

## 集中治療室 (ICU) における医療事故等について

1. ヒヤリ・ハット事例収集事業 (第 14 回収集分析結果)	1
2. ヒヤリ・ハット事例 (重要事例) 情報データベース	3
3. 医療事故情報収集等事業第 3 回報告書	8

## (参考) 医療事故情報収集等事業について

## 1. 概要

医療事故情報収集等事業は、医療事故の発生予防・再発防止のために、(財)日本医療機能評価機構が、医療機関におけるヒヤリ・ハット事例情報、医療事故情報を収集し、分析・検討した上で情報提供を行っている事業。

## 2. ヒヤリ・ハット事例収集について

ヒヤリ・ハット事例は全国から参加を申請した医療機関から、「全般コード化情報」、「記述情報」を収集し、3ヶ月ごとに分析結果を公開している。

①全般コード化情報：ヒヤリ・ハット事例全般について、その発生傾向等を把握するため、発生場面や内容等に関する情報をコード表に基づいた報告様式に則り収集する。

②記述情報：発生要因や改善方法等を「記述情報」の様式に則り収集する。  
重要事例はデータベースとして公開している

## 3. 医療事故情報収集について

医療事故情報を報告義務医療機関 (特定機能病院、国立高度専門医療センター等)、参加登録申請医療機関から収集し、分析結果を3ヶ月毎に公開。また、分析対象となるテーマを選定し、事故防止対策について検討を行っている。

