

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 | ベネット V840 | メトロニック | <p>低酸素、意識障害で緊急入院。人工呼吸器装着するもSpo2:60台で経過し、緊急で透析行っても血圧不安定のため十分透析できず、家族には状態が悪いことの説明はされていた。看護師は、準夜勤務で交代前にバイタルサイン測定、人工呼吸器の回路を外して吸引を行い、その後他患者に対応していた。深夜勤務者も出勤したときから他患者のアラームが鳴っていたことは気付いていたが、勤務時間前であり情報収集を行っていた。申し送りで、低心拍のアラームが鳴り、患者のもとに訪室すると、挿管チューブと人工呼吸器の回路が外れているのを発見した。人工呼吸器外れのアラーム、モニタのアプニアのアラームが約11分間鳴っていたが気付かなかった。HR:54回、R:1回、Spo2測定不能のため、バッグバルブマスクで換気開始するも、その後心停止となった。CPR開始し、心拍再開、一時バイタルサイン安定するも、人工呼吸器外れ発見の約8時間後に徐々にHR低下し、心停止。死亡診定された。</p> | <p>・閉鎖式吸引チューブを使用しており、肺水腫で高いPEEPをかけていたが、開放して吸引を行った。・個室に入室、呼吸器のアラームは5段階中の4であった。聞こえにくいと感じることはあったが、調整を行っていなかった。・セントラルモニタでは様々なアラームが鳴っているのが日常的であり、アラームへの注意力が低下している環境であった。・人工呼吸器装着患者のETCO2の波形を確認するよう指導されているが表示されているか確認する習慣がない。・手術室のモニタが連動しており、退床にしている状態であった。・HCUを開棟して3年目であるが、技術等で手順化・文章化されていないことがある。・人工呼吸器外れの発見を蘇生したため医療事故という認識が薄く、当直師長への報告が遅れた。</p> | <p>・閉鎖式吸引チューブ使用の患者は基本的に開放して吸引しない。開放して吸引が必要な場合、吸引操作後の人工呼吸器接続の最終確認を徹底し、全員が同じ認識で行動できるよう指導する。・人工呼吸器のアラームを聞こえる適正音にする。・セントラルモニタのアラームに対し、すぐに対応する。未確認のまま放置しない。・アラームの無駄鳴りがないように適切な設定値を患者ごとに行い、不必要なモニターは外す。・人工呼吸器装着者のETCO2の波形が表示されているか確認をする。・セントラルモニタの手術室の連動を解除する。・今一度、医療事故について学び、報告体制や対処、KYK・KYT、システム作り、TeamSteps等の学びを取り入れる。</p> | <p>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 | |
| 2 | 死亡 | Savina300 | Drager | <p>間質性肺炎急性増悪で緊急入院し、加療開始。入院6日目に画像所見の悪化、低酸素血症が更に進行したため、気管挿管、人工呼吸器(FiO2:100%)を装着した。入院10日目以降はFiO2:100%下でSpO2:90%を維持できなくなり、これ以上の心臓マッサージ等の処置は行わないことを家族から同意を得ていた。入院13日目、深夜帯はSpO2:80%台(FiO2:100%)で経過し、人工呼吸器の確認を行ったが異常はなかった。7時45分、看護師Aが気管挿管チューブから喀痰少量を吸引した。吸引時一時的にSpO2が78~79%に低下したが、吸引後は80%台になったことを確認した。8時45分、看護師Aが頭部と左腋窩のアイスノンを交換した。アイスノン交換後からSpO2が徐々に70%台に低下し始め、人工呼吸器の1回換気量低下とアプニアのアラームがあり。挿管チューブから吸引を行ったが引けず、口腔内・鼻腔内の吸引を行った。SpO2が60%台に低下したため、看護師Bに応援を要請した。</p> <p>8時48分、看護師Aと看護師Bで人工呼吸器のアラーム(1回換気量低下とアプニア)を確認し、回路を目視で確認したが回路外れはなかった。HR80台、SpO2:50%台に低下した。看護師Cが訪室したため、看護師3名で回路を確認したが異常は発見できなかった(気づかなかった)。8時52分、看護師Cが主治医へ電話で状況を報告し、看護師Aが家族へ電話し、急いで来院するように連絡した。その後徐々にHRが低下し、9時01分モニター上HR0。9時03分、主治医と看護師Dが訪室し回路を確認した際、人工呼吸器の吸気側と加湿器の接続部が外れているのを発見し、直ちに接続した。DNRの同意を得ていたため、心臓マッサージやバッグバルブマスクによる換気は行わず、家族の到着を待った。家族が来院され、医師から状況を説明し、死亡診断を行った。</p> | <p>1. MEにより人工呼吸器のアラーム解析を行った結果、8時45分に回路が外れていたことがわかった。8時45分は看護師Aがアイスノンを交換した後であるが、看護師Aは人工呼吸器や回路に接触していないと言ったため、回路外れの原因は特定できていない。2. 複数の看護師で回路を確認したが発見できなかった。3. 回路外れから医師が発見するまでに20分を要しており、その間低酸素となった。4. DNRの同意を得ていたため、バッグバルブマスクによる換気や心臓マッサージ等を行わなかった(バッグバルブマスクは人工呼吸に設置していた)。5. 人工呼吸器のアラームと対応方法に関する知識が不足していた。6. 人工呼吸器の回路の緩みや外れがないかを確認する際、目視のみで行っていた。</p> | <p>1. 看護師に対する人工呼吸器のアラームとその対応方法に関する研修を実施し、知識の向上を図る。2. 人工呼吸器の点検を行う際は、直接回路を触って緩みがないか等を確認するよう指導する。3. DNRの同意を得てはいたが、今回の事例は回路外れによる低酸素、心停止のため、緊急時の処置ができなかったことに対し、病棟内で振り返りを行い、対応方法について検討する。4. 加湿器自体に回路外れのアラーム機能がある機種に変更する。</p> | <p>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 | |
| 3 | 障害残存の可能性がある(高い) | Triioy100 | フィリップス・レスピロニクス 合同会社 | <p>早朝、呼吸器アラームに気づいて訪室すると、回路が外れて床に落下しており、患者が心肺停止状態で発見された。蘇生により救命したが、大脳機能に広範な機能低下があり、低酸素脳症の可能性が高い。ログ履歴によると、4:46頃に呼吸器回路と人工鼻(DRAフィルター)の接続部が外れ、約5分後にリーダー看護師が発見した時は、顔面は暗紫色で心肺停止状態であった為、バッグバルブ加圧しながら当直師長・当直医師へ救急要請した。5:00、医師が到着後、心臓マッサージ開始し、5:02に心拍再開したが不安定で、5:11ボスミン1AIV後、ドバミン開始し、5:20に更にボスミン1AIVにて自己心拍再開した。担当看護師は、1時頃、呼吸器チェックを行った際に、回路接続の捻り確認が不十分であった可能性が高く、4:20に経管栄養注入終了時に呼吸器回路がベッド柵の外側に垂れ込み、回路が落下する外力で、緩んだ接続が外れて床に落下した可能性が高い。当院はipadを携帯してモニター管理しているが、担当の新人看護師は、2:30頃にステーションでipad本体を充電する為に持参しておらず、患者の急変に気づけなかった。そのころ個室で処置を終了したリーダー看護師が廊下に出た時に、呼吸器アラームに気づいて訪室し急変対応した。</p> | <p>1.アラームの対応遅れ:・呼吸器アラームに対する職員の感度が低い。煩雑なアラームに慣れ危機管理が低下している。・特に新人は集中するとアラームが聞こえなくなる傾向にある。・ipad充電管理が不十分。充電中は携帯しないという風潮が一部あった。2.呼吸器回路外れ:・回路接続部のねじり確認・回路の整理・退室時確認が不十分。・中央教育以後の適切な新人指導とその後の評価が不十分。3.胸骨圧迫の遅れ(9分後):・急変に焦り、実践にBLSのアルゴリズムが活用できていない。・中央研修以後の各部署における定期的な講習会等が不十分。</p> | <p>1.全患者のアラーム設定値の見直し。2.新人看護師の呼吸器回路確認手技と退出時の確認までの再指導と評価。3.ipad充電管理の全病棟運用統一と可視化。4.アラーム対応についてリフレクション。すぐにアラーム対応できない自身の理由について内省、患者の人となりについて語り、今回の事故を振り返り学んだことを語る。</p> | <p>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 | |
| 4 | 死亡 | サーフロー針 | テルモ | 全身麻酔・鎮静は行わず、エコーで確認した穿刺部位に局所麻酔を施し、その後18Gサーフロー針を途中エコーで確認しながら腹水のバックフローがあるところまで進め、その後は外套のみ押し進めた。得られた腹水は漿液性であり、出血はなかった。90mlドレナージしたところで、処置に立ちあった看護師が嘔吐に気づいた。同時に発生・体動が消失し、モニターで脈拍数が60台まで急速に低下した。肘窩で動脈触知不良、聴診上の心音は無音となっていた。ただちに病室待機の保護者を呼び入れ、状況を説明し、かねてから蘇生を行わない方針であったことを踏襲し、心停止していることも伝えた上で病室に戻り、その後死亡確認した。 | 腹水のドレナージ処置に伴い、腹部臓器の損傷リスクや、急なドレナージに伴う循環不全の悪化リスク、そもそも症状が軽快しない可能性について説明した上で、両親は腹部膨満の改善のための腹水穿刺を希望された。この点について、同意書での同意を取得しておらず、口頭で同意を得たのみであった。 | 悪化リスクを持つ患児、そもそも症状が軽快しない可能性について説明した上で、両親は腹部膨満の改善のための腹水穿刺を希望されたが、同意書での同意を取得を徹底しておらず、口頭で同意を得たのみであった。 | 腹水除去中に心停止に至った事例であるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 5 | 障害残存の可能性がある(高い) | 不明 | 不明 | 手術後に人工呼吸器管理下でTCC入室。未明に挿管チューブの口腔内逸脱があり、低酸素血症から心停止に至った。蘇生処置で自己心拍再開したが、蘇生後脳症が疑われる。 | ・患者が術後せん妄で不穏状態であったが、重症敗血症で循環動態が保てずプレセデックスのみで鎮静を行っていた。・診察時、チューブの位置が固定部位から1cm程度しか動いていなかったため、換気不良の原因がチューブの口腔内逸脱であると判断するまでに時間を要した。 | ・激しい体動がある患者が、循環動態不良で十分な量の鎮静剤が使用できない場合の身体抑制の方法を検討する。 | 挿管チューブの逸脱があったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|-----------------|---------------|---------|--|---|--|---|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 6 | 障害残存の可能性がある(高い) | フォーリカテーテルトレイ | バード | 先月△/24朝、尿道留置カテーテル廃液時に、廃液口付近より尿漏れあり、床に10cm大の尿汚染あり。パック内は350ml濃縮尿が貯留あり。パックの一部に破損があり、尿道留置カテーテル交換か、抜去の指示を医師へ確認し、抜去可の指示を受け、蒸留水を回収し抜去しようとしたが、抵抗あり、それ以上抜去できなかった。医師へ報告し、泌尿器科受診、CT撮影したところカテーテル先端に結石認め、前立腺部尿道に嵌頓していたため結石破碎術を受けた。尿道留置カテーテルは動かず破碎困難で帰室。尿道留置カテーテルは抜去できなかった。今月□/2、膀胱異物摘出術(膀胱高位切開術)、膀胱結石摘出術(経尿道的手術)施行。尿道留置カテーテル摘出し、尿道留置カテーテル再挿入した。□/11、尿道カテーテル抜去、以後自尿見られている。 | ・医療関連感染管理委員会「尿道留置カテーテル関連感染防止マニュアル」では、6年前「定期的なカテーテル交換の必要はない」「挿入期間が1ヶ月を超える場合は尿道留置カテーテルの適応を再確認し、抜去の可否を検討する」と改訂されているが、どのくらいの期間で交換するか決められていなかった。・交換日の記入がされていなかったが、ハルンパックの汚染が見られなかった。・7ヶ月前に電子カルテを他社のメーカーに変更したが、運用が決められていなかった。 | 尿道留置カテーテルを1ヶ月で交換する。尿道留置カテーテル挿入時にパックに日付を記載するようマニュアルを修正し、周知した。 | カテーテルが抜去でき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。 |
| 7 | 死亡 | トップ脳室ドレナージセット | 株式会社トップ | 術後の頭部単純CTで、右前角の脳室ドレナージが深く挿入されていた。外板より12cm挿入であったため、病棟で5cm引き抜いた。 | 血腫量の多い脳出血であり、正常脳構造が著しく破壊されていた為、適切な位置でのドレナージ留置が困難であった。 | 本症例でも使用していたが、神経内視鏡下で観察しながらドレナージを留置する。 | 適切な位置でのドレナージ留置が困難な患者であると思われ、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 | |
| 8 | 死亡 | 不明 | 不明 | <p>原疾患の膵管～胆管癌術後8日目より創から便汁排液あり、同日、創部から造影検査を施行し、膵液と腸液の漏出点ははっきりしなかった。翌日、腹部CTを施行したところ、すい液瘻と横行結腸穿孔が疑われた。カンファレンスで人工肛門造設予定となったが、まずはドレナージ継続と穿孔部の特定の精査を行う方針となった。</p> <p>術後10日目、創部縫合解除し生食にて洗浄開始。術後13日目に発熱したため、翌日創部より再度造影検査を施行したところ横行結腸の描出があり、人工肛門造設又は穿孔部位閉鎖、ドレナージ術予定で緊急手術となった。抗血小板薬の影響や癒着が強いため、予定術式を変更し、洗浄ドレナージを施行し、腸瘻を造設した。その後も抗生剤やドレナージを継続し、症状は一旦改善傾向となった。しかし2週間後に吐血・呼吸苦が出現し、精査加療するも反応せず、家族の希望でDNARとなり翌日亡くなった。</p> | <p>患者側に癒着が高度だったこと、創部からの造影では穿孔部描出が困難だったという個体特異性があった。</p> | <p>・術後合併症のより早期発見のため、知識を看護師・医師間で共有し、患者リスク評価のため観察を強化する。・患者側に癒着が高度だったという個体特異性があったが、より丁寧な癒着剥離を心がける。</p> | <p>患者側の癒着が高度だったことや創部からの造影での穿孔部描出が困難だったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |
| 9 | 障害残存の可能性が高い | 不明 | 不明 | <p>大腸イレウスは軽快した。イレウス管留置後7日目に大腸穿孔(イレウス管先端による穿孔)をきたし、緊急手術を施行した。</p> | <p>・イレウスチューブの先端が腸管壁を圧迫している状態であったが、位置の調節を行わず、経過をみた。・また、院内で採用しているイレウス管の先端が鋭利なものであった。</p> | <p>・採用しているチューブの先端が鋭利なものであるため、先端が比較的鈍角で腸管損傷が少ないと思われるイレウス管に変更する。・挿入後、連日腸管洗浄を行い、腹部レントゲンにて確認し、位置をこまめに変更する。・穿孔の危険が高いと判断された場合は、直ちにイレウス管を抜去し、再挿入あるいは早期に手術を計画する。</p> | <p>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いる。現品は医療機関にて廃棄され、調査に有効なロット番号の提供がなかったため、同一ロットにおける同様の報告事例について詳細な検証を行うことはできなかったが、正常に検査等合格した製品が出荷されているため、機器の不具合はないことが考察されている。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 | |
| 10 | 障害残存の可能性がある(高い) | GE社製 INNOVA3 100 | GE | AMIにて緊急PCIとなった患者が13:59にカテ室に入室。14:06、ガイドワイヤー挿入。14:07、造影カテーテル挿入。14:09、透視撮影装置が通常に作動せず。14:15、再起動させるが不可。14:16、透視機械をシャットダウン。14:24、作動不可。これ以上の継続は困難となった。この間、患者に胸痛増強やバイタルサイン変化、心電図変化はなかった。14:26、ガイドワイヤーを抜去。14:37、機械が作動できたため造影カテーテル再挿入。しかしすぐに作動不良となったのでカテーテル治療中止。シースのみ挿入したままで医師同乗し他院へ転送した。業者が数時間後到着し管球のトラブルと判明。国内になければ海外からの取り寄せで数日かかるとのことだったが、国内にあるとのことで翌日復旧した。この事例の後に、2事例シャント造設術があったが1件はポータブル透視機械で実施。もう一件は翌日管球交換後となった。 | 本機械が稼働13年目であった。7ヶ月前に管球のトラブルがあり交換したばかりだが、本体自体の老朽化が考えられる。 | 老朽化も考えられ機械の入れ替えを申請中。 | 当該事例については製造販売業者の調査により、X線管球内で発生した放電現象(スピッツ)が原因であると考えられた。スピッツの発生はX線管の消耗(摩耗)によるものとされており、X線管に関しては操作寿命がいつ終わりに近づいているのか判断できないこともあるため、取扱説明書には、患者検査中に動作を停止することがある旨が記載されている。また、検査中に透視画像の消失または他のシステム機能が作動しなくなった時のために、患者を扱う手順を決めておくことが警告されている。今回の調査の結果、報告された事象が発生した原因は耐用期間を超えて使用されたことによる部品の消耗によるものと考えられた。 |
| 11 | 障害残存の可能性がある(低い) | 関連なし | 関連なし | 上部消化管内視鏡検査時は、患者の希望にてミダゾラムによる鎮静を行ったが、ベンゾジアゼピン系睡眠剤であるハルシオンを常用されていたため、リバースであるフルマゼニルは使用しなかった。検査終了後、自然覚醒を確認して病棟帰室の予定となった。車椅子に移乗し、病棟からの迎えを待っている間に、咳嗽をされるようになり、意識レベルの低下を認めた。鎮静薬の遷延を疑い、リバースであるフルマゼニルを投与することとし、左上腕に留置中のPICC(末梢留置型中心静脈カテーテル)を確認したところ、回路末端のシュアプラグが外れていることに気づいた。急いでルートを接続し、逆血を確認してフルマゼニルを投与した。意識レベルは回復せず、脳梗塞を疑い、ストロークコールとなった。その後、意識レベルは改善したが、左上肢麻痺残存があり、翌日よりリハビリ介入となった。 | 食道癌ステージ3、肝細胞癌も併発あり、化学療法のためPICC留置を行っていた。PICC留置に伴う空気塞栓、血栓、担癌状態であることなどが原因として考えられた。発症後、短時間で意識レベルや四肢麻痺の状態改善が得られており、どの程度の障害・後遺症が残るかどうかは経過をみて判断する必要がある。 | PICC留置中は、その取扱いに十分に注意すること、(上部消化管内視鏡)検査後、迎えを待っている患者の状態についても注意を払うこととした。 | シュアプラグが外れていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

