

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	不明	不明	入院前から徐々に意識状態の悪化があった。痰絡み、SpO2の低下があり、施設より当院へと搬送となった。肺炎の診断で、意識状態の悪化が見られたため気管挿管、人工呼吸器管理となった。抗生物質投与により呼吸状態は改善傾向であったが、喀痰量は多い状態が続いていた。意識状態はよくなく、早期抜管は困難と判断されており、気管切開を行う方針であった(なお、脳梗塞の既往があり、また急性期脳梗塞の合併も疑われていた影響で、9日前までプラビックスを服用しており、休薬期間をおいてから急変当日に実施する予定であった)。実施予定日未明に、人工呼吸器の1回換気量が低下、酸素化の低下があったと、病棟から当直医に連絡があった。酸素飽和度も低下したため用手換気を行ったものの換気は入らなかった。喀痰吸引で改善したものの、急激に血圧が低下し、心停止となった。経過から喀痰による気道閉塞が生じたものと考えられる。	原疾患の肺炎による影響のため、喀痰量が多く、かつ固かったため、有効な喀痰吸引ができなかった。有効な吸引を行うために気管切開を予定していたが、記載したとおり抗血小板薬を服用していたため、神経内科と休薬の可否を協議し、休薬期間を経た後に気管切開を行うこととなっていた。	関連部署と検討した。このようなチューブ閉塞があることを念頭におき関連職種で一事例ごとに十分に検討していく。	閉塞を認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
2	死亡	ニプロ	ニプロ	午前6時頃より、胃管より栄養を開始する。認知症ありこれまでもチューブ類を自己抜去していた事前情報もあり、両手にミトンを装着する抑制を行っていた。8時に患者のところに行く、ミトンをしたまま胃管を握り抜けていた。発見時は意識レベル低下、呼吸状態悪化あり。吸引で栄養色・臭の水様性の痰が多量に引けた。その後酸素投与、抗生剤投与で治療を継続したが状態の改善はなく、8日後に永眠された。家族に事情を説明し、延命治療は希望されないことは再度確認した。	認知症があり、ルート類の自己抜去をした情報があったが、自己抜去防止対策が不十分であった。入院後から点滴治療のためミトン装着のみで抑制していたが、点滴の自己抜去はなかった。症状改善に伴い、活気が出てきていた。胃管から栄養を開始して数日経過していたが、ミトン装着のみで自己抜去等、胃管に触る行為はなかった。ミトン装着のみであったため、両上肢は自由に動かせる状態であった。胃管から栄養を滴下していたが、常時の見守りは行えていなかった。約30分毎に確認のため部屋へは行っていた。栄養の残量がどの程度だったか不明。	経管栄養中は、ミトン装着のみでなく両上肢が胃管に届かないように抑制帯を使用してベッドや柵等に固定する。経管栄養開始・途中・終了の観察記録を残す。少なくとも30分毎に終了までは観察を行う。抑制により興奮等体動が激しくなるような場合は、経管栄養中は常時見守りを行う。経管栄養を開始する説明を行うときに、自己(事故)抜去について説明し、予防策を講じても起こりえること、その結果亡くなる場合もあることを説明しておく。	胃管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	
3	死亡	酸素湿潤器DC型	セントラルユニ	肺癌で入院している患者。酸素流量10Lマスクで経過していた。家族と担当看護師がストマ処置を実施し、一緒に部屋を退室した。その後、家族が部屋に戻り、「酸素流量計のチューブが外れている。」とナースコールがあった。すぐに看護師が訪室したが呼吸停止していた。看護師も酸素流量計の根元からチューブが外れていることを確認した。SpO2測定不可。橈骨動脈触知できず。すぐに酸素チューブをつなぎ直し、当直医師への連絡とベッドサイドモニタの装着を行った。DNARの同意を得ていたため蘇生処置をせず、医師の到着を待ち、死亡確認となった。	SpO2モニタのみ装着で観察中、緊急度別のアラーム警報が鳴らないということを知らなかった。又、勤務交代直後であり、夜勤スタッフは部屋回りのためナースステーション内には不在であり、モニタを確認できなかった。ナースステーション内に日勤スタッフが数人いたが、セントラルモニタのアラームを確認していなかった。酸素流量計の接続チューブを連結し延長していたため床につくほどの長さであった。そのため、自重で接続が外れた可能性がある。	モニタ装着の際はSpO2モニタのみであると緊急度別アラームがないため、心電図モニタと共に装着する。巡視時に酸素の接続がされているかの確認を徹底する。酸素流量計のチューブについて、奥まで差し込んでいれば外れる可能性は少ない。確実に奥までチューブを差し込むことを周知徹底する。	酸素チューブの外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。
4	障害残存の可能性が高い	不明	不明	○月2日の入院時より左膝部に持ち込みの褥瘡あり。皮下までの損傷あり、硬く厚い密着した壊死組織であった。WOCN介入により処置を開始した。4日より、ビーフリード500ml+ソルデム3A500ml 24時間投与を開始された。15日、担当看護師により左膝部の褥瘡は完治と判断し処置を終了した。17日15:50、ビーフリードの血管外漏出を発見した。左下腿の点滴刺入部周辺に10cm×5cmの発赤・腫脹を確認した。薬液を吸引した。患者が痛みを訴えているのは炎症症状だと判断し、左膝上から足背までアイスノンタオルでくるみ、3個を縦に並べて冷罨法を実施した。同時に主治医にも報告した。19:00、夜勤看護師が観察した際、下肢が冷たくなっていたため急いでアイスノンを除去し布団で下肢を覆った。 18日、左膝から足背にかけての腫脹が持続していた。主治医へ報告し経過観察となった。21日、左下肢の皮膚色は不良であったが、足背動脈の触知は可能であった。左膝の皮膚変化に気づいたが褥瘡の治癒後の皮膚色と思い、特に気に止めなかった。22日WOCN回診時、左膝部の皮膚が1.5cm×3cm大に黒色に変色していることに気づいた。WOCN介入により処置が開始された。左膝の処置については、乾燥環境を保ち、悪化があれば皮膚科受診を検討するように助言した。27日の入院時の腹部症状、炎症症状は改善したと判断し、施設に退院となった。施設職員に、左膝の処置方法については現在の状況の写真に処置手順を記載したものを説明して渡した。31日、施設職員が左膝の創傷の悪化に気づきかかりつけ医の診察を受ける。翌月△月3日、他病院の形成外科医の診察により、下肢切断が必要であることが説明された。11日、他病院にて下肢切断術を行った。	・高浸透圧薬の投与時の観察不足。穿刺部位や血管外漏出後の観察不足。 ・高浸透圧薬の血管外漏出時の対応間違い。 ・皮下組織の少ない下腿での血管確保。 ・下肢の拘縮。 ・脆弱な血管。心疾患の既往(のちに閉塞性動脈硬化症と診断)。	・高浸透圧薬投与時の注意事項をマニュアルに追加する。 ・皮下組織の少ない下腿や足背などに血管確保しない。 ・投与速度を68ml/1時間以内とする。 ・投与時は観察しやすい日動帯での投与を計画する。 ・血管外漏出時は速やかに医師へ報告を行い早期に処置を開始する。 ・血管確保時の穿刺部位はどこなのか、皮膚状態に変化がないかなどの記録を確実にする。 ・低栄養で輸液が必要な場合は、早めにNST介入を依頼し輸液内容や輸液以外の栄養補給について検討する。	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。

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	
5	障害残存の可能性が高い	不明	不明	<p>高齢、自宅で転倒し多発外傷の状態となり、長期臥床による消化管機能低下により補液が必要となった。○月25日よりビーフリード500ml×2本を24時間で開始された。翌月△月4日からビーフリード500ml×2本に加えてラクテック500mlと生食500mlが追加され、1日2000mlの投与量となった。16日からパレプラス500ml×3本24時間へ変更された。これ以降も点滴指示は続き、1日1回は血管外漏出し血管確保を行っていた。39℃台の発熱あり、培養検査を実施した。20日、16日の静脈血の培養検査にてセレウス菌陽性の結果がでた。23日(いつの時点から右足背に血管確保したか不明)5:00、右足背より血管確保し点滴中であつたが、血管外漏出があり点滴を抜針した。</p> <p>この時点では、腫脹のみであつた。8:57、右下肢腫脹と水疱形成を確認した。主治医へ報告し経過観察の指示を得た。17:15、主治医診察し、潰瘍形成していることを確認した。患者より右足は2週間前くらいから痛みがあつたと訴えがあつた。24日にWOCN介入し創傷処置を開始した。水疱内液の培養結果からは血液培養同様にセレウス菌陽性であつた。27日、創面は白色壊死組織を認めた。29日、医師により壊死部のメンテナンスデブリを施行。この後、1日1回の処置を継続中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 高浸透圧薬の投与時の観察不足。穿刺部位や血管外漏出後の観察不足。 高浸透圧薬の血管外漏出時の対応の遅れ。 皮下組織の少ない足背での血管確保。 脆弱な血管。心疾患の既往。 	<ul style="list-style-type: none"> 高浸透圧薬投与時の注意事項をマニュアルに追加する。 皮下組織の少ない下腿や足背などに血管確保しない。 投与速度を68ml/1時間以内とする。 投与時は観察しやすい日勤帯での投与を計画する。 血管外漏出時は速やかに医師へ報告を行い早期に処置を開始する。 血管確保時の穿刺部位はどこなのか、皮膚状態に変化がないかなどの記録を確実にする。 低栄養で輸液が必要な場合は、早めにNST介入を依頼し輸液内容や輸液以外の栄養補給について検討する。 	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。
6	障害残存の可能性が高い	イノバン注0.3%シリンジ	協和発酵キリン	<p>4日前から37～38℃台の発熱が続いていた。前日0:10、体温39.5℃のためアンヒバ座薬200mg使用、その時の血圧は91/51mmHg。同日10:00、体温39.7℃のため再度アンヒバ座薬200mgを使用。11:20、体温38.7℃、血圧60/49mmHg、補液(ラクテック)を左足背から開始する。12:40、血圧51/41mmHgに低下、右下肢のメインルート側管よりイノバンを5ml/Hで開始。血圧上昇がみられないため徐々にイノバンを増量し、21:00に血圧67/46mmHgにてイノバンを12ml/Hとする。22:30、左足背のラクテックが終了し、ヘパリンロックをする。23:00、イノバン投与ルート発赤腫脹なし。0:00、家族より「足が腫れている」と言われ、確認すると下肢浮腫著明、刺入部発赤あり。点滴ルートを抜去し左足背の末梢ルートロック部位よりイノバンを接続した。11:00、イノバン血管外漏出部位は17cm×5cmの発赤あり、0.5cm×0.5cmの水疱が4個あつた。翌日、イノバン血管外漏出部位は16cm×5cmの紫色になっており、紫色の中央が10cm×4cmの水疱になっていた。</p>	<p>イノバン開始時は右下肢の末梢ルートから開始していた。血圧は低下していたが、意識レベルはJCS1-10～30で経過しており、下肢の動きはみられていたため、体動による血管外漏出のリスクがあつた。</p>	<p>昇圧剤を使用する際は下肢からルート確保をしない。</p> <p>可能であればCVルートの確保をする。</p> <p>認知症などで安静が保てない場合には抑制の検討をする。</p> <p>昇圧剤使用時には、医師が家族へ血管外漏出のリスクについて説明をする。</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。

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	
7	障害残存の可能性が高い	不明	不明	○月20日左下肢末梢に点滴が挿入されていた。6時の抗生剤投与時に逆血を確認したが問題無かったため抗生剤開始し7時に終了した。その際、再度挿入部を確認した。8時40分に点滴挿入部を確認したが問題がなかった。輸液ポンプを使用していたがアラームは鳴らなかつた(40ml/h)。10時に日勤の看護師が訪室時に点滴漏れを発見し抜針した。医師に報告し、WOCN看護師よりワセリン＋サラフィットの処置をするように助言あり施行した。21日に水疱破裂し、医師に報告し、処置はそのまま経過観察していた。22日に足背の色が悪く、足背は弱い触知可能。病棟当番医に報告、経過観察の指示があった。30日に皮膚科コンサルトにてアズノール塗布の方針となった。31日に脳梗塞発症しICUへ入室した。翌月△月1日にSCUへ転棟し、9日に皮膚科再診にて左下肢点滴漏れ部位の黒色壊死を認め、ゲーベン外用薬に変更。15日に皮膚科医師より家族に説明を行い、加療を継続していく方針となった。14日に発熱・嘔吐あり、15日に頭部CT撮影で明らかな変化認めず。貧血を認めた為、輸血を開始し、その後血便を認め、腹部CTでは広範囲な腸管気腫と門脈内ガス、腸管膜ガスを認め腸管壊死の所見を認めた。全身性に動脈硬化が強く、腸管虚血が原因として疑われ、外科にコンサルトし、手術についても検討されたが、家族と検討の結果、回復の見込みが低いことからDNARの方針となった。その後、死亡確認を行った。	点滴挿入が難しい症例であり、日に何回か再挿入をする状況であったが、PICCは感染の原因になるため挿入までには至らない状況であった。今回、ビーフリードを血管外漏出しており、皮膚障害を起こしやすい薬剤であった。また、血流障害の進行があり、閉塞性動脈硬化症の診断、検査はされていないが、閉塞性動脈硬化症がもともとあり症状悪化となったのではないかと考える。	るい瘦も著明で低栄養状態であるなど、患者の全身状態を踏まえて、血管外漏出時のリスクについて医師と検討を行い投与経路について早期に話し合うべきであった。血管外漏出後の対応について、認定看護師からの助言により処置を行ってはいしたが、皮膚科医師へ早期にコンサルテーションを行い、全身状態を踏まえた治療方針を明確にすべきであった。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
8	障害残存の可能性が高い	Pediatric Arterial Cannulae with Introducers 12Fr (96820-112)	メトロニック	術中、欠損孔の修復後、自己心拍再開したのちに術野に多量の出血を認め、出血源を探索したところ、上行大動脈に挿入した送血管が脱落していた。	アプローチ方法が、初回の手技であったにもかかわらず、手術器械の確認が、術中になってしまった。フリーフィンクが麻酔中に行われた。小児症例ではラテックスフリーで対応しているため、成人で使用しているラテックス製のチューブが使用できなかったため、ゆるみが生じた可能性がある。	初回手技の手術は必ずフリーフィンクを行う(使用関連機器の確認、手技の確認を含む)。小児患者でもラテックス製のチューブをタニケットに使用する(アレルギー確認、説明と同意を行う)。	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。

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	
9	障害残存の可能性が高い	特になし	特になし	右乳癌の手術を施行し、術後化学療法を実施することとなった。入院し、CVポートを留置し化学療法を開始した。1回目の投与は問題ないことを確認して、退院して外来での化学療法に移行した。2回目の投与を行った際にポート部周囲に疼痛があり、抗癌剤の点滴漏れが疑われ、医師の診察後すぐに吸引して抜針し、患部を冷却した。ポート部周囲の露出部が限局していなかったため、ステロイドの局注やサビーン投与は行わず、何かあれば連絡をするよう説明し、患者は帰宅した。後日、左上肢の浮腫が増悪したため、皮膚科で診察した結果、蜂窩織炎と判断し、抗生剤を投与した。局所の発赤や硬結は残存する状態だが、浮腫は軽減傾向となったため外来でフォローする方針となった。しかし、その後徐々に腫瘍が悪化し、蜂窩織炎の治療のため再入院となった。	薬剤投与後の対応として院内マニュアルに沿っていなかったこと、又、漏出した後の対応が遅くなったこと。患者が痛みを訴えた時にもう少し早い対応が必要であったこと。皮膚科への紹介が遅くなったこと。ヒューバー針の選択が悪かったこと。	患者の自覚症状があれば針を入れ替えること。腫脹や疼痛の変化が分かりにくい場合は、穿刺を介助した看護師と共に確認をする。ヒューバー針を適切に選択をする。血管外漏出時のフローチャートとポート時における固定時マニュアルを検討する。	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。