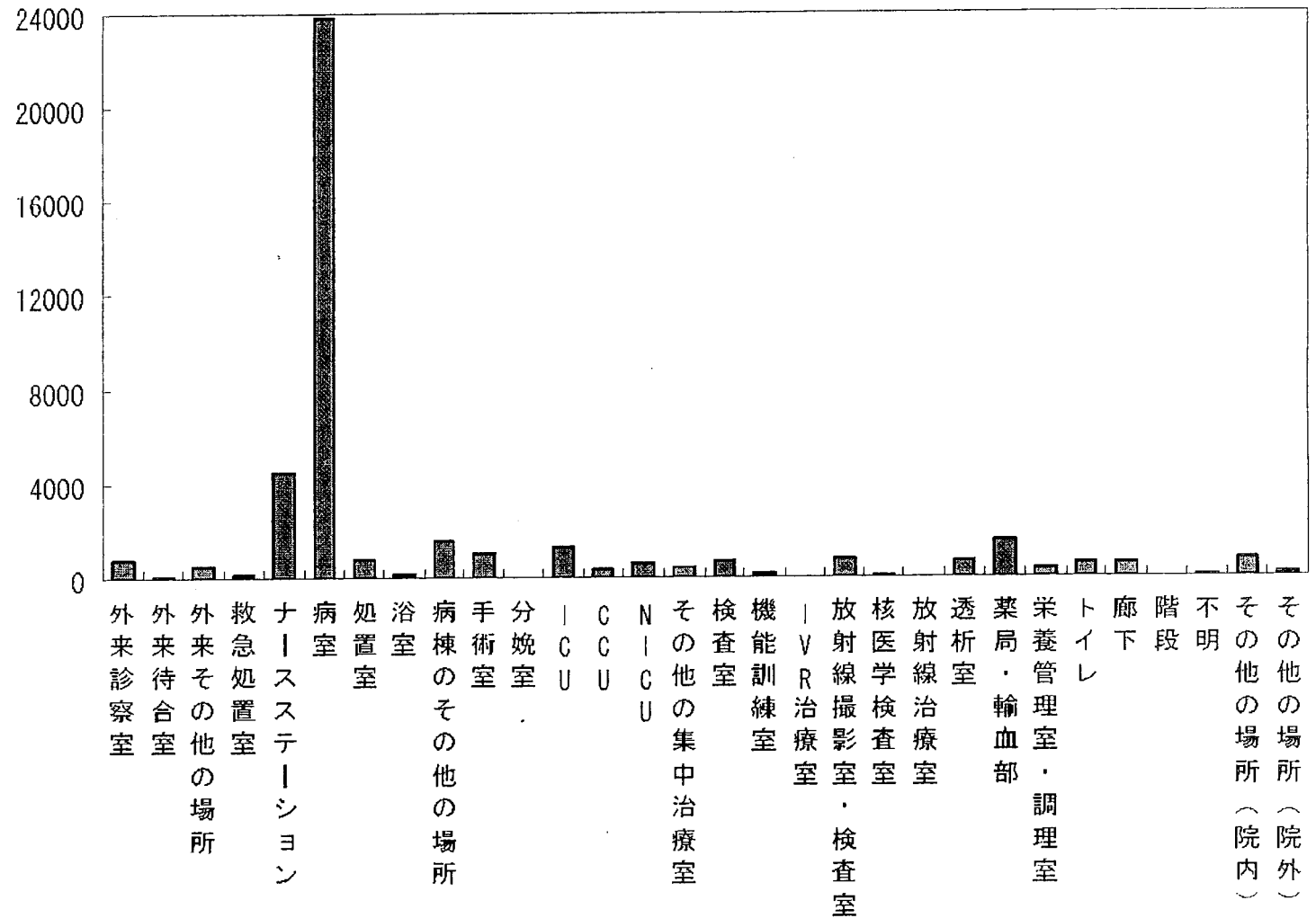
## ヒヤリ・ハット事例収集事業

### ＝第14回集計・分析結果＝

- 第14回全般コード化情報分析結果
- 第14回全般コード化情報集計結果
- 第14回記述情報分析結果

# 図1-4. 発生場所(全事例)

発生場所	件数
外来診察室	766
外来待合室	72
外来その他の場所	548
救急処置室	202
ナースステーション	4534
病室	23867
処置室	823
浴室	179
病棟のその他の場所	1592
手術室	1031
分娩室	38
ICU	1281
CCU	318
NICU	584
その他の集中治療室	392
検査室	677
機能訓練室	162
IVR治療室	9
放射線撮影室・検査室	810
核医学検査室	44
放射線治療室	39
透析室	667
薬局・輸血部	1526
栄養管理室・調理室	341
トイレ	641
廊下	605
階段	9
不明	120
その他の場所(院内)	822
その他の場所(院外)	170
合計	42869



個別事例情報

閉じる

事例No.8-327 ファイティングによる人工呼吸器の接続外れ  
 発生部署(集中治療室) キーワード(人工呼吸器)

■事例の概要

発生日【4】 発生曜日【水曜日】曜日区分【平日】発生時間帯【16時から17時台】 発生場所【CCU】	
患者の性別【不明】 患者の年齢【】 患者の心身状態【薬剤の影響下, 麻酔中・麻酔前後】	
発見者【他職種者】	
当事者の職種【看護師】 当事者の職種経験年数【5年0ヶ月】 当事者の部署配属年数【0年1ヶ月】	
発生場面	【人工呼吸器】
発生内容	【医療・歯科医療用具(機器)の点検管理ミス】
発生要因	【他のことに気を取られていた, 施設構造物に関する問題, 多忙であった】
間違いの実施の有無及びヒヤリ・ハットの影響度【間違いが実施されたが、患者に影響がなかった事例】	

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

呼吸器の回路が患者のファイティングのため外れた。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

他の患者のところに行っていた。CCU内ではあったが、距離もありアラーム音が聞こえにくかった。また、手術直後の患者の所へ行っていたため気をとられていた。

■実施したもしくは考えられる改善策

アラーム音に気をくばる。必要時は音量を最大にし、音が聞こえるようにする。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

人工呼吸器の回路が患者のファイティングによって外れたと書かれていますが、ファイティングは、人工呼吸器による呼吸のリズムが患者の呼吸に合わなかったり、患者が人工呼吸器に合わせて呼吸することを拒否した場合起こります。なぜそのようになるのか再度フィジカルアセスメントが必要になりますので、人工呼吸器の設定と患者の病態が記載されているとより具体的対策が立案できると考えます。

■改善策に関するコメント

人工呼吸器は、生命維持装置であり、使用中はチームで対応していくことが重要です。吸引や吸入等の処置に伴い、何度となく接続を外すこともあり、人工呼吸器の設定によっては、内圧が高くなりその結果回路との接続部分で外れることもあります。外れると生命に直結するからこそアラーム装置がついています。外れることもあることを考えて、外れても直ちに発見でき、大事に至らない管理をしていくことが重要と考えます。

また、報告の内容を見ますと16時～17時台に他の患者のところへ行っている間に起きています。多忙であったことも書かれています。この状況は業務上あり得ることです。看護師一人では責任を負えないことと考えます。その場合、医師・看護師・臨床工学技士が病院の安全保障の機能として連携して対応できるシステムを構築することが鍵と言えます。

#### 人工呼吸器装着患者のフィジカルアセスメント

ファインティングの原因を特定し、呼吸のリズムが合わないのであれば、設定を医師と検討します。動脈血ガス分析結果、胸部X-Pなどから総合的に判断します。また機器の不具合の場合も考慮して点検します。

#### 人工呼吸器使用中の管理

人工呼吸器を使用する前の準備、使用中の点検、日頃のメンテナンスを誰が、いつ、どのように行うのか、業務の分担を明確にし、安全管理のためのマニュアルとして明文化しておきます。特に看護師は具体的に業務遂行できる形、たとえばチェックリスト形式にし、いつチェックするか明確にしておくことも効果的な方法です。

可能であれば人工呼吸器の管理・保守点検は中央管理とし、運用手順、マニュアルは統一しておくことが望まれます。

#### 人工呼吸器装着患者の看護管理

人工呼吸器を装着する患者は集中治療室とは限りません。むしろ一般病棟で時々使用される場合のほうが、リスクは高くなります。知識と技術が伴わない場合は、看護管理者は看護師に知識・技術の確認を行う必要があると考えます。また、病室はどこにいてもアラーム音が聞こえるところとし、アラーム音量も設定します。そしてチームで対応することを前提に

医師・看護師・臨床工学技士、気付いたら誰でも対応できるように体制を整えることが重要です。

#### その他の情報

人工呼吸器の機種によっては、アラーム音の調整ができないものもあります。その場合可能であれば他のモニター（サチュレーションモニター、心電図モニターなど）を併用することも有効な方法です。

