

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	障害残存の可能性がある(低い)	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	15時頃、勤務室へ戻ってきた看護師が空気が漏れている音に気づき、患者の病室を訪室したところSATが80%程度まで低下していた。応援を呼び、応援に来た看護師が回路を確認し、人工呼吸器の本体と回路の接続部の外れを発見。すぐに接続。一時SAT50%台まで低下したが、回路接続後1-2分程度で接続が外れる前の値(SAT90%)まで戻った。主治医へ報告し、経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管カニューレと回路の接続部は外れやすいため手で触って確認していたが、その他の回路の接続の確認が目視のみとなっていた。 ・担当看護師は他病棟から転入した患者の申し送りや呼吸困難を訴える他患者の対応に集中しており、人工呼吸器やセントラルモニターのアラームを認識していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・1時間ラウンド時、目視のみではなく、すべての接続部を手で触って確認する。 ・アラームが鳴っている場合には、声を掛け合い、迅速に対応する。 	回路が外れたとのことであるが、接続状況等が不明であり、評価困難である。
2	障害残存の可能性がある(低い)	torilogyO2 トリロジーO2	不明 不明	8:30頃、人工呼吸器のアラームとパルスオキシメーターのアラームが鳴ったため、夜勤看護師が訪室するとSpO2:79%まで低下し、呼吸器のエアがどこからリークしている音が聞こえた。発見した看護師Aは他の看護Bに応援を頼み、アンビューバッグを準備した。師長が来てジャクソンリリースで換気をしようとしたところ、看護師Bが呼吸器回路のウォータートラップの患者側の回路が外れていることを発見し直ぐに接続し直した。その後、直ぐにSpO2は98%まで回復した。呼吸器回路の最終確認は日勤から申し送られた前日17時頃が最終であった。	担当看護師が回路の接続を確認したのは勤務開始時のみで、深夜帯に全ての回路の接続の確認を行っていなかった。	院内規定の呼吸器のチェックに従って、指定され時間には確実に接続確認を行う。	回路が外れたとのことであるが、接続状況等が不明であり、評価困難である。
3	障害なし	テルモ	テルモ	点滴投与終了予定時間だったため訪室すると、輸液が空になっているが輸液ポンプの気泡アラームが鳴らず、空液を送っていた。	輸液開始時に予定量を設定していなかった。ポンプの機種によって、電源を入れると予定量が「0」のもので「— — —」(予定量なし)の機種がある。	当該部署内の状況確認すると、数人の看護師が「予定量なし」設定を知っていた。当該部署指導、看護師長連絡会周知。マニュアルに従い、予定量を設定することを徹底する。	気泡センサが反応しなかったとのことであるが、製品名等が不明であり、評価困難である。
4	障害残存の可能性なし	SANYO MEDICOO L(業用保冷库)	****	冷凍庫の設定スイッチの部分に最初から貼ってあったと思われる保護テープが貼ってあり、剥がれかけていたのでテープを剥がした。その際、設定スイッチは触っていなかった。その後、日勤と夜勤のリーダーの確認時には冷凍庫の温度は保たれていた。早朝の確認時に冷凍庫の温度が1度まで上昇しているのを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・保護テープを剥がした際にスイッチが変わってしまった可能性がある。 ・掃除後に設定が変わっていないか確認するべきであった。 ・当事者自身が冷凍庫のON/OFFのスイッチがあることを知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務交代時に設定温度、動作を確認する。 ・冷凍庫のON/OFFスイッチにテープを貼り、注意喚起する。 ・メールで職員に周知する。 	温度が上昇し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。

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	障害残存の可能性なし	オリンパス	アップライト	術中に使用したカメラポートの先端5cm程が断裂し体内に残存していることが術後3ヶ月目に撮影したCTにて発見された。	術後、器械の形状確認不足。器械の不具合。	使用前点検と術後、使用器械が元の形状であるかの確認の徹底。	先端が破断したとのことであるが、製品名等が不明であり、評価困難である。
6	障害残存の可能性なし	人工呼吸器 Tバー ドシリーズ VELA	アイエムアイ株式会社	脊髄小脳変性症で、人工呼吸器呼吸管理を行っていた患者が肺結核治療の目的で結核病床に入院。担当看護師は、18時、20時頃に人工呼吸器チェック表に基づき作動確認を行ったが問題なかった。受け持ち看護師は20時半ごろ患者観察、吸引を行い、退室した。20時55分他の看護師が結核病床のフロアに入ると人工呼吸器のアラームが鳴っていることに気が付いた。人工呼吸器は作動停止し、「作動不良」と表示されていた。5分間作動停止していたが患者は自発呼吸があり低酸素には至らなかった。直ちにバッグバルブマスク換気を行い、人工呼吸器を交換した。家族へ状況を説明。	結核病床は感染防止のため2重扉になっており、スタッフステーションまでアラームが聞こえにくい環境であった。また、人工呼吸器が突然作動停止した原因は基盤の故障の可能性が高いが調査中である。	人工呼吸器アラーム対応が迅速に行えるように、人工呼吸器アラームをナースコールと連動できるように対応中である。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出されており、人工呼吸器のアラームが鳴り、その後作動停止したとのことである。アラームが発生した原因については、詳細が不明であり、評価困難である。

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							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>胃癌に対し、腹腔鏡下胃全摘+R-Y再建施行。食道-挙上空腸吻合の際にEEA XL 25(Orvil)を麻酔科医が挿入し、腹腔内から本体を挿入し吻合できた。その際に吻合部が一部脆弱であり、補強が必要と判断。通常ならば、麻酔科医にて経口アンビルについている糸を口から引いてもらい抜くのだが、補強が必要なことから焦りも出てしまい、経口アンビルの糸を抜かず補強してしまった結果、一部吻合部に経口アンビルの糸が噛み込んでしまった。</p> <p>発見されたのは手術終盤であり、腹腔内を閉創する際に麻酔科医より口から出ている経口アンビルの糸を抜いて良いか質問があったため、お願いしたが、抵抗あり抜去できず。経口アンビルの糸を引っ張ってもらい、腹腔内から吻合を観察すると一緒に連動して動くことより、吻合部の補強の際に経口アンビルの糸も一緒に噛みこんでしまったことに初めて気がついた。</p> <p>すぐに外回りの外科医に連絡し、手術室内に視鏡をセッティングし、外科医にて内視鏡下で噛み込んでしまった、経口アンビルの糸をハサミで離断し、一部残存はしているが無事に経口アンビルの糸を抜去できた。その後、特に吻合部の縫合不全などは認められず、現時点では悪影響は認められない。</p>	<p>通常、吻合した後に補強することは少なく、吻合後に麻酔科医にて経口アンビルの糸を引き抜いて良いか尋ねられるのだが、補強が必要だとの意識が強くなってしまい、若干焦っていた心理状況もあり、引き抜く前に補強をしてしまった。</p> <p>また、経口アンビルを挿入して頂いた麻酔科医も経口アンビル挿入の経験が決して多くなく、抜いて良い物なのかどうかわからなかったと考えられる。</p>	<p>まずは、吻合後すぐに執刀医が経口アンビルの糸を抜去する様に麻酔科医にお願いをすること、次に麻酔科医・外回り看護師・助手も経口アンビルの糸を抜いたかどうかのダブルチェックが必要である。</p>	<p>経口アンビルの糸を噛みこんで補強したとのことであるが、販売名や使用方法等の詳細が不明であり、評価困難である。</p>
8	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>深夜1時10分に、抗生剤の投与のため患者の部屋に訪室すると、「こんな濡れてるのにどうするんだい」と強い口調で訴える。ベッドサイドの点滴スタンドを見ると、CVカテーテルの目盛りがある白い部分が点滴スタンドにまとめてひっかけてあり、カテ先はハサミのような鋭利な物で切断された断面であった。右鼠径部のCV抜去部を確認するとナートもなく、止血はかれカテ先はなかった。ベッド奥のゴミ箱を探すと、赤く血に染まったティッシュに包まれたカテ先全てを発見する。輸液ポンプとシリンジポンプ(DOB、ヘパリン)はアラームは鳴らなかった。患者は閉眼し臥位となっており無言で傾眠。当直医にコールし診察依頼。医師により右手末梢よりラインキープし点滴継続となった。</p>	<p>患者は2~3日前より、時折意味不明な言動が聞かれていた。ケモ後に急性膵炎を発症し、点滴の数や輸液ポンプやシリンジポンプの台数が増え、意識消失などもあったことで、ベッド上安静が数日続いていた。前日の夜にも夜勤看護師に不満等を訴えたりしていた。不眠や不穏ありアタPが投与されていた。不眠に対して、ゾルピデムが処方されており、その夜も22時に内服されていた。</p>	<p>末梢ラインキープ後は臥位になり静かに入眠している様子であったため、抑制はせずに、頻回に異常行動がないかの観察を行っていった。</p>	<p>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。</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	
9	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	患者は右頸部からCV挿入中である。不眠が続いており、精神科から抗不安薬や安定剤などを数種類内服していた。23時30分に輸液ポンプのバッテリーアラームが鳴っていたため、訪室する。その時は点滴ルートやCV挿入部に異常はみられなかった。0時に点滴交換のため訪室すると、病室の床に大量の血があり、患者はベッドサイドをうろろしていた。どうしたのか訪ねると爪切りで切ったと返答ある。出血部位を探すとCVのルートが途中で切断されていた。CV挿入部は抜去されていなかったため、ルートを変え生食投与する、ベッドに横になるよう指示するが従わず。当直医に報告し採血施行した。指示動作に応じないため、体幹抑制開始した。その後も落ち着きがないため、ベッドごとナースステーションに移動するが、4時まで就寝せず。6時に自室へ戻し就寝される。	精神科の薬を何種類も内服しており、患者は以前から問題行動があったため、頻回な観察が必要であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・精神科の薬を何種類も内服していたため、夜間は言動に注意すべきである。 ・患者は以前から問題行動があったため、頻回な観察が必要である。 ・訪室毎にCVラインの観察が必要である。 	点滴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。
10	障害残存の可能性がある(低い)	Argyle PICカテーテルキット	日本コヴィディエン株式会社	<p>在胎27w6d、体重990gにて出生、挿管等施行されNICUに入院となる。高カロリー補液投与のためPICカテーテルを右前腕に挿入した。日齢3日、点滴漏れが確認され抜去しようとしたところ抜去困難であった。抗凝固剤(ウロキナーゼ)を使用して抜去を試みたが抜去できず、小児外科医師にも相談し抜去を試みた。PICカテーテル挿入時に使用するガイドワイヤーを挿入し抜去を試み、2~3cm程度引けたが全抜去できなかった。血管損傷のリスクがあるためウロキナーゼを流し経過をみながら抜去することとなった。</p> <p>日齢4日、小児外科医と共に抜去を試み、2~3cm抜けたが全抜去できなかった。</p> <p>日齢5日、抜去を試みると抵抗なくスムーズに抜けたため全抜去した。しかし、先端を確認するとPICカテーテル先端からガイドワイヤーが出ている状態であった。レントゲンで確認すると右上腕~前腕に5cm長のカテーテル様の物質の残存が確認できた。</p> <p>日齢11日、全身麻酔下でカテーテル摘出術施行、先端には血管壁が固着しており中極側は断裂、末梢側は結紮した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・超低出生体重児の治療として、高カロリー補液の投与が通常実施されている。点滴漏れは、超低出生体重児の血管の未熟性が高いことや高カロリー補液による浸透圧が関与していると考えられる。 ・カテーテルが抜けにくくなった原因として、点滴の漏出量が多く、局所の炎症が強くなってしまったことが考えられる。 ・刺入部や周囲の観察は通常通り3時間ごとに行っていた。腹臥位になっていることや保育器内の姿勢もあり確認しづらい状況ではあった。 ・カテーテルをメーカーに提出し調査を依頼した。調査結果では、「留置期間中にカテーテルの先端にフィブリンシースが形成されていたために、抜去時に抵抗が生じカテーテルが破断した事象となったと考えられる。カテーテルが何らな状況のもと引張りの負荷を受け、破断したことが推測された。しかしどのような状況の影響があったのかを特定はできなかった」であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーからは、カテーテルの留置においてはフィブリンの形成を完全に防ぐことは困難であるとのこと。フィブリンの形成をより低減させるカテーテルの製品があるが、高価であり製品交換は困難な状況である。 ・所属には、PICカテーテルの使用に関する注意点などの勉強会を開催し、所属職員(医師・看護師)全員が受講する。新採用者や中途採用者、異動者にはその都度勉強会を開催し教育することとした。 ・刺入部の観察は、引き続き継続し点滴漏れやチューブトラブル等の早期発見に努める。 	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、カテーテル先端部の断裂を認めたとのことである。カテーテル先端部にフィブリンシースが形成されたために、抜去時に抵抗が生じ、この状態で抜去操作を行ったことによりカテーテルが破断したと推察されるが、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	障害なし	なし	なし	14時頃、主治医が当該患者の右内頸静脈に中心静脈カテーテルを挿入し、11cmで縫合固定した。22時頃、大声を出し、膀胱留置カテーテルを引っ張っているところを夜勤担当看護師が発見し、差し込み便器を挿入するなどの対応で患者は落ち着いた。