

製造販売業者等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	死亡	該当なし	該当なし	集中治療室にて注意深く観察が行われていたが、脈拍、血圧、酸素飽和度が急激に低下した。気管支鏡で確認したところ、気管チューブが逸脱していたため、気管支鏡下で気管チューブ再留置を試みたが留置できず、経口挿管となった。	気管軟骨の開創部が小さいことにより、気管切開チューブの先端が気管表面で滑って軟部組織へ迷入した可能性もある。また、胸骨切痕か一横指頭側部での切開は、気管がわずかに背側へ向かうため、確実に挿入できなかった場合には、体動などにより抜けかかった際に皮下へ迷入してしまうということは起こりやすいと考えられるが、迷入した要因については明確になっていない。	・人工呼吸器のリークアラームが頻回に鳴る場合は、気管切開チューブが皮下へ迷入していないかなどについて、気管支鏡で確認を行うなどの対応を検討する。 ・短頭の場合など適切な切開位置が判断しにくい場合は、外科的気管切開を行うなどの検討を行う。	チューブが抜け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。
2	障害残存の可能性が高い	テーパードガード気管チューブ7mm	コヴィディエンジャパン株式会社	急性リンパ性白血病に対して 臍帯血移植を実施。生着時期での肺移植片対宿主病悪化による肺出血とともに呼吸状態が悪化し、気管挿管され人工呼吸器管理中であった。その後、自己抜管の際に両側気胸、縦隔気腫、広範な皮下気腫がみつき再挿管、両側胸腔ドレナージを施行。多臓器の障害があり、呼吸器管理、ドレナージ管理と重篤な病態に進展していたが、呼吸状態は安定し抜管も検討できそうであった。抜管を予定していた朝4時頃、血痰による気道閉塞、低酸素状態と考えられる徐脈、血圧低下を認め、当直およびICU、救命救急、院内当直一斉コールされ蘇生処置を行った。胸骨圧迫、アドレナリン1mg計3回使用し、心拍は130bpmまで回復。挿管チューブ内の喀痰はキシロカインスプレー噴霧後は吸引でき、換気可能となった。呼吸循環は回復したが、瞳孔は散大し、低酸素状態により意識の回復は困難と考えられた。	病状の悪化により、多臓器不全の進行、肺出血や痰による気管チューブの閉塞が起こりやすい状況であった。播種性帯状疱疹を併発しており、院内感染制御の観点からは、管理する病床の制限があった。	患者の病状に対する最大限の管理、治療を行う。	チューブが閉塞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。
3	障害残存の可能性が高い	テーパードガード気管チューブ7mm	コヴィディエンジャパン株式会社	急性リンパ性白血病に対して臍帯血移植後195日目。生着時期での肺の急性移植片対宿主病を合併し遷延長期化し、肺出血の発症をきっかけに呼吸状態が急激に悪化し気管挿管および人工呼吸による呼吸管理中であった。自己抜管した際に広汎な皮下気腫が判明し、慎重に再挿管を実施した。その後、CT撮影したところ両側の気胸を合併していた。両側性気胸であること、今後緊張性気胸に進展する可能性を考え、全身状態は悪いながらも胸腔ドレナージ適応と判断し、呼吸器外科医師に相談し、両側胸腔ドレナージを実施した。	・人工呼吸器管理中の自己抜管から再挿管の経過で、広汎な皮下気腫がみられ、両側性気胸も合併していた。 ・この両側性気胸の発症時期は不明であるが、この併存症による苦痛が覚醒を促し自己抜管した可能性も考えられる。	適正な鎮痛、鎮静剤の使用を行う。鎮静状態の評価をこまめに行う。	チューブが抜け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。

製造販売業者等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	
4	障害残存の可能性が高い	テーパードガードチューブ7mm	コヴィディエンジャパン株式会社	早朝4時前に血痰による気管内チューブの閉塞による低酸素脳症を発症。呼吸循環は改善したが、同日23時に同様に挿管チューブの血液凝固を認め、気管内チューブを交換した。チューブ交換後一旦は酸素化回復するが、気道内出血は持続。用手換気で一時的には改善するが、すぐに酸素化悪化する状況を繰り返した。	現病の悪化、肺の出血がコントロールできず、気管内チューブの狭窄、閉塞が繰り返し発生。	患者の病状に対する最大限の管理、治療を行う。	チューブが閉塞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。
5	障害残存の可能性が高い	テーパードバック気管チューブ	未記入	<p>・22:50人工呼吸器アラームが鳴り、看護師Aがベッドサイドへ行くとき気管内挿管チューブの自己抜管を発見した。他の看護師2名に声をかけをして、即座に酸素10L/minでバッグバルブマスク換気を開始した。看護師Bが当直医へ連絡し至急の来棟要請をし、看護師Cは再挿管の準備を実施した。患者は声がけに顔きあり、SPO2:90%台で経過した。・22:54当直医が来棟し、再挿管のため、フェンタニル注0.5mg+生食40ml組成のものを2ccフラッシュ、ミダゾラム1A+生食8cc+タール10ccのうち3ccフラッシュ施行した。SPO2:76%に低下があり、収縮期血圧150台、心拍数は100台であった。唾液多量で、エアウェイスクープの視野確保ができず口腔内サクションとバッグバルブマスク換気を繰り返し酸素化の改善を図った。・23:13エアウェイスクープ下で経口気管挿管(ID7.5mm口角24cm固定)を行い挿管チューブより多量の喀痰が吸引された。人工呼吸器に接続し、SPO2値は徐々に上昇し100%となり呼吸状態は著変なく経過した。23:20患者は声がけに開眼し、顔きが見られ離握手の従動動作も可能であった。</p> <p>・22時に仰臥位から右側臥位へ体位変換した際に上肢拘束を脱着した。看護師Aは、右手の拘束帯は緩みがないか(遊び部分が適切か)確認したが、看護師Bは、左手の拘束帯に緩み(遊び部分)が適切か、患者の自動運動で手がルート類に届かないかの確認をしなかった。右側臥位となったことで、左手と顔の距離が近づき、患者の体動で気管内挿管チューブに付属しているトラックケアに左手が届いてしまったと考えられる。事象時、上肢拘束帯は左右とも外れておらず、挿管チューブまでは手が届いていなかったと推察された。トラックケアは日頃、頭側側に置くよう調整していたが、事象時は調整したか記憶がない。・22時30分体動が少なく入眠していることを確認した。その後は、ベッドサイドでのモニターが見える少し離れた距離で作業をしていたため、患者が抜管しようとする行動に気付くことができなかった。・基本的に身体拘束は、上肢拘束とミトンの両方を実施すべきではないかとの意見があった。当該部署より、上肢拘束とミトンを併用することで、患者のストレスが増大すること、不穏状態となる場合があること、ミトンは手が密閉状態となり蒸れ不快感が強いことなどから、すべての身体拘束実施患者へ、上肢拘束とミトンをセットで実施していない。身体拘束の実施に関しては、患者の状態を踏まえ、チーム内でカンファレンスを実施し判断していたが、事象後に、上肢拘束とミトンを併用した結果、患者は不穏状態となり、セデーションを追加したとの説明があった。せん妄や不穏状態の悪化は、その後の治療へ影響を及ぼすため、身体拘束をどこまで実施するか難しい部分もある。</p>	<p>・患者は、転落事故で緊急搬送となり、胸椎脱臼骨折で同日胸椎後方固定術を実施した。手術室内の回復室で心肺停止となり蘇生処置を実施、アドレナリンシリンジ2A投与され蘇生されEICUへ気管挿管のまま臨時入室となったが、心配停止の明らかな原因は不明であった。当該科では回復室でのエピソードを踏まえ、突然の呼吸停止に備えて週明けまで、気管挿管・人工呼吸器使用とし全身管理を行う方針としていた。・患者は、指示動作は入るが、時に気管内挿管チューブに手を伸ばす等の危険行動が見られたため、両上肢拘束を実施していた。準夜帯で、手を顔方向にもっていく動作や危険行動、易怒興奮などなく落ち着いていたため拘束の追加は不要と判断していた。・入院日から眠剤が開始され、追加のデクスメトミジンも低流量で入眠できていた経過があり、事象当日も傾眠傾向で体動も少なかったことからデクスメトミジンを低流量で開始した。喀痰は多いが、患者の咳嗽反射が弱く、左無気肺の状態があったため、過鎮静になることで喀痰吸引がより困難になることを避けたい気持ちがあった。</p>	<p>・体位変換で拘束帯を付け直す度に、拘束帯に緩みがないか、ルート類に手が届かないか確実に確認する。・非拘束時にチューブへ手を伸ばしたなど情報があれば、計画外抜管のリスクが高いと判断しミトンの追加を行う。・医師と協議し適切な鎮痛、鎮静管理を行い、夜間の睡眠調整を実施する。・手の届く範囲にチューブやケーブルがないよう整理する。・ハイケアユニットの患者は、生命に直結するライン類の留置があるため、基本は上肢拘束とミトンを併用し、ベッドサイドで見守れる状況下で外す対応が望ましい。</p>	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。

製造販売業者等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	
6	障害残存の可能性がある(高い)	テーパードガード気管チューブ7mm	コヴィディエンジャパン株式会社	急性骨髄性白血病に対して、臍帯血移植後の患者。肺移植片対宿主病悪化により気管挿管され人工呼吸器管理中であった。ミダゾラムとブレセデックス、塩酸モルヒネを持続投与し、両手に抑制帯を装着していた。インシデント発生時、左側臥位となり両手を左のベッド柵に抑制していた。日勤帯ではRASS-2~4程度であったが、時折前腕や下肢、頸部を動かす様子がみられたため、適宜ミダゾラムをフラッシュ対応していた。13時30分過ぎに尿器交換を行い、14時前に父親面会時訪室した際は、体動はみられなかった。14時頃に母親の面会があり、14時05分頃に看護師が訪室際、患者が膝を立てていたためベッドサイドに近づくと、患者の口からバイドブロックが外れ挿管チューブを強く噛んで、挿管チューブが5cm程度抜けている状態であった。看護師と父親が患者の右手を抑えたが、緊急コールで応援要請中に患者がサイドチューブを引っ張り、更に10cm程度自己抜管された。当直医と主治医に連絡、ショックコールを行い、プロポフォルを静注した後、再挿管された。	鎮静が不十分であった。RASS-2~4程度であったが予期せず体動がみられ、レベルにむらがあったことが考えられる。また、体動により抑制帯が緩んでいた事が考えられる。播種性帯状疱疹のため、個室陰圧管理をされており、病室のドアを常時開けておくことが出来ずに、人工呼吸器のアラームに気づきにくかった。	鎮静が不十分と考えられる場合は、薬剤や用量について十分に検討する。体動がみられる場合は、こまめに体勢を整え、抑制帯を確認し、上腕の可動域を確認する。	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。

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害残存の可能性がある(高い)	コーケンネオブレス複管タイプ11mm	高研	<p>咽頭癌に対して両頸部郭清、舌垂全摘、腹直筋皮弁再建、放射線治療施行。全身状態が改善するまで胃管留置のままの転院調整中であった。気管切開部には、コーケンネオブレス複管タイプ使用中、○/14に交換し2週間後が交換予定であった。内筒を使用すると呼吸困難感が増すとのことで○/24より内筒は外し、エプロンガーゼを使用していた。○/25、痰の粘稠度が高くネブライザー吸入を1～2時間毎に吸引は1時間毎に実施していた。○/26の11:54、患者からのナースコールがあり看護師Aが病室に訪室した。ジェスチャーでトイレに行きたいと訴えられ、端座位になり咳嗽を認めたため吸引を行った。気管カニューレにカテーテル挿入時に軽度の抵抗があり、6～7cm程吸引カテーテルを挿入し黄白色の粘稠痰を少量吸引した。カテーテル挿入時、軽度の抵抗があったが、患者はトイレに急いでいた為、吸引を一旦終了し付き添い歩行で病室横のトイレへ行った。</p> <p>終わったらナースコールをしてもらおう説明し、退室した。部屋担当看護師Bへトイレ中であること、吸引時にカテーテル挿入の際に軽度抵抗あったこと、ネブライザーで加湿が必要であることを報告した。12:00～12:20までの間に看護師Bはトイレにいる患者の様子を確認した。患者は便座に座っており、まだ終わっていないと手が出ていくようジェスチャーされた。再度、トイレが終わったらナースコールで知らせよう説明し退室した。12:20頃休憩から戻ってきたパートナーの担当看護師Cに患者がトイレ中である為、経管栄養が未実施であることを報告した。また、ネブライザーで吸入と吸引の実施を依頼した。12:27、看護師Cがトイレにいる患者の様子を確認にいき、病院のズボンをももまで上げた状態で洋式トイレに座り、背もたれに寄りかかり、やや右に傾き、天井を見上げる体位で意識消失している患者を発見した。開眼しているが眼球の上転はなく、患者へ声かけするが反応はなかった。呼吸停止、橈骨動脈触知不可、JCS-300であり、応援を叫んだが反応なく、リーダーPHSに連絡し急変を知らせ応援依頼した。駆け付けたリーダ看護師Dが「患者急変」と応援を呼んだ。看護師CとEで両腋もと足を抱え、そのまま病室の患者のベッドに運んだ。すぐに病棟医師も訪室し、看護師Dが救急カート持参と緊急コールした。12:28、背板を入れベッド上で心臓マッサージを開始した。12:34、医師がコーケンネオブレス複管タイプ11mmカニューレからブルーラインウルトラ・サクシジョンエイド7.0mmに気管カニューレ交換した。12:36、ROSC、sinus rythm。自発呼吸は弱い。JCS300、ICU入室し呼吸器管理となった。低酸素脳症で翌△/7に一般病棟に転棟となった。</p>	<p>○/23ごろからSPO2の低下があり肺炎を疑われていた。複管タイプのカニューレ使用し痰が多い場合は内筒を洗浄することで気道確保(浄化)が出来ていたが、○/24から内筒を入ると苦しいとのことで内筒を外しエプロンガーゼ使用していた。内筒を使用していないため痰が多く粘稠な場合は閉塞のリスクはあったが、適宜ネブライザーをかけ吸引しSPO2は90%後半を維持していた。吸引時に軽度抵抗もあったことより、炎症により痰の量や性状が変化した可能性があり、トイレ移動や排せ行為で喀痰が促されカニューレに痰が詰まり気道閉塞につながった可能性がある。・蘇生中にカニューレ交換された際の元のカニューレ内に硬血栓ありカニューレが閉塞していた(それまで血痰はなかった。血痰であり蘇生中に生じた可能性もある)。・トイレでの発見時は呼吸困難でカニューレを触った形跡はなく気管カニューレは動いていなかった。窒息以外の原因も否定できない。</p>	<p>・肺炎によるSPO2の変化や痰の性状、量の変化、吸引時抵抗の有無等の情報共有。また複管タイプのカニューレであったが、内筒を外すことで呼吸困難感やSPO2が改善していたこと、内筒を外したことによるリスクを医療者間(医師、看護師間)で情報共有し適切な気管カニューレの選択の検討を行う。・体動前に吸引時抵抗がある場合は、患者の協力を得て抵抗がなくなるまで速やかに吸引する。</p>	<p>患者が呼吸停止を起こ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。</p>
8	死亡	*	*	<p>開窓術を施行し経過を見ていたが、術後20日目より急激に呼吸状態が悪化し、集中治療室にて気管挿管の上、呼吸管理となった。間質性肺炎の急性増悪と診断。術前に説明があり、気管挿管による呼吸管理について患者家族に説明により理解を得られていた。その後、気管切開、呼吸管理、肺炎治療を継続していた。気管支断端瘻の閉鎖を試みられたが、改善が得られず。全身状態が悪化し、5ヶ月後死亡退院の転帰となる。</p>	<p>気管支断端瘻は特に右下葉切除後に発生する合併症の一つである。開窓術も行ったが、間質性肺炎を合併し急激に呼吸不全となった。</p>	<p>気管支断端瘻と間質性肺炎増悪は重篤になる合併症である。手術前の説明を徹底する。気管支断端瘻が疑われた場合には速やかに胸腔ドレナージ、開窓術を行う。背景に、間質性肺炎の所見がある方には常に急性増悪を念頭に置き、呼吸器内科と密に連携し、診療を行う。</p>	<p>気管支断端瘻、間質性肺炎等が発現しているが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性がある(高い)	*	*	開窓術施行し経過を見ていたが、開窓術2日目より急激に呼吸状態が悪化し、集中治療室にて気管挿管の上、呼吸管理となった。間質性肺炎の急性増悪と診断。術前に説明あり。挿管による呼吸管理について患者家族への説明により理解を得られている。	気管支断端瘻は特に右下葉切除後に発生する合併症の一つである。開窓術も行ったが、間質性肺炎を合併したため、急激に呼吸不全となった。	気管支断端瘻と間質性肺炎増悪は重篤となる合併症である。手術前の説明を徹底する。気管支断端瘻が疑われた場合には速やかに胸腔ドレナージ、開窓術を行う。背景に、間質性肺炎の所見がある方には常に急性増悪を念頭に置き、呼吸器内科と密に連携をし、診療を行う。	間質性肺炎の急性増悪とのことだが、モノの観点からは検討困難と考える。
10	死亡	シラスコン 脳室ドレナージ	株式会社 カネカ	両側急性硬膜下血腫に対し両側小開頭と血腫除去術を実施し術後集中部門入室。両側に硬膜下ドレナージを挿入、ひだりドレナージはベッド上、みぎはベッド下でドレナージしベッドアップ30度で管理していた。帰室から1時間20分後、血圧が40mmHg台まで下降したためベッドをフラットに戻し処置を行った。処置が終了し循環動態が安定したためベッド周囲を整備しようとしたところ右硬膜下ドレナージが先端まで抜けかけているのを発見。再挿入のため手術の運びとなった。	・処置のためベッドをフラットにした際、ドレナージの挿入部まで確認していなかった。	・ベッドや患者を動かす際にはドレナージにテンションが掛かっているか確認してから実施すること。・ドレナージ管理する者とベッド操作する者で役割分担し指差し声出し確認しながら実施する。	ドレナージが抜けかかってい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。
11	障害残存の可能性がある(高い)	ブラッドアクセスカテーテル	不明	カテーテル挿入後問題なくCHDFが実施されていたが、約24時間後ショックとなった。画像診断でカテーテル先端の血管外逸脱と後腹膜血腫の発生が診断された。CT画像の解析から重複下大静脈があり左右の下大静脈をつなぐ水平方向の静脈の頭測壁にカテーテル先端が接触しており時間が経過したのち逸脱したものと考えられた。カテーテル挿入は超音波装置を用いて十分経験のある集中治療専門医師が実施しており、挿入後X線撮影を行い確認をしていた。院内の検証で不可避と判断された。	重複下大静脈に起因する事例であり、カテーテル挿入前に全例CT検査を行うのであれば不可避である。	通常臨床において改善すべき点はないと考えられる。	重複下大静脈によりブラッドアクセスカテーテルが逸脱したと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
12	障害残存の可能性がある(高い)	関連なし	関連なし	全身麻酔後、カテーテル検査開始し左鎖骨下動脈からのAPC、左内胸動脈からのAPCに対しコイル塞栓を行った。検査中に想定範囲内程度の血圧の上下があり、麻酔科医師が対応した。検査終了後、鼠径部のシー스는血圧を観察するため抜去せず経過をみた。麻酔からの覚醒不良のため瞳孔を観察すると両側瞳孔散大を認めたため、隣のアンギオ室で検査をしていた脳外科医師に診察を依頼した。重度の脳内出血が疑われ、当部CT撮影を施行した。CT撮影にて重症くも膜下出血のため脳血管撮影施行の方針となったが、脳圧が高く造影困難であり、保存的加療以外に有効な治療がないとの判断となった。全身管理のため挿管下にICU入室となった。	脳動脈瘤が存在していた可能性がある。	現時点では不明である。	くも膜下出血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。