10	障害残存の可能性が低い	PICCキット	COVIDIEN	1.誤嚥性肺炎で入院し、栄養管理目的で診察看護師が右上腕から抵抗なくPICCを39cm挿入した。胸部のレントゲンで右房付近までカテーテル先端があり、33cmまで引き抜き、血液の逆流が確認でき固定した。翌日より高カロリー輸液(エルネオバ)開始。 2.12日後、点滴の自然滴下不良となり、側管からフラッシュしたが抵抗なく注入できたため、輸液ポンプを使用し点滴を続行した。 3.15日後に高熱と右胸水貯留を認め、絶食とした。 4.18日後、呼吸状態が悪化し、胸水穿刺で400ml黄色の排液あり。 5.胸水貯留持続し、22日後に再度胸水穿刺施行し200ml排液あり。その翌日より胸腔ドレナージ施行したが、1日300~2000mlの排液あり、胸水量の減少なし。 6.35日後、呼吸器内科に紹介しCT施行。PICCの先端は右鎖骨上窩の血管外に認められ、縦隔内に気腫と血腫を疑うとの所見あり。先端が胸腔内にあり輸液が胸腔内に漏出した可能性があると診断され、同日PICCを抜去した。 7.胸部レントゲン上でも胸水減少し、45日後に胸腔ドレナージを抜去した。	1.15日後の胸部X線で、上腕静脈の腋窩部位からカテーテルが蛇行して(撓んで)いた。心拍動や体位変換と更衣による腕の動きによりカテーテルの位置が移動し、血管壁を損傷した可能性がある。 2.PICCを挿入する際に、ガイドワイヤーが血管内から縦隔へ逸脱し、そして再度血管内に挿入されていれば、引き抜いた際に血管からカテーテルが逸脱する可能性がある。 3.胸水が貯留した際に、カテーテル先端の位置をCT等で詳細に確認していなかった。 4.PICCの滴下不良が発生していたが、輸液ポンプ使用での点滴を継続していた。滴下不良の原因の追究がされていなかった。 5.PICC留置後の血管外漏出の合併症発生は今までに経験はなく、診断に時間を要した。 6.中心静脈カテーテル留置の説明同意書に血管外逸脱の説明記載が不十分であった。	1.中心静脈カテーテルの先端の位置を適宜胸部X線で確認する。 2.中心静脈カテーテルの自然滴下不良時は、体位変換等で先端位置を移動しても滴下不良が改善しなければ、先端位置を画像で確認するか、ただちに抜去、または交換する。 3.中心静脈カテーテルの同意書の改訂を検討する。 4.カテーテル挿入の長さの管理が正確にできるように、看護手順を検討する。	血管外迷入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	
11	障害残存の可能性がある(低い)	CVポート DEWX Eteruna	テルモ	<p>1.肝内胆管がんのため当院で診療をしていた。外来で化学放射線療法を実施していたが、治療が終了した。</p> <p>2.治療終了の翌日、緊急入院となった。発熱したため外来受診した。各検査を行ったが、脱水、低栄養の他に、細菌感染(感染巣が特定できない)を疑い緊急入院となった。経口での食事摂取ができないため、維持輸液などを行うことになった。CVポート自体が感染している可能性もあったが、血管確保がしにくいいためCVポートを使用することになった。外来では、三方活栓付の輸液ルートを使用している。病棟では三方活栓付とプラグタイプの2種類を使用しており、長期間に輸液を行う場合は、プラグタイプを使用することになっている。外来看護師から病棟看護師に、外来で使用した輸液ルートについて情報提供をしていたが、入院時に担当した看護師はCVルート交換日が病棟週間予定で翌日となっているため、輸液ルートを変更しなかった。穿刺部の固定テープについては、簡易的にテープ固定されていたため、引継ぎ後、固定をし直そうと考えていたが、他業務を行っているうちに忘れてしまった。</p> <p>3.16:00、日勤看護師から夜勤看護師に勤務交代を行った。夜勤看護師が患者のもとに行き、輸液状況を確認した際に、CVポート刺入部が簡易的に固定されていること、三方活栓付の輸液ルートが使用されていることを確認したが、業務が立て込んでいたため、後でプラグタイプのルートに変更などしようと考えた。</p> <p>4.入院翌日1:00、指示された時間であるため、抗菌剤の輸液を作成し接続した。</p> <p>5.4:00、患者は14時間ぶりに尿意を感じたため、ナースコールで担当看護師に知らせた。担当看護師が患者のもとに行くと、1:00から投与し始めた抗菌剤の輸液ルートの接続を取り外していなかった為、外さなければいけないことに気づいた。</p> <p>6.しかし、担当看護師は先に排尿介助を行うことにした。ベッド上で臥床した状態で排尿することにした。担当看護師が片手で尿器を当てながら患者の排尿を介助した。時間がかかり</p>	<p>1.担当看護師は夜勤中に、当該患者の状態観察、清拭、クーリング材料の交換等を行っていた。1時に点滴更新をした際に、患者が寝かせてほしいと強く希望されたため、1時間ごとに巡視はしていたが、終了した点滴を外すなどの看護処置や行為で覚醒させてはいけなそうと思いついてしまった。</p> <p>2.担当看護師は勤務開始後10時間経過し疲れていたため、集中力に欠けていた。そのため、同時に実施していた抗生剤ルートを外した後の主回路の確認を忘れてしまった。</p> <p>3.4時にナースコールで患者のもとに行った際に、抗菌剤の輸液ルートの接続を取り外さずにいたことを思い出した。しかし、患者が14時間ぶりに排尿を希望したため、排尿介助にも慌ててしまった。</p> <p>4.担当看護師は排尿介助に時間がかかりそうな印象であったため、この間に側管ルートを外すことにした。点滴ルートの接続や接続を外す方法などは各種マニュアルに記載されており、これまでは閉鎖回路でも三方活栓回路でも清潔操作で行うことができていた。しかし、今回は接続を外している途中で、実施している手技が院内ルールを逸脱し、不適切な方法であることや、その手技によって血流感染やCVポートの閉塞など患者への影響については十分に考えることができず、業務を優先させてしまった。</p> <p>5.スタッフは看護師経験が1年7ヶ月であるが、勤務時間が10時間を超えると集中力に欠けること、さらに、時間逼迫した状況下では、ルールを逸脱し不適切な行為を行ってしまう状態であった。</p> <p>事前に業務に関しては調整を行い、安全な看護ができるように配慮していたが、再度、調整を検討する必要がある。</p> <p>6.自らの看護行為によって患者に影響を与えることや一つ一つの業務の目的を十分に理解できていない部分もあるため、知識や技術の再確認を行う必要がある。その結果で、再教育や指導を検討する必要がある。</p> <p>7.倫理的な問題もあるため、今回の出来事はスタッフ個人の問題としてではなく、病棟として</p>	<p>管理者として、以下についての確認と教育を行う。</p> <p>1.病棟スタッフが安全な看護行為が出来ているか、特に夜勤で実践できているかを確認する。</p> <p>2.日々の看護業務の中で、スタッフに対して一つ一つの看護行為の目的を再確認する。</p> <p>3.日々のカンファレンスの中で、特に看護行為に対する倫理的に問題はないかなどスタッフ自身で考えることができるような場を設定する。</p> <p>4.日々の業務の中で、感染防止対策が実施できているかを確認し、必要なことについては再教育の場を設定する。</p> <p>5.輸液ルートについては、カンファレンスや病棟会などで各種マニュアル内容を読み合せし、取り扱いが適切にできるようにする。</p> <p>6.当該スタッフについては、安全な看護が提供できるように、夜勤時間調整等、業務量や業務時間の軽減について本人との面談を通し検討する。必要であれば、教育担当看護師長などの協力を得て実施する。</p>	<p>閉塞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>

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	
				<p>そうであったため、介助していないもう一方の手で抗菌剤のルートを外そうと考えた。</p> <p>7.片手でルートを外した直後に、尿器が尿でいっぱいになってきていることに気づいた。尿をこぼさないようにすることに意識を集中させた結果、ルートを外す途中で、三方活栓をロックし、その後、キャップをすることを忘れてしまった。</p> <p>8.5:00、患者からナースコールがあり、別看護師が対応した。患者から寝衣が濡れていると言われた。輸液ルートを確認すると、輸液ルートの刺入部から血液が逆流し、三方活栓部分から輸液と共に漏れ出していた。10mlシリンジを使用し、三方活栓部分から血液の逆流を確認しようとしたが、血液は逆流しない状況であった。</p> <p>9.担当看護師に連絡した。</p> <p>10.すぐに外科当直医師に報告した。外科当直医師も同じようにしたが、血液は逆流せず閉塞していると考え、末梢血管に輸液ルートを確認し輸液することになった。CVポート針は抜針した。</p> <p>11.朝になり主治医が診察しCVポートが閉塞していることが確認された。</p>	考える必要がある。		

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	
12	障害残存の可能性がある(低い)	テーパードガードエバック気管チューブ	COVIDIEN	<p>5.4:00、患者は14時間ぶりに尿意を感じたため、ナースコールで担当看護師に知らせた。担当看護師が患者のもとに行くと、1:00から投与し始めた抗菌剤の輸液ルートの接続を取り外していなかった為、外さなければいけないことに気づいた。</p> <p>6.しかし、担当看護師は先に排尿介助を行うことにした。ベッド上で臥床した状態で排尿することにした。担当看護師が片手で尿器を当てながら患者の排尿を介助した。時間がかかりそうであったため、介助していないもう一方の手で抗菌剤のルートを外そうと考えた。</p> <p>7.片手でルートを外した直後に、尿器が尿でいっぱいになってきていることに気づいた。尿をこぼさないようにすることに意識を集中させた結果、ルートを外す途中で、三方活栓をロックし、その後、キャップをすることを忘れてしまった。</p> <p>8.5:00、患者からナースコールがあり、別看護師が対応した。患者から寝衣が濡れていると言われた。輸液ルートの刺入部から血液が逆流し、三方活栓部分から輸液と共に漏れ出していた。10mlシリンジを使用し、三方活栓部分から血液の逆流を確認しようとしたが、血液は逆流しない状況であった。</p> <p>9.担当看護師に連絡した。</p> <p>10.すぐに外科当直医師に報告した。外科当直医師も同じようにしたが、血液は逆流せず閉塞していると考え、末梢血管に輸液ルートを確保し輸液することになった。CVポート針は抜針した。</p> <p>11.朝になり主治医が診察しCVポートが閉塞していることが確認された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医への医療安全管理研修は安全管理室にて開催されているが、インシデントレポートの記載方法や治療・処置関連の事例共有のみ話されており、自己抜管などのライン関連の抜去やその予防・対策が網羅されてなかった。 ・予測されるインシデントに対しての予防対策(常時監視)の共有を医師・看護師間で情報共有する習慣がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・次年度の研修医の教育プログラムへ今回の事例を用いた安全研修の内容に追加する。 ・医師(当事者)より初期研修医と今回の事例を共有する。 ・インシデント予防対策及び患者状態をチームカンファレンスで共有する。 	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。
13	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールクラフ付き気管内チューブ	スミスメディカル ジャパン	<p>1. プレセデックス、ソセゴンを3~5ml/hで施行実施していた。RASS-3であり6時に両上肢のソフトシーネ解除し両上肢抑制帯のみとした。</p> <p>2. 8時30分に血ガス施行したが穿刺時も体動なし。</p> <p>3. 8時35分に血ガス結果にてSIMV10回から8回へ変更。PC10から8へ変更した。</p> <p>4. 9時に設定変更後の患者確認のため訪室。体動なし。</p> <p>5. 9時50分に人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると挿管チューブを左手に持っていた。両上肢の抑制帯はほどけていなかったが、患者の頭部が左手側に少し傾いていた。</p> <p>6. バッグバルブマスクで換気を行いながら主治医に報告した。</p> <p>7. 患者の鎮静を深くし、9時55分に主治医により再挿管。人工呼吸器を装着した。</p>	<p>1.人工呼吸器の設定を変更したことにより患者の呼吸困難感が出現することが予測できなかった。</p> <p>2.鎮静により患者が挿管チューブを抜くとは思わなかった。</p> <p>3.鎮静により体動が見られなかった為ソフトシーネを除去し、両上肢に抑制帯をしていたことで安心していった。</p> <p>4.両上肢に抑制をしていたが、体をずらして挿管チューブに手が届いた。</p>	<p>1. 抑制解除時はひとりで判断せず、複数名でのカンファレンスを行い決定する。</p> <p>2. 両上肢抑制帯・ソフトシーネによる抑制再開。</p> <p>3. 薬剤による十分な鎮静。</p> <p>4. 人工呼吸器の設定を変更した場合、呼吸苦の出現の恐れを予測し患者の呼吸状態の観察を行う。</p>	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	
14	障害残存の可能性がある(低い)	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	1.7:50に体位変換のため訪室したところ両上肢安全帯で抑制していたが、体幹がズレて右側臥位となり、右手に頭を近づけて挿管チューブを持っていた。 2.すぐに制止したが、挿管チューブ口角24cm固定から20cmとなっていた。カフもれなし。 3.他看護師、医師召集し、バッグバルブマスクにて換気開始。R:28回、SPO2:91%。 4.喉頭鏡にてカフが見えるのを確認、抜けかかっていると判断し抜管した。 5.酸素マスク装着、痰量多く、SPO2変動、呼吸苦あり。 6.再挿管試みるが喉頭浮腫あり、7.5Fr挿入できず、6.0Frを挿入した。その後BF施行。 7.人工呼吸器管理(PS/CPAP)となる。	1.プレデックスにて鎮静していたが、過鎮静のため中止していた。 2.頻回に「口の管が嫌だ。」と言っており、「明日まで頑張れるか」と聞くと、うなずかれた。自己抜管の危険性があったがカンファレンスはせず、鎮静も検討して注意が必要と申し送っていた。 3.離床を進めており、腰を持ち上げることができていた。 4.安全帯で抑制していたが、肘を曲げるほどの余裕があった。 5.室内の柱で死角になり、ナースステーションから患者が観察しにくかった。	1.挿管中の患者の鎮静・鎮痛のコントロールのためのカンファレンスをする。 2.患者のADL、意識レベルをアセスメントし、適切な抑制方法の実施と体位調整を行う。 3.身体抑制をしている患者は、看護師が観察しやすいようにベッドの位置を調整する。	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。
15	障害残存の可能性がある(低い)	テーパガードエバック気管チューブ	コヴィディエン	大動脈弁置換術後、呼吸状態悪く2度の抜管再挿管を行い人工呼吸器管理を行っていた患者。看護師がベッドを離れる際に安全帯を確認してナースステーションへ物品を取りに行ったところ、人工呼吸器のアラームあり。挿管チューブが患者の左側顔面付近に置いてある状況であった。酸素飽和度90%で直ちに再挿管となった。	両上肢に安全帯を装着していたため危険行動は防げると考えていた。両上肢位置を近くで固定することで外すリスクがあった。本人が動くタイミングで体位変換を行えば過活動になることはない申し送りがあった。自己抜管は完全側臥位で患者の負担が大きかった。長期の挿管で鎮静を行っていたが、不快感が強かった。	両上肢を近くにしないように安全帯の位置を考慮する。患者に負担のある体位の際は見守りが必要。鎮静効果が低い状況では薬剤の調整を適宜医師に依頼する。	挿管チューブの脱落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。
