製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある（低い）	ピューリタンベネット560	コヴィディエン ジャパン	9時1分、担当看護師が当該患者の部屋で他患者の排尿介助中にスタッフステーション内の生体モニターの警告アラーム音に気付きステーションに戻りモニターを確認すると心停止波形だった。ただちに患者の元に行くと、顔色蒼白で呼びかけに反応なく頸動脈を触知すると拍動を認めなかった。呼吸器のコネクタチューブは、気管カニューレに接続しておらず、先端は気管カニューレ下のガーゼ部分にあった。大声で応援要請し呼吸器回路を接続し心臓マッサージを開始した。 9時2分、心臓マッサージを4、5回実施したところで心拍は再開した。モニター上心拍数は110～120回台で酸素飽和度は95%だった。応援看護師によりアンビューバッグ加圧と酸素投与を開始した、担当医に電話で状況を報告した。 9時8分、モニター上、心拍は洞調律で117回/分、血圧129/75mmHg、酸素飽和度95%、意識レベルJCS3-300。担当医の指示でアンビューバッグク加圧から呼吸器に変更した。 9時10分、父親に電話するがつながらず、9時40分に父親から電話があり担当医から状況を報告した。 9時50分、呼びかけに対し眉や口元を動かす仕草が見られ、10時30分頃には問いかけへの意思表示が明確な状態になった。収縮期血圧60～70mHgの状態が続き、カコージンD注の投与が開始された。 16時25分、意識レベルは清明となり、平常時と同様に要望をパソコン操作で訴えた。11時～16時の3時間の尿量は110mLだった。	当該患者は、5日前に38度の発熱があり、粘調痰が多い状態が続いていた。8時10分頃、呼吸器の高圧アラームが鳴り、看護師は気管チューブとコネクタ内と気管内吸引を行った。気管カニューレとコネクタは固定ひもでしばってあり、吸引終了後再びひもで固定した。生体モニターの履歴では、8時53分、酸素飽和度78%。8時56分、28%。心拍数は、8時53分、104回/分。8時58分、39回/分に低下していた。 スタッフステーションには、夜勤看護師2名、日勤看護師2名がおりモニターのアラーム音は聞いていたが、誰もモニター画面を確認していなかった。他の看護師は、ステーションから離れた病室にいてアラーム音は聞こえなかった。当該患者の部屋には、他患者の介助のため複数名の看護師がいたが、患者の排泄のためカーテンを閉めていて顔色等は観察できない状況だった。 警告アラームの前に注意アラームが鳴っており、注意アラームが鳴ってから患者の元に行くまでの時間は約8分だった。呼吸器のトレンド上では、8時45分頃からそれまで0L/minだったリーク量が15L/minに上昇していた。最高圧は、平常時19～25mbarのところ、7時39分頃から30mbarを超え8時30分以降は40mbar前後まで上昇していた。リーク量が増加した時点で圧低下は見られず、そのため呼吸器接続外れが起こっても低圧アラームは鳴らなかった。 人工鼻の痰による閉塞は認めなかった。 心エコーの検査結果は、EF43.6%で、以前に実施した時のEF50.9%に比べ低下していた。	1. 生体モニターのアラームが鳴ったら、画面を確認し患者の元へ行き状態観察を行う。 2. アラーム音への慣れが、患者の生命危機につながることを病棟内で再度共有する。 3. 患者の状態に合わせた適切なアラーム設定について、医師、看護師、臨床工学技師間で共有する。 4. 気管カニューレとコネクタの固定ひもは確実に固定する。	チューブの外れが確認されたとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
2	死亡	不明	不明	陳旧性心筋梗塞、持続性心室頻拍でICD移植後の患者。結核性胸膜炎による胸水貯留を認め、心電図モニターによる観察を行いながら抗生剤で治療中であった。感染症や胸水、不整脈による全身状態、呼吸状態悪化リスクのある状態であった。夜間就寝中に心電図モニターが外れ、巡回スタッフが気付くまでの間に状態急変し心停止に至った。	もともと患者のアドヒアランスが悪く、院内の生活においても医師の指示を守れないことがあり、心電図モニターもしばしば自分で外してしまうことがあった。	患者に治療、救命のための医療行為の必要性を繰り返し説明し、指示遵守を指導する。モニター観察中は波形に常に留意するようにする。	電極の外れを確認したとのことであるが、接続状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害なし	不明	不明	肝移植術時に人工心肺を用いて行った。その時の人工心肺への送血管にストッパーがついていたが、送血管を抜去する際にストッパーを皮下に残したまま送血管を抜去し、そのまま縫合した。	送血管にストッパーがついていることを知らなかった。	ストッパーがついているカテーテルの一覧表を作成した。臨床工学室がストッパーがついているカテーテルを使用する診療科に周知した。	ストッパーの体内遺残を確認したとのことであるが、縫合状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
4	障害残存の可能性なし	不明	不明	13：00頃、IABP破裂し、通常通り用手的抜去を試みたが困難であり、経カテーテル的に抜去を試みるも困難で、最終的に外科的手術にて摘出となった。	薬剤性心筋症の疑いによる重症心不全でCCUで加療中。大量強心薬には反応乏しくIABPを使用していた。	IABPが用手や経カテーテル的な方法で抜去困難な場合には、早めに外科的摘出に方針を切り替えることを検討する。	抜去困難であっ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、評価困難と考える。
5	障害残存の可能性がある（高い）	コントラアングル	森田	全身麻酔下にて左下6歯根嚢胞摘出術、左下6抜歯術を施行中、左下6歯冠歯根分割を行うために3倍速コントラアングルを使用した。コントラアングルのヘッド部分は第二助手が蒸留水で冷却しながら使用していたが、コントラアングルのヘッドが高温度になり、接触していた左舌縁粘膜の一部と、左口角周囲に熱傷が生じた。	・切削部に意識が集中していたため周囲の確認を怠った。 ・冷却していても高熱を発することを認識していなかった。 ・舌、口角の圧排が足りなかった。	・施術中、十分に注水し、ハンドピースの発熱の有無を確認する。 ・手術の際は金属を削らないように周知する。 ・特定のハンドピースが発熱している可能性があるため、業者立ち会いの下稼働中の器具の検証を行う。	熱傷が生じ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、評価困難と考える。
6	障害なし	DewX CVポートシステム	テルモ	潰瘍形成と緑色の膿付着に対して、培養検査実施し抗生剤処方。CVポートからの血液逆流を確認し、在宅でシュアフューザーポンプを使用可能と判断した。2日後の化学療法終了後にCVポートを抜去する予定とし在宅化学療法を継続。化学療法終了後にCVポート抜去。抜去したCVポートに発生していた亀裂についてメーカーに調査依頼。	メーカーによる調査の結果、鋭利な刃物での亀裂ではなく、キンクした部分への何らかの応力による劣化破損との回答あり。	CVポートの破損が疑われるときは速やかに抜去する。 治療過程において、胸部CTを撮影する機会があった際は、CVポート挿入部も撮影し、CVポートカテーテルの断裂を早期に発見する。 CT撮影時、医師から依頼があった場合は必要な撮影終了後、腕を降ろした状態で胸部撮影を追加するよう放射線科に周知。	破損が認められ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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害なし	不明	不明	右内頸静脈に16cm固定で中心静脈カテーテルが留置されていた患者。認知症があり自己抜去予防のため、家族の同意の上、両手関節抑制していた。5:30頃、心電図モニターの波形がでていないため訪室すると全裸になっているのを発見した。右手の抑制帯がはずれており、中心静脈カテーテルが5cmほどしか挿入されていない状態であり、経鼻胃管も抜去されていた。	患者は70歳代と高齢であり、認知症によりこれまでにも経鼻胃管の自己抜去を繰り返していた。事故防止のために両上肢に抑制帯を使用していたが抜けてしまい、中心静脈カテーテルの自己抜去につながった。カテーテル留置期間が長期化しており、主治医はカテーテル交換を考慮していたが、週末に自己抜去する可能性もあるため、翌週に交換する予定であったほど自己抜去の可能性が高かった。	両上肢手関節抑制帯を使用していたが、力が強く手首から抜けてしまっていたことから、手関節抑制のほかにミトンも併用する。また、これまで以上に頻回に訪室をし、適切な抑制状態であるかを観察する。また、留置されているカテーテル類の固定状態も合わせて確認する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
				中心静脈カテーテルから投与されていた点滴（エルネオパ2号、パントール、プリンペラン、ミルリノン、ジルチアゼム）を注入中止し、一時的に末梢静脈血管を確保し、ミルリノン・ジルジアゼムの持続注入を再開した。循環器当直医師に報告し、カテーテルを抜去した。日中、医師が右鎖骨下静脈に中心静脈カテーテルを留置した。カテーテル抜去部周囲に皮膚損傷や皮下気腫の発生は無く、呼吸状態の変化もなかった。			
8	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	開腹下右腎摘出術を行った患者。下大動脈内に伸展している腎腫瘍の切除のため腎臓摘出を予定された。手術当日、全身麻酔状態となった後にリアルタイムエコーガイド下中心静脈カテーテル留置を右内頚静脈に行った。トリプルルーメンを使用した。予定の留置長は11cmとした。挿入時には血液ガス分析を行い静脈血であることを確認した。注射器による吸引で逆血を確認し、遠位ルーメンと中位ルーメンからは逆血がスムーズに得られたが、近位ルーメンからは逆血は得られず、静脈壁に接していることが原因と考えた。中心静脈カテーテル留置が完了し近位ルーメンに輸液を接続し、自然滴下がスムーズに得られた。	患者が小柄であり、かつカテーテルの腎腫瘍への干渉を回避するため、カテーテルの留置長を短くしていた。逆血がなかったが自然滴下が得られたため、自然滴下のまま輸液を継続した。年齢と体格の影響により頚部皮膚の可動性が大きかったこと。覚醒時の体動によりさらに浅くなった可能性がある。カテーテルの固定具を患者に糸針で縫い付け固定していたが、カテーテルそのものが固定具からずれやすいこと。以上により血管外漏出となったと考える。また、右頚部の腫脹による気管圧排で呼吸苦が見られ、気管圧迫による窒息を回避するために再度気管挿管し、人工呼吸管理とした。	血管内留置を確認するために、自然滴下だけでなく、必ず逆血を確認する。また、カテーテルの固定具を縫って固定していても、カテーテルそのものは抜けやすいことを認識する。	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。
				カテーテルは固定具を患者に糸針で縫い付け固定していた。手術中は近位ルーメンの輸液ルートの側管からドパミン塩酸塩とドブタミン塩酸塩をシリンジポンプで注入したが、メインの輸液ラインは継続して自然滴下が得られ、自然滴下のまま使用した。術後、確認ためX-Pを撮影した後、覚醒を得て抜管した。抜管直後に体動が多く見られた。抜管後、ベッドに移乗した直後に呼吸苦の訴えがあり、右頚部に腫脹を認めた。腫脹による呼吸苦の可能性があると考え、気管圧迫による窒息を回避するために再度気管挿管の方針とし、手術台に移乗した上で再度全身麻酔と再挿管を行った。頚部を観察すると、右の鎖骨周辺から頚部にかけて腫脹が見られた。色調の異常や握雪感はなかったので、内容は血液以外の液体であると考えた。中心静脈カテーテル長が短いことや、胸部X-Pを再度確認した際にカテーテル近位が胸郭内に入っていないことから、近位ルーメンからの血管外漏出を考えた。心血管作動薬を投与していたルーメンでもあるため、皮膚科医師に往診を依頼し、ステロイドと局所麻薬を混合し皮下注射した。カテーテル本体は吸引をしながら抜去した。抜去後に確認すると、固定器具の位置は10cmとなっていた。腫脹が消退傾向になるまで気管挿管管理とし、呼吸は補助が必要な状態であったため、人工呼吸管理のままHCUに入室した。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある（低い）	4年ほど前に他院で挿入、不明	不明	10：15頃、ポートから施行中の補液を交換し、側管より指示の抗生剤を接続し点滴を開始した。60分での投与指示があり、滴下を調整した。 11：20、側管の点滴を外しに訪室すると、抗生剤の点滴が空となり、ポート刺入部より60cm程血液が逆流していた。ポート針を抜針し、刺し直しを行なったが閉塞していた。主治医不在につき代診医に報告した。後日主治医へ報告予定。末梢血管確保し、補液を再開した。	未記入	・点滴開始後は、状態観察や滴下調整のため、15分毎程度の定期的訪室を行う。 ・点滴開始時、患者へ何か異常（血液の逆流）などがあった際は、すぐにナースコールを押すよう指導する。 ・ポートの患者カードはできる限り提示してもらい、ポートの種類を明らかにして対応する。	不適切な接続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。
