

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(高い)	なし	なし	脳神経外科の手術施行後、17時にICUに転入。末梢静脈点滴(ソルデム3A)について、右下肢は術前日、左下肢は術中に24Gで留置されていた。ICU看護師は、ICU入室時に左右の点滴の自然滴下を確認し、輸液ポンプを使用して指示に沿った輸液を開始した。点滴刺入部、周囲の皮膚状態を転入時から0時までは1時間ごとに触知し、血管外漏出がないことを確認していた。 0時以降は2時間ごとに皮膚状態と刺入部の観察を継続した。小児特有の皮膚のハリがあり、元来の皮膚状態か術後の浮腫かの判断が難しく、他の看護師にも相談しながら観察を継続した。翌日、9時頃日勤者へ引き継ぎを行い、日勤者が刺入部の被覆剤がびったりと張っているのをみて、点滴漏れの可能性について集中治療医に相談し診察を依頼した。診察の結果、左右の下肢の大きさに差は無く腫脹も無かった。触診上、膝上大腿部で硬さに違いがあり、点滴漏れと判断され左下肢(患部)の点滴を抜針をした。11時にICU退室。一般小児病棟転入後、12時に左下肢の色調の変化を認め、夕より水疱形成をきたした。皮膚科コンサルトされ、軟膏処置、デブリードマン継続中。原疾患により生下時より下肢の感覚障害あり、疼痛自覚なし。	・小児特有の皮膚のハリがあり、元来の皮膚状態か術後の浮腫かの判断が困難だった。 ・皮膚の硬さは、点滴刺入部周囲のみしか触れて観察していなかった。	・点滴刺入部の腫脹や緊満のみでなく、広範囲に触れ皮膚の硬さを観察する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、製品名及び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。
2	障害残存の可能性 がある(高い)	-	-	気管チューブの自己抜去防止のため、手をミトンで抑制していた。患児のベッドより声漏れ有り、看護師が訪床するとミトン装着中の手で気管チューブを握りしめており計画外抜管となった。酸素化低下あり、再挿管を試みたが挿管困難であった。その間、適宜マスク換気を行いバイタルは安定していた。数名の医師が挿管を試みたが、困難を極め、ファイバー挿管ができる医師の到着までマスク換気を継続した。約1時間後、徐脈、SpO2測定不能となり、CPR開始。約1時間10分後、ファイバー挿管を試みるも、挿管困難であった。約1時間25分後、小児外科医師による気管穿刺を試みるも換気困難。約1時間35分後、緊急気管切開し、約2時間後に気切チューブ挿入し換気可能となった。しかし、自己心拍見られず心臓マッサージ継続。約3時間後、自己心拍再開。	・巨舌があり、挿管困難になる可能性が考えられた挿管管理中の児の抑制・鎮静管理が不十分であった。 ・想定外のマスク換気困難時の緊急気道確保の手順が明確になっていなかった。	医療安全に関する委員会にて、レベル判断され、患者安全推進部と部署内の合同検討会実施を予定している。	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	
3	死亡	PORTEX ・気管切開チューブ ポーカレイド	スミスメディカル ジャパン	正常圧水頭症で、8年前にLPシャント術を受け、その後も何度か入院退院を繰り返していた。歩行困難の出現により脳神経外科を受診、頭部CTで脳室拡大を認めシャント閉塞が疑われ緊急入院となった。2ヶ月前に手術を受けたが、肺炎増悪・DICにてICU管理となった。全身状態が落ち着き、当月一般病棟へ移動したが、長期にわたる呼吸管理が必要であることから当月初旬に気管切開術を受けた。事例発生当日、気管切開術後2日目、特に問題なく経過していたが、14時20分に右側臥位から左側臥位に変更した途端に人工呼吸器のapneaアラームが鳴動した。看護師が吸引やバッグバルブでの換気を行おうとしたが硬くて押せなかった。CPRコール後、医師が到着するまでに気管チューブが抜けかけてきたため看護師が気管チューブの入れ替えを行った。駆けつけた救急医療チームにより気道確保を行うが確実に確保することが難しく、PCPSの導入が試みられたが困難で死亡確認に至った。死亡確認後、病理解剖やAilについて提案されたが、家族の承諾が得られず、実施できていない。	・死亡原因の確定はできないが、患者の状態から気管切開チューブの逸脱による低酸素血症、緊張性気胸、肺動脈血栓塞栓症などが考えられる。・気管切開チューブの逸脱・迷入であったと仮定すると、特に術後2週間以内は事故発生のリスクが高いことや気管切開チューブ逸脱に注意した援助方法、気管切開チューブ逸脱が生じた場合の察知・確認、気管切開チューブ逸脱・迷入が生じた時の対応等に関する知識が不足していた。・多くの外科系の診療科で気管切開術は実施されている手術であるが、その方法は各診療科の先輩医師から伝授されたものであり、統一されていなかった。・気管切開チューブの逸脱・迷入であった場合、カプノメータがあれば一目瞭然で確認できるが、一般病棟には配置されていなかった。