16	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胸腔鏡下右の上葉、S6区域切除、リンパ節郭清術施行。 術後3日目、呼吸状態の悪化にて経口挿管し、予防的に両上肢を抑制していた。鎮静はプレデックス、ミタゾラム、フェンタニルを使用。CV挿入のため、鎮静剤を増量し挿入を終了。その後、鎮静剤の流量を確認出来ていなかった。 6時頃、HR低下し、RASS:-2で鎮静剤を増量前の流量に変更する。 7時過ぎ、家族の面会あり。RASS:0で体動認めず。 8時頃、呼吸器のアラームに気付き訪室。両上肢の抑制はそのまま、体勢が左に傾き、左手に挿管チューブを持っており、自己抜管を発見。すぐに酸素投与を行い、医師に報告し再挿管となった。	CV挿入の処置時に、体動がないように薬剤の流量を変更していたが、処置後に流量を元に戻すかの確認が出来ていなかった。医師とのコミュニケーション不足により鎮静方針の把握が不足していた。処置時のブリーフィング、デブリーフィングが実施出来ていなかった。薬剤知識が不足していた。抑制帯は使用していたが、体位がずれることを想定して体交枕などで体位固定をするべきであった。	処置・薬剤に対する医師の方針や意図、注意点を共有するためブリーフィングやデブリーフィングを実施する。薬剤師による勉強会を実施。RASS評価を行い、鎮静深度を確認する。体交枕を使用する。	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	
17	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ 7.5ミリ 7F	不明	下顎肉肉癒術後、遊離複合組織移植術を施行。術中にNGチューブ挿入、気管切開術施行し気管カニューレ(固定ホルダーを使用せず紐)を挿入していた。術後、筆談でコミュニケーション。抑制は拒否でミトンやベッド柵を状況に合わせて使用。抜去前日より安静度は歩行可能。閉鎖式吸引チューブを接続中。今回の自己抜去前にもNGや点滴を自己抜去していた。病状が経過どおり進まない現状に対して患者の精神的な状態が不安定な言動が多くあった。術後9日目21:50頃、気管カニューレの自己抜去を発見。呼吸18回/分、SPO2:90~93%、呼吸苦の訴えなし、脈拍80回/分。当直医から耳鼻科に依頼し気管カニューレを再挿入した。術後11日目にスピーチカニューレ交換された。	術前の説明で術後の状況がどのようになるのかを医師・看護師・患者・家族とが共有することができていなかった。医療側のイメージと患者・家族のイメージとが乖離しており、術後せん妄の発生のリスクに繋がったと考えられる。患者は肉類などの食事を摂取できるように手術に臨んだが、術後は気管切開で発声ができず、食事も絶飲食でNGチューブからの経管栄養であったことから、術後の疼痛だけでなく自己の病状に対しての困惑・不安が強く、何が起きているのか混乱してしまっていたと考える。また、気管カニューレの自己抜去前に発生した自己抜去についてのカンファレンスは、看護師だけで行っており、多職種で行っておらず、本人・家族の思いについての情報共有が出来ていなかった。	気管カニューレの固定は、紐でなく固定ホルダーに変更する。閉鎖式の吸引チューブが接続されていたが、トイレなど離床が進んでいるため、人工鼻のみに変更する。医師・病棟看護師に加え、認定看護師を含め、せん妄・抑制、患者対応の症例検討を実施。患者や家族に疑問や不明点・不安等の訴えを意図的に傾聴できるようにする。	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。
18	障害残存の可能性がある(低い)	GBアジャストフィット	富士システムズ	帰室した3日後に急性腎障害となり、CHDF目的でICUに再入室し、HDへ移行してから病棟へ帰室した。フェンタニル注射液で鎮静、Tピースで酸素投与、SPO2:98~100%で経過していた。気管カニューレの位置確認用にラゼン入チューブとウイングにマーキングし、気管内吸引後は、カフ圧と固定は指が1~2本入程度のゆるみを確認していた。気管カニューレの挿入部位から咳嗽のたびに痰の流出があり、性状は淡黄色粘稠であった。ガーゼ汚染 がひどい時は、随時Y字ガーゼを交換した。事故当日4時30分に咳き込む音がしたため訪室すると、患者がTピースを持ち咳き込み、Tピースに気管カニューレのコネクタが接続されカフが膨らんだ状態で抜けていた。気道閉塞の危険があるため、抜けた気管カニューレをすぐに気管切開部に再挿入した。自宅待機の主治医へ状態を報告し、耳鼻科当直医に診察を依頼した。4時45分に耳鼻科当直医及び主治医が到着した。耳鼻科医師が気管内吸引をして喀痰貯留状態を確認し、喉頭ファイバーで気管カニューレ挿入状態を確認して気道閉塞がないため様子観察となった。	喀痰が多量で気管カニューレの挿入部より多量の痰の喀出が見られ、気管カニューレが動きやすい状態であった。咳嗽が強く、気管切開部と腹部に疼痛があったため、Tピースや腹部を押さえながら咳をしていた。気管チューブにテンションが加わった可能性がある。気管切開部の疼痛コントロールとして、(麻)フェンタニル0.1mg/2ml 6A+生理食塩液36mlの組成のものを2.0ml/hで投与していたが、鎮静としては効果が不十分であったと考えられる。	咳嗽によるバッキングが強い時は、鎮静剤の使用を検討する。気管切開チューブを固定しているソフトホルダーと頸部の間に指が1~2本入る程度に固定を少しきつめにした。	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。
19	障害残存の可能性がある(低い)	シャイリーNEO3. 5	COVIDIEN	咽頭膜様閉鎖のため出生直後に気管切開術を行った児。看護師と一緒に母が切りガーゼ交換を行っていた。交換中に咳嗽誘発し啼泣と体動が激しくなりカニューレの事故抜去となった。すぐに、医師をコールし再挿入されるが、その間にHRとSpO2低下をきたし、しばらく100%酸素によるバギングを行った。呼吸状態回復確認後に人工呼吸器に載せ替えるが、抜去前よりも設定は高条件での管理が必要となった。	以前にも体動により事故抜去したこともあり注意をしていたが、片方の紐を外していたこと、啼泣すると心負担強くなるため、大人しい間は強く抑制していなかったこと、反ったことでカニューレの先端が上を向いたことで抜けやすい状況となった。	気管カニューレのリスクを認識し、気管再建術までは切りガーゼ交換中止する。医師と一緒にカニューレ交換を行うことに変更する。	カニューレの抜け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	
20	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	23:10頃、室内で患者と屋間の話など世間話し左に体位変換行い退室した。23:30、詰所でモニターを見ていたが、HRモニターがOになり訪問すると、胸腔ドレナージが自己抜去されている状況を発見。刺入部より空気漏れあり圧迫行い、緊急コールし、診察を行ってもらう。主治医にも電話報告し、来院後に再挿入した。	認知症でリスクのある状況であり、チューブ症候群のリスクあり、スタッフ間でも要注意と情報共有できていた。 抑制開始のタイミングの判断を誤った。	今後もチューブの入っている患者のリスク、認知機能の状況を情報共有、記録して毎日のカンファレンスで抑制開始の時期の検討を行う。	胸腔ドレナージ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。
21	障害残存の可能性がある(低い)	イントロカテーサー24G LG 19mm	ビーブラウン	CHOP7療法目的にて外来通院治療センターへ来院し、化学療法開始した。生食(100)+ドキシルピシン塩酸塩90mg投与開始5分後にナースコールあり。患者は「少し我慢していたけどじわじわ痛くなった。」と穿刺部痛を訴えた。穿刺部腫脹を認め(7cm×6cm×高さ1cm)血管外漏出と判断し、すぐに投与を中止した。臨床腫瘍科医師に報告し、医療安全マニュアルに沿い血管外漏出時の対応を実施し、皮膚科コンサルトを行った。皮膚障害の程度を判断するのは困難である為、現行の対処で経過観察を行い4日後に再診予定となった。処置以降は、主治医の指示で治療再開(反対側へ再穿刺)行い、著変なく終了し、患者は帰宅した。皮膚科併診中、患部は軽度疼痛および発赤が持続あり、プレドニン内服および軟膏処方経過観察を行っている。	1. 穿刺部痛が出現した際、患者がすぐに看護師に伝えることができなかった。 2. 穿刺部が前腕後面であった為、ベッドに当たることにより固定がずれやすい部位であった。 3. 1回の穿刺で静脈確保ができず、再穿刺し静脈確保した部位であった。 4. 化学療法の回数を重ねており、血管外漏出が生じやすくなっている状況が考えられる。	1. 患者へ血管外漏出のリスクを説明し、穿刺部の安静への協力と異常を感じたらすぐに伝えてもらうよう指導を行う。 2. 穿刺部位は、可能な限り体動や屈曲に影響が少なく安定した部位を選択し、十分な固定(穿刺部位が観察できるような固定)を行う。 3. 引き続き、血管外漏出を認めた場合は直ちに医療安全マニュアルに従い状態悪化予防のための処置を行う。	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	障害残存の可能性がある(低い)	ジェルコI.V. カテーテル テフロンクリアー	スミスメディカル	心房中隔欠損症に対してASDパッチ閉鎖術をした21トリソミーの生後5ヶ月の患児。術後1CUに入室した。手術3日後の朝、右足背に留置された末梢静脈点滴からアセトキープ3G(投与速度4ml/h)、プレセデックス50μg+生食29.5ml(投与速度1ml/h)が投与されていた。日動帯でプレセデックスは0.7ml/hに投与速度が変更となったが、準夜帯で患児が覚醒し、体動が激しいためプレセデックスは1ml/hへ投与速度が変更となった。22:40、担当看護師は体位交換を実施し、下肢に浮腫があること、点滴刺入部に発赤が無い事を確認した。手術4日後の0:18、担当看護師は体位交換を実施し、下肢の浮腫、点滴刺入部に発赤が無いことを目視+触知で観察し、仮眠に入った。その後、患児は覚醒し体動が増え、心拍数250台へ上昇した。低K(2.8)のためKCL4ml+生食100ml(投与速度5ml/h)をリーダー看護師が投与開始した。リーダー看護師は点滴刺入部を確認はしなかった。2:35、血ガス上K3.9となり、KCLの投与は終了した。3時頃、担当看護師は目視で点滴刺入部を観察し、皮膚トラブルが無いことを確認した。患児が覚醒し体動が増強し、心拍数200台へ上昇した。担当看護師はトリクロを注入した。38.5度の発熱があり、指示でアセリオ6mlを(投与速度24ml/h)で投与開始した。右下肢を目視で確認したところ、やや腫れ気味であったが浮腫と判断した。4時半頃、担当看護師は体位交換を実施し、目視で刺入部を観察した(ライトなし)。皮膚トラブルはないことを確認した。6時頃、担当看護師は目視で点滴刺入部を観察し両下肢を触知した。両下肢冷感を触知し、浮腫・循環不良を判断し保温を開始した。低K(2.7)のため、担当看護師はKCL4ml+生食100ml(投与速度5ml/h)を投与開始した。点滴開始時刺入部は確認しなかった。6時半過ぎに目視で刺入部を見た際には皮膚トラブルはないことを確認した。勤務交代後9時過ぎに、日動看護師は患児の右下腿が腫脹し太さに左右差があることに気づいた。点滴を抜去すると右足背の皮膚が白く変化していた。同日皮膚医が診察し、減張切開術施行となった。後日、右足背皮膚壊死に対し形成外科で植皮術施行となった。	点滴刺入部は不透明なテープで覆われ、下肢はシーネ固定されており刺入部を直視で観察することは困難であった。 小児の輸液中の観察点や方法は統一されていなかった(夜間下肢の左右差の確認はしていなかった)。 患児が眠ったばかりであり、点滴刺入部を触れて観察はしなかった。児を起こさないよう夜間に照明をつけず、うす暗い中で観察であった。 血管外漏出を起こしても皮下に輸液が広がるため、ポンプのアラームは鳴らなかった。 患児は左踵に発赤があり、左踵の皮膚の観察に注意が向いていた。	小児を担当する部門の医師、看護師で事例を共有し以下の改善策を検討した。 点滴の刺入部の固定に使用するテープは刺入部が見えるものに変更する。 血管外漏出の観察ポイント(自然滴下、漏れ、腫脹、皮膚の色、左右差等)を明確にして統一を図り、観察内容は記録に残す。 点滴投与前、投与中の刺入部の観察には照明やライトを用いる。目視だけではなく、触れて観察する。 ポンプのアラームは輸液が漏れても鳴らないこと、漏れていても輸液が送られることを周知する。 輸液の血管外漏出が発生し、皮膚障害・血行障害が生じる可能性があるときは、皮膚科/形成外科を速やかに受診し減張切開を考慮する。 小児の輸液の管理においては勤務交代時に、点滴の刺入部の状況を申し送る。	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。
23	障害残存の可能性がある(低い)	イントロカセンサー ティ 24LG	ビーブラウン	通院治療センターで抗がん剤投与後、他科受診中に点滴抜去部(右手首)の腫脹訴えあり。通院治療センターへ戻り、ステプチを除去し観察するが、発赤、腫脹なし。患者から「良かった。」との発言あり帰宅した。2週間後、外来受診時に右手首の疼痛と発赤、水疱形成を認め皮膚科受診する。血管外漏出の診断ありステロイドの内服と外用処方となった。	通院治療センターの看護師3人で観察した。抗がん剤の血管外漏出のリスクは認識していたが、医師の診察依頼をしなかった。患者は次回外来日の1週間前から腫脹と疼痛があったが、我慢していた。患者は、近医に行っても1から説明しなければいけないのが嫌だったと話している。抗がん剤開始時には、血管外漏出と自覚症状について説明している。	看護師だけで判断せずに医師に診察を依頼する。血管外漏出の説明時に「異常がみられた場合は速やかに病院に連絡を行う」を追加で説明する。CVポートの作成を検討する。	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。

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	
24	障害残存の可能性がある(低い)	CODMAN HAKIM圧可変式バルブシャントシステム プリチャンパー無	コッドマン	12時頃、回診時、脳室腹腔シャントチューブ周囲の皮下の腫脹を認めシャントバルブが耳介後部の位置から頸部に落ちていることを発見した。頭部CT検査を行い、脳室チューブともに下方へ逸脱していることを確認し、両親に説明した後、全身麻酔下にてチューブを確保し、もとの位置へ戻して、再固定した。	哺乳や沐浴、清拭等の際に負荷がかかり、頸部までチューブが逸脱した可能性も考えられるが、正確な原因はわからない。	頸部の固定や体位など急激な負荷がかからないように経過を診ていく必要がある。シャントバルブ周囲の皮下の腫脹の時には、早く連絡し、CT検査などの検査を行う。	逸脱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。
25	障害残存の可能性がある(低い)	他病院で留置したため	不明	0:45にナースコールがあり訪室すると、「これ(腎瘻カテーテル)切れたんだけど。いつも邪魔だと思ってたの。細いから爪切りでちょうど切れるかなと思って、その爪切りで切ったんだよ」と発言あり。確認すると、腎瘻の刺入部より17cmのところカテーテルが切断されているのを発見。爪切りは床頭台の上に置いてあった。腎瘻からは淡黄色の尿流出が持続的にあり。JCSI-1、肝性昏睡度1、刺入部からマーキングまでの長さは6.0cmと変わりなし。テープ固定部に剥がれなし。腹痛、腹部膨満増強なし。翌朝主治医が来棟した際に、腎瘻カテーテルが爪切りで自己切断された件とバイタルサイン、意識レベルの状態の報告を行う。医師の診察時に、カテーテルが抜去しているのが発見される。採血実施にてNH3:140。モリヘパミン開始され、他院にて腎瘻再造設することとなる。	肝細胞癌、肝硬変の既往があり、アンモニア値は高値で推移していた。肝性脳症による認知、理解力の低下があったが、普段から腎瘻のカテーテルを引っかけたり屈曲しないように気を配る様子があったため、患者自身も腎瘻は大切なものであり、抜けてはいけないと認識していると考えていた。そのため、患者が意図的に腎瘻を破損する可能性があるとは考えなかった。患者の持ち物に爪切りがあることも知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 肝性脳症の患者は予期せぬ行動をすることがあるため、ベッドサイド周辺に刃物などの危険物が無いが、ラウンド時に観察を行う。 肝臓疾患でアンモニア値が高い患者や、認知機能に問題がある患者などが入院してきた際は、患者と家族に対して刃物などの危険物は持ち込まないように説明をする。説明をした際は記録に残し、注意が必要であることの共通認識を図る。 床頭台の上の整理整頓を心がけ、危険物があっても目につきやすいようにする。 	カテーテルの切断を認めたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