翌日2:00頃、担当看護師が巡視の際に患者が右内頸静脈に留置されている中心静脈カテーテルを引っ張っているところを発見する。患者は、「痛くて、抜けないんだよ」と発言しており、固定のドレッシング及び縫合糸が一部外れた状態になっていた。夜勤看護師2名で挿入の深さ11cmであることを確認し、消毒後、再固定した上で、患者に説明後、上肢の身体拘束を行った。その後30分毎に訪室し、異常がないことを確認した。8:00に夜勤看護師が主治医に報告し、日勤看護師に申し送りを行った。9:00、主治医が来床し、縫合の追加処置を行った(看護師は挿入深度の確認をしなかった)。10:00、日勤看護師が清拭した際に、中心静脈カテーテル刺入部から点滴の漏れが少量あるのを発見し、再固定しなおした。11:20、カテーテル刺入部位の確認を行うと、ドレッシング内に再度輸液の漏れがあるため、主治医に報告した。12:13、主治医が診察すると、カテーテルが7~8cm抜けた状態になっており、メインルートからの血液逆流を確認できた。このため、カテーテル内にガイドワイヤーを挿入し、抜けかけたカテーテルを抜去。新たなカテーテルを再挿入した。	1. 患者要因: 患者は5日前に腹痛・嘔気を主訴に緊急入院し、精査により急性胆嚢炎疑いとなった。このため禁食とし、末梢血管確保も困難であることから中心静脈カテーテルによる栄養管理となった。入院後、認知機能の低下はなかったが、高齢であること、環境の変化、禁食など高ストレス下にあった。中心静脈カテーテル自己抜去の4時間前に、大声を出し、膀胱留置カテーテルを引っ張るなど危険行動があり、譫妄状態にあった。 2. 記録の不備、観察の不足: 自己抜去前に危険行動があったことから、中心静脈カテーテルの自己抜去等の危険予測は可能な範囲であった。このため、30分ごとに訪室・観察を行っていたが、記録が行われなかった。また、勤務交替時の申し送りの際に、刺入深度の確認が夜勤看護師と日勤看護師の間で実施されなかった。更に主治医による縫合固定の際にも、医師・看護師による挿入深度の確認が行われなかった。	1. 重要なドレーン・チューブが挿入され、自己抜去が予測される場合、固定の補強・工夫やこまめな観察を行う。必要に応じて、最小限の身体拘束を行い、安全確保する。 2. ドレーン・チューブの自己抜去の危険が高い患者や危険行動がある患者の場合、巡視時、勤務交替時に挿入深度と固定状況の確認を行う。	中心静脈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。
12	障害残存の可能性がある(低い)	ヒックマンカテーテル	メディコン	ヒックマンカテーテルのトンネル出口より液漏れがあり、カテーテルから造影検査を行ったところ、ダブルルーメンのうちの1ルーメンの皮下トンネル内から造影剤の漏れが確認された。上記の通りカテーテルの入れかえを行った際、抜去したカテーテルを確認したところ、ピンホールがあいていた。	2ヶ月前にヒックマンカテーテルを挿入した。挿入4日後にカテーテルの最も遠位側にピンホールが開いており、リペアーキットを使用して修復を行い、使用を継続していた。使用開始直後に破損があり、今回も2ヶ月程度の使用でしかも皮下トンネル内(体内)でのカテーテル破損を繰り返しており、不良品であった可能性がある。	不良品であった可能性があり、思い当たらない。	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	
13	障害残存の可能性なし	頸静脈留置用クワッドルーメンカテーテル	NIPRO	右内頸挿入のカテーテルを触る様子が有り、監視を強化していた。患者がカテーテルを握ったため、患者の元へ駆けつける途中で「自殺行為だ」と叫び患者自身が全てカテーテルを抜去した。看護師が用手圧迫し応援要請後医師が圧迫止血施行後圧迫固定した。メンタルヘルス科介入し、投薬開始となった。	骨折の手術目的のため一般病棟に入院したが、心不全の状態が悪く手術が延期となり入院2日後にCCUへ転床となった。すぐにカテーテルが挿入され、その他、生体監視モニター、末梢ライン、動脈ライン、CHDFなど開始された。	<ul style="list-style-type: none"> ・急激な身体的や環境変化のある場合は、早めにメンタルヘルス科に介入を依頼する。 ・患者の不穏な行動が見られた場合は、一時的に両上肢を抑制する。 	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。
14	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>頭部SCGにて化学療法および放射線治療目的で入院中の60歳代男性。化学療法開始し本日2日目である。右前腕に22Gルートキープ中であり、逆血確認後、10時よりメインルートから生食500mlを100ml/hで投与開始する。11時に刺入部位の異常無いことを確認し、側管からエピルビシン100mg(生食20mlで融解)+生食100mlを120ml/hで投与開始した。12時10分に輸液ポンプの終了アラームにより訪室しエピルビシン投与ルートのクレンメを閉じ、刺入部の確認をしたところ右前腕に7cm×8cmの腫脹を発見する。血管外漏出スケール2。疼痛無く、患者自身も腫れている事に気がついていなかったとの事。エピルビシン投与後であるため、すぐに、血管外漏出時の手順に従い、メイン生食500mlの投与を中止し、注射シリンジで漏出液と輸液チューブ内に残存する薬液を血液と共に吸引し、輸液チューブ内を陰圧に保ったまま抜針した。医師に報告し、漏出部位が分るようにマーキングおよび写真撮影を行う。16時30分頃、医師診察時、腫脹改善傾向で疼痛もなく血管外漏出スケール1。皮膚状態は軽症と判断され、外用薬などの処置なしで経過観察となったが、上級医の判断にて念のため、血管外漏出治療薬ザビーンを3日間投与となる。また、各勤務帯で漏出部位の観察を継続していく事とした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法施行時は血管外漏出による皮膚損傷の危険性があることを患者へ指導できていなかった。 ・エピルビシン投与中の11時～12時頃は、血糖測定や配薬、トイレ誘導などの昼食前の準備や、休憩スタッフの引き継ぎなどを行っていたため、投与開始15分後と1時間後の観察を忘れていた。 ・ADL自立している患者は体動が多く、点滴固定部が動きやすいため漏れるリスクが高い。 ・化学療法施行時は輸液ポンプを使用していたため点滴漏れの発見が遅れた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法施行時は血管外漏出による皮膚損傷の危険性があることを患者へ指導し、安静を促すと共に、刺入部位に注意して発赤・腫脹・疼痛など異常を感じたらすぐに看護師に知らせるよう説明する。 ・化学療法施行時は、アラームを掛けたり、業務調整をして観察時間を確保したり、スタッフ間で声かけなど協力をして、投与直後、15分後、1時間後の観察を忘れずに確実にできるようにする。 ・ADL自立している患者はトイレ移動時など刺入部位への負荷やズレが生じるリスクが高いことを念頭に置き頻回に観察する。 ・輸液ポンプ使用中のため点滴漏れの発見が遅れる可能性が高い事を再認識し頻回訪室する。 	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	
15	障害残存の可能性なし	なし	なし	術後食欲不振のため、輸液ポンプを使用し、左上肢より持続補液投与中であった。朝の検温時、訪室すると「(左手首に装着している)リストバンドがきついんです」との訴えあり。左手背に浮腫を認めたため、袖を捲ると左前腕に多数の水疱が形成されていた。また、左上肢全体に浮腫あり。直ちに補液投与を中止。自覚症状確認し、痛みの訴えや気分不快はなく、水疱形成に関して患者自身は気が付いていなかった。体温36.5℃、脈拍88回/分、血圧144/91mmHg。O2 1L投与中であり、左末梢でSpO2値測定し100%。他チーム看護師へ応援要請し、点滴を抜去。また、同時刻に主治医が来棟したため状況を報告し、速やかに処置が行われ(点滴抜去部の水疱破れに対して)、同日中に皮膚科へコンサルトとなった。	・夜間巡視で訪室した際入眠されていたため、袖を捲って刺入部を確認する、という行為を怠った。 ・認知機能に問題のない患者であり、刺入部に違和感(痛みや腫れ)を感じた際は知らせてくると考えてしまった。	・入眠しているか否かに関わらず、刺入部の確認を怠らない。 ・入眠中は特に、自覚症状がない又は気が付かない場合が十分に考えられるため、自分の目で刺入部を確認する。 ・夜間覚醒時に、患者自身でも刺入部を観察してもらえよう協力を依頼する。	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。
16	障害残存の可能性(低い)	インサイトオートガード24 G Winged	BD	7%メイロン250mlボトル内の薬剤を、100ml投与指示。時間100mlで投与した。血ガス測定し再度ボトル内の残りメイロン150mlを時間100mlで投与再開の指示が有り実施した。終了後ヘパリンにてカテーテル内をロックした。留置針周囲の皮膚の異常は無かった。2時間後、右下肢留置針周囲の皮膚の色調変化(約25x10cm)を発見し、薬液の血管外漏出が発覚した。皮膚科診察し冷却指示。外用剤塗布し水疱びらん部を穿刺し、水疱蓋処置を実施した。連日処置を実施。	・脆弱な血管。 ・血管確保は前日実施。 ・メイロン投与前の逆血確認は実施している。	・組織の炎症や壊死を起こしやすい薬剤は、留置針は太いゲージを使用する。 ・できるだけ太い血管を選択し投与する。 ・投与中や終了後は通常の薬剤以上に観察を頻回に行う。	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。
17	障害残存の可能性なし	イントロカナーフティー-22 G LG 25 mm	ビーブラウン	3日間末梢静脈カテーテルよりアムルピシン投与し、点滴抜去する。翌日になって、点滴抜去部に5x2cmの発赤と腫脹あり、当院医療安全マニュアルに従いステロイドの局注と冷却を行なった。	1.患者からの訴えがなかったため(血管痛など)担当看護師は点滴抜去後の右前腕の観察を行っていなかった。 2.患者は、抗がん剤投与後疼痛があったが、自己でマッサージをして軽減したため医療者には言わなかった。 3.発赤、疼痛の症状が出現したときはすぐに報告するように説明していなかった。	1.抗癌剤の血管外漏出について患者指導を行う(血管外漏出時の早期発見、早期対処の必要性について)。 2.点滴抜去後も定期的に点滴刺入部の観察を行う。	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	
18	障害残存の可能性がある(高い)	テルモサーフロー針 22G 1インチ	テルモ	RI造影剤(ミオMIBG-I123注射液)の注射を投与し、抜針を投与した際に外筒の先端1.5cmが患者の血管内に残存した。すぐに左上肢を押さえ先端が心臓まで到達しないよう圧迫し、CT撮影にて左前腕に高吸収を示す部分を発見。心臓血管外科へコンサルト実施した。その後患者家族へ説明し、手術室内で局所麻酔下のカテーテル除去術を実施したが、手術では発見できずカテーテルを除去できなかった。手術後CTでもカテーテル所在の確認をしたが発見できなかった。	患者上肢は拘縮しており、肘を介助者が伸ばすようにして注射を実施した。抜針時に逆血が強かったことから、刺入部を押さえながら抜針した。CT撮影から手術室入室まで、2時間要した。	使用した針については、メーカーへ提出し断面の調査を依頼中である。注射部位の選択の注意払う。抜針時は押さえながらではなく、抜針し速やかに圧迫する。手術室入室まで時間を要する場合は、入室直前にも再度CT撮影を行い、残存場所を再度確認する。	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、外筒先端の断裂を認めたとのことである。手技を含めた詳細等が不明であり、検討困難と考える。
19	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	左手手背に末梢点滴キープし、フィジオ70を60ml/hで投与していた。2時50分頃、担当看護師がラウンドで点滴刺入部を確認すると左手全体が緊満し点滴漏れしていた。点滴を抜去すると刺入部や親指の付け根の傷(点滴の固定によるものか)から浸出液があった。当直医報告し、刺し替え施行した。日勤帯になり、左手手背の腫脹激しく皮膚の紅斑を認め、皮膚科依頼し処置を行った。当日は急性期であり評価できなかったが、翌日診察にてコイン大程度に壊死と診断された。	頻回に点滴刺入部の観察を行うべきであった。	点滴漏れしやすい患者であることを認識し、頻回に刺入部の観察を行い、腫脹を認められた際は早期に点滴の刺し換えを主治医へ依頼していく。	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。

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	障害残存の可能性なし	なし	なし	点滴漏れにより、投与薬の効果が得られず、意識レベルや呼吸状態の回復が遅れた。検査前右正中へ点滴留置あり逆血を確認できていた。鎮静下で超音波検査施行。ミダゾラムとソセゴンを投与し、ラムゼイスコア6となる。スコープ挿入後脱抑制状態となり、スタッフ4名で頭部・前腕をおさえミダゾラム、ソセゴンの追加投与で検査を継続した。総量ミダゾラム6mg、ソセゴン15mg投与したがその後も体動強く検査途中終了となった。覚醒図るため医師がフルマゼニル0.5mg静注したが、静注後に検査室担当看護師が右正中の点滴挿入部を確認したところ、直径3cm大の腫脹を認めた。フルマゼニル使用後もラムゼイスコア6であり、点滴漏れによってフルマゼニルの効果が不明であった。フルマゼニルの追加投与はせず、左上肢へ点滴留置変更し覚醒まで安静となった。30分毎に麻酔回復スコア評価を行うが、回復せず安静時間が3時間を超えたため、医師の診察を依頼した。起座位で覚醒するが維持困難であり入院が必要となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・脱抑制時に、上肢をおさえたことで点滴が漏れてしまったと考えられる。 ・点滴挿入部位について検査室にいたスタッフとの連携と情報共有が足りていなかった。 ・フルマゼニルを投与する前後に点滴挿入部の観察を行っていなかった。 ・陳旧性脳梗塞あり、鎮静を行う上で以前入院時意識変容があった情報がとれていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴挿入部を医師と確認し、おさえた部位に負荷がかからないよう検査室スタッフ全員で情報共有し、静脈注射の前後は点滴挿入部を確認する。点滴挿入部の圧迫を避けるため、腕固定ホルダーを活用する。 ・鎮静薬使用での検査において脱抑制状態になるケースは少なくない。徒手的に身体の抑制を行う際は患者の安全を考慮し、点滴挿入部の確認や危険な体位を回避するような配慮が必要である。今後、危険行動があった場合、身体拘束の基準を周知し、安全に検査が受けられるようし再発防止に努めていく必要がある。患者は緊急入院後徐々に意識レベル回復し問題なく翌日退院となった。 	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。