製造販売業者等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	
13	死亡	V60ベンチレータ  なし	フィリップス・レスピロニクス社  なし	大動脈弁置換術目的で入院となった。入院から8日後に大動脈弁置換術施行し、翌日抜管、CHDF開始した。術後4日目にHD施行後ICU退室、せん妄があり、翌日せん妄に対してリエゾン介入。術後7日目にNHFからNPPVに変更、HCU退室となった。翌日、SpO2モニターのコイルが鳴ったため看護師が訪室するとNPPVのマスクから蛇管が外れていた。すぐに呼吸器回路を接続しvitalを確認したところ、SpO2感知不能でHR50台の徐脈を認め、血圧も測定不能であった。呼びかけにも反応なし。ICU医師に応援依頼するとともに心臓血管外科医師にも連絡。CPR開始。ICU医師にて気管挿管施行。その後CPRを継続するもモニター波形はasystoleとPEAを繰り返した。家族が到着され状況を説明。心肺蘇生の中止を希望されたため中止し、同日死亡確認した。	・呼吸補助目的でNPPV装着中であった。・術後せん妄に対してリエゾン介入あり薬剤調整中。・身体抑制中。・夜勤看護師2名体制。	・呼吸に不安のある術後患者は一般病棟に出さない。・HCUが満床の場合はICUに入れることも検討する。	人工呼吸器回路の接続が外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。
14	死亡	Heart Mate 2  不明	ニプロ株式会社  不明	心臓移植登録し、6年前に体外型補助人工心臓装着術後に植込み型補助人工心臓装着術を施行し、外来で移植待機中の患者。8ヶ月前に人工心臓のドライライン部分断線を疑う所見を認めた。2回の補助人工心臓手術既往と著しい心機能低下のため再手術は高リスクであり、移植実施施設と相談して移植実施予定まで1年以内であることから、本人、家族の同意を得てバッテリー駆動で移植到達を目指す方針とした。母親へ機器の説明・訓練、またCPR訓練も行っていた。入院当日20時30分頃、自宅で母親がアラーム音に気づき、部屋に行ったところ本人が倒れているのを発見。意識、呼吸なく、母親が心臓マッサージ開始しつつ病棟に連絡した。心臓マッサージを行いつつ当院へ救急搬送された。ICU入室し挿管、PCPS補助開始し、コントローラを交換したところ、人工心臓の駆動が再開した。翌日のCTで低酸素脳の所見を認め、家族へ状態を説明した。入院3日目から自発呼吸の消失、瞳孔散大を認め、入院4日目に永眠された。	介護者も基礎疾患があり訓練を事前に受けてはいたが、負担が大きく十分に対応が難しかった。	・介護者へ定期的に対応訓練を行うことを徹底し、6か月以上の移植待機期間がある場合はコントローラの交換を検討する。・複雑な治療は決断する際はチームでの情報共有や検討を継続して行い、非常時の対応フローチャートを病棟スタッフに再度周知する。・埋め込み型補助人工心臓使用患者は専用ファイルに管轄の消防署の連絡先等を追加記載する。	植込み型補助人工心臓のアラームが発生し、患者が倒れていたとのことであり、経皮ドライライン損傷によるポンプ停止との企業見解は示されているものの、原因不明であり検討困難と考える。なお、当該事例については薬機法に基づく不具合報告が提出されている。現品調査結果より、ドライライン損傷は、繰り返し屈曲及び編組シールドへの擦過による疲労損傷と考察されている。

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	死亡	該当なし 該当なし	該当なし 該当なし	<p>1.突然の胸痛を自覚し、胸痛持続、嘔吐出現にて救急搬送となった。2.来院時、意識清明、血圧低下を認め苦悶表情であった。心エコー検査にて、心嚢液貯留を認めたため、循環器内科、心臓血管外科にて併診、緊急造影CT撮影を行ったところ、Stanford A型の大動脈解離の診断で緊急手術となった。3.麻酔導入後に、最初の経食道心エコープローブの挿入をCVカテテル挿入前に急いで行っており(カテテル挿入時のガイドワイヤー位置確認のため)、その際やや進みにくさを認めていた。この時マウスピースが用意されていないためマウスピースなしで挿入した。</p> <p>マウスピースなしではプローブが歯で傷つくため、手術開始直前に、一旦除去してマウスピースを装着した上で再挿入を行った。その除去前に、口の周りに血液の付着がみられ、口腔内の損傷が疑われたが、手術開始が急がれていたため、出血源の検索を行う余裕がなく、そのまま再挿入を行った。1回目と2回目、プローブが入った経路が同じかは不明だが、エコー画像は同様であり、通常と異なった画像であった。4.手術開始後、胸骨正中切開後に画像抽出のためプローブを先進させたところ、術野にプローブが突出し直接視認できる状態となった。5.執刀医からの指摘があり、すぐにプローブを引き戻した。6.術野からは損傷部位は確認できず、上部食道に穿孔があるものと思われた。7.発見後すぐに消化器外科にコンサルテーションを行った。正中切開の視野では修復困難であり、大動脈解離の治療も急ぐことから、まずは人工血管置換術を進め、大動脈の修復が終了したところで経食道心エコーを除去して、消化器内科にて食道内視鏡を施行した。8.下咽頭後壁に裂傷があり、食道・胃には異常がないことが判明した。耳鼻咽喉科に依頼し口腔からの検索が必要と判断し、心臓血管外科の手術が終了した後に耳鼻咽喉科によって口腔・咽頭を検索した結果、咽頭後壁に複数の裂傷を確認した。9.裂傷を4-0バイクリルで計4針縫合し出血が落ち着いていることを確認した。直接観察下に経鼻胃管を挿入し処置を終了した。</p>	<p>・40年来のリウマチでステロイドを長期使用し、組織が脆弱化していたものと推測される。・頸椎の手術後であり、側湾もひどく、頸部後屈がほぼ不可能であったのも、経食道心エコーのプローブ挿入を困難にしていたと思われる。・プローブ挿入時は異なる麻酔科医が行った2回とも咽頭あたりで先進困難となった。いずれも他の麻酔科医が可能な限り下顎挙上を行うなど、安全かつスムーズに挿入するための努力は行っていた。・経食道心エコー補助診断下の心臓外科手術例で、0.1～0.2%の頻度で食道・咽頭穿孔を合併し死亡しうる事が日本臨床麻酔学会で報告されている。</p>	<p>・経食道心エコー挿入困難時や関節リウマチ長期罹患患者などハイリスク例では喉頭鏡等で直視下に確認しつつ挿入を試みる。</p>	<p>経食道心エコープローブにより穿孔が生じたとのことであるが、患者背景に起因するものと考察されており、モノの観点から検討困難と考える。</p>

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性が高い	ベビーセンスJ なし	JCRファーマ株式会社 なし	<p>1.患児は〇月29日の準夜帯で尿路感染症治療目的にて、母親付き添いで個室に緊急入院した。入院時はサークルベッドを使用し、医師の指示でベビーセンスをベッドの上部に1枚、下部に1枚設置し、設置時にアラームが鳴ることを確認して使用を開始した。その後は毎日日勤帯でベビーセンスの作動確認を行いチェック表にチェックしていった。2.翌△月2日の5時頃、母親が一端自宅へ帰宅するため退室した。その時患児は仰臥位で寝ていた。8時頃、深夜勤務看護師が授乳のために訪室し、患児を抱き授乳し、患児はミルクを良好に哺乳した。この時にベビーセンスの鳴ることを確認した。3.日勤に引き継がれ、9時44分に担当看護師A(以下、看護師A)が訪室して患児のバイタルサインを測定して観察を行った。患児は仰臥位のまま手足を活発に動かしていたが、啼泣することはなかった。4.10時10分ベア看護師B(以下、看護師B)が訪室し、患児を抱き上げベビーセンスが鳴ることを確認しチェックシートにサインした。アラームの鳴るまでの時間は測定していないが、体感的に正常なタイミングであると判断した。5.10時30分看護師Aが訪室し、ベビーセンスの電源が入っている緑色のランプが点滅していることを目視で確認し、患児は覚醒して仰臥位で体動のあることを確認し退室した。6.11時36分、看護師Aが授乳のために訪室すると、ベッド中央と頭側中央あたりで腹臥位になり体動のない状態にいる患児を発見し、すぐに看護師Bを呼んだ。患児はチアノーゼを呈し、顔はうつ伏せ状態、ベッド内は足下にタオルがたたんであり、患児の顔の周囲には何もなかった。7.11時38分、緊急コールを呼び、病棟内にいた小児科医がすぐに駆けつけ、心肺停止を確認し直ちに蘇生を開始した。この時にベビーセンスのアラームが鳴った。他に小児科医3名が救命に加わり11時43分にボスミン1アンブルを末梢ルートから投与し、11時45分に心拍再開を確認。8.11時49分、気管挿管(挿管チューブ4.0mm、口角10cm固定)、人工呼吸器装着。9.12時54分、両親到着。医師より状況説明し、集中管理目的にて他院へ搬送することを伝え、了解を得る。10.15時頃、転院搬送となった。</p>	<p>1.ベビーセンスは子供の呼吸の動きや体動を感知するセンサーで、体動を感知しなくなつてから20秒～2分以内にアラームが鳴る機器であった。この機器は毎日、作動チェックを行うことが仕様書には記載されていたため、毎日、日勤帯で作動チェックを行っており、当日も直前の作動確認ではアラームが鳴ることを確認していたにもかかわらず、患児が心肺停止に陥っていた時にはアラームが鳴っていなかった。作動状況に何らかの問題がある可能性が考えられた。2.患児は寝返りがもう少しでできる場所であった。うつ伏せで発見されていることから初めて寝返りをした可能性がある。呼吸状態に問題のない患児であったため心電図モニター装着対象ではなかった。1時間ごとの巡視を行うことは、他の一般病棟に比べると頻回の巡視になり、これ以上の間隔を短くすることは、他の患児も受け持っている以上現実的ではなく、1時間ごとの巡視は妥当であったと考える。3.発見時、鼻口腔や顔周囲に吐物は見られなかったこと、顔周囲にタオルや顔を覆うような物も見られなかったことから窒息の可能性も低いと考える。4.うつ伏せによる気道閉塞の可能性については、当院で使用されているパラマウント製の小児体圧分散マットレスでは、体重が10kg未満児の場合はそれほど沈み込まず、その可能性は極めて低いと考えられる。また、パラマウント株式会社に対して確認したところ、当該マットレスでの窒息等の事故が起こった事例はないと回答を受けた。5.不整脈の可能性については、患児は胎児期に不整脈を指摘されていたが、出生後は出生当日のみで日齢1日目にはモニターが終了されている。1ヶ月検診時の心電図検査でも異常は認められず、今回の入院中の診察でも不整脈は認めなかったことから、その可能性は低いと考えられる。6.けいれんの可能性については、患児の発達状況は正常であり、けいれんが起きた事実は確認されていないため、その可能性は低いと考える。7.上記の「鼻閉による気道閉塞の可能性」や「うつ伏せによる気道閉塞の可能性」、「不整脈の可能性」、「けいれんの可能性」のいずれもその可能性は低いと考えられ、SIDSと同様の病態により心肺停止をきたした可能性が高いと考える。8.ベビーセンスの作動について、当院独自で3回にわたりアラームが鳴るか否かを検証した際での作動状況は、20秒で作動する時もあれば数分間作動しない時もあり、特に事象が起きた当日に実施した検証では、ベビーセンスの作動状況は極めて不安定であった。そのため、第三者機関へ検証を依頼していたが、5社に断られ、ベビーセンスのアラーム音が鳴らなかった原因を特定するには至らなかった。</p>	<p>1.1歳未満の乳幼児はSpO2モニターや心電図モニターを装着し、異常の早期発見に努める。2.入院時に、医師及び看護師の2名、または看護師2名で入院時の療養環境チェックを行い、療養環境にリスクがないか確認する。3.勤務引き継ぎ時の申し送りにおいて、寝返りに注意が必要な患児についても申し送りし、情報を共有して対応していく。4.ベビーセンスは現在使用を中止した。</p>	<p>体動センサーが作動しなかっ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。なお、当該事例については薬機法に基づく不具合報告が提出されている。</p>



製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性が高い	Polaris System 不明	ZimmerBiomet 不明	<p>除圧術完了後、左第8胸椎から第11胸椎にペディクルスクリューを刺入するところであった。左第8胸椎にスクリューを挿入後、左第9胸椎にペディクルスクリューを刺入しようとした際、スクリューを取り付けたドライバーを執刀医が受け取り、術野に構えたところ、ハンドルからドライバーが外れ、除圧された脊髄にドライバーごとスクリューが落下した。執刀医の手にはハンドルだけが残っている形となった。除圧完了後にMEPが保たれていたことを確認していたが、ドライバーが脊髄に落下した直後からMEPの波形は消失した。予定通り手術を進め、両側第8胸椎から第11胸椎にスクリューを挿入し、rodで連結し手術終了とした。閉創前にMEPを測定したところ、右下肢の波形は少しだけ回復していた。帰室後筋力確認したところ、右下肢はMMT2から3程度、左下肢はMMT1。痛覚は保たれているようだった。術後27日目、立位練習開始。左下肢はわずかに筋力回復(MMT1-3程度)したが、深部知覚障害あり。排便障害もあり。現在も入院・リハビリ継続中。現在のADLは、介助で端座位、車椅子移乗レベル。</p>	<p>・ドライバーがしっかり接続されていることを確認する必要がある。 ・接続部の改良が必要かはメーカーと情報を共有してディスカッションする必要がある</p>	<p>・ドライバーがしっかり接続されていることを確認する必要がある。 ・グリップとドライバーを装着した際、装着した時だけでなく渡す時もきちんと装着されているか再度確認する。医師に手渡す際に声かけし、互いに装着の程度を確認し合う。</p>	<p>ドライバーの接続が外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。</p>

製造販売業者等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
18	障害残存の可能性が高い			<p>・患者は外来治療センターにてBV/FOLFIRI療法を施行し帰宅した。・翌日、7時50分頃、患者と患者の長女が来院、「昨日繋いでもらった抗がん剤が全然減らない。いつもこんなことは無かった」と話した。・9時頃、外来治療センター看護師が対応し、その後、外来で診察をすることとなり消化器内科外来に移動した。・10時40分担当医診察時、ポンプ内の薬液は全量無くなっていた。患者のバイタルサインに著変はなく副作用症状もなかった。医師の指示でポート針を抜針し帰宅となった。・1週間後、2週間後と採血検査と診察を行った。2週間後にグレード4の骨髄抑制があり臨時入院、G-CSF(造血薬)の投与と抗生剤投与を開始した。</p>	<p>・医師 指示通りの治療をし、13時45分CVポートへフルオロウラシル2400mg(46時間で投与予定、全量100mL)のリニアフューザーポンプ(2.2mL/h)を接続した。・薬剤部側でのミキシングは通常通り実施し、リニアフューザーポンプのトラブルもなかった。外来治療センター看護師側では、リニアフューザーポンプの延長チューブ先端への薬液流出を確認、エア混入などもなく、外観上の異常もないことを確認し接続した。・翌日、外来治療センターへ患者が入室時、看護師2名で、CVポート針とリニアフューザーポンプの接続部を外し、ポート周囲に腫脹や疼痛がなく、逆血があること、生食注入がスムーズであること、リニアフューザーポンプの先端まで薬剤の流出確認ができなかった。外来治療センター看護師は、担当医へ電話で状況報告をし、医師より、検査中のため診察は10時過ぎとなるが、</p>	<p>・消化器外来看護師と外来治療センター看護師とでカンファレンスを施行した。・今後ポンプの不具合が生じた場合は、医師に報告後、速やかにポンプの接続を外す事とした。・事象の予測は困難であったが、基本に則り、流量が認められないと判断された場合には、再接続しないことが安全であるとする。・患者は、11日間入院加療し退院となったが、CRP値の上昇があり化学療法の再開には至っていない。また、患者家族より「こういうことはあるんですか」といった質問も聞かれている。・医療安全管理室よりメーカー側へ、同じLOT番号での検証実施を依頼中である。また、事象のPMDAへの報告、患者補償について見解を確認したが、改めて回答をしたいとのことであった。</p>	<p>流量制御部品が外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。</p>
				<p>リニアフューザーポンプ接続のまま外来へ戻すようにとの指示があった。その旨を消化器内科外来と薬剤部へ電話で報告した。患者へ主治医が検査中のため、診察が遅くなってしまうが消化器内科の再来受付後に外来へ行くよう説明した。・事象時、CVポート周囲に薬液の漏れはなく、1時間40分ほどで全量(夜間から注入されていなかったと想定すると約80mL)が注入された可能性がある。医師の診察までの間、看護師側でポンプの観察は出来なかった。一気に注入された事象の経験がなく、流れていないと確認した後に、まさか一気に注入されるとは思っていなかった。・事象後のポート針抜針時、ヘパリンNaロックをし逆血確認、注入もスムーズであった。医師より帰宅の許可があり、患者と長女へ、自宅での経過観察をお願いし、体調に変化があるときはすぐに連絡をいただく事とした。事象当日16時と翌日に患者宅へ電話し、体調に変わりがないことを確認した。・フルオロウラシルは、ボラス量の約6倍が、一気に注入された可能性がある。このような場合、通常より骨髄抑制が強くなる可能性がある。・事象は一気に抗がん剤が注入された事象と、その前に流れていなかったという2つの問題がある。メーカー側の見解は以下であった。(過剰投与になった原因)・エアブロック解除の操作後に何らかの要因で流量制御部(中空糸)が抜けてしまったと考えられ、同製品で検証したが再現できなかった。そのため、現時点で原因は不明である。流量制御部は固定されているもので、検証時にかなりの圧を加えても中空糸は外れなかった。・エアブロック解除はフィルターを傷めるため、あまりやってほしくない行為であるが、流量確認できなかった場合に行う手段ではある。事象は、中空糸がポンプ側に抜けているが、先端からポンプ側に押し込んだり注入したりできない製品構造であるため、エアブロック解除の手技が事象の要因になったとは言えない。また、一度外したリニアフューザーポンプを再接続したことが、中空糸抜けの原因にはならない。・初めから中空糸の固定が不安定で、事象時に完全にずれた可能性は0ではないが、他施設から急速投与の報告はない(同時期製造の製品で不具合は起きていない)とのことだった。(夜間流量されなかった原因)・ミキシング時にエアが混入しても、よほど薬剤濃度が高くなければエアブロックは起きない。また、空気の流れから薬剤は流れるので全く流れないということは、通常起きない。延長チューブ途中のフィルターでも空気は処理されるため、流れなかった現象の原因についても不明である。・メーカーより、投与直前まで、冷蔵庫保管をしているとマイクロバブルが発生し流量に影響が出る可能性について情報があった。薬剤部より、リニアフューザーポンプを払い出し時まで冷蔵庫保管しているとの追加情報があったため、この管理方法の影響について再度確認することとする。・外来治療センター看護師は、2年くらい前よりリニアフューザーポンプの不具合発生頻度が増えている印象があるとのことだった。外来治療センターでは、不具合発生時に記録し、メーカーへ調査依頼をしていたが、毎回、原因が不明である、異常は認められなかったという報告書であったため、最近はずべての不具合事例を報告しておらず、正確な実数を把握できない。直近約一年間で、メーカーへ不具合報告をした件数は5件あり、うち4件が注入遅れ(予定終了時間の5時間以上の遅れ)であった。過去に10時間程度注入が早く終了した事象もあったが、不具合のほとんどが注入遅れで、今回のような事象は経験がない。リニアフューザーポンプは、2年前に販売メーカーが変更となったが、製造販売元は同じである。・医師より、部署が個別に医療機器などの不具合に対応しているのは問題ではないかとの意見があった。医療機器や医療材料の不具合は、インシデント報告対象であるが、すべての不具合事象が報告されていない。リニアフューザーポンプの不具合件数や不具合件数が増加傾向にあることなどを医療安全管理室側では把握していなかった。室側の周知も足りなかったと考える。・外来治療センター看護師は、添付文書に記載されている不具合発生時には新しい製品と交換することを認識していたが、事象時に看護師・医師間でのコミュニケーションエラーがあったため、CVポートへ再接続した。</p>			