				オープンエンド式の物は、血液が逆流し、閉塞するリスクが当院採用のバードポートより高いため、24時間で補液500mLの補液を行うなど、時間流量が少ない時は輸液ポンプを使用する。 ・点滴の滴下時間等の観察を確実に行い、外来診療時は申し送りによる対応を依頼する。 ・つり具を結ぶなどしてポート刺入部と抗生剤（2ポート生食）の落差が80cm以上になるように位置関係を考慮する。 ・CVポートの管理は、入っている材料の種類によって異なるので、患者カードをできる限り提示してもらい確認を徹底し、併せて電子カルテへのポート情報管理を院内で統一する必要がある。 ・ポートの閉塞で再留置する場合、患者への影響が高くレベル3bとなるので、適切な点滴・ポートの管理を徹底する必要がある。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存の可能性がある（低い）	サフィード延長チューブ	テルモ	急性心筋梗塞の患者でIABPで補助循環している患者。19時40分、シリンジポンプが残量で鳴り、CVのノルアドレナリンを交換した。19時50分、血圧が実測で60、Aラインで70台まで低下。透析の返血中だったため、返血が終わるまで5分ほど様子観察していた。しかし返血後も血圧上昇せず。ラインをたどると、CV青の刺入部からエクステンション2本分（5mL分）の逆血が見られていた。シリンジの根元をたどると、ノルアドレナリンの接続が緩んでおり、薬液が床に垂れているのを発見する。すぐに再接続したが、血圧上昇せず。20時05分、主治医に報告。ノルアドレナリン1mLフラッシュし、30分後血圧上昇なければ再度報告の指示いただいた。フラッシュ後ABP徐々に上昇。20時20分、主治医より連絡あり、5%アルブミナー250mL1本を2時間で負荷する指示頂いた。20時40分、ABP140台、NIBP120～130台まで上昇したため、主治医報告しアルブミナー負荷を50mL／hに減量し、継続指示通りに血圧コントロール可の指示頂く。その後もABP140～150台、NIBP130～140台維持し、カテコラミン減量した。状態安定したため経過観察となった。	・急性心筋梗塞で前日にPCI施行。PCI入室時HR20～30台でテンポラリー挿入、血圧90台以下のため循環補助としてIABP挿入中の患者。ノルアドレナリン4mL／h、カタボンHi10mL／h、ドブポン1mL／hで持続注入しており、カテコラミン依存が高く循環動態不安定であることは把握していた。 ・以前、三活接続の緩みの経験があったため接続部は確認していた。しかしシリンジの接続部までは確認していなかった。 ・ロックタイプのシリンジのため、接続したら外れないだろうという思い込みがあった。 ・20時の抗生剤を新人看護師と確認する前にシリンジのアラームが鳴ったため、業務が重複した。シリンジ交換だけでなく抗生剤を新人看護師と実施することに気を取られていた。 ・カテコラミン高流量のためすぐにつなぎ替えなければならないと思って焦っていた。まっすぐ接続せず、斜めに挿入し接続してしまったかもしれない。しっかり奥までロックを行わなかったかもしれない。 ・通常シリンジ交換時には一時停止を押し、シリンジを外して新しいシリンジをセットし、フラッシュして、交換前のシリンジからラインを外しラインの先端をアルコール綿で消毒しつなげて開始ボタンを押した。シリンジポンプの交換手順で抜けた点はなかった。 ・発見者としては血圧が下がってきた時点で、透析の影響もあるだろうと思い込みをしてしまった。ラインを全てたどり、薬剤が確実に投与されているかを確認するのが遅れた。 ・自分がシリンジ交換できず他者に交換してもらったときは、交換してもらったラインを再度自分で確認していたため、自分と同じように確認しているだろうと思った。	・CV挿入部からシリンジまで確認することは引き続き行い、シリンジ交換した後も、シリンジの接続部、三方活栓の開放、その他の接続部も確認する。 ・接続部を全てたどって、確実に接続されているか確認する。 ・血圧変動などがあればまずはラインを全てたどり、薬剤が確実に投与されているか確認する。 ・カテコラミンを交換した際には血圧変動を気にする。 ・再度ラインを確認するが、確認できそうにないときは、つなげたことを受け持ちに伝え確認してもらう。 ・声に出してコミュニケーションをとり、交換時など確認を求める。	接続外れを確認したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性がある（低い）	P-Uセルサイトポート	東レ	1.17:10 CVポートからのルート内に逆血していることを発見し、生食フラッシュを試みるが通過せず。 2.17:30 看護師2名にて再度ヒューバー針を変え、再度生食フラッシュを施行。まず1mLシリンジで通し、5mLシリンジ、10mLシリンジでも実施するも抵抗なくフラッシュでき、エルネオパ（高カロリー輸液）点滴開始。開始後「じわーっと痛む」と疼痛の訴えがあった。 3.17:40 疼痛は消失したが、CVポート周囲に腫脹・発赤が出現。当直医師に報告し、診察依頼。 4.17:45 当直医師にてヒューバー針を抜き、改めて穿刺。生食フラッシュし抵抗なし。新たな腫脹なし。点滴再開の指示があった。 5.18:00 診察結果を主治医に報告したところ、エルネオパを中止し、生食500mLに変更。 6.翌日退院。 7.翌々日の12:30 退院時より留置されたままの穿刺針を利用し、在宅主治医が点滴開始。 8.16:30 在宅主治医が往診すると、ポート部付近に瘻孔あり、圧迫すると液体が漏出。 9.退院2日後の10:45 当院救急受診。主治医が対応。CT撮影により、ポート破損が判明。入院での入れ替えを提案したが拒否されたため、外来での入れ替えとなることを説明。納得され帰宅。 10.退院4日後、放射線科によりCVポート交換。	1.看護師がプラボトルタイプの大塚糖液5%50mLに他の薬液を30mL混入した。この輸液を実施する時に空気針を使用しなかったこと等により、輸液が止まり、血液が逆流しCVポートが閉塞した。 2.閉塞を通過させようと、看護師が注射用シリンジ1mLを使用しCVポートに生理食塩水を投与した。看護師は薬液が入ったことにより、CVポートが開通したと考えたが、閉塞している状態に過剰な圧がかかることによりセプタム部が破損していた。 3.注射用シリンジは容量が小さい程圧が強くなり、メーカーの添付文書では、薬液を注入する際に2.5mL以上のシリンジを使用することとなっていたが、対応した看護師はこの知識を十分には持っていなかった。	1.輸液のミキシングから投与における輸液の管理方法の確認・指導。 2.CVポート管理に対する教育の徹底。	破損が認められ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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	障害残存の可能性がある（低い）	トップ輸液ポンプ	トップ	9時40分頃、術直前に全身麻酔下に当事者1により左手背に末梢静脈ルートとして24G点滴針を挿入、逆血と滴下良好であることを確認し刺入部を固定し点滴を開始した。現場には、当事者2、3もおり、この一連の操作状況を把握していた。 12時20分頃、手術は予定通り終了し帰室した。 12時30分頃、当事者5、6が訪室し、末梢静脈ルートの再固定を行った。刺入部はシーネ固定され包帯で覆われるため見えないが、指先は常に見える状態であった。 また逆血があり左上肢の腫脹がないことを両者で確認した。術後点滴は2号液（500mL）＋50%ブドウ糖（20mL）で滴下速度は40mL／hとして輸液ポンプを用いて開始した。その後13時30分と14時30分に、当事者5がバイタルチェックのために訪室し、その際に刺入部を確認したが明らかな腫脹は認めなかった。 18時30分頃、当事者7が食事摂取確認後に抜針という指示のもと、点滴抜去した際に左上肢全体が腫脹していることに気付き、ただちに当事者4に報告した。この間輸液ポンプのアラームは一度も鳴っていなかった。まもなく、当事者4が訪室し診察したところ左肩関節付近～左手背が全体的に腫脹・緊満しており、対側に対し左指先の色調不良を認めた。感覚については訪室前よりすでに機嫌不良で、確認困難であった。これらの所見から点滴が皮下に漏れていたことが判明したが、末梢循環は問題ないと判断し経過観察とした。夜間は睡眠できており不機嫌などなく経過した。 翌日7時00分頃、当事者7が検温のため訪室し左上肢を確認すると、水疱形成されていることに気がつき、当事者1、2、3、4が訪室し診察すると左上肢の点滴刺入部周辺の色調変化と前腕を中心とした大小の水疱を認めた。患児は不機嫌ではあったが明らかに左上肢の疼痛を訴える様子はなかった。 8時00分頃、当院皮膚科にコンサルトし、左上肢の石鹸・流水洗浄を行い左手背（点滴刺入部周辺）については壊死部が存在するためゲーベン外用した。今後は入院期間を4日間程度延長し、特に左手背の状態変化に留意して連日皮膚科併診とする方針となった。	刺入部の固定に関して、定期的に確認はなされていたものの刺入部はテープで固定され包帯で覆われているため一見して点滴漏れを判断するのが困難であった。 輸液ポンプに関して、点滴が皮下に漏れたためアラーム機能が作動しなかった。 点滴の観察に関して、14時30分から18時30分の間は医師や看護師による刺入部・指先の確認がなされていなかった。	・刺入部を見やすくし、弾性包帯は巻かない。 ・観察時間を以前より頻回にする。観察を行った記録を残す。	血管外漏出を認め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。
13	障害なし	不明	不明	血球貪食性リンパ組織球症の疑いで入院。前医より右手首から挿入中の末梢ルートから、ヴィーンDが15mL/hで持続投与中であった。翌日の20時に医師と末梢ルートを観察したところ、右手人差し指が紫色を呈していた。固定を外して確認したところ、右手背から肩まで腫脹し、点滴刺入部付近と前腕に水疱を形成しているのを発見した。	刺入部の観察はしていたが、上肢の腫脹や左右差の観察は行っていなかったため発見が遅れた。体動が活発なため固定が厳重であり皮膚観察できる部分が少なかった。乳児であり、明らかな点滴漏れの有無を判断しづらかった。2時間ごとの末梢ルートの観察時、既存のチェックリストを使用したダブルチェックを行わなかった。	輸液中の血管外漏出や皮膚トラブルを早期に発見するためのチェックリストを正しく使用するよう指導した。乳幼児では、血管外漏出がわかりにくいため、脚・腕の全体を左右共に観察し、異常の早期発見に努めるよう指導した。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害残存の可能性なし	スーパーキャス22G	メディキット	1. 9:00、右下腿の静脈からビーフリードを輸液ポンプを使用して滴下中、刺入部に異常はなかった。 2. 12:30頃、看護師が刺入部を確認すると、血管周囲が発赤し一部に水疱形成あり、血管外漏出していることに気付き抜針する。 3. 皮膚排泄ケア認定看護師に相談し、水疱から浸出液がみられているため、メロリンカーゼで保護した。薬剤師に薬剤が壊死性でないことを確認。主治医に報告し経過観察となった。 4. 翌日、水疱部の皮膚が暗紫色になっていたが、ガーゼ保護を継続。 5. 8日後、水疱の一部が表皮剥離し白色を呈していた。皮膚排泄ケア認定看護師に再度コンサルトし、黄色壊死となっているためゲーベンの推奨あり。主治医に報告・診察。創部洗浄後ゲーベン塗布を開始する。 6. 9日後、皮膚科受診し、胡桃大2個分が融合した潰瘍で、表面に黄白色壊死組織が厚くついている状態。ゲーベン塗布しデブリを適宜行う計画。	1.患者は高齢で血管が脆弱であり血管確保が難しい状況であったが、ビーフリードが末梢静脈から指示されていた。 2.下腿から血管確保し輸液ポンプで投与した。 3.患者は意識障害があり痛みを表出できなかった。 4.血管外漏出が発生した時、ビーフリードが高張液で漏出によるリスクが高いことを看護師は認識していなかった。 5.薬剤師は血管外漏出についての問い合わせに、壊死性ではないと答えたが、漏出の程度や起こりうるリスクは伝えなかった。 6.抗がん剤、造影剤の血管外漏出対応マニュアルはあるが、高張液などの危険薬についてのマニュアルはなかった。	1.血管や皮膚が脆弱している患者に輸液をするときは、刺入部の観察を巡視ごとに行う。 2.薬剤に応じた血管を選択し、穿刺が難しい場合は医師と対応を検討する。 3.勉強会などで、病棟で使用する薬剤についての知識を持つ。 4.血管外漏出や皮膚障害が発生した時は、看護計画を立案し、変化がわかるように写真や図を用いて継続的した観察をする。 5.注射薬の血管外漏出マニュアルの作成と周知。 6.薬剤師に問い合わせるときは、漏出の程度や症状を伝え、対応を確認する。また、薬剤師も問い合わせた内容を確認し、具体的な対応策を説明する。	血管外漏出を認め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。
15	障害残存の可能性なし	パーカー気管チューブ6.5	日本メディカルネクスト	1.10:15 看護師2名が清拭・口腔ケアのために訪室し、挿管チューブの固定テープが剥がれかけていたため、2人で貼り替えを行った。 2.ケアの時に頭や頚を左右に動かし、バイトブロックを舌で押し出す、噛むという行動があり、嫌がる表情が見られた。患者の頭が動き、挿管チューブの固定テープ（エラテックス＋ビジターム）がくっつき使用できなくなった。 3.看護師1名が患者のチューブを手で持ち固定し、もう1名はその間に新しいテープの準備をするために退室した。 4.患者が看護師の手を噛んでいる状態であった。 5.挿管チューブは20cm→18cmと抜けかけていた。 6.当直医師・管理看護師長への報告を行った。 7.当直医により胸部X-P確認。気管チューブを一旦抜去。再度新たな気管チューブを挿管24cmで固定し、人工呼吸を再開した。	1.患者には認知症があり、意識がある状態で気管に入っていた挿管チューブにかなりの抵抗があった。 2.看護手順では、気管チューブは固定用テープで固定後、バイトブロックで再度固定となっていたが、バイトブロックと気管チューブが一緒に固定されており、剥がす時には同時に抜けるリスクが高かった。 3.意識がある気管チューブ留置中の患者の口腔ケアを看護師2名で実施していたが、必要物品の不足があり1名が患者の傍を離れた。	1.看護手順に沿った固定方法の統一・実施。 2.意識がある気管チューブ留置患者への口腔ケア実施時の必要物品の再確認・周知、連携体制の改善。 3.意識レベル改善傾向にある患者への気管挿管時の対策についての検討。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管チューブのカフチューブが取れていることを発見する。	気管チューブを噛むため、バイトブロックを使用していた。気管チューブの固定テープを貼り替える際にカフチューブが根元から取れていることを発見する。SPO2低下、換気量の変化はなかった。フェンタニル、プレセデックスを投与しているが首を振ることもあるのでミダゾラムを追加して動きは小さくなっていた。気管チューブは長期留置されていた。	医師と検討して鎮静の深さを上げる。バイトブロックを気管チューブ側で固定し、チューブの破損の有無を確認をする。挿管チューブが長期留置される場合は合併症予防の観点からも予めチューブの入れ替えや気管切開術を行う事を医師と検討する。試供品のニトロバイトブロックを装着。装着時にカフチューブもバイトブロックの内側にする。	接続外れを確認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。
17	障害なし	気管チューブ	不明	鎮静下にて挿管中であったが自己抜管された。	ベッドを15度ギャッチアップ中、患者の身体が少し下がり抑制中の手が気管チューブに届き抜去された。	観察時体位調整及び肢位調整を確実に確認する。 ミトンを装着する。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