また、人工呼吸器に接続してアラームがなったら看護師の携帯する器械に知らせる“無線アラームシステム”が臨床工学技士により開発され、フジ・レスピロニクス(株)より発売されています。

#### 【参考資料】

○「人工呼吸器ケアマニュアル」、渡辺敏・中村恵子監修、学習研究社、2003.4.15

○「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアルVer.1.05」、日本臨床工学技士会、H13.11.15

## 個別事例情報

閉じる

事例No.11-234 挿管時の抑制不足による自己抜去  
発生部署(集中治療室) キーワード(チューブ・カテーテル類)

### ■事例の概要

発生月【3】 発生曜日【木曜日】曜日区分【平日】発生時間帯【0時から1時台】 発生場所【ICU】
患者の性別【女性】 患者の年齢【999】 患者の心身状態【薬剤の影響下】
発見者【同職種者】
当事者の職種【看護師】 当事者の職種経験年数【12年11ヶ月】 当事者の部署配属年数【6年7ヶ月】
発生場面【気管チューブ】
発生内容【自己抜去】
発生要因【確認が不十分であった, 観察が不十分であった, その他の心理的状況】
間違いの実施の有無及びヒヤリ・ハットの影響度【】

### ■ヒヤリ・ハットの具体的内容

夜間プロフォロール使用していたが幻覚などあるとのことで本日からハルシオンに変更となり睡眠状況観察していた。21:50ハルシオン0.375mg腸瘻から注入その後入眠できていた。23:00吸痰施行時開眼、手を挿管チューブの方にもってくるが終わると再び入眠していた。24:00起きあがってくる。挿管チューブを抜いて欲しいとジェスチャーで訴えあり。チューブの必要性を話し、ここまでのことを励まし臥床促し体位整える。10分後側臥位となりベット柵に足をかけているため両上肢抑制する。病棟の申し送りをしICUへ入っていったところ深夜勤務者が自己抜管を発見したところであった。(座っており、挿管チューブ8cmのところではぶらさがっていた。右の抑制が輪となって抜けていたとのこと)

### ■ヒヤリ・ハットの発生した要因

挿管による苦痛、ストレス  
睡眠が得られていない  
物音などしても目がとどかない状況にあった

### ■実施したもしくは考えられる改善策

抑制は確実にを行う

## 専門家からのコメント

### ■記入方法に関するコメント

●薬剤名の正確な表記を行うこと  
プロフォロール → プロポフォル ではありませんか？

●薬剤について十分に知っていましたか？医師の治療計画の意図を十分に理解していましたか？

ヒヤリ・ハット報告の中で「夜間プロポフォールを使用していたが、幻覚などあるとのことと本日からハルシオンに変更となり睡眠状況観察していた。」とありますが、文中にはいくつかの矛盾がみられます。正しく薬剤の用途、薬効、副作用を理解していたのでしょうか？

プロポフォールは全身麻酔・鎮静用剤です。効能・効果は、①全身麻酔の導入および維持 ②集中治療における人工呼吸中の鎮静となっています。「麻酔・鎮静用剤」であり、意識活動を鎮静する機能を持っている薬剤です。したがって、プロポフォールを使用することが原因で、「幻覚」の訴えがあるということにはやや疑問を感じます。また「挿管管理中」の患者のどのような訴えを持って「幻覚」症状があると判断されたのでしょうか？

ハルシオン(トリアゾラム)は睡眠導入剤です。前者が全身麻酔・鎮静用剤であるのに比して、こちらは「睡眠導入剤」であり、「入眠時間を短縮する」薬剤です。ハルシオンは「睡眠導入剤」ですので、文中でも患者は覚醒しているように、疼痛刺激を与えれば覚醒レベルが上がります。また途中覚醒時の一過性の健忘など「患者が自分のやることに責任を持ってない状態」となる可能性もあると添付文書上で忠告がなされています。さらにハルシオンの半減期は3時間と短く、効果発現時間の短い向精神薬であるのですが、このような呼吸器管理下の患者に対しての薬剤選択として適切だったといえるのでしょうか。

医師は何を意図してこの処方を行ない、患者をどの意識レベルで管理しようとしていたのでしょうか。また看護師は、この2者の薬剤の違いは把握していたのでしょうか？また、この処方の変更の意味を十分に理解し、起こりうる状況に対する予測はできていたのでしょうか？

#### ●患者の意識状態、認知レベルの評価について

患者の意識状態、認知レベルの評価は適切に行うことができていたのでしょうか。「幻覚」があったと書かれていますが、挿管下で鎮静薬投与を受けている患者の「幻覚」症状はどの様に確認し、評価していたのでしょうか。また、呼吸器管理下、「幻覚がみえる」などの訴えがあれば、不安や意識変容状態があることは推定可能だったと思われませんが、睡眠導入剤でこれらの症状の緩和ができたと評価されたのでしょうか。処置時の途中覚醒、チューブをさわる、また挿管中に自分で体位を変える様子が見られる、などは、いずれも自己抜去の予兆となる重要なサインだと捉えるべきでした。これらのサインを見たらうで、薬理的な知識があれば、医師に追加の処方や他の鎮静方法の要求などができたかもしれません。