製造販売業者等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	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし 該当なし	該当なし 該当なし	心臓外科手術後、呼吸不全により気管切開・人工呼吸器管理中であった。朝、臨床工学技士が訪室の際、患者の人工呼吸器回路が外れ、SPO2が低下していた。すぐに人工呼吸器回路を接続し、呼吸状態は改善しSPO2は90%台に回復した。その後、他病室ラウンド中の受持ち看護師に連絡。人工呼吸器とモニターのログを確認したところ、約30分間、人工呼吸器の回路が外れていたことが判明した。	・当該患者のモニターや人工呼吸器回路がしばしば外れやすいという情報の共有不足と対応の遅れがあった。・人工呼吸器やモニターアラームに対する対応の形骸化。・SPO2下限アラームが高く設定されており、アラームの無駄鳴りが発生していた。・個室管理で、病室ドアが閉めきられており、人工呼吸器のアラームが聞こえにくい環境であった。	・事故抜去リスクをスタッフ間で共有する。・重症患者の状態変化をキャッチできるような環境整備する(病室ドアの開放)。・モニターアラームの適正設定。	人工呼吸器回路の接続が外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。
20	障害残存の可能性なし	CVカテーテル	不明	気管切開あり、日中人工鼻、夜間人工呼吸器管理されている患児。腹腔鏡下噴門形成術+胃瘻造設術施行。術後管理目的でICU入室。1PODにICU退室。病棟へ帰室後、体動激しく発汗著明。ベースに脳性麻痺あり、術中休薬や、術後の違和感などの影響で不穏状態となっていると判断。ノーベルパール静注で鎮静し得た。発汗と体動のため右内頸静脈から留置していたCVの固定が不良であった。2PODの午前3時頃に顔面浮腫および、SpO2低下あり。小児科当直医が対応した。同日朝8時にHR32まで低下し、CPR施行。直ちに回復した。USで確認すると右胸水貯留あり、22Gサーフローで胸腔穿刺およびドレナージ施行した。	・10ヶ月乳児であり、CVの挿入長は6cmと非常に短い。・脳性麻痺の児であり、術後体動、発汗が著明であり、フィルムドレーシングが非常に難しい。・顔面浮腫が著明になったが、気管カニューレの固定バンドがきついためと思い込み、原因として輸液の漏れに及ばなかった。	・CVの固定はカテーテル自体を固定する。・PIIの使用、CVのシングルルーメンの使用も検討する。	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。
21	障害残存の可能性なし	プロビアクカテーテル 4.2 Fr	メディコン	プロビアクカテーテル4.2Frが、破損した。○月13日午前4時15分に当該看護師が観察した時には、CVカテーテルの刺入部のテープ固定を確認し、その時点では出血などはなかった。フィクソムル内にカテーテルの太い部分があり、カテーテルの細い部分のねじれや屈曲は確認できていない。患者は、その時点で、立位で泣いていた。他患者のケアのため、この患者のそばを離れて、4時40分に戻ってみると、衣服に血液付着あり。カテーテルの細い部分と太い部分の境でカテーテルが断裂していた。カテーテルの細い部分を折り曲げて止血。その後、ペアンでカテーテルを閉塞させ、同日日中に別のカテーテル挿入術が行われた。	患者は2歳の男児。父日本人、母外国人で、家族は父の赴任のため海外在住だった。白血病の治療のために、急遽日本に帰国し、先月17日に入院した。2歳であるが、上記の家族背景のため、本人との日本語でのコミュニケーションは不可。慣れない入院状況のためになかなか落ち着かず、夜間に覚醒している状態。患者は、iPhoneでの動画を好んで見るが、iPhoneの充電のため充電ケーブルがついている状態を好まず、啼泣。充電が切れて、動画が見られなくなっても啼泣という状態。プロビアクから輸液が行われている状態で、ベッド上で安静にできず、回転したり、立ち上がったという動作を繰り返していた。	・輸液のルートは1m延長して、輸液ルート全体の自由度を持たせる。・中心静脈カテーテルの刺入部から、輸液の接続部までの固定法を工夫する(チューブファースト+スタイ+ロンパース)。・患者が不穏時は、可能な限りその場を離れない。・本人が好んで見るiPhoneが充電されている状態を維持する。・睡眠調整(薬剤使用も含む)と、夜間の輸液は、不要時には行わないようにする(上記事故が起きた時には、夜間の輸液は治療上必要であった)。	チューブが破損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。

製造販売業者等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	
22	障害なし	不明	不明	<p>1.午後から会話が困難傾向であり、夕食はいつも通りに摂取できていた。2.翌日午前3時頃、歩行困難となり、尿失禁あり。14時30分頃、救急車を要請し、当院搬送となる。来院時、HR30台、体温28.7℃、JCS30であった。3.諸検査施行、両下肺野に浸潤影を認め誤嚥性肺炎による敗血症が疑われた。救急外来で体温32度まで復温させ、ICU入室の上、PIPC/TAZで治療を行った。4.嚥下障害あり、栄養管理に関して経管栄養や胃瘻造設に関して家族と相談を行ったが希望されなかった。中心静脈栄養を施行する方針となり、入院37日目右鎖骨下静脈よりCV挿入した。5.入院39日目、15時40分口腔ケアのため両手ミトン外し、15時45分に再装着した。16時05分訪室時に右手ミトンが外れ、CV自己抜去しているのを発見する。CV固定具、ナートは外れておらずカテーテル部分のみ抜けていた。抜去部皮膚異常などもなく、止血されていた。6.入院40日目CV再挿入し、高カロリー輸液を再開した。7.入院46日目療養型病院へ転院となる。</p>	<p>1.ミトンの再装着時にボタンが緩んでいたため外れやすくなっていた。2.認知力低下あり、CV挿入中であることについて認識ができていなかったと考えられる。3.入院時よりミトン、タッチガード使用していたが、抜去する動作は見られなかったため自己抜去の危険性は高くないと判断していた。4.臥床時には傾眠がちであるが、リハビリ時歩行もしており、活動可能範囲が広がっていたことについて認識が不足していた。</p>	<p>1.受け持ち看護師がミトン装着を行うときは、ミトンの故障がないか確認を行う。装着後の固定状態を確認する。2.CV等挿入中は、訪室ごとに固定の状態、刺入部の異常の有無の観察を行う。</p>	<p>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。</p>
23	障害なし	不明	不明	<p>1.2ヶ月前肺癌再発（縦隔リンパ節）を疑われ、他院で気管支鏡検査を施行。施行翌日、発熱あり、血液検査を受けた際、末梢血中異形白血球の出現を指摘。2.10日前に、ふらつき、血圧低下あり、他院に再入院。その際にHb8.0mg/dL、Plt1.2万、胸部X-pで右下肺炎像を指摘。RBC4単位2日間、PC20単位輸血を施行した。TAZ/PIPC投与により肺炎像は改善した。3.他院入院8日目で退院し、当院紹介となった。</p> <p>4.今回入院より肺炎治療を開始する。発熱あり、CEPMからDRPMへ変更した。5.入院5日目、抗菌剤の効果見られず、解熱得られず。アセリオ併用しているが、発熱見られ、AMLによる発熱と考えられ、培養の結果次第で、AML治療予定。6.入院12日目、CA療法開始。輸血施行。発熱落ち着いてきた。DRPMは効果得られず、中止とした。7.入院17日目、体温やや上昇。翌日には38度台まで上昇。8.入院18日目、20時頃より体温38.8℃へ上昇したため21時よりPICCよりアセリオ1000mg投与開始した。21時20分、患者が靴を履かないで、廊下に出てきているのを他看護師が発見した。寝衣が血液と尿で汚染しており患者のベッドサイドには抜去されたPICCが置いてあった。9. PICC抜去部位を止血する。個室へ移動し、離床センサーを装着し観察を行った。10. 主治医へ報告、発熱性のせん妄の予防目的でアセリオ1000mgの定期投与開始した。11. 入院20日目、炎症反応も再燃し、腫瘍熱疑いとなる。12. 入院26日目PICC再挿入。血球の回復なく、CA療法は完遂。緩和ケアへの移行を検討。13. 入院28日目、呼吸苦の訴えあり、モルヒネ使用開始。入院29日目、死亡退院される。</p>	<p>1.発熱に伴うせん妄状態であった。2.尿意がありトイレへ移動しようとした際に、患者が解熱剤の点滴投与中であることの認識ができていなかった。3.30分ほど前に看護師付き添いの元トイレ移動し、排泄を確認していたため、患者がトイレへ移動しようとする行動することが予測できなかった。4.発熱による発汗でPICC刺入部の保護材が剥がれやすくなっていた可能性がある。</p>	<p>1.点滴開始時はライン固定部位の観察を行う。2.点滴投与中は点滴ラインを触らないように患者に説明し、注意喚起する。3.ライン刺入部を包帯などで保護する。4.発熱によるせん妄がある患者の場合は、発熱コントロールを行いせん妄リスクを予防する。5.安全用具の検討・使用。</p>	<p>チューブが抜け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。</p>

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害なし	不明	不明	1.日中までは変わりなく、他院呼吸器科受診時もX-P上は問題なかった。23:30頃から突然の呼吸苦あり、改善なく救急受診。心不全・肺炎の診断で入院となる。2.心不全、肺炎の状態改善し、退院調整中であつたが入院36日目に心原性脳梗塞を発症し、右上下肢麻痺、構音障害の状態となった。一時、リハビリで歩行可、発語の種類も増えていたが、その後尿路感染症、肺炎を反復、敗血症を併発し、ベッド上の生活となつていた。3.入院56日目、右内頸静脈へCVカテーテル挿入。4.入院91日目、朝のラウンド時には左側臥床で入眠されており、体動が激しくなかつたため、タッチガードとミンのみ装着していた。9時頃パジャマ、シーツが汚染されており、11cm挿入されていたCVが7cmまで抜けかかっていることを発見する。固定が1ヶ所外れていたが出血もなかつた。医師に報告し、CV抜去となり高カロリー輸液を一時中止。末梢静脈ラインを確保し点滴再開した。5.当日、左内頸静脈よりCV再挿入となる。6.その後、繰り返す感染症とともに徐々に衰弱を認めた。7.入院146日目、再度敗血症を発症。8.バンコマイシンによる治療を行ったが、改善得られず入院156日目永眠される。	1.点滴ラインは延長チューブを使用しており、体動に関して余裕がある長さであつたが体動に関して十分な長さであるのか予測できていなかった。2.CVがナートとテガダーム、ワデルで固定されており、簡単には外れないと思ひ込んでしまった。3.前日にCV刺入部を消毒しておりその時には異常がなかつた。夜間、ミトン装着中ではあつたが、チューブを引っ張ってしまった可能性がある。	1.受け持ち看護師は理解力不十分な患者の状態観察を頻繁に行う。活発に行動するようであればそこからどのような危険性があるかアセスメントして対処していく。2.受け持ち看護師はCVライン等の管理を行う際、患者の目に触れない位置にするとともに、引っ張られてテンションがかからないよう余裕のある長さを準備する。	チューブが抜け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。
25	障害なし	特になし	特になし	治療上の必要性より、右鼠径部より中心静脈カテーテルが挿入され、上肢の抑制がなされていたが、抑制が緩んでいた。挿入部のカバーが不十分で、鼠径部から挿入されている中心静脈カテーテルを2.5cm自己抜去した。	・受け持ち看護師が中心静脈カテーテル挿入の申し送りを受けておらず、自己抜去のリスクを認知していなかつた。・中心静脈カテーテル挿入部のカバーが不十分であつた。・抑制帯が緩んでいたのに、気づいていなかつた。	・勤務交代時には、すべてのデバイスに関する申し送りを受け、確認する。・抑制帯の患者は自己抜去のリスクが強いので、そばを離れる場合には、他のスタッフに声をかけ、十分に観察する。	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。
26	障害なし	ヒックマンカテキット60057ラウンドデュアル・ルーメン65cm7Fr	(株)メディコン	ホジキンリンパ腫に対し、化学療法中の10歳代女児。右外頸静脈に長期留置型CVダブルカテーテルを挿入し、各ルートは輸液ポンプで輸液管理中であつた。準夜看護師Aは17時45分頃に病室で夕方の検温を行った。その際一方の輸液ポンプが閉塞アラームで鳴つたため、ルートの捻れを解除し、自然滴下を確認するが認めなかつた。もう一方のルートの自然滴下は良好であつた。輸液ポンプの閉塞アラームは、当日は初めての閉塞アラームであり、また午前中の検温時に自然滴下を確認した時には、滴下良好であつた。当直医師に報告を行い、シリンジを用いて逆血確認されるが認めず。当直医師によりCV接続部のシュアプラグ交換、ウロキナーゼ投与されるが開通せず、2日後手術室でCVカテーテル入れ替えとなつた。	CVカテーテル内の血栓形成または何らかの原因によるカテーテルの閉塞がみられた。	今後も輸液ポンプ使用中であっても、各勤務帯で必ず自然滴下を確認する。	チューブが閉塞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。

製造販売業者等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	
27	障害残存の可能性がある(低い)	スーパーキヤス 2G	メディキット	患者の右橈側皮静脈に確保されている末梢ラインの刺入部を看護師が観察すると、固定のテープに染み出しおよび刺入部周囲に腫脹があったため、点滴が漏れていると判断し、抜去した。固定のテープをはがし、静脈留置針を引き抜くとカテーテル部分が無いことに気が付いた。当直医が患者の末梢ライン抜去部の右前腕をエコーで確認したところ、刺入部より中枢側にカテーテル部分と思われる異物を確認した。異物よりも中枢側止血バンドで圧迫し、心臓血管外科医に紹介し、手術室で局所麻酔下に摘出した。末梢血管の確保が困難であったためCVカテーテルの挿入も行った。	・挿入時には外筒内での針の出し入れは行っており、針によるカテーテル部分の損傷は考えにくい。・末梢ラインの確保が困難なため、患者の静脈留置針は挿入後15日目であった。・前腕橈側に固定されていたが、手関節の屈曲とともに静脈留置針も屈曲し、破断しやすい状況にあったと考えられる。	・末梢血管の確保が困難で、1週間以上末梢血管に留置する場合にはPICCの挿入を検討する。	末梢静脈ラインが破断していたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
28	障害残存の可能性が低い	ポンプ用輸液セット TI-PA300LY	テルモ株式会社	喘息性気管炎にて入院。輸液療法とステロイド療法を開始する(輸液ポンプ使用)。入院中、患児の体動にて輸液ルートの身体への絡みがあり夜間帯には何度か直しが必要であった。点滴挿入部の確認や漏れの確認も定期的に行っていた。入院2日目の20時に点滴刺入部と点滴漏れの確認はしたが、その後翌朝の9時まで刺入部や漏れの確認は行っていなかった。日勤の看護師が点滴の刺入部と漏れの確認した際に右手先から肩甲骨部まで赤く腫脹・硬結していた。輸液ポンプの閉塞アラームは鳴っていない。	・輸液ポンプ使用時の点滴漏れ確認方法を熟知していなかった。・患児が夜間頻回に啼泣している為、刺入部と点滴漏れの確認をしないと判断した。	・輸液ポンプ使用時の観察などの手順の作成。・観察しないとけない点は必ず観察を行い記録に残す。	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。
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	ナースコールあり看護師が訪室すると末梢点滴ルートが切断され逆血しているのを発見した。廊下やベッド周囲に血液汚染あり、本人より「トイレに行こうとして点滴が邪魔でハサミで切りました」との発言があった。	・入院時は私物にハサミがないことを確認していたが、入院後に家族がハサミを持参し所持していることを看護師は把握していなかった。・患者は理解力もあり、ナースコールを押せていた。・100ml程度の出血あり、血液ガス施行しデータに問題なし。自覚症状なく、バイタル等も変動なし。経過観察となった。	・入院時に本人、家族へ刃物の持ち込みがないか確認を行う。・刃物の持ち込みがあれば家族に持ち帰ってもらうか、退院時まで病棟で預かるようにする。・入院後にハサミ等を使用するため刃物を家族が持参した場合は看護師に伝えるよう入院時に説明を行う。	患者により末梢静脈ラインが切断されたとのことであるため、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等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	
30	障害残存の可能性なし	不明	不明	救急外来搬入時、末梢ルートを3ルート確保した。血圧60台であったため、補液を全開で投与し、ノルアドCIVを開始した。40分後、安定してきたため、バックボードを除去し、寝衣を着用した。全開で投与していた補液を絞った際、ルートトラブルはなかった。同時に頭部裂創の縫合処置をするため左側臥位とした。Spo2が80%台でアラームが鳴ったため、フローベの装着確認のため掛物を除去すると、補液側のルートの接続部が外れ、出血していた。最後に点滴を確認してから34分後で、補液と出血を合わせ約180g(+α)であった。搬入時Hb8.3g/dlが6.9g/dlと下降したため、RBCを発注した。同時に血圧が70台と下降し、一時止めていたノルアドCIVを再開するが、血圧の上昇がなく、アルブミンの負荷を行った。その後血圧は110台と上昇し、病棟へ入院となった。*補液の投与量を計算すると約30gであり、出血量は150gと思われる。	・末梢確保時のルートの接続が不十分であったため、患者処置時に外れた可能性がある。 ・掛物をしていなかったため、発見が遅れた。	・末梢挿入時、ルートの接続部をきちんと確認する。 ・体位を変えた際(患者自ら動いた時も含め)は、ルートが体の下に挟まっていないかなどの確認する。警鐘事例として全部署で共有	ルートの接続部が外れたとのことであるが、製品名、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
31	障害なし	モナール T60 EVAQUA2 成人用デュアル熱線入り回路	IMI フィッシャー	COVID19肺炎にて人工呼吸管理していたが、改善し自発呼吸もしっかりしており、意識レベルも改善したため、HFNTを実施した。その際、汎用型人工呼吸器を使用しHFNTを開始した。翌日夜間、訪室した際には機器本体に異常なく、鼻腔よりエアークラッシュを確認できていた。SpO2 93%前後にて経過しており本人の呼吸苦の訴えもなかった。約45分後にSpO2 83%まで低下あり、訪室すると鼻腔よりエアークラッシュが出ていないことを発見した。人工呼吸器の本体等からのアラームはなく、酸素配管なども確認したが異常はなかった。すぐにRMに切り替えたため速やかにSpO2 95%まで改善あり。臨床工学技士と医師に連絡し、確認したところ、呼吸回路の吸気と呼気が逆に接続されていた。	・HFNT開始時に人工呼吸器を使用した際には回路の状態を確認しており、SpO2の低下などなく、スタッフが回路を触ったり不具合があることも発見しておらず、SpO2低下するまでは正しく接続されていたと考えられる。回路が外れた後どのようにして呼気側に接続されたかは不明である。人工呼吸器は吸気・呼気の回路の接続はどちらにも接続できるようになっており入違えて接続しても換気されるような構造となっているが、HFNTは一方しか回路を使用しないため吸気回路を呼気に接続すると送気されず補助されない状況となる。 ・また、人工呼吸器は本来生命維持管理装置でありアラーム機能が充実しているが、HFNT目的にて使用する場合には、アラーム機能が原則なくなってしまう。HFNTは酸素療法であり、本事例で使用していた機器以外の装置にもアラーム機能はほとんど装備されていない。そのため患者状態の変化でしかトラブルに気づきにくい。 ・人工呼吸器と回路の接続が外れてしまったことが大元の原因と考えられる。	・人工呼吸器と回路のフィルターの接続について、口径はあっており簡単に外れるというわけではないが、他のフィルターと比較して接着が緩いと感じられたため、使用するフィルターを他のものに交換した。 ・人工呼吸器を使用してHFNTを実施する場合には、アラーム機能がほぼないことを紙面にて周知した。 ・使用頻度の高い病棟には、全体周知とは別に事例と改善策の周知を行った。	HFNTの送気が患者にされていないことがあっ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。

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害残存の可能性がある(低い)	BDアンジオカット(プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針)	日本ベクトン・ディッケンソン株式会社	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)にて入院中に酸素化不良となり全身管理目的にて転院搬送された。他施設にてPCR陽性は確認されていることから、入院病室に直入。入室後、全身管理を行うために左橈骨に動脈ラインを挿入し、モニタリング開始された。動脈ライン挿入後6日目、動脈圧モニタリング波形が確認できなくなり医師の指示にて看護師が抜去し、プロトコルに従い圧迫止血を行い、約3時間後に出血がないことを確認した上で解除とした。抜去翌日に刺入部からの再出血あり、医師へ報告。圧迫止血を行った。刺入部の腫脹、疼痛あり、クーリングにて経過観察及び抗生剤投与にて経過観察となった。抜去より11日目に刺入部の一部が自壊し、周囲に黒色変化を認め、動脈ライン刺入部の感染による感染性の仮性動脈瘤の疑いにて手術施行された。	・COVID-19にてステロイド、IL6阻害薬を投与、糖尿病もあり感染リスクがあった。・観察は行われていたが、黒色変化し刺入部が自壊するまで報告がされなかった。	・後出血や感染が疑われる場合、比較可能な観察記録として写真等の映像で残す。・創状態の評価で悪化がある場合は、報告を行う。・長期留置とならないように早期に抜去を行う。	動脈ライン刺入部に感染が生じたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
33	障害残存の可能性なし	ドレーゲルパビウスGSプレミアム TE回路1.5・GHBS・3LB	ドレーゲルジャパン株式会社 日本コヴィディエン株式会社	10:55頃、執刀医の指示により麻酔科医が気管支ファイバーを開始した。執刀医、助手、直接介助看護師、外回り看護師全員が気管支鏡モニターを注視していた。10:58頃、外回り看護師は麻酔器のアラームに気づいたが、麻酔回路の異常ではなく気管支ファイバー操作中のリークによるものだろうと思い、麻酔器回路の確認、生体監視モニターの確認を行わなかった。11:04気管支ファイバー終了し、麻酔科医が生体監視モニターを確認するとSOP2の値が24%を示し、生体監視モニターのアラームが鳴動、挿管チューブと麻酔回路の接続部が外れていることに気づいた。即座にバッグバルブマスクによる用手換気を実施。加圧後速やかにSPO2値は上昇した。SPO2が上昇した時点で外回り看護師は麻酔科医から回路が外れていたことを告げられ、麻酔器アラーム鳴動の原因が回路はずれであることに気づいた。心電図モニター上、ST低下を認めたため、ニコランジルの投与を開始。手術終了後、12誘導を実施し、術前心電図と変化ないことを確認し手術室を退室した。	麻酔科医が気管支ファイバーを開始した際に、外回り看護師は介助に入ろうと思ったが介助に入るスペースがなく、気管支鏡モニター越しに麻酔科医の挙動を確認していた。途中、麻酔器のアラームに気づいたが、気管支ファイバー操作中のリークによるものだろうと思い、麻酔器回路、生体監視モニターの確認を行わなかった。アラーム履歴を確認すると、麻酔器アラーム鳴動の1分後より生体監視モニターのアラームも鳴動していた。通常は、生体監視モニターのアラームが鳴動した時はモニター画面を確認するが、この時には外回り看護師は麻酔器のアラーム音にしか気づいていなかった(麻酔器のアラーム音が生体監視モニターのアラーム音より音量が大きかった)。	麻酔器や生体監視モニターのアラーム鳴動時には、麻酔科医任せにするのではなく、必ずモニター画面を確認し以上の有無を把握、対処する。気管支ファイバー操作中、麻酔科医はモニター画面の確認ができないため、外回り看護師は麻酔器、生体監視モニターが確認できる位置に立ち、SPO2値の変化を読み上げ、麻酔科医、執刀医が患者の状況を把握できるようにする。	麻酔器から回路が外れたとのことであるが、回路外れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。