・救急医療チームに対して、気管切開術後2週間以内の状況である事が伝達されなかった。	・気管切開術に関する教育動画の作成を耳鼻咽喉科に依頼した。・院内の看護師に対して、気管切開のトラブル(早期・晩期)に対する知識を調査する。・気管切開患者のトラブル(早期・晩期)について、教育の機会を繰り返し設ける(研修会開催済み)。・トラブル発生時の対応についてマニュアルを作成する。また、術後早期のケースは、簡易フローを作成し、人工呼吸器装着・気管切開術後の患者のベッドサイドに設置する。・人工呼吸器を使用するケースはカプノグラムを装着を徹底する。	チューブが迷入したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	アーガイル気管切開チューブ アスパーエース	Medtronic (メドトロニック)	急変当日、耳鼻科医師の定期診察があった。気管カニューレ交換を行い、特に異常なく気道狭窄はなかったが、痰は著明であった。また、気切部からネーザルハイフロー管理を行い、症状は安定していた。夜間にSPO2が低下、吸引チューブでの吸引もできず、主治医が電話で当直医にカニューレ交換を依頼したが行えず、人工呼吸器を装着した。しかし、皮下気腫が生じ、気道狭窄を考えた。主治医到着後、ボーカレイドを交換したが、血液による閉塞は認めなかった。携帯用ファイバーで観察を行うと、ボーカレイド目前で99%の気道狭窄を認め、12時方向の開口部でかろうじて呼吸をしている状況であった。ファイバーを気切孔から挿入し狭窄部は通過でき、カニューレから気管チューブに変更しSPO2は改善した。しかしその後、皮下気腫の増悪、縦隔気腫、SPO2の低下を認め、死亡確認となった。Aiの結果、肉芽はなく右気胸は強い皮下気腫による胸膜剥離であった。	・患者急変時、当直は眼科医師で気管切開カニューレの取り扱いに不慣れであった。・不意な患者の体動で気管切開チューブが少し動き、人工呼吸器による強い圧がかかって皮下気腫になったなどの原因が考えられる。・気管の狭窄は肉芽ではなくおそらく痰が詰まったと考えられる。・チューブ管理で問題があった可能性もあり、今後は気管チューブの管理マニュアル作成や職員研修の充実を図る。	・「気管チューブ等の取り扱い時の注意点」のマニュアルを作成する。・各部署に医療安全ニュースで気管切開チューブのトラブル時の対応について、周知徹底を行った。・色の変化を見る呼吸CO2検出器の使用について、再度医師・看護師に周知した。・気管切開をしている患者のベッドサイドに交換用の気管カニューレと一緒に呼吸CO2検出器を置く。また、患者急変時には看護師から医師へ検出器の使用について提案できるよう徹底する。・e-ラーニングやDVDを活用し、ビジュアルな教材を使って職員研修を行う。	皮下気腫が発生したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
5	死亡	バスキュラアクセスカテーテル 硬度傾斜タイプダブルルーメン	コヴィディエンジャパン株式会社	無尿と肺うっ血に対して、集中治療室へ入室し右内頸静脈よりブラッドアクセスカテーテルを留置しCHDF(持続緩徐式血液濾過透析)を開始した。その翌日より自尿の排泄があり状態が安定したためCHDF施行後2日目に、一般病棟へ転棟した。転棟後に徐々に不穏、せん妄状態となり転棟翌日の昼頃には暴言や身の回りの物を投げつけるといった行動が見られたため、精神科へコンサルトした。せん妄状態であり、身体行動制限について家族で説明し同意をとり身体拘束を行う方針としていたが、現在の状態では無理に拘束を行うことはかえって危険と考えた。まずは舌下錠や貼付剤で対処し、その後に拘束を行う予定とした。同日の19時10分頃、座位となり独り言を話す患者を担当医が確認している。19時30分頃に点滴を更新に訪室した看護師によりベッドサイド端座位のまま上半身が倒れている患者を発見した。右内頸静脈よりブラッドアクセスカテーテルが抜去され病衣に両手一杯の血液が付着していた。無脈性電気活動(PEA)、JCS300の状態であった。直ちにコードブルーを発動しCPRを開始するも心拍再開に至らず。病理解剖の承諾が得られず、死後画像診断施行し、死亡退院となった。	CHDFは終了したが、末期腎不全で今後透析導入となる状態であったため、ブラッドアクセスルートを残置したまま一般病棟へ転棟した。心機能低下があり肺うっ血を来しやすい状態であった。前回の集中治療室への入室中にもせん妄となっていた。アルコール多飲歴がありせん妄のハイリスク患者であった。死後画像診断(Ai)の結果では、直接的な死因は不明。空気塞栓または出血量は正確には不明であるがその出血により心不全の増悪を来した可能性。	・せん妄予防策の実施。・せん妄と判断したら、患者の安心の向上のために家族への面会を実施。・ブラッドアクセスルートは不要となった場合には、計画抜去を検討しCVカテーテルまたは末梢ルートへ変更。	血液浄化用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	