21	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	左手背より点滴挿入し輸液管理していた。18時から献血ベニロン開始となり、逆血はなかったが滴下は良好であった。0時点滴確認時、滴下良好、腫脹等なかったが、2時に母よりコールあり、「点滴のところが腫れてる感じがします。」と訴えある。訪室し点滴挿入部を確認すると、腫脹あり抜去する。点滴抜去すると、左手の腫脹・発赤あり、当直医へ報告し、ロコイド塗布、冷罨法にて経過観察となる。日勤帯で皮膚科依頼する予定となる。	点滴を約2時間毎に観察していたが、観察が不十分であったため、点滴漏れしてしまった。発熱あり機嫌が悪く、上肢の動きが活発であったため、シーネ固定はしてあったが漏れてしまった。	点滴漏れした左手にロコイド塗布し、アイスノンにて冷罨法実施。皮膚科依頼し処置方法検討。	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)	なし	なし	白血病にて寛解導入療法中。CVより投与していたが、発赤・圧痛ありCV抜去し末梢より投与していた。制吐剤を投与中、ナースコールがあり訪室すると点滴挿入部の疼痛を訴える。右上肢を観察すると指先から肘辺りまで腫脹している。逆流なく末梢抜去する。制吐剤前はキロサイドを持続投与しており、宅直Drへ報告する。キロサイドが漏れていても非炎症性抗がん剤であり処置不要であると。疼痛訴えあり、クーリング施行する。左上肢へ再挿入し投与開始する。19時頃更衣交換を行った際は末梢漏れはなかった。朝主治医へ報告し皮膚科依頼となる。	<ul style="list-style-type: none"> 末梢血管が細く漏れやすい。 両腕より点滴挿入され、下痢で頻回のトイレ体動が多く点滴も固定も動きやすい。 夜間は布団や衣服に隠れて点滴挿入部の観察がしにくくなる。 	<ul style="list-style-type: none"> 観察できる患者へは点滴挿入部の腫脹や発赤等ある際は看護師へ報告するように説明する。 抗がん剤を末梢で持続投与する際は挿入部が隠れないようにしていく。 抗がん剤をボトル交換する際に毎回逆流を確認し投与していく。 	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。
23	障害なし	なし	なし	抗がん剤が血管外漏出した事例。左末梢ラインよりサーフロー挿入し10時半より投与開始していた。14時に訪室した際、妻と共に自室トイレにてストーマパウチの交換を実施しており、その際末梢ライン確認し刺入部からわずかに逆血みられており、腫脹もなかったため、血管外漏出はないと判断し退室する。その後14時50分本人よりナースコールあり訪室。レボホリナート320mg+大塚糖液5%250mlがメインで、イリノテカン190mg+大塚糖液5%250mlがサイドより12時からそれぞれ投与されており、訪室時は2剤とも投与済みの状態であった。刺入部確認した際、腫脹しており、逆血確認できず。薬剤吸引不可のため抜去し冷却開始する。医師に報告し診察を依頼。診察しデルモベート軟膏処置の指示、翌日に皮膚科受診の指示を受ける。	<ul style="list-style-type: none"> 最終確認時患者はストーマパウチ交換をしており、点滴挿入部を気にせず動いている様子があった。 最終刺入部確認より約1時間訪室していなかった。 患者本人へ刺入部の観察、違和感がある際は看護師を呼ぶよう説明をしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ケモ剤投与中であり、末梢ラインの漏れを配慮し、ストーマパウチ交換はベッド上での交換や体位に注意して行っていただくよう説明する必要がある。パウチ交換後すぐに訪室し点滴刺入部の観察を行う必要があった。末梢ライン刺入部の違和感、疼痛が生じた際は看護師に伝えて頂くよう患者に説明していく。 	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。

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)	ソフトシールカフ付気管内チューブ7mm	シバタ医療	21時15分、腫瘍摘出術終了し帰室後、肺塞栓症によるCPAとなりCPRを施行した。 21時30分、主治医手技にて気管挿管を施行、21:50体動があり、ソセゴン15mg1A、セルシン10mg1A静注を施行し鎮静された。 22時40分、CT検査から帰室後レスピレーター装着(ASVモード)再度体動が出現したため、両上肢をマジックベルト式の拘束具でベッド柵に固定した。 23時50分、他チーム看護師より気管挿管チューブを自己抜管しているとの報告があり、訪室すると拘束帯から右上肢がすり抜けて気管挿管チューブを自己抜去していた。BP:69/37、自発呼吸なく、SpO2:80~90%台へ低下あり、直ちにバッグバルブマスク換気を施行した。スタッフステーション内にいた医師に報告、直ちに再挿管しレスピレーター装着となった。SpO2:99~100%。両手ミトン着用と両上肢拘束を施行した。	・患者急変後に発生した事例であり、スタッフは対応に追われ焦っており、適切なアセスメントや予防処置が実施されなかった。 ・CPR後で処置の刺激時に体動が出現する程度だったため、患者上肢の動きは、チューブ抜去に至るまではいかないであろうとの認識であった。そのため、拘束帯を緩く施行、患者の腕の動きが自在になった。	・急変時は主治医指示のもと確実に処置を行う。 ・患者の状態を観察し、自己抜管予防のため必要な身体拘束をアセスメントし実施する。 ・安全のため患者状態に応じて適切な鎮静管理を行っていく。 ・心肺蘇生後の患者状態は、意識レベルの改善に伴い急激に変化することが考えられるので、拘束を行う際には、緩みをもたせずしっかりとした拘束実施が必要である。	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。
25	障害残存の可能性なし	テーパードガードエバック気管チューブ7.0mm	コヴィディエン	6L50%Tピースにて挿管管理の患者。両下肺は減弱しているが、SpO2は99~100%保たれていた。DIC傾向のため易出血状態であり、血性混じりの喀痰認めていた。吸引やマウスケアなどのあらゆる処置に対して顔を左右に激しく振って拒否する行動あり。抑制を外すと、挿管チューブを触ろうとするため、常時両上肢抑制実施。抑制に対する拒否も強く、ベッド柵を持つのを好まれていたため、ベッド柵がかめ、挿管チューブには手が届かない所で抑制していた。16時30分頃、ナースステーションに戻ると、SpO2:70%台でアラームが鳴っているのを確認し、訪室すると、挿管チューブ・NGチューブを自己抜去している所を発見する。緊急コールを呼び、ジャクソンリースマスクで換気開始し、すぐにSpO2:90%台後半まで改善あり。呼吸状態安定しており、Dr指示の元、少しずつ酸素減量するが、最終酸素1Lカニューレ下でSpO2:97~98%キープ可能。気道狭窄音も聴取せず、状態安定したため、再挿管はせず様子観察となった。	抑制帯は緩んでいなかったが、抑制の遊び部分が多かったため、自己にて体幹を起こし、挿管チューブを自己抜去したと考えられる。	体動範囲を想定し、効果的な固定方法を検討する。	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。

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	
26	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	午前1:30ごろ、SpO2低下(20%)・全身チアノーゼ及びPEAを認めた。原因には低酸素血症を疑っている。 CPRを行い心拍再開した後にサクシオンを行った所サクシオンチューブにビニール片が付着していた。ビニール片には痰の付着等なく、人工呼吸のチューブに入っていた事を強く疑う訳ではないが、人工呼吸器の閉塞が原因の低酸素血症であり、喀痰による閉塞も十分疑われるが、ビニール片によるものも可能性としては考えられた(ビニール片は形状よりビニール製のドレッシング手袋の可能性を考えている)。	人工呼吸管理を行っており、状態が重篤であったこと。	確認作業を行なう。	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。
27	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	人工呼吸器管理。目視で挿管チューブが指示通りとなっていることを確認し、安静時に血圧測定施行。測定中にSpO2低下あり、酸素UPするも改善なく吸引するが改善なし。振動も弱く、徐脈となったため応援要請。医師がジャクソン加圧するが胸部の上がりなく、SpO2・HRともに改善なく計画外抜管の疑いにて再挿管となった。再挿管し、ジャクソン加圧にてSpO2改善あり。レントゲンで位置確認し、挿管チューブが深いため8cm→7cm固定となった。昨日挿管チューブまき直しをしており、固定テープの緩みはなく、抜去した挿管チューブのつまりもなかった。	前日のX-Pにて挿管チューブが浅くまき直しをしており、テープの緩みもなかったが、口唇8cm固定であり少しの体動やチューブ位置にて容易に計画外抜管のリスクがあった。	SpO2低下や徐脈がみられた場合は、速やかに医師へ応援要請する。挿管中の児の場合には、頻回にチューブ位置の確認を行う。 腹部膨満感と容易に腹満増強しやすく、腹水もみられていたことで、挿管チューブ・胃管チューブは上がりやすい状況だったともいえる。元々低出生体重児であることからチューブの挿入長さも短く抜管するリスクは高い。常に自己抜管のリスクを考えて援助出来るようにカンファレンスにて話し合った。	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。
28	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	入院時より挿管チューブ挿入し人工呼吸器にて管理中。患児は入眠中であり呼吸状態安定してしたが20時過ぎより酸素飽和度が80台に低迷あり酸素増量するが回復が乏しいため、ジャクソン加圧開始する。その後も酸素飽和度が上昇せず医師に報告し、医師にてジャクソン加圧開始するが酸素飽和度の上昇がみられなかった。そのため呼気検出器で色の変化を確認するが、反応がみられなかった。また、喉頭展開すると挿管チューブが食道へ入っており挿管チューブの計画外抜管を確認する。速やかに医師にて再挿管しその後のXPでは挿管チューブの位置に問題なく呼吸状態安定し経過観察となっている。	前日のXPでは挿管チューブの位置は特に問題はなかったが、挿管チューブ口唇5.8cm固定であり少しの体動やチューブ位置にて容易に計画外抜管の危険があった。 挿管チューブをネオバーとIV3000にて固定しており、発見時も固定はきちんとしていた。	・挿管管理中の患児の場合には頻回にチューブの位置確認を行う。 ・徐脈や酸素飽和度が低迷している場合には速やかに医師へ確認を依頼する。	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	
29	障害なし	不明	不明	人工呼吸器装着中で腹臥位管理していた。19時5分に咳嗽し、殿部を持ち上げ顎を引く動きがあり、気管チューブが0.5～1.0cm引っ張られている状況を見つけた。直ちに気管チューブが適正位置となるよう体位を整えるがSpO2値は下降し、酸素50%に上げたが全身色不良でSpO2値50%まで下降した。用手換気に切り替えるが胸郭は膨らまず、ペディキャップを使用しても変色はないため、医師に報告し自己抜管と判断された。	<ul style="list-style-type: none"> ・O/26のレントゲン写真で受け持ち看護師が気管チューブが浅めと感じていたが、医師は適正と判断していたため掲示板などに情報共有していなかった。チューブデイを毎週火曜日に実施しているが、看護師間で浅いという認識がなかった。勤務開始時にインフォメーションシートでチューブ類の深さの確認したが、レントゲン写真を見て深さの確認はしなかった。修正32週相当であり、予測不能な体動があった。気管チューブの深さはO/15以降変更していなかったが、体重は+145g、身長は0.4cmと成長していた。体重と気管チューブの深さの目安表でも浅めであった。 ・人工呼吸器装着中で腹臥位管理していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師がチューブの深さが適正と判断しても看護師が浅いと判断した場合は、掲示板を活用し情報共有する。気管チューブの深さはインフォメーションシートのみでなく、最新のレントゲン写真で自分の目でも確認する。 ・週数が増すにつれて予測不能な体動が増すことを考慮しチューブ類はゆとりを持たせ管理する。 ・新生児は日々成長するためチューブの深さが適正か、目安表やレントゲン写真を使用しカンファランスを徹底する。 	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。
30	障害なし	不明	不明	SpO2低下あり、看護師が患者を確認したところ気切部のカニューレが抜けかけて皮下に迷入していた。当直医が対応し挿入し直した。患者には皮下気腫を認めたが神経所見の悪化は認めなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・気切カニューレは挿入後に縫合し固定していたが患者の体動が多いために抜けかけたと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・より縫合を強固にする。 	気切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。