製造販売業者等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	
34	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	挿管チューブが浅かったためまき直しを施行。その後徐脈、酸素化低下があったため、バギングを行ったが、胸の上がりが悪く、酸素化も改善なし。事故抜管疑われたため、チューブ抜去し、バギングで酸素化改善した。今週抜管予定だったためしばらく器内酸素にて経過観察していたが、陥没呼吸著明であり、器内酸素30%でもSpO2:85~92%であった。腹満ありDPAP装着しづらいため再挿管とした。	・もともと挿管チューブが浅かったため、まき直して体位を変換した際に事故抜管になってしまった疑いがある。・分泌物が多量に吸引できる状態であり、分泌物が詰まってしまった可能性も否定できない。	・挿管チューブが浅くなっている状態の時は体位変換やテープを剥がす際は慎重に行う。・まき直しする前に吸引をしっかりとる。	挿管チューブの事故抜去が疑わ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。
35	障害残存の可能性ある(低い)	不明	不明	17時30分頃、突如として呼吸回数の増加と換気不良となり、低調なラ音を聴取した。吸引は可能であったため、チューブ閉塞は否定的と考え、喘息発作または気管支攣縮を考慮し、喘息治療薬を投与したが改善せず、酸素化は維持できるものの換気不良のまま高二酸化炭素血症の状態が続いた。チューブ内を気管支鏡で観察したところ、チューブ下端に血餅を認め、それがチェックバルブとなり呼出が不能になっていたことが考えられた。気管チューブの位置調整および気管支鏡による吸引を施行し、換気可能となり高二酸化炭素血症も改善した。	患者は補助循環を行っていたためヘパリンを使用しており、易出血性であった。また、吸引チューブの挿入が容易であったためチューブ閉塞の可能性を除外してしまった。同時刻に緊急カテーテル治療を施行中であり、上級医が対応できなかったため電話で報告しながら対応していた。喘息治療薬が届くまでに時間を要し、喘息発作の要因を除外するのが遅れたため、その間に換気不良が増悪した。	換気不良の際は、チューブ閉塞を除外せず、人工呼吸器の所見や対応を含めて他職種と情報共有する。緊急の治療施行中の報告体制を確保しておく。	血餅によりチューブが閉塞していたとのことだが、モノの観点からは検討困難と考える。
36	障害残存の可能性なし	気管内チューブ(7.5mm)ハイロー気管内チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	口腔舌癌、歯肉癌にて複数回の手術が行われた。術後、化学療法(Pmab療法)施行された。自宅で幻暈出現後に意識消失認め、救急要請。胸部画像検査にて両側上肺野に陰影の増悪を認めた。薬剤性の肺障害と考えられ、ステロイドパルス及び気管挿管し、呼吸器により呼吸管理が行われた。肺の浸潤陰影は、化学療法(セッキシマブ+カルボプラチン・パクリタキセル)のニューモシスチス肺炎と診断(ニューモシスチスカリニDNA陽性)治療が行われていた。気管挿管7日目蓄痰傾向にあり、酸素化の低下を認めることもあった。輸液管理はドライ管理されていたこともあり、痰の正常は、硬めであったが去痰剤処方された。肺の清浄化のためケアが行われたが、酸素化不良にて抜管できず、抜管困難と考えられ気管切開(挿管後17日目となる日)の方針となっていた。気管挿管10日目、吸引処置後に呼吸困難の訴えがあり、吸引を行ったが症状改善なく、医師へ報告。気管支鏡にて挿管チューブ内腔を確認するとチューブ内の狭窄を認め、挿管チューブの入れ替えが行われた。	・痰の量も多くやや硬めの痰が吸引されていた。・心不全予防を含め輸液量を絞っていたため、分泌物も粘稠度も高くなっていた。・抜管予定が延期となり気管切開の方針となり、気管挿管の期間が長くなっていた。・吸引チューブ挿入時の抵抗感がなく狭窄の発見が遅れた。	・計画的に挿管チューブを交換する。	気管挿管チューブが閉塞したとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	○月9日20時3分、吸痰のため看護師訪室時にSpO2の低下80台を認めた。	挿管チューブへの硬い喀痰の詰まりによるチューブ閉塞。	不明	喀痰の詰まりにより、挿管チューブが閉塞したとのことであるが、モノの観点からは検討困難と考える。
38	障害残存の可能性なし	-	-	21時30分頃に呼吸器と咳嗽の音が聞こえたため、訪床するとカフの抜けていない挿管チューブが自己抜管されているのを発見する。両上肢抑制していたが、左上肢で抑制の紐を自身でつかんでおり、緩んでいたのを発見。プロポフォルにて鎮静管理中であったが、RASS-1~-2程度で行動は落ち着かれていた。酸素10Lリザーバーへ変更し、外科当直医師、オンコール医師、主治医、当直師長へコール。家族へIC後に再挿管しない方針となり、NHFで経過することとなった。	・急性呼吸不全で入院。COPD、関節リウマチ関連間質性肺炎が背景にある。基礎疾患の急性増悪か、肺基礎疾患に感染症を併発したことによる呼吸不全。抗菌薬、吸入、抗炎症薬で治療予定した。・救急外来受診時、SpO2 30~40%(4→10L/min)と高度呼吸不全あり。	・抑制実施時は抑制部位からデバイス類に触れないようにできているか確認をする。・毎時間、抑制ができていないか観察し確認をする。	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。
39	障害残存の可能性なし	ハイ ロー気管内チューブ 気管内チューブ (8.0mm)	コヴィディエン エンジャバン	急性大動脈解離にて加療中に腹痛出現し、急性胆のう炎の診断で腹腔鏡下胆嚢摘出術施行された。術後、換気保持困難で呼吸管理されていた。フェンタニル注射液を使用し鎮静中であり、右側臥位に体位変換を行い、両上肢の抑制を確認した。30分後、訪床し輸液の交換を実施後に患者の方を向くと、両上肢抑制の状態状態で体を起こして気管挿管チューブに手が届きそうになっていた。直ぐに手を抑えたが、抑えきれずに気管挿管チューブ自己抜去に至った。バッグバルブマスクで換気し、ベンチュリーマスクにて酸素投与(FIO2 50%)、アクアパックに変更(FIO2 60%)、BIPAPにて酸素投与も換気保持困難のため再挿管となった。	・体位変換時に抑制を一時解除して再度抑制を実施したが、左手が安楽枕の上にあったことから抑制のゆるみが生じた。・患者の体動により、抑制していた手の可動域が大きくなった。・体位変換後の身体抑制が適切であるか確認しなかった。・呼吸困難や痛みの確認を行ったが、問題なく大丈夫だと思った。	・抑制時の可動域確認を徹底する。・鎮静の程度についても医師と話し合い苦痛の無いように鎮痛・鎮静を図る。	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。

製造販売業者等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	
40	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	他児対応中に他看護師より嘔吐しており、エア入り悪いため吸引し酸素投与して対応したと報告受ける。その後訪床すると再度嘔気しており、SpO2:80台前半へのふらつきあり、吸引する。その際に声漏れ聞かれたため、他看護師とともに挿管チューブの位置確認すると、1cm程度浅くなっていることに気づき主治医に報告する。主治医とともにCO2チェッカー確認するが、色調変化なく計画外抜管しているため再挿管となる。	常時はネオバーで挿管チューブを固定していたが、頬の皮膚状態悪化していたため、数日前より口角テープ固定していた。反張姿勢強く、計画外抜管のリスクが高い児であったため、チューブ管理には留意していた。当日ネオバー固定に交換予定であり、13時ミルク前に交換を試みるが、人員確保が困難なこと、固定に緩みがないこと、児が入眠ベースであったことから、次回ミルク前に交換の実施を計画した。13時には挿管チューブの位置10.5cm固定であったことを確認している。呼吸器に接続して管理していたが、13時-14時の間は児の体動の増加や神経症状は認めず、モニターアラームの警鐘もなく経過。14時過ぎから担当看護師は他児の処置対応をしており、児の状態は確認できていなかった。15時過ぎに児がえずいて嘔吐していることに他看護師が気づき対応したと報告受ける。担当看護師が訪床した時点で挿管チューブの深さが1cm程度浅くなっていると発覚したが、その際口角テープ固定の緩みや浮きはなかった。14-15時の間に挿管チューブ位置が浅まった可能性が高いが、どのような経緯で浅まったか詳細は不明。	・ネオバー固定でのチューブ管理をする場合、頬の皮膚障害が起きないように清潔操作に努める。・チューブ周りの粘着、頬の粘着が十分か日々評価し、止め換えの検討をする。頬の皮膚状態問題なければ、ネオバー固定に交換する。・他児のケアに入る前に他看護師にしっかりと申し送っていないため、時間を要する処置に入る場合は他看護師に必ず申し送る。・体動増加した際には人工鼻での管理も考慮する。	チューブが抜け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。
41	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	啼泣を繰り返し、咳き込み、嘔吐が激しくなり、挿管チューブが抜けた。	・啼泣により、唾液の分泌が多く、チューブを固定している粘着力が著しく低下していた。・固定のテープが更新に重なり、口の動きでチューブの位置が変わりやすい状態であった。・鎮静が十分でなかった可能性がある。	・固定テープを唇にかからないように、1日に1回以上は貼り替える。・唾液の吸引を頻回に行う。・鎮静具合を注意深く観察する。・唾液が多い場合は、経鼻挿管への変更を検討する。	チューブが抜け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。

製造販売業者等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	
42	障害なし	PVソフト気管内チューブ	スミスメディカル	経口挿管にて他院より転院。ベネット980装着し呼吸管理中であり、入院時、体動が激しく鎮静剤を開始した。鎮静剤増量に伴い過鎮静となり、翌日には鎮静剤を中止したが、鎮静剤中止後、体動激しくなり、夜間より鎮静剤を再開し、上肢抑制を開始した。体動が激しいため、17:23に鎮静剤を増量し、夜勤者に引き継いだ。夜勤帯に入り、ベッド柵に足をかけることもあったが、鎮静剤増量後、約30分経過したところであり、体位調整にて閉眼し、落ち着かされたため退室した。その際、上肢の抑制は上肢を軽度動かせる程度で、挿管チューブには届かないことを確認した。19:55訪室すると覚醒している様子は見られないため、隣の部屋の患者の検温を実施していたところ、人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、患者は挿管チューブを右手に持ち自己抜管していた。	・下肢を動かす動作は認めたが、その後落ち着き、過鎮静による血圧低下のエピソードもあったため、鎮静剤の増量は行わず経過観察していた。・鎮静が浅くなっていたため、体動により身体が足側にずれ、抑制していた上肢が挿管チューブに届く状態となっていた。・事故発生時、入室患者は3名であり、患者の観察において、夜勤者間の連携を十分考慮した業務調整となっていなかった。	・挿管チューブ自己抜管のリスクを念頭に、鎮静の状況を観察し、指示に応じた薬剤投与、医師への報告相談を適宜行い、チームで連携し患者の安全を確保する。・上肢を抑制中であっても体動により身体がずれることで、自己抜管のリスクが高まることを予測し、頻回な訪室と体位調整を行う。・身体抑制時のウォーキングカンファレンスについても検討する。・患者観察が不十分にならないよう、夜勤者2名での連携を図り業務調整を行う。・身体抑制において、抑制時の上肢の可動範囲を具体的に示し、効果的な抑制が行えるようにする。	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。
43	障害なし	気管チューブ (Shiley Oral Tracheal Tube) 7.5mm	コヴィディエンジャパン株式会社	急性心筋梗塞で入院し、換気が保持できないため経口挿管により呼吸管理が行われていた。訪床時、発汗著明で蓄痰音が聴取されたため気管内吸引を実施し白色の痰が吸引され、口腔内からは多量の分泌物が吸引された。蓄痰音はやや改善し、酸素飽和度100%であった。25分後に体動認め訪床すると、発汗持続、一回換気量は250mlまで低下し、酸素飽和度98%、苦悶様表情あり、気管内、口腔内吸引実施した。気管内は、チューブ挿入時に抵抗があり挿入困難であった為、医師へ報告。バッグバルブによる用手的喚起を行い呼吸器装着。一回換気量350ml～450mlと改善した。気管支鏡にて確認すると、チューブ内の狭窄を認めたため気管内挿管チューブの入れ替えとなった。	・痰の粘稠度が高く去痰剤投与、呼吸ケアを実施していた。・数日前に狭窄音あり、気管支鏡にて吸引し改善していた。・発熱が持続し、心不全の治療のため、出納バランスはOUTオーバーで経過していた。・気管内挿管チューブ挿入後14日が経過していた。	・気管挿管チューブの閉塞徴候がある場合は、早急に入れ替えを行う。・気管挿管チューブの長期挿入を避け、計画的に入れ替えを行う。	気管挿管チューブが閉塞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。

