

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)(医療事故)

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	障害残存の可能性なし	ニューポートベンチレーターズ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	4:00頃、患者からナースコールあり。看護師Aは他患者の対応を行っていた。4:05頃、看護師Aが患者の対応に向かうところ、看護師Bに薬の確認を依頼され、スタッフステーションにて薬の確認を行った。この間、ページャーアラームは何度か鳴っていたが、確認せず、セントラルモニターも見ていなかった。4:06~07頃、患者の部屋を訪室すると、呼吸器のアラームが鳴り、顔色不良、SPO2:11%、HR:30、意識レベル300(JCS)、全身冷感を認めた。呼吸器回路を確認すると呼気弁の接続部外れが判明した。	・夜間ナースコール、ページャーアラームが鳴り続けている状況があり、当該患者のナースコールが鳴った時、看護師は他患者の対応、薬の確認で対応が遅くなった。 ・スタッフステーションのセントラルモニターを確認する習慣がなく、ページャーアラームの確認も不足していた。 ・夜勤者4名中1名は療養介助専門員であり、ナースコール対応を業務としていなかった。全てのナースコール、ページャーアラームの対応を2名の看護師で行っていた。 ・在宅で使用していたY字の呼吸器回路を使用しており、回路外れのリスクが高かった。	・スタッフステーションではセントラルモニターでアラームを確認する。 ・セントラルモニターを見る習慣をつける。業務の合理化、簡素化、環境を調整して常にモニターが見えるようにする。 ・アラームの設定値は統一設定ではなく、病状に応じた調整を病棟医長、主治医が検討し指示する。 ・療養介助専門員、看護師の夜勤業務を見直す。 ・Y字(在宅用)から1本の回路(入院患者使用)の物に変更する。	呼気弁接続部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。
2	障害なし	トリロジー Wireless LAN テレメトリシステム・ネットワークデータ監視ソフト	フィリップ コヴィディエン	13:20、看護師Aはカフマシーン後に気管カニューレとエコキヤスの接続を確認せずに13:28に退室した。13:35、ページャーアラームSPO2:39%、HR:46回/分にて看護師Bが訪室するとカニューレとエコキヤス接続部が外れ、トラキガードは固定していない状態を発見した。全身黒色チアノーゼあり、すぐにアンビュー換気し、13:37にはSPO2:90台に上昇認め、13:40にはHR:100回/分まで上昇し、当直医報告した。	・看護師Aが人工呼吸器回路接続確認、トラキガードの固定を怠り退室した。 ・2チーム制で対応しており、自チーム患者のアラームが表示されるページャーで対応していた。看護師Aのページャーは途中より作動状態不良となっていたため、他チームの看護師Bが訪室するまでにアラームが5分以上鳴り続けていた。両チーム(全体患者)表示されるページャーが充電中でアラームに気づくのが遅くなった。	・退室する際の確認の徹底。トラキガードを確実に装着する。 ・カフマシーン接続位置をフレックスチューブの部分で統一実施する。 ・アラーム・ナースコール・ページャー、スタッフコール確認の意識の向上。 ・ページャーの表示変更:各チーム表示のページャーを両チーム表示へと変更する。	接続部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。
3	障害残存の可能性なし	不明	不明	劇症型心筋炎に対してPCPS管理中に通常使用時突然のアラームとそれに続く遠心ポンプの動作不良にて、緊急PCPS回路交換。その間血圧15mmHg程下がるが、危機的バイタルにはならず。	出血性ショックを認めていたため、抗凝固薬を一時中断していた。数日前より再開していた。	不可。頻回のPCPS回路交換か。	アラーム発生と遠心ポンプの動作不良を確認したとのことであるが、製品名や使用状況等が不明であり、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)(医療事故)

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者はALSで人工呼吸器管理を行っていた。右上肢で人工呼吸器の回路を触ることがあったため、抑制帯を使用していた。10時20分頃に検温が終了し退室した。その際に、人工呼吸器の接続がされていること、右上肢が回路に触れないように固定されていることを確認した。10時40分に心電図モニター上、SpO2の低下アラームが鳴ったため訪室したところ、意識レベルの低下を認めすぐにスタッフコールを押し、10時41分に人工呼吸器回路が外れてい	患者は認知機能の低下があり、必要な時にナースコールを鳴らすことが出来なかった。人工呼吸器のアラーム音量は、初期設定の20となっておりスタッフステーションに辛うじて聞こえる程度であった。人工呼吸器の回路が外れた時、セントラルモニターのアラーム(SpO2の低下、徐脈)が鳴り始めた時にはスタッフステーション付近にはスタッフは誰もいなかった。	病室の場所や患者の状態に応じてアラーム音量の設定を調整する。病棟スタッフに人工呼吸器のアラーム音について再度周知し注意を促す。スタッフの人工呼吸器と気管カニューレとの接続についての認識を確認し、注意点についての説明を行う。事例共有、事例分析などを通してアラームに即時対応できるようにスタッフの意識を高める。	人工呼吸回路の外れが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。
5	障害残存の可能性なし	不明	不明	IP増悪にてレスピレーター挿管中。モニターアラーム鳴ったため、他看護師が訪室すると、口角より泡沫状の喀痰が出ているところを発見する。吸引にてカフ漏れと声漏れと17cmであることを確認。酸素化FiO2:0.4と変更ないが酸素化保たれていた。当直医へ報告し、レントゲン施行。挿管チューブが声帯付近まで浅くなっていることを確認し、プロボフォルとフェンタニルにて鎮静剤を増量して喉頭展開し、挿管チューブを進めるが酸素の上がりが悪いため、チューブを抜去して、再挿管施行となった。	<ul style="list-style-type: none"> レスピレーター挿管中にてフェンタニル1ml/h、プロボフォル15ml/hで鎮静中。 過鎮静にするとCO2貯留傾向になるため、半覚醒状態を目標にしている患者であり、RASS+1程度であった。 サクシオンや咳嗽刺激により四肢や首を左右に振る仕草は見られていたため、上肢のみ抑制施行中。 挿管チューブ固定はアンカーファスト使用し、挿管チューブとバイドブロック固定はしっかり固定されていた。 喀痰が多かったため、30分おきに訪室していた。 経管栄養中であり、Fowler位を保持していた。 	<ul style="list-style-type: none"> 発見後当直医へ報告し、来棟依頼する。 挿管中の経管栄養時の体位作りの工夫。クッション等の使用。 適切な鎮静ができるように評価を見直す。 訪室毎の挿管チューブの固定の確認。 挿管・人工呼吸器管理に対する知識・技術の習得をする。 	挿管チューブの挿入が浅くな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。

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)(医療事故)

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)	トリロジー O2 Plus	フィリップス・レスピロニクス合同会社	<p>1. 1:15ナースコールあり、「さすってくれ」と言われスクイーミング等実施し、「またして欲しい時するね」と声をかける。</p> <p>2. 定期巡回時声をかける。バイタルサイン著変無し。</p> <p>3. 3:17頃より人工呼吸器アラーム「分時換気量下限」「回路外れ」、サットメッセージ「SpO2 下限アラーム」が鳴り始める。夜勤者2名で他病室のおむつ交換中でアラーム音に気付かず。</p> <p>4. 3:33頃に人工呼吸器とサットメッセージのアラームに気付き訪室する。呼吸器回路が気切カニューレとの接続部から外れ、右手でカニューレ口を押さえている。呼吸の確認できず、脈拍触れず。他の看護師を呼びながら心臓マッサージ開始、回路接続し100%O2フラッシュ実施。当直医、当直師長連絡する。</p> <p>5. 当直医指示で末梢ルート確保試みるが確保できず、右大腿静脈からカテラン針使用しアドレナリン注0.1%シリンジ計3筒静脈注射実施、4:00頃心拍再開し末梢ルートも確保される。意識レベル300、息子が病院到着。</p> <p>6. 4:40頃妻が病院到着。当直医より家族に状況説明あり。低酸素状態のため意識レベルが低下し、脳への障害も考えられると説明した。</p>	<p>1. 人工呼吸器回路を自分で外すことがあった。</p> <p>2. ナースコールを押して苦痛時は看護師を呼ぶことができた。</p> <p>3. 2人夜勤で、患者の病室から離れた部屋の患者のおむつ交換を2人で行っていた。人工呼吸器、サットメッセージのアラームに気付くまで時間がかかった。</p> <p>4. 点滴ルートが取れず、カテラン針でアドレナリンを投与するまで時間がかかった。</p> <p>5. 発見後に心臓マッサージをすぐに開始して、応援を呼ぶことができた。</p> <p>6. 人工呼吸器を外し、気切口を塞いでいたのが、自殺企図なのか苦痛からなのか不明。</p> <p>7. 他院から転院時精神状態は内服で落ち着いているとのことであった。当院精神科医不在のため内服のコントロールの検討はできなかった。</p>	<p>1. サットメッセージのアラームが手元でわかるパッド購入計画。</p> <p>2. 部屋の扉を閉めず、カーテンを使用することを継続する。</p> <p>3. 呼吸器回路を外す患者の思いを傾聴し記録に残す。</p> <p>4. BLS研修の継続。</p> <p>5. 精神科受診の検討。</p>	人工呼吸回路と気切カニューレの接続外れが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)(医療事故)

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	トリロジー	フィリップス	18トリソミー、慢性呼吸不全のため在宅人工呼吸器(トリロジー)装着中の1歳児。自宅で使用していた人工呼吸器を入院後も継続して使用していた。看護師Aがスタッフステーションのモニターを見ると、患児の酸素飽和度が60%と低値を示し赤く点灯していたが、アラームが一時消音となっていた。看護師が訪室すると、患児の気管カニューレと人工呼吸器の接続が外れ、顔色不良となり心拍60台と徐脈を呈していた。ベッドサイドモニターと人工呼吸器のアラームは鳴っていたが、人工呼吸器は在宅用運搬カバーに覆われアラーム音が小さくなっていた。緊急コールを押しスタッフを集め酸素を投与しジャクソンリースで加圧すると、バイタルサイン、顔色ともに改善した。人工呼吸器のアラーム履歴を確認すると、3分前に回路外れでアラームが鳴っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・モニターのアラームが消音になっていたが誰かが消音にしたか不明だが、消音した後に訪室していなかった。 ・人工呼吸器のアラーム音の設定が在宅仕様そのままであり、音量が大小2つの設定のうち「ソフト(小)」の設定になっていた。 ・人工呼吸器はメーカー担当者が準備した運搬用カバーに覆われており、アラーム音が小さかった。 ・気管チューブと人工呼吸器の回路の接続が緩んでいた可能性がある。 ・児の成長により四肢や体幹の動きが激しくなっていた。 ・家族の付き添いがいないことを部屋持ち看護師のみ把握しており、他のスタッフは知らなかった。 ・当院では、人工呼吸器トリロジーは採用していない。 ・在宅用の人工呼吸器に対して、臨床工学技士の介入はない。院内で在宅用の人工呼吸器をリースまたはレンタルした場合は、診療科とメーカーが連絡を取り合っているためMEセンターや臨床工学技士の関与はない。 ・対応もメーカーがしているが、病棟から連絡があった場合は、臨床工学技士が対応することがある。 	<p>家族の付き添いの有無はスタッフ間で共有する。</p> <p>在宅用人工呼吸器であっても、家族に説明の上入院中はアラーム設定は最大に設定する。</p> <p>カバーなどアラーム音が小さくなるようなものは取り外す。</p> <p>看護師、医師ともにモニターのアラームが鳴っていたら患者の元に駆けつけることを再確認した。</p> <p>吸引後など気管カニューレと回路との接続をゆるみがないか確認を徹底する。</p> <p>児の成長発達に応じて、安全な管理ができるように検討する。</p>	人工呼吸回路と気管カニューレの接続外れが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。
8	障害なし	不明	不明	体外式膜型人工心肺装置にて全身状態を管理していた患者。7時13分に人工心肺装置のアラームあり、右内頸の送血管が抜け出血しているところを発見する。送血管を用手でクランプ、右内頸部の出血部を用手圧迫し、救急要請をした。人工心肺離脱予定であったため、医師にて人工心肺装置を抜き止血をおこなった。	2時頃より人工心肺装置の刺入部から極少量の出血を認めていたが、医師の指示のもと、固定具上にガーゼで圧迫をしていた。発生時、患者は鎮静下であったが意識レベルはGCSでE3VTM6であった。人工心肺挿入時より右内頸の固定が抜けやすいため、注意が必要と医師より指示があった。	人工心肺装置の固定方法を検討する。	送血管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。

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)(医療事故)

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管切開術のため体位を調整し主治科医師により頸部の消毒が実施された。処置の際に電気メスを使用するため、臨床工学技士がペースメーカーの設定を変更しようとしていた。その際、心電図モニター上VF波形となった。消毒を実施していた医師が胸骨圧迫を開始しDC、救急カートを準備した。その間患者は意識があったが、観血的動脈圧ラインの波形はなかった。予備で準備していたペースメーカーの体外コード(ペーシングリードとペーシング本体をつなぐコード)を交換したところ、ペーシング波形となった。またバックアップのペーシングを設置し、その後はVFになることなく経過した。その後コードを臨床工学技士が調べたところコードが断線していることがわかった。	患者は術後10日目であったが、術直後から徐脈、頻脈を繰り返しペースメーカーリズムとならないことがあった。なお、ペースメーカーの設定を変更することはあったが、コードの断線を調べることはなく気づくことが出来なかった。	ペーシング不全になる場合は、早期に機器の点検を実施する。	断線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。
10	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	ペースメーカー挿入後翌日から、ペーシング波形が消失し、自己脈50回/分であった。7日間自己脈のまま経過観察し、8日目、異常ではないかと気づいた看護師が医師に報告し、精査したところリードが心室を穿破していることが発覚した。家族へ説明後、同日手術施行となる。	ペースメーカー挿入後、医師による生体情報モニタの観察がされていなかった。看護師の知識不足により、フェーラーを見落とし誤った判断をした。その誤った判断のまま、引継ぎがされ異常の発見が遅延した。	医師はペースメーカー挿入後は1回/日、必ず生体情報モニタを確認する。看護師はペーシング波形の知識を身につける。波形の異常を認めたら、速やかに医師に報告する。	心室穿破を確認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。
11	障害なし	不明	不明	内視鏡的胆管メタリックステント留置時にガイドワイヤーがステントに絡まり抜去不能となった。	原因不明。 内視鏡処置時の偶発症。	抜去困難ガイドワイヤー(GW)にREN3mmを通し、肝門部までRENを先進。その後、RENを抜去したところGWが切断され、GWを回収し終了とした。	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、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)(医療事故)