31	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	レスピレーターアラームが鳴り他看護師が訪室すると、気切カニューレが左頸部にあるところを見発見する。モニター上SpO2:99%、呼吸回数30回程度。体動激しく危険回避のため両手ミトンと上肢抑制していた。しかし、訪室時は両手ミトン・両上肢抑制はされていたが、右上肢抑制が緩んおり、顔面まで上肢がとどく状態であった。酸素マスク5Lで開始すると共に、医師に報告する。SpO2:99～100%と酸素低下なし。医師が来棟する10分程度は気切部はガーゼで保護し、医師来棟まで看護師がベッドサイドで観察する。医師来棟後気切カニューレ再挿入となった。本人へ酸素保つために必要な物であるため、触らないよう説明し顔く。	<ul style="list-style-type: none"> ・体動頻回であり抑制が緩んでしまっていた。 ・上肢抑制の固定が上肢側に近いところで固定しており、固定があまかった。 ・重症患者であるが朝のラウンドを後回しにしてしまった。 ・患者の知識が不足していた。 ・抑制続いておりストレスが貯留していた。 ・ミトンをつけた手でベッド柵を叩き、抑制への拒否がみられていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・上肢抑制をベッド柵の下肢側で固定する。 ・抑制している患者はラウンドを最初に行い抑制の緩み、危険行動の有無を確認していく。 ・本人の理解度に合わせて、訪室毎に抑制と気切カニューレの必要性を説明をしていく。 ・家族に協力を得て見守りのもと抑制解除していく。 ・看護師が付き添うことで抑制を解除する時間を作る。 ・両上肢はしているが、体動で姿勢が崩れることで抑制中も手が届いてしまうため、体幹抑制追加を医師と協議して実施していく。 ・ストレスフルの状態を改善するための、看護援助の検討が必要。 	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	
32	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	看護師が訪室時にミニトラックが抜去された状態を発見した。モルヒネ50mg5A+生理食塩液25mlが2ml/h投与中であり、昼間より興奮状態みられ、抑制の承諾は取っていた。しかし、妻が付き添っており、妻より「私が寝るまで抑制はしないでほしい。」とあったため、抑制は行っていないかった。訪室時、妻は部屋で寝ていた。当直医へ報告し、ミニトラック再挿入となった。その後、抑制を開始と頻回な訪室を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の意識レベルのアセスメントが不十分であり、抑制開始が遅れた。 家族へ抑制に関しての説明が不十分であった。 家族の疲労への配慮が足らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 頻回に訪室する。 家族が部屋を離れたり、休む際には看護師を呼ぶよう声かけを行う。 患者の状態変化時には危険度を再評価する。 	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。
33	障害残存の可能性なし	なし	なし	気切カニューレと末梢ルートの自己抜去があった。MICS+AVRを施行。術前から永久気切孔が造設されており、術後から気切カニューレを使用していた。術後1日目にICUから一般病棟に転棟しており、転棟日から術後2日目の消灯時までは意識レベル清明で危険行動なく経過していた。巡視時も危険行動なく入眠していた。30分後にモニターアラームがあり訪室すると末梢ルートと気切カニューレが抜去されているところを発見する。気切カニューレ抜去部は出血なし。末梢ルート抜去部からはシーツ上に直径5cm程の出血あり、すぐに止血する。本人に状況を問うが「気がついたら血だらけだった。」と発言あり。当直Drに報告し、診察あり。気切カニューレは術後からの挿入だったため再挿入はせずVTMで酸素投与となる。末梢ルートからはヘパリンを持続投与していたが、十二誘導施行し、サイナスリズムで経過しているため、投与終了の指示を得る。	ルート類の重要性と自己抜去の危険性を患者の理解度にあつた説明をできていなかった。術後間もなく、高齢であることから危険行動が生じる可能性をアセスメントできていなかった。	患者状況をアセスメントし患者の理解度にあつた説明をする。危険行動を予防するため頻回な訪室や観察。自己抜去のリスクをアセスメントし行動抑制の施行。カンファレンスでせん妄の出現の可能性がある眠剤(ゾルピデム)についてはその他の内服へ変更。	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	
34	障害残存の可能性がある(低い)	カンガルーPEGキット 感染防止タイプ	コヴィディエン	<ul style="list-style-type: none"> 胃瘻造設時、他臓器誤穿刺となっていたことが4ヶ月後に発覚した。 	<ul style="list-style-type: none"> 前回の入院(3ヶ月前)脳梗塞で入院加療中であった。経口摂取困難であり胃瘻造設の適応と判断した。 上部消化管内視鏡検査施行し胃前庭部前壁付近で透光サインを確認、指による圧迫での確認を行い胃瘻造設可能と判断した。 翌日、カンガルーPEGキットにて透視下で胃角前壁に造設可能と判断し内視鏡下で胃瘻造設を行った。 その後順調にクリニカルパスどおりに経過した。 PEG造設1週間後、嘔吐あり、排便なく便秘によるサブイレウスを疑い腹部XP、腹部単純CTを施行した。 結果としてはイレウスは起こっていないものと判断した。 その後も嘔吐あったが原因として薬剤(アリセプト)、胃瘻栄養の種類によるものと考え適宜変更した。 造設1ヶ月後には嘔吐はなくなり施設へ転院となった。 3ヶ月後、施設で胃瘻交換となった。 その後胃瘻栄養がそのまま便として出てくるようになった。 PEG造設4ヶ月後、腹部CTにて胃瘻チューブ先端が横行結腸に存在していることを確認した。 胃瘻造設時に他臓器誤穿刺による皮膚横行結腸瘻と判断し同日当院紹介となった。 	<ul style="list-style-type: none"> 他臓器誤穿刺の合併症の割合は1%前後となっている。 気が付く時期としては初回造設時よりも1回目の交換時やそれ以降の交換時に発見されることが多いとされる。 防止策としては透視下での手技や、透光サインの確認、指による圧迫での確認を複数行うことによるが、当院でも同様の手技を行っている。 また、術前CTで胃の全面に他臓器がかぶさっていないかの確認も行うようにしており、現状の対策を継続してとっていくことが大事である。 説明文書には合併症の記載自体はあったが処置当日の発見は困難な場合もあり、1回目以降の胃瘻交換での発見となることがありうることも記載が必要である。 	<p>誤穿刺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。</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	
35	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	咽喉食摘術・両頸部郭清術・遊離空腸再建術施行し、術後1日目、左鼻にマーゲンチューブ・右鼻に減圧チューブ挿入テープ固定中であつたが2本とも抜去されていた。9時頃患者のもとを訪室した際にはチューブ類に手を触れるなどの危険行動なし。受け答えもしっかりできていた。15分後訪室するとマーゲンチューブ・減圧チューブがテープごと引き抜かれており、ベッドサイド右側の壁の方に落ちているのを発見する。本人へ自分でチューブを抜いたことを覚えているかと問うと頷く様子あり。大切なチューブであり、抜いてはいけないことを説明したことを覚えているか確認するも分かっていない様子伺える。耳鼻科主治医、形成外科医師、外科医師へ報告し経過観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の理解度の確認が不足していた。 ・ベッド4点柵のみで上肢の抑制は行っていなかった。 ・チューブの固定は基準通りしっかり固定されていた。 ・術後は家族付き添いのもとと安静保持できており危険行動なかった。 ・危険度の評価が正しくされていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・咽喉食摘術、両頸部郭清術、遊離空腸再建術の術後は生命維持のため抑制によりドレーンを保護する必要あり、両上肢抑制、ミノン装着の開始する。 ・術後であり付き添いの人が離れる際には抑制の開始を検討する。 ・付き添いがいない時には30分～1時間毎に訪室を行うなど訪室を頻回にする。 ・付き添いが離れる際には看護師へ声掛けするよう指導する。 	マーゲンチューブ、減圧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。
36	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	ADL全介助、意思の疎通困難である。尿道に尿管カテーテルを挿入し管理していた。18時頃、母より陰部に浮腫があると報告あり。陰茎部の変色を認め、亀頭がむき出しの状態であった。当直医に連絡し、陰部を消毒、リンデロン塗布にて陰茎を戻す。日勤帯での尿量が100ml/8h程度であること判明し、当直医によりエコー施行し、膀胱内貯留あり。虚血による排尿困難や状態確認のため、泌尿器医師による診察を依頼し、リンデロン塗布にて経過観察になった。	<ul style="list-style-type: none"> ・陰部の観察ができていなかった。 ・尿量観察の必要性を理解していなかった(利尿剤を内服していること、尿量減少による全身状態の影響について意識が低かった)。 ・陰部の解剖生理の理解ができていなかった。 	オムツ交換毎に陰部や尿管カテーテルの観察をする。訪室時には尿量を確認する。	膀胱内貯留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。
37	障害なし	不明	不明	1時20分巡視時は入眠していることを確認する。本来安静度は21時に歩行可能となっていたが、安静時にも行動が落ち着かず、排尿時の事故を防止しようと考え、抜去しなかった。1時45分、物音が鳴ったため訪室した際、靴を履かず廊下に立ってトイレを探しているところを発見した。挿入中の尿道バルーンがなかったため、ベッドサイドに行くとカテーテルが途中で破損したバルンバックを発見した。	経皮的血管内治療を行い、尿道バルーンカテーテル挿入中であつた。	<ul style="list-style-type: none"> ・軽度認知力低下の患者には必要の無いルート類は直ちに抜去する。 ・夜間帯は足下灯をつける。 	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	
38	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	透析室より帰室し、車いすから看護師2名でベッドへ移乗した。ベッドの下方で臥位となったため、看護師介助で上方へあがることを説明を行った。看護師が環境を整える前に自己にて上方へと移動した。その際にベッド柵にドレーンが引っかかり抜去となってしまう。抜去部は速やかに押さえ、医師へ報告。ナートしてレントゲン施行となった。胸腔内に空気の混入があるが、癒着高度であり、ドレーン再挿入は困難であるとのこと。経過観察し、呼吸状態増悪あれば再挿入検討していくこととなる。	・患者に対する声かけが不十分であった。 ・患者の行動を予測してドレーン位置を注意していく必要があった。	・患者への声かけをわかりやすいように行っていく。 ・付属物に注意して環境を整えていく。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
39	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイB16Fr	メディコン	尿漏れがありウロバック内の尿の流出が少ないため詰まっていると予測し生食をフラッシュしたが注入できない。尿カテーテルを交換しようとしたがカフ水が抜けない状態になっていた(当日の11時)。午後になり同様の状況のため13:30近隣の泌尿器科医に往診を依頼した。しかし、マンドリンを用いてもカフ水は抜けないためこの時点で主治医へ報告し専門病院への受診となった。受診結果は、エコーガイド下で経皮的膀胱穿刺でカフを破包しカテーテルを抜去、新たに尿カテーテルを挿入し17:30帰院した。当該尿カテーテルはメーカーへ提出した。	医療材料はメーカーに提出しており回答待ち。 午前中の発見だったがリーダーや主治医への報告相談が午後になってからであり、日々の相談ができていないことの表れである。結果、ギリギリになっての専門病院への受診となったため家族への連絡や日勤者の対応など支障をきたした。	患者の状態に異変や疑問を感じたり、いつもと違うことが発生した場合は速やかに報告相談連絡する。	抜去困難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。
40	障害なし	なし	なし	尿道カテーテルの自己抜去があった。大動脈弁狭窄症でTAVI施行。術後意識レベル清明であったが、深夜帯より心電図モニターを気にするしぐさや「家に帰るんだ」等の言動が見られるようになる。2日後の早朝に部屋の前を通ると、ベッドサイドに立っている患者を発見する。患者の元へ行くと、尿道カテーテルが自己抜去され、尿道口より出血しており、タオルで陰部を押さえている状態であった。本人に話を聞くと、「これ自分で抜かないと、誰も抜いてくれないでしょ。もう家に帰るから、お会計してくれ」との発言あり。抗血小板薬、抗凝固薬を使用中であるため、泌尿器科にコンサルト。泌尿器科医師手技で、膀胱洗浄施行。さらに、止血目的に右大腿にハイラテでカテーテルを牽引固定した。挿入物の再抜去予防目的に、ミトン着用開始とした。	深夜帯より、心電図モニターを気にする、家に帰ろうとする等の言動がみられたが、自己抜去のリスクについてアセスメントができていなかった。危険行動を予防するため、頻回に訪室していたが、他患者の急変があり、訪室ができなかった。術後間もなく、高齢であることから、危険行動が生じる可能性について予測ができていなかった。	・両手ミトンの装着。 ・患者状況をアセスメントし、抑制内容を検討していく。 ・危険行動を予防するため、頻回の訪室・観察をしていく。 ・抑制の必要性について病棟で検討。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	障害なし	無	無	術後2日目21時30分頃、睡眠導入剤のプロチゾラムを内服した。翌日3時25分ナースコールあり訪室すると、片手に胸腔ドレーンを完全に抜けた状態で持っていた。「夢を見て訳が分からなくなった。」と発言あり。胸腔ドレーンは先端まで抜けていることを確認した。その後の、胸部レントゲンにて、肺の虚脱が確認された。	眠前の21時半に眠剤を服用させた。ドレーン挿入による挿入部痛や違和感があった。	眠前を服用している患者のリスクを予見する。ドレーン類がある患者の訪室と観察は頻回に行う。疼痛や不快感がある場合は緩和を図る。	胸腔ドレーンの抜去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。