製造販売業者等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	
44	障害なし	ハイロー 気管内 チューブ (8.0mm)	コヴィディ エンジャバ ン	気管挿管後、10日目に気管挿管チューブに閉塞徴候あり、気管支鏡施行された。気管挿管後、12日目の夜間より気管吸引チューブが入りにく状況があったが、痰の吸引は行っていた。日中に下顎呼吸、努力様の呼吸を認め、酸素飽和度も94%前後で推移していたが、血液ガスによる検査を実施。PH7.067、PCO2:114、CO2ナルコーシスを認め、医師に報告した。報告中に、無呼吸アラームがなり酸素飽和度80%台となったため、バッグバルブマスクにて換気開始するが、抵抗が強く胸郭の挙上も認めなかった。気管挿管チューブの閉塞が考えられ、挿管チューブのカフを抜き、自発呼吸を促すとともに医師の指示で鎮静薬(ドルミカム、プレセデックス)中止された。医師到着し再挿管された。気管挿管チューブ内腔に粘稠性の高い痰を認めた。	・出納バランスは、連日OUTオーバーで経過し脱水傾向にあった。脱水傾向にあり、痰の粘稠度も高くなっていた。・チューブの閉塞徴候があったが、痰の粘稠度を下げることや喀痰促すケア等の対応が不十分であった。・閉塞に至る前に再挿管についても検討をする必要があった。	・閉塞徴候がある場合は、加湿強化や排痰ケアを行う。・閉塞徴候を認めた時点で、医師とミーティングを行い再挿管(又は気管切開)について検討する。・早目に入れ替えを行う。	気管挿管チューブが閉塞したとのものであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
45	不明	シルバー GB2 7.5	富士シス テム	当院には8日前に入院。本日6:00、体交実施。左側臥位。右上肢は動きがあり半月型クッションなど使用しポジショニングした。気管吸引実施痰の排出量多い。6:23、呼吸器アラームが鳴り訪室する。顔色不良、呼吸器回路のジョイントが外れていたため接続する。SPO2:70。よく観察すると気管チューブが脱出していることを発見し、すぐに応援要請する。直ちにバッグバルブマスクにて加圧し呼吸補助を開始。6:25、当直医、当直師長へ報告。バッグバルブマスクにて呼吸補助行方がSPO2値は上がらず。6:28、ハリーコール。4人の看護師の応援あり。SPO2:16。6:30、当直医師到着 モニター装着。肺へのエア入り確認できず、心停止を疑い胸骨圧迫指示あり。6:35、胸骨圧迫、血管確保。6:40、心拍90台へ回復。SPO2:70台、胸骨圧迫中止。6:42、再挿管し呼吸器へ接続。SPO2:100、BP120台へ。	1.患者はミトコンドリア脳症にて1年3ヶ月前から意識レベル低下自発呼吸なく呼吸器管理。 2.入院時転書に1年2ヶ月前に気管開窓術・喉頭気管分離術、入院中(7ヶ月間)右上肢の動き活発で呼吸器回路を引っ張り気切カニューレにレ事故抜去2回。入院時全身の緊張強、右上肢運動あり。呼吸器回路と気管チューブが外れないように紐で固定してあったことを確認して、右上肢の動きが活発なことも確認できていた。当院には8日前に入院。6日前まで、右手で呼吸器回路外しているため回路を外す危険はとらえているが5日前～本日まで危険行動はなかった。3.抑制の同意が両親から入院時はとれず、必要時に連絡もらって判断するとのことだった。入院時より「ささえ」の使用やポジショニングについては両親にも話しており準備検討中だったが抑制ととらえ「ささえ」も未使用で固定されていた紐もそのまま様子を見ていた。4.事故抜管に備えた準備・対応について・喉頭気管分離術後という情報の周知ができていなかった。気管喉頭分離のため気切部から行わなければならないが、夜間勤務者が把握しておらずハリーコールの応援者に伝わらなかった。医師が肺へのエア入りできていないことを発見したため蘇生できたが重大アクシデントになりうる。・気管チューブは入院前から使用のものが当院にはなく同型のカニューレで対応する指示を受けていなかった。	1.情報収集とアセスメントを実施する。2.必要物品の準備をする。3.リスクを予測した看護・介護計画を立案する。事故抜管を防止するために医師、看護師、理学療法士と共同し、患者個々の身体の特徴、拘縮、変形、突発的行動をふまえた対応についてカンファレンスを行い立案、評価。4.救急時対応:回路外れのリスクに関しては今夜起こりうることと理解し、緊急時必要な物品の準備、ポジショニングの方法を提示する。事故抜管等の対応の指示を主治医と入院時に確認する。喉頭気管分離術後の患者は患者のカルテや呼吸器、ベッドに標記する。患者の個別性に応じた緊急時対応計画を呼吸器チェック表とともに配置する。また、喉頭気管分離の患者については、個人用のバッグバルブマスクにそれを明記し新生児麻酔用ディスポマスクをつけて気管切開部から速やかに呼吸補助を行うことができるようにする。5.気管切開チューブの固定については両親にリスクを説明し最小限の抑制となることを了解を得る。6.緊急時対応計画をベッドサイドに置く。	気管チューブが脱出していたとのものであるが、脱出した原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	
46	不明	不明	不明	勤務開始時から呼吸器の換気時に気道狭窄音の様なものが聞こえていた。準夜勤開始後初回の気管内吸引時(18時前後)より気管チューブ内にチューブが進みにくいことは自覚していたが、SpO2、MV維持できており、気道内圧の上昇なかったため、経過観察していた。20時すぎに本人希望でベッドアップしたところ、SpO2が70-80%台に低下。吸引、補助換気、100%酸素投与等実施しても酸素化改善せず、Dr報告。低換気が持続するため、挿管チューブ入れ替えの方針となり、既存のチューブを抜管すると、チューブの先端3-4cm程度が膿様痰で閉塞していた。	不明	・リスクを考慮した上での観察・対処が適切に行えるようにする。	チューブが膿様痰で閉塞していたとのことであるが、閉塞に至った原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
47	障害残存の可能性がある(低い)	気管チューブソフトフレックス	—	気管切開中に気道損傷を生じた。気管軟骨を縦切開し気管チューブを入れた際にETCO2の値が出なくなり一旦抜いて挿管チューブで換気を行った。その後気管支鏡で確認したところ気管後壁に裂傷を認めた。ランツチューブを入れて固定した。縦隔気腫および胸腔内に気胸を生じたため、胸腔ドレナージを行った。	気管切開tubeの迷入。	リスクの高い患者は気管支鏡を用いて行う。手術室で行う。	気管後壁の裂傷、縦隔気腫および胸腔内の気胸が生じたとのことであるが、原因が不明であり、検討困難と考える。
48	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし	該当なし	△月18日に気管切開を行い2週間経過したため、当月〇月3日に気切チューブを交換する方針となった。循環器内科医師により気切チューブ交換を行い、特に処置中は違和感や抵抗はなかった。交換後に人工呼吸器に接続し換気は行っていたが、徐々に酸素化の低下を認め、顔面の腫脹、縦隔気腫を認めた。その後PEAとなり、心肺蘇生を開始。気管挿管を試みるが、喉頭浮腫のため困難であり、気切チューブを再挿入し酸素化改善しROSCした。その後、無脈性心室頻脈となったため、DCを施行しsinusに復帰した。	・気管切開を施行してから2週間程度であり、切開部位の組織が脆弱であったために気切チューブが皮下に迷入した。・経験年数の比較的浅い医師のみで処置を行った。	・初回気切チューブ交換の際は特に資材の準備や人員を揃えてから行うようにする。・初回の入れ替えなどリスクが高い場合は、気管切開を実施した診療科(心臓外科)や頭頸部の専門科(耳鼻科)へのサポートを依頼する。・侵襲的な処置を行う際は、毎朝行われるCCUカンファレンスで施行すべきかも含め議論する。・基本的に手技は日中に行い、少なくともスタッフレベルのCCUメンバーの医師の監督下に手技を行うこととする。	チューブが迷入したとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	胸腹部大動脈瘤のためTAR+OSG施行した患者。術後脳梗塞を合併し、左半身麻痺であった。また喀痰が多く、ミントラックを挿入していた。せん妄症状があり、治療の協力が得られず、胃管の自己抜去があったため、右手はミトン装着、上肢抑制をしてる患者であった。1ヶ月半後、PEG造設に伴い、胃管抜去となったことや、右手を使いティッシュへ自己排痰しているため、抑制せず様子をみていた。挿入物に触れる様子はなかったが、入眠できず声を出すことあったため、就前にリスパダール1ml、23時クエチアピン25mg使用により入眠されていた。3時に巡視のため訪室すると、ミントラックがカニューレホルダーごと抜けていることを他看護師が発見する。当直医へ報告し、朝までガーゼで圧迫保護で経過観察となった。	・自己排痰ができるため、右手でティッシュを使い排痰するよう促していたためミトンを装着しなかった。・せん妄患者であり、リスパダール、クエチアピン使用しているにもかかわらず、胃管以外の挿入物には触れないであろうと思い、抑制を一時解除してしまい判断を誤った。	せん妄患者であり、ハイリスク薬も使用しているため抑制を解除するべきではなかった。挿入物がある場合、夜間はミトンを装着していく。	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。
50	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	痰が多く、気管切開口より痰が噴き出した痰を自分でふき取っていた時、誤って、気管カニューレを抜いた。	・カフ圧管理が不十分であった。・痰があふれる不快さを取り除くことができていなかった。	・不快さのため、気管口を触ることが多く、抑制をおこなった。・カフ圧を調整した。	誤って気管カニューレを抜いたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
51	障害残存の可能性なし	不明	不明	12:00頃から体動が激しく、看護師からの質問には閉眼したまま頷きで答えるが、指示に応じなくなった。危険行動を予測し、ベッドサイド観察を強化していた。13:30頃に患者が紙とペンを希望した。看護師は危険行動を起こす可能性があると考え、14:00の点滴をベッドサイドでミキシングしていた。患者が筆記用具を投げた音聞き、患者を見ると、左手で気切カニューレに手をかけているところを発見した。指を解除することができず、医師と看護師の応援を呼んだが、自己抜去されてしまった。医師到着後に新しい気切カニューレが挿入された。	・患者の落ち着きのなさは、せん妄が原因であると思ひ込み、日中の覚醒を促す援助に焦点があたっていた。・気切状態であり、自分の思いをうまく伝えることができず、ストレスへ繋がっていた可能性があった。	・観察の強化を継続し、患者の変化に気づき、早期の精神科受診の必要性や鎮静状況など医師と相談し対応する。・面会制限下ではあるが、家族のサポートの必要性を見極める。	患者により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。
52	障害残存の可能性なし	ポータック ス気管切 開チューブ	スミス メ ディカル	交通外傷にて急性硬膜下血腫認め、血腫除去、外減圧術施行され当院転院搬送された。頭蓋形成術終了し、リハビリ施行、転院調整中の患者。夕食前の血糖測定時に両側ミトン(保護手袋)を外し、装着し、病室を退室した。同室の患者より当該患者が嘔吐していることを伝えられ訪室した。末梢点滴、気管カニューレが抜去され、ミトンは外れている状態であった。酸素飽和度の低下やバイタルサインの変動はなかった。医師へ報告し、耳鼻科よる診察、気管切開周囲より出血を認め圧迫止血が行われ、気管切開チューブの再挿入が行われた。	・ミトン再装着時の確認が不十分であった。・他の業務があり、頻回に訪室することが出来なかった。・患者への説明が不十分であった。	・ミトン装着時の固定状況の確認を徹底する。・意識障害があり認識が難しいが、気管カニューレの重要性について繰り返し説明する。・医師とカンファレンスを行い上肢抑制についても検討する。	チューブが抜去されていたとのことであるが、抜去時の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	
53	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	上肢を頭の上に挙上した際に、手が気管カニューレに当たって抜けた。	抑制に対する拒否が強く、説明の理解に問題がなかったため、抑制を中止していた。気管カニューレが抜けやすいことを説明していなかった。	抑制を解除する場合は、自己抜去の危険性を十分に説明する。	チューブが事故抜去されたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
54	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	気管切開による長期人工呼吸管理となっていたが、体位交換時にカニューレ先端が気管より皮下に逸脱し、酸素化が低下した。	・患者は肥満が強く、気管切開部も皮下脂肪が多く、テンションが加わると気管から逸脱しやすい状態にあった。・気管切開から時間がたったため、気管カニューレ挿入孔の浮腫が軽度となり、カニューレが抜けやすくなっていた。・当該病棟では人工呼吸器の管理を行うことがなく、対応スタッフが人工呼吸器装着中の患者の体位変換に不慣れであった。	・体位交換時には対応スタッフを増やし、気管カニューレの固定を行う。・スタッフが気管カニューレ挿入部の解剖を熟知する。・気管カニューレの固定をバンドで行っていたが、当該患者に関しては、縫合固定を行っていた。	チューブが迷入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。
55	障害なし	-	-	リハビリを実施後、右側臥位姿勢を保つよういの姿勢調整ししばらく様子を見ていくこととした。40分後も右側臥位時のSPO2は90台後半をキープしていた。受け持ち看護師が経管栄養交換しようとして患者に近づいたところ声漏れがしている事に気付く。直ぐにリーダー看護師も患者のもとに来る。カフ圧確認すると90と表示される。人工呼吸器の画面表示上タイダルが入っていない事、ETCO2が0と表示されていたことから気切チューブが抜けかけている事が発覚した。その後すぐにカフ圧を抜き、人工呼吸器を外し気切チューブ入り口をふさぎならバッグバルブマスクで換気を開始。リーダー看護師が外科オンコール医師に連絡。直ぐに医師来棟し鎮静剤を掛けながら気切チューブの入れ替えが実施された。	菌血症、肺炎によりICU入室となった患者。入院期間も長く、気切をし人工呼吸器管理中。14時頃からリハビリを実施し、15分程度端坐位姿勢をとった。リハビリは看護師3名、リハビリ1名で実施。端坐位になった際、気切チューブを固定しているマジックテープが緩んでいたため固定をし直した経緯あり(前日、チューブの位置調整をしたり固定バンドをサナダ紐からマジックテープに変更し、抜糸をしていた)。	・体動や、体位変換によりマジックテープがずれてしまっていた可能性があるため頻回に確認していく必要がある。・緊急時の対応が出来ていた。・必ず、移動時には気切チューブを固定する人を設ける。・引き続き移動前後でカフ圧の確認を実施する。	チューブが抜けかけていたとのことだが、詳細が不明であるため、検討困難である。
56	障害なし	-	-	他スタッフが隣ベッドに居た際に、気管切開術当日の患者より声漏れあり。EtCO2波形表示されておらず。気切部より吸引し痰引け、バッグバルブマスクにて換気するも抵抗強く換気出来ず。気切カニューレの迷入疑いにて気切カニューレ抜去し再挿管となった。	・吸引前よりEtCO2の数値が表示されておらず、波形の表示はあったが複雑にてEtCO2センサー交換出来ず。・声漏れがはじまる10分程前に吸引しバックギンがあったが自己体動はなかった。・声漏れが出現した直前として吸引処置しかしておらず、吸引時のバックギンにて迷入した可能性があり。・受け持ち看護師は吸引前EtCO2の数値が表示されていないことに気付いていたが、すぐに吸引後センサー交換が出来ず、波形の確認が出来ていなかった。	気管カニューレ迷入や誤抜去に繋がるケア、処置後は、呼吸状態の観察、人工呼吸器の数値、声漏れ、EtCO2波形を確認する。	チューブが迷入した可能性があるとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。



製造販売業者等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
57	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>19:30、夜勤勤務開始時の巡視ではとくに異常は認めなかった。21:00、モニターアラームで夜勤リーダー看護師が訪室すると、右手を挙上した状態で動かしていた。電極が外れてベッド柵や布団などにばらばらに貼りつけられていた。体の左側にはナースコールとモニターリード、腸瘻チューブが絡まっており、受け持ち看護師に声掛けして確認したところ、腸瘻チューブが抜去されていた。チューブの固定具は皮膚に縫合されており残ったままになっていた。本人にどうして抜去したのかと質問すると「わからない」と返答があった。チューブ抜去部からは浸出液が少量あったため、ガーゼ保護とした。チューブは先端まで抜けており、破損・体内残存はなかった。病棟内に主治医がいたため状況報告を行い、経腸栄養と内服薬の注入は中止するよう指示あり。当直医、当直師長にも報告した。患者に抑制帯は使用されていなかった。身体にはまだ減圧目的の胃管や尿道カテーテル、末梢ルートなどが挿入中であったが、今回の入院に際し、身体拘束についての同意書が電子カルテ上で確認できなかったため、主治医からご家族へ電話連絡を行い、現状について説明するとともに身体拘束を行うことについて同意を得た。本人にも説明し両手にミトンを装着し経過観察を行った。</p>	<p>1. 患者の意識レベルや筋力の分類に関する基準とその記録法(MMT)などの情報が看護記録に十分記載されていなかった。患者は気管切開中で体には各種のルートが挿入されていたが、入院後それらのルート挿入部や術後創部の観察が記録されていない。またベッド上で本人が可能な動作についても記録がなく、当日日勤帯の受け持ち看護師の記録は21時直前に記載されていた。このため夜勤受け持ち看護師は患者の状態について十分に情報収集できなかったと考える。2. 身体拘束はおこなっていなかった。MMTについては十分観察する必要があった。そのうえで、患者がどこまで腕や指を動かすことができるかを確認し、リードやルート類は整理しておく必要があったが、モニター子機やナースコールは絡まった状態で手の届く範囲にあった。腸瘻チューブの固定の緩みはなかったが、モニター子機は腸瘻側においてあり、リードをたくり寄せすなどして絡まってしまった可能性がある。また、夜間せん妄が出現するリスクを考慮した観察やケアが十分行えていなかった。緊急入院、緊急手術などを経た患者にとって今回の転院はさらなるストレス要因となりうる。心理面を考慮した観察を行い、身体状況とともに引継ぎ記録を残す必要性があった。まだ転院2日目であるため、日勤看護師にとっても患者とのかかわりは浅く情報把握不足であったと考える。</p>	<p>1. 患者の意識レベル、全身状態について観察したこと、行ったことへの患者の反応をしっかりと記録に残す。多忙な業務のなかでリアルタイムに記載することが困難なことは多いが、次の勤務帯のスタッフが情報をえられるようにする必要がある。記録が行えなかった場合は、口頭での引継ぎを行う。2. ベッド上のルート類の整備を行う。チューブの固定状況は勤務引継ぎ時にダブルチェックを行っている。固定に緩みがあれば速やかに対処し固定しなおす。モニターリードは束ねて固定する・子機は患者が届かない位置に置いたりタオルなどで覆い目に触れないような工夫をするなどベッド上の環境整備を行う。3. 必要に応じて身体拘束を行う。可能なかぎり拘束を行わずに観察しているが、患者の状態や挿入されているルート類の重要性を考え、患者の安全が守れない場合は身体拘束を行う。今回は、入院時にとった身体拘束の同意書が患者個人ファイルに保管され電子カルテに取り込まれていなかった。必要な記録は速やかに処理し、スタッフがカルテ上で確認できるようにする。</p>	<p>腸瘻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。</p>

製造販売業者等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	
58	障害残存の可能性なし	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィ合 同会社	午前5:45、夜勤担当看護師にてデュオドーパ投与開始した。この時点では胃ろうからの接続がきちんとされていることを確認していた。6:30頃、本人起床し看護師介助で車いすに移乗したが、この時点でも特に異常はなく、病室にて車いす上自力で更衣した。チューブの接続も確認した。7:00、夜勤リーダー看護師が朝食のためホールへ患者を移送した。チューブの接続も確認した。7:20、ホールで朝食を待っている時に本人から「なんだか冷たいわ」と訴えがあり、チューブを確認するとPEGチューブからJチューブが抜去されていた。発見後ただちに胃瘻チューブはクランプし、デュオドーパ本体の電源をオフにした。その後神経内科当直医に報告し、胃瘻チューブはクランプしたまま先をガーゼで覆いビニールに入れて固定した。抜去されたJチューブはビニール袋に入れて保管した。ドパミン薬剤はデュオドーパトラブル時の内服指示に従い、当直医に処方してもらい8:30分のドパコールから内服薬に切り替えた。同日と翌日は内服薬で対応するよう指示を受け、看護師管理で内服薬を投与しながら経過観察した。2日後に主治医に報告後チューブの再挿入を実施し、内服薬からデュオドーパ投与を再開した。	1. デュオドーパ機器本体の管理方法:患者は機器本体をバッグに入れて肩から斜め掛けにして持ち運んでいる。しかしこのバッグは患者の背面に回っていることが多く、患者の姿勢によってチューブが引っ張られた可能性がある。また、患者はほとんどの時間を車いすで過ごしているが、60センチほどは体外に出ているため、誤ってタイヤに巻き込んだり、引っかかったり踏んだりしてしまうことも考えられる。ホール移動後、食事の準備や他患者の介助によって患者の見守りは十分に行えていなかった。2. デュオドーパラインの接続確認方法が統一されていない/固定がされていない:当該患者の薬剤投与開始前のチューブの接続は看護師が行っている。接続部はひねって固定するが、そこに緩みがあった可能性がある。接続部が外れていないかの確認は、検温時やトイレ、更衣、リハビリの前後などにも行っているが、接続部分がしっかりとみ合っているか、緩みが生じていないかは実際に触れてではなく、目視であることが多い。また、体外に出ている部分を点滴ラインと同様にループを作ってテープ固定をするなど、引っ張られないようにする予防策は、病棟内では統一した方法をとっていなかった。	1. PEG-Jチューブも点滴同様にループを作って2重にテープ固定をするなど、管理方法について検討する。2. 患者に更衣など日常動作で抜けるリスクのある動作の際は注意して行うよう指導する。3. 製造業者からは、接続部に油分や体液などが付着していると外れやすいため、Jチューブを交換する際には接続部の油分や体液をふき取り、乾燥した状態で接続することが必要であると情報があった。また、抜去その他でチューブ交換の際には、Jチューブだけではなく胃瘻チューブごと交換し、汚染がなく乾燥した状態で接続することで抜去のリスクを軽減できるとの情報があった。	PEGチューブからJチューブが抜去されてい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。
59	障害なし	不明	不明	チューブ挿入日よりリクシアナ開始。翌日から栄養注入を開始した。5日後に下血が見られ7日目に消火器内科コンサルトを行い、胃カメラ検査施行し十二指腸潰瘍あり、露出血管にクリップ2個施行した。	・医師がチューブの挿入70cm固定を良いと判断した。・レントゲン撮影時にはスタイレットは抜去されており、胃内での状態評価を行いにくかった。	1. 胃管カテーテルの適正の挿入長さを表記。2. スタイレット式の胃管カテーテルはレントゲン撮影時の位置確認するまで抜去しないことを周知する。	十二指腸潰瘍が発生したとのことであるが、留置部位等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	
60	不明	コーフローフィーディングチューブ	ニプロ株式会社	<p>不明熱精査のために他施設から転院となった80歳代の患者。入院後、経口摂取が充分ではないことから、経鼻栄養チューブを挿入することとなった。右鼻腔から挿入したが、咳嗽反射もほぼなくスムーズに入り、挿入後のレントゲンでも問題なかった。しかし、患者が自己抜去してしまったため、再挿入が必要となった。自己抜去したチューブに血餅が付着していたことから、次は左鼻から挿入することとなった。左鼻腔からの挿入でも患者は咳き込むようなことは無く、スムーズに挿入できた。但し、一度目は55cmまで入ったが、二度目は44cmしか入らなかった。気泡音で確認し、その後撮影された胸部単純レントゲン像でチューブが気管内に位置していることが判明したため、直ぐに抜去された。抜去したチューブにも血餅が付着していた。抜去から約10分後、患者からのナースコールで看護師が訪床すると、患者は喘鳴著明で胸部をさすっている状態であった。看護師が口腔内から吸引を試みると鮮血を大量に認め、SpO2が30%台に著明に低下し、意識レベルも低下したためCPRコールし、ICUに入室することとなった。ICUで出血源精査のため、耳鼻咽喉科へ依頼して喉頭内視鏡で確認すると両方の鼻腔内に血液が充満しており、吸引しながら経口挿管することとなった。その後、呼吸器内科で気管支鏡検査が行われたが出血源は認めなかった。ICUで全身管理が行われたが、患者は約2週間後に死亡された。当該事例については病理解剖の結果を踏まえて院内の調査委員会で審議したが、経鼻栄養チューブ挿入による気管損傷はなく、処置の手技自体にも問題はなかったと判断された。</p>	<p>今回挿入した経鼻栄養チューブは、細いガイドワイヤーが付いたものであった。・80歳代の患者であり、気管内に誤挿入した際にも、咳嗽反射はほとんど認めなかった。・患者は胸水貯留を認めており、元々、呼吸が促迫していた。そこに鼻出血が重なって呼吸状態が悪化したと思われる。・患者は肺がんで肺を切除しており、また大動脈弁閉鎖不全症で静脈圧が高かった可能性がある。また、抗凝固剤も内服していたため、出血した場合には止血にくい状況にあったと推測される。</p>	<p>・ガイドワイヤーが付いた経鼻栄養チューブ挿入による肺損傷は0.2～0.3%とされ、ガイドワイヤー付きのものを使用する場合は注意が必要がある。・日本医療安全調査機構の「医療事故の再発防止に向けた提言(第6号)」、日本医療機能評価機構の「医療安全情報」、PMDAの「医療安全情報」など、いずれの資料にも掲載は無いが、挿入経路からの出血(今回は鼻出血)などのリスクもあり、呼吸状態が悪いような患者の場合には細心の注意を払って挿入し、挿入後の観察も強化することが必要である。</p>	<p>ICUでの全身管理の約2週間後に患者が死亡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。</p>
61	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	<p>JCS1-1程度だが認知機能の低下があり転倒転落の高リスクと評価。ナースコールにも適切に対応できないため用事はかならずナースコールを使用するように指導すると共にベッドは常に4点柵を使用しCOVID-19感染に対する治療での入院のため訪室に時間を要することから見守りを目的に看視カメラも使用していた。事象が発生した日の午前は特に問題はなかった。看護師Aが14時に点滴交換で訪室した際も問題はなく、看護師Aはナースコールを適切な位置に置いて退室した。16時11分頃にモニターはずれで当該患者のアラームが鳴動した。ナースステーションで仕事をしていた看護師Aが病室の状況を確認すると看視モニタは停止していたため速やかに更新作業を行ったところ患者はベッド上にいなかった。看護師Aはレッドゾーンで勤務している看護師Bに訪室を依頼。看護師Bが訪室すると患者はトイレから出てきたところであったが膀胱留置カテーテルは自己抜去されており便器内にはコアグラ混じりの鮮血が確認された。看護師Bが患者に状況を確認すると「トイレに行くときに邪魔だったから抜いた」とのことであり、更に室内の状況を確認すると患者はベッド4点柵をすり抜けて、点滴棒を押しながら室内トイレまで移動していた。バイタルサインは安定しており明らかな外傷もないが尿道損傷の可能性があり看護師Bは医師Cに診察を依頼。医師Cが新規に14Frの尿道カテーテル留置を試みたが留置は困難で、医師Dが18Frの3Wayカテーテルを再留置し生理食塩水で膀胱還流を施行。250mlほどの洗浄で血尿スケール1程度となり尿道カテーテルは留置したまま保存的に経過を観察する方針となる。</p>	<p>・コロナ病棟で使用している看視カメラに更新の機能があることが当該部署で勤務する職員に周知されていなかった。・当該患者には認知機能の低下があり特発的な行動を起こす危険性があることは周知されていたが、午前から昼にかけては安定していたため見守りの頻度が少なくなっていた。</p>	<p>・転倒転落のハイリスク患者でありリスク管理の一助としての4点柵の使用は継続する方針とした。・コロナ病棟に入院する患者に使用する看視カメラに更新機能があることを部署内に周知した。・本事例を警鐘事例として危険行動が予測されるコロナ病棟に入院中の患者に対しては看視カメラと看護師の訪室による見守りでリスクを適切に管理していくことが必要であることを部署内で周知した。・上記の遵守でも危険行動の制御が困難な場合には抑制帯の使用も検討する方針。</p>	<p>膀胱留置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。</p>