18	障害残存の可能性なし	GBアジャストフィット（ラセン入気管切開チューブ）	富士システムズ	いつも使用の気管カニューレは患者の体格が大きいため（BMI53.3）使用できず、事前に取り寄せたGBアジャストフィットを使用した。その2時間後に鎮静管理下で自己体動はなく、気管カニューレの固定も問題なかった。バッキングがあり、気管内吸引を実施し痰を回収した。その3分後に口腔内からエアー漏れのような音が聞こえ始め人工呼吸器のフロー波形でも吸気波形確認できるが呼気波形なし。カフ圧の適正、目視でも気管カニューレの抜け外れはなかった。徐々に酸素化悪化認め気管カニューレ抜去し再挿管となった。	病的肥満のため、挿入された気管カニューレが吸引などの刺激により気管からずれやすい可能性がある。	体位変換や吸引処置などにより気管カニューレの位置の変化を起こす可能性があることを念頭に置く。体格により外観上の変化が見えにくい場合もあるので、患者の状態やモニタリングなどからリークの可能性を常に考えて早期発見つなげる。また、気管カニューレが吸引刺激でズレる事が無いよう十分な長さの挿入を検討する。	気管カニューレの抜けの可能性があったとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	死亡	不明	不明	入院時より球麻痺による自力排痰困難とSpO2の低下あり、人工呼吸器管理としていた。JCS1-2～2-10　筆談にてコミュニケーション可能であった。気管切開術施行。一時、人工呼吸器を離脱したが、呼吸状態安定せず、6日後の深夜に人工呼吸器装着となる。痰が多いため、頻回に吸引を実施していた。 8日後の19:00頃、看護師はケアのため訪室。患者は自分で膝立ができる状態だったので、声をかけ患者自身に体の向きを変えてもらった。そのとき看護師は気管カニューレを押さえて抜けないように注意した。その後、人工呼吸器の低分時換気量・バックアップ換気アラームが鳴り始めた。看護師はカフ圧を確認し、カニューレの挿入状態をみたが抜けている印象はなかった。 看護師は、呼吸が浅いことによる人工呼吸器の呼吸回数感知不良を疑い、当直の臨床工学士へ連絡した。臨床工学士より、呼吸器に異常はないが、気管カニューレの抜去の可能性を指摘される。当直研修医へ連絡、来棟後、外科系医師が来棟し対応する。当直医師来棟時、カニューレが数センチほど抜けている印象があり、カニューレを奥へ押し込んだが挿入されなかった。カニューレを抜去し、ワンサイズ小さいサイズの気管カニューレを挿入し、人工呼吸器に再接続した。接続後10分ほどでSpO2低下あり。患者の呼吸状態を確認するが吸気が入っていない状態であった。気管カニューレをおさえ、経口でBVMによる換気を開始。心拍低下もみられたため、救急コールで他の当直医師へ応援要請した。同時に主治医、家族へ連絡した。緊急コールで内科系当直医師、循環器当直医師など数名が来棟。心肺停止状態と判断し、CPR開始したがこのとき皮下気腫による顔面腫大あり。経口挿管し、人工呼吸器に接続したが心拍再開せず。家族へ状況説明し、死亡確認となった。	1．気管切開術後8病日であった。 2．患者は首が太く（猪首）、体型的にカニューレが抜けやすいリスクは高かった。 3．2の状況がスタッフ間での認識が低く、情報共有ができていなかった。 4．患者の体位変換を看護師1人で実施していた。（人工呼吸器装着中の患者の当院のマニュアルでは安全を考慮し、看護師2人以上で実施となっている） 5．術後いつの時点でカニューレが抜けはじめていたかは不明だが、患者は自発呼吸があったためSpo2がある程度保たれていたと考える。夜間休日の当直医師への連絡体制周知不十分。（緊急コールをするまでに時間を要していた）	1．夜間休日の患者急変時の医師への報告体制、緊急コールの周知及び徹底。 2．人工呼吸器装着中の患者の看護マニュアル周知・遵守。 3．気管切開術後の管理について、知識向上及びケアの統一。気管切開術後管理について、医師・看護師等でワーキンググループを立ち上げ、手術手技、術後管理、トラブルシューティングについてマニュアルを作成する予定。	気管カニューレの抜けの可能性があっ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。
20	障害残存の可能性なし	レティナ11×28mm	KOKEN	喉頭癌に対し気切中の患者。21:30、咳嗽時にレティナが自然抜去したと、患者本人が歩いてナースステーションに訪室。これまで、再三事故抜去を経験しており、「レティナ抜去時にはコーケンカニューレを挿入」の指示に基づいて、患者に自室に戻るように説明し、看護師は患者を後方から追いかけた。 21:31、看護師が病室に入るとドシンともの音があり。ベッドの前で患者が倒れていた。看護師の声掛けに反応なく意識レベル低下。医師に報告し吸引しながら酸素投与開始。21:34、主治医来棟。意識レベル改善なくショックコール。21:35、コーケンカニューレ挿入しSpo2　100%に改善、自発呼吸で酸素化は改善し、循環状態も回復。呼吸・循環ともに安定しているものの意識障害が遷延していたため、頭部CT撮影を施行。頭蓋内に明らかな異常所見はなかったため、低酸素血症による意識障害を疑い、ICUへ移送のうえ、呼吸・循環動態の安定化をはかりながら経過観察する方針とした。	気切カニューレ抜去による気道閉塞を疑う。カニューレ抜去時に、自室に独歩で戻るよう指示した。	気道緊急時は、速やかに気道確保に努める。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害残存の可能性がある（高い）	アジャストフィット吸引型	不明	気管切開チューブ予定外抜去による心肺停止。薬物過剰摂取による急性薬物中毒で搬入した患者。気管挿管し人工呼吸器装着。その後、気管切開施行、呼吸状態悪化あり、声門下に気道狭窄あるためアジャストフィット挿入。一般病棟に転棟後、高次機能障害あり、身体抑制帯を装着。心電図モニターアラームが鳴っていたため訪室すると、身体抑制帯がはずれ、気管切開チューブが抜去され、心肺停止状態で発見となった。心肺蘇生処置行い自己心拍再開。	高次機能障害による理解力低下あり。過去にも胃管チューブの自己抜去歴があり、身体抑制は実施していたが、発見時抑制帯は外れていた。	リカバリー室に入室している患者に対しては交代でより緊密に看護師が見守ることとする。また、頻繁に観察し対策を講じる。 管理者としては、モニターアラームがPHSで把握できるような環境改善を計画している。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
22	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者のおむつ交換のため看護師2名で側臥位を保持していた際、強い咳嗽により気管切開チューブが3cmほど事故抜去した。看護師が気管切開チューブを挿入しようとしたが気管内に入らず、ICU当直医師が気管支鏡で確認しながら気管切開チューブを再挿入した。	カフ圧は自動調節機器を使用しており、体位変換時にその機器のアラーム作動はなかった。カニューレホルダーは、両側とも固定されており、緩みはなかった。しかし、患者の咳嗽力が強く自然抜去に至った。	気切カニューレが抜去された場合、まず気道確保の準備を行う。今回の事例では気管切開術から1週間経過しており、気切孔の自然閉鎖には至らず、患者の自発呼吸がある状態であった。	気管切開チューブの抜けを確認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。
				気切孔が確立され自発呼吸がある場合は再挿入を試み、気切カニューレからの呼気の確認を行う。再挿入が難しかったり自発呼吸がない場合、まず換気を最優先し経口挿管の準備をしBVMで換気をしながら医師到着を待つ。今回の事例では当直医師の指示により、再度、咳嗽などにより気切カニューレが抜去された場合、医師に報告しBFをしながら安全に再挿入することとなった。今後、咳嗽で気切カニューレが抜去されないようにするためには、体位変換やおむつ交換など咳嗽を予測し、体位変換前の気道浄化や気切カニューレを保持する看護スタッフを確保するなどを考慮する。			
23	死亡	サクションエイド ソフトシール付サクションエイド内径7．0mm	スミスメディカルジャパン	近医にて気管切開術施行（気管カニューレメラソフィット径7.0mm挿入）。翌日、術後問題なく経過し当院へ転院となる。術後6日目、気管カニューレ交換（サクションエイドソフトシール径7.0mm）問題なく経過する。術後9日目の6:00、気管内、口、鼻より白色痰多量に吸引。6:50、セントラルモニター88%のアラームあり、訪室。	患者は、気管切開術の8日前に他施設から転院。入院時より痰貯留著明、体位ドレナージ、頻回の吸引をしていた。今後呼吸管理困難が予想されるため、家族了承のもと気管切開術を他院で行った。司法解剖の結果は、気管腕頭動脈瘻による出血に起因する窒息ということであった。いつ発生したかは不明である。	委員会では、事実の確認をした。	気管カニューレが気管と接触したことで腕頭動脈からの出血が気管内に入り窒息したとのことであるが、手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
				人工鼻血液汚染あり、人工鼻を除去すると気管カニューレより血液があふれるように多量に流れ出る。顔面チアノーゼ、HR120台から80台へ低下、吸引施行し。当直医へ緊急コールする。6:55、出血に対し生食にて気管内洗浄、吸引、アンビューバッグにて用手換気を継続する。Sp02 40%台、Sp02、HR低下に対しボスミン1mg気管内注入、静脈ルート挿入を試みるも血管虚脱にてルートとれず再度ボスミン1mg気管内注入、HR0。主治医来棟、救急車要請、ボスミン1mg筋注（2回）。8:10、主治医同乗し救急搬送する。その後警察より、患者が死亡したと連絡が入る（搬送先の病院から警察へ連絡する）。搬送先でAi実施、司法解剖となる。解剖結果：気管カニューレが気管と接触、腕頭動脈を圧迫し瘻孔を形成、腕頭動脈からの出血が気管内へ入り 、その結果窒息に至り死亡した。瘻孔の発生時期は不明。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
24	死亡	ソフィットフレックス コーケンカニュレホルダー　スタンダード成人用	泉工医科工業 KOKEN	前日の日中に医師と看護師で、気管カニュレ交換を行った。気切孔からの痰や唾液、浸出液が多く見られていたため、カニュレのサイズを7.5mmから8mmに変更した。痰や唾液、浸出液でカニュレホルダーの汚染がみられていたが、交換するカニュレホルダーの在庫がなかったため、そのまま使用した。医師は、汚染で緩くなっていたため、交換しておくように看護師へ指示を出したが、交換できず経過した。夜間、2時、5時の体位交換の際、カニュレホルダーが外れていないことは、目視で確認していた。（最終確認7時）朝、8時、ケアを行おうと来室したところ気管カニュレが抜け、胸元にあるのを発見、頚動脈触知できず、呼吸停止しており、蘇生行うも5日後永眠された。	・気管カニュレの抜去を予防するケアを行っていたが、気道に問題（肉芽形成、嚥下障害、痰多量）があり、気管カニュレが抜けたことで閉塞し、窒息に至るリスクがあったが、それにより死亡するほどのリスクを医療者が予測できていなかった。 ・気管切開孔が造設されている理由を、医師と看護師で情報共有できていなかった。医師の気管切開術施行記録、気管カニュレ交換記録がなく、気切孔の状態などの情報不足であった。 ・カニュレホルダーの交換は院内気管切開マニュアルで2週間に1回行うとされていたが、16日間装着されており、適正な交換が行われなかった。 ・カニュレホルダーが汚染されており、交換の指示がでていたが、病棟に常備されておらず、速やかに交換できなかった。 ・看護師の意識障害を伴う患者の看護経験が少なく、安全管理に関する管理アセスメントが不十分であった。（酸素流量計の準備なし、生体情報モニタ装着なし、ナースコール未使用、カーテンを閉めていた）	・カニュレホルダーの管理方法を徹底する（病棟の請求方法の統一）。 ・カニュレとカニュレホルダーを一緒に保管する。 ・気管切開施行記録、気管カニュレ交換記録は必ず医師が記載し、看護師と気管切開の状態の情報を共有し、リスクを評価する。 ・情報共有を確実に行うため、電子カルテ上カニュレ交換時のテンプレートを作成する。 ・気切孔に問題があるときは、耳鼻科にコンサルトできるような体制を整える。 ・生体情報モニタ装着に関しては、院内のモニタアラームコントロールチームと協働し対策を検討する。 ・現行の気管切開マニュアルにおけるカニュレホルダーの交換頻度の根拠が明確ではなかったため、修正を院内呼吸サポートチームが行う。（カニュレの管理方法、カニュレホルダーの装着期間の設定、記録の方法など）	カニューレの抜けを確認したとのことであるが、カニューレ及びカニューレホルダーの状態等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
25	障害なし	不明	不明	午前中、自己で抑制のミトンを外したり、清潔ケア時に看護師の手をつかみねじる等の行動があった。しかし、担当看護師はケアに対する拒否行動と判断し、抑制をせず、患者は静かに新聞を読み過ごしていた。13時には患者は入眠しており、14時の環境整備の際にも不穏行動は無かった。14:45、検温の為担当看護師が訪室すると、点滴ルートの三方活栓接続部位を外し、リネンに血液汚染があるのを発見した。 このためリネン交換の準備の為に退室し、14:55頃に病室に戻ると、腹部の経皮的腸瘻（EDチューブ）固定テープが剥がされ、縫合糸が外れ、チューブが抜けかけているのを発見した。担当看護師はリーダー看護師に報告し、栄養注入を中止後、両上肢を抑制し、挿入深度の確認を行った。医師に報告し、指示によりテープ固定を実施した。翌日担当医師が透視下で再度経皮的腸瘻挿入術を行った。	1.患者要因：意識障害及びせん妄状態があり、ルートの自己抜去を複数回繰り返していた。 2.判断の不足：生活リズムの調整（日中の覚醒を促す）のために、ケア時以外の落ち着いた患者の状態から、日中抑制をせず状態観察を行う判断とした。しかし、栄養注入中の事故腸瘻抜去は腹膜炎等発症危険もあり、抑制解除とする時間・代替え案の検討が十分だったとは言えない。	1.腸瘻周囲の保護：腹帯等の使用による自己抜去予防。 2.ハイリスク時間帯（栄養注入時等）の抑制解除は慎重に行い、抑制を解除する場合の代替え案を検討する。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある（低い）	バイオキャスフォーリーカテーテル（ウロメーターバッグ付き）	メディコン	患者は、脱水症状が見られ入院となり、膀胱留置カテーテルを挿入していた。入院後、体外付属物に触る様子が見られ、抜去予防とベッドからの転落予防のため離床検知センサー・ベッド4本柵設置し両上肢抑制・ミトン装着等を行っていた。夜間せん妄も見られた。看護師が16：30頃に訪室した際、膀胱留置カテーテルの固定テープが剥がされ、カテーテル分岐部から約8cmの部分で切断されており、ウロガードは点滴棒に吊られていた。患者に確認するとハサミで切ったとのことであった。ベッド周囲・室内から膀胱留置カテーテルの切片(約5cm)1本が発見されたが、先端部分のカテーテルは見つからなかった。 主治医の診察後、腹部X-P撮影及び腹部エコー検査結果から尿道内にカテーテル像を認めた。患者はややせん妄に近い状態であり、泌尿器科医1人での処置はリスクが高くかつ緊急性はないと考えられたため、後日、内視鏡下に鉗子でカテーテルを抜去することとした。泌尿器科医2名で膀胱鏡を挿入したが、尿道・膀胱内に膀胱留置カテーテル先端部は発見されず、胸部・上腹部・骨盤部CT撮影でも見つからなかった。妻に確認すると、看護師から刃物類は持参しないように説明は受けていたが、夫に頼まれて妻が一昨日持参し渡していたことが判明した。	1．入院時に患者・家族に対し刃物類を持ち込まないよう説明を行っていたが、家族が持ち込み、患者に渡していたことを把握できていなかった。 2．入院時から挿入されていた膀胱留置カテーテルの要否及び早期抜去の可否について検討がされていなかった。 3．膀胱留置カテーテルの尿道内への遺残が判明した後、残留したカテーテルについて観察が出来てなかった。	1．患者・家族へ刃物類を持参しないように繰り返し説明を行う。 2．せん妄等のある患者のベッド周辺に刃物等の危険物がないか本人・家族に了承を得た上で確認し、持っていた場合は家族に返却する等の対応を取る。 3．患者の状態から体外付属物等の必要性をアセスメントし、早期に除去できないか検討する。 4．尿道内への遺残が判明した際は、こまめに経過観察を行う。	カテーテルを自己切断したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