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 | 障害残存の可能性なし | テルモ輸液セット | テルモ | 患者は血圧低値のため、中心静脈カテーテルよりノルアドレナリンを投与していた。ノルアドレナリンはスライディング対応の指示が出されており、血圧の値によって流量変更していた。患者の血圧が80/46mmHgのため、看護師2名で指示簿を確認、流量変更した。流量変更した後も血圧上昇せず、点滴ラインを確認したところ、接続部が緩み薬液が漏れていた。事象により患者の血圧が一時的に70台まで低下した。 | ・勤務交代した際に中心静脈カテーテル接続部の確認を怠った。・日勤帯では中心静脈カテーテルの逆流を確認しており、閉塞していなかったが、何らかの理由で接続部が緩み薬液が漏れた。 | ・薬剤を投与する際は6Rを確認する。・ハイリスク薬投与時はダブルチェックで確認することになっているため、ルールを遵守する。 | 接続の緩みがあったとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 13 | 障害なし | Savina (ザビーナ) Savina (ザビーナ) | ドレーゲルメディカルジャパン ドレーゲルメディカルジャパン | ・透析室のCEに呼吸器の代替器を依頼し、人工呼吸器を新しいものに交換した。・病棟師長より看護当直へ状況を報告した。・主治医へ連絡し、状況の報告を行った。またその後に主治医より家族へ連絡を行い、状況を説明した。 | ・人工呼吸器が突然故障した。・原因追及をCE(機器管理部門)へ故障の原因候補を挙げて、再発防止検討とメーカーへ修理依頼とした。 | ・日々の点検として、現状通り、業務開始時や訪床時には人工呼吸器の作動状況を確認する。またモニターにてバイタルサインの状況を定期的に観察していく。・機器管理部門1)故障箇所:1台目は、ブローワー(修理費60万円)、2台目はスイッチエラー(発生は稀)。2)故障原因:耐用年数が当院では概ね10年。ザビーナからハミルトンへ順次切り替えの時期であった(予算確保している)。3)再発防止対策:長期使用患者の人工呼吸器の点検について現状交換ルールがないので、連続使用1ヶ月を経過した段階で回路交換をしているのでその時に呼吸器の交換をCEラウンド時に行うこととする。医療安全マニュアルに追加する。4)人工呼吸器払い出し時にバッグバルブマスクを呼吸器毎にセットするか否か。院内の呼吸器とバッグバルブマスクの数を確認し検討していく。 | 人工呼吸器が故障したとのことであるが、原因等の詳細状況が不明であり、検討困難である。 |
| 14 | 障害なし | プロビアック | 不明 | 投与後15分後にCVの抜きや長さの変更は見られなかったが、刺入部より液漏れ、右頸部の腫脹、軽度発赤が見られた。レントゲンにて中心静脈カテーテルの位置を確認したところ、CVの先端が上大静脈から内頸静脈内へ移動していた。 | ダウン症であり皮膚の脆弱に伴い、CVカテーテルの固定が不十分で刺入時より抜けていた。 | 静注時の刺入部の液漏れ、腫脹、軽度発赤などへの慎重な観察と、定期的なレントゲンによる位置確認が必要と考えられた。 | カテーテルが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

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 | 障害なし | パワーポートMRIグローションカテーテルタイプ | メディコン | <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対して、2年10ヶ月前から初回化学療法を開始。摂食困難、悪心嘔吐、心窩部痛のため、高カロリー輸液を行う必要があり、2年9ヶ月前にメディコンのパワーポートMRIグローションカテーテルタイプを留置し、その後トラブルなく使用できていた。今回〇月9日から〇月11日まで化学療法を行った。〇月10日と11日はポート付近にしみるような刺激痛があったようだが、特に腫脹や浮腫など漏出を疑う所見はなく、様子観察。〇月12日、エルネオパ1号を80ml/Hで投与していたところ、同様の刺激痛の訴えがあるため、10時30分ごろ診察。右鎖骨下から右肩に腫脹、疼痛、軽度の発赤を認め、漏出を疑いエルネオパを中止。逆血は確認できたが、生理食塩水フラッシュでわずかに疼痛の誘発あり。同日CT、レントゲンでポートカテーテルの折損を疑い、外科へ相談。同日緊急でCVポート抜去術を施行した。外来でのCVポートフラッシュ時にも度々刺激痛を感じることは稀ながらあったようだが、〇月11日までは特に漏出、浮腫を認めることなく使用できており、〇月10日の刺激痛発生時に漏出していたかどうかは不明。</p> <p>そのため、皮膚科に抗がん剤(カルボプラチン、エトポシド、イホマイド)が漏出した可能性があることを相談し、抗がん剤血管外漏出として皮膚所見の経過をみて頂くこととなった。現在、皮膚の炎症、壊死所見は認めていない。抜去されたCVポートを確認すると、一ヶ所完全に折損し内外が交通していた(漏出した部位)。その周囲にも二ヶ所カテーテル外表に裂創を認めた。患者は、ポート周囲を打撲した記憶はない。入院後日時は不詳だが、ベッドから手を伸ばし落ちたものを拾おうとしたことはあった。</p> | <p>・CVポートカテーテルは稀ながら破損の合併症が報告されており、製品・機材としてもそのリスクは報告され、基本的に手術の際に破損のリスクは患者とも共有されている。・使用した抗がん剤のうち、エトポシドでは原液(100mg/5ml)で投与すると、ポリウレタン(カテーテル部)、ポリ塩化ビニルなどが破損することが知られ、基本的に調剤する際、0.4mg/ml以下に希釈することが推奨されている。今回は約0.3mg/mlで希釈使用していた。・患者本人は直近2回の外来で刺激痛を感じていたが、穿刺の針の痛みだと思い、医療従事者には伝えていなかった。・〇月10日10時30分にメイロンを投与している時に右肩に疼痛があった。担当看護師は医師に相談し、メインから生理食塩水を投与しながら、メイロンを投与した。・〇月10日までは小さな亀裂のみで、〇月11日にクリティカルな穿孔を来し漏出したのかもしれない。・観察記録の項目に「CVポートの固定確認」「CVポート刺入部の皮膚異常」の項目がなかった。</p> | <p>・CVポート刺入部周囲の観察、記録を確実に行う。・患者に対し、刺入部の違和感、疼痛などの症状があるときは報告するように指導を行う。・患者からポート周囲の刺激の訴えがあった時点で画像検索による精査を行う。・ポートトラブルを疑う症状があった場合に、その可能性を鑑別し上げ、症状次第で破損しているものとして扱い、ポートの使用を控える。・有害な薬剤に関して別ルートから投与するなど慎重に対応することで患者への害を最小限にできると考える。</p> | <p>カテーテルの折損等があったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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 | |
| 16 | 障害なし | 不明 | 不明 | 1. 2ヶ月前、感染ありCVポート抜去。2. 前月PICC留置。3. 今回、夕方頃からオムツのあたりを触ったり、天井を刺したりする様子が見られた。輸液ルートは首元から出していた。4. 21時巡視時、変わった様子なし。5. 21時30分モニタ電極外れあり訪室すると首元にPICCの先端がみえていた。縫合1カ所残っておりカテーテルは先端まで抜けていた。右足がベッドから落ち起き上がろうとしていた。6. 当直医師へ報告し、末梢血管より輸液再開する。7. 21時45分、見当識症状ありハロペリドール投与する。8. 4日後、CVポート留置。 | 1. 感染がありCVポートからPICCに変更していた。2. 禁食で2500ml/日 輸液投与していた。3. 夕方からせん妄状態が見られていた。4. 輸液ルートを首元から出していたので抜去すると思わなかった。5. 袖口からPICC刺入部に手が届いた。 | 1. 自己抜去の恐れがある場合は、刺入部に直接手が届かないように包帯で保護する等工夫する。 | 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。 |
| 17 | 障害なし | 不明 | 不明 | 1. 入院時より右鼠径部CVカテーテル挿入中。2. 前月、胃管自己抜去。3. 今回21時40分頃、CV固定・長さ確認。4. 1時5分頃、両上肢の抑制を確認する。右手にやや緩みがあったが届かないことを確認した。5. 1時50分、オムツ交換に訪室、患者は開眼していたが興奮する様子はなかった。ズボンが濡れており確認するとCVカテーテルが先端まで抜けていた。オムツに少量血液付着、固定テープは剥がれ縫合糸は残っていた。両上肢の抑制帯は装着されていた。6. 当直医師へ報告し、末梢血管より輸液再開する。7. 11時30分頃CVカテーテル再挿入(左内頸静脈)する。 | 1. 胃管抜去歴があった。2. 経管栄養、輸液2500ml/日投与していた。3. 四肢浮腫のため、末梢血管確保が困難な状態であった。4. 両上肢抑制帯を使用していたが、ミトンを使用していなかった。5. 抑制帯の緩みはあったが、届かないと判断し固定をし直さなかった。 | 1. 手が届かないようにする。2. クッション等を使用し手が届かないようにする。3. ミトンを使用しカテーテルを掴みにくいようにする。 | CVカテーテルが先端まで抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

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 | 障害なし | ヒックマンカテ キット 60057 ラ ウンド デュアル・ルー メン65cm 7Fr | メディコン | 白血病に対し化学療法により治療中の10歳代の男児。○月28日、準夜帯の担当看護師は、前勤務者より長期留置型カフ付き中心静脈カテーテルのメインルートの滴下があまり良くないが滴下は確認できると申し送りを受けていた。訪室した際に滴下が緩徐であったことは確認していたが、そのまま経過観察していた。その後、メインルートの輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため、看護師が訪室しルートを確認。ルートの捻れや折れがないことを確認するが、滴下は見られなかった。当直医師に報告し、医師の診察後すぐさま同ルート側管より10倍希釈ウロキナーゼロックが投与され、経過を見たが、ルートは完全に閉塞しており、翌日予定していた化学療法は2週間延期、また長期留置型カフ付き中心静脈カテーテルは後日再留置となった。 | 点滴の滴下に関して申し送りを受けていたが、主治医や当直医師にすぐ報告と相談を行わなかった。 | 点滴の滴下の状態について積極的に医師と情報共有を図り、早く対処する。 | 滴下が見られ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。 |
| 19 | 障害なし | プロビ アック・カ テーテル | 不明 | プロビアックカテーテルよりシクロホスファミドを投与したが、投与後15分後にCVの抜去や長さの変更は見られなかったが、刺入部より液漏れ、右頸部の腫脹、軽度発赤が見られた。レントゲンにて中心静脈カテーテルの位置を確認したところ、カテーテル先端が上大静脈から内頸静脈内へ抜けており、皮下へ補液が漏れ出ている事が分かった。右頸部の腫脹を皮膚科に診察してもらい冷却指示あり、冷却実施。夕方には腫脹消失する。児の状態は変化なし。翌日、留置されていたカテーテル抜去と新しいカテーテル挿入の手術となった。 | ・ダウン症であり皮膚の脆弱に伴い、CV刺入部が血管から逸脱したと考えられた。 ・当時までしばらくの期間、CVカテーテルからの持続輸液は行っていなかった。 | 化学療法投与時は刺入部は異常なかったが、今後も慎重な観察と、定期的なレントゲンによる位置確認が必要と考えられた。 | カテーテル先端が抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