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	前立腺癌に対してロボット支援前立腺全摘除術を行った患者の術後1日目の膀胱留置カテーテルの自己抜去のインシデント。20時10分頃にラウンドをしていると、本人の部屋が血塗れになっており、床を尿取りパッドで拭いているところを発見する。状態を確認すると、膀胱留置カテーテルが抜けていた。本人に状況を確認すると「気づいたら抜けていた」とのこと。術前よりつじつまの合わない言動が見られていたため、言動に要注意していた患者であったので日勤帯よりモニター管理も継続していた。また、18時頃にも意味不明な言動があったため頻回に訪室し経過観察した。	患者の状態を把握しきれていなかった。患者への指導が不足していた。	・入院の時点で認知症高齢者の日常生活自立度評価に該当していたため、術後の意味不明言動があった時点から専門のチームを介入するなどしてせん妄の予防を行う。・意味不明言動のあった18時の時点で、診察室に連れてきて、看護師の目の届く範囲で観察する。・患者へ付属物の必要性を再度説明する。	膀胱留置カテーテルが抜けていたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
63	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	夜間せん妄となり、翌日も遷延し、尿道バルーンを切断した。バルーンカテーテルの先端部が膀胱内に残存した。	昨夜より夜間せん妄があり、安静が保持できず、体動によるバルーンカテーテルにテンションがかかり、切断されたと考えられる。	せん妄状態で自己抜去のリスクがある場合は、不要なルートは抜去する。患者の安全が確保できない場合は、抑制を開始する。	せん妄症状の患者が尿道バルーンを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。
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	1. 本日午後緊急入院。2. 12Fr膀胱留置カテーテル挿入。3. カテーテル挿入時抵抗なく、尿流出確認してバルーン内に滅菌蒸留水10ml注入した。4. その後軽く引いて固定を確認した。カテーテル固定は上向きに行った。5. 22時頃せん妄状態あり、繰り返し起き上がる動作あり、ベッドから降りようとする。6. 尿意の訴えあり、一旦カテーテルを抜去した。この時固定テープははずれていた。7. 23時41分デクスメトミジン、アタラックスP使用後入眠。8. カテーテル抜去後少量出血あり、排尿はなかった。9. 翌日朝、腹部膨満ありエコー上尿貯留がみられた。10. 泌尿器科コンサルト。膀胱尿道ファイバースコープ施行。11. 尿道括約筋手前6時方向に尿道損傷あり。同部位でカテーテルカフが膨らんでいた可能性がある。その先の前立腺部尿道に結石が2個あり、カメラで結石を押し出すことはできない状況であった。12. 膀胱瘻造設となった。	1. 胸部大動脈瘤破裂による全身状態の苦痛が強く鎮静を行ったが十分な鎮静は得られなかった。2. 膀胱留置カテーテルの苦痛が強く、バルーンが膨らんだままカテーテルが引っ張られた可能性がある。3. 膀胱留置カテーテルの固定は上向きに行ったが、その後固定テープははずれていた。4. カテーテル挿入時は尿を確認して滅菌蒸留水をバルーンに注入しており、挿入時の抵抗もなかったことから手技は問題なかったと思われる。	1. せん妄状態の際は膀胱留置カテーテル挿入の必要性を十分検討する。2. 膀胱留置カテーテルの確実な固定を行う。3. せん妄に対しての早期介入。	尿道損傷が発生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。

製造販売業者等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	
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	1.トランスサイレチン型心アミロイドーシスで循環器内科外来通院中。2.CS2の心不全で入院。CO2ナルコーシス、呼吸性アシドーシスあり。UTIを合併。3.認知症の進行で興奮や不穏も出現していた。不穏行動見られていたため、タッチガード装着中。抑制具は徐々にオフしていく方針であったため、上肢抑制やミンは装着していなかった。4.入院14日目17:20頃、尿道カテーテルを自己抜去していた。カテーテルの先端部が引きちぎられた状態であったため、周囲を探索するが先端部見つからず。医師がエコー、CT撮影施行。先端部が膀胱内に残存しているのを確認する。泌尿器科にて膀胱鏡下に同日、緊急で残存カテーテル先端部約15cmを除去した。その後、尿道カテーテル再挿入する。両上肢ミソ装着する。5.入院20日目には尿道カテーテルを一時抜去する。自尿確認され、オムツ着用される。その後も徘徊、転倒などのトラブルが複数回見られていた。6.入院45日目に入所施設へ転院される。	1.点滴が終了し、CV抜去されていたため上肢の抑制具を使用していなかった。2.術衣を着用しており、ズボンを履いておらず、患者からカテーテルが見える状態になっていた。3.予測ができていなかった。	1.受け持ち看護師は対応時にベッドサイドで患者の認知度や危険行動の有無を把握し、必要な抑制であれば実施する。2.受け持ち看護師はベッドサイドで抑制をする前にできること(ズボンの裾にルートを通し、患者の手や目に触れないようにする)を実施する。3.受け持ち看護師は不要なライン類を早期に抜去できるよう治療の進み具合をみて医師に相談する。	尿道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。
66	障害残存の可能性なし	不明	不明	体外式ペースメーカーを留置した患者。観察していたところ、ペースング不全が出現したため、当直医、オンコールの循環器内科に相談。再挿入のため血管造影室で検査したところ、リードの逸脱が発生していた。	・患者はADLが低下していたため、寝返りも介助で行う状態だった。そのため、ペースング不全が発生する前後は動作はなかった。バイタルサインのチェックのためモニタリングしていたところ、ペースング不全が発生した。その際、挿入した見える部分ではリードのズレはなかった。・本人は意識はあったが軽度の意識混濁や高度徐脈がみられたため、同僚スタッフに状況報告し、速やかに当直医やオンコール医に応援要請し、対応した。結果、リードの逸脱によるペースング不全が判明したが、ショックバイタルに至らず処置を終えた。	・ズレた原因は、現在の段階では、明確なものを検討できなかった。・体外式ペースメーカー装着患者に対して、トラブル時の対応が行えるようにしておく。	リードの逸脱が発生していたとのことであるが、原因不明であり、検討困難と考える。
67	障害残存の可能性なし	REOCO R(体外式ペースメーカー本体)	BIOTRONIK社製	意識消失を伴う徐脈性不整脈に対して、右内頸より一時的ペースメーカーを留置。18時頃留置が終わる。翌日早朝、突然のペースング不全、血圧低下あり。体外式経皮ペースングにてペースングを保ち、ペースメーカー不全を疑い心臓カテーテル検査室へ移動。ペースメーカー先端のリードの位置を調整するがペースングが得られず。あらためて、ペースメーカーのコードを確認すると、ペースメーカーと延長コードの接続不良があった。接続部の再確認、接続を直すと良好なペースングが得られた。	心臓カテーテル室では、リネン類で穿刺部以外覆われるため、ペースメーカーに延長用コードを用いていたが、ペースメーカーと延長コードの間に隙間があり、固定が不十分となることがあった。	延長コードを接続不良を起こさないものへ変更。ペースメーカー挿入後、自己脈があれば、延長コードはすぐに外して直接ペースメーカーとリードをつなぐように手技を統一。突然ペースング不全が発生した場合は、リードの位置異常を疑うと共に、機器の接続についても確認する。	ペースメーカーと延長コードが接続不良となっていたとのことであるが、直接の原因が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	Tendril 不明	St.Jude Medical 不明	ペースメーカー植え込み術実施後7日目の早朝にペースメーカーを認め心室リードの脱落と判断し同日再留置術を行った。	植え込み術施行した当日からペースメーカー不全となる前日まではペースメーカーに問題なく前日のデバイスチェックの際も値は問題がなかった。	心電図でモニタリングを継続していく。	心室リードの脱落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、検討困難である。
69	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	挿入後に安静解除となった。訪室すると、ドレーンを自己抜去していた。トイレに行こうとして、邪魔なドレーンを自分で抜いた。どうやって呼んだら良いのかよくわからなかったと言われ、混乱されていた。	・高齢のため環境の変化や身体状態の変化による混乱に陥る可能性をアセスメントできていなかった。 ・ナースコールが壁に掛けたまま、押せない状況にあった。	・ナースコールを手の届く位置に変更した。 ・ドレーン挿入中は介助が必要なため、移動時には看護師を呼ぶことがわかるように表示した。 ・訪室の回数を増やしたり、センサーマットによる対応を行う。	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。
70	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	肝門部胆管がんにて拡大肝右葉除術施行した患者。術中開胸しており、閉胸でドレーン挿入する際、右肺を損傷。	長時間手術による疲労も考えられる。	適宜休憩やメンバーの交代などが必要であった可能性がある。	肺を損傷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。
71	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	移動途中でジャクソンリースのバッグが硬く、換気困難となった。それに伴い血圧の低下、急激に心停止となった。速やかにICUに移動し、蘇生処置(心臓マッサージ、アドレナリン投与)を実施した。その際、胸腔ドレーンから大量の空気が引けることが確認された。また、右胸部の打診により鼓音が確認された。緊張性気胸を疑い、18Gサーフロー針を前胸部に穿刺し脱気を試みた。その後、用手換気が徐々に可能になりバイタルサインは回復した。2分程度の心停止があった。	心臓外科手術中にみぎ開胸となり、胸腔ドレーンを留置していた。移動中は水封としていた。何らかの理由でエアリークが多く、急激に緊張性気胸の状態になったと考えられる。	開胸を伴う心臓外科手術では今回のような合併症が起こりうる可能性がある。換気困難、心停止の際には緊張性気胸を鑑別に挙げて対応していく。外科的な手技やドレーン類の管理について改善により、同様の事態を予防できる可能性を検討する。	緊張性気胸の状態になったとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	
72	障害残存の可能性なし	不明	不明	気胸でドレーン中の患者。トイレ歩行時「この管抜けないのか」と話しトイレに入る。不穩時指示のリスペリドンを内服後、刺入部をパーミロールで覆うために再訪室すると固定テープをはがしている様子あり。ドレーンの必要性、医師でしか管は抜去できないことを説明すると「俺が抜く」と話し、胸腔ドレーンを自己にて抜去する。主治医来院し、ポータブルレントゲン、CT撮影を実施する。再度胸腔ドレーン留置し、上肢抑制、体幹抑制、ミトン、見守りカメラ設置する。	・認知機能の低下や失見当識があった。・胸腔ドレーンの留置による身体的侵襲や転棟による環境の変化があった。・精神的にショックなIC後であった。・不穩時指示がなかった。	不明	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。
73	障害なし	J-VACドレーンシステムプレイクシリコンドレイン 19FrNRF it 硬膜外麻酔キッドユニセット 18G 80mm	ジョンソン・エンド・ジョンソン ユニシス	左下葉肺癌に対し、胸腔鏡下左下葉切除施行し、ICU入室。翌日、一般病床へ移動し、術後3日目胸膜癒着術施行され、水封管理から-10cmH2Oでの陰圧管理されていた。夜間自室のトイレにて排泄された。その際「ここは山小屋か」との発言あり、場所の認識がなくせん妄症状と考えられた。ベッドに誘導すると直ぐに入眠された。その後、同じ階の別の病棟を歩いているところを発見され、当該病棟へ誘導されてきた。患者を確認すると、胸腔ドレーンは刺入部から5cmの所で切断されておりドレーン鉗子にてクランプを行い酸素飽和度を確認すると室内換気で97%であった。患者に確認すると、切迫した尿意があったため一人でトイレに行こうとした。その際に、胸腔ドレーンが邪魔になったため自分で引きちぎったと説明された。また、硬膜外カテーテルは、寝衣に固定されていたため、寝衣を脱いだ際に切断されたと考えられた。胸腔ドレーン切断部を消毒、連結管を接続した。エアリークを認めたが、直ぐに消失した。朝まで陰圧管理となった。皮下気腫の増大を認めたが、胸部レントゲン写真にて肺の虚脱は認めないため、胸腔ドレーン抜去となった。	・胸腔ドレーンや硬膜外ドレーンの認識が不足しているアセスメントが不足していた。・適切なタイミングでの排尿誘導が不足していた。・硬膜外カテーテルは、麻酔薬は終了していたことから、終了時に抜去することが必要であった。・トイレで排尿し、時間がたっていないため大丈夫だと思った。	・胸腔ドレーンや硬膜外ドレーン等のルート類の説明を繰り返し行う。・退室時は、ナースコールオリエンテーションをする。	せん妄症状の患者が胸腔ドレーンを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。

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
74	障害なし	アトムシリンジポンプ S-1235 該当なし	アトムメディカル(株) 該当なし	看護師が○月28日6時02分血糖測定のため訪室すると、患者は冷汗をかいてベッドに臥床しており、その際の血糖値が46mg/dlであった。看護師は、低血糖指示に従いシリンジポンプを停止しようと流量を確認したところ、流量が11ml/hとなっていたことに気が付いた。速やかにシリンジポンプを停止し、糖尿病・内分泌内科当直医へ報告し、50%グルコース20ml+5%グルコース50mlを全開投与し、30分後に血糖を測定したところ血糖:93ml/dlとなった。再度低血糖指示に従い、50%グルコース20ml+5%グルコース50mlを全開投与し、30分後に血糖を測定し血糖:167ml/dlまで上昇した。予期せず流量が1.4ml/hから11ml/hに変更されていたため、臨床工学室にシリンジポンプのログデータの抽出依頼し、以下のような結果となった。○月27日14:48、シリンジポンプに50mlシリンジ(ヒューマリンR注[100単位]+生理食塩水49.5ml)を装着し、流量1.4ml/hで注入を開始。15:53、「クラッチ外れ」警報が作動。15:53、流量1.4ml/hで注入を開始。○月28日4:00、「クラッチ外れ」警報が作動。4:04、流量11.0ml/hに変更され、注入が開始。患者の状態が安定してから状況確認をしたところ、「消音を押したつもりが誤って別のところを押した可能性がある」との言動があり、夜間アラームが鳴った際に患者自らが消音ボタンを操作しようとして、誤って流量設定が変更し開始された可能性が高いことが明らかとなった。	・本医療機器は9年4ヶ月前に購入し、4ヶ月前(「クラッチ外れ」警報の頻発と外装破損)のメーカー修理以外は修理履歴がなく、定期点検(6ヶ月毎)、使用後点検でも異常が見られなかった。直近の点検(○月21日)本件直後の点検でも、機器自体に特に異常はなかった。・今回、4時に「クラッチ外れ」警報が作動しているが、夜間帯であり患者も詳細については覚えていない。・患者より「消音を押したつもりが誤って別のところを押した可能性がある」との言動があり、夜間アラームが鳴った際に患者自らが消音ボタンを操作しようとして、誤って流量設定が変更し開始された可能性が高い。	・再発防止としては警報作動時は患者自身で操作を行わないよう患者教育の徹底が必要であると考え。・また、本医療機器は警報が作動して停止状態になった場合、テンキーを入力することで患者でも簡単に流量が変更できてしまう。特に夜間では患者が寝ていることもあり、すぐに警報を切りたいと患者本人で消音を押そうとしてしまうのも理解できる。機器自体の構造的な工夫をすることでこのようなアクシデントの発生が防止できるのではないかと考える。	流量設定が変更されていたとのことであるが、患者自身による誤操作の可能性が考察されているものの、原因不明であり、検討困難と考える。
75	障害残存の可能性が低い	不明	不明	急性虫垂炎で膿瘍形成あり○月2日にCTガイド下穿刺による膿瘍ドレナージを行い、炎症は改善したためドレイン抜去を計画していた。○月7日に患者自身でシャワーを行ったときにドレイン刺入部より出血あり(約30g)。診察後トイレ以外安静の指示があるが、トイレ以外も歩行されていた。夜間新たな出血はなかった。○月8日10:30頃、回診時ドレインを抜去したところ噴出性に出血あり、観血的止血が必要と判断し、止血手術を実施した。	・CTガイド下穿刺による膿瘍ドレナージを施行する際、体動が激しくドレインの刺入部位がやや下腹壁動脈静脈に近かった。・患者の離床が進みドレインチューブが血管に当たり、損傷したためと考えられる。	・CTガイド下ドレナージを施行する際(放射線科医師施行)同席し、安全な位置を穿刺する。・ドレイン留置中は無理な体動をしないことや、安静の指示を守るように患者教育、指導をする。	ドレインチューブによる血管損傷があったとのことだが、モノの観点からは検討困難である。



製造販売業者等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	
76	障害なし	12Fr胃管チューブ	テルモ	○月4日に胆管狭窄に対するステント留置目的にERCP施行。その後、併発症として消化管穿孔を発症した。腹痛は持続しているものの、徐々に改善傾向にあり、バイタルサインの急激な変動も認めず、様子観察していた。○月6日ごろより38.0度台の発熱あり胃空腸吻合部からすぐの胆管空腸方向に壁の途絶ならびに周囲から肝表面まで連続する膿瘍の所見あり。○月8日に緊急手術施行。胃前壁に小孔を開け挙上空腸に12Fr胃管チューブを留置。術後レントゲンにて肛門側腸管への迷入が判明。再開腹し、胃前壁から挿入していた減圧チューブを抜去。胃の小孔は縫合閉鎖した。あらたにBraun吻合より盲端側の挙上空腸に小孔を開け、そこから減圧チューブを挿入。挙上空腸内の胆管空腸吻合部付近にチューブ先端があることを術中透視を用いて確認後固定した。	・ERCPでの穿孔について:胆管術後再発による胆管空腸吻合部狭窄がある状態でERCPの難易度が高かった。・緊急手術時の減圧チューブ迷入について:遠位胆管癌術後。	・閉腹前に減圧チューブの留置部位を透視にて確認する。	消化管穿孔と減圧チューブの迷入とのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
77	障害なし	SBバッグ	不明	1.右乳房全摘術、センチネルリンパ節生検施行。2.術後1日目、ドレーン自己抜去の可能性があったためドレーンを抑制着の中に配置していた。しかし術後に興奮状態となり体動が激しかった。11:40ドレーン挿入部位を確認した際に、ドレーンが抜けかけているのを発見した。抜去したときに出血はなかった。3.主治医へ報告し、1%キシロカイン注にて局所麻酔施行の上、ドレーン再挿入し2針ナートする。4.再度の抜去防止のために両上肢ミンを装着し観察を継続した。5.術後6日目、術後経過問題なくドレーン抜去となった。6.術後7日目退院となった。	1.抑制着の中にドレーンを配置したため、抜去されないと考えていた。しかし衣服の上からドレーンに触れており抜去に至った。2.せん妄により体動が激しく、その際にドレーンが引つ張られた可能性がある。	1.患者の状態に合わせて手が触れない位置へドレーンを固定する。2.医師と情報を共有の上、ドレーンが必要か確認し不必要であれば早期に抜去するなど検討を行う。	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。
78	障害残存の可能性なし	ブラッドアクセスUK-カテーテルキット	ニプロ株式会社	左内頸静脈にブラッドアクセス留置後、担当看護師は休憩に入った。医師は不要になった右内頸ブラッドアクセスを抜去し圧迫止血を行い、ガーゼ付きオプサイトを貼付した。引き続き看護師は、全身状態と抜去部から出血していない事を確認後、他スタッフの手伝いを行うためにベッドサイドを離れた。休憩中に控室でモニターを見ていた看護師から、患者の頸部付近から出血しているようだという報告あり、出血に気づいた。医師にて俵ガーゼをエラテックステープで圧迫固定し、その後は出血なく経過。血ガスにてHb7.9から7.1へ低下あり、RB2単位施行となった。	・ブラッドアクセス抜去時、出血リスクが高い事の予測が不十分だった。・医師とブラッドアクセス抜去の時間を確認していなかった。	・ブラッドアクセス抜去後の出血リスクのアセスメント。・ブラッドアクセス抜去時間を医師と確認・調整しておく。	ブラッドアクセス抜去後に出血したとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	
79	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	透析用ルート確保のため再穿刺を行ったが、十分な脱血ができず、他部位から穿刺しなおした。患者はこれまでもしばしばルート抜去後の止血に難渋していたため、最初の穿刺針は留置したままにしておいたところ(透析終了時に2本とも抜去するつもりであった)針の周りから出血があった。	・血液透析返血用ルート穿刺し確保するも血液流量が十分に得られず治療に支障が出ていたため、中枢側で再穿刺行いルートを変更して治療を続けていた。・使用しなくなったルートは止血に時間がかかること、止血後の再出血を考慮しヘパリンロックを行い留置したままにしていた。・使用していない穿刺針の周りから出血しているのを発見した。	・静脈圧や出血リスクが高い患者へのシャントの観察を強化する。	穿刺針の周りから出血したとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
80	障害残存の可能性なし	*	*	入院後7日、左前腕の透析シャント部の聴診にてシャント音聴取せず。スリル触れないことを発見した。前週金曜日の血液透析は問題なく行われていた。いつからシャント部の閉塞が起きていたのかは不明。シャント部閉塞に対して、緊急で血腫除去術の手術となる。血腫除去後はシャント音改善し、その後の血液透析も問題なく経過。	・入院時にはシャント部の自己管理できていると思われたが、患者はシャント部の確認はしていなかった。・経過表にシャント部の観察項目が挙げられていなかった。・血液透析のための血液浄化療法部への申し送りの際には、夜勤者の申し送りを聞いた日勤者が問題ないと申し送りをしてしたが、実際にシャント部の確認をしていなかったため、閉塞がいつから起きていたのか特定できなかった。	・経過表の観察項目は入院時から挙げ、勤務帯ごとに観察時間を決めて記録を入れる。透析治療日には、血液浄化療法部への引継ぎを行う看護師が最終確認して申し送りをする。・患者の自己管理ができるように指導をする。	シャント部の閉塞が起きたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
81	障害なし	ハッピーキャスV	メディキット株式会社	透析開始2時間後に収縮期血圧が100mmHg以下となり、生理食塩水20mlとエホチール1A 1ml/Hで開始した。その後も収縮期血圧100mmHg以下で、エホチールを増量し透析開始4時間後には6ml/Hまで増量していた。更にその30分後には7ml/Hとしていた。定時のバイタルサインチェックラウンド中にビチャビチャという異常音にスタッフ2名が気づいた。音源の方を見ると当該患者が静脈側穿刺針を回路がつながったまま抜去し、右手に持っており針先から血液が噴出していた。患者の意識はなく、血圧は34/21mmHgまで低下していた。両上肢抑制帯を使用していたが、穿刺側である左上肢の抑制は手首部分が外れていた。コンソールのアラームは鳴っていない。1分間の血流量は280mlに設定されていた。透析終了後の体重測定等から約400ml失血したと考えられる。	1. 返血の時間帯であり、スタッフそれぞれが患者対応を行う繁忙な時間帯。2. 1年8ヶ月前にも自己抜針されており、以降両上肢は安全帯を使用していた。左手首近くにシャントがあり、左手の抑制は柔らかい素材の安全帯を使用していたが、マジックテープが甘くなっていた。3. 安全帯自体が劣化していた。4. 左手の抑制が外れたことにより、左手を右手の近くに移動させ、抑制していた右手で抜針された。5. 右手のミトン、左手穿刺部位のカバーは使用していない等、患者行動の予測ができていなかった。6. 透析中、直近の静脈圧は142mmHgであった。静脈圧のアラーム設定は-30mmHg（初期設定）であり、抜針直後に気づいたこともあり、設定値以下まで低下していなかったと思われる。7. 穿刺針(15G)ごと抜去されており、圧が低下しにくい状況だった。8. 器械は点検を行い、設定以下になればアラームが鳴ることは確認できている。	1. 健側にミトンを追加使用する。2. シャント肢にカバーを装着し、針やルートに触れないようにする。3. 皮膚脆弱性に配慮しながら穿刺針のテープ固定を工夫する。4. 透析中の体位調整や体位変換等、個々の患者に声掛けを行い安楽への援助を行う。5. 1時間毎のチェック時には抑制状況の観察は行っていたが、今後は浄化記録に観察記録を残し情報共有を行っていく。6. 抑制具の更新。	穿刺針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。
82	障害なし	生体情報モニタ 不明	フクダコーリン 不明	病室に伺った際に、首に心電図モニターコードで絞めつけて意識レベル低下。	腰痛による身体的苦痛があり、肺炎症状の為整形外科受診がキャンセルになったことで精神的落胆。	腰痛緩和の治療。整形外科受診の検討について本人に説明。希死念慮について常に意識するための教育研修。	患者自身によるコードの締め付け行為であり、モノの観点から検討困難と考える。