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	障害なし	歯科用カーバイドバー ZEKRYA	デンツプライ イシロナ	1.下顎完全骨性埋伏智歯にて17日に入院した。 2.入院当日12時、手術室入室し静脈麻酔、局所麻酔で抜歯手術を施行した。 3.深く埋伏していたため、ロングネックのゼクリアバーにて歯冠分割を行った。 4.その最中にバーの先端7mmほどが破損した。 5.先端が術野に残っていることは状況的に判断できたが発見することはできなかった。 6.完全に抜歯した後にも見つけることはできなかった。 7.手術室でレントゲン撮影し抜歯窩に残存が判明した。 8.術野に下歯槽神経血管束が露出したためこれ以上の処置は危険と判断し一旦閉創した。	1.通常より深い下顎の埋伏智歯であった。 2.深い下顎のためロングネックのバーが必要であった。 3.バー使用当初からやや振動があり劣化が推測された。	1.バーの定期的交換を行う。 2.バー使用時に振動を感じた場合は速やかに交換する。	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。
13	障害残存の可能性なし	不明	不明	心室細動に対しDCを行い、その後、PCPSの送血量の低下あり。原因を検索したが、送血チューブが下肢の下敷きになっていた、もしくは折れ曲がって血流を遮断していた可能性も考えられた。	DCをかけた際のチューブ環境の不備	チューブの管理の徹底	送血チューブが下肢の下敷きにな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。
14	障害残存の可能性なし	不明	不明	重症心不全の治療が長期化しており、患者の精神状態が不安定となり「何もかもがいやになった」ため自殺目的に補助人工心臓のチューブを折り曲げ、補助循環を停止させた。	患者の精神状態	チューブを補強し、折れ曲がりにくくする。患者の精神ケアを強化する。	患者がチューブを折り曲げたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
15	障害残存の可能性がある(低い)	PICCキット2	日本コヴィディエン	感染予防のために個室管理を行っていた。掻痒感が強く、かきむしる様子が見られていた。19:50頃、入眠を確認。20:50頃、訪室すると末梢型中心静脈カテーテルの断裂を発見した。患児は19:50と同じ状況で入眠していた。カテーテルは根元1.5cmで断裂されており、残りの先端部分は見つからなかった。体内への残存を考え、エコー、X-P、CTを施行したが見つからなかった。	抑制施行の判断基準が決まっておらず、看護師それぞれの判断に委ねられており、今回抑制をしていなかった。医師は体動が激しく痙攣を起こすため、抑制は必須だと思っており、他の看護師は当然抑制することになるとしており、職員によって認識が違っていた。患児の状態は、変化しており、対策をとる必要があったがとられていなかった。カテーテルの挿入部位が正中部位であったため、屈曲の跡がついてしまい断裂しやすくなっていた可能性がある。挿入にあたりガイドとして使用するジェルコ針を留置したままにしているため、それがカテーテルを傷つけてしまった可能性がある。	末梢型中心静脈カテーテルを挿入している患児はアセスメントを十分に行った上で、抑制を考慮する。 連日抑制カンファレンスを行い、抑制の必要性を判断する。 抑制の看護計画は、入院時、転入時など変化があった時に適宜立案・変更する。 末梢型中心静脈カテーテルの必要性について、日々医師に確認し、早期に抜去する。	カテーテルの断裂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)(医療事故)

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	全身化学療法目的に入院。同日中心静脈ポート穿刺を行い、5%ブドウ糖液を輸液開始。翌未明に右頸部腫脹を認め、前日に撮影した穿刺の確認のための胸部X線画像を病棟師長が確認すると中心静脈ポートのカテーテルが断裂し、右心室内に断裂したカテーテルが迷入していることがわかった。前回化学療法時の胸部X線画像を確認すると、22日前の時点で同様の所見であった。前回はそのまま化学療法が行われていたが、頸部への漏出によると思われる所見はなかった。患者、家族にカテーテル断裂について説明し、心血管内科にカテーテル抜去を依頼。血管造影下にカテーテル抜去を行っていただいた。	胸部X線画像でポートに針が穿刺されていることのみを確認し、カテーテルの確認がなされていなかったことが2回続いた。胸部X線画像でのカテーテル確認で十分でなかったことが原因である。また、断裂した部位を考慮すると、ポート穿刺時に血液の逆流は確認できていないはずであり、血液逆流確認を怠った可能性もある。2重のチェックが2回続けて甘くなっていたと思われる。	胸部X線画像でのポート内への留置針穿刺の確認だけでなく、カテーテルそのものの確認の徹底。穿刺時の逆血の確認。断裂事故の報告が多いグローシェンカテーテルから他のカテーテルへの変更が挙げられる。	カテーテルの断裂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。
17	障害残存の可能性がある(低い)	Supercath 5	メディキット	発熱・食欲低下に対し、持続点滴開始となり左足背に22G血管内留置針挿入。輸液ポンプ使用しソルテム1号を開始した。アミニック200mLは側管より4時間かけて点滴、抗生剤2回/日。2日後の0時30分、準夜勤務者が点滴漏れに気づき右下肢に刺し替えを行った。1時30分には深夜勤務者が点滴刺入部の内出血に気づき、右下肢の血管内留置針抜去し左足背に再度24G針を留置した。深夜勤務者は点滴チェック表にはその旨を記載したが、看護記録には記載していなかった。3日後の23時に右足首内側に5cm大の水疱があることに気づきパットで保護した。同時刻頃、主治医より電話があり状態報告を行っているが、水疱に気付いたのは電話後であったためこの時点では主治医に報告されていない。しかし、主治医への状態報告と水疱発見が同時刻で記録されており、主治医へ報告されているかのような記録となっていた。7日後から右下肢より浸出液が見られるようになったが、創部の状態についての看護記録は記載されておらず、主治医への報告もされていない。16日後、創部が褥瘡様であり壊死したような状態であったため主治医に報告された。	1. 輸液ポンプを使用していたことで、血管外漏出時も強制的に輸液されていた。 2. 点滴刺入部が皮下組織が少ない部位であった。 3. 点滴チェック時異常があった場合は看護記録に記載するようになっているが、記録されていなかった。 4. 記録されていないため、点滴漏れの情報共有ができていなかった。インシデント報告書も記載されていない。 5. 一部機能別で業務を行っており、受け持ち看護師が患者の状況を十分に把握できていなかった。 6. 看護師間の連絡、報告が不十分であった。 7. 点滴漏れに対する看護師の知識不足があった。 8. 患者は頸部腰部脊柱管狭窄症、末梢血流障害等により下肢のしびれがあり点滴が漏れても痛みを感じない状況だった。	1. 薬剤の注意事項を確認し、足背や手背等皮下組織が少ない場所での点滴はできるだけ避ける。 2. 血管確保が困難な場合は早めに医師と相談し次の方法を検討する。 3. 点滴漏れ事例は看護記録に記載するとともにインシデントとして報告し、情報共有する。 4. 継続した観察を行い、記録に残す。 5. 記録について勉強会を行う(専門用語・統一した用語の使用、客観的事実を記録)。 6. 業務の見直しを行い、受け持ち看護師が患者観察する体制とする。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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)(医療事故)

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ある(高い)	ビーフリード	大塚製薬工場	<p>1. 夜勤看護師Bは勤務交替時21:30頃に右肘関節腫脹に気づき、前勤務者Aから逆血があり、別ルートを取ることが困難であったと聞いた。看護師Bも別ルート確保が困難と判断し、1～1時間30分毎に点滴刺入部の確認を行った。右肘関節部腫脹は認めていたが、点滴の滴下もよく、熱感・冷感もなし。翌日4時頃、逆血良好で点滴継続した。</p> <p>2. 看護師Bは、8:40に病棟看護師長に右上肢の腫脹を指摘され、抜針した。夜間の状況を主治医へ報告。フリー看護師Cに点滴確保、採血を依頼し、同チームのメンバーへ「逆血はあるが腫れており、あやしいので刺し替えを依頼した」と申し送った。</p> <p>3. 看護師Cは左前腕にルート確保し、点滴を再開した。点滴除去後の右上肢の観察は行ったが点滴漏れの際の対応は実施しなかった。</p> <p>4. 日勤の担当看護師Dは別チームの看護師であり、チームの申し送りには参加しておらず、点滴漏れがあったことを知らず対応していなかった。</p> <p>5. 夕方より担当した看護師Eは点滴の刺し替えについて朝の申し送りで聞いていたが、右手には血圧計のマンシットが巻いてあり、観察はしていなかった。</p> <p>6. 21:30、夜勤看護師Aが右前腕に腫脹・発赤、熱感、8×5cmと6×5cmの皮下血腫を発見した。主治医へ報告しクーリング開始した。</p> <p>7. 点滴漏れの部位は水疱形成後、黒色壊死し皮膚科と形成外科による処置が開始となった。</p>	<p>1. 嚙下困難があり、家族がCV、NGを希望されなかったため、末梢でビーフリードを施行していた。</p> <p>2. 末梢ルート確保が困難であり、ビーフリード変更を医師に相談していたが、必要な点滴のため続行していた。</p> <p>3. 看護師Bは点滴挿入部が腫れており刺し替えたいと思っていたが、逆血があり他部分のルート確保が困難であった。逆血が良好であったので大丈夫だろうと判断し取り直さなかった。</p> <p>4. ルートを取り直した看護師Cは患者の上肢が腫れているが点滴漏れだとは思わなかったため、すぐに冷電法を行わなかった</p> <p>5. 点滴漏れの情報はチーム内には伝わっていたが、受け持ち看護師には口頭や看護記録での情報伝達がなく対応していなかった。</p> <p>6. 患者は意思疎通が困難であった。</p>	<p>1.ビーフリード点滴実施時は使用基準に沿って実施するように再周知する。</p> <p>2.手背・足背以外での血管確保が困難な場合は早目にルート確保の方法を検討する。</p> <p>3.CVの希望がなかった場合は点滴の内容変更を依頼する。</p> <p>4.血管外漏出時はマニュアルに沿って対処するように周知する。</p> <p>5.漏出部位の症状を決められた時間に観察し記録に残すよう再教育する。</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>
19	障害残存の可能性がある(低い)	シュアプラグAD延長ルート	テルモ	<p>15時頃、点滴ルートにシュアプラグAD延長ルートを追加するために、イントロカンの接続部を見たところ、左内果に1.5cm大の皮膚潰瘍が形成されていた。形成外科受診結果、骨膜まで及ぶ褥瘡(D4レベル)と判明。</p>	<p>1. ケア計画にイントロカンの交換計画が立案されておらず、17日間交換されていなかった。ドレッシングテープにイントロカン挿入日の記載がなく、交換日の把握ができていなかった。</p> <p>2. イントロカンの挿入部のみを観察しかできていなかった。</p> <p>3. 血液透析中の患者であり、ルート確保が困難であった。</p> <p>4. 構音障害、失語が強く意思疎通が難しく、訴えも少ない患者だった。</p>	<p>1. イントロカンの交換日を看護指示に入れ、ケアの統一を行う。</p> <p>2. 点滴ルートによる皮膚異常がないか観察する項目を経過表に追加する。</p> <p>3. ライン等があたっている部分に保護材を使用する。</p>	<p>皮膚潰瘍を認めたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(医療事故)

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	
20	障害なし	テルフュージョン輸液セット テルフュージョン三方活栓	テルモ テルモ	子宮筋腫に対し、腹腔鏡下子宮筋腫核出術を施行。術中に体位変換を行ったが、その後麻酔深度モニターであるBIS (bispectral index) の値が上昇。鎮静鎮痛が不十分であると考え、麻酔増量をしたが状態に変化がなかった。麻酔科医が点滴ルートを確認したところ、接続部分が外れていた。外れていることに気がつくまでに10分程度を要しており、その間麻酔薬が投与されていないと考えられた。術後患者本人に確認すると、術中覚醒があったと報告があった。	接続部分の緩みがいつから生じたのかは不明であるが、それを早期に確認し対応する体制がなかった。 術中は腕にドレーブがかかるため直接の観察が困難であり、ルートの緩みに気がつくのが遅れた。 術中の体位変換は、麻酔科医を含め手術に入っているスタッフ(主に医師や看護師)で行うが、ルート類への注意がうまく払えていなかった可能性がある。また体位変換後にルート類の確認をしないまま、手術を再開した。 BISの値が上昇した際に、ルート類を確認することなく、静脈麻酔薬を増量した。	事例振り返りを開催した。 丸いルートについては緩み等がないよう確認手順を診療科内で注意喚起した。 当該症例のように腕がドレーブ内に入り観察が難しい場合には、三方活栓の位置を変更し、管理をしやすくすることとした。	接続部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。
21	障害残存の可能性がある(低い)	ドセタキセル	サノフィ	12:00に来院。がん化学療法認定看護師が、治療前の採血時に右前腕に血管確保を実施。刺入の具合が気になるので、観察留意するように申し送りをした。13:19、治療開始。点滴刺入部の異常なく、逆血あり。13:34、ドセタキセルを開始する。13:50頃、15分後の観察をし、他看護師と交代した。14:20、輸液ポンプのアラームが鳴り、点滴刺入部を確認した。刺入部発赤・腫脹(6×5cm)あり。疼痛軽度あり。(ドセタキセル+生食250mL)157mL投与した時点で輸液ポンプを停止し、主治医に報告。シリンジでルート内の薬剤・血液を吸引して抜去した。主治医が診察し、局所の冷却とデルモベート軟膏を処方、塗布の指示。14:35、左前腕に血管確保し、治療再開し終了後に帰宅した。翌日ジーラスタの投与があり、診察を受ける。皮膚状態の改善なく、皮膚科受診を説明。2日後に皮膚科受診。リンデロンの局注を3日間実施。3日後に皮膚科再受診。軟膏塗布を継続となった。	1.抗がん剤投与中の観察が不十分だった。刺入の具合が気になるのであれば、より頻回な観察が必要であった。 2.抗がん剤は流量が多く、治療を繰り返し行っている患者の血管は脆弱化しているため漏れやすい状況であった。 3.穿刺部位は肘に近い部位であり、患者は手を動かしたことにより漏れたと感じている。 4.看護師の交代時に、薬剤、刺入部位、流量を二人で確認していない。 5.患者は、いつもは看護師が声をかけてくれることから、異常時に看護師へ声をかけるという意識が低かった。輸液ポンプのアラームが鳴ってから看護師が対応したため、見えていなかったと感じている。 6.皮膚科の常勤医がいないため、皮膚科受診までに時間を要した。 7.患者の治療に対する拒否感が強くなった。毎日の通院は患者にとってつらいものだった。	1.抗がん剤投与中の点滴管理について、観察の必要性を理解し、頻回な観察、声かけをする。 2.穿刺部位の選択は、漏れにくい血管の場所を選択する。医師より、治療を繰り返すことにより血管確保が困難になることを説明し理解を得る。 3.勤務の交代時には、治療経過、血管確保した部位、薬液の流量等を二人で確認し申し送る。 4.患者の治療への思いや精神状態(不安)を傾聴し、患者が訴えやすい環境をつくる。 5.血管外漏出時の対応は速やかに行い、医師・薬剤師・看護師が協力して対応する。 6.化学療法を受ける患者の看護について再学習する。事例検討を実施し、共有する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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)(医療事故)

