

第21回 医薬品・医療機器等対策部会

議事次第

平成23年8月31日(水)

13:30～15:30

航空会館201会議室

議事

【検討事項】

1. 医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果について
2. 医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果について
3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果について

【報告事項】

1. その他

第21回 医薬品・医療機器等対策部会

配付資料一覧

【資料】

- 資料 1 医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果
参考資料1-1 ~ 1-3
- 資料 2 医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果
参考資料2-1 ~ 2-5
- 資料 3 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果
参考資料3-1
- 資料 4-1 プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について
- 資料 4-2 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
- 資料 4-3 酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について
(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)
- 資料 4-4 「PMDA メディナビ」の利用の促進について(お願い)
- 資料 5-1 PMDA 医療安全情報 No.23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」
- 資料 5-2 PMDA 医療安全情報 No.24 「ニードルレスバルブ使用時の注意について」
- 参考 1) 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱
2) 厚生労働省医療安全対策検討会議(組織図)
3) 医療安全対策検討会議設置要綱

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会

委員名簿

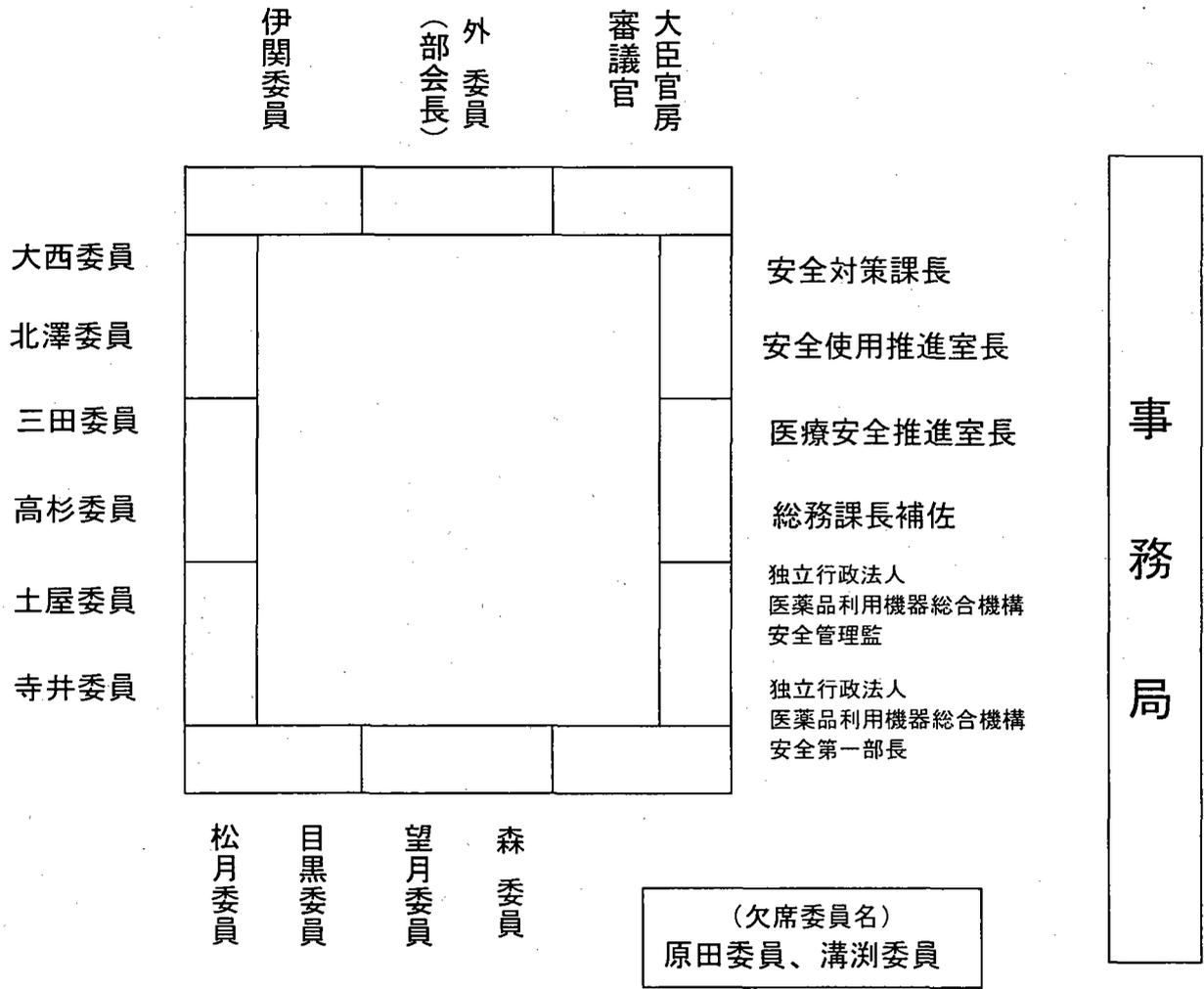
- | | | |
|-----|-----|------------------------------|
| 伊 関 | 洋 | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授 |
| 大 西 | 由 明 | 日本製薬団体連合会安全性委員会 |
| 北 澤 | 京 子 | 日経BP社日経メディカル編集委員 |
| 三 田 | 哲 也 | 日本医療機器産業連合会PMS委員会委員長 |
| 高 杉 | 敬 久 | (社) 日本医師会常任理事 |
| 土 屋 | 文 人 | 国際医療福祉大学附属病院薬剤統括部長 |
| 寺 井 | 美峰子 | 聖路加国際病院医療安全管理室
セーフティマネジャー |
| 原 田 | 悦 子 | 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授 |
| ○ 外 | 須美夫 | 九州大学大学院医学研究院教授 |
| 松 月 | みどり | (社) 日本看護協会常任理事 |
| 溝 渕 | 健 一 | (社) 日本歯科医師会常務理事 |
| 目 黒 | 勉 | 国立国際医療研究センター医療安全推進部主任 |
| 望 月 | 真 弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |
| 森 | 昌 平 | (社) 日本薬剤師会常務理事 |

(五十音順)

○ 部会長

第21回 医薬品・医療機器等対策部会 座 席 表

日時：平成23年8月31日（水）
13：30～15：30
場所：航空会館201会議室



事
務
局

速 記

傍 聴 席

|
入
口
|

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱

平成13年8月
医薬食品局安全対策課

1. 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下に医薬品・医療機器等対策部会（以下「部会」という。）を設置する。

2. 検討事項

部会の検討事項は、医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

3. 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

4. 部会の運営等

- (1) 審議は、原則として公開とする。
- (2) 部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

5. 庶務

部会の庶務は、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において総括し、及び処理する。

6. その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

厚生労働省医療安全対策検討会議

平成23年度

医療安全対策検討会議

中長期的な方針及び緊急対策の策定
わが国の医療安全対策の評価助言等

医薬品・医療機器等対策部会

物の要因に係る安全管理対策の検討

ヒューマンエラー部会

人的・組織的要因に係る安全管理体制の
確保方策の検討

医薬品類似性検討WG

既存WG(規格, 名称類似, 注射薬,
輸液, 眼科用剤)を統合し、継続検討

医療機器安全対策検討WG

医療用具・医療機器等による
事故を防止するための検討

各種作業部会

医療安全対策検討会議設置要綱

平成13年5月
医政局総務課
医薬食品局安全対策課

1 設置目的

医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。

2 検討事項

検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。

- (1) 医療安全の基本方針に関する事項
- (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
- (3) 医薬品、医療機器等の者の要因に係る安全管理対策に関する事項
- (4) その他医療安全に関する事項

3 検討会議の位置付け

検討会議は、医政及び医薬食品局長の私的懇談会とする。

4 組織等

- (1) 検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 座長を置き、医院の互選によりこれを定める。
- (3) 検討会議に、次の左欄に掲げる2つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。

① ヒューマンエラー部会	2 (2) に関する事項
② 医薬品・医療機器等対策部会	2 (3) に関する事項

5 検討会議の運営等

- (1) 検討会議は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として承知することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

6 庶務

検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

ただし、2 (3) に係るものについては、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において処理する。

7 その他

この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。

ヒヤリ・ハット事例等収集結果

— 医薬品 —

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、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23回(平成22年12月22日公表)及び第24回(平成23年3月29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) 医薬品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 … P. 1
- 2) 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. 2
- 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 …… P. 7
 - ・ 医療事故事例 …… P. 7
 - ・ 予防接種ワクチンの管理に関する事例 …… P. 82
 - ・ 散剤の薬剂量間違えの事例 …… P. 83
- 4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 …… P. 85

平成 23 年度 第 2 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故収集等事業第 23 回及び第 24 回報告書及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医薬品に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

1) 医療事故関係について

財団法人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第 23 回及び第 24 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 22 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 22 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

- ・薬剤内服の際、誤って PTP 包装を飲んだ事例
- ・予防接種ワクチンの管理に関する事例
- ・散剤の薬剂量間違いの事例

2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理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、医薬品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

医薬品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より、報告書中の記述情報 177 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医薬品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	1	0.6%
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	10	5.6%
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	155	87.6%
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	11	6.2%
計	177	100%

4. 検討結果の調査結果

- 1) 医薬品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 (別添1)
 - ①抗がん剤の販売名類似による取違え事例(1番)
- 2) 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 (別添2)
 - ①PTP 包装シートの誤飲事例(1番～6番)
 - ②内服散剤の処方箋の書き方に起因した事例(7番～10番)
- 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 (別添3)
- 4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 (別添4)

医薬品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(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
1	障害残存の可能性なし	ノルバデックス錠20mg	アストラゼネカ	<p>外来を臨時に担当した医師Aは前医の紹介状に基づき降圧剤ノルバスク(5mg)1錠を処方しようとしたが、誤ってノルバデックス(20mg)1錠を1週間分、臨時処方した。以後、医師B(主治医)はノルバデックスが前医で追加処方されたものと思い込み、11ヵ月にわたり誤処方を継続した。</p>	<p>本来処方されるべきノルバスクの処方量は通常2.5-5mgであるのに対して、実際に処方されたノルバデックスは20mgであり、薬剤名、薬剤量から考えると、本来は起こり得ない誤処方である。しかしながら、医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙で、ノルバデックスがノルバスクの後発薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。また、医師B(主治医)もノルバデックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。</p> <p>また、適用外の薬剤処方は、通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件では一切の査定および指摘がなされなかった。</p> <p>さらに、医事システムにおける処方薬剤の検索は3文字検索となっており、「ノルバ」と入力するとノルバデックスしか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告もなかった。</p>	<p>ノルバデックスは、一般名のタモキシフェンで入力する。診療支援システム側で抗腫瘍薬など重篤な副作用が危惧される薬剤については、抗腫瘍薬の文字の色を変えたり、劇薬あるいは薬効について注意喚起するメッセージを表示するなどシステムを改良する。具体例として、病名欄に「乳がん」が入力されていないと、ノルバデックスは処方できないようシステム化する。処方箋を患者さんや同伴者に提示して内服薬の薬効、内服方法について確認を行う。医師が業務多忙な時には看護師およびクラークなどからも従来の処方との相違、あるいは過不足がないか確認してもらい、誤処方の防止、早期発見に努める。また、薬剤部からの疑義照会事例については部署内で情報をできるだけ緊密に共有し、誤処方の防止、早期発見に努める。医師が時間的に余裕を持って診療できるように診療体制の整備に配慮する。</p>	<p>ノルバスクとノルバデックスの名称類似性については、平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」及び平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」により、医療機関に注意喚起しているところであり、製造販売業者においても誤用防止のために製品に関する情報提供及び表示の変更等を実施しているところである。</p> <p>しかしながら、繰り返し同様事例が報告されていること。また、平成14年8月29日付医薬発第0829006号「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」において、企業は患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みが求められており、今後、再発防止の観点から名称の変更が必要であると考えられる。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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
1	障害残存の可能性なし	メチコパール錠 500μg	エーザイ	<p>11時30分 いつもどおり担当看護師は昼食後の内服(計4錠)を配薬ボックスに入れて患者へ渡した。内服は看護師管理にて配薬を行っていた。</p> <p>12時30分 担当看護師は、昼食後の内服ができたか確認のために訪室した。空のPTPシートを確認すると4錠分あるところ3錠分しかないことに気が付いた。</p> <p>患者へなぜ一つ不足しているのか確認すると「飲んだよ。空も飲んだ気がする」と話した。担当看護師は、患者が言った「空」とはPTPシートのアルミの部分巻き込んで飲んだのだろうと思った。微小な物を一緒に飲んだのだろうと思い経過観察と判断し、誰にも報告はしなかった。</p> <p>14時 検温 状態変化なし。</p> <p>17時45分 夜勤看護師がラウンドに行った時、患者が咽頭痛を訴えていると日勤看護師に伝えた。日勤看護師はリーダーと病棟師長へ報告した。</p> <p>病棟師長と日勤看護師は、再度確認のため訪室すると患者は「シートごと飲んだ」と言われ、初めてPTPシートごと飲んだことに気が付いた。患者は「昼食後、1錠ずつシートから薬を出して飲み始めた時、1錠だけシートに入った薬をベッド上に落としてしまい、赤いPTPシート(メチコパール)をそのまま拾って飲んだ」と説明した。</p>	<p>看護師管理で内服している患者に対して、PTPシート(1錠ずつ切った状態)をそのまま患者の元へ配薬し、薬ごと置いてしまっていた。医療安全推進マニュアルが遵守されていなかった。</p> <p>内服した後の確認で、カラ数が合わないと感じたが、直ぐに「PTPシートの誤飲」に結びつかず、担当看護師の判断で経過観察となった。対応が遅れてしまった。</p> <p>日頃から、睡眠薬や患者が薬をセットすれば自己で内服できる患者に対しては、1回ずつ配薬した後、そのまま患者へ渡してしまっていた。</p> <p>PTPシートを、看護師が1錠ずつ切っていた。本来は誤飲予防で1錠ずつにならないようになっているのに、ハサミで切って配薬しやすいように1錠ずつにしてしまっていた。看護師の中では誤飲予防で1錠ずつにならないようになっていることを知らないスタッフがいた。</p> <p>患者指導として、PTPシートを誤飲する危険性について説明できていなかった。</p>	<p>看護師管理で内服している患者に対して、PTPシートのまま患者の元へ置くことは禁止とした。配薬した薬に関してはその場で回収を行うことを徹底させることとした。当院医療安全推進マニュアルには「その場で与薬させる」と記載されていることからマニュアルを遵守させた。</p> <p>今後、内服を自己で管理している患者に対しては、1包化を勧めていけるようにする。</p> <p>以前に起きた「PTPシートの誤飲事例」を知らないスタッフがいた。今回の担当看護師も「PTPシートは飲めるものだと思わなかった」と言っており、予測ができていなかった。情報の共有を行うため、「注意喚起」の用紙を作成し各病棟に配布した。</p>	<p>平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p> <p>また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例)

No.	事例	調査結果
2	<p>【内容】 深夜看護師は、7時頃朝食後の内服を患者のもとに持参した。看護師は薬杯のなかに一包化された袋の中味を入れた。PTP包装されたハルナールとアリセプトをPTP包装のまま薬杯の中に入れた。その後、他の看護師から患者がPTP包装のまま飲みこんだことを報告された。 患者に確認するとハルナールは吐き出したがアリセプトは飲みこんだことを告げられた。胃内視鏡にて除去を試みたが、すでに胃には無かった。排泄物より観察する事になった。</p> <p>【背景・要因】 ・認知症のある患者に対して、薬杯の中に一包化された、袋に入っていた薬剤とPTP包装の薬剤を混在させた。 ・朝の時間帯で多重業務や中断業務が重なった。</p>	<p>平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。</p>
3	<p>患者は睡眠剤をPTP包装ごと服用し、その後も飲食を続けたが、食道に違和感を訴えた。 翌日内視鏡で食道に停滞しているのを発見し、除去した。</p>	
4	<p>【内容】 21時頃マイスリー(5mg)1錠内服の希望があり、包装された状態で1錠手渡した。前日もマイスリーを1錠内服し、他の内服薬も自己管理しており、翌日退院予定の患者であった。 患者はマイスリーを内服しようとしてPTP包装から取り出して後方の上に置き、暗くなってから机の上のものを手でかき集め、飲み込んだところPTP包装と一緒に飲み込んだことに気付いた。看護師が消灯して退室後、数分後に「げー」と吐くような声が聞こえた。訪室すると、「カラごと飲んでしまった。喉に引っかかっている」と患者から報告を受けた。内視鏡を施行し、下咽頭に未開封のPTP包装が引っかかっていることを確認し、鉗子を使用して摘出した。</p> <p>【背景・要因】 ・いつも自分で内服している患者であったため、看護師は配薬後に患者が内服したことを確認する前に退室した。 ・患者は暗がり薬剤を確認せず内服した。</p>	

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例)

No.	事例	調査結果
5	<p>患者は入院後ADLは自立しており服薬もできていた。夕食後、内服薬をオーバーテーブルの上に置き離れた。5分後に訪室すると同室患者から「薬のシートを飲んでしまったようだ。」と情報を得た。鎮痛剤のPTP包装を探すが見つからなかった。患者自身は喉の違和感や痛みの訴えはなかったが、主治医に報告した。その後消化器内科医師へ主治医が相談。結果、ファイバースコープを施行し、食道部にPTP包装を発見、除去した。</p>	<p>平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼しているところである。</p>
6	<p>【内容】 認知症と不安の精査加療目的で入院。薬剤は看護師が準備したものを患者がPTP包装から取り出し、内服していた。薬袋から薬剤をトレイに準備し、患者の前にトレイに乗せたワゴンを置き、向かい合って内服する様子を見守っていた。1剤飲み終え、PTP包装がカラになっていることを確認し、患者に視線を移すとベシケアを飲み込むところだった。トレイにベシケアのPTP包装が残っていないため、本人に確認するとそのまま飲んだと返答した。内視鏡にて食道にあったPTP包装を除去した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原病による一時的な意識障害が考えられる。 ・内服時の観察が不足した。 	

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
7	障害残存の可能性がある(低い)	ロイケリン	大原薬品工業(株)	ロイケリン10mg(成分量)(製剤量100mg)投与予定であった。院外処方する際、成分量入力する画面で、製剤量である100mgと入力したため、6週間、10倍投与された(10%ロイケリン散 1G 1×と処方された)。外来受診時に3系統の血球減少と炎症反応の上昇を認めた。好中球減少症発熱と考え、入院加療を開始した。	成分量で処方するところ、製剤量で処方した。医師、薬剤師の監査が機能しなかった(鑑査は処方箋を作成した医師が行うことになっているが、医師の鑑査が見過ごされ、院外薬局の薬剤師の処方鑑査もなされなかったと推測される)。	成分量、製剤量入力の統一を図る。 1. 院内の薬剤に関する医療安全検討委員会で事例を共有した。薬剤部、システム部から「院外処方箋の入力に関する注意」を配信予定。2. 処方作成画面の注意文章を変更した。→変更前:散剤の力価入力はできないので注意してください 変更後:散剤の成分量から製剤量への自動換算はなされませんので注意してください(成分量表示、製剤量表示の確認をして下さい)	平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんに記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤の記載方法については「薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。」と示されている。

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(薬剂量間違い)

No.	事例	調査結果
8	<p>医師は前医の紹介状にてアレビアチン10%散1.8gと記載があったため、診察した医師は1800mgとして処方した。医師は成分量と秤取量の処方の違いを理解できていなかったが、薬剤師の問い合わせに対して、耳を貸さなかった。</p>	<p>平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号連名通知「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」等が公表されており、その中で、処方箋への散剤の記載方法については「薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。」と示されている。</p>
9	<p>患者は歩行ができず、呂律が十分回らない状態で受診した。これらの症状の原因を追求すると、医師は前医で投与されていた薬を当院で継続処方した薬が原因ではないかと疑い、前医に問い合わせ、フェノバルが過量投与されていることがわかった(前医では150mg/日であったが当院では1500mg/日)。この間違いは、患者が当院受診時に持参した薬ノートに前医での処方がフェノバル10倍散1.5g/日とあったのを医師が当院でフェノバル10倍散1500mg/日と処方したために起こったことがわかった。医師はフェノバル10倍散1.5g/日の実際のフェノバル含有量が150mgである処方箋上の慣例を理解していない為に起こった(当院薬局によるとg表示の場合には全量(薬と混合物)の重さを示し、mgの場合には薬の量を示すことが多い。ただ規則はなく、1.5gをフェノバル150mgと見なすことも1500mgと見なすこともできる)。また、前医と当院での処方箋の単位の違い(前医ではg、当院ではmgを使用)も一因となったと考える。</p>	
10	<p>脳動脈瘤クリッピング術後の患者は、A病院から当院糖尿病内科へ紹介された。A病院からの情報提供には「内服薬セレニカR1.25g 分2朝夕」とその他の薬剤処方が記載されていた。医師は同内容、同量のつもりで当院のオーダー画面より「セレニカR 顆粒 400mg/g 1250mg 分2 朝・夕食後 14 日分」と入力し、院外処方箋を発行した。調剤薬局ではバルプロ酸として1250mg =セレニカR顆粒3.125gを秤量・調剤した。その結果、診療情報提供書に記載されたバルプロ酸(500mg)の2.5倍量が投与された。</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
1	障害なし	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボ	本日上・下腹部CT撮影予定で朝食は欠食であった。担当看護師は患者に欠食の説明を行い、朝食後薬も別に置いていた。インシュリンについてはそのまま準備し(ノボラピッド30ミックス注フレックスペン6単位)、実施をしてしまった。実施後欠食に気がついた。施注前の血糖値122mg/dlにて、ブドウ糖摂取。30分後血糖値118mg/dl、主治医及び病棟師長に報告した。	検査に対する把握不足・確認不足 インシュリンをしないことに対する患者への説明不足	患者への説明の徹底 病室における欠食時の表示方法の検討	確認が不十分であった
2	障害なし	ガスモチン錠5mg ムコダイン錠250mg/ アレジオン錠20mg/ セロク랄10mg/トリプタノール錠10mg/ 重質酸化マグネシウム/ベシケア錠2.5mg/ リズミ錠1mg/ レンドルミンD錠0.25mg	大日本住友/杏林/ベーリンガー/アベンティス/萬有/局方/アステラス/塩野義/ベーリンガー	入院当日。他院より紹介のため持参薬あり。薬局にて鑑別を依頼した。夜勤で出勤。日勤者より「薬品は鑑別依頼中である」と申し送りを受けた。薬局からは鑑別後の処方薬が病棟にあがってきており、配薬車に準備されていた。配薬車には患者名が入っていたが、準備されていないと思い込み、確認しないまま夕食後薬も眠前薬も患者には投与しなかった。夜中に再度配薬車を確認した際に服用させていないことが発覚した。	配薬車へ薬の準備をした際、夜勤者に伝えていなかった。 夜勤者は配薬車に名前がはいっているにもかかわらず、確認をしなかった。 薬はあがってきていないという思い込み	伝達の徹底 配薬車の確認の徹底	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 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
3	障害なし	リウマトレックスカプセル	ワイス株式会社	<p>ステロイドの増量をし、1週間後に経過観察するため1週間の処方とした。患者にもその旨説明した。</p> <p>オーダーリングシステム上、ステロイド以外の内服を処方する際、リウマトレックスカプセル2mg 分2(朝、夕)食後</p> <p style="text-align: center;">*.....週2回(木、金) 07-06から7日分</p> <p>本来であれば2日分であればよいところ7日分と入力した。</p> <p>いつもの院外薬局で処方薬をうけとり7日間内服後再診。患者から7日間内服したと告げられ、血液検査施行。</p> <p>データ上異常なく、予防のためロイコボリンの処方をおこなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方入力後の確認を怠った ・院内での処方監査なく院外に発行されるシステム ・週2日内服と入力しても1週間分入力できてしまうシステム ・院外薬局の処方箋確認不足(ステロイド増量に気を取られ他の処方の確認を怠った) ・包装シートの記載をしていない ・薬剤師の知識不足 ・患者の思い込み 	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピューターシステムの改善 ・特定の薬に関して、院内の監査を実施し院外へ発行する ・事例の共有、対策の周知 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
4	障害なし	レキソタン細粒1%/レボトミン散10%/ミヤBM	中外/田辺三菱/ミヤリサン	<p>患者Aの与薬時の持ち出し薬を過って持ち出し、患者B(患者Aと氏名の最初の文字が同じ)に与薬してしまった。</p>	<p>薬袋、薬包確認をするはずであったが行わず、思い込みで投与した。</p> <p>マニュアルの順守違反、マニュアルの形骸化、</p>	<p>薬袋、薬包に薬剤名投与日時、氏名を記載することとし、もう一度患者と名前の確認を行うこととした。</p> <p>マニュアルの読み合わせ確認を再度行った。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似</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
5	障害なし	カプロシン皮下注2万単位/0.8ml	沢井	<p>血管拡張術術後、翌日より1日2回抗凝固剤皮下注射の指示があった。カプロシン2万単位/0.8ml 8000単位皮下注の指示であった。初めて行う注射であり、他の病棟看護師に実施時間の確認をし、9時・21時に実施することとした。注射箋を確認した際、8000単位に気がつかず、0.8mlだと思い、口頭で薬液量を「0.8mlですね」と言いながら、注射器に0.8ml吸い、他の看護師に伝票と薬剤を見せて確認してもらった。その後患者の所へ行き、名前と注射箋の確認を行い、施注した。</p> <p>夜勤者が出勤した際、投与方法の確認があり、その時過剰投与に気がついた。医師に報告後指示にて凝固系の採血を行い、結果を報告した。当日夜間行う予定のカプロシンは中止になり、翌日予定量を実施した。</p>	<p>注射箋・注射ラベルの確認が不十分であった。指差し呼称による確認をしていなかった。</p> <p>0.8mlが8000単位だと思いこんだ。カプロシンという薬剤を実施するのは初めてであり、減量して使用する認識がなかった。</p> <p>他者確認を依頼する際「0.8ml」と言い依頼したため、他者確認者は先入観をもった。</p>	<p>指差し呼称による処方箋・薬品・注射ラベルの確認の徹底</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>
6	死亡	ティーエスワン/シスプラチン注「日医工」/タキソテール点滴静注用	大鵬薬品工業/日医工/サノフィ・アベンティス	<p>DCS療法(TS-1/CDDP/DOC)として、1日目にTS-1 120mg/dayを先行投与し、8日目にシスプラチン注105mg(CDDP:60mg/m²)とタキソテール85mg(DOC:50mg/m²)を投与した。その後、徐々に食欲低下を認め12日目に腹痛を伴う下痢が出現したためラックビー3gを開始。13日目には血液データでWBC:2700(neutro:71.0%)と減少傾向を示していた。15日目には急にふらつきが出現し転倒。16日目には、血液データでWBC:300(neutro:6.0%)とchome著明な好中球減少を認めたため、G-CSFおよび抗菌化学療法を開始した。その後、呼吸苦および血痰を認めたためGICUに移室したが更に状態は悪化し、循環動態も各種昇圧剤を使用するが改善なく、数回の心臓マッサージを行う17日目に死亡された。</p>	<p>強力な化学療法に変更したにも関わらず、患者状態や血液検査等を十分な観察が行えていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 化学療法により汎血球減少する時期には、頻回に観察や血液検査を行う。 好中球減少時にはクリーンルームを有効利用し感染予防に努める。 強力な化学療法に変更する場合は、経過観察をより十分に行い副作用の早期発見に努める。 	<p>観察が不十分であった</p>

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

No	事故の程度	販売名等	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
7	障害なし	アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」	澤井製薬	患者Aの母親(患者B)が他病棟に入院し、点滴治療を行っていた。Bが点滴した状態で車いすにのり、Aの病室に面会にきていた。看護師CはAに抗生剤を点滴投与するため、抗生剤を準備してベッドサイドにむかった。薬剤の照合をベッドサイドの端末を使い実施したが、ボトルをつなぎ替えるときに、母親の点滴のメインボトルを外しつなぎ替えた。(指示がメインを止めて、抗生剤だけを流すことになっていたため、メインボトルと抗生剤のボトルをつなぎ替えた。ボトルについていた患者名をフルネームで確認しなかったため、その時点では気がつかなかった。)Bが自分の病棟へ帰ったときにその病棟の看護師により発見された。	ベッドサイドに点滴をしている面会者(点滴をつないでいる別の患者)がいたが、カーテンに患者が隠れた状態でボトルを交換した。患者の状況を確認しないまま、点滴を交換したが、要因である。ボトルを外したときにつながっていたボトルに記載されている患者名(フルネーム)で確認しなかった。	刺入部からボトルまでラインをたどって確認すること。 当該事例のように面会者が患者であった場合は点滴交換のときは面会者にはせきを外してもらうことも必要である。 ボトルの名前確認	確認が不十分であった
8	障害残存の可能性なし	未入力	未入力	人工呼吸器管理の患者が局麻で脳室ドレーナージ術を施行することになり、外回りを担当。病棟からプロポフォルを持参しており、入室後ラインを確保し、プロポフォルを滴下していた。(他看護師がライン確保の介助をし、当事者は他の事をしていた) その場に3名の看護師がいたが、人工呼吸器への接続、モニタリング、点滴台の移動、体位固定など、多重課題であった。医師は2名いたが、術野のセッティング、人工呼吸器の接続などを行っていた。約10分後急激なBP低下が見られ、その場にいた医師に報告。プロポフォルが全開で滴下されていることに気付く。(1000mg/100mlが短時間で滴下)ネオシネジン、エフェドリンの投与や輸液を滴下し、BPは回復傾向にあったが、手術を行うことは危険との医師の判断により、手術は中止になった。	すぐに輸注ポンプにセットしなかった。 当部署で同じ薬剤は使用するが、形状が違い投与方法が当部署と違うことをしりながら、ライン介助を行った看護師に注意を促さなかった。滴下合わせをしたか確認しなかった。お互いに多重課題であった。	一つ一つ確認しながら業務を行う。多重課題のときは優先順位を考えて行動する。 やったことのないことは一緒にやる、もしくはやらせない。 医師に滴下速度を確認する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

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
9	障害なし	オキシコンチン錠 20mg	塩野義	膀胱癌にて疼痛コントロールのため1日2回8時と20時にオキシコンチン20mg与薬していた。麻薬は看護師管理であり、時間がくると患者の所へ持参していたが、8時の与薬を忘れていた。与薬をするとパソコンに与薬入力にするのだが、事前に入力し、ワークシートにも与薬したと、事前チェックしていたため、与薬したと思ひ込み、12時に日勤者が麻薬の残薬を確認したときに気がついた。	与薬する前に事前入力をしていた。 業務終了時の確認が出来ていなかった。 内服薬与薬マニュアルのマニュアル違反	麻薬管理マニュアルの遵守 実施後入力の徹底	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
10	障害なし	大塚糖液 40%	大塚工場	血糖値60mg/dl \geq 40%ブドウ糖20ml、60mg/dl<低血糖症状なければ様子観察、の指示があった。夕食前血糖値60mg/dlであり、指示簿で確認。「60mg/dl<低血糖症状なければ様子観察」と思い、そのまま経過観察した。3時間後に再度確認をし、間違いに気がついた。	・血糖値60mg/dlを60mg/dl \geq ではなく、60mg/dl<と思ひ込んだ ・入院時指示表には、下記のように記載されていた。 入院指示票の(1)(2)両方に60という値があり、紛らわしいと感じた。 <低血糖時> (1)血糖 \leq 60 40%ブドウ糖40ml 静注(30分後血糖再検) (2)60<血糖<100 食事orブドウ糖10g 症状あれば40%ブドウ糖 20ml静注	記載方法の検討	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性なし	エフェドリン	日医工	加刀前の抗生剤投与の指示があったが希釈法の指示がなかったため、自身の判断で希釈し、total20mlとして準備した。抗生剤を投与しようとして10mlのシリンジを手に取り、静脈注射した。8ml投与したところで、投与している薬剤がエフェドリンであることに気づいた。点滴ラインに残っている一部を吸引して破棄した。投与直後、血圧は140台、心拍数は100~130まで上昇した。血圧を下げるためにセボフルランの投与濃度を上げ、フェンタニルを投与したところ、約10分で投与前のバイタルサインに戻った。その後、術中は問題なく経過し、抜管してリカバリーに移動した。	薬剤を投与する前にシリンジに書いてある薬剤名を確認しなかった。更に抗生剤とエフェドリンのシリンジはそれぞれ20ml、10mlと規格の異なるものであったが、シリンジの大きさの違いを認識していなかった。	薬剤投与時には薬剤名を確認してから投与する。麻酔カートの上の薬剤を分けて置くようにする。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害なし	ウテロン	サンド	<p>1.妊娠31週3日、シリンジポンプにてウテロン1.5ml/hにて持続中。</p> <p>2.羊水増加に伴い腹部緊満強く、16:52羊水除去開始。</p> <p>3.17:00日勤者から準夜勤務者へ引き継ぐ。30分で羊水500ml除去指示あり。</p> <p>4.17:30羊水300ml除去。滴下調整行う。血圧90-100/60-70台にて経過、気分不良なし。</p> <p>5.18:00羊水800ml除去したところで、本人より腹部緊満、疼痛の訴えあり。</p> <p>6.主治医不在にて病棟にいる他の医師へ状況報告。医師より「2gローディング」との指示。(2gローディングとは、子宮収縮増強に対して行われる治療で通常10ml~20ml/hで維持している硫酸マグネシウム製剤(1g=10ml)を60ml/hに増量し20分間与薬する方法である。)</p> <p>7.指示内容が通常ウテロンでは行わない方法だったが、医師に確認を行わず18:09よりウテロンを60ml/hに増量し、18:29に終了した。その後腹部緊満落ち着いてきたとの訴えあり。</p> <p>8.主治医が病棟へ戻り、状況報告にてウテロンの過剰投与に気付く。</p>	<p>1.主治医が手術のため不在であった。</p> <p>2.指示を出した医師が、輸液が何かを知らなかった。</p> <p>3.指示出し時に、「2gローディング」とだけで、何の薬剤を使うかを指示していなかった。通常この病棟では、「2gローディング」と言えば、マグセントを60cc/20mで実施することであり、頻回に実施されていた。</p> <p>4.助産師が2年目であり、医師へ指示内容の確認がしにくい雰囲気であった。</p>	<p>1.静脈注射実施時は、輸液の名前、量、単位、時間などの確認を呼称しながら行う。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</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
13	障害なし	アレビアチン	大日本住友製薬	<p>2時10分、トイレで転倒している患者を発見。意識は清明であった。右上肢にふるえを認め、3時20分頃には運動機能は完全に回復した。患者はけいれんであったと報告。緊急CT検査では以前の脳挫傷の所見であった。症候性てんかんの既往、速やかに麻痺が改善したことからてんかん発作と考えられた。</p> <p>薬剤確認をかりつけ病院に確認したところ、デパケンR800mgとアレビアチン150mg(ハイシーに混合)処方であった。入院時薬剤鑑定で、デパケンR800mgとハイシー2包であったため主治医はデパケンRとハイシーを院内処方に切り替えた。入院後3日間アレビアチンが処方されていなかった。</p>	<p>1前医処方抗てんかん薬の情報が薬剤を管理している母親や施設のスタッフに適切に伝わっていなかった</p> <p>2患者は高次脳機能障害であり、本人の服薬内容に関して認識力は低下していると思われるが、薬剤師は患者のみに確認した</p> <p>3粉薬は鑑定が難しいことから、情報提供や処方先への確認をすることになっているが省略した</p> <p>4持参薬を院内処方に切り替えた際のリスク</p>	<p>紹介状の投薬内容と本人の認識や実際の処方薬などに相違がないか確認をし疑問があれば必ず問い合わせを行う</p> <p>持参薬を院内処方に切り替える際特に抗けいれん剤については慎重に行う。また、入院目的を考えて、コントロールされている場合は持参薬を利用することも考える。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
14	障害なし	ウルソ100錠	三菱	<p>脊柱管狭窄症のため、後方固定術を施行。術後ベッド上安静を強いられるため、術後数日間内服薬を看護師管理とした。患者から預かった内服薬を確認し、薬袋に入れる際、処方録を確認しながら薬袋に薬品名と投与する錠数を記入した。本来ウルソ1回2錠1日6錠のところ、1回1錠と記入した。投薬車には薬袋のみ入れ、処方箋控えは入れなかったため、看護師は薬袋に書かれている錠数を与薬した。4日後患者本人より指摘され発覚する。</p>	<p>新しく薬袋を作成し、薬品名と投与量を転記した。</p> <p>転記する際、他の看護師とダブルチェックをしなかった。</p> <p>投薬車には必ず、処方箋控えを薬品と一緒に置いておくというマニュアル違反</p> <p>4日間マニュアル違反をしていることに気がついていない。(マニュアルへの知識不足)</p>	<p>マニュアルの遵守</p> <p>転記行為の禁止</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
15	障害残存の可能性なし	マイスリー	アステラス	不穏行動がみられ、指示によりセロクエル投与したが落ち着かなかつた。21時50分医師より「マイスリーを2錠内服」と口頭で指示があった。病棟ストック薬剤にマイスリー錠(10mg)があった。2錠内服させるのは多いと感じ1錠内服させた。22時10分不穏状態持続しているため、1錠追加内服させた。23時頃、看護師は21時56分に不眠時の指示としてマイスリー5mg錠が処方されていることに気づいた。倍量のマイスリーが投与されたことが判明し、心電図、SpO2モニター装着。血圧、呼吸状態安定しているため、胃洗浄せず。その後、血圧、脈拍に変化なし。時折、無呼吸があり、一時的にSpO2が92%まで下降することがあったが、すぐに98%まで回復した。約2時間沖に排泄のため覚醒しては再び入眠し、6時頃通常通り、覚醒した。	緊急時のみに口頭指示を受けるというルールから逸脱し、口頭指示を受けた。向精神薬にも関わらず、個人処方ではなく、ストック薬剤を看護師が投与するという逸脱した行為であることの認識がなかった。マイスリーに関する知識不足があり、規格量ではなく錠数だけでやり取りしていた。向精神薬剤をストックしていた。	緊急時以外には口頭指示は受けない。口頭指示を受けるときは患者名、投与日時、薬剤名、規格量、投与量、投与経路を復唱し、確認する。病棟ストック薬剤を廃止し、患者個々に処方する。	確認が不十分であった
16	障害残存の可能性なし	ブスコパン注 20ミリグラム	日本ベーリンガーインゲルハイム	前処置の抗コリン剤の注射を施行するため、問診票を確認。全ての項目に「いいえ」とチェックしていたので、依頼書、カルテ。本人に確認をせずブスコパンを静注した。静注後に依頼書に抗コリン剤不可と記載している事に気付く。患者と確認したところ眼科にて緑内障の診断はうけていないが眼が見えにくいと返答あり。ブスコパン静注後、眼痛、視力低下見られず。	問診票のみの確認しか行わなかった。	医師と看護師で確認を行う。予約時に問診票のチェックを患者と共にを行う。依頼書のチェックを必ず行う。	確認が不十分であった
17	障害なし	オルメテック	しおのぎ	患者が転院する際に持参薬の中から、オルメテックを中止との医師からの指示があり、看護師が薬の番号を調べて取り除くが、別の薬を取り除いた、転院先の看護師から連絡があり、間違いが発覚した。薬は転院先にもあり患者に被害はなかった。	調剤されている薬袋からの薬の取り出しは、看護師が行うことは危険である。	持参薬から薬を引くときは、危険であるから、再処方をおこなう	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害なし	プレドニン	しおのぎ	臨時でプレドニンを内服していたが、処方切れ、看護師に今後の指示を下さいと言われ、研修医は指導医に確認してから薬を出しますといい、そのまま確認するのを忘れた。5日後に患者が発熱し炎症反応が上昇しているため、指導医が処方していないのに気がついた。	研修医に対する指導体制が不備 連携不足	研修医の記録は指導医が毎日チェックするルールを守る。 医師・看護師間で情報交換をおこない、指導を徹底する。	確認が不十分であった 連携
19	障害なし	ソル・コーテフ 100mg	ファイザー	心カテ室でペースメーカー植え込み術をおこなっていた。主治医が、研修医にソルコーテフ100mgを静脈注射してと指示し、研修医は救急カートからソルコーテフ100の溶解液のみとり、実施した。1時間後、看護師が救急カートを整備していて間違いに気がついた。患者の状態は変化しないため、あらためてソルコーテフ100を実施するのはやめ、経過観察となった。	研修医の薬品に対する知識不足 実施する際に、薬品名を読み取っていない。	溶解液付き医薬品をリスト化して、全部署に配布 研修医に指導 薬品実施時には必ず薬品名を読みとる。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
20	障害なし	メリアクトMS小児用細粒	明治製菓	発熱にてセフェム系の薬を処方していた。発熱状態変わらないため外来受診。同じセフェム系のメリアクトを3日分処方した。(1日量300mg)2日後に再度受診。同様の処方をしたところ、薬剤師より問い合わせあり。過剰投与が発覚した。ただちに家族へ連絡。肝機能検査を行い、内服一時中止とした。	1日30mg/kgだと思い込んで処方した。1回目の処方した際、薬剤師からの問い合わせがなかった。 予定量以外の処方が出た場合、問い合わせをするように約束事になっていたが、その機能が働いていなかった	薬品集を確認を上、確実な処方 薬剤師との連携の徹底	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
21	障害なし	未記入	未記入	内視鏡室にてEMR後に腹痛出現あり。他看護師が医師にソセゴン1A静注指示をもらい、その後他看護師より指示内容を聞いた。点滴側管より投与の指示を、点滴内混注と聞き違い点滴内混注をしてしまった。点滴内混注をしたと他看護師へ伝えた際に間違いに気が付いた。	医師より直接指示を確認したのではなく、また聞きとなった。他看護師より聞いた指示内容を復唱したが他看護師からの返答がなかった。	指示内容の復唱をしダブルチェックを徹底する。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	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
22	障害残存の可能性がある(低い)	トポテン/ネダブラチン	第1三共/塩野義	子宮頸癌に対して広汎子宮全摘術施行。リンパ節転移を認めたため補助化学療法として、CPT-11 60mg/NDP 80mg/m ² 投与開始した。当初は入院中にDAY8投与予定であったが、退院希望強く退院。外来化学療法の入力は入院中に行った。外来の処方画面にはCPT-11/NDPセット登録がなく、CPT-11単剤(100mg/m ²)の項目を選択。投与量を減量しないまま処方、投与した。2日後薬剤師より指摘を受け、発見した。副作用が強く出現する可能性があるために外来受診。採血検査では異常所見ないことを確認した。下痢症状があるとのことで止痢剤を処方した。	1. CPT-11/NDPの外来投与用のセット登録が完了していなかった。 2. 投与量の確認をせずに処方した。 3. 診療録の投与量を確認せずに調剤確定した。 4. 外来化学療法はオーダーリングシステムで入力すると薬剤部から部署に届けられ、担当者が確認の上、投与する。入力時には一度入力された内容を改めて担当医、または上級医が確認しOKボタンをクリックする。投与量は従来単独で使用する投与量であったため、薬剤部は過剰投与量とは認識されなかった。本事例はオーダー時のダブルチェックが機能しなかったことが要因と考える。	抗癌剤を処方する時は自動計算だけでなく、電卓などを使用し、手計算を行い、入力画面と照合し投与量を確認することを徹底する。症例毎に実施計画書に記載されている量を確認し、調剤決定することを徹底する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
23	障害なし	デュロテップパッチ	未記入	がん性疼痛あり、デュロテップパッチを10時に貼布していた。10時に交換予定であったが、検査出し、入院と重なり、朝情報時は交換の有無を確認し、10時に交換をしなければと思っていたが、忘れてしまい、他の看護師が次回処方分を金庫に入れるときに気付いた。	10時前後に検査や点滴、入院と重なる思いながら業務を行っていたが、入院になった患者の検査(採血)等に手惑い、11時過ぎに本人のところへ検温と点滴の確認のみして部屋を出てしまった。そのまま休憩にあがってしまった。13時他の看護師が本日のが残っているのを発見する。	重要な時間処置については、大きくメモに書いて分るようにしておく。タイマーを掛けて忘れないようにする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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
24	障害なし	マイスリー5mg	未記入	夜勤明けの朝ラウンドを行い患者の状態を聞いていると、「夜眠れなかったから眠剤を飲んで寝た。ちょっとボーっとしてるかな」との言動あり。眠剤を服用していない患者のため、その眠剤はどうしたのか問うと「前の人から貰って飲んだのよ」と言われ、同室者から「私が飲んでるのをやったわよ」と申告あり、インシデント発覚となる。眠剤を渡した患者は内服自己管理であった。眠れなかった患者が同室者が眠剤を服用しているのを知っていたため、眠剤をくれるよう声かけ同室者が手渡した。服用した内服はマイスリー5mgであった。	4人部屋であり、他の同室者のいびきや物音がうるさく眠れなかったと言動あり。	部屋調整の検討 眠れないときには該当患者用の眠剤の指示あるためスタッフに声かけるよう説明する 手渡した患者様に違う内服を手渡すと副作用など出現する恐れあるため危険であることを説明する。 該当患者2名の担当医師より内服の重要性の説明を行ってもらう	患者・家族への説明

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
25	障害なし	ソラナックス	ファイザー	<p>患者には抗うつ薬と、抗不安薬が処方され、中止となっていた。抗不安薬が夜間のみ投与、抗うつ薬再開の医師指示になった。そのため、処方箋に夕のみ投与と看護師が手書きで記載していた。抗不安薬の処方が切れたため、医師が翌日からの処方をオーダーした。薬剤が払いだされたため、当日フリーのA看護師と、受け持ち以外のB看護師が薬剤と指示伝達を確認し、前回分の処方箋と新たに処方された処方箋の確認を行なった。A看護師は、抗うつ薬が増量になっていたため、受け持ちC看護師に伝え、指示の確認を依頼した。C看護師は処方箋とオーダーを確認し、抗うつ薬が増量になったことを直接医師に確認した。その旨を夜勤のD看護師に申し送った。D看護師は前回の処方箋を破棄するときに、新しい処方せんと見比べた。抗うつ薬の増量は確認したが、処方に変更されていない事に気づかず、処方箋を破棄した。その後、E看護師とセットの確認(ICUでは夜間に1日分セットをしている)をし、投与前にF看護師と確認をしたが、過剰投与に気づかないまま朝食後投与する。日勤看護師が過剰投与に気づく。</p>	<p>指示伝達確認時、内服セット時に複数の看護師が関わっているが、前回処方と新たな処方の指差し確認ができていなかった。 医師指示、患者情報の確認不足であった。 医師が抗うつ薬の減量指示を出しているにもかかわらず、新たな処方減量されていなかった。</p>	<p>薬剤の指示伝達確認時には、新たな処方内容と前回処方と変更がないか指差し確認する。 薬剤セット時にも、前回処方と今回処方に変更がないか指差し確認する。 患者の情報把握、医師指示の確認を怠らない。</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(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
26	障害なし	モルヒネ塩酸塩錠	未記入	モルヒネ塩酸塩錠を毎食後2錠と眠前2錠・疼痛時2錠を内服している患者であった。夕食前に主治医より指示変更の電話があり、他の看護師が電話を受け、夕食前に指示を確認したが入力はなかったため夕食後内服分は変更なく投薬を行った。18:30にモルヒネ塩酸塩錠の内服変更の指示が入力されており、18:47に指示を受けた。朝食後・夕食後・疼痛時の内服がモルヒネ塩酸塩錠10mg2錠から1錠へ減量になっていたが、同患者の中止薬の処理や他患者の対応で指示を受けた時に薬袋の指示を変更しておらず、朝食後に2錠を与薬してしまった。薬剤師より看護師へ連絡があり、誤薬が発覚する。	指示受けに行ったが、途中で中止薬の処理や他患者の対応で指示を確認・処理できていなかった。 モルヒネ塩酸塩錠が持参薬であり、薬袋が手書きであった。薬袋でダブルチェックを行った。 指示受けを行った時点で薬袋の指示を変更していなかった。	指示変更の指示受けを行った時点で、指示を印刷し、薬袋に貼付する。 薬を取り扱う際は他の業務は行わない。	確認が不十分であった
27	障害なし	モルヒネ塩酸塩10mg	未記入	8時定時の内服モルヒネ塩酸塩錠10mg2錠を患者の所へ持っていった。車椅子に乗車し朝食を摂取していた。朝食後内服するため、置いて下さいと言われた為食後の内服と共に手渡した。その際、薬包紙に入れて手渡した。その後廊下にて患者とすれ違った際内服の確認を行うと内服したとの報告であった。昼食前に日勤帯看護師が床頭台にモルヒネ塩酸塩錠が置いてあるのを発見し、内服されていなかったことが判明した。主治医へ報告し、朝のモルヒネ塩酸塩錠は中止となった。	自宅でも定時に内服しており管理を出来ると思い込んでいた。また、内服したと思い込んでいたため錠剤自体の確認を怠った。空の確認は内服したことの確認の為薬包紙に移すことは、行ってはいけなかった。	内服、錠剤の確認を行う。麻薬は、空にて内服を確認する為薬包紙などに移さず直接内服して頂く。直接内服する時間に持っていく確薬を行う。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害残存の可能性なし	未記入	未記入	・内服1日自己管理中を確認を行っている。他患者の対応をしていて、確認に行くのを忘れていた。本人もリハビリが早くからあったことで、内服を忘れてしまったとのこと。日勤の看護師が昼食後の確認に行った時に、内服がケースに残っているのを発見し医師に報告。朝食後内服は当日のみ中止し、夜間の血圧測定の指示あり。血圧110~130mmHg台にて経過。	・他患者の対応をしていて忘れていた。大丈夫だと安心してた。 ・患者のリハビリ時間の変動で慌てて忘れてしまった。	・内服したかの確認。 ・食堂に持ってきてもらってから内服してもらう。	確認が不十分であった
29	障害なし	プロプレス	武田	ナースステーションで臨時薬の内服切れの確認を行った。患者の内服しているプロプレスが朝より処方切れであった。医師オーダー表に処方依頼しなければいけなかったが、医師オーダー表に処方依頼してしまったため朝の内服が無投薬となった。 13時40分 その日のリーダーが医師オーダー表をみて、無投薬であることを発見する。10時の血圧150/67mmHg 医師へ報告し、通常血圧3検であるところをその日のみ4検の指示。夜間血圧高値であれば当直医へ効果の短い降圧剤を依頼し、明朝血圧が高値であれば朝食後のプロプレスを早めに内服するようにとの指示あり。その後朝まで収縮血圧150代、拡張血圧60から70代で経過し様子観察となった。	受け持ちの導尿指導や、委員会があり、また水曜日のP勤で自己管理の内服配りもあり業務が煩雑し焦っていた。	落ち着いて焦らず業務を行う。処方切れと処方依頼日を再度確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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
30	障害なし	トリプタノール/ノイロトロピン/ガバペン	未記入	ペインクリニックで入院された患者で当日ブロック施行し疼痛緩和していた。夕食後より内服が新たに処方されていたが処方されていた内服に気付いたのが23時頃で患者も躰をかき寝ていた。疼痛もVAS0と言われていたため入眠を妨げないようにと鎮痛剤、抗不安剤を翌日の朝よりセットし内服させた。	内服・医師指示のチェックを怠っていた。 主治医へ相談せず自己判断したため。	内服をセットする際指示された日付できちんとセットする。 患者が寝ていたり時間が遅れる際には主治医へ報告し指示を仰ぐようにする。	判断に誤りがあった
31	障害なし	未記入	未記入	抗癌剤投与2日目で副作用として吃逆があり眠れないと訴えあり。患者からは訪室するたびに治せないなら点滴を外して帰るなどイライラした様子がみられていた。主治医へ報告しセルシンを1/2A静脈注射施行した。2時間程眠られていたが、再度吃逆にて眠れないと訴えて、詰め所まで来られ点滴を外し治療はしないと軽度興奮ぎみであった。他スタッフと相談し再度セルシン使用。その後訪室すると眠られていた。 朝トイレへふらふらしながら歩かれている姿をみかけ声をかけると昨夜、眠前薬(テゾラム・レンテム)を2錠ずつ内服したと報告を受ける。	患者が入眠されていたことで薬が効いたのだと思い込み、内服されている薬など十分に観察できていなかった。	患者への説明と対応。 本当に本人管理で良いのか検討していく。	確認が不十分であった
32	障害なし	サクシゾン注 100mg	日研	生理食塩水100mlとサクシゾン注射用100mg/2バイアル点滴に指示があったが、注射箋に記載されていた量(50mg)に気づかずそのまま100mgを点滴内に混入し、患者に実施した。	注射箋と薬品の指差し確認はしていたが、注射箋に記載されていた量までの確認が出来ていなかった。 100mgと思い込んでいた。	指差し呼称の確実な実施 薬剤投与量が規格外の場合は注射箋確認時に注射箋に明示	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害なし	サイレース	未記入	眼前にニトラゼパム錠を定期内服されている患者であり、持参薬がなくなるためサイレースに処方変更となる予定であった。薬配カードでセット済みの眼前薬(ニトラゼパム)は一人でチェックし、サイレースは鍵付管理のためダブルチェックし内服薬を与薬する。翌日夕方に日勤看護師よりサイレースが1錠少なく、ニトラゼパムとサイレースの重複投与の指摘を受ける。	与薬開始日の確認をせず、処方内容のダブルチェックしかしていなかった。処方開始日の記載は普段通り薬袋右上に日付が書かれているだけであった。手書きで「持参薬のニトラゼパムの変わりです」と書かれていたが、処方開始日が目立つようには記載されていなかった。ニトラゼパムとサイレースが同種薬との認識がなかった。	マニュアル通りに指差し呼称を行う。 処方切り替えの場合は与薬の開始日を分かりやすく記載する。 内服予定日を薬袋の裏に記入する。	確認が不十分であった
34	障害なし	リュープリン注射用キット3.75	未記入	本日13時ごろ受け持ち看護師がだれなのかを他の看護師が確認していた。一緒に患者担当割り記載してあるホワイトボードを確認すると部屋番号がなかった。リーダー板で確認し自分が受け持ちであることに気づく。カルテを確認しリュープリン指示があることを確認。本人の部屋に確認に行こうとした際にすでに外泊していたため本人へ連絡し、本人も帰宅後気づいたことから来院され施行する。	本日の担当看護師である自分自身がホワイトボードだけで確認しており、リーダー板まで確認していなかった。	リーダー板に部屋割りを記載しているため、転記となるホワイトボードには部屋割りは記さない	確認が不十分であった
35	障害なし	ノボリンRフレックスペン	未記入	自分は夜勤のチームであり夕食前の17時30分に患者の血糖測定を行い、スケールを用いインスリンを夜勤フリーとダブルチェックでセットを行った。他の看護師が配膳を行い、患者は食事を食べられていた。自分はインスリンがあった事を他の事に気を取られ、忘れていた。19時に思い出し、インスリンの未投与に気がついた。	他患者もし夕食前に血糖測定があったが、まだ検査から帰室しておらずこの患者の血糖測定を帰室時に測定忘れしないようにと気をとられていた。	インスリンがある患者は投与前の時間でタイマーをセットしタイマーで動く。 看護助手や、他看護師に配膳前にインスリンがある事を声かけする。また、配膳時にインスリンがある患者を紙等にリストアップし他者にもわかるように表示する。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害なし	ワソラン	未記入	遅出勤務で経管栄養の夕食後薬をナースステーションで準備するとき、患者1名分の内服準備を漏らし、流動時与薬せず勤務を終了した。21:00に夜勤の看護師が与薬カートの中に内服が残っているのを発見した。与薬有無の確認の連絡を受けるまで、与薬が漏れたことに気付かなかった。その後、夜勤の看護師が注入した。	与薬カートには経管患者の引き出しには赤いテープで「経管」と表示していたが、その患者の分だけ、隣の列の中に引き出しがあった。薬を準備するとき、与薬カート全体を見て確認をしなかった。経管患者の与薬が終わった時点でカートの残薬を確認したが、その時も、列の違うその引き出しを見落としていた。	経管患者は同じ列に引き出しを集める薬の準備をした時点で、もう一度すべてのカートの引き出しを確認する。	確認が不十分であった
37	障害なし	フロモックス	未記入	夜勤Nsより、内服のフロモックスの処方依頼済みであり、薬局から上がってきているのを確認するよう申し送りを受ける。申し送り後、他の日勤スタッフが薬局より、フロモックスを持参し、確認ボックスに入れる。Drよりの指示伝達を確認し、個数確認する。当日からの内服開始と勘違いし、朝投与分1錠を、当日日勤担当Nsに手渡す。(昼からは、フリー業務Nsにセットをお願いする。しかし、フリーNsがセット時に内服薬袋に翌日の日付が右上に書いてあるのにきずき、ネット上確認した所、(本日まで抗生剤、注射)あり。翌日からの内服が発覚する。急ぎ患者へ確認したが、内服のフロモックスを内服したあとであり、アクシデント発生となる。	1. 術後何日目の患者であるかを把握していなかった。 2. 内服薬を指示伝達と確認したにもかかわらず、開始日程の確認が曖昧で、翌日内服開始を本日よりと思い込み、(ダブルチェックせずに、担当Nsに渡してしまった。 3. 担当Nsが新人Nsであり、注射による抗生剤投与終了後に、内服へ移行する事を知らず、投与時に疑問に思わず、そのまま本人へ手渡してしまった。	1. 指示伝達と内服確認時(開始時期、日数、個数)の確認とともに、点滴など、重複がないかの確認、術後何日目であり、内服薬が処方された経緯を確認する。 2. セット、投与時のダブルチェックの徹底。 3. 新人Nsへの教育、説明。パスの確認やアセスメントの方法の指導。	確認が不十分であった
38	障害なし	未記入	未記入	ナースステーションにて、薬を確認後セットしていた。眠前の薬があったが、時間が0時近くだったため、夜勤チーム者に送ってセットした。翌日カンファレンスにて前日の眠前薬内服していないと指摘あり発覚する。	薬についての考えがあまく、自己判断をしてしまっていた。	薬の投薬ミスがあった場合、きずいた時点で主治医へ報告する。	判断に誤りがあった