26	障害残存の可能性がある(低い)	膀胱瘻カテーテル 12Fr	不明:OP室で使用:現在は膀胱瘻抜去しているため	原因不明の尿道狭窄のため緊急入院し、緊急膀胱瘻造設となった。2日後、0時頃より膀胱瘻の違和感が強く尿意頻回に訴え、入眠せず。夜間は車椅子に座りナースステーションで過ごしていた。8時頃よりナースステーション内で朝食を摂取。8:35頃、内服介助を行い、ナースステーション内に他スタッフがいることを確認し、他患者の対応へ向かった。8:50頃、ナースステーションに戻ると、膀胱瘻カテーテルを自己で抜去し手に持っているところを発見。ナート固定もテープ固定も全て外れていた。泌尿器科当番医来院しており、報告。すぐに再挿入試みるが挿入困難。3日後、家人へIC後に局所麻酔下にて膀胱瘻再造設となった。	認知機能低下を認めており、当日はせん妄様で落ち着きがない様子であった。膀胱瘻を気にして何度か引っ張る行為は見られたが、説明し制止して注意を促すと引っ張ることはやめていた。朝には穏やかに食事摂取でき、スタッフも大勢いる環境であったためその場を離れた数分の間に抜去してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 何度かカテーテルを引っ張る仕草は見られたため、テープ固定の強化は必要であった。カテーテルが腹部から出ている状況で手で触りやすかった。立位や歩行でふらつくため足下にカテーテルを通すことは見合わせた。自己抜去と転倒の両方のリスクを再検討し、足下から通す等工夫も必要であった。再挿入後はつなぎ服を着用し、手元にカテーテルが通らないようにした。 	膀胱瘻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)	エピルピシン塩酸塩注射液10mg/5mL「マイラン」	マイラン	<p>右乳癌術後にてddECIにて2コース目で外来化学療法室に初めて入室された。12時12分に医師が左前腕部ポート13Gで穿刺施行し、逆血確認し、滴下良好で疼痛や腫脹もなく担当看護師はアロキシを開始した。12時25分に担当看護師が確認のため訪室したところ、びりびりした疼痛を表出し、ペアの看護師と滴下確認は良好で腫脹もないことを確認。再度固定しなおし経過観察とした。12時38分前投薬が終了し、別の看護師がエピルピシンへ交換した。「液が入る感じがわかる」と表出有り。別の看護師とWチェックを依頼した。その際には「びりびりとした痛みがある」と表出された。12時50分に穿刺部の観察のため看護師が訪室すると、「腕が下がっているから痛いのかな。血圧を測っているときみたいにずっと左腕が痛い。横になっても痛い。初めてポートを使うから痛みがよくわからない。」と表出有り。ペアの看護師はすぐに点滴を止めて、リーダー看護師に報告し、リーダー看護師は医師へ報告した。13時10分に医師の診察があり、看護師がポート部より吸引しながら抜針した。13時30分に医師の診察があり、ポート部周囲のクーリングの指示があり、看護師がクーリングを開始した。14時25分に点滴が終了し、主治医へ電話で報告した。15時50分に腫脹は軽快し、疼痛は若干残存しているが熱感消失した。その後診察のため、外来へ向かわれた。</p>	<p>ポートを造設してから日が浅く、穿刺部位内出血斑、腫脹、押さえると疼痛も残っていた。体格もよく、ポートの位置も深そうな位置であった。エピルピシン投与前に自覚症状はあったものの、投与を開始した。観察不足であった。</p>	<p>体格がよくポート部位が深そうなときは、アセスメントし、穿刺針を長い19mmを使用する。抗がん剤投与前、疼痛など自覚症状があれば、早めに針を入れ替えてもらう。</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>
28	障害残存の可能性がある(低い)	米国レスピロニクス社製 V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス合同会社	<p>約4ヶ月前より原疾患に対し薬剤併用放射線治療を施行、約3ヶ月前に放射線療法完遂、その13日後に発熱のため化学療法中止。その4日後に間質性肺炎急性増悪あり、呼吸器内科共観となる。約1ヶ月前よりNPPV装着(非侵襲的陽圧換気療法)。6日前に緩和ケアセンターが介入しモルヒネの持続注入開始となる。レベルは傾眠傾向。</p> <p>9:00、夜勤帯看護師と担当看護師で人工呼吸器の設定について確認。その後、患者の呼吸状態や人工呼吸器のコンセントの接続部、外觀などチェックリストに沿って確認した。</p> <p>10:30、看護師が輸液ポンプを操作していると、人工呼吸器の画面が急に消え、その後アラームと同時に人工呼吸器を再起動するよう操作画面に表示された。その前後でのバイタルサインに変化はなかった。その後MEが人工呼吸器を確認したが原因不明のため、業者に精査してもらうこととなり人工呼吸器を交換する。交換の際、マスクの着脱時一時的にSpO2:70%台まで低下見られたがすぐにSpO2:88~89%まで上昇、バイタルサインに大きな変化はなかった。</p>	<p>コンセントは非常電源に接続されていた。人工呼吸器のチェックリストに基づき各勤務帯で確認している。ただしNPPVの画面に表示されるコンセントマークは確認していない。機器によって表示されるものとされないものがあり、院内統一のチェックリストの項目には上がっていない。</p> <p>業者に点検を依頼し、再現性がなく事象を再現確認ができなかったと報告をいただいた。また、ログデータの調査では、事象が発生したと思われる時間帯のログデータに1行の空白が発生していること、イベントログに呼吸器再起動が記録されていることを確認したと報告いただいた。CPU基板内のデータ処理に不具合が発生したことでV60が再起動したことを示しているため、CPU基板の交換が必要になること、ログデータに1行の空白が発生したことより、パワーマネジメント基板の一時的な不具合により正常にログの書き込みができなくなったと考えられることから、パワーマネジメント基板の交換も推奨いたします、との内容であった。</p>	<p>日々の点検を確実にを行い、異常に気付いた時は速やかに点検に出す。</p>	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、人工呼吸器の画面異常については、記録されたログからCPU基板上に一時的な異常が発生したことが推察できるとのことである。再現性が得られておらず、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
29	障害残存の可能性がある(低い)	ATS750 タニケットシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	転倒し右膝前十字靭帯損傷、手術のため整形外科に入院した患者。看護師がタニケット300mmHg加圧をかけ、下肢の血流を遮断、執刀医が駆血を確認し、関節鏡視下右膝前十字靭帯再建術を開始した。加圧開始20分後に異常アラームが作動。臨床検査技師がタニケットの不良を指摘し、看護師にタニケットの不良を執刀医に伝えるよう依頼をした。執刀医は駆血ができており手術を継続と判断。加圧開始1時間26分、執刀医はタニケットの解除を看護師に指示し、看護師はタニケットを解除し脱気した。続いて、右膝外側側副靭帯再建術を開始し問題なく終了した。看護師が術後オリーブを剥がすと、タニケットが脱気されず駆血された状態であったことが発覚。術後翌朝より患者は右下肢の知覚過敏、知覚鈍麻が生じ、今も継続している。	タニケット機械の脱気操作は術野の医師の指示により看護師が行い、術野の医師は止血操作を行うが、今回は鏡視下の手術でもあり、手術創が小さく、タニケット解除後の出血で駆血解除できていることに気づけなかった。	直接駆血帯を触知しての脱気の確認を行う。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、チューブの閉塞、折れ曲がり等が発生して、正常に脱気がされなかった、もしくは脱気ボタンを押す操作をしてなかった可能性が推察できるとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
30	障害残存の可能性がある(低い)	ポラリス ウルトラ スtent/ センサー ガイドワイヤーセット	ポストン・サイエンティフィック	約5ヶ月前に子宮頸癌で広汎性子宮全摘術+リンパ節郭清術施行。約4ヶ月前に尿管瘻疑いで入院し、13日後にstent留置する。その後、当院と地元の病院で入院を繰り返し抗がん剤治療を行っていた。当月、熱発と血尿のため地元の病院を受診する。同日当院に入院となる。腎盂腎炎と同時に血尿も認めており泌尿器科相談の上で出血性膀胱炎と判断し経過観察とした。炎症反応が改善した後に尿管stent交換を予定していた。血尿は抗生剤治療で改善傾向にあった。炎症反応の治まってきていたタイミングで突発的に血尿をきたすようなことを複数回繰り返した。泌尿器科に相談し、膀胱洗浄にて血尿も改善傾向となった。入院15日目に右側尿管より逆行性尿管造影を施行中、尿管から腸骨動脈に造影剤が流れる所見を認めた。尿管周囲の手術後、尿管stent留置後であったことから、尿管動脈瘻を疑い、画像診断科にコンサルトした。血管造影を行ったところ右側総腸骨動脈からわずかに右側尿管に造影剤が漏れる所見を認め、右側尿管総腸骨動脈と診断した。右側総腸骨動脈の瘻孔部位に血管内stentを留置し、バルーンで拡張stentを血管内皮に圧着した。その後、血管造影にて、総腸骨動脈からの造影剤の漏れが認めないことを確認し終了、帰室する。	術後尿管瘻に対して尿管stentを挿入した。stentの交換のタイミングで腎盂腎炎をきたし、当院へ入院となり、抗生剤治療にて炎症反応が改善した後に尿管stentの交換を予定していた。腎盂腎炎と同時に血尿も認めていたが、泌尿器科相談の上で出血性膀胱炎と判断し経過観察とした。血尿は抗生剤治療の間に改善傾向にあったが、炎症反応の治まってきていたタイミングで突発的に血尿をきたすようなことを複数回繰り返した。泌尿器科にコンサルトしたが、血尿も膀胱洗浄にて改善傾向にあるため経過観察とし、膀胱鏡stent交換を行う方針となっていた。	尿管stentを挿入する際には、必ず尿管動脈瘻の合併症の説明を行う。	尿管動脈瘻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	
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	担当看護師が休憩のため、受け持ちを代行していた。担当者からの申し送りでは、両上肢を抑制中であるとのことであった。担当患者も含め4名を担当中であり、尿測や吸引介助などをしながらベッドサイドにおいて患者の行動観察を実施していた。隣の患者の動脈圧ラインの波形が鈍くなったため、抑制を外して刺入部の観察を実施している最中に、突然IABPのアラームが鳴った。患者を見ると、起き上がり抑制帯を装着のままIABPルートを掴んでいる姿を発見した。直ちにベッドサイドに向かい、血行動態変動の有無を確認するとともに、IABPの固定状況を確認すると、固定のテープが全て剥がれ40cm程度抜けていた。当直医師へ報告し、抜去となる。血行動態が安定しているため再挿入はなし。	・担当看護師からの申し送りにおいて抑制をしているとの情報は得ていたが、意識レベルや鎮静深度に関する情報は得ていなかった。また、自己抜去が発生する1時間ほど前に、安静が保てないために鎮静剤が増量となっていたが、把握していなかった。申し送り内容の不足、担当看護師とのコミュニケーション不足が一要因と考える。 ・抑制状況が未確認であった。担当看護師から抑制中であると申し送られたが、抑制状況の確認は怠っていた。そのため、抑制中であったが、IABPルートに手が届く状況にあったことに気づくことが出来なかった。	・申し送りの徹底、意識レベル、鎮静深度、危険行動の有無について申し送りを徹底する。 ・抑制状況の確認、申し送り時に一緒に確認する。または、申し送り後に自身で抑制状況についての確認を徹底する。	IABPを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	CVカテーテルを留置した日からグリセレブ投与開始となり、その後、計4回投与された。投与開始から3日後、グリセレブ投与を行う際に、CVカテーテル刺入部に4×5cm大の腫脹を認めた。逆血は確認できなかった。グリセレブ投与を開始し、滴下は良好であった。投与後、再度逆血を確認したが、逆血がないため、CVカテーテルを抜去した。胸部レントゲン写真では右胸水を認め、胸腔穿刺を行ったところ淡血性排液が2080ml排出された。胸部CT検査により気胸を認め、胸腔ドレナージを行った。何らかの原因でチューブ先端が血管から抜けて、胸腔に点滴が漏れたと考えられる。	CV挿入が浅かった可能性があった。先端が血管外に迷入、逸脱した可能性があった。	固定後も透視下で先端位置を確認する。異常があった場合には、抜去前に胸部レントゲン写真やCTで確認を行う。末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)の導入を検討する。	血管外迷入を認めたとのことであるが、使用された製品名や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	不明	不明	看護師が21:40頃に病室を訪室した際は中心静脈カテーテルに異常はみられなかったが、23:15頃に訪室するとカテーテルが抜去されていた。挿入部はすでに止血しており、患者に詳細を確認するが言動は意味不明で体動も激しく意思疎通は図れなかった。当直医は右内頸静脈からの再留置を検討したが、リンパ節腫大が多発していることからリスクが高いと判断し、右大腿静脈から中心静脈カテーテルを再留置した。	以前から頻繁に酸素マスクを外す動作がみられていたが、意識レベルは清明で危険な行動はみられていなかった。	現時点でせん妄や意識障害が無くとも、今後起こりえるハイリスク患者をアセスメントし、巡視を強化する。患者の状況に応じて身体拘束や見守りを行い、安全に治療が受けられるように努める。	カテーテルの抜去を認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、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	
34	障害残存の可能性なし	テーパーガード気管チューブ 6.5mm	コビディエンジャパン	患者は筋炎精査加療のため入院され、皮膚筋炎と診断、ステロイド加療が行われていた。約3週間後に皮膚筋炎に伴う呼吸筋低下および細菌性肺炎のためCO2ナルコーシスを発症したため、挿管、人工呼吸器管理を行っていた。原疾患治療のため大量ステロイド療法、大量γグロブリン療法を行い、細菌性肺炎は抗菌薬使用し加療を行っていた。鎮静、鎮痛はミダゾラム、プロポフォール、モルヒネにて行い、Richmond agitation sedation scale (RASS)を使用し-3~-1を目標に管理を行い、-1前後で推移していた。体動もあった時期があり、抑制の同意を取得し両側手の抑制帯を使用していた。その2週間後、10時頃に担当看護師により検温が行われ、RASS:-1、挿管チューブの固定状況、抑制帯の固定状況を確認している。11時に点滴更新のため担当看護師が訪室し、患者の状態の変化はなかった。11時35分頃、SpO2モニターアラームが鳴っており、11時36分に担当看護師がモニター確認行ったところ、SpO2が40%台となっていたため訪室。その際、左手の抑制帯が外れており、抜去された挿管チューブが胸の上にあった。RASSは-1であった。11時37分にナースコールにて緊急応援要請。11時38分にSpO2は24%まで低下したが、11時39分に直ちに病棟に居合わせた医師によりマスク換気が行われ1、1時41分にはSpO2:93%へ改善し以後は90%以上を維持していた。コードブルーを要請し、11時53分に再挿管が行われた。その他のバイタルサインは血圧:155/103mmHg、脈拍85BPM付近で経過していた。12時40分、血液ガスにて、pH 7.38、pO2 74.2、pCO2 57.3、Na 139、K 3.4、Cl 98、Glu 102、Lac 16、呼吸状態は今回のイベント前の状態へ戻っていた。瞳孔:正円同大、4mm、対光反射+/-、呼びかけに対して開眼し、首振りにて応答が可能な状態であった。	・ドルミカム、プロポフォール、モルヒネにて鎮静・鎮痛を行いRASS-1ではあったが、十分ではなかった。 ・抑制帯が外れやすい状態であった。	・体動があり、挿管チューブの抜去の危険性がある場合は、鎮静を深くする。 ・抜去の危険性に応じて抑制帯だけではなく、ミトンの使用、抑制の状態を十分確認する。	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。