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	ブルーライン気管内チューブカフ無し	スミスメディカル	1.人工呼吸器使用中、腹臥位にて管理していた。 2.18時のミルク注入後は入眠しており、看護師はベッドサイドから離れた。 3.10分程度後、SPO2アラームが鳴り始めた。児の顔が左向きだったところ右向きになっていた。 4.ベッドサイドにいた医師が顔の向きを戻したところ、鳴き声が聞こえた。 5.挿管チューブの長さや固定テープの緩みは無かった。 6.児を仰臥位にすると、チューブの先端が口腔内に飛び出していた。 7.医師は、すぐに抜けている挿管チューブを抜き、バギング後再挿管を行った。 8.SPO2は徐々に改善した。	1.午前中に胸部X-P撮影し、挿入位置は通常と変化無かった。 2.児が挿管チューブを握って引っ張ったり、顔を頻りに動かしたりしたことで、挿管チューブが浅くなり抜けてしまった。 3.児の挿管チューブはカフが無く固定されな 4.挿管チューブが抜けにくいようにチューブの周りを結んだ糸を口元の固定テープに縫い付け、児の頭を布テープで一周させて固定していた。 5.鎮静については、主治医の「すべきではない」という方針で実施されていなかった。	1.体動が激しい児の場合は、マンツーマンで担当する。 2.必要時、医師へチューブ抜去のリスクを報告し、医療的措置の必要性を検討する機会を持つ。 3.腹臥位の場合でも、ポジショニングを積極的にを行い常に観察できる状態を作る。 4.自己抜去のリスクを常に考えケアを行う。	チューブの抜けを確認したとのことであるが、留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
23	障害なし	テンパガードエバック気管チューブ8.0mm	コヴィディエン	急性骨髄性白血病増悪の為DIC併発、ショックバイタルとなりICU入室の患者。人工呼吸器管理中のため鎮静剤2剤使用し、安全帯を両上肢に使用していた。2:48、動脈波形が出ておらず訪室したが体動を認めず、入眠していた。その際に、安全帯が口元まで届かないようにベッドに固定されていることを確認した。 2:53、再度動脈圧波形と酸素飽和度の数値が出ておらず、アラームが鳴った。その際、看護師2名は病室の近くのICUナースステーションのパソコンを使用していた。アラームが鳴った直後、病室から咳払いも聞こえた為すぐに訪室し自己抜管しているところを発見した。体位の乱れはほとんどなく、左上肢の安全帯は緩んでおり口元まで届く強度であった。抜去した挿管チューブは首元左下にあった。2:54、看護師1名はジャクソンリースを使用し換気を開始した。酸素飽和度100%維持できていた。看護師1名は同時間に医師、同僚に応援要請し、ジャクソンリースでの換気を医師に交代した。再度医師と共にモニター波形確認し、酸素飽和度は100%維持出来ていた。持続鎮静剤を増量後3:05に自己抜管前と同様に8.0の挿管チューブ使用し再挿管を行った。再挿管後前後にバイタルサインの変動をきたすことはなかった。患者は血圧が不安定であり、鎮静剤を減量していたため時々体動があったとの申し送りはあった。実際、勤務交代後に鎮静剤を減量すると覚醒し苦痛表情があった為、鎮静剤を増量し入眠できていた。体位は緩やかに左側臥位、手首のみ固定の安全帯を使用していた。	・入眠していた為、挿管チューブの不快感の有無については確認できておらず、痛みの評価が不十分であった。申し送りの内容等から、早期に適切な鎮静状態であったかを厳密に評価する必要があった。 ・安全帯を装着していたが、体動時には手がどこまで挙上できるのかを把握していなかった。 ・左側臥位により左上肢抑制部の可動性が広がっていた可能性がある。 ・安全帯の緩みを確認出来ていなかった。 ・安全帯は手首固定で、手指が自由に動かされた。	1.鎮静剤使用時は、鎮静剤使用時のレベルの評価法を用い、患者に対する鎮静剤使用の目的が達成されているか定期的に評価し医師指示のもと鎮静レベルの調整を行う。 2.抑制帯施行時は確実な装着を行い、抑制部位の固定(緩み)の確認および可動域の確認を行う。 3.抑制帯の紐をベッドへくくり付ける際は、抑制部位に対して左右2点でのベッド固定とし、可動域が最小限になるように注意する。 4.両上肢の抑制帯は、手指を覆うことのできるミトン型を使用する。 5.引き続き、継続した患者観察および緊急時を想定した準備を行っておく。	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)(医療事故)

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	障害なし	テーパードガードエバック気管チューブ 7.5mm	コヴィディエン	気管挿管が行われICU個室内で呼吸管理中であった。日勤から夜勤への申し送りの為、看護師が患者のそばを離れた際に挿管チューブを自己抜去した。患者は、発声はできていたが経皮的酸素飽和度:93%まで下降。スタッドコールを鳴らし、すぐにバッグバルブマスクで換気しようとしたが、予備のバッグバルブマスクの準備ができていなかった。至急準備を行い、換気を開始し、駆け付けた医師にて再挿管が行われ経皮的酸素飽和度:100%へ上昇した。患者の体は左側にずれ、患者の両上肢に装着されていた安全帯は緩く手首から肘部へ移動しており、患者の口元に上肢が届くようになっていた。17:00、申し送りの為、患者のそばを離れる。17:10、人工呼吸器のアラームが鳴り訪室し、自己抜管を発見。スタッドコール。バッグバルブマスクを準備し換気開始、経皮的酸素飽和度:93%→100%へ上昇。17:16、駆け付けた医師により、再挿管。患者は時間と共に意識レベルが上昇し、度々訴えを主張するようになっていたが、勤務が煩雑で患者のもとに頻回に訪室ができなかった(ナースコールも渡せていなかった)。意識レベルの上昇に対し、せん妄評価およびRASS評価ができていなかった。意識レベルの上昇を把握していた医師から、担当看護師へ看護管理上このレベルで大丈夫かと聞かれたが、「大丈夫です」と返答していた。	1. 時間と共に患者の意識レベルが改善していたが、せん妄評価やRASS評価ができておらず、危険行動を予測した患者の管理につなげられなかった。 2. 安全帯の装着をしていたが、適切な使用が出来ているのか確認ができていなかった。 3. 目の届きにくい個室管理であり、先週にも自己抜管のインシデントがあったが、アクシデント発生時の予測や準備が不十分であった(ベッドサイドへのバッグバルブマスクの準備ができていなかった)。 4. 意識レベルが上昇していたが、申し送りで患者のそばから離れる際、患者の観察を誰にも頼んでいなかった。	1. 患者の状態に合わせ、評価表を用いた状態の評価およびアセスメントを行い、必要時医師に鎮静時の相談を行う。また、スタッフ間でそれらの情報共有を行っていく。 2. 安全帯を使用する際は確実な装着を行い、抑制帯が機能しているかの確認を徹底する。 3. 危険予測を行って、ベッドサイドへのバッグバルブマスクの準備を行っておく。 4. 医師への報告後も覚醒レベルが維持される場合には、患者が苦痛等を訴えることができるようナースコールを設置する。 5. 両上肢の抑制帯は、手指を覆うことのできるミトン型を使用する。	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)(医療事故)

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	
25	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールカフ付気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	急性呼吸不全、間質性肺炎急性増悪で救急搬送され入院となった。入院後、すぐに挿管、人工呼吸器を装着した。プレセデックス、ミダゾラムで鎮静し、呼吸管理を行った。RASS(鎮静)スケール-4~0でコントロールしていた。また、ステロイドパルス療法が開始された。翌日11:10、RASS+1でミダゾラムを5mLフラッシュし、ペースを5.5mL/hに増量した。11:50、RASS+1で経過。プレセデックスを7mLフラッシュし、ペースを7.2mL/hに増量した。14:00、RASS+1。挿管チューブや抑制ベルトを外してほしいという動作が見られた。16:25、ミダゾラムをフラッシュし、ペースを6mL/hに増量した。17:00、日勤者から準夜勤者への申し送り時のラウンドで、RASS-4を看護師2名で確認した。17:45、「すみませーん」と病室より声がしたため、看護師が訪室すると自己抜管していた。挿管チューブは人工呼吸器についてままベッド左側にぶら下がり、両上肢は抑制された状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> うつ病による向精神薬の内服、ステロイドパルス療法を行っていたことによるためか、鎮静のコントロールができていなかった。RASS(鎮静)スケール-4~0でコントロールする指示であったが、2時間毎に鎮静剤をフラッシュする状況であった。 観察時、しっかり覚醒していたため、自己抜管の危険性を予測し、報告や相談を医師にするべきであった。 両上肢は抑制していたが、患者の体動により挿管チューブや人工呼吸器の蛇管に手が届く可能性を考え、患者周囲の環境を整える必要があった。 両上肢に抑制はしていたが、覚醒状況や体動の状況を考え、自己抜管の危険性を予測した身体拘束になっていなかった。 自己抜管直前、体動があるときにSPO2モニターが外れていたが、モニターされていないことに気づけなかった。 重症患者で、鎮静コントロールができていないことやリスクの高い患者であることを病棟内で情報共有できていなかった。 自己抜管直後に人工呼吸器のアラームがすぐ鳴ると思っており、人工呼吸器のアラーム設定や感度などから、抜管直後はアラームが鳴らないことを理解できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 鎮静効果が得られないとき、医師は原因を評価し、薬剤変更等の判断を早めに行う。 看護師は人工呼吸器装着中の鎮静目的を考え、鎮静評価・患者状態の報告を速やかに行い、適切な鎮静コントロールができるように医師と相談する。 患者の鎮静状況から身体拘束の評価を行い、適切な身体拘束を行う。 覚醒した時の状況を予測して、自己抜管の危険性を考えた患者周囲の環境を整える。 リスクを伴う患者がいることをチーム内だけでなく、病棟全体で情報共有して対応できる体制を整える。 人工呼吸器の機種の特長や設定状況を理解して、アラーム対応ができるように学習会を繰り返し、知識・技術を習得する。 	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。
26	障害なし	不明	不明	鎮静中ではあるが時々起き上がり動作がみられていた。看護師がそばを離れた瞬間に頭をあげ気管チューブが手に届き自己抜管された。	鎮静が不十分であると認識していたのに患者のそばを離れた。	鎮静の検討。 身体抑制(ミトン等)の使用。	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)(医療事故)

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	障害なし	不明	不明	患者は気管挿管し呼吸器管理中であり、薬剤にて鎮静を行っていた。手を顔や喉に持って行く動作があったため担当医に報告したが、血圧が低く鎮静を強めることができなかった。看護師がコンピューターに向かって作業をしていた1~2分の間に、患者は挿管チューブを握り引っ張ろうとしていたため制止しようとしたが間に合わず、自己抜管した。	喀痰による気道閉鎖の呼吸状態悪化のため緊急入室して直ちに挿管、呼吸器管理を行った。ディプリバン5mL/h、プレセデックス5mL/hにて鎮静を行いRASS:-1~-2であった。昼休憩後に両手を動かし左手を顔まで持って来る動作があったため、そばで監視し患者にも説明した。麻酔科医に報告するが、BP80と低くこれ以上鎮静は強められないとの返答があった。PCを確認している1~2分ほどの間に患者の手が挿管チューブを握り引っ張ろうとしており、すぐに制止しようとしたが間に合わず自己抜管した。術後入室があり、昼休憩交代中でもあり人手が少なかった。	鎮静中で頷く程度の理解はあったとしても、危険行動があるうちには常時離れず監視する。	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。
28	障害なし	不明	不明	患者が入眠中かつ、挿管チューブの固定状況に問題がないことも確認。その後、人工呼吸器のアラーム音が聞こえてきたため訪室すると挿管チューブを自己抜去しているところを発見する。	鎮静を行っていたが、覚醒時に落ち着きのない様子が見られた。血圧低下があり、セデーションの変更が不可であった。過去に挿管チューブの自己抜去の既往あり。	四肢抑制、挿管チューブの固定方法を見直す。	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。
29	不明	マリנקロット気管内チューブ	コヴィディエン	左乳癌術後、多発リンパ節・肺転移で治療中だった。9ヶ月前、患者は11年前に書いたliving will「延命治療を希望しない、緩和医療を希望する」との記載を主治医に表明していた。起坐呼吸を主訴に入院。入院3日目の6時、呼吸状態悪化、意識障害で発見、主治医と連絡とれず、CO2ナルコーシスの状態だったため当直医らにより救命目的で気管挿管、人工呼吸器管理となる。その後ICUで意識回復、意思疎通可能となり、抜管後の再挿管、他心肺蘇生など延命治療を希望されず。右肺上葉の転移病変と左肺下葉の無気肺、肺炎を主体とする病態であり、癌性胸膜炎の併存も疑われたが、左肺下葉の経過次第で抜管は可能と判断していた。縦隔、肺以外に転移なく、余命は数週間あると予想していたため、気管切開と人工呼吸器管理で緩和医療となることを説明したが本人より拒否された。挿管・人工呼吸器管理の延長が予想されたため、7日後にICUより病棟へ転棟した。ミダゾラム持続静注による鎮静下に人工呼吸器管理を行っていた。ベッドアップ30度程度でベッド臥床し、意識状態は呼びかけに開眼、頷く程度であった。17:30頃、無気肺予防のためベッドの頭側をギャッチアップした。18:45、呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、抑制していた右手で胃管チューブと経口挿管チューブが抜去されているのを発見した。直ちに、医師によりバッグバブルマスクで換気、高流量酸素投与にて呼吸管理を実施した。Spo2 68→90%となる。家族(夫、長女)に電話などで確認後、再挿管せず、本人、家族の意志に従い、高流量酸素投与と鎮静による緩和医療を行った。同日、永眠された。	延命治療の拒否を徹底できなかった。挿管後に改めて意志を確認した。人工呼吸器管理中に自己抜管された。鎮静が浅かった。効果的な抑制が行われていなかったため、右手が胸元まで届く状態になっていた。病態の把握と予後の予測が甘かった。監視モニターには患者の行動が映っていたが、ナースステーションに、その時間スタッフはモニター監視できる環境になかった。	事前にDNRの意思表示があった場合、カルテのどこに記録するのかを含め当院でのDNARについてのガイドライン策定を含め整備に向けて検討する。人工呼吸器管理中は鎮静の深度を確認、当初は回数を通常より頻回にする。ベッド高さ位置を変更した時や体位変換後には抑制の状況を確認することとし、医療安全情報を発行し院内周知する。	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)(医療事故)