6	死亡	ニプロブラットアクセスUKカテーテルキット	ニプロ	歩行困難で受診し、腰椎圧迫骨折と診断されると同時に小脳出血も発見され入院した。入院時より、PT-INRの延長があり、既往に心房細動があったが、血液凝固阻止剤の内服を中止し、止血機構賦活ビタミン剤を使用。難聴と呂律困難はあるが、意思疎通や指示動作可能、ナースコールも認知されており、入院2日目に生体情報モニター終了、入院3日目に直接嚥下訓練が開始されている。入院前から透析を行っており、入院3日目に透析を行う予定であったが、シャントが閉塞しており、入院4日目に右内頸静脈にUKカテーテルを挿入し透析を行った。入院5日目の深夜2時40分頃、訪室した際にはUKカテーテルの挿入部と閉眼しているのを確認。その後、3時25分に訪室した時に、ナート固定が1ヶ所残っている状態でUKカテーテルが抜かれ、大量の出血とCPAの状態で見えられ、心肺蘇生を行うが反応見られず死亡に至った。	入院時より血液凝固阻止剤の内服を中止し、入院4日目にはPT-INR 2.29まで改善していたが、血液凝固阻止剤の中止は継続していた。UKカテーテル挿入後も刺入部からの出血があり、通常よりも多く4ヶ所のナート固定をしたが、UKカテーテルの抜去後は、静脈性出血で止まりにくく、短時間で失血死を招いた。また、入院時のせん妄評価(ICDSC)は1点で、入院後せん妄無く経過し、入院2日目に一般病棟へ転棟とともに、せん妄評価は終了していた。しかし、後方視的な観点から、入院4日目の早朝に点滴自己抜去があったため、その後すぐに点滴が終了し、UKカテーテル挿入後は危険行動が無かったとしても、せん妄の再評価や身体拘束について検討した方がよかったと考えられる。さらに、UKカテーテル挿入中の管理として、枝管部分をガーゼ保護していたが、頸部に固定しておらず、頸部から浮いた状態が自己抜去の要因となった可能性がある。	現在のマニュアルには、せん妄や危険行動がある場合に身体拘束の判断基準としてアセスメントすること、身体拘束が使用されている場合には、身体拘束のアセスメントツールを毎日評価することが明記されている。そのため、せん妄や危険行動がなく、生命に関わるチューブ類が挿入された時点で身体拘束がされていない場合には、身体拘束の判断基準としてアセスメントされることが現状ではない。そこで、生命に関わるチューブ類の挿入時には、どのような状況でも身体拘束の判断基準としてアセスメントされるようマニュアルの改訂をしていく。また、UKカテーテル挿入中の管理方法として、UKカテーテルの抜去を予防する固定方法の手順をオンラインツールに掲載し、病院全体の周知と標準化を図る。	カテーテルが抜去していたとのことであるが、原因不明であり、モノの観点から検討困難と考える。
7	死亡	クワッドルーメンカテーテル	ニプロ株式会社	10:45、看護師が心電図モニターでHR20台であることを確認し訪室した。意識レベルJCS-300であり、点滴ルートと三方活栓の接続部が外れており、そこから出血し床に血液が広がっていた。すぐにCPRを開始し、コードブルーを要請した。医師や看護師が到着後、CPRを継続しながら、バグバルブマスクで換気を行った。医師から輸血の指示があり、RBC4単位を投与した。CPR開始後50分で一度心拍再開したが、再びCPAとなり死亡となった。	・患者からVREが検出されており、個室に入院していた。病棟ではVREだからという理由で通常より勤務交代時の確認を病室に入らずに病室の前で口頭で行っていた。・勤務交代時ルートの確認は実施していない。また、急変の前に清潔ケアのため病室に2名の看護師が入ったが、退室するまでにルートの確認をしていない。・バスキャスの刺入部とENBDチューブには細心の注意を払っていた。しかし、どちらの看護師も手でたどるなどのルートの確認はできていなかった。また、使用されていたルートには、1mの延長ルートが2本接続されており、ルートが長く重みも増すことから、床に落ちてしまう可能性は高かった。	・閉鎖式延長チューブを導入し、接続外れが起こるリスクを減少させる。・点滴中の患者の接続部の確認行為の徹底を啓発する(勤務毎にチューブの接続部の点検を行う。また、移動後及び処置後に確認を行う)。	点滴ルートと三方活栓の接続部が外れたとのことであるが、詳細等原因が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