抜管を発見した時、患者は「座っていた」とありますが、麻酔薬による中枢神経への抑制が解除されれば、充分これらの体動が可能であり、上肢の抑制だけでは「体動を抑制」するには不十分だと判断はできなかったのでしょうか。事例を振り返って、患者の状態に関して「挿管による苦痛・ストレス」「睡眠が得られていない」といった要因が挙げられていますが、これらに関して患者への影響をどのように評価していたのか、またそれらの緩和のための具体的かつ個別的援助が計画されていたのでしょうか。問題が問題のまま放置され、対策が「観察・監視」のみになっていないか見直す必要があります。

#### ●管理上の問題について

また、患者がICUにいながら、短時間でも観察の目が届かなくなる状況があることには問題があります。

・勤務交代の申し送り時には担当者が部屋を出て行かなくてはならないといった病棟の構造上の問題

・申し送り時の観察・監視体制についての状況

にも視点を向けて記載すると、この事象に関連している管理上の問題がより明確に認識できるのではないかと思います。

#### ■改善策に関するコメント

##### 申し送り時のスタッフ間の連携強化

発生時間が0-1時と言うことで申し送りのために観察が粗になったことが影響していると考えられます。また、この事例では、申し送りのためにICUを離れなければならないよう

な構造上の問題があるようです。病棟に併設されているICUの場合には看護師が病棟と兼務となることがありますが、生命維持に関わる治療処置を受けている患者がいる場合には、他のスタッフにその間ICUでの観察を依頼し起こりうる事について注意喚起するなど意識的な観察がとぎれないような体制を確立する必要があります。

#### 患者の意識状態、認知レベルからのリスクの評価と介入計画

・患者の覚醒状況や精神神経症状についてのアセスメントを強化して下さい。

必要であれば勉強会をもつなどして、患者の精神神経症状のアセスメント技法や薬剤の知識の普及をはかる必要があります。また、医師と看護師の間で、患者の状態についての情報交換、情報共有を密にして、患者の治療管理計画について見解を一つにしておく必要があります。

・患者の安静を保つための薬剤の使用に関しての基準、目的の共有をする手順の検討を行って下さい。

鎮痛・鎮静に関連した薬剤を使用する上では、「夜間鎮静目的」「苦痛の除去」など、その薬剤の使用目的と管理目標を医師は明確に記述すべきです。また看護師は、その薬剤の効果、管理目標を意識して情報を収集し、評価につなげていくようにします。

担当医師は、薬剤の使用に関して十分な知識が無いときには、薬剤師や麻酔科医師、精神科医師などの専門家に相談して十分な情報を得た上で管理に当たるべきです。

看護師は、薬効、作用時間、投与方法等の薬剤の情報をもとに、患者の状態やリスクを予測し、適切に治療管理の遂行に努めるべきです。

・医療チームでの総合的な対策を立てるべきです。

鎮静を充分行わずに、侵襲的治療管理を行う場合には、担当看護師の責任でなく医療チームとしてリスクの程度を把握し、患者を継続的に見守るような態勢が必要になります。とくに意識障害の患者は「自分の安全を自分の責任で守れない状態」「ときには治療や看護に抵抗して自分に害を引き起こす可能性のある状態」であり、その点に関して介入が必要な状態である、と言う認識を持ってください。介入には、薬剤によるコントロール、人の配置、抑制などがあります。それぞれの認識や活用可能な資源で見解は異なると思いますが、患者のリスクを十分にアセスメントし、安全を確保するために必要な人員配置や体制を整えるべきです。管理者は、スタッフから十分に患者の情報を得てこれらの調整を行う義務があります。



医療事故情報収集等事業  
第3回報告書

平成17年10月31日

財団法人日本医療機能評価機構  
医療事故防止センター

### 13) 発生場所

発生場所	第1回		第2回		第3回		合計	
	平成16年10月～ 平成17年3月		平成17年 4月～6月		平成17年 7月～9月		平成16年10月～ 平成17年9月	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
外来診察室	8	1.7	4	1.3	7	2.6	19	1.8
外来処置室	3	0.6	5	1.6	1	0.4	9	0.8
外来待合室	1	0.2	2	0.6	1	0.4	4	0.4
救急外来	6	1.2	4	1.3	1	0.4	11	1.0
救命救急センター	0	0	0	0	3	1.1	3	0.3
病室	223	46.3	128	41.6	121	44.3	472	44.4
病棟処置室	8	1.7	0	0	3	1.1	11	1.0
手術室	63	13.1	51	16.6	38	13.9	152	14.3
ICU	14	2.9	12	3.9	10	3.7	36	3.4
CCU	3	0.6	1	0.3	4	1.5	8	0.8
NICU	4	0.8	1	0.3	3	1.1	8	0.8
検査室	5	1.0	8	2.6	4	1.5	17	1.6
カテーテル検査室	23	4.8	12	3.9	10	3.7	45	4.2
放射線治療室	3	0.6	0	0	1	0.4	4	0.4
放射線撮影室	11	2.3	3	1.0	4	1.5	18	1.7
核医学検査室	0	0	1	0.3	0	0	1	0.1
透析室	3	0.6	1	0.3	1	0.4	5	0.5
分娩室	3	0.6	0	0	0	0	3	0.3
機能訓練室	2	0.4	0	0	3	1.1	5	0.5
トイレ	23	4.8	4	1.3	9	3.3	36	3.4
廊下	11	2.3	11	3.6	11	4.0	33	3.1
浴室	7	1.5	6	1.9	2	0.7	15	1.4
階段	0	0	1	0.3	1	0.4	2	0.2
不明	3	0.6	5	1.6	1	0.4	9	0.8
その他	48	10.0	45	14.6	32	11.7	125	11.8
未選択 <sup>1</sup>	7	1.5	3	1.0	2	0.7	12	1.1
合計	482	100	308	100	273	100	1,063	100