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	スピーチカニューレ	高研	<p>午前中は痰の貯留音あり、スピーチカニューレから吸引した痰はほとんど引けず、SpO2 98%前後で経過。正午過ぎから姉の面会があり、車いすに乗車し手すりを使い起立訓練をしていた。少し前から痰が増え喘鳴があった。14時台に3回/時間、スピーチカニューレから吸引したが喀痰の吸引はできなかった。SpO2: 95%前後で経過した。15:30頃からSpO2: 80%前半への低下があり、吸引や体位調整を看護師数名で行ったが改善しなかった。スピーチカニューレ内から吸引チューブを入れたが分泌物を吸引できずチューブも入りにくかった。その後も体位調整したがSpO2の低下が進み</p> <p>SpO2: 60%台まで下降した。15:50、神経内科当直医に電話連絡した。16:02、神経内科当直医師からネブライザー実施の指示があり、ネブライザーを準備している間にSpO2: 46%まで低下した。その後、測定不能となり全身チアノーゼを認めた。鼻マスクから酸素15L/min開始した。看護師がカニューレ部分から酸素10L/minを流しながら蘇生バッグを使用しバギングを実施した。この時患者の橈骨動脈は触れなかった。バギングにてSpO2: 50%台、ロマスクからネブライザーしながらバギングを続け、SpO2: 80%まで上昇した。適宜吸引を行ったが十分な喀出はできなかった。16:20、SpO2 92%まで上昇した。16:31、BP175/120mmhg、HR115回/分、神経内科当直医が血ガス採取(右鼠経)し、右正中よりイントロカン22G留置し、生理食塩液の点滴を開始した。16:35、SpO2: 80%~90%を推移していた。BP177/114mmhg、HR115回/分。カニューレ部をトラキオマスクにて覆い、ネブライザーと酸素10L/minを接続した。SpO2: 90%前後で経過した。12誘導、胸腹部X-Pを実施した。16:50、神経内科当直医が血ガス2回目、採血を実施した。17:00、SpO2: 94%前後で経過。酸素10L/minネブライザー接続し、看護師がカニューレから吸引すると黄色痰の塊(米粒2つ程度)が取れた。17:30、SpO2: 97%をキープできるようになり、小児神経科当直医師により気管切開カニューレ(ポーテックスサクシオンエイドID7.0カフ付)を交換した。抜去したスピーチカニューレ内には粘稠痰の貯留を認めた。18:00、BP138/100mmhg、HR90回/分、SpO2: 99%で経過した。酸素漸減し、0.5L/minへ変更した。その後SpO2の低下はなかった。18:35に酸素オフとなった。アンビューと酸素を接続できるカニューレ(ポーテックスサクシオンエイドID7.0カフ付)に変更した。翌日10:15~経口摂取禁止の指示が出た。2日後、担当医が気管切開カニューレ事故抜去時の予備のカニューレ挿入の指示と気管切開カニューレの種類、サイズの指示を記載した。9日後、耳鼻咽喉科受診され喉頭ファイバースコープ実施した。唾液の誤嚥なくスピーチカニューレへの変更可能と診断された。16日後、耳鼻咽喉科医の往診があり、コーケンスピーチカニューレ8mmへ変更した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 看護師は痰が思うように吸引できなかった時に、速やかに医師へ報告しなかったこと、神経内科当直医に吸引方法およびカニューレ交換の提案について相談したが、速やかに対処されなかったことで呼吸状態を一時悪化させてしまった。 2. 看護師は呼吸状態が悪くなった時、胸郭の動きや呼吸音の確認が出来ていなかった。 3. 神経内科担当医は、事故抜去時の対応マニュアルにある、使用中のカニューレの種類・サイズを指示簿に記載していなかった。また、閉塞や抜去時の予備のカニューレ挿入の指示も記載していなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. スピーチカニューレの扱い方の共有、加湿機能がなく乾燥しやすいなどの特徴の理解が浅い。病棟内での検討(事故後カンファレンスや連絡ノートにてマニュアルの周知を実施した)、勉強会を実施する必要(実施済)がある。 2. 呼吸筋に障害のない、自発呼吸の出来る患者はカニューレを抜いて気道を確保する。カニューレを抜いて良いかや、窒息時の対応の仕方などの神経内科医の指示出しの明確化が必要である。病棟医長に報告し、神経内科医師全員に周知してもらった。 	カニューレ内の痰つまりを確認したとのことであるが、使用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)(医療事故)

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	ソフトシールカフ付サクシオンエイド	スミスメディカル・ジャパン	気管切開後の人工呼吸器装着中の患者。5時に検温を行い、カフ圧を確認した。5時30分頃より、ベッドを30度起こし経管栄養を開始した。7時前に白湯に交換し、7時より他患者の配膳を行っていた。7時10分、人工呼吸器のアラームが鳴ったため訪室すると、気管切開部よりカニューレが抜けてカフが見えているところを発見した。カニューレを固定していたバンドの右側のマジックテープが外れ、体が人工呼吸器に対して反対側に傾いていた。すぐに、他の看護師、当直医に連絡。他の看護師がBVMで換気を開始したが、間もなく心拍が落ち一時心静止となったため胸骨圧迫を開始。約5分後、心拍が再開した。外科当直医が来棟し気管カニューレを挿入。人工呼吸器を装着し状態は回復した。抜けたカニューレのカフエアは5ccあり、破損はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器使用中の患者を想定した気管カニューレ管理のマニュアルになっておらず、気管切開後1週間経過していれば固定用ネックバンドを使用してよいことになっていたため、マジックテープが外れて気管カニューレが抜けた。 経験が浅く気管カニューレが完全に抜けているかの判断ができず、カニューレから手を離してはいけないと思いカニューレを押さえていたので、緊急コールに手が届かなかったため緊急コールできなかった。 事前に気管カニューレ管理のマニュアルを確認していなかったことと、学習の機会が無かったため、気管カニューレ抜去時の対応について知識が薄く、対応に手間取った。 ベッドを起こすとバックキングなどで体はずれるリスクがあることを考えていなかったため、この時は患者の体に枕を挟んでいなかったため、体が人工呼吸器と反対側に傾いたため気管カニューレが抜けた。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器使用中は抜去した場合の危険性が大きいので、抜けないようにネックバンドではなく紐を使用することをマニュアルに記載し周知する。 気管カニューレ抜去時の対応について、急変対応検証チームカンファレンスで検討し、対応を学ぶ(夜勤帯の急変時の役割分担、気管カニューレ抜去時の具体的行動、抜去に備えてBVM・予備のカニューレを準備しておくことなど)。 一般病棟で人工呼吸器を使用する場合は、スタッフ全員が抜管時の対応ができる様にシミュレーションするように周知する。 気管カニューレの管理について研修会を開催する。 ベッドを起こすとバックキングなどで体はずれるリスクがあることを考慮し、ベッドを起こした患者の体に枕を挟み体はずれないようにする事を周知する。 	カニューレの抜けを確認したとのものであるが、留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	単心房単心室・気管軟化症、1歳代、女児。気管切開術後人工呼吸器管理中であった。12:30に受持ち看護師は、人工呼吸器回路および患児の身体抑制帯が正しく装着されていることを確認し退室した。12:50にナースステーションでは看護師数名がチームカンファレンスを行っていた。13:20にナースステーションに戻ってきた看護師長が呼吸心拍監視モニターを見て患児のSpO2低下に気付いた。直ちに看護師数名と医師1名が訪室。訪室時、トラックケア(閉鎖式吸引)とetCO2モニターは患児側に残った状態で人工呼吸器回路が外れていた。HR60回/分、SpO2 30%。医師にてバッグバルブマスク換気開始。5分後にHR110回/分、SpO2 70%。その後、呼吸状態安定し人工呼吸器管理を再開した。監視モニター、人工呼吸器警報、呼吸心拍監視モニター、ナースコール履歴を検証した結果、13:13に患児の首振り回路接続部が外れ、直後に人工呼吸器の警報が鳴り始めていた。13:15に呼吸心拍監視モニターSpO2下限警報が鳴り始めていたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 隣室の人工呼吸器のアラーム音やナースステーション内のセントラルモニターのアラーム音が日常的に鳴り続けている状況であった。 カンファレンス時のモニター管理体制がルーブル化されていなかった。 人工呼吸器回路は患児の左頭側に配置されていた。頭部の動きで回路が顔面に接触し回路外れに繋がっていた。 	呼吸心拍監視モニター管理体制の見直し(必要とする期間の再検診、モニターの異常値がナースコールに連動するまでの時間設定を個別に行う)。	回路外れを確認したとのものであるが、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)(医療事故)

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	障害残存の可能性がある(高い)	KOKEN式 気管カ ニューレ	KOKEN	右下顎歯肉にて気管切開術、右頸部郭清術、右下顎区域切除術、舌・口底悪性腫瘍切除、右遊離腭骨皮弁による再建術を施行した。経過良好であったため、術後5日目の回診時に気切カニューレをカフ付きカニューレからスピーチカニューレへ交換・変更を計画した。患者を水平位にして交換を準備していた際に嘔吐し、口腔内およびカフ上より黄色の嘔吐物多量に吸引した。その後、カニューレを交換したが、気管内からも多少の黄色の液体を吸引できた。17時頃、39℃台の発熱とともにSpO2の低下を認め酸素投与を必要とした。術後6日目の22時頃、不眠のため追加の眠剤をfeeding tubeより注入し、白湯注入時に嘔吐あり。口腔内および気切孔から黄色から透明漿液性の喀痰を多量に吸引した。その後SpO2:88%まで低下を認め、酸素投与を8L/minまで増量を必要とした。23時頃、シバリングとともに38℃台の発熱認め、SpO2:80%台後半まで低下。翌1時頃には39.8℃の発熱を認めた。術後7日目の胸部X線写真、術後9日目のCTにて肺炎像確認した。	患者は口腔癌術後で、欠損部を即時再建されていたこと。また皮弁の保護のため、マウスピースを装着中で、開口気味であったこと等、嚥下機能に障害が出やすく、誤嚥しやすい状況であった。また、既往として胃癌のため胃を2/3切除されており、腹圧の変化により容易に逆流しやすい状況であった。	嘔吐をさせないために胃切除の既往のある患者は注入時や注入後の体位、注入スピード等、一層配慮して行う。またカニューレ交換等して咽頭部の刺激により嘔吐を誘発するような医療行為は慎重に行う。嘔吐が発生した際は速やかに気管内を含めた嘔吐物の除去を行う。	嘔吐を認めたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
34	障害残存の可能性なし	ダブル ルーメン	コヴィディ エン	1.2:10、うーご君作動あり、訪室。 2.ベッド上で頭と足が上下反対になり叫んでいる。手には点滴を繋いでいた白色の中心静脈カテーテルのコネクター部位を握っている。 3.ルートの先端は保護なくむき出しになっていた。血液は返ってきていない。スライド式ロックでロック。患者は抑制着を着用しており、下肢や首の抑制ボタンも外れておらずズボンの裾も膝より下においていた。右鼠径部のCVカテーテルを抜去し、左鼠径部にCVダブルルーメン挿入2針固定で留置。	不隠になり転倒や尿留置カテーテルを引っ張り血尿になった経過があった。抜去防止策として、抑制着を継続し着用していた。ベッド上で回転し体位を変えたり、体を屈曲したりすることにより抜去したと考えられる。	1.輸液を医師と相談し、持続投与から22時からは夜間ロックへ変更。 2.夜間睡眠できるように日中の座位時間を確保や、日常生活の調整を行う。 3.CVコネクターが気にならないように、ガーゼで保護する。	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。
35	障害なし	14Frシル バーフォー リーカテー テル	メディコン	日中緊急入院。19:30に訪室すると、尿留置カテーテルを自己抜去していた。	カテーテルを確認すると、途中を刃物で切られており先端は確認できず。ベッドにハサミがあり、本人に確認すると挿入の不快感が強く、抜こうとしたが抜けなかったためハサミで切ったとのことであった。	1.危険行動がなくても、年齢や病態からの精神状態の変化を予測し、ルート類の自己抜去予防を行う。自己抜去のリスクがあれば、バルーン留置の必要性を検討し可能であれば早期に抜去する。 2.入院時に室内にハサミなど危険物がないか把握し、不用な物品は自宅へ持ち返ってもらう。	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)(医療事故)

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	尿路感染のため緊急入院した患者。留置物は尿道カテーテルと末梢に持続点滴があり、妻より認知症疑いと情報もある。夜間帯より行動が落ち着かず不穏時の指示薬も処方されていた。夜間帯は留置物を気にすることはなかったと申し送りを受ける。日勤になり挨拶するが、臥床しており不穏行動はみられなかった。失見当識障害もなく落ち着いていた。点滴の様子を見に訪室すると、血塗れの紙おむつを手に端座位になっており、カフが膨らんだままの尿道カテーテルが抜去されているところを発見した。バイタルサインに著変なし。疼痛もなし。病棟医に報告し今後の指示を得る。	認知症の疑いはあったが、診断はされておらず失見当識もなかった。また留置物を気にする様子もなく挨拶時は落ち着いていたため、大丈夫だろうと思い込んでしまった。留置物の重要性についての指導が患者の理解度に合っていなかったと考えられる。	せん妄症状の出現の可能性が高いため、留置物の固定を強化する。また患者が一人になる時はセンサーマットを使用し行動時に早期に対応できるよう介入していく。家族に付き添い依頼をし、身体拘束についても主治医より説明してもらった。また尿道カテーテルの違和感に関しては、不穏症状の出現を助長する可能性があるため坐薬を使用し留置物が気にならないように対応していく。	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	1.VPシャントを留置していたが腹膜炎の発症のため、脳室ドレナージに変更した。 2.24日後、ドレン閉塞にて入れ替えをした。 3.入れ替えした16日後、15時のガーゼ交換時には、ドレンは頭皮に縫合糸で固定されていた。 4.2時間毎に吸引圧と髄液排出量は確認していたが異常はなかった。 5.その翌日の14時40分、頭部を触った時にガーゼが濡れていることに気付いた。 6.確認するとガーゼとドレンはテープで固定できていたが、頭皮から縫合糸が外れた状態でドレンが抜去していた。	1.患者は腹圧の上昇や体動で脳圧が上昇する状態でドレンが体外へ押し出される圧力がかかった。 2.刺入部は入れ替えや傷治癒の遅延により、刺入部径が大きくなっていたため抜去しやすい状態であった。 3.ドレンを縫合糸で頭皮に固定したが、頭皮から縫合糸が外れた。	1.ドレン固定の縫合糸を2箇所に行う。 2.ドレン固定の状態や排液観察によって異常の早期発見に努める。	ドレンの抜けを確認したとのことであるが、留置状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
38	障害なし	J-vactドレイン	不明	術後2日目で皮弁採取部位のドレインを抜去した際にドレインが破損し、一部体内に残存した。速やかな異物除去が望ましいと考えた。しかし現在の皮膚の緊張の強い状態では異物除去後創部の再縫合が困難となり、植皮の追加など侵襲が大きくなることが考えられた。そのため、感染のリスクはあるものの創部の状態の改善(術後2週程度)を待つて除去することが望ましいと判断し、後日遺残ドレインの摘出を皮弁移動術・創部縫縮と同時にを行った。	皮弁採取部位で縫合が極めてきつく、さらに術後2日目の浮腫の強い状態であったため、ドレインに強い緊張がかかり損傷が生じたと考えられた。術中の縫合は、縫合糸をかけてその下を通すようにドレインを留置したためドレインに糸がかかっていた可能性は考えにくい。	創部の緊張が改善した後にドレインを抜去する。	ドレインの破損を確認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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(医療事故)