8	死亡	テーパードガード気切チューブ	コヴィディエン	腹水貯留、コンパートメント症候群により誤嚥し、○/4に気管挿管。○/11、カフ圧は保たれていたがエア漏れが多く、痰の量が多いためカフ上部の吸引ラインがついている挿管チューブが良いとアセスメントされ挿管チューブを7.5mmから8.0mmに入れ替え施行。○/16、朝の訪室時、SAT100%、TV等も変わりなし。患者から不快感、軽度疼痛訴えがあり、適宜吸引施行。夜間の巻き直しで挿管チューブが25cm→28cmと深くなっている事、吸引チューブが入りにくい事の報告を受けた。10時前、巻き直しと位置調整を行う予定であったが、SAT低下(95%)と症状増悪があり、病棟から連絡があった。訪室時、意識レベルは変わりなし。SAT90%前後であったため、吸引したが、吸引チューブが途中までしか入らず、FiO2を100%まで上げるが、SAT低下あり。徐々に意識レベル低下、脈拍が低下して心停止した。その後、マスク換気に変更するも換気時の抵抗が強く換気不十分な状況であった。抜管した際にチューブ内に多量の痰?による閉塞を認めた。(挿管チューブのカフ付近から7cm程度が閉塞)マスク換気するも改善せず。CPRもなしの方針であり、リザーバーマスク装着、死亡確認。	癌の進行により腹部膨満がつよく、コンパートメント症候群の状態であった。誤嚥や便汁が逆流しやすい状況であり。気管チューブが閉塞しやすい状況にあった。挿管チューブは、5日前に交換していたが短期間で詰まってしまった。エコキヤスを外して、開放吸引すれば痰の詰まりに気付けた可能性があるが、現在COVID19が蔓延していることがあり一概に開放吸引はリスクが高く推奨されないこともあった。気管挿管後に病状説明で急変時DNARが決定しており、再挿管を行わない方針であったため、抜管および再挿管について医師・看護師間で葛藤があった。	肝門部胆管癌で昨日までは呼吸状態はおちついてきたが、朝から酸素化が不安定となった。その後酸素化が悪化し、チューブ抜去したところ便汁様のものがつまっていた。痰の可能性もあるが、腹膜播種の状況でもあり便汁と考えた。挿管チューブは○/11に入れ替えていた。本日の状況になる前に早期に入れ替えていれば今回の状況は防げたかもしれないが、おそらく時間の問題であった可能性が高い。上記説明し、「わかりました。しょうがないですね」と理解納得された。チューブトラブルが予想された時、一旦アンビューバッグによる加圧を医師自身の手で行い圧が高い、空気の入りに抵抗を感じたら、その時点で人を集めて再挿管をしてもよかったかもしれない。その時点で気管挿管をするか、再挿管に関するカルテ記載がなければ、夜間や当直帯などは実施するかどうかの判断が難しい。CPRなしの際に、再挿管に関する記述をしっかりと記入すべきであった可能性がある。	挿管チューブが閉塞していたとのことであるが、患者要因で発生した事象と考えられ、モノの観点から検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
9	障害残存の可能性がある(高い)	*	*	下咽頭癌に対して大胸筋を用いた皮弁形成術を行い術後4日目までICUで管理していた。術後経過良好にて同日午後一般病棟に転棟し生体情報モニターを装着した術後管理を継続していた。19:15、担当看護師が訪室した際は患者に特に変わった様子はなくTチューブは適切に留置されていた。19:15-19:50までの間は勤務状況が繁忙で夜勤の看護師はそれぞれ患者ケアに対応するためナースステーションには常駐者が不在であった。19:50、ナースステーションに戻った受け持ち看護師が高度徐脈でアラームが鳴っていることに気が付き訪室すると患者はベッド上に仰臥位で寝ており呼びかけに反応なく呼吸も停止していた。19:51、胸骨圧迫を開始、その際に大胸筋皮弁で気管孔確認が困難なことでTチューブが脱落していることが確認された。19:55AEDを装着するもショック適応なし。気管孔に気管切開チューブを留置して人工呼吸を開始。その際に気道抵抗はなかった。19:58、エピネフリン1A静注。19:59、自己心拍再開。蘇生直後の検査で呼吸性アシドーシスが確認されたが気管支鏡では下気道に閉塞物は確認されず脱落したTチューブにも閉塞はなかった。蘇生後の全身管理はICUで継続中である。	・生体情報モニターは適切に作動していたが夜勤看護師がナースステーションに不在であったことでアラームに気付かず対応が遅れた。・本事例は5年前の上咽頭癌に対する手術後は永久気管孔にTチューブを留置して自分で管理する生活を送っていたが、何らかの原因でTチューブが脱落し呼吸が停止するまでの間に患者が暴れたり助けをもとめて動いた形跡はなくナースコールを使用した履歴もなかった。・患者に慢性閉塞性肺疾患や肺気腫など低換気症候群となる既往はなく術後せん妄やそれに対応する向精神薬の使用もなかった。	・脱落した際に上気道閉塞を起こし得るリスクがある術後急性期の管理にTチューブを利用することの是非は診療科と検討する。・生体情報モニターのアラームに迅速かつ適切に職員が対応できなかったことは組織としての管理体制の問題であり、モニターアラーム通知システムの導入を検討中である。	Tチューブが脱落したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難である。