42	障害残存の可能性なし	シラスコン脳室ドレーン(回路)	カネカメディクス	小脳出血、急性閉塞性水頭症にて穿頭脳室ドレーン、開頭血腫除去術後、ICUにて鎮静・挿管管理継続中であった。脳室ドレーンは絹糸固定し、体交の際など十分に注意を払っていたが、頭部CTフォローすると脳室ドレーン先端が硬膜外にまで抜けている状態であった。急性閉塞性水頭症予防のために脳室ドレーンはまだ必要な状態であり、家族に説明し、再度入れ替え術施行を要した。家族に連絡、謝罪、説明。脳室ドレーン入れ替え術施行し、術後CTを撮影。	体位交換やCT施行時の移動などにより抜去された可能性がある。	体交、移動の際にはドレーンの抜去予防に十分に留意する。	脳室ドレーンの抜去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	障害なし	透析用血液回路セット Happycat h NEO	NIPROメディキット株式会社	患者本人の穿刺を行い、透析を開始した。看護師2名は、他の患者の穿刺を行うため、傍を離れた。透析担当医師が、V針が外れ大量出血しているところを発見する。患者の右下肢にはルートが絡まっていた。患者は顔色不良・冷感あり、血圧60台/まで低下したため、生食注入(400ml)施行する。主治医より母親に連絡をとり、状態を説明。輸血が必要であることを説明し同意を得る。輸血2単位施行する。	・重度知的障害であるため、危険を回避できない。透析中は体幹・四肢抑制を行っていたが、下肢の体動が目立たなくなったため1年程前から下肢の抑制を行っていなかった。本日は下肢の動きが激しかった。その原因として、前週に、感染対策のため自室ベッド内で過ごさなければいけない状態であり、ストレスがたまっていた(普段は日中自由にプレイルームで過ごしている)。 ・穿刺後、ベッド柵・ベッド周囲・ルートの位置確認が不十分であった。右ベッド柵が上がっており、ルートが浮いた状態であった(普段は下げている)。 ・2名の看護師しかおらず、他の患者の穿刺を行っており、観察ができなかった。	・自己抜去のリスクが高い患者であり(数年前に2回自己抜去している)、他の患者の穿刺が終わり観察が十分できる状況で当患者の穿刺を開始する。最後に実施する。 ・病棟と連携し、患者の状態(身体の動きの激しさ)、透析患者の状況により病棟看護師が付き添うなどの調整を行う。病棟側の業務調整を行う。 ・ベッド柵、ルート位置など、患者の周囲の環境を整える。 ・患者の状態を把握し、身体拘束の必要性を評価していく。生命へのリスクを考え、必要時のみ下肢の拘束を実施する(家族の同意は得ている)。	V針が外れ、大量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	
44	障害なし	GAMドルフィンカテーテル	ボックスター	16日前に一般病棟へ移動となるがせん妄症状あり、3日前日の深夜帯にベッド柵を乗り越えテレビ台に側頭部を打撲した経緯があった。離床センサーは継続使用していたが、患者がバスキュラーアクセスや点滴ルート類を気にする様子はなかった為自己抜去に対する特別な対策は行っていなかった。本日2時に、患者がパジャマのズボンとおむつを下ろした状態で右鼠経部のバスキュラーアクセスが抜去されているのを看護師が発見した。BP=106/58mmHg、出血量1040gでHb7.3/dlから6.4/dlと低下を認めたため、濃厚赤血球を合計6単位輸血した。	・せん妄状態であり、患者自身が着衣を脱ぐなどの行為が見られていたが、自己抜去へのアセスメントが不十分であり予防策を行っていなかった。 ・集中治療室から一般病棟に転入後、夜間不眠やせん妄症状見られたが、治療介入が不十分だった。	・せん妄による不眠状態に対して、メンタルクリニック受診し眠剤・不穏時の指示の変更する。 ・1日の生活リズムをつける(リハビリ・車いす乗車など日中の覚醒を促す)。 ・自己抜去予防のため、介護用つなぎの着用、必要時抑制帯で上肢抑制・ミトンを使用する。 ・バスキュラーアクセスの自己抜去による出血や感染のリスクについて看護師の知識確認をする。	バスキュラーアクセス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。
45	障害なし	なし	なし	多連管の一つの接続部の機械的不良を手術室で発見していたようであるが、交換や報告なくそのままの状態 ICUへ入室。その後その多連管不良部位より逆血をきたしてしまい、血圧70mmHgへ低下。多連管を新しいもの、輸液などを確実に投与しことなきをえた。	多連管の接続部位の機械的不良、もしくは破損をしていることは、手術室で把握していたようであるが、多連管の交換や申し送りなどの対処や連携ができていなかった。	機械的不良や機器の破損を発見した時点で交換など、直ぐに対処を講じるべきであると考えられる。	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。
46	障害残存の可能性が高い	気管カニューレ	不明	4:25、モニター上SpO2:79%へ低下あり訪室、気管カニューレの自己抜管を発見し当直医へコールする。意識レベル徐々に低下あり。4:27、バッグバルブマスクで換気開始。呼名反応なし、SpO2測定不能。4:30、HR:10回/分台、CPR開始。4:31、HR:80回/分台、CPR中断。体外ペーシング(AAI:rate:80, output:10, sense:0.5)接続。4:33、心電図モニター上PEA、院内救命コールする。アドレナリン計3A使用し、4:45、ROSC確認。監視モニターで確認したところ、4:10頃より頭部や下肢を掻き、ベッド柵をつかみ起き上がろうとする動作があり、4:24自己抜去していた。	・前医で気管カニューレの自己抜去歴があったが、転院時に情報はなかった。明らかなせん妄症状もなく、身体や行動の制限はしていなかった。 ・気管カニューレ抜管時の対処は迅速に行っていたが、夜間の事象であり、人員確保を速やかに行うために、早い段階での院内救命コールがより適切であった。	自己抜管時の対応の再周知を行う。	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。
47	障害残存の可能性なし	-	-	喀痰による気管切開カニューレの閉塞、一時的なSpO2低下、意識レベル低下があった。気管切開カニューレを交換し、回復する。	患者は、術後6日目で喀痰量が多く、粘調痰であった。また、食事摂取開始により誤嚥が見られ、カニューレの閉塞のリスクがあった。主治医は、ファイバーを使用して気管カニューレの観察を行い、適時入れ替えを行っていた。	医師、看護師とともに加湿方法の検討を行い、喀痰の粘調による閉塞を防止した。誤嚥防止のため胃瘻造設を行い、経腸栄養を開始した。また、夜間を含めた閉塞時の対応を取り決め、記録に残し情報共有した。	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。

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	
48	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>動注ポートより抗癌剤投与していたが、投与後すぐに疼痛訴えあり、血管外漏出があった。前日より抗癌剤治療開始しており、前日から投与していたフルオロウラシル40mgが終了したため、看護師付き添いのもと、シスプラチン10mgを80ml/HIにて投与開始したが、投与5分後に疼痛訴えあり、すぐ右鼠径確認。訪室毎に挿入部ポートは確認していたが、少し硬結していた部分より外側に漏れたような腫脹軽度あり。薬6ml程度注入した時点で、すぐ注入中断し、主治医へ報告し、抜針。化学療法中止とし、デルモベート塗布にて経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・以前はポートロング針にて漏れなく化学療法できていたが、今回ショート針にて穿刺しており、また固定の強化も不足していた。 ・前回も血管外漏出あり、ポート留置部は硬結している状態であったため、腫脹がわかりにくい状態であった。 ・観察が不十分であった。 ・以前の入院から4回目の血管外漏出であり、ポート針の選択など情報共有が図れていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・前回も漏れているため、化学療法開始時の穿刺はロング針で行うべきであり、前回穿刺した医師に、詳細を確認してから穿刺してもらうようにする。 ・シスプラチンの速度による圧力がかかり、またポート穿刺部位が鼠径であり、動きやすい部位のため、固定をしっかり強化していく。 ・シスプラチン速度を減速し、ポートにかかる圧を減らすことを医師へ依頼する。 	<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。</p>
49	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>右上腕よりPICC(シングルルーメン)を挿入した。挿入時には問題はなく明らかな合併症もなく処置を終了した。その後、持続で中心静脈栄養を継続し、挿入。17日目、午前中にPICC抜去を試みたところカテーテルの根元10cmのところ抵抗が出現し、抜去困難となった。造影CT、超音波検査を行い、刺入部の血栓による影響と判断し、心臓血管外科による手術にて抜去となった。</p>	<p>背景に活動性のクローン病が存在しており、血栓形成を起こしやすい状況にあった可能性がある。また、挿入後14日目に刺入部の小発赤が出現しており、その後の増悪はなかったものの発赤出現時には血栓ができていた可能性も否定できない。また、今回使用したPICCカテーテル自体に血栓ができやすい可能性もあるのかもしれない。</p>	<p>PICCを血栓防止のコーティングされたものに変更するか、状態に応じてCVカテーテルやCVポートへの使用を検討する。同意書に血栓形成によりPICC抜去困難になる可能性があることを盛り込む。</p>	<p>抜去困難を認めたとのことであるが、使用された製品名、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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	
50	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	<p>1.NHF装着し呼吸管理中。SpO2:91~94%、RR:20回前後、呼吸苦の訴えなし。JCS/RASS=0/0、療養上の指示が通じ、危険行動なく経過していた。</p> <p>2.22時30分「眠れない」と訴えがあり、当番医へ状態報告しベルソムラ15mg内服指示を受け与薬介助した。</p> <p>3.23時30分、浅眠状態で危険行動は見られず。SpO2:92~94%、RR:20回前後、呼吸苦の訴えはなく経過していた。</p> <p>4.23時40分、他患者のエンゼルケアを行うため、受け持ち患者のそばを離れた。</p> <p>5.0時30分頃、エンゼルケア終了後に受け持ち患者のモニター画面を確認するとすべての波形がフラットになっていることに気づいた。</p> <p>6.訪室するとモニター類のコードをすべて外し、ベッドサイドに冷汗をかきながら立っているのを発見した。NHFも外し、CVカテーテルは先端まで自己抜去されていた。</p> <p>7.臥床させモニター類を再装着するとSpO2:70台、RR:30回前後で、呼吸苦の訴えがあり。直ちにBVM換気施行し当番医へ報告した。</p> <p>8.当番医指示にて左手末梢ラインを確保しプレセデックス投与開始、BVM換気を継続するもSpO2:80台のため、右手末梢ラインを確保しフェンタニル・ミダゾラムを投与開始、鎮静確認後に気管挿管し人工呼吸器管理となった。</p>	未記入	<p>1.次勤務者がフロアにいる場合、業務状況に応じて看護ケアや観察のサポートを依頼する。</p> <p>2.長時間患者から離れる際は、処置ケアを援助する看護師、他患者の状態を観察する看護師と役割分担をする。</p> <p>・アラームの履歴を確認すると10分間アラームが鳴り続けていた。モニターのアラーム音に気づけなかったが、EICUでは様々なアラーム音が鳴る環境下であり、アラーム音に対して鈍感になっていないか振り返る必要がある。</p> <p>・クリティカル領域の部署において、50分程度もモニターの確認をしていなかったことは問題である。他患者のエンゼルケアを優先して行ったとしても、50分のうちどこかのタイミングで全体を見る担当者を作るなど、状況に応じて役割分担をする必要がある。</p> <p>・当該患者はエンゼルケア処置を行っていた患者のベッドから距離が離れていた。位置的な問題に加え個室で観察しづらい環境下であった。EICUの個室は、陰圧ではないが感染症疑いの患者やEICUの中でも静かな環境下を提供する必要がある患者などが入床している。当該患者は、喀痰培養の結果が出ていなかったこと、せん妄発症の予防目的としてベッドの配置は適切であった。</p> <p>・EICUが多忙な時には、救急外来看護師が応援可能な体制である。部署では、繁忙ではあるが応援を要請するまでではないと判断し、勤務者間で対応していたが、無理をせずに応援要請を考慮する。</p>	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。
51	不明	特になし	特になし	<p>カテーテル処置を施行したが動脈に挿入した可能性があるため中断し、圧迫止血をした。翌日、午前中にカテーテルを再挿入し血漿交換を行った。</p> <p>処置2日後、4:30頃より頭痛、意識障害あり。頭部CT撮影をするが明らかな脳出血なし。同日の午後になっても症状が続くため再度CT撮影、MRI撮影をしたが明らかな梗塞、出血は認めなかった。視診上、頸部腫脹著明、頸部CT上の巨大血腫あり。気道圧迫のため当院では処置が困難と判断し、高度急性期病院へ転院となった。</p>	カテーテルの挿入と抗凝固薬の相互作用により出血したと考えられる。	<p>・頻回な凝固チェック。</p> <p>・視覚による穿刺部の観察。</p> <p>・他職種で情報を共有する。</p>	血腫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	
52	不明	中心静脈用カテーテルダブルルーメン細径穿刺セルジンガータイプ	COVIDIE N	CVセンターにて右鎖骨下よりカテーテルを挿入した。マニュアルに従い、挿入直後と4時間後にレントゲン撮影を実施したが、担当医は異常なしと判断した。5日後、呼吸状態が悪化しレントゲン撮影を行ったところ、気胸が確認された。呼吸器外科に依頼してトロッカーを挿入し脱気した。CV挿入時のレントゲンを確認したところ、2回目のレントゲンにて気胸があったことが確認された。	CVマニュアルに沿った行動を取っているが、何のためにレントゲン撮影を行っているのかを理解していれば注意深くレントゲンを確認でき、早期発見につなげることができた。しかし、下肺優位に肺の脆弱性を疑う慢性炎症所見が見られることから自然気胸の可能性もあると考えている。	・CV挿入後のレントゲン写真の確認は注意深く確認する。	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、気胸を認めたとのことである。手技を含めた詳細等が不明であり、検討困難と考える。