注：1 「未選択」とは事故の詳細については記述欄に記入しているが、「発生場所」のチェックボックスを選択していないものを指す。

18) 発生場所×事故の程度

発生場所× 事故の程度	死亡		障害残存(高)		障害残存(低)		不明		未選択 <sup>2</sup>		合計	
	平成17年 7～9月	平成16年 10月～ <sup>1</sup>	平成17年 7～9月	平成16年 10月～ <sup>1</sup>	平成17年 7～9月	平成16年 10月～ <sup>1</sup>	平成17年 7～9月	平成16年 10月～ <sup>1</sup>	平成17年 7～9月	平成16年 10月～ <sup>1</sup>	平成17年 7～9月	平成16年 10月～ <sup>1</sup>
外来診察室	0	2	1	2	4	12	2	3	0	0	7	19
外来処置室	0	0	0	0	1	5	0	2	0	2	1	9
外来待合室	1	2	0	0	0	2	0	0	0	0	1	4
救急外来	0	1	0	2	1	7	0	1	0	0	1	11
救命救急センター	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	3	3
病室	17	72	21	73	72	235	9	83	2	9	121	472
病棟処置室	0	1	1	2	1	5	1	2	0	1	3	11
手術室	6	14	7	28	19	83	6	26	0	1	38	152
ICU	3	10	1	4	4	13	2	9	0	0	10	36
CCU	1	1	0	0	3	5	0	1	0	1	4	8
NICU	1	2	0	1	0	2	2	3	0	0	3	8
検査室	1	2	0	1	1	8	2	6	0	0	4	17
カテーテル検査室	2	5	1	10	5	22	2	7	0	1	10	45
放射線治療室	0	0	0	0	1	3	0	1	0	0	1	4
放射線撮影室	0	3	1	3	2	8	1	3	0	1	4	18
核医学検査室	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
透析室	0	1	0	0	0	3	1	1	0	0	1	5
分娩室	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3
機能訓練室	0	0	0	0	3	3	0	2	0	0	3	5
トイレ	1	3	1	6	7	23	0	4	0	0	9	36
廊下	1	1	2	5	4	20	3	6	1	1	11	33
浴室	1	4	0	1	1	9	0	1	0	0	2	15
階段	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	2
不明	0	0	0	3	1	3	0	3	0	0	1	9
その他	5	22	4	12	15	59	7	26	1	6	32	125
未選択 <sup>2</sup>	0	1	0	0	2	4	0	3	0	4	2	12
合計	41	149	41	154	148	537	39	195	4	28	273	1,063

注：1 「平成16年10月～」とは平成16年10月1日から平成17年9月30日までの件数を示す。

2 「未選択」とは事故の詳細については記述欄に記入しているが、「発生場所」および「事故の程度」のチェックボックスを選択していないものを指す。

## 2 個別のテーマの検討状況

### 2) 薬剤に関連した医療事故

平成17年7月1日から平成17年9月30日の間に報告された医療事故事例のうち、薬剤に関連するものは24件であった。この24件のうち、薬理作用の結果として知られる副作用によって発生したと考えられる事例及び照会中の事例4件とヒヤリ・ハットに相当する事例2件を分析対象から除き、残りの18件について分析を行った。事業開始から平成17年9月30日までの薬剤に関連した医療事故の報告は累計で65件である。

平成17年7月1日から平成17年9月30日の間に1件について医療機関への訪問調査を行っている。

#### (1) 薬剤に関連した医療事故の現状

薬物療法を行う際の業務の流れを「指示」「指示受け・申し送り」「準備」「実施」「実施後の観察及び管理」の5段階として縦軸にとり、事故の内容を横軸にとりマトリックスとして整理した(表3)。また、本報告書において分析対象とした事例の概要を表4に示す。

##### ① 指示段階

この段階における事例は11件あり、分析対象となった事故の半数を占めている。指示段階で最も多いのは薬剤量に関連したもの(5件)である。このほか、薬剤の濃度に関するもの(2件)、速度に関するもの(1件)のほか、薬物の影響のモニターが不備だったもの(1件)、複数薬剤の一包化に関連したもの(1件)、指示開始日時に関連するもの(1件)となっている。

##### ② 指示受け・申し送り段階

この段階における事例の報告はなかった。

##### ③ 準備段階

この段階における事例として、薬剤供給時の規格間違い(1件)が報告されている。

##### ④ 実施段階

実施段階の事故は7件あり、調剤時の薬剤の取り違い(1件)、規格間違い(1件)、対象者間違い(1件)、投与速度の指示誤認(1件)、服用方法に関するもの(1件)である。