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

No	事故の程度	販売名等	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
39	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	術後、21病日経過し、血糖値も落ち着き、値によりインシュリンの量を決め実施することは中止になっていた。1日4回の血糖値測定は継続していた。眠前の血糖測定時、インシュリンが中止になっていることに気がつかず、血糖の値を確認後、ヒューマリンR4単位を実施してしまった。	検査伝表には、血糖値によってインシュリンの実施するという「スケールあり」と記載してあった。そのために、実施するものと思い込んだ。 指示表で確認する際に、確認が不十分であった。(中止のサインをみていなかった) 指示表で中止のサインはあったが、まぎらわしかった	確認作業の徹底 中止サイン方法の改善 検討	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)
40	障害残存の可能性なし	ドルミカム10mg	アステラス製薬	胃瘻造設目的で内視鏡室へ入室する。直後より体動激しかった。医師の指示に従いペンタジン1/2Aとブスコパン1A注射を準備した。その後、「ドルミカム2mLと生理食塩水8mLで10mLにして下さい」と指示を受けたが、最初は理解できなかった。指示を聞き直し準備を行った。内視鏡開始前に医師から「ペンタジン1/2A静注」と指示があり、復唱して実施。その後ドルミカム2mLと指示があったがその指示を聞き漏らし復唱せずに注射した。医師から何mL入れているのかと質問されたときは8mL注入していた。直後呼吸抑制が出現し、アキネセート注入しバックバルブマスクで換気し徐々に覚醒した。	当院はドルミカムは医師が行う薬剤となっていたが知らなかったため実施してしまった。 口頭指示は復唱して行うが中途半端な確認になっていた	投与にあたって注意を要する薬剤に関する知識を習得する 口頭指示は指示の復唱を徹底して行う。 分らない指示に関しては必ず聞き直し実施する	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害残存の可能性がある(高い)	プラビックス錠75mg/セロクラル錠10mg	サノフィ・アベンティス/サノフィ・アベンティス	<p>1.入院当日、持参薬を主治医と看護師と両方でダブルチェックをした。前院からの紹介状なかった。薬手帳等現在内服中の薬を記した書面はなかった。</p> <p>2.主治医は、確認した持参薬を継続内服するように指示した。</p> <p>3.主治医は、既往にステント留置術をしていること、バイアスピリン(抗血栓剤)を内服していたこと、外来受診中に薬疹により中止したことは把握していた。しかし、前院処方プラビックス(抗血栓剤)セロクラル(脳循環改善剤)を内服していることは知らなかった。入院当日に確認した持参薬にその薬はなかった。</p> <p>4.入院前まで内服していたプラビックス・セロクラルは4日間投与されなかった。</p> <p>5.入院5日目、早朝より発語が少なかった。10時前に呼吸器内科当番医師が診察する。低酸素状態と判断した。酸素吸入調整をする。</p> <p>6.妻が昼食時と夕食時頃に面会し、患者の様子がおかしいと感じた。17時頃に日勤担当看護師に、異常を感じることに医師への報告を希望した。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>1.前院からの紹介状は発行されていないため、前院の処方内容が明確ではなかった。(前院の紹介による当院受診ではなかった)持参薬が前院の処方と合致しているのか確認ができない状況であった。</p> <p>2.その状況で、妻が届けた内服薬の現物のみを主治医と看護師とで確認した。見落としや間違える危険性もある。</p> <p>3.薬剤師のマンパワー不足により、入院時の薬剤指導を実施できない状態である。持参薬の薬剤師によるチェック体制がない。</p> <p>4.患者は肺炎を併発しており、反応の鈍さ(新たな合併症徴候:多発性脳塞栓症)を血液ガスの結果から低酸素状態によるものと判断した。</p> <p>5.多発性脳塞栓症:シャワーエンボリズムのために、現れた症状は典型的な脳梗塞症状とは異なったため、今回の反応の鈍さを脳梗塞と推測することはむずかしかった。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>1.薬剤師も含む持参薬の確認体制の構築(確実に持参薬の確認ができる方法を検討する。処方箋・紹介状・薬手帳等の書面との照合を原則とする、薬剤師の介入、など薬剤科とも協力し確認方法をルール化する)</p> <p>2.患者を常に見ていた家族からの「おかしい」の言葉は、貴重な情報と受け止める認識をもつ。医療はチームで行うため、報告・相談・連絡が重要である。よって、医師への報告や看護師間の相談を躊躇しないように医療安全情報として職員へ発信していく。</p>	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42				<p>7.日勤担当看護師は、いつもと違うことは感じていたが午前中にすでに診察を受け対処していること、その時と大きな変化はないため妻ほどの緊急性を感じなかったことから、妻には「休日のため明日主治医に診てもらおう。」と答えた。</p> <p>8.準夜看護師は意識レベルの変動を感じ生体モニターを装着した。左共同偏視、左上下肢麻痺を認め当直医師に報告した。</p> <p>9.当直医は救急外来対応中のため血管確保の指示をし、診察した。頭部MRIの結果、多発性脳塞栓症が判明した。</p> <p>10.妻から心臓の薬を返されて内服していなかったと話があった。</p>	<p>6.ブラビックス・セロクラールは、動脈の血栓を予防するもので、心臓内の血栓防止には効果を期待できない。その薬を内服していたとしても心臓内からの脳塞栓症は、防止できなかったかもしれない。これらの薬を内服しなかったことと脳塞栓症発症との因果関係は低い。</p> <p>7.妻が日勤担当看護師に異常を感じることに、医師の診察依頼を複数回したが取りあってもえなかったことが、妻の病院への不審を募らせる要因となった。</p> <p>8.日勤担当看護師は、午前中に診察を依頼し対処していること、その時と大きな変化はないことから緊急性がないと判断した。そのため、妻の訴えを受け止められなかった。また、他の看護師にも相談しなかったため、助言や妻へのフォローがなされなかった。</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
42	障害なし	テグレート細粒50%	ノバルティス	<p>1.夕方より、患者の病状変化あり。目がうつろになり顔色不良、夕食1割摂取介助するが、同状態のため無理せず水分のみとした。主治医に報告し、様子観察の指示。</p> <p>2.夜間良眠。</p> <p>3.朝、トロンとした表情、嘔気あり食事摂取できず。バイタル異常なし。主治医に報告。</p> <p>4.主治医、診察、血液検査の結果、VPAの値が低かった。ダイアップ坐薬挿入し、点滴開始。薬剤科に連絡し確認、VPA再調剤依頼する。</p> <p>5.薬剤科が医師の連絡を受け確認したところ、VPAのところCBZを調剤、調剤間違いがあったことが判明した。デパケン細粒40%1gのところテグレート細粒50%1gを14日分として、14.1g調剤しました</p> <p>6.夕から開始の定期処方であった。朝まで4回服用している。</p> <p>7.患者は、1日点滴施行し回復した。</p> <p>8. 家族への説明の場を設け、説明し、納得していただいた。</p>	<p>1.ハード面での不備:デパケン細粒・テグレート細粒とも装置瓶に入れて配置していた。同じ茶褐色・同じ大きさの装置瓶で隣り合わせに配置していた。</p> <p>2.鑑査時、色・粒子形・重量確認を実施したが、処方箋と調剤レシートの確認がおろそかになった。</p> <p>3.薬剤師が1名休んでおり、心理的な焦りがあった。</p>	<p>1.ハード面の改善:デパケン細粒は装置瓶に移さず、商品のボトルそのままを使用し、テグレート細粒と離れた所に配置する。</p> <p>2.鑑査時に処方箋と調剤レシートを並べて照らし合わせ確認する。</p> <p>3.勤務状況にあわせた体制を検討する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
43	障害なし	ワーファリン1mg	エーザイ	<p>OP予定。抗凝固剤服用中にて、2週間前に内服中止となる。1包化していたため、薬剤部に抗凝固剤を抜いて貰うように依頼した。抗凝固剤を抜いた状態で薬剤部より薬が届き、確認せずそのまま術前まで内服させた。術後に薬が再開となり、再度薬の中身を確認したところ、抗凝固剤が0.5錠はいつているのが発覚した。</p>	<p>他の病棟から転棟した患者であり減量になった薬剤を申し受けており、確認していると思い、1包の中の個数の確認をしなかった。</p> <p>薬剤部で確実に減量されていると思い込んだ</p> <p>減量を依頼する際に、薬剤情報を添付せずに依頼した。</p>	<p>マニュアルの遵守</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</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
44	障害なし	リントン錠(3mg)	田辺三菱	入院後内服開始。悪性症候群の診断のため内服薬変更(原因と思われる薬剤の中止)と持続点滴開始となった。その後、徐々に症状改善してきていた。 定期処方切れのため、処方依頼。主治医が不在のため、他の医師に依頼した。夕より開始分を処方。改善していた症状が再発。 転棟する。処方後2日目、深夜勤務の看護師が朝の薬を準備する時に、処方箋を見て疑問に思い、当直医に相談。処方された内容が間違っていること、間違った薬を7回服用していることが判明した。 主治医、診察。処方変更する。点滴継続。	1.医師が処方を間違えた。主治医が不在のため他の医師が処方。悪性症候群で処方変更した以前の処方内容で処方されていた。処方箋には、システム上、以前の処方内容が印字されており、中止薬に線を引く時、間違っただけの薬に線を引いていた。確認不足。 2.看護師は、主治医が不在のため、他の医師に処方依頼しているが、患者情報提供せず、処方後の処方箋とカルテの確認不足のままサインしている。 3.看護師は、与薬時、処方箋確認するが、悪性症候群の患者の与薬内容に疑問を持たず、与薬した。 4.主治医は、不在前に指示の確認をしていなかったため、他の医師に処方依頼する状況になった。	1.主治医以外の医師が処方する場合、患者の状態を確認してから行う。 2.看護師は、主治医以外の医師に処方依頼する場合は、患者情報を提供する。 3.看護師は、処方箋とカルテの確認を5Rの確認・声だし・指差しの徹底。 4.患者の状態・薬について把握し、状態に合わせた観察・介入・記録を行う。	確認が不十分であった 記録等の記載
45	障害なし	ワーファリン錠1mg	エーザイ	手術予定となり、2週間前に抗凝固剤の内服中止の指示があった。患者の薬は分包になっており、薬剤部に抗凝固剤の錠剤を分包の中から取り出すように依頼した。1包の中には1.5錠入っていたが1錠しか抜いておらず、0.5錠はいったままで術前まで内服。術後、内服再開の時点で0.5錠入っていることに気がついた	1包の中身を減量する場合は、依頼書及び処方箋控え又は薬品情報をもとに確認の上、減量するのだが、依頼書のみだけで減量しており、マニュアル違反である 薬剤師1人だけでおこなっており、他者と確認するという行為のマニュアル違反	調剤手順の厳守 日直等一人調剤時の対応検討	確認が不十分であった 連携

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

No	事故の程度	販売名等	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
46	障害なし	ノイトロジン注100μg	中外製薬	化学療法目的にて入院中、白血球減少のため、白血球減少治療薬注射していた。白血球の増加みられ、医師は中止の指示を出した。指示を出した時点で処方箋の中止処理を行わなかった。翌日処方箋と薬剤があるのを確認した。注射ワークシートには患者の名前がなかったが、オーダー確認しなかった。前日の白血球は10000あることは確認していたが、本日注射があるものと思い込みそのまま実施した。実施後実施サインを入力する際、中止になっていることが判明した。主治医に報告、様子観察の指示があった。	薬の作用に関する知識不足 前日中止になっているにもかかわらず、伝達が行われていない情報伝達不足 中止時、マニュアルに沿った処方箋処理・薬品処理が出来ていなかった。	情報伝達の徹底 マニュアルの徹底 薬品に関する知識の習得	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
47	障害残存の可能性が高い	ワーファリン(1mg)/ワーファリン(0.5mg)	エーザイ	当患者は当院外来通院をしている。息子が管理できることを確認しワーファリン処方開始されている。右上腕骨近位端骨折で救急病院入院加療を行っており、情報提供書を持参し当院受診する。これまでの診察医は退職しており当院では初めての診察医となる。PT-INR検査後情報提供書内容と同じ用量のワーファリン(1mg)2錠 1×28 ワーファリン(0.5mg)1錠 1×28 を指示簿に記載。それを事務員がPC入力する際0.5mgを5mgと入力してしまった。事務員は処方入力の時院内手順はふんでいた。その処方箋を処方医が確認したが入力ミスを見できなかった(院内取り決めとしている)。処方箋は、家族により院外薬局に提出され用量間違いのまま薬が渡された。同処方内ブラビックス(75)0, 66粉碎の指示に対し錠剤への変更依頼の連絡が院外薬局から入りブラビックス2錠と錠剤に変更指示がされているが、ワーファリンに対する疑義照会はなかった。脳室内出血で救急病院搬送入院となり持参薬を調べたところ用量変更になっている。	事務員の入力は、指示簿1. 薬品名2. 用量3. 用法4. 処方日数の順にPC画面とつき合わせながらそれぞれを入力し指示簿に確認のし点を入れている。薬剤1に対し視点がPC画面と指示簿の間を数回往復している状況があり、薬剤数が増えるとその回数も多くなる。また事務員によってはPC入力後プリントアウトした物と指示簿をつき合わせている者がいるが、確認することは院内手順で決まっている。その処方箋を処方医にまわし確認している。医師は、外来診察時PHSでの問い合わせや、リハビリや内服薬のみ希望で来院した患者とは、短時間の会話で対応ができるようにと診察室から処置室に来て患者と話をしている等のことから業務が煩雑になっている。	第1回委員会では出された案 すぐに実施開始は、ハイリスク薬に関しては事務員2名でのダブルチェックを行う。 ハイリスク薬に関してはPC内薬剤名の後ろに注意などのマークをいれ分かりやすくする。 検討案は1. オーダリングの導入2. 薬剤師による入力3. 処方箋の確認を外来看護師と事務員2名で行う等。	確認が不十分であった オーダリング時等の誤入力

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

No	事故の程度	販売名等	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
48	障害なし	ハロマン ス注50mg	ヤンセン	ハロマンズ2A フルデカシン3V 指示の患者に、ハロマンズ2Aとネオペリドール3Aを筋注してしまった。	忙しくダブルチェックを怠った。 薬剤の調整場所に薬剤を用意したスタッフと調整して患者に施行したスタッフが別であり、発生要因による薬剤間違いが発生した。	なし 院内ルール of デュブル チェックを遵守していれば 予防できた	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)
49	不明	プレドニン	塩野義	<p>・患者Aに患者Bのメインの点滴(ピーエヌツイン1号)を点滴してしまった。患者Bに患者Aの点滴(プレドニン30mg+生食100ml)を点滴してしまった。患者Aのメインはフルカリック2号であった。</p> <p>・患者Aの点滴交換のためパソコンで患者認証したところ点滴が終わっていないため患者認証した点滴をトレーに戻し、パソコン台の上に並べて置いた。ナースコールがなったため一時的に患者Aの側を離れた。再度訪室した際、同室の患者Bの点滴がなくなったためパソコンで患者認証を行った。再度ナースコールがなったため患者認証した点滴をトレーに戻し、パソコン台の上に並べて置いて一時的に患者Bの側を離れた。再度訪室し、患者Aに患者Bのメインの点滴(ピーエヌツイン1号)を点滴してしまった。患者Bに患者Aの点滴(プレドニン30mg+生食100ml)を点滴してしまった。実際点滴交換をする際、患者氏名の確認を怠り投与した。その5分後患者Aに指摘され患者間違いに気付いた。さらに30分後患者Bにも指摘され患者間違いに気付いた。</p>	ベッドが隣同士だった。	不明	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害残存の可能性がある(低い)	KCL補正液 20ml	大塚	<p>1.医師は血清カリウム値が2.77mEq/Lに低下したため、カリウム補正量を2mEq/kg/dayに増量する予定であった。</p> <p>2.医師は注射伝票を作成したが、約20mEq/kg/dayの点滴メニュー(Aq 1.7mL 1モルKCL 18.3mL ヘパリン 0.02mL)を作成した。</p> <p>3.その注射伝票をもとに看護師が補液を作成した。</p> <p>4.看護師は誤ったメニューの補液に切り替えた。</p> <p>5.医師は夕方、血清カリウム値は4.91mEq/Lまで上昇したが、正常範囲内であったため補液変更せず。</p> <p>6.医師はその6時間後、血清カリウム値は8.68mEq/Lまで上昇した時点で、オーダーミスに気づいた。</p>	<p>1.手書きの注射処方箋であり、通常、医師は投与量を電卓で計算し注射箋に記入する。今回、Aq(蒸留水)18.3mL、1モルKCL1.7mLと記載するところ、Aqの指示量を記載する欄に1モルKCLの量を、1モルKCLの指示量を記載する欄にAqの量を書いてしまった。</p> <p>2.医師は注射処方時、注射伝票を医師間でダブルチェックすることになっていたが、新規入院患児の処置、他病棟からの要請等各医師が多忙な状態でありダブルチェックを行ったが間違いに気づかなかつた。</p> <p>3.看護師は数種類の内容変更とルート変更があり業務が煩雑であった。</p> <p>4.補液と注射伝票を確認する際カリウムが「多いな」と思ったが、指示通りであったこと、予定交換時間が過ぎていたことから早く交換しなければならないという焦りから、それ以上の確認はせず補液を切り替えた。</p> <p>5.NICUの特徴(使用量が少量である、変更が頻回など)から注射液請求は個人毎ではなく病棟配置薬から取り出し、使用後に伝票を薬剤科、医事課へ提出する事になっており薬剤科のチェックが入らない状況にあった。</p>	<p>1.カリウム製剤のおき場所に「要希釈」の注意喚起テープを貼る。</p> <p>2.meq計算方法の勉強会を開催する。</p> <p>3.カリウム製剤他、危険薬剤の勉強会開催。</p> <p>4.当院採用医薬品採用リスト(特にNICUで使用する薬品)を全スタッフに配布する。</p> <p>5.医師間ダブルチェック手順の見直し(チェックした伝票にダブルチェックのサインをする)。</p> <p>6.オーダーした医師、ダブルチェックした医師はサインをし、2つのサインがあるものがチェック終了の伝票とする。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</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
51	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	昼食前に他の看護師より血糖値とインシュリンの確認を依頼された。昼食前血糖220であり、ヒューマリン10単位の指示があった。しかしこの指示は昨日より中止になり、違うインシュリンに指示変更されていた(朝・夕)。中止の記載に気づかないまま、ヒューマリン10単位の伝票を発行し、準備確認した。	指示簿の中止欄の見落とし。 指差し呼称による確認不十分	注射の中止指示が人目でわかるような明示方法の工夫	確認が不十分であった
52	障害残存の可能性なし	不明	不明	医薬品情報提供マスターへの新規採用医薬品の情報作成時、誤ってコードが未設定の状態での副作用情報を保存した。そのため本来ならば空欄であるはずの他の医薬品のコード未設定部分にその副作用情報が登録され、その後、翌日11時頃に気がつくまでに処方された患者の医薬品情報提供書の内容が誤ったものとなった。	薬情のシステム上の不備:コードが未設定の状態での保存されてしまう点・未設定で保存された内容が、他の医薬品のコード未設定部分に保存されてしまう点 医薬品マスター登録者の理解不足:医薬品情報提供システムに関する知識不足 調剤時の確認不足:医薬品情報提供書の内容に関して、間違いがないという思い込み	コードが未設定の状態での保存が行われた際、「警告」が表示されるよう部門システム業者と交渉。医薬品マスター登録マニュアル作成。調剤時に医薬品情報提供書の内容確認の徹底。	確認が不十分であった システム

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
53	障害残存の可能性がある(低い)	エグザール	日本化薬	<p>外来化学療法部にて、ホジキン病患者のAVBd療法施行で「エグザール注10mg 7mg 生食PB 20mL」の処方が出ていた。エグザール注2本が、冷蔵庫に保管されており、2本とも当該患者の分であると思い込み開封してしまった。そのため、抗がん剤調製時、本来エグザール1バイアル(10mg)を使用し7mgで調製するところ、調製者はエグザールを2バイアル使用し17mgを調整した。鑑査者も間違いに気づかず、患者に投与された。同日、調製者が調製内容を入力した際、間違いに気づいた。</p>	<p>1.薬剤(冷所医薬品)の保管が患者個別に保管されていなかった。 →薬剤は前日に1患者1トレイで患者の薬剤が外来化学療法室に払い込まれていたが、エグザールは冷所保存の薬剤であったため、1患者1トレイになっていた薬剤のセットをばらしてエグザールのみ冷蔵庫に保管した。その際、もう1名の患者の分と同じトレイに無記名でエグザールが保管されていた。 2.抗がん剤の調製内容の記載(7/10/17mL(抜き取り量/溶解量/最終的な溶解量)と記載)の統一がされていなかった。 3.ダブルチェックが十分に機能していなかった→鑑査者は、注射器に17mLが充填されていることは確認したが、使用されたバイアル数と処方せんに記載されているエグザールの投与量7mgとの照合が不十分であった。</p>	<p>1.薬剤の(冷所医薬品)の保管を患者の患者個別に保管する(1患者1トレイ)。 2.抗がん剤の調製内容の記載の統一を行った。 →10mg×1V(抗がん剤の規格と使用本数)10mg×7/10mL(10mgを10mLに溶解して7mL使用)全量17mL(最終的な注射液の量) 3.化学療法処方監査者、抗がん剤調製者、鑑査者の役割を明確にし、それぞれが担う役割を再度見直し、明文化した。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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
54	障害なし	ミラクリッド注射薬 5万単位	持田製薬	ガンマグロブリンを側管にて投与後、維持液を30分流してから、ミラクリッド5万単位1管点滴静脈注射の指示があった。通常、定量筒に入れ、維持液で希釈して30分かけて滴下するところを、側管よりワンショットしてしまった。	処方箋のコメントから、投与する内容を表面的にしかみることができておらず、ワンショット投与であると思い込み、ダブルチェック時や投与時に、具体的に振り返りながら確認することができていなかった。また、他のチームの患者の処置であった。	対象・薬物・投与方法など再認識することと、他のチームの慣れない処置は、ダブルチェック時に、具体的な投与方法・経路・手技などを確認して、ダブルで実施するようになる。小児点滴の手順書の見直しを行う。初めて経験する薬剤は、薬効・投与方法など、不明な点は他のスタッフとも確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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
55	不明 原疾患との判別が不可能	ノーベルパール静注用250mg	ノーベル	<p>超低出生体重児。出生後直ちに仮死蘇生を行い未熟児室へ搬送した。同日17時に鎮静のためノーベルパールを初期投与量として20mg/kg静注した。翌日朝より維持投与量として5mg/kgを12時間毎に静注する予定であったが、オーダーをした医師が初期投与量と同じ量を継続するものと思込み、20mg/kgでオーダーし継続した。2日目および3日目も前日のオーダーが継続され、4日目、別の医師が翌日のオーダーをした際に、ノーベルパールの2日目以降の量が維持量に減量されていないことに気づき、過剰投与が判明した。直ちに投与を中止し、フェノバルビタールの血中濃度を測定したところ、170.6μg/mlに上昇していた。薬剤排泄の促進のため、メイロン、ラシックスを投与したが、フェノバルビタールの血中濃度に変化が無いため、早急に低下させることが必要と判断し、父親の同意を得て、合成血を用いた交換輸血を実施し、その後フェノバルビタールの血中濃度は徐々に低下傾向となった。</p>	<p>診療科内での、研修医(後期研修医は1年目の半年まで)の出した初回オーダーは上級医による確認を受けるとの取決めが遵守されていなかったこと及び注射作成時及び投与時の指示書等での確認が行われなかったこと。</p> <p>4. 注射オーダーのコメント入力、薬剤部からの疑義紹介が出来ないこと及び注射ラベルにもコメント内容が反映されないことから、注射作成時及び実施時には、指示画面又は注射指示書のコメント内容を十分確認すること。</p> <p>5. 研修医に対する薬剤の使用に関する指導を徹底し、上級医に何でも相談できる環境を整備すること。</p> <p>6. ノーベルパール等、血中濃度測定が可能な薬剤を使用する場合には、必ず血中濃度の測定を行って適正な投与量を決定すること。</p> <p>7. 薬剤を投与する際には、薬剤投与量や投与スケジュールを、また、投与中には、治療効果や副作用の有無などを診療録に記載すること。</p>	<p>以下のとおり診療科内での改善を図る。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研修医(後期研修医一年目)の出した初回オーダーは、最低半年間は上級医による確認を得るという小児科内での決定事項を、ルールとして明文化し、これを遵守すること。 2. 一人の患者に複数の医師が治療に当たる場合には、誰が薬剤等のオーダーの確認に責任を持つかを明確にすること。 3. ノーベルパールなどの薬剤の使用方法について記載した標準的マニュアルを作成し、これに基づいて診療を行うこと。 	<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	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害残存の可能性なし	テルモ生食	テルモ	<p>急性腎不全の患者に対し主治医が下記の注射処方せんを発行した。</p> <p>1) 生食1000mL 1袋 塩化ナトリウムシリンジ3A アスパラカリウム2A 所要時間3時間 その後主治医が下記の注射処方せんを発行した。</p> <p>2) KCL注1A(生食点内注) 主治医がA看護師に点滴の口頭指示を行った。A看護師はこの時、輸液本体の確認はせず、加薬する薬剤名と用量を確認した(この時の口頭指示の内容と注射処方せんの内容が同じであったかの記憶は曖昧)。 A看護師は電子カルテの注射カレンダーで主治医が発行した注射処方せん1)2)の内容を確認して準備後に点滴を開始した。 主治医は電子カルテのスタッフ伝言板に注射処方せんと違う内容を記載した。 (スタッフ伝言板の内容) 「本日のメイン点滴 生食500+10%Nacl 4A+10mKCL 3A」 その後、看護師が電子カルテのスタッフ伝言板に気が付き、患者に投与している点滴内容は注射処方箋の内容(生食1000mL 1袋 塩化ナトリウムシリンジ3A アスパラカリウム2A KCL注1A)であり、医師が投与したい点滴内容(スタッフ伝言板の内容)と違うことが判明した。 その後呼吸苦の訴えあり。急激に肺水腫が増悪しCFDF適応となった。</p>	<p>口頭で医師から看護師に点滴内容の指示あり。 その後電子カルテの注射カレンダーで点滴内容確認後に指示通り実施した。(実施内容) 注射処方せん:生食1000mL 1袋 塩化ナトリウムシリンジ3A アスパラカリウム2A 所要時間3時間 追加処方:KCL注1A(生食内に点内注)</p> <p>主治医は電子カルテのスタッフ伝言板示に注射処方と違う処方内容を記載した。 (スタッフ伝言板の内容) 「本日のメイン点滴 生食500+10%Nacl 4A+10mKCL 3A」 実施後にスタッフ伝言板に実施した点滴と違う内容の指示が書かれていることに気がついた。</p>	<p>スタッフ伝言板に指示は記載しない 注射処方発行後の指示変更は看護師に伝え、新規処方発行</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	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
57	不明 抗毒素 検査未 実施	沈降ジフ テリア破 傷風混合 トキソイド 1ml	アステラ ス製薬株 式会社	4ヶ月前に2種混合ワクチン実施する。公費負担資料を保健センターへ配送する。配送先の保健センターより、用紙に貼られているワクチン有効期限が切れていると小児科外来へ連絡があった。小児科部長が報告を受け薬剤科と医事課へ確認依頼し、有効期限切れワクチンを接種したことが分かった。実施時、外来で看護師が指差し呼称で有効期限まで言い、医師が見ながら確認していた。 現在の所健康被害はない。家族はワクチンが有効であったのかを知りたいとのことで、今後抗毒素量測定し追加接種するか検討していく。所属医師会と保健センターへ報告を行った。	薬剤科のワクチン有効期限管理が不十分だった。外来から1週間分請求、1週間分受領しており薬剤師と看護師のダブルチェックを行っていなかった。薬剤科から払い出されたのだから大丈夫という思い込みがあった。家族とのワクチン確認では有効期限まで確認していなかった。	薬剤科における有効期限管理を他薬剤と同様、購入時に期限チェック表に記載、毎月棚卸し時に確認し期限せまったものには付箋を付ける。ワクチンの払出は当日使用する物のみとし、薬剤師と看護師が有効期限まで確認する。キャンセルとなったワクチンは当日夕方薬剤科に返納。キャンセル等の付箋を貼る。当日ワクチン接種前に予定者名簿とワクチンを医師と看護師で照合する。家族とワクチンを確認するときは有効期限まで確認する。	確認が不十分であった
58	障害残 存の可 能性な し	ワルファ リンK細粒 0.2%	株式会社 陽進堂	心臓血管外科外来にて医師がワーファリン1.3mgを1.2mgに減量投与するため、電子カルテにこれまで行っていた入力の単位で「1.2」と入力した。「1.2」と入力した薬剤は「ワルファリンK細粒0.2%」で、g単位であった。そのため1.2g(ワーファリン2.4mg相当)を投与することとなった。 同日、倍量処方となった内服薬は院外調剤薬局からご家族に手渡された。その際、処方量が倍量になっていることをご家族へ聞いても明確な返答がなかったが、調剤薬局から処方医への疑義照会はなかった。 その後、倦怠感、右大腿部内出血、右前腕内出血により救急外来を受診し、ワーファリン過剰による出血と考えられ入院となった。	医師がワーファリン1.3mgを1.2mgに減量投与するため、電子カルテにこれまで行っていた入力の単位で「1.2」と入力したが、「1.2」と入力した薬剤は「ワルファリンK細粒0.2%」で、g単位であったことに気がつかなかった。 また、処方量が倍量になっていることについて、院外調剤薬局から処方医への疑義照会がなかった。	細粒薬は%が複雑で投与事故が起こりやすいため、今後「ワルファリンK細粒0.2%」は使用しないよう電子カルテの投与リストから外す。 また、薬剤部は新規薬剤採用時にハイリスク薬の単位数の変化等を鑑み、医師に具体的な注意喚起、アラート表示等を行う。	確認が不十分であった オーダリング時等の誤入力

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

No	事故の程度	販売名等	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
59	障害なし	日本脳炎ワクチン	武田薬品	日本脳炎ワクチン接種。後日医事課より、新型ワクチンを接種したかどうか問い合わせあり。新型ワクチンを接種したつもりであったが、調べると接種したのは旧型ワクチンであり、しかも使用期限が切れていた。	主治医と看護師が使用期限を確認していなかった。 旧ワクチンの使用停止について通達が届いていなかった。 薬剤の管理不備	薬剤の管理方法の改正 薬剤の確認についてマニュアル改正 医療安全研修会による周知徹底	確認が不十分であった
60	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	手術前の糖尿病コントロール中、食前皮下注の指示あり。血糖測定をフリー業務の看護師に依頼。その後インシュリン注射をすることを忘れ、日勤者がインシュリンを打っていないことに気がついた。	フリー業務看護師に血糖測定を依頼した際、インシュリン注射もしてくれるのではないかという当事者の思い込み。 業務依頼時の伝達不足、連携不足	業務内容の再確認	心理的状況(慌てていた・思い込み等) 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
61	障害なし	日本脳炎ワクチン	武田薬品	<p>普段はワクチン類は小児科外来で定数管理していた。当日、予防接種のために来院。有効期限を確認せず、種類・量・年齢等のみ確認後実施した。実施したワクチンが旧ワクチンのものであることが判明。しかも有効期限がきれていることが判った。</p>	<p>外来における薬品管理の不備 薬剤師と外来との連携不備</p>	<p>医療事故予防マニュアルの改正 (改正した医療事故防止マニュアルについて) 1. 医薬品安全使用のための業務手順書の病棟・外来等における医薬品の管理について内容改正 定数管理制について: ワクチン類は定数配置薬としない を追加。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
				<p>品質管理について:有効期限 1年2回有効期限チェック⇒1年2回(5月・11月第3週)有効期限チェック。 ワクチンの借用に関する手順:新規に作成(受払方法は伝票運用とし、詳細を記載)。 2. 看護部医療事故マニュアルの「薬剤の投与」の項目を改正 薬剤準備時注射箋と薬剤と注射ラベルを確認⇒注射箋と薬剤(薬剤名・規格・量・有効期限)と注射ラベルを確認する。</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
62	障害なし	注射用エラスポール100/イノパン0.3%シリンジ	小野/協和発酵	食道癌術直後、ICUに搬入。OP室より急性肺障害予防薬を点滴しながら帰室。帰室後循環動態維持のために心不全用薬を使用した。急性肺障害予防薬は本来単独で実施しなければいけなかったが、心不全用薬を側管から投与した。	配合禁忌薬に対する知識不足	配合禁忌薬剤一覧表作成による知識の共有	知識が不足していた・知識に誤りがあった
63	障害残存の可能性がある(低い)	デパケンR 200mg	協和発酵工業株式会社	<p>[事故等の内容]</p> <p>1.12:10頃、(昼食後の定期薬服薬時通常ホール側の介助者が患者氏名を相手側看護師に伝え、薬を受け取り服用して頂く手順であったが、)記録室側の看護師から患者氏名を読み上げ服薬介助者へ薬を手渡した。</p> <p>2.この時、患者を確認し氏名を読み上げ薬を渡したが、他患者の薬(デパケンR(200)2T)を渡した。</p> <p>3.しかし、ホール側の介助者側も受け取った時点での患者確認と薬の名前を確認せず服薬させた。</p> <p>4.その直後に記録室側の看護師が間違っただけに気付いた。</p> <p>5.直ちに当直医師・主治医へ誤薬状況を報告、指示を受けた。</p>	<p>1. 服薬時のマニュアルに服薬介助者が患者を確認した後、相手側看護師に伝え薬を受け取り、そこで再度薬の氏名と患者確認を行い服薬する、という行為がされていなかったため誤薬の原因の一つである。</p> <p>2. 今回は、間違った服薬方法で業務を行っていたこともあるが、服薬時の基本である患者確認の不十分さである。</p> <p>3・ 服薬マニュアル内容を周知徹底していなかったため、マニュアルにそった服薬方法を熟知していなかった。</p>	<p>1.与薬工程の見直し</p> <p>2.新規与薬車の導入予定</p> <p>3.服薬介助直前の患者確認(薬氏名と患者)方法として、指差し確認をし、誤薬防止に努める。</p> <p>4.服薬マニュアル内容をスタッフ各自に確認し、服薬手順通りの行動が出来よう徹底することで全員が同じ行動がとれるように統一していく。</p> <p>(マニュアル通り、ホール側の看護師が患者氏名を伝え、記録室側の看護師は、薬の患者氏名を確認後渡す。受け取った看護師は、薬氏名と患者を指差し確認し与薬する。)</p>	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
				5.名前が同じ患者に対しては、薬立ての位置を遠ざける。 6.与薬時はあわてず時間に余裕を持って業務を確実にあたる。 7.記憶に頼った仕事はしない。 8.自己管理できる患者に対しては計画を立て行っていく。 9.服薬の回数も極力減少して頂くよう主治医とも話し合う。			
64	障害なし	トリクロリールシロップ10%	アルフレッサファーマ	急性咽頭炎にて外来受診。エコー検査指示あり。安静保持のため、トリクロリールシロップ内服指示あり。患児の名前を呼び、外来処置室に呼び入れ、患者確認せず与薬。その後患者間違いが判明。	当該児と外見(容貌・年齢)・姓名が類似していた。 当該児と思い込み、患者確認を怠った。	IDカード・カルテ・患者へ名乗ってもらうという患者確認のマニュアル遵守	確認が不十分であった 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似
65	障害なし	ブラビックス錠75mg	サノフィアベンティス	心不全にてブラビックス内服中。胃カメラの指示あり。その際ブラビックス中止の指示は出されず。医師にも確認せず胃カメラ前日まで服用した。カメラ施行中に内服中であることが判り、組織検査の提出はしなかった。	薬品について、抗凝固剤とは理解していたが、検査と結びつかなかった。 医師への確認不足	手術・観血的検査時の中止薬の徹底	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性なし	アレビアチン 100mg1錠	住友製薬	右前頭葉腫瘍摘出術と術後放射線療法後の患者。術後の痙攣のためアレビアチン200mgでコントロール中。 眠気、顔面の皮疹が出現、当院脳外科病棟に入院。アレビアチンによる中毒の可能性が高く、アレビアチン100mgを中止とした。皮膚生検後アレビアチンによる薬疹と診断確定し、マイスタンに変更された。副作用もなく順調に経過しており、退院となる。その当日の朝、中止薬であったアレビアチンを看護師の配薬後内服されていることが判明した。内服後3時間経過観察を行なったが、明らかな症状は認めなかったため退院となった。帰宅途中(約4時間後)顔面、皮疹、熱感の出現を家族から電話連絡が入った。すぐに来院するように指示。入院時、顔面紅潮、皮疹、発熱を認め再入院となった。	1. 根本原因 ・禁忌薬剤が与薬カートに混在したこと ・内服薬の直前の確認の省略したこと ・アレルギー情報が共有されなかったこと ・禁忌薬剤の内服が判明後の経過観察が不十分であったこと 2. 背景要因 ・中止薬や変更薬の保管の問題 ・薬剤投与の確認の問題 ・アレルギー対策のルール違反 ・遅発型アレルギーの対応の不備	1. 中止薬や変更薬は病棟保管とせず薬剤部に返却する 2. 安全な薬物療法に対する確認行為の遵守 3. アレルギー情報の共有を図る 4. 中止薬や禁忌薬剤を内服した場合は、血管確保や経過観察として入院を延期したり、外来での発生の場合は、入院するなど 具体的にマニュアルに記載する	確認が不十分であった
67	障害なし	ネオペルカミン	マイラン製薬	閉鎖神経ブロック注射を左右間違えた。	業務多忙があったか。	麻酔を行なう時に再度確認をする。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	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
68	障害残存の可能性がある(低い)	ジフルカンカプセル	ファイザー	入院当初より食が細く、食事量が少なくなってきた。点滴やテルミールなどの捕食を摂取するようになり、消化器内科受診、本人からも胃カメラ希望有り、当日胃カメラ実施予定だった。入院時より内服自己管理を実施。自己にてケースに錠剤を入れセット後、看護師が再度処方箋と薬のセットを確認する。内服後看護師が空シートと処方箋を確認する方法をとっていた。胃カメラ実施時に確認されたジフルカンの空シートは、中に薬は入っておらず空シートのみ胃の中で発見された。胃カメラ後は、CVより24時間持続点滴開始、尿失禁もあるためバルン挿入、点滴のルートに触るなど又アラームスイッチを切るなどの行為が見られるため両上肢・体幹拘束開始となった。	注目を集めたい行動が度々見られていたため、様々な危険性を予測した対応が必要であった。今回のケースは、薬を自己管理し(1日分のセット)、看護師が確認するという管理方法を取っていたため、シートから1錠ずつ出して服用するという方法が取れず、シートに切れ目を入れ1シート毎にセットしていた。この事がシートの誤飲に繋がったと思われる。	精神状態が不安定な患者の場合、シートを飲んでしまう可能性があるため、シートではなく1包化での払い出しに切り替え対応する必要がある。治療を進めていく中で、症状の有無にかかわらず、精神科によるアセスメントが重要と考える。	確認が不十分であった
69	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	前日より、インシュリン注射が中止になっていた。朝、中止をしていると申し送りがあった。昼前、他の看護師よりインシュリン注射の有無を聞かれ、インシュリンがあると思い込み、ヒューマリンR10単位施注した。	ワークシートに記載があったにもかかわらず、インシュリンがあると思い込んだ。他の看護師と指示表を確認しているが、中止の欄の確認までしていなかった。	指示表の見方の徹底 中止になったばあいの表示方法の検討	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)
70	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	末梢から補液をしていた。その中にインシュリンを入れ、正確に投与するため輸液ポンプ使用。(ハイリスク薬剤はポンプ使用することになっていた)末梢から中心静脈に変更。その際、輸液ポンプを末梢から中心静脈のルートに設定変更するのを忘れ、投与速度が遅くなった。8時間後に判明し、予定量の半量しか入らなかった。	輸液ポンプ使用に関するマニュアルの確認不足 中途採用者に対する、フォローが出来ていなかった 前病院では、インスリン混注薬剤のポンプ使用はしていなかった。	マニュアルの徹底 中途採用者のフォローアップ体制強化	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
71	障害なし	ビーフリード輸液	大塚工場	膀胱癌の患者、点滴準備時、隔壁を開通し、アミノ酸製剤と生理食塩水を攪拌した上で点滴開始するところ、開通させたつもりが、開通されておらず、生理食塩水のみ点滴をしてしまった。点滴終了時、アミノ酸製剤が残っているのに気づき判明した。	長期休暇復帰後であり、隔壁開通の仕方に対する知識が不十分であった。隔壁開通後の確認作業に対するマニュアル違反	隔壁開通方法の周知徹底 底 ポスターによる注意喚起	確認が不十分であった
72	障害なし	リズムック錠10mg	大日本住友製薬	当院に入院しながら、他院で外来透析をしている患者である。持参薬であるリズムック服用日が、透析日(週3日)のみであったのを、4日間、毎日服用させてしまった。	「持参薬報告」には、透析日服用のコメントがあった。しかし、「持参薬処方箋」にはそのコメントがなく(医師の記載忘れ)、それに気付かずそのまま配薬してしまった。	1.「持参薬報告」と「持参薬処方箋」の相違点の確認を徹底する。 2.「持参薬処方箋」へのコメントを忘れないように医師に伝える。	確認が不十分であった
73	障害残存の可能性なし	不明	不明	フェンタニル過剰投与。フェンタニル0.5mg/10mlをフェンタニル0.1mg/含有生食10mlと勘違いし静注した。	フェンタニル1Aに0.5mg製剤と0.1mg製剤があったため。	シリンジにある内容物の確認をしっかりとすることで防ぐことが可能と思われる。	確認が不十分であった
74	障害残存の可能性なし	不明	不明	処方薬のリポトリール0.1%1mg/g 0.1mgを5倍の0.5mg処方してしまった。	カルテの記事をよく見てない。看護師、医師との間のコミュニケーション不足と勘違い、医師同士のコミュニケーション不足と勘違い。	コミュニケーションを密にする。カルテの記事の確認を前後含めてきちんとする。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	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
75	死亡	グリコラン錠250mg	日本新薬株式会社	<p>外来で維持透析中の患者。処方されていた経口血糖降下剤(グリミクロン錠40mg1錠朝食前)で血糖コントロールをしていた。血糖コントロールが不良となり患者の希望で、内分泌内科に紹介となった。内分泌内科を受診し、同科の医師がグリコラン錠250mg3錠(1錠毎食後)を処方した。約1ヵ月後、患者は転倒し、右大腿骨転子部不顕性骨折を生じ整形外科に入院。骨接合術を施行。数日後より嘔吐あり、ショック状態となりICUに入室。著明なアシドーシスあり。グリコラン内服による乳酸アシドーシスと診断し、間歇的血液透析、持続的血液ろ過透析等実施するが、回復せず翌日死亡となった。</p>	<p>・処方したA診療科の医師はグリコランが透析患者へは禁忌薬であるという認識がなかった。 ・血糖コントロールを依頼した腎臓内科医師はメホルミン塩酸塩が透析患者へは禁忌であることは知っていた。 ・内分泌内科でグリコランが処方されたことは知っていたが、グリコランがメホルミン塩酸酸であると理解していなかった。 ・内分泌科医師がメホルミン塩酸塩を処方することはない、という思い込みがあった。 ・看護師は、グリコランが処方されたことは知っていたが、透析患者には禁忌だと知らなかった。 ・薬剤師は、患者が透析患者と分からずチェックできなかった。</p>	<p>1. 院内へ注意喚起: 禁忌薬の副作用に注意、配慮して使用するよう医局に対して注意した。 2. 透析患者への禁忌薬一覧表を作成し院内へ配布する。 3. 処方オーダー時、透析患者への投与注意のコメントを出すよう検討中。 4. オーダー画面の商品名の後へ分類名又は一般名を入れることを検討中。 5. 薬剤師が週1回程度透析患者の内服薬チェックを行う。</p>	<p>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</p>
76	障害なし	ノボラピッド30ミックス	ノボ	<p>他の看護師が、インシュリンの施注にいくのを見て、同室の患者のインシュリンも一緒に実施してもらおうと声をかけ、間違っって違う部屋の患者のインシュリンを渡した。他の看護師は違う患者のインシュリンと気づかずに施注してしまった。</p>	<p>依頼する際、患者確認を依頼する方、される方のダブルチェックが行われていない。確認不足</p>	<p>確認の徹底</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
77	障害なし	ノボラピッド30ミックス	ノボ	糖尿病の患者にインシュリン施注のために訪室しようとしたところ、他の看護師より同室者のインシュリン施注の依頼を受けた。看護師は依頼された看護師からインシュリンと注射箋がはいったバットを受け取り、2人分をもって病室にはいった。まず自分が行う予定であった患者にインシュリンを施注した。その後依頼を受けた患者の所に行き、注射箋と本人を確認せず単位数だけ述べ実施した(普段の倍量の単位を施注した)。その後、他の看護師が違う患者のインシュリンを渡したことに気づき、判明した。	患者と注射箋、注射薬の確認不足、マニュアル違反 同室者のインシュリンだと思い込み、確認を怠った	患者確認のマニュアルの徹底	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
78	障害なし	ビーフリード輸液	田辺製薬	中心静脈栄養チューブ挿入。翌日より高カロリー輸液開始となった。前日までは末梢より点滴が行われていたが、本日より中止、新たに高カロリー液の処方された。本日中止になった薬剤と注射箋が残っており、そのまま高カロリー輸液の側管より過剰投与してしまった。	中止になった時点での注射箋の処理・薬剤の処理が出来ていなかった。注射指示欄を確認したにもかかわらず、確認不足。 ワークシートには中止の場合、中止と表示されるが、中止と表示されることを認識しておらず、確認が不十分であった。	注射ワークシート帳票出力時の設定変更(未実施の薬品のみ出力する)	確認が不十分であった
79	障害なし	ウルソ錠100mg/ ザイロリック錠100/ パリエット錠10mg/ ゼチーア錠10mg/ リズムック錠10mg/ 酸化マグネシウム*(丸石)	田辺三菱/GSK/ エーザイ/シエリン グ・プラウ/大日本 住友/丸石	食道静脈瘤塞栓術のパスの指示がでた。検査当日以降に飲む薬と2病日以降に飲む薬があった。申し送りには「継続薬パス参照」と記載した。パスを参照すると分かると思っていたので、投薬車の薬品に休薬の明示せず、他の看護師が1日早く内服させた。	内服開始時期の記載不備 パスシートの確認不十分	パスシート確認の徹底 内服開始時期の明示	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
80	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	フェンタニル過剰投与。鎮静剤投与中止後、患者より創部痛の訴えがあり、顔面に冷汗がみられたため、医師の報告しフェンタニル1A投与の指示を受ける。リーダー看護師がフェンタニル0.5mg/10ml 1Aを準備し、受け持ち看護師が当直医にシリンジを手渡す。当直医が全量を静注した後、患者の眼球が上転し、呼吸休止がみられる。投与から30分ほど経過し、患者の意識レベルが改善しコミュニケーションが図れるようになる。	医師、看護師間のコミュニケーション不足。口頭指示の確認について抜けていることがあった。成人患者の場合、フェンタニルを希釈して投与することがなかったため、希釈の必要はないと思っていた。体調が優れず、注意力が散漫していたと思われる。	医師より口頭指示を受けた場合、薬剤名・薬剤量・希釈の有無について確認を行うこと。	確認が不十分であった 身体的状況(寝不足・体調不良等)
81	障害なし	オキシコドン5mg	塩野義	ナースコールの対応や面会患者のナースコール対応に追われ、患者Aに投与すべき麻薬投与時間が20分も過ぎており慌てていた。担当看護師とリーダー看護師は、麻薬を金庫から出す際にダブルチェックした。担当看護師はそのまま患者のもとへ向かったが、患者Bを患者Aだと思い込み、誤ってBの病室へ入った。リーダー看護師は他患者のナースコール対応のため病室へは付き添わず、ベッドサイドでのダブルチェックを行わなかった。担当看護師が指示書に書いてある他患者Aの名前のフルタイムを読み上げ確認したところ患者Bは誤りに気付かずに「はい」と返答し、「今までは痛み止め2個だったから減ってよかった」と話した。担当看護師は患者間違いに気がつかずに薬を投与してしまった。投与した後、指示書・処方せんに記載してある氏名と投与した患者の氏名が違っていることに気が付いた。	担当看護師は準看護師として5年の経験はあるが、今年度看護師として入職し、夜勤にもまだ慣れておらず、またかなりの多重業務であった。担当看護師が病室番号や患者名表示の確認を行わず、また患者の名前をこちらから読み上げる一方的なものであった。ベッドサイドでのダブルチェックを行わなかった。	患者に名前を言うてもらうことを徹底する。 名前を言えない患者にはリストバンドで確認をする。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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
82	障害なし	ランタス注ソロスター/ ヒューマリンR注100単位/ mL	サノフィ・アベンティス/リリー	1日1回昼の時間にランタスソロスターのインシュリン10単位実施していた。毎食前血糖測定の指示あり。血糖値によっては追加で速効性インシュリンを実施していた。昼の血糖値の結果、追加で実施しなければいけなかったが、ランタスだけでよいと思い、実施しなかった。	昼は持続型のインシュリンを施注しており、1種類だけでいいと思っていた。(思い込み) 血糖値によっては2種類実施することに対する知識不足 チーム内での確認作業が行われておらず、慣れない処置に対する支援体制の不備(婦人科・小児科が主の病棟)	確認の徹底	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
83	障害残存の可能性なし	ボスミン外用液0.1%	第一産業	膀胱、子宮周囲剥離を実施し、尿道の摘出を行うため会陰操作に移行。尿道周囲の剥離操作を行うため出血予防のため、執刀医は局注する目的で介助の看護師に「ボスミン」とだけ指示。看護師は「何倍ですか?」と聞いたが「いつもの」と返答あり。看護師は局所に散布又はガーゼに浸し圧迫止血で使用することが多かったため、その方法で使用するものと思いつき「5000倍ボスミン」を準備した。執刀医は「5000倍ボスミン」と聞いたが濃度に対して認識がなく、さらに研修医が薬杯に用意された5000倍ボスミンを注射器に吸取り、本来の投与方法で使用すべきでない濃度のボスミンを尿道周囲粘膜に皮下注射した。直後に頻脈、血圧上昇、ST上昇し心筋梗塞が疑われた。経食エコー、12誘導心電図検査実施。その後、血圧低下きたし多量の薬剤投与する。心筋梗塞の可能性は低いと判断され、状態改善し手術再開。手術時間短縮のため術式を変更し終了する。	「5000倍ボスミン」の濃度の認識に誤りがあった。 表示ラベルの記載に「5000倍ボスミン」としか記載がなかった(5000倍ボスミンは院内製剤であり、ボスミン外用液0.1% 200mlに亜硫酸水素Na4g、生理食塩水を全量1000mlになるよう混和し、無菌室においてろ過、充填、滅菌、分注の工程で調整。100mlに分注し払い出されたもの)。 医師、看護師間での口頭指示による確認が不十分であった。	外用薬、注射薬の区別、製剤の濃度についての共通認識を持つ→再教育、周知 口頭指示時のルールの再確認→5W1H、復唱確認 院内の全ての製剤の表示、使用上状況の見直し 「5000倍ボスミン」の名称を「外用 0.02% アドレナリン液」に変更事例の共有	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
84	障害残存の可能性がある(低い)	テグレトール	ノバルティス	<p>当科再来となり、当初、処方をする際には紹介状は提出されず、概ね同じ、とのことで、以前の処方を複写して、そこからカルバマゼピン等不必要なものを削除した。処方入力の間は一旦、トイレに退席していた患者が、その後、帰宅し、紹介状を提出し、セロクエルについて議論したところ、ステロイド剤の投与中で、副作用のリスクが高い、との結論になり、セロクエルを削除してリスペリドンを再度、コピー&ペーストで処方に入れ、これで処方箋を発行した。22時過ぎに、処方の記録を見てテグレトールが処方されていることに気づき、患者宅に連絡したところ内服してしまったとのことであった。翌日からの内服からは取り除くことが可能とのことで、当日はそのまま経過観察して頂くことにした。翌日午前中に他院皮膚科に受診された際に、皮疹が再燃しており、カルバマゼピンが皮疹の原因であることが確定すると共に、ステロイド剤の再増量を要すると判断された。当院での入院可能な病棟を早急に探し、入院となった。躁状態は有るが、この時点では病識が保たれ、入院治療の必要性も、感染予防と精神症状による必要性の双方を十分に理解して主体的に同意できていたため、任意入院となった。</p>	<p>処方時の経過を振り返ると、カルバマゼピンの処方が混入する余地の有るタイミングは、リスペリドンをコピー&ペーストする際である。出力した処方箋を確認する習慣の欠如は問題かも知れないが、限られた時間で、個別性の強い精神療法や生活指導を比較的緊急に行なう必要性の高い患者層が集中しがちな構造になっている当院の精神科外来で、次の診察枠の患者の診察開始時刻が過ぎていることが多い状況が原因として考えられる。</p>	<p>今後はオーダー端末に、禁忌薬剤の登録と、その薬剤が処方された際のアラームの機能を持たせることが必要であると考えられる。また、院外薬局が禁忌薬剤を把握できるシステムも望まれる。精神科の外来業務量の過多が原因として考えられ、業務量の削減も検討が必要である。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