27	障害残存の可能性なし	腎盂バルーンカテーテル（グリーンタイプ）16Fr、ラジフォーカスガイドワイヤー	クリエイト	手術後、せん妄あり。不穏状態となり尿道カテーテルを自己抜去。尿道損傷をきたし、泌尿器科医師により、再挿入とした。留置は1週間必要となった。	術前の言動より、不穏対策が必要であったが「大丈夫ではないか」という過信から速やかな対応ができていなかった。	術後せん妄を予測し、アセスメントを行う。 頻回な観察、環境整備、代替策がなければ抑制も考慮する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
28	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイ　バイオキャスフォーリーカテーテル2WAY	メディコン	15：50にモニター上HR130台を呈しており、受け持ち看護師が患者の病室へ訪室。患者がベッドで臥床したまま膀胱留置カテーテルを手に巻きつけて持っており、興奮している状態であった。オムツ内には出血少量認めていた。カテーテル先端3～4cmが切れた状態であったため、ベッド周囲を確認するが先端は見つからず、尿道もしくは膀胱内に残存している可能性が考えられた。このため、骨盤CT実施した結果、前立腺部尿道～膀胱内に切れたカテーテルの残存が確認されたたため、膀胱鏡下で膀胱内に残存していたカテーテルの一部を除去した。	・認知機能低下があり、他病棟から転入してきたときより失見当があった。 ・術後一病日の朝、創部ドレーンからの排液も少ないため抜去し挿入物も減り、受け答えもしっかりしていたため、ミトン装着を受け持ちの判断のみで解除した。 ・ミトン解除後の観察不足があった。 ・他スタッフとの情報共有や連携不足があった。 ・身体抑制の継続・解除（終了）、及び再開の手順についてを周知しておらず受け持ち判断で解除した。	・抑制の介助、中止、再開時の手順を周知し、主治医、他スタッフと情報共有をし検討する。 ・ミトン解除中の観察と情報共有を行う。 ・ミトン解除後、必ず他スタッフとの情報共有をし連携を図る。	切断が認められ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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
29	障害残存の可能性がある（低い）	オールシリコンカテーテル16Fr	不明	翌日自宅退院となるため、泌尿器科外来で膀胱留置カテーテル交換を行った。交換時、カテーテルが不良品だったため、尿道を損傷してしまったと申し送りあり。新しいカテーテルを挿入し、亀頭部にガーゼを巻き、病室へ帰室された。疼痛や発熱なし。意識レベルの低下もみられなかった。鮮血によるガーゼ汚染あったため、16時30分ころ泌尿器科医師へ連絡し診察してもらう。出血自体は治りつつあったため、経過観察し翌日の退院は予定通りでよいと指示あり。6時　39．7℃の発熱があり、血圧の低下（70代）、意識レベルの低下があった。当番医に報告し、診察依頼を行った。末梢ルートを確保し補液、抗生剤投与開始となった。全身状態の悪化があり、退院は延期となった。妻は、「病状は心配だが、早めに対応してもらいよかった。」と話している。	未記入	・問題があったバルーンについては、製造メーカーに調査を依頼中であるが、アクシデント発生後当該科などで不具合確認のために複数名が手をかけたため、原因が特定できなかった。不具合の機器・材料には手をかけず、現物を保存する。 ・ナーシングスキルでは、挿入前にバルーンを膨らませてカテーテルの破損がないかをチェックする手順となっている。事前のカフチェックについてはメーカーの推奨に従うこととしている。部署の改善策にある、使用前のカフチェックは現実的ではないが、日常使用しているバルーンについては、添付文書を確認しておく。また、固定水が抜けない時の対処方法として、固定水注入口側分枝部をはさみでカットする方法がある。	カテーテルが不良品であったとのことであるが、使用された製品名、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	不明	不明	1:00、膀胱留置カテーテル内の流出良好を確認。術後の安静目的で体幹抑制、両上肢抑制、離床センサーを設置していた。 3:50、離床センサーに反応あり、病室を訪室。膀胱留置カテーテル管内に血尿あることを確認。亀頭部を観察すると出血あり。両上肢抑制、体幹抑制はされていた。カテーテルは抜けていなかったが、カテーテルが手の近くにあり引っ張った様子があった。本人痛みの訴えなし。医師へ報告した。医師により圧迫止血を実施。カテーテルが患者の手に触れないように両手ミトンを装着した。同日、泌尿器科の診察あり。損傷部位の安静のため、膀胱留置カテーテル20Frカフ20ccに入れ替えをした。	深夜勤務時、両上肢抑制は実施していたが、膀胱留置カテーテルまで手が届いていた。 カテーテルが患者の手に触れないように固定していたが、体動により手が届いてしまった可能性がある。 入眠していたため、動かないであろうと思い込んだ。 点滴ルートや硬膜外チューブについては見えないように固定していたが、膀胱留置カテーテルは固定していなかった。 上肢抑制がされていたため、大丈夫と思いミトンを外してしまった。	抑制を実施していても、ライン類を患者から見えないようにズボンの中を通すなど工夫する必要がある。 抑制に関する記録やカンファレンス記録をきちんと確認し、統一した対策を実施する。	カテーテルを引っ張ったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
31	障害なし	プリーツドレーン	住友ベークライト	認知症はなく意志疎通可能であり、抑制使用せずに対応していた。夜間帯より下血あり、活動性の出血にて貧血もみられていた。翌日の日勤帯で緊急内視鏡検査施行となる。鎮静目的でミダゾラム4mL使用し検査終了となる。 ICDSC深夜帯0点であり、検査終了後は5点へ上昇あり。ルート類への認識ができておらず上肢抑制開始する。左上肢は左側、右上肢は右側にわずかな挙上もできないようタイトに抑制しドレーン類は手に触れる位置にないことを確認する。右上肢はAライン挿入・シーネのためミトンは装着せず。意思の疎通は可能であるが、チューブ類への認識はできていなかった。看護師が側に付き添い対応していた。15時頃に家人来院され、本人と話されていた。家人帰宅後、ベッドサイドにて出血があり、上肢抑制を使用していたが、ドレーンチューブの端に手が届き創部確認にて膿瘍腔のネラトンカテーテル自己抜去されていることを発見する。病棟管理者である主任、ICU当直医師へ報告となる。創部より出血があったため、ガーゼ圧迫にて止血をする。外科医師へ報告後、当直医師にてネラトンカテーテル再挿入となる。	上肢抑制使用していたが、ドレーンチューブに手が届く位置にあり環境整備が不十分であった。また、家人来院されるまでは側で見守っていたが、来院後は観察が不十分であった。鎮静使用後に適切な評価ができていなかった。	鎮静剤使用後は業務基準従った評価を行う。 評価を行ったうえで抑制の必要性をカンファレンスし対応する。	腹腔ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
32	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	検査時に放射線技師より胸水が貯留しているのを指摘された。 結果的には腹腔に留置してあったシャントチューブが抜け（抜けた時期は不明）胸腔内に迷入し、胸水（脳脊髄液）が貯留していた。入院し、VPシャント再建術施行し、終了後に透視にてチューブの位置を確認した。経過に問題なく退院となった。 患者に具体的な症状はないが、胸水が増加すれば呼吸困難を呈すると思われる。 母親に事実を説明、再手術の必要性を説明。承諾いただいた。	小児の水頭症に対する脳室腹腔短絡術時に腹腔内チューブが迷走して胸腔内に至った比較的稀な事象。 シャントチューブは小児用を使用したことは確認した。脳室腹腔短絡術の際、チューブは皮下から第4、5肋間で胸腔内に入り、再度、皮下に出てきて、腹部においた皮切部で走行を確認したと思われる。その後、肋骨下に挿入されたチューブが胸腔内陰圧および呼吸運動に伴い胸郭内に引き戻されたと考えられる。 チューブが皮下を通っている事は触診で確認可能と思われ、手術中の不十分な観察、外来での観察中の見落としにより発見が遅れた。	・術中に触診で確認する。触診でチューブの感触が不明瞭で肋骨下を通ったことが疑われる際には、術中に側面透視もしくは術後にCT検査を行う。 ・他科の検査にも注意して確認する。	チューブが抜けていることを確認したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や抜けた際の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性なし	バードインレイステントトライパック	メディコン	認知症があり、指示への理解が得られず、両手ミトン・両上肢抑制、体幹抑制を使用していた。なかなか入眠しないことも予想され、22時前に不眠時指示使用済み。4時の抗生剤の点滴時には開眼しているが、両上肢の抑制がされていることを確認。5時前に訪床した看護師が、抑制から両手が抜け、オムツが半分剥がれていて、お腹の上にSJカテーテルがのっている患者を発見する。当直医へ報告し経過観察。その後主治医が再挿入した。	抑制帯を付け直してからは抑制をすり抜けることはなく経過していた。夜間オムツを外すなどの行為はなく、SJカテーテルの接続部を外すことはあったが、オムツを気にすることはなかったため、オムツを外すことは予想していなかった。	ベッドサイドの少し離れたところから誰かが見守る。	尿管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
34	死亡	不明	不明	過呼吸のため救急要請され、車内で昏睡となり、搬入時は下顎呼吸様。血圧120程度測定されるが、橈骨動脈は触れず。急速輸液を行い、Hb2台の結果を得、O＋RBCの輸血開始。HR40程度まで低下し、大腿動脈を触知しなくなったため、CPR開始。ボスミン0．5Aのみで心拍再開。 気管挿管時より口腔内から血液吸引され、便鮮血も陽性。エコーにて腹腔内出血はなく、食道静脈瘤破裂を疑い、SBチューブを挿入。鼻孔より十分奥(70cm)まで挿入し、胃内の空気音を確認し、胃バルーンを200cc拡張させ、牽引すると35cmで固定され、食道バルーンを30cc拡張。X線写真で胃バルーンが食道内まで牽引されていると思われたため、一旦抜去し、バルーンの損傷がないことを確認して再挿入。CTの結果、食道静脈瘤の破裂と思われ、大量輸血を継続。消化器内科、血液内科、放射線科にコンサルトし、緊急内視鏡を施行。食道粘膜が裂けているのを確認できたが、内視鏡的止血困難と判断。22時52分、SpO2が80％台となり用手換気を試みるが換気不能。22時53分、心停止となるがCPRにて一旦心拍再開が得られた。経口気管挿管のチューブが抜けかけているようであったため、輪状甲状靭帯を切開している時に頚部の皮下気腫に気が付いた。気管支鏡で確認したところ挿入チューブが気管内に入っていなかったため気管切開部より再挿入した。縦隔気腫と右緊張性気胸のため右胸腔穿刺。根本的止血困難のためCPRは継続しないこととなり、その後死亡となる。	SBチューブは鼻孔より十分奥(70cm)まで挿入し、胃内の空気音も確認してから胃バルーンを拡張させているので、胃バルーンの食道内迷入の原因は不明である。	SBチューブの挿入と確認手順に特に問題はなく、緊急の状態下で可能な限りの治療を実施したと思われる。胃内バルーンの胃内迷入については、まれな合併症と思われるため、有効な再発防止策はないと考えている。	バルーンの迷入が確認され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。
35	障害なし	不明	不明	酸素、中心静脈カテーテル（左Fe）等ルート類挿入中の患者であり、連日不穏がある患者であった。ルート類触る様子はないが、ズボンにルートを通し隠して対応し、日中体幹のみ施行していた。午後のラウンド時、他スタッフと病室訪室すると、ルートが切れており、シーツの出血を発見する（出血10cc未満、輸液10cc未満）穿刺部の抜去はなく、その後直ちにペミロックにて逆血確認し、再度輸液投与する。バイタル変動なく経過観察となる。	ミトンが装着できていなかった。注意・観察不足であった。	重要なルート挿入中、不穏、注意が必要な患者である認識をきちんと持って頻回に観察するよう心がける。 抜去歴がある患者であるため、ミトンを早めに施行する。	切断が認められ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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