53	障害残存の可能性なし	なし	なし	悪性胸膜中皮腫に対し左鎖骨下のCVポートからアリムタシスプラチンを用いた化学療法を行った。シスプラチン150mg+生食500mlを投与中、350ml投与されたところで訪室。顔面、両上下肢、胸腹部に掻痒感を伴う発赤を確認し、点滴の投与を中断した。皮膚状況を確認すると、左前胸部の腫脹も確認。医師へ報告し、血管外漏出あり、絞り出し、ポート挿入周囲にキシロカインを皮下注、リンデロンVG塗布、アイスノンでのクーリングを開始し、皮膚科医師へ依頼となった。診察の結果、血管外漏出に対しては壊死性ではなく炎症を起こす可能性のある薬剤であったため、解毒剤等はなく経過観察となった。	点滴の投与前にクレンメを全開にしたが、落ち良好であり投与を継続してしまった。ポートであるからと投与中、頻回に挿入部を確認していなかった。CVポートの穿刺は頻回に行う処置ではなかった。輸液ポンプを使用して投与していたため気づくのにかかった。ポート穿刺による有害事象について患者に説明が不十分であった。呼吸器外科では末梢ケモ穿刺は医師が施行することになっているが、ポート穿刺については周知徹底が出来ていなかったと思われる。	ポートでの点滴投与時も必ず逆血を確認する。ボトル交換時、自然投与を行い、落ちムラなどないか確認する。ケモは医師に穿刺してもらう。ポート穿刺による有害事象について患者へも説明をしていく。呼吸器外科ではケモ穿刺は末梢、ポート共に医師が施行することを周知徹底していく。皮膚腫脹・発赤等は改善されている。	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	
54	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>長期絶食中であり中心静脈栄養がないと、経管栄養では肝障害がおきてしまう患者。X線ではカテーテル先端は無名静脈に留置できていた。PICC刺入部からの点滴漏れがありワイヤーを通しての入れ替えをして、hemiazygosにワイヤーが入り多分このときにINNV閉塞していたと思われる。そして、細い血管のため先端が穿破したと考えられる。頻拍と呼吸困難があり当直医師に連絡しX線で左胸水があり呼吸器内科に600ml穿刺していただいた。</p> <p>PICCの先端はSVCに留置されているが、先端が半奇静脈の部位に移動していた。その直後に撮影した単純CTで両側に著明に胸水が貯留していた。造影室でPICCの緑からハーフの造影剤を2ml程度ずつ手押しで造影した。半奇静脈内に先端から造影されていたが、わずかに血管外漏出もあった。PICCの緑、カテの最先端を移動させる前に造影したので、カテ先は血管内に留置されていたと思われる。一部、カテ先の遠位に、わずかに縦隔への漏出が造影で描出された。その後、PICCの入れ替えができず、ICUにモニタリング目的で移動した。バイタルサインは安定していたが、エコーでRV内腔が描出できない圧排あり。読影をお願いして造影CTで左SVC付近の無名静脈は血栓陰影が混在していた。右のSVCは血管内腔描出された。PICC先端の留置部位の周囲、カテの先端があった部位が高輝度になっている。右鼠径に静脈らしきものがあるが細い。左はあまり描出されない。呼吸器内科により左胸腔ドレーン挿入、右胸水が血性でなく漿液性の透明な胸水であることを確認した。その後、右末梢性中心静脈カテーテルを試みる予定であり患者のバイタルサインは安定していた。</p>	<p>無名静脈が長期カテーテル留置で血栓症になっていた。そのため、むくみ、刺入部からの点滴液漏れがあった。病棟でPICCを入れ替えて先端が奇静脈にあったが逆流はあるため、留置した。先端はわずかに可動することがあるので、先端が血管をわずかに傷つけて縦隔内に漏れたと思われる。</p>	<p>今後は、先端が正常な位置にないときは、カテーテル室での先端の位置を確認、留置不可能ならば造影検査をする必要があると考える。</p>	<p>血管穿破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>
55	障害残存の可能性がある(高い)	プラネクタ輸液セット	JMS	<p>1. 低カリウム血症、肺炎により転院搬送され入院となる。前医から左下肢にルートが留置されていた。入院当日21時、左下肢足関節部の点滴刺入部を観察し異常はみられなかった。</p> <p>2. 24時の巡視時、点滴刺入部から離れた部位に発赤があった。</p> <p>3. 2:30、左下肢足関節部の点滴刺入部に発赤、腫脹あり。点滴抜針し、クーリングを行う。</p> <p>4. 6:00、皮膚の発赤に広がりあり。クーリングを更新する。</p> <p>5. 9:00、皮膚の色は乳白色と暗紫色のまだらになっており腫脹も広がっている。(11.5×8.0cm)主治医へ報告する。</p> <p>6. 皮膚科、整形外科の診察を受ける。整形外科にて皮膚の表皮剥離を行い、プラストモイストにて処置をする。今後、黒色の壊死組織が増加してくるようなら切開し血腫除去を行う予定。</p>	<p>1. 挿入部位が関節部位で漏れやすい状況であったことや、両下肢足背に浮腫があり皮膚が脆弱であった。</p> <p>2. 炎症性の高い皮膚障害を起こしやすいKCLの入った点滴を末梢ルートから施行していた。</p> <p>3. PICC感染により前医で抜去されていた。前回入院時に末梢ルートの確保困難がありPICCを使用しており、入院翌日にPICC挿入予定であった。</p> <p>4. ソルデム3A内のカリウム含有量と併せて計30Eqであり、添付文書上の40mEq/L以下に希釈割合に比較して濃度の濃い点滴が実施されていた。</p>	<p>1. 末梢での血管確保が難しい患者は早めに医師に報告し、その他の方法を検討してもらう。</p> <p>2. 関節などの血管外漏出しやすい部位は避けて点滴を行う。</p> <p>3. 血管外漏出時に皮膚損傷を起こす可能性の高い薬剤が入っている場合は観察時間を1時間おきに行う。</p> <p>4. KCLの投与は末梢ルートではなく中心静脈ルートから投与するか、内服投与を行う。</p> <p>5. 「血管外漏出について注意すべき注射剤(壊死性)」一覧表を医療安全マニュアルに追加し、注意喚起と周知をする。</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	
56	障害なし	なし	なし	患者のベッドに訪室した時、点滴の確認をすると点滴が抜けていることを発見した。本人に尋ねると「わからない。」と返答。抜去予防として衣服の中へ点滴を通していった。しかし、点滴抜去となった。当直医に報告して再留置となった。	高齢であった。説明を繰り返していたが、十分理解が得られなかった。ベッド上で体動があったが、衣服の中に点滴を通してため抜かないだろうと思いつみがあった。覚醒していたため患者の目先に点滴(刺入部)があった。	患者に繰り返し説明を行っていく。サーフロー挿入部に包帯を使用して気にならないように工夫する。フリー看護師や別のチーム看護師に説明し協力を得る。	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。
57	障害なし	シュアプラグ延長チューブ	テルモ株式会社	夜間訪室時、末梢留置針が抜去され、オーバートーブルの上に切断されたシュアプラグ延長チューブを発見した。患者へ尋ねると「この針から血がいっぱい出たら死ぬると思った。けどこんな細い針じゃ無理だった。」と発言あり。前日より希死念慮があった為、昼間メンタルヘルス科へ診察依頼し、リエゾンチーム介入となっていた。	前医から続く入院が長期となり、親との金銭的なトラブルと食事制限(間食禁止)に対する絶望感。	・末梢は留置せず、抗菌薬投与毎に血管確保する。 ・環境整備を徹底し、危険物(はさみ・フォーク・ペン類)は看護師預かりとする。 ・今後は早い段階でリエゾンチームに介入を依頼する。	延長チューブを切断したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
58	障害残存の可能性が高い	不明	不明	悪性リンパ腫に対する抗癌剤治療を開始した翌日の15時30分頃に看護師より点滴漏れ(左手)の報告があった。抗癌剤のノバントロンは細胞傷害性の抗癌剤であったことから中和剤(サビーン)の使用が必要な旨を患者に伝え、同意書を取得の上で17時より反対側(右手)よりサビーン投与を開始した。点滴部位からできるだけ抗癌剤を引きながら点滴を抜去し、点滴漏れ周辺部も26Gの針で吸引した。サビーン到着までは液漏れ部位のマーキングおよび患部を冷却した。反対側から点滴をとり、サビーン投与を開始した。3日間の治療が必要であり、退院を延期して患部を経過観察する方針とした。	高齢者であり抗癌剤使用歴も長かったことから点滴漏れリスクの高い症例であった可能性がある。	抗癌剤の点滴漏れは早期発見、早期治療が重要である。本症例においては比較的早く発見できており、点滴漏れも少量であった。今後は点滴漏れに関して患者にも教育を行い、迅速に対応できる体制を構築する。	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	
59	障害残存の可能性がある(低い)	ヴィーンD	不明	両親のどちらかが、ずっと抱っこしていた。11:30、気管カニューレ交換を総診医師とともに実施、点滴部位もみていたが、異常に気付かなかった。13時過ぎに検査の準備を行い、検査室へ出棟、エレベーター前で右上肢の腫脹を発見する。点滴を止め、病室に戻り、右上肢挙上、クーリング実施し、皮膚科医師、脳外科医師に報告する。その後整形外科医師も診察あり。15:30頃に検査に出棟し、16:45頃帰棟、再度診察あり。	両親に抱っこされ、近づくと泣くため観察が不十分だった。訪室はしていたが、触って確認していなかった。処置など時間が重なることが多く、焦っていた。	マニュアル通り、点滴が持続でいつている場合は触って確認、観察する。	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。
60	障害残存の可能性なし	不明	不明	化学療法の日で500mlを250ml/Hで点滴施行していたが、静脈留置針を刺入している右前腕が腫れてしまったとコールあり。腫脹が顕著に出現し、手指にもチアノーゼが出てしまい、医師に院内コールし、皮膚を切開しドレナージすることとなった。	点滴開始時に静脈留置針刺入部を生食を流して確認を行おうとした。その際にテガダームに汚染あり、接続が緩んでいないか、刺入部より漏れはないかをフラッシュして確認したが特記する問題はなかった。フラッシュもスムーズに行え、患者からも疼痛の訴えはなかった。テガダームを新しいものに交換し、点滴を開始した。その後、休憩に入り、戻った際に点滴漏れがあったと他看護師より報告を受けた。医師に報告し、処置が行われた。	<ul style="list-style-type: none"> 点滴刺入部を定期的に確認していく。(点滴を交換するとき以外でも確認する) 点滴を開始する時に少しでも違和感があれば刺し替えを行う。 スムーズにフラッシュが可能でも逆血の有無(駆血帯を使用しても)確認する。 	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。
61	不明	イントロカンセフティー22 G LG 25 mm	ビーブrawn	リツキサン-THP-COP療法開始している患者。今回7コース目施行目的に入院した。静脈留置針留置し、ピノルビン投与を開始し、30分後に刺入部の観察を行った。その際、静脈留置針刺入部周囲に7×5cmの発赤と3×3cmの腫脹があることを発見した。点滴を中止し、本人に確認すると疼痛も伴っていた。主治医へ報告し、診察あり。血管外漏出と判断し、当院医療安全マニュアルに従いステロイドの局所注射、冷罨法を行うこととなった。医師から患者へも状況の説明を行い、処置を施行した。	<ol style="list-style-type: none"> 化学療法を繰り返しており、血管が脆弱であった。 食事中は滴下変動があった。 抗がん剤投与中は、なるべく刺入部を安静にしてもらうこと、また、疼痛などの症状出現時は早めに看護師に伝えるような説明が不十分であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 点滴刺入部のこまめな観察と、疼痛や腫脹等の症状変化時は、早めに看護師へ伝えて頂く様患者へ指導を行う。 必要時、中心静脈カテーテル等、投与方法の再検討を行う。 	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	
62	障害なし	ヴィーンD	大塚製薬	日勤帯から刺入部が見える状態で左上肢にカフス装着。閉塞アラーム2回鳴っており、問題なくアラーム解除。この際いずれも末梢刺入部問題なし。夕食後、興奮しており体動激しく、刺入部付近のガーゼが取れてしまったため再度テープにて固定。この際のテープ固定で指先は見えない状態となっていた。母の帰宅時入眠していたが、しばらくして起床。興奮しているため右上肢にも一度カフス装着するも、モニターやカフスを外そうと更に体動激しくなったため、その後は使用せず。点滴側の左上肢のみ、刺入部が見えるようにカフスを装着。消灯後、泣き止まないためナースステーション前にベッドを移動。	児の体動が激しく、点滴挿入側の上肢にカフスを装着していた。電気をつけて末梢確認していなかった。カフスを取らずにしっかりと触れずに確認していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴挿入側の上肢にはカフスを装着しない。 ・1時間に1回、カフスなど不要な物は外し、電気をつけた上で刺入部に実際に触れて観察を行う。 ・抑制の必要性を説明する・適切な抑制具を選択する。 	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。
63	障害なし	イントロカンセーフティー 22G	ビーブ라운	当日手背に挿入した末梢静脈ラインから逆血を確認し、抗がん剤を輸液ポンプを使用し開始した。点滴ボトルから抗がん剤の薬が無くなった時にトイレに行った後、点滴刺入部が腫脹し、疼痛を訴えた。	化学療法中の歩行については指導を行っており、歩行時の点滴中止は実施できていたが、抗がん剤終了となったため患者はそのままトイレに行った。両上肢への点滴確保が難しく、化学療法当日に手背にルート確保し、実施となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ルート内に薬剤が残っていることを考え、抗がん剤終了後もルート内を生理食塩液で満たし、万が一にも点滴漏れをした時に抗がん剤が血管外漏出しないようにする。 ・患者にも事前に抗がん剤が終了してもルート内に薬剤が残っていることを説明し、抗がん剤投与中と同様に歩行時には報告してもらうよう説明を加える。 	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。