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

No	事故の程度	販売名等	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
85	障害なし	ペチロルファン1ml/アタラックスP25mg/アトロピン0.5mg/セルシン10mg	不詳/ファイザー/不明/武田	病棟にて、前処置としてペチロルファン1ml、アタラックスP25mg、アトロピン0.5mg、セルシン10mgを筋注、車椅子にてデイスージャリーに搬出された。デイスージャリー入室時、患者は返事をするのも、やっとの状態で、顔面蒼白、車椅子上でぐったりしており、自力ではベッドに移れない状態であった。血圧63/36mmhg、SpO2も87%まで下降していた。耳鼻科医師をコール、安静臥床と酸素投与にて回復した。患者は150cm、35kg程度、前処置としては明らかに過量であった。	前投薬を必要とする手術が今までほとんどなく、以前はストレッチャーでOpe出しをしていたことを知っていたが、かなり前の事であったため、最近では車椅子で出棟している事を聞きそのまま出棟してしまった。	手術後、病棟看護師に状態を報告する。上記のような前投薬をするときは、診療科医師同伴でストレッチャーにて来棟するようにする。	確認が不十分であった
86	障害なし	プロプレス錠4/メパロチン錠5	武田薬品/第一三共	患者に対する診察において、前回受診時と同じ処方をするべきところ、誤ってそれ以前の処方をコピーし、そのまま処方してしまった。前々回受診時から、処方内容を変更しており、その変更後の処方内容と、今回実際に処方された内容が違ったため、患者入所中の施設から確認の電話があり発覚した。今回処方した薬は、まだ内服していなかった。	長期通院患者であり、処方内容を最近変更したことを確認しなかった。	長期通院患者に対しても、その都度、処方を確認する。最近の処方内容変更の有無の確認、患者本人への確認も行なっていく。	確認が不十分であった
87	障害なし	リボトリール	中外製薬	夜勤でVds配薬を通常時間に行い夜勤を終了した。翌日の夜勤看護師が、無投薬を発見した。Vdsは種類ごとに分包され、ホッチキスでつまとめられていた。当該日、ホッチキスで止めてあったのが外れ、取り出すときに、2種類のうち1種類が薬袋に残ってしまった。	薬袋には、患者名、薬剤名、用法、用量、が記載されていたが、患者名しか確認していなかった。	配薬時は、配薬の前後に、患者名、薬剤名、用法、用量を必ず確認する。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	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
88	障害なし	メシル酸ペルゴリド錠「マイラン」250mg	マイラン製薬株式会社	メシル酸ペルゴリド「マイラン」50μg6Tを処方したつもりが、250μg6T処方していたことが、3日後夕に判明。3日前に腹痛、嘔吐あり。内視鏡、CT、エコー、採血を行い、明らかな原因見つからず。対象療法として消化管運動改善薬を投与した。6.11までには症状軽減していた。その後薬剤減量し、症状は消失した。	錠数を変更することに注意がいていたため、剤型を間違えて選択していたことに気付かなかった。確認をせず終えたことが最大の要因と思われる。	処方入力時、剤型の誤選択が問題なので、今後2種類以上剤型があるものについては、より慎重に選択する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
89	障害残存の可能性なし	ロイケリン散 100mg/g	ワイズー武田	【胃薬を処方したつもりがロイケリン(血液内科で使用する抗がん剤)が処方されていた。】 前回の診察から2カ月後の受診患者の血液検査データに異常(白血球半減・軽度肝機能異常・PSAの不自然な低下)があり、担当医が原因追及したところ、前回の処方に間違えて抗がん剤が処方されていることに気付いた。前月まで前担当医が処方していたデカドロン錠とガスターD錠 10mg 2錠 分2(朝・夕)食後 をDo処方した。日数が55日だったので56日に変更した。その科では処方することのない抗がん剤(ロイケリン散 100mg/g 100mg 分2(朝・夕)食後)が処方されていた。診療科の責任医師と共に患者・家族に間違った処方があったことを謝罪した。血液検査の結果について説明し、ロイケリンの服用を中止することを説明した。今後の易感染状況を懸念して、入院の上状況観察させていただきたいとお願いし、2週間ほど入院していただいた。血液データは元に近い状況に戻ったが、下痢症状で腎機能の低下があり、点滴治療にて数日で改善し、退院となった。	【確認不足】医師が処方入力時、Do処方だったので入力後の画面やプリントした処方箋を確認していなかった。 【薬剤検索システムの甘さ】これまで1文字での検索ができるシステムになっていた。今回、何故、ロイケリンが処方入力されることになったのか原因を薬剤部・電子カルテシステムの関係者に調査依頼した結果、ロイケリンは「6-MP」で検索ができる。医師が日数を56日に変更した際に、カーソルが何らかの理由で薬剤名を入力する欄に移動し、気付かないで「6」を入力した結果、「6-MP」がヒットし、これにも気付かず、入力確認されて処方された可能性があることがわかった。 【調剤薬局での疑義照会によるリスクチェックがかからない】調剤薬局では提出された処方箋に基づいて調剤をする。個人情報観点から、患者が伝えない限り、病名や他にかかっている診療科等を知り得ていない。明らかにおかしな薬剤や量については疑義照会の対象となるが、今回の場合は患者が何の薬剤かと質問しているが、その対象にならなかった。また、当院では血液内科でこの薬剤が処方されるので、調剤薬局薬剤師は調剤することに疑問をもたなかった可能性もある。	1) 医師は、処方入力した後、画面及び処方箋を目で見て、指差し、声だし確認する。 2) 薬剤検索をかな文字3文字で検索のシステムに変更した。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害残存の可能性なし	生理食塩液PL「フソー」 100ml	扶桑薬品工業株式会社	<ol style="list-style-type: none"> 1.未熟児で出生。 2.低ナトリウム血症(113)にて、ステロイドを投与したが変わらなかった。 3.輸液のナトリウムを、生食水と同等の濃度にするように、上級医が「10%NaCl 9ml、10%糖液 50ミリ、H2O 41ml 3.6ml/h」の指示を出し、研修医が電子カルテに入力した。 4.薬剤を選択するときに、10%NaClを、生理食塩水と勘違いして入力。 5.2日後、上級医はナトリウムが回復しないために輸液を確認したところ、間違いを発見した。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.研修医の電子カルテへの入力間違い。 2.上級医の確認が出来ていなかった。 3.看護師も発見できなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.上級医が研修医が入力後は、内容を確認する。 2.点滴指示内容のパターンを提示し、看護師でも理解できるようにする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
91	障害なし	ドロレプタン 25mg/10ml	第一三共株式会社	<ol style="list-style-type: none"> 1.子宮筋腫摘出術の麻酔管理中に、術後嘔気対策のために持参していたドロレプタンと、術後鎮静目的で硬膜外腔に投与予定であったカルボカインとを不注意で間違い、ドロレプタン5mlを硬膜外腔に投与した。 2.投与後すぐに誤薬投与に気づき、麻酔科医師に連絡した。硬膜外腔からの薬剤回収は不可能のため、薬液濃度の希釈を図り、生理食塩水100mlを硬膜外腔内に注入した。 3.ドロレプタン投与後のバイタルサインに問題なく、麻酔覚醒時の意識レベル、覚醒後の四肢の運動・知覚も特に問題なく、病棟での経過観察とした。 4.スタッフ医師が当日夜と翌日に診療したが、錐体外路症状などドロレプタンの副作用を示唆する症状はなく、術後経過も順調であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.硬膜外に投与予定のカルボカインを持参し忘れていた。 2.術中の出血が予想以上に多く、緊急で輸血をオーダーし、投与の準備中に、閉腹操作に入ったため、慌てて術後鎮痛の処置を行おうとした。 3.術後嘔気、嘔吐のリスクが高い比較的若い女性の婦人科手術であったため、あらかじめドロレプタンを用意していた。 4.術後鎮痛対策の薬剤と術後嘔気、嘔吐対策の薬剤を混同してしまった。 5.ドロレプタンもカルボカインも使い慣れていない薬剤であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.緊急時で慌ただしい場合でも、薬物投与前には十分な確認が必要。 2.使用する薬剤の薬効、薬理、副作用、投与経路に関して、事前に学んでおく必要がある。 	<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
92	障害なし	グラケール カプセル 15mg	イーザイ	<p>中和目的にてグラケールが処方された。医師は1日6Cap朝夕3Capづつのもりで処方したが、実際には1日3Capで処方された。処方袋には「1回に散薬1包お飲み下さい」と記載されていたが、中身はカプセルが2日分6Cap入っていた。日勤の看護師は1Capのみ配薬車にいった。夜勤看護師はそれをそのまま与薬したが、朝与薬の前に気がつき、医師に確認。朝3CAP内服し、昼に残りの2Cap服用するように言われた</p> <p>・1日3CAP朝・夕の処方が出た場合、1回1.5capになるため、散薬にしているのかどうかアラームが鳴るシステムになっている。また薬袋にもオーダーが出た時点で「1回散薬1包お飲み下さい」と書かれた薬袋がプリントアウトされる。今回アラームは鳴ったが、散薬にするかどうかの確認ができておらず、薬剤師は薬袋を確認しないまま処方箋だけを見て、1日3capとして散薬にしないままカプセルを準備した。調剤確認した他の薬剤師は処方箋と処方されたカプセルの数だけ確認し、薬袋に記載されている内容は確認しなかった。</p> <p>・ワーファリンとグラケールの併用禁忌について、医師がオーダーされ、薬剤部がオーダーを取り込んだ時点でアラームが鳴り(併用禁忌・散薬にするのかという同時アラーム)、画面には併用禁忌と表示された。薬剤師より併用禁忌であることを医師に伝え確認した。医師はワーファリンの中和目的で処方したと伝えた。薬剤師は1日投与量まで確認はしなかったため、散薬にするのかどうかの確認をしなかった。</p>	<p>・医師の看護師への情報伝達が出来ていなかった(医師は指示表に記載しなかった):グラケールを処方したことを、医師は看護師に伝えなかった。また、指示表にも記載されなかった。処方薬が上がってきた時点で処方されたことがわかった。</p> <p>・グラケールの処方目的が理解されていなかった</p> <p>処方された内容に関して確認不足</p>	<p>医師と看護師との情報伝達方法の検討:指示表への確実な指示の記入を医師に依頼した</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
93	障害残存の可能性なし	ベストロン点眼薬	千寿製薬	<p>ベストロン点眼薬を薬剤師が病棟に払い出したが、溶解液だけを払い出した。病棟看護師も気づかずに溶解液を点眼していた。</p>	<p>ベストロン点眼薬はあまり調剤することがなかったためセットで調剤することを忘れていた。そのため、溶解液を実薬と思い込んで調剤してしまった。</p>	<p>「ベストロン点眼薬」の引き出しに「溶解液とセットで調剤」のシールを貼った。業者に点眼薬と溶解液がセット化できないか薬剤部から働きかけてもらう。</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
94	障害残存の可能性なし	オルメテック/カルデナリン/アダラートCR	第一三共/ファイザー/バイエル	<p>内服薬を自己管理している患者。翌日からの1日分処方が出た為、病室にて患者に「明日飲んで下さい」と内服薬を渡した。患者は以前処方された薬2日分を持っていたが、以前の処方箋を確認せずに渡した。</p> <p>朝、患者は以前から持ってい内服薬と新たに渡した内服薬を重複して飲んでしまった。薬は降圧剤。患者の普段の血圧は170だが、60から70台にまで低下してしまった。</p>	<p>以前からある処方箋を確認しておらず、翌日からという新しい処方箋しか見ず渡してしまった。</p> <p>患者別ワークシートに反映されていないため、内服薬は既に持っていないだろうという思い込みがあった。患者の残薬を確認しなかった。患者に内服薬を渡そうとしたが、何度訪室してもおらず、デイルームにもいなかった為、早く渡さないといけないと焦っていた。「非透析日」や「検査前も内服可」という事を伝えなければならぬと伝えることに集中し、しなければいけないことが欠けてしまった。</p>	<p>自己管理の内服薬を渡すときには、必ず残薬を確認することを徹底する。</p> <p>患者別のファイルすべてを確認し、以前の処方箋と比較しながら渡す。</p> <p>思い込みではなく、処方箋と残数を看護師・患者2人で必ず確認する。</p> <p>伝えることは紙や薬袋に書くなどし、伝え忘れないようにする。</p> <p>焦るとしなければならぬ事が欠けてしまうため、気持ちを落ち着かせ今何をしなければならぬかを確認して行動する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
95	障害なし	プレマリン錠0.625G/プラノバル配合錠	ファイザー/ファイザー	<p>交互に「10日プレマリン投与、12日間プラノバル投与」する(カウフマン療法)予定であったが、実際には両剤を同時投与した。</p>	<p>産婦人科で処方された薬剤および当該薬剤による治療(カウフマン療法)について、精神科の研修医(担当医)と、処方内容を確認する主治医がカウフマン療法に対する知識が不足していた。</p>	<p>薬剤の内容や意義を理解したうえで処方することは当然であるが、他科より処方されている薬剤については治療の知識が十分でないことも想定される。不明な点があれば、当該診療科に疑義照会する。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
96	障害残存の可能性がある(低い)	ティーエスワン	大鵬薬品工業	薬剤に関する出来事	本日朝食後にTS-1内服開始予定の患者より「まだ内服薬が来ていない」との報告あり。確認すると別の患者様のカップに内服薬が入っていたことが判明(0:15頃薬のダブルチェックを行っており、その際にカーデックス管理の内服薬は確認後に一人でカップに入れた。患者様より指摘された後、別の患者様のカップに誤って入れていたことに気づいた)。すでに別の看護師にて与薬されており内服された後であった。当時、受け持ち看護師は他患者の見送りのため病棟を空けていた(与薬した看護師はダブルチェック済みであったため疑問に思わず与薬した。ダブルチェックは与薬した看護師とは別の看護師同士で行っていた)。ただちに主治医がご本人に抗癌剤の誤薬があったことを説明され、胃洗浄施行された。	・与薬は必ず受け持ちが行う・やむを得ず与薬できない場合等は確実に申し送りを行う・自己管理できる人は『看護手順』の自己管理基準に沿って、自己管理してもらう(服薬後の確認をする)・できない人は薬袋を持っていき、呼称、リストバンドで確認し与薬する	確認が不十分であった
97	障害残存の可能性が高い	ノボ・ヘパリン注5千単位/5ml	持田製薬	ワーファリン投与を中止しヘパリン投与を開始した後、脳出血を発症した。	ヘパリン開始後にAPTTが治療域以上に高値をしめしたが、担当チームでこの異常を把握していなかった。チームの医師が変更になっており、患者の情報について、共有と治療上の注意点の把握ができていなかった。	クリニカルパスを作成し、ヘパリン使用の標準化を行う。検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。EMRなどの手術予定患者でもヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切におこなう。	観察が不十分であった
98	障害なし	不明	不明	血糖値100mg/dl以下の時は、インスリン中止の指示であったが、ヒューマリンRを8単位投与してしまった。	確認不足	指示は何回も確認する。また、血糖値からインスリンの投与可能な値か判断できる知識を身につける。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
99	障害なし	不明	不明	メテナリン静脈注射の指示のところ、アトニンを吸い医師に渡して、静脈注射した。	知識不足	原則、口頭での指示は受けないようにする。緊急時受ける場合は1人では受けずに、誰かと一緒に声だし、メモを取り確認する。薬剤も2者で確認する。	確認が不十分であった
100	障害なし	不明	不明	500mlの点滴 100ml/1hで投与する指示を 1時間ですべて投与した。	投与して10分後にチェックを忘れてしまった。	今後はタイマーをかけたきちんと10分後にチェックを行い、定期的なラウンドする。また、輸液ポンプを使用して適切な輸液管理を行っていく。	確認が不十分であった
101	障害なし	ラボナール注射液用 0.5g	田辺三菱	頻拍の治療目的に患者を鎮静させるためにラボナールを投与した。呼吸停止となったためマスク換気を施行しながら、頻拍の治療は終了した。覚醒後も異常は認められなかった。呼吸停止する投与予定量ではなく、過剰投与がわかった。ラボナールを生理食塩水100mlで希釈するはずが、ラボナールに付属した注射用水20mlで希釈されており、予定量の5倍のラボナールが投与された。	処方時には上級医が「ラボナールを処方しておいて。」と、口頭で指示があった。電子カルテ処方:「手技:点滴静脈注射 末梢静脈ライン<右手>側管 薬品:ラボナール注射液用0.5g/管 1A 用法:注射回数:1日1回」。投与時には上級医が「ラボナールを2ml静注して。」と、口頭で指示をした。研修医はラボナールを生理食塩水100mlで希釈することを知らなかった。希釈時はダブルチェックする約束であったができていなかった。投与時に投与薬は「mg」で指示する約束であったが、指示する相手が研修医であったため分かり易くと思い「ml」で指示した。	研修医のオリエンテーション時に具体的薬剤名を挙げて注意をもらうこととした。ラボナールの処方ハセット処方として、生理食塩液100mlと同時に処方することとした。希釈時のダブルチェック、投与時の「mg」指示を再確認した。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	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
102	障害なし	不明	不明	ビーフリード1000ml+塩化ナトリウム1A 40ml/hを急速投与した。	ラウンド時に点滴の滴下と残量の確認をするという認識不足の為、滴下の確認を怠ってしまった。	今後、ラウンド毎に点滴の滴下、残量の確認を行う。	確認が不十分であった
103	障害なし	ノルアドレナリン注 1mg	第一三共	シリンジポンプよりノルアドレナリン、シグマート、イノバンを持続点滴中であったが、シグマートを交換するとき、同じテーブルに用意していたノルアドレナリンを誤接続し、ノルアドレナリンが過剰投与された。	点滴交換時、透析の呼び出しがあり、あわてて点滴を交換した。その際確認が十分でなく薬剤名が照合できていなかった。	忙しいときや、他の業務が介在するときに確認を怠ったり、あるいは確認したと思ひこみ、誤薬の要因になっている。このような環境下においては特に多重チェックの機能を充実させる必要がある。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
104	障害なし	不明	不明	点滴投与中に刺入部より点滴漏れあり。	末梢から化学療法を施行しており、トイレ移動後に点滴漏れを起こしてしまった。観察不足	トイレ歩行で漏れるのであれば、24時間抗がん剤投与の場合は、排尿ごとに介助していきなど、対応、排尿後の観察の徹底をした。	観察が不十分であった
105	障害なし	不明	不明	掲示板に手術日の中止指示があり、定期処方もその指示で確認してしまった為	電子カルテの中止、再開が分かりづらかった。よく見なかった。	内服中止、再開が分かるように指示簿の入力や申し送りを徹底する。	確認が不十分であった
106	障害なし	不明	不明	外泊中、プレドニン(5mg)昼2T内服のところ3T内服した。	患者は、減量になっていたことを知らなかった。	外泊の際は、内服薬が前回と比べて減量などしていないか電子カルテでしっかり確認し、用法、用量について説明する。	患者・家族への説明

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
107	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注100単位/ml 10ml	日本イーライリリー	<p>1.当日朝の採血でカリウムが6.3と高値であったため、カリウムを低下させる目的でグルコース-インスリン療法を予定した。</p> <p>2.その際、インスリンとしてヒューマリンRを8単位、500mLの点滴内に混注するつもりであったが、誤って8mLとオーダーした。</p> <p>3.その後ヒューマリンRを含む点滴が投与され、およそ200単位体内に点滴静注された。</p> <p>4.もともと意思疎通が困難な方であったため症状の出現はなかったが、15時に血糖測定を行ったところ51mL/dLと低血糖を認めた。</p> <p>5.ヒューマリンRを含む点滴は中止し50%ブドウ糖20mL投与したが、その時点ではオーダー間違いに気づいていなかった。</p> <p>6.16時に血糖値を再検したところ26mg/dLとさらに低下しており、その時点でオーダー間違いに気づいた。</p>	<p>1.点滴オーダーの際に、単位を確認せずに行った。</p> <p>2.点滴実施する看護師が、初めて使用する薬剤であったため、使用方法、投与方法について知識がなかった。</p>	<p>1.薬剤オーダーのマスターを変更した。mL単位の入力を削除し、入力できなくした。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
108	障害なし	ハイペン錠200mg/ガスモチン錠5mg/オメプラール錠10/ナイキサン錠100mg/セブナイーP配合カプセル	日本新薬/大日本住友/アストラゼネカ/田辺三菱/科研	<p>夜勤帯で朝食後薬を準備し、配薬車にセットした。内服確認表の準備者の欄に押印した。食後の時間帯に薬を持参すると、まだ食事摂取中のため、食後に再度持参しようと思ひ配薬車に薬を入れた。その後他の業務を行っている間に与薬することを忘れた。与薬後の残薬確認や、勤務終了後の残薬確認は行わなかった。日勤のリーダーは昼の配薬準備時、内服確認表が配薬車のケースからでているのに気づき、配薬車の中を確認。薬剤が残っており、内服確認表の内服確認者の欄に押印はなかった。患者に確認すると「朝の薬は飲まなかった」と言われ、無投薬が発覚した。</p>	<p>当時者は残薬を確認するという手順を知らなかった。指導もうけなかった。新人看護師であり、フォロー体制に不備があった。</p>	<p>看護手順の徹底 フォロー体制の強化</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
109	障害なし	不明	不明	朝分の内服を昼食後に内服した。バイタルサインに変化なし。	患者指導、確認不足	高齢であり、理解力や記憶力の低下があることも考え、今後は看護師管理とした。	確認が不十分であった
110	障害なし	不明	不明	片頭痛を訴えた妊娠末期の妊婦に禁忌薬であるロキソニンを内服させた。(Dr指示)	知識不足	与薬の際には、十分に作用、副作用、禁忌の確認を行い、このようなことがないようにする。疑問に思った時点で必ず調べてから指示実施をする。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
111	障害なし	レボフロキサシン錠100mg「BT」	バイオテックベイ	入院時発熱有り、炎症反応高値にて、夜勤帯に医師より抗生物質内服指示あり、オーダー入力される。夜勤看護師は口頭で指示を受け、ストック薬からレボフロキサシン2錠だし、本人に渡した。ワークシートには「処方があがってきたら、2錠ストックへ」と記載した。翌日朝も処方があがってきたら服用してもらおうつもりであったが、日勤者には伝えなかった。その後臨時処方薬があがってきたかどうか日勤者は確認をしなかった。4日後、日勤者がストック薬を確認中レボフロキサシン2錠返納されていないことに気がついた。処方薬が見当たらないため、カルテを確認すると別の日付の処方になっていた。医師に報告、炎症反応低下しているため、そのまま中止となった。	口頭指示と同時に処方オーダー入力されており、処方カルテ控えによる確認が出来ていなかった。(処方日の確認不足) チーム間での情報伝達エラー 医師の処方日間違い。処方入力の仕方(臨時・緊急)の選定ミス	内服時の処方箋確認の徹底(マニュアル遵守) 情報伝達エラーの防止策の検討 処方入力の仕方について、再度説明	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
112	障害なし	コリネー ル/アルド メット/ワ ソラン/エ ペナルド/ タケプロ ン/リポー ル/ウロ ナベリン/ クレストー ル/ムコス タ/アスペ ノンカプセ ル/ガス モチン/ラ ジレス/オ ルメテック /ワーファ リン	日医工/ 日本ユニ バーサル /エーザ イ/大洋/ 武田/化 研生薬/ 日医工/ シオノギ/ 大塚/バ イエル/ 大日本住 友製薬/ ノバル ティス ファーマ/ 第一三共 /エーザ イ	他患者と間違えて、配薬し、内服させた。内服後、患者本人から薬袋の名前が自分の名前と違うことを指摘され、間違ったことを確認した。	患者確認をしていない。名乗ってもらっていない。ネームバンドとベッドネームを確認していない。	患者確認の徹底と習慣化。配薬手順の遵守。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
113	障害残存の可能性なし	トロンビン液モチダソフトボトル	持田製薬	<p>* 看護師が経口用トロンビン剤を午前午後の計2回、静脈内与薬した。(詳細は以下の通り)</p> <p>1) 事故発生当日</p> <p>10時30分 担当看護師であるA看護師は、冷所保存されていた経口用トロンビン5000単位(内服用薬袋に入っていた)を薬袋から取りだし、患者の右上肢にキープされていた輸液ルートのプラネクタから側注した。</p> <p>12時30分 B看護師訪室時、輸液セットのコネクタが全開にも拘わらず点滴滴下見られず、刺入部が発赤腫脹を呈していたので、「点滴漏れ」と判断して左上肢に刺し変えた。</p> <p>14時30分 A看護師は、本日2回目の経口用トロンビン5000単位を左上肢に側注した。直後に患者は吐気を訴え、左上肢から肩・背部にかけての疼痛、気分不良となったが、そのまま様子観察していた。</p> <p>14時40分 患者の気分不良は幾分落ち着いたが、点滴滴下が止まった。A看護師は「抜針したら痛みが取れる」と独自に判断して、B看護師に刺し変え依頼した。</p> <p>15時00分 依頼されたB看護師は、左上肢刺入部の異常事態に気付き、ESD施行後の指示を出した内科医師に連絡、患者の状態(左前腕の血管痛、腫脹、赤紫色)を報告した。同医師は、血管外科医と相談のうえ、血栓の有無の確認のため左上肢のエコー検査の指示を出した。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>当該看護師の聴取内容より、事故の背景・原因は以下の通りであった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新人看護師であった ・1ヶ月前より他人より仕事がこなせていないという思いがあり、不安の中で業務を行っていた。 ・当日は6名(うち3名は重症病棟の患者)の受持ち担当であったが、点滴がうまくはいらなかったり、点滴の準備に追われていたり、自分としては「早くしなければ・・・という」あせりがあった。 ・自分には受持ち担当は2~3人が丁度いいと思っていた。他の人に応援を頼むことは出来る状況であったが、迷惑はかけたくなかった。 ・業務マニュアルの存在は知っており、ダブルチェックや個人の情報処理に用いられるバーコード対応携帯端末(PDA: Personal digital assistant)の実施の必要性も自覚していたが、今回に限り、「早く仕事をこなさなくては・・・」という意識が強く、原理原則を失念してしまっていた(今までは薬剤使用時にPDAを使用していたが、今回、初めて使用しなかった) <p>(以下次ページ)</p>	<p>再発防止のためには、まず新入職者全員に対して看護業務上の原理原則を遵守させることが不可欠である。具体的には、ダブルチェックやPDA実施などの再徹底と監督強化、自分では分からないことについて同僚への相談、事故発生時における迅速な上司への報告などである。次に、看護業務全般に関する問題意識を高めるため、すでに実施している薬剤師との勉強会の定期化を含めて、教育体制の見直しに取り組んでいかなくてはならない。それとともに、新人看護師に対して仕事上の悩みを聞く、「慣れの落とし穴」へのフォローアップ体制を強化させるなど細やかな職場環境を整備することが必要である。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>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</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
114				<p>15時30分 同医師が患者に付き添ってエコー室に行き、放射線科医による検査が開始された。それとほぼ同時刻頃、患者の状況が好転しない不安にかられたA看護師は「注射薬の副作用か？」との独自判断、薬品情報でトロンビン5000単位を調べ、この時点で初めてトロンビン5000単位の投与方法が経口投与であることを知り、同僚C看護師にも投与方法を確認して、自分の誤投与であることを認識した。直ぐに、ESD施行医師、内科部長に連絡した。</p> <p>15時40分 エコー検査により放射線科と内科の医師の間で左上肢に血栓のないことが確認された。検査中に看護師より経口トロンビン静脈内投与の報告を受けたESD施行医師は、慎重を期してトロンビン誤投与による副作用と処置等について薬剤部に相談した。極めて稀有事態であったため、薬剤部でも予想される病態および適切な対処法に関する情報収集に若干の時間を要した。</p> <p>16時15分 左上肢に血栓がないという診断が得られたので、前述の情報収集に基づいて、まず、全身状態把握のため血清・生化学・凝固系等の採血指示が出された。この間、患者の全身状態は安定しており、意識は清明、呼吸も正常であった。左上肢前腕の状態は、色調は部分的に暗赤色を呈して、点状出血がみられたが、橈骨動脈は触知可能であった。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>・禁注射の記載はわかっていたが、そのトロンビンが経口薬とは知らなかった。</p> <p>・「禁注射」の解釈については、トロンビンを注射シリンジに吸い取ったの静脈注射は「禁」と解釈した。トロンビン容器のまま静脈への直截投与は「禁」と解釈したが、輸液ルートからの側注じゃ静脈注射と理解できていなく、側注は良いと解釈した。</p> <p>・内視鏡治療の患者は4月に担当したこととはあるが、受け持ち経験は久しぶりであり、トロンビン薬の取り扱いは初めてだった。</p> <p>・自分自身の薬剤に対する知識不足、経験不足、処置に対する問題意識の欠如があった。</p> <p>以上を総括すると、今年度採用の新人看護師が不安の中で仕事を行っており、多忙な業務に追われてダブルチェックやPDA実施、上司への報告、同僚への相談など、原理原則を失念していたことが推測される。当該看護師が、内科病棟で汎用される薬剤の薬理作用</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>今回の教訓として、以下の事項について組織的に取り組み、システムで考えていく。1) 新人教育に、通常の医療専門用語の意味・解釈の共通認識と理解の確認を取り入れる。</p> <p>2) 再発防止用に、事故状況を再現するVTRやシナリオを作成し、繰り返し教育する。</p> <p>3) 通常、薬杯に移して施行されるべき経口投与の原則を遵守する(直与薬の禁止)</p> <p>4) 慣れの時期(10月～11月)のfollow upを強化する。</p> <p>5) 薬剤(トロンビン)の誤投与が回避されるべき形状(物理的に連結不可能な形状へ変更など)に関して製造元・業者への提言が必要である。</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
114				<p>17時30分 この間も患者の全身状態は安定しており、変化はみられなかった。処置室で治療に必要な血管確保のため右ソケイ部よりCVダブルルーメンカテーテルを挿入した。主治医とESD施行医師が循環器内科医と治療計画を相談した結果、CVダブルルーメンカテーテルよりヘパリンNa 2000単位静注後、ヘパリンNa 5000単位2/mlで持続投与開始となる。万全を期すため、準夜および深夜はHCU(高度ケア治療室)に移動し、綿密な経過観察を継続した。</p> <p>主治医から家族に対してトロンビン5000単位誤薬事態について説明がなされた。</p> <p>2)翌日以降の経過</p> <p>夜間から翌日にかけても全身状態の悪化および左上肢病変の進行は認められなかった。バイタルサインは安定しており(血圧140~150mmHg、脈拍60/分、呼吸平静、尿量流出良好で肺雑音なし)、局所炎症所見の増大や握力の低下もなく、普通の会話も可能であった。以上のように、病態の進行・悪化を回避するために複数診療科の専門医による診断と治療がおこなわれ、入念な看護体制が敷かれた。このような集中治療により、重篤な状態にはいたらず、退院可能な状態にまで回復している。</p>	<p>・および使用上の注意に関する知識が乏しく、看護業務全般に関する問題意識も欠如していたことは否めない。今後、当該看護師を含めた新人看護師に対して、疾患・薬剤等に対する知識を高め、個々の患者に問題意識を持って看護業務に携わるようにスタッフ全員でさらに指導していかなくてはならない。</p>		
114	障害残存の可能性なし	ホリゾン10mg注射液	アステラス製薬	<p>静注40分後、担当看護師が訪室した際、意識レベル低下、呼吸自発なし。直ちにバイタル管理、酸素投与並びにアンビュー換気開始。その20分後に意識レベルは会話可能となり、40分後にはクリアとなった。</p>	<p>当該患者を担当する研修医は、非代償期肝硬変患者に対する鎮静剤の効果や影響に十分慣れておらず、上級医と一緒に投薬すべきところ、一人で行った。上級医は、研修医の管理が不十分であった。</p>	<p>研修医の投薬判断について、必ず上級医と一緒に行うこと。投薬後の経過観察について、リスクのある患者への静注製剤使用時は十分に行うこと。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No	事故の程度	販売名等	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
115	障害なし	アドエア250ディスクス60吸入用	GSK	入院時アドエア250ディスクス60吸入処方あり1日1回吸入、1回2吸入の指示があった。(入院前かかりつけ医からは1日2回の吸入オーダーがあり、2回行っていた。)入院時喘息発作強く、看護師管理とした。薬袋には1日1回と赤字で記載があったが、1回2吸入と記載もあったため、また、かかりつけ医で2回吸入していたこともあり、1日2回だと思い、薬袋に10時、20時と記載し、申し送り事項にも1日2回と記載した。状態安定するまで、看護師管理で1日2回吸入とし、状態安定後は患者管理として吸入していた。1ヶ月分吸入薬があるところを、2週間経過後患者本人から、吸入薬がなくなったと言われ、過剰投与に気がついた。	入院時処方箋の確認不足 薬袋と処方箋の確認不足 薬袋に10時、20時と記載したことにより、その数字に目がいってしまい、用法の確認が出来なかった。 服薬指導の依頼はしていたが、指導忘れがあった	薬剤師による吸入薬の正確な使用方法の指導 処方箋・薬袋の声だし・指差し確認の徹底 薬袋への投与時間等の転記の禁止	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)
116	障害残存の可能性なし	レミナロン	シオノギ製薬	1. CVカテーテル挿入試みが入らなかったため、DIC治療のため急ぎよ昨日から使用していた 左前腕末梢静脈よりレミナロン(タンパク分解酵素阻害剤)を投与した。 (レミナロン1000mgを5%ブドウ糖250mlに溶解し、時間10mlで3時間投与) 投与中の刺入部の変化は認めていなかった。 2. 3時間後右手に新しいライン確保ができたため、そこにレミナロンはつなぎ変えた。 3. 翌日左前腕部の黒色変化に気付いた。黒色部は壊死組織となったため切開、デブリ実施。 4. 皮膚排泄ケア認定看護師介入している。	1. レミナロンは高濃度で投与すると静脈炎や硬結、潰瘍、壊死を起こす。添付文書によると 「末梢血管から投与する場合は100mgあたり50ml以上の輸液が望ましい」とあり、 今回の場合は濃度に問題があった。 2. 点滴ラインが昨日刺入した部位であった。(確認が不十分)	1. 末梢静脈から投与する場合の濃度に注意する。 2. 末梢静脈から投与する場合は、確実に血管に入っていることを確認の上投与を開始する。 3. 刺入部の観察を十分にを行う。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
117	障害なし	フルカリック3号/ ヒューマリンR注100単位/ mL	田辺製薬/ /リリー	<p>2日前からCVより輸液1日2本から1日1本に減量になっていた。本日も注射箋・注射ワークシートにてフルカリック3号1103ml/24hであることを確認し、点滴のラベルに時間を記入(11時~11時)。点滴終了したため更新時間に点滴交換を行った。輸液ポンプ使用していたため、輸液量・時間量を設定した。24時間と分かっていたが、無意識に12時間で設定した。患者の部屋を覗いた同チームの看護師に輸液ポンプの設定確認を依頼した。依頼された看護師は注射箋を確認せず、12時間毎の更新だろうと思い込み、電卓で計算したうえで設定された量の確認をした。注射箋の確認はしなかった。その後夜勤者も申し送りを受けた後、患者を訪室し輸液ポンプの設定量を確認したが、正しいと思い込んだ。当日22時30分点滴のアラームがなり、訪室すると残量が少なかった。設定量を再度確認すると24時間計算ではなく、12時間計算で設定されていたことに気がついた。残量を再度計算し、朝まで持続できるように設定を変更し実施、翌日朝主治医に報告した。夕食前の血糖値は303/dlと高血糖であり、追加でヒューマリンを皮下注射した。</p>	<p>24時間と分かっているながら、思い込みで計算した。 点滴(CV)は12時間更新だろうと思いつ込んだ。 注射箋による確認方法のマニュアル違反 輸液ポンプに対する過信のため、残薬の確認が不十分である。 計算時のダブルチェックをしなかった</p>	<p>注射薬確認方法についてマニュアルの徹底</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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
118	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注 U-100	日本イーライリリー株式会社	<p>右頸部腫瘍のため当院耳鼻科病棟に入院。内科にコンサルトし補液開始。「ヒューマリンR 50単位 生食50mL」の静脈内持続投与の指示あり、夜勤担当看護師Aは、注射指示書の医薬品の欄に「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」とあるのを見て「100単位10mL」と思い50単位を5mLと計算した。夜勤担当看護師Aは、日勤の担当看護師Bとダブルチェックする際、処方箋、薬剤、および院内標準希釈のマニュアルの赤枠にある「ヒューマリンR(U-100)50単位+生食50mL 1単位=1mL」の記載を見て確認を行った。また、看護師Bは看護師Cに薬剤名は告げず「100単位10mLなので50単位5mLですよ」と確認し、Cは「そうです」と答えた。Aは、インスリン5mL 生食50mLを作成し、シリンジポンプ1mL/時間で開始した。20時30分血糖測定し321mg/dLのため、流量を1mL増量し2mL/時間とした。0時すぎ、患者から発汗、倦怠感の訴えがあり血糖を測定。51mg/dLであった。持続インスリンを中止し、処置を行い症状は改善した。他の夜勤看護師がカルテを確認、インスリンが5mL(500単位)で調剤されていることが判明した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ヒューマリンR注インスリンの濃度は1000単位/mLであるが、看護師Aは注射指示書を見て、100単位10mLは50単位5mLだと判断した。100単位/mLを見落としたか、あるいはこの表記が「1mLが100単位」であるという意味であることを知らなかった可能性がある。 2. 看護師Aはインスリン(バイアル)は「1mLが100単位」の薬剤だけであるという認識がなかった。 3. 当該病棟では、インスリンの持続投与患者が少なく、看護師A、Bともに持続インスリンの経験が無かった。 4. 看護師Aは、初めて持続インスリンを作成するのに作成方法や基準をみななかった。 5. インスリンの名称変更について、オーダーリングの変更や各部署への情報提供は行われていたが、インスリン希釈の作成マニュアルにあるインスリン名称の更新はされていなかった。 6. 看護師Bはインスリンを確認した時に、看護師Aが先に「100単位10mL、50単位5mLでいいですよ」と口頭で伝えたため、両者に思い込みが生じた。 7. 看護師Bは看護師Aが50mLシリンジでインスリンを吸っているのを見て「おかしい」と感じたが、相手に伝えなかった。8. 看護師Cは薬剤名が分からないまま、簡単に返答してしまった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. インスリン静脈内持続投与の作成手順の内容を再度全部署で再チェックする 2. インスリンの学習会を認定看護師に依頼し部署毎に周知する 3. インスリン薬剤自体の表記方法の検討をメーカー等に依頼する 4. ダブルチェックの確認方法の精度を向上する 5. 事例の共有を行う 	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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
119	障害なし	ビタジェクト	テルモ	本来CVにビタジェクトが処方されていたがCVが中止になったが処方はそのままとっていた。その事に気が付かないで静脈点滴にビタジェクトを混入した。	CV抜去した時点で点滴内ビタミン剤を変更するべきところCVの処方で本来末消から入れてはいけないビタジェクトが入ってしまった。	医師が状況を正しく判断し点滴内容をしっかり処方する。看護師も使う薬をしっかり覚えるに尽きる	確認が不十分であった
121	障害残存の可能性がある(低い)	キシロカイン注シリンジ1%	アストラゼネカ	明け方より酸素飽和度の低下を認め、酸素投与量を増量して経過を見ていた。排尿後より呼吸困難が強くなり、苦しい、熱いなど体動が著明となり無意識に酸素マスクを外したりする行動から呼吸状態の悪化。当直医は7時5分に家族に電話連絡し、緩和の目的で塩酸モルヒネを使用したい旨の説明をさしあげ、同意を得た。塩酸モルヒネを開始することとなった。塩酸モルヒネを開始するにあたり、静脈血管を確保するため、当直医は、患者の腕がむくんでいたため血管確保が困難と考え、看護師が塩酸モルヒネを準備している間に、静脈確保を試みようと考えた。薬品庫(通常施錠されている)の鍵を開錠し、薬品庫の2段目の引き出しから血管ルート用ヘパフラッシュ5mlと誤って局所麻酔用1%キシロカイン注シリンジを取り出した。カテーテル延長チューブに約4ml(40mg)を充填し、7時40分頃静脈に留置後ラクテック500mlで点滴を開始した。その側管から塩酸モルヒネをシリンジポンプで1ml/時間で開始。1時間で3mlまで増量したところ、1時間後には体動も少なくなり、酸素飽和度も50%から70~80%台まで改善されました。9時過ぎに看護師による定期の薬剤管理チェックがあり、その際に局麻用1%キシロカイン注のシリンジが1本不足していることが分かり、当直医に確認した結果、薬剤取り違えが判明した。	1. 事故の原因は、薬品戸棚から取り出す際に、容器の形状や色などによる思い込みから、ラベルを確認を怠ったこと。 確認行為が曖昧になった理由として、当直医は、患者の急変により、早く血管確保をしなければという時間的焦り、身体的 状況などから、薬品庫の2段目にあるヘパフラッシュを取り出したつもりが、無意識的に手前の1%キシロカイン注を取り出した。その後、準備時、実施時の作業を単独で行ったために、複数人での確認の行為が出来なかったことで、誤投与が回避できなかった。 2. 薬品庫の薬剤の配置の問題 ・ヘパフラッシュは、静脈に使用する薬剤であるが、当病棟は処置をする薬剤として、2段目の処置薬剤(外用、軟膏、局所麻酔薬等)に保管されていました。このことから、1)の状況により誤認する危険性が高い配置となっていたことも問題であったと考える。	1作業台内の局所用と血管用を混在しないように配置する(各病棟実施済み)。 2局麻用キシロカイン注シリンジについては、開封すると「禁静注」の注意書きを見落としやすくなるため、薬剤部よりメーカーへ薬剤間違い防止のためにシリンジに色を付けるなどの対策について依頼を行う。 3薬剤準備・実施時の確認のルールを遵守するための啓発を行う。 4医師、看護師等問わず、複数で確認する。 5指差し呼称の有効性を周知する。 6作業台等から薬剤を取り出す際の確認作業についてのステッカーを貼り、注意喚起を行う。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
122	障害なし	レベミル注フレックスペン	ノボ	朝食前低血糖持続するため、2日前より朝前のインシュリンを昼前に変更した。注射箋にも昼前レベミル注フレックスペン 20Uと記載され、ワークシートにも昼前インシュリンと記載されていた。夜勤の看護師はワークシートを確認せず、以前は朝食前に施注していたため、朝食前だろうと思い、インシュリンの準備をした。朝前の血糖値52であり、指示中の40%ブドウ糖40ml注射。30分後には221であった。血糖値上昇したため、夜勤のフリー業務の看護師に注射の依頼をした。依頼された看護師は食前の血糖値が低かったため、朝食摂取確認後、患者名、実施日、種類、単位を確認後患者に実施した。昼前日勤の担当看護師が昼実施予定のインシュリンが朝実施されていることに気がついた。	2日前にインシュリンが変更になっており、患者の情報把握不足 出勤した際に業務手順ではワークシートを確認するようになっているにもかかわらず、確認不足。 注射箋確認時の指差し、声だし確認が出来ていなかった。 注射箋と注射ワークシートの照らし合わせという行為の未実施	確認行為の徹底 看護業務手順の遵守	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)
123	障害残存の可能性なし	ノボラピッド	ノボノルディスクファーマ	血液検査を施行。1時間後の血糖値が55まで低下した。50%TZを20ml注射した。2時間後の血糖値は69だった。50%TZ40ml追加した。その後は低血糖症状なし。	看護師は連休あけだった。新規に入院した患者の確認を怠ったこととフルネームで患者確認しなかった。	患者誤認防止はフルネーム確認を行う。再確認するニュースを配布した。	確認が不十分であった
124	障害残存の可能性なし	不明	不明	顎関節強直症で筋突起切除・左下顎第三大臼歯抜歯行い、外来通院中の患者。左臼歯部・左顔面痛あり咬合調整・鎮痛剤処方していたが、各種鎮痛剤効果ないためカロナール処方(筋痛に対して)。初診時よりアセトアミノフェンに対してアレルギーあることを申告していたが、これに関して見落とし、処方・内服開始(湿疹あり2日間で中止)してしまった。	確認不足	処方時に再確認	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
125	障害なし	メソトレキセート錠	ワイズー 武田	<p>骨髄移植後慢性GVHDに対しMTX週1回内服をしていた。5週間分処方したが、「週1回」という用法はオーダーリングにないため「1日1回5日分」として処方した。患者は5日間連続で内服、翌週から口内炎ができて高熱をきたし30日に発熱性好中球減少症として入院となった。入院後の問診にてMTXの内服方法が間違っていることが明らかになった。MTXは前年から処方を開始していたが、その頃からずっと処方されたMTXは連日内服をしていたとのことだった。処方開始当初は少量であったため連日内服をしても影響が少なかったものと考えられる。今回は量が増えており、受診間隔を空けるために多く処方したことが長く連日内服することにつながり、その結果骨髄抑制、口内炎が顕著になったものと考ええる。</p>	<p>オーダーリングの用法用量の選択肢に「週1回内服」が無いために入力方法は上記の様に言うしかなかった。処方コメントに「週1回内服」と入力しておけば避けられたと思われる。</p>	<p>処方コメントに「週1回内服」と入力する事を徹底する。患者に服薬説明をし、理解されたか確認を必ず行う。システムの改良を行う。</p>	<p>オーダーリング時等の誤入力</p>
126	障害なし	プロプレス錠8	武田	<p>術後3病日。プロプレスは中止になっていた。定期処方薬がなくなり、次回の定期処方薬を確認した。処方箋控えや薬袋にはプロプレス中止とは記載されていなかったため内服可だと思い、患者に配薬した。配薬後ワークシートの申し送り欄を確認すると中止中であることに気がついた。血圧120～66mmHgであり、医師に報告、様子観察の指示がでた。</p>	<p>ワークシートの確認不足 内服薬の作用に対する知識不足 次回処方薬の薬袋や処方箋控えに明示がなく、分かりにくかった</p>	<p>ワークシートの確認の徹底 中止した薬剤の明示方法の検討</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
127	障害なし	バイアスピリン錠100mg	バイエル	術後経過よく、術前から服用していたバイアスピリンが再開になり、朝食後1錠服用していた。食後服用し、処方が無くなったため、医師への依頼表にその旨記載し、当日の日勤者に口頭で申し送った。空になった薬袋は捨て、処方箋控えはカルテにはせた。しかし、日勤者は口頭のため、申し送られたとは思わなかった。医師の連絡表は確認したが、バイアスピリンが処方されたかどうかは確認しなかった。翌朝夜勤の看護師は、投薬車の中にバイアスピリンはなかったが、処方されていない事に気づかず、他の内服薬を与薬した。日勤者が処方されて病棟に上がった内服薬を確認時、バイアスピリンの処方薬を見つけた。夜勤者に確認すると与薬していないことが判明した。本来朝食後に服用するところを昼食後に服用してもらった。	処方薬が無くなったとき、「新しく処方が確認されるまで、投薬車の中に空の薬袋と処方箋控えを残しておく」という部署の取り決め事項あり、取り決め事項の周知が出来ていなかった。伝達方法が書面ではなく、口頭になっていたため伝わらなかった。(情報伝達のエラー)	取り決め事項の周知徹底 情報伝達方法の検討	確認が不十分であった
128	障害残存の可能性なし	生食注シリンジ「タイヨー」10ml	大洋薬品工業株式会社	他患者に一度使用した生食注シリンジの残薬を当該患者に使用してしまった。 当該患者の点滴が終了したため、トレイに入った生食注シリンジを患者のところへ持っていくとき、シリンジに表示されている患者名の確認をせずに患者に投与し、ルートロックをした。その後看護室に戻りビドマの上を見ると、同じようなトレイが置いてあり、手元のルートロック後のシリンジの患者名を確認すると、他患者のものであったことが判明する。他患者も当該患者同様に、点滴開始時に滴下不良であり、フラッシュした残りの生食注シリンジをビドマの上においていた。	同一患者に使用する生食注を、複数回使用するといったローカルルールが一部のスタッフにあり、当事者の看護師は先輩看護師より、このルールを教わり実施していた。添付文書に「開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに破棄すること」という項目が周知徹底されていない。ルートロックの際に患者確認の手順を省略した。	生食注の単回使用について、スタッフへ周知徹底した マニュアルに沿った患者確認方法の遵守と指導を実施する	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
129	障害なし	レボフロキサシン錠100mg「BT」	バイオテックベイ	患者は3病日であったが、レボフロキサシン(抗生物質)の処方が出ており、〇月×日から内服と記載があった。本日はその前日の△日であったが、〇月×日だと思い込み、抗生物質の点滴と内服を併用することもあるため、本日朝から内服していると思い込み、夕食後に与薬した。与薬後翌朝の薬を準備する時点で気がついた。主治医に報告し様子観察の指示があった。	日付を今日が△日ではなく×日だと思い込んだ 抗生物質の点滴と内服を併用して実施するかどうか確認せず、実施すると思い込んだ	確認の徹底	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
130	障害なし	プリンペラン注射液10mg	アステラス	在宅の患者で、かかりつけの開業医より、点滴の指示あり、4回分準備され、かかりつけ医の訪問診療時に利用者宅に持参、利用者宅で保管されていた。点滴を2回実施した。その後他の看護師が訪問し、点滴を実施しようと思い、薬液を確認したところ、残りの2回分は本来プリンペランであるところ、アリナミンであった。既に2回施注しており、アリナミンを施注した可能性があった。直ちに薬品間違いについて、かかりつけ医に報告した。かかりつけ医では在庫の確認はできておらず、利用者には特に身体的変化はなかった。その後指示通りの薬品を点滴実施した。	かかりつけ医より、薬品を受領した際の確認不足 又、薬液混入前の薬液確認不足 薬品のアンプルがどちらとも茶色であり、プリンペランだと思い込んだ	受領時の確認の徹底 注射実施における指差し呼称による確認の徹底	確認が不十分であった
131	障害なし	ラシックス錠20mg/アルダクトンA錠25mg	サノフィアベンティス/ファイザー	内服自己管理困難であり、看護師管理としていた。夜勤の看護師は配薬車に朝食後の薬を準備した。準備の際、与薬確認表を配薬車の引き出しから出しておき、配薬時に配薬確認のチェックをするようになっていたが、配薬車の引き出しから、与薬確認表をだすのを忘れた。配薬時、与薬確認表が出ている患者の薬のみ与薬した。日勤の看護師が昼食後準備する際、朝食後薬が残っているのを発見した。	内服を準備する際、「内服確認表を引き出しから出しておく」という行為を忘れた。 内服したかどうか最終確認不足	準備から与薬、与薬後の確認までの一連の行為に関して取り決め事項の遵守 取り決め事項の統一化	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
132	障害なし	メリカット坐剤25	日医工ファーマ	<p>髄内釘挿入術後2病日、疼痛あり、患者から坐薬挿入の希望があった。指示のメリカット坐薬25mg挿入するため、訪室。ダウンライトを点け、側臥位になってもらうように声をかけた。肛門の場所を確認し挿入試みるが、坐薬がすべり腔口に誤挿入してしまった。肛門に挿入した感覚と違うことにすぐ気づき、直ちに腔口から坐薬を摘出しようとしたが奥に入ってしまった。直ちに他の看護師に報告、主治医に報告した。医師より本人の希望する処置ができるものなら実施すること、疼痛に関しては坐薬再挿入可の指示あり。本人の希望もあり、婦人科外来にて腔洗浄を行った。翌日再度、婦人科外来受診し、大丈夫であると、医師より説明あり、納得された。</p>	<p>部屋のダウンライトしか点けず、又、疼痛のため側臥位が不十分な状態で坐薬を挿入しようとした。</p>	<p>患者にいかに負担なくできるか、全身をアセスメントし、実施方法を検討する。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
133	障害なし	プロプレス錠	武田	<p>薬剤に朝食後と診療録に処方記載されていたが、処方箋は用法が毎食後で入力発行されていた。診療録確認者、調剤監査者ともに間違いに気付かず投薬を行ってしまった。患者は正しい服用方法で内服されていた。</p>	<p>記載内容の確認を怠った。調剤監査者は薬袋の用法記載部分を思い込み確認していなかった。</p>	<p>処方箋訂正時は分かりやすく記載する。薬剤を薬袋に入れる際には薬剤名、服薬方法を口に出しながら薬袋を確認する。</p>	<p>確認が不十分であった オーダリング時等の誤入力</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
134	障害なし	ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg	未記入	準夜帯の勤務だった。19時・20時に緊急入院があり、患者・家族に入院の説明を行っていた。側管薬の準備・投与をA・Bチームが行った。22時過ぎに点滴を確認したところ残りの側管薬がワゴンに2つ残っており、実施を行った。0時過ぎに実施入力で注射覧にブロムヘキシン注が未投与であり、Bチームに確認したところ投与してないと言われ、ナースステーション内を探したところブロムヘキシン注が無かったため、そのまま帰宅した。次の日、日勤者が処置室にブロムヘキシン注が置いてあるのを発見しインシデント発見となる。主治医に報告し状態観察と指示を受け、状態変化なく経過した。	ブロムヘキシン注がナースステーションになく、勝手に投与しているものと思いついてしまった。Bチームに確認して投与してないと言われて、Aチームが投与したと思いついてしまった。	誰が投与したのか所在を確認する。勤務最終で未投与の有無を確認し、確実に投与を行う。	確認が不十分であった
135	障害なし	イスコチン	三共製薬	他院より、入院患者が痙攣症状、嘔気を訴え当院の持参薬を確認したところ1包量が多いため確認依頼があった。レセプトを確認したところ抗結核薬が200mgのところ2gで入力され過剰投与していることが判明した。	レセプトの入力は転記しており転記間違いである(イスコチン200mgが2gで処方されていた。初診時に医師がイスコチン散200mgの処方を行った。委託事務員がレセプト入力を行った際に200mgの入力を0.2gと入力しなければならぬが2gと入力した)。再診時には前回処方入力した処方箋が打ち出されるようになっている。カルテの指示内容と違っていたが見逃されそのまま外来へ提出され、医師も確認不十分のままサインと印鑑を押して医事に回ってきた。PC画面と処方内容の確認をするようになっていたが見逃された。カルテが医事に帰ってきた際にもPC画面と指示内容を確認しカルテに検印するようになっていたが検印が無く最終の確認が出来ていなかった。再診時の処方指示の際に確認が不十分であった。調剤薬局は常用量の4倍の指示であるにもかかわらず気づかず疑義照会をしなかった。	マニュアルの遵守。調剤薬局の対応としては抗結核薬をチェック機能にかかるようシステムを変更した。地域の調剤薬局等に本件の情報提供し、注意喚起を促す。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