36	障害なし	CVカテーテルダブルルーメン	―	1. 20:00頃、せん妄症状あり、不穏時のセレネース投与開始、途中入眠していた。 2. 21:30頃、巡視で訪室すると、患者から水をこぼしたと報告あり。ズボンなどの必要物品を準備し再度訪室。ズボンを下ろすと中心静脈カテーテルと膀胱内留置カテーテルが抜けていた。出血なくすでに止血していた。創部のカラヤが破れていたが、腹部ドレーンの固定のズレはなかった。 3. 当直医に報告し、静脈留置針で血管確保し、輸液を再開するようにと指示があった。 4. 24:00頃、当直医師が来棟、診察時に創部から浸出液多量にあり、サージカルドレンジッパーが装着。両手にミトン装着し、上肢を抑制後、膀胱留置カテーテルを再挿入。右鼠径部から中心静脈カテーテルを再挿入する。	1.術後2日目、朝からせん妄症状あり主治医から抑制を外し離床を進めるように指示があった。 2.日勤帯の看護師は、夜間のせん妄リスクを踏まえたアセスメントが不足し、準夜勤務者に自己抜去などのリスクについて連携・伝達できなかった。看護記録にも記載していない。 3.準夜担当看護師は、20時に患者が落ち着かない状態であったが、自己抜去によるリスクアセスメントができず、ミトン装着や上肢の抑制をしなかった。	1. 患者の状態を適時にアセスメントしリスクについて検討する。 2. 術後せん妄症状が認められる患者に対して、日勤帯での状態を把握し看護計画を立案する。 3. 自分の勤務帯だけ良ければいいという考えをなくし、夜勤者が困らないように対応する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	PICC挿入。4日後までは異常なく経過し，16時頃から血圧の低下があり，敗血症性ショックが疑われ感染源検索目的にCTを施行した。CTを施行したところ，PICC先端の気腫，両側胸水大量貯留を認めたためPICC造影を施行した。造影剤の血管外漏出を認めたため，PICCの血管外穿破，点滴の胸腔内漏出と診断し，鼠経CV留置，両側胸腔ドレーン留置，造影下でのPICC抜去を施行した。	当初は逆流が確認されていた。経過中に血管からの逸脱が生じた可能性が高い。細い静脈に留置されていたのかもしれないが，逸脱の原因はCTを見ても検証不能。推測ではあるが左腕の動きによりカテ先が移動し，上大静脈の壁を損傷した可能性が高い。	PICC（特に左腕からの挿入）先端をzoneA又はCへ留置する。	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。
38	死亡	シュアプラグR	TERUMO	乳癌で手術後の患者で外来フォローしていたが、全身倦怠感、血小板値が低いため入院となり治療中であったが、入院10日目に自己転倒し、頭部打撲、頭部CTにて右側頭葉出血認めるも、全身状態から手術の適応なしと判断され、保存的に診ることとなった。当日意識レベルは3群となり、臥床状態で経過する。この時、蘇生拒否の同意書得た。約1ヶ月後の0時45分、HRモニターアラームが鳴り、140台であったため病室に行くと、点滴ルートの接続が外れ、出血していた。すぐに接続し、陽圧換気で呼吸管理と昇圧剤を使用したが、5時間半後に死亡した。	医療材料の問題：従来からの使用製品で接続外れが頻繁に起こっていた。検証は2回行われ、1度は条件を設定し実験してもらったが、会社からの説明は十分納得できる内容ではなかった。今回、延長チューブを使用していたが、接続部にシュアプラグを使用していなかった部分が外れた。 人の問題：患者の観察や体位調整のための訪室時には、部屋の電気をつけ目視で確認していた。準夜勤務は3人体制で、当時の入院患者は、44名で3チームで分担し、1人14名から15名看ていた。看護師は巡視や体位調整時の際、当該患者を一番初めに訪室していた。この時、23時45分に訪室し、体位調整とおむつの確認をした。ナースステーションに戻ってくる前に他の看護師によってアラームが鳴っていることを知らされた。	医療材料の変更：接続部が自己にて接続しなければならない商品から、初めからセッティングされている輸液セットに変更を予定する。 看護師の教育：体位調整時は2名で行う。輸液ルート接続部を目視で確認するのではなく、手で触って確認する。	接続外れを確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
39	障害残存の可能性がある（高い）	アロー中心静脈カテーテルセットトップ3方活栓3連式	テレフレックスメディカルジャパントップ	入院時に大量補液が必要であり、右内頚静脈より中心静脈カテーテル（トリプル）を挿入した。 入院2日目、8時のルート確認時、接続外れや液漏れはないことを目視で確認した。 9時28分、飲水確認のためベッドの頭元を徐々にあげ40度まで上昇させ、吸い飲みで飲水しむせなく嚥下した。 9時34分、患者より腹痛の訴えがあり、酸素飽和度80%前半まで低下したため酸素投与を開始した。収縮期血圧が60台に低下し、意識レベルの低下を認めた。ベッドをフラットにする。	・中心静脈カテーテル、Aプラグ、板付き3連の三方活栓、閉鎖ルートの順で接続されていた。板付き3連の三方活栓が回転し接続部位が徐々に緩くなり外れた可能性が大きい。 ・中心静脈カテーテルの接続外れ時、エア吸い込みや感染などのリスクが理解できていなかった。 ・接続の確認が目視のみで液漏れなどの確認が不十分であった。	・板付き3連の三方活栓は使用しない。 ・中心静脈カテーテルの接続が外れた場合、すぐに仰臥位にしCVカテーテルをクランプする。 ・中心静脈カテーテル接続外れ時の対応について周知する。 ・接続部については、緩んでいないことを確認する。 ・統一したルートにするように検討する。	接続外れを確認され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。
				9時39分、酸素飽和度測定不可、努力様呼吸あり、呼びかけに反応なく共同偏視も認めた。 10時03分、ポータブルX-P撮影のため、体位整える際に中心静脈カテーテルの接続がAプラグから外れているのに気がつき、すぐに接続した。出血はなかった。エアの吸引または吸い込みは確認していない。 10時05分、頭部CT・頚・胸・全腹部CT撮影施行し脳空気塞栓を認めた。頭部CTにて、脳空気塞栓症を認めたため、高気圧酸素療法を行った。高気圧酸素療法後、頭部CT施行し頭蓋内のairはほぼ消失した。			
40	障害なし	不明	不明	同勤務帯のスタッフよりスタッフコールがあり、駆けつけると、CVのルートが、刺入部近くの部位で切断され中等量～多量の出血が確認された。担当看護師が最後のラウンドの際左右のミトンと体幹抑制を装着し、病室を出たが、その時はミトンが自己にて外されていた。意識レベルの低下はなかった。	上肢抑制がされておらず、口などを使ってミトンを外すことが可能な状況であった。	自己にてミトンを外すリスクのある患者は、その日落ち着いていたとしても上肢抑制も装着するようにする。訪室回数を増やす。	接続外れを確認されたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
41	障害なし	エドワーズオキシメトリーCVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	膵頭部癌の診断で手術施行した。手術室で内頚静脈に留置されていたエドワーズオキシメトリーCVカテーテル（ダブルルーメン）を一般病棟で抜去した際、カテーテルの先端から、黒いコードが約7mm露出していることを発見した。CVカテーテルのバックフォームを確認すると、3箇所（輸液ライン：1．遠位、2．近位ルーメン、3．オプティカル・モジュールコネクター：中心静脈圧・酸素飽和度測定）のうち、3が切断されていた。オプティカル・モジュールコネクターの内腔に残っていた黒いコードの先端が遊離状態となりカテーテル先端から露出していたと考えられた。術後ICU入室、翌日一般病棟へ帰室し、ルート整理の際に自己判断で切断したことが判明した。患者に血流感染徴候の徴候はなかった。	・本タイプのCVカテーテルの取扱知識がなかった。 ・帰室時にルート整理をした際、68cmと長いためルートトラブルになる可能性もあり、不要な物と自己判断して根元から切断した。 ・カテーテル抜去するまでの7日間、誰もが、この状況に気付いていなかった。 ・本コード切断により、ワイヤーが血管内に迷入すること、カテーテル血流感染を惹起する可能性があることを想定していなかった。	・初めて使用する医療材料を取り扱う際は、他のスタッフに確認または取扱説明書を見て確認する。 ・ME機器センターから、メーカーへ報告し、安全使用の説明を受けたうえで、注意喚起および、68cmのコネクターを不要時に短化できる方法について提言した。 ・PMDAへも事例報告を行った。	切断が認められ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。
42	障害なし	不明	不明	末梢血液部位の水疱形成の事例。右足に末梢点滴挿入中であり、ソルデム3AGを35mL／hで投与中であった。過去の入院から事故抜去歴あり、シーネ固定以外にその上から包帯固定をしていた。日勤引継ぎから滴下緩慢であったが、腫脹なし、逆血少量見られたため観察してしまい、染みだし、漏れが発生しハイラテで固定していた部分が約1cm×1cmの水疱形成となり、一部皮膚剥離してしまった。主治医へ報告し皮膚科受診し、軟膏処方、毎日処置を実施することとなる。	滴下緩慢であったが他看護師へ相談せず様子観察してしまったため判断が誤ってしまった。	一人で判断せず相談し解決策を見出していく。皮膚観察をしっかり行っていく。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性がある（低い）	ジェルコプラスI. V. カテーテル24G×3／4インチ	スミスメディカルジャパン	心疾患で入院中の患児。心不全症状著明となったため、末梢ルート確保後利尿剤のiv開始となった。2日後に末梢ルートの再留置施行、ルートキープ可能な血管が少なく左母指に留置となった。シーネ使用し、固定方法を工夫し、プラスチック製のカバーで保護していた。前勤務者より固定が不安定であるため注意が必要であると申し送られていたため、1時間に1回は訪床し刺入部の確認行っていた。21時の消灯前に母より体位調整の希望あり、その際刺入部確認施行、刺入部に問題は認めなかった。 その後21時10分頃、当直医により利尿剤のiv施行。22時、経腸栄養剤投与時に再度刺入部に問題ないことを確認した。23：30、母より経腸栄養剤の投与終了のコールあり、訪床すると、児が血だらけになっていると母の発言があった。確認すると末梢静脈ラインが抜去し、児の洋服やバスタオル・シーツにまで広範囲に血液汚染認めた。点滴流量は3mL／hであり、汚染状況からもかなりの出血が予想された。刺入部より軽度出血が続いておりすぐに圧迫止血開始、児の意識確認・血圧及びSpO2値測定施行し問題ないことを確認した。同時にスタッフコールを押し、他看護師により当直医に報告、すぐに訪床してもらえるよう依頼した。当直医到着後、バイタルサイン及び意識状態に問題のないことを報告した。翌日に採血の予定があることを踏まえ、その日に末梢ルートの取り直しは施行せず、様子観察を行うよう指示を得た。以降もモニタリング継続したが著変なく、血圧も維持出来ており、児の機嫌良好で再入眠もスムーズであった。、翌朝の採血で、Hb7.0g/dL（事例発生2日前10.9 g/dL）、Hct21.8％（同33.7％）と著明に貧血が進行しており、輸血も考慮されるが、母の希望を考慮し鉄剤内服増量と栄養剤の増量で対応、週明け再度血液検査施行し貧血改善あるか確認することとなった。	・固定の難しい場所に留置されており、カバー等の工夫は行っていたが入眠後に児が動いた際や筋緊張が出現した際に抜去に至った。 ・入眠前の体位調整で母が添い寝をするため端に寄せ、呼吸器の位置を考慮し末梢ルート側を柵側にくるよう体位調整したことで、体動時に柵にひっかかり抜去に至った。 ・患者は、ワーファリンを内服中であり、PT-INR1.4と易出血の状態であった。	・ルート留置時には抜去リスクの低い位置に留置出来るよう工夫する。 ・固定時、抜去リスクの低い固定方法を考慮する。 ・体位調整時呼吸器等の関係で柵側に末梢ルート留置固定側が来る場合、クッションを置くなど柵に直接末梢ルート留置部位があたらないよう工夫する。 以上三点があげられる。	末梢静脈ラインの抜去を認め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。
44	障害残存の可能性なし	不明	不明	在胎27週3日で出生し、生後22日目の児であった。気管挿管中であるが、自力で頭位変換する児であり、予防的に頭部を自力移動しにくいポジショニングとし腹臥位で管理していた。3時、点滴作成を終えて戻ってきた際、心拍数90回/分台の徐脈でモニターのアラームが鳴り、児を見ると臀部を突き上げ下方に身体がずれており挿管チューブが引っ張られている状態であった。体位を直すと速やかに徐脈は回復したが、再び徐脈を繰り返した。 SpO2値（経皮的動脈血酸素飽和度）は95%以上保持されていた。呼吸音は入るが送気音は不明瞭。 胃内減圧で空気多量に引け、気管内吸引すると吸引チューブが抵抗なくいつもより深く挿入できミルク様のものが引けてきた。抜管を疑い、ペディキャップを装着し、抜管していることが確認された。	自力頭位変換の既往が何度もあり計画外抜管のリスクが高かったが、腹臥位管理をしていた。自力頭位変換できないようなポジショニングをしていたが児にとって安楽な体位ではなかった。翌日のX-P上、チューブが適正位置より浅い指示であった。点滴作成のために児のそばを離れた時は、バイタルサインの変化がなくアラームが鳴らなかったため、他スタッフも児の元へ行くことがなかった。	児の成長と発達により、頭位を自由に動かすことができており、児がぐずりがちな時などは、そばを離れずあやすなど早期に対応するよう指導した。	挿管チューブが引っ張られていたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