64	障害残存の可能性なし	イントロカンセーフティ 22G	ビーブ라운	3日前に左前腕に挿入した末梢静脈ラインより逆血を確認し抗がん剤を投与開始した。15分後に訪室すると刺入部に発赤を伴う3×2cmの腫脹を認め、中止した。	化学療法は3回目であり血管が希薄化していた。患者に点滴中は刺入部に注意して行動するよう指導していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・次回から末梢型中心静脈カテーテルを挿入し化学療法を行う。点滴中は血管外漏出の危険があることを説明し、患者自身にも穿刺部に注意して行動してもらうようにする。 	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。
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	当日、右側臥位に体位変換した後に患者は入眠していた。他患者の申し送りを行っている中、徐脈アラームが鳴動した。ベッドサイドに行くと、患者は真下を向いており、気管チューブの先端が見えている状態であった。直ちに医師が気管チューブを再挿入した。	NICUは満床であり、多忙を極めていた。患者には、呼吸障害があり経口挿管にて人工呼吸器管理されていた。必要最小限の身体抑制を行っていたが、成長に伴い、体動への欲求が強まりストレスフルな状態となっており、なだめることが困難な状況にあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・スタッフの人数が少ない時間帯には抜管のリスクを伴う体位を避ける。沐浴などでなるべく日中にストレスの緩和を図るようにする。 	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	
66	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者はカフ付きの気管チューブを経口挿管し、人工呼吸器管理されていた。啼泣後、SpO2値が20%まで低下したため、口・鼻腔内吸引および気管吸引を実施し、SpO2値は60%台まで上昇したが70%以上にはならなかった。医師がバギングにてエア入りを確認したところ、気管チューブが抜去していることに気づき、再挿入した。前日のレントゲン検査結果ではチューブの位置が浅かったことが確認されていた。	カフがあるので簡単に抜けるはずがないとの思い込みがあった。直近のレントゲン像を確認しておらず、挿管チューブが浅いと認識が薄かった。流涎が多く、挿管チューブの固定テープが剥がれやすい状態にあった。同タイミングで他児の対応をしなければならぬ状況にあり、本児のもとへ直ちに行くことができなかった。体位崩れが起きないように工夫しておくべきであった。	カフairは体動等により抜けることを意識し、人工呼吸器の%リークや一回換気量、分時換気量などの実測値、EtCO2値を併せて観察する。必要時はカフ圧を確認する。勤務始めにカフ圧を確認し、airの入れ替えをする。体位崩れが起きないように、必要な箇所を固定し整える。直近のレントゲン像を確認し、挿管チューブの位置を確認する。流涎が多い時は適宜吸引し、挿管チューブの固定状態を確認する。必要時には固定テープの貼り替えを検討する。挿管に時間を要して児の状態が悪化すると判断した場合は、当直医や麻酔科医に依頼することも検討する。	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。
67	障害残存の可能性なし	なし	なし	側湾症の手術目的で入院している患児。レスピレーター管理あり。本日排痰頻回にあり、カニューレが右向きになっていたが、右向きになっていることが多かったため挿入し直さなかった。そのため、カニューレバンドの調整も行わなかった。カフ圧18であったがカフが膨らんでいたため追加しなかった。14時頃にサクシオン依頼のナースコールあり。吸引施行した後、口腔より大量に排痰あり、同時にカニューレ右方向にずれ、呼吸苦から暴れる様子とかニューレを指さす様子あり。SPO2:88で小児科・耳鼻科医師コールする。小児科医師が到着し、カニューレが抜去されていることを確認する。気切より酸素投与、バギング施行。その後、カフ付き6.0mm・バネの長さ2.5cm・カフ圧30のアジャストフィットを再挿入。カフ圧30に設定する。肺雑音なし、air入り良好、SPO2:99%に回復し、経過観察となる。	カニューレが右に曲がっていたが普段通りであると思い、挿入し直さなかった。カフ圧の正常を周知していなかった。人工呼吸器に対しての知識が足りていなかった。	カニューレの抜けるリスクを考え、カフ圧を測定、設定値に合わせることを、バンドの調節を訪室するたび観察する。カニューレのずれを感じた時に、医師コールし診察してもらう、または、看護師サイドでの挿入を行っていく。人工呼吸器についての知識をつける。	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	
68	障害残存の可能性なし	コヴィディエンジャーパン	SPD	肺炎治療中で人工呼吸器装着し10日目だった。離脱目的で、日中は鎮静を解除し当日14:30に抜管したが、意識レベルの低下、呼吸状態が不良になり、14:50に再挿管となった。その後、意識レベル清明となり興奮状態だった。自己抜管の予防のため18:17からプレセデックスで鎮静を開始し、抑制をしていたが、体動が激しく、プレセデックスを増量して経過観察していた。しかし、20:45のナースコールで訪室した際に自己抜管されていた。バッグバルブマスクで換気しながら院内に在中していた麻酔科医により再挿管された。	鎮静剤投与開始後、効果が不十分な状況で、他患者の対応のためその場を離れた。ナースコール(人工呼吸器連動)が鳴って訪室した際は、抑制帯のマジックバンドの固定はされたまま、手が抜けていた。20時に訪室した際に体位変換して抑制を実施し直し、その際にベッド柵に固定していた紐は問題ないことを確認したが、手首のマジックバンドのゆるみや固定具合まで確認していなかった。	患者の状態を観察し、十分な鎮静が図れるまでその場を離れない。抑制帯は、手のマジックベルト、ボタンからベッド柵に固定している紐の固定状況まですべて確認する。	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。

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	特になし	特になし	<p>6:30、本人よりナースコールがあり訪室すると、呆然とした様子で「手繰る側を間違えて抜いちゃった。」と訴え、腸瘻チューブが全て抜去されていた。瘻孔部分に損傷出血はなかった。固定テープは剥がれておらず、瘻孔部分はYガーゼとワンウェイガーゼで覆われ、テープ固定されていた。朝薬は注入済み。この深夜帯では注入すると体調が優れないと訴えがあったため無理に注入を勧めずに日勤帯につなげて良いことを話していた。エレンタールの残量は500mlであった。患者自身は夜間、時々、注入が苦しくなると自身の判断で注入を止めていた。再開しようとした時に抜去してしまった。普段は接続部分をズボンの中に入れることで間違えないように対策をしていたが、寝ぼけていたため何も疑問に思わず抜いてしまったと話す。</p> <p>当直医師報告。日勤帯で外科医師に再挿入依頼の指示があった。瘻孔部分は何かを挿入せずガーゼ保護の指示があるためガーゼ保護を行った。</p>	<p>1.固定方法が統一されていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エラストポアを使用し、2ヶ所固定はしていた。 ・瘻孔部はYガーゼを挿入していたが、Yガーゼでは浸出液が抑えきれないことがあるためYガーゼとエラストポアの固定部分は全て覆う形でワンウェイガーゼを当て、優肌絆で止めていた。 ・エラストポアの固定は皮膚に固定され、2ヶ所とも剥がれた様子はなかった。 ・エラストポアの1ヶ所目の固定部位は瘻孔から11cm離れ、2ヶ所目は1ヶ所目から10cmほど離れたところに固定していた。 ・ワンウェイガーゼの上部が固定されておらず、瘻孔からチューブが押し出されることがあればエラストポアでの固定部分からチューブが浮くような状態となり、手指を入れられる隙間はある状態であった。 <p>2.患者の身体・心理状態の把握不足。</p>	<p>1.固定方法の工夫をする。</p> <p>エラストポアにてYガーゼのすぐ横に1ヶ所と、そこから5～6cmのところにて2ヶ所目を固定した。</p> <p>2.注入時間の検討。</p> <p>ツインライン2本、エレンタール3個。エレンタールは微温湯で200mlに溶解する。</p> <p>10:00開始、ツインランを1時間程度45ml/hで、その後、85ml/hで注入、その後、エレンタールを100ml/hで注入することにした。</p> <p>3.事故後、薬の注入は自己で実施、注入の中断・再開は看護師介助とした。</p>	<p>栄養チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
				<p>11:00、日勤帯で外科医師が透視下にて腸瘻チューブを再挿入した。</p> <p>事故前、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者は在宅療養に向けて腸瘻からの栄養及び懸濁された内服薬の注入を日常的に練習しており、手技を習得していた。 ・注入の一時停止と再開する手技も習得していた。 ・発生時、患者は注入を中断しており、再開をしようと接続部先端を手繰り寄せるつもりで瘻孔の根本部分を手繰り寄せてしまった。 ・指導の中でチューブの先端がどこにあるかわからなくなるという訴えがあったため、約1ヶ月前の抜去以降はチューブ先端はループを作り、取り出しやすいようにズボンの右側に(瘻孔は左側)入れるという本人の発案で工夫し、以降はわからなくなるという訴えはなく問題なく過ごしていた。 <p>事故後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬の注入は自己で実施してもらう。 ・注入の中断・再開は看護師介助とした。 <p>事故当日まで、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エレンタール1200mlを85ml/hで注入。 ・17:00開始、8:00～9:00終了予定だった。 ・夜間は体調が優れず、自己にて中断と再開を繰り返していた。回数は不明である。 			

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	
70	死亡	なし	なし	<p>呼吸困難を主訴にうっ血性心不全で緊急入院され、利尿剤投与を行うが胸水減少しないため精査を行っていた。徐々に嚥下機能低下を認め、食事摂取量が低下、入院約1ヶ月後からSTによるリハビリを開始するが経口摂取は不可能と判断し、経管栄養開始となる。IN量は1825ml/日、尿量500~600ml/日、入院50日目の体重は40.7kg(4日で+3.9kg)に増加していた。甲状腺機能低下に対してはチラーヂン投与、ギラン・バレー症候群の疑いもあり、検体を他機関へ提出中である。入院37日目、NGチューブ自己抜去あり。その後、顔をさわったり、チューブを引っ張る動作はなかったが、違和感や不快感から再度の自己抜去の可能性を考え、両手ミトン装着した。入院34日目頃より嚥下機能・筋力低下が進行しており、体動はあまりなく、手先だけの抑制を行うことで自己抜去を防止できると考え、ミトンを選択した。患者より「何のために、誰のためにこんな辛い思いをしているのか。辛くないようにして欲しい。ここで安らかに生きたい。」と訴えがあり、NGチューブ再挿入や体重測定など拒否される行動がみられたため、入院39日目、腎臓内科医師、神経内科医師、MSW、看護師で倫理カンファレンスを実施。本人の判断能力が確かではないため、経管栄養をするメリットとデメリットを家族に説明し、経管栄養を継続することを選択された。</p> <p>入院50日目、17:30、担当看護師が吸引後に胃音と固定状況を確認し、ギャッジを約45度挙上し、NGチューブから白湯200ml注入開始する。17:50、リーナレンLP125ml注入開始、NGチューブの抜けがないことを確認する。19時頃、リーナレンLP後の白湯を投与するために訪室するとNGチューブが30cm程度抜けていた。呼吸音は清明、吸引にて口腔より経管栄養様のものが少量~中等量引けたため担当科医師に報告し、NGチューブ再挿入となった。20:32、NGチューブ再挿入中にSPO2:50%まで低下あり、再挿入を中止。胸部レントゲン撮影し、両側胸水多量、明らかな肺炎像はなし。20:35、酸素マスク5LでSPO2:295%、声かけに頷きあり、会話や開眼はなかった。その後、22:50頃まで呼吸状態は変化なく苦痛様表情はなし。22:55、モニタ上SPO2:55%、HR40回、呼吸数8回。23時、HR、SPO2低下していることを主治医に報告。23:07、瞳孔左右差あり、右眼瞳孔散大、左眼は対光反射あり。橈骨動脈触知不可。モニタ上、心静止。その後、死亡確認。</p>	<p>入院27日目のエコー所見で両側胸水貯留、中等度の肺高血圧を認めており、多量の利尿剤を投与していたが利尿が困難な状態であったため急変は十分にありえたと考えられる。NGチューブ抜去直後のXPでは多量の胸水貯留は見られたが、誤嚥性肺炎を疑う所見はなかった。経管栄養の継続、栄養投与中の安全対策について多職種でカンファレンスを行い、検討をした。入院1ヶ月後頃より筋力低下および活気がない状態が続いており、リハビリ実施も困難な状態であった。そのため、NGチューブを触るなどの危険な行動がなかったこと、倦怠感のため自己にて体動がほとんどなく介助での体位変換を実施していたため、手先だけの抑制継続で(ミトン装着)で問題ないと判断していた。また、患者の嫌悪感が強く、これ以上の抑制は困難な状況であった。身体抑制継続に関する検討でも、認知・認識スコア、行動・体動スコア、患者の状況スコアともに変化なく、行動制限方法は変更なく継続するのが最適な選択枝と判断していた。経管栄養投与中の観察の頻度も、開始20分後、その後1時間後に訪室して観察は継続して行っていた。</p>	<p>NGチューブに不快感が強い症例ではあるが胃瘻造設は拒否しており、抑制に関しては毎日のカンファレンスで検討しており、これ以上の抑制は困難であったと考えられる。</p>	<p>栄養チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	障害なし	パードIC シルバー フォーリー トレイ14 FR	八神製作 所	腰痛と下肢の運動障害にて入院。尿閉があり、尿道留置カテーテル挿入、不穩が強く、入院2日目に自己抜去、尿閉継続しており再挿入される。ドレーンの引き抜き動作が見られ、ロンパースを着用した。帯状疱疹があり陰部の掻きむしりが夜間見られ、患者の体格に比べロンパースが小さいため、入院7日目にパジャマへ着替える。入院8日目、未明、腰が痛いと言え有り、カロナール1錠内服した。その後も他患者に対し大声で話をしているため、約1時間後、リスパダール1mgを内服した。その後は大声を出すことなく静かに過ごし、尿道留置カテーテルを気にする様子はなかった。朝5時前、尿道留置カテーテルが抜去されていることを発見し、確認したがカテーテルの先端が見つからなかった。病床シーツに血液混じりの失禁あり。当直医師が診察、カテーテルの先端が残っている可能性があるためCT撮影を実施。膀胱内にカテーテルの残存認め、泌尿器科医師にて入院9日目、全身麻酔下で膀胱異物摘出術を行う。	・認知機能低下、夜間せん妄状態であり、食堂ホールで観察していたが他患者の対応もあり、十分に目が届いていなかった。入院7日目の患者の陰部掻きむしりの原因がロンパース着用によるムレにあると考え、パジャマに更衣したが容易に尿道留置カテーテルに届く環境にあった。身体拘束の解除を主治医へ相談していなかった。 ・帯状疱疹による左側腹部の掻痒感があり、ズボンやおむつを下ろして左鼠径部や陰部を掻いていることがあったため、その際に誤って抜去につながった可能性がある。夜間せん妄があり、指示動作が行えない、短期記憶の保持ができないこともあり、ロンパースの着用を継続するべきであった。	・夜間せん妄のある患者は日中と夜間の状態が違うため、夜間の危険性についてアセスメントする。 ・身体拘束は主観的な判断で判断するのではなく、身体拘束開始フローやスコア票などを参考に客観的に判断する。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