35	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管チューブの閉塞。	Babylog VN500の人工呼吸器を使用し、気管挿管管理中の児で、体重519gである。気道閉塞のアラームが鳴ったため、ベッドサイドへ訪れる。気道の閉塞でアラームが鳴っており、HFVTの表示を認めない。気管チューブは出生時から同じものを使用しており、36日が経過していた。用手換気しCO2ディテクターが黄色へ変色することを確認しながら、回路内の結露が多かったため結露を除去し、フローセンサーの校正を実施する。その後も気道閉塞アラーム表示あり。気管内・口腔内吸引実施後も状態変化なし。HFOモードによる胸部振動なく、呼吸音不明瞭。CO2ディテクターを新たなものに変えながら医師に電話連絡する。アラームが持続的に鳴るため、再度用手換気実施するとCO2ディテクターが変色せず、くしゃみと共に発声あり。用手換気中、肺の狭窄音聴取認めるが、換気中の呼吸音は不明瞭。医師到着し、報告する。医師が診察後、気管チューブ計画外抜去と判断。気管チューブ抜去。抜去した気管チューブ内には黄色粘稠な分泌物がこびり付きあり。医師にて、手動的にマスク換気実施。軽度陥没呼吸認めた。その後SiPAPをBiphasicモードにて使用開始となった。上記処置対応中に徐脈や明らかなSpo2低下は認めずに経過しており、人工呼吸器変更後も全身状態が悪化することがなく経過していた。	児の状態や人工呼吸器のアラームなどの状態に応じ、アセスメントを行い、適切な対応をしていく必要性あり。	閉塞を認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
36	障害残存の可能性なし	不明	不明	モニターのアラームが鳴ったためベッドサイドを訪れると、Spo2が40%台へ低下あり。児は覚醒しており、全身暗紫色でチアノーゼが著明であった。HRは低下無く140~160回/分であった。人工呼吸器のグラフィックモニターを確認すると、フロー波形の呼気相の波形が検出されておらず、呼吸音も聴取できなかった。ジャクソンリース回路にて用手換気を行うがチアノーゼ改善なし。Co2チェッカーでも色の変化無し。医師に報告し、気管チューブの逸脱と判断し、2.5mmの気管チューブを9cm固定で入れ替える。前回の気管チューブの計画外の逸脱の際に、挿管困難であったため、入れ替えの際にはコードブルーを起動とし、万が一の為に備えた状態で入れ替えた。	18トリソミーであり、C型食道閉鎖、気道の湾曲、異常分岐の存在が疑われる症例であった。生後3ヶ月を経過し、活動性が高くなっていた。覚醒時の体動によるチューブの逸脱や、気管チューブ先端の先あたりなどが考えられる。	不明	逸脱を認めたとのことであるが、使用された製品名や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	患者(体重721g)は、無呼吸状態のため気管挿管し呼吸管理をしており、挿管チューブは直径2.5mm長さ5cmで固定中であった。レントゲン撮影のため看護師2名で患者を腹臥位から仰臥位へと体位交換を行い、頭部と上肢の抑制を行った。その後、体動で心電図モニターのアラームが鳴り、患者の元に行く挿管チューブが自己抜管されていた。患者には顔面チアノーゼがあり、口腔内分泌物が多量に認められた。すぐに酸素投与と口腔内吸引を行った。その後、患者の自発呼吸を確認し、再挿管にせずN-DPAPを装着して経過観察となった。	体位交換後、児は安静を保っていたため、必要以上の抑制を行わなかった。 忙しい時間帯であり、児の状況確認を密に行えなかった。	忙しい時間帯であっても、挿管している児は優先的に状況確認する。	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。
38	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は、気管狭窄のため挿管されて人工呼吸器管理中であった。夜中に人工呼吸器のアラームが鳴って看護師が訪室した際は、人工呼吸器にアプニアアラームが出ていて患者の状態を確認すると挿管チューブが自己抜去され、ベッド上に置かれていた。すぐに看護師の応援を要請し、ICU担当医師へ報告した。患者に自発呼吸がみられたため酸素マスクを装着し、少し狭窄音は聴かれるが努力呼吸や呼吸苦は認めなかった。外科当直医にも報告して、ファイバー鏡により気管の状態を確認後、ICU当直医師・麻酔科医師・外科医師が相談した結果、再挿管はせず酸素マスクで経過をみる方針となった。4時間後に喘鳴が聞こえ始めたため再挿管した。	挿管当日は挿管チューブに違和感を覚えて手を持って行く動作も見られていたが、説明により納得して以後は手を持って行く動作は認めていなかった。夜間眠れないことからプレセデックスを増量しディプリバンの持続投与を開始したが、入眠できていない状況であった。担当看護師は隣室の患者への対応があり、患者の側から離れている状況であった。気管狭窄があるため挿管困難な患者であることは理解していたが、危険行動も認められていなかったため、周りの看護師へ自己抜去の危険性があることを伝えていなかった。	危険行動が見られていなくとも挿管困難な患者である場合には、側を離れる時は周りの看護師へ声掛けなどを行う。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	手術のためにダブルルーメンチューブを挿入し麻酔管理をした。手術終了時抜管予定であったが、声門部の浮腫が強く抜管を断念し、安全を優先して集中治療室で引き続き人工呼吸器管理となった。	ダブルルーメンチューブ挿入時に挿管困難であった。気道浮腫はもともとあったものの、抜管時には浮腫の程度が強くなっていた。	太いダブルルーメンチューブではなく、シングルルーメンチューブ+ブロッカーでの対応。	抜管困難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。
40	障害残存の可能性なし	不明	不明	入院翌日16:45、患者確認時に声かけするが、覚醒せず動きは見られなかった。右上肢の抑制はされており緩みはなかった。17:00、受け持ち看護師は、別の患者の申し送りのため個室で点滴の確認を行っていた。患者が右手で挿管チューブを握っているのを他看護師が発見したが、すでに7cm抜かれていた。直後にSPO2:60%まで低下したが、体動激しく波形の乱れがあり正確な測定値と言えず、数十秒で96%まで上昇した。起き上がり動作、右上肢の動きが強く、看護師数名で抑え、プロポフォールを急速投与し対応した。17:08、主治医が喉頭鏡で気道確認してチューブを再挿入し、右口角22cmで固定した。レントゲン写真でチューブ位置確認した。プロポフォールを1.0から2.0ml/hへ増量し体動消失した。	患者の状態に合わせた薬剤調整のタイムリーな相談が十分に行えていなかった。身体抑制の選択が不十分であった。	鎮静管理が適正か医師へタイムリーに状態報告し相談する。起き上がり動作が見られる時は、セーフティージャケットの着用を検討する。	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。

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	
41	障害残存の可能性なし	テーパードエバック気管チューブ 8.0mm	コヴィディエンジャパン	心不全のため入院。大動脈バルーンパンピングを挿入し循環コントロール、気管挿管し人工呼吸器で呼吸管理をしていた。入院2日目11時33分、人工呼吸器のアラームが鳴った為ベッドサイドに行ったところ、挿管チューブを自己抜去していた。挿管チューブ抜去後、直ちにジャクソンリリースで換気。5L/分マスクを使用していたが、口腔内分泌物も多く酸素化が維持できないため、11時50分に再挿管となった。	1. 重症大動脈弁狭窄症があり、深い鎮静をかけることが出来ず、フェンタニルを3ml/hから5ml/hに増量していたが、頻回な吸引やチューブに伴う苦痛が生じていた可能性がある。 2. 挿管チューブの不快感に対し、看護師の立場で鎮静について、医師へ報告・相談が必要だった。 3. 80歳代、既往に脳梗塞があるが、入院後危険行動がなかったこと、従命が可能で首を振ることでコミュニケーションが図れており、説明に対する理解が良好であると判断していたため、手袋のみの安全対策だった。 4. 右上肢を頻回に屈曲していた動作に対し、危険予知が不足していた。 5. 休憩など常に見守りができない状況で患者の情報共有ができておらず、身体抑制の方法について検討が不十分であった。また患者の傍を離れる際に、他のスタッフへ協力依頼が行えていなかった。	1. 医師とともに疼痛・苦痛に対し評価を行い、鎮静・鎮痛剤の使用方法を検討する。 2. 意識が清明で安静が保持できていても、チューブによる不快感が強い患者に対し、予期せぬ事態を考慮し患者を見守る。 3. 常に見守りができない状況のときは身体抑制の方法について再検討を行う。 4. スタッフ間で情報共有の徹底を行い、患者の傍を離れる際は、他のスタッフへの声かけを行い、協力依頼を行う。	気管チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
42	障害残存の可能性なし	不明	不明	看護師は、患者に装着中の呼吸心拍モニターのアラームが、70台の徐脈により鳴動したため患者の元へ駆けつけた。患者は腹臥位で顔を右向きに身体拘束していたが、確認すると顔が真下に向いていた。医師は、直ちに用手換気を行うと共に、呼気ガスディテクタで確認を行い、気管チューブは抜けていないと判断した。その後、気管チューブからミルク様の吐物が吹き上がってきたため、気管チューブが食道挿管になっていると判断して、抜管・再挿管を行った。	児は事故抜管の可能性が高いため、20時に体位変換後、砂嚢を使い頭部の身体拘束、体幹を確実にくるみ、身体拘束を行っていた。その時、経管栄養の注入後で児は安静を保っていた。他の児のモニターアラームが鳴り、保育器内に手を入れてその児のケアを行っていた。その間に覚醒した当該児は、顔を下に向けていた。	活動性の高い新生児の呼吸器管理は事故抜管のリスクが高い事を周知し、事故抜管後の対応が速やかに行えるようにチームで技術を習得する。	誤挿入を認めたとのことであるが、使用された製品や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	
43	障害残存の可能性なし	シャイリー気管チューブ標準型小児用気管内チューブ3. OMM	コヴィディエン	児はRS感染による急性呼吸不全でクベース内で人工呼吸器管理中(無鎮静下)。18:20頃、指示の吸入を実施。吸入開始に伴い、児が覚醒。覚醒し首を左右上下に振るため砂嚢で再固定。吸入中・吸入終了後に気管内吸引実施し、おしゃぶりを与えると体動は徐々に落ち着く。閉眼し入眠し始めたため、検温のために隣室を回る。児のアラームはナースコール連動にしていたため、PHSが18:40頃にSpO2アラームの通知あり。隣室にいたため、アコーディオンカーテンを開けてすぐに訪室。訪室時、児は首を上下に振り、体幹を反り返すようにし体動激しい。モニター上、SpO2=80台であるが、児の体動が激しく波形がでておらず。チアノーゼの出現はなし。気管チューブを固定しているテープに剥がれはなく、上肢の抑制も外れていない。気管内吸引実施するもSpO2=80台で低迷。同室内で他患者のケアを実施していた看護師にナースステーション内にいる当直医師を呼んでもらうよう依頼。すぐに当直医師と一緒に確認するがチアノーゼはなし。体動のため胸郭の上がりは確認できず。医師と一緒に吸引実施するもSpO2は上がらない。18:47、クベース内から児の啼泣がわずかに聞こえたため、当直医師より自己抜管の可能性があると、医師と看護師で完全抜管する。18:51、NICU医師に応援依頼。18:53、クベース内で再挿管実施。再挿管後はSpO2回復し、左右胸郭の上がりも目視で確認できた。その後のX-P撮影もカテ先問題なし。	吸入実施後であり、分泌物が多い状況であった。無鎮静下であったため児の体動がある状況であったが、上肢の抑制は外れておらず、気管チューブを固定しているテープに剥がれもなかった。	吸入後であったため、分泌物の増加は容易と考えられ、分泌物の増加により体動が出現する可能性があるときには、しばらく付き添い経過をみる。無鎮静下の人工呼吸器管理中の児の体動が激しい時には、医師に鎮静の有無について再度相談する。	SpO2の低下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。
44	障害残存の可能性なし	不明	不明	血圧低下に対してイノパン、ノルアドレナリン量を増やし、FFP急速投与するも血圧上昇せず。床に血液が広がっていることから、昇圧剤の接続外れが発覚するが最終的な確認まで時間を要し、その間収縮期血圧は48mmHgまで低下した。接続後、収縮期血圧280mmHgまで上昇。その後血圧安定し帰室。	医療従事者間のコミュニケーション不足。	医療従事者間でコミュニケーションをとる。薬剤投与時はこまめにルート接続部位の観察・確認を行う。	接続外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
45	障害残存の可能性なし	イントロカンサーフティ-22GLG 25mm	ビーブラウン	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の精査加療目的で他院から当院紹介。7日後から化学療法(R-THP-COP)を施行。今回、5コース目投与目的で11日に入院となった。12日に右前腕静脈留置針22Gを確保する。13日、11時30分に主治医と看護師で逆流を確認した。体位によって点滴の滴下が悪い状態だったが、十分な逆流が得られていたため、ピノルビン投与の点滴速度をやや遅くし、投与開始した。12時30分に患者が血管痛を訴え、疼痛部に腫脹と熱感を認めた為、主治医へ報告し診察あり。点滴漏れと判断し医療安全マニュアルに従い処置施行、ステロイドの局注を施行した。	1. 化学療法5コース目であり、末梢血管は著明にもろくなっている状態であった。 2. 逆流は認めたものの、血管の状態を考慮すると点滴ルートの変更を考慮するべきであった。	1. 次回化学療法は、中心静脈から投与する方針とした。 2. 患者へ血管外漏出のリスクを説明し、穿刺部の安静への協力と異常を感じたらすぐに伝えてもらうよう指導を行う。 3. 引き続き、血管外漏出を認めた場合は直ちに医療安全マニュアルに従い状態悪化予防のための処置を行う。	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	障害残存の可能性なし	イントロカニューテー22GLG 25mm	ビーブラウン	<p>約1年4ヶ月前に診断され、その翌月から化学療法開始、今回4回目の化学療法目的で入院。入院翌日15日(day1)に右前腕に静脈留置針確保し化学療法開始。16日(day2)13時30分、30分間の予定でピノルピン(ピラルピシン)点滴開始。14時、点滴滴下不良であったが静脈留置針の固定を直すと滴下改善。その時点で</p> <p>で圧痛の訴えあったが冷罨法を行い持続点滴を継続した。その後、先輩看護師に報告し、血液の逆血を確認するが吸引できなかったが、生理食塩液は抵抗なく注入できたため化学療法再開。14時30分、再度訪室時に、圧痛持続し点滴も滴下していなかったため点滴を中止し、担当医師に報告した。14時40分、担当医の診察で腫脹や硬結はないが血管外漏出を否定できないため点滴内容を吸引後、静脈留置針を抜針し、ハイドロコートン、キシロカインの局注を行った。冷罨法を継続し、左前腕に再度静脈留置針を刺し直し化学療法を開始した。右前腕の圧痛はその後改善し、硬結や潰瘍形成、壊死の兆候はない。</p>	<p>1. 繰り返す抗がん剤治療により血管が脆弱な状況。</p> <p>2. 抗がん剤血管外漏出疑い時の対応がマニュアル通りになされていなかった。</p> <p>3. 対応した看護師は2年目、相談を受けた看護師も前月に移動してきたばかりで化学療法に関する経験が浅かった。</p>	<p>1. 化学療法中のトラブルはその場で医療安全ポケット版マニュアルの確認を行うとともにリーダー看護師に報告を行う。</p> <p>2. 今後ピクカテーテル挿入を検討する。</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>