10	障害残存の可能性がある(高い)	ECMO	テルモ	18時より定時のデクスメトミジンを2mL/Hで開始し、徐々に5mL/Hまで増量していた。20時、ロナセン、レボトミンを内服。21時30分、不安の訴えあり屯用でセディール内服。0時30分、ナースコールあり訪床。ECMO気泡混入アラームあり、応援要請。右内頸静脈送血管カニューレ抜去されていることを発見した。	・以前に左鼠径脱血管を自己抜去しかけたことがあった。・数日前より夜間、気管カニューレを触る様子が見られていた。・長期にわたる集中治療室でのECMO管理にて患者は抑うつ症状、不眠症状あり、精神科介入し、加療中だった。・CAM-ICUによる評価では譫妄はなく、また本人、家族の希望もあり身体拘束は行わない方針となっていた。・看護師の申し送り中に発生した。	・多職種カンファレンスによりせん妄評価・身体拘束の必要性について検討する。・ECMO導入時の基準を多職種カンファレンスで検討する。	送血管カニューレが抜去されていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難である。

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	
11	障害残存の可能性 がある(高い)	トリロジー 100PLUS トリロジー 100PLUS	フィリップ スジャパン フィリップ スジャパン	在宅で気管切開目的で紹介緊急入院された。入院翌日に気管切開術を実施し、気管切開チューブを挿入していた。18時20分頃、痛みの訴えでナースコールあり訪室。疼痛時の屯用使用時間ではないため下肢をさする等援助後に退室、その際に呼吸器のアラーム等はなく担当者は休憩に行った。休憩終了後に転倒リスクが高い患者からのコールに対応していると、受け持ち患者が他の看護師から顔面蒼白、心停止であると報告を受け、医師とともに蘇生を開始する。約9分後に心拍再開。家族連絡し状況説明実施した。	退院にむけトリロジーを装着し、自宅でのアラーム音と同じSoftに設定していた。疼痛に対し麻薬を使用していたが痛みの訴えが強く下肢をさする、傾聴する等をしていったが、不安が強いからナースコールが頻回であった。在宅療養中からデジレルを内服し、急激な病状変化に対して将来を悲観する発言(死にたい、つらい、大麻を内緒でもってきて等)があった。夕食後でナースコールが頻回に鳴っていた。臨床心理士が介入していたが精神科へのコンサルがされていない。発熱患者対応でドアが閉まっていたアラーム音が聞き取りにくい状況であった。家族が仕事柄入院延長の希望があったが、医療者への情報提供がなかった。	・アラーム音設定は必ず大とし、モニターアラームは患者個別の設定値を設定する。・呼吸器装着中患者の退室時は接続部や回路の確認を徹底する。・定期的にアラーム音等の確認行動を実践する。・早期に精神科へコンサルの実施。・家族支援、不安の軽減に向けた援助の実践。・勤務時間内の職員間の情報共有とサポート支援。	人工呼吸器回路と気管切開チューブを接続する部分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。
12	死亡	人工呼吸器 HAMILTONC3 H900成人デュアル呼吸器回路セット ネーザルカニューレ(F&P オプティフロー) 同系アダプタ(ID22mm)	日本光電工業株式会社 日本光電株式会社 Fisher & Paykel エア・ウォーター株式会社	特発性間質性肺炎にて高流量鼻カニューラ酸素療法は、人工呼吸器HAMILTONC3 使用モードHiflowO2 Fio2 1.0 FLOW 50L/minで酸素療法が行なわれていた。8:30頃、医師が回診で本人と会話し、モルヒネの再開について相談した。9:00頃、看護師Aと看護師Bの2名でシーツ交換・おむつ交換の介助を行った。疎通性は良好であった。ネーザルハイフロー回路固定クリップが外れており、患者の衣服に装着した。9:15頃、看護師が内服介助に入り、会話やバイタルサインに問題はなかった。 10:34、看護師Cがステーションを挟んだ反対側の病室前でベッドサイドモニターアラームに気づき訪室すると、HR10回/分と低下していることを確認した。速やかに応援を呼んで病室へ入り、頸動脈が触れないことを確認した。看護師AがOptiflow+鼻カニューレと、ネーザルハイフロー回路(ハミルトン)のY字と接続しているコネクタ部分から外れていることを発見した。この時、チューブクリップは浴衣についたままだった。SpO2ブローブ(フィンガーブローブ TL201T)は、装着されていたが、爪からずれていた。速やかに回路を接続したものの、SpO2の改善やHRの改善なく、Asystoleであった。回路は、H900成人デュアル呼吸回路セット(VV06)に同系アダプタ(商品名 ID22mm同系アダプタ 形式50253)を接続し、Fisher & Paykelのネーザルカニューレ(販売名 F&Pオプティフロー 形式 OPT944)を使用していた。回路が外れていた箇所は、同系アダプターとF&Pオプティフローの接続部が外れていた。	・回路固定クリップの装着場所が異なっていた。