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) | ジェルコ | スミスメディカルジャパン | 2:30、2時に点滴刺入部を確認していたため、点滴流速・流量、接続のゆるみがないかのみを確認した。2:45、休憩に入るため、夜勤のペア看護師に2:30に末梢を確認し問題ないこと、輸液の内容と流速のみ申し送る。3:30頃、ペアの看護師にて末梢確認実施。4:45、休憩から戻り、ペアの看護師から特に変わりはないとの申し送りあり。5:45、訪室時、左前腕から左胸部にかけて発赤、水泡、腫脹著明。輸液を止め、抜針。その場で外科医にコール。母親に末梢が漏れて腫脹しているためクーリング挙上実施することを説明。主科医に依頼し皮膚科にコンサル、診察を依頼した。6:20、左足親指付近で末梢再確保。8:00、クーリング交換。腫脹著明。皮膚科、形成の受診を予定した。 | ・点滴刺入部が見えづらい状況であり、点滴の確認として電気をつけて左右差や刺入部の確認ができていなかった。・末梢が連日漏れている状況であり、輸液量も多いため末梢の漏れるリスクが高かった。・振り返り検討会:看護師歴2年目であり32名中10名を受け持ち、多重業務が重なっていた。奥部屋であり付きそいを母親がしていたことにより特に夜間の観察がしづらい状況だった。休憩代替看護師の観察、最終ラウンド、観察時間についてチーム間での共有ができていなかった。1時間毎の観察ができておらず、点滴漏れ初期対応(ハイリスク)ができていなかった。 | ・優先度を考え1時間毎の輸液中の観察に添い観察を徹底する。漏れやすい患者の場合にはこまめに観察を行う。・代替看護師と受け持ち看護師は休憩前にデバイス・最終観察時間を共有する。・休憩時間中の受け持ち代替看護師は観察した人が責任を持ち観察する。観察したことの詳細を記録を行う。・点滴側に肘関節固定具を使用しない。・点滴漏れ発生時の初期対応(ハイリスク対応)について医師・看護師で再周知する。・医師・看護師で患者の状態をカンファレンスし早期に輸液ラインについて検討する。・受け持ち患者については自分ひとりで抱え込まずリーダーやチームに応援要請をし、リーダーは看護師経験を考慮し受け持ちを検討する。 | 点滴漏れがあったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 21 | 障害残存の可能性なし | インサイトオートガード22G | 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 | <初期研修医>側臥位での手術が終了しドレープを除去した時に左前腕にインジゴカルミンの色素が皮下に浸潤しているのを発見した。留置針は初期研修医が刺入し手術中は滴下良好だった。インジゴカルミンをボラス投与後は膀胱留置カテーテルバッグ内にインジゴカルミンの色素が付いた尿が排泄されていた。薬剤部へ血管外漏出の対処法を確認し、自然吸収されるのを経過観察とした。 | 留置針を刺入した際に血管の後方を損傷して、インジゴカルミンをボラス投与した圧力で血管外に漏出した可能性が高いと考えられる。 | ・手術中の末梢留置カテーテル管理は医師と看護師が協力して行う。・ボラス注入時刺入部を観察しながら慎重に行う。 | 血管外漏出が見られたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|------------|----------------|---------|--|---|---|---|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 22 | 障害残存の可能性なし | シュアプラグAD延長チューブ | TERUMO | 左足背内側に静脈留置針を挿入して点滴管理を行っていた。刺入部より浸出液、発赤があり、抜針すると、抜針した留置針と延長チューブの固定部周囲に皮膚潰瘍が認められた。 | ・終末期、栄養状態不良で上下肢に浮腫があった。・点滴挿入困難があり静脈留置針を9日間交換しておらず観察が不十分だった。・静脈留置針と延長チューブの接続部にテープ固定をしており皮膚が圧迫されていた。・患者自身も両足をすり合わせ自己抜針したことがあり、今回も両足をすり合わせる行為で皮膚損傷が悪化した可能性がある。 | ・終末期、栄養状態不良の患者に対し医師とカンファレンスを実施し、家族への病状説明を早期に調整し今後の方向性を確認する。・静脈留置針は3～4日毎に交換する。・栄養状態不良の患者の点滴刺入部の固定は延長チューブのロックの部分の下にテープなどを使用し皮膚を保護し圧迫を防ぐ。・点滴刺入部、周辺部が観察できるように固定する。・点滴挿入困難時は無理に挿入せず、医師に相談する。 | 皮膚潰瘍が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 23 | 障害残存の可能性なし | イントロカ | 不明 | 抗癌剤(パクリタキセル)投与中、トイレ歩行後血管外漏出発生。マニュアルに沿ってステロイド皮下注射行い対応した。翌日患者は退院し、その際医師より患者へ、患部の異常時は早目の受診をするよう伝えた。その後、患部の悪化の報告はない。 | 1.トイレ歩行等移動時に漏れやすくなる為、その時々逆血を確認するなど早目の確認が必要。 | 1.抗癌剤投与時、疼痛発生時等異常時は早目に伝えるよう患者に伝える。2.抗癌剤の血管外漏出は遅発性の皮膚障害を起こす可能性があることを患者へ説明し、異常を感じたら早めに受診するよう今後も引き続き伝える。 | 血管外漏出が見られたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|------------|----------|------------|--|---|---|---|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 24 | 障害残存の可能性なし | 非該当 | 非該当 | <p>1.イレウスにて絶飲食となり、右手第4指固有掌側指静脈から持続点滴(ソルデム3A500ml+10%塩化ナトリウム20ml)を40ml/時にて実施していた。2.6時20分に経管栄養を行うため体位を変換し、留置針が刺入している指先がベッドに接触しないよう調整した。このとき刺入部を観察し、異常のないことを確認した。3.8時頃、定期体位変換を実施するため訪室し、左側臥位にした際、右手掌に暗黒色の水疱を発見した。4.手掌全体が腫脹し、第2指～第5指の指腹に水疱を形成しており、右前腕部の冷感が著明で硬結していたため血管外漏出と考え、すぐに点滴を中止した。5.来棟中の小児科担当医に報告し、医師にて留置針を抜去した。その留置針の固定テープを剥がす際、手背と第2～4指の皮膚剥離、浸出液、出血を認めた。6.小児科担当医にて局所の洗浄と減圧目的で穿刺抜水し、その後小児外科医に連絡、診察された。7.小児外科医に連絡、診察を依頼し、右手コンパートメント症候群と診断され、局所処置とともに感染予防のため抗生剤点滴および補液が指示され実施した。8.右手掌から前腕部の腫脹は改善傾向であり、水疱等のケアについては、発生後初回の皮膚科外来日(発生5日目)に皮膚科を受診し、局所(水疱破綻部およびびらん部)のケアを変更し実施している。</p> | <p>1.血管は細く、血管外漏出が発生する7日前に、医師によって固有掌側指静脈(血管径:0.8mm)から24Gジェルコ針(外径0.7mm)で血管確保していた。2.イレウスを発症し、輸液ポンプを使用し、ソルデム3A500mlに10%塩化ナトリウム20mlを加えた輸液(等張液に近い輸液:細胞内液よりは高張)を40ml/hで24時間持続点滴していた。3.手関節は屈曲しており、不定期な筋緊張によってその角度はさらに鋭角になることがあった。4.同時刻に複数の患者に経管栄養を実施し、起床時刻でナースコールも多く、多忙であった5.2時間ごとに点滴の刺入部の観察を行っていたが、刺入部周辺を広範囲には観察していなかった。6.刺入している指の除圧は注意をしていたが、手関節の屈曲等に対する圧迫解除が不十分だった。7.輸液ポンプの閉塞アラームは作動しなかった。8.点滴刺入部の固定は透明フィルムで広範囲に固定され、また点滴接続部はロックタイプのルートが使用されていた。</p> | <p>1.点滴の滴下確認は、刺入部のみでなく、広範囲に観察する。2.他患者の対応で訪室したときにも観察する。3.体位変換時圧迫部位がないか確認する。4.血管外漏出時、輸液ポンプのアラームは作動しないことを周知する(医療安全ニュースで発信済み)。5.点滴の固定方法を小児科のテープ固定を参考に、患者の刺入部の特徴に合わせて工夫した固定方法に変更する。また、ルートはロック式を使用せず、漏れた場合に外れるスタンダードタイプを使用する。</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> |
| 25 | 障害残存の可能性なし | スーパーキャス5 | メディキット株式会社 | <p><初期研修医>MRI検査の造影剤注入用のライン確保目的で留置針を挿入した。3回穿刺したが血管確保出来なかったため上級医が実施した。逆血確認後造影剤を注入した。しかしモニター上で波形の異常を認め、造影剤の注入を中止した。穿刺部位を確認すると血管外漏出あるため抜針した。神経障害や末梢血流障害無くアイシングを励行した。依頼医師へ連絡し、単純MRIへ変更となった。</p> | <p>特記事項無し</p> | <p>ルールに則り穿刺実施できない場合は実施者を変更する。</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 | |
| 26 | 障害なし | インサイト24G | 日本BD | <p><初期研修医>抗癌剤実施前日に血管確保し負荷投与を開始していた。夜間患者の寝返りと共に留置針が抜去されてしまったため夜間医師に連絡し再留置を依頼した。血管確保後看護師が点滴の滴下開始したが、留置針が24Gであることに気が付いた。9時抗癌剤投与前に主治医が20G針に入れ替えた。</p> | <p>夜間帯起床後のため、血管留置の準備と穿刺を医師に依頼し看護師が介助できなかった。</p> | <p>・血管留置の目的を理解し、適切なサイズの留置針を選択する。 ・医師と看護師は留置目的を共有する為、相互に対話し確認する。</p> | <p>留置針が抜去されたとのことであるが、留置状況を含め詳細が不明であり、検討困難と考える。</p> |
| 27 | 障害残存の可能性がある(低い) | 人工心肺装置 S5 | リヴァノヴァ株式会社 | <p>麻酔前の19:12に人工心肺を大腿動静脈アプローチで確立し、麻酔導入となった。人工心肺開始後目標最高流量(2.6L/min/m²)まで得られず、中心静脈圧も5mmHg以上あることから脱血不良と判断して術者へ報告し、脱血カニューレを上・下大静脈に新たに入れ直した。その後も脱血不良は改善が認められなかったが、目標最低流量(2.2L/min/m²)は得られていて、軽度低体温(34度)を併用し、SvO₂などに異常値が見られなかったことから、術者と状況を共有して経過を観察していた。摘除術が終わり、肺動脈を閉鎖した21:38頃、送血回路に設置されている流量計のカバーが開いていることに気づいて閉めたところ、送血流量が2.2L/min/m²から3.0L/min/m²まで増加した。脱血不良ではなく高流量で送血していたことが判明し、すぐに目標流量である2.6L/min/m²まで低下させた。人工心肺開始後から気づくまでの146分間に灌流圧(平均血圧)は80-100mmHgを推移し、その間に降圧目的でニカルジピン3.5mgを人工心肺回路から投与していた。手術は予定どおり完遂した。術後脳障害などは認めていない。</p> | <p>・日本体外循環技術医学会の「人工心肺における安全装置設置基準」に準拠して作成したチェックリストを使用しているが、基準の中にもセンサーカバー部のアタッチメントに関してまでの記載はない。 ・チェック時センサーの装着位置に問題はなく、カバー外れ等の異常は認めなかった。 ・カバー部はチューブの弾性に反して押さえ込む形で設置するため、カバー部のバネが緩くなった可能性がある。 ・また、手術助手の足元に設置されていることから、ぶつかるなどの軽い衝撃で外れやすくなっていた可能性もある。 ・発覚後、再度設置状況を確認するためにカバーを開け閉めした際にも、簡単にカバーが開いた。</p> | <p>・人工心肺のチェックリストは、「セットアップ時」と「人工心肺スタート前」にチェック内容を分けている。 ・準備時に流量計設置場所の確認を行っているが、開始直前にも流量計のカバーアタッチメントの確実な装着確認を行う項目を追加した。 ・今後、流量計の適切な設置確認について臨床工学技士間で共有し、教育していく。</p> | <p>流量計のカバーが開い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。</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 | |
| 28 | 障害残存の可能性がある(低い) | 不明 | 不明 | 胎児水腫で出生後、人工呼吸器管理、一酸化窒素、胸腔ドレナージにて管理していたが呼吸状態悪化、ECMO導入。ECMO開始翌日に、ECMO回路のフローセンサー一部より血液漏れ確認。亀裂部を確認し、ガーゼ+テガタームで補強、不足循環血液量は輸血で対応し、循環呼吸状態維持。その間に新ECMO回路のプライミング。回路交換開始から7分後にECMO再開。交換時に1分間ほど胸骨圧迫を施行し回復した。 | 先月にも同様の亀裂によるECMO回路の破損事例が発生しており、現在メーカーに原因調査依頼中。その事例の時とは異なるロット番号のものを使用していた。 | 医療安全に関する委員会にて、レベルGと判断され、患者安全推進部と部署内(間)の合同検討会を行った。 | ECMO回路のフローセンサに亀裂が発生したとのことであるが、製品名や原因等の詳細状況が不明であり、検討困難である。 |
| 29 | 障害残存の可能性がある(低い) | 医療材料・物品名不明 | コヴィディエン ジャパン(株) | 高度救命救急センター(CCM)より転棟しCOVID-19疑いとして管理していた患者。フェンタニル、デクスメドミジン、ミダゾラム投与していたが、せん妄予防のため主科(呼吸器内科)より前日の22時半にミダゾラムは終了、デクスメドミジンとフェンタニルにて挿管管理していくと指示あり。2剤にて挿管管理していた。当日1時55分にSPO2:89%、血圧:89/40mmHgまで低下していたため、患者の状態をドア越しで確認すると挿管チューブとSTチューブが抜け、床に落ちているのを発見。すぐにリーダー看護師に報告しエマージェンシーコールした。エマージェンシーチームの医師が来るまでの間、救急カートを準備し挿管の準備を行うとともにCOVID疑いに準じた感染予防策を行い、麻酔科当直医師の指示のもと6Lリザーバーにて酸素投与を行った。 酸素投与後SPO2:94%まで上昇あり、自発呼吸も認められた。また「やめろ一殺す気か!」との発語あり。呼吸器内科医師にもコールしCCM医師と協議の上、再挿管の方針となった。CCM医師、呼吸器内科医師ともに感染対策を行い入室。2時30分にCCM医師にて再挿管。SPO2:100%まで上昇した。血圧も120-130/80mmHg台まで上昇した。STチューブもCCM医師にて再挿入。その後ミダゾラムを再開し鎮静管理を行った。ミダゾラム再開後はGCS:E2VTM5で体動はほとんどなく経過している。 | ・もともと体動激しいという情報はあり、ミダゾラムを終了したため注意して観察してはいたが、自己抜管となってしまった。・休憩に行く前の申し送りはミダゾラムを終了していること、入院時より危険行動があったことなどを申し送り、ラウンドしてもらうよう伝えていたが、他の緊急手術後の患者の対応などがあり、適切なラウンドが行えていなかった。 | ・抑制帯のゆるみがないことを時間チェックの際に確認する。・起き上がり動作がみられていたことや自己抜去のリスクが高いことを医師に伝え、鎮静剤の量の再検討を依頼する。 | 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 | |
| 30 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | 内科疾患等では説明ができない痛み、脱力、嚥下障害など多数の機能不全があり、適応障害、身体表現性障害などを考えて、神経精神科に介入依頼をしていた。経鼻胃管から経管栄養を行っていたが、当日、喀痰吸引用の吸引チューブを通して廃棄していた事が判明し、母親立ち合いのもと注意を促した。同日夕の看護師巡視時に、自分で気管切開チューブ内にティッシュを詰めているのを発見した。筆談用のホワイトボードに、「今までありがとう」などの自殺を示唆するような記載があった。気管切開チューブの内筒を外し、閉塞を解除した。大きなバイタル変化などはなかった。神経精神科待機医へ連絡したところ、必要に応じて身体拘束をとの指示があった。母親に来院して頂き、家族の付き添いと必要に応じての身体拘束に関して了解をいただいた。 | 患者本人の自殺企図。 | 以前より、自傷行為などの問題を抱えており、各部門に相談を行っていた。発達、人格形成に関しても問題があり、根本的な対応等は難しいとのコメントを頂いている。 | 患者が意図的にチューブを閉塞させたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 31 | 障害残存の可能性なし | パーカー気管チューブ | 日本メディカルネクス株式会社 | 低酸素血症、CO2ナルコーシスにて挿管後にICUに入院し人工呼吸器管理中、鎮痛剤を使用していたが、上肢活発な動きあり手抑制に右手のみミトンを使用し経過観察をしていた。緊急入院があり入院対応中に目を離し左手で挿管チューブを自己抜管した。 | ・起き上がり動作が見られていたので、鎮痛剤のみではなく鎮静剤について検討することも必要であった。・患者から目を離さない環境である場合は、極力抑制をしないので左手はAラインが留置されていたこともありミトンを使用しなかった。・緊急入院の要請があり患者から目を離す状況になるため応援体制を呼ぶなどの環境を整える必要があった。 | 応援体制を整えることを徹底していく、患者のそばを離れない、目を離さないこと、抑制のフローチャートを作成する。 | 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。 |
| 32 | 障害残存の可能性なし | 特になし | 特になし | 児のケア中に酸素化低下に気づいた。胃管より大量の空気が回収されたため計画外抜管を疑い、SIPAP装着するも酸素化の改善無く、再挿管となった。 | ・光線療法中で、児の覆いを少なくするため、リネンの囲みを少なくし、ポジションを緩めていた。・抑制・鎮静が無かったため、児が活発に動いていた。・ケアが重なる時間帯で、観察が不十分であった。 | ・光療法中であっても、体動が認められる児では、しっかりとしたポジションで行う。・体動が激しい児では、必要な場合は、医師と相談上、処置時に鎮静を行うことも考慮する。 | 酸素化低下のため、計画外抜管が疑われたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

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 | |
| 33 | 障害残存の可能性なし | ハイ・ロー気管内チューブ | 日本コヴィディエン株式会社 | 1.4時05分、セントラルモニター上のアラームが鳴り確認するとSPO2:88%と低下あり。担当看護師が訪室すると気管内挿管チューブが抜かれていた。担当看護師は3時30分の巡視にて四肢の抑制帯を確認調整していた。また、1時30分、前勤務者は、下方へずりさがり首を左右に振る動作があるためミダゾラムのフラッシュおよび下肢の抑制を追加していた。2.担当看護師はナースコールにて応援を呼び内科当直医師へ報告。バッグバルブ15L/MIにて補助換気の指示を受け、SPO2:99%、HR:90、BP:152/70。3.内科当直医師の指示にてオキシマスク3Lへ変更の指示あり。SPO2:92~94%にて経過。 | 1.鎮静目的でミダゾラムが投与されていたが、循環動態の変動もあり十分に鎮静が維持できる投与量に満たなかった可能性がある。2.発生の前勤務帯で下肢抑制を追加していたが、四肢抑制が効果的に実施されていることの確認が不足していた可能性がある。3.担当看護師は人工呼吸器管理の鎮静の指示について適切に判断し実行することが不足していた。 | 1.患者の状況に応じた鎮静が継続され安全に人工呼吸器管理ができるよう観察とアセスメントを行い、鎮静の指示を実行する。また、必要時医師への報告相談を行う。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 34 | 障害なし | マッケ人工心肺装置 HL 30 | ゲティンゲグループジャパン | 患者は胸部大動脈瘤に対して弓部人工血管置換術を施行予定であった。人工心肺開始約30分経過した時点で原因不明のアラームが生じ、作動していた3機のローラーポンプ(吸引・vent)は全て停止となりシステムとの連動が停止した。メインである遠心ポンプは作動しており、患者のvitalに大きな変動はなく、ローラーポンプに関しても独立で作動させることができ、吸引・Ventもすぐに復旧。しかし、システムとの連動は復旧していない状況であった。システムとの連動を復旧させるためには、一度電源を切るかメインポンプを停止させる必要があるが、冷却中で膀胱温は28.5℃でありECG波形は心室細動波形であった。この状況で電源を切るのは非常に危険であり、まずは復温を行い心拍動を再開させた。循環が安定していることを確認しながら人工心肺を離脱。電源を立ち上げ直してシステムの連動は再開した。しかし、基板の問題である可能性が高く、安全が担保出来ない状況であり、心臓血管外科教授を含めて検討した結果OPEは中止となった。 | 特になし(原因不明) | ・システムの連動は、人工心肺の立ち上げ時にセルフチェックが行われており、そのチェックで問題がなかった場合に術中のシステムエラーを事前に予防することは難しい。 ・今後出来る対応としては、今回生じたトラブルを全体に周知し、誰もが迅速な対応を出来る様に努めることである。今回の器機関連エラーはその再現性がなく、メーカーによる調査によっても原因不明であった。新しい人工心肺装置を導入予定である。 | 当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、基盤や操作パネル、ローラーポンプ等のコネクタ及び各パーツのアースの確認を実施したが、問題を特定することができず、事象発生の原因等の詳細状況が不明であり、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 | |
| 35 | 障害なし | ハイ・ロー気管内チューブ | 日本メドトロニック株式会社 | <p>1.3時40分頃吸引後、他患者の対応で当該患者から離れた。2.4時、患者が気管チューブを触わり、固定テープはゆるみチューブ固定位置が27cmとなっていた。SpO2=65%に低下している状態を発見した。声をかけると「うん」と発語があった。3.4時10分頃、酸素を8Lから10Lに増量し吸引を行ったが、SpO2=75%で改善がみられなかったため、当直医に報告し、「看護師で挿管の固定直しを行うように」と指示があった。4.深夜看護師2名で再固定に対応した。1名が気管チューブを把持し、実施者は気管チューブのカフエア6ccをゆっくり抜き、気管チューブを抜いて固定を23cmとした。</p> <p>1.4時25分頃、再固定の後もSpO2=65~73%と改善がみられなかったため、当直看護師長に状態を報告し、呼吸音を確認するよう指示があり、肺雑音が著明で呼吸音に左右差がないことを確認した。5.4時30分当直看護師長が来棟。その後コーヒー様の粘稠物を多量に吸引時した。吸引と用手換気を繰り返したが状態は変わらなかったため、当直看護師長から当直医に状態を報告した。6.当直医が来棟し、同様に吸引と用手換気を交互に行い、気管チューブとバイドブロックからコーヒー様の粘稠物を吸引した。7.5時頃、当直医の指示で一般病棟に転棟し、人工呼吸器を装着したがSpO2=60%から上昇せず、腹部膨満があったため当直医の指示で経鼻栄養チューブを挿入した。胸部レントゲンで経鼻栄養チューブの位置確認を行った際、気管チューブの位置が不明瞭であった。8.8時CT撮影で気管チューブが食道挿管となっていることが判明した。9.CT後気管チューブを抜管し、酸素はマスク8LでSpO2=80%台へ改善した。その後の酸素量は適宜変更と指示があった。</p> | <p>1.自己抜管防止策として上肢固定がされていなかった。2.気管チューブの固定に使用していたユウトクバン(布絆創膏)は、院内手順と違うテープでありゆるみがあった。3.気管チューブの固定位置がずれていることは当直医に報告したが、発語があることを報告せず、看護師2名で気管チューブの再固定を行った。</p> | <p>1.気管チューブの自己抜管防止策として、抑制帯を使用する。2.気管チューブのテープ固定は院内手順通りに行う。3.挿管中の発語・声もそれは抜管、もしくは抜けかけているとして医師に報告する。4.気管チューブが、抜管もしくは抜けかけていた場合の再固定後は、チューブが気管内に入っているか医師に確認をしてもらう。</p> | <p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |

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 | |
| 36 | 障害なし | テーパードバック気管チューブ | コビディエンジャパン | 1.18:00、上下肢の動きが著明で起き上がり行動見られ、看護師2人で対応していた。RASS1~2 両上肢を抑制帯にて抑制する(右上肢15度屈曲可能、左上肢動きによっては頸部まで屈曲可能)。2.18:10、搔痒感の訴えに対し軟膏塗布する。体位調整行い、抑制帯固定をし直す(両上肢15度屈曲可能、抑制帯の固定はベッド柵より下まで行う)。3.18:26、バックギン、起き上がりあり、看護師2名で対応うち1名が吸引を行う。4.18:30、起き上がり行動消失。体位整え、抑制帯での固定状況、皮膚状態の確認を行った。苦痛が軽減し鎮静の効果が得られていると判断した。5.18:32、側管薬のフェンタニルの残量がないためベッドサイドから離れ、準備をしていた。麻薬の確認を他看護師と行おうと思った時、患者の起き上がり動作が始まった。6.振り向いた時には上半身を屈曲させ抑制している右手が挿管チューブにかかっていた。7.ベッドサイドにかけつける間に抜管してしまった。8.再挿管する。 | 1.プレデックスで鎮静していたが、RASS1~2と鎮静しきれておらず、患者にとって苦痛であった。2.患者の起き上がり行動が著明であったが、両上肢を抑制しており上肢が動かせない状況だったため、抜管のリスクを考えられていなかった。 | 1.患者の苦痛の程度をアセスメントし、医師に情報提供する。2.抑制=抜管のリスクがないのではなく、患者の動きからリスクをアセスメントできるようにする。3.また「2」が出来るようにするため、他職種での症例カンファレンスを行う。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 37 | 障害なし | テーパード7.5Fr 気管内チューブ | コヴィディエン | 交通外傷で緊急止血術のために、挿管管理され放射線部血管撮影室に入室された20歳代男性。血管撮影室は他に検査が平行で進行中であったため、看護師が一人で対応していた。処置中、10:40頃放射線診断科医師より「息止めDSA」の指示あり。看護師がケアイベントの配管を操作し、DSA撮影施行。撮影後呼吸器に配管を接続した際、患者の咳嗽が出現した。立ち会い中の救命医よりロクロニウムの在庫確認があり、他検査対応直後のスタッフに、患者に体動があるため側について欲しいと依頼すると同時に、薬剤を準備するため検査室を離れた。その直後に放射線技師より「自己抜管した」と応援要請あり。10:43に自己抜管が確認された。救命医がマスクアンドバックで呼吸管理を行ない、筋弛緩薬使用し11時7分に再挿管施行し、予定通り止血術施行された。 | ・挿管管理中の救命の患者であったが、血管撮影室勤務の看護師1名で記録、点滴管理、外回り業務を行っていた。・体動があったため、筋弛緩薬の準備を優先させ、他のスタッフが検査室へ入る前に患者の側を離れた。・全身に覆布がかかっており、患者の手が動くのを視覚的に確認出来たスタッフが居なかった。 | 患者の頭元を離れないように、応援を要請する。また、他職種でコミュニケーションをとりながら対応する。 | 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 | |
| 38 | 障害なし | テーバーガード 7.5Fr | コヴィディエン | ○月26日、交通外傷にて救急搬送。外傷性くも膜下血腫・肝損傷・左大腿骨骨幹部骨折認め。意識障害(GCS:E2V1M4)あり、左上肢の離握手確認はできたが再現性は不明であった。3時36分、ロクロニウム50mg+ミダゾラム10mg+生食8ml(うち3ml)+ケタラール50mg投与し、緊急挿管(7.5mm24cm)。挿管後はフェンタニル+ミダゾラムの持続投与を開始。患者情報が全くないため、コロナ疑いとして対応していたため、CTの準備に時間がかかり、4時19分にCTへ出棟。CT造影前に、バックキング、覚醒あり。フェンタニルフラッシュで対応したが、大量の嘔吐あり。口腔内吸引するが、溢れ出てくる状態であった。看護師吸引中、右手が顔まで動くため、技師が手を押さえていた。造影準備のため、技師と医師が交代した際に本人の手が挿管に届き、4時43分、3cm程自己抜管となり、リークと換気量低下認めためため抜管し、バッグバルブマスクで用手換気を行った。ロクロニウム、フェンタニル・ミダゾラムをフラッシュし、再挿管となった。 | ・意識障害で鎮静薬も持続投与していたので、覚醒はしないだろうと思い込んでいた。・吸引に気が取られていた。・ロクロニウム作用時間を把握していなかった。 | ・常に最悪の状況を考え、事前に抑制帯の準備や抑制帯を実施していく。・吸引しながら、周りの観察を行う。・ロクロニウムの作用時間は年齢・体重によっては変わってくるので、把握する必要がある。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 39 | 不明 | 不明 | 不明 | 人工呼吸器管理14日目でRCU入室中。普段から危険行動なくナースコールで対応できていたため身体抑制等は実施していなかった。昼13時40分から約5分程目を離していた際(フロア内には他患者とその担当看護師も在室)呼吸器アラームが鳴り、患者をみると自分で自分の気管挿管チューブを抜去して手に持っていた。患者は受け答え可能であり、意識レベルもクリアでNIPPVで対応しようと装着したが、呼吸回数50回/分 頻脈 血圧上昇がみられ、14時30分に再挿管となった。 | 持続する発熱や呼吸状態の改善がみられず努力呼吸を呈していたこと、貧血による頻脈(当日輸血も実施)など全身状態の悪化によりせん妄の悪化も考えられた。夜間の睡眠はとれており、穏やかな性格なうえ無理な行動は見られなかったため抑制は不要と判断していた。抜管された気管支チューブの痰などによる内腔の閉塞はなかったため、挿管していることへの苦痛が強くなったと考える。 | 抑制の評価をその都度見直す。病棟内の事例を共有し、いろいろな状況を想定して再発防止に努める。患者との日頃からのコミュニケーションを図り、患者の精神面を把握する。 | 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 | |
| 40 | 障害残存の可能性がある(低い) | ラセン入気管切開チューブ | 富士システムズ株式会社 | 気管カニューレ挿入中の患者で、酸素5Lトラキマスク、Fio2:35%で加湿していた。数日前より帰宅欲求があった。夜間の巡視時、患者が左側臥位で入眠し、気管カニューレが留置されていることを確認した。その際、痰貯留音の聴取なく、呼吸状態が安定していたため酸素投与を終了した。5分後、ナースコールあり。訪室すると、気管カニューレのカフが入った状態で、先端まで抜けているところを発見した。気管カニューレを固定していたカニューレホルダー(ソフトホルダー)の固定は外れていなかった。息苦しさの訴えあり、Spo2:40%台まで低下したため、ハリーコールを行い、レサンバッグで補助換気を開始した。GCS:E1V1M1。5分後、頸動脈触知できず心臓マッサージを開始した。2分後、モニター装着しHR52回/分、心臓マッサージを中止した。気管カニューレを再挿入し、ICU入室となったが、意識清明で呼吸状態も安定し、同日ICU退室となった。 | ・帰宅欲求等みられていたが、予定外抜去への予見ができていなかったため、対策等がとられていなかった。・気管カニューレ抜去の経緯として、以下の4点が考えられた。1)患者自身による自己抜去。2)トラキマスクが床に落ちていたため、トラキマスクを外そうとした際に気管カニューレのみ抜けた。3)痰が粘稠になり、息苦しくなり気管カニューレを触った際に抜けた。4)痰貯留による咳嗽時に、圧がかかり抜けた。 | ・気管カニューレを抜去する可能性がある場合、気管カニューレの固定は、綿テープを使用し、更には、ずれない様にシルキーテープで固定する。・気管カニューレを抜去する可能性がある場合は、抜去した場合に備え、事前に必要物品等を準備し、再挿入手順等について共有しておく。・夜間に、酸素投与や加湿を中止しない。 | チューブが事故抜去されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 41 | 障害残存の可能性なし | トラキオソフトエバック | コヴィディエンジャパン | 1.13時45分、ナースコールにて担当看護師が訪室すると、患者は気管孔を指さしており、カフエアが入ったままの状態。気管カニューレは完全に抜けており、胸元にあった。気管カニューレ固定用のネックホルダーは気管カニューレとともに外れていた。意識は清明、RR:18、HR:96、BP:122/64。SPO2:82%と低下を認め、トラキオマスク15L/Mを気管切開部に当て日直医師をコールした。 | 1.4日前に起きた気管カニューレの自己抜去予防対策の不安や睡眠のコントロールは継続していたが、気管カニューレの固定方法については変更がなされず、ネックホルダーは簡便に着脱のできるマジックテープ式のまま経過していた。2.主治医を含めた身体適性化の拘束適正化カンファレンスでは、拘束による興奮を避けるため必要時に実施との結論に至っており、近日中に気管カニューレを抜去し、閉鎖予定との医師の見解があったため抑制の判断が甘くなっていた。3.看護師は医療上の指示が通らない患者に対する身体的拘束に抵抗があり、気分転換活動を行う中で患者の表情や言動から「穏やかに過ごしている」から抑制は最低限度の実施を行うとの判断を優先していた。 | 1.抑制による興奮のため、日中の気分転換活動の促進および睡眠への支援を継続する。2.不安やせん妄状態についてのアセスメントをスタッフで共有し統一した関りを継続する。3.興奮状態にある患者の気管カニューレの固定および上肢抑制方法について再度検討を行う。4.事故抜去の翌日、エンドキサンパルス後の酸素化の状態を主治医が評価し、気管カニューレ抜去となった。5.事故発生から5日後、気管カニューレの自己抜去が連続し起きた事例として予防と対策について紹介し注意喚起を図った。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|------------|-------------|-------------|---|--|---|---|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 42 | 障害残存の可能性なし | トラキオソフトエバック | コヴィディエンジャパン | 1.21時10分、セントラルモニター上のアラームが鳴り確認するとSPO2:87%と低下あり。担当看護師が訪室すると気管カニューレが、カフが膨らんだ(エア9cc)ままの状態を抜けており、両上肢が首もとにあった。抑制については、夜間のみ適宜実施の計画にて抑制していなかった。意識清明。HR:128、BP:91/54。2.担当看護師はナースコールにて応援を呼び内科当直医師へ報告。トラキオマスク5L/Mを気管切開部にあてSPO2:100%。 | 1.気管切開後、初めてのカニューレ交換を前日に実施しており、患者は咽頭痛等の不快を感じていた。また原疾患および呼吸器疾患の急性増悪を来し呼吸器管理のための不安が大きく、熟睡ができていない状況にあり、プロチゾラムやリスペリドンの内服していたため半覚醒状態で無意識に自己抜去をした可能性がある。2.身体拘束のカンファレンスは実施していたが、患者の精神面を優先し最小限の抑制(夜間帯・必要時)を実施する計画としていた。夜勤者の判断にまかせられ拘束基準が曖昧となっていた。3.抗不安薬や睡眠導入薬については適宜調整を行っているが精神面のコントロールが極めて難しい状況。 | 1.不安や睡眠のコントロールを継続し、自己抜去防止のための気管カニューレの固定方法を検討する。2.身体抑制の3原則に基づく抑制を継続するが、当院で起こりやすい「緊急性」の基準を明確にする。本事例の場合は気管切開後16日目であり、呼吸管理を維持するためには気管孔の開存が必要であると判断される。生命維持に直結するドレーン管理については最優先事項とし共通認識を図る。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 43 | 障害残存の可能性なし | - | - | 肺水腫治療にて前日気管切開術施行され、人工呼吸器管理を行っている。医師より両上肢抑制の許可と患者家族からの身体抑制の同意は取得していたが、患者本人は上肢抑制を強く拒否していたため部屋前での見守りを行い、呼吸器回路に触れるなどの危険行為を是正していた。16時10分頃、ICUに術後患者が入室したため、受け持ち看護師は、抑制を解除したまま病室前を離れた。その間に血圧高値アラームと人工呼吸器の低分時アラームが鳴ったため訪室したところ、患者が自身の気管カニューレに手をかけカフが見えるところまで引き抜いていることを発見した。ICU専従医にてカフを脱気し気管カニューレの再留置を試みたが迷入し留置困難だったため人工呼吸器からJackson換気に変更した。その後、気管支鏡併用でもカニューレを留置できず、到着した頭頸科医師にて新規カニューレを再留置した。自己抜管から再留置まで約6分を要した。気管カニューレの再留置・再固定を実施した。再度、医師より気管カニューレ・人工呼吸器管理の重要性・注意点を患者に説明した。患者の許可を得て、両上肢抑制を再開した。 | ・患者は短期記憶障害・見当識障害があり、治療に関する理解度や周囲環境の認知度が低下している状態だった。・呼吸器回路に触れるなどの危険行動があったにも関わらず、両上肢抑制を解除したまま見守りを解除した。・患者は筋力低下あり、受持ち看護師は気管カニューレの自己抜去リスクを考慮できていなかった。 | 注意力・理解力が低下し、危険行動がみられている患者の見守りが困難な場合、抑制の是非を受け持ち看護師だけで判断せず、同勤務帯看護師や医師と協議し判断する。 | 気管カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |

製造販売業者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 | 障害残存の可能性なし | GBアジャストフィット8.0mm | 富士システム株式会社 | 手術の翌日救命病棟からSCUへ転棟となった。1週間後に気管切開術施行。その5日後の19:20頃、誘因なく人工呼吸器の換気量低下アラームが鳴った。担当看護師が気切部固定、気管カニューレ位置、カフ圧、人工呼吸器の接続部を確認するが、明らかな変化を認めなかった。換気が入らず、バックバルブによる用手換気を試みた。換気ができなかったため当直医と看護スタッフコールを行った。当直医により気管カニューレが抜去され、バックバルブマスク換気を行った。SpO2の低下を認め、経口気管挿管を試みたところ食道挿管となった。気道確保が難しいと判断され、院内緊急コールを要請した。19:36頃、当直医が経口気管挿管を再度試み、挿管がなされた。救急科医師により気管支鏡検査が行われた。気管内に漿液性の痰は中等量見られたが、閉塞するような粘稠痰は認めなかった。抜去した気管カニューレも変形等は認められなかった。翌日頭部CT検査を行い、低酸素血症などの合併症が無いことを確認した。3日後、気管切開部よりアジャストフィットカニューレ8.0mmが再挿入された。 | 患者は高度肥満であり、外観ではわからない程度に気管カニューレが抜けた可能性があった。使用していた気管カニューレは柔らかく、曲がりやすいため、気管内で屈曲した可能性があった。 | 高度肥満がある患者に対する気管カニューレは十分に長く挿入し、固定する。 | 人工呼吸器の換気量低下アラームが鳴り換気不良を認めたが、原因等が不明であり、評価困難と考える。 |
| 45 | 障害なし | カフ付きカニューレ | 不明 | 1. 4時30分、人工呼吸器の「回路外れ」アラームが鳴り訪室する。うつぶせの状態でき呼吸器回路が右下肢に巻き付いていた。呼吸器回路を確認し、絡まりを直して退室した。2. リーダー看護師へ患児が泣いていると報告した。3. 5分後に訪室、オムツ交換後車椅子へ移乗するため人工鼻に交換しようと呼吸器回路を外す際に気管カニューレが抜けていたことに気づいた。4. すぐに用手換気を行い、医師により気管カニューレを再挿入した。 | 1. 人工呼吸器の「回路外れ」アラームが鳴ったが、気管カニューレ挿入部の確認をしなかった。2. 人工呼吸器の「回路外れ」アラームが鳴った情報をリーダーへ報告しなかった。3. 覚醒時、体動が激しく呼吸回路が絡まりやすい状態であった。 | 1. 人工呼吸器のアラーム(回路外れ)時は気管カニューレ挿入部から呼吸器本体まで回路を確認することを周知する。2. 人工呼吸器アラーム反応の対処方法について学習者と理解度のテストを実施する。3. 人工呼吸器のアラームが鳴った際はリーダーへ報告する。4. 覚醒時は人工呼吸器から人工鼻へ変更する。5. 耳鼻科へコンサルトし、気管カニューレの長さを検討する。 | カニューレが抜けていたとのことであるが、原因等が不明であり、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 | |
| 46 | 障害残存の可能性がある(低い) | ライフスコープ | 日本光電 | 手術目的で当院に転院。心不全のためICUで挿管、鎮静下でIABP管理中であった。2日後誘因なく突然、ベッドサイドモニター(子機)の画面が黒く消え、それに伴いモニター(親機)は基線だけが描出された状態で停止し、さらに心電図トリガーで駆動していたIABPが停止。原因検索するも分からず、主治医、CE、ICU医師に電話報告。それぞれモニターの停止に伴うIABPの停止と原因が不明であること、すぐに来て欲しい旨を伝えた。この時、SPO2モニターは100%で、SPO2モニターのHRは160回/分であることは伝えておらず、ICU医師から電話で胸骨圧迫の指示があり、実施した。30秒ほど胸骨圧迫したところにICU医師、心外科医師2名、CE到着。動脈触知を確認し胸骨圧迫は中止した。ベッドサイドモニターの子機を空きベッドのものと同交換すると親機は波形を描出し始めた。CEがIABPのトリガーを内部設定に変更しIABPは駆動再開した(IABP停止時間は4-5分)。 | ・ベッドサイドモニター停止の原因は不明。医師、MEが到着までIABPのトリガーを内部接続への変更ができなかった。 ・SPO2モニターの示すHRや動脈触知等の生命兆候の観察、アセスメントを行ったうえで、胸骨圧迫を行う必要があった。 | ・ベッドサイドモニター停止の原因は不明。医師、MEが到着までIABPのトリガーを内部接続への変更する。 ・SPO2モニターの示すHRや動脈触知等の生命兆候の観察、アセスメントを行ったうえで、胸骨圧迫を行う。 | ベッドサイドモニターが停止したとのことであるが、原因等の詳細状況が不明であり、検討困難である。 |
| 47 | 障害残存の可能性がある(低い) | 医療材料・物品名不明 | 製造業者不明 | 12時25分頃に経管栄養を接続し、5-10分おきに頻回ラウンドにて観察を行っていた。患者は暑いと言って寝衣を脱ぎたことが多く、その際PEGを引っかけることがあったためクーリングで対応していた。12時45分に訪室したところ、PEGは自己抜去されて点滴棒にぶら下がっており、抜去部はガーゼに染み出るほど出血していた。胃瘻孔には亀裂などは見られず腹痛なども見られなかった。エリキユースを服用していたため、すぐに圧迫止血した。胃瘻孔からの経管栄養の逆流はなかった。胃瘻孔が閉塞しないように、医師が12Frのバルーンカテーテルを挿入すると胃内容物の吸引が見られ、CTにてバルーンカテーテルが胃内に留置されていることを確認。消化器外科の医師にコンサルトし透視下でPEGを再挿入した。 | ・本人の認知力が低下しているため、PEGを抜かないように説明しても抜去しようとする行動が見られていた。・腹帯で保護していたが、嫌がるため外していた。・患者の欲求を満たすことで抜去行動が落ち着いている様子だったことから、経管栄養中は見守りではなくラウンドにて安全管理しようとした。・最近では日中も少しずつ活気が出てきていたことから、抜去リスクは高まっていたことをアセスメント出来ていなかった。 | ・現在徐々に活気が出てきていることから、それに合わせたアセスメントをする。・衣類をつなぎに変えるなど、PEGに触る機会減らす工夫をしていく。・経管栄養中は、付き添う。・本人の欲求を満たせるように適宜欲求を確認していく。 | 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 | |
| 48 | 障害残存の可能性なし | イントリックPEGキット 20Fr | クリエートメディック株式会社 第一種医療機器製造販売業 | 約2ヶ月後、胃瘻カテーテルのバルーンが破れ体外に胃瘻カテーテルが抜去されていた。直ちに担当医より内科医師に報告し、内科医師が応急処置として抜けた胃瘻カテーテルを再留置し、同日透視下でバルーン・ボタン型20Fr40mmの胃瘻カテーテルを留置した。 | ・胃瘻は入院後造設され胃瘻カテーテル留置後50日以上経過していたが、バルーンの破損原因は不明であった。・医師の診療記録に胃瘻造設日の処置内容の記録はあったが、使用された留置物の詳細(製品名、サイズ、固定液の量、交換予定日等)の記載はなかった。・胃瘻カテーテルの管理上の注意点について医師からの指示はなかった。・看護師は胃瘻カテーテル(バルーン型)固定液確認の必要性を知らず留置後1回も実施されていなかった。・胃瘻造設後の管理について院内基準がなかった。 | ・医療材料の不具合が生じた場合、使用後の医療材料は破棄せず、原因究明のため製造元への調査依頼を行う。・医師は処置内容を診療記録に記載する際、使用した製品名、サイズ、挿入の長さ、固定液の量、次回交換日など必要内容を記載する。・医師は胃瘻カテーテルの種類と管理上の注意点について継続指示に記載する。・医療材料を使用する際、製品の種類、管理方法について理解し、添付文書に記載してある使用上の注意に基づいて適切に使用する。・留置物の製品名、挿入日、交換予定日などを電子カルテに明記する。 | カテーテルが抜去されていたとのことだが、バルーン破損の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 49 | 障害なし | ゼロフラット 15Fr | クリエートメディック(株) | 1. 10:30頃、体動激しい患者の為、本人が穏やかな状態のタイミングで入浴へ誘導。胃瘻チューブ抜去のリスクから3名にて脱衣を対応した。2. 脱衣後3名にてシャワー室誘導後は看護師と療養介助員が両手を把持し、もう1名が身体を洗う準備を行った。3. 交代時間であったため、看護師2名が他の看護師と交代する際、療養介助員のみで両上肢を胸の高さでクロスした状態で手首を把持していた。4. しかし、患者がチューブ付近で指を動かしている所を発見し、応援を呼ぼうとした時に胃瘻チューブに指を引っ掛け抜去する。固定液は入ったまま抜ける。出血なし。 | 1. 入浴介助者が別々の場所でそれぞれの業務に対応していた。2. 看護師は患者の腕力があることを認知していたが、介助者も男性で腕力があるという思い込みから一人に任せてしまった。3. これまでの胃瘻を作成している患者は動きが少なく自己抜去するリスクが少なかったため、その対応に慣れてしまい、動きの激しい患者へのリスクを予測した安全管理が不十分だった。4. チューブ管理の方法について、入職・異動時オリエンテーション時に行なっているが、手技や知識を共有する事がなくそれぞれの経験値で行っている。 | 1. 患者の入浴を対応するスタッフは、3名対応で行い脱衣・入浴・更衣までの一連の流れを3名で行ない入れ替えしない。2. 入浴前に介助者の力加減に合わせ役割分担を行う。3. 両上肢を介助する際は、患者の体幹に体を寄せて立ち、ガードを固める。4. 女性スタッフのみで対応が難しい場合は、無理せず入浴日を調整する。5. 更衣する腹帯を確実に用意し、腹帯は装着したまま入浴介助を行なう。入浴の終盤に腹帯内の腹部を洗浄し、新たな腹帯を着用させて水分をふき取り、着衣を行う。6. チューブ管理について振り返り含め勉強会の実施。 | 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 | |
| 50 | 障害残存の可能性がある(低い) | なし | なし | CRT-D植込み術施行。翌日、リード脱落確認(CXp)→リード再留置施行。翌日、リード再脱落確認(CXp)。翌日、リード再々留置施行。 | ・リードに問題がある可能性(スクリーンの性能など)。・固定位置の選定や固定方法の問題(通常通りにの留置を行ったが、心筋自体の電位が低い事から適正に留置できる範囲がせまく、留置に難渋した背景がある)。・心筋の問題(原病により長期にわたる心筋障害が進行したと考えられる症例のため、心筋自体の脆弱性からリードが脱落しやすい状況であった可能性も考えられる)。 | 留置方法はスタンダードな方法で行っているため、新規リードに変更し、固定の位置を変更するしかない。再発の可能性は否定できない。 | リードが脱落したとこのことであるが、製品名や原因等の詳細状況が不明であり、検討困難である。 |
| 51 | 障害残存の可能性がある(低い) | 医療材料・物品名不明 | 製造業者不明 | AM5時、点滴ラウンドと血尿スケールの確認のために看護師が訪室すると床が濡れており、膀胱留置カテーテルを辿っていると、バルーンカテーテルが切断されているのを発見。切断部は固定テープの近位であり10cm程度の残存が予測された。尿道口からはスケール1の尿流出あり、その他出血や皮膚損傷なく疼痛も見られなかった。患者に確認すると「先生が変な事をするからやめようと思った。前からじゃなくて後ろからやってほしかんたんだ。痛い気がした。邪魔だからハサミで切ったよ。」などの発言があった。夜勤帯での初回ラウンド時、点滴ラインや膀胱留置カテーテルを「邪魔だな」と気にする様子があったため挿入理由を説明し、その際は理解が見られていた。切断の経緯を当直医に報告。 | ・術後は疼痛ないとのことであったが、時間経過とともに疼痛が出現しており苦痛を感じていた。・持続的にチューブ類が接続されていることで行動制限や不快感が生じていた。・ラウンド間隔を短くしていなかった。・消灯後は看護師の訪室や点滴交換に気がつかないほど入眠されており、高齢でもあることからせん妄リスクが高く、覚醒時に注意が必要であった。 | ・ラウンド間隔を短くする。・高齢によりせん妄リスクが高い患者は覚醒後の状態にも注意し、必要時見守りを行う。・患者の認知機能や理解力に応じて持参物品の確認を行う。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| | | | | 残存しているチューブをペアンにて除去試みるも取り出し困難であり、外来開始とともに硬性鏡下にて除去を行う事となった。医師によりリリウムにて残尿確認し180mLの貯留有り、腹部膨満や腹部痛の出現はなし。禁飲食とし、点滴投与も中断するようとの指示を受けた。また患者には尿の貯留を軽減するため意識的に排尿を行うよう指示がされた。その後、外来処置室において医師にて硬性鏡で尿道カテーテル確認したが回収できず、膀胱内に留置したまま新たに20Fr3WAY尿道カテーテルを留置した。血尿あったため、持続膀胱洗浄の指示を受け、開始した。血尿スケール1の尿が流出している。後日、膀胱内異物に対しレーザーで切断し、内視鏡的に回収する方針を検討していくことになり、膀胱内異物摘出のため全身麻酔科経尿道的手術施行。手術中の操作や入れ替えに伴い疼痛が増強し、夜間せん妄の可能性があり自己抜去に至る危険性があるため、ベッド上安静による腰痛や、尿留置カテーテル、末梢点滴挿入部の違和感、痛みを緩和出来るよう、15分ラウンドしニードの充足、疼痛緩和を図った。術当日も夜間せん妄と思われる言動や問題行動無く経過し、翌日尿道カテーテル抜去した。尿の性状、術後経過問題ないため術後3日目に退院された。 | | | |