45	障害残存の可能性なし	―	―	13:56、手術室入室。14:07、自発呼吸下にバッグが押せることを確認し、酸素投与を行う。14:12、レミフェンタニル0.3γ投与下にプロポフォール40mg投与しバッグバルブマスク換気を行う。この時までは換気できていた。14:14、エスラックス12mg投与し換気を行おうとするがバッグが押せなくなった。急いで経口ファイバー挿管を試みるが、咽頭部のオリエンテーションがつかず、補助としての下顎挙上が不可能で気管挿管が困難であった。マスク換気を再度試みるが不可能であり、ハリーコールし、インターサージカルi-gel（サイズ2）を挿入したが、奥まで挿入できず換気も出来なかった。14:17、徐脈（心拍数　40回／分）となったため心臓マッサージを行い、心拍数もどり、マッサージは中止した。14:20、ブリディオン（筋弛緩薬 拮抗薬）投与し自発呼吸をうながし、左鼻より挿入の4mmワイアリング気管挿管チューブから自発呼吸確認。ただし気管支ファイバーにより確認すると先端が気管内になかったので、右鼻より6.5mmワイアリングチューブを用いて経鼻ファイバー挿管をした。 緊急気管切開も行えるように耳鼻科医を手術室へ呼んで準備をしたが首と胸部の間がほとんどなく、輪状甲状間膜は体表から触れることができないため、切開部位が胸郭よりになることから、気切困難症例であった。経鼻気管挿管が成功したため気管切開は行わなかった。14:48、胸部X－P写真、両肺野すりガラス状陰影。肺水腫および皮下気腫を認めた。手術は中止とし、父親に検査とSICU管理の説明を行った。SICU経過良好	1．手技による問題点；flatな体位で行わなかったこと、皮膚切開が小さかったことが深くて見えにくい術野を作ってしまった。また、輪状軟骨の石灰化も影響して気管孔が狭くなってしまった。ポーカレート挿入の際、直視下での観察が困難であったため、その他の所見から判断せざるをえなくなったが、確証がないままに抜管を行い、呼吸器を装着してしまった。 2．バックアップ体制の問題点；時間に追われ、酸素ボンベやバッグバルブマスクの準備ができているか確認せずに手技を開始してしまった。挿入困難な事態を想定せずに気管切開を行ってしまったため、再挿管が必要になった際に酸素やバッグバルブマスクなどの準備がなく結果的に患者への酸素投与が遅れてしまったと考える。	1．気管チューブ挿入後、バッグバルブマスク加圧により胸郭挙上があるか、加圧時の抵抗がないかの確認を行う必要があった。 2．気管チューブ抜去の際バッグバルブマスクで充分に換気できていることを確認してからでないと抜管や呼吸器装着をすべきではなかった。 3．トラブルを想定し救急カートや酸素・バッグバルブマスクの準備を確認して行うべきであった。 4．症例により甲状腺下での気管切開では、周辺臓器の損傷や術野が取れない可能性があるため、中気管切開法（甲状腺の切離・甲状腺より上部での気管開窓）による安全な手技を心がける必要がある。 5．時間が充分に取れず余裕がないときには無理をせずに延期も考慮し、安全に行える日程調整を行う。 6．気管切開術が予定されている場合はモーニングカンファでその旨を他部署のスタッフに伝達し、緊急時のフォローに備えてもらう。	挿管困難であっ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。
46	障害なし	不明	不明	痰が硬く、気切孔に痰が詰まった事例。深夜帯で痰が硬くTチューブより吸引するが、なかなか引けない状況であった。8時頃、ナースコールあり、他看護師が訪室すると吸引の依頼あり。吸引するが、Tチューブ内にカテーテルが入りにくく、痰が引けず。Tチューブ挿入されていたが、抜け気味であった。当事者が訪室して吸引するが痰が引けず、SPO2　64%、チアノーゼ、呼吸苦あり。医師が訪室してファイバー、吸引、挿管するが、排痰できたことでSPO2上昇あり、挿管チューブを抜去してTチューブを再挿入とする。SPO2　93～96%まで上昇。医師よりモニター装着、酸素2L投与の指示あり、その後呼吸苦なく経過する。	・夜勤帯は痰が硬く、気切孔付近でネブライザーにて持続加湿していたが、痰があまり引けない状況であった。 ・気切孔が狭くTチューブ挿入中であった。 ・気切マスクを使用した効果的な加湿ができていなかった。 ・Tチューブが体位によって浮いていたが、医師に診察を依頼しなかった。 ・体位によりTチューブが浮いてしまうことを把握できておらず、観察が不足していた。 ・患者は何度も自宅療養中に痰詰まりを起こし、チアノーゼになり救急外来に受診していた経緯があったが、そのことを情報収集できていなかった。	・気切マスクを使用して効果的に加湿をする。 ・ネブライザーで加湿してもサクション困難な場合、医師に診察を依頼する。 ・Tチューブが正常に挿入されているか浮いて抜去されているか正確に判断する。 ・チアノーゼなど急変した場合、スタッフコールで応援を呼び、対応する。	チューブの抜けを認めたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害残存の可能性がある（低い）	単回使用気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	意識レベルはJCS3、問いかけには頷きや首振りで返答あるが説明しても気切チューブ部位に手を持って行く様子があったため、ミトン装着と上肢抑制を行っていた。気管切開チューブは首回りにガーゼを当ててヒモで固定されていたが、緩い状態であった。耳鼻科Drからの指示がなかったため、気管切開術後より固定のヒモを交換、調節することがなかった（医師記録、看護記録から確認）。勤務交代時より、吸引や体交の刺激にて咳嗽著明に出現していた。 23時過ぎに、看護師2人で体交実施。抑制が実施されていることも確認した。23時40分頃、分時換気量下限アラームが鳴り訪室、口より空気漏れの音がしたためカフ圧確認。ガーゼ下確認すると、カフが見えている状態であった。内科病棟宿直に報告し、すぐに来棟あり。内科病棟宿直より麻酔科医に連絡され、麻酔科医来棟。麻酔科医の指示にてカフの空気を抜き、気管切開チューブを再挿入した。自発呼吸あり、処置中はSPO2：95～98%で経過。気管切開チューブの固定は耳鼻科Drの指示があるまで様子をみて、週明けに診察依頼するように指示あり。	・抑制は実施されており、どうして気管切開チューブが抜けかけてしまっていたか詳細は分からなかった。 ・気管切開チューブの固定が緩めであったが、耳鼻科Drの指示がなかったため、耳鼻科Drに診察依頼や相談することなく様子をみていた（気管切開後、耳鼻科Drの指示があるまでは固定しなおさないという看護師の認識があった）。	・気管切開チューブの管理について耳鼻科Drに確認するべきであった。 ・体交や保清などは安全に実施できるよう、看護師2～3人で実施することを継続する。	チューブの固定が緩かっ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。
48	死亡	対象なし	対象なし	挿管困難症となり集中治療室にて麻酔科医師により挿管を行った。しかし、内視鏡を使っても挿管できず。その間に低酸素状況となり一時的に心肺停止になった。すぐに再開したが、その後も気道を確保できず、緊急気管切開チューブの挿入となった。食後であり食物残渣の逆流や出血が多かったため、これらが気管に流れこみ酸素化が保てず、1～1.5時間程度の低酸素が遷延した。瞳孔は散大、徐々に血圧低下し死亡に至った。	・小人症（100cm,11kg）であり、口が十分に開かず顎も小さかった。 ・吸入麻酔薬により自発呼吸を減らして挿管を試みたが、口からのアプローチは厳しく経鼻に変更した。 ・内視鏡では、声門の前に咽頭蓋が垂れてめくれない状態であった。 ・抜管後12時間が経過しており麻酔の影響は考えにくく、食事開始による誤嚥が要因の一つと考えられる。	・挿管困難症の患者が一般病棟に入院していることについて院内で情報共有を図る。 ・メス、鉗子、チューブ等の気管切開に切り替える際に使用する物品を事前に準備しておく。 ・小人症など体格の小さな患者における薬剤投与量について事前に検討しておく。 ・リスクのある患者を一般病棟に搬送する際の付き添い医師の基準について明確にする。 ・誤嚥などのリスクのある患者では、食事開始のタイミングについて十分に注意する。	挿管困難であったとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性なし	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	1．プレセデックス、ソセゴン1mL/Hで鎮静しRASS 0で経過していた。19時にルネスタ、塩酸リルマザホンをNGチューブより注入した。 2．23時20分に吸引希望あり、気管内は少量で口腔内は粘ちょう痰が中等度吸引できた。吸引後SPO2 99%。両上肢抑制していたが、左上肢の抑制にゆるみがあったので再抑制した。 3．23時25分に人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると挿管チューブを右手で持っていた。 右上肢の抑制帯は肘あたりまでずれていた。 4．バックバルブマスクにて換気を行った。自発呼吸あり、SPO2 97%。レベルクリア。 5．患者の鎮静を深くし主治医が再挿管し、人工呼吸器装着した。	1.注射薬剤で鎮静を行い、眠剤を注入していたが、十分な鎮静が行えていなかった。 2.意志疎通が筆談にて十分とれていたので両上肢抑制のみでミトンを装着していなかった。 3.元々痩せ型で右上肢の抑制帯がゆるまって肘あたりまでずれてしまい挿管チューブに手が届いた。 4.意思疎通が十分とれていたので患者が挿管チューブを抜くとは思わなかった。	1．患者の状態に合わせて抑制帯の選択と固定確認を行う。 2．人工呼吸器を管理するうえで医師と相談し、夜間の鎮静レベルの調整と検討を行う。	抑制帯がずれて挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
50	障害なし	テーパガードエバック気管チューブ	コヴィディエン	呼吸困難感あり救急外来受診し、胸部X-Pで肺炎像認め入院した。入院後、ネーザルハイフローを使用して呼吸管理を行っていたが、入院2日後の14時頃より酸素化不良のため、19時よりBiPAPに変更した。経皮的酸素飽和度80%台に上昇していたが、22時頃より経皮的酸素飽和度80%前半から上昇なく、CO2ナルコーシスにより意識レベルJCS100～200であったため、22時15分にHCUに移室し、22時32分に気管挿管施行した。処置後、家族の面会があり、23時10分頃、HCU内で主治医が病状説明を行い医療者は一時退室した。23時17分に家族より詰所に声かけがあり訪室すると、挿管チューブが口腔内まで抜けている状態であった。医師2名ともに詰所に待機していたため直ぐに訪室し固定チューブを剥がして抜管し、鎮静剤を使用して23時20分に再挿管し人工呼吸器管理を再開した。	1.CO2ナルコーシスによる意識障害があり、挿管時の体動は認めなかったため、挿管時、人工呼吸管理中の鎮静剤の使用は行っていなかった。 2.病状説明後、医師は詰所に看護師は安全帯の準備のためにHCUを一旦退室した。退室時、体動も見られなかったため家族に自己抜管についての説明が行えていなかった。 3.体動に備えて鎮静剤の使用が速やかに開始できるよう挿管前から、ミダゾラムを調製しベッドサイドに準備は行っていたが安全帯使用についての説明同意が得られていなかった。 4.人工呼吸管理開始によりCO2ナルコーシスが改善し、意識レベルが改善し、自己抜管に至った可能性がある。	1.部屋を退室時に家族へ自己抜管の危険性や体動が見られた際はナースコールで知らせるよう説明を行う。 2.体動を予測した安全帯の使用やバイタルの変動をみて少量からの鎮静剤の持続使用を考慮する。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
51	障害残存の可能性なし	テーパーガードエバック気管チューブ	不明	患者は、気管挿管して呼吸管理を行っていた。挿管後５日目頃から体位などでカフからのエア漏れの出現と消失を繰り返していた。挿管後１１日目カフからのエア漏れが著明となったため麻酔科医により挿管チューブを2cm深くして再固定した。一旦カフからのエア漏れは消失したが、その後も体位により繰り返すため、挿管後１２日目に挿管チューブを入れ替えた。抜去した挿管チューブを水の中に入れてカフを膨らまし確認するとカフから空気が漏れており、カフに穴が開いていたことが判った。	カフの破損部位は、患者が噛みちぎったり、口腔ケアにて破損を起こしたりする場所ではなかったため、破損要因は不明。	挿管時はカフの破損の有無を必ず確認する。 異常が見られた医療器具等は現物を保管し、製造業者に検証を依頼する。	カフからのエア漏れが認められ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。
52	不明	不明	不明	挿管困難症例であり喉頭ファイバーを用いて挿管したが食道挿管であった。	不明	不明	誤挿管し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。
53	障害なし	不明	不明	気管カニューレを自己抜去した他児のおむつを交換していると、児の「ふげっ」という声が聞こえた。近くに居た医師が児の異変に気が付き、側に駆け寄ると児が気管カニューレを自己抜去している所を発見する。気切バンドは固定されたままであった。アラームが鳴り始めたのは、医師が児の側に駆け寄ってからであった。全身チアノーゼあり、医師によりすぐさま挿入していた気管カニューレを再挿入し、FiO2：100%投与でバギングを開始する。全身チアノーゼの改善あり、医師の指示にて酸素を漸減する。医師の見守りの元、Y字ガーゼの交換・気管吸引実施する。	・児はこれまでにも、人工鼻を自分で外したり、手を気切バンドと気管カニューレの間に入れるなどの行動がみられていた。 ・看護師が児の側を離れたのは5分間であるが、その際に抑制・側に児の注意を引けるようなおもちゃを置くなどの工夫はしていなかった。 ・看護師はこれまでに児を看た経験が少なく、児の性格や特性を充分には把握出来ていない状態であった。	・人工鼻の場合、回路が外れてもアラームが鳴らないため、夜間に側を離れる時は回路が外れたらアラームが鳴る人工呼吸器に変更する。 ・覚醒時も人工呼吸器につなぎ、両手をミトンにて抑制し管理を行う。 ・看護師が側に付き添えないときは、フェイスタオルで両上肢の抑制と、ガーゼを握らせて両手をミトンにて抑制する。 ・気切バンドはなるべく短いものを選択し、長いものは家族に作り直すよう依頼する。 ・分泌物が多くガーゼの使用は必要であるが、気切バンドと気切カニューレの間に指が入らないようにするため、Y字ガーゼを通常の半分の厚さにして、ガーゼ面積も小さくなるようカットのうえ、使用する。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
54	障害残存の可能性なし	ソフィットラブ（スピーチカニューレ）4.5Fr	MERA泉工医科工業	他院で心臓手術中に反回神経麻痺を認め、気道狭窄による呼吸苦があり当院で気管切開術を行った患児。前日スピーチカニューレに交換し、その際に母が作成したマジックテープ式のバンドを使用した。児が覚醒し、朝の休憩に行くために隣の部屋の看護師に声を掛け部屋を離れた。その後、児の部屋より声がしていることに気付いた看護師が訪室した（時間は定かでないが、その前に部屋の前を通った際には声は聞こえなかった）。児はベッド上で臥位で横たわっており、呼びかけに反応せず。児は顔面蒼白、口唇チアノーゼ、四肢冷感あり、胸郭挙上しており自発呼吸は確認できたが、カニューレは抜去されてしまっており、狭窄音著明。すぐにバッグ換気の準備を行い、ベッド上に転がっていたカニューレを再挿入する。カニューレ挿入後、換気開始し、意識レベル改善あり。自発呼吸もあるが、努力呼吸持続しており、日中のみ人工呼吸器装着となる。5分～最大10分、気管カニューレが抜去されていた可能性がある。	・スピーチカニューレに交換後、カニューレの長さが短くなったことで抜去のリスクが高かった。 ・日頃から人工鼻を自ら外すことはあったが、カニューレは引っ張ることはなかったため、抜去しないだろうと過信していた。 ・児の活動量が高いのに対し、マジックテープ部分が小さく、容易に外しやすいバンドを使用していた。 ・休憩中で看護師の人数が少なかった。 ・部屋の前は通ったが、分泌物の貯留音などもしなかったため、ベッドサイドまで行き児の様子を確認していなかった。 ・人工鼻をさわって外すことはあったが、カニューレを引っ張るなどのエピソードはなかったため、自己抜去しないだろうという過信があった。	・担当看護師が休憩中は頻回な訪室を行い、児の状態に異常がないかきちんと確認する。 ・カニューレの自己抜去などのエピソードの有無に関わらず、こまめに確認する。 ・休憩などで部屋を離れる際には、SATモニターを装着し異常の早期発見ができるようにする。 ・受け持ち開始時に、気管切開部のバンド固定の評価を行う。 ・気管切開部のバンドはマジックテープ式ではなく、紐式を使用する。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