##### ⑤ 実施後の観察及び管理

この段階における事例の報告はなかった。

##### ⑥ その他

薬剤マスター登録時の間違いによって発生した事故(1件)が報告されている。

## (2) 医療事故に関連した薬剤の種類

事故事例に関連した薬剤には腫瘍用薬 4 件、血液・体液用薬（血液凝固阻止剤）1 件、インスリン 1 件などがあった（表 5）。

## (3) 今後の検討課題

引き続き、医療機関、業界団体等へのヒアリング等を行い

- ①指示段階での誤りが生じにくい仕組み及びその後の段階での指示の誤りを検出する仕組み
- ②医療機関内における薬剤に関する知識や情報の共有に関する効果的な方法について検討していくこととしている。

表3 薬剤に関連した医療事故の発生状況

( )内は平成16年10月1日から平成17年9月30日までの報告件数

		薬剤間違い	薬剤量間違い	方法間違い			速度間違い	対象者間違い	その他の間違い	合計
				経路	濃度	日数				
段 階	指示	0 (3)	5 (15)	0 (1)	2 (5)	0 (1)	1 (2)	0 (0)	3 (8)	11 (35)
	指示受け・ 申し送り	0 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (1)
	準備	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (6)
	実施	2 (3)	0 (0)	0 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (4)	1 (2)	5 (15)
	実施後の観 察及び管理	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (1)	0 (0)	0 (6)	0 (7)
	その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
合計		2 (7)	6 (21)	0 (4)	2 (5)	0 (1)	2 (6)	1 (4)	5 (17)	18 (65)

表4 薬剤に関連した医療事象事例の概要

番号	発生段階	事例概要	備考
【薬剤間違い】			
1	実施段階	内服用規格と静脈用規格を取り違えた事例	無菌製剤のため健康被害はない
2	実施段階	薬剤を取り違えて調剤した事例	
【薬剤量間違い】			
3	指示段階	薬剤の規格を誤った事例	血液・体液用薬 (血液凝固阻止剤)
4	指示段階	薬剤量の記入を誤った事例	
5	指示段階	薬剤量の入力を誤った事例	
6	指示段階	治療計画作成時に薬剤量を誤った事例	腫瘍用薬
7	指示段階	思い込みにより薬剤量を誤り投与した事例	腫瘍用薬
8	準備段階	薬剤供給時に規格を誤った事例	
【方法間違い】 (経路・濃度・日数)			
9	指示段階	薬剤濃度と点滴チューブのミスマッチにより接続部に亀裂が生じた事例	エトポシド
10	指示段階	薬剤の添付文書に記載されている濃度より高い濃度で薬剤を投与した事例	メシル酸ガベキサート
【速度間違い】			
11	指示段階	ポンプの流量設定に関する指示を誤った事例	
12	実施段階	投与速度の指示を誤認し、予定より早く注入した事例	腫瘍用薬
【対象者違い】			
13	実施段階	バーコードの利用手順を誤り、患者Aに投与すべき薬剤を患者Bに投与した事例	
【その他の間違い】			
14	マスター登録時	薬剤マスター登録時に薬剤の規格登録を誤った事例	
15	指示段階	薬剤投与中の検査が未実施だった事例	抗リウマチ薬
16	指示段階	変更指示の開始日時を誤った事例	インスリン
17	指示段階	服用回数の異なる薬剤を一包化した事例	抗腫瘍薬
18	実施段階	経口薬を包装部分(ヒートシール)から取り出さずにそのまま服用した事例	

表5 医療事故に関連した薬剤の種類

( )内は平成16年10月1日から平成17年9月30日までの報告件数

薬剤の種類	件数
血液製剤	0 ( 0 )
麻薬	0 ( 1 )
抗腫瘍剤	4 ( 15 )
循環器用薬	0 ( 0 )
抗糖尿病薬	1 ( 4 )
抗不安剤	0 ( 0 )
睡眠導入剤	0 ( 0 )
その他の薬剤	13 ( 45 )
合計	18 ( 65 )



### 3) 医療機器の使用に関連した医療事故

医療機器の使用に関連した医療事故については、人工呼吸器に関する事例の分析を行っている。

平成17年7月1日から平成17年9月30日までに報告された医療機器の使用に関する事故事例のうち、人工呼吸器に関する報告は3件であった。事業開始から平成17年9月30日までの人工呼吸器に関する事故報告は累計で12件となり、今回この12件について分析を行った。

また、事故事例の分析に役立てるために、第15・16回のヒヤリ・ハット事例収集において、人工呼吸器に関する事例をテーマとして事例を収集した。平成17年1月から6月までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、人工呼吸器に関する分析対象事例は273件であった。

#### (1) 分析の結果

##### 1. 人工呼吸器に関する事故の概要

医療事故事例を発生部位別にみると、「回路」7件（58.0%）、「加温加湿器」2件（17.0%）、「設定・操作部」3件（25.0%）であった。発生場所は、病室8件、NICU2件、手術室1件、CCU1件であった（表6）。