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 | バードシルバーTSCトレイ14Fr. | メディコン | 腰椎麻酔下で右脛骨高原骨折に対しプレート固定術施行。手術室で尿道カテーテル挿入し、14時20分帰室した。手術前に尿道カテーテル挿入に対し不安を言われていたが、帰室後、定期的に訪室した際は違和感や苦痛の訴えはなかった。16時30分、担当看護師が訪室した際、床にバルーンが膨らんだままの状態尿道カテーテルが落ちており、ベッド上には血液の付いたティッシュが多量にあり、病衣にも血液汚染があるのを発見した。患者から「違和感があって、自分で抜いた。」と言われた。主治医へ報告し、尿道カテーテルの再挿入はせず、経過観察となった。翌日(術後1日目)、血尿(自尿)が持続するため、主治医より尿道カテーテル再挿入の指示があった。男性看護師が尿道カテーテル14Fr.を挿入したが、2cm挿入したところで抵抗感あり、カテーテル内に鮮血が流下したため一旦抜去し、チーマンカテーテル14Fr.を再挿入した。再挿入時は抵抗感はなかったが、尿道口から出血が持続していた(カテーテル内は血液混入なし)。術後5日目、出血が持続するため、近医の泌尿器科を受診し、前部尿道損傷と診断された。泌尿器科で3Wayカテーテル20Fr.を挿入し、圧迫止血後、専門的なカテーテル固定を要するためそのまま入院、加療となった。 | 1. 患者は30歳代・男性患者で、手術前から尿道カテーテルの挿入に不安があった。2. 手術後創部の安静のために、手術中に尿道カテーテルを挿入し、腹部に固定していた。3. 帰室後は麻酔の影響で疼痛や違和感の訴えはなかったが、帰室後約2時間後に違和感が出現し、自己抜去した。4. 尿道カテーテル再挿入の指示があったのが土曜日で、午前中であれば医師が挿入する予定であったが、患者が午後を希望したため、看護師が再挿入した。5. 男性看護師はカテーテル挿入時抵抗感があり、カテーテル内に鮮血が流下したため驚いてすぐに抜去した。担当看護師に「こんなので大丈夫か」と聞いたところ、「自尿もこのくらい赤かった」と言われた。6. 男性看護師は「尿道損傷が起こり傷や腫脹があり、カテーテルを再挿入すると刺激で出血が増強するかもしれない」と思う一方で、「尿道損傷部の安静のためにカテーテルの再挿入は必要」と考えた。7. 男性看護師はチーマンカテーテルを以前にも使用したことがあり、尿道の狭い場合でも挿入しやすいことを知っていたため選択した。8. 手術後血栓発症防止のためにリクシアナ錠30mgを服用していた。 | 1. カテーテル抜去時の危険性について、事前に患者に説明し、違和感や苦痛等の症状出現時は看護師に報告するように説明する。2. 手術後尿道カテーテルによる違和感や苦痛が生じた場合は、早めに鎮痛剤の投与等を検討する。3. 不要なカテーテル類は可能な限り早期に抜去するように医師と検討する。4. 自己抜去時尿道損傷が疑われる場合のカテーテル再挿入は医師に依頼する。5. 挿入するカテーテルの種類、サイズ等は適切なものを選択する。6. 抗血栓薬の内服中止を検討する。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 53 | 障害残存の可能性なし | 特になし | 特になし | 手術翌日にトイレよりナースコールがあり訪室すると、バルーンが膨らんだままの尿道カテーテルが抜けていた。本人より「邪魔だったので抜いた。」と発言があった。会話は辻褄が合わず、術後せん妄状態と考えられた。 | ・患者にバルンカテーテル挿入、移動時にはナースコールが必要であることを伝えていたが、理解されていなかった。・自己抜去リスク、せん妄リスクのアセスメントができていなかった。 | ・バルンカテーテルは手の届かないところに整理し、家族に説明し、同意を頂いた上で、転倒ムシセンサー設置、両上肢抑制帯装着を開始した。・精神科医へのせん妄対応を依頼した。・せん妄リスクのある患者へは予防的に離床センサーを設置する。 | 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 | |
| 54 | 障害なし | 不明 | 不明 | 自宅にて失神あり。一時的に意識消失し転倒。頭部外傷あり。他院に搬送され、頭部外傷・洞不全症候群と診断あり、精査加療目的にて当院へ転院搬送となる。当院到着後に諸検査実施し、14:00にテンポラリーペースメーカー挿入目的にてアンギオ室入室。みぎ内頸動脈よりテンポラリーペースメーカー刺入。留置後、14:45に病棟へ入院。患者は高齢ではあるが、理解力もあったため抑制は行わずに観察を行っていた。22:00の巡視時、患者は入眠していた。22:45にベッドサイドより大きな声が聞こえたため訪室すると、末梢点滴ルートは抜去されており、テンポラリーペースメーカー刺入部のドレッシング材がはがされていた。マーキングを確認すると12cm程引き抜かれた状態であった。患者に失神などの症状は無く、HRは30~40台、血圧低下は見られなかった。当直医師に報告を行い、同日テンポラリーペースメーカー再挿入となった。 | 1. 70歳代と高齢であり、もともと認知力の低下があった可能性。2. 入院を契機に認知力の低下が顕著に出現した可能性。3. 入院環境にすぐに適応することが出来なかった可能性。4. 入院初日であること、ペースメーカー等の体内・外に医療機器が挿入されていることを踏まえたアセスメントは行えていたが、実際の観察は1時間毎となっており、観察頻度は他患と同等であった。5. 入院初日ということもあり、患者の性格や行動について十分に予測が出来なかった。 | 1. 患者に対して繰り返し入院の事実や、治療について説明を行い理解を求める。2. 救急外来記録などに記載されている患者情報は多くない為、申し送りの際など患者の言動や行動について対応スタッフに確認し患者理解に努める。3. 入院日数が浅い患者は行動観察の時間を密にし対応をしていく。 | 末梢点滴ルート及びテンポラリーペースメーカー刺入部のドレッシング材がはがされていたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 55 | 障害なし | バードIC尿道留置カテーテル | メディコン | 帰室前にカテーテル抜去するため蒸留水を吸引したところ血液が認められた。カテーテルを抜去し、圧迫止血を施行した後、出血が治まったことを確認し、帰室後経過観察を行った。麻酔科医師より情報提供書を保護者へ渡し、何かあった際は受診するよう伝えた。 | ・日常使用している導尿カテーテルサイズの確認不足であった。・また手術時間は3時間であったため、導尿を行う必要性について検討不足であった。 | ・導尿を行う際には必要性を検討する。・患者保護者から情報収集を密に行い、患者に適したサイズを準備する。 | 血液が認められたとのことだが、出血の原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|-------|------|---------|---|--|---|--|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 56 | 障害なし | 特になし | 特になし | <p>18:30、訪室時、異常なし。18:58、看護師が訪室すると体幹拘束ベルトのパテントボタンに血液が付着しており患者の指にも血液がついていた。尿道カテーテルを覆っていたバスタオル付近にも点状に血液様のものがあり、それをたどってバスタオルを看護師がめくると患者の左体側から大腿部に尿道カテーテルが抜去されているのを発見した。バルーンの水は注入されたままであった。当直医師に報告した。当直医師が診察を行い、ガーゼを陰茎に巻き圧迫しつつ自然止血を待つ指示を看護師に出し経過観察となった。その後尿道口からの出血持続していた。翌日1:12、尿道より出血持続、パット内に血液付着あり。排尿なし。6:11、夜間の様子：訪室すると大きな声で話し出す。横シートを外していた。尿道より線状のコアグラ数cmあった。13:49、オムツ交換のたびに尿道口より鮮血の出血持続していた。血塊極少量。尿流出は問題ない。200g以上/回出ている。15:31、パット内血塊少量あり。残尿測定366ml。17:10、パット内に排尿あり、少量の血塊あり。疼痛訴えなし。22:25、パット内に排尿あり。100g、少量の血塊あり2日後1:09、看護師が残尿測定器で測定し508mlと提示したため当直医師に報告した。当直医師が訪室し、間欠式導尿を行いスケール5の血尿500mlが見られた。</p> <p>9:30、パット内に親指大の血塊あり、排尿なし13:00、オムツ内に血尿500g程度排尿があった。BP80/42mmHg、P80回/分、36.2℃。意識清明で会話可能だが悪寒の訴えがあった。14:15、BP101/56mmHg、HR100、意識清明であった。14:30、出血性ショックを疑い、転院となった。13:00、当直医師、日直看護師長へ報告。13:12、当直医師が転院先を交渉。14:20、当直医師より家族へ電話。14:30、他院へ救急車で搬送となった。</p> | <p>・入院後2回の点滴ルートトラブルがあったが、点滴終了したため、また尿道カテーテルについては患者が気にする素振りを見せていなかったため「(尿道カテーテルは)大丈夫だろう」と根拠のない判断がなされていた。・自己抜去を発見した看護師は夜勤帯開始時の患者の反応から、早めの拘束が必要と感じ事故発生1時間ほど前にミトン装着を試みたが、激しく抵抗されたため、また今の状態で拘束を加えることによりさらにせん妄が悪化すると考え、拘束は行わなかった。その経緯について同時間帯の勤務者へ伝達していたが、記録はされていない。・自己抜去後、出血は持続していたが観察項目や出血総量についての記録が統一されておらず、異常の早期発見に至らなかった。・尿道カテーテルの留置継続について定期的な評価をしていなかった。・認知症ケアチームとの連携がとれていなかった。・皮膚状態(出血斑が多数)から抑制が正しく行われていなかった。</p> | <p>・不穏、せん妄が出現している患者は、リスク要因になっていることは何か、病棟全体で話し合い、リスク除去や回避に努めていく。・安全確保が必要な患者は朝のミーティングで共有し、両チームで見ていく。・認知症ケアチームと連携し、せん妄について統一した対応を行う。・状態変化時の記録は、経過表も活用し、皆がわかる記録を残す。・患者に挿入されているものについて、定期的に他職種と評価する。・安全で確実な拘束対応を行い、患者がルートに直接触れることのないよう工夫する。・尿道カテーテル自己抜去時の対応について共有する。・主治医よ自己抜去後の抗生剤投与は考慮されることであるが、(搬送中に39度以上の発熱があることが判明したものの)当院でのバイタル測定で発熱がなかったことや当直帯の血液検査・尿検査(血液培養・尿培養採取も含め)施行も当院ではハードルが高いことを考慮すると、なかなか判断が難しいかもしれない。・尿道カテーテル自己抜去後に尿道からの出血が持続する場合1)感染予防のため、抗生物質を投与する。2)尿道カテーテルの再挿入を試みる(カテーテルによる圧迫止血と尿道狭窄予防)。3)再挿入困難な場合は、泌尿器科へ可及的速やかに転院させる。</p> | <p>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 | |
| 57 | 障害なし | なし | なし | <p>心原性脳塞栓症の診断で入院。入院時に膀胱留置カテーテルを留置した。JCS1-3で失語症、四肢麻痺は4で判定していた。ライン類自己抜去の可能性を考え入院時より両上肢にミトンを装着していた。入院20日目、朝9:00まで膀胱留置カテーテルが正常に留置されていることを確認していた。13:30、訪室時に膀胱留置カテーテルが断裂し、先端部分がない状態でベッドサイドにあるのを発見した。主治医へ報告し腹部CT施行、膀胱内に膀胱留置カテーテル先端が残っていることが分かった。泌尿器科へ連絡し膀胱鏡施行、尿道損傷はなかった。カテーテルは尿道括約筋の遠位部で断裂しており把持鉗子で摘出した。膀胱留置カテーテル16Frを再挿入した。数日血尿が見られたが自然に消失した。入院31日目、膀胱留置カテーテルを抜去し、自然排尿があった。</p> | <p>1.膀胱留置カテーテルがどのように断裂したのか、不明である。発見時の状況よりミトンを装着したまま引っ張ったもしくは、患者が下肢にカテーテルを引っかけてしまい引っ張ったなどの行動により、カテーテルがちぎれてしまったものと推測された。2.患者は失語症があり、抜去時の状況を確認することは困難であった。3.朝に正常に膀胱留置カテーテルが留置されているのを確認後、看護師が訪室したがカテーテル自己抜去の状況に気が付かなかった。4.膀胱留置カテーテルを腹部などに固定していなかったため、抜けやすい状況であった。5.心原性脳梗塞を発症後20日経過しており、すでに慢性期に移行しており尿量測定の必要性がなかったが、膀胱留置カテーテルを抜去していなかった。</p> | <p>1.膀胱留置カテーテルが不要となった場合には、早期に抜去する。2.膀胱留置カテーテルの固定を看護業務手順基準に沿って適正に実施する。</p> | <p>カテーテルが断裂して抜去されてい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。</p> |
| 58 | 障害なし | ラテックス 3ウェイバルーンカテーテル | ニプロ | <p>膀胱側壁部膀胱癌に対して、〇月13日に全身麻酔下で経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行。手術中に18Fr3way尿道カテーテル留置して11時に帰室した。術後より持続膀胱洗浄を行っていたが、12時30分ごろより血尿が増強。膀胱刺激症状も強く、鎮静剤投与により対応していたが、症状が強く起き上がろうとして安静が保てず、スタッフステーションの近くに転室後、離床センサーを使用していた。14時50分頃に離床センサーが作動して訪室すると、患者は起き上がっており、尿道カテーテルが自然抜去していることを発見した。医師に連絡し、尿道カテーテルを再挿入したが血尿が強く、切除部からの出血と考えられ再度手術室で経尿道的止血術施行となった。</p> | <p>自然抜去した尿道カテーテルを観察するとバルーンに蒸留水を注入する部位の逆流防止弁が破損していることが判明した。蒸留水を注入すると長い時間をかけて自然にバルーンから蒸留水が抜けることを確認した。本来膀胱内において尿を排出させる目的のものが自然に抜去されたことにより、尿が排出されず、膀胱が過伸展したために出血が起こった可能性を考える。</p> | <p>尿道カテーテルを挿入する場合は、カフチェックを行いバルーンの破損が無いことを確認する。しかしながら今回のケースではそれでは対応できないため、メーカーに原因及び今後の対応、また同様の事例がないかどうか確認する。</p> | <p>カテーテルが自然抜去しており、逆流防止弁が破損していたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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 | |
| 59 | 障害なし | バードI.C フォー リートレイ B | バード | 1. 大腿骨頸部骨折術、膀胱留置カテーテル挿入。2. 翌日6時10分頃、ナースコールあり訪室すると起き上がり下肢がベッド柵から出た。膀胱留置カテーテルが床に落ち先端部が切断していた。CTで膀胱留置カテーテル先端部が外尿道口～尿道球部付近にあることを確認した。3. 11時40分頃、膀胱鏡下でカテーテル抜去した。膀胱留置カテーテル欠損部分がないことを確認した。4. 球部尿道6時方向に裂傷10mmほどあり、創傷治癒を図るため1週間ほど膀胱留置カテーテルを留置することとなった。 | 1. 手術当日で膀胱留置カテーテル留置は必要であった。2. 膀胱留置カテーテルが固定テープで固定されていなかった。3. 術後からドレーン類を気にする様子が見られた。4. 夜間帯も膀胱留置カテーテルを気にする様子が見られた。5. 身体拘束スコア6であった。5. 介護衣と離床センサーで予防できると判断した。6. 認知機能低下あり、療養上の指示が通じないことがあった。7. 膀胱留置カテーテルの不具合の可能性(先月も同じ位置での切断事例あり)。 | 1. 術後の状態で膀胱留置カテーテルの抜去時期について医師と相談する。2. 膀胱留置カテーテルは手順に沿って固定する。3. 器材をメーカーへ検証依頼する。 | チューブを事故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。 なお、当該事例については薬機法に基づく不具合報告が提出されている。 |
| 60 | 障害なし | トロッカー カテーテ ル ダブ ルルーメ ン | 日本コ ウディ エン(株) | 軽四自動車(助手席に乗車)で走行中にガードレールに衝突し受傷、ドクターヘリで搬送となる。気管挿管、EFAST:陰性胸部レントゲン:胸部大量血胸なし 気胸なし 多発肋骨骨折なし 広汎な肺挫傷あり。胸腹部CT:肺挫傷疑い、肝損傷(3b)S4とS6を中心に出血あり。十二指腸下行脚に穿孔を疑うfree airあり。右副腎損傷疑い。骨盤底部に血性腹水(+)。救命センター外来にて開腹止血術、IVRでTAE、外来開腹でガーゼパッキングを施行し、終了後ICU入室。○月12日、ガーゼパッキング後も出血量が持続して1500ml以上となったために再度開腹パッキング。 ○月13日、出血がなおも持続するために試験開腹術施行。出血している肝円筋を結紮して止血。○月17日、閉塞性黄疸の原因検索のために腹部CTを施行。胆汁性腹膜炎と診断されて腹腔ドレナージ Tチューブ留置術施行。○月18日15:16、胸水貯留あり右胸腔ドレーン挿入(-10cmH2O)、18:00、抜去(淡血性600ml)。○月20日、血圧はNad1ml/H使用し、血圧120~130mmHgを維持。○月21日、ビリルビン吸着療法実施(T-Bil 21.1から9.3mg/dlに低下)、腹部ガーゼ滲出液多く2時間毎に交換。○月22日、その後も高ビリルビン血症が持続し、IVR室で胆道造影施行、血栓を疑う所見なし、肝不全疑い造影のみで終了。19:00、両側胸水貯留め、左右にトロッカー20Fr挿入(-10cmH2O)、約3時間で右340ml、左750ml淡血性排液回収認め、両側ドレーンを抜去した。その後、BP=70~に低下、FFPや血小板投与しBP=100~140mmHgへと上昇、呼吸状態も徐々に改善。23:50、CHDF再開したがその頃よりSpO2=90~92%と低迷、TV300前後であったが100台~200へ減少。右肺Air入り悪く、エコー・レントゲンにて両側気胸、右優位の皮下気腫あり、再度両側20Frトロッカーを挿入(水封管理)。その後はTV300mlまで回復した。 | ・基礎肺の状態も悪く、胸水貯留に対し胸腔ドレナージをおこなった。胸水は良好に廃液されたが、気胸を併発した。・要因としては、手技による肺の損傷やドレナージによる胸腔内圧の急激な変化が考えられる。 | ・基礎肺の状態などを考慮し、胸腔ドレナージの留置および抜去を慎重に行う。・具体的には、クランプを行い、翌日の胸部画像検査で気胸の有無を評価したあとの抜去が妥当と考えられた。 | 胸腔ドレナージ後に気胸を併発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 | |
| 61 | 障害なし | トロッカーカテーテル シングル 20Fr | 日本コヴィディエン | 1. 右上葉切除。2. 術後1日目18時10分、トイレ介助、排尿あり。3. 20時05分、胸腔ドレーン、硬膜外カテーテルの固定を確認する。4. 20時55分、モニターアラームが聞こえ訪室すると患者が病室から出てくる場所であった。胸腔ドレーンの固定糸、固定テープは外れ、先端まで抜けていた。硬膜外カテーテルはカテーテルの途中で切れていた。「トイレに行こうと思って、抜いたかは分からないです」と返答あり。BP=115/68、P=67、SpO2=97。5. 胸腔ドレーン抜去部をガーゼで圧迫固定し当直医へ報告する。6. 21時10分頃、胸腔ドレーン抜去部縫合、硬膜外カテーテル抜去、胸部レントゲン撮影。気胸、著明な胸水貯留なし。7. 23時20分、右前胸部皮下気腫出現。SpO2=90%。8. 術後2日目1時50分、トイレ歩行後、SpO2=85%、酸素1L/M開始しSpO2=95%。9. 7時30分、胸部レントゲン撮影。右肺2/3程に虚脱。10. 8時45分頃、胸腔ドレーン再挿入し肺再拡張あり、皮下気腫減少。11. 術後3日目、胸腔ドレーンクランプし肺虚脱なし皮下気腫増悪なし、抜去する。 | 1. 高齢、術後1日目、鎮痛剤使用中でせん妄のリスクがあった。2. チューブドレーンの必要性が理解できなかった。3. ナースコールで呼ぶことができなかった。4. 約1時間前の状態から自己抜去することが予測できなかった。 | 1. せん妄リスクのある患者は常に自己抜去のリスクがあることを認識し観察する。2. 患者の状態により訪室頻度を増やす。 | 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。 |
| 62 | 障害残存の可能性なし | ENPD チューブ | - | 十二指腸乳頭部腫瘍 パピレクトミー後の膵炎合併でENPDチューブ挿入中の患者がせん妄症状認めており、ENPDチューブを自己抜去した。ENPD自己抜去について主治医へ報告し、緊急ERCPとなった。 | ・70歳代高齢、オピオイド持続投与中の患者。既往にうつ病があり、自宅ではベンゾジアゼピンを内服されていたが、入院中は中止していた。・インシデントの前日より薬の飲み間違えや、夜間に幻聴、ENPD接続を外すなどの行為はみられていた。・日勤看護師は精神腫瘍科へのコンサル依頼の検討を主治医へは行っていたが、依頼していなかった。 | ・せん妄ハイリスクの患者であり、リスク要因が何点もある患者である場合は、精神腫瘍科コンサルを医師へ早めに依頼する。・特に、既往にうつ病があったため、持参のベンゾジアゼピンを中止にしている場合、症状悪化のリスクを考え、入院時から精神腫瘍科への相談する。 | 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。 |
| 63 | 障害残存の可能性(低い) | トップ脳室ドレナージセット | 株式会社 トップ | 画像上、ドレーンの先端が残存しており○月21日に局所麻酔下に残存ドレーンの抜去を行う。 | ドレーン抜去時には、その長さやドレーンの状態を確認する必要があるが、その作業を怠った。 | ドレーン抜去時にドレーンの状態を確認すること、抜去後に画像精査を行った際には詳細な確認作業を行う。 | ドレーン抜去時に先端が残存したとのことであるが、先端が破損した原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|-----------------|------------|---------|---|---|---|--|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 64 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | 6:00頃、訪室時に脳室ドレーンが7cm抜けているのを発見。ドレーンにかかっている2ヶ所のナートはどちらも外れており、刺入部を覆うカラヤヘッシブは剥がれていた。また頸部と胸部の2ヶ所をテープ固定していたが、頸部のテープは剥がれていた。 | ・治療により活気が出てきており体動が激しくなっており、頸部を触るクセや頭部をかゆみや違和感がある様子があった、と抜去後母より情報あり。・いつからかは不明であるがナートは外れており、カラヤが髪の毛で浮いていたこと、テープ固定も効果的ではなかった。以上より事故抜去リスクが高かった。しかし準夜帯からの申し送りより入眠時の体動は少ないとの情報があったこと、覚醒時の様子を観察しておらず、活動状況が不明であったため、抑制をしなくても大丈夫であると考えた。・固定が十分にされていない。ナートがいつ外れたかは不明である。最終観察から抜去発見まで約3時間あいており、観察・ルートや固定の確認頻度が不十分であった。 | ・夜間入眠時にドレーンに触らないよう、必要な抑制を行う(ソフトシーネ、抑制帯)。・医師と固定方法と刺入部の観察方法の見直しを行う1)観察方法:毎日カラヤ交換時に医師と看護師でナート固定を確認、写真保存する。2)固定方法:キノソフトで頭部3ヶ所、頸部1ヶ所、鎖骨部1ヶ所固定。 | ドレーンが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 65 | 障害残存の可能性がある(低い) | 医療材料・物品名不明 | 製造業者不明 | 化膿性脊椎炎に対して洗浄術・除圧・固定術を行ない、その際に創部にドレーンを留置し、3日後にドレーン抜去した。抜去時、抵抗感あったが、ドレーン先端部の確認はしていなかった。抜去翌日、術後のフォロー目的のレントゲン撮影、15時頃に撮影した画像を確認した際、体内にドレーンが残っていることが発覚した。遺残の確認後、家族に連絡し状況の説明を行った。後日、予定されていた骨移植術の際に後方から皮膚切開しドレーン抜去。ドレーンはスクリュー直下に留置されており、一部膿みを認め、洗浄搔爬を行った。 | 創部縫合を行った際におそらく縫合糸(0-ストラタフィックス糸)がドレーンごと縫い込んでしまい、抜去時にドレーン先端が破損し体内に遺残したものと考えられる。 | 縫合の際の助手との確認、より一層の注意を行なう。 | 体内にドレーンが残っていたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