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

No	事故の程度	販売名等	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
136	障害残存の可能性なし	ノボリンR注フレックスペン	未記入	<p>午後12時20分頃、昼の固定打ちインスリン(ノボリンRフレックスペン10単位)を使用している患者X氏。部屋担当看護師Aは11時30分にインスリンを施行し休憩になるため、後上がりの看護師Bに流動注入(インシュリン実施済みで流動注入のみ)を依頼して休憩に上がった(※看護師Bはインスリンを施行されていたことは知らなかった)。</p> <p>看護師Bと看護師Cは、通常が12時にインスリンを施行していたので、引き継いだときインスリンが未実施だと思っていた。看護師Bと看護師Cはインスリンの患者氏名・種類・量をダブルチェックし準備した。看護師Cはインシュリン実施入力画面で●印を目で確認したが●を疑問に思いながらも看護師Aには確認せず、通常12時実施だったため、「未実施」と思い込んだ。看護師Cは更に、看護師Dが病室にいたため患者氏名・種類・量をパソコンで再確認しインスリン実施した。A看護師が休憩が終わり過重注射が発覚。主治医に報告、2時間後にBSチェックの指示あり経過観察となった。</p>	休憩前の引き継ぎを受けた看護師への細かい言葉かけ及び、疑問に思ったがそれ以上の行動を起こさなかった担当者への確認行為不足	疑問に感じた場合はすぐに担当看護師に確認し思い込み作業を行わない。看護師間の申し送りは具体的に行い、曖昧な表現は避ける。また、インスリン時間の認識の統一を行う	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
137	障害なし	ファンギゾンシロップ 100mg/dl	ブリストルマイヤース株式会社	<p>歯科受診し口腔内の培養をした結果、カンジタ菌が検出されたため、主治医よりファンギゾンシロップが1回1mlで1日3回投与の指示で処方があった。リーダーは指示を受けた際に1回3ml、1日3回投与だと思い込み、薬袋に間違っただけで記載した。8日間投与の指示だったが、過剰投与をおこなったため、3日目の昼で残薬が少ないことに気付かず経過した。薬剤を準備する時は目盛のついた薬杯で準備していたが、薬袋に記載していた誤った投与量のみを見て確認してしまっていた。薬の入っていた瓶は茶色で斜光瓶であったことや、薬剤が濃縮で沈殿しやすかったこともあり、残量が見えにくい形状であったため残量が少ないことに気付かなかった。最後に投与した看護師がリーダーの次の指示受けのためファイルに処方箋を挟んでいたが、その日以降のリーダーは処方切れに気づかなかった。最後に投与して4日経過し、リーダーが処方切れの処方箋に気づき発覚した。患者の経過は発熱や痰の量の増加等の変化などは特になく、次回歯科受診まで追加の投与については様子観察の指示となった。</p>	<p>指示受けした際、処方箋に1回3mlと誤って記載した。関わったスタッフは正しい処方内容を確認せずに、「誤って記載された部分の量」のみを見て使用した。(当該病棟では1回量を明確に知るため薬袋に1回投与量・個数を記入するルールを作っていた)薬が薬局から上がってきた時、ダブル確認をしていない 薬局に問い合わせたところ、患者名・薬剤名・投与方法・1回投与量などの記入されたラベルは、病棟に上げる際には付けるようにしているとのことだが、その時には付いていなかった。(パスボックスに出し入れする際などに外れた可能性はある)</p>	<p>薬袋にmlや個数を転記しない 指示受けした時、少しでも疑問に感じたら、薬局に問い合わせる。 処方箋・カルテの内容を他の看護師と一緒に確認する。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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
138	障害なし	未記入	未記入	担当看護師より、夜勤に入る前に「今日から内服自己管理をお願いします。」と説明を受けた。患者は自宅でも内服の自己管理をしていた経験があり、受け答えでも落ち着いており、担当看護師からも特に注意する点などの説明はなかった。そのため通常病棟で使用している「朝」「昼」「夕」の表示があり、ケースが分割された入れ物に1日分の内服をセットし、20時に説明を行った。本人にも明日の分であることを説明したが、朝服用の確認に訪室したところ、1日分の内服すべてを服用していたのを発見した。すぐに主治医へ報告し、様子観察の指示となった。	本人が十分に理解していなかった。 内服の表示が分かりにくかった。	本人、担当看護師、リハビリスタッフと協議し、本人がわかりやすい方法で内服自己管理できるよう援助する	患者・家族への説明
139	障害なし	プレドニゾン錠「タケダ」5mg	未記入	転院されて前医から持参薬あり。主治医に持参薬続行の指示をもらい、薬局持参薬担当に連絡し昼食後の内服のみ間に合わないため取っておくよう言われ、他看護師と一緒に昼食後薬を確認するが、前医から薬情や診療情報提供書の持参なく、診療情報提供書は後日郵送しますとのことであった。内服を確認する書類がなく、薬袋で確認しマグミット1錠、プレドニゾン5mg3錠与薬した。 持参薬確認した薬剤師からプレドニゾン5mg3錠は翌月の日付で3日間投与分であったことを電話連絡受け。薬袋を確認すると、薬袋の左下に「○月△日-×日(翌月の日付で3日間)に内服」と書いてあった。 主治医に報告し、不足分の3錠は追加処方するとのことで経過観察となる。	・昼食前で忙しい時間帯に確認をした。 ・確認する書類がなかった。(薬情・診療情報提供書) ・薬袋の「昼食後」のところで確認しなかった。	・薬袋を隅々まで確認する。 ・2人で声を出して確認する。 ・何のために内服しているのか確認する。 ・出来れば確認出来る書類を一緒に持ってきてもらう。(前医から)	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
140	障害なし	未記入	未記入	<p>狭心症があり、毎日1日1回朝8時にニトロダームTTSを張り替える方で、当日も朝8時に張り替える予定だった。薬は配薬カートの中に入っているため、仮眠が終わって3時頃に他の内服薬もあるため一緒に確認した。夜勤である私が、食後の薬を渡し回る時に張り替える予定だったが8時の時点で忘れていて、15時に日勤者が配薬カートの中にニトロダームTTSが残っていることに気づき発覚した。日勤者が主治医に報告し、15時にニトロダームTTSは張り替えた。</p>	<p>貼付薬を確認して、配薬カートに表示もせず、入れたままであった。時間処置で抜き出しておらず、最終で確認も不足していた。</p>	<p>薬がある時は薬ありときちんと表示する。時間処置で抜き出す。最終で配薬カートをもう一度確認する。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
141	障害なし	未記入	未記入	<p>土曜日に右大腿骨頸部骨折で施設より緊急入院。医師は、電子カルテ内でバイアスピリン中止の指示を出した。入院を受けた看護師Aは、家族より持参薬を受け取った。持参薬の取り扱いは、時間内(平日8:30~17:00、土曜日8:30~12:00)と時間外で異なる。時間内の入院での持参薬は、薬局に提出するが、当事例は土曜日の午後で時間外だったため、月曜日の朝食後薬までを病棟で処理することとなった。持参薬にバイアスピリンがあることを確認したが、「内服薬の中からバイアスピリンを抜く処理は、他の入院処理が終了してから実施しよう」と思い、薬袋にバイアスピリン中止のことを記入しないまま、またセットすることなく配薬カートに入れた。他の看護師Bが、配薬カートの個人ボックスに他の薬と一緒に(バイアスピリンは抜かれないまま)セットした。</p> <p>月曜日、薬局担当者(当該病棟担当薬剤師)が、内服薬チェック時にバイアスピリン中止の指示に気づき、配薬カートを確認するとバイアスピリンを抜いていない状態でセットされており、日曜と月曜の朝食後、2回投与された。電子カルテ上、手術前の休薬に関しては、患者情報の禁忌欄に手術禁忌項目として登録されていれば、手術オーダ画面が開いた時点で「手術前に休薬が必要な薬剤を服用中の患者です」と表示されるが、今回は記載がなかった。</p>	<p>内服の薬袋にバイアスピリン中止のコメントは記載されていなかった。内服セット者のサインがない。</p> <p>バイアスピリン中止の指示を把握していなかった。</p>	<p>手術目的であることをしっかり把握し気に留めながら内服チェックを行っていく</p> <p>内服セット者または受け持ち看護師は誰が見ても分かるように薬袋への記載、または張り紙をし注意喚起を行う。</p> <p>術前に内服中止薬のある患者の一覧表を作成する。</p> <p>電子カルテシステムでの改善として、手術オーダ画面に「休薬確認」のような入力項目を追加して、必須入力とする方法を検討する。</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
142	障害なし	水溶性ハイドロコートン注	未記入	17時に準夜スタッフと患者名・薬品名・投与量・時間をダブルチェックした。18時に投与することを忘れないように他スタッフに声をかけてため18時に「ハイドロコートンはいつくれた？」と声かけられ慌てて準備した。水溶性ハイドロコートン注・1回0.5瓶・18時投与の指示で18時にラベルを確認し注射器で薬液を全量吸った。薬液を吸った後ダブル確認せず、ネット上で最終確認したが、確認したつもりでそのまま半分捨てずに投与した。他スタッフの「ハイドロコートン0.5瓶だったよね」という言葉に全量投与してしまったことに気付きアクシデントがわかった。	確認不足。	注射液を注射器で吸った後は、再度ダブル確認するように徹底する。慌てて注射液を準備しない。	確認が不十分であった
143	障害なし	未記入	未記入	ICUは満床で、朝の内服薬投与が必要な患者は4人であった。机の上に、4人分の内服薬とトレイが準備してあり、昨日、自分の受け持ち患者の内服薬の1日分のセットはダブルチェックしていたが、内服薬投与前のダブルチェックを他のスタッフが行ってきており、チェックしたものと思ってトレイを取った患者が、自分の患者ではなく、他の患者のものであった。名前自体を確認しおらず、また朝の内服薬のダブルチェックも怠ってしまった為、他の患者の内服薬を白湯に溶かし準備してしまった。また間違った患者の内服薬には、今日は中止にする予定の降圧剤も含まれていた。溶解した後に、患者のシリンジの氏名が受け持ち患者と違うことに気づき、インシデント発覚となる。	<ul style="list-style-type: none"> 確認不足 夜勤明けであり、緊張感が緩んでいた 思い込みがあった 	<ul style="list-style-type: none"> 薬を確認・準備をする時は、必ず自分でを行い、1日分のセッティング、投与前のダブルチェック、溶解後、投与前のベッドサイド・リストバンドでの確認、を十分に行う 朝同じ時間に、全部の患者の内服薬・トレイを机には並べず、受け持ち看護師が責任を持って、投与前に内服薬・トレイを出してダブルチェック後、溶解し、専用のトレイに入れて、投与患者のモニターの横にセッティングする 	<p>確認が不十分であった</p> <p>身体的状況(寝不足・体調不良等)</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
144	障害残存の可能性がある(低い)	ハウスダスト1:10	鳥居薬品	外来看護師は、外来診察室にて医師からハウスダスト0.07mlの皮下注射の指示を受けた。処置箋に確認しながら薬剤を準備した。準備時薬剤名と投与量を声に出しながら1mlのシリンジに0.7mlを吸った。患者に氏名を確認しながら、伝票を確認した。実施中に量が多いと思ったが、そのまま続行した。片付け中に、0.07mlのところを0.7ml実施したことを気づき、すぐに患者と医師へ連絡。ポスミンを緩衝剤として使用した。数時間安静に臥床し経過観察したが異常はみとめなかったが、遅発性のアレルギー症状の観察のため1日入院となった。翌日、アレルギー症状なく退院となった。	1減感作療法のためアレルゲン(ハウスダスト)を投与時、確認作業が曖昧になり、0.07mlと口に出しているが、実際は0.7mlをシリンジに吸ってしまった。2実施時、いつもより多いと疑問に思ったが、疑問を解決しないまま実施した。3作業段階を1人で行いチェック機構がなかった。	薬物治療のための6Rの重要性を啓発する。減感作治療の危険性について認識する。危険薬についてのダブルチェック体制の構築する。	確認が不十分であった
145	障害なし	チラーヂンS錠50	あすか	○日より5日分の内服が開始となり、看護師管理で与薬していた。医師は次回定期処方として○日の6日後に開始予定で処方され、○日には病棟に上がってきていた。しかし、定期処方薬品入れにははいつておらず、患者の常備薬入れに保管された。内服開始5日目の夕食後に内服薬は空になった。その日の担当の看護師は空の袋を捨て、次の処方薬を補充しなかった。その後の担当看護師も与薬していないことに気づかず、他の定期薬のみ与薬した。日勤の看護師が常備薬入れを点検した際、処方薬があることに気づき、内服させていないことが判明した。	内服薬がなくなった時点で、次回処方の有無の確認を怠った定期処方にもかかわらず、定位置に置いていなかった。そのために次回の処方はないと思い込んだ薬が空になると、追加処方されるか中止になるか、確認するまで空袋を配薬車に置いておくという取り決め事項ができていなかった。	取り決め事項の徹底カルテによる処方薬の確認の徹底周知	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
146	障害なし	バイアスピリン錠100mg	バイエル	デブリメント術施行。術後創部より出血あり、様子をみていたが、出血多く、皮膚科に連絡。皮膚科看護師と外科医が来棟し患者を診察。創部の出血が続くため、出血部位をバイポーラで止血処置された。処置の際、皮膚科看護師より、「抗血小板剤の服用はしていないか」と問われ、確認するとバイアスピリンが内服中であった。外科医よりバイアスピリン中止の指示を受け、中止とした。	デブリドメンを行う際、皮膚科に紹介した。その際、バイアスピリンの内服中止について確認しなかった。皮膚科医師はカルテを見たが、中止薬の指示はされなかった。患者が服用している内服薬に対する確認不足	抗血小板薬・抗凝固薬の中止の有無について、確認を徹底する	確認が不十分であった
147	障害なし	ラジカット注30mg	田辺三菱	ラジカット30mg30分かけて1日2本施注の指示があり。朝・夕に実施していた。当日の担当看護師は注射箋に2本としか記載がなかったため、少し時間を空ければいいだろうと思い、9時に1本目を実施し、12時頃2本目を実施した。ワークシートに記載があったかどうかは覚えていない。翌日担当の看護師が昨日担当の看護師に昨日の実施時間を確認し、実施時間間違いに気がついた。	ラジカットという薬品に対する知識不足(当院の医薬品集には1日2回朝・夕と記載あり) リーダー・メンバー間も連携が出来ていなかった 処方箋には1日2本としか記載がなかったため、理解出来ていなかった。	薬剤に対する教育、確認方法の指導(医薬品集) 患者用ワークシートへの申し送り事項への記載の徹底 チーム内での連携・ミーティング方法の検討	知識が不足していた・知識に誤りがあった 連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(予防接種ワクチンの管理に関する事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>薬剤部が、平成19年度分のインフルエンザワクチンを卸業者に返品するため、払い出し部署の在庫品の製造番号確認を行い、卸業者に連絡したところ平成18年度分の製造番号のワクチンがあった。インフルエンザワクチンの接種者のカルテを確認したところ、平成18年度分のワクチンを接種した患者が7名いることがわかった。調査の結果、薬剤部へ返却されたワクチン6本が払い出され、使用されていた。</p> <p>薬剤の払い出し時、各部署へ払い出されたワクチンの製造番号管理がされておらず、検品時の有効期限確認ができていなかった。また、各部署から期限切れなどで返却されてくる薬剤の管理方法が曖昧だった。また、実施時において、冷蔵庫から取り出す時、注射器に詰める時、医師との確認時に薬品名、使用量、患者名は確認したが有効期限の確認はしていなかった。インフルエンザワクチンは、毎年返却しており、その年度のものであるという認識から実施時の確認が不足していた。薬剤部から請求薬品が届いたときにも、有効期限の確認はしていなかった。</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(散剤の薬剤量間違いの事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>通院中の患者に外来診療時にパーキンソン病治療薬ネオドパストン(成分名レボドパ)の処方を粉砕150mg 分6から粉砕300mg 分6に増量した(院外処方)。その後、薬剤の影響を観察するため入院となった際に、薬剤師が持参薬を確認し、患者家族から「以前より倍になって、6錠分になった」と聞き(実際には1.5錠が3錠になっていた)、前回の外来受診時の処方内容を確認することなく、ネオドパストン600mg 分6と持参薬確認表に記載した。患者が持参薬を飲みきったため、研修医Aが持参薬確認表を基にネオドパストン600mg 分6(7日分)を臨時処方、その後、研修医Bが複数回にわたり同様の処方を行った。その後、発熱、歩行困難等、症状が悪化したため、主治医が処方をネオドパストン400mg 分4に減量したが、不随意運動の増加が目立ったため、主治医が入院以前の量を確認したところ、処方量の間違いがわかった。</p> <p>不随意運動の増加と薬剤増量の因果関係について、投薬時間と不随意運動の発現、軽快時間が必ずしも一致しなかったことから不明な点も多いが、薬剤を減量したところ不随意運動が減少した事から、薬剤の過量投与が影響していることが十分に考えられた。</p> <p>事故当日、薬剤部は入院時の持参薬を確認しなければならない患者が多数いたこと、薬剤管理業務の必要な患者の対応をしていたこと及び薬剤に関して疑義照会が多数あったことなど業務が集中していたために、患者の申告する持参薬の情報を医療情報システム等の他の手段で確認しなかった。また、患者が持参していた院外調剤薬局から提供された「お薬情報提供用紙」に散薬の用法用量の記載がなかったために確認ができなかった。</p> <p>診療科では、外来での薬剤の変更についての情報が正確に入院担当医に伝達できていなかった。外来での薬剤変更時のカルテ記録が脱落していた。入院時の持参薬剤が散剤であり、薬袋や薬自体に用量の記載がされていなかった。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
2	<p>医師は、オーダーリングシステムでテグレトール(CBZ)25mg/日を処方するところ、250mg/日と入力した。薬剤部の鑑査もスルーして患者に投与した。25日後、患者は予定通り受診し血中濃度採血を受けたところCBZ濃度は予想値より高いが異常値でなかったこと、患者は少し眠いくらいで元気であった事から、次回処方を半分量で125mg(このとき主治医は、最初25mg 処方したことに気付かなかった)として処方した。処方変更後9日目に患者にまだ眠いという症状がある為、医師がオーダーリングを見直したところ10倍量のテグレトールが投与されていたことに気付いた。</p> <p>医師は、オーダーリングで打ち込むときに数値(ゼロを触った可能性あり)を間違えたと思われる。また、数値を打ち込むときに不必要に小数点以下の「0」が多く出てきて、間違いに気付きにくかった。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
3	<p>コデインリン酸塩散1% 60mg を処方しようとして60g 処方し患者が1回分内服し体調不良を訴え、入院をした。医師は外来診療で処方時、投与量に注意が行き単位を確認しなかった。医師は院外薬局から疑義照会時、数字のみ確認し処方箋を確認しなかった。</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(散剤の薬剤量間違いの事例)

No.	事例	調査結果
4	<p>病棟の複数の定期処方を調剤し、後日別の薬剤師が検薬を実施した。約1ヵ月後、看護師は処方箋と薬内容を確認中、他の患者の薬に比べ、当該患者のセルシン散の量が少ないことに気付いた。薬剤科で確認したところ、セルシン散20mg/日処方を間違い、2mg/日で秤量していたことがわかった。セルシン散(10mg/g)は、処方量を計算して瓶の中から秤取り、分包するようになっているが、計算を間違えており、検薬時も間違った秤量が印字されているが、発見できなかった。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
5	<p>当院で処方した硫酸アトロピン末の院外薬局での調剤間違いのため、患者が硫酸アトロピン末が1000倍量を服用し、意識障害になり、緊急入院となった。処方箋は、当院呼吸器内科医師が行い、内容は硫酸アトロピン末1.5mg分3であった。処方内容には誤りがなく、院外処方を行った薬局に問い合わせた結果、硫酸アトロピン末[1mg/g]1.5mg(成分量処方)のところ、硫酸アトロピン原末[g/g]を1.5gで調剤していた。院外薬局によると初めて取り寄せる薬であった。</p>	<p>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</p>
6	<p>医師は患者にデパケンを処方し、薬剤システムは処方箋を受付けた。当直薬剤師2名が、それぞれ、調剤と鑑査を担当した。調剤担当者が処方箋に従い、薬剤の秤量計算を行う過程で業務を中断した。業務再開後の調剤で、本来であれば、デパケン細粒40% 100mg 1日3回毎食後7日分の処方に対して、1.75g 秤量すべきところを誤って12.25g 秤量し、7倍量の過量調剤となった。鑑査担当者は鑑査項目である調剤量の計算を怠り、調剤担当者が誤計算した量で重量鑑査を行い、薬剤を患者へ交付した。患者は傾眠傾向、NH3値上昇、全身けいれんが頻発し、かかりつけ医の薬剤師から当院へ連絡を受け、調剤の誤りがわかった。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
7	<p>サイトメガロウイルス感染症に対する治療のため、バリキサ錠(散剤にして処方)を内服していた患児で、母親より小児科医に内服薬が足りないという電話があった。薬剤部に確認すると、14日分を、7日分に分包して払い出していたことがわかった。その結果、一包中の薬剤量が2倍量となり、7日間は過量内服していたことが判明した。バリキサ錠は毒薬で粉碎不可薬であったが、患者は小児のため処方医より粉碎指示があり、そのため、錠剤を粉碎し紙に包んで分包する手巻き式の調剤を行った。手巻き式の調剤は、電子的な鑑査システムが困難であり、処方箋のみで確認した。1日2回、14日分の処方に対し、本来28包調剤するところを投与日数の14日を見て、14包分包した。鑑査者もこれに気付かず交付した。</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
1	障害残存の可能性なし	ディスオーバ消毒液 0.55%	ジョンソン・エンド・ジョンソン	以前のファイバーでも鼻汁多く、アレルギー症状あり。一度発疹出現したため、以後はキシロカインやボスミンの鼻処置は行わず内視鏡検査を実施していた。今回も前処置なしで喉頭ファイバーを実施したが、しばらくした後、全身発疹、呼吸困難(喘鳴あり)SpO2低下、血圧低下、嘔吐をきたした。薬剤投与し症状改善。アナフィラキシーショックと診断し1泊入院となる。	今回は検査時薬剤を使用しておらず、予想外であった。考えられる要因としては、ファイバーの素材であるフッ素ゴム、ポリウレタン、エポキシ樹脂、あるいは、消毒剤であるディスオーバの残存である。スクラッチテストを実施する予定であるが、元疾患の治療が優先されるため検査待ちの状態である。採血においては陰性であった。消毒薬においては、消毒薬への浸漬、洗浄の工程で使用しているが洗浄不備も考えられる。	ファイバーの消毒、洗浄の見直し。 十分な消毒、洗浄手順の徹底。	喉頭ファイバーの素材又は残存消毒剤による副作用症状と考えられるが、皮下テストの結果等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	障害なし	オイパミロン	コニカ(株)	薬剤に関する出来事	CT造影検査終了後検査台より降ろそうとした時、急に全身硬直あり、意識消失あり、頸動脈触知試みるも触知困難。ハリーコール。	何回も造影剤使用のCT検査をしている患者で、副作用がなくても薬液が変わるときには、注意をする。	オイパミロンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
3	障害なし	オイパミロン	コニカ(株)	薬剤に関する出来事	造影剤注入後、看護師が約5分後台から起こそうしていた時、痙攣をおこされ意識喪失になったので、ハリーコールを行った。	造影CTの依頼、指示について、もっと患者基本情報を考慮する。	オイパミロンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、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
4	障害残存の可能性なし	ファルモルピシン	不明	本患者における最大使用量は55.8mgであった。検査室では持参されたバイアルが10mg 1本、50mg 1本であり、カルテには抜き取り量が記載されていたが、確認不足があり、結果としてそれぞれのバイアルから全量分を使用したことが検査後に判明した。この結果、計算上の最大使用量を超過して10+50=60mgを投与したことになる。抗癌剤投与直後に胸部苦悶感や心窩部痛、および検査数時間後より出現した発熱や嘔気が挙げられるものの、それぞれは抗癌剤自体の影響が大きいと思われ、投与量の差異による影響は不明。	投与量の確認不足。カルテ上でオーダー量と抜き取り量が別々に記載されており、結局総量でいくら投与するのかわかりにくい。	複数人数での投与量の確認。レジメンのカルテ表記の簡明化。	ファルモルピシンの投与量に関連した副作用症状とも考えられるが、併用薬剤、患者状況等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
5	障害残存の可能性が高い	アドリアシン注用10	協和発酵キリン	子宮体癌Ic期の診断で子宮体癌根治術を施行。術後の補助化学療法として標準治療であるAP療法(アドリアシン+シスプラチン)で、アドリアシンを総量299mg/m ² を6回に渡り投与した。6回投与後の外来受診時に胸水貯留を認め、入院となった。循環器内科精査で心不全の診断となり、調査を行ったところ、10年前にろ胞性リンパ種でCHOP療法を受けていたことが判明した。当事者は、患者が既往で化学療法を受けていることは認識していたが、内容をよく確認せず、CHOP療法の「H」をハイドロキシウレアと思い込み、アドリアシンは使用していないと判断した。実際には、10年前の治療にアドリアシンが使用されており、今回の投与量299mg/m ² と併せると、総投与量が600mg/m ² となり、アドリアシンの投与量限度(500mg/m ² 以下)を超過していた。しかし現時点では、アドリアシン投与と心不全の因果関係については、はっきりしていない。	・病歴聴取と既往使用薬剤の調査が不十分であった。	・他科治療歴には細心の注意を払う。 ・病歴のチェックを徹底する。 ・抗癌性腫瘍剤投与時にチェックを徹底する。	アドリアシンの投与量に関連した副作用症状とも考えられるが、患者状況等の詳細な情報が不明であり、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
6	障害なし	イソゾール注射液 0.5g	日医工	<p>手術室入室時に麻酔薬(=イソゾール)を投与するが、入眠しないので刺入部を観察すると、血管外漏出をしていた</p> <p>皮膚科に相談して局所注射実施 (投与薬剤が強アルカリ性のため、鎮痛及び中和目的のキシロカインと抗炎症目的にヒドロコートの混在を注射) リパノール湿布 翌日皮膚科受診 →潰瘍、紫斑などは認めず 軟膏と湿布で処置継続</p> <p>手術予定通り終了したので退院 自宅での処置を指導</p>	1歳代 刺入部はシーネ・包帯固定をしていた	注射投与時の刺入部の観察	刺入部に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、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
7	障害なし	不明	不明	抗がん剤が漏れて腫脹し血管に沿って発赤した。	点滴の観察頻度の不足	末梢からの抗がん剤投与は、かなり危険を伴う為、CVからの投与よりも頻回に観察する。患者の理解度にあった指導をする。	抗がん剤の漏れを認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
8	障害なし	不明	不明	滴下が悪く漏れを発見。抜針し、キシロカインアンブル10mgを皮下注射し皮膚科受診。	点滴刺入部位の不適、せい弱体化	抗がん剤点滴時には、逆血を確認後も刺入部痛や刺入部周辺の皮膚状態を観察し、患者より刺入部の違和感があれば報告してもらう。	抗がん剤の漏れを認めたとのことであるが、薬剤の名称、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
9	障害残存の可能性なし	セボフルラン吸入麻酔薬「マイラン」	マイラン製薬	入室後、心電図モニター、パルスオキシメーターを装着し麻酔導入しようとしたが、啼泣が強くマスクによる麻酔導入ができなかった。亜酸化窒素・酸素および高濃度セボフルランにより麻酔導入を試み、入眠確認後、マスクで呼吸補助を続けたが間もなく酸素飽和度の低下と徐脈に気づき硫酸アトロピン投与を行い、ほぼ同時に亜酸化窒素投与を中断したが改善なく、高濃度セボフルラン投与を中断し酸素化が改善した。再度セボフルランを2%の濃度で投与すると再び酸素化が増悪しマスク換気が困難になる傾向を認めたため、チオペンタールを静脈投与し鎮静後、気管内挿管を行った。その後胸部レントゲン写真にて肺水腫を認めたため手術は中止し集中治療室に入室した。2日後、気管チューブを抜管し翌日に一般病棟に転棟となった。	小児に高濃度吸入麻酔薬を使用したことが原因と考える	高濃度吸入麻酔薬を小児患者へ投与しない。静脈麻酔薬の慎重投与により循環動態の急速な変化を避け、急性呼吸不全の発症を予防する。	セボフルランによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び手術状況等の詳細な情報が不明であり、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
10	障害なし	なし	なし	手術終了後、抜管までは問題なく経過。抜管後酸素飽和度測定できず、次第に頻脈となり、血圧の測定ができなくなる。皮膚症状、呼吸器症状などはみとめなかったが、ボスミン投与で回復したことから、アナフィラキシーが最も考えられた。原因薬剤としては、抜管前に投与したブリディオもしくはサリンヘスが疑わしいと思われる。	アナフィラキシーショックのため。	なし。	ブリディオもしくはサリンヘスによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患、手術内容及び他の使用薬剤等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
11	障害なし	スルペラゾンキット1グラム	ファイザー	今回の入院時、前回投与副作用なしを確認後、医師は前回と同じく、抗菌剤使用チェックリストで確認、看護師の評価確認後、ベッドサイドで看護師が静脈確保、投与開始、1分30秒後にアナフラキシーショック、意識消失、血圧低下、緊急気管内挿管、一連の救急処置実施、1時間後、回復、抜管し経過回復した。	抗菌剤投与時の観察強化(投与観察基準を実践する) 投与副作用発生がなくても、患者病態により、アナフラキシーショックが発生する。	当院では1年以内の投与記録で同薬剤で副作用発生なければ、チェックリストは不要との基準があるが、看護職側で前回記録の管理照合をどのようにあきらかにしていくべきか、迷っている。常に1回目と同じに評価するべきと、現状検討中。 極力、医師の評価を実施していくよう看護部側より、医師に依頼している。	スルペラゾンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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、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23回（平成22年12月22日公表）及び第24回（平成23年3月29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. 8
 - ・医療事故事例 …… P. 8
 - ・その他 …… P. 50
- 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. 57

平成 23 年 8 月 17 日

平成 23 年度 第 1 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

1) 医療事故関係について

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第 23 回及び第 24 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 22 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 22 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。

- ・ MRI 検査室への磁性体の持ち込みの事例
- ・ ガーゼが体内遺残した事例
- ・ 気管吸引カテーテルに関連した事例

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品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 188 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	13	6.9%
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	136	72.3%
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	39	20.8%
計	188	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 (別添1)
 - ①血管造影装置の故障事例 (1番)
 - ②人工肺の凝血事例 (2番)
 - ③生検鉗子の破損事例 (3番)
 - ④酸素カニューラの接続外れ事例 (4番)
 - ⑤人工呼吸器の換気停止事例 (5番・6番)
 - ⑥内視鏡洗浄装置の誤配管事例 (7番)
 - ⑦無影灯の破損事例 (8番)
 - ⑧超音波診断装置の故障事例 (9番)
 - ⑨皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例 (10番・12番・13番)
 - ⑩胃瘻チューブによる胃穿孔事例 (11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 (別添2)
- 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 (別添3)

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	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	循環器撮影装置 INFX- CSOCCA / JI	東芝メディカルシステム株式会社	心臓カテーテル検査中、カテーテルが血管内に挿入された状態で突然「FPD電源が異常です」のエラーメッセージが出てX線透視が出なくなった。検査が終了に近づいていたのでカテーテルを抜去し検査を終了できた。すぐに、業者に依頼しFPDコマンドプロセッサの故障と判明し部品交換後正常に作動した。患者への悪影響は発生しなかった。 今回は患者への影響は出ずに済んだが、冠動脈治療中に同様の故障が生じた場合は生命に関わる危険な事故が発生する可能性が高い。	医療機器の定期的なメンテナンスは施行している。その際、駆動部分は点検しているが内部の細かな部品までは点検しきれていないので明らかな故障が発生してはじめて点検するのが現状である。	生命に影響度の高い機器から優先してメンテナンスの範囲を決める等検討中である。	当該企業に確認したところ、FPDコマンドプロセッサ内部のICの故障が原因であり、当該ICを交換したとのことであった。 なお、同製品において他に同様事例は報告されていない。
2	障害残存の可能性 がある(高い)	OXIA IC 06	JMS	心房中隔欠損症・部分肺静脈還流異常症の患者に、体外循環装置を接続した。体外循環開始30分後に人工心臓の入口圧が急激に上昇した。医師に報告し冷却の指示を受けるが、すぐに体外循環の継続が困難となった。体外循環継続困難となったから、人工肺の交換終了まで約8分を要した。近赤外線組織酸素モニタが70%から25%まで低下した。手術終了し、ICU帰室後34～35℃の低体温管理となった。	人工心臓の目詰まり(目詰まりの原因は不明)	原因の究明が明らかになるまで同一の人工肺の使用を中止する。人工肺の入口圧上昇が発生しても、循環の継続が行えるように回路にバイパスラインを設ける。手術室内に緊急セットを常備する。	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、当該人工肺の解析結果から、回路内圧上昇の原因は投与した医薬品によりヘパリン活性が低下したためにガス交換部に血栓様物質が付着したものと推察された。 当該事象は当該人工肺の静脈血入口ポートのルアポートから医薬品を注入した直後に発生しており、当該企業の試験においても同様事象が確認されていることから、当該人工肺の添付文書の使用上の注意欄に、医薬品の注入に関する注意について追加記載したところ。

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	不明 現時 点で明ら かな障害 なし	TBF-5001	トノクラ医 科工業株 式会社	<p>両心カテーテル、心筋生検を施行した。 左肘部動脈にそれぞれ5Fr.と6Fr.のシース を挿入し、まず冠動脈造影検査を施行した。 右冠動脈、左冠動脈に明らかな有意狭窄は 認めず、続いてピッグテール・カテーテルに入 れ替え左室造影を行った。 さらにバイオブシー・シースに入れ替えピッグ テール・カテーテル用いて左室内に挿入し、カ テーテルを生検鉗子に入れ替え心筋生検を2 箇所施行した。 検体を2検体採取できたが、2検体を採取後に 生検鉗子の開閉不良が確認された。 その時点で鉗子の破損も否定できないため、 可能な限り全身のシネ撮影を行ったが、明ら かな異常影は確認できなかった。 その後右心カテーテルを施行し、手技終了と した。 ご本人は胸部症状、その他の自覚症状は認 めず、止血処置後に帰室となった。 鉗子の不具合に関しては、メーカーで調査中 である。</p>	<p>心筋生検に関しては、通常通り施行できた。 鉗子の不具合に関しては、メーカーで調査中 である。 その後、メーカーより本製品は使用停止となっ た。</p>	<p>心筋生検に関しては、通常通り施行で きた。 鉗子の不具合に関しては、メーカーで 調査中である。</p>	<p>当該事象について企業から薬事法に 基づく不具合報告が行なわれており、 先端ジョウの開閉不良は、当該機器 をまっすぐ引き抜かなかったこと及び ハンドル部を強く握ったことにより負 荷が発生し中軸が脱落したことが原 因であり、これまでも同様事象が複 数報告されており、当該企業では適正 使用に関する情報提供を実施してい たところ。 なお、当該企業は本事例を受け、同 ロット製品の製造中の金属疲労も否 定できないことから使用中止としてい る。</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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	アクアパック 酸素カニューラ	インターメドジャパン インターメドジャパン	酸素マスク5リットル投与中。 14:30 サチュレーション98% 15:00 口腔ケアを実施したが、患者の状態に変化なく酸素接続までは確認しなかった。 15:30 サチュレーション94%に低下したため医師が確認すると、酸素カニューレがアクアパックから外れていた。 レントゲンにて肺野確認し悪化はないが、患者の呼吸苦が増強した。 酸素を接続し直し、15:50 サチュレーション100%に回復した。 患者家族へ一時的に酸素がはずれ患者にとって苦しい状況があったことを謝罪し、ご理解を得た。	アクアパックに酸素カニューレを差し込んで接続するため差込が弱い(浅い)と抜ける危険性がある。また、酸素カニューラチューブに何らかの力が加わると抜ける危険性もある。 酸素使用中の患者の対応時に、酸素チューブの接続の確認がされなかった。	当院ではアクアパックと酸素カニューラは抜け防止のため同社純正品を組み合わせて使用しており、業者に確認したところ、酸素カニューラチューブをアクアパックに回転させながらねじ込む事でしっかりと接続され安全使用が出来るとの説明であったが、添付文書にはその記載がなかった。また、これまで業者からそのような説明もされていなかった。ロック式やスクリュー式ではないため、この説明では恐らく接続部が外れない為の対策とはならないと考えられたため、業者に対しロック式またはスクリュー式などの接続を採用するよう申し入れた。また、厚労省への報告を行った。 院内向けには、酸素カニューラの接続時には、回転させながら奥までねじ込む事と、患者対応時には接続部の確認の徹底を通知した。	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、酸素吸入加温加湿用主に酸素カニューラを接続する際、回転させながらねじ込まなかったために接続が不十分になり、当該酸素カニューラが脱落したものと考えられている。 当該企業は当該事象を受け、当該製品の【操作方法又は使用方法等】欄に適切な接続方法について記載したところ。 また、長期的に接続部をロック式等に改良することを検討中とのこと。
5	障害なし	ベネット760	コウイディエンジャパン株式会社	人工呼吸器ベネット760装着中、ハイプレッシャーのアラーム後、自動停止してしまった経緯があり、その際同型のベネット760を装着し同様のモード設定であったので、同じことが起こるかもしれないと注意していた。16時に再度全く同じことが起こり、アンビュー対応、用意していたサーボアイをすぐに装着しモードも一部変更した。今回はSPO2の低下もさほど認めず、新しい呼吸器に変更後安定している。	はっきりとはわからないが、メーカーによると患者の換気に呼吸器が追いつかず、危険を察知して安全弁が開いて自動停止したのではないかとのこと。	メーカー報告、調査中 サーボアイに切り替える	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、動作試験の結果、当該事象は再現されていない。 当該患者の呼吸は一定ではなく、ファイティングが多発しており、そのために呼吸回路内圧が急上昇し、安全機能が作動したために、アラーム鳴動、安全弁解放、換気停止に至ったものと考えられるとのこと。 なお、当該品については、現在も当該医療機関にて問題なく使用されているとのことである。

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	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	ベネット760	コヴィディエンジャパン株式会社	ベネット760装着中、AM2.05頃、ハイプレッシャーにてアラームがあり、消音ボタンで反応せず。安全弁開放のランプが赤く点滅し、設定モード・数値が消え、機能停止する。一時的にSPO2 6%まで低下、すぐにアンビューに開始し、SPO2 90%台まで回復する。同型のベネット760に切り替え、正常作動し、安定した状態になる。	はっきりとはわからないが、メーカーの話によると患者の換気に器械が追いつけず、危険を察知して自動的に安全開放弁が開放されたのではないかとのこと。	メーカーに報告、調査中 ・患者にあった呼吸器の装着(呼吸が不安定であったので呼吸パターンが画面で見れるものの方がよかった) ・不慮の事故に備えてすぐに対応できる体制作り	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、動作試験の結果、当該事象は再現されていない。 当該患者の呼吸は一定ではなく、ファイティングが多発しており、そのために呼吸回路内圧が急上昇し、安全機能が作動したために、アラーム鳴動、安全弁解放、換気停止に至ったものと考えられるとのこと。 なお、当該品については、現在も当該医療機関にて問題なく使用されているとのことである。
7	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡洗浄機ESR-100	富士フィルム	内視鏡洗浄消毒機ESR-100を設置し稼働開始した。稼働開始2週間後の朝の試運転時に洗浄機からの水漏れに看護助手が気付いた。業者に連絡し業者が点検したことで設置時に内視鏡の送気送水管路に洗浄消毒液を送り込むための配管が、接続ミスにより誤接続された。正しくは青の送気側に洗浄チューブが接続されるべきところを、赤の吸引側に洗浄チューブが接続されていた。また、正しくは赤の吸引側がキャップ止めされるべきところを、青の送気側がキャップ止めとなっていた。このことにより、送気送水管路の洗浄消毒が不十分となり交差感染の恐れが出た。	当院での試用が初回であり、組み立てる業者の経験がなかった。設計図との確認を怠った。業者から内視鏡関係者への報告が翌日になったこと、報告を受けてこの洗浄機の作動は中止したが、設置後消毒したファイバーの使用をすぐに中止しなかった。	誤配管を防止する対策、誤配管を検出する対策を業者が検討する。院内での事故発生時の報告体制の強化。	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、当該企業が内視鏡洗浄装置を設置する際に配管を誤ったために内視鏡送気送水管路に洗浄液及び消毒液が供給されず、洗浄・消毒不足となったものである。 当該企業においては、当該事象を受け、設置業者による誤配管を防止するために色分け等により接続部が容易に認識できるように対策を講じたところ。
8	障害残存の可能性がある(高い)	無影灯 アンジェニュー	ALM	子宮頸癌に対する手術準備準備中であつた。視野を調整している際に、手術室の無影灯のアーム部分が接合部分で折れた。幸い、執刀医が無影灯を支え、患者の上に落下するというようなことはなく、患者にも影響はなかった。無影灯は1994年に購入されたものであり、金属疲労の可能性はあるものの、交換時期は明確ではなく、今後同様の機材もあつたことから検討し管理、検証を行う。	無影灯自体は1994年納入されたものであり、機器自体の耐用年数の問題があると思われるが、明確なものはなく、多くの病院で同様の使用方法がなされているのが実情である。アームの溶接され、カバーされている部分が破損しており、管球交換の際確認は受けているが、レントゲン等の精密検査は施行されていない。今後、アーム部分の劣化等につき精査予定である。	上記記載したが、現在同様の無影灯が複数存在し、近日交換予定リストには入っていた。 一般的な耐用年数は超えているものと判断するが、現実的な使用期限を考慮し、不良品であつたか否かを検証予定である。 ただし、当時の製造メーカーは存在せず、代理店にその責任を請うのは困難かと考えている。	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、海外製造元の検証の結果、破損の原因は16年以上の使用によりジョイント部に繰り返しの機械的負荷が加わつたことによる溶接部の脆弱化とのことであり、当該機器については修理が完了している。 なお、同製品を取扱っていた企業は、現在、存在していないが、後継機種を取扱う他の企業によりメンテナンス等が継続されているところ。

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	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	フィリップ ス	フィリップ ス	救急処置室で医師がエコーを実施しようとコンセントをつないで電源を入れた。電源を入れた直後に、パンと音がし器械の背面より白い煙が出てきた。すぐに電源を切りコンセントを抜いて、室外に移動させた。	業者による検証結果によると、製造後7年経過しているため、経年劣化が原因であるとのこと。	定期的な点検を行い、耐用年数も考慮した医療機器の更新を検討する。	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、白煙の原因は電源基板の焼損とのことであった。焼損範囲が広いために、故障原因を特定することはできなかったが、これまでに同製品において、同様事象は報告されていないとのこと。当該機器は修理困難な状態であり、耐用年数も経過していたため、当該医療機関では新製品への買い替えを行ったとのこと。

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害なし	CVポート	株式会社メディコン	1.急性リンパ性白血病にて当院血液内科にて化学療法施行中。外科にて右鎖骨下静脈よりCVポート挿入し、5日に退院。 2.以後、外来にて維持療法施行中。 3.約5ヵ月後、CVポート閉塞。 4.当院外科紹介。同日ポート入れ替えを勧めも、本人は後日を希望。 5.CVポート再挿入目的で外科入院。X-TVにてCVポートカテーテルの断裂を確認。	1.CVポートは時にカテーテルピンチオフにより断裂事象起こるというリスク回避不足。 2.カテーテルピンチオフに関する情報不足。 3.メーカーからの注意喚起の不足。	1.CVポートは、カテーテルピンチオフ等のリスクを把握した上で挿入する。 2.カテーテルピンチオフのリスクについて情報を共有する。 3.メーカーからタイムリーな情報提供。	当該企業が製造販売する皮下植込み型ポート用カテーテルの添付文書には、第一肋骨と鎖骨間の挟み込みによる断裂について注意する旨が記載されているところ。
11	死亡	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル株式会社	夜より、当該児に機嫌不良、発熱が見られていた。 胃ろうからの注入栄養は問題なく入っていたが、次の日朝7時の注入後より呼吸悪化が見られ、気管内挿管下に人工呼吸管理となった。代謝性アシドーシスを認め、ラインの確保が困難であった。腹部緊満が強く、X線写真にて消化管穿孔が疑われたため、小児外科医より腹腔ドレナージを行ったところ、ミルクが大量に流れ出た。開腹手術を行い、胃穿孔が見られたため、穿孔部閉鎖術を行ったが、術中に心停止を起こし、状態は改善しなかった。	当該児は先天性の疾患により開腹術を過去に2回行っており、腸管などの癒着が強かったことより、胃穿孔が起こっても発見が困難であったと思われる。 病理解剖でも胃穿孔以外の所見が見られなかったため、それが直接死因につながったと推測される。胃穿孔を起こした原因は、組織所見を持たないと明らかではないが、胃ろうバルーンの当たっていた部位に大きく孔が開き、他の部位には潰瘍や炎症が見られないことより、バルーンの刺激により機械的損傷を受けた可能性も考えられた。	胃ろう管理中の児では、常に胃ろうチューブによる胃穿孔の可能性も考えて診察に当たる必要がある。したがって、胃ろう管理中の児が状態変化した場合は、速やかに小児外科医師とも連携を取って、病態の究明、治療に当たるよう関係スタッフに注意した。	当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、剖検において胃穿孔が認められ、その原因は当該機器のバルーンから5mm程度突出しているチューブ部分による機械的損傷と推察されているとのものであった。 当該事象は、当該機器が留置されてから約2ヶ月後に発生しており、留置状況等に関係している可能性もあり、現在、調査が行われているところである。当該企業では、その調査結果を踏まえ、今後添付文書の改訂等の対策を講じる予定。