ヒヤリ・ハット事例を発生部位別にみると、「電源」13件（4.8%）、「酸素供給」14件（5.1%）、「回路」117件（42.9%）、「加温加湿器」41件（15.0%）、「設定・操作部」49件（17.9%）、「呼吸器本体」39件（14.3%）であった（表7）。

医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例ともに、「回路」に関する事例が最も多かった。

##### 2. 発生部位別の分析

###### ① 電源

i) 医療事故事例  
なし。

###### ii) ヒヤリ・ハット事例

機器の基本的な使用に関するヒヤリ・ハット事例が大半で「非常電源を使用していなかったために切れた」、「バッテリーが切れた」、「電源プラグを確実にコンセントに差し込み、ロックしていなかったために抜けそうになった」、等の報告があった。

これらの事例は、使用前の点検を確実に実施することにより防ぐことができると考えられる。

## ② 酸素供給

### i) 医療事故事例

なし。

### ii) ヒヤリ・ハット事例

報告の多い事例として、「酸素が供給されていなかった」、「酸素が接続されていなかった」、「酸素の接続が外れていた」、「酸素ポンベの酸素不足、開栓忘れた」、「酸素が漏れていた」、等の報告があった。これらはいずれも患者に自発呼吸があり一時的に呼吸器を外すことができる呼吸状態であり、一旦外した人工呼吸器を再度装着した際に発生した事例であった。

これらは、使用前の点検で未然に防ぐことができる事例と、使用中の点検により早期に対処することが可能な事例と考えられる。

## ③ 回路

### i) 医療事故事例

「回路組立時の接続間違い」2件、「回路閉塞」1件、「回路接続外れによるリーク」4件であった。そのうち、「回路の接続間違い」1件と「回路接続外れ」2件の事例は発見が遅れたため、死亡に至っている。

### ii) ヒヤリ・ハット事例

報告の多い事例としては、使用前の回路組立時の「接続間違い」28件（10.2%）、「接続不備」の35件（12.8%）であった。また、リークに関する事例として「回路の接続外れ」35件（12.8%）、「回路とカニューレとの接続外れ」10件（3.7%）、「回路破損」13件（4.8%）等があった。

## ④ 加温加湿器

### i) 医療事故事例

加温加湿器に関する事例は給水に関する事例が2件報告され、「蒸留水の間違い」、「間違った方法による給水」の事例であった。

### ii) ヒヤリ・ハット事例

報告の多い事例としては、「電源が切れていた」19件（7.0%）、「設定間違い」5件（1.8%）等の報告があった。これらは、使用前

の点検でチェックできる内容と考えられる。

「給水」9件（3.3%）に関する事例は、使用中の点検でチェックする必要がある。

#### ⑤ 設定・操作部

##### i) 医療事故事例

「作動停止」、「作動一時停止」、「人工呼吸器のアラームの不作動」がそれぞれ1件あった。

##### ii) ヒヤリ・ハット事例

「設定間違い」に関する事例が40件と大半を占めた。その他に、「スイッチがオフになっていた」事例が6件あった。これらの事例では、いずれも患者に自発呼吸があり、一時的に呼吸器を外すことが可能な呼吸状態であったため、適切に設定をし直す時間があり事故に至らなかったと考えられた。人工呼吸器の適切な設定、操作、確認方法に関する十分な知識を持って、取り扱う必要がある。

#### ⑥ 呼吸器本体

##### i) 医療事故事例

なし。

##### ii) ヒヤリ・ハット事例

故障・不具合が大半を占めた。

### (2) 今後の検討課題

人工呼吸器に関する事故を防ぐには、

①人工呼吸器の適切な設定、操作等を行う

②異常が発生した場合には、その異常を検知し、適切な対処を行う

ことが必要である。

既に、厚生労働省医薬局長通知「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」（医薬発第248号、平成13年3月27日）が発出され、さらに厚生労働省告示として人工呼吸器の警報基準が告示されている。

今後は、医療機関における人工呼吸器の使用・管理に関する調査等を行い、事故防止対策についてさらに検討を行うこととしている。

表6. 人工呼吸器に関する医療事故の発生分類

分類		発生場所	事故の程度	事例概要	
回路	回路組立	接続間違い	手術室	不明	回路の接続誤りがあり換気できず、高気道内圧アラームが鳴った。
	回路組立	接続間違い	病室	死亡	回路交換時、加温加湿器に接続した回路の呼気側と吸気側を逆に接続した。
	回路閉塞		CCU	障害残存高い	回路内の異物(洗浄時に使用した接続用アダプター)により回路が閉塞していた。
	回路閉塞		NICU	障害残存低い	呼気側チューブに1mm程度の穴が開いており、回路内に水が溜まった。
	リーク	接続外れ	病室	死亡	痰吸引後、気管カニューレと人工呼吸器の接続部が外れていた。
	リーク	接続外れ	病室	死亡	痰吸引後にアラームが鳴った。L字コネクターとカニューレが外れていた。
	リーク	接続外れ	病室	障害なし	痰吸引後、低圧アラームが鳴った。カニューレと蛇管コネクターの接続部分が外れていた。
加温加湿器	給水		病室	障害なし	気管支鏡洗浄目的で用意された洗浄剤入り滅菌精製水を誤って加温加湿器用に使用した。
	給水		病室	障害残存低い	自動給水装置のない加温加湿器に点滴セットを使用し給水中、給水過多となった。
設定・操作部	設定	作動停止	病室	障害残存高い	人工呼吸器接続後アラームが鳴り、前面カバーを開け消音ボタンを押したつもりだったが、誤って電源を切った。
	設定	作動一時停止	病室	障害残存低い	高圧アラームが頻回に鳴ったため、呼吸器を一旦外して設定を一時停止にした。その後、呼吸器の回路を再接続したが、作動を確認しなかった。
	設定	人工呼吸器のアラーム	NICU	障害残存高い	アラームが鳴らなかった。