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 | スプリットストリームカテーテル | 林寺メデイノール | ○月5日カフ型カテーテル抜去術を施行。皮下カフ上に皮切を置いて皮下カフを剥離した後カテーテルを抜去しようと試みたが、抵抗が強く抜去不可能であった。再度抜去を試みるも収縮期血圧70mmHg台まで低下したため、一旦中止とした。血圧は補液のみで改善した。透視で確認したところ、抜去を試みてもカテーテル先端は右房内から移動せず同部位への癒着などが想定された。○月10日に心臓血管外科による心内異物除去術により、カテーテルを抜去した(手術内容:右内頸静脈を露出し、透視化にてカテーテル長端を鉗子で保持し回転させながら抜去)。 | 約2年間というカテーテル留置期間の長期化とカテーテル先端の右房内への迷入が原因と考えられる。 | バスキュラーアクセス挿入後は他院で透析治療を行っていたため、カテーテル先端の位置確認等は困難であったが、長期間留置する際には定期的にカテーテルの評価を行う。 | 長期留置及び右房内への迷入が原因と考えられるとのことだが、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 67 | 障害なし | PDカテーテル | 不明 | 医師のエコー後シーネ交換を行おうとした際に、PD注液カテーテルの先端がシートにあることを発見し、事故抜去されていたことが分かった。受け持ち看護師が最終確認したのは深夜帯から申し送りを受けた時であり、その後児に触れているがPDカテーテルが挿入・固定されていたかどうかは不明である。 | 移動や処置をした後にカテーテルが確実に挿入されていたかどうか確認していなかった。 | ・PDカテーテル挿入中は、体を動かさず・挿入部の近くを触るなどの処置を行う時はカテーテルを意識し抜去予防に努める処置後は留置状態を確認・観察する固定方法の評価を行う＝濡れていると粘着力が低下し中抜けの可能性固定テープの種類や固定方法を検討し、抜去のリスクが高いことを意識し処置・観察を行う。・患者を移動・体位変換、処置をした後は必ずカテーテルの固定が確実かどうか確認する。 | カテーテルが抜去されていたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 68 | 障害残存の可能性がある(低い) | スパイナルドレナージセット | 富士システムズ株式会社 | 術後2日目に意識障害の遷延と瞳孔不同が出現。頭部CTと頭部MRIで髄液減少を認め、それによる下行性ヘルニアが疑われた。留置していたドレーンを抜去すると途中で断裂していた。 | ・開頭術により閉鎖空間が解放されるため、頭蓋内の髄液減少は生じうる。・皮下ドレーンも留置していたが、皮下ドレーンには過剰排出はなく翌日に抜去していた。 | ・完全に断裂しにくい素材のドレーンを導入する。 | ドレーンが断裂していたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