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(低い)	硬膜外カテーテル	宮野医療器	仙骨裂孔よりカテーテルを挿入し、硬膜外洗浄を施行した。穿刺は問題なかったがカテーテルを進める際に少し抵抗があった。処置終了後にカテーテルを抜去したところ、先端から11cmの位置で切れ、仙骨硬膜外腔にカテーテルが遺残してしまった。	抜去時に若干の抵抗はあったが、強い抵抗ではなく、また無理に引き抜くなどはなかった。しかしカテーテル挿入時には抵抗があった。	カテーテル挿入時などに抵抗を感じられるような場合は一旦手技を中断することを科内で周知する。	カテーテルの遺残を確認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。
40	障害なし	アローフレックスチッププラス 硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	<ul style="list-style-type: none"> 子宮筋腫に対し、全身麻酔・硬膜外麻酔併用で開腹手術を施行した。 硬膜外カテーテル留置は、指導医のもと、初期研修医が施行した。1回の穿刺で問題なくスムーズに挿入した。 硬膜外カテーテルは、術中・術後は問題なく鎮痛目的に使用した。 術後2日目、産婦人科医師により硬膜外カテーテルを抜去しようとしたところ、困難であったため麻酔科医師に相談した。 14時頃、麻酔科医師により抜去を試みたができなかったため、麻酔科医上司へ報告した。 15時30分、麻酔科医師2名により、挿入時の体位をとり、体位を変えながら抜去を試みた。しかし、わずかに抜けたところで断裂し、体内に約6cm残ってしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> 硬膜外カテーテルの抜去困難は稀なケースであり、経験がなかった。 骨・靭帯・筋肉などの周辺組織によるもの、椎間孔への迷入、カテーテルの結節形成が抜去困難の要因であると考えられた。 除去したカテーテルの断端部近くが2ヶ所ほど強く折れ曲がっていた。CTの所見と合わせると、結節になっていた可能性が高いと考えられた。 	<ul style="list-style-type: none"> カテーテルの抜去が困難な場合には、CT撮影を行い、カテーテルの状況画像から判断する。 当該科の判断だけでなく、関係する診療科医師の協力を得て、最善の方法を検討する。 麻酔同意書に硬膜外カテーテル挿入に伴うリスクとして、断裂の記載がないため、同意書に追加することを麻酔科医師と検討する。 	カテーテルの抜去困難を確認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。
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	他患者の処置中、右鼠径に留置されていたブラッドアクセスを自己抜去し握りしめているところを発見され、約200mL程出血した。	準夜帯2人受け持ちの際、患者は21時の定期内服のクエチアピンを内服後も入眠できず、不穏状態となったため、麻酔科医師指示にてサイレース+セレネースをスリープストップの指示で投与開始する。その後、30分程度で入眠し、体動消失し不穏状態の軽減を確認し、投与中のサイレース+セレネースをスリープストップする。その後も経過観察すると閉眼し、他覚的に入眠している様子が継続しており体動もなかったため、もう一方の受け持ち患者の元へ離れても大丈夫であろうと認識し、CVをタオルで隠す、ブラッドアクセスを衣服にて隠し、抑制帯は使用せず、また、他看護師に患者のベッドサイドを離れることを伝えることなくもう一方の患者の吸痰処置を行った。	患者が入眠していても、せん妄患者の元を離れる際には他看護師等と協力し確実に患者の観察ができるようにする。せん妄のある患者は自己抜去が生じやすいことを常に念頭に置き安全帯の使用を行う。患者が留置物を引っ張ったりできないように留置物の固定方法の検討をする。	カテーテルを自己抜去したとのものであるが、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)(医療事故)

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	障害残存の可能性がある(低い)	ブラッドアクセスカテーテル	COVIDIEN	右内頸静脈に留置した透析用カテーテルのパンピング実施時に空気が混入し空気塞栓による脳梗塞が発生した。速やかに原因検索と治療を実施した。	右内頸ブラッドアクセスカテーテルパンピング時に空気が混入し空気塞栓による脳梗塞が発生。手順は間違っていないが経過を追っていくとシリンジの付け替え作業中にクランプが上手く閉鎖されておらず、空気が混入した可能性がある。カテーテル自体の破損も疑い精査するも異常なし。閉鎖式のキャップを使用するもパンピング時にはアダプターをセットすることで開放状態になる。また、パンピング時のベッドギャッチアップや会話しながらの手技実施が確認できた。	実施手順の改訂。 ブラッドアクセスカテーテルの変更(ウロキナーゼコーティングしているものへ)。 閉鎖式キャップの完全閉鎖できるキャップの導入。	空気塞栓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。
43	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	・14時、心電図モニター波形乱れがあり看護師が訪室すると、両上肢は拘束帯がされた状態で右手のミンが外れ、右内頸から挿入中のペーシングリードが抜去されていた。リードがちぎられていたが、先端部はベッド上にあるのを発見した。HR42bpm(CAVB)、SpO297%、眩暈、胸苦はなく、直ぐに主治医へ報告した。 ・主治医より家族へ病状の説明、体外式ペースメーカーを再挿入しても自己抜去のリスクがあること、今度はICD植込み予定であることから、家族の希望もあり、緊急でICD挿入されることとなった。その後は、家族の付き添いの協力があり問題無く経過した。	未記入	・体位変換や体動により拘束帯が緩くなることや半坐位により拘束の位置がずれることを認識し、定期的な観察と再拘束することを怠らず、特に繁忙で頻回に訪室できない場合には確実に行う。 ・拘束方法は学習会を開催しているが、不慎れな場合は他のスタッフへ確認し確実に行う。 ・本事例のように生死に直結する危険行為時には、家族の協力を得る。 ・身体拘束を確実に実施する必要がある。DDST(認知症・せん妄サポートチーム)でも身体拘束方法の周知について検討する。	ペーシングリード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。
44	障害なし	不明	不明	16:25、担当看護師が経管栄養剤注入前に減圧チューブを接続し、減圧後チューブを外した。その際、減圧チューブ先端(シャフト長:3.4cm)がほぼないことに気づいた。胃瘻(バンパー・ボタン型)を見ると、胃瘻カテーテル内にシャフトが留まっていることを確認した。すぐに職場長及び主治医に報告し、診察を受けた。その際には、肉眼的にシャフトの存在を確認することができなかった。内服薬及び栄養注入を中止し、血管確保後に輸液を開始した。主治医から消化器内科医師に相談し、18:35に消化器内科医師が内視鏡を開始、新しい胃瘻カテーテルに交換した。抜去した胃瘻カテーテル内に減圧チューブのシャフト部分を回収した。	1.減圧チューブの劣化:通常、バンパー型の胃瘻カテーテルは6ヶ月を目途に交換することが推奨されている。しかし、当該患者は1年9ヶ月間カテーテル交換が実施されていなかった。当該患者は他施設で胃瘻造設が行われ、当院脳外科病棟に入院されていた。この間1回は胃瘻交換が院内で実施されていたが、以後実施されておらず、キット内の減圧チューブの劣化も進んでいたと思われる。更に、前日に脳外科病棟から重症心身障害病棟に転棟されたばかりであった。 2.ルールの不足:これまで急性期病院であり、定期的に胃瘻交換を要する対象患者がほぼいなかったため、胃瘻交換に関するルールが無かった。	胃瘻交換・管理に関するマニュアルを作成し、周知する。	減圧チューブの離断を確認したとのことであるが、使用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)(医療事故)

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	障害なし	不明	不明	6時40分頃、CVルートより医師にて採血実施後、CV固定テープが剥がれており、看護師にて包交実施。7時15分頃、訪室した他看護師がシーツが濡れているのを発見する。受け持ち看護師が訪室し、シーツの染みを見ると一部に少量の血液が混ざっており、児の衣服の左胸部も濡れていたためCVカテーテル確認するとCVカテーテルのクレンメより患者側の細い部分に亀裂あり。すぐにクレンメを閉じ、輸液ポンプを止め、他看護師に医師へ連絡してもらう。医師来棟後、リペアキットにてCVカテーテルのリペア実施。リペア後、医師にてCVカテーテルへパフラシ、開通確認する。採血結果問題ないため、そのままCVへパロックとなった。	自己抜去歴のある患児であり、CVカテーテルを巾着またはガーゼにて包み、優肌絆にて患児の前胸部に固定していたため、同一箇所にてテンションがかかっていた。CVカテーテルの細い部分は破損しやすい場所であったが、包交時の観察、注意が不十分であった。	CVカテーテルは患者に固定せず、不要なテンションがかからないようにする。CVカテーテルにねじれや屈曲はないか観察する。	亀裂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。
46	障害残存の可能性なし	不明	不明	外来耳鼻科受診後、病棟に帰室される。ストレッチャー搬送であり、ベッドへの移乗は看護師3名と看護補助1名で行った。患者は右内頸部より中心静脈カテーテルが留置されており、移乗前にルートの閉塞がないか確認した。患者を4名で持ち上げた際にカテーテルの先から抜けたことを発見する。	挿入物のある患者を移乗する際にルートの長さや弛みの確認はしたが、移乗前に刺入部の固定位置・テープ剥がれの有無・挿入物の長さの確認を怠っていた。中心静脈カテーテルの縫合がされておらず抜けかかっていた状態と判断し、自然に抜け落ちた可能性がある。	移乗動作の際は複数人で刺入部の固定位置や挿入物やルート類の長さを確認する。移乗前に元の状態はどうだったか確認する。	中心静脈カテーテル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。
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	点滴漏れによる皮膚トラブル。点滴漏れにより、前回分の抗生剤が決められた投与量に満たなかった可能性あり。準夜帯で当事者が抗生剤を投与しようと訪室した。その際、ビーフロードが投与されている点滴(22Gのサーフロー挿入)の落ちムラあり、漏れに気づき、抜去する。左前腕に腫脹、熱感、緊満あり。当直医診察の際、刺入部に固定されていた優肌絆をはがすと皮膚剥離(3cm×1.5cm)あり。左前腕はリバシップ+ガーゼ+包帯での保護となる。後日皮膚科に診察依頼あり。翌朝、腫脹はなくなり、表皮剥離も浸出液なく疼痛なし。	・点滴刺入部の確認不足。 ・高カロリー輸液が漏れた際に起こる皮膚トラブルの知識不足。 ・点滴が漏れたときにすぐに報告できなかった。	・訪室時に必ず刺入部の観察を行う(日付、ゲージ、刺入部の固定状況)。 ・訪室時、皮膚の観察を行う(腫脹、発赤、緊満、疼痛の有無)。 ・点滴が漏れていることに気づいたときに、すぐに医師へ報告する。 ・点滴漏れによる皮膚トラブルについて点滴ごとの知識をつける。	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。

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)(医療事故)

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	
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	シーネ固定のハイラテがずれ、表皮剥離した。右足背に点滴挿入中、シーネ固定にハイラテックスを使用していた。全身の突っ張り激しく、シーネを足同士で擦り、テープ固定がずれて1cm×1.5cmの表皮剥離あり。点滴の漏れなし。主治医へ報告し、ガーゼ保護にて経過観察となる。	2時間毎に点滴確認していたが、ハイラテックスの固定の観察を怠った。	児の体動に合わせたポジショニング、必要に応じて抑制を実施していく。	テープ固定のずれ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。
49	障害残存の可能性なし	不明	不明	点滴漏れした事例。ソルテム3A(500mL):100mL/hにて投与中の患児。9時のラウンド時に、「針が入っているところが痛い」と訴えあり。逆血なし、滴下良好、周囲にテープかぶれ様の発赤あり、刺入部に発赤なし、腫脹なし、硬結なし。保冷剤にて刺入部を冷却する。11時30分頃に訪室し、疼痛ないため冷却終了する。14時30分頃に訪室し、清拭のため一度へパリンロックする。その際、逆血あり、投与時に疼痛なし。15時30分頃に再度点滴開始し、逆血なし、滴下良好、疼痛なし。夜勤看護師に申し送りする。17時頃に夜勤看護師より手洗いにより刺入部の固定テープが濡れており、貼り替えたとの報告あり。19時頃に夜勤看護師が点滴漏れに気づき、点滴刺し替えを行う。	刺入部の観察評価を自己判断した。患児の我慢強い性格の考慮不足であった。手洗いや入浴時に刺入部の固定テープが濡れてしまうことがあった。	刺入部の観察を他看護師へ依頼する。患児の表情を観察していく。刺入部の固定方法を検討していく。患児へ感染のリスクを再度説明していく。	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。
50	障害なし	不明	不明	てんかん患者の入院経過観察中の患者。家族にて着替え実施時に引っかかり自己抜去となった。	患児の着衣の着替え時に衣服に点滴ルートが点滴固定部位に引っかかり抜去となった。点滴カバーが着用されていなかった。また、可能性として点滴ルート確保時に患者家族への説明が不十分であった可能性も考えられる。	点滴カバー使用の徹底。家族ケア時には無理のない範囲で行う。必要時には看護師などに声をかけられることを説明する。	点滴ルートを自己抜去したとのものであり、モノの観点からは検討困難と考える。
51	障害なし	動脈圧セット	不明	体動に伴う動脈圧ルートの事故抜去	ルート確保時より血管内の針が短かった。安全帯は前回使用していた種類が外れやすかったため、別の安全帯を用いた。	留置物の固定強化。安静が保てない場合の鎮静状況の評価と薬剤の検討。	動脈圧ルート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。
52	障害なし	不明	不明	ナースステーションにてAラインの血圧低下アラームあり、訪室すると右上肢に挿入しているAラインを抜去している患者を発見する。手袋を装着し手圧迫止血にて止血を図り、他看護師に援助を要請し医師を呼び、改めて止血を行った。止血後左上肢にAライン再挿入する。	プロポフォール15ml/hにて持続投与中であり、抜去の前は意識レベルGCS:E1VTM1であり、吸引や体位変換の刺激でも体動見られていなかったため、抑制を行っていなかった。抜去の要因となり得るような環境であったことが考えられた。	定期的な意識レベルの確認を行い、危険だと判断した際は抑制を開始する。仮に体動がみられた際にも、抜去とならないように環境整備を行う。	Aラインを自己抜去したとのものであり、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)(医療事故)