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存 の可能性 なし	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	予診医がCVポートを穿刺し、生食の滴下を開始したが滴下不良だったので、一度抜針し、再度穿刺したが同様に滴下不良であった。シリンジで生食をフラッシュすると、穿刺部からじわじわと生食が流出し、疼痛の訴えがあった。CVポートの閉塞、カテーテルトラブルを考慮しポート針を抜き、主治医へ報告した。主治医はCVポートを摘出するために、一旦局所麻酔を行った。念のため、再度生食を注入すると比較的スムーズに注入でき、滴下が認められた。ウロキナーゼ1万単位/mlを注入し、しばらく待った後に生食を滴下したところ、先ほどよりスムーズに滴下できた。前投薬(セロトーン、デキサート、生食)の投与を開始したところ、ポート周囲の疼痛の訴えとともに、腫脹が認められたため、主治医がCVポートを局麻下で摘出したところ、カテーテルが接続されていなかった。X線で確認したところ、カテーテルが肝静脈に落ちていることが確認されたため、放射線科へ紹介の上、放射線科医が透視下でカテーテルを回収した。	・バードXポートisp(グローションカテーテルタイプ)は、ポートを留置しカテーテルを接続する際のカテーテルへの負担を軽減するため、2009年10月に製品改良されている(ステムの形状変更)。本患者に留置されていたものは、改良前の製品であった。 ・長期間ポートを使用していなかったが、定期的に生理食塩水で洗浄を行っていなかったこと。 ・X線によるカテーテルの位置確認を行っていなかったこと。	ポートの安全使用、安全管理について、関係職員へ周知した(穿刺時の手順、長期間使用しない場合の管理、トラブル時の対応など)。今後は、ポート留置後の管理体制の整備を検討したいと考えている。	当該製品は、ポート接続部でのカテーテル断裂事例について、2009年11月より製品改良を実施している。また、当該製品の添付文書には、ポートとカテーテルの接続不良等によるカテーテルの破損及び離脱について注意する旨が記載されている。なお、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21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、全ての皮下用ポート及びカテーテル製品の添付文書に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。
13	障害残存 の可能性 がある(低 い)	不明	不明	本日化学療法予定のため、外来化学療法室の当番医にて中心静脈ポートに穿刺。ヘパロック注入時よりポート周囲に疼痛、違和感みられる。注入はスムーズであるが、ややポート上部に腫脹あり。患者本人様より「いつもと違う感じ。」と訴えあり。再度穿刺するが、同様の症状あり。主治医に連絡し、診察、レントゲンを撮影。中心静脈カテーテルが鎖骨部で切断しており、治療は中止し、抜去のため放射線科に受診し、透視下によるカテーテル抜去術となった。	1年前より右鎖骨下静脈に中心静脈ポートを留置。計20回の化学療法を中心静脈ポートより投与。それまでは特に問題なく投与できたが、今回はルート内フラッシュ時より違和感あり。1ヶ月前のCTでは連続性があるため、それから切断したと思われる。また、肩が痛くてよく肩をまわすようなことがあった。	今後は、リスクファクターなどを検証し、モニタリングの方法等を検討する予定である。	当該事例については製品名等が不明であるが、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21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、全ての皮下用ポート及びカテーテル製品の添付文書に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。

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存 の可能性 なし	不明	不明	トレッドミルで運動療法中に、患者が高く足を外側に振りだしトレッドミルの露出ネジにあたったため、左膝前面に2cmの切傷ができた。主治医診察後消毒のみの対応で解決。	当事者や患者は、トレッドミルの内側にネジがあることをに気付かなかった。 患者がだらけていつもと違う歩き方をしていたが、PTは患者から離れた位置にいて歩容の確認や患者指導が行えなかった。	トレッドミルのネジの露出に接触しても患者が損傷しないように、ネジにクッションになる物を巻きつけた。 患者の訓練で集中できるように患者の近くで対応し、患者に使用中の歩行状態によっては危険がある事を説明し、患者の協力を得る。	・観察が不十分であった
2	障害なし	アトム検査台ET2000 固定式	アトムメディカル株式会社	残尿測定終了後、内診台の終了スイッチを押した。台が自動降下した時、点滴架台のグリップ(高さ86cm)が降下した内診台の左支脚器に接触し、患者は座位のまま内診台ごと後に転倒し、壁に後頭部を打撲した。後頭部に明らかな外傷なし。頭部CT上、内出血、血腫、骨折なし。	自動降下中に点滴架台が障害物になることに気づかなかった。台座は処置中は床面から約45度の位置に背板が倒れるが、自動降下終了後は少しずつ背板が起き、座位状態となる。台座が転倒した時は、降下し始めて台座が高い位置でかつ背板が起き上がってきた。点滴架台のグリップ部分がこの原理で、本体160kgの内診台が横転した可能性がある	周囲に障害物がない事を確認してから患者の移動介助、検査台の昇降スイッチを押す。診察中、検査台の昇降時は観察を十分に行い、患者の側を離れないことを徹底する。	・確認が不十分であった
3	障害残存 の可能性 がある(高 い)	PLV-102 PLV用ディ スポ呼吸 回路	米国レスピ ロニクス社 フィリップ スレスピロ ニクス	1. 1時50分、人工呼吸器高圧警報が鳴る。喘鳴出現のため気管内吸引を実施した。 2. 気管内吸引実施後、人工呼吸器を装着し、患者の胸郭の動きを確認した。 3. 人工呼吸器のパネルカバーを開けて気道内圧が上昇していることを確認した。 4. パネルカバーを閉めようとした際、カバーが閉まりづらいと感じた。カバー周囲を触ったが何もなかったのでそのままカバーを開めた。 5. 2時5分、ベッドサイドモニター(SpO2と脈波)を確認するとフラットになっていた。 6. ベッドサイドに行くと人工呼吸器は作動しておらず、手爪にチアノーゼ・胸郭の動きがない状態を発見した。	1. 人工呼吸器(PLV-102)外部バッテリー接続部チェーン付きゴムカバーが主電源スイッチに触れている状態のところに、本体パネルカバーを閉じたため、主電源スイッチが外的圧力(ゴムカバー)によってOFFになった可能性がある。 2. 患者監視装置のアラーム音量は最大に設定していたが、実際は音量が小さく発見が遅れた。	1. 人工呼吸器(PLV-102)外部バッテリー接続部チェーン付きゴムカバーの撤去。(外部バッテリー常時接続患者) 2. 院内全人工呼吸器の電源・アラーム音・回路接続の確認。 3. 院内全患者監視装置のアラーム音量の点検。 4. 夜間患者急変時対応シミュレーション研修の実施。	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	テルフュージョン輸液ポンプ STC508 輸液セットポンプ用 300L TI-PU300L	テルモ テルモ	勤務開始時に輸液ポンプ・シリンジポンプの点滴速度の設定確認を行い指示通りであることを確認した。その後、輸液ポンプのアラームはなることはなかった。14時の血糖が27mg/dlに低下しており50%ブドウ糖液を40ml側注した。16時の勤務交替前に輸液ポンプの積算をクリアし高カロリー輸液のバッグに残量チェックのラインを引こうとしたとき、前回の残量のラインよりほとんど輸液が減っていないことに気付いた。輸液ポンプを開くと、輸液チューブが屈曲した状態であった。	テルフュージョン輸液ポンプSTC508は、フィンガー部に輸液チューブの屈曲があると輸液が中断されても閉塞アラームはならないこと、積算量もカウントされるということが周知されていない。 また、各勤務帯で1度は輸液チューブの屈曲がないかを確認することが徹底していない。	輸液ポンプのフィンガー部にチューブの屈曲がないか、勤務開始時に確認する。 輸液ポンプ使用時は、輸液ポンプの作動確認に加えて、輸液セットの輸液筒で滴下を確認する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
5	障害残存の可能性 がある(低い)	ベネット840 バラードトラックケアプロダクト	タイコヘルスケア センチュリーメディカル	19:30 バイタルサイン測定を行った。SpO2 98%(経口挿管中 PEEP12cmH2O)ミタゾラムの持続投与は日中より中止としていた。 19:45 体動が活発となりミタゾラムを1ml/hで開始した。閉鎖式吸引カテーテル(トラックケア)より気管内の痰を吸引した。挿管チューブと閉鎖式吸引カテーテルの接続部は外してはなかった。 19:50 体動が少なくなり意識レベルはE2VTM6だった。 同じチームの看護師とともに個室患者の体位変換を行った。患者も個室であり横並びで4つ隣の病室に入院している患者に対して体位変換を行った。他にICUフロアに2名の看護師がいた。 20:04 同じチームの看護師がセントラルモニタのアラームが鳴っていることに気が付き表示を確認すると患HRが50台になっており病室へかけつけた。病室(個室)内では人工呼吸器のアラームも鳴っており見ると挿管チューブと閉鎖式吸引カテーテルの接続部が外れていた。 応援を呼ぶとともに用手換気を開始したが、直ぐにAsystoleとなった。	担当看護師と同じチームの看護師は患者から離れた4つ先の個室にてケアを行っていた。モニタ音、人工呼吸器のアラーム音が聞こえていなかった。 2名の看護師が入っていた個室のモニタ画面では、患者のモニタアラームが鳴ってもプレビューが出来ない、画面表示を確認できる設定になっていなかった。2病室ごとにセットされており、急変した時にケアしていた病室と患者の病室ではモニタ自体が連動していなかった。 モニタアラームの音量は全て4/10で設定されており煩雑な中のICUフロア内では音が紛れてしまっていた。 人工呼吸のアラーム音量も中程度(標準設定)でありアラームが鳴っていたことに誰も気づいていなかった。 看護師は病室を退室する際、人工呼吸器回路から閉鎖式吸引カテーテル、挿管チューブに至るまで接続部を確認できていなかった。 看護師はミタゾラムを再開したばかりの状態ではあるので、覚醒状態やモニタチェックを行い経過観察が必要な時間帯ではあった。 ICUフロアでは、常に何らかのアラーム音が発生しており、その中で紛れてしまい重要な時に対応が遅くなってしまった。	モニタアラームの音量を7/10まで上げるよう設定を変更した。 モニタアラームが鳴った際のプレビューが出来る区分をチームごとに区分けを行ってもらうよう設定を変更した。同じチーム内の患者に何か起きた場合は、チーム内のどの病室に行っても対応できるように設定を変えた。 人工呼吸器のアラーム音も標準設定よりは音量を上げて対応することとした。 人工呼吸器と閉鎖式吸引カテーテル、挿管チューブとの接合部について確認を毎回行う。方法は写真で明示を行う。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性がある(低い)	LIGAMAX 5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>左胃動脈(LGA)切離にむけLGA起始部近傍にLigaMax5クリップをかけ、続けてその末消側に二重クリップとしてのクリップをかけたところ、LigaMax5のジョーが開かず、血管からLigaMax5をはずせなくなった。その後動脈性出血を認めた。出血が増す状況が生じ得ると考え、開腹移行(臍ポート創までの正中切開)とした。開腹後、ガーゼを用いた手手的圧迫で出血を抑えながら、消化器外科、血管外科、麻酔科の応援を依頼し、輸血準備が整うまで、手手的圧迫のまま待機した。血圧などが維持でき、輸血の目処がたった後、鉗子で出血部位をとらえることができ、血管外科医師により出血部位を修復した。</p> <p>麻酔科に胃切除続行の了解を得て、幽門側胃切除術を終了した。隣が幽門輪すぐ近くまで存在し、そのままではビルロートI法による吻合操作は容易ではないと判断、また血管処置にともない残胃血流不良となる可能性も考慮し、Roux-Y再建とした。出血縫合部および幽門輪近傍臓臓にそれぞれネオペールとペリプラストPを用いたカバーを行った。開腹前の洗浄時に、脾臓からの出血を認め、タココンプ貼付(ハーフの1/4を3枚)により止血した。脾上縁および左横隔膜下にそれぞれデュープルドレーンを、皮下脂肪がかなり厚かったことから皮下にペンローズドレーンを挿入留置した。抜管せずにICU入室とし、ICU管理とした。出血量4755ml、輸血(RCC18単位、FFP16単位、PPF3050ml)。</p>	クリップ左胃動脈(LGA)切離にむけLGA起始部近傍にLigaMax5クリップをかけ、続けてその末消側に二重クリップとしてのクリップをかけたところ、LigaMax5のジョーが開かず、血管からLigaMax5をはずせなくなった。事故後確認すると、クリップ15個入りのLigaMax5のクリップは、残り1個であった。	<p>製造メーカーに原因調査報告を依頼し、目処が立つまで当該製品(同ロット番号)の使用を見合わせることにした。他社製品使用の検討も行き、内視鏡手術を行う全診療科に本事例の周知をはかった。</p> <p>再発予防のために、今回の事故の契機となったと思われる機器の不具合の解明を含めた原因調査が必要である。メーカー中間報告では、原因特定できず、アメリカでのメーカーでの調査を依頼。</p> <p>腹腔鏡手術中にこのような想定外のトラブルが生じた場合には、今回の事例同様、開腹手術への移行や他科との連携など、患者の安全を最優先した対応が重要であることが再認識された。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、当該医療機関から提供された術中ビデオから、11発目のクリップ上に12発目がファイアリングされたためにジョーが開かず当該機器が血管から外れなくなったことが確認され、当該企業の再現試験においも同様事象が認められている。</p> <p>また、出血については、当該機器を血管から外すためにひねる等の操作が行われたために、血管損傷に至ったものと推察されている。</p>
7	障害残存の可能性がある(低い)	全身照射用寝台	不明	発生日の数日前、全身照射用寝台の点検を業者が行った。点検終了後、設定値を5%にしていた。通常10%に設定していたため、本来12.0Gyのところ、13.728Gy投与した。副作用軽減のため、当初予定していた全身放射線照射12GY+大量キロサイド療法+大量エンドキサン療法から大量キロサイド療法を中止した。	照射前設定値確認をしなかった。設定値を業者によって変更することは事故に繋がると考え、当院では10%の固定にしていた。点検後の確認作業、照射前の確認をルール化していなかった。	照射前確認を行う。 現在、放射線治療科と中央放射線技術室においてマニュアル作成中。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	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	セントラルモニター DS-768 OW	福田電子	<p>患者の心電図モニターの電極外れがあり2回電極をつけ直した。患者は、マスクを外してほしいと訴え、右手をしきりに動かしNPPVの回路を引っ張るなどしていた。A看護師とB看護師はおむつを交換し、フェイスマスクのフィッティングを調整した。その後、痰を吸引をした。この時、血圧が通常より高く、A看護師は血圧を再検した。その結果、血圧の低下を認めたため、経過観察とした。その後、患者がベッド柵を揺るので、A看護師が訴えを聞いたがはっきり分からなかった。この時のモニター記録では、血圧179/95mmHg 脈拍数は93回/分 SPO2は記録なし、となっていた。A看護師は、セントラルモニターの側で記録をしていた。モニターからは患者の電極外れやRUNのアラームが鳴っていたが、体動のためと思い対応せず消音した。モニターと連動しているPHSのアラームも消した。この時間帯のモニターの記録では、経時的に2点の記録があり、SpO2は87%、23%、血圧は、132/38、以後再測定しているが測定不能、となっていた。A看護師は他患者のナースコールに対応をした。B看護師は、モニターで患者の血圧測定が不能であることと、別の患者のSpO2が70%と異常値であることを知らせるアラームに気付いた。B看護師は、この別の患者の呼吸器回路が外れ易いことが気になり先に対応した。</p> <p>B看護師は、この別の患者の様子を見にきたA看護師に、血圧測定不能だった患者を見てくるように指示した。A看護師が病室へ行き、NPPVの呼吸回路が外れ、心肺停止している患者を発見した。直ちに当直医に連絡し心肺蘇生を開始した。アンビューによる換気と心臓マッサージ、ボスマン投与を行い、カタボンHi投与も開始した。一時、心拍数が150回/分と回復したが、徐々に徐脈になり、その後死亡を確認した。</p>	<p>1.当該病棟では、呼吸器を10台、セントラルモニター8床、モニター8床を使用していた。アラーム閾値、血圧測定時間など患者に応じた設定になっていなかった。そのため日常より複数のアラームが頻繁に鳴り、アラームに対する慣れが生じていた。</p> <p>2.心電図モニターの電極外れが頻繁にあり、今回も外れていると思い込んだ。またモニターでも、血圧測定が30分間隔の設定で、体動や測定不能のアラームが頻繁に鳴っていた。そのため、いつものことだと思い対応しなかった。</p> <p>4.胸腔ドレーナージは、アスピレーションセルジンガーキットを使用していたため、気胸の可能性は低い。また時間経過からも、胸水の貯留が原因の可能性も低いと考えられる。</p> <p>5.胸腔ドレーナージ抜去が、身体に及ぼす影響を予測した観察をしていなかった。また、IVHルートや呼吸器の安全と抜去予防について、対策が取れていなかった。</p> <p>6.NPPVの回路は外れにくいと認識していた。そのため患者が引っ張っていたが、接続を確認していなかった。</p> <p>7.主治医は電話で連絡を受けたとき、呼吸器の回路外れを、胸腔ドレーン抜去のことだと思い込んでいた。</p>	<p>1.モニターを装着する患者、必要性、アラーム設定値を医師と相談し見直す。定期的に必要性やアラーム設定を見直す。</p> <p>2.無駄なアラーム、テクニカルアラームを減少させる取り組みを行い、アラームが鳴ったらモニター画面を確認し、患者を観察に行くことを徹底する。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</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	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 がある(低 い)			<p>入室後13日目のバイタルサインは、ABP 50～70/20～30mmHg、HR 100台、PCPS冷温水槽の温度は37.0℃に設定されており、腋窩温は36℃台で経過していた。 (入室後14日目)</p> <p>17:00 ABP 62/32mmHg、HR 106回/min、腋窩温36.5℃。 吸引時、ABP30台に低下を認めたため、Ir-PC-LR 20ml静注施行(心臓血管外科A医師)。</p> <p>17:15 ABP 50～60mmHg台であったため、5%アルブミン-20ml静注施行(A医師)。 18:05 CHD回路交換のため、CHD一時中止(MEセンターA技師・B施行)。ABP 62/28mmHg、HR 106回/min。 18:32 CHD再開(MEセンターA技師・B技師施行)。再開直後より、ABP 48/28mmHgへ低下、持続したため、A医師へ報告 18:53 A医師到着後、持続投与中であったIr-PC-LR 35mlと5%アルブミン-10mlを混合し、2回に分けて静注施行。静注後、66/35mmHgへ上昇、HR 102回/min。 19:10 腋窩温35.6℃、ABP 56/28mmHg、HR 96回/min。頭部を含めて体表面の冷感を認めた。Ir-PC-LR終了後、5%アルブミンとIr-RCC-LRの持続投与の指示あり、施行する。</p> <p>19:15 Ir-RCC LR 20ml静注施行(A医師)。 20:00 ABP 66/34mmHg、HR 92回/min。HRが低下傾向にあることに気づいたが、ABPが維持されていたため様子観察することにした。 20:40 ABP 60mmHg台であったが、HR 88回/minとさらに低下を認めた。PCPS冷温水槽の設定温度・実測の温度ともに37.0℃と誤差がなかったが、冷温水槽循環回路に冷感を認めたため、設定温度を37.0℃から38.0℃へ変更。またCHD回路設定温度も38.0℃から39.0℃へ変更し、A医師へ報告した。 21:00 腋窩温34.8℃、ABP 66/32mmHg、HR 86回/min。 21:20 ペアハガーによる加温開始。吸引時、ABP30台に低下あり。ゆっくりと50台に上昇するが、低いため、Ir-RCC-LR 16ml静注施行(A医師)。 22:00 腋窩温34.0℃。改善ないため、MEに体温管理相談目的にTEL連絡。PCPS冷温水槽のメイン回路流量の赤いバーが点灯しているかどうか確認するように指示あり。 22:05 メイン回路流量の赤いバーが点灯していなかったため、MEセンターC技師よりメイン回路のスイッチを入れるように指示あり。メイン回路のスイッチ点灯後、PCPS冷温水槽の循環回路が作動し、まもなく循環回路に温感を感じられるようになり、速やかにHRは上昇を認め、22:30には100台へ改善した。この間、不整脈は認められなかった。 22:55 腋窩温で35.6℃へ上昇、体表面の冷感も改善された。その後、体温は36℃台で安定し、HRは100台・ABPも70～80台で経過している。日勤・準夜での申し送り時も水温と設定値は確認していたがパネルのスイッチの点灯状態は確認していなかった。</p>	<p>使用していた機器について使用者が熟知していなかった。また、冷温水槽のメンテナンスを定期的に行っていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者に使用されている機器については、熟知した上で管理・使用する。必要時は、MEによる教育を受ける。 特殊な医療機器を使用している患者に異常が発生した場合は、機器トラブルを疑い、速やかにMEに連絡し対処する。 実際に使用された機器を検証してみたが、事象に関してははっきりしなかった。これまで機器のメンテナンスが行われていなかったということから定期的にメンテナンスされた機器を使用する。また現段階で2種類の機種が使用されており、それぞれの観察点が異なるため、統一した機種を使用する。 機器に観察ポイントをマーキングした。また観察ポイントを示した「PCPS冷温水槽の確認項目」を写真入りで作成の上、機器に貼付し、周知した。 冷温水槽の循環回路を実際に触れて、加温状況を確認する。 PCPSのチェックリストに関しては、「冷温水槽の温度・水量」の項目のみであったため、今後MEセンターとチェックリストの項目内容を見直す。 	<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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性がある(低い)	vital port vascular access KT IP-S-5116-N	cook	消化管狭窄による食事摂取不能と抗癌剤投与のため、左前腕にCVポート留置した。約7ヶ月後、入院時からCVポート穿刺輸液時に皮下への漏れがあった。その約2ヵ月後自宅より造影検査のため来院し、CVポートの造影を行ったところ、カテーテルの肺動脈内への迷入を認めた。循環器内科を紹介し、大腿静脈からカテーテルを用いて除去した。カテーテルは両端とも断端がスムーズで、断裂というよりはCVポートの根本から抜けた可能性があった。業者の方に持ち帰っていただき調査中である。	要因については現在メーカーにて検証中。	<ul style="list-style-type: none"> CVポート製品の精査。 皮下に漏れを認めた場合、カテーテルの脱落も考慮して画像検査を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った <p>当該事象について企業から薬事法に基づく不具合報告が行なわれており、当該機器の解析結果から、カテーテルとポート本体が適切に接続されていた可能性が否定できないとのことであった。</p>
11	障害なし	不明	不明	小児科外来より患者、母親、主治医がMR室に訪れる 主治医がMR室ソファにて鎮静のためインソールを使用する 鎮静された後、技師、主治医にて患者の着衣など磁性体の物を身につけていないか確認をする(ズボンのボタンなどの磁性体は検査着の更衣により排除した)検査室内に入るため主治医が患者を抱っこし担当技師が点滴スタンドを持って一緒に入室した。撮影の準備中、再びインソールを追加するなどして撮影の準備を行った。寝台を動かしガントリ内部に患者が進出したところ右手に刺入してあるルートが引っ張られ気味になっていたため点滴スタンドをガントリ内部に近づけた瞬間一気に点滴スタンドがMR装置に吸着した。 二人で外そうとしたがまったく外れなく逆に患者に飛んでいく危険を感じたのですぐ近くの技師に応援、三人でも同様であったので患者の救出を行うためさらに応援を呼びに行く応援に来た数人で患者を救出、その後点滴スタンドも外す事が出来た。装置の動作確認を行う。主治医が患者の状態を確認し再度鎮静を行い改めて検査を行った。	<ul style="list-style-type: none"> MR検査前室での患者自身以外の磁性体に対する確認不足 MR検査室入室前の磁性体の確認手順ミス 検査室入室直前での最終確認を怠った 非磁性体点滴スタンド(MR用)と磁性体の点滴スタンドが見た目では判別しづらい 	<ul style="list-style-type: none"> MR検査前室入室直後に担当技師が磁性体のチェックを行う(患者自身だけでなく酸素ボンベや点滴スタンドなどの持参されているもの、また介助者が必要な場合は介助者についても) 患者自身の体内磁性体や着衣などは伝票をもとに直接技師が確認を行っているが患者以外の磁性体を持ち込んでいないか確認するためチェック内容を記載したシートを作成する。 検査室に入室する直前に再度磁性体のチェックを行う(最終チェック) MR室用の点滴スタンドにカラービニールテープを巻く事により持参された点滴スタンドとの区別を明確にした 	<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 種度	販売名	製造販売 業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存 の可能性 なし	BiPAP s ynchrony	フジ・レス ピロニクス	23:00 A号室の人工呼吸器BiPAP vision の加湿器に水を補充していると、突然ブーとい う音と共に呼吸器が停止した。この時、隣B号 室の患者の人工呼吸器作動停止音は聞こえ なかった。 23:05 スタッフステーションのモニターでB号 室の患者のSpO2が86%まで低下している ことを看護師が発見し、直ちに酸素15L/min でバックマスク加圧を実施した。A号室の患 者対応応援で来棟していた準夜看護師長が、 病棟内の人工呼吸器の作動確認でB号室の 人工呼吸器BiPAP synchronyが停止して いることを発見、無停電電源のブレーカーが 遮断されていたため人工呼吸器BiPAP syn chronyを緑色の無停電コンセントから赤色の コンセントに差し替えた。 23:30 SpO2が更に低下した上、意識レベ ル低下、心停止に近い状態となったため、血 管確保及び心臓マッサージ施行し、人工呼吸 器BiPAP visionを装着した。 01:00 意識レベルが回復した。	1. A号室の人工呼吸器BiPAP vision加湿 器に水を補充している際、突然、呼吸器が停 止した。 2. 水を補充していた加湿器は床に置かれて いた3Pの延長コードに接続されていた。 3. A号室ではB号室の呼吸機作動停止音は 聞こえなかった。 4. 人工呼吸器は全て緑の無停電のコンセ ントに直接差し込み、マニュアルに沿って いた。 5. 無停電のコンセントを使用していたため、 当該患者使用の人工呼吸器BiPAP synchr onyの外部バッテリーは病室に準備してあ ったものの、人工呼吸器BiPAP synchrony とは接続していなかった。 6. 当該病棟の無停電のコンセントのブレ ーカーが漏電・過電流表示機能付きブレー カーでなく、漏電により遮断されるタイプ だった。 7. 個室4室の無停電回路の回線が1箇所 に集約されていた。 8. 病棟内で漏電警報は感知されなかった。 (事務当直、電気室は感知) 9. 緑コンセントは無停電だから大丈夫と過 信していた。	1. 緑コンセントには延長コードをつな がない。 2. 赤コンセントに延長コードを使用す る場合は、必ず3Pの延長コードを使用 し、コンセント差し込み口の位置を水滴 の避けられる場所にする。 3. 人工呼吸器を24時間装着している 患者については、原因究明ができるま で人工呼吸器を外置バッテリーに接続 した上で赤コンセント(保安回路)を使 用する。 4. 無停電電源装置内の検証を電気技 師・メーカーで実施する。 5. 無停電電源装置のブレーカーを漏 電・過電流表示付きブレーカーに改修 する。 6. 無停電電源の回路を部屋毎の配線 に可能な限り改修する。 7. バッテリー搭載していない呼吸器の 確認と外部バッテリーの購入を計画す る。 8. 各病棟の配電盤の場所及び故障表 示、警報発生の可否を確認し、その管 理を徹底する。 9. 電気設備について、研修会を開催 する。 10. 緑の無停電、赤の保安回路にアク シデントが発生したと想定した訓練を計 画する。	・判断に誤りがあった ・知識が不足していた・知識に誤りが あった
13	障害残存 の可能性 なし	血液成分 分離装置 AS. TEC 204	株式会社 アムコ	末梢血幹細胞採取途中1時間50分経過した ところで、末梢血幹細胞採取装置より異常音 が発生したため、採取量10000ml予定を58 52ml採取で途中終了した。	医療機器の不具合(遠心器のギアボックス故 障)	代替器を依頼した	・保守・点検の不備 当該企業に確認したところ、本事例は 経年劣化によるギアボックスの故障に より異常音が発生したものであった。 なお、当該機器は9年以上使用されて おり、その間、保守点検も実施されて いなかったとのこと。