製造販売業者等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	
83	障害残存の可能性なし	マシモモニター メピレックス	Masimo メンリックヘルスケア	出生後より経皮的酸素飽和度モニターを装着しており、3～3.5時間程度で巻き替えを行っていた。哺乳時に経皮的酸素飽和度モニターを巻き替えようとした際に、右足第5趾に消失しない発赤を認めたため医師に報告し、経過観察となった。翌日、再度発赤部位を確認したところ、範囲は限局的になっていたが5趾全体が腫脹しており、第1関節あたりが化膿したような変化を認めたため再度医師に報告した。形成外科受診し、モニターによる低温火傷の疑いとの判断で、リンデロンの塗布が開始となった。	・出生直後の浮腫や、開封直後の装着で粘着力が強く、趾が圧迫されていた可能性がある。また指の付け根部分に巻いていたことから、圧迫による血流障害を起こしていた可能性も考えられる。・経皮的酸素飽和度モニターの正しい巻き・皮膚障害を起こさないための工夫はマニュアルにあり、マニュアルに沿って実施できていたが、巻き替えのタイミングについては明記されておらず（勉強会や機会的指導で周知）、スタッフ間で共有されていなかった。皮膚障害発見時に看護師は経験の浅い医師に報告している。上級医に報告していれば速やかな判断・治療につながったと思われる。	・出生直後は浮腫があること、モニター開封直後は粘着力が強く、巻き方によっては圧迫され皮膚障害を来たすリスクが高いため、タオルなどで粘着を弱め、圧迫しないように巻く。・巻き替えのタイミングをマニュアルに記載して、スタッフ間で共有・実施するとともに、異常の早期発見に努める。また、異常を発見した場合に誰に報告するかについても明記しておく。更に、経過がわかるように写真や記録を正確に残す。	モニターによる低温火傷が発生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。
84	障害残存の可能性ある(低い)	—	—	呼吸不全のためECMO駆動中の患者。意識レベル清明とはいえない状態であったが、身体抑制を行うには躊躇する状態であったため、可能な限り患者のベッドサイドにるようにしていたが、インシデント発生時はベッドサイドからは離れていた。しかし異変があればすぐに気がつける場所にいた。人工呼吸器の回路が外れた音（結果的には送血管から出血している音であった）とABP低下のモニターアラームが鳴ったため訪すると送血管刺入部付近から大量に出血していた。送血管が抜けたのではなく、刺入部近くにある穴のキャップが外れて出血していることがわかったので、すぐに手で押さえて止血し、その後穴にキャップをはめた。止血したことで血圧改善。出血前Hb:11.6であったが7.8まで低下していたためRBC6単位を投与。ECMOの送血管の位置確認のためポータブルレントゲン実施したが、抜浅はなかった。本人に聞くと「もういいい」や「死にたい」などの発言あり。キャップも自身で外したか聞くと頷いて肯定していた。	・COVID-19の後遺症のため呼吸状態が極めて悪く、なかなかECMO離脱が進まずにVV-ECMO管理が3週間目となっていた。ここ数日は症状の改善が感じられない事などから気分の落ち込みも強くなってきており、意欲低下を認めていた。・夜間にせん妄症状も認めており、DEXとセレネースを夜間は投与しているという状況であった。事例が起きた日も前夜からせん妄症状を認めているような状況であった。・意識レベルが清明とはいえない状態であったにも関わらず身体抑制を行うという判断ができなかった。	・長期ECMO患者の早期からの精神的ケア、緩和ケアの介入。・ECMO脱血管のキャップを物理的に取れないようにした。	キャップを患者自身が外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。

製造販売業者等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	
85	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	クモ膜下出血後の脳血管攣縮期の管理を行っていたが、脳室拡大傾向があることから、腰椎ドレーナージチューブを留置するために処置を開始した。順調に処置は経過していたが、留置中に脳脊髄液の排液が悪くなったことから、再留置のためドレーンを引き抜いたところ、ドレーンが約10cm皮下に遺残してしまった。放射線透視下のもとでも確認したが、チューブ遺残に対して抜去は困難であったことから、そのまま硬膜管内に留置したまま経過を見ることとなった。	・ドレーン留置後になんらかの原因にてドレーン閉塞が起こってしまったことが原因と考えられる。・皮下組織ないし椎体間でチューブが圧迫され、一部が体内組織に係留されてしまったため、引き抜き回収することが困難であった。	・腹部CT画像など椎体骨の状態をより入念に確認した上で穿刺を行うべきであった。・家族に対し、同処置における合併症をより詳細に説明した上で処置を行うべきであった。・現在、チューブが硬膜管内にすべて収まっている状況であり、回収するには椎体の後方除圧と硬膜切開という腹臥位での全身麻酔での処置が必要である。遺残による感染等の可能性はあるが、現時点では神経障害や髄液渾濁へは影響を及ぼしておらず、クモ膜下出血急性期の管理中であることから、現時点では緊急での抜去を行わず、入念な感染管理のもと、画像フォローで経過を見る方針とした。診療責任者に指示を仰ぎ、家族に説明し、また一連の事象に関して謝罪した。	ドレーンの閉塞疑いや遺残があっ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。
86	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	膵頭十二指腸切除術(二期的)を行い、2回目の手術として、膵腸吻合施行した患者。1ヶ月後に外来にて膵管チューブ抜去を行った。半年後、術後フォローアップのCTにて膵管チューブの一部が体内遺残していることが発見された。	二期的膵腸再建のために4週間膵管チューブが留置されていた(適応の範囲内)。	医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、当該事例の定期フォローアップを行うこととした。	膵管チューブの一部が体内遺残してい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。
87	障害残存の可能性なし	バンパーボタン	不明	12時30分、他院で胃ろう造設し転院してきた直後、白湯200mlを胃瘻より開始した。入院時から医師の抑制の指示もなく、腹帯、両手ミトンはしてなかった。13時に訪室した際、患者が胃ろうボタンを手にもち、白湯のボトルは空になっていた。瘻孔周囲が血液が滲んでいたため、ガーゼで止血した。瘻孔に吸引カテーテルを挿入した。リーダー、主治医へ報告した。主治医より家族に、当院の消化器内科で胃ろうボタンの再挿入予定だと説明し、家族は了解した。13時30分、消化器内科医師が家族に内視鏡下による胃ろう挿入について説明した。そして、閉鎖している場合はしばらくして閉鎖後再造設になることも説明し、家族は了承され、同意書を受領した。内視鏡下で、エンドビブボタンを再挿入した。	1.看護師は、医師の抑制指示がないことから、胃ろう自己抜去を想定していなかった。2.看護師は、経管栄養ルートを患者の手が届く位置につないでいた。また、ルートの固定方法について相談をしていなかった。3.胃ろう造設後、胃ろう自己抜去を想定した予防策をしていなかった。4.胃ろう造設後、腹帯の使用について病院間での連携が図れていなかった。	1.看護師は、胃ろう自己抜去を想定したアセスメント能力を養う。2.看護師は、認知機能が低下している患者に対して、胃ろう自己抜去を想定したルートの固定法や、医師を含めた複数でミトンの使用を検討する。3.胃ろう部の自己抜去予防のために、胃ろう造設後は、腹帯を使用する。4.看護師は、家族に腹帯を購入することを指導する。また、転院先で胃ろう造設後に腹帯が使用できるよう看護サマリーに記載する。	胃瘻ボタ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。

製造販売業者等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	
88	障害残存の可能性なし	—	—	認知症があり末梢ルート・尿管カテーテル抜去歴あり。完全房室ブロックのため緊急入院後、右内頸より体外式ペースティングカテーテルを挿入した。21:00、寝前のベルソムラ錠15mg服用し自己にて臥床。この時、離床センサー(転倒ムシ)装着するが体動により反応し覚醒するため消灯後に再装着することとし一旦除去していた。22:15、同室患者のナースコールあり訪床すると、患者は端座位になっており、モニター上の波形HR30台、頸部より出血していた。ペースティングカテーテルが挿入部より完全に抜けており皮膚と一針ナードで繋がっている状態であった。モニター上自己心拍あり、意識消失なし。体外ペースティング再挿入術施行となる。	認知症があり末梢ルート・尿管カテーテル抜去歴あり。緊急入院後であった。離床センサー一旦除去していた。	・VR室で行うペースティングカテーテル固定方法を統一した。・病棟看護師と医師で、ペースティングカテーテル挿入部のテープ固定方法、LOOPの作り方を手順作成し統一した。・アラーム設定を見直し、常時アラームがなっている環境をなくす対策を立てる。	ペースティングカテーテルが抜けてい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。
89	障害残存の可能性なし	不明	不明	右小脳出血で脳神経外科入院。開頭血腫除去術を施行後、リハビリテーション科に転科し入院加療していた。摂食機能障害のため、経皮内視鏡的胃瘻造設術を試みるが、胃穿孔困難で断念し、開腹による胃瘻造設術を施行。術後14日目4:30胃瘻を自己抜去しているところを発見。発見時には、胃瘻孔はほぼ閉塞していた。同日消化器外科により経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行した。	1.胃瘻部を触ることや、自己抜去することを想定した対応ができていなかった。2.巡視時や感知式マット作動時など、頻回に訪室していた。	1.胃瘻部に触れないよう腹帯などで保護する。	胃瘻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。

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害残存の可能性なし	サーボベンチレーターシリーズ 付属品Ediカテーテル	フクダ電子	早産児(在胎24週4日)超低出生体重児(出生体重655g)のため、気管挿管、呼吸器管理と胃管を用いた経管栄養、PICカテーテルでの管理を実施していた。慢性肺疾患予防と無呼吸発作予防、早期抜管に向け日齢8よりEdiカテーテルに変更し、サーボでのNAVAモードで呼吸管理。Ediカテーテルより2時間毎に経管栄養を実施。注入前は胃残渣があるか用手吸引にて確認。日齢10、Ediの位置が深くなっていることがモニター画面で確認され、NAVAモードで呼吸管理を行うことが困難、バックアップ換気で管理されていた。看護師からEdiカテーテルが深いのではないかと当直医に報告ある。同日レントゲン検査を施行し、状態に変化がなく経過観察していた。日齢11当直医から看護師からの提言とその後の児の状態は主治医へ報告。呼吸器でトレンドを確認すると、半日以上ほぼバックアップでの換気となっており、本来の位置より深くなっていたため適正な位置に変更した。レントゲン検査でカテーテル位置が深く、Free airを疑う所見があったため、再度レントゲン検査を実施。その結果Free air所見を疑い、消化管穿孔が確定され、児のバイタルサインが安定していたため、同日緊急手術(穿孔部位縫合術、大網での充填)となった。	・超低出生時700g程の新生児であり、皮膚の脆弱性や少しのカテーテル位置移動による胃穿孔の可能性がある。・5年前から導入しており、2年前37件、昨年18件の実績であり、当院初めての合併症事例である。	・当該診療科や当該部署での事例共有し、異常の早期発見。・学会等合併症事例の情報収集。	消化管穿孔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。
91	障害残存の可能性なし	グローションカテーテル4Fr	株式会社メディコン	前日にPICCカテーテルを挿入しており、点滴を施行していた。翌日点滴を施行するために逆血の確認をするが注射器の内筒が引けず、生理食塩水の注入もできなかった。PICCを挿入した診療看護師にも確認してもらったがヘパリン生食もフラッシュできずPICCが閉塞していた。	前日、点滴終了してから訪室までに時間が経過してしまっていた。その際の生理食塩水でのフラッシュはスムーズであり、閉塞はしていなかった。しかしパルスフラッシュの手技が十分でなかった可能性がある。	PICCに対応するスタッフのパルスフラッシュの手技を確認し、不備があれば教育する。点滴終了後はすぐに対応する。	PICCカテーテルが閉塞したとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
92	障害残存の可能性なし	Raczカテーテル	不明	仙骨裂孔穿刺から硬膜外腔へカテーテルを挿入し、硬膜外癒着剥離術を行った。術後はカテーテル留置したままで、2日後と4日後に同様の癒着剥離術を行った。留置後4日目の処置後カテーテル抜去時刺入部の発赤腫脹、同部位の疼痛認めた。硬膜外膿瘍等感染合併を疑い同日抗生物質内服開始した。翌日発赤、頭痛、臀部痛増悪し抗生物質点滴加療へ変更した。採血、MRI等行い硬膜外膿瘍、髄膜炎の発症と診断した。	・カテーテル挿入3日目に抜去することが多いが、今回は治療効果を期待して4日目に抜去した。・日常生活で剥がれやすい部位であり、ドレッシング強度が不足していた。・ウォシュレット使用禁止を指導していなかった。	・患者指導項目の見直し。・カテーテル留置期間の見直し。	硬膜外膿瘍と髄膜炎が発症したとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等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	
93	障害なし	ピールオフイントロジャー	メディキット株式会社	ICD(植込み型除細動器)からCRT-D(両室ペースング機能付き植込み型除細動器)にアップグレードした。その際にショックリードを抜去して新たなリードおよびCSリードを追加で挿入して、手術は問題なく終了した。その後も経過は良好であった。CRT-Dへのアップグレードから7ヶ月後に右側腹部痛で他院A受診、CTで右肺炎の所見があった。同時に右肺動脈内に異物が疑われる所見を認めた。同日、右肺動脈内の異物精査のために当院に転院となった。右心カテーテル検査および肺動脈造影を行い、右肺動脈内に異物と血栓性の閉塞があることを確認し、その後経過観察とした。心不全管理と心臓移植申請を進め、本院への転院から2ヶ月後、植込型補助人工心臓の手術と右肺動脈内の異物の精査目的で他院Bに転院となった。その後、異物除去が行われ、異物を確認したところ穿刺針の外套であった。どこでどのように迷入したかは不明である。	羽根付きのサーフロー針でなかったことは原因のひとつである。	羽根付きの穿刺針を早急に導入する。	外套針が遺残してい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。
94	障害なし	特になし	特になし	ERCP ENBDは問題なく終了した。処置のため鎮静剤(ミダゾラム、ソセゴン)を使用し、術後も十分な覚醒が得られず、床上安静となっていたが、覚醒時にENBDチューブを自己抜去した。同日、再度、ERCP、ENBDを施行した。	術後、覚醒が十分でないときに、ENBDチューブに関する説明を行い、理解が得られていると判断していた。	・説明は、覚醒した、十分理解できる状態で行うこと。・覚醒が十分でない場合の医療行為には危険性があることを認識する。・鎮静剤使用後の覚醒状態の確認方法を統一したプロトコールで行う。	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。
95	障害残存の可能性なし	歯科用カーバイトパーCA6 マイクロエンジンハンドピースCAG01 なし	デンツブラインロナ株式会社 長田電機工業株式会社 なし	右口底癌術後の患者であった。上級医が別の処置をしなければならず、研修医が一人で治療を行った。エアータービンで窩洞形成を行った。次に回転数が遅いコントラに入れ換え、ラウンドバーを装着した。口腔外で空回しを行ない、ラウンドバーがコントラから離れないことを確認した。口腔内でラウンドバーを回転させると、すぐにコントラから脱落し、扁桃部へ落ちてしまった。水平位であった診察台を座位へ戻し、ラウンドバーを吐き出すように指示した。患者自身が指で口腔内を探したが、見つからず、医師も確認したが、見つからなかった。レントゲン写真で胃内にラウンドバーを確認し、消化器内科に頼診、内視鏡下(鎮静下)で摘出した。	ラウンドバーの装着を確認したが、装着が不確実であった可能性がある。口底癌化学療法後の患者であり、嚥下をしないように指示したが、感覚も障害されていたため、嚥下してしまった可能性があった。上級医が別の処置をしなければならぬ状況で、研修医一人での治療となってしまった。	バー装着、バーの保持を口腔外で複数回点検する。口底癌治療後の患者の場合には、ガーゼスクリーンをする。研修医が治療を担当する場合には、必ず、上級医と一緒に診療にあたる。	ラウンドバーが脱落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。