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 | 障害残存の可能性がある(低い) | メディキット パーシー 造影用 シースイ ントロ デュー サー | メディキ ット | <p>・11時30分、予定していた心エコー(心臓超音波検査)を施行、心腔内の虚脱があり外液負荷を行った。11時40分収縮期血圧が40mmHg台まで低下し輸血のオーダーを行った。・12時10分、負荷用の補液が終了したため、点滴ルートを取り外そうと掛け物を外した際に、シースの三方活栓を覆っているガーゼの血液汚染を発見し、さらに確認すると臀部に敷いていたアンダーパット及びバスタオルにまで出血があった。・救急部医師の指示で包んでいたガーゼ除去し、三方活栓の接続部を確認したところ、活栓部分の破損とその一点から血液の噴き出しを確認した。破損部分につながるルートを挟む形で2箇所クランプし止血を得た。後に計測された出血量は約1300gだった。・12時20分、循環器内科医師が来棟。補液負荷(末梢・PCPS:経皮的心肺補助装置)・赤血球輸血、アルブミン製剤投与を行いながら破損しているシースを入れ替えた。12時30分以下肢動脈間バイパスを再開した。・5%アルブミン250ml3本・RBC-LR2 3本投与し、収縮期血圧90mmHg台 Hb値は一時4.0mg/dL台まで低下していたが、9.0mg/dL台まで改善した。・シース抜去後に確認すると三活接続部に縦の亀裂があった。経過について、たまたま荷物を持ってきて来院していた妻・息子へ説明した。</p> | <p>・当該科では、患者の事象前からの左室内虚脱に対し、血管内脱水なのか溢水なのかを評価するために毎日心エコーで評価をしていた。大量のカテコラミンを投与していたが、尿崩症(尿量:1万ml位/日)もあり循環動態が不安定で、大量外液と輸血で対応していたが追いつかない状況であった。患者はその後亡くなったが事象の影響ではなく、元々の病態によるものであった。・11時30分(心エコー後)ー11時40分間に出血を始め、バイタサインの変動が出現したと考えられ、事象発覚まで30分程度の時間を要していた。ただ、左室の虚脱が常にあったことや、元々循環動態が不安定であったこと、シース接続部分の亀裂部からの出血は、今までに経験がなく想定外であったことから、これ以上の早期発見は難しかったのではないかと。出血は、三方活栓と耐圧チューブ接続部分の直上、縦に細い亀裂が入った部分からであった。下肢動脈間バイパスルートとして使用しているルートは、主にエア抜きとして使用するシースのサイドチューブ部分であり、適応外使用の可能性があるので、現在業者に確認中である。循環器内科部長より、PCPS装着患者に対し、送血管による下肢の虚脱予防として、ほぼ全例にシースやベニューラを留置し動脈間バイパスを行っている。</p> | <p>・患者状態に変動があった際は、今一度患者観察を行いルート類の破損や不具合がないか確認する。・シースイントロデューサーは脆いものであるが、三方活栓部分については亀裂が入りやすいものではない。また、適応外使用であっても下肢虚脱予防の観点から有効な手段であるため、本事象のような事例が発生したことから三方活栓及びシースについて注意して使用する。</p> | <p>三方活栓に亀裂があったとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p> |
| | | | | <p>下肢動脈間バイパスは、PCPS送血管の留置に伴う下肢虚脱予防として、非常に有効な手段であることから、適応外だとしても他に方法がなく使用せざるを得ない。心臓血管外科部長からも、循環器内科と同じような用途で使用していることや、その他動脈ライン圧としても使用しているとのことだった。・心臓カテーテル室でシースを挿入し、耐圧チューブとも接続した状態でEICUへ入室となっている。シース刺入部や耐圧チューブのラインは牽引されないようテープ固定をし、その上をオムツでも覆っている状態であった。また、事象時までガーゼで覆われた三方活栓の使用をしておらず、固定のし直しなども行っていなかった。三方活栓と耐圧チューブを接続する以前より、亀裂が入っていた可能性や、接続のロック時に締め過ぎた可能性がある。動脈ラインのため、わずかにあった亀裂が、常に高い圧が掛かっている状況下で少しずつ亀裂が進み、血液の噴出に繋がった可能性、体動や清拭などが外的要因となった可能性なども考えられるが推測の範疇である。製品の不具合に関しても業者に調査依頼中であり、結果を待ち対応を検討したい。・看護師側では、PCPSチェックリスト内の「接続状況の確認」項目について、三方活栓を保護しているガーゼ内の接続部の緩みまでは含まれない認識である。使用していないルートのガーゼを定期的に取り確認することの方が危険であるため、現在の管理方法で問題はなく適切に管理がされていたと考える。</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 | |
| 70 | 障害残存の可能性がある(低い) | なし | なし | ENBDチューブの自己抜去。重症肺炎にてENBDチューブ留置中。深夜帯より不穏様の症状があったとの申し送りあり、ミトンとベッド4点柵で抑制をおこなっていた。12:50頃、ルートやミトンの緩みがないかを確認し退室する。13:05頃、ミトンを外しENBDを抜去しているところを他看護師が発見する。CVや尿Baも留置しているため、再度ミトンを装着し医師に報告する。報告後に訪室した際に、ミトンを口で外そうとしており、ミトンの抑制が緩んでしまっていた。CT施行し内視鏡が必要であると医師の判断あり、緊急でERCP施行となる。 | 認知機能低下、不穏症状あり、ミトンにて抑制していたが口でミトンを外しており抑制不足だった。ENBDチューブが本人の手に届く位置にあり、抜去されやすい状態であった。 | 上肢抑制を追加した。訪室回数を増やし様子を見る。点滴や尿Ba等は本人が気にならないように、本人から見えない位置に設置した。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 71 | 障害残存の可能性がある(低い) | なし | なし | FOLFIRI療法中のポートから血管外漏出した。イリノテカン投与約2時間後、当事者が患者に声をかけると、右肩痛の訴えがあった。確認するとポート周囲、右肩～頸部にかけて腫脹していたのを発見。すぐに投与中止し、診療科に連絡する。医師診察し、抜針後に車椅子で診療科に移送した。精査、加療目的に入院となった。 | イリノテカン投与5分、10分後の状態観察時は腫脹なく、本人からの異常の訴えはなかった。発見時まで患者本人は入眠していたためポート周囲の観察はしていなかった。 | 当日中にカンファレンス実施し、1)ポート穿刺時の逆血確認を看護師2名でダブルチェックする。2)ポート使用の患者は1時間毎にポート周囲の皮膚観察を実施する。3)患者教育として、刺入部に違和感を生じた場合はすぐに看護師に報告するよう説明する。以上3点を化学療法部基準に追記しスタッフと周知した。ポート使用中の患者の観察項目、観察方法についてチェック項目一覧を作成し、ポート使用の患者に対し治療中使用していくことも併せて化学療法部基準に追記しスタッフに周知した。 | 血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|-----------------|------------|---------|---|---|---|---|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 72 | 障害残存の可能性がある(低い) | 医療材料・物品名不明 | 製造業者不明 | <p>前回の自己抜去後、夜間はナースステーションにて管理しており、ルート固定もハイラテックスを貼付し固定を強化していた。夜間起き上がりも見られており体幹抑制装着中。興奮し、せん妄を助長してしまうためミトン装着せずラウンドにて安全管理する方針となっていた。連日脱衣行為が見られている。本日も消灯後ナースステーションにて安全管理、入眠援助をしていた。ナースステーションへ移動後入眠されていたが、腎瘻自己抜去歴あったため30分おきにラウンドをしていた。入眠確認後、他患者の0時の点滴交換実施。その間ナースステーションにはスタッフ入室しておらず、約15分後、ナースステーションへ戻った他スタッフが患者のドレーン類を確認したところ、腎瘻が自己抜去されていることを発見した。当直医へ報告し、今は再挿入せず経過観察との指示あり。バイタルサイン異常なし。腎瘻刺入部はガーゼ保護し固定した。患者からは「痒かったから剥がした。」との発言あり。翌日主治医より実兄へ電話連絡。手術室にて再挿入することを説明し、承諾を得た。15時手術室にて局麻下にて左腎へ腎瘻再挿入。不穏なく車椅子にて帰室。</p> | <p>・せん妄のため、ドレーンが認識出来ず、自己抜去に至った。・クエチアピン、リスパリドン内服しており入眠確認していたため、ラウンド時に他スタッフへ見守りを行うよう声かけを行っていなかった。</p> | <p>・ナースステーションにて管理中、スタッフが最低一人は居るようにして安全管理を実施する。・脱衣がみられた場合や、掻痒感など身体の苦痛・不快感はそのままにせず、その都度着衣、苦痛・不快感の解消を行う。・不穏・不眠がみられた場合には早めに薬剤使用し入眠を図る。・抑制の方法を考慮し、適切な抑制を行う。・日中は気分転換が図れるよう、離床介助や保清ケア、安楽ケアを行う。</p> | <p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |

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 | 障害残存の可能性がある(低い) | 医療材料・物品名不明 | 製造業者不明 | 20時、左腎瘻の固定確認を行った。その固定方法でも自己抜去せず経過していると思いそのままにした。定時の内服のみで頓服を使用せず23時に入眠。2時頃、ラウンドすると目を閉じたまま体幹抑制帯を触る様子があった。2時30分のラウンド時は体動はなく寝ている様子だった。2時40分頃に体幹抑制をしたまま洋服を脱いでいるところを発見。訪室すると腎瘻を抜去していた。本人になぜ抜いたか聞くと「紐を引っぱったんだよ。管？知らない。入院中なのはわかるよ。腎臓が悪いから。」と返答あり。医師に報告し、腎瘻の再挿入することになったが、透視下で挿入できず中止し、医師より日中に再度施行の方針となった。日勤帯で再度透視下で挿入試みたが留置できず、後日手術室にて再挿入となった。 | ・せん妄患者であり、腎瘻挿入中である理解が乏しかったため抜去のリスクが高かった。・洋服を脱ぐことが出来るほど体幹抑制帯に隙間があった。・腎瘻の固定確認の頻度が少なかった。・腎瘻の管がループにしていた部位が保護されておらず、不適切な固定方法であった。 | ・腎瘻挿入している理解が得られないため、患者に背中の中は抜かないように引き続き指導し管理は看護師が行う。・腎瘻のカテーテルのループを作った際にループ部位は手が引っかけて抜ける可能性が高いためハイラテテープで保護する。・固定方法の図を作成し、固定方法を統一する。・固定に異常ないか1時間ごとに確認する。・体幹抑制帯を患者の体格に合わせて装着する。・せん妄悪化時は上肢抑制帯やミトンの必要性を査定する。 | 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。 |
| 74 | 障害残存の可能性がある(低い) | 医療材料・物品名不明 | 製造業者不明 | Day13、クランプ中の経皮経肝胆嚢ドレイン開放の指示があったため、固定されていたハイラテを剥がし挿入部を確認するとドレインチューブが15cm程度残された状態で抜けていた。糸は皮膚に残されていた。認知症もあり抜去の可能性も考えられたため全面がハイラテで覆われており挿入部の確認はできない状況であった。また、毎朝ウォーキングカンファレンスでドレイン類のゆるみや抜去、性状の確認をしていたが挿入部までの確認ができていなかった。週2回(火曜、木曜)ドレイン挿入部の消毒をしており、Day11の準夜勤務で消毒を行ったのが最後であった。経皮経肝胆嚢ドレインクランプ後から本日まで腹部症状はなく経過されていた。主治医へ報告し、レントゲンと腹部CT施行。結果、経皮経肝胆嚢ドレインが体内に残存しており経皮経肝胆嚢ドレインの切断が発覚した。その後、透視下で体内の残存部を抜去し、経皮経肝胆嚢ドレイン再挿入。抗生剤と補液で加療となった。 | ・屈曲やテンションがかかって切断された可能性がある。・挿入部が見えるような固定がされていなかったため、切断されていたことに気がつかなかった。 | ・挿入部が確認できるような固定を行う。・ドレッシング交換は火曜と木曜の週2回となっていたが、患者によって挿入日が異なるため、3日に1回交換する看護指示を入力し異常の早期発見に努める。 | ドレインが切断して抜去されてい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。 |

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 | |
| 75 | 障害残存の可能性がある(低い) | 記録記載なし | 記録記載なし | <p>○/15の22時頃にナースコールあったため看護師が訪室する。座っているとポンツという音が聞こえたとの訴えあり。PEG挿入部観察したところやや根元からチューブが飛び出している状態のため、抜けないように固定した状態で内科当直医に報告・診察依頼する。夕食薬投与時はPEG挿入部には異常はなかった。バルーン破損の可能性高いとの見解であり、PEG抜去される。PEG抜去後はバルーンカテーテル16Frを留置し、ガーゼ+包帯+腹帯で保護実施する。22時に眠前のオプソをPEGより投与予定であったが、抜去のため中止、アセリオで対応となる。前回、2ヶ月前に留置したPEGは腹圧に伴う自然抜去。今回は○/11留置のものであり、留置後5日目であった。PEGはDr確認後破棄。○/19にボタンタイプからバンパータイプへ変更となり、再留置される。</p> | <p>・PEGのバルーンが破損した。・前回もボタンタイプのPEGの自然抜去2回目。・咳嗽症状がある患者。</p> | <p>・破損PEGは保管する。・PEGの固定状況や挿入部位の異常の確認。・腹圧がかかる際のPEGの管理方法の指導と観察。・咳嗽などの症状緩和し、腹圧が過度にかからないようにする。・Drに抜去時の対応について再度確認しておく。</p> | <p>PEGのバルーンが破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p> |
| 76 | 障害残存の可能性がある(低い) | 未記入 | 未記入 | <p>2:10、巡視時、咳嗽あり。心窩部痛ありオプソ2包希望あり。2:30、オプソ2包PEGより注入、白湯20mlフラッシュ。PEGチューブのクレンメを閉じ、注入に使用したシリンジをPEGチューブから外した直後、患者の咳嗽反射あり、PEGチューブの根元から自然抜去した。確認するとPEGチューブ先端のバルーンが破裂していた。胃瘻孔より、黄色水様性液が噴出。床に掌2枚大、汚染あり。胃瘻孔ガーゼで圧迫。出血なし。内科当直A医師コールし、診察。イソジン消毒・ガーゼ・パーミエイドで固定。破損したPEGチューブは保存し、疼痛時は注入以外の薬剤で対応するよう指示あり。</p> <p>また胃瘻孔は主治医確認できるまではガーゼ保護と指示あり。薬局に麻薬管理について報告・連絡。床に落ちた黄色水様液にオプソ混入している可能性高く、シリンジで吸い上げ、吸いきれないものはガーゼで取り密封袋に入れ金庫管理し週明け麻薬担当に確認するよう指示あり。シリンジでは1ml黄色水様物保存し、吸いきれない物はガーゼで対応し金庫へ保管する。8:20、日直B医師診察。8:40、主治医C医師報告。その後日勤帯で日直B医師から瘻孔部に14Fr胃管チューブ挿入(目視15cm程度で固定)。午後より主治医C医師の来棟あり胃管抜去し、バルーンカテーテル14fr留置。蒸留水10ml注入で固定。チューブはキャップで閉栓し対応された。その後バルーン型PEG再留置された。</p> | <p>・バルーンPEGチューブの性質。・疾患に伴う咳嗽反射による腹圧上昇のため。</p> | <p>破損する可能性を考慮して観察を強化する。</p> | <p>PEGのバルーンが破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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 | |
| 77 | 障害残存の可能性なし | 該当なし | 該当なし | 本患者の左変形性股関節症に対して左人工股関節全置換術を施行した。通常どおり、股関節部に血腫予防的にドレーンを留置し、筋膜、皮下縫合を行い手術は予定通りに終了した。術翌日にドレーン抜去を試みるも困難であった。ドレーンの断裂とそれによる異物残存を懸念したため、強く引っ張ることはせずに抜去しなかった。術後2日に局所麻酔下にドレーンを抜去した。現時点で術後経過に問題なく、通常の人工股関節全置換術後のプロトコール通りに歩行訓練中である。 | 筋膜縫合時に縫合糸とドレーンチューブが干渉していたことによると推定される。筋膜の緊張がやや強く、ドレーンチューブと筋膜の位置がおそらく近接していたと考えられ、手術助手に指示して筋膜の緊張を緩める操作を十分に指示しなかったこと、目視が不十分だった執刀医(報告者)による。 | 執刀医を含め、ドレーンを留置して閉創する際には、縫合部分とチューブの位置関係の確認を徹底し、再発防止につとめることを医局カンファレンスで報告・確認した。 | 抜去困難とのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 78 | 障害残存の可能性なし | 不明 | 不明 | 18:45、胃瘻より栄養剤注入開始。その際患者が入眠していたためミトンの装着はせずに注入を開始した。接続ルートなど患者の目につかないように環境を整えて退出。注入中は頻回に訪室し患者状態の観察とした。20:00頃に訪室すると、患者が腹部の上に手を置いていたためタオルケットを取り除くと、患者は胃瘻チューブを握りしめており、既に自己抜去されていた。抜去部からは少量の出血があったためガーゼにて圧迫止血。バイタルサインに変化はなし。当直医師、当直看護師長に報告し、同日21:00より緊急胃瘻造設術となった。 | 1. 患者は認知症の既往があり医療者の指示が入らないことがあった。2. 同日の日勤帯で患者が胃瘻チューブの接続を外していたと申し送りがあったが、入眠中であつたため危険行動は無いただろうと判断しミトンの装着を行わなかった。 | 1. 入眠中の患者に注入するのではなく、患者に食事を開始することを伝える。そのときの患者の反応をみてミトンの必要性についてアセスメントしていく。2. 近日で危険行動が生じた場合には、再度危険行動が生じるリスクを考え患者対応を行う。3. 一人で頻回に訪室して患者観察を行うことは難しい状況もあるため同勤務者に情報を提供し複数の看護師で患者の行動を観察し対応をしていく。 | 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。 |
| 79 | 障害残存の可能性なし | マイクロカテーテル | メドトロニック | 上記術中に、マイクロカテーテルの先端マーカーが突然見えなくなったことに気づき画像を確認すると、離断して末梢血管に流れたカテーテル先端部分を確認した。直前にカテーテルと一体化させたステントリバーを同時に吸引してくる操作を行っていた。しかしその操作自体に普段と異なるところはなく、なぜ離断したかは不明。 | ・カテーテル操作は問題なかったことから製品そのものの問題の可能性あり。・全く予期しえない事態が起きた可能性あり(メーカーへ報告済み)。 | 基本的には手術手技については血管内治療専門医が責任を持って実施しているが、手術には二人以上の参加がほぼ必須であり、場合により専門医の操作で無い部分も出てくる。極力注意して問題ないようにしているが、今後は更に重要な箇所の操作については、血管内治療専門医である資格を必須とする方向で検討する。 | カテーテル先端が離断したとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 | | | | | | | 調査結果 |
|-----------------------|------------|-------|---------|---|---|---|--|
| No | 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 | |
| 80 | 障害残存の可能性なし | 特になし | 特になし | 両下肢切断後であり、義足を使用し歩行していた。義足のため、チューブを踏んだ感覚が無く、歩行時にチューブを事故抜去した。 | ・義肢ではチューブを踏んだことがわからなかった。・事故抜去のリスクについての説明が十分でなかった。立ち上がる時にナースコールを依頼していたが、協力が得られなかった。・チューブが長く、踏みつけやすかった。 | 1. 事故抜去のリスクについて説明し、体動時のナースコールを依頼する。2. チューブを3重にループを作り、固定し、踏みつけないようにする。 | 歩行時にチューブが抜去されたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 81 | 障害残存の可能性なし | 特になし | 特になし | 胸部正中創に固定していたVACの吸引チューブが根元から外れたため、手術室でVAC交換を行った。 | 両下肢切断後で、義足を装着し、松葉杖で歩行していた。ベットから起き上がる時には看護師が介助することになっていたが、本人が若く、自身で動けると思っていたため、自身で動いた時にチューブを踏んでしまい、事故抜去となった。 | 自身のみでは動かないように指導し、体動時にはナースコール対応とした。 | 歩行時にチューブが抜去されたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 82 | 障害残存の可能性なし | リザーバー | 不明 | 右鎖骨下リザーバー留置し、翌日初穿刺。翌々日リザーバー留置部の腫脹を認め、CT上血管外漏出あり。リザーバー本体の底に穴が開き損傷していた。リザーバー再留置となる。 | 1.上級医が不在で穿刺した。音が確認できるまで針を穿刺しようとしたが、音が確認できなかったので強く押し込んだ。2. ポート穿刺の際に力を加えすぎて損傷した。 | 1.上級医へ相談。手技の確立。 | 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 | |
| 83 | 障害なし | GB胃瘻バルーンボタンスモール | 富士システムズ株式会社 | <p>○月13日、胃ろう交換を実施した。この時に胃ろう部からの漏れ防止のため医師の指示でバードガストロストミーチューブ24Fr8mm(2cm固定)からGB胃ろうバルーンボタンスモール24Fr8mmシャフト長1cmに変更した。○月15日、10時45分～11時頃、看護師2名でオムツ交換、胃ろう部の洗浄を行った。13日の胃ろう交換後も瘻孔からの漏れ、出血は続いており、注意深く確認した。瘻孔周囲10時から2時の間に皮膚の表皮欠損があり、胃ろうボタンが表皮欠損部分に当たっていた。微温湯で洗浄し、ワセリンを塗布、Yカットガーゼ(不織布で作成した手製のガーゼ)を1枚当てた。体位を右側臥位、胃ろう部分は衣類のボタンを閉めず開放した。11時35分頃、昼の経管栄養を準備して訪床。胃ろう部を見ると、胃ろうボタンがなく瘻孔があるのみであった。自然除去を考え周囲を探すが胃ろうボタンも、Yカットガーゼも見当たらなかった。</p> <p>瘻孔が閉塞しないように吸引カテーテル12Frを3本挿入、リーダーに報告する。11時45分頃、当直医師、師長と再度周囲を探すが胃ろうボタンがなかったためX線撮影の指示がでる。胃ろう交換を実施した外科医師にも状況を電話で説明。12時10分、外科医師より内視鏡下で摘出する準備するようにと連絡が入る。12時20分、腹部エックス線撮影実施、胃ろうボタンらしきものが脱落していた。14時34分、手術室へ出棟。内視鏡下経瘻孔的異物除去術実施。拡大している瘻孔部分は2針ナートし、バードガストロストミーチューブ24Fr8mm挿入、2cm固定とした。</p> | <p>・胃ろうボタンが胃内に脱落した原因は不明であるが可能性として、(1)瘻孔が1.5cmから2.0cm程度の幅があり、ボタンのバンパーが3.0cmから3.5cm程度と余裕がなかったこと(2)洗浄後ワセリンを塗布したことにより潤滑的な役割となった(3)シャフト長が1cmと極端に短く、腸の蠕動運動などによりボタンのバルンが引っ張られた(4)手製のYカットガーゼを使用していたことから強度が足りなかったことが考えられる。・瘻孔のサイズとボタンのサイズ、シャフトの長さを考え、製品を選択する必要があり誤った製品を選択した。・胃ろうの適切な管理、観察ができていなかった。</p> | <p>1. 変更した胃ろうはサイズが合っていなかったため元の製品に戻した。2. Yカットガーゼは既製品を使用する。3. 胃ろう部の観察とケア方法について計画を立案、統一した看護を行う。4. 製品を変更した場合は添付文章を熟読する。5. 職員の知識の習得(製品の種類、特徴、胃ろう部の観察、日常ケアの方法)。6. 医師との連携、カンファレンスの実施。</p> | <p>胃ろうボタンが脱落していたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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 | |
| 84 | 障害なし | Impella 5.0 | 日本アビオメド | 22時半、看護師2人で体位変換を行った。その5分後臨床工学技士による機械点検を行ったが異常はなかった。その後、IMPELLAの「パージシステムエア混入」のアラームが作動した。看護師及び臨床工学技士でルートを確認すると、パージ液用ルートのコネクタ部分が折れて破損し、パージ液が漏れていることを発見した。患者のバイタルサインや心電図に変化はなく医師へ報告、患者側のルートのクランプを行い設定を下げ経過観察を行い患者の状態に変化はなかった。翌日IMPELLAは抜去した。 | ・これまでIMPELLAは鼠径より挿入されていたが、今回の患者は鎖骨下より挿入されており接することが初めてだった。・鎖骨下よりルートが挿入されていたが、機器は機器は足元に配置されており、ルートが患者のベッド上を通過していた。そのため、体位変換時にコネクタが身体の下敷きとなり破損した可能性がある(ルートには気をつけていたが、下敷きになっていないかの確認はしていなかった)。・体位変換は、鼠径より挿入されている場合は看護師3名で行っていたが、鎖骨下からの挿入であったため、看護師2名で行っていた。・IMPELLAの挿入日数が通常の日安である10日より経過しており、機器が故障するリスクは認識していたが、ルート類の劣化に対する認識はなかった。 | ・IMPELLAが鎖骨下より挿入されている場合の管理マニュアルを救命救急センター及び集中治療室で共同作成する(固定方法の工夫としてパージフィルターと圧リザーバーの接続部の固定方法を追加する)。・IMPELLAの機器は挿入部位の近くに配置し、ルート整理を行う。・意識清明で自力体動が可能な患者には、体位変換や移動時の注意点などの指導を行い患者本人にも協力をしてもらう。・IMPELLA挿入患者の体位変換や移動は、それに必要な人員とは別にルートの安全確保を担当するスタッフを確保して実施する。・IMPELLAトラブル発生時等の医師の緊急体制を整える。・パージフィルターはプラスチックで出来ているため、メーカーへ破損にくい構造などの検討依頼をする。PMDAへも報告する。・ルートの破損についても認識し、注意喚起をする。 | パージ液用ルートのコネクタ部分が破損していたとのことだが、体位変換時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 85 | 障害なし | GBバルーン | ニプロ株式会社 | 腸瘻チューブから経管栄養を施行している患者。夜間、ナースコールのため訪室すると「おしっこ」と訴えあり。オムツ交換時、チューブを固定したシルキーボードレッシングが剥はがれ、チューブが自己抜去されている所を発見する。抜去部はすでに塞がっている状態であった(1時の巡視時にチューブを確認、肌着の中に入れており触ることもなく入眠されていた。)。バイタルサイン問題なし。 | 1. 前医で、腸瘻チューブを自己抜去した経過があった。2. 認知の低下あり。抜いてはいけない事を患者が理解できていなかった。3. 入院中もチューブを触り、接続プラグを外したというインシデント報告から、対策として、チューブに触れないよう手の届かないように、バスタオル、衣類等でガードする、頻回に観察する対策は取っていたが危機管理が不足していた。抜去後患者に与える影響について(腹膜炎の併発や転院による再挿入が必要になる)認識が低かった。4. 数日前に心電図モニターの指示あり開始となっていた。電極部が痒く触る動作がみられていた。5. 家人から身体抑制をなるべくしてほしくないという希望があった。 | 1. 患者カンファレンスで、患者特性の理解をさらに深める。2. 患者のおむつ交換や体位変換等は、2名で行う。3. 腸瘻チューブに触れないよう腹帯を使用し両手にミトン使用する。4. 観察を頻回に(最低1時間毎)行う。5. 経管栄養時はラインに手が届かないように足元へ出す。 | 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 | |
| 86 | 障害なし | * | * | ○/10、術後血腫形成あり、同日に緊急血腫除去術施行。○/13、皮弁の縫合術施行。○/14、19:00に左足背のしびれ、麻痺を認めた。持続神経ブロックによる影響と考え、22:30、診療科医師がカテーテルを抜去した。カテーテルを引き抜いたところ、先端が欠損していることを発見した。翌日の下肢エコー検査、CT検査にてカテーテルの体内遺残が確認された。 | 膝の屈伸に伴う大腿二頭筋の収縮によりカテーテルが大腿二頭筋膜付近で繰り返しキンクし折れた可能性がある。 | ・カテーテル留置期間、術後安静度などについて術前に麻酔科と検討する。 ・遺残カテーテルは創外固定抜去時に併せて抜去した。抜去物はメーカー調査中。 | チューブが断裂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。 |
| 87 | 障害残存の可能性がある(低い) | 該当なし | 該当なし | 左乳頭乳輪温存皮下全乳腺切除術後組織拡張器挿入を実施した。手術後翌朝まで合併症状なく経過。術後1日目の夕方創部ドレーンの排液色が青色に色調変化している事を発見した。エキスパンダーの破損を考え、緊急でエキスパンダー再挿入術を施行した。 | ・エキスパンダー挿入前は破損が無いことを確認した。 ・縫合時に損傷した可能性が高い。 ・摘出したエキスパンダーからは破損部位が確認された。『医療機器破損報告書』と共にメーカーへ提出。 | ・医療材料の使用前点検を確実に実施する。 ・エキスパンダー挿入後の縫合は慎重に丁寧に行う。 | 縫合時の破損の可能性があ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。 |
| 88 | 障害残存の可能性がある(低い) | ENDURANT2 スtentグラフトシステム | Medtronic | メーカー推奨どおりにステントグラフト留置後、血管に圧着させる際にステントグラフトが内側に折れ曲がっていることが発覚した。カテーテルで広げを試みたが、折れ曲がり戻せず、造影CTにて動脈瘤内のエンドリークを認めた。9日後、人工血管置換術を行った。この際、4cm程度の小腸の色調不良があり部分切除を要した。 | 術前に患者の血管径や血管角度を測定し、添付文書に記載された適正デバイスを選択した。術中、血管内に潰瘍を見つけたが、折れ曲がりに影響したかどうかは不明。9日後の手術では、鉤で牽引した腸に色調変化があった。 | 現在、メーカーにデバイスの不具合か、本患者への適応が適切であったかの調査を依頼中。 | ステントグラフトが内側に折れ曲がっていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