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害残存の可能性 がある(高い)	ベンチレーター740 DARディスプレイ呼吸回路部品エア・フィルタ付人工呼吸回路	コヴィディエンジャパン コヴィディエンジャパン	隣室でバイタルチェックをおこなっていた看護師がアラーム音に気づいた。廊下に出てアラーム音の方向を確かめ、当該患者の部屋に向かった。訪室すると人工呼吸器回路の人工鼻とY字蛇管の接続部がはずれており、チアノーゼが認められた。 心肺蘇生(心臓マッサージ)を開始し、当直医に緊急事態の発生を連絡した。当直医師がベッドサイドに到着、指示により心マッサージを継続した。心拍が再開した。最高血圧65~59、脈拍触知可能となり徐々にチアノーゼは消失したが、高度の意識障害を引き起こす事態に至った。	・当院では10台の人工呼吸器が使用されており、当該病棟は6台の人工呼吸器が稼働していた。 ・当該患者がいた病室のひとつ隔てた病室にも人工呼吸器装着の患者がおり、その患者の人工呼吸器のアラーム音がたびたび鳴っていた。当該患者の病室と頻回アラーム音を発信する患者の病室との間の病室で看護業務をしていた看護師がアラーム音を聞いたとき、当該病室を特定するのに時間を要した。 ・当該患者は心疾患(心筋梗塞、狭心症)の既往があり、心停止を来たしやすい状態であった。	・人工呼吸管理を行う患者をナースステーション近辺に配置する。 ・人工呼吸器使用時にはオキシメーターか心電図モニターなど複数の生体モニターを併用する。 ・人工呼吸器安全管理委員会を新たに設置し、人工呼吸器を安全に使用する体制を再構築する。 少なくとも月1回の巡視をおこない人工呼吸器の運用面での問題点を検討する。 ・人工呼吸器の安全使用について、職員の教育をより一層充実させる。	・観察が不十分であった
15	障害残存の可能性 なし	e500	TOKIBO社製	15時15分手術室より気管内挿管し帰室。帰室後麻酔科医が人工呼吸器を装着した。呼吸器はMEが呼吸器回路を組み立て午前中に病棟に搬送された。翌日9時、回路内に水滴が発生していない事に気づいた。加湿器の蒸留水は減少していた。12時、15時にも回路内に水滴が発生せず、回路を点検したところ、回路の吸気と呼気が反対に組み立てられていることを発見した。直ちに回路を修正した。気管洗浄し、痰を吸引。痰の正常は硬めではあったがSpO2の低下や痰づまりなどはなし。	回路作製、点検時に確認を怠り、吸気、呼気を逆に接続した。当該機種では吸気、呼気を確認するシールが貼ってあったが、今回の機器は代替(レンタル)機であったため、シールを貼っていなかった。また、患者接続時、使用中点検においても気づかなかった。	呼吸管理チェック手順の再周知徹底。 1. 吸気、呼気アウトレットに色つきで分けた表示を徹底する。2. 吸気から呼気にかけて回路の流れを指差しで確認する。3. 人工呼吸器点検後、回路構成をダブルチェックする。4. 今後、吸気側、呼気側の色が異なる回路を導入する予定	・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
16	障害残存の可能性 がある(低い)	一時的使用ペースン機能付き除細動器	日本光電	自分の受け持ち患者が落ち着き、業務的にも余裕があったため、日勤帯の業務である備品や医療器具の点検を行っていた。AMI後の患者のベッドサイドにあるDCをチェックした。(DCの簡易動作チェックをする際は先輩に教わっていた)AEDコードについては確認しなかった。心電図波形を確認し(本人の波形かは確認せず)、DC本体に出る手順通りパドルの放電ボタンを押してテストしようとしたが、充電ランプが点灯していなかった。パドルにある充電ランプが消えていることにも気づかず、本体の放電ボタン3を押して放電する場合本体の放電ボタンを押してテスト施行。以前自分でも実際の患者にAEDを使用した事があり、放電ボタンを押して実施した。AEDパドルが患者についており、患者に必要なないDCをかけてしまった。	患者にコードがつながっている事を確認していることがなかった。放電パドルの充電ランプが消えていることに気がなかった。機器の操作方法を確実に理解していないのに点検してしまった。患者につながっている場合に何が起るかを考えずに施行した。心電図波形をモニター波形とDCの波形と確認していなかった。基準マニュアルがなかった。	点検前には患者にパドルが貼られているか、確実に確認する。機器の操作方法を理解した上でチェックを行う。ベッドサイドにあるDCの場合、モニタ波形とDCの波形を確認する。日々、機器の危険性を考えながら行動する。患者についている場合は作動チェックを行わない。	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性がある(低い)	麻酔器	不明	手術終了後、17時10分、ベッド上で患者を麻酔器側に移動したところ、突如SpO2が80%に低下した。ジャクソンリース回路にて用手換気を試みるも不可能であり、責任番医師をコールした。その後も急激なSpO2低下を認めた。17時11分SpO2は38%に低下。アンビューバッグにて用手換気を行い、直後SpO2は100%に上昇した。この間の血圧の低下、および徐脈は認めなかった。麻酔器よりの酸素供給回路の接続が外れていたため再接続し、ジャクソンリース回路による換気に戻した。その後、しっかりした自発呼吸が認められ、呼吸状態は安定した。筋弛緩薬拮抗薬投与後、全身状態を観察後、手術室を退室した。低酸素時間は約1分であり、それに起因すると思われる神経症状等の異常は認めなかった。	移動時に麻酔器の酸素供給回路の接続が外れたため、酸素が供給されなかった。	体位変換時には必ず責任番医師をコールする。換気不能、またはSpO295%以下となった場合、責任番医師を大至急コールする。ジャクソンリース回路にて換気不能な時は、アンビューバッグによる換気を行う。	・確認が不十分であった
18	障害残存の可能性がある(低い)	バード8400	アイ・エム・アイ株式会社	気管切開施行。日中人工鼻、夜間人工呼吸器管理とした。朝回診で医師が診察し、状態が安定していることを確認して午前9時から人工呼吸器を外すように指示した。午前9時15分頃に担当看護師が人工呼吸器から人工鼻に変更しようとした。呼吸器を外したところ、気管カニューレ口に痰が付着していたため、外したカニューレを再装着した。痰を除去するために手袋をし、呼吸器の電源を切った。回路を外そうとしたところ、患者より排尿したいと訴えがあり、尿器をあてた直後に患者が苦しうに首を振りながら、意識を消失した。SpO257%まで低下した。直ぐに応援要請。当事者は呼吸器の電源を切ったままである事に気づき、電源を直ぐに入れた。呼名反応出現し、意識は回復した。SpO295%。9時30分BGA: PCO261.1Torr、10:00傾眠傾向だがコミュニケーションが取れるようになった。	呼吸管理に対する知識や技術の不足、排尿介助という作業中断により通常の作業工程を逸脱した。	医療従事者の呼吸管理に対する知識・技術の修得。診療科、看護師、臨床工学技士のチームによる呼吸管理能力の向上。呼吸管理マニュアルの周知徹底	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害残存 の可能性 がある(低 い)	経腸栄養 ボタンカ テーテル (MD46715)	住友ベ ークライト (株)	日勤にて夕食分の経腸栄養をナースステーションにて注入中に、PTEG(経皮経食道胃管)を自己抜去しているのをナースステーションにいた外科医師が発見した。透視下にてPTEGを再挿入した。	スタッフの目があるナースステーションにて車椅子乗車し、抑制せずに注入していたが、いつの間にか自己抜去していた(観察不足)。	車椅子乗車中もミトンや抑制帯使用し注入していくことを病棟内で確認した。	・観察が不十分であった
20	障害なし	不明	不明	イレウスチューブ挿入中。認知症があるため、自己抜去防止のため、ミトンを使用していた。訪室回数もいつもより増やして様子をみていたが、19時訪室するとミトンをはずし、チューブを自己抜去していた。すぐに主治医に報告。その日は様子をみるように言われる。翌日再度イレウスチューブ再挿入となった。	自己抜去のリスクは高かったにもかかわらず、ミトンで予防するに留まった。対応策が不十分であった。	状況に応じた行動制限方法の検討	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
21	障害なし	不明	不明	経尿道的前立腺切除術施行後2病日。パスに2病日尿道留置カテーテル抜去と記載があった。尿道カテーテルは従来泌尿器科回診後医師により、抜去されていた。本日担当のA看護師はリーダーであるB看護師に「本日尿道留置カテーテル抜去予定であるが、抜いてもよいか」と相談した。リーダーであるB看護師はその場で承認した。その後B看護師が改めてパスを見直し、間違いに気がつき病室に行くとA看護師が抜去していた。泌尿器科医師に報告。尿道カテーテルは明日抜去予定にしていたが、尿の性状・量・自覚症状の観察を継続するように指示あり。患者は自覚症状・尿の異常なく経過した。	外科・泌尿器科の混合病棟であり、外科は看護師が尿道留置カテーテルを抜去しており、抜いてもいいと思い込んだ。パスには尿道カテーテル抜去と書かれており、処置をしなければ、とあせった。又、尿道カテーテル抜去とかがかれてあるだけで誰が抜くとは記載がなかった。	パスの記載について「医師にて尿道留置カテーテル抜去」に変更した	・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・連携
22	障害なし	不明	不明	術前より夜間せん妄の可能性高く、術後より介護衣を着用していた。1病日目の夜、心電モニターの脈拍が120代となっており、訪室。訪室すると起き上がろうをしており、中心静脈カテーテル固定の貼付剤が剥がれており、カテーテルを自己抜去していた。臥床するように促すと臥床する。医師に報告し、末梢より点滴の指示あり、点滴開始し、抜かれないように挿入部周囲を包帯で覆った。	術前からせん妄のリスクは高かったが、介護衣着用のみで、ルート抜去に対して予防策を実施していなかった。日中不穏行動がなく、大丈夫だと判断を誤った。	予防策を徹底するようにリアルタイムにカンファレンスを実践する	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	死亡	不明	不明	右側の歯の痛みを覚え、座薬使用しても疼痛軽減せず。近医に歯科医を受診し疼痛軽減なし。紹介状持参で当院歯科受診。患者の既往として糖尿病、脳梗塞、高脂血症、高血圧、うつ病があった。当院口腔外科所見として疼痛激しく発汗あり、苦悶表情、右側頸部顎下部腫脹あり、嚥下痛あり、開口障害ありの状態であった。17時、下顎周囲腫瘍加療目的で歯科病棟へ入院。17時30分、抗菌剤投与開始。その後、呼吸管理を行う必要がありと判断し救命病棟へ転棟。ファイバー下経鼻挿管施行。ディプリバン持続注入にて鎮静。ドルミカムに変更。看護師がベッド上での体動がないことを確認。人工呼吸器のアラームが鳴っていたため訪床。気管チューブが抜けて入るのを発見。両上肢は安全帯にて固定されていたが上半身が左側に傾いており顔と左手の間に気管チューブがあった。喘鳴著明、SPO2は80%台に低下。下顎挙上で気道確保。BM換気開始。体動なし。経鼻的にファイバー挿管試みるも腫脹著明で挿管困難。AWSで挿管を試みるも開口できず挿管困難。心臓マッサージ開始、エピネフリン1Aをiv。気管切開する。7mmの経口挿管チューブを挿入。その後、心停止と蘇生処置を繰り返し、低体温療法開始などの処置をするも、死亡確認。	患者には糖尿病の既往があり、感染症に関するコントロールが適切に行われていなかった事が前提にある。本事例において、気管チューブが抜けた状況を目視した者がいないため、抜管の原因を特定することができない。抜管を予見し、安全帯による行動制限及び薬剤により体動のない鎮静を行っていた。人工呼吸器のアラームが鳴った際も別の患者の対応中であったが、迅速に対応を行っている。本事例の抜管については、完全には防ぎ得なかった事象である。	1. 個々の患者に対応した呼吸管理及び患者管理(鎮静等を含む)を慎重に検討する。2. 治療方針についての情報共有が十分にできる体制作りを強化する。	・観察が不十分であった
24	障害なし	ペンローズドレーン	不明	患者はせん妄、認知症あり、両上肢抑制中。2時の時点では入眠中であった。6時間後パウチをはぎ、腹部ガーゼをはぎ、腹部のチューブ2本ともに自己抜去しているのを発見。腹部や手先、腹回り寝衣に便が付着していた。主治医報告する。	せん妄、認知症あり、抑制中の患者に対して1時間毎の状態観察が必要であった。いつもなら最低でも2時間毎に巡視、体位変換を行っていたが2時巡視の後、目が離せない不穏患者、手術後重症患者の対応が忙しくて後回しになってしまい観察不足となった。パウチ、ドレーンもある患者のリスク管理不足。	自分で訴えができない患者、抑制中の患者は1時間毎に皮膚障害循環状態など観察が一般状態と共に必要である。自分ができない時は他のスタッフに頼んでも行うってもらうようにする。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
25	障害なし	ソフトシールカフ付きサクシオンエイド	スミスメディカル	全身清拭中の体位変換時、気管カニューレが抜浅したため、押し込んだが気管内に入らず、SpO2が低下し縦隔気腫、皮下気腫を認めた。	ケア前後で気管カニューレの固定状況を確認していない。体位変換時に気管カニューレを押さえていなかった。気付いた時点で押し込むという行為を行い、医師を待たなかった。	気管カニューレ挿入中の患者のケアを行う場合は、必ず、カニューレを押さえるもしくはきつめにベルトを締める。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性なし	未入力	未入力	最終挿管チューブ固定テープ貼り替えを13時実施。2日後、17時30分、挿管チューブ固定テープが汚染されているため日勤担当看護師に確認する。日勤帯では口腔内分泌物が多く、こまめに拭いて対応していたが、テープの剥がれはないため貼り替えせずに様子観察し、医師へは報告していないと申し送りを受けた。17時45分、当直医師へテープ汚染があることを報告しテープの様子の確認を依頼した。当直医師よりテープの剥がれや汚染拡大があれば再度報告してほしいとの指示を受けた。23時25分固定テープの汚染拡大見られ、挿管チューブが口角にくい込んでるように感じたため当直医師に報告する。テープ貼り替えの指示を受け、テープを剥がすと左口角に裂傷が見られた。固定位置を右口角に変更し、口角が圧迫されないように固定した。裂傷部位は生食洗浄し、ステリストリップで保護した。翌日、形成外科に診察を依頼し、縫合処置施行された。	挿管チューブ固定テープが口角を強く圧迫するように固定されていた。 日々のチューブ管理の際に、口角を圧迫されやすい状態で固定されていたのではないかと考える。	挿管チューブを固定する時は、口角が強く圧迫されないように注意する。挿管チューブ管理時は、口角へ過度の圧がかからないように角度や位置の調節をしていく。 挿管チューブ以外のチューブ類の固定部位の皮膚損傷の有無を確認していく。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
27	障害なし	不明	不明	胃癌・直腸腫瘍のため胃全摘・経肛門的腫瘍摘出手術を施行。(10時34分開始・13時55分終了) 縫合は自動縫合器を使用した。 病棟帰室後、夕方の回診時に経鼻胃管を抜きしようとした所、抵抗があった為ポータブルレントゲン写真を撮影。 胃チューブが吻合部付近で屈曲していることが判明。この手術操作中の自動縫合器によるチューブの縫込みが疑われた。	1.自動縫合器で縫合する時に、胃チューブを確認しなかった。 2.胃チューブが巻き込んでいると思わなかった。 3.自動縫合器を操作する時、抵抗を感じなかった。 4.縫合前に胃チューブを挿入した。 5.断端縫合する際の確認不足。 6.吻合前に胃チューブを挿入した医師と縫合に関わった医師が別の医師だった。 7.術者が途中交代した。	1.術中にチューブの位置確認を徹底する。 2.チューブの先端のみでなく、途中の位置、たるみのないこと、可動性のあることを確認する。 3.可能な限り縫合操作終了後にチューブを挿入する。 4.手術終了後にはカテーテルなどが留置されている場合、同様の状況が生じる可能性を考慮し、積極的にレントゲン撮影を行い、チューブの位置、形状を確認する。 5.術者が交代する場合は、情報交換を行いお互いに確認しあう。	・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 ・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	死亡	気管内チューブ	スミスメディカル ジャパン株式会社	1. 20:20人工呼吸器のアラームで訪室すると、患者は苦悶表情で身体を弓なりにのけぞらせていた 2. 眼球固定はなく、両上肢はバスタオルにくるまれた状態だった 3. 気管内チューブのカフ部分が口腔内にあった 4. 気管内チューブの固定テープは頬についているが、頬の皮膚を引っ張った状態で気管内チューブが抜けていた 5. HR:40 SPO2:測定不能 6. すぐに気管内チューブを除去しアンビューバックにて人工呼吸開始した	1. 経口挿管で抜ける可能性が高かった 2. 体調が良くなり体動が多くなっていた 3. 経管栄養後の患者観察をしていなかった 4. 経管栄養開始後10分経過していたので疲労が多くなっていた可能性がある 5. 痙攣発作ではないと判断されたが不明 6. 後弓反張の原因が不明	1. 家族の希望で経口挿管で管理を行い、管理に伴う危険性の説明はされていたが、十分に理解されていたのかの確認が不十分だった。それぞれの家族の認識に応じた意図的な関わりを行っていく 2. 経管栄養後の患者観察	・観察が不十分であった
29	障害残存の可能性なし	確認中	確認中	尿道内へ尿道カテーテル挿入が困難であったが、無理に押し込んでいくうちにスムーズに進むようになった。バルーンを膨らませようとしたが抵抗を感じたため、尿道内の可能性があるとして判断して更に挿入。十分なカテーテル長がスムーズに挿入されたため、バルーンを膨らませたとほぼ同時にカテーテル内に逆血を認めた。	陰莖を十分に進展させずにカテーテルを挿入したため、挿入が困難となった。抵抗があったにも関わらず無理に挿入してカテーテルが反転してしまった。無理に十分な距離のカテーテルを挿入してしまったため、スムーズに挿入されている錯覚に陥った。バルーンを膨らませる際に抵抗を感じたにも関わらず、挿入カテーテルの長さから膀胱内に挿入されていると錯覚して、バルーンを膨らませてしまった。	カテーテル挿入手技の確認、合併症予防のためのポイントの再認識を促す。カテーテル挿入法等について、マニュアル化を検討する。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
30	障害残存の可能性がある(低い)	医療材料・物品名不明	製造業者不明	受け持ち看護師が夜間休憩中であった。患者は不眠状態であり、体動も激しく抑制中であった。他患者の不隠行動に対処している際、患者の抑制が外れ、頭部が持ち上がっているのを発見。すぐにベッドサイドへ行くも挿管チューブが口腔外へ抜けており、カフもれしている状態であった。 SATはその後89パーセントまで低下を認めた。担当看護師はそのまま挿管チューブを保持し、応援を要請。リーダーナースと医師へ報告し、患者の体動激しかったため、ミダゾラム1/2A使用し挿管チューブの入れ換え施行する。その後すぐに呼吸状態は安定し、意識レベルも自己抜管前と変化なく経過されており、バイタルサインも落ち着いているため、経過観察となっている。また、両上肢の確実な抑制と体交枕を挟む・見守り対応にて安全確保している。	抑制帯のマジックテープが反り返っており、固定が甘かったこと、休憩時の申し送り時の安全確認が不十分であった事、また同室の他患者も不穏状態で危険な状態であり患者から目が離れてしまった事が要因として挙げられると考える。	抑制帯のマジックテープの反り返りに関しては、ガーゼで固定し抑制が緩まないように固定した。また体動著明にて、その都度、体位の修正を行なうように努めた。	・確認が不十分であった ・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害残存の可能性なし	富士システムズ株式会社	富士システムズ株式会社	人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、気管カニューレが2cm程抜けていた。その時、患者が激しく咳き込み、気管カニューレはカフが膨らんだ状態で抜けた。自発呼吸はあったが、SPO2は80%台となった。当直医師が、直ちに気管カニューレを再挿入し人工呼吸器を装着すると、SPO2は100%に改善した。主治医は家人に「夜間に気管カニューレが抜けたがすぐに入れて問題は生じていない。」と説明し、家人は納得された。	1. 人工呼吸器の蛇管は余裕を持たせてアームに固定していたが、患者が電動ベッドの操作をした際に気管切開部に負荷がかかった 2. 両側部分無気肺があり、かなり痰が多く咳嗽反射が強かった 3. 不眠にてリズミーを注入していたため、意識が朦朧としていた	1. 人工呼吸器装着中においては、電動ベッドの操作は看護師が行う 2. 気管切開部の負担を軽減するために、呼吸器の蛇管をディスポの軽いものに変更していく 3. 肺機能を促進し無気肺を改善するために、早期に呼吸リハビリテーションを取り入れる	・観察が不十分であった
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	胆石症に対して腹腔鏡下胆のう摘出術を行った。胆のう剥離部(肝下面)に6号ペンローズドレインを留置、糸で固定をしていた。翌朝の回診時にはペンローズドレインは挿入部に確認できていた。同日昼のガーゼ交換時、挿入部にペンローズドレインはなく、糸だけであった。X線で確認したところ、ペンローズドレインは腹腔内に落ちこんでいた。昼食を摂取していたため絶食とし、全身麻酔下で、小開腹しドレインを取り出した。手術後問題なく経口摂取を再開した。	ペンローズドレイン固定の不備	ペンローズドレイン固定を手術担当者数名(術者・助手)で確認し合う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
33	障害残存の可能性なし	ハッピーキャスV	メディキット	透析終了時、静脈側穿刺針が抜けず、医師手技にて抜針。穿刺針先端5mm程度短かった。前腕から鎖骨下までレントゲン撮影したが、先端は分からず。事故状況を患者・家族に説明し、異常があれば来院することを説明し帰宅。翌透析日に穿刺部に異物が触れたため外科的に除去。(皮膚直下に遺残している穿刺針先端を局麻下に除去。皮膚は1針のみ5-0ナイロンで縫合)	穿刺時内筒を再挿入したことによる外筒破損。先端が人工血管を突き抜けて皮下に遺残した。穿刺時の手技について明確にルール化されていなかったことによる、手技の不統一もあり。	穿刺時に内筒を再挿入しないことを再確認。穿刺手技の安全性見直しとルールの再確認。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害なし	不明	不明	点滴ルートやイレウス管を引っ張るような行動あり、30分毎に訪室、離床センサーにて対応していた。定期の訪室時、端座になっており、イレウス管を噛みちぎり、100cm自己抜出していた。	イレウス管による苦痛が強かった。また、チューブ類挿入による体動制限があった。	患者の状況を的確にアセスメントし対応していく	<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
35	障害なし	CVカテーテル	テルモ	譫妄状態であったので、詰所の近くの観察室に異動したが、その後から失見当識が強くなり、21時に看護師が巡視に行った際に爪切りでCVを切断して歩行している患者に遭遇した。	患者の譫妄状態に対する対応が遅い判断に誤りあり、危険物チェックされていない	日中に譫妄のサインを見逃さず、即座に対応する。(家族に付き添いを依頼する。薬剤の検討) 危険物チェックを実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
36	障害なし	テルモ輸液ポンプ	テルモ	切迫早産で、末梢静脈ラインより子宮収縮抑制剤(マグセント)を輸液ポンプを用いて輸液管理をおこなっていた。ポンプのアームがなり、ルート内に気泡混入していた。ポンプの操作は、研修で演習しており、実施できると思い、患者が看護師であり、「私が見ていてあげるからやりなさい」と言われて、実施した。しかし、ポンプのドアを開く前に、ルートのカレンメをOFFにするのを忘れて、気泡が少量患者に注入された。別の看護師を呼び適正に対処してもらった。 患者の身体的な状態の変化はない。	1年目の技術が未熟な看護師が、気泡混入時の対処を一人おこなうこと、部署の指導体制、	輸液ポンプの技術指導・・・研修会を開催 1年目の看護師の指導体制強化	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・教育・訓練
37	障害残存の可能性なし	なし	なし	廊下でアラームが聞こえ訪室する。人工呼吸器低圧・SPO2モニターエラーでアラームが鳴っていた。患者は顔色不良、チアノーゼがあり、意識が無かった。フレックスチューブと気管カニューレの接続部が外れていた。直ぐアンビューバックで加圧を行い、医師へ報告した。救命処置を行い呼吸・血圧は回復したが意識が戻らなかった。経過観察を行い22:30頃より意識戻りはじめた。	気管カニューレとフレックスチューブの接続部の緩み。 喀痰が多く接続部が外れやすくなっていた。 接続を固定している紐の緩み。 確認不足。	吸引などで接続部を外した時は、確実に接続・確認をする。 接続部固定の紐を確実に結ぶ。 人工呼吸器回路のねじれやたるみがないか走行の確認をする。 アラームが鳴った時は、速やかに対応する。	<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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害なし	なし	なし	<p>1.15時30分、気管内挿管チューブの固定テープ交換し、再固定する。</p> <p>2.直後より、SPO2値低下し改善しないため、酸素2リットル開始。</p> <p>3.その後も改善しないため、酸素量アップ(2→3→5→7→10)</p> <p>4.19時42分、SPO2低下、80%以下、四肢末梢チアノーゼ出現するため、当直医に連絡。</p> <p>5.当直医診察。</p> <p>右肺野のエア入り良好だが、左肺野のエア入りが弱い。どちらもはっきりしたラ音はない。挿管チューブの固定部28センチぐらいになっている(口角26センチぐらい)</p> <p>口中の挿管チューブをみると白いテープで止めたあと(接着剤)が4センチ程ついているので、気管内挿管チューブ固定の不良による深い位置での挿管と判断し、4センチ引き抜く。(口角22センチぐらい)</p> <p>6.当直医は酸素10リットルでアンビュー加圧換気しており、当直師長と交替する。SPO2、70%代～60%代へ低下。アンビュー加圧にて87%位まで上昇していた。当直医がさらに挿管チューブ引き抜き、SPO2、90%代へ上昇(口角20センチ固定)</p> <p>7.当直医、胸部レントゲン撮影(ポータブル)実施。気管分岐上3センチで固定できている。</p> <p>8.この間も、SPO2不安定、80%前半まで低下するためアンビュー加圧、挿管チューブ再固定(伸縮性のあるテープ使用)</p> <p>9.0時30分、再度、家族へ説明し、人工呼吸器装着(LTV1000)SPO2、87%～88% 様子観察、その後、90%台キープ。</p> <p>10. 13時30分、人工呼吸器をはずす。挿管チューブのみでSPO2、90%代キープ。</p> <p>11. 11時、気管内挿管チューブ抜管</p>	<p>1.気管内挿管チューブの管理ミス。</p> <p>2.気管内挿管チューブの再固定の時に、固定位置の確認ができていなかった。</p> <p>3.再固定後の両肺の聴診ができていなかった。</p>	<p>1.気管内挿管チューブ挿入時の管理について、全スタッフに確認し、周知する。</p> <p>2.チューブの固定位置の明記をし、周知する。(看護計画を具体的に立案)</p> <p>3.毎勤務、固定位置の確認と両肺の聴診を行う。</p> <p>4.毎勤務、確認事項を記録に残す。</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>
39	障害なし	パードIC フォーリー カテーテル	メディコン	<p>手術前より不穏行為あり、手術後3日目、夕食後ベッド上で休んでいたが不穏行動あり。車椅子に移動し安全ベルト使用し観察していたが、病室を看護師が離れた時に尿道カテーテルをちぎり自己抜去した。</p> <p>ちぎれたカテーテルが膀胱内に残存した為、泌尿器科受診し経尿道的に除去された。</p>	<p>手術前より放尿あり創部感染予防のため術後に抜去ができなかった。</p> <p>夜勤の多忙な時間帯で、十分な監視が出来なかった。</p>	<p>カテーテルの固定やルート位置を工夫する。</p> <p>早期の抜去を検討する。</p> <p>得られれば家人の協力を依頼する。</p>	<p>・観察が不十分であった</p> <p>・判断に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害なし	該当なし	該当なし	<p>1.術後イレウスを生じた患者が絶飲食のため末梢ルートより24時間点滴キープしていた</p> <p>2.1:40ラウンド時、末梢刺入部よりルートの接続を懐中電灯で照らして確認し滴下調整した(点滴セット・三方活栓・延長チューブに異常はなかった。)</p> <p>3.3:45ラウンド 患者の所在確認と点滴残量・滴下のみ観察。</p> <p>4.4:20本人よりナースコールあり訪室するとベッドサイドの床に50~60cm大の円形の血液が広がっており、一部血塊形成があった。おおよそのカウントで350g程であった。</p> <p>5.点滴ルートを確認すると点滴セットと延長チューブの間に三方活栓が2個接続されており、その2個の三方活栓の間が緩み、血液が逆流して流れ出ていた。</p> <p>6.本人より2時前頃にトイレに行ったときにはルートの異常や床の汚れはなかったと情報あり。</p> <p>7.4:30 少しボーつとすると訴えあり。意識はクリアで会話可能。</p> <p>8.その後、輸血施行した。</p>	<p>1.1度目のルート確認で安心してしまい2度目のラウンド時にルート接続の確認を怠った。</p> <p>2.24時間点滴キープではあったが末梢ルートから、点滴セットに三方活栓を2個連結使用しており、結果的に三方活栓の接続部が緩み失血の原因につながった。(連結部分はベッドより20~30センチメートル程低かった)</p> <p>3.イレウス管、膀胱カテーテル、末梢ルートが挿入されており、歩行時は看護師の介助・見守りが必要であったが、本人へは徹底されていなかった。</p> <p>4.勤務時間内に他の患者の無断外出発覚・帰院があり、患者観察が不十分だった。</p>	<p>1.点滴施行中の患者のルート確認は、点滴ボトルから患者の挿入部位までのルート接続を各勤務の開始時と終了時に時間を決めて行う。</p> <p>2.末梢ルートであっても24時間点滴キープが必要な場合は閉鎖式輸液ラインの使用を検討していく。</p> <p>3.三方活栓は最小限の使用とする。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・観察が不十分であった</p> <p>・患者・家族への説明</p>
41	障害残存の可能性がある(低い)	*****	*****	<p>左上葉切除後、術後に挿入していた19Fr ラウンドドレーン胸腔ドレーンが抜けてしまったため、20Fr トロッカーを挿入した。挿入後から、多量の胸腔内出血を認め、一過性に意識消失、末梢の湿潤認め、ショック状態と判断、補液等を行った。CTでドレーンの位置確認をしたところ、気管支と肺動脈との間の、かなり奥の方まで縦隔に向かって挿入されていた。先端は左肺動脈、右主肺動脈の、主肺動脈の下縁を通過し、対側のA6の分岐部付近に留置されていた。</p> <p>ドレーンを10cm抜き、再度CT施行後、血腫の著明な増加を認めず、明らかな出血点は不明だが、ドレーンからの出血傾向が続いているため、集中治療室で経過観察となった。本人の状態は安定している。</p>	<p>抜けたドレーンに対する処置で、患者に負担がなるべくかからないようにと、今まで挿入されていた部位からドレーンを再挿入した。ここは通常のドレーン挿入部ではなく、結果的には、ドレーンが予想もしなかった部位に挿入され、かえって問題を大きくしてしまった。やはり基本的な処置を第1に考えるべきである。</p>	<p>ドレーン挿入に細心の注意を払う</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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害なし	不明	不明	腸閉塞術後19病日、中心静脈栄養カテーテル挿入し体力増加をはかっていた。せん妄もあり、介護服着用していた。夜間訪室するとカテーテルの先端15cmのあたりがきれており、全抜去されていた。「服が濡れて冷たい、管は抜いたよ」と言われる。	本人のせん妄状態に日々変化があり、それに伴う十分な対応が不足していた	定期的なカンファレンスルート確認の徹底	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
43	障害なし	不明	不明	胃癌にて胃切除術施行。術後3病日経過。中心静脈栄養にて24時間持続で輸液施行中。朝、上肢はシャツのみ、下半身は全て脱いだ状態で廊下歩行している所を発見。硬膜外チューブと中心静脈チューブが切断されていた。	術当日にせん妄状態あり、翌日にはせん妄状態みられず、介護服から一般の病衣に変更。2日間は変化なく経過したため、大丈夫だろうという過信。 術後せん妄に対する知識不足 せん妄の危険性高く、頻回にわたるカンファレンスが不足していた。	術前術後を通した、緻密なカンファレンスの実施	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
44	障害残存の可能性なし	CVポートグローショントタイプ	不明	食道癌術後でシスプラチン、5FUの化学療法3クール目。上記化学療法開始。治療4日目、15時30分シスプラチンが終了したため担当看護師は、指導看護師とともに患者のベッドサイドに行き、5FUを輸液ポンプで開始した。ルート内にエアを認めたため、指導看護師はシリンジでエアを引き抜いた。CVポートより10cm程度の逆血を認めたが、点滴につなぐ滴下したためフラッシュを行わず再開した。再開時点滴が全開で滴下したため輸液ポンプを停止し、ルートのクレンメを閉じ調べた。閉塞アラームが鳴りすでにCVポートが閉塞していた。手術室でCVポートの入れ替え術を行った。	直接原因 1. エアー抜き操作でカテーテルが逆血した。 2. 逆血した際、点滴が滴下したのでフラッシュを行わず点滴を再開した。 背景要因 1. ポートの種類は2種類あり、カテーテル先端の構造の違いからポートロックの管理方法は異なるが、造設時や入院時にカルテに記載がないため、種類が不明であった。 2. CVポートマニュアルなかったため、正しい管理方法が周知されてなかった。 3. 変化時(エアー混入⇒輸液ポンプ停止⇒再開)にトラブルが発生しやすいリスク認識が不足していた。 4. CVポートから抗がん剤投与中との認識が不足していたため、エアー混入時や逆血した際に医師へ報告しなかった。	1. 当該病棟の対策としてCVポートに関する勉強会を実施した。 2. 化学療法センターで作成中のCVポートマニュアル完成後、病棟に配布して周知する。 3. ポケットマニュアルにCVポートの管理方法を掲載し周知する。 4. CVポート造設時や入院時は、カテーテルの種類、挿入部位(カテーテルの留置部位)、セプタムの留置部位をカルテに記録する。 5. 事例やCVポートに関する知識を病院職員へ周知する。 事故防止委員会報告:文書で報告する 会議体で報告する 医薬品セミナーで周知する 医療安全情報で周知する 6. MEセミナー(輸液ポンプ・シリンジポンプ)への参加を促す。 7. 化学療法センターで計画中の研修会への参加を促す。	・判断に誤りがあった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害なし	点滴セット	JMS	1.20時から右鎖骨下CV白ルートアクメイン点滴中の側管よりメロペンを点滴 2.終了後、20時30分よりリントシンを点滴。21時に終了したためラインを外す 3.22時ラウンド時にアクメイン残250ml点滴が残っていたことを確認(患者さんのベッド下は濡れていなかった) 4.22時30分、熱の再検に行き、右脇より検温するがCVルートは逆流が見られなかった 5.23時24分、モニターアラームが鳴り訪室すると、ベッド下の床半分が血液で汚染されている状態を発見 6.メインのアクメインは終了しており、プラネクタが接続されている所から出血していた	1.点滴を外す際にライン全体に目を通さなかったことの確認不足 2.訪室時、点滴の滴下や残量の確認を行ったが点滴ラインの確認を怠った。 3.他施設から転勤で配属になった職員 4.プラネクタ(コネクタ)の存在を知らなかった 5.点滴ラインとプラネクタが外れるものがあることを知らなかった 6.配置換え時のオリエンテーション不足。 7.輸液セット等の種類が多く煩雑。	1.点滴実施時のライン確認を再度徹底する。マニュアルの再確認。 2.過去の重要事例で、看護師へオリエンテーションを行う。 特に他施設からの異動や途中で採用になった看護師には詳細に説明する 3.輸液セットやコネクタの種類を見直し整理する。 4.輸液ポンプの機種統一。	・確認が不十分であった
46	障害なし	イレウスチューブ	クリニー	ナースコールが鳴り、病室を訪室すると、イレウスチューブを自己抜去し、チューブ・バッグ・点滴を持ちベッドに座っているのを発見した。	昼間に少し興奮気味であり、予測は出来た、それに沿った対応が出来ていなかった。	固定方法の確認	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
47	障害残存の可能性なし	CVカテーテルキット 16G30cm	アーガイル	せん妄状態強く、前日の夜、マイスリー10mgの内服、セレネース10mgを筋肉内注射していた。 12:20 病室に患者不在。点滴と輸液ラインがベッドの脇にあり、CVカテーテルは輸液ラインから外され14cmのところまで引きちぎられてゴミ箱に捨ててあった。患者はトイレで発見されたが、出血などは見られなかった。	入院3目、入院当日より不穏症状強くあり、転倒、離棟、点滴抜去等の行為が見られた。また、点滴に対する理解が出来ず「はさみで切りたい」などの訴えがあった。	1.せん妄の医学的評価と対策を講ずる。 2.せん妄が強い時には、家族の協力を得て精神的安定を図る。 3. CVラインの管理方法の検討、医師と協議し活動時のヘパロックの実施。もしくは末梢ラインへ切り替える。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の 種度	販売名	製造販売 業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害残存 の可能性 なし	富士システ ムズ株式 会社	富士システ ムズ株式 会社	左側臥位にするために蛇管をアームから外し、右側の看護師が人工呼吸器をベッドに近づけた。左側の看護師が気管切開部を固定し、右側の看護師が体位を変えた。左側の看護師は固定している手が引っ張られるため、右側の看護師に呼吸器を寄せるよう依頼したが動かなかった。左側の看護師が、気管切開部を固定したままアームをつかんで引っ張った際、固定が不十分になり抜けてしまった。看護師は、気管切開部をガーゼを当てて手で押さえ、バックバルブマスクで補助換気した。患者は自発呼吸があったがSPO2が89%と低下した。補助換気後すぐにSPO2は100%に改善した。当直医師の指示にて当直看護師長が気管カニューレを再挿入した。再挿入と同時に当直医師が来棟し、人工呼吸器を装着した。	1.体重減少に伴い、気管切開部が拡大傾向にあった。 2.人工鼻から加湿器に変更し蛇管が届きにくくなっていたが、人工呼吸器の位置を変更していなかった。 3.体位変換直前に、気管カニューレの固定紐が指3本入るほど緩かったが締め直さなかった。 4.体位変換の前に人工呼吸器を十分に寄せていなかった。 5.体位変換時に気管切開部の固定に集中していなかった。	1.気管カニューレの固定を紐からカニューレホルダーに変更した。 2.蛇管の長さにゆとりが出るよう、ベッドと人工呼吸器の位置を調整した。 3.気管カニューレの固定の確認方法を徹底した。 4.人工呼吸器装着中患者の体位変換のポイントを実際に行って再確認した。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
49	障害残存 の可能性 がある(低い)	トロッカー アスピレー ションキッ ト	日本シャー ウッド株式 会社	患者は胸部食道癌術後、人工呼吸器管理下でICUに入室していた。人工呼吸器離脱後、胸部X線写真にて左胸腔に胸水の貯留を認めため、ドレナージを目的に8Frアスピレーションキットを用いて胸腔穿刺を行った。穿刺前エコー検査では仰臥位で胸水は少量であったが、坐位で穿刺可能な胸水量を確認。同部に局所麻酔し、試験穿刺したところ黄色透明の胸水の吸引を確認したため、1cm弱の皮膚切開を加え、本穿刺針で穿刺した。胸膜様の抵抗部を通過後、吸引にて血液が引かれたがチューブは抵抗なく挿入され、抵抗無いままほぼ全長を挿入した。その後、チューブからシリンジを外すと拍動性の血液流出があり、連結管を接続しクランプ。 クランプを外すと、血液の拍動性流出があったため、再クランプした。X線ポータブルにてチューブ先端が胸腔内に確認され、精査のためCT撮影したところ、チューブが左胸腔を経て心尖部より左室内に留置されていた。直ちに心臓血管外科当直医に電話相談し、心臓エコー検査でチューブが左室内に留まっていることを確認。診察の結果、手術にて心臓内のチューブ抜去および心臓穿刺部縫合を行うこととなった。事故発生から手術室入室までの間にバイタルサインに大きな変動は無く、手術室入室後、全身麻酔下にて左第6肋間前側方開胸し、心前面に達したところでチューブ刺入部を確認。心臓切開すると血液の流出があり、チューブ先端が心室内に抜けていた。2mmほどの穿孔部を指で押さえながら1針縫合し止血した。心室内、左胸腔内にドレナージを留置し手術を終了した。患者は人工呼吸管理のままICU入室し、その後一般病棟へ帰室した。	・食道癌術後の胸水貯留および呼吸不全のための処置であったが、胸郭変形があったため心臓と胸壁との距離が狭まっていた可能性がある。 ・エコーで確認の上での穿刺であったが、結果としてチューブが心臓へ到達してしまった。	・胸水貯留のため、ドレナージ目的での挿入であったが、穿刺前のエコー診断では貯留量は坐位にて多量ではなかった。 ・安全性を考慮すれば、アスピレーションキットではなく直視下にて皮膚切開、胸膜切開を行い、胸腔内臓器の位置を確認した上でトロッカーを挿入することを選択肢に入れるべきであった。 ・今後は、穿刺前エコーによる心臓と胸壁との距離はさらに慎重に行い、場合によってはCT撮影での確認も行うこと、また、施行に際しては穿刺が危険手技であるという認識に基づいて評価を行うこととした。	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害残存の可能性なし	富士システムズ株式会社	富士システムズ株式会社	看護師2人で横シートを交換するため、左側臥位から右側臥位に体位変換した。人工呼吸器は患者の左側にあり、体位変換は人工呼吸器を外さずに行った。蛇管を支えている人工呼吸器側のアームを外したが、患者側のアームを外さなかったため、フレキシブルが引っ張られ気管カニューレが抜けかけた。看護師は、直ちにバックバルブマスクにて人工呼吸を開始する。傍にいた医師がカニューレのエアを抜き再挿入しようとしたが挿入できなかった。医師はカニューレを抜去して新しいカニューレを挿入した。主治医は、家族にカニューレが抜けた状況について説明した。	1. 看護師は、蛇管を固定するアームをすべて外すと蛇管の重さで気管カニューレを引っ張ると思った。 2. 看護師が、蛇管を固定するアームのフレキシブル側1箇所を外さずに体位変換を行ったため、フレキシブルにつながる気管カニューレが引っ張られた。 3. 看護師が患者の体位を戻すときに、気管カニューレと蛇管の状況を確認しなかった。	1. 体位変換時、フレキシブル側の固定アームは必ず外す。 2. 体位変換時、看護師1人は気管カニューレ、呼吸器蛇管を見る。 3. 体位変換時、2人の看護師の役割分担を決めて声を掛け合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
51	障害なし	アジャストフィット NEO	富士システムズ	約2週間発熱が続き、やや努力様の呼吸がみられるため、抗生剤(クラフオラン500mg 1日3回)輸液(ソルデム3A 20ml/H)開始した。 WBC 5610 CRP0.21 X-Pは3月の所見と変化なし。 15:00定期のカニューレ交換後、吸引時に血液混入痰がみられた。 朝から発熱、頻脈、やや努力様呼吸、吸引時血液混入続き指示で酸素5Lに増量した。 12:00 T38.7°C、HR160、RR44、SpO2 97%、呼吸音良好、やや努力様呼吸でやや粘稠の痰血性痰が少量吸引できた。チアノーゼはなかった。 15:00 T38.4°C、HR164、RR42、SpO2 98%、顔色良好、チアノーゼなし、咽頭ゴロ音がなかったため吸引はしなかった。 15:23 SpO2アラームが鳴りすぐにベッドサイドに行くと、SpO2 60%、チアノーゼがあり、ジャクソンリースにより換気施行し、主治医に連絡した。主治医の指示で緊急院内招集コールした。 15:33 病棟医長が、ジャクソンリースによる換気で、胸が上がりずエア入りがいないため、気管カニューレを交換した。カニューレ交換後、SpO2 100%、左右の呼吸音量良好となった。気管カニューレが血液混入痰で閉塞していた。	今回、呼吸不全に至った直接の原因は、気管カニューレの血液混入痰での閉塞であった。気管カニューレ交換後から血液混入痰がみられていたため、気管カニューレ交換または吸引による出血と考えられた。 後日の気管支ファイバーの所見では、気管分岐部直上やや右側、背側に少し出血している様子があるが(サクシオンチューブまたは気管切開チューブの先端があたるところか)その遠位及び近位に明らかな出血点なく肉芽等はみられなかった。	観察を行い、患者の状態をアセスメントする。アセスメントに基づき、吸引等必要な看護援助を適切に行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害なし	不明	不明	直腸癌術後7病日。術後せん妄あり、介護衣を着用していた。高カロリー輸液交換のため病室に訪室、ルートの確認をすると介護衣の腹部あたりが濡れており、介護衣の中にカテーテルの切断された端があった。刺入部を確認すると、カテーテルが1cmだけ、体外にでており、体内に入り込まないようにモスキート鉗子で挟み固定した。	術後からせん妄あり、介護衣を着用しており、点滴のルートは足元へ出すようにしていたが、手を伸ばせばルートに届く範囲であり、判断にあやまりがあった。 本日より4人部屋へ移動、環境の変化があった	環境の変化に応じた的確なカンファレンスの実践	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
53	障害なし	不明	不明	ミルク注入中に患児が胃管を握り引っ張ったことにより胃管が完全に抜去されていた。	観察不足	入眠中で落ち着いていても抑制を必ずする。また、体位の工夫を行い児がより安楽に安定するようにケアをしていく。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
54	障害なし	不明	不明	膀胱カテーテルが引っ張られて血尿が出た。	チューブの確認不足	カテーテルなどを固定する場合は、患者のADL状況に合わせて配慮していく。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
55	障害なし	不明	不明	ミトン抑制を自力で外して、CVラインを自己抜去した。	観察不足	自分で抑制を外そうとする行為が見られた場合、抑制の強化をする。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
56	障害なし	不明	不明	挿管チューブ、胃管カテーテル自己抜去	確認不足	気管挿管の自己抜去、栄養投与中の自己抜去は生命に直結する合併症を起す事を認識し、抑制を実施し必要以上にベッドサイドから離れない。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
57	障害なし	不明	不明	リカパリールームで患者が大きな声でナースを呼んでおり訪室した際、膀胱留置カテーテルを抜去していた。	判断ミス	患者の状態に変化があった場合には後回しにせず、すぐに訪室すること。優先順位を考える。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
58	障害なし	不明	不明	膀胱留置カテーテルの自己抜去	状態把握不十分	自己抜去をする可能性を考え、再度説明をしたり、抜かれない工夫により自己抜去防止に努める。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
59	障害なし	不明	不明	気管ガゼ交換時、気切カニューレ完全抜去。	リスク把握不足	ガゼ交換時は2人以上で行う。カニューレ固定を1人がしっかりした上でガゼ交換をする。また、カニューレ抜去後再挿入困難ありえるためアンビュを身近に置いておく。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
60	障害なし	不明	不明	両上肢抑制帯解除によるENBDチューブ自己抜去。	抑制帯の確認不足	抑制帯患者に対しルートキープ等で抑制帯をはずす場合、再装着時にはナースに声かけしチェックをしてもらう。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
61	障害なし	不明	不明	エラスターとエクステンションチューブの接続がはずれ脱血した。	観察ルール無視	ラウンド時、処置やケアを行った後はチューブ類、ルートを手でたぐり、接続部のゆるみやはずれがないか確認し挿入部、刺入部の観察を必ず行うようにする。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
62	障害なし	不明	不明	挿管チューブ、胃管チューブを自己抜去	患者アセスメント不足	抑制帯の重要性を再確認し確実なアセスメントの上で抑制帯の管理をする。やむを得ず、抑制帯を外す場合は絶対に側を離れず監視する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
63	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	ベッドへ移動する際、腎ろうカテーテルが抜けた。	移動直前の観察不足。入浴後で固定が緩んでいたことに気がつかなかった。	ドレイン管理のマニュアルの確認と見直し。患者の移動時は声掛けを行い移動する。シャワー後は移動前にカテーテルの固定を行う。	・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
64	障害なし	ボーカレイド	不明	数日前より不眠で夜間イライラしていた。	意識状態クリアで呼吸状態が安定してきている為数日前よりスピーチカニューレの違和感訴え夜間不満を訴えていた。担当医へ報告をしていたが腹部ドレインなどの排出量が多く夜間のみ身体拘束をしていた。患者の不満を考えもう少し早くにスピーチカニューレの抜管を検討するべきであった。	患者・家族に状況説明していたがドレインの重要性・スピーチカニューレなどについて十分な理解を得ることが必要であった。また拘束をしており夜間不眠も見られたことから効果的な睡眠剤等の使用を検討する必要が合った。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった ・患者・家族への説明

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	障害なし	不明	不明	勤務交代のポンプチェック時、右内頸CVカテーテルが抜けていた。	抑制確認不足	患者の状態をアセスメントし、状態に合わせ固定や抑制を適切なものに変更する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
66	障害なし	不明	不明	患者が抑制を外しチューブを抜去した。	抑制不足 観察不足	ERCP後、覚醒不良である場合、抑制を行なっているが、それでも危険と思われる場合は、リカバリーやナースステーションへ移動し、目の届くところで管理する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
67	障害残存の可能性なし	アーガイルチューブアスパーエース7mm30Fr	コビディエンジャパン	<p>幽門輪温存臍頭十二指腸切除術施行後、人工呼吸器を装着し全身管理を行っていた患者。気管切開術を行い、アーガイル気管切開チューブアスパーエース7mm30Frを挿入した。翌朝9時訪室時、気切チューブの気切帯のゆるみはなく、固定されていた。気管内吸引時は、白色痰が多量に吸引でき、10:30夜勤看護師と担当研修医とで気切ガーゼと気切帯の交換を行った。11:50、血糖測定時に便失禁あり、12:10低圧アラームが鳴り訪室した研修医とともに回路、カフ圧に異常が無いことを確認した。</p> <p>SPO2:100%であり、排便処置前に気管内吸引すると血性混じりの痰が引けた。担当研修医に報告し、気切チューブの固定が緩かったため医師と共に固定をし直した。ケア終了時、SPO2:100%であったが、この頃高圧アラームが鳴り出した。肺雑音があったため、気管内吸引し血性痰が中等量引けたが、アラームは持続しており、再度気管内吸引するが、少量しか引けなかった。担当研修医と共に再度呼吸器回路、カフ圧確認したが問題なかった。しばらくしてアラームが鳴り止んだため、看護師は部屋を出て待たせていた家族に面会してもらった。モニター上SPO2:92%と低下しており、訪室すると分時換気量低下アラームが鳴っていた。肺雑音が著明なため気管内吸引するが、チューブが進まず吸引できなかった。SPO2:70代に低下したため、当直医に連絡しバックバルブマスクによる換気を行うが、SPO2:63%と回復せず、顔面と前胸部に皮下気腫を認めた。リーダー看護師が病棟にいた医師3人に応援要請し、入室後気切チューブを抜去し、同じサイズのチューブを再挿入した。気切部からの出血もあり、効果的な換気が出来ず、一時的にHR50代に低下したため心臓マッサージ・薬物投与を行い、直ぐにBP170/80、HR111と改善したため、口腔内挿管を行った。その後、口腔内挿管チューブを抜去しながら、長さが長い気管チューブ(アジャストフィット7mm29Fr)に内視鏡下で気切部より挿入した。気切チューブ抜去予防のため、チューブと皮膚を縫合し、SPO2:97%、BP126/54とバイタルサインは安定した。</p>	<p>・気管切開術施行後に、主治医に管理上の注意点を聞くことができていなかった。・気管切開術後の患者管理の知識が不足していた。・気切ガーゼと気切帯の交換後、気切帯が緩んでいた。(固定が不十分であった)・低圧アラームや高圧アラームが頻回に鳴ったが、根本的な原因(患者再度の問題)をアセスメントできなかった。・上級医との報告・連絡・相談が円滑に行われていない。</p>	<p>・術後に主治医とコミュニケーションを図り、管理上の注意点などの情報を共有する。・アラーム発生時は、原因を確認し、わからないときはリーダーや医師に早期に報告・対応する。・臨床研修医の指導体制を再検討する。・気管切開術後患者の管理マニュアルを再作成し、統一した管理を実践する。・気管切開術は、患者の病状に応じ専門医(耳鼻咽喉科)との調整を行う。</p>	<p>・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 ・連携</p>
68	障害なし	不明	不明	患者が、両上肢の抑制を外し、チューブ抜去した。	抑制の確認不足	他職種が、抑制を外した際は、その後付けたとしても報告するよう協力を得る。抑制帯が外れないか確認する。	・確認が不十分であった
69	障害なし	不明	不明	尿道カテーテルの自己抜去	抑制の確認	リカバリー管理をしていても頻回ラウンドし、カテーテルの必要性の検討と必要時の抑制の許可をとり事故防止に努める。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の 種度	販売名	製造販売 業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害なし	不明	不明	挿管チューブ事故抜管	不穏に対するアセスメント不足	鎮静をやめた患者は、体動が激しくなることを予測し、抑制の選択や監視を行う。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
71	障害なし	不明	不明	経口挿管を自己抜管した。	抑制の確認不足	観察と必要な抑制の実施	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
72	障害残存 の可能性 がある(低い)	メラソ フィット クリア 8m m	泉工医科 工業株式 会社	事例当日の16時半、ICU準夜勤担当看護師が吸引用チューブを挿入して喀痰吸引処置を行った。その際に抵抗を感じたが、23時まで血圧、脈拍、SpO2に問題は無く経過した。23時5分、担当看護師が喀痰吸引処置を行おうとしたが、その際、吸引チューブが挿入出来なかった。経過を観察したが、10分後の23時15分、血圧が突然低下したため、ICU看護師が複数で蘇生処置を行った。23時18分にICU当直医師を緊急コールし、23時22分に医師が到着。気管カニユラからは換気不能であることに気づき、すぐに気管支ファイバースコープで気管カニユラ内を観察した。気管カニユラ閉塞による窒息と判断し、カニユラを外して経口的に気管チューブを挿入し換気を開始した。 蘇生開始10分後に血圧は戻ったが意識レベルの低下があり、窒息による低酸素脳症が疑われた。CT検査では明らかな異常は認められなかったが、低体温療法、脳保護治療が必要と判断し、低体温療法を開始した。復温後、患者の意識は回復し、一般病棟に帰室となった。	患者が窒息に至った原因は、肺炎のため粘調な喀痰が増加したことによるカニユラ閉塞であった。モニターに記録されたSpO2、血圧、脈拍数の経過から判断する限り、担当看護師が喀痰吸引を試みた23時5分時点では気管カニユラは閉塞していなかったと思われる。その後、患者の状態を観察している間に喀痰が気管カニユラの先端に嵌って完全閉塞となり、窒息状態になったと考えられる。23時5分時点の担当看護師の観察報告からは気管カニユラ内腔の狭窄、直後の閉塞を予測することは困難と思われるが、吸引チューブが挿入出来ないという事態から気管カニユラの異常を察知し、医師に確認を求めるなどの対応をとることがより望ましかったと思われる。	今後改善すべき点として、喀痰吸引のチューブが挿入しにくい場合は気管チューブが急に閉塞するリスクがあることを認識し、患者の呼吸状態が安定していても、早めに医師に報告相談することを看護師に徹底する。また、本事例のような気管切開(一時的気管孔造設)後は皮膚と気管切開部が癒着しておらず、気管カニユラが抜けると皮膚の切開孔からの再挿入が困難となるため気管カニユラ本体の交換が基本的に出来ない。そのため、今後は内筒付きカニユラを導入することとした。	・判断に誤りがあった
73	障害なし	不明	不明	左手のグリップ抑制をすりぬけ、右手A-Lを自己抜去し、左手に握っていた。	抑制の確認不足	観察と必要な抑制の実施	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
74	障害なし	不明	不明	尿道留置カテーテルが抜去された状態で、腹部においてあった。	抑制の確認不足	タオルでカテーテルを隠すなどして、手が届かないようにする。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
75	障害なし	不明	不明	左外頸静脈に入っていたCVルートを引きちぎり脱血した。カテーテル先端確認。	抑制をしていたが、不十分でゆるく外すことが出来た。	ミトンの抑制を過信せず、ラウンド時間を患者に合わせて早めに行い、事故防止に努める。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
76	障害残存の可能性なし	不明	不明	床上でケリーパッドを用いて洗髪を看護師2名で実施。1名は洗髪、1名はドレーン挿入部のガーゼ部分を上から保持(固定)し、ドレーン抜去防止に努めていた。(これはマニュアルに即った通常の実施手順である。)洗髪後ドライヤー時に、ガーゼの外側にドレーン先端部がでてきているのを発見(事故抜去)。縫合糸は頭皮に残っていた。ドレーン再挿入術を同日に施行。	床上洗髪時にドレーンの縫合の位置が穿刺部直近でなく、約5mm程度離れていた。頭位変換を複数回実施した。	洗髪時のドレーン挿入部の保持を確実に行う。ドレーン挿入部の直近で縫合することを徹底する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
77	障害なし	不明	不明	イレウス管自己抜去。	観察不足	高齢、緊急手術、リカバリー入院など、せん妄状態となる誘因はあったので、早目に第一段階として、ミトン、メガホンの使用を検討する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
78	障害なし	不明	不明	右内頸静脈より挿入されていたCVが抜けていた。	認知症。状態把握不十分	ラウンド時に刺入部、テープ固定、抑制のゆるみ、体位のずれ、周囲の危険物に注意し観察する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
79	障害なし	不明	不明	NGチューブの自己抜去	観察不足	両手ともミトンとメガホンによる抑制をしていたが腕を動かした事によると考えられる。今後は両手首に鍵付きの抑制を使用し、MGチューブに手が届かないようにする。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
80	障害なし	不明	不明	NGチューブ自己抜去	判断ミス	目を離れた時に抜かれるため、少しでも目を離す際は、手がチューブに届かないように抑制する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
81	障害残存の可能性なし	スミスメディカル ジャパン	スミスメディカル ジャパン	呼吸器離脱に向けてウイニング中であった。ディプリバン2ml/Hにて鎮静はしていたが、声かけに笑顔が見られていた。8時40分に体位変換し、右側臥位にした。手首の安全帯に緩みがないことを確認し、長さを調節した。9時20分、人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、挿管チューブはカフが膨らんだまま腹部の上にあった。	・鎮静が軽度で、軽い刺激で覚醒可能な状態であった。 ・鎮静の効果判定を行っていなかった。 ・認知症があり、自分のおかれている状況が理解できていなかった。 ・安全帯の緩みはなかったが、浮腫があり抜けやすかった。	・鎮静の効果判定をSASを用いて、2名以上で行う。 ・鎮静スコアがSAS4点以上の場合は、医師を交えてのカンファレンスを行う。 ・浮腫のある患者の安全帯は、ソフトシーネと併用する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
				左手は、安全帯から抜けていた。SPO2が60%台となるが、直ちに酸素投与とアンビューパックにて補助換気し、5分後にはSPO2 90%となる。発見と同時に主治医と当直看護師長に報告する。9時40分に主治医が来棟し、再挿管する。再挿管後は、ディプリバン4ml/Hに増量する。 【家族への説明と反応】 同日14時に、主治医は自己抜去の状況と気管切開について家族に説明する。			
82	障害なし	不明	不明	尿カテーテル、epiカテーテル、左横隔膜下ドレーン、腸ろうをハサミで切断、皮下ドレーン、末梢点滴の自己抜去	状態把握不十分	高齢であり、ドレーン多数挿入されている為不穏になりやすい状態であるので、ラウンドを頻回に行い、早目にナースステーション管理していく。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
83	障害なし	不明	不明	NGチューブの自己抜去	観察不足	長期チューブが挿入されている時は、テープの粘着や皮膚の発赤を観察して、テープの固定や種類を考慮する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
84	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン硬膜下ドレナージ 785-4NE-4L-12	アステム	慢性硬膜下血腫で手術当日。患者が起き上がり手術中に挿入したチューブがちぎれているのを発見する。チューブの先端が硬膜下に遺残していたため緊急手術で抜去する。	1. 患者側の要因として高齢で認知症があり手術直後から起き上がり動作あり。当日入院・手術であった。 2. 医療者側の要因として当日入院、手術で認知症があることの情報には得ていたが患者情報が不足しておりチーム間で共有ができていなかった。・手術室から病室へ帰室時、安全を考慮しチューブをベッド上にクレンメで止めてあった。帰室後チューブの固定を変更していない。通常チューブ固定はベッドにはしない。患者のカテ周辺の寝衣に固定する。 3. 高齢で認知症の患者のチューブ管理に対するリスクを予測できていなく観察が中断した。 4. 家族へのリスクに対する説明ができていなく、家族は手術直後には帰宅されモニター機能がなかった。 5. 環境要因として、4人部屋の奥の部屋で同室者のカーテンで観察が困難である。	1. 認知症があり不穏行動のある患者の情報提供し安全なチューブ管理を徹底する。術後の観察の強化、チューブ位置の確認を行う。 2. 観察が容易な病床を選択する。 3. 家族への説明と協力を依頼する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
85	障害なし	不明	不明	水を飲もうとして、起き上がった所ベッド柵にC Vルートが引っかかり、接続部でちぎれ出血した。	状態把握不十分	レベルクリアーと判断した際は、理解しているかどうかきちんと確認する。理解出来ていなければ夜間のみ抑制を検討する。	・観察が不十分であった
86	障害なし	不明	不明	患者が携帯の充電器と間違え、頸部筋層下に挿入中のJ-BACを抜いてしまった。	環境整備が不十分。状態把握不十分。	治療に必要なチューブがあるため確認できない事は看護師を呼んで行うように説明した。	・観察が不十分であった
87	障害なし	不明	不明	Aラインのモニターアラームが鳴ったためベッドサイドに行ったところ、左手のAライン刺入部より大量出血していた。	観察不足	点滴だけでなく、出血など危険のあるチューブの刺入部はベッドサイドに行った毎に必ず確認する。	・観察が不十分であった
88	障害残存の可能性が高い	体外式ペースメーカー TE MPORARY PACE MAKER	MEDTRONIC	緊急入院で完全房室ブロックにて体外式ペースメーカーを挿入した患者。救急外来においてペースメーカー挿入を拒否していた。説得したのちに体外式ペースメーカー挿入し、ICUに入院した。入院後より不穏状態となり、ミトン・抑制ベスト装着した。しかし、ミトンはすぐ外すためペースメーカー挿入部はオプサイトにて保護していた。2時35分頃、リーダーへの報告をナースカウンターにて実施したところ、モニター上、波形自脈のみになっていることに気づき、ベッドサイドに行くとペースメーカーリードを自分で抜き、寝衣の中に持っていた。ペースメーカー使用中はHR80であったが、抜去後よりHR40から50へ血圧低下。意識レベルの低下はなかった。主治医に報告し、経過観察となった。	患者は入院後、不穏状態であり、抑制ベストのみ使用し、あとは見守りで誤抜去予防を行っていた。前勤務帯でミトン使用していたが、毎回すぐに外して、抑制帯をするとさらに興奮すると予想されたため、見守りを強化することで対応していた。しかし、報告をベッドサイドを離れ、カウンターからでも観察できるという判断がペースメーカー自己抜去につながった。	ライン抜去のリスクが高い場合の見守りは、ベッドサイドを離れない。離れるときは他のスタッフに交代するか、上肢抑制を行う。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
89	障害残存の可能性が低い	ウロバッグ	クリエーメディック	膀胱ろう閉鎖術後の患者の膀胱カテーテルを固定していなかったため、尿の流出不良になり、膀胱破裂を起こした	患者の膀胱内容量が40mlを超すと膀胱外へ尿流出のおそれがあることが、術後、医師から看護師へ口頭でのみ伝えられた。看護師から看護師への情報伝達も不十分であったため、患者にあった固定が行われなかった。	・医師からの指示や患者に関する情報は口頭ではなく診療録に記載してもらおう ・患者に関する必要な情報は経過記録に記載するだけでなく、情報を活かして看護計画を適切に立案し、日々の看護に継続する	・判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害残存の可能性なし	バルーンボタン型 REF0620-20-30	不明	午前10時頃、週1回の固定水交換施行。深夜0時のパトロール時は異常なし。3時、胃ろう部分の寝衣が汚染され、チューブが抜けていることに気づいた。バルーンが破損していた。寝衣のボタンは外れておらず、自己抜去した可能性は低い。胃ろうへ尿道カテーテル挿入。翌日、PEGを再挿入した。固定水交換時、固定水5CCのところを10CC注入した。	使用製品の固定水が5CCであることを知らなかった。10CCシリンジが準備されており、注入量の確認をしなかった。PEGの交換時期を把握していなかった。	知識の確認。胃ろうの管理について医師、看護師間で情報共有を徹底する。物品を準備する際には、固定水用のシリンジは注入量に合わせたシリンジを準備する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
91	障害残存の可能性なし	未入力	未入力	深夜の午前8時頃、口腔ケアをしていた。そのあと、挿管チューブの固定をするときにテープの長さをハサミで切断し調節した。その後、カフを調節しようとするがカフ漏れが続いていたことに気づく。その時挿管チューブに穴が空いたのかなど確認し、カフ調節ラインが切断されているのを発見する。すぐに再挿管となる。	ただ行えばいいと思っていた。(無意識だったかもしれない)カフの必要性の認識が低かった。注意力が欠けていた。テープを切断するときに、ライン類を反対側に寄せずテープを切断してしまったことの手技に問題があった。切断してしまった場合など患者に起こり得る問題の意識が低かった。	予め、テープの長さを確認し固定する。テープの長さを調節するときは、ライン類を十分に確認した上で調節する。患者に起こり得る問題を再確認し、常に意識していく。カフの必要性を再認識していく。(カフだけでなく、患者に必要なものを十分に把握する)	・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)
92	障害なし	CVレガフォースEX (12G x 20cm)ダブルルーメン	テルモ	患者は肺炎による呼吸不全から呼吸管理を目的として当院搬送となった。酸素投与でSpO ₂ が92%であり、気管挿管を施行、動脈ラインを留置したが、末梢血管確保が非常困難であったため主治医および麻酔科医の協議の上で中心静脈カテーテルを留置することとなった。エコーガイド下で穿刺を行い、ガイドワイヤーを留置、ダイレーターで拡張した後にカテーテルを挿入したが、カテーテルからの血液の逆流が見られず、位置を変えてみたところある程度浅くしたところで逆流が見られた。カテーテル自体の屈曲の可能性なども考え、ガイドワイヤーを再留置し新しいカテーテルを挿入したが、この時は逆流と思われる血液の逆流が見られたためそのまま固定を行った。	本事例ではカテーテル留置時に穿刺針、ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルのいずれかが血管壁を穿破し胸腔内に迷入してしまったと考えられるが、留置時にはエコーを用いて血管内にあることを確認しており、さらに留置後の胸部X線写真でもカテーテルの位置は正常であるように思われた。ただし、カテーテル挿入に際しカテーテルの位置によって血液の吸引が確認出来ないことは珍しくないが、本事例では血液の吸引が確認されるまでカテーテルの位置を動かしているため、その時点で異常である可能性を考慮すべきであった。針やダイレーターなどを深く進めた場合、容易に血管壁を損傷するという、手技に習熟した医師ならば必ず注意を払う点について、評価が不十分であった可能性が考えられる。	カテーテルの位置が血管内ではない場合、ワイヤーおよびカテーテルの操作を行う際の手応えは、抵抗が大きいなど通常とは異なると考えられ、また、カテーテルが血管内に留置されていなければ吸引の際のシリンジの感覚も通常とは異なると考えられる。経験の少ない研修医にこの感覚を教えるのは難しいため、通常の手技と異なる点が生じた場合には指導医自らが確認を行うよう徹底する。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

その後、確認の胸部X線写真を撮影し、カテーテル位置に異常がないことを確認してから輸液を再開したが、翌日、朝の胸部X線写真で前日は見られなかった多量の右胸水を疑わせる所見を認めたため、中心静脈カテーテルの逆流を確かめるとやや白濁した透明な液体が吸引された。この時点でカテーテルの胸腔内への迷入が疑われたため、直ちに輸液を中止した。小児外科に依頼し右胸腔穿刺、ドレーン留置を行ったところ、ドレーンからは白濁した淡血性の液体が流出した。その後、カテーテルを抜去、呼吸器外科および心臓血管外科に依頼しての緊急止血術を施行したが、鎖骨下静脈から胸腔に通じる穴があり、そこから持続性の出血が見られたとの術中所見があった。止血後の容態は安定し、抜管、人工呼吸器離脱となった。

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
93	障害なし	不明	不明	イレウス管挿入中は、抜去予防ため抑制帯使用していた。イレウス管抜去となり抑制解除。その後カテーテル類を触る様子もなく、経過した。当日採血に行った看護師が患者の手に血液が付着しているのに気づき、布団をはぐるとダブルルーメンを引きちぎっていた。シートに出血あるが、点滴も混じっているため量は不明。本人より「邪魔だから取った。明け方にやった」と言われた。ちぎったダブルルーメンを結び、ドレッシング剤で覆った。その後医師にて抜去された。	イレウス管抜去後、他のチューブ類を触ることがなかったため、大丈夫だろうと思った。	早期抜去にむけたカンファレンスの早期実施	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
94	障害残存の可能性 がある(低い)	サーフロー	テルモ	18時頃に児の状態観察を行ったところ、Vライン(右手手背留置)の刺入部の腫脹があり18時に抜針した。その際の皮膚状態は、腫脹はあったが刺入部周囲の皮膚トラブルはなかった。しかし、末梢の皮膚色の観察は十分に行えていなかった。Vラインからはソルデム3AG 1ml/h、測管よりラボナール0.5ml/hで投与されていた。18時40分頃に他のスタッフが児の様子を見たところ、右手第4指の皮膚色はチアノーゼが著明であると報告を受けた。すぐに抜針跡の皮膚状態を確認すると、抜針部周囲は白色に変色し水疱が2つ形成され、その周囲は青紫になっていた。 また、右手第4指はチアノーゼが著明でありすぐに当直医に報告した。当直医の診察時に手を動かすことやマッサージによって、右手第4指のチアノーゼはやや改善したが、抜針後の皮膚の白色とその周囲の皮膚色は改善はみられなかった。当直医より休日であるため、週明けに形成受診を依頼予定であり、経過観察との指示があった。0時には、右手第4指のチアノーゼは改善され、他の指の皮膚色と変わらない状態だったが、抜針部分の白色および周囲の皮膚色の改善はみられなかった。形成外科受診、第4指付け根あたりに壊死組織あり、将来拘縮を免れない状態であるとの結果であった。保存的治療を続行する。	点滴留置中のみでなく、抜針後の状態の観察が十分にできていなかった。1時間前には1時間で確実に指示量の輸液が注入されているか確認はできているが、漏れを発見するまでの1時間のうち手の腫脹の有無等観察されていなかった。抜針後は止血の状態の観察は行っているが、皮膚色の観察は十分に行われていなかった。点滴留置中も末梢の循環が見えるように固定されるようにはしているが、刺入部もテープで覆われ、観察が行いにくい。	点滴留置中のみでなく、抜針後も止血のみではなく皮膚の観察が必要である。また、ラボナールは『静脈外に漏れた場合は、プロカイン注射液等の局所麻酔剤による浸潤、温湿布等の適切な処置を行うこと。静脈内投与により血栓性静脈炎を起こすことがある。本剤をブドウ糖注射液で溶液を調整すると沈殿を生じることがあるので注意すること。』と注意事項としてあげられていることを周知徹底し、投与中のみでなく、投与後も皮膚状態や静脈炎の症状に注意する。点滴の固定方法については医師と再検討の必要がある。	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
95	障害なし	マイクロニードルセルジンガーキット 1.5m×20cm	日本シャーウッド	<p>1.深夜帯、睡眠状態は断眠であり、左側のベッド柵を開眼したまま下ろしている事があったため、左側のベッド柵を固定し、巡視を30分毎に行った。なぜベッド柵を下ろすのか問うが入眠したのか答えない。拘束せず離床センサー(うーご君)のみで対応していた。自力で床頭台にあるお茶を夜間2回程楽のみで摂取していた。</p> <p>2.6:55に体温38.6度であったためロキソプロフェンを与薬した。意思の疎通は図れたがややうつろな表情であった。再度入眠したため退室した。</p> <p>3.7時に輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため訪室するとCVカテーテルのチューブが全て抜けている状態で、ベッドの右側に置いてあるのを発見した。</p> <p>4.固定の糸は外れていなかった。刺入部からの出血はなかった。刺入部のオプサイトは剥がれていなかった。</p> <p>5.チューブが抜けた理由を問うと痒かったと答える。</p> <p>6.固定方法は、ループを作り、刺入部はオプサイトで貼付し、シルキーテックスで2か所固定していた(刺入部と胸部)。</p>	<p>1.せん妄治療のため転棟。転棟後1週間も経っておらず患者の行動パターンを把握する事が難しかった。</p> <p>2.手術後、一ヶ月間、点滴やドレーンなどの自己抜去が無く腹帯もしていなかった事から抜かないだろうと思いこんでいた。</p> <p>3.患者は自分の思い通りに生活できないと立腹し、自力で歩行しようとする行動があったため、転倒防止にばかり注意を払っていた。</p> <p>4.CV抜去後に皮膚の掻痒感を訴え、改めて観察すると全身の乾燥があった。ドレーンも留置しており、毎日清拭をしていたがシャワー浴はできず、皮膚の乾燥がある事からチューブ類の抜去につながると思わなかった。</p> <p>5.自己抜去した7時は、深夜帯2名で勤務しており、血糖測定や洗面介助で手薄になる時間帯であり、観察が不十分になりやすかった。</p>	<p>1.痒みがないように、毎日清拭し、手・足浴・洗髪など部分清潔ケアを取り入れる。</p> <p>2.行動の予測がつかない患者のドレーンは腹帯で巻き、チューブ類は直接患者に触れないように固定する。テープの種類を変更し、掻痒感が無いテープを模索する。</p>	<p>・観察が不十分であった</p> <p>・判断に誤りがあった</p>
96	障害なし	CVカテーテルシングル18G70cm	不明	<p>鼠径部CVカテーテル抜去のため抜系を行った際に、誤まってカテーテル本体を切断。</p>	<p>カテーテル固定糸を抜系時に確認せずカテーテルを切断した。</p>	<p>固定部の確認。固定糸切断時の確認。</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>
	障害なし	医療材料・物品名不明	製造業者不明	<p>小脳腫瘍にて入院中の5歳の患者。既往に小児喘息あり。開頭脳腫瘍摘出術を行った。19時手術の終了の連絡をうけ、医師と共に帰室される。JCSI-200 スパイナルチューブ5Fr15cmにて挿管中。</p>	<p>・患者の急な麻酔からの覚醒があった。</p> <p>・手術終了時、バイドブロックが使用されていなかった。</p> <p>・スライラルチューブを通常のチューブに入れ替える前の出来事であった。</p> <p>・病棟に患児に合うバイドブロックが無かった。</p>	<p>OP後すぐに抜管しない場合は、挿管チューブを入れ替える。 患者にあったバイドブロックを前もって準備か手術室に入れてきてもらうことを相談する。</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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果	
97				ジャクソン加圧にてSPO2 99~100%維持。19時15分、ニューポートベンチレーターe360を装着するが圧異常にて同調しないため、O2 6リットルの吹き流しにてSPO2 97~100%を確認する。体動もみられるようになりJCSII-20と覚醒しはじめ、挿管チューブを噛む動作がみられた。帰室時にバイドブロックが使用されていなかったため、病棟にあるバイドブロックMサイズにて対応する。19時30分、SPO2 70%まで低下見られたため、医師がジャクソンリリースで加圧を施行するが、SPO2徐々に低下を認め10%台まで低下する。チアノーゼみられる。血圧の低下は認めず120/70mmHg台であった。加圧できない為、挿管チューブを抜去しアンビューにて人工呼吸をおこなう。2分ほどでSPO2 90~100%を示す。スパイナルチューブは噛んだ場所で閉塞を認めた。加圧できない為挿管チューブ抜去しアンビュー加圧を施行すると、2分ほどでSPO2 90~100%を示す。スパイナルチューブは患児が噛んだ位置で潰れていた。自発呼吸を認めたため、抜管のままO2 6リットルのマスクにてSPO2の低下は無く経過した。				
98	障害残存の可能性 がある(低い)	CX-PTCD キット8Fr. ロウ型	カテックス	1.患者はPTCDチューブを右側腹部と臍周囲部に2ヶ所挿入した。 2.翌日11時、看護師が挿入部のガーゼ交換をした時は異常なかった。 3.同日14時、看護師が訪室すると、患者は端坐位でトイレ介助を待っており、臍周囲部のPTCDチューブが抜けて床に落ちていた。 4.臍周囲部には、縫合糸のみ残っており、抜去部からの出血等はみられなかった。 5.直ちに主治医に報告する。 6.医師は、患者に再挿入の必要性を説明し、透視室にてPTCDチューブを臍周囲部に再挿入した。	1.従来はPTCDチューブを挿入した際、消化器外来で絆創膏にて簡易固定し、病棟に帰室後に固定し直していた。 2.19時、消化器外来で簡易固定しなかった。 3.新人看護師が担当しており、外来から帰室時に固定を確認していなかった。また、先輩看護師は新人看護師に指導していなかった。 4.翌日11時、看護師は挿入部の観察とガーゼ交換をした際、テープ固定の必要性に気づかなかった。 5.患者は以前にもチューブを挿入していた経験があり、患者にチューブ挿入中の注意点等を指導していなかった。	1.PTCDチューブの固定についての手順を修正した。 ・消化器外来でPTCDチューブ挿入時に、医師と共にチューブ固定用テープを用いて確実に固定する。 ・挿入部の被覆をガーゼから透明フィルムドレッシングに変更する。 2.病棟看護師は、消化器外来から帰室後必ず固定状況を確認する。 3.安静解除後は、固定状況の観察を特に行う。 4.PTCDバックの位置は、患者がベッドサイドで行動しやすいように配慮するとともに、患者指導を行う。 5.固定状況・流出状況等と同じ視点で観察できるように、病棟で勉強会を実施した。 6.新人看護師の指導を確実にを行う。	・判断に誤りがあった	
99	障害なし	IVカテーテル(Orca CV kit)	バイオラックス メディカル デバイス	24時間持続点滴を開始後、2日間は問題なかった。3日目は少し落下が不良であった。4日目の朝、看護師がポート周囲の抗癌剤の漏出に気づき、すぐに点滴中止した。当直医がヒューパー針抜去しポート周囲を圧迫して針穴より抗癌剤をできるだけ押し出した後、リンデロンとキシロカインの局所注射を施行。アドリアシンに対しては保冷、オンコピンに対しては保温が潰瘍形成を遅らせるとして推奨されているが、混合されておりアドリアシンに対する保冷のみ処置をした。その後画像検査において、ポートからラインが脱落し、上大静脈から下大静脈に迷入している事が確認された。すぐに心臓血管外科に依頼し、右臍径からカテーテルを用いて、血管内異物(ライン)除去術を行なった。	初めて使用する製品であった。従来使用していた製品(バードポート)のポートとカテーテルの接続方法はスモスの中央まで挿入し、カテーテルロックをスライドする仕様であり、途中で止めるタイプであった。今回使用したCVカテーテルは、ポートのコネクタの根元まで確実に挿入し、ロックする仕様であったが、従来製品と同じ認識で接続した。その結果、接続部分は低荷重でカテーテルが逸脱したと推測される。	1.ポート挿入手技の技術習得。 2.院内採用品の統一と配置数を簡略化しよう業務改善委員会へ提案する。 3.カテーテルが脱落した場合も、血管内に迷入しない製品システムを検討する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った	