製造販売業者等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	
96	障害残存の可能性がある(低い)	不明 不明	不明 不明	血管内治療後、エクソシールを使用し、止血を行った。エクソシールが血管内に迷入し、摘出を要した。	・患者が肥満であり、元々血栓及び石灰化病変があるCFAを穿刺しているため、長時間の圧迫を避けるためにもエクソシール(止血デバイス)を使用した。・除去に加えて、全身麻酔がかけられるということで「ついでに」で術式を加えることが是認される風潮である。	・医療安全に関する委員会にてレベルが決定され、患者安全推進部と各部署PSMIによる共同調査を行うこととなった。	止血材が血管内迷入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。
97	障害残存の可能性がある(低い)	胸腔鏡 ユニマックス ソラコロッカー	STORZ 株式会社ジェイエスエス	1.執刀医師Aは、皮膚切開後第7肋間中腋窩線上からポート(製品名:ソラコロッカー5mm)した。2.執刀医師Aは、腫瘍直上、第2肋間に4cmの切開を加え、ポートから胸腔鏡を挿入し病変を摘出し、洗浄・止血を行った。3.執刀医師Aは胸腔ドレーンを留置し、ポートを抜去した。4.助手医師Bは、抜去したポートの先端部分の破損に気づき、閉胸をストップと伝えた。5.執刀医師Aは、開胸創と第7肋間のポート創では、視野が不十分と判断し、第6肋間前腋窩線に皮膚切開を行い、別のポートを挿入し、胸腔内を胸腔鏡にて観察した。6.執刀医師Aはリンパ節鉗子を用いポートの破片を5個および微細な破片を2個回収し、シャーレへ保管した。7.執刀医師Aは、胸腔内を十分に洗浄後吸引を行い、目視および手で触れて破片の残存を確認後、閉胸した。8.手術室看護師は、手術中のポートの破損と胸腔ドレナージの性状観察および排液の保存をするよう引継ぎを行った。	1.手術操作上ポート内への胸腔鏡挿入はスムーズであり、また、ポートは5mmと細い製品を使用していることから肋骨への接触等外力による破損の可能性は極めて低いと考える。2.破損したポートおよび肉眼的に回収した破損部分および胸腔内洗浄後の回収液すべてをメーカーへ提出し、検証依頼中。原因は不明であるがポート自体が脆弱である等の要因が大きいと考えている。	1.原因の特定までは、破損した製品の使用を中止し、別のメーカーの製品を使用する。	ポートの先端部分が破損したとのことであるが、原因不明であり、検討困難と考える。
98	障害残存の可能性なし	人工内耳 CI522 不明	日本コクレア 不明	両側難聴のため、人工内耳植え込みの患者。両側線条体壊死があり経過確認のため頭部MRI検査を施行。施行時には磁石逸脱予防のためバンド固定を行い、MRI検査直後は頭部の痛みが強く触診では磁石の逸脱を確認できなかった。その後頭部の痛みは改善し人工内耳も問題なく使用できていたが、半年後に再来時の触診で磁石の逸脱を疑い、CT検査を実施したところ、磁石の逸脱を認めたため手術を行うことになった。	MRI検査直後には磁石の逸脱を確認できなかったが、MRI検査による影響が考えられる。	MRI施行時にはバンド固定を複数人で確認をし、MRI施行後1~2週間以内に再診を設け、人工内耳の機器確認とともに診察を行う。	MRI検査による磁石の逸脱が疑われているが、逸脱のタイミング等詳細が不明であり、検討困難と考える。



製造販売業者等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	
99	障害残存の可能性なし	* P-Uセル サイトポ ート	* 東レ株式 会社	左上顎洞癌に対して半年前にP-Uセルサイトポートを留置し、留置5日目から2ヶ月間に70Gy/35FrでCCRTを施行。今回外来処置室で局所麻酔下にポートを抜去したが、2ヶ月前の外来診察時にポート抜去部に硬結を触知し異物迷入が疑われたため局所麻酔下に摘出したところポートとカテーテルを接続するロックリングであった。ポート抜去は適切な手順で実施したが、異物が遺残していたことについて主治医が患者に謝罪した。	・ポート抜去時、ポートとカテーテルを別々に摘出すると接続部のロックリングが結合組織と癒着している場合などに遺残することはある。 ・添付文書の「使用方法等」ではカテーテルとポートの接続はロックリング又は耐キンクチューブをカテーテルの上からポートのチタンコネクタ根元まで押し込んで接続を完了する手順となっており、押し込むことのみでそれ以外の固定をしていないロックリングが自然脱落する可能性については言及されておらず、「不具合・有害事象」にもポート抜去時にロックリングが遺残する可能性については明記されていない。 ・当該事例でポート抜去はポートとカテーテルは一塊として摘出されたが、ポートとカテーテルにロックリングが着いた状態で摘出しているかの確認はされていない。	・本製品を使用する診療科にポート抜去時に把握しておく必要があるリスクとして事例を共有した。	ロックリングが外れてい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。
100	障害なし	Da Vinci Si SURGICA L  なし	INTUITIVE SURGICA L  なし	前立腺全摘(ロボット支援腹腔鏡下)手術予定であった。前日遅くまで手術用ロボットを使用していたため、通常2回(手術前日、手術当日)の点検を実施しているが当日のみ点検を実施した。手術当日の点検を臨床工学技士と看護師で実施し問題はなかった。ロボット支援腹腔鏡下手術を開始し、ロボットのポート作成およびロールインは問題なく施行できた。ロールインを行いカメラを腹腔内に挿入後、カメラのフォーカスが合わないことが判明した。カメラの焦点が合わず、ロボットの再起動など行ったが、改善しなかった。ロボット支援腹腔鏡下手術の継続は困難と判断し、家族へ説明し、手術中止の方針となった。切開を行った数ヶ所は縫合を行った。	通常実施している2回点検が1回しか実施できていなかったことが挙げられる。	チェックの際にカメラチェックは施行しているが、チェック項目を細かくしフォーカスチェックを確実に行う。以上のチェックを看護師とのダブルチェックで徹底する。	カメラのフォーカスが合わなかっ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。

製造販売業者等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	
101	障害なし			<p>1.子宮癌肉腫に対する化学療法目的で、2泊3日の予定入院患者。2.右前胸部にCVポート留置針を穿刺し、生理食塩水の注入段階で痛みを訴えたため、針の方向を変えて注入した。3.痛みの訴えはなく、スムーズに注入は行え、CVポート周囲の皮膚膨隆はなかった。4.抗がん剤の前投薬投与時、軽度の痛みの訴えはあったが、滴下が良好であったため、経過観察していた。5.パクリタキセル投与時(3時間)、カルボプラスチン投与時(1時間)は大きな痛みの訴えはなかった。6.最後の生理食塩水投与時(全開投与)に再度疼痛訴えあり、生理食塩水の投与は中止して抗がん剤は終了した。7.抗がん剤の終了後、右前胸部の疼痛の訴えがあり、診察した。8.右前胸部(乳房上)から右肩にかけて圧痛を認め、軽度の熱感と発赤がある状態であった。9.エコー下で皮下への体液貯留が疑わしい状態であったため、胸部単純CT撮像。10.疼痛箇所を一致して皮下への体液貯留を認め、抗がん剤の血管外漏出と判断した。</p>	<p>1.CVポート(パワーポート)は4年前に留置されたものであるが、今回の入院前より逆血不良であった。2.逆血不良のCVポートを使用している患者が、生理食塩水注入時に痛みを訴えたが、刺入部の膨隆や滴下に問題がなく、疼痛も軽減したため、そのまま経過観察をして抗がん剤の投与を行った。3.CVポートの破損の有無については、CVポート除去後、現在業者に提出中。</p>	<p>1.患者より疼痛などの症状の訴えがあった場合は、滴下が良好で皮膚の膨隆などがなくても、投与を一度止め、皮膚の観察を行うようにする。2.以前よりCVポートからの逆血が行えなかったため、3~4年のCVポートではあるが使用頻度などによる破損も考えられた。最近3~4年でのCVポートの破損が続いており、一定の頻度で破損が発生することを認識して、患者が症状を訴えたときには対応する必要がある。3.上記について、リスクマネージャー会議で周知した。4.CVポートについては、業者より同製品を一部いただいた。業者にも依頼しているが、ポート内が狭い場合に高速流量で投与すれば、CVポートの先端口がさらに裂けやすくなるのか、院内でも検証する。</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>
102	障害なし	なし シース	なし Abbott社	<p>発作性心房細動に対してクライオバルーンアブレーションを施行した。左房内に挿入された8.5FrのSL0シース2本((1)、(2))のうち、(1)のSL0シースをクライオシースに変更、(2)のSL0シースにmapping様のカテーテルを挿入した頃に胸痛の訴えがあり、心電図の下壁誘導でST上昇を認めた。バイタルサインは著変なく、その後すぐにST上昇は正常心電図に戻ったが、血栓や空気塞栓などによる心筋梗塞を来した可能性があり、そのまま冠動脈造影を施行した。結果は冠動脈に異常はなく、胸痛発作も消失、バイタルサイン安定しており、空気塞栓であった可能性、一過性の冠動脈攣縮の可能性を考えた。体内に入っているクライオシース、(2)のSL0シース、10.5Fr.シースを調べてみたところ、(2)のSL0シースの逆流防止弁が壊れており、空気が容易に入る状態になっていることが判明した。急ぎ(2)SL0シースを正常な(1)のSL0シースに変更した。その後もバイタルサイン著変なく、胸痛は消失していたため、本来の治療である心房細動治療を施行し、無事完遂した。冠動脈造影にて冠動脈に異常がないことを確認したが、一過性に心筋虚血を来したものと考えられ、経過観察のためCCUに入室となった。</p>	<p>SL0シースの逆流防止弁が損傷していた。胸痛発作はおそらく(2)のSL0シースの逆流防止弁が壊れていたことから空気が入り込み、一過性の心筋虚血がおきたものと思われる。初めから損傷していた可能性、術中から破損した可能性が考えられる。</p>	<p>逆流防止弁が破損して空気が入り込むことがあるということを今回の事例で痛感し、機材の扱いや手技については更に細心の注意を払っていく。また、医療機器メーカーに報告を行う。</p>	<p>逆流防止弁の損傷による空気塞栓が疑われるとのことであるが、原因が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等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	
103	障害なし	なし フォガ ティース ルルー メンカテ テル	なし エドワーズ ライフサイ エンス株 式会社	ステントグラフト手技終了の後に下肢血流評価のために造影検査を行ったが大腿膝窩動脈バイパスの人工血管が閉塞していることが発覚した。人工血管内の血栓除去のためバルーンカテーテルを使用した。血栓除去の際にバルーン先端が血管内で破損した。血管内に遺残したため摘出を試みたが除去することが出来ず最終的に閉塞部よりも末梢にバイパスを追加で行った。	緊急手術の際に予期できた合併症として下肢動脈バイパスを行っている人工血管内の血栓閉塞を来した。血栓除去により血流は再開できたが末梢動脈内の血栓残存を認めたためスルールーメンバルーンカテーテルを使用してさらに末梢の血栓除去も試みた。スルールーメン付きカテーテルを初めて使用した症例であり末梢の血栓を引き抜いてきた際に自己血管内の狭窄部で引っかかり無理に引き抜こうとしてカテーテルの破損を引き起こした。	本カテーテルの使用経験が浅かったことも原因の一つと考えられたが、狭窄が強い箇所での無理な血栓除去ではカテーテルの破損を引き起こすことを念頭に置く必要があると考えられる。数回試みて血栓除去が難しい場合には始めからバイパスを考慮、もしくは末梢で新たに動脈確保を行って直接血栓除去を行う必要がある。	バルーン先端が破損していたとのことであるが、手技要因が考察されているものの原因不明であり、検討困難と考える。
104	不明	LVAD 不明	不明 不明	患者の希望があり、右側から腰部マッサージを施行していた。20:14、LVADの遠心ポンプ部から異音が出たため、LVAD回路の屈曲の有無や血栓増減の確認を行った。確認中に外部モータ異常アラームが鳴動し急停止した。看護師は停止直後手動的にLVADを作動させ、フロアーにいた医師が用手換気を開始した。リオーダー看護師が循環器・外科・ME機器センターに連絡した。担当医師が到着後PCPSを挿入しようとしたが、協議の結果、LVADの回路・機械交換の方が早急に行けると判断され実施する方針となった。20:25、送脱血管を外し、胸骨圧迫を開始。20:31、LVAD回路交換が終了した。人工呼吸器管理とし低体温療法を開始した。	・LVAD挿入し1ヶ月ごとに回路交換は行っていたが、機器は5ヶ月前から継続して使用していたものだった。 ・送脱血管に血栓を認めていた。 ・臨床工学技士による機器の点検は週2回だった。	・緊急停止時に備え、手動操作の再確認を集中治療部全看護師に実施する。 ・緊急な回路交換に備え処置セット・材料のセットをカートに準備し設置する。 ・至急に急停止の原因検索を業者へ依頼し解明する。	LVADから異音が生じ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。

製造販売業者等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	
105	不明			肺結核で入院中の患者の酸素化が低下し、CO2ナルコーシスを発症したため、NPPVを開始した。フルフェイスマスクを装着して5日目、鼻周囲の発赤が確認された。7日目、表皮剥離がありメピレックスポードライトの上からシカケアを貼付してマスクを装着し、経過観察とした。8日目、皮膚・排泄ケア認定看護師が観察し、洗浄後、メピレックスAgを貼付した。	・薬剤と栄養剤の注入のため経鼻胃管を挿入中であり、胃管とマスクに隙間ができてリーク量が増え、マスクやストラップを調整する時に鼻根部へ負荷が生じた可能性がある。・栄養剤注入時のギャッチアップの際にマスクのズレが生じ、患者の体と呼吸回路の間にタオルを置いて荷重調整を行っていたが、呼吸回路固定のアームの調整が不十分であった可能性がある。	・鼻根部に当たらない形状のマスクに変更する。・胃管を挿入している場合は、胃管用のパッドを使用する。・呼吸回路の重みを軽減できるようにアームを患者の近くに固定する。または、呼吸回路とマスクの間にフレックスチューブを使用する。・NPPVを24時間使用する場合は、臨床工学技士、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師などの関連職種と連携を図る。・NPPV導入によるリスクを念頭に、マスクの装着部位の観察を徹底し、異常の早期発見に努める。・人工呼吸器の使用やNPPV導入の機会が少ないため、導入時は勉強会等で情報共有を徹底し、統一した対応ができるようにする。・医師は患者・家族にMDRPU発生の可能性及び発生した際にNPPVの継続が困難となることを説明する。	表皮剥離とのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
106	不明			術後心不全に対して循環動態を詳細にモニタリングしながら全身管理を行う必要があり、患者の右上腕に常時血圧計のマンシェットを装着していた。担当看護師が患者を離床させる際、マンシェットを外すと患者の右上腕に水泡を伴う発赤があることに気付いた。同部位はマンシェットを常時装着していたことからd2のMDRPUと評価し、褥瘡専任看護師の指示のもとハイドロサイトADジェントルを貼付して保存的に治療を行う方針となった。	・隣頭部癌術後の合併症管理が長期化し、全身性の浮腫や低栄養、皮膚の脆弱性を認めていた。・毎日、ICUの褥瘡専任看護師が褥瘡のハイリスク要因や挿入デバイスの有無の確認、褥瘡や圧迫創傷が発生し得る部位の検討を行い、効果的な予防対策の立案や予防対策の実施状況を評価していたが、当該事例の発生は防げなかった。	・当該部署で既存の看護管理に対する警鐘事例として共有され、MDRPUの予防と管理に関する知識の確認が行われた。・ICUでは、皮膚が脆弱でMDRPUを合併するリスクが高い患者に対してはマンシェットを2時間ごとに外し、マンシェットと皮膚の接触部位を適切に観察する管理体制とした。	MDRPU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。

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
107	不明			<p>患者は腓骨骨折術後の骨髄炎のため、洗浄、搔爬、皮弁形成の目的で緊急手術となった。全身麻酔導入後、右側臥位で体幹を固定するため前胸部、臀部、左腸骨稜部にソフトナース(除圧マット)を当てその上から側板で固定した。執刀医に「左腸骨稜部のソフトナースが消毒の邪魔になる」と言われ、助手医師の指示で看護師が恥骨部に側板を固定したが、主治医から「前傾姿勢になりすぎると手術に影響が出る」と言われ、主治医が恥骨部～左鼠径部下、左陰茎外側(左股関節内側)の固定に変更した。看護師は、陰囊・陰茎の血流不良の可能性を主治医に話したが、側板の位置はそのままソフトナースを使用せずに固定するよう指示があった。看護師は皮膚に直接固定具が当たらないように、側板にブルーラップを巻き、固定した。その後、主治医、麻酔科医師、手術室看護師で、左陰囊・陰茎の圧迫が無いことを確認し、背部にソフトナースを当てその上から側板で体幹を合計4点で固定した。手術時間は3時間27分であった。手術が終了し仰臥位へ体位変換した後、左陰囊部の皮膚色不良と水疱を発見した。</p>	<p>・左腓腹部の皮弁形成を側臥位前傾姿勢で実施した結果、恥骨部に固定した側板の先端が左陰囊部に当たり皮膚壊死が起きた。・患者がBMI27と体格が大きいこと、手術時間が3時間27分であったこと、長時間同一体位による圧迫やズレが原因と考えられた。・医師はこれまで同一体位での手術固定で皮膚障害を起こした経験がなかった。・手術進行上は術野の清潔保持が必要であり、固定を外すことが困難なため、術中の除圧はできなかった。</p>	<p>・手術室内で実際の体位固定について検証を2回実施した。・除圧できる固定方法を検討する。・術前に確実に固定できているか、皮膚や神経を圧迫していないか、整形外科医師・麻酔科医師、手術室看護師の他職種で確認する。・術中の長時間同一体位による皮膚・神経障害予防のために、一定時間において手術操作を妨げない場面で、医師の協力を得て一定部分に圧がかからないように、除圧を実施する。・手術室運営委員会で事例を共有し、皮膚・神経障害予防のために外科系医師に協力が得られるよう、麻酔科とともに手術室全体で取り組む。</p>	<p>骨髄炎とのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
108	不明			<p>患者は、認知機能の低下があり転倒・転落のハイリスクと評価されていた。用事のある際は、ナースコールを必ず使用するように指導すると共に、ベッドは常に4点柵を使用していた。また、新型コロナウイルス感染症に対する治療での入院のため、訪室に時間を要することから見守りを目的に監視カメラを使用していた。当日の午前は特に問題はなかった。看護師Aが14時に点滴交換で訪室した際も問題はなく、看護師Aはナースコールを適切な位置に置いて退室した。16時11分頃にモニタの外れでアラームが鳴動した。ナースステーションで仕事をしていた看護師Aが監視カメラで病室の状況を確認した際に監視カメラが停止していたため速やかに更新作業を行ったところ、患者はベッド上にいなかった。看護師Aはレッドゾーンで勤務している看護師Bに訪室を依頼した。看護師Bが訪室すると、患者がトイレから出てきたところで膀胱留置カテーテルを自己抜去しており、便器内にはコアグラ混じりの鮮血が確認された。看護師Bが患者に状況を確認すると「トイレに行くときに邪魔だったから抜いた」との発言があった。室内の状況を確認すると、患者はベッドの4点柵をすり抜けて、点滴棒を押しながら室内トイレまで移動していた。</p>	<p>・コロナ病棟で使用している監視カメラは、更新作業する必要があることが、当該部署で勤務する職員に周知されていなかった。・患者には認知機能の低下があり突発的な行動を起こす危険性があることは周知されていたが、午前から昼にかけては安定していたため見守りの頻度が少なくなっていた。</p>	<p>・転倒・転落のハイリスク患者であり、リスク管理の一助として4点柵の使用は継続する方針とした。・コロナ病棟に入院する患者に使用する監視カメラは、更新する必要があることを部署内に周知した。・本事例を警鐘事例として、コロナ病棟に入院中の危険行動が予測される患者に対しては監視カメラと看護師の訪室による見守りでリスクを適切に管理していくことが必要であることを部署内で周知した。・上記の遵守でも危険行動の制御が困難な場合には抑制帯の使用も検討する。</p>	<p>膀胱留置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。</p>
109	不明			<p>患者は呼吸不全のためECMOを使用していた。意識レベルは清明とはいえない状態であったが、身体抑制を行うには躊躇する状態であったため、可能な限り患者のベッドサイドにるようにしていた。インシデント発生時はベッドサイドから離れていたが、異変があればすぐに気が付く場所にいた。人工呼吸器の回路が外れた音（結果的には送血管から出血している音であった）とABP低下のモニタアラームが鳴ったため訪室すると、送血管の刺入部付近から大量に出血していた。送血管が抜けたのではなく、刺入部近くにあるラインの一部のキャップを患者が外し、出血していることが分かり、すぐに手で押さえて止血し、キャップをはめた。止血したことで血圧は改善した。出血前はHb:11.6g/dLであったが7.8g/dLまで低下したためRBC6単位を投与した。ポータブルレントゲンでECMOの送血管の位置を確認したが、異常はなかった。</p>	<p>・新型コロナウイルス感染症の後遺症のため呼吸状態が極めて悪く、ECMOからの離脱がなかなか進まず、V-V ECMO管理が3週間目となっていた。・患者は、ここ数日は症状の改善が感じられず気分の落ち込みが強くなってきており、意欲低下を認めていた。・夜間にせん妄症状も認めており、デクスメトミジン静注液とセレネース注を投与していた。・意識レベルが清明とはいえない状態であったにも関わらず、身体抑制を行う判断ができなかった。</p>	<p>・長期間ECMOを使用している患者に対して、早期から精神的ケア、緩和ケアを介入する。・ECMOの送血管のキャップを物理的に取れないようにした。</p>	<p>患者自身が送血管のキャップを外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。</p>