					・密な観察が必要であった。日中と夜間の状態が違うため、夜間の危険性についてアセスメントする必要があった。ホールで観察していたが他患者の対応もあり、十分に目が届いていなかった。入院日、前病棟でも尿道留置カテーテルを自己抜去してからロンパースを着用していた。転棟後もロンパースを着用していた。ロンパースの解除について主治医の指示はなく、主治医へ相談もしていなかった。ロンパースの解除について毎日のカンファレンスがなされておらず、解除した当日の記録にもなぜロンパースを解除したのか根拠が残っていなかった。		
72	障害残存の可能性なし	なし	なし	脳悪性リンパ腫の患者でJCSI-2、つじつまの合わない言動があるため体幹抑制を施行していた。20:40頃、他看護師が訪室の際に患者がベッド柵の上に足を乗せているところを発見する。患者の手には血液が付着しており、Baカテーテルが自己抜去されていた。発見時は尿道口より持続的に少量の出血あり、BP117/77mmHg、HR85回/日であった。主治医へ報告し、経過観察し自尿があるか確認していくこととなる。陰茎痛を訴えており、20:50にカロナール2T内服した。その後、22:30、翌日の2:00、5:00にパットへ自尿みられ、尿道口からの出血はパットに付着程度となる。	JCSI-2、つじつまの合わない言動がみられていて、Baカテーテルが挿入されていたにもかかわらず、体幹抑制のみしか行われていなかった。	患者は前立腺肥大あり尿閉の既往があったためBaカテーテルが挿入されていたが、抜去できるルートやBaカテーテルは抜去し、必要最低限とする。末梢DIVキープしている時はミトンを装着していたが、末梢を抜去されてからは体幹抑制のみ施行していた。意識レベルの変動やルート類の抜去リスクがある患者の場合、安全のために身体拘束の継続をしていく。患者の精神面、身体面の観察を注意して行う。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	障害残存の可能性なし	*	*	膀胱留置カテーテルを留置した際、偽尿道になった。	血管確保が困難なため、入室までに時間がなく急いで膀胱留置カテーテルを留置した。手技は問題なし。	ゆっくり落ち着いて行う。挿入の際には疼痛、出血のリスク等説明を行って同意を得る。	偽尿道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	該当なし	該当なし	ドレーンの入れ替えを実施し、皮膚に縫合固定した。ドレーンは外来で抜去する方針とし、3日後にドレーン留置のまま退院した。8日後、ドレーン刺入部のガーゼ交換をしようとしたところ、ドレーンがなくなっていることに気付き、救外受診。腹部CT施行。体内にドレーンが迷入していることが判明した。当直医が局所麻酔下に摘出を試みたが困難であった。全身麻酔下での摘出が安全であることを説明し、約1ヶ月後に摘出術を施行した。	事象報告のため、特になし	特になし。	ドレーン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。
75	障害残存の可能性がある(低い)	不明	未記入	脳室ドレーン12時チェック時は拍動あり、マーキングよりずれなくドレナージできていた。12:30頃、体動が多くなっていた。12:50頃、訪室した時にシーツが濡れており拍動消失、マーキングずれしており、5cm程度抜けていた。	意識レベルにムラがあったが、改善している時は起き上がり行動がみられた。発熱により発汗あり、テープの固定が外れやすい状況にあった。	抑制方法の検討。うーごくんの使用。テープの固定方法の検討。	ドレーンの抜去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。
76	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	意識レベル低下の患者、脳室ドレーン挿入中。JCS:2-3。体動激しくミトン装着、上肢抑制を実施していた。白血球の減少があり不穏時指示を使用できず、夜間ほとんど入眠できず、本人が抑制を外してほしいと希望強く、病室から叫んだりナースコールを押してきていたりしていたため、上肢抑制を外したりミトンを外したり見守り下で10分程度おきに対応していた。その後、抑制していたがミトン・上肢抑制を自身で外し、左側臥位で起き上がったところを6時頃に発見。ドレーン清潔部分の接続部頭側からナートがかかっていたが外れかけていることに気づく。消毒施行し一旦戻し、ドレーン拍動、流出確認する。朝、脳外科担当医師に報告。	意識レベル低下の患者、両上肢抑制、両手ミトン装着中。脳室ドレーン挿入中。体動激しくドレーン管理が困難であった。重症者が多く繁忙だった。	さらに頻回の訪室。抑制の再確認。頻回訪室時にドレーン挿入部の確認。意識レベルの低下があるが理解できるときもあるので、本人へ何度も説明を行う。不眠時は不眠時薬を使用する。体幹抑制の検討。	ドレーンが外れかけていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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
77	障害残存の可能性なし	不明	不明	1日1回頭部処置を行っており、10時の頭部処置時には脳室ドレーン刺入部に緩みはなかった。 15時30分、看護師2人で体位変換したところ、頭・背部が濡れていた。脳室ドレーンを確認すると、抜け落ち、ベッド上にあるのを発見する。10時に排液バッグを交換して14時の時点で50mlの排液があったことは確認していた。ドレーン先端部破損なし、バイタルサイン・神経症状著変なし。刺入部より髄液が流出していたためガーゼで圧迫固定し、主治医に連絡。主治医にて1針ナート固定実施し、CTIに出棟、ドレーン再留置せず、一晚経過観察となった。	普段はドレーン刺入部を透明なドレッシング材で覆っていたが、髄液漏れがありガーゼで覆っており、刺入部が確認しづらい状態であった。ドレーン刺入部はナート固定していたが、留置して13日間経過しており、固定が緩んでいた可能性がある。また、午前中に刺入部周囲の創部の抜鉤を行った影響で皮膚が緩み、抜けやすくなっていた可能性がある。ドレーンの固定はナートとガーゼのみであり、ドレーン自体がテープ固定されていなかったことに気が付かなかった。1週間前の気管切開術後以降、頸部でのテープ固定ができていなかったと考えられる。体位交換や経管栄養のためギャッジアップなど実施したが刺入部の確認は朝の処置以来行っていない。ドレーンのクランプや拍動は適宜確認していたが、午前に圧を12cmから15cmへ変更しており、拍動が弱く、分かりにくかった。	脳室ドレーンが頸部に確実にテープ固定されているか確認する。ドレーンが抜けかけていないかわかるような対策を病棟チームで検討をする。ナート固定してあっても固定は緩むものだと念頭に置き、固定の強化・観察の強化を行う。	ドレーンの抜去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。
78	障害残存の可能性なし	なし	なし	透析中にFTLカテーテルを自己抜去した。慢性腎不全でHD3回/週(火・木・土)4HHD治療中であり、前医でシャント不全がありFTL挿入され、胸水貯留にて当院転院となり、DW調整中であった。病棟からT37.4℃の他は状態変化なしとの申し送りを受けた。DW:42.4kgへ変更となり、総除水2300ml予定で9時26分にHD開始となり、カテーテルトラブルなく経過されていた。 4日後、右前腕内シャント造設術施行され、右下肢でBp測定し、Bp110~130/mmHg、HR70~80/min、酸素3L経鼻送気され、SPO2:99~100%を確保されていた。治療開始後より入眠されており、声かけすると覚醒し、会話成立できていた。担当看護師が11時休憩前に声かけすると意味不明な返答はなく、交代の看護師へ申し送りをし、12時休憩後 交代看護師から状態変化ないとの申し送りを受けた。患者は入眠されており、モニター上バイタルサインも安定されており、ベッドサイドで記録を開始した。他の担当患者の投薬準備のためベッドサイドから離れ、投薬準備中、気泡アラーム警報が鳴り、ベッドサイドへ向かったMEからFTLカテーテルが自己抜去されていることを伝えられた。直ぐにベッドサイドに向かうと抜去されたFTLカテーテルが胸上にあり、寝衣とシーツが出血汚染されていた。当番医を呼び、当番医がFTLカテーテル抜去部の圧迫止血施行。主治医をコールし主治医到着し、圧迫止血を当番医から交代し、患者に意識レベルの確認や状態確認施行。「寝ていた。気づいたら抜いてしまった。」等の言葉が聞かれ、FTL自己抜去の認識はされていた様子であった。帰室後、抗生剤投与予定となり、また次回からシャント穿刺予定となり、医師からの説明については頷いて聞いていた。生年月日や氏名の返答は出来ていた。	車椅子で入室となり、ベッドへの移動はふらつきあり、介助必要な状態であった。長期にステロイド剤が投与されており、発熱や体力低下や疲労感がある状態でのHD治療であり、カテーテル類へのストレスも考慮し、危険リスクのアセスメントが不足していた。 転院後から今までの治療中、不穏や行動異常はなかったため予測していない行動であり、危険発生の意識に欠けていた。治療中入眠されていることが多く、バイタルサインも安定されていたため声かけが不十分だった。 FTLカテーテルの固定状況が前胸部に固定されており、手が届く範囲だった。 他の患者の投薬(注射)の準備をしており、ベッドサイドにはいなかった。	定期的な声かけし、FTL固定状態と共に状態確認し、危険リスクのアセスメントを行う。 酸素チューブやカテーテル留置へのストレスの有無や挿入部痛などの確認。 FTLカテーテルの固定状態(手が届かないよう頭側に固定)の確認。	FTL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	
79	障害残存の可能性なし	ホームPDシステムつなぐセット接続チューブS	不明	<p>夜間腹膜透析中の患児。23時30分、巡回時に肘用シーネが外されていたためシーネをはめようとする、母親より「(シーネを)したら余計にばたばたするのでいつもしてないんです。見ておくので大丈夫よ。」と言われ、母親に寝る時はシーネをしてもらうように説明した。</p> <p>3時30分、巡回時はPDチューブのテープ固定はきちんとされており、上から腹巻きで固定されていた。母親覚醒あり、シーネはされていない状態であった。</p> <p>5時、児は体動なく入眠中。毛布がかけられており、シーネ着用は確認できていなかった。</p> <p>6時30分、母親のナースコールで訪室すると、PDチューブのガーゼに血液汚染があり固定テープが剥がれていた。母親より「ずっと気にして見ていたけど、左手も前より動くようになったし足も動いてたから引っかかって引っ張ったかもしれません。」との言葉あり。前日に全抜糸されたため脱出している可能性もあり、小児科当直医へ報告。挿入部からの出血なく排液できているためテープ固定で経過観察となる。その後、小児外科医師へ診察依頼。約1cm脱出あり、第2カフの露呈みられる。PD中、チューブの閉塞などみられず、排液できていた。レントゲン上、PD先端部は問題ないが出口部の亀裂がみられ、出口部変更のため緊急手術となる。</p>	<p>前日に全抜糸され、まだ創部が安定していなかった。PD中は腹部の違和感のためか四肢の動きも活発になるので注意が必要であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・肘用シーネ・ミトンの着用、下肢の動きも活発な時は足にもシーネなどを検討する。 ・チューブの固定方法を見直す。 ・母親と相談し、自宅での取り組みを病棟でも取り入れる。(ベッドのシーツにチューブを固定する方法。) ・普段から家庭でどのような対策をしているのか母親から情報収集しておくことが必要。 	<p>亀裂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	
80	障害残存の可能性なし	なし	なし	意識レベルI-3。挿管管理中であり、両上肢紐抑制、ミトン抑制、体幹抑制を施行している患者。酸素6L0.35%で吹き流し、SpO2:96~97%で経過していた。3時のラウンドで患者の体勢を整え、紐抑制に緩みがないかは確認したが、体幹抑制とミトン抑制が確実に装着されているかは確認していなかった。3時15分に同職者より患者の挿管チューブが抜けていると報告がある。すぐに訪室すると挿管チューブの先端が口腔内に見えている状態であった。その際、体幹抑制と紐抑制は外れていなかったがミトンが外れ、身体がずり落ち、手が挿管チューブに届いている状態だった。速やかに挿管チューブを除去し、ベンチュリーマスク12L0.50%送気開始した。その後、当直医師へ報告し、意識レベルの低下がなく、SpO2保てていれば経過観察の指示を得る。SpO2:99~100%。意識レベルI-2。血圧123/64mmHgであり経過観察となる。	体幹抑制に緩みがあったため身体がずり落ちてしまった。 ミトン抑制の付け方が適切でなかったためミトンを外されてしまった。 身体がずり落ちたことで手が挿管チューブに届き、自己抜去に至ってしまった。	身体がずり落ちないように姿勢を整え、体幹抑制を装着する。 ミトン抑制が外れないよう確実に装着する。 手が挿管チューブに届かないよう訪室毎に確認する。	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。