	死亡	アジャストフィット2S 6.0mm カフ付	富士システムズ	20:45　他の患者Aの呼吸状態が良くないため、看護師X、看護師Yの2名でベッドごと処置室へ移動した。SpO2アラームは断続的に鳴っていた。副看護師長は、吸引器・酸素吸入器を準備し処置室にセットした。 20:50　副看護師長が患者Aの鼻腔より吸引を実施すると、鼻腔・口腔から新鮮な血液が吹き出してきた。SpO2が54%まで低下したため、酸素15Lアンビュー換気を行う。SpO2は80%台まで改善する。看護師Xは、マスクホールドを行った。 20:52　看護師Yが、当直看護師長に患者Aの急変について電話で報告する。当直看護師長は、当直医長に病棟での急変を電話連絡する。 20:55　当直看護師長が来棟する。アンビューマスクのホールド等を行った。 21:00　当直医長が来棟する。患者Aの換気を続行する。吸引により少量ずつ血液を吸引する。 21:03　看護師Yが、患者AのセントラルモニターのSpO2低下アラームが鳴り続けるため、消音のためにナースステーションに戻る。消音操作後、当該患者Bの人工呼吸器のアラームが鳴っていることに気付き病室を訪室する。左側臥位で、顔面蒼白であり気管カニューレが抜去していた。（カフのエアは入っていた。呼吸停止していたため、すぐに、「Bさんのカニューレが抜けている」と大声で叫んだ。その声を聞いた看護師Xがかけつけ、酸素15Lアンビューバッグで気管切開孔にマスクをあて換気を開始する。副看護師長は、当直看護師長にアンビューバッグを交代し、予備のカニュー	1．今回の気管カニューレの計画外抜去は、筋緊張により強度の後弓反張が生じ皮膚切開孔と気管切開孔のズレが生じ発生した。筋緊張の緩和のために薬剤が投与されていた。しかし、主な原因が中枢性のものであるため、十分な筋緊張を緩和するためには鎮静剤の増量が必要であったが、そうした場合、傾眠状態となり日常生活・就学が困難となる可能性があった。患者の生活の質と病状コントロールの観点から、現状の治療を行っていた。 2．筋緊張による気管カニューレ計画外抜去予防のために、テープによる固定を行っていたが、強度の後弓反張による皮膚切開孔と気管切開孔のズレを防止することはでいなかった。 3．計画外抜去の早期発見のために、人工呼吸器アラームとセントラルモニターによる心拍・酸素飽和度の観察を行っていた。20:45から、他患者Aの対応のため看護師3名で処置室への移動を行った。その際、他の患者の観察のための要員を配置しなかった。患者AのSpO2モニターアラームが断続的に鳴っていた。処置室移動後は、連続的にアラームが鳴っていた。20:52分に当該患者Bのカニューレ計画外抜去による呼吸器アラームとSpO2低下によるセントラルモニターアラームが鳴ったが、看護師3名は患者Aに対応中であったため気付かなかった。21:03にリーダーであった看護師Yは、患者Aの対応のため当直医師・看護師長が来棟し落ち着いたと思いナースステーションに戻り、患者AのセントラルモニターアラームをS消音し、当該患者Bの呼吸器アラームに気付いた。気管カニューレ計画外抜去か	1．気管カニューレの計画外抜去予防。気管カニューレ計画外抜去原因として「1．自己抜去」「2．その他」がある。 (1)自己抜去対策：抑制（抑制帯・ミトン）、挿入部の固定の強化（固定バンド・テープ） (2)その他 ・自力体動・体位変換・移動等の介助時に回路にテンションがかかる場合：呼吸器回路に十分な余裕をとる、挿入部の固定強化（固定バンド・テープ）、介助時の観察と手技。 ・咳嗽反射等による内圧の上昇：挿入部の固定の強化（固定バンド・テープ）。 ・後弓反張により皮膚組織が気管カニューレを引き上げる場合：挿入部の固定の強化（固定バンド・テープ）、緊張・けいれんの軽減治療、永久気管孔造設の検討。 ・その他：カニューレ挿入長が短い：挿入部の固定の強化（固定バンド・テープ）体位の固定。 2．異常の早期発見。気管カニューレの抜去が発生した場合には、まず人工呼吸器のアラームが作動する。その後、生体監視モニター（SpO2等）が作動する。 (1)アラームは最大音量としておく。 (2)人工呼吸器を使用している病室は、ドアを開放しておく。 (3)スタッフ1名は、アラーム等が監視できる体制をとる。 (4)可能であれば、人工呼吸器アラーム	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55				レを持ち病室へ行った。換気ができないため、副看護師長は、緊急対応が必要と判断しベッドサイドに準備していた緊急用のビボナカニューレを開封した。当直看護師長と共に患者Aの対応を行っていた当直医長が「どうした」と声をかけた。副看護師長は「カニューレを入れます」と答えた。看護師Xがカニューレを挿入し、アンビューバッグでの換気を行った。当直医長が病室へ行き、胸骨圧迫を開始し、ベッドサイドモニターを準備するように指示した。副看護師長は、処置室へ行き当直看護師長にベッドサイドモニターを持ってきてほしいと言った。当直看護師長と看護師Xが交代し、看護師Xは患者Aの対応を1人で行った。当直看護師長は、他病棟へ行きベッドサイドモニターを借用しモニターを搬入し装着した。 21:10　当直看護師長がルート確保のため、確保できる血管をさがす。 21:20　副看護師長が当該患者Bの母に電話連絡する。気管カニューレが抜けて、酸素の上りが悪いため処置をしていると説明する。母親は、来院するとの返答であった。副看護師長が、事務当直に副院長（主治医）に「患者が急変した」と電話連絡するよう依頼する。事務当直は副院長に「患者が急変した」と連絡する。	ら発見まで11分間を要した。 4．当該患者Bの気管カニューレ計画外抜去と呼吸停止状態を発見しすぐに気管切開孔にマスクをあて、アンビューバッグでの換気を開始した。しかし、皮膚組織の収縮により気管孔が閉塞し換気ができなかった。医師指示で準備していたビボナ4.0を副看護師長が取り出し、看護師Xが挿入し換気を行った。その後、心臓マッサージを行った。血管が細く、血管確保が発見後から22分を要した。1回目のボスミン注射は、発見の22分後であった。救命処置を続行したが救命することはできなかった。	とナースコールを連動する。 3．抜去後の緊急対応。以下の手順を周知・指導・教育する。 (1)発見した看護師は、気管切開孔にマスクを装着しアンビューバッグによる換気を行う。他の看護師は医師に来棟の依頼を行う。 (2)気管切開孔よりのマスク換気が不可能な場合には、経口マスクに切替え換気を行う。 (3)上記で換気を行い、医師により気管カニューレを再挿入する。 (4)医師の来棟を待つ余裕がないと判断された場合には、看護師により気管カニューレの挿入を行う。そのために、対象患者の検討・医師指示の明記・挿入する気管カニューレの検討と準備・手技の研修を行う。 (5)末梢血管よりのルート確保が困難な場合には、大腿静脈からの血管確保を行う。そのために、長い16・18G留置針を救急カートに配置する。 (6)血管確保が困難な状態でのアドレナリン投与は、可能であれば気管内注入を行うことを医師に周知する。	
				21:25　左足背に24Gジェルコ針でルート確保できたため、当直医長の指示で、副看護師長がボスミン1/2Aを静注する。 21:32　副院長が来棟する。点滴ルートが漏れており、ボスミン静注ができないため副院長が気管内にボスミン1/2Aを注入する。 21:40　副院長が気管内にボスミン1Aを注入する。 21:50　副院長が気管内にボスミン1/2Aを注入する。 21:55　副看護師長が右足背に血管確保する。副院長指示で当直看護師長がボスミン1/2Aを静注する。 22:14　当直医長がボスミン1Aを静注する。 22:23　副院長指示でボスミン1Aを静注する。別の病棟の副看護師長、臨床工学技士が病室へ来る。 22:35　副院長指示でボスミン1Aを静注する。 22:40　副院長指示で副看護師長が、胃チューブを開放する。注入食様のものを20mL吸引する。 22:44　当該患者Bの父が来棟する。副院長より状況を説明する。「かわいそうなのでやめて下さい」との言葉がある。 22:45　心臓マッサージを中止する。呼吸器は作動状態である。 23:00　母と叔父の妹が到着する。 その後、副院長が死亡確認をおこなう。副院長より家族に状況を説明する。家族と共に離院される。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
56	障害残存の可能性がある（高い）	アジャストフィット	富士システムズ	気管狭窄のため留置していた気管カニューレ（アジャストフィット）が抜け、患者自ら抜けた状態でナースステーションに知らせに来た。すぐに病室に戻り臥床させコードブルー要請を行ったが交換用のカニューレがなく、主治医によりスタイレットを用いてもともと留置していたカニューレを再挿入した。患者の心拍は再開したが、低酸素脳症に至り人工呼吸器を装着した。	患者には自宅退院に向け自己喀痰吸引を指導していたが、患者単独による吸引は実施しておらず、看護師が同席のもとで吸引を行っていた。抜去する前に吸引を行っていたが、患者が自らナースステーションに来院した際にすでにカニューレが抜去されていた。抜去の原因は不明であるが、咳き込みによる自然抜去は考えにくく、固定用の首紐は装着されたままであったことから自己抜去の可能性が高いと考えられる。 主治医より家族に対し、気管に形成した肉芽による気道閉塞、または喀痰による閉塞により急変の可能性について説明はされていた。しかし、事象の背景として患者の気管カニューレの固定にマジックテープ（気管切開を実施した施設で使用していたもの）であり抜去を想定した場合、固定が強固とは言えなかったこと、交換用の予備のカニューレが発注中であり保管されていなかったこと、狭窄がある状況下で抜去した場合の対応が共有されていなかったことは管理体制上の問題として挙げられる。	1．気管カニューレに対する管理体制の整備（気管カニューレの計画外抜去への対応方法、物品管理方法の院内統一手順の作成）。 2．気管カニューレ管理に関する教育体制の整備（気管カニューレ留置患者に対する危機意識、観察の重要性、構造等に関する機器メーカによる研修の実施）。	気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
57	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	間質性肺炎増悪し、即日入院となった。入院後、すぐに呼吸状態悪化し経口挿管され呼吸器管理される。プロポフォール5mL/h、プレセデックスを2.5mL/hで流量しRASS：－2で経過する。予防的に両上肢抑制実施していた。ラウンド時はRASSを確認するとともに抑制状況、挿管チューブの固定状況の確認を行っていた。入院2日目の1：55にラウンド実施した際も確認を行った。また、夜勤リーダーは1：57に訪室し確認を行っていた。2：00に体位変換のため訪室すると挿管チューブが口腔内にカフが確認できテープも剥がれている状況を発見する。	・患者の現状から考えると、エコキャスを引っ張ったことで挿管チューブが抜けてしまったと考えられる。 ・抑制を実施していたが、可動域があった。 ・発見時SAT低下のアラームは鳴っていなかった。 ・RASS－2であり、体動もなかったが覚醒した可能性を考えた場合、患者のポジショニングは適切であったか。	・RASS－2であったが、挿管チューブの重要性を考慮した場合、抑制帯だけでなくミトンを装着し物をつかめない状態にする必要があった。 ・抑制を行う際は可動域を作らないよう足側に固定を行う。 ・患者の呼吸状態に合わせてSATの低下アラームを設定する。 ・夜間はヘッドアップを30度以下とし、ミント・ピーチを利用し体がずれ落ちないよう工夫する。また足元にピーチ・ミントを置き、ずれ落ちた場合も自身でずり落ちないようにする。	挿管チューブの外れが認められ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。
58	障害なし	不明	不明	気管チューブ自己抜管。	吸引刺激後で覚醒された。	鎮静が軽減される状況の中で患者観察を密に行う。必要時は手の抑制を確実に行う。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿道カテーテル抜去したが尿閉あり、下腹部が膨満していたため、10時頃尿道カテーテルを看護師Xが挿入した。仮性包茎であり、陰茎皮膚を下げ挿入した。翌日10時頃、看護師Yが陰茎が浮腫していることに気づき速やかに主治医へ報告する。午後主治医診察し、泌尿器科依頼となる。16時泌尿器科医師による診察を受ける。泌尿器科医師により、用手整復術を試みたが困難であったため、局麻下切開術を施行した。	医師が多忙であり処置を行えないことが多く、看護師が男性患者へ尿道カテーテルを挿入していることが時々あり、今回も看護師が実施をしてしまった。尿道カテーテル挿入後陰茎の皮膚を元に戻されていなかった。仮性包茎の患者の看護に対する知識が不足していた。	マニュアルでは、男性患者の尿道カテーテル留置・導尿は医師が挿入することになっているため、必ず医師に依頼し行う。今回のインシデントを病棟カンファレンスで話し合い、尿道カテーテル留置・導尿は必ず医師に依頼することを再周知・再確認した。医師へも、マニュアル内容「看護師は尿道カテーテル留置・導尿は行えないこと」を伝達した。オムツ交換時や陰部洗浄時、陰部の状況を確認し症状の有無の確認を徹底していく。	カテーテル挿入後に浮腫が認められたとのことであるが、手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
60	障害なし	ウロバック	メディコン	22時30分、末梢ルートと膀胱留置カテーテルを自己抜去し、両ルートがちぎられた状態で患者が廊下にいるところを発見した。末梢ルートから血液が逆流していたが、体内に残存することはなかった。しかし、膀胱留置カテーテルは膀胱温センサーのワイヤーとカテーテルの一部が尿道口から出ている状態であった。自己抜去前は膀胱留置カテーテルはウエストから出ている状態であった。	・患者は2日前に不隠行動があり、末梢ルートを自己抜去していた。 ・日勤者から不隠行動はないと申し送りがあり、夜勤帯でも行動に問題がなかったため、2日前の末梢ルート自己抜去の対策をしていなかった。 ・2日前に自己抜去した際、膀胱留置カテーテルの自己抜去リスクを考えず自己抜去対策をしていなかった。	・自己抜去されたルートの対策だけでなく、他のルート類の自己抜去防止策を検討し、実施する。 ・その日その場での不隠行動がない時は、予測して観察対応策を実施する。 ・安全対策の継続が必要か否かの判断がつかない場合はカンファレンスを実施し対応策を検討する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