表7. 人工呼吸器に関するヒヤリ・ハットの発生分類

分類	内容		事例数 (%)	分類別数 (%)	
電源	1	不適切な電源の確保	7 ( 2.6 )	13 ( 4.8 )	
	2	コード接続不良	4 ( 1.5 )		
	3	内部バッテリー作動不良	1 ( 0.4 )		
	4	接続ケーブル破損	1 ( 0.4 )		
酸素供給	1	供給されていないなかった	5 ( 1.8 )	14 ( 5.1 )	
	2	接続されていないなかった	3 ( 1.1 )		
	3	酸素接続外れ	2 ( 0.7 )		
	4	酸素ポンベの不適切な取り扱い	2 ( 0.7 )		
	5	酸素漏れ	2 ( 0.8 )		
回路	1	接続間違い	15 ( 5.5 )	117 ( 42.9 )	
		呼吸と吸気が逆	6 ( 2.2 )		
		圧・温度センサーの位置 位置	7 ( 2.6 )		
	2	接続不備	7 ( 2.6 )		
	3	物品の不適切な使用	10 ( 3.7 )		
	4	回路交換に時間を要した	2 ( 0.7 )		
	5	回路閉塞	7 ( 2.5 )		
	6	破損	5 ( 1.8 )		
	7	リーク	35 ( 12.8 )		
8	リーク	10 ( 3.7 )			
9	リーク	13 ( 4.8 )			
加温加湿器	1	電源が切れていた	19 ( 7.0 )	41 ( 15.0 )	
	2	設定間違い	5 ( 1.8 )		
	3	給水	9 ( 3.3 )		
	4	破損	2 ( 0.7 )		
	5	故障・不具合	6 ( 2.2 )		
設定・操作部	1	電源スイッチがOFFになっていた	6 ( 2.2 )	49 ( 17.9 )	
	2	設定	アラーム		3 ( 1.1 )
			酸素濃度		6 ( 2.2 )
			酸素流量		3 ( 1.1 )
			モード		14 ( 5.1 )
			モード・圧		1 ( 0.4 )
			換気量		2 ( 0.7 )
			圧		4 ( 1.5 )
			吸気時間		2 ( 0.7 )
			呼吸回数		4 ( 1.5 )
			設定変更方法の間違い		1 ( 0.4 )
	3	不適切なモード設定ダイヤル位置	1 ( 0.4 )		
	4	1回換気量表示／痰や水滴による高値	1 ( 0.4 )		
5	グラフィックモニターの電池切れ	1 ( 0.4 )			
呼吸器本体	1	不適切な固定	1 ( 0.4 )	39 ( 14.3 )	
	2	故障・不具合	38 ( 13.9 )		
合計			273 (100)		

### 3 共有すべき医療事故情報

平成16年10月1日から平成17年9月30日までに報告された事故事例を分析班等において個別に検討する中で、広く共有すべきであると考えられた事例の概要等を以下に記す。

概要	内容	件数
薬剤	腫瘍用薬のうち名称が類似しているパクリタキセル（販売名：タキソール）とドセタキセル水和剤（販売名：タキソテール）を取り違えた事例。	2件
薬剤	播種性血管内凝固症候群（DIC）治療目的でメシル酸ガベキサートを末梢静脈から点滴投与していた患者に、投与部位に皮膚壊死、潰瘍形成が生じた事例。これらは、中心静脈から投与する濃度をもって末梢静脈から投与しているなど、当該薬剤の添付文書中に記載されている、静脈炎や潰瘍・壊死の可能性を注意喚起する用法関連注意に示されている濃度よりも高濃度で投与されていた。	4件
薬剤	1) 抗リウマチ薬（メトトレキサート）を投与中、白血球が減少等を来し、感染症により死亡した事例。添付文書で推奨されている頻度では検査が行われなかった。 2) 抗リウマチ薬（メトトレキサート）を週1回で処方するところを誤って連日投与し、過量投与を行った事例。	3件
医療機器等	心臓カテーテル検査を終了する際、穿刺部位の圧迫止血のため止血用デバイスが使用されることがあり、止血用デバイスに空気を注入し膨らませて圧迫止血する。事故事例は、止血用デバイスにではなく、誤って心臓カテーテル検査のために動脈に挿入したシース（カテーテルを通すために血管に挿入される外筒）に空気を注入し、空気塞栓を生じた事例。	2件
医療処置	手術や検査の前処置として実施し、グリセリン浣腸により直腸等に穿孔を来した事例。ベッド上において左側臥位により実施した例はなく、全例がトイレにおいて立位で実施していたことが共通していた。	4件