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

No.	事故の 種度	販売名	製造販売 業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
100	障害残存 の可能性 がある(低 い)	不明	不明	朝の回診時、医師1名、病棟看護師2名。看護師に直腸癌術後2病日の患者の、硬膜外カテーテルに接続した薬液がなくなったため、硬膜外カテーテルの抜去を依頼された。特に疼痛や出血など認めず医師が抜去した。抜去後に空になった薬液バッグに「クレキサン使用中」との札が吊るしてあるのを看護師が発見。担当看護師に確認したところ、午前8時にクレキサンを投与していたことが判明した。	同じグループの他の医師は全て手術中で1人で回診しなければならず、繁忙であった。回診につく看護師が抗凝固薬を使用中であることを把握していなかった。硬膜外カテーテルにつながっていた薬液バッグに、クレキサン使用中の札はかかっていたが、目立たず気がつかなかった。	抗凝固薬使用中の人は、何らかのマークや色がつくようにする。回診前に硬膜外カテ抜去が必要な人は抗凝固療法の確認をする。医師もカテ抜去前に抗凝固療法をしていないか看護師に確認する。ベッドサイドの目立つところに抗凝固薬を使用していることを明示する。	・確認が不十分であった
101	障害なし	バード、シルバーフォーリートレイ	メディコン(株)	16時担当看護師はカテーテル固定水確認、交換のため固定水を抜き、再注入を試みた。その際患者から痛みの訴えがあるため中止し主治医に報告した。主治医は会議中にて診察できず、看護師はそのままにはできないと思い、痛みが消失するのを待ち少量づつ固定水を注入した。17時主治医来棟、痛みの訴えは亀頭部であることを報告した。主治医より痛みが亀頭部であれば経過観察するように指示があった。18時45分準夜勤務者がカテーテル内の血尿を発見、主治医に報告した。主治医来棟しカテーテル抜去。再挿入試みるも挿入できず出血多量のため専門医を受診した。	カテーテル固定水の再注入時患者が痛みを訴えたが、自然排尿ができない患者のためカテーテルは必要であり異常と思いつつ痛みが消失するのを待つ少量づつ注入を続けた。カテーテルが膀胱内に入っているかどうか確認しなかった。	定期的なカテーテルの固定水確認は根拠がないため今後行わない。固定水注入時はカテーテルが膀胱内にあることを確認してから行う。	・確認が不十分であった
102	障害なし	医療材料・ 物品名不 明	製造業者 不明	心不全、呼吸不全で入院中の患者であるが、呼吸状態が悪化し、低酸素状態で意識障害が認められたことから同日の夕方より救命センターICUに転室していた。その後も喀痰は多く、喘鳴が著明になるとSpO2の低下が顕著であるため、口腔内からの吸引を頻繁に行っていた。なお、朝のレントゲンではSTチューブは胃内に確認できている。 経管栄養開始時には胃泡音の確認と、栄養の胃内容物の逆流は行った。経管栄養を開始後の呼吸状態は問題なく、200ml/2H程度投与されていた。経管栄養の投与が終了したため、管内のフラッシュに白湯を通したところ、SpO2のが100%から63%まで徐々に下がった。すぐ近くにいた医師がバックマスク換気を始めた。低酸素により徐脈になりアトロピンの投与を行い循環動態安定。循環動態安定したがバックマスク換気ではSpO2の上昇がみられず気管内挿管実施。また、咽頭付近でストマックチューブの途中が浮き上がっていたためそのまま再挿入を行う。なおその後の胸部レントゲンでは肺炎の悪化はみられていない。また、挿管チューブ・STの位置は確認し問題ない。	患者は胸水や喀痰の貯留に伴い喀痰が多い。しかし、咳嗽反射が弱く頻繁な口腔内からの吸引が必要であった。ただし、頻繁な口腔内の吸引では、カテーテルが胃内から上がってくる恐れもある。低酸素状態となった状況では、咽喉頭内に胃管カテーテルが浮いている状態であり、経管栄養を一時的に誤嚥した可能性も否めない。	院内手順に基づいた経管栄養の実施。経管栄養実施直前の口腔内にチューブが上がってきていないかの確認。経管栄養実施時、胃泡音のダブルチェックの実施。	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
103	児自身の状態(超低出生体重児)もあり今回のイベントがどれくらい影響するかは現在のところ不明	該当なし	該当なし	<p>母体は血圧上昇有り、IUGR(-2.1SD)を認めた。周産期管理目的に当院産婦人科を紹介受診。28週、胎児推定体重840g(-2.7SD)、臍帯動脈血流の途絶を認めたため入院管理となった。母体肝機能上昇あり、HELLP症候群疑いにて緊急帝王切開となる。児は出生時、啼泣無く全身色不良、筋緊張低下あり、気管内挿管しバギングにて全身色やや改善した。ELBW治療管理目的にてNICU搬送となる。児は同日、手術室より気管内挿管施行されNICU入院となり、人工呼吸器(ベビーログ)を装着していた。看護師Aは児の気道確保手順を想定し肩枕(ガーゼを折り畳んだもの)を準備していた。今回、手術室で気管内挿管していたが、肩枕を外さないまま児を臥床させた。家人へ入院時のIC中に児の呼吸状態が悪化した。SpO2:70%台前半へ低下し、モニターアラームが鳴った。聴診し肺雑音著明に聴取する。バギング開始後もSpO2の改善は見られず、胸郭の上下運動なし。抜管後、マスクバギングで速やかにSpO2は改善した。児のバイタルが安定したため、医師が再挿管の処置を開始した。再挿管を試みるも挿管困難で6、7回試みた後、事故抜管しないよう、深めに挿入し固定。ポジショニングを利用して頭部を動かさないように管理した。挿管処置中に数回HR100回/分以下の徐脈となるが、血圧低下はなかった。</p> <p>再挿管後、呼吸状態は安定。血圧や体温等のバイタルサインも著変なかった。看護師Bが児に肩枕を使用したままになっており、頭部が過伸展になっていることに気付き、肩枕を外し、過伸展を直すため一人で児の体位を変えた。肩枕除去後、児の呼吸状態が悪化した。SpO2:23%まで低下するとともに、HR60回/分まで低下。胸郭の上下運動無く聴診で肺のエアー入りは弱かったが、自発呼吸はみられていた。バイタルサイン著変なく、児は覚醒していたが、著明な体動は無かった。直ちに当直医に報告し、医師によりバギングを開始した。口腔内、気管内吸引するも分泌物はなかった。5時17分、SpO2安定しており、このままの経過観察の指示あり。SpO2は98%以上を保ち経過していたが、突然児が啼泣し、声漏れを確認したため医師に報告し抜管。n-DPAP装着となった。</p>	<p>超低出生体重児は気管内チューブ先端の位置が数ミリずれただけで容易に抜管することから、NICUでは挿管中の管理を次のように取り決め、教育を行った後、管理手順に即して看護を実践している。1. 頭部が伸展あるいは後屈しないように肩枕は使用せず、ポジショニングを用いて整える。2. 体位変換は必要最小限にとどめる。3. 体位変換が必要な場合は、頭部を前屈させた状態で行い、原則2人以上以上の看護師で行う。4. 児の活動性が出現し始めたら、医師の指示のもと、速やかに行動制限を開始する。</p> <p>本事象については、1度目の抜管は、肩枕を挿入して、頭部が過伸展になった状態が継続したことにより、抜管につながったと考える。看護師Aは肩枕を挿入したままであることを認識していたが、医師にそのことを伝えていなかった。また、医師からは体を動かさないよう指示をされていたことにより、肩枕は挿入したままの方がよいと判断していた。2度目の事故抜管については、看護師Aは肩枕を挿入したままの体位に合わせて気管内チューブを固定していることを看護師Bに伝達していなかった。そのため、看護師Bが肩枕を除去したことにより、気道内で気管内チューブ先端の位置がずれ、抜管に至ったと考える。その他の要因として、児は覚醒していたことから、体動(特に頭の動き)による抜管も否定できない。</p>	<p>1. 挿管中の管理手順の内容について、NICUの全看護師に再度周知し、遵守できているかを確認した。2. 肩枕を挿入したまま、児を臥床させた場合には、頭部に刺激を与えないように2人以上の看護師又は医師で肩枕を除去することをスタッフ間(医師、看護師)で再確認した。3. 児の状況について、看護師間で情報が伝達できるように肩枕を挿入中であることを保育器に表示することとした。4. 緊急を要する処置以外は、担当者が責任を持って実施する。担当者以外の看護師が実施する場合には、担当者に児の状況を確認したうえで実施する。</p>	<p>・判断に誤りがあった ・連携</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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
104	不明	CVレガ フォース 20cm ダ ブル	テルモ	肝癌にてTACE後の患者。入院時よりせん妄あり、鎮静剤を使用して右鎖骨下CVC16cm挿入し栄養管理していた。CVCの自己抜去予防に上半身タートルネック・下半身ズボンを着せ、ルート類はズボン裾から出してウエストから手が入られないようにテープで止めていた。20時にリスパダール内服し入眠していた。0:45頃より腹部を触わり落ち着き無くなったため1:05にセレネースを点滴開始。しばらく傍に付き添い1:20頃より入眠したため他患者のところに離れる。1:30訪問すると血まみれになっているところを発見。確認するとCVC抜去されており、カテーテル先端が10cmの目盛のところで切れていた。確認した際、出血は止まっておリナートは残ったままだった。	不明	抑制着を着て上肢にはミトンを装着するようにした。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
105	障害残存の可能性なし	中心静脈カテーテル	不明	透析後に使用しなくなった中心静脈カテーテルを担当医が抜去。圧迫止血を確認し、抜去部にテガダーム貼付する。(フリーの看護師がギャジアップし、食事介助をする)22時、モニターのアラームが鳴り訪室すると、発汗著明であり頻呼吸の為、血圧測定するも測定不可。中心静脈カテーテル抜去部よりオムツ内に多量の出血認める。主治医により、アルブミン250mlを2単位・RBC-LR4単位投与し、状態回復。	・圧迫止血が不十分であった。 ・止血後の確認(観察)が不十分であった	・カテーテルの抜去は夜間はしない。また、透析の当日しない ・抜去後の頻回な止血確認が必要。また、食事介助のためにギャジアップしたなら、その後に抜去部確認 ・止血に時間を要した場合は、テガダームだけの固定ではなく、枕子で固定するなど、固定を強固にする必要がある ・医療従事者間のコミュニケーションを確認	・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
106	障害残存の可能性がある(低い)	ミニトラック	スミスアンドメディカル	喘鳴あり呼吸困難にて緊急入院した。X-P、CT上肺炎像は軽度であった。基礎疾患から声帯外転麻痺を疑い喉頭ファイバーで声帯を確認したところ、声帯がスリット状になって、窒息の危険性があった。呼吸器外科医、神経内科医に相談、疾患による開口障害があることから、気道確保するためミニトラック挿入することとなった。挿入後X-P確認するがはっきり確認できず。細気管支鏡で観察すると経鼻胃管牙確認され、食道内と判断すぐに抜去した。直視下に気管切開を行うほうがミニトラック再挿入より安全と判断し、気管切開を行った。消化器外科医に食道損傷について相談した。縦隔炎の心配はないだろう、2週間くらいでふさがると思われるとのコメント。念のため抗生剤投与す。	神経内科基礎疾患の存在	緊急時であってもさらに慎重に各科の医師と相談し処置に望む。	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
107	障害残存の可能性なし	該当無し	該当無し	<p>1.大腸癌、V-Pシャント外手術施行。 2.22:50ベッド上起きあがり仕様の合わない会話有り。脳室ドレーンの排液52ml/hのためクランプする。BP148/84P52。転倒ムシ装着後、脳外科医師へ報告し、4時までクランプの指示を受ける。 3.本人の希望でレンドミルトンDを与薬する。</p> <p>4.2:30転倒ムシによるナースコールがあり訪室すると、点滴ルートに触ったり、CVC固定部テープを剥がしていた。2:50ミトン装着するが、3:20ミトンを自力で外している。その後もせん妄状態で仕合わせない会話をされる。 5.6:30車椅子乗車し、しばらくナースステーションで様子を見ていた。 6.8:55脳室ドレーナージチェックに訪室すると、ドレーンの挿入部から10cmのところが結ばれており、髄液が漏れていた。ドレーンがちぎれていた。患者は「切った」と仕合わせない発言有り。</p>	<p>1.夜間せん妄状態が見られたため、頻回に訪室し、予防的にミトンを装着していた。しかし、自分で取り外しができる状況であり、身体拘束の選択アセスメント不足であった。 2.事故前より、家族の協力を依頼していたが、来院出来ない状況であった。 3.眠剤使用についてもアセスメント不足であったことが考えられる。</p>	<p>1.安全のためのやむなく身体拘束を選択するが、効果的な拘束、妥当性、解除などを常にアセスメントする必要がある。 2.眠剤使用時の状況、せん妄状態など「いつもと違う」という認識を持つ。 3.適切な家族への協力依頼も考慮する。</p>	<p>・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった</p>
108	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>痙攣重積状態で救急搬送されてきた小児。搬入時より積極的な治療を開始。輸液ポンプを使って持続点滴を開始。使用した薬剤には、高浸透圧で、血管にダメージを来すリスクがあるものも複数含まれていた。搬入より約36時間後の早期8:30頃、持続点滴のために血管確保された腕が腫れているのを母親が発見。輸液ポンプのアラームはならなかった。看護師が確認すると、血管外漏出を起こしてしまっており、前腕が腫れ、すでに水泡形成があり刺入部が剥離している状態であった。夜間帯は看護師は、児を起こさないよう、泣かさないようにと考え、腕に腫れが無いかどうかを目視で確認していた。血管確保部は固定をしっかりするために不透明なテープで周囲を包むほどの範囲に貼られていたうえ、包帯でシーネとともにつままれていたため、看護師は血管確保部分を直接に観察できない状況であった。</p>	<p>1歳児であり、血管痛など部位を特定した訴えをする能力が無い。母親は体調が悪く泣くのか、他の理由があるのか分からない。血管確保部維持のためのテープが不透明、1歳児の腕に対しては広範囲の貼付になっていた。1歳児の血管外漏出の早期発見のための確認方法としてのマニュアルが不十分で、徹底されていなかった。医師と看護師の連携が不十分で、高浸透圧で血管にダメージを来すリスクがある薬剤を使っているという状況を共通認識できていなかった。高浸透圧薬剤のマネジメントの有害事象に血管外漏出時の事象がアナウンスされていなかった。</p>	<p>医師と看護師が連携し、検討を行い、血管確保部維持のためのテープを変更およびシーネ固定方法の工夫と変更をする。 小児の血管外漏出の早期発見のための確認方法(特に夜間)を再検討しマニュアル化する。検討内容を指導し、周知徹底する。医師と薬剤師が連携し、薬剤オーダー時に処方箋に注意事項をコメントとして反映させる。</p>	<p>・観察が不十分であった ・連携</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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
109	障害残存 の可能性 なし	富士システムズ株式会社	富士システムズ株式会社	看護師2名は、気管カニューレホルダーの緩みとカフ圧を確認して清拭を行った。人工呼吸器は左側にあり、患者の体を右斜め上に引き上げようと2人で打ち合わせて、人工呼吸器側に立った看護師が下半身を持ち反対側の看護師が上半身を持った。蛇管は固定アームから外し、余裕を持たせてベッド上に乗せた。蛇管の状態を看護師2名で確認し、勢いよく引き上げた。空気が漏れる音がして気管切開部をみると気管カニューレが抜けていた。直ちに当直医師に連絡する。自発呼吸はあった。看護師は、気管切開部にガーゼを当てて手で押さえ、バッグバルブマスクにて補助換気を行った。当直医師は、気管カニューレを再挿入し人工呼吸器を装着した。気管カニューレ再挿入までの間、SpO ₂ の値は98~99%で変化はなかった。気管カニューレ再挿入後、喀痰吸引するが血性痰は見られなかった。	1. 人工呼吸器(ウルトラ)の蛇管は長く、人工呼吸器から患者への長さは十分にあった。 2. 人工呼吸器側の頭側にベッド柵があったが、外さなかった。 3. 身体を引き上げる際、お互いが気管切開部を見ているだろうと思い込み、どちらの看護師も気管切開部から目を離していた。 4. 蛇管を手で支えていなかった。 5. 声を掛け合っておらず、引き上げるタイミングが合わなかった。 6. 蛇管がベッド柵に引っかかり、気管カニューレが引っ張られた。	1. 体位変換を行う際はベッド柵を外し、蛇管に余裕をもたせる。 2. 必ず看護師2名で実施し、1名は蛇管を手で支えて気管切開部から目を離さない。 3. お互いに声かけを行い、役割の確認してゆっくり実施する。 4. 病棟で体位変換の手順を作成し、実際にデモンストレーションを行って周知した。	・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)
110	障害残存 の可能性 なし	チェスト・ドレイン・バック	秋田住友ベーク株式会社	チェスト・ドレイン・バッグの水封部と圧調節部に蒸留水を注入せずクランプを開放したため、呼吸困難発症し酸素飽和度が40%台まで低下、右気胸、皮下気腫を発生した。	1. 医師、看護師ともにバッグの使用法に精通していなかった。 2. 医師、看護師間の連携、コミュニケーションが十分ではなく、看護師が使用法に不安があり病棟で使用法を確認している間に、医師が水封されているものと勘違いし、クランプを開放してしまった。 2. 医師・看護師間で以前からコミュニケーション上の問題があり、両者間での話し合いを行い、以後患者に関するカンファレンスを頻回に開催し、コミュニケーションの改善に努めている。 3. 医療安全医療機器専任者から定期的に医療機器使用研修を行い、知識の習得に努めている(既施行) 4. 本事例を、リスクマネージャー会議で公開し、全病院的に意識統一を図っている。	1. 今回のドレインバッグの使用法はもちろん、使用法が明確でない医療物品の使用に際しては、事前に医師・看護師間で確認の上施行することを産婦人科医師および看護師の間で確認した。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・連携

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
111	障害残存の可能性なし	スミスメディカルジャパン	スミスメディカルジャパン	<p>体位変換のため看護師2人で訪室する。患者は右側臥位で、人工呼吸器は患者の左側にあった。蛇管をアームから外し、30度挙上していた頭部のベッドを下げた。患者をベッドの中央に寄せる為、右側の看護師Aが患者の肩～腰を持ち、左側の看護師Bが患者の下肢を持ち引っ張った。右側の看護師Aは患者を左側臥位にするために背部を押した。左側臥位にした時、挿管チューブが5cm抜けた。SPO2は、97%で低下はみられなかった。看護師は直ちに当直医師に報告し、当直医師来棟までは5cm抜けた状態を保持した。当直医師は、挿管チューブのカフエアを抜き5cm挿入した。医師が胸郭の動きと呼吸音を確認後、チューブをテープにて固定し人工呼吸器を装着した。粘調血性痰を吸引するが、SPO2は88%と上昇せず、酸素濃度を40%から50%に変更した。患者は、努力様呼吸であり医師はベッドサイドに待機していた患者の腹部膨満に気づき、ディプリバンにて鎮静後再挿管した。再挿管し人工呼吸器装着後は呼吸状態は安定する。</p>	<p>1.右顔面の挿管チューブ固定テープが発汗・皮脂・髭のため外れやすい状態だった。 2.体位変換を看護師2人にて行ったが、フレキシブルと蛇管の接続部を保持していなかったため、挿管チューブに蛇管の重さがかかり右顔面のテープが外れた。 3.体位変換時における看護師同士の声かけと役割分担が明確でなかった。 4.胃管チューブが減圧目的で挿入してあったため、腹部膨満に気づくのが遅れた。</p>	<p>1.訪室時、体位変換時は挿管チューブの固定状況を確認する。 2.各勤務申し送り時に、テープ固定状況のダブルチェックを行う。 3.体位変換時は、2人の看護師が声かけを行い、蛇管の位置を確認し、挿管チューブに重さがかからないよう、フレキシブルと蛇管の接続部を必ず保持して実施する。 4.気管内挿管後は、呼吸音や胸郭の動き、腹部の状態を確認し、速やかに胸部X-Pをとり確認する。 5.胃管チューブで減圧処置をしている場合は、腹部の状態変化がわかりにくいいため注意する。 6.病棟で人工呼吸器装着中における体位変換についての勉強会を開催した。</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 ・連携</p>
112	障害なし	なし	なし	<p>臨床工学士にて血漿交換のプライミング中、生食廃棄ラインをクランプするはずが、濾過された血漿廃液ラインを誤って止めてしまい、そのまま血漿交換が開始した。そのため濾過された血漿は廃液されず体内に戻されたため5%アルブミン約1.2Lを過剰補液した状態となった。</p> <p>他のMEが誤りを発見し、直ちにラインを変更し医師に報告後、更に5%アルブミン1000mlを追加し血漿交換を継続した。途中、体動が強くなり血圧上昇、頻脈がみられワソランで対処したが医師の記録によるとアルブミン過剰輸液との因果関係は不明とのことで家族への説明は行っていない。</p>	<p>通常は他のMEとラインのWチェックを行なっているが、他のMEがほかの業務に取られ当事者一人で担当していたためWチェックを行なわなかった。また当事者も正しいルートと思い込んでいた。</p>	<p>指さしてラインを患者側からたどり正しいルートか否か、声を出して確認する。更にWチェックを継続実施する。</p>	<p>・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
113	障害なし	なし	なし	老人施設への転院を目前にしていた患者。担当看護師が10時の尿測処理がすぐには行なえず他の業務をしてからすぐに処理しようと、10時の時点で膀胱瘻チューブのクランプを実施した。間もなく尿測処理を行なったが閉鎖した膀胱瘻チューブを開放し忘れ4時間50分が経過した。その間、患者は腹痛を訴えたが誰も尿流出を確認しておらず、面会の家族から排尿がない事を指摘され発見に至った。チューブ開放時400mlほど尿流出が見られた。翌日患者は発熱・傾眠傾向となり膀胱瘻の長時間閉鎖による尿路感染と診断され抗生剤投与及び補液が開始された。 またリハビリでは介助歩行可能な状態であったため、そこまで回復させてほしいとの要望であった。2日後から解熱傾向で検査データも安定しリハビリ再開。現在は老人施設への転院調整を再開している。	看護師に当該患者の尿測の捉え方が十分理解できておらず「何が何でも10時でなければ・・」という思いが生じていた。患者は概ねの24時間尿をみているのであり、分刻みの厳重な観察ではないが、簡単な処置の後でも充分尿測に間に合った。また通常行なわない膀胱瘻チューブのクランプも安易な発想で実施されており、膀胱瘻に関する知識不足も影響した。また患者が腹痛を訴えているのにチームのメンバーも含めて尿量の観察に意識が向かずアセスメント不足があった。	医師の治療処置以外はドレーン・チューブ類は安易にクランプせず相談してから行動する。さらに尿量測定を行なうためのクランプは原則行なわない事とした。病棟では個人的にはタイマーなどを利用し確実な業務を遂行できるよう振り返りを行なうと共にドレーン・チューブ全般の管理について再指導を行なった。	・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 ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
114	障害なし	トロッカーカテーテル 20F 40cm ダブルルーメン Bタイプ	住友ベークライト株式会社	気胸のため入院。胸腔ドレーンを挿入した。毎回巡視時には刺入部、挿入の長さ、固定の状況を確認していた。4時 訪室時にドレーンを観察し異常がないことを確認した。4:30頃、「尿器で排尿した」とコールがあり訪室するとドレーン刺入部の縫合が外れ、固定されていたテープも皮膚からはがれており、ドレーンが抜浅されているのを発見した。	専門外の病棟に入院したことから、胸腔ドレーン挿入中の患者の看護に体験する機会があまりなかった状況であった。トイレや体動時にはドレーンに注意するよう患者指導が十分に出来ていなかった。特に排泄時には看護サイドで介助する必要があった。	患者指導は具体的にいき、必要なケアは看護師が介入する。ドレーン・チューブ類の管理、患者ケアについて再学習する。ドレーン・チューブ類の固定方法について改善する	・観察が不十分であった ・患者・家族への説明
115	障害残存の可能性なし	浜野式イリゲーションチューブ	インメディカルシステムズ	術後の灌流終了後、処置にあたった医師は、チューブが1本ものと思いこみ、inのチューブを皮膚上部で切断し、outのチューブを引いて抜去したため10cm程、膝関節内に残留してしまった。患者本人が2週間後に気づき、当直医が抜去したが、その事を患者家族が面会に来たときに、不必要なものだからと提示しなかったために「隠すのか」と怒らせてしまった。	主治医ではなく、病棟担当医が包交処置をした。抜去後のX線での確認が不十分だった。患者家族に対して、真摯な説明ができなかった。	手術内容をよく知った医師が処置をすること。確認はダブルチェックをし、見落としがないようにすること。患者や家族に対してのインフォームドコンセントは、真摯にかつ頻度を多くすること。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
116	障害残存の可能性なし	栗原医療	バード	整形外科病棟入院、頸髄症手術、2日目、術後せん妄により、午前6時40分、Jバック自己抜去、留置カテーテルを持参していたハサミで4ヶ所カットし、体内留置部分が膀胱内に埋没してしまった。血尿所見あり、近医の専門医にコンサルトし、経過観察。 当院は常勤専門医が不在であるため、事象日から4日後の治療処置となった。患者の排泄機能には問題なく経過した。	術前の患者は88歳であるが、しっかりして明瞭であり、術後当日も問題なく経過されていた。しかし、術後経過からベッド上安静が必要であり、高齢者の環境変化を過信していた。術後せん妄観察不足であった。	高齢者の術後経過の観察を更に強化し、せん妄アセスメント評価を活用。術後観察に状況で家族の協力を要請。術後せん妄対策に必要と判断された場合は、行動制限を医師と連携し術後ドレーン類の管理を強化する。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
117	障害なし	該当なし	該当なし	【実施した医療行為の目的】 胃癌で手術予定の患者。前日午後より術前指示のソルデム3A1000mlを施行していた。 【事故の内容】 2.23:55定時ラウンド。3.患者はその後トイレに行こうと「起き上がったが急に吐き気がしてゴミ箱に嘔吐しようとしてゴミ箱に手をかけたところまでは覚えている。気づくと床に寝ており、冷汗があったためナースコールを押した」と話される。トイレに行こうとしてから、倒れて気づくまでの記憶は曖昧で、何分間意識がなかったかは不明。 3.0:30 ナースコールあり。看護師が行った時はベッド上に臥床している状態であった。顔面蒼白・末梢冷感・冷汗・悪心・空げあり。点滴ルートの三方活栓2個の間の接続が外れ床に出血が広まっていた。Bp80台 P70~90 SpO2100%意識明瞭。4. 出血カウント補液含め約800g程度。5.Drにすぐ診察してもらい、使用中の末梢ルートは凝固しており抜去。他に末梢ルート2本確保し、ソルデム3A1000mlとヴィーンF500ml、4、4%アルブミンート250ml開始。6.1:30BP100台、悪寒、嘔気持続していたが顔面蒼白徐々に回復。出血直後採血結果Hb11.4。朝の再検でHb9.8。フェジンDIV施行。7.手術が延期となり、脳MRI、脳外受診し脳の異常なし。8.鉄剤1週間内服となる。貧血症状回復し手術予定となる。	1.23:55定期ラウンド時、点滴は滴下は良好で出血もなかったが、その際点滴ルートの三方活栓部分(ロック付き2個)の締め具合の点検をしなかった。 2.手術前処置のラキシベロン内服による迷走神経反射による症状があった。	1.勤務の始めと終わりに三方活栓の接続の確認を必ずする。 2.三方活栓の使用は必要最小限の個数とする。	・確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
118	障害なし	シグマート注48mg	中外	術後、循環動態維持のため、時間1ml/hで点滴注射指示あり。輸液ポンプ(シリンジポンプ)にて開始したが、シリンジポンプへの設置時、注射器の翼の部分がはまっておらず。予定量18mlのところ、8mlしか入らなかった。	シリンジポンプ取り扱いに対する知識不足・確認不足 輸液管理の確認不足	確認の徹底	・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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
119	障害残存の可能性がある(低い)	ドルミカム注射液 10mg	アステラス製薬	<p>21:55ドルミカム更新する。流量を3.0ml/Hと設定したつもりが予定量の50.0ml/Hでセットしていた。23:00シリンジポンプの完了アラームが鳴り訪室すると、時間設定間違いに気付く。予定注入量(1時間あたり)の約16.6倍。当直医Dr報告する。患者のバイタル著変無く様子観察となる。</p> <p>・対象患者はCチームで、日勤帯はCチームのNsが看ているが、同チームにもう1人重症患者が居た為、夜間帯は比較的落ち着いたAチームのNsが看ていた。当事者はAチームのNsであった。夜間、どの患者をどちらのチームが看るのかを決めるのは各チームの日勤のリーダーである。当事者は入職して1年7ヶ月のNsであった。シリンジポンプ、輸液ポンプ操作研修会(ME実施)にも出席していたがずいぶん前であったため覚えていない。また、プリセプターによる指導を受ける時、患者に使用していないシリンジポンプ(どの機種だったか覚えていない)で操作方法を習い実施できるという評価されていたが、自分が配置されたチームでシリンジポンプを使用する患者に当たったことはなかった。ただ、以前、フェンタニルを小型シリンジポンプ(テルフュージョン TE-361)を使い持続注入していた患者がいたのでこの操作は覚えていた。</p> <p>・患者に使用中のシリンジポンプを操作したことがなかったが、入職して2年近く経ち、夜勤にも入り始めていたので「一人でやらなくてはいけない」と思い、初めてだったが、(誰にも聞かず)一人でシリンジポンプの更新作業を行った。</p> <p>・今回のシリンジポンプ操作時、まずプザ一停止し、積算量をクリアし(頭の中には時間3とあった)、手は表示切替(積算量→流量)をし、流量というところにもともとあった「3.0」という数字を「50」にした。このとき流量を積算量の全量と勘違いしていた。積算量から切り替えた時点で、輸液ポンプの操作の流れと同様「予定量」という表示になっていると思ったのか、流量=予定量(全量の数字を入れる)と思い込んだのかあまり覚えていない。</p> <p>・輸液ポンプ・シリンジポンプをセットした後のダブルチェックが出来ていなかった。5年前に輸液ポンプ誤操作による事故発生時に「セット後5分以内に別のNsに再度チェックしてもらおう」というルールがあったが、当事者を含め、スタッフの認知度は低く、また、2名での確認も今回も行われていなかった。</p> <p>・シリンジポンプの機種は病棟に3種類あった。今回使用した機種(テルフュージョンシリンジポンプ STC525)。以前使用した事がある機種(テルフュージョン TE-361)。もう一つの機種(ニプロSP-8ORS)</p> <p>・シリンジポンプの薬剤更新時、当事者は一度主電源を切り、初期設定から行った。スタッフの中では、指示変更が無い場合は、「停止」をし、薬剤だけ交換するという方法もあり。この場合は、【流量】はそのまま<積算量を0>にし再開する方法となる。</p> <p>・その後チェックリストを見ながら時間注入量設定欄にレ点を入れたが「時間3」ということを意識していなかった。</p> <p>・シリンジポンプ交換時、4人の準夜メンバーは交代で食事を取っていた。当事者は「ドルミカム交換してから食事に入る」と言っていた。ドルミカム更新時、他のスタッフに声かけはしておらず、また、回りのスタッフも「一緒に確認する」という行為はなかった。</p> <p>・薬剤の常用量や副作用についての知識が不十分であった。</p>	<p>流量を予定量の全量と勘違いしており、確認するがそれに気付かなかった。確認は1人で行った。</p>	<p>確認は2人で行う。更新時のダブルチェックを徹底する。チェックリストのレイアウト変更。残量チェック方法変更(ボトル、シリンジを見る)。薬剤の常用量や副作用について薬剤師による教育。シリンジポンプの操作についても不十分であった。当事者はシリンジポンプ操作の研修を受けていたが、今後はMEからの研修回数を増やす方針。シリンジポンプに関する手順マニュアルには、薬剤更新時についての項目は無かったため早急に作成。</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(その他)

No.	事例	調査結果
1	<p>患者は外来受診しMRI予約を取った。事前チェック項目未記入のまま伝票提出となった。</p> <p>その後患者はMRI撮影施行し帰宅した。放射線科医長がMRI読影時に過去の検査で洞機能不全があったのを確認し、更に外来カルテに以前ペースメーカーチェックをしていることよりペースメーカーが挿入されているのではないかと気付いた。ただちに患者に連絡し、ペースメーカーに異常を来した可能性があるため、至急チェックしたほうがよいことを説明し、ペースメーカーチェックを行った。MRIによるペースメーカー及び心筋に対する影響はなかった。</p> <p>MRIの検査申し込み伝票の問診依頼を医師が実施せず、受付事務もチェック項目欄を見落とした。検査当日、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ー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。</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
2	<p>【内容】 食道癌の手術を施行した。腹腔鏡下にて胆嚢摘出時、出血が多く開腹にて止血を施行した。その後、開胸術に移行し予定の手術を終了した。閉腹しレントゲン撮影を行い、麻酔覚醒させ、ICU入室となった。翌朝、胸腹部レントゲン撮影を行ったところ、同職種者より、腹部に鉛線様の画像を発見しガーゼ遺残を疑った。同日、緊急にて開腹術施行し、ガーゼ1枚を腹部から摘出した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術終了時、ガーゼ枚数のカウントが合致しているという言葉で、あるはずがないという思い込みで写真を確認した。 ・チューブ、ドレーン類の留置が多く、レントゲン上、その適切な位置しか確認しかしていなかった。 ・長時間の手術であり、なるべく早期にICUへ戻りたいという焦りがあった。 ・看護師と一緒にガーゼを確認するというルールを遵守しなかった。 	<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)
3	<p>【内容】 帝王切開時に1回目のガーゼカウント時に腔内にガーゼが1枚残存している事を知っている直接介助の看護師は、医師に言わず、術後に腔から取り除くものだと思い込みをしていた。最後のタイムアウト時に医師からガーゼカウントは合っているかと聞かれ1枚腔内に残っていると伝えた。医師は「そんなはずはない」と言ったが、ルチーンで撮るレントゲン画像によって、ガーゼが1枚腔内に残っている事が確認でき、閉腹前にガーゼをとり除き、もう一度レントゲン撮影を行い、ガーゼが無いことを確認して手術が終了した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当事者の思い込み。 ・手術部のガーゼカウントに関するルールが把握できていない。 ・医師に疑義を言えない環境。 	<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)
4	<p>【内容】 膀胱脱のため、子宮全摘除術、後腔壁形成術、腔仙骨固定術を行った。手術終了時腹膜閉鎖後にガーゼカウントが合っていることを確認して筋膜、皮膚を閉鎖したが、翌日、腹部CT写真で皮下にガーゼが残っていることを確認した。再度手術を行いガーゼを摘出した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腹膜閉鎖前に、ガーゼカウントが合っていることを確認して閉鎖したが、皮膚の閉鎖後に、最終のガーゼカウントの確認を行わなかった。 ・閉鎖前にレントゲン撮影を行う手順になっていたが、実施されなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
5	<p>【内容】 手術開始頃に執刀医が滅菌プレス(柄付きガーゼ)を肝臓右側背面部に3枚置き、胆嚢周囲を剥離しやすくしていた。胃全摘術、直腸低位前方切除術を約8時間かけて行い、閉腹の際、肝臓右側背面部の2枚の柄付きガーゼは除去したが、1枚は残存したままになっていた。柄付きガーゼは、他の組織の止血にも使用したため、この術中に合計9枚使用したと思われるが、手術室間接介助担当看護師が、術野に出した柄付きガーゼの枚数を確実に把握していなかった為、最終カウントに誤りがあったと思われる。腹部CT撮影の際、肝臓下面に残存していたガーゼを発見し、当日、緊急手術を行った。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・柄付きガーゼを術野に出した時は、出血カウント表に、枚数を記載する手順となっていたが出来ていなかった。 ・術中、出血多量で多忙な状態となった。緊急手術も入り応援を依頼できる看護師はいなかったため、間接介助看護師は1人で対応していた。 	<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(その他)

No.	事例	調査結果
6	<p>【内容】 産婦人科手術で腹膜縫合前にガーゼカウントを施行し確認していた。閉創時、四つ折りガーゼが1枚不足していたため、看護師がガーゼを確認するよう依頼した。しかし、術者は止血操作のため閉創を続ける必要性があり、確認できなかった。閉創後もガーゼが見つからなかったが、患者が覚醒し始めたため、麻酔科医と合意のもと抜管した。その後、レントゲン撮影により腹腔内にガーゼ遺残が確認されたため、ガーゼを摘出した。</p> <p>【背景・要因】 ・ガーゼカウント時、術者・看護師の連携ができていなかった。ガーゼ不一致時のマニュアルが守られていなかった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・連携</p>
7	<p>【内容】 外科医師が乳房部分切除を行った。間接介助の看護師Aがガーゼカウントを直接介助看護師Bに声掛けした。洗浄前に直接介助の看護師Bによりガーゼカウントが行われたが、記録用紙に結果を記入しなかった。その後創部にドレーン挿入となり、直接介助看護師Bはドレーンの種類を確認することに注意がいった。看護師Bは医師の手元を見ておらず、その後ドレーン挿入、閉創と続いたため、閉創前のガーゼカウントを行わなかった。翌日、胸部レントゲン撮影を行い、ガーゼを発見した。</p> <p>【背景・要因】 ・ガーゼカウント用紙を利用していたが、記入せず確認が漏れた。 ・閉創前に一旦手を止めずに閉創処置が続いてしまった。 ・医師の作業過程の中で、介助の看護師も他に気を取られ、最終的なガーゼカウントを忘れてしまった。 ・開腹、開胸、開頭ではなかったため、手術時の遺残確認のレントゲン撮影を必ずするというルールではなかった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
8	<p>【内容】 用手補助腹腔鏡下腎摘除術を施行。執刀医はガーゼを確認後、創部洗浄をした。創部洗浄が開始になったため、器械出し看護師Aが「ガーゼカウントお願いします」と声を出し、外回り看護師Bは、使用后ガーゼカウントをし「0枚」と声を出した。器械出し看護師Aは手術野のガーゼを確認後「0枚」と答えた。外回り看護師Cはガーゼカウント確認表にOKと記載した。閉創までにその後2回ガーゼカウントを実施した。ガーゼカウントはその2回も合っていた。器械出し看護師Bは、カウントが合っていることを医師に伝えた。ガーゼカウントが合っていたのでレントゲン撮影は実施しなかった。術後、発熱、右下腹部痛を訴えた。感染兆候を認め、腹部CTを再確認し、単純腹部レントゲン画像でガーゼの残存が判明した。</p> <p>【背景・要因】 ・体内に1枚ガーゼを使用していることについて、術者や看護師に認識が低かった。 ・ガーゼカウントがガーゼの回収と清潔野にあるガーゼの数のチェックになっており本来のダブルチェックではなかった。 ・ガーゼカウントが下一桁で実施されており、二桁以上の数が合わない場合は発見できなかった。 ・ガーゼカウント確認用紙がわかりづらい。 ・手術異物残存防止マニュアルどおりに実施されていなかった。</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
9	<p>【内容】 気管切開を受け、経鼻経管栄養を受けている患者に対し、胃ろう・腸ろう造設術を施行した。術後チューブの位置と機能確認のための術後消化管造影を行ったところ、胃ろうチューブ刺入部付近にX線不透過ガーゼのラインに酷似した線状陰影を認めた。ガーゼカウントをして「ライン入りガーゼは、30枚ある」と執刀医に報告している。術後のレントゲン撮影は行っていなかった。</p> <p>【背景・要因】 ・ガーゼカウント間違い。 ・医療安全管理マニュアルには、遺残物の有無をレントゲン画像で確認すると記載されていたが、術後のレントゲン撮影は未実施であった。 ・手術室勤務経験の少ないスタッフで対応していた。</p>	・確認が不十分であった
10	<p>【内容】 患者に胆のう癌の手術を施行し退院した。外来受診時CTにて異物に起因すると思われる右横隔膜下液体貯留に気づきガーゼの残存を確認した。患者の経過を見て腹腔鏡補助下にて摘出した。</p> <p>【背景・要因】 ・術後レントゲン画像の確認は執刀医が行っているが、確認サインが無く誰がフィルムを見たかわからなかった。 ・出したガーゼと使用したガーゼの数は照らし合わせていない。器械台のガーゼの端数とカウントしたガーゼの数を合わせ、数の差でガーゼ数が合うか合わないかを見ている。ガーゼ(1パック10枚入り)カウントはしていたが、タオルガーゼ(1パック5枚)のカウントはこの時記載がなかった。 ・長時間手術のため器械出し看護師と外回り看護師は途中交代しており、交代時のガーゼカウントの記載がなかった。 ・ガーゼカウントと出血量測定のための機械(カウンタ君)を使用している。ガーゼとタオルガーゼは1・2のボタンを押し区別する仕組みとなっているため、押し忘れや押し間違いが発生する危険性があった。</p>	・確認が不十分であった ・連携
11	<p>【内容】 眼窩吹き抜け骨折に対して、内視鏡下による整復手術を施行。コメガーゼ3 × 20(クロマイ軟膏付)2枚2組を鼻腔内、ホーリーカテーテルを上顎洞内に留置し手術を終了した。術後6日目、カテーテルを抜きしガーゼも同時に2枚除去した(手術室の引継ぎ用紙にコメガーゼ2枚と記載してあった)。その際通常行うファイバーによる観察は実施しなかった。退院後初回外来受診、鼻鏡で左鼻腔内観察するがガーゼ遺残は認めなかった。その後、左鼻腔内より少量の鼻出血とガーゼが出てきたと電話連絡がはいった。医師が鼻咽喉ファイバーで鼻内観察を行ったところ1枚のガーゼが遺残していた。</p> <p>【背景・要因】 ・手術室の挿入ガーゼの記載が2枚と記載されていた。 ・執刀医とガーゼ除去時の医師が異なっていた。 ・医師は手術記録で確認後2枚を抜去した。 ・通常は最終的なガーゼ除去時はファイバーで観察するが、幼児のためとガーゼは2枚と思っていたのでカウントは合っていると判断し、また患者が幼児であったため鼻鏡のみの観察であった。 ・退院時も、退院後観察も、ガーゼ遺残の可能性を予測していなかったためファイバー観察は行なわなかった。</p>	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・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
12	<p>【内容】 食道異物(義歯)のため、内視鏡下に摘出を試みたが不可能であったため、同日緊急手術施行となった。全身麻酔下に手術開始。頸部操作で食道を切開し、義歯を除去したが、義歯の金属部分による食道の縦隔内への穿通を認めたため、開腹食道抜去、胃管による食道再建の方針となった。腹部操作を施行時に、肝臓の授動の目的で肝臓と腹壁の間に紐付きガーゼを挿入した。腹部操作を終了し、ガーゼカウントを未施行のまま、閉腹となった。手術終了、ICUへ入室となったが、入室後の腹部レントゲン画像にて腹腔内へのガーゼの遺残を確認した。</p> <p>【背景・要因】 ガーゼカウントが不十分なまま閉腹を施行。</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
13	<p>【内容】 閉鎖式吸引施行後、閉鎖式吸引カテーテルの洗浄液注入口より生理食塩水を注入するところ、ソフトシールカフ付きサクシオンエイド7.5mm 気管切開チューブのカフ上吸引チューブより生理食塩水約5mlを注入した。気管孔から水が出たため、間違いに気づいた。すぐにカフ上吸引施行。バイタルサイン、SpO₂、肺音に変化はなかった。</p> <p>【背景・要因】 目の前にあったチューブ口を洗浄液注入口と思った。確認が不十分であった。気管カニューレ、閉鎖式吸引カテーテル、呼吸管理全般の知識不足。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
14	<p>【内容】 閉鎖式気管内吸引カテーテル(エコキヤス)の洗浄液注入口とカフ上吸引チューブを間違え、カフ上吸引チューブから生理食塩水約6mLを注入した。気管内チューブが洗浄されないために間違いに気付いた。すぐに気管内吸引施行。SpO₂97%前後、脈拍数55前後で変化はなかった。</p> <p>【背景・要因】 気管周囲に複数のチューブがあるため、間違えそうだと感じる事は以前からあった。そのため、チューブ類を左右に分けて吸引をするようにしていたが、今回は自分が立っている側にまとめてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
15	<p>【内容】 患者はCOPDによるCO₂ナルコーシス改善できないため、気管挿管を行っていた。挿管チューブの死腔が長いため、日勤看護師がチューブをカットしたところ、閉鎖式吸引カテーテル(エコキヤス)が深く入り、それも一緒にカットしてしまった。カットした閉鎖式吸引カテーテルの先端が気管内チューブの中に落ち込んで取れなくなったため、主治医を呼んで再度死腔をカットしたところ、主治医がカフ上チューブも一緒にカットしてしまい、結局再挿管をした。</p> <p>【背景・要因】 コミュニケーションを取りながら業務を行っていなかった。他の患者が気になり集中出来なかった。お互いがあわてていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
16	<p>【内容】 患者は呼吸管理を行っていた(気管内チューブ4.5mmを使用)。吸引に8Fr閉鎖式吸引カテーテル(エコキヤス)を装着するが、長さが短く届かないため、医師に相談後、10Frエコキヤスへ変更した。SpO₂変動があり、10Fr閉鎖式吸引カテーテル(径3.3mm)が気管内チューブに対して太すぎるため、8Fr閉鎖式吸引カテーテル(径2.7mm)を使いたいが、そのままでは届かないため、気管内チューブを短くしてほしいとの要望があった。看護師立会いのもと、医師が呼吸器装着のまま気管内チューブを19cmの位置で切断した。4日後に抜管したが、翌日の胸部レントゲン画像にて淡い線状の異常陰影を認めた。気管支ファイバーにて、右主気管支内にチューブ様のものを認めたため、鎮静下でチューブをトラブルなく除去した。閉鎖式吸引カテーテルの先端10.5cmであった。</p> <p>【背景・要因】 閉鎖式吸引カテーテルの引き抜きが不十分であり、気管内チューブと閉鎖式吸引カテーテルチューブは両者とも黒い目印が入っていて区別しにくかった。また、加湿により気管内チューブが曇っていた。</p>	<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(その他)

No.	事例	調査結果
17	<p>【内容】 閉鎖式吸引カテーテル(トラックケア)にて気管内吸引中、急にSpO2 と心拍数が低下。医師を呼び心臓マッサージ、パギング、吸引を施行し患者の状態は回復した。事故発生時、吸引びんの容量がオーバーになっており、吸引圧がかからなくなっていた。吸引チューブ洗浄のために注入した水が吸引されず、気管内に流れ込んだことが原因と考えられる。</p> <p>【背景・要因】 閉鎖式吸引カテーテルの構造の理解が不足していた。チューブの洗浄は吸引圧をかけて行うことを前提としていることが認識されていなかった。患者が低出生体重児であるため、少量の水が気管内に入ったことにより重篤な影響が出た。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