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	障害なし	glidesheat h	テルモ	STEMIIにて緊急カテーテル治療となった。ICUにて鎮静下で挿管し、カテーテル室入室となった。CAG施行しPCI適応にてIABP挿入しバックアップ下でLCXに対しPCI施行。施行後、橈骨Aシースを抜去せず退室となるため覆布で包み保護し、退室の準備をした。カテ台からストレッチャーへ移動する際、Aシースから出血していることに気づき、シースの三活がはずれている為であるとわかる。血圧が50台に低下あり、医師指示にてメイン全開投与しノルアドレナリン2mlフラッシュし、90台に改善したことを確認し退室となった。	CAG施行しPCI適応にてIABP挿入しバックアップ下でLCXに対しPCI施行。施行後、右内頸よりスワンガンツカテーテルを挿入し、橈骨Aシースの圧ラインを一時的にスワンガンツカテーテルに接続し圧測定した後、再度圧ラインを橈骨Aシースに接続した。シースはICUにて抜去となる為、医師と共にエア抜きをした後、覆布で包み退室の準備を行った。その後、ストレッチャーへ移動する直前に出血していることに気づき、シースの三活が外れている事が原因とわかる。血圧50台に低下し、医師指示にてメイン全開投与とノルアドレナリン2mlフラッシュし、90台まで回復し退室となった。長時間の治療に全てのスタッフが疲労困憊状態であった。	シースを挿入中の時は出血・シースの屈曲・接続外れ等ないか必ず確認する。カテーテル室退室の直前に全てのルート類にトラブルがないか確認する。医師・放射線技師・他看護スタッフ等で協力して確認する。	三方活栓の外れが確認さ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。
54	障害残存の可能性が高い	コーケンマイスタープレス	高研	患者は舌癌に対して術前放射線化学療法施行後、腫瘍切除、全外側大腿皮弁再建術、気管切開術を施行した。術後、コーケンマイスタープレス7mm挿入していた。6時40分に加湿が終了したナースコールあり、気管内より白色粘稠痰が中等量、側孔より多量に粘稠痰が引けた。一旦退室し注入のため再度訪室すると、左側に傾き、顔面蒼白、呼びかけに反応しない状態の患者を発見した。病室内にて心肺停止状態で発見され、蘇生を行いその後ICUにて加療を行った。現在の状況は、インシデント発生前の状況と大きな差はないが、一部に低酸素脳症の後遺症と思われる症状がみられる。	術後2週間経過しており、特に創部からの出血もなく、経過良好であった。気切チューブ内の出血等による閉塞はなかった。気管チューブは5日前に交換済みであった。吸引等のケアは十分に行っていた。蘇生時に携わった医師からは、閉塞気味であったという報告があった。	再発防止策として、気管チューブ挿入時の観察やケアを注意深く行うことが挙げられた。	気管チューブが閉塞気味で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。
55	障害残存の可能性なし	気管挿管チューブ	不明	大動脈解離術後1日目の患者。覚醒状況を確認するため、プロポフォールの投与を中止し、プレセドックスの投与をしていた。看護師2名で体位変換を行い、両上肢の抑制を行った。患者のそばを離れたあとに、人工呼吸器アプニアアラームが鳴り、看護師が訪室すると患者が右手で気管挿管チューブを持っているところを発見し、すでに自己抜管されていた。SPO2:94%であり苦顔を呈してしなかった。すぐに医師や看護師が駆け付け、再挿管を行った。P/F比245、酸素化も悪化なく経過した。	患者はRASS-3程度、自発的な開眼や四肢の動きはあったが、動作指示は入らない状態であった。セデーション内容が変更され、体動や吸引などの刺激で覚醒度が上がっていた。その場における覚醒状態のアセスメントが甘く、受け持ち看護師もベッドサイドを離れ、患者が一人になる時間を作ってしまった。上肢抑制を使用していたが、体動による姿勢変化とゆるみに関するアセスメントに十分関連付けることができていなかった。	抑制の手技だけでなく、患者の体動の状況により抑制帯のゆるみが発生した。患者セデーションの減量は日中早めに開始し、夜間の勤務開始時の覚醒状況を複数名で再評価する。患者のベッドサイドを離れる際は他看護師との共有と協力を確実にを行う。体位変換を行い再抑制する際は、抑制完了状況を看護師AとBで配置を入れ替えダブルチェックする。	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)(医療事故)

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(低い)	MICROCUFF ENDOTRACHEAL 3mm	HAYLYARD	フェンタニル、ミダゾラム、プレセデックス投与中。ミルク50mLを1時間で投与後、腹部膨満となり、体動も激しく、SpO2:80%に低下する。吸引後、落ち着いたため、医師、看護師2名で体位変換しようとするが、チアノーゼ出現しEtCO2波形表出しない。小児科医師コール、到着にてBVM換気を交代する。移動用のEtCO2モニターでも波形出ない。HR140台から80台となり、胸骨圧迫するが、自発呼吸出現、HR120台となり、胸骨圧迫止める。小児科医師にて再挿管され、人工呼吸器装着し、事故抜管前の設定でSpO2:90%となる。	3名で注意深く体位変換したが、腹部膨満、覚醒に伴い、挿管チューブが抜けたと推測される。	早期に発見、対応はできたが、18時であり医師やスタッフがいたため、早期の対応となったことが考えられる。鎮痛・鎮静困難となることで夜間など人がいない場合もあることから、ベッドサイドに再挿管セットの作成をした。	挿管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。
57	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	肺炎、気道閉塞により気管挿管中の患者。被殻出血でJCS100の意識障害、みぎ上肢MMT3/5で可動頻回、その他はMMT1/5、プロポフォール5.0mL/h、フェンタニル+生食1.0mL持続投与で鎮静下、RASS-3程度 みぎ上肢抑制+ミトン。18:20よりギャジアップし注入開始した。途中で訪室するが、人工呼吸器アラームなし。19:30、挿管チューブが10cmほど抜けかけているところ発見する。換気量低下、酸素化不良により外科当直、ICU当直コールし再挿管実施した。20:03、再挿管終了、人工呼吸器装着再開し酸素化良好。プロポフォールフラッシュのもと実施するも処置中から処置後まで血圧低下なく経過した。	注入中でギャジアップしており、頭部がみぎに回旋した状態だった。また、みぎ上肢を抑制しており自己で引っ張ったこともあるのか10°ほど体幹もみぎに傾いていた。アンカーフェイスのシール内側部分が乾燥しておりさらに一部喀痰が入り込み乾燥した状態でほとんど粘着力が失われていた。また髭が顔全体に2mm程度は生え残った状態であった。アンカーフェイスの固定部がやや下で固定されていた。本来は頬骨あたりであるがそれより1~2cm程度は下であった。	ギャジアップ時は体幹を保持できるように枕等を利用して体勢を整える。また上肢抑制中は抑制側への傾きも考慮する。アンカーフェイスは1週間に1度の交換で良いが体毛や発汗、乾燥など個別性を考慮して頻回の交換や固定方法の変更なども随時考慮する。アンカーフェイス利用中の挿管固定部の確認では粘着度も失われていないか、ある程度引っ張ってみるなど確認が必要。また口腔内喀痰吸引を頻回に実施し誤嚥予防はもちろん垂れ込みによる固定部のトラブルを防止する。アンカーフェイスの固定位置が正しいか確認、固定できていても最初から位置がずれているならば再装着する。	挿管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。

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)(医療事故)

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	障害残存の可能性がある(低い)	サクシオン エイド	スミスメディカル ジャパン	舌癌切除、遊離皮弁形成術後4日目。デバイスはEDチューブ、ドレーン頸部2個、みぎ下腿1個SBバック、膀胱留置カテーテル、気管カニューレ、モニター、末梢ルートより補液。統合失調症、被殻出血の既往あり、ハロペリドール、オランザピン注入。フェンタニル持続注入中。 術後26日目にICUより帰棟するが危険行動なく経過していた。術後28日目の5:48に訪室するとPICCを自己抜去していたため両手ミトン装着を開始した。8:15、主治医がみぎ大腿部のドレーンを抜去。カニューレの紐固定を再固定。処置の痛みで覚醒。医師が口呼吸のためファイバー実施。カニューレが皮下に迷入しており入れ替えた。	両鎖骨部周辺に紐固定されており、体位変換や体動でカニューレが浮きやすい状態であった。 体動が契機になり位置が移動した可能性があるが、口呼吸で換気は行っていたため呼吸状態は異変がなかった。	口呼吸、発声の観察。 正しいチューブの位置確認のためカブメーターを使用する。 抜けやすいことが予測される際は、カニューレの縫合を検討してもらう。 体動のある場合は、鎮静と抑制を検討する。 迷入した時に迅速な換気が行えるように、気道確保の方法について検討し、指示簿に記載してもらう。 事例がないため問題や経過を共有する。	気管カニューレの皮下への迷入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。
59	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管チューブの固定テープの交換中に憤怒痙攣が起り換気不良となった。その後換気不良が改善せず、計画外抜管を疑い再挿管となった。	生後9日2888g。気管軟化症を疑われている児であり、以前より啼泣時等力が入った際に換気不良となる様子があった。気管チューブの固定テープ貼り替え時に憤怒痙攣があり、その後から心拍数80-90回、SpO2:40%まで低下した。ジャクソンリースによる用手換気を行うが、CO2ディテクター変色せず、胸郭挙上も見られず。口腔からの空気の漏れが多量であったため、医師が計画外抜管であると判断し、抜管した。その後口元から酸素投与を行いながらボスミン吸入を実施したが、マスク換気のみでは吸気時の喘鳴が著明であり、陥没呼吸が増強したため再挿管に至った。その後心拍数110~170回台、SPO2:100%に上昇した。	固定テープ貼り替え前に児の状態を正しくアセスメントし、機嫌が悪いときは落ち着かせてから行う等する。計画外抜管を疑う際には速やかに医師に報告し早期に再挿管などの対応ができるようにしていく。	気管チューブの抜けを確認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。
60	障害なし	パーカー気管チューブ	メディカルネクスト	人工呼吸器管理のためプロポフォルを使用していたが、徐々に減量されていた。声掛けに開眼は見られたが、特に危険行動は認めなかった。体位交換を行った際も、20分後も特に異常は見られなかった。しかし、その20分後に訪室すると挿管チューブを自己抜去しているところを発見した。ICU当直に報告し、その間バッグバルブマスク換気を行い、再挿管となった。	抑制帯は緩んではいなかったが、体位がずれたことで挿管チューブに手が届いた。	・挿管中の患者の側を離れる際は、他のスタッフに患者の状況などを伝えたいうで観察を依頼する。 ・患者の側を離れる際には、抑制の状態、肢位の状態を再度確認する。 ・自己抜管のリスクがあることを常に意識する。 ・患者の状況にあった抑制方法を検討する。	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)(医療事故)

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	障害なし	不明	不明	日勤帯で抜管しマスク装着にて経過していたが、23時呼吸苦あり挿管中の患者であった。翌日0時50分にレスピレーターのアラーム音がしたため直ちに訪室すると、右のベッド柵を両手で握りベッド上で座位となっている患者を発見。ベッド上に挿管チューブが落ちていた。「苦しくて起きた。」と患者は話した。直ぐに主治医に報告し、鎮静剤を使用し再挿管となった。自己にて体動してしまう可能性があり体幹抑制、両上肢ミトンを装着し経過観察となった。	挿管中であり鎮静剤を用いて傾眠されていた。再挿管となってしまったことで不安が強く見られ、また呼吸苦があったことから起座位となり抜管してしまったものとする。挿管中であつたが、指示動作が行えていたため抑制をしていなかった。	頻回に訪室し患者の意識レベルを確認する。挿管チューブの固定位置を確認する。抑制がきちんとされているか頻回に訪室し確認する。	挿管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。
62	障害なし	ポーテックスソフトシール付気管内チューブ 7.5Fr	スミスメディカルジャパン	人工呼吸器管理中でプレセデックス鎮静中の患者に5:50に吸引のため訪室し、吸引を実施した。患者は吸引刺激で苦悶様表情があり、RASS-1から-2であった。5:55に家族より患者が自分で管を抜いたとのナースコールあり、訪室すると気管チューブの先端が口腔内に見えていた。	患者は上肢抑制中であつたが、上体を起こし前屈になることで口元に手が届いた。吸引刺激による苦痛があつた。看護師は吸引実施後すぐに退室した。	吸引等刺激的な処置後は患者が落ちて着いたことを確認するまで側を離れない。鎮静状態の評価をもとにミトンなどの抑制方法を検討する。	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。
63	障害なし	不明	不明	2%プロポフォールとフェンタニルの持続投与下で鎮静下で人工呼吸器管理を行っていた患者である。安全帯を使用していたが、時折起き上がり動作と四肢の動きを認めたため行動観察をしていた。4時50分に人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、左手の安全帯が外れており、自己抜管しているのを発見した。	持続的な体動は認めなかったため、十分に鎮静されていると思い込んでいた。医師よりRASSコントロールの指示がなく、看護師のアセスメントでコントロールしていたが鎮静深度が浅かった。患者の側を離れる時に、スタッフに声をかけなかった。	鎮静深度の観察と自己抜去の危険性を看護師2人以上でアセスメントし、見守りを強化する。鎮静している際の自己抜去は、重篤な状況になるリスクが高いため、継続した見守りが必要である。自己抜去予防対策は、スタッフミーティングでの決定事項であり再度確認した。	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。
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	予期せぬ気管チューブの計画外抜去。 の元へ行くと、啼泣を認めた。気管チューブ2.5mm口角7cm固定での挿管による人工呼吸器管理中であつたが、計画外抜管を予想し用手換気を実施した。Co2ディテクターは変色なく青色のままであり、両胸郭の上がりも認めず、計画外抜管と判断した。医師を呼ぶよう周囲へ報告。気管チューブ抜去となる。抜去後のチューブを確認すると、気管チューブの固定自体は7cmライン強で口角に固定してあり固定テープの緩みはなかった。計画外抜管後は、N-CPAPのBiphasicモードにて人工呼吸器管理となり多呼吸と軽度陥没呼吸出現あるがSpO2:90後半%を維持して経過している。	日齢1、修正週数30週0日、体重1137g。保育器内で児の上肢を拳上させた体勢でX線撮影実施。児の不意な動きはなく、体位変換も実施していない状態であつた。X線撮影後に児	チューブ管理を適切に行っていても、予期せぬ計画外抜管を生じることもあるため、その際に適切な対応が行えるよう周知していく必要がある。	気管チューブの抜けを確認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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(医療事故)