・呼吸器を使用した高流量鼻カニューラ酸素療法であるが、回路外れに対してアラーム機能がない。・ネーザルカニューレ(F&Pオプティフロー)の管理、特にクリップ固定の周知が不十分であった。・ベッドサイドモニターが装着されおり、セントラルモニターで管理されていなかった。・他患者のNIPPV導入により、呼吸器アラームが頻回であった。・モニター履歴より複数回アラームが鳴っていたが、ベッドサイドモニターのアラームには気づかなかった。	・回路固定クリップの固定方法について再周知する。・高流量鼻カニューラ酸素療法の管理に関する再教育を行う。・高流量鼻カニューラ酸素療法中は、セントラルモニターで管理を行なう。・人工呼吸器HAMILTONによる高流量鼻カニューラ酸素療法時の呼吸器回路を成人用シングル呼吸器回路セットに変更予定。	回路とコネクタの接続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	
13	死亡	メラ遠心血液ポンプシステム なし	泉工医科工業株式会社 なし	1.〇月9日、原発性右肺癌(pT1bN1M0、stage2UB)に対し胸腔鏡下右下葉切除郭清術施行。術後ICU管理となった。〇月10日、一般病棟へ転棟 胸腔ドレーンよりリークあり術後肺瘻となった。〇月14日、自己血癒着療法実施したが翌日胸膜炎を発生し、その後MRSA肺炎となった。〇月23日、MRSA肺炎 ARDSによりICUへ転床、ネーザルハイフローを装着したが呼吸状態が不安定になりNIPPV装着。〇月26日、呼吸状態が安定せず経口挿管を実施し、人工呼吸器装着。〇月28日、呼吸状態が更に悪化したため、ECMO導入となった。ECMOについては装着前から患者と長男より強い希望があったため、同意のもと開始となった。2.翌△月7日、術後肺瘻に対して胸腔鏡下右肺瘻閉鎖術施行。△月8日、胸腔ドレーンより血性排液見られ輸血開始。△月12日、出血傾向が持続しているため、ECMOの重篤な合併症について再度、長男に対して説明した。急変や回路トラブル等が十分に起こる状況である事、自施設での環境で出来る治療を実施することと、それには限界があることを説明し、了承された。3.△月15日、ECMO回路交換。回路交換時に一時的にPEAへ変化するが、CPRとアドレナリン投与で自己心拍再開。4.△月22日、ECMO回路交換。	ECMO遠心ポンプ停止に関して要因を考察するため、様々な検証を行った。1.アラームのリコール記録から検証:アラームが鳴った時の記録を確認すると、流量(フロー)0.028Lで脱血圧が上昇し、人工肺前圧が低下、送血圧も低下していた。このアラームの結果から、遠心ポンプの異常が示唆された。2.ドライブモーターの異音について:△月22日の回路交換後より、ドライブモーターから異音(駆動音が大きい)があった。このドライブモーターは代替品であり、当院のものよりも音が大きかったため、ME及び看護師も問題と認識したが、メーカーに問い合わせると、正常駆動であると返事があった。3.回路内およびカテーテルの血栓、閉塞について:使用していた回路とカテーテルは凝血しないよう、直ぐに回収して回路内を洗浄し、MEと医師で確認した。その際、洗浄中もその後も、血栓による閉塞はなかった。病院の検証終了後に更に詳細な確認をするためにメーカーに全て引き渡し検証を依頼した。4.アラーム直後に関わった看護師とMEから聞き取り調査:ECMO停止後にICUにいた看護師6名とME1名から状況確認した。ECMOアラーム直後の状況で看護師2名がECMOの側にいた。遠心ポンプとドライブモーターの着脱や回路のキック等はなく、異常がなかった。	1.学習会の実施:新規医療機器または代替機を使用する時は、正しく機器が取り扱えるよう使用前に計画的に学習会を開催する。また、スタッフ全員に周知できるよう管理者は管理する。現在学習会は集中ケア認定看護師が中心となって実施している。2.安全な管理ができる組織力の向上:ECMOの安全な管理ができるよう多職種で構成されたチームを立ち上げ、体制作りや教育計画と実施、環境整備などを中心となって行っていく。また常時ECMOのトラブルに対応できるよう、ECMO導入患者がいる時は、MEのオンコール対応を常駐に変更するよう整備した。3.教育の強化:ECMOの装置に関する機械的な知識だけでなく、患者の変化にいち早く気付くことができる観察力が必要である。ECMOに関する基本的知識をはじめトラブルが起こった時に各職種で実施すべきことができるように、教育研修計画を立て実施する。	遠心ポンプが作動停止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	