47	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>末梢点滴接続外れによる大量出血の事例。全身状態管理のため、右手背を鎮静用ルートとして、右足背を抗生剤ルートとして確保していた。気管切開術後で鎮静減量中であるが、鎮静減量前と同様に上肢のみ抑制帯にて抑制を実施していた。また術後ではあるが、分泌物は多くなく児の状態も安定していたため、普段通り2時間毎のラウンドを行っていた。0時の点滴確認の際には両ルートの異常はなく、右足背のみ逆血見られる。児入眠しており、その後もベッドサイドモニターのアラームや人工呼吸器のアラームは鳴っていないため訪室していなかった。2時10分頃、再度点滴確認、ケアを実施するため訪室し、オムツ交換をしようとして掛け物を外したところ右足背に留置していた末梢点滴の接続部がサーフロー部分より外れ、右足背周囲に血だまりあり。近くに他看護師がいたため報告し、すぐに抜針止血する。他看護師より当直医師へすぐに報告し、約5分後に当直医師来棟され、状況を確認していただき指示を仰ぐ。右足背よりフィジオ140:15ml/h、右手背よりソルデム3AG:10ml/hで投与していたため、右手背を25ml/hに増量する。児はその後手足をばたつかせており活気良好、顔面蒼白等の全身状態特変なし。HR:110~150回/分。7時30分に当直医師にて左下肢末梢に点滴再挿入する。再挿入の際に採血施行し、Hb5.6(前回値8.5)。その結果をふまえ主治医診察され、日勤帯にて輸血施行となる。</p>	<p>元々鎮静により体動が激しくなかったため上肢のみの抑制をしていたが、鎮静減量にて体動が増え始めてからも上肢のみで継続しており、下肢の抑制は行っていなかった。</p> <p>下肢の体動に対して、タオル+砂嚢にて体位を保持していたが、児の体動が激しくポジショニングが崩れていた。</p>	<p>下肢の抑制を開始した。体位保持をU字クッション+砂嚢へ変更し体位を崩れないよう調整した。</p>	<p>接続部の外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や接続状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。</p>
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>末梢点滴漏出で皮膚トラブルが生じた。2時間ごとに点滴を観察していたが、2時に訪室した際に右手の平が腫脹していることに気がつき確認すると右上肢全体に腫脹見られた。すぐに点滴を抜去し当直小児科医師に報告し、当直小児科医師の診察あり。診察後、小児科医師より、当直皮膚科医師に診察依頼し、皮膚科受診となる。皮膚科医師診察あり、びらん部分にゲンタシン、周囲にリンデロン塗布するよう指示あり塗布することとなる。また浮腫あり、ぬれガーゼにて保護することとなる。朝に再度皮膚科医師診察あり、点滴漏出部をガーゼと優肌絆で保護し、経過観察となる。</p>	<p>点滴固定部の観察が不十分であり、腕全体の観察ができていなかった。</p> <p>点滴漏出しやすい患児であったため、注意していく必要があった。</p>	<p>病棟の基準に沿った2時間ごとの点滴確認、訪室毎の確認を継続していく。</p> <p>当事者の点滴確認方法が不十分であったため点滴刺入部から血管に沿った全体的な観察を行っていく。</p> <p>腕が観察しやすい洋服を家族へ協力依頼をしていく。</p> <p>点滴が頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻きなおしを検討する。</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>

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	末梢静脈路の確保に失敗し、カテーテル(外筒)を抜去する際に、その一部がちぎれ、皮下に遺残してしまった。エコーガイド下で確保したが、外筒をすすめるときに抵抗があり、一度外筒を戻し再度エコーガイド下に先端位置を確認したうえで外筒をすすめた。内筒を抜去した後血液の逆流がなく、留置部のわずかな腫脹を認めたため、血管内に留置されていないと判断し抜去した。	カテーテルが破損するという認識がなかった。外筒を戻す際にカテーテルが破損した可能性がある。	カテーテルの抜去を慎重に行う。一度すすめた外筒は戻さないことを徹底する。	カテーテルの離断を認めたとのことであるが、使用された製品名や手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
50	障害残存の可能性なし	アトム補液チューブ	アトム	〇日の深夜帯で末梢再確保されている。発見時は、2日後の6時。最終確認時刻は4時台。点滴ボトルから刺入部までを指でたどって確認。刺入部もライトを付けて発赤、腫脹がないかを確認し、問題なかったため点滴ボトルに印を付けた。6時、アルブミンの持続投与が開始されるため投与の準備をしようとしているときに刺入部に沿って内出血があることを確認。逆血良好、疼痛の訴えなし。テープの貼り替え実施するも、針穴の拡大なく、生食IVスムーズ。貼り替え時、水疱形成があることを確認。他看護師と確認し、末梢ルート抜針する。その後、主科当直医に上記旨を報告する。	10 ml/hで投与中、点滴の固定テープのゆるみなし。4時台に点滴ボトルからルートをたどり、刺入部の観察を行った。5時55分に本人のベッドサイドで6時分の薬剤を準備中に刺入部の異常に気づいた。	すみやかに医師に報告し、診察を依頼した。穿刺部位の確認を1時間毎に励行する(当院看護マニュアル上は1時間毎の穿刺部確認)。	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。
51	障害残存の可能性なし	不明	不明	訪室すると経鼻胃管カテーテルを30cm自己抜去している。胃管再留置し、レントゲン撮影を実施する。	ICU退室直後は夜間せん妄があり留置物自己抜去予防のためミトンを着用していたが、1週間程前から意思疎通を図ることができるようになり胃管を触ることがなくなったためミトンを中止していた。夜間眠ることができるようになってきていたが、本日は明け方からモニターのルートに触って外したりリボンテープを外していた経緯があった。その都度説明をし、顔くなどしていたため、自己抜去しないと思い込んでいた。	カンファレンスを実施。この患者の理解度から抑制は不要との結論となり、引き続き環境整備や訪室での対応となった。	経鼻胃管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	
52	障害残存の可能性なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ スタイルット付きシングルポート	日本シャーウッド	経管栄養剤を接続するため、空気音確認、胃液確認実施。直後に、拘縮予防のリハビリのために理学療法士が訪室し、接続を中止して自己抜去防止のために装着していたミトンを除去し、リハビリを実施。終了後、ミトンを装着することなく、理学療法士は担当看護師にリハビリ終了を告げる。担当看護師が訪室し、ミトンを装着し、栄養剤注入時の事前確認を省いて栄養剤を接続。約5分後に他看護師が咳嗽している患者に吸引を実施。栄養剤が吸引された。チューブは当初の挿入固定位置よりも50cm程抜けており、15cm程しか挿入されていなかった。	リハビリ終了直後に理学療法士より報告を受けたため、抜けている可能性は全く考えず、投与前の確認事項を再施行することなく開始した。チューブのマーキング位置の確認も怠った。理学療法士も、リハビリ終了後は開始前の環境に戻す・整えるというルールを逸脱した。	経管栄養剤の投与において、開始前の各確認の徹底を周知するとともに、中断後の再開時においても再度確認を実施することを院内通知で周知を図った。マニュアルに中断再開時も確認するように文言を追加した。また、リハビリに限らず、患者に処置・ケア等を実施した後は、必ず原状回復を行うように院内通知を発行した。	チューブの抜け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。
53	障害残存の可能性なし	バスキャスカテテル	メディコン	離床センサーが作動し訪室すると内頸に挿入されていたバスキャスカテテルが完全に抜去され出血していた。意識消失し、心停止の疑いで救急蘇生チームを要請した。出血量200ml程度。自己心拍あり、輸液と酸素投与で経過観察後、徐々に意識回復し普段と変わらない程度の意識レベルまで改善がみられた。	透析患者。理解力が乏しく離床センサーを装着していた。高齢のためせん妄出現の可能性があったが、家族への連絡がつかず身体抑制の同意が事前に取れていなかった。	理解力低下やせん妄出現の可能性を考え早めに身体抑制について同意書を取得する。本人へ何度でもカテテルについて説明指導する。	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。
54	障害残存の可能性なし	不明	不明	せん妄リスクが高いにも関わらず、患者が拒否したため離床センサーを適切に使用できなかった。	家族の付き添いがあり、患者の異常や要望があるときは呼んでもらえるという思い込みがあった。	術後せん妄リスクが高い患者に対する拘束具使用に関するアセスメント力・知識をつけ使用する。 ・ドレナージの保護方法を検討する。	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	
55	障害残存の可能性なし	リトドリン点滴静注50mg「P」	ポーラファルマ	上記目的で、5%G500ml+リトドリン2Aを15ml/Hで、輸液ポンプ使用し点滴中であった。5時に閉塞アラームが鳴ったため訪室。ルートクランプ後、停止・消音ボタンを押して輸液ポンプのドアを開放した。エア抜き、逆血確認、点滴漏れを確認し、特に問題なかったため、ルートをセットしなおしドアを閉じて開始ボタンを押した。7時頃にもアラームの対応を同様に行った。その後7時30分の配膳の時に、他のスタッフがポンプ流量が115ml/Hになっているのを発見した。2時間30分、115ml/Hで滴下しており、7倍量が投与されていたことになる。気づいた時点で15ml/Hに戻し、医師に報告。患者への説明も行われた。患者の自覚症状はなく、脈拍が通常70~80回/分のところ、一時的に100台になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・交替勤務に就いた時は、開始時に必ず流量・残量を確認し記録に残している。しかしアラームが鳴って対応したときのチェックの決まりごとはなかった。そのため流量確認の記載がされていなかった。 ・輸液ポンプ使用者は平均5~6名、流量変更の指示があるときは、ダブルチェックを行っているが、アラーム対応に関しては、シングルチェックで終わっている。 ・通常通りの操作を行ったという認識のため、確認したつもりで、指差し呼称は行っていない。 ・発生時間が5時前であり、身体的疲労からの注意力の低下が考えられる。 ・ポンプの操作を行った際に、左手で支えるため、そのときに流量の100の位を誤って押しだしたと思われる。 ・アラーム対応時、停止ボタンを押していたため、流量の変更が可能な状態になっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ポンプ操作時のチェック表の作成。輸液ポンプ、シリンジポンプにチェック表を添付し、ポンプを操作したときには必ず流量の記載を行うようにした。定時のチェック時にも記入を行っていく。 ・ポンプ操作時には、指差し呼称を徹底する。 	流量設定が変更されていたとのものであるが、その原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	ICDからアラームが頻回に鳴るため、予定より早い電池消耗の可能性が考えられ再植込み術を施行した。	機器本体に問題がある可能性があり、抜去した機器をメーカーに送り原因検索予定である。	原因により検討する。	アラームの鳴動を認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
57	障害残存の可能性なし	テルモ シリンジポンプ	テルモ	イノバンシリンジを投与しているシリンジポンプ(12ml/H)の閉塞アラームが鳴ったため、使用している点滴ルートの閉塞・屈曲等を確認したが特に問題がなかったため、再開させたが、数分後に再度アラームが鳴ったため、薬剤本体を交換したところ、その後は問題なく実施することが出来た。閉塞原因の確認中とシリンジ本体の交換中にシリンジポンプを一時的に停止しているため、その間、患者の血圧が10~20mmHg程度低下する状況が見られた。	同様の事例が複数回見られたため、当院薬剤部より販売業者へ問い合わせを行ったところ、シリンジ製剤の内筒部分で使用されているゴムの部分と外筒部分のプラスチック素材の緩衝によって滑りが悪くなり、シリンジポンプの警報を検知する可能性が高いということで、製品の素材変更を行うという回答であった。それまでの対応として、シリンジポンプの閉塞アラームの感度を落とすという提案されたが、それを行うことで微量の薬剤投与を行っている際、閉塞の異常を検知するまでの時間がかかってしまうことにより、患者への薬剤投与が正確に行えなくなる可能性があること、イノバンシリンジを使用している場合に閉塞アラームの感度を落とすことは手技的に困難であることから、今回のような状況が発生した場合は製剤自体を交換することとしていた。	院内で高頻度で同内容の事象が発生していること、製剤変更を行うと返答をもらってからの対応が遅いことから、再度販売業者へ申し入れを行う。院内の対応として、製剤を新しいものに交換することは継続して実施していく。	閉塞アラームの鳴動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	IABカテーテル YAMOTO + Rtyep40cc	ゲティンゲ グループ ジャパン	18:00、IABP体外チューブに異常ないことを確認 18:05、「IABカテーテル要点検」アラーム鳴動、体外チューブ内に血液を視認 18:06、循環器内科医師によりバルーンラインをシリンジで吸引後にバルーンカテーテルのみ抜去を試みるも抵抗あるため中断、心臓血管外科医師と相談し、外科的処置せずシースごと抜去し手圧迫止血行う。その間、ABP120~130台、SpO2:97%以上で患者のバイタルサイン変動なし。その後CAG行い再挿入検討し、そのままIABP離脱した。	メーカーにて原因調査中	今回は医師、看護師の適切な処置で特に問題なかったが、不適切な処置を行うと血栓やバルーンカテーテルの離断など重篤な健康被害が発生する危険がある。当該機器は使用者への安全教育が重要である。	体外チューブ内に血液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。
59	障害残存の可能性なし	*****	*****	碎石位・骨盤高位で腹腔鏡下子宮筋腫核出術を施行した。また、閉腹時、創部の皮膚を4-0PDSで真皮縫合した際、縫合針が根元より破損し、針先端部を1針紛失した。術後腹部X-Pで遺残を複数人で確認したがそのときは体内への針遺残は無いと判断し手術終了とした。その後手術室内をくまなく検索するも針は見つからなかった。術翌日、再度術後のX-Pを確認したところ、臍部創部に付近に針の遺残を疑う所見あり。患者、家族へ説明し、全身麻酔下での異物除去術を行い、臍創部右側下部の皮下に4-0PDS針1針確認し、除去した。	・医師が針の行方を見失った。 ・予想外の長時間の手術であり、疲労困憊であった。 ・普段から4-0PDSを使用する際、マッチウで把持している。 ・レントゲンをズームしてみていなかった。 ・医師より、針が飛んでいったと報告を受けたため、体内に残存しているという意識でレントゲンの確認をしていなかった。 ・指導医が不在であり、連絡もしなかった。 ・針の搜索後、もう一度レントゲンの確認を行わなかった。	手術中に衛生材料が紛失し体内残遺を疑う場合は、その旨を放射線技師に説明し、第3者からの視点でレントゲン確認を行ってもらよう協力を得る。確認者のサインを担当医、麻酔科医、看護師だけでなく放射線技師のサインを追加するようにする。	破損を認めたとのことであるが、使用された製品名や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	不明	不明	心房細動および血栓症に対してヘパリンの持続投与をしていた。治療に不要となった右鼠径部に留置していたクアッドルーメンブラッドアクセスカテーテルを抜去した。約20分用手圧迫し、止血できたことを確認し、枕子で圧迫固定した。抜去後約2時間後に抜去部から出血していることを看護師が発見し、医師報告。枕子は十分に固定されていたが、その下から出血していた。血圧低下、頻脈、貧血進行あり。抜去後に約400ml程度の出血をし、貧血の進行(Hb:6.1)血圧が50程度まで低下した。輸液により血圧は改善傾向となり、貧血に対してRBC6単位輸血を行った。	・ヘパリン投与中であり、通常よりは出血しやすい状況であった。 ・肥満体型であり(BMI:29)、枕子の圧迫固定が効果的でなかった可能性がある。 ・抜去後に下肢抑制していなかった。	・抜去後に下肢を抑制・中心静脈、動脈シース抜去前後の確認項目をリスト化し、抜去時にカルテに記載するようにした。	出血を認めたとのことであるが、使用された製品名や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	