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	障害なし	不明	不明	気管カニューレ自己抜去事例。気管カニューレ(アジャストフィットショートタイプID7.0)挿入中、レスピレータ管理中。SPO2モニターのアラームとレスピレータのアラームが鳴っていたため他看護師が訪室すると、気管カニューレが抜けておりSPO2:77%まで低下している。すぐにカニューレを再挿入し、バギングと吸引実施しSPO2:100%まで上昇あり、カフ圧確認し3ml確認できた。その後当直医報告し経過観察となる。	自己抜去頻発患者であるため自己抜去しないよう体位を整えていたが、頸部伸展した際にカニューレ抜去してしまった。	頸部伸展しないよう体位を整え、回路が引っ張られないようにする。	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。
66	障害残存の可能性がある(低い)	アーガイル気管切開チューブ 30Fr7mm	コヴィディエンエンジャパン	1.受け持ち看護師Aが15時に気切部ガーゼ交換を1人で実施し、患者がむせ込んだため気管内サクシオン施行。サクシオンチューブを10cmほど挿入し1回目施行中にむせ込んだため、サクシオンチューブを2~3cmほどさらに挿入するとむせこみ、サクシオンチューブが途中までしか入らなくなった。 2.その数秒後に声漏れあり。呼吸困難、顔面チアノーゼ出現、SpO2徐々に低下しSpO2:50%台まで低下。 3.気管カニューレよりBVM換気施行しながら主治医へコール。 4.主治医は1~2分程で来棟し、主治医が気管カニューレを抜去したが、カニューレの位置は外観では急変前と変わらず抜けていなかった。 5.15:05頃、気切口より挿管チューブ挿入するが、SpO2:70%台で上昇せず、胸隔の動きなし。前胸部と顔面に皮下気腫著明に出現。 6.15:07頃、SpO2:30%台でPEA波形となり心臓マッサージ施行。5分ほどでROSC。 7.15:15頃、主治医が口腔よりエアウェイスコブ使用し、7.5mm25cmで経口挿管施行し、人工呼吸器装着する。 8.挿管チューブ位置確認の胸部写真にて右気胸を発見したため、16:30頃に右胸腔にトロッカーカテーテル22Fr20cm挿入しサキューム-10cmH2Oで吸引開始。 9.徐々に意識状態改善し、四肢の動きが見られたため、プロポフォルにて鎮静再開する。	未記入	1.耳鼻科医師に言われたとおりの気管カニューレを準備したが、気管内の構造が特殊であったため、アジャストの気管チューブを各サイズ常備し、カニューレ交換時やトラブル時には直ぐに対応できるようにする。 2.患者の体動が激しく危険行動がある場合は、医師へ報告し鎮静開始について検討依頼する。	気管カニューレのず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)(医療事故)

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	
67	障害残存の可能性なし	不明	不明	内径4.0mmの気管切開カニューレ挿入中の患児に、19時45分頃、吸引を実施した際、EtCO ₂ 波形が消失した。加圧してもそれに同調した胸郭の上がりがなく、吸引チューブの挿入難があることを確認する。20時、耳鼻科医師にて確認。気管切開カニューレが気管内から脱落し気管軟骨表面にカニューレ先端があることがわかり、再挿入となる。発見から再挿入まで30分ほど経過したが、呼吸状態の大きな変化はなかった。	同日の午前中にフェンタニル0.1mg/生食8ml、0.5ml/hの持続投与を中止した。その後プレセデックス200μg/生食48ml、1.5ml/hの持続投与で鎮静管理を行っていた。準夜勤帯は、突発的に寝返りを打とうとしたり、四肢をばたつかせることがあった。安全帯フローチャートに沿い、ベッドサイドでの見守りに対応していた。勤務開始時には気管切開カニューレの固定状態を確認したが、体動の後には確認していなかった。19時前頃にトリクロリールシロップの投与を行い、インシデント発生時の体位変換前後は体動が一時的に治まっており、RASS-1~0で経過していた。吸引時は強いバックキングがあった。	頸部の角度、バックキングで容易に事故抜去が生じうることを念頭におき、ケアを行う。気管カニューレの固定バンドやナートがきちんととまっているか、定期的に確認する。小児の呼吸管理に関して再確認する。処置によるバックキング、体動が予測されるときは、二人で吸引を実施する。	気管カニューレの気管内からの脱落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。
68	障害なし	アジャストフィット 吸引型内径6.0	富士システムズ	保育士の療育中に筋緊張が起こり、気管カニューレが飛び出しているような違和感があったため、看護師へ報告するも他患者対応の為、訪室できず保育士が部屋に戻る途中で人工呼吸器のアラーム音が聞こえ確認すると、気管カニューレがカフが膨らんだ状態で自然抜去されていた。医師の指示に沿って口からアンビユー換気を行うも急激にSpO ₂ の低下あり、8分後に医師が気管カニューレを挿入した。	1.気管カニューレが自然抜去するという予測ができなかったため、保育士と看護師の連携が取れなかった。 2.抜去後の換気を効果的に行えなかった(技術、経路、患者が気道確保の体位が取りにくい体形であった)。 3.気管カニューレ対応策の不備。	1.気管カニューレ抜去時の対応の変更(気管切開口からの換気)。 2.看護師と医療者以外の職種との急変時の報告体制の見直し。 3.気管カニューレ抜去時の対応フローシートの作成。	気管カニューレ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。
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	カニューレ抜去により呼吸状態悪化したが、改善見られた。20時20分頃、体位交換を行い、クッションを抱えるようにして左側臥位にする。21時20分頃にSpO ₂ モニターのアラーム鳴っており、他看護師が訪室するとカニューレの抜去を発見する。SpO ₂ :30%台へ低下、気切孔より出血あり、意識レベル低下みられる。カニューレ挿入し、バギングと吸引を行い、当直医へ報告する。耳鼻科当直医へコンサルトし気管内ファイバー施行するが、気管内の出血なし。採血上炎症反応上昇あり、レントゲン上透過性の低下見られる。レベル改善みられ、バギングから人工鼻O ₂ :3Lに変更するがSpO ₂ :80%台への低下あり。突っ張りあり、口頭指示にてエスケレ250mL挿入する。エスケレ挿入後、人工鼻O ₂ :3Lへ変更しSpO ₂ :95%前後まで改善みられる。モニター管理とし、抗生剤投与開始となる。	突っ張りが強く、気管支狭窄しやすい状態であり、カニューレの抜去が起きやすかった。突っ張りに合わせた、ポジショニングを行えていなかった。突っ張った際にポジショニングが崩れ、自己抜去する可能性が予測できていなかった。訪室時毎に、カニューレバンドの緩みを確認していなかった。	突っ張り時の姿勢を考慮しながらポジショニングを行っていく。突っ張り始めたら、指示に従い鎮静を早めに使用していく。カニューレバンドの緩みがないか確認していく。	気管カニューレ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。

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)(医療事故)

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	
70	障害残存の可能性なし	ポストン・セーフティ・ベグキット	ポストン・サイエンティフィック	PEG造設5日目、18時にPEGより経管栄養注入を開始する。18:35経管栄養中であったが、車いすを自走し部屋から出ようとしている患者の姿があり声掛けをした。PEGのパンパーごと抜けているのを発見した。医師の指示にてろう孔部にバルンカテーテルを挿入し固定し、翌日再挿入となった。	認知症がありライン類の自己抜去歴があったがその状態が伝達されていない。PEG挿入後より介護服を着ていたが、このときは上下パジャマに腹帯のみであった。また、パジャマであったが抑制していない。夕食時間であり、目が届きにくかった。	PEG造設後は、情報共有シートを活用し抜去防止に努める。	PEG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。
71	障害なし	不明	不明	十二指腸閉塞に対し、胃管を挿入していた患者。訪室すると患者が嘔吐しており、観察すると鼻と頬のテープ固定が剥がされ胃管が抜けていた。医師へ報告し、再挿入となった。	意識レベルは清明であり、理解力もあったため自己抜去はしないであろうと判断していた。胃管は嘔吐防止のために挿入したが、患者へ挿入の理由を十分に説明していなかった。	患者へ胃管の抜去をしないしてほしいこと、自己抜去すると誤嚥性肺炎のリスクが高いことを説明し、理解を得られた。訪室に頻回にし、観察を密に行った。意識レベルの変動があれば、抑制も考慮する必要がある。	胃管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。
72	障害なし	アンジオメッドウロソフトダイバージョンステント	メディコン	左腎損傷、尿瘻に対して尿管ステント留置で管理していたが、突然肉眼的血尿の増強を認め、CT精査で腎周囲に動脈性出血の所見を認めた。そのため、腎外傷後出血の診断で止血目的に経皮的血管塞栓術を施行した。	入院後、腎外傷に伴う尿瘻に対して尿管ステント留置を行った。留置後、尿管ステントの自己抜去を含む再挿入を行ったが、今回の後出血の誘因になっているかは不明である。	上記の様に後出血の誘因として尿管ステント管理のみとは限らないが、少なからず尿管ステント再挿入などで身体的及び精神的負担は生じていたと考えられ、日常のステント管理について再度確認する必要がある。	出血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。
73	障害残存の可能性がある(低い)	コンファウロシステム	エフスリー	本日転院予定であるが膀胱留置カテーテル最終交換が前月20日であったため、10:10に留置してあるものと同じ16Fr膀胱留置カテーテルへ交換実施した。カテーテル挿入時に抵抗なく疼痛訴えなし。カテーテル18cm以上挿入し、尿流出を認めたためカフ10ccで固定。その後新鮮血尿流出あり。10:20にリーダー報告、リーダーと他看護師で膀胱洗浄を実施した。リーダーが主治医へ状況報告、主治医より泌尿器医師へ紹介した。10:45、泌尿器科受診し尿道損傷の診断となり透視下で泌尿科医師が再留置を実施した。	既往歴に膀胱直腸障害があるが最終交換の前月20日も看護師で実施していたため、本日も看護師で実施した。当月20日に膀胱留置カテーテルの交換がされていないことで、転院当日のカテーテル交換となった。カテーテル挿入時、18cm以上挿入し尿流出後にカフを膨らませたが、尿流出後カテーテルを3cm進めて固定することができておらず手技について十分理解できていなかった。	看護師は、膀胱留置カテーテルを挿入したら次回交換日の予定を入れる。カテーテル挿入時、垂直な状態で約15cmを目安に進めた後、角度を60度の元の一方向に下げ、約5cm進める。尿の流出を確認し、さらに2-3cm挿入し蒸留水を注入する。カテーテルを軽く引っ張り、抜けないことを確認し、更に2cm挿入する。男性の場合、腸骨稜に沿って腹壁に固定する。	尿道損傷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。

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)(医療事故)

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	
74	障害なし	不明	不明	<p>脊椎側湾症にて全身麻酔下にて脊椎骨移植術施行。術直後からフェンタニル2ml/hで投与し、胸腔ドレーン・SBチューブ・尿Ba挿入され管理していた。4日後、日勤帯に医師指示にてDIV・SBチューブ抜去された。胸腔ドレーンはクランプするが浸出液あり肺虚脱もみられメラサにて15cmH2Oで持続吸引再開する。尿Baからは排尿良好であり、浮遊物もなく経過していた。20時に家族帰宅され、上肢抑制再開し</p> <p>左手を顔の横・右手は右腰部に抑制し起き上がることに注意した。ドレーン類に触れないよう右腹部に枕を使用し届かないよう配置した。その後、21時に訪室した際にメラサからリーク音が聞かれ確認したところ胸腔ドレーンと尿Baが自己抜去されていることに気づく。21時5分に整形外科の当直医師に連絡しガーゼで圧迫しSPO2値のモニタリングの指示を受ける。医師来棟し、胸腔ドレーン部は縫合しレントゲン撮影後遺残なく気胸も軽減しているため再挿入せずにSPO2値と呼吸状態の経過観察を継続し、尿Baは接続部が引きちぎられオムツ内を確認すると先端部も抜けていた。医師の判断で再挿入せず自尿カウントしていくとの指示を受ける。その後、SPO2は96~100%(ルームエアー)、呼吸音良好であり肺雑音・呼吸苦なく経過できている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抑制をした際、右手を右腰部に抑制しドレーン類に触れる位置にあったことや下肢を抑制せず上下に体が移動ができる状態であったことなど自己抜去を予防する抑制の技術・知識・判断不足があった。 ・フェンタニル投与にてもうろうとしていた状態と考えてしまい、行動の範囲を把握できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抑制をする際、ドレーン類の配置を把握し触れることのない範囲を確認した上で抑制実施し患者の手を動かし届かないことを再度確認する必要がある。わからないときや曖昧な際はチームの看護師に確認していただく。 ・麻薬投与後回復した状態での行動を考え、投与前の状態もふまえて患者の行動を予測することが必要である。 	<p>胸腔ドレーンおよび尿バル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。</p>
75	死亡	トロッカーアスピレーションキット12Fr	不明	<p>間質性肺炎に対し、ステロイド大量療法、ネーザルハイフロー管理にて治療中に右気胸発症した。同日、右気胸に対し、アスピレーションキット挿入し、以後持続的にエアーリークが確認されていた。また、原疾患の増悪による呼吸困難感が強く、モルヒネ持続皮下注を開始し、症状緩和を行うDNRの状態であった。その後も原疾患の増悪により徐々に呼吸状態が悪化していた。5日後の夕方から、それまであったエアーリークの消失を確認した。翌日死亡した。死後AI、剖検にて右緊張性気胸とアスピレーションキットが胸腔内に達していないことが確認された。</p>	<p>ステロイド治療に反応しない間質性肺炎による重症呼吸不全に対して、モルヒネが導入された終末期の状態であり、気胸の増悪がなく、死亡は避けられなかった可能性が高い。また、5日後の採血にて血小板数1000/μlと著明に低下していた。エアーリークの消失が確認された時点でアスピレーションキットの先端が抜けていた可能性があり、ドレーンの入れ替えによって緊張性気胸の改善が得られた可能性もあるが、重症呼吸不全の終末期状態で、血小板低下による出血のリスクも伴う中で、ドレーンの入れ替えをしたかは定かではない。</p>	<p>気胸に対し、胸腔ドレーンが挿入され低圧持続吸引をしている患者におけるエアーリークの意義の周知の徹底、状態変化時の連絡の徹底をすること。</p>	<p>エアーリーク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。</p>
76	障害残存の可能性なし	ari	不明	<p>消化管穿孔術後で腹部にドレーンが3本留置されていた。ベッドで入眠していたが、腹部の辺りを触るような動きが見られたため訪室すると、ダグラス窩ドレーンを自己抜去していた。刺入部のナート固定はそのまま残っており、ドレーン抜去部から排液流出あり。ガーゼ保護しながら主治医へ報告した。</p>	<p>術後からせん妄で過去に2回胃管自己抜去歴があり、フドー手袋や安全帯など使用していた期間もあった。当日の朝からトイレ移乗を機に離床が進み、意思疎通も可能で、留置物を気にするそぶりも見られなかったためフドー手袋を解除していた。ベッド上で布団をかぶり寝ていたが、手も布団の中に隠れていたため手元の観察が不十分であった。意思疎通は図れていたが見当識障害はあり留置物の認識も乏しかった。</p>	<p>せん妄の症状が見られた場合は早期に精神科の介入を検討する。抑制を解除して観察を行う場合は、付き添いを行うか、行動が観察しやすいように環境やベッド上の整備をする。</p>	<p>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。</p>