				交換時に脱血と送血の回路が螺旋状に交差された状態であった。カニューレ等の抜去の恐れがあるため、紐を使ってテンションがかからないよう予防した。担当看護師が代替品のドライブモーターの音が大きく異音に気づきMEに確認すると、メーカーには確認済みで問題なく使用可能との返答があった。5.△月23日9:50、ECMO圧センサーの肺前圧、肺後圧全てが低下したため確認すると脱血回路と遠心ポンプ手前の部分が屈曲していたため解除すると改善した。6.△月27日19:33、患者のベッドより1m離れたところで、A看護師がB看護師にECMOのハンドクランクの使い方について説明をしていた。19:35、A看護師はB看護師とともに患者のベッドサイドのECMOの横に行き、ECMOの回路の説明を行っていると、ECMOのアラームが鳴った。ECMO本体のアラーム表示を確認すると画面には血液流量(フロー)0、回転数3200、脱血圧陽圧のアラームが表示されていた。直ぐに回路と遠心ポンプ、コード類、脱血管の回路の外れや屈曲・閉塞を確認した。19:36、心電図モニターを確認するとHR50台から30台に低下した。19:37、CPR開始。19:44、医師到着、CPR継続。20:50、患者の状態について主治医より家族へ説明。その後死亡。	MEも確認したが、異常はなかった。5.業者からの報告について:報告書より、機体と回路の異常はなかった。血液流量が0ml/minになった原因の推察として、モーターユニット回転中に遠心ポンプ着脱したことにより磁力の同期が損なわれ、血液量が吐出できなくなった可能性が高いと考えられる。との内容であった。他に可能性として考えられる事例報告や文献等はないか、再度業者に確認を依頼したが、回答は変わらなかった。6.日本体外循環技術医学会の集計報告より:JaSECT(日本体外循環技術医学会)安全対策委員会2017年集計では、突然の送血ポンプ停止もしくは流量低下が起こった事例について報告している。補助循環症例数10,445件中106件のインシデントまたはアクシデントが発生し、そのうち回路のキンクや凝血58件(54.6%)遠心ポンプ(ドライブモーター)の異常3件(2.8%)不明6件(5.6%)報告されている。以上のことから、原因が明らかにならない現象があることがわかった。7.今回の要因について、多角的な視点から推察し検証を行った。その結果、今回は上記にあるJaSECT安全委員会の集計報告にある原因不明の事例と同様であると判断した。		

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	
14	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	臍頭十二指腸切除術施行。末梢確保が困難で右内頸静脈よりCVカテーテル留置。臍液漏あり経口摂取せず、CVから中心静脈栄養を行い、経腸栄養と併用していた。臍液漏も改善傾向で食事を再開していた状態だったが、術後22日目の夕方より発熱あり経過観察。 翌日の朝高熱あり、CVカテ感染を考え血液培養を行い、カテ抜去しカテ先培養提出、クランプしていた胆管チューブ開放し採血施行。CVカテ留置された右内頸は腫脹し疼痛を伴い熱感あり。カテ感染が波及し筋炎を起こした可能性を考え、抗生剤投与で経過みるが、高熱続き造影CT施行。右内頸静脈に血流を途絶させる広範囲な血栓あり、これが熱源と考えられた。循環器内科より、血栓性静脈炎ということで、抗凝固剤・抗生剤・局所冷却・解熱鎮痛剤の定期使用の助言あり。家人にも病状説明を行う。一旦状態落ち着いていたが、更に翌日夕方、突然の背部痛と冷汗出現。血ガス上Lac上昇。症状は軽減したが造影CTにて再検し循環器当番コンサルトする。一部血栓が肺に飛んだ可能性あり、敗血症ショックを懸念しICUに入室し集中管理となる。カテ先培養よりカンジダが検出、動脈血培より酵母性真菌が検出。	・CVカテーテルの留置期間など明確な基準がない。・中心静脈栄養が必要であった。	・長期留置の場合は交換を検討する。・中心静脈カテーテル留置の説明同意文書で感染のリスクを説明しており、徹底する。	感染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。
15	障害残存の可能性がある(低い)	アロー 中心静脈 カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	○月8日に右大腿静脈に中心静脈カテーテル挿入が行われている。右鼠径に腫脹認める。血液検査上、Dダイマーの上昇。○月15日にカテーテルを抜去している。右下肢のチアノーゼが出現、造影CTで腸骨静脈の閉塞を認めカテーテル関連血栓症、有痛性青股腫の診断で緊急でカテーテル治療が必要となった。	臥床状態の患者への中心静脈カテーテルの挿入部の誤選択。	臥床安静状態の患者の場合、中心静脈カテーテル挿入は鼠径部ではなく、内頸静脈等からの挿入を試みる。	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	