61	障害なし	PICCカテーテル	不明	看護師は、19:00に患者に問題が無いことを確認していたが、20:30には両手の包帯がほどけ、PICCカテーテルが完全に抜去している状態を発見した。当直医が来るまでの間、看護師にて末梢ラインの確保を試みたが、四肢の浮腫が強く困難であった。当直医と他医師にてCVラインを挿入することとなったが、CVライン確保までの間にドブポン注が投与されず、収縮期血圧70mmHg台にまで低下が見られて、下肢挙上にて対応した。CVライン確保完了後、全ての点滴を再開して血圧も安定した。	患者は、冠動脈バイパス術(CABG)後、長期間ICUに入室していた。気管切開し、人工呼吸器装着のまま一般病棟に転棟した。患者には人工呼吸器を始めPICCラインなど体外付属物が多く入っており、それらに触る動作が見られたことから自己抜去防止のためミトンを使用していた。転棟後1日目、四肢の浮腫が著明であり、ミトンによる圧迫が浮腫の増強や皮膚障害を招く恐れがあるため、手首から先に包帯を巻くことにより抑制を行っていた。	夜間帯などの人員が減る際には、外れる可能性のある抑制ではなく、ミトンに替えるなどの対応を行う。	PICC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
62	障害なし	PICCカテーテル 4.5Fr 42cm	不明	入院3日目に中心静脈カテーテル(PICCカテーテル)が留置された。医師は、入院10日目よりPICCカテーテルから抗がん剤の投与を開始した。患者には、入院12日目から37°C台の発熱を認めたが経過観察とし、入院14日目に抗がん剤の投与を終了した。入院16日目(移植日)になっても微熱が持続していたためCT検査を実施したところ、放射線科医師からPICCカテーテルによる血管穿孔を指摘され、PICCカテーテルは抜去となった。	PICCカテーテル挿入中に、抗癌剤によるものと思われる血管穿孔が発生した。	PICCカテーテル販売業者に確認したところ、右上腕からPICCカテーテルを入れる方が有害事象の発生は少ないとのことであり、次回からはできる限り右から入れる(今回は左上腕から挿入)。透視下でPICCカテーテルを挿入することが一般的であることから、移植時のように強力な化学療法を行う際は、放射線科にPICC挿入を依頼する。	血管外迷入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。
63	障害なし	SMACプラス	日本コヴィディエン	13時、右鎖骨下よりCVカテーテル挿入。14時、転室を行い、介護衣へ更衣し末梢ルートを抜去する。危険行為なし。15時に訪室すると机の横に先端の付いたCVカテーテルが置いてあり、シーツ、介護衣に血液汚染を認めた。固定糸は残っていた。	アルツハイマー型認知症があり、普段から末梢ルートに触る行為があった。初めての介護衣で違和感を増強させた。	ミトンや抑制の活用	CV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
64	障害なし	不明	不明	患者はCVポートより持続点滴を行っており、19時10分頃、輸液の残が約50mlくらいであることを確認した。19時30分、同室者の点滴交換に他看護師が訪室した際に患者より「私も終わりました」と声をかけられた。しかし他の部屋の患者対応が必要ですぐに点滴交換に行くことができないため、代わりに行ってほしいと連絡があり準備をして訪室した。すると点滴ルートが逆血しており次の点滴が自然滴下できなかった。ヘパフラッシュを使用して処置したが通過しなかった。	他の患者の点滴交換があり、当該患者の点滴交換を直ちに実施することができなかった。	補液中は患者の行動と合わせて刺入部やルートトラブルに注意して、指示された時間で終わるようこまめに観察する。	逆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。

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	障害なし	SMAC EXCV 12 G-20テーパガードエバック 7.5mm	カーディナルヘルスコヴィディエン	胸部大動脈瘤破裂に対する緊急手術施行される。手術室での覚醒後、右上下肢は離握手、膝立てできず。脳CT施行、明らかな梗塞巣は認めなかったが、左側共同偏視あり、右上下肢麻痺は持続。グリセレブ、エダラボン投与開始、脳神経内科にコンサルト、MRI撮影にて両側小脳、橋、両側後頭葉、右尾状核、左前頭葉・頭頂葉に高新号、多発急性期梗塞と診断される。術後10日目、ICUより病棟に転棟。経鼻挿管、ザビーナBIPAP+PSにて呼吸器管理される。術後脳梗塞あり指示動作不可。右片麻痺あるとのことであったが、両上肢・両下肢とも動かせていた。ルート抜去予防のため、両手ミトン着用し、左はリムホルダー使用し抑制していた。足を投げ出したりはしていたが、ルート類を触る様子はなかった。転倒後1時間30後、経鼻挿管およびCVルートを自己抜去されている状況を発見。すぐに医師に連絡、用手換気と再挿管を行った。呼吸状態等の変化はなかったが、呼吸管理が今後必要と考え、再度ICUに入室となった。	・病棟への転棟当日、ICUが満床であり、呼吸器外科術後のICU入室が予定されていた。ICUで検討の結果プレセデックス中止直後で呼吸管理されている当該患者が病棟に転棟となった。当該患者の転棟時期を検討はしたものの結果的に、医師の判断が誤った。 ・自己抜管発見時、抑制されていた左手ミトンとリムホルダーが外れていた。	ICUから病棟への転棟すべき患者の選択を、医師およびICU看護師と相談し判断してもらう。	CVルー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。
66	障害なし	不明	不明	担当看護師は、深夜帯に挿管児を2人担当していた。他の看護師に休憩に入るため、児の状態、体動があると体位が崩れやすいこと、チューブが浅めであることを申し送り、そのまま休憩に入った。別のスタッフが申し送り後、挿管チューブ固定位置、結び目、体動でチューブが引っ張られない位置にあるかを目視にて確認する。別のスタッフが担当する挿管児の処置をしている際に、本児の人工呼吸器アラームが鳴り、SpO2が70台後半に低下、HRが低下しているのを確認。すぐに本児の元へ駆けつけ挿管チューブの挿入長を確認するが大きく変わりなく、固定テープの剥がれもなかった。見た目上、挿管チューブの位置は変わりなかった。チューブ位置の調整と酸素投与するもSpO2低下、徐脈は改善せずスタッフの応援を要請しバギングを開始する。バギングにて胸の上がりりは良かったが、SpO2値、徐脈の回復みられず当直医へ連絡。医師のバギングでも回復みられず胃内空気を確認すると空気多量に引け、事故抜管と判断し、再挿管となった。	・挿管チューブはやや浅めで挿入されている状態であったが、深めずに経過観察の指示であった。 ・児の体動や体位崩れが少なく済むよう、体位調整を行う必要があった。 ・児の体動や体位崩れによりチューブが引っ張られない位置に適宜調整を行う必要があった。 ・自分が児の状況を確認しに行けない状況であれば他のスタッフに協力を依頼するなどして体制を整える必要があった。	・挿管チューブの長さの確認を行い、浅めの場合は主治医に報告する。 ・事故抜管を予測し、どのような状況が危険かスタッフ間で共有し、事故抜管にならないよう管理する。 ・事故抜管後の報告、バギング、再挿管処置に関する対応について、全てのスタッフが同じように対応できるよう、スキルアップに務める。	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	
67	障害なし	不明	不明	突如閉鎖式吸引チューブが入らなくなったため、挿管チューブの閉塞を疑い医師へコール。医師の手技でBVMで換気施行した際、やや抵抗があったため抜管。しばらくリザーバマスクで様子を見ていたが、呼吸状態悪化したため再挿管となった。再挿管時より痰の性状が血性痰。肺胞出血が疑われた。抜管時のチューブを確認すると痰の塊様のものは付着なし。チューブ閉塞もしくは、発熱による気道内圧上昇・スバズムが疑われたが原因詳細不明。	16時過ぎよりシバリング見られ始め、HR、ABPともに上昇。シバリングとともに徐々に痰の量が増え始め、吸引施行してもとめどなくなり、吸引しきれず。日勤帯は灰白色の痰であったが、16時頃より白黄色の粘稠痰が多量に吸引されるようになる。リーダー看護師と吸引交代し、吸引実施すると閉鎖式吸引チューブ挿入困難。開放式吸引施行してみるが、吸引チューブが入る時と入らない時がある。吸引チューブが入らないため、閉塞を疑い、ジャクソンリース・BVMで換気を行ってみるとやや抵抗感はあるも、換気可能。一度人工呼吸器に繋ぎ直してみるとTV20-100前後であった。ひとまず閉塞の可能性もあるため医師へ来棟要請。患者はHR、ABP、呼吸回数上昇、シバリング継続している状態。発熱し、40度まで上昇していた。この間SAT100%維持。医師来棟し、状況報告。BVM・ジャクソンリースで換気してみるがやや抵抗感あるのを確認。医師より抜管施行する指示がある。抜管後30分程経過、SA低下・頻呼吸・血ガスのPaO ₂ :60まで低下したため酸素化不良と判断。再挿管施行となった。	対応している看護師は応援要請をする。すぐかけつけることが困難なこともあるが、他スタッフも緊急性の高いアラームが鳴っている際、自己判断せずに一度様子を見に行く、または声をかける。自己判断はしない。挿管チューブの閉塞は、患者の喀咳状況にもより一概にすべて防止できないため、早期発見対応に努めることが重要。	閉塞を認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
68	障害なし	不明	不明	呼吸状態が悪化したため、人工呼吸器管理となっていた。5日後、フェンタニル10A+ミダゾラム10A+生食10mlを2ml/hで持続投与中であり、RASS-2で経過していた。臥位でSpO ₂ の低下みられるため、頭部をギヤッジアップし、抑制帯を行った。人工呼吸器のアラームが鳴り、訪室すると、抑制帯をしたまま上半身を屈曲し、挿管チューブと胃管を握っているところを発見した。すぐに医師を呼び、再挿管を行った。医師より挿管困難の患者であったため、ロクロニウム1V静注となる。HR50回/分台、血圧140/80mmHgとなり、アドレナリン1A静注、心臓マッサージを施行後、再挿管となった。	呼吸状態が悪化したため、人工呼吸器管理となっていた。	・鎮静の程度を医師と相談する。 ・抑制帯のゆるみがないかを再度確認する。 ・ファーラー位など頭部挙上している時は、ズレ下がったり、左右にズレることで抑制していても、顔に手が届くことを認識し、観察を十分注意して行う。挿管困難患者であることをアセスメントし、患者のそばを離れる際には他の看護師に見守りを依頼する。	挿管チューブと胃管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	
69	障害なし	不明	不明	18時頃、挿管チューブを気にする行動を認めため、右上肢に抑制帯を使用し行動観察を行っていた。患者は入眠と覚醒を繰り返していたが、行動は落ち着いていたため、不穏時指示薬の使用は不要と判断した。23時頃、他の患者の体位変換のため患者の側を離れた。その際、他のスタッフへ患者の側を離れることを伝えていた。23時10分、患者が右手で顔付近を触っているのを同職者が発見し側に行くと、挿管チューブと胃管を自己抜管していた。	患者は経口挿管にて人工呼吸器管理中であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・行動が落ち着かない際には、抑制具の外れや緩みがないか確認を行う。 ・患者の行動観察が必要な際は患者の側を離れず、他の患者の援助は他のスタッフに依頼する。 	挿管チューブと胃管を自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
70	障害なし	不明	不明	交通外傷、右血気胸のため気管挿管中であり、抜管予定であった。21時に定時のアモバンを内服後、受け持ち看護師は患者と安全具の装着について相談した結果、患者から「付けなくて大丈夫」と話され、以前も夜間安全具を使用しないでもあり、安全具は付けずに行動観察を行っていた。23時過ぎ、体位交換を行った際は、咳嗽反射が著明であり、入眠できていなかった。また、手を頭の上上げる等の行動が見られていた。0時頃、モニターのアラームが鳴ったため、受け持ち看護師がベッドサイドに行くと気管挿管チューブとフィーディングチューブ、サンプチューブを自己抜去しているのを発見した。	交通外傷、右血気胸のため気管挿管中であり、抜管予定であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の行動からアセスメントをし、必要時は安全具を使用する。 ・夜間入眠できていないときは不眠時指示を使用し、入眠できるように援助する。 	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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害なし	非コール形換気用気管チューブ	スミスメディカルジャパン	<p>1.人工呼吸器使用中腹臥位にて管理中。児は覚醒しており腹臥位のまま正面およびやや右向きになり指しゃぶりをしていた。</p> <p>2.固定テープはよだれと鼻汁で浮き気味であった。</p> <p>3.18時10分頃、モニターにてHR70台に低下していき、その後、呼吸の低圧アラームが鳴動した。</p> <p>4.児の指が口元にあつたため、チューブが抜けたと思い胸部聴診にて呼吸音を確認した。</p> <p>5.さらにSPO2が50台に低下したため、他のスタッフと児を仰臥位にした。</p> <p>6.仰臥位にした際、挿管チューブのテープは付いたままだったが、挿管チューブが抜け、口腔内より飛び出した。</p> <p>7.ペンロンで換気しながら当直医師へ連絡し、ペンロンでの換気を繰り返しながら医師より再挿管された。</p> <p>8.事故発生翌日、医師より家族へ電話にて、自己抜管があつたこと、短時間で再挿管できたため現在の状態はそれまでとあまり変化無いこと、今後ミトン等の抑制の必要性について説明を行った。理解され、抑制については病院の判断でお願いしますとのことであつた。</p>	<p>1.児が挿管チューブと固定テープの間に指を入れたことで挿管チューブが浅くなり抜けた。</p> <p>2.児は仰臥位で過ごすSPO2が低下するため、常に腹臥位で過ごしていた。</p> <p>3.成長と共に顔を左右に動かしたり、指しゃぶりをを行うようになった。</p> <p>4.自己抜管の時、看護師は付いていたが看護師がいる側と反対側を少し向いていたため、看護師からは指しゃぶりをしている手が見えにくかつたと思われる。</p> <p>5.挿管チューブはテープ固定されていたが、固定にゆるみがあつたが再固定は実施されなかつた。</p>	<p>1.成長と共に行動が変化することを理解し、児の観察を徹底する。</p> <p>2.挿管チューブの固定にゆるみがないか、確認を徹底する。</p> <p>3.状況により、ミトン等の抑制を家族と相談し実施する。</p>	挿管チューブの抜け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。
72	障害なし	不明	不明	<p>カニューレ自己抜去の事例。3年目看護師が見守りの中、2時間毎の吸引のため、1年目看護師が気管カニューレよりバギング、吸引実施。吸引するが分泌物引けず。3年目看護師が気切部を観察するとカニューレが抜けていることを発見した。SPO2:98%。呼吸苦無し。直ちにカフ圧を抜き、再挿入実施。呼吸状態著変無し。その後、医師へ報告し経過観察となる。</p>	<p>カニューレが抜けやすい事の意識が薄かつた。</p> <p>カニューレが抜けないよう注意してケアすることが出来ていなかった。</p> <p>カフ圧の確認を怠っていた。</p>	<p>カニューレの取り扱いに注意を払う。</p> <p>カニューレの挿入部、カフ圧など小まめに観察していく。</p>	カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者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	