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)(医療事故)

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	
77	障害なし	不明	不明	血腫穿孔洗浄術施行し、血腫腔ドレーン留置中だった。ドレーン留置についても理解がある発言されていたが、ドレーンが床に落ちており、挿入部より5cm程度残存しドレーンが切断されていた。	穿頭ドレナージ術後問題なく経過されており、以前より特に認知症状等はなく、難聴気味ではあったが、問いかけに対して返答されていたため、抑制はしていなかった。	頭部のドレナージであることを踏まえてミトンの装着や抑制をすることが必要である。また、手術後であり、環境の変化で思わぬ行動にでることの認識をもってアセスメントすることを振り返り研修で周知した。	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。
78	障害なし	ArgyleTM、メディカットTMクランプ付カニューラ	メトロニック	初回透析患者であった。透析中の患者が穿刺針を自己抜去し、失血しているところを発見した。返血側を抜針したため、500ml程度失血し血圧の低下を呈した。緊急補液と輸血をおこなった結果、状態は改善した。	初回透析患者であったが、認知機能について情報提供はなかった。また、カテーテルの先端が屈曲していたことでアラームが鳴らなかった。本来は穿刺部位が見えるように位置しなければならぬが、穿刺部位は布団に隠れていた。	カテーテルのテープ固定・ネット保護の強化と新規患者の認知機能などの状況を確認する。自己抜去時の初期対応について、マニュアルを作成する。	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。
79	障害なし	不明	不明	背部痛の為、7:10に当院に救急搬送される。精査の結果、高度徐脈であり、完全房室ブロックの診断となる。このため、患者に説明、同意の下、一時的ペースメーカー挿入を実施した。9:00頃、循環器内科病棟に入院となる。80歳代と高齢であり、「ペースメーカーリード挿入部付近の疼痛がある」と手で触る動作があった。このため、看護師がその都度、リードの必要性について説明を行っていた。15:30頃、セントラルモニター上に「電極確認」と表示されていることに気付いた看護師が訪室すると、患者がペースングリードを引き抜いているのを発見した。すぐに制止したが、患者は「なんで助けるんだー」と大声を上げた為、応援職員を要請した。ペースングリードは20cm程度抜けた状態であり、心電図電極を装着し直すと、完全房室波形(心拍20~30回/分程度)になっていた。背部痛、気分不快症状はなく、意識レベルも清明であった。胸壁の一部でペースングによるピクツキがあり、当直医師(主治医)に報告後、指示によりペースメーカーの電源を切った。その後、当直医師が患者に説明後、再度一時的ペースング留置を行った。その後、次女に病状説明と同意の下、恒久的ペースメーカー埋め込み術を実施した。	1.患者要因:患者は80歳代と高齢の独居患者であった。昼夜を問わず盗られ妄想があり、認知機能が低下していた。家族とは疎遠であり、ケアマネージャーの介入により、労作時の息切れを主訴に近医を受診していた。その際、高度徐脈が認められ、治療を勧めたが、積極的治療の希望が無く、近医による訪問診療で経過観察する予定であった。強い背部痛により救急搬送され、侵襲的治療、入院と大きな環境変化により、現状の理解、治療への協力が困難な状況であった。 2.看護体制上の問題:看護体制が薄い週末の緊急入院であり、過度な抑制等による患者の混乱を招くことが無いよう、日中は車椅子乗車し、スタッフステーション内で見守りを行っていたが、疲労の為病室に戻った際の自己抜去であった。	長時間の監視が必要な場合、可能な限り、監視のための応援体制を確保したり、必要最小限度の抑制などを検討する。	ペースングリード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)(医療事故)

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	
80	障害なし	BSCガストロストミーシステム	ポストン	病室を訪室した際、ジャンプスーツの前ファスナーが開き、腹帯は巻いているが一番上の紐がほどけているのを発見した。腹帯の一部に血液付着あり、胃瘻造設部を確認すると胃瘻チューブが抜去されていた。抜去部からの出血無し。胃瘻チューブは患者の左側に欠損なくあった。直ぐに主治医へ報告。腹部CTの指示あり施行した。	ロックボタンを自力で解除できると予想していなかった。 ミトンを使用していなかった。	術直後から瘻孔形成するまではミトンも併用使用とし、挿入部を保護する。 衣類の形態を変更する。	胃瘻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。
81	障害なし	アンジオメッドウロソフトダイバージョンステント	メディコン	脳性麻痺、てんかんがあり当院神経内科かかりつけの患者。左腎外傷で尿瘻あり尿管ステント留置中。尿管ステントはSJカテーテルである、尿道を経由して膀胱留置カテーテルとともに体外ドレナージしていた。夜勤帯で尿管ステントが抜けかかり、翌日に再留置していた。患者は何度も同じ発言を繰り返し、ケアに対してつばを吐き付け手をばたつかせる様子があった。 尿管ステントの他に点滴ルート、膀胱留置カテーテル挿入中であり、ルート類を触る行為があるため日勤帯より両上肢の抑制を実施していた。1時間毎に巡視し、22時の巡視の際、尿管ステントに異常はみられなかった。23時20分、巡視のために訪室すると尿管ステントを自己抜去していた。身体は足側にずれさがり、尿管ステントが手に届く位置にあった。医師に報告し夜勤帯のため尿管ステント再留置せず経過観察の指示となった。不穩時の内服を促すが、つばを吐き付け内服困難のためセレネース5mg+生食100mLの静脈投与の指示あり。抑制は両上肢の抑制に加え両手ミトンで対応し、膀胱留置カテーテルは浴衣から基準に変更し、袖から通して患者から見えない位置へと変更した。再留置の翌日、日勤帯で尿管ステント再留置の予定となった。同日全身麻酔下でDJステント留置(体内留置)となった。	日勤帯より両上肢の抑制をしていたが、身体がずれ尿管ステントに手が届いた。手掌の抑制は行っていなかった。患者は起き上がり行動はないものの、身体をずらすなどの自発体動があった。	自発体動がある患者は、体位を整えても身体がズれてしまい効果的な抑制が出来なくなることを念頭において、巡視時に体勢の確認を行う。両上肢の抑制だけでは身体がずれた際にルート類に手が届く恐れがあるため、手掌の抑制も行う。患者の状況により抑制帯の選択の変更を検討する。	尿管ステント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	不明	不明	1時のラウンド時に訪室すると患者が不在であり、探すと洗面所に立っているところを発見する。体幹抑制・ミトンはベッド上に残されており、尿道バルーンの先端もカットされていて発見できず直ぐに報告し腹部レントゲン、腹部エコーを実施する。検査では発見できず再度病棟内を探し女子トイレの汚物室入れより尿道バルーン先端を発見した。部屋に切れた尿道バルーン・横隔膜下ドレインがあった。引き出しにあった自分のはさみでカットしたと話している。バルーン再挿入なく、横隔膜下ドレインはカットドレインとし経過観察となる。	術後せん妄があったにも関わらず、抑制帯やミトンの装着時にゆるみがありすぎたため抑制を患者が外してしまった。危険な物がないか確認していなかった。また訪室時の観察が足りなかったと考えられる。	危険行動がある患者は、家族に説明し危険な物は病院に置かないようにする。 抑制をしている患者は頻回に訪室し患者の状態を観察していく。 離床センサーなど適切な抑制方法を検討する。 適切な抑制が実施できているかその他のスタッフに確認してもらう。	尿道バルーンおよび横隔膜下ドレイ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。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(医療事故)

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	不明	不明	トイレ移動の際、衣類が濡れておりポート挿入部から点滴が漏れているのを発見。ポート針は挿入されているが、逆血もなく、ペミロックも注入できず挿入部から漏れている状態。ポート周囲の皮膚は浮腫あり、赤ペンでマーキング施行。ポート抜針し、当直医師に診察依頼。点滴は、末梢ラインを挿入して投与再開する。当直医師診察あり、医師が再度ポート穿刺・逆血確認後にペミロックする。ポート挿入部周囲の皮膚は浮腫あり、圧痛もあるためポートは抜針。入院時から発熱もあり、ポート感染の疑いもあるとの指摘もあり、朝の回診時に、担当医に診察依頼となる。	・ポート挿入部の観察が不十分であったため漏れに気がつくのが遅くなった可能性がある。 ・トイレは看護師付き添いにて、点滴台を押して歩行していた。移動時にポート針がずれて、点滴漏れに繋がった可能性がある。 ・入院時から発熱しており、ポート感染の疑いがある。	ラウンド毎や移動の前後には、ポート挿入部の観察を行い、疼痛、腫脹、発赤、硬結、点滴漏れを確認していく。	ポート挿入部からの点滴漏れ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。
84	障害残存の可能性(低い)	不明	不明	患者は抗がん剤治療のため来院し、11時30分頃担当医の診察を受けた。患者より「調子の良いときは治療をやりたい」と希望もあり、予定通りケモを行うこととなった(外来治療センターからの情報で、以前から穿刺時の生食注入に抵抗、滴下不良あり、当日はX-P施行しポート位置の異常の有無について確認後治療許可となった)。治療センター看護師がバードポートよりポート針穿刺するが生食注入不可を認め、担当医指示で抜針し、末梢ルートからの穿刺を検討するが血管確保困難の状態であり、最終的に「本日は治療中止」と医師からの指示を受け、アンブル破損として報告する。	未記入	インシデントを防ぐのは難しい症例	ポートへの注入が不可とな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。
85	障害なし	スワンガンツカテーテル	不明	スワンガンツカテーテル抜去困難となり、原因検索のため試験開胸により抜去した。	執刀医と指導医との連携不足。詳細な指導(技術面)が必要であった。	閉鎖時にスワンガンツカテーテルの可動性を確認する。指導医のフォロー体制を徹底する。	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、検討困難と考える。
86	障害残存の可能性なし	不明	不明	腎瘻カテーテルチューブが屈曲し左尿路が閉塞し、左尿路からの尿がカテーテル周囲炎がおきた。左尿路の尿量も確保できていない。	カテーテルチューブの屈曲が原因。外科病棟のため看護師等がカテーテル管理に慣れていない。	こまめにカテーテルの屈曲の有無を見ればすむ(特に体位変換時)話なので、外科医師から病棟カンファレンスで話してもらおう。 炎症に対しては抗生剤の継続を依頼し、リンデロンVGを処方し、尿培養をオーダーした。	屈曲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)(医療事故)

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	
87	障害残存の可能性なし	不明	不明	腎瘻周囲の尿漏れが激しくなったと診察依頼。腎瘻造影:ピッグテイルカテーテルが一部抜去された状態。ピッグテイル腎盂からは抜去されたが何とか腎杯にとどまっていた。ガイドワイヤがなんとかU1-2尿管まで入ったのでピッグテイルを抜去し腎瘻を10Frから16Frまで拡張し14Fr腎盂バルーンカテを留置深さ10cm固定水1.0mlで固定した。腎盂内にフィブリン塊あり腎盂洗浄不良、フィブリン塊排出後腎盂洗浄良好5ml/回、腎盂尿管内に10mlは注入可能。	患者が不穏状態で体動が激しくなりカテーテルが引っ張られやすくなっていた。	今回は完全抜去で無く不全抜去の状態だったので、なんとかガイドワイヤが腎盂に到達できた。これにより腎盂カテを留置できた。ピッグテイルカテの固定位置にマジックで印をつけておくと、腎瘻が抜けかかっているのかの目安になるであろう。消えてしまうこともあるが。	カテーテル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。
88	障害なし	不明	不明	全身倦怠感、嘔気て本院総合診療部を受診。高カルシウム血症を認め、さらに頸胸部CTにて頸部に管状構造の異物らしき陰影が指摘されたため、耳鼻咽喉科・頭頸部外科対診。異物は6年前に本院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で甲状腺全摘出術を施行した際に留置したドレーンであると推測。患者家族に、高カルシウム血症の治療のため入院が必要であること、頸部に異物らしき陰影があるため精査が必要であること説明し、翌日入院となった。異物による自発的な症状は認められていない。6年前の甲状腺全摘出術の際にドレーンを2本留置している。術後3日目にドレーン抜去とのカルテ記載があるが、抜去した本数についての記載はない。6ヶ月後まで3回にわたり外来フォローをしていたが、8ヶ月後に高カルシウム血症のため他病院に入院してからは本院への受診は途絶えていた。	6年前の当時の担当医が離職している。問い合わせたが特に記憶にないとのことと詳細は不明。	主治医がドレーンを抜去する。	異物が認められたとのことであるが、異物の詳細が不明であり、検討困難と考える。
89	障害なし	ソルデム3A輸液	テルモ	通常、訪室ごとに輸液ルートを確認しているが、本事例発生時に確認を失念した。	患児は寝返りをしたが、それを点滴ルートの抜去の原因としてアセスメントを怠った。	児の夜間の状態をアセスメントし、接続が外れるリスクについて患者および家族への説明を徹底する。	輸液ルート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。
90	障害なし	ファンガード点滴用75mg	アステラス	ファンガード投与中の点滴ルートが外れたことによる過少投与	化学療法中に発熱した腎ラブドイド腫瘍の患者。つかまり立ちなど活動量が増えたことによりルートとシリンジの接続がはずれ、薬液が漏出。予定量の薬液を投与することができなかった。	患者の活動状況を確認することを徹底。また活動量に応じた説明を付き添いの家族に行うことを徹底する。	接続外れが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。