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	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	バキュームテープ 金属直φ11	株式会社 吉田	歯石除去の治療が終了した時、吸引嘴管の先端のゴムカバーが門歯付近に落ちた。吸引嘴管を握った状態で拇指と示指でゴムカバーを除去した。直後、患者の右口角部からの出血に気づいた。口角部に1センチの切創があった。	1. 落下したゴムカバーを除去した際に、吸引嘴管を握っていたため患者の皮膚に当たり傷つけた 2. 歯科医師の協力を得なかった 3. 吸引嘴管の先端で皮膚を傷つけると言う認識がなかった 4. 吸引嘴管の表面は凹凸がありゴムカバー接着部分に緩みが生じる 5. 誤嚥回避のために慌てた	1. 始業前に使用物品の点検時に、吸引嘴管とゴムカバーの接着確認 2. 吸引嘴管を握ったままの状態でのことを行わない 3. 誤嚥防止のためにゴムカバーに糸を付ける 4. ゴムカバーの劣化確認 5. 歯科マニュアルに手順の追加を行う	吸引嘴管の先端ゴムカバーが口腔内に脱落したとのことであるが、使用状況等が不明であり検討困難と考える。
2	障害残存の可能性なし	不明	不明	房室結節内回帰性頻拍症に対し、局所麻酔下でカテーテルを両側大腿静脈より挿入し、右室、右房および冠静脈洞内に計4本留置した。さらにアブレーション用カテーテル1本追加して、冠静脈入口部下縁付近の心筋焼灼を施行し、発作回路の離断に成功した。 術直後の確認時で左室壁シレットサインの消失認め、心エコーの結果、全周性に心のう液が貯留し、心タンポナーデと判断。徐々に血圧も低下した(収縮期血圧 140~150mmHg → 70mmHg)。ただちに、ヘパリンを中和し、心臓血管外科にコンサルトし、経皮的に心のうドレナージ施行される。	患者は入室時の収縮期血圧が200mmHgであったため、硝酸剤の投与により術中の収縮期血圧を140-150mmHgへ管理していた。血小板数は7.4万と若干底値であったが、手術実施に対しては問題がない数値であった。	カテーテル心筋焼灼術による心タンポナーデは一定の頻度で起こりうる不可避な合併症と判断した。	アブレーション後に心タンポナーデを生じたとのことであるが、患者の病態や手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	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)	東洋紡補助人工心臓セットVAS	東洋紡績株式会社	<p>リウマチ性心臓弁膜症のため13年前に他院にて僧帽弁置換術ならびに大動脈弁形成術を実施。</p> <p>その後、大動脈弁閉鎖不全の進行と心機能の低下を認め2年前より心不全による入退院を繰り返すようになり、大動脈弁閉鎖不全に対する再手術や両心室ペースメーカー植え込み術の適応検討目的で当院へ紹介となった。</p> <p>1年前に心臓外科にて大動脈弁置換術ならびに左室補助人工心臓装着術を実施、その後は出血性脳梗塞の合併は認めたものの心臓移植待機患者として登録され心臓移植待機中であった。軽度の認知機能の低下は認めたものの左室補助人工心臓装着下で心臓リハビリテーション・運動療法にも参加している状況であった。</p> <p>発生当日、病室のトイレからナースコールがあり、ただちに看護師が訪室したところ、患者がトイレの便器の横の壁にもたれかかるようにして倒れていた。下半身ならびに床に大量の鮮血を認めたためただちにハリーコールを要請。</p> <p>その時点で自発呼吸、脈拍の触知はなく、補助人工心臓の脱血カニューレと補助人工心臓のポンプの接続部が外れていた。カニューレとポンプの接続を固定するタイバンドはしまった状態であった。脱血管とポンプ接続のはずれによる大量出血と判断、脱血および送血カニューレをクランプしたうえでただちに心肺蘇生を開始した。静脈路の確保は困難であったため、補助人工心臓の脱血管、送血管を直接人工心臓に接続した。発見から循環再開までは約20分を要した。この間、気管挿管を行い換気を行っていた。意識レベルはIII-300のままであったが弱いながらも自発呼吸が出現、ストレッチャーに移動の上ICUへ入室となった。人工心臓による循環管理、人工呼吸器による呼吸管理を行いつつ低体温療法を開始した。</p>	待機期間が長いこと、装着期間が2～3年になることがある。	検討中	<p>当該事象について企業から業事法に基づく不具合報告が行われており、2本の結束バンドで固定していた脱血カニューレとポンプの接続が外れ、大量出血となったとのことである。</p> <p>当該医療機関が公表している医療事故調査報告書によると、接続部に僅かなズレが発生し、その後の日常動作によりズレが増大していたところに、事象発生日に何らかの原因により一気に引っ張られ接続部が外れた可能性が考えられるとのことである。</p> <p>当該施設においては接続部の固定状況について、毎日、点検が実施されていたものの、ズレには気づかなかつたとのこと。</p> <p>しかしながら、当該事象については接続部のズレや外れの原因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	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)	ディスプレイブル碎石具 BML-V232QR-26 碎石具 BML-110A-1	オリンパスメディカル(株) オリンパスメディカル(株)	患者は膵石による慢性膵炎増悪による腹痛を認め、膵石治療目的で入院した。内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)施行し、主膵管内にある膵石への治療を行うこととした。患者、家族へ治療として、内視鏡治療と外科的切除があること、内視鏡治療は外科的切除と比較して侵襲は小さいが確実性に劣ること、内視鏡治療が困難な場合は外科的切除が必要になること、内視鏡治療の合併症として急性膵炎、腹痛、出血などあり、場合によっては緊急手術が必要な状況が起こる可能性もあり得る等を説明し、患者、家族は内視鏡治療を希望された。 翌日から内視鏡的治療(Mechanical Lithotripterにて破碎を行い、バスケットで回収)を繰り返し、膵石は徐々に縮小し、減少した。9時40分頃、ERCPを開始。膵頭部主膵管内に径10×8mm大の膵石を認めたため、9時50分よりMechanical Lithotripterにて破碎を試みた際に内部の操作ワイヤーが断裂しバスケットワイヤーが嵌頓した。内視鏡、シースを一旦除去し、新たな碎石具によりバスケットワイヤーの回収を試みるも、再び手元の操作ワイヤーが断裂したため、回収困難となった。そのため、内視鏡を再度挿入し、嵌頓の解除を試みるも困難であった。 12時過ぎに内視鏡的にバスケットワイヤーの回収は困難と判断し、外科的手術による回収目的にて消化器外科へコンサルトした。患者、家族へ回収が困難になった状況及び外科的手術の必要性等を説明し、手術の必要性について理解が得られたため、同日緊急手術(Partington手術、十二指腸切開バスケット鉗子除去術)を行った。術後は経過良好であり、軽快退院した。	今回の事象の原因としては、膵石が予測以上に硬かった事が考えられ、手技上には問題は無かったと考える。今回使用した医療器具の構造上、碎石に際してMechanical Lithotripterの内部の操作ワイヤーが断裂することは起こりうる。その際には、内視鏡とコイルシースを抜き、別の碎石具を用いてワイヤーを回収する、とマニュアルでは説明されており、今回もその碎石具を用いて回収を試みたが、困難であった。	1. 内視鏡的治療に際しての更なる注意と慎重さを再確認する。2. 膵石の内視鏡的治療時に起こりうる合併症を再度確認し、碎石具の構造をあらためて詳しく理解する。3. 術前に膵石の硬度を正確に測定できる検査の検討が必要と思われる。	内視鏡的膵石破碎術において破碎器具が破損したとのことであるが、膵石の大きさや性状、手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
5	死亡	テルモシリンジポンプ TE351Q	テルモ	家族よりナースコールが鳴っていたため、病室に行くとシリンジポンプの残量アラームが鳴っていた。看護師が対応しシリンジポンプの作動を確認し、担当看護師に伝えた。その後家族より、シリンジポンプが作動していないとの連絡があり、病室に行ったところ、シリンジポンプが停止していた。すぐ開始ボタンを押したが、残量がなく閉塞アラームが鳴った。薬を追加しシリンジポンプを追加再開した。	看護師が誤って停止した可能性はあるが、原因については不明。	シリンジポンプ・輸液ポンプについての講習会を医療機器メーカーより各部署の代表者に実施。	当該企業に確認したところ、当該事象と考えられる事例は情報入手されておらず、シリンジポンプが停止した原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の 程度	販売名	製造販売 業者	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	手術終了時に臍周囲に熱傷と思われる皮膚病変を認めた。カラヤシートで保護した。経過を見ていたが改善しないため、皮膚科を受診、3度の熱傷の診断となり、治療開始となった。皮膚科受診しデブリードメント施行。予定通り退院し、外来でフォローすることとなった。	1.開創器の一部が当たっていた部位であった為、電気メスの電流が何らかの原因で流れ、熱傷を引き起こしたものと推測される。	電気メス操作時は、器械等に触れないように使用する。	手術終了時に臍周囲に熱傷と思われる皮膚病変を認めたとのことであるが、電気メスの使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
7	障害残存の可能性がある(低い)	sonos5500	ヒューレットパッカード	全身麻酔導入後、気管内挿管を行い、経食道エコーの挿入を行った。経食道エコーの挿入には感染防止用のプローブカバーを用いて行い、抵抗なく1回で挿入した。また、操作中の抵抗もなく、手術終了時に抜去した。術後は予定通り、ICU入室となったが、挿入した胃管より血性の排液があり、吸引したがそれ以上の排液は見られなかった。その後、1時間以内に胃管からの血性排液があり、上部消化管内視鏡検査、腹部CT検査により、食道粘膜からの出血が確認されたが、出血点が不明であり、保存的加療を行った。翌朝になっても止血しないため、開腹手術を行った。手術により、胃食道接合部の穿孔を閉鎖、胃瘻造設を行った。	患者因子として、元々食道裂孔ヘルニアが存在していた。そのため食道と胃が急な角度で接合しており、経食道エコーが通過しにくい可能性があった。また、経食道エコーのプローブの材質が硬く、先端も滑らかさに欠けていた。	経食道エコーは、心臓手術の全身麻酔ではほぼ全例に行っている。施行の際には細心の注意を払って、愛護的に行っていても食道裂孔が起こってしまった合併症と考えられる。本症例の経験を踏まえ、手術前の患者への説明は担当する麻酔医により異なり不十分と考え、麻酔の説明文とは別に「経食道エコー説明書」を作成し、合併症としての説明を十分行うとともに、同意書をいただくこととした。今後は、麻酔を受ける患者に事前に配布している麻酔説明書の冊子に追記する予定である。エコープローブについては、メーカーに対して今回の事故を報告すると共に、材質、形状についてより安全に実施できるものへの改良を要望した。また、高価ではあるが他社製品で安全性の高い材質、形状のものがあれば切り替えも検討している。	経食道エコー後に食道粘膜からの出血が認められたとのことである。報告者によればエコーの操作は愛護的に行ったとのことであるが、患者の病態や手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。 なお、報告書中に企業に対し本事例を報告した旨が記載されているが、当該企業に問い合わせるも、当該事象と考えられる事例は情報入手されていないとのことであった。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	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)	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	アコマ医科工業株式会社	重症熱傷でデブリードマン・分層植皮術が行われた。3日前、徐脈から心停止となり蘇生に難渋した。このためペースング用パッドを貼って入室した。 末梢循環不全があり、特殊なパルスオキシメーターでも波形が取れないことがあった。手術終了後、全身が覆われており、皮膚の色調ははっきりしなかった。患者をICUベッドに移動する際、蛇管と挿管チューブの接続を外し、人工呼吸器を手動に切り替えた。 ベッド移動後、蛇管と挿管チューブの接続を行ったが(酸素は流れていた)、換気が再開されなかった。HR40台の徐脈になったので、アロピンを投与し、ペースングの接続をした。応援医師を要請し、アドレナリン投与・胸骨圧迫を行った。この際、人工呼吸が行われていないことに気付いて、呼吸を再開した。胸骨圧迫開始2分後に自己心拍は再開し、ICUへ退室した。 人工呼吸器の「無呼吸アラーム」は聞こえなかった。	無呼吸が継続した要因として 1)特殊なパルスオキシメーターでも波形が取れないことがあった。 (このため、正確な酸素飽和度を把握できなかった) 2)皮膚の色調がはっきりしなかった (低酸素血症を予見できなかった) 3)3日前に徐脈から心停止となり、蘇生に難渋したという既往 (心電図に気を取られて、カプノグラムなどの換気に関するモニターに目が届かなかった) 等が考えられる。	・麻酔器の「無呼吸アラーム」音量を最大にする。 ・ICU入室等の重症患者の場合、ベッド移動前に退室チェックを行って、複数の麻酔科医で移動する。 ・蛇管を外したあとは必ず聴診し、所見を麻酔記録に記載することを義務づける。	人工呼吸器が作動しなかったとのことであり、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、原因が不具合等によるものかどうか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	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	確認中	確認中	尿道カテーテル留置を実施した際、本人の抵抗が激しく、上肢体幹固定1名、下肢体幹固定1名、挿入実施及び補助2名による処置となった。しかし、体動の完全な抑制は困難であり、カテーテルの尿道口及びその先への挿入は非常に困難であった。なんとか、カテーテルを挿入しバルーン内への固定水注入も抵抗なく行うことができた。 尿道カテーテル留置後2時間経過しても排尿がなかったことから、再確認が必要と判断し、尿道バルーン内から固定水を抜き、カテーテルは抵抗なく抜去されたが、この際、尿道口から新鮮血出血が認められ、またカテーテル内にも新鮮血出血が認められた。	尿道カテーテル留置処置を実施する際、患児の抵抗が激しく、全身の緊張も著しく、カテーテルの尿道口及び尿道内への挿入自体が通常より非常に困難であった。また、カテーテル留置の確認作業も困難であった。	処置実施時に患児の抵抗・緊張が激しい場合には、鎮静などの処置を実施するなど抵抗・緊張を和らげる処置を実施する。 また、尿道カテーテル内への尿の逆流を必ず確認する。	尿道カテーテルを抜去したところ尿道口から出血を認めたとのことであるが、留置手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
10	障害残存の可能性なし	SBバックMD53730	住友ベークライト	手術翌日、血液ドレナージチューブを抜去した。抜去の際抵抗があり軽く引いた時、皮膚表面より3cmの長さで断裂した。どの程度の深さで引っかかっているのかが不明。抜去目的で全身麻酔で摘出した。創部を3cm程度開くと断端が見つかり抵抗なく抜去する。	通常使用しないドレナージチューブを使用判断を誤った。 ドレナージチューブを抜去するとき頸部伸展位で椎弓形成した部分に絞扼された可能性がある。	スムーズで硬めのチューブを使用する。 抜去時の体位の検討を行う。	ドレナージチューブを抜去する際に、チューブ先端が断裂したとのことであるが、断裂の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
11	障害なし	不明	不明	在宅において、訪問看護をうけていた。浮腫・胸水貯留認め、利尿剤投与していた。尿回数頻回。医師に指示があり、訪問看護において膀胱留置カテーテル14Fr挿入した。抵抗なく挿入できたが、血性尿流出あり。カテーテル抜去し泌尿器科受診。軽度尿道損傷認め、医師より再挿入となった。	看護師による膀胱留置カテーテルの挿入。受診を嫌がり、医師と相談の上、看護師が挿入した。 カテーテル閉塞予防のため、前回挿入したカテーテルより太いカテーテルを挿入した。 抗凝固剤を服用しており、止血しにくい状況であった。	男性の膀胱留置カテーテル挿入や交換は在宅訪問対応ではなく病院受診とする。	膀胱留置カテーテル挿入時に尿道を損傷したとのことであるが、留置手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
12	障害なし	ペンローズドレインAR	富士システムズ	術後3日目、ガーゼ交換時にペンローズドレインを視認できず、レントゲン撮影を行い腹腔内にペンローズドレインが落ち込んでいることを確認した。	ペンローズドレインの固定糸が緩んでいたかは不明。	腹腔内にドレインを留置する場合は、閉鎖式ドレインを使用する。	ペンローズドレインが腹腔内に脱落したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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	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)	マイクロニードルセルジンガーキット 12G ダブルルーメン	日本シャープウッド株式会社	<p>1.腸管気腫、門脈気腫のため手術予定。</p> <p>2.術前にCVカテーテル挿入時、右内頸静脈からセルジンガー法でアプローチした。逆血が確認できなかったので一度カテーテルを引き抜いた。</p> <p>3.2回目の内頸静脈を試みたが、抵抗があったため中止した。</p> <p>4.3回目の穿刺で、抵抗なく進めることができ、刺入部から15cmのところまで留置した。</p> <p>5.CVカテーテル留置後、胸部レントゲンを行い、カテ先が上大静脈にあることを確認した。</p> <p>6.術後、帰棟時にPEAとなりCPRを開始した。</p> <p>7.自己心拍再開後、エコーにて右胸腔内の胸水の増量を認めた。</p> <p>8.緊急造影CTの結果、右胸水と肺尖部付近の胸壁から、造影点を認めた。</p> <p>9.右胸腔ドレーン挿入し、約600mlの血性胸水の排出を認めた。</p> <p>10.その後、呼吸循環動態が安定し、意識レベルも回復した。</p>	<p>1.CVカテーテル挿入は、手術前の処置でやむ終えない</p> <p>2.胸水が600ml程度では、通常心肺停止にはならない。(2000~3000以上の胸水流出が必要)。患者の状況が本来厳しい状態であった。</p> <p>3.振り返ってレントゲンを確認すると来院時と比較すると右肺野全体の透過性が低下した所見はあった。</p> <p>4.通常内頸静脈からのアプローチでは胸腔穿刺となることはあまり考えられない。</p>	<p>1.やむをえない事例でもある</p> <p>2.通常内頸静脈からのアプローチでは胸腔穿刺となることがあると考えて確認する。</p>	<p>術前に中心静脈カテーテルを留置し、術後、心肺停止となったため、CTを撮影したところ右胸水の増量と肺尖部付近の胸壁に穿孔が確認されたとのことである。</p> <p>しかしながら、中心静脈カテーテル留置時の状況、その後のカテーテルの固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>
14	障害残存の可能性が高い	優肌絆プラスチック25mm RPクロスガーゼ4号 ハルンカップ210ml	日東メディカル オオサキメディカル 日昭産業	<p>8:15日勤看護師は患者をベッドの足元から観察。異常なし。8:20深夜看護師は洗面介助で使用したタオルをとり、訪室。患者の顔色良好、呼吸の状態は確認していないが、紙コップは患者の頸部にあった。9:00日勤看護師が訪室した際、患者の異常を発見。顔面蒼白、末梢チアノーゼあり、脈拍触知できず、同室にいた、他看護師2名に緊急を知らせ、直ちに心臓マッサージ開始。病棟にいた、医師に知らせ、発見30秒後に訪室し、対応。医師がアンビューバッグ開始時に、紙コップに貼ってあった側のプラスチックテープが、気管カニューレの入り口部に被さった状態を発見。紙コップ本体は患者の腹部のあたりにあった。プラスチックテープを除去し、アンビューバッグにて人工呼吸開始。血管確保、ボスミン2A、ノルアドレナリン1A、メイロン250ml開始。9:25人工呼吸器装着。自発呼吸あり、意識レベルはJCS300。</p>	<p>心臓に不整脈や陳旧性心筋梗塞の疑い、心室肥大所見があり、心臓に不整脈や心筋梗塞などの異常が生じる可能性。大きな痰が詰まってしまいうまく呼吸できなくなった可能性。肺を湿潤に保つための薄いガーゼと紙コップのフィルターを固定していたプラスチックテープの一部が、気管カニューレの空気の通り道に乗って被っていたことで、呼吸状態の悪化に影響した可能性などを家族に説明した。</p>	<p>麻酔科医師・MEとともに、呼吸ケアについて考えるシステム作り。工夫した物を使用することは、代替品としてのエビデンスがあるかどうか、本来の目的外品を応用することのリスクについて、意識して考えることの重要性について指導する。呼吸管理に関する勉強会の実施。</p>	<p>ガーゼと紙コップで作成したフィルタを固定していたプラスチックテープが気管カニューレに被り、心肺停止となったとのことであるが、当該医療機関において自作された器具による事象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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	死亡	不明	不明	中心静脈カテーテルから透析用カテーテルに入れ替え。3日後、他病棟へ転棟。13時看護師がベッドアップして内服。30分後患者の部屋よりナースコールがあったため看護師が対応したが、返事がなかったため訪室。カテーテルが抜けていることを発見。医師に報告。	カテーテルが抜けた原因が不明。	原因が究明され次第、対応策を検討。	透析用カテーテルが抜けていたとのことであるが、抜けた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
16	障害残存の可能性なし	NCJキット	富士システムズ	開胸開腹下食道切除・再建術、腸ろう造設術を施行した患者で術後約3カ月経過。20時すぎ、患者よりナースコールあり、訪室すると腸ろう刺入部を押さえて疼痛を訴えていた。腸ろうチューブを確認すると、元々約30cm挿入されていたものが、先端から10cmまで抜出していた。緊急CTと腸ろうチューブからの造影検査の結果、腸ろうチューブの逸脱、ろう孔の形成不良、経腸栄養剤の腹腔内注入による腹膜炎と診断。緊急手術にて、腹腔内に漏出した経腸栄養剤を吸引・洗浄した。初回造設部より約20cm肛側で腸ろう再造設した。	腸ろうチューブの固定確認は定期的に行っており、固定方法にも特に問題はなかった。また、ろう孔形成不良はセブラフィルムの影響が否定できないが、腸管癒着防止のため使用であり、問題はないと考える。そのため、本事例は偶発症と考える。	腸ろうチューブの体表の固定方法、マーキング方法、確認方法の再検討を実施した。	腸ろうチューブが約20cm抜けていたとのことであるが、固定状況や抜けた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
17	障害残存の可能性が高い	アジャストフィット 標準型 26fr	富士システムズ	患者より、気管カニューレからの吸引希望あり。気管カニューレからの吸引量は少量で、いつもなら同様の手順で多量に吸引できていたため、おかしい、と思い、気管カニューレを覗いてみると、気管カニューレの奥に茶色い塊のような痰が呼吸と共に動いているのが見えた。その痰を吸引しようと思い吸引チューブを気管カニューレに約8センチ挿入しようとしたが、吸引チューブは4センチのところまで折れ曲がり、挿入できなかった。少しでも痰が取れると楽になるのではないかと、痰が取れるところから取ろう、と思い、脇漏れと口腔から吸引した。この時に患者は呼吸苦のためか、看護師の手を払いのけ吸引を拒むようにファーラー位から前屈みみの座位となった。再度吸引しようとしたが、患者の体位が前屈みみだったため、吸引カテーテルを気管カニューレに挿入しようとしたができなかった。SpO2値が低下し、医師が来室し救命処置を行ったが、蘇生後に脳症になった。	1. 通常使用していない気管カニューレだが医師と看護師とで機器の共通認識がされていなかった。 2. 気管カニューレの内腔にあった吸引カテーテルの選択をしていなかった。 3. 気管カニューレ挿入時のアクシデントの対応を共有していなかった。 4. 痰の性状の情報提供が不十分だった。	1. 耳鼻科術後患者情報を医師・看護師で共有する。 2. 気道管理の再教育。 3. 気管カニューレ挿入時のアクシデント対応手順を確認する。 4. 気管カニューレの内腔にあった吸引カテーテルの選択をする。	喀痰吸引のため、気管カニューレに吸引チューブを挿入したが途中で折れ曲がり挿入できなかったとのことである。気管カニューレの内腔にあった吸引チューブを選択していなかったとのことであるが、使用されたサイズや手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害残存の可能性なし	マイクロニードル・セルジンガーキット 16G×20cm	日本シャーウッド株式会社	1.医師より中心静脈カテーテル挿入依頼あり、同日病棟処置室にて施行。□ 2.CVの合併症(動脈穿刺、気胸等)の説明を再度施行。本人より右鎖骨下穿刺の希望有り同部位からの穿刺を行うが、試験穿刺の段階で動脈穿刺となった。 3.同部位からの穿刺続行は危険と判断し、本人へ説明、承諾の後、右内頸静脈穿刺しCV留置となった。 4.施行後の胸部レントゲンにて気胸を疑う所見あった為、胸部レントゲンを再検したところ、右気胸が明らかとなった。右胸腔ドレーン挿入が必要と判断した。	1.本人の希望よりも、危険性を優先すべき状況であったかもしれない。	1.合併症の1つである。	中心静脈カテーテル挿入後に気胸が認められたとのことであるが、留置時の状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
19	障害なし	気管内チューブカフなし 4F シリコン	スミスメディカルジャパン	1.鎮静目的にて経口挿管し、人工呼吸器管理中の児。通常、小児はアルミ製の棒とチューブで制作された専用の固定バーに糸をかけて挿管チューブを固定している。 2.児は門歯12.5cmで固定。 3.MRI検査のため、固定バーが使用できるが、事前にバーを持参してMRI室へ確認すると、金属反応があるため使用できないと返答あり。 4.主治医にて固定バーを除去し、3方向からのテープ固定へ変更された。 5.検査終了し迎えに行くと、児はMRI室前の廊下でストレッチャーに臥床した状態で担当医、研修医と待っていた。 6.足下で輸液、シリンジポンプをセットしていると咳が聞かれ、頭元にいた研修医が「6cmです」と言われた。挿管チューブを見ると半分抜けていた。テープ自体の剥がれはなかった。 7.その場で担当医にて抜管され、酸素10Lを投与し、SPO2:100%で病棟に戻り、すぐに再挿管となった。	1.通常は金属のバーで固定しているが、MRIのためにテープ固定へ変更した。 2.体動が激しかったために、抜去する可能性があったため、医師が付き添い緊急時に対応できるように、体制を整えていた。	1.対策どおり実施。	MRI検査のため気管チューブをテープ固定に変更したところ、気管チューブが半分抜けていたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。 なお、アルミ製の棒とチューブで作成された固定バーについては、当該企業に確認したところ、当該気管チューブを固定する器具に固定バーと思われる部品はないとのことであり、当該医療機関において自作されたものとする。

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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性がある(低い)	24Gジェルコ針	スミスメディカルジャパン	<ul style="list-style-type: none"> ・低血糖のため、50%グルコース40mlを静脈内注射したところ、血管外漏出を生じ水泡を形成し、表皮の壊死化を認めたが、原疾患の腫瘍切除術後の経過良好のため退院となった。 ・皮膚潰瘍が悪化したため、皮膚科に再入院となった。 	<p>【発生要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広範囲切除術のため、禁飲食が治療上必要でありグルコレスキューの内服ができなかった。 ・末梢血管確保が困難な患者であった。 ・50%グルコースが血管外漏出で壊死状態になることを予測できなかった。 ・皮膚科医へのコンサルテーションに2日間かかってしまった。 <p>【背景要因】</p> <p>透析中乳癌術後であり、点滴ルートが下肢の細い静脈近傍しかなく、中心静脈(CV)ルート確保の余裕はなく、静脈注射するしか方法がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢血管確保が困難で治療上禁飲食が必要な患者は、CVカテーテルの留置を検討する。 ・血管外漏出(ハイリスク薬剤)時は、早期に皮膚科医へ依頼する。 	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害残存の可能性が高い	該当なし	該当なし	<p>慢性アルコール中毒、アルコール性脳症で加療中。呼吸状態悪化のため救急外来に搬送され、人工呼吸器装着。</p> <p>カリウムが2.6と低カリウム血症を認めたため、カリウム補正が必要となり、末梢ルートのみであったため、4時30分、左下腿内側の末梢ルートよりフィジオ35輸液500ml内にKCL40mlを混注したものを40ml/hにて持続注入を開始。</p> <p>10時に左下腿末梢輸液種類変更(ソルデム3A500mlにビタメジン1v、KCL20ml)。</p> <p>15時55分、左下腿末梢刺入部に軽度の静脈炎を認めたため、抜針しクーリング施行。</p> <p>16時に右下腿にルート確保し、輸液(ソルデム3A500mlにビタメジン1v、KCL20ml)40ml/hで持続投与開始。</p> <p>0時に準・深夜勤看護師が末梢ルート滴下状態、刺入部の異常がないことを確認。</p> <p>翌日10時、右下腿末梢輸液組成変更(ソルデム3A、ビタメジン1v、KCL10ml)し、40ml/hで持続投与開始。また、左下腿末梢よりソルアセトF10ml/hで持続投与開始。</p> <p>12時41分、K値低値のため、医師の指示により右下腿末梢輸液にKCL10ml追加。</p> <p>0時、深夜勤看護師が勤務交代時に両測下腿末梢ルートを観察し異常がないことを確認。2時36分、K値低値のため医師の指示により左下腿末梢より生食100mlにKCL10ml混注し55ml/hで投与開始。</p> <p>3時、看護師は両測下腿末梢ルート刺入部を観察するも異常なく、滴下状態も良好であった。</p> <p>5時28分、補正後のK値が低値のため、前回同様の組成でK補正の指示が医師からり、左下腿末梢より55ml/hで投与開始。</p> <p>8時15分、日勤看護師は勤務交代時に両測下腿末梢ルートを観察し、滴下状態が良好であることを確認。</p> <p>9時30分、患者清拭時に右下末梢ルート刺入部からの点滴漏れを発見し、すぐに末梢ルートを抜去した。この時点でルート刺入部から下腿背側にかけて広範な皮膚損傷を認めた。また、左下腿末梢ルート刺入部も皮膚剥離を伴っていた。皮膚科へコンサルトし、皮膚科医師により右下腿部を18G針で複数箇所穿刺し、排液を行った。両下腿創部はガーゼ保護とした。皮膚科の診断は右下肢の一部が壊死しておりステロイドの投与が必要であり、改善がなければデブリ植皮も検討する必要がある、とのものであった。</p>	<p>1. 下腿末梢ルートからKCLといった血管外漏出注意薬剤を持続投与していた。2. 看護師は、過去にも低濃度のKCLを末梢から投与し、異常を認めなかった経験から、マニュアルのポイントに従い、末梢ルートの観察(輸液組成、滴下速度、滴下状態、刺入部、固定状態等)を実施した。その際、刺入部の観察は、勤務開始時と体動を伴う処置時に観察を行ったが、それ以外は、滴下状態に異常がないことのみ頻回に観察を行った。</p>	<p>1. KCLの投与は末梢ルートではなく、中心ルートから投与するか、内服投与を行う。2. やむを得ず、末梢ルートからKCLを投与する場合は、頻回に刺入部の観察を行う。3. 病棟看護マニュアルの与薬の項目に「血管外漏出について注意すべき注射剤(壊死性)」一覧表を追加し、看護師間で情報共有する。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
22	障害残存の可能性なし	シリコンフォーリーバルンカテーテル	東レメディカル	<p>1.14:00尿漏れはなかったが、下腹部膨満があり、膀胱留置カテーテルを交換した。</p> <p>2.通常はシリコンバルンカテーテル8frを使用していたが、浮遊物のため閉塞することがあり、ワンサイズ大きい10frを使用した。</p> <p>3.交換は看護師2人で行い、カテーテル挿入時は、抵抗なく挿入でき、8cm挿入したところで尿流出少量を認めたため、固定用の蒸留水を2ml入れたところ、抵抗があり、固定水を抜くと、カテーテル内出血があった。</p> <p>4.カテーテルを抜去したところ、尿道口から鮮血が流出してきた。</p> <p>5. 医師に状況報告をした。</p>	<p>1.尿留置カテーテル挿入後、排尿の確認が十分でされないまま、固定用水を注入し、尿道の途中で固定する結果となった可能性。</p> <p>2. 尿閉のため間欠的導尿、又は膀胱内留置が必要であった。</p> <p>3.小児の患者に長期に尿留置カテーテルを挿入していた。</p>	<p>1.尿留置挿入時の手順を明確にし、必ず排尿確認をする点を周知徹底する。</p> <p>2.本症例の尿留置カテーテル挿入においては、当面原則医師が行う。前立腺肥大等リスクの高い患者の尿留置に関しては、医師と相談をする。</p> <p>3. 小児の尿留置カテーテルについては、長期に留置しない</p>	<p>膀胱留置カテーテルを抜去したところ、尿道口から出血を認めたとのことであるが、留置手技等の詳細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	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)	未入力	未入力	重症頭部外傷にて入院中の患者。呼吸状態悪く、意識障害も遷延しており、気管切開中。経過中全身状態落ち着かず、肺炎併発、ショック様状態となることもあり、左大腿よりCV挿入していた。 挿入15日目、抜去を考えたが、経管栄養が行ける状態でもなく、消化管出血によるものとおもわれる貧血進行しており、そのまま経過を見た。 朝、日勤者から左下肢の腫脹の報告を受けた。前日日勤帯までは問題はなかった。エコーにてDVTと診断、循環器よりヘパリン開始した。	・長期臥床であり、自動運動がない。 ・CVを左鼠径に20日間(長期)挿入していた ・基本的にベッド上安静であった。 ・意識障害があり、患者からの訴えはほとんどない状態。	DVT予防ケアとして、弾性包帯装着し、背屈運動等の他動的ROM運動を取り入れる。	左大腿より中心静脈カテーテルを留置していたところ、左下肢が腫脹し深部静脈血栓(DVT)と診断されたとのことであるが、患者の状況や処置等の詳細が不明であり検討困難と考える。
24	障害なし	トッパ吸引 カテーテル 40mm 1 2Fr	株式会社 トッパ	患者は四肢麻痺で、肺炎のため痰が多く、しかも自己喀出が困難であった。入院時は呼吸状態が極めて不良であり、DNRも取得、痰を十分に吸引しなければ窒息の可能性も高かった。そのため、入院時担当の救急科Drにより、吸引チューブが左鼻腔より挿入され、約20センチメートル程度挿入で(予測)留置されていた。 上記の内容が、前勤務者から当事者へ口頭で申し送られた。(入院初日、救急科から外科へ転科、上記処置の内容は指示としては記載されていなかったため、外科の医師も認識していなかった。)当事者が訪室し、以前に口腔内の持続吸引を行った経験から、持続吸引しているものと思い込み、吸引圧15kpaで開始。約30分後、他看護師が発見するまで継続され、SPO280台へ低下、回復するまでにO215リットルリザーバーマスクを要した。	緊急入院から転科する際に十分な引き継ぎがなされなかったことに加え、処置の内容が指示としてカルテに残されていなかった。当事者の知識不足により、現状の理解、自分の行う行為が患者に及ぼす影響とリスクについて、予測することができなかった。	施行する(施行した)処置の内容は必ずカルテに記載する。口頭での申し送りは行わない。指示にない処置については、自己判断せずに先輩に確認を行う。	持続吸引を行ったところSpO2が低下したとのことであるが、当該処置とSpO2低下の関係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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害残存の可能性なし	カフなし気管内チューブ・アイボリーPVC 2.5Fr	スミスメディカルジャパン株式会社	<p>1.出生。在胎週数26週4日、出生体重834g。人工呼吸器管理中。</p> <p>2.3:45 体位変換し、口元が6.5cmであることを確認した。</p> <p>3.3:55 4時のミルクを注入する時、チューブの口元が6.5cmであることを確認した。</p> <p>4.4:00 呼吸器のアラームがなかったため患者をみると挿管チューブの口元が黄色くなっており、嘔吐したかと思ったが嘔吐ではなくチューブ自体が黄色に染まっていた。バイタルサインに変化はなかったためリークのアラームであると考え、アラームを消した。その際、挿管チューブの口元の長さの確認ができていなかった。</p> <p>5.4:05 呼吸器のアラームがなかったためみると、挿管チューブの固定のバーはしっかり固定されていたが、口元の黄色い部分が長くなっていった。口元の長さを確認すると6.5cmだったのが4.5cm見えており、チューブが抜けかかっていることに気づく。(黄色の部分は挿管されていた部分であった。)心拍数低下なく、Spo2も低下せずに90台半ばで経過できている。すぐに医師に連絡し、再挿管となった。</p>	<p>1.3:45の体位変換時に挿管チューブが引っ張られていた可能性がある。</p> <p>2.体位変換後に体動にて児の位置が動き、挿管チューブが引っ張られていた可能性がある。</p> <p>3.挿管時に口元から出ている部分を看護師がカットするがチューブが短く切られており体位変換時など特に注意が必要な状況であった。(口元から7cmほどしか余裕がなかった。)</p> <p>4.呼吸器のアラームが鳴って児の様子や呼吸器回路を確認した時に挿管チューブの口元の長さの確認ができていなかった。(呼吸器チェックや処置時には確認していた)</p> <p>5.挿管チューブの固定時に医師が糸をかける時に2~3回針を差し替えることもあるため、その部分の穴が少しづつ広がってチューブが裂けた可能性がある。</p>	<p>1.リークがある時は、こういう事例があることを念頭において、原因究明をする。</p> <p>2.チューブを巻きなおす回数が多くなるときは、チューブ交換を行う。</p>	<p>気管チューブが抜けかかっていたとのことであるが、気管チューブを固定していた固定バーについて、当該企業に確認したところ、当該固定バーと考えられる器具はないとのことであり、固定に用いた器具や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>
26	死亡	クリア・ローブ口気管内チューブ	日本シャーウッド	<p>気管チューブにより声帯直下から2cmに気道損傷を起こし、その後ARDSを発症し、約1ヶ月にわたり治療を行ったが、DICを合併し死亡に至った。</p>	<p>挿管時に気管チューブが歯に接触していることで余分な力を入れすぎたことが原因であった。手術終了時に異常な気道出血(少量)を認めたために、手術直後からARDSを疑い、その後も人工呼吸器管理を続行した。当日の夜、気管チューブを自己抜管され再挿管した。1週間目には本人の意識もはっきりしており、軽快していると考え抜管した。しかし、再度症状が悪化し、ARDSの症状が続行し、死亡に至った。</p>	<p>麻酔時の術前のリスク評価を厳格に行うこと。術後患者の注意深い観察・管理をすること。事故発生の初期からの適切なチーム医療の体制をつくること。</p>	<p>気管チューブにより気道損傷を起こしたとのことであるが、挿管時の手技等の詳細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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	死亡	不明	不明	重症潰瘍性大腸炎・脱水・DICのため緊急入院。腹部造影CTにて、肝静脈の血栓判明したため、機械的に右肝静脈血栓を除去して肝機能は改善傾向にあった。その後、再度肝機能悪化したため、TIPS(経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術)施行。また、両側胸水のため、両胸腔にドレナージチューブ留置していた。しかし、左胸水増加と左胸腔ドレナージチューブの逸脱を認めたので、チューブを入れ替え胸水の排出良好であった。しかし、咳嗽の訴えあり左胸水の増加認めため、1肋間あけてトロッカーカテーテルを挿入・留置したところ、血性胸水が排出されたため血胸と診断。RCC輸血開始するも血圧低下認めため緊急血管造影にて、左第7-8肋間動脈からの出血に対し、塞栓術で止血するも血圧回復せず、呼吸状態も悪化し、ICU管理となり、その後死亡となる。	今回、胸水ドレナージのために、第7-8肋間にドレナージチューブを挿入し、その後チューブが逸脱したため再挿入した。さらに、症状悪化のため、その上の第6-7肋間にもドレナージチューブを追加挿入した。死亡後の病理解剖の結果においては、血胸の原因として第7-8肋間動脈からの出血が認められている。本患者はDIC状態であり、第7-8肋間動脈からの出血以外にも、食道・胃・小腸などの消化管出血や両側腎の出血梗塞を認めている。しかし、第7-8肋間動脈からの出血に関しては、同部位のドレナージチューブの挿入部位からの急性の出血ではなく、基本的な出血傾向による可能性が高いとの病理解剖医の見解であった。これらのことから、本事例に関しては、基礎疾患の悪化による合併症として血胸が発生し、その後死亡に至ったものと判断した。	妥当な医療を行い回避困難であったため、改善策はない。	第7-8肋間動脈からの出血により血胸となったとのことであるが、胸腔ドレナージチューブの留置手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
28	障害残存の可能性なし	中心静脈用カテーテル SMA Cプラス 18G×30cm シングルルーメン	日本シャーウッド	副甲状腺全摘術施行翌日、低カルシウム血症に対して術中に右鼠径部より挿入していたIVHカテーテルより塩化カルシウムの持続点滴を開始した。投与開始翌日の11時30分頃、患者から「トイレに行った後、下腹部に違和感ある」と訴えがあった。すぐに点滴を中止し、逆血確認するも確認できず、その後カテーテルが完全抜去となった。刺入部付近に内出血を伴う発赤と一部水疱化、びらんを認めため、消毒ガーゼ処置を行い、左鼠径よりIVHを再挿入する。その後、創部が潰瘍化したので、皮膚科によりデブリ施行となる。しかし、保存的治療では治癒までに数カ月要することが予想されたため、全身麻酔下で、広範囲な創部デブリと創部閉鎖術施行となった。	カテーテルを挿入した医師は、カテーテル挿入後の固定時に、固定具のフィクスチャーを使用せず、従来行われていた逸脱予防対策のフィクスチャーウイングの上からけん糸を結ぶ固定を行い、固定されたことも確認していた。今回のカテーテル逸脱は、患者がトイレに行ったあとに違和感を訴えており、抜去の原因については特定されなかった。	CVカテーテル固定方法の再検討	下腹部に違和感があり、逆血も確認されず、中心静脈カテーテルが抜けたとのことであるが、中心静脈カテーテルが抜けた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	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	Shiley 3.0	タイコジャパン	1.患児は気管切開をしており、入眠時のみ人工鼻装着中。 2.日勤後半で、他看護師より食事介助・ミルク哺乳介助につき、吸引施行。 3.その後、担当看護師が、患児の状態の観察の為に、ベッド周囲へ行き二人の看護師で、患児の全身状態を確認した。 4.16:45に準夜の担当看護師が患児の側へ行き観察を行ったところ、顔色不良で全身に網状チアノーゼが出ているのを発見する。 5.他看護師に吸引依頼したところ、気管カニューレが外れており、気管孔は閉じたような状態であり、モニターは感知していたが、気付かなかった。	1.患児がいた部屋は、19名の患者がいて、12名がモニターを装着していた。 2.授乳前の時間であり、子供が一斉に泣いていた。そのために、心拍アラームの上限(200)を超えており、殆どのモニターのアラームが鳴っていた。 3.日勤から準夜への引き継ぎ時間であり、3名が対応していた。(机で引き継いでいた)その為、子供を観察したり、あやす看護師が1名しかいなかった。 4.ベッド柵にぶつからないように、保護カバーをしていたので、遠くからは直接見えなかった。	1.患児が見える保護カバーに交換した。 2.引き継ぎをベッドサイドで行うようにした。 3.アラームの上限設定を、個別に行う。 4.不要なモニターは設置しない。 5.モニターに対する注意喚起を、職員に行う。	気管カニューレが外れ、全身にチアノーゼを認めたとのことであるが、気管カニューレが抜けた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
30	障害残存の可能性なし	スーパーキャス	メディキット	静脈圧上限警報が鳴るが、刺入部に異常はなかった。患者は、右手でラジオを操作しており、看護師が対応した。11:25、看護師がラジオのチューニング中に、透析機械の後より水滴の音がし、床に血液が流れているのを発見した。患者は、「ちょっと動いたから」と言われた。出血量を量ると、約500mlであった。発見時、直ちに血液ポンプを止めて応援を呼ぶ。刺入部のテープを外すと、静脈側の針が先端の一部を除いて抜けていたので圧迫止血した。11:30、血圧79mmHg。医師へ報告し、患者に生食250mlを補液し回路を体外循環する。患者は、意識レベルの低下は無く、気分不良の訴えもなかった。血圧139/55mmHgで、医師にて再穿刺し透析再開する。 以後、血圧低下はなかった。透析終了し、血圧146/57mmHgだった。医師が、家族の携帯に電話するが、連絡が取れなかった。気分不良なく、患者の希望で医師の診察後、介護タクシーにて帰宅される。17:20、家族と連絡が取れ、医師が電話で状況を説明する。家族は、患者の顔色が悪いからと医師に対し救急車を要請するように言う。18:58、救急車にて来院。家族の希望があり、経過観察のため入院となる。	1.患者が持ち込んだラジオを自分でチューニングしたため、刺入部位の安静が保てなかった。 2.患者がラジオを持ち込んだ際の指導が不十分であった。 3.1回目の穿刺を失敗しセット内のテープを使用したため、2回目の刺入部にカット絆を使用した。 4.事故当日、長男へ連絡がつかないまま患者を帰宅させた。	1.ラジオ等の持ち込みがある時は、オリエンテーションを十分に行い、透析中の操作は看護師が行う。 2.刺入部の安静が保ちにくい高齢者等は、患者の同意を得てシーネ固定を行う。 3.臨床工学士とともに、テープの種類と固定の方法を再検討し統一した。刺入部のテープは、透明で密着するものを使用する。 4.刺入部の観察が容易に行えるように、掛け物の掛け方を工夫する。 5.家族への説明を行い、帰宅を決定する。	静脈側の針が抜け出血したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
31	障害残存の可能性なし	なし	なし	翌日ドレーンを抜去すると切れてしまい、創内に残存した。	なし	手術の操作にさらに注意していく。	ドレーンを抜去したところ断裂したとのことであるが、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	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害残存 の可能性 がある(低 い)	ラリゲル マスク	JSS(株)	全身麻酔開始。ラリゲルマスク挿入。大腿 神経ブロックで手術開始。突然換気不能とな り、SPO2が90%まで低下。ラリゲルマスク を再挿入試みるが出来ず抜去。マスク換気実 施するが換気不能。気管内挿管も困難。SPO 2が23%に低下。輪状甲状間膜切開試みる が換気できず、再度マスク換気中に自発呼吸 あり、マスク換気でSPO2は96%まで回復。 内視鏡下で気管内挿管実施。手術再開洗浄 後閉創。状態観察のためICU管理となる。 家族に「現在は意識は戻っていますが、自発呼吸下では低酸素血症になってしまいます状況でおそらく血液(気道確保時の出血)が垂れ 込んだのだらうと思います」と経過説明。4～5日は人工呼吸を行い、血液の吸収を待つ必要があります。膝の手術開始して間もな いところで、呼吸トラブルが生じたため、手術は中止。現在は抜管しICU退室。元の病棟に戻ってリハビリ開始している。	麻酔深度を上げていたが、十分でなくラリゲル マスクが外れ、それにより喉頭がいれんま たは声帯の閉塞がおこり換気不能になった可 能性。	今回換気困難は予測不能であったが、 挿管困難は予測可能であり、できる限 り局所麻酔(硬麻、脊麻など)を選択す る。挿管困難が予想されたのであれ ば、術中途なかた挿管することは困難 であり、始めから気管内挿管をす ることを選択肢をして考える。	当該企業に確認したところ当該事例と 考えられる事象は情報入手されてお らず、ラリゲルマスクが外れ換気不 能になったとのことであるが、麻酔方 法やラリゲルマスクの挿入状況等 の詳細が不明であり検討困難と考 える。
33	障害残存 の可能性 がある(低 い)	なし	なし	胃ろう造設術を問題なく終了。その後の経過 も良好であった。3日後、朝6時に意識障害 (III-300)にて発見。直ちに、腹部X線・CT検査 を施行し、胃ろう部からの漏れがないことを確 認。低血糖・肝障害を認め、直ちに、血糖上昇 の治療および肝庇護剤の投与を開始し、 2000IU/dLを超えていたGOT等はその後、 100IU/dL以下に改善。しかし、胃ろうチューブ の横から胃液の漏れが確認され、直ちに腹部 単純写真、腹部CTにて、癒着不良、腹腔内遊 離ガスの存在を認め、胃ろう部からのリークと 診断。総合病院に転院し、緊急手術となった (腹腔内洗浄および外科的胃ろう造設術)。	低栄養によるたんぱく質の不足による胃ろう 部の癒着不足	低栄養・栄養障害患者に胃ろう造設術 を行う場合には、十分な管理あるいは 栄養障害の改善を行うか、外科的胃ろ う造設術を考慮する。	胃ろう造設後に胃ろうチューブの横か ら胃液が漏れた事例である。報告書 の記載によれば患者が低栄養状態 であったため癒着不良となったとのこ とであるが、患者の全身状態や留置手 技等の詳細が不明であり検討困難と 考える。
34	障害残存 の可能性 がある(低 い)	未記入	未記入	13:00 状態観察のため訪室する。酸素飽和度 を測定しようと患者の右手に機械を装着しよう としたところ、気切部より空気が漏れるような 音が聞こえた。気切部の確認を行うと、気管カ ニューレのカフの上部が見えていた為、直ち に主治医報告。(酸素飽和度77% 血圧140 /90 チアノーゼなし)主治医にて気管カ ニューレの交換が行われ、経過観察のため、 モニター装着する。HR80台 酸素飽和度91- 95%に上昇する。気管カニューレ交換後、抜 けたカニューレのカフの確認したが破損はな かった。	経管栄養注入後のため、ベッドが30度アップ した状態だった。人工呼吸器(アチーバの蛇 腹)は、ベッド柵に紐で固定されていたが、蛇 腹に余裕がない状態であった。この患者は、 長期による気管カニューレ装着のため、気切 口が拡大している。そのため咳嗽によるファイ ティングにより、気管カニューレが逸脱したの ではないかと考える。また、左上肢は動きが活 発のため、24時間抑制中である。右上肢は 麻痺はあるが、気切部までは手が届くことは 可能であるため、クッションを持たせて手が気 切部に届かないようにしていた。	ベッドの上げ下げ時や体位交換の際に は蛇腹が引っ張らないように固定する。 人工呼吸器装着の患者のベッドアップ は看護師が行う。訪室時にはその都度 患者の呼吸状態や紐の緩みが無いか を行う。 右手はミトンを装着する。	気管カニューレが抜けており、気切部 より空気が漏れるような音がしていた とのことであるが、患者の病態や固定 状況、抜けの原因等の詳細が不明で あり評価困難と考える。

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	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)	SMACプラス(アーガイルEXCVカテーテル)	日本シャーウッド株式会社	大腿骨転子部骨折にて観血的整復固定術施行後、食思不振により栄養状態が悪化した患者に対し、高カロリー輸液投与目的にて中心静脈カテーテル挿入を実施した際、気胸を発症した。ただちに胸腔ドレーン留置し、全身状態管理を行ったが、その後、患者は呼吸状態、栄養状態が悪化し、2日後に死亡した。	患者は術前より肝機能障害があった。術後、その影響もあり食事が摂取できなくなった。末梢より点滴施行していたが、栄養状態不良にて末梢点滴ラインの確保が困難となっていた。そのため、経管栄養管理を考え、胃チューブの挿入を試みたが、胃全摘の既往があり、透視下でも胃チューブの挿入は困難だった。最終的に高カロリー輸液の検討を行い、中心静脈カテーテルを挿入するという判断に至った。整形外科主治医は、脱水状態であったことから、中心静脈カテーテルの挿入が難しいと考えたため、処置経験豊富な麻酔科医師へ依頼することとした。(当院では中心静脈カテーテルの挿入困難事例は麻酔科が対応するという院内ルールがあった。)中心静脈カテーテルを挿入した麻酔科医師は感染症合併を考慮し、鎖骨下を選択。挿入時、エコーを用いて行ったがやや入りづらい感じがあり、一瞬中止しようとも考えたが、他の選択肢が乏しい状況であるのも念頭にあったので、どうしても今、挿入しなければならないと思って継続してしまった。	挿入困難の患者に対しての中心静脈カテーテル挿入は、複数の医師で実施すると共に挿入中止の判断を検討することとする。	中心静脈カテーテルを挿入したところ気胸を発症したとのことであるが、留置時の手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	不明 重症事例のため	オリベス点滴用1%	高田	他院から転送された心肺停止蘇生後の患者。心肺停止、再開を繰り返し、他院よりオリベス点滴用1%がダイヤル8で投与されていた。到着後、ダイヤル10に増加。約30分後、投与中止。輸液ポンプの停止ボタンを押し、クレンメを閉鎖して電源を切り、CT室に移動。撮影時、血圧低下、VF、心停止に移行し、CPRを開始。その時点でオリベスが点滴全開になり、空になっていることに気がついた。カテーテル室に移動し、PCPS実施。オリベス点滴用薬剤、約180mlが30分程の間に投与されたと考えられる。(関係者に事実確認したが、はっきりと行動を記憶していなかった)	CT台に移動する際、輸液ポンプからラインを外し、フリーフロー状態になったと考えられる。	現在も経緯確認と要因分析中。事例を院内共有する。臨床工学技士と協力し、輸液ポンプ使用に関する講習会を行う。	輸液ポンプからラインを外し、フリーフロー状態になったと考えられるとのことであるが、当時の操作、製品名等の詳細が不明であり検討困難と考える。
37	障害なし	シグマート注48mg	中外	術後の患者で、シグマートを1ml/hシリンジポンプで持続注射中、正常作動しているかどうか確認。アラームの点灯はなく、表示された量を確認したが、シリンジのセット状況・残量は確認せず。翌日予定量注入されていなかったことが判明した。	シリンジポンプを取り扱う上での観察不十分・確認不足	取り扱いマニュアルの遵守	薬剤が投与されていなかったとのことであるが、原因がシリンジポンプの不具合によるものかどうか、製品名、企業名等が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(その他)

No.	事例	調査結果
1	<p>【内容】 前日、閉鎖式吸引カテーテル(エコキヤス)を用いて吸引を行った際、カテーテルに空気の流入があり、不具合を感じた為、エコキヤスを新しいものと交換した。その際、不具合の状況を確認せず破棄してしまった。次の日、患者は気管内分泌物が多い為、気管支鏡を施行したところ、気管支分岐部に9.5cm 程の吸引カテーテルの先端が発見された。カテーテルの先端は閉鎖式吸引カテーテルであった。</p> <p>【背景・要因】 閉鎖式吸引カテーテルの状況を確認せずに破棄したことで、不具合の原因が不明となってしまった。</p>	<p>気管支鏡施行時に気管分岐部に閉鎖式吸引カテーテルの先端部を発見したとのことであるが、気管内遺残の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>
2	<p>【内容】 患者は肺塞栓症、肺水腫を合併しており人工呼吸器管理を行っていた。圧コントロール設定を行っているため、吸引時は閉鎖式吸引カテーテルを使用し安全に吸引が行えるよう使用していた。しかし、気管内チューブと閉鎖式吸引カテーテルの接続が外れることとなった。</p> <p>【背景・要因】 担当看護師と同じチームの看護師は患者から離れた4つ先の個室にてケアを行っていた。モニタ音、人工呼吸器のアラーム音が聞こえていなかった。</p>	<p>気管チューブと閉鎖式吸引カテーテルの接続が外れたとのことであるが、接続の状態等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>