73	障害なし	イントロカ ンサーフ ティー22G LG 25m m	ビーブラウ ン	約6ヶ月前にDLBCL(びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫)にて他院より当院血液内科に紹介。以後当院にて化学療法(CHOP療法)施行中であった。今回、CHOP療法6コース目的にて21日に入院。23日13:49、ドキシソルビシン点滴を開始。点滴開始時、滴下良好であり刺入部に明らかな腫脹や発赤がないことを確認していた。14:25、看護師が訪室した際、刺入部の軽度ビリビリ感を訴えられた。1×1cm大の発赤あり、直ちに点滴中止し、主治医に報告を行った。主治医が診察を行い抗癌剤漏出と判断。医療安全マニュアルに従い、漏出した抗癌剤の吸引除去を行い、ステロイド剤の局所注射を行った。その後冷却し経過観察を行った。発赤部位の腫脹や拡大なく、疼痛も消失している。	化学療法6コース目であり、これまでの化学療法に伴う血管壁の脆弱化による血管外漏出が起こったと考えられる。	1. 今後、必要に応じて末梢留置型中心静脈カテーテルを使用した治療を検討していく必要がある。 2. 引き続き静脈留置針で治療継続していく場合は、穿刺部位は可能な限り体動や屈曲に影響が少なく安定した部位を選択し、十分な固定を行う。 3. 患者へ血管外漏出のリスクを説明し、穿刺部の安静への協力と異常を感じたらすぐに伝えてもらうよう指導を行う。 4. 引き続き、血管外漏出を認めた場合は直ちに医療安全マニュアルに従い状態悪化予防のための処置を行う。	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。
74	障害なし	不明	不明	ナースコールがあり訪室すると、「ナースコールを探してたらぶちって音がして点滴が抜けたの。」との発言あり。点滴刺入部を確認すると止血しており、腫脹や発赤なし。担当医師に報告し、末梢での点滴は終了しCV挿入となった。	ナースコールが患者の手の届くところになく、ナースコールを探している際に点滴のルートがベッドの柵などに絡まってしまい抜けてしまった可能性がある。ナースコールを患者の手の届く位置に置かなかった。	ナースコールを患者の手の届くところへ移動し、説明した。	CV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
75	障害なし	不明	不明	イレウスにて緊急入院となり、点滴加療中であった。検温のため、訪室すると、床に転倒し、MTが自然抜去している姿を発見する。本人へ状況を伺うも、話のつじつまが合わない状態であった。バイタルサイン測定し、KT41.8℃、P181、BP112/70。ルームにてSAT85%。頭部や背部、臀部の観察を行い、外傷がないことを確認する。担当医へ連絡するが、繋がらないため、当直医へ報告し、酸素投与を行い、当直医から担当医へ報告するとの指示であった。担当医の回診後、MTは再挿入せずに経過観察となる。	鼻・頬・肩の3ヶ所固定していたが、発熱による発汗によりテープが剥がれ、転倒と同時にMTが自然抜去となってしまったと考える。	チューブトラブルが生じないよう、ルート類の整理整頓を行う。発汗がある場合は固定の修正を定期的に行う。	MTの抜け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	不明	不明	咽頭食摘、両頸部郭清、遊離空腸再建術を施行した患者がJ-VACドレーンと胃管カテーテルを自己抜去した。術後7日目6:30頃、ナースコールあり訪室すると、頸部J-VACドレーン5本、左鼻内の胃管カテーテル1本がベッド上に置いてあった。両上肢のミトンを外れ、体幹抑制されている状態で本人はあぐらを掻いてベッド上に座っていた。右鼻内の減圧チューブも35cm固定であったが、10cm程度抜去されていた。医師へ報告、診察を依頼する。看護師3名で全身状態を確認する。Bp104/57、HR117。創痛なし。J-VACドレーンの抜去部は発赤みられるが、浸出液なく、IV3000が貼付される。左鼻内の胃管カテーテル挿入部位より出血等なし。医師の指示にて左鼻内より胃管カテーテルを50cmで固定する。胃管カテーテルが胃内に挿入されていることを医師が確認し、胸部x-p施行する。本日朝分の経管栄養を注入するよう指示を得る。	<ul style="list-style-type: none"> ・体幹抑制、両上肢ミトンを装着して抑制していたが、両上肢をベッド柵などに固定していなかった。 ・術後6日目の準夜帯より家族の付き添いがなかった。 ・入眠前はナースコールを押しており、何かあればナースコールで呼ぶと過信していた。 ・不眠の訴えあり、0時にサイレース1A+生食100ml投与していた。 ・本来胃管カテーテルは再挿入しないが、医師の指示があり再挿入した。 ・抑制していてもゆるみや確実性の低い抑制であり、抑制の目的が達成されていなかった。 ・自己抜去前は危険度Ⅲ-24。自己抜去後は危険度Ⅲ-32。一部NIC「物理的身体拘束」を追加する。 ・左鼻内の胃管カテーテルは縫合し、テープで固定してあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・両上肢ミトン、体幹抑制だけでなく、頸部や顔に手が届かないよう両上肢の抑制を施行していく。 ・術後ベッド上安静、ドレーン挿入中であり、ミトンが外れていないか、創部の状態など頻回に観察し、必要時抑制を強化していく。 ・抑制等を強化しても不安行動は強い場合は、家族に付き添いの延長等の協力を得ていく。 ・抑制の承諾あり、手術当日から抑制を開始していた。 	J-VACドレーン及び胃管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
77	障害なし	不明	不明	80歳代、男性。食道癌による食道狭窄のため経鼻胃管を胃内に留置し、経管栄養・内服薬投与を行っていたが、入院日に自己抜去。狭窄のため再留置は不能であったため、狭窄部手前にドレナージ目的で胃管を留置していた。せん妄と下痢に対してベルソムラとミヤBM散を処方し、胃管からの注入投与を指示した。18時、主治医より指示を受けた看護師は夕食後薬を胃管より注入し、30分クランプする。翌朝7時、朝食後薬を胃管より注入し、30分クランプする。嘔気等の症状は無かった。7:30、別の医師より注入は禁忌であることを指摘され、誤投与がわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・赤色三方活栓(排液用)に黄色シリンジ(注入用)を接続し、内服薬を注入していた。 ・注入時、胃管の位置確認(留置されたチューブの長さ、気泡音の聴取、胃内容物の吸引)を怠った。 ・医師間の情報共有不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理マニュアルp51「誤接続防止のための注射器の使い分け」の再周知。 ・三方活栓の使い分け。赤色→排液用、黄色→注入用。 ・手順の遵守。(注入時、胃管の位置確認(1.留置されたチューブの長さ、2.気泡音の聴取、3.胃内容物の吸引)) 	経鼻胃管カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
78	障害なし	不明	不明	絞扼性イレウスに対し小腸切除術施行した80歳代の女性。深夜帯、モニターのアラームが鳴った為、訪室するとモニターの器械を外し、胃管とイレウスチューブを抜き両手に持っているところを発見する。すぐに当直医師へ報告するが、胃管もイレウスチューブも排液量が少量で、再挿入せず経過観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢であった。 ・手術後であり、ドレーンが多数挿入されていた。 ・緊急手術後だった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・そわそわしたり、不穏行動見られた際は、早期に抑制開始していく。 ・高齢者の術後は訪室を頻回にしている。 	胃管とイレウス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	
79	障害なし	不明	不明	脳梗塞にて脳血管内手術施行。意識レベル、左上下肢麻痺あり、体動著明、指示動作入らず安静保持困難であり検査に支障をきたすため検査前に医師指示のもと四肢抑制施行。宅直での対応で看護師は1名であるが、医師から次々に口頭指示が入った。しかし、やらなければならない業務が山積し、看護師1名では対応しきれず、抑制の有効性を確認する時間が通常より短く、確認しきれなかった。医師がシース挿入し、数秒目を離した際に、抑制している右手で右鼠径部のシースを自己抜去されてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、脳血管内治療時は脳外科医師が行っていたが、今回は初めて神経内科で行うに辺り、不慣れな環境であった。 ・看護師1名での対応が困難であり、医師・放射線技師に協力依頼していたが、それでも最終的には看護師が行わなければならない業務に徹してしまったため、患者の予測不可能な行動を察知することができなかった。 ・宅直業務で看護師が1人で対応しており、セットの準備・患者のセッティング・カテーテルの準備等一人で行わなければいけない状況であり、業務が煩雑であった。 ・業務が煩雑であったが抑制の確認が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・シース抜去部は、脳外科医師により圧迫止血し問題なく止血完了した。 ・左鼠径部からシース再挿入し、治療は問題なく終了した。 ・抑制の強化、薬剤使用による鎮静強化を行い、安静保持を行った。 ・治療終了後、腹部CTにて腹腔内出血がないこと確認する。 ・抑制が確実にいけるよう抑制の位置や程度を確認してから、他の業務を行う。 ・抑制後、穿刺部に手が届かないか確認を強化する。 ・多忙であっても患者に影響が出ないよう確認事項は確実に行う。 ・1人で対応が困難な場合には医師・技師にも協力を依頼する。 	シース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。
80	障害なし	ダヴィンチ Xi	インテュイティブ サージカル 合同会社	術中、全身麻酔下にて腹部にポートを作成し、その後ロボット機器をロールインしようとしたときにペイシエントカートのタッチパネルが反応しなかった。ロボット機器は、前日と当日のセルフテストでは異常を認めていなかったが、再起動するとエラーが発生し解除できなかった。タッチパネルの交換が必要な状況であり、部品の到着に時間を要するため当日の手術は中止となった。患者には、後日に予定の手術が施行された。	前日と当日のセルフテストでは異常を認めていなかった。	ロボット支援下での手術の際は、説明・同意書に「機器による不具合の可能性があり、手術が中止になる(又は術式が変更になる)ことがあり得る」ことを記載し、患者へ事前に説明する。	タッチパネルが反応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。
81	障害なし	Cool-tip RFAシステム アクティブ電極	コヴィディエン ジャパン	転移性肝臓癌に対しラジオ波焼却療法施行。開始5分後患者から痛みの訴えあり治療を中止、RFAニードル刺入部を確認したところ熱傷となっていた。	通常使用するプラスチックアタッチメントが紛失していたため、金属製アタッチメントを使用した。そのため絶縁被膜の破損による熱傷が発生した。	金属製アタッチメント使用禁止	絶縁被膜の破損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	
82	不明	不明	不明	AM1時前にICU医師より、血圧低下およびドレーン量の急激な増加を認め、ポンピングによる循環維持も困難となったとのコールあり。ICUにて緊急止血術開始。出血点を確認すると送血管挿入部周囲からの出血を認めた。送血管と送血管を固定するキーパーは固定されていた。ECMOを一旦止め、送血のキーパーのタバコ縫合を緩め送血管を抜去。同送血管を同部位から挿入し、タバコ縫合を絞めた。ECMOを再開したが出血は認めず、手術を終了した。	要因不詳	まれな事例であるが、引き続き異常の早期発見につとめる。	出血を認めたとのことだが、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。
83	不明	*	*	膀胱鏡の一部が破損し膀胱内に遺残したが手術終了時の器械確認では発見できなかった。4日後、同器械を使用する際、破損に気づいた。	手術終了時の機器の確認が十分出来なかった。	術後の機器確認の手順書の修正。製造メーカーへ確認。	破損を認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
84	障害なし	不明	不明	再発下垂体腺腫に対して経鼻内視鏡下に腫瘍摘出を実施。髄液漏予防のため、術中にスパイナルドレナージチューブを留置。術後6日目、術後8日目にチューブ刺入部より髄液漏れがあったため刺入部を縫合。術後9日目、スパイナルドレナージチューブを病棟で抜去したところ、抵抗なく抜去されたが、チューブは切断されていた。脊髄CTで確認したところ、脊髄腔にチューブが残っていた。全身麻酔下にL4/5椎弓部分切除を行い、硬膜を切開し、チューブを確認して除去した。	ドレーンチューブの切断原因として以下の可能性が考えられるが、確定できなかった。 1. 抜去までの追加縫合時に縫合針でチューブを損傷した可能性。 2. 手術中にスパイナルドレナージを留置する際に、内筒針でドレーンを損傷した可能性。 3. 棘突起の動きでドレーンが切断された可能性。 4. 製造過程での損傷の可能性。	体外部分のチューブについてテープ固定を長く行い、万一切断した場合でも体外で切断するよう工夫する。	チューブの切断を認めたとのことであるが、使用された製品名や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	事例の内容	背景・要因	改善策	
85		患者は筋萎縮性側索硬化症のため、在宅よりBiPAPA40システムを使用しNPPVにて呼吸管理中であった。午前0時頃アラームが鳴ったため看護師が訪室すると、呼吸回路の途中からエアーが漏れていた。回路側面についていた蓋を閉めたところアラームが止まった。アラーム停止後、酸素飽和度が90%台前半となっていたが、看護師はマスクフィッティング不良によるものと判断し、調整の様子を見ていた。その後4時頃になり酸素飽和度が77%まで低下したため、再度患者のもとへ訪室した。他のサチュレーションモニターを使用し再測定を行ったが同様の数値であった。喀痰の貯留は無く、呼吸苦の訴えはなかった。回路を見直したところ、人工呼吸器と酸素をつなぐチューブが外れており、酸素供給がされていなかったことが判明した。酸素チューブを正しく接続し直したところ、酸素飽和度が90%台後半まで改善した。	勤務交代直後より他患者の対応に追われており、回路ならびに機器設定の確認が不十分であった。勤務交代時にNPPVの値だけメモし、NPPVチェックリストによる全項目の確認・記録を行なわなかった。0時頃にアラームが鳴った際も他患者への対応により慌ててしまった。また、深夜ということもあり、部屋も暗いまま作業を行ったため、回路の確認もしつかりできなかった。看護師はNPPV装着患者の担当が初めてであり、機器の知識が不足していた。また、当該病棟においては在宅からのNPPV装着患者の増加に併せ、臨床工学部と協力しNPPV勉強会の日程調整中であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務交代時、NPPVチェックリストを使用し、全チェック項目を確認して記録に残す。 ・アラームが鳴った際は酸素チューブを含む呼吸回路の確認を行う。 ・バイタルサインの変化が早期に発見できるように心電図モニターのアラーム設定を再確認する。 ・異常があった場合は他のスタッフや医師に報告する。 ・NPPV勉強会を部署内で開催した。本事例は危険度が高かったこと、当直医師の診察を受け、責任者へ報告すべき事案であったことを共有した。 	酸素チューブが呼吸回路から外れていたとのことであるが、外れた原因が不明であり評価困難と考える。
86		無呼吸に対しASV導入中の患者がオートセットCS-AをASVモードで使用していた。勤務開始時に機器の電源がOFFになっており、約9時間作動していなかった可能性があることを発見した。	日勤帯より使用を開始していた。その時より設定の記載はあったが、患者のデータに関する記録が残されていなかった。正しく作動していたかは不明である。翌日、看護師が準夜帯勤務時にASVの作動状況を確認した時、作動していない事を発見した。2日前よりASVモードで使用していたが、在宅用の機器であり専用のチェックリストはないため、N- DPAPのチェックリストで代用していた。当日の日勤者は使用方法の知識がなく医療者用パンフレットを見ながら使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器を使用している際は呼吸器の設定や患者データをACSYSに記載する。 ・人工呼吸器に対応したチェックリストを使用する。 ・在宅用のレンタル機器を使用する場合は他職種に確認する。 	当該機器の電源がOFFと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評価困難と考える。