61	死亡	トロッカーアスピレーションキット 排液バッグ（延長チューブ（細）逆流弁付 I字管（ドレーン側）：排液バッグと一体型 サフィードコネクター（I字管（酸素延長チューブ側）） オキシジェンカニューラ ファインフィット型 大人用 グリーンバルブチューブ	日本コヴィディエン 秋田住友ベーク 秋田住友ベーク テルモ 日本メディカルネクスト 日本コヴィディエン	19時30分、看護師が訪室し、右胸腔に留置しているアスピレーションキット（以下、胸腔チューブ）の接続に異常がないことを確認する。 20時30分同室者がトイレに行く際に本人と会話しており、「寝る準備をしないといけない」と言っていたとのこと。21時00分ごろ、同室者が、本人の様子がおかしい（テレビの音がずっと漏れており、話しかけても起きない）ことに気づき、病室の外にいた看護師に報告する。呼びかけに反応せず、看護師が緊急コールをする。21時02分、担当看護師数人到着。JCS 300、呼吸停止。右胸腔ドレーンの排液バッグ側のチューブが床に落ちていた。頸動脈、大腿動脈触知不可。上半身、顔面浮腫著明。頚部～前胸部、下肢末梢にチアノーゼあり。冷感あり。失禁あり。胸腔ドレーンに酸素チューブが接続されていたため、直ちにチューブ鉗子でクランプする。救急カート到着する。21時04分病棟にいた呼吸器内科医師が駆けつけて対応する。頸動脈触知不可。酸素投与15L/min開始。胸骨圧迫開始、その後当直医師到着。胸腔チューブより注射器にて500mL脱気。（50mL×10回） 瞳孔（右5mm左5mm）対光反射なし。眼瞼浮腫著明。左下肢に輸液ライン確保する。点滴滴下は不良であった。HR 0、JCS 300であり、アンビューバッグ継続する。ベッドごと処置室へ移動する。その後、主治医（1）到着する。自発呼吸なし。心停止状態。JCS 300。家族に連絡し、家族到着し面会した。主治医（2）より状況説明し、死亡確認する。診療科長より状況を説明した（医療の質・安全管理部同席）。	酸素チューブと胸腔に挿入しているアスピレーションキットが患者の周囲にあった。アスピレーションキットと酸素チューブがつながっていた。	まだ警察が捜査中であるため不明である。	接続間違いが認められたとのことであるが、手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
62	障害なし	キューインワン	不明	睡眠中であった本人が自分で体を起こし、ベッド柵に固定していたキューインワンを倒してしまい水封ができなくなった。そのため、酸素化不良となる。直ちに水封を行い、X線撮影を施行した。	認知力にやや問題があった。 患者の行動の予測ができていなかった。	患者の認知力を評価し、体動に影響されないトパーズの使用を選択すると良かった。	機器を倒してしまったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
63	障害なし	不明	不明	難治性の左気胸で入院し、胸腔内癒着療法を行っていた患者。気漏が治まらず、気漏部位の固定に胸腔内造影を行った際に、肺からではなく回路からの空気の吸い込みであることが発覚した。	メラサパックの連結部が強力な外力で変形し、その部位に破損を生じている。原因となった変形がどのようなこと（パック交換時、ベッドの上げ下げ、メラサの転倒など）で起こったかは不明。	長期留置になった胸腔ドレーンを数日に1回は少なくとも数秒クランプして回路トラブルがないことを確認しても良いかもしれない。 使用していた回路は胸腔ドレーンを含め全て新しいものに入れ換え、交換した。以前使用した回路に関しては、病棟帰室後に破損部位を看護師とともに検証しドレーンの排液パックの連結部の破損によるものと判断した。上記を病棟看護師に情報提供し周知徹底した。	破損が認められ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。
64	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	慢性硬膜下血腫に対して、穿頭血腫除去術を施行した。翌0:00頃、担当看護師が訪室した際、ミトン及び手関節の抑制を外し、落ち着きなく、硬膜下ドレーンを触っていた。このため再度、体位調整し、ミトン・手関節の抑制をし直し、患者にドレーンの重要性について説明した。しかし、落ち着きがなくミトン及び手関節の抑制を行った。その後、3:30、4:00に訪室し、異常がないことを確認した。 4:15頃、心電図モニターアラームが作動したため訪室すると、患者がミトンを外し、硬膜下ドレーンを自己抜去しているのを発見した。医師に報告し、ドレーン抜去部位の縫合処置を実施した。当日の頭部CT上、血腫の減少傾向があったため、しばらく経過観察となった。術後10日目頃より、意識レベルの低下及びつじつまの合わない会話などの症状が出現した。その翌日の頭部CTにより血腫の増大傾向があり、声掛けに対する反応の鈍さなどがあるため、3日後に洗浄・ドレナージ術を実施した。	もともとアルツハイマー型認知症があり、落ち着きはなかった。術後せん妄状態でもあり、観察は注意していたが、効果的な抑制ができていなかった。	1.術後、せん妄が予測される場合、効果的な抑制ができていることを訪室ごとに確認する。 2.術後ドレーン・チューブ抜去の危険性について術前から医師により説明を行い、同意を得る。 3.家族の協力を求め、生活リズムを整える等の工夫を行う。	硬膜下ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	変形性股間節症の術後翌日に関節内に留置したドレーンを抜去することになっているが抜去できなかった。内部で引っかかって抜けない状況となっている。無理にひきちぎると迷入することもあるので安全に除去するために麻酔をかけて手術室で全身麻酔下で創部を開放し、直視下に確認しながら抜去することとなった。	特に下肢の延長量が多く、軟部組織の緊張が強く肥満もありと視野の悪い症例であり、縫合終了時の確認不足があったと考えられる。	縫合終了時の確認を徹底する。	ドレーンが抜去困難となったとのことであるが、使用されたチューブの製品名や状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害なし	不明	不明	患者は透析日であったが、朝から38℃の熱があった。主治医から、カロナール200mg1錠内服指示あり、服薬し透析を続けていた。返血時間に訪室したところ、他のスタッフが静脈圧上限警報の為訪室し、警報アラームを停止し、血液回収モードに変更していた。その後を受け継ぎ、返血作業に入るため、ベッドサイドに移動したところ、穿刺部上部より床にかけて、出血を確認した。即血液ポンプを止め、抜針部を圧迫止血し、動脈穿刺部より返血操作を行った。	穿刺針のテープ固定の緩みについては、1時間ごとのチェックで問題はなかった。開始3時間から終了時までに、テープ固定が緩んだと考えられる。自己抜針については、普段から普通に透析を終えている患者であった。当日も体動もなく透析が行われていたが、妻から「今日は熱のせいか、朝から今日は透析の日ではない」などの発言があったと情報提供があった。また、患者の右2、3指にかけて、血液で汚染があり、推測ではあるが、患者が突発的に穿刺針を触り、針が抜けかけたことも考えられる。静脈圧上限警報が鳴った時、スタッフが警報を停止している。その後、透析が終了した為、血液回収モードに変更した。なぜ、警報が鳴ったのか確認ができていなかった。実際血液を確認するまで気づけなかった（血液回収モードに変更すると静脈圧を感知しない）。	テープ固定の緩みがないよう1時間ごとの観察と、Ω固定の徹底。 準備回収モードへの変更は、実際回収を担当する者が回収直前に異常がないことを確認して、変更を行う。 アラームが鳴った原因を確認する。	穿刺部からの出血が認められたとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
67	障害残存の可能性なし	ENBD Tube	不明	患者は、閉塞性黄疸に対しミダゾラム注射液を用いてERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）を施行し、ENBDチューブが留置された。帰室時、未覚醒から半覚醒の状態であったため離床検知センサーを装着していた。18：45頃　離床検知センサーが鳴動したため看護師が訪室すると、患者が抜去したENBDチューブの先端を手に持っていた。当直医に報告し、ステント留置及びENBDチューブの再挿入のためERCPを再度施行した。当直医へ報告し、減黄が必要との判断でERCP再施行しステント留置及びENBDを再挿入した。	患者は閉塞性黄疸に対しERCP施行しENBDチューブ留置中であった。 ミダゾラムを使用し未覚醒～半覚醒で帰室したためモニター管理・体動自動通知モニター装着していた。 体動自動通知モニターが鳴動し訪室すると、患者が起き上がろうとしていたため介助しようと近づいた所、ENBDチューブが抜けており、患者が先端を手に持っている状態であった。本人に声を掛けるがここはどこか、なぜここに居るのか分かっておらずせん妄症状みられた。また入院時より質問に対して違う返答があるなど認知症を思わせる状態が見られたと申し送りがあった。覚醒後時間の経過とともに「管を自分で間違って抜いた、知らない内にしてしまった」等との言動があった。 KT：36.2　HR：82　BP：130/64　腹部症状なし。	処置直前には見当識も保たれており、再処置となった事を数回説明すると理解できていたため、治療後再抜去予防のためミトンの使用について説明。 帰室後ENBDチューブの固定状態を確認し帰室後より心電図モニター・体動自動通知モニター・ミトン装着を開始した。主治医へ身体拘束同意書の取得を依頼した。 高齢でせん妄のリスクも高い場合、事前に身体拘束の同意について医師に依頼しておく。またチューブの固定強化など工夫をする。訪室回数を増やし覚醒状態や意識レベル・ドレーン類の確認を行う。	ENBDチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害なし	バクスターインフューザー	バクスター	FOLFIRINOX導入目的で入院。約1ヶ月後に2クール目を行った。その2日後の3時、看護師は患者が起きていたためインフューザーポンプの風船の大きさを確認した。その後患者はトイレに行った。4時15分、患者からナースコールがあり、訪室するとパジャマに血液汚染があった。CVポート穿刺部を確認したら、針とシュアプラグの接続が外れていた。4時20分に当直医師に連絡し、リザーバー針の刺し替えを行い逆血の確認、生理食塩水の注入を試みたが閉塞していた。インフューザーポンプで5FUを2.2mL/hで投与していたため、点滴刺入部から右の大腿部まで汚染があったが、皮膚発赤、水疱などの出現はなかった。CVポート穿刺部からインフューザーポンプまでの最終確認は、前日の18時の部屋周り時であった。CVポートは3日後に再挿入となった。	1. 訪室ごとに刺入部から薬剤までの観察が出来ていなかった。 2. 抗がん剤持続投与であること、患者が高齢者であることの認識が薄れていた。 3. インフューザーポンプは動く時のみ首からかけており、普段はベッドの上に置いていたため、接続部が緩んだ可能性がある。	1. 刺入部から薬剤までの観察を徹底する。 2. ポンプを体から離さないように、ポケットや携帯用ポシェットを使用する。	接続が外れたとのことであるが、原因や状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	障害なし	不明	不明	レスピレーターのアラームが鳴り他看護師が訪室すると、挿管チューブが抜去されていた。医師に報告し直ちに再挿管となる。その後も呼吸状態に変動なく、肺炎の悪化もなかった。	誤嚥性肺炎に対し呼吸管理を行う必要があり、レスピレーター管理中であったことにより、上肢抑制＋両手ミトンを行っていた。抑制施行していたが、抑制が緩かったため、ミトンから手が抜けてしまい挿管チューブに手が届いてしまったと考えられる。	・頻回に訪室し、挿管チューブの固定が外れていないか確認した。 ・抑制がきちんとされているか頻回に訪室し確認を行った。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
70	障害なし	カンガールボタン	日本コヴィディエン	走行中の自動車のドアミラーと顔面が接触し受傷。嚥下造影の結果を踏まえ、3ヶ月間、直接嚥下訓練を開始していた。しかし、不穏・誤嚥を繰り返し認め、胃瘻造設が急務となり、全身麻酔下で胃瘻造設（ボタン型）を行った。胃瘻造設後2日目の15時30分、患者が興奮しベッドから降りようとしていたため、医師1名、看護師3名で車椅子へ移乗時に胃瘻部のガーゼ汚染に気が付いた。消毒するためにガーゼをはがしたときに、患者が胃瘻ボタンをわしずかみし、看護師の阻止する間もなく胃瘻チューブを自己抜去した。	1. 患者が興奮しているときに胃瘻の消毒を行おうとした。 2. 患者は抑制するとさらに興奮するため、ミトンや安全帯の使用はしていなかった。 3. 胃瘻の消毒をするとき、患者の手から目を離してしまった。	1. 興奮状態のときに処置を行わない。落ち着いたときに実施する。 2. 患者の状況に合わせ必要時は最低限の安全対策または鎮静剤の使用も考慮する。	挿管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

	公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容						調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害なし	5Fu1250mg	共和発酵キリン	指示に従い、輸液ポンプにソリューゲンをセッティングし、側管から投与した。セッティングする際に持続投与されていた5Fuのボトルの位置は輸液ポンプの反対側にかけてあったため、輸液ラインがクロスした形での開始となった。患者の清拭時に袖通しをした後、クロスした状態でなく、並行した状態に戻っており、その結果、5Fuの残りが急速投与された。アラームで気づいた際には、ボトルは空になっていた。医師により説明され、経過観察したが患者のバイタル等への影響はなかった。	ボトルと輸液ポンプのバランスをとるため、その病棟独自の暗黙のルールが存在した。	ボトルと輸液ポンプを対側にセットすることをやめ、ボトルは中心の方にぶら下げることとした。	輸液ポンプで急速投与したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。