16	障害残存の可能性 がある(低い)	Qサイト	BD	ノルアドレナリン(NAD)10mg+生食40mlを3.2ml/hr(0.2γ)で投与中。点滴交換時かぶせ交換の指示があった。深夜帯で受け持ち看護師Aと看護師B(リーダークラス)でダブルチェック後、かぶせ交換施行。 ベッドサイドで2名でシリンジポンプからラインをたどり、クレンメが開いていることやラインのゆるみがないかを確認した。約7分後、血圧50mmHg台となったためリーダー看護師を呼び、当直医師へ連絡。ベッドサイドでは、再度看護師AとBでシリンジポンプからラインをたどり薬液漏れがないことを確認した。その後リーダー看護師が訪室しライントラブルがないことを確認した。血圧モニター上50mmHg台、HR60台であった。同時刻に医師到着。CRRT200ml/hrで除水設定されていたが除水なしに変更。受け持ち看護師Aが再度ライン確認したところ、交換したノルアドレナリンのQサイトとシリンジの接続部の下とシリンジポンプに水滴があることを発見した。すぐにラインごと外し、かぶせ交換中だった古いノルアドレナリンのみの投与となった。HR40台となりアトロピン1AをIVしHR上昇、ネオシネジン1ml+生食9mlのうち4mlIV施行し血圧70mmHg台へ上昇した。その直後にNADの交換をかぶせ交換で開始した。その5分後には血圧120mmHgとなったためかぶせ交換は終了した。外したラインとQサイトとシリンジは緩みなくまっすぐに接続されていた。Qサイトにシリンジをつなぎ押してみたところ、脇漏れを発見した。	Qサイトの破損と考えられる。	交換時にはラインを元からたどり、漏れや破損のないことを確認する。	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。
17	障害残存の可能性 がある(低い)	医療機器名不明 医療材料・物品名不明	製造販売行者不明 製造販売業者不明	全身管理目的で、鎮痛・鎮静薬を使用し気管挿管実施。医師が挿管後に胃管挿入をしていたところ、フィルターから麻酔器回路が外れるのが視界に入ってしまったため、繋ぎなおした。ブラッドアクセス挿入中に、バイタルサインの変動を認め、PEAとなったためCPRを開始。アドレナリン1AとCPR1サイクルで自己心拍再開となった。その後確認したところ、麻酔器の人工呼吸器回路の蛇管接続部分が外れていたことが発覚。すぐに繋ぎなおした。患者の神経学的予後は良好であり、後遺症はみられていない。	・人工呼吸器のアラームが、他のアラーム音によって聞こえなかった。・バイタルサインがもともと悪く、モニターアラームが常に鳴っていたため、SpO2低下のアラームに気づくことが遅れてしまった。・この事例が生じる前に、回路が自然に外れるといったことがあったことが分かり、外れやすい状態であったことも考えられる。	・フィルターと麻酔器回路を組むときはフィルターの奥まで押し込むように接続する。・アラームが鳴っている場合、鳴っている理由を確認後に消音する。	

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(低い)	トリロジー	製造販売 行者不明	14時30分、看護師Aは、呼吸器確認と吸引(閉鎖式)を実施。カニューレ、接続部も異常なし。14時40分頃、主治医がストマックチューブを抜去(胃瘻使用開始のため)。14時50分頃、ナースコールが鳴り、ベッドサイドに看護師Bが訪室したところ、気管カニューレと呼吸器の接続部が外れ、患者の胸の上に呼吸器回路があった。喀痰の貯留はなく、マシモモニターで血中酸素飽和度79%、意識レベル低下なし、呼吸困難感なし。すぐに回路を接続し、マシモモニター上、血中酸素飽和度が100%に上昇したことを確認した。呼吸器のアラーム履歴では「14時50分 回路外れ」「14時50分 分時換気量低下」を確認。マシモモニターでは90%以下でアラーム設定されており、「14時51分 SPO2 96%」「14時52分 SPO2 79%」「14時52分 SPO2 72%」を確認。14時53分頃、病棟ナースステーションにいた主治医に報告し診察。呼吸状態不変、意識レベル異常なし。呼吸器設定や接続に異常がないことを確認した。	・接続部にゆるみはなかったが、患者はナースコールを強く押すことができ、上肢も胸元にとどくため、無意識に触れた可能性はある(本人に確認したが曖昧な返答であった)。・強い咳嗽があり、圧がかかったことで回路が外れた可能性が考えられる。	・ラウンド間隔を30分毎から15分毎に短縮して、本人の動きや呼吸器の接続、作動を確認する。・患者へ回路が外れた時は、すぐナースコールで知らせるように説明を行う。・事象を共有し、モニターのアラーム音が鳴った際には、すぐにベッドサイドに行き、患者の状態を確認することを全日勤看護師に周知した。	気管カニューレと呼吸器の接続部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	
19	障害残存の可能性なし	トリプルルーメン	日本コヴィディエン	1.1ヶ月前睡眠時無呼吸症候群、肥満のため入院。入院後に呼吸不全の状態になり、人工呼吸器装着とする。ミダゾラム、フェンタニルの持続投与により鎮静を図っている。右内頸静脈に中心静脈カテーテル(トリプルルーメン)を留置し14cmで固定していた。中心静脈カテーテルの観察項目に「刺入部固定の長さ」