製造販売業者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 | |
| 89 | 障害残存の可能性がある(低い) | フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」 | テルモ | <p>21時18分頃、シリンジポンプのアラームが鳴ったため夜勤リーダー看護師が訪室すると薬液残量がなくなっていた。夜勤リーダー看護師は担当看護師からフェンタニルは翌日9時頃に交換になると聞いていたため、過量投与されていることに気づき、すぐに停止ボタンを押した。その際に速度表示を見ると100.5mL/hrとなっていた。患者は冊子を右側臥位で読んでいる体勢であり、状態確認のため呼びかけるとJSC2-30であり、明らかに麻薬過量投与による意識レベル低下と判断した。応援を呼び、バイタル測定したところSAT80台まで低下し始めたため酸素10Lで投与開始し、当直医(医師A)へ連絡。脈拍:135回/分、血圧:60/40、呼吸回数:10回であった。21時23分に医師A、Bの2名が来棟し、医師Bにてアンビューバックで呼吸補助を実施し、点滴をエルネオパからソルラクト80mL/hrに変更。すぐにSAT90後半、意識レベルも声かけに対してすぐ頷くまで改善する。</p> <p>21時40分に夜勤リーダー看護師が当直師長へ報告し、当直師長が来棟。アンビューバックでの呼吸補助を終了し、酸素3Lへ変更した。患者の全身状態が安定したことを医師と確認し、ベッドサイドでバイタル監視をするために看護師1名を残しベッドサイドを医師と離れた。80歳代という年相応の理解力であるが、コミュニケーションは問題なく行っていた。シリンジポンプがアラームでなることが多々あり、ポンプを確認すると操作忘れと表示されていることがあった。また、マシンやルートに触るような動作があったことから患者自身がポンプを操作した可能性を考え、キーロック付きのシリンジポンプへ変更していた。患者は活動的でベッドサイドを離れることが多く、充電が無くなるため適時看護師でシリンジポンプを交換しており、当日はキーロック機能がないシリンジポンプを使用していた。準夜帯に入ってから、高カロリー輸液を輸液ポンプで、フェンタニルをシリンジポンプで投与していたが、輸液ポンプは高カロリー輸液が103mL/hrで投与されており、シリンジポンプ同様、流量を変更することはなかったため、ポンプを操作することはなかった。夜勤担当看護師が19時50分に点滴ラウンドに行った際にフェンタニル投与しているシリンジポンプの流速は0.5mL/hrで残量が7.0mLであったことを確認している。21時前に夜勤看護師は患者と話をしており、シリンジポンプが作動していることを確認したが残量は見えていない。医師と一緒に急速に投与されたフェンタニルの量を計算したところ、ルート内も含め、少なくともフェンタニル0.083mgが短時間で投与されたと分かった。医師Bより息子へ現状と現在の状況について電話で説明を行った。本日の夜間は麻薬を使用せず、疼痛に対してはアセリオで対応する指示があり、手術までにフェンタニルを再開するかどうかは患者と息子に相談して決定するとのことであった。患者の意識が改善した後にシリンジポンプに触っていないか確認すると首を横に振る。夜勤が開始してから事象発生まで夜勤看護師4人はシリンジポンプの速度変更や操作をしておらず、輸液ポンプの操作も行っていない。当直師長より急変前に外部から人が部屋に入っていないか夜勤者へ確認するがその21時20分頃の3分30秒前後の間には面会時間が終了していたため面会者はいなかったこと、病棟の入り口も医療者以外は入れないようにしていたため部屋に出入りできるのは夜勤4人の看護師のみであった。</p> | <p>・キーロック付きのシリンジポンプを使用しているという情報が共有されていなかった。 ・臥床のままでは手が届かない位置に配置していたが、端座位になった際に手が届かないような配慮はできていなかった。 ・患者からの依頼や業務が重複していたため、シリンジポンプが作動して投与されていることは確認したが速度・残量までは確認できなかった。 ・業務開始前にベッドサイドで麻薬のダブルチェックをするという院内ルールがあるが、看護師同士での確認を怠っていた。</p> | <p>・キーロックでシリンジポンプの使用について申し送りを徹底する。 ・麻薬交換時、シリンジポンプ交換時のダブルチェックを怠らない。 ・業務が多忙の時は業務調整を依頼する。</p> | <p>投与速度が当初の設定から変化していたとのであるが、発生原因が不明でありモノの観点から評価困難と考える。</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 | |
| 90 | 障害残存の可能性なし | エキシマレーザー心内リード抜去システム | ディーブイェックス株式会社 | レーザーシステムのキャリブレーションを開始したが、不具合のためシステムを使用できる状態とならなかった。システムコンソールの不具合に対応できないと判断し、ペースメーカー本体の除去と創部のデブリドマンを行う方針とし、家族へその旨を説明した。一時的ペースメーカーを挿入後に、ペースメーカー本体とリードの接続を解除した。リードは、単純牽引により合併症なく抜去することができた。結果的に抜去できたが、システムコンソールの不具合のために予定していた手術ができなかった可能性がある。 | メーカーによると本事例の様な不具合は年率1%程度で出現している。原因についてはメーカーが調査中である。 | 半年ごとに行っているシステムコンソールの定期点検に加え、臨床工学部による週に1度のキャリブレーションを実施する。手術室入室前にキャリブレーションの実施を行い、システムコンソールが適切に作動するかを確認する。 | 基盤上のセンサーの回路故障が原因であるとのことだが、詳細不明のため検討困難と考える。 |
| 91 | 不明 | | | 患者は末梢静脈ライン留置中で点滴スタンドを持ってリハビリテーション室に移動した。机上課題を実施中、床へ流血しているのを発見した。点滴の接続部が外れており、逆血・流血していた。病棟看護師を呼び対応を依頼した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・リハビリテーション開始時に接続部分の確認は行っておらず、緩んでいた可能性がある。 ・患者は注意障害があり、末梢静脈ラインをテーブルに引っ掛けた可能性がある。 ・机上課題を実施中、作業療法士は点滴とは反対側の位置におり、末梢静脈ラインの確認ができていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・介入前・中・後に接続部の緩みがないか確認する。 ・末梢静脈ラインが常に見える位置で介入する。 | 末梢静脈ラインが抜去していたとのことであるが、抜去原因が不明でありモノの観点から評価困難と考える。 |
| 92 | 不明 | | | 15時頃、看護師が空気が漏れている音に気づき訪室したところ、患者のSpO2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て人工呼吸器の本体と回路の接続部の外れを発見し、すぐに接続した。SpO2は一時50%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"> ・回路と気管切開チューブ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部は目視のみで確認していた。 ・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をしており、人工呼吸器やセントラルモニタのアラームを認識していなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・1時間毎のラウンドの際、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。 | 接続部が外れていたとのことであるが、原因が不明でありモノの観点から評価困難と考える。 |

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 | |
| 93 | 不明 | | | 15時35分、担当看護師Aは患者を右側臥位にして、Tピースを用いてネブライザーを呼吸回路に接続した。その後、接続部を目視のみで確認し、他の患者のケアのためその場を離れた。15時40分、ナースステーションにいた看護師Bは患者のモニタのアラームが鳴っていることに気付いた。セントラルモニタはHR30回/分を示していたため直ちに訪室すると、患者はチアノーゼを呈していた。看護師Bが人工呼吸器を確認すると、ネブライザーがカテーテルマウントから外れていた。看護師Bは応援を呼び、酸素15L/分で補助換気を行い、緊急コールを要請した。15時41分、SpO2100%、HR90回/分台となり、人工呼吸器を再装着した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・担当看護師Aは、ネブライザーを呼吸回路に接続後、目視のみで確認を行っていたことから接続の緩みに気付かず、接続が緩くなっており外れた可能性がある。 ・担当看護師Aは、自発呼吸のない人工呼吸器装着患者の回路の接続外れのリスクに対する理解が不足しており、吸入開始直後に患者のそばを離れていた。 ・始業・終業時のみ人工呼吸器チェックリストで確認しており、活用が不足していた。 ・生体情報モニタのアラームがナースコール等に連動して遠隔的に観察できるシステムがない状況において、チーム間で観察を担当する役割分担や連携することが不足しており、発見が遅れた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸回路を確認する際は、目視だけでなく、回路全体を手で触り接続状態を確認する。 ・呼吸回路の再装着の際は、患者の観察および人工呼吸器チェックリストを活用した作動状況の確認を徹底する。 ・人工呼吸器および生体情報モニタのアラームは常に最大音量の設定を継続する。 ・人工呼吸器や生体情報モニタのアラームに対する観察者および対応者の役割分担を明確にする。 | 回路の接続が外れたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 94 | 不明 | | | 看護師Aはカフアシストで排痰補助を実施した後、閉鎖式吸引カテーテルと気管切開チューブの接続を確認せずに13時28分に退室した。13時35分、ページャーのアラームが鳴りSpO239%、HR46回/分であったため、看護師Bが訪室すると閉鎖式吸引カテーテルと気管切開チューブの接続部が外れていた。トラキガードは固定されていない状態で、患者は全身にチアノーゼを呈していた。すぐにアンビューバッグで換気し、13時37分にはSpO290%台に上昇を認め、13時40分にはHR100回/分まで上昇し、当直医に報告した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは、呼吸回路の接続の確認やトラキガードの固定をせず退室した。 ・2チーム制で対応しており、自チームの患者のアラームが表示されるページャーで対応していた。看護師Aのページャーは勤務帯の途中から作動不良となり、他チームの看護師Bが訪室するまでアラームが5分以上鳴り続けていた。 ・両チームの患者のアラームが表示されるページャーが充電中でアラームに気付くのが遅くなった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・トラキガードを確実に装着する。 ・カフアシストの接続位置をカテーテルマウントの部分で統一する。 ・看護師は、退室する際に回路の接続の確認を徹底する。 ・アラーム・ナースコール・ページャーなどのスタッフコール確認の意識を向上させる。 ・ページャーを各チームの表示から両チームの表示へ変更する。 | 接続部が外れていたとのことであるが、原因が不明でありモノの観点から評価困難と考える。 |
| 95 | 不明 | | | 患者は気管挿管され人工呼吸管理中であった。セントラルモニタでSpO219%、HR50回/分台まで低下していたため訪室すると、呼吸回路と気管チューブの接続部が外れていた。患者はチアノーゼが著明で、SpO2は測定不能であった。人工呼吸器のアラームは鳴っていなかった。酸素10L/分で蘇生バッグによる換気を行い、スタッフコールで人員要請を行った。その後、次第にSpO2が80%台半ばまで上昇した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・超音波ネブライザーを外した際に、接続が緩んだ可能性がある。 ・呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかかっていたため、外れやすくなっていた。 ・呼吸回路と気管チューブの接続部が緩んでいた可能性がある。 ・看護師が全員巡視中であり、気付くのが遅くなった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかからないように回路を配置する。 ・体位変換や処置をした後は、呼吸回路をたどり緩みがないことを確認する。 ・ベッドサイドモニタを装着し、アラームが鳴った時は早急に対応できるようにする。 | 接続部が外れていたとのことであるが、原因が不明でありモノの観点から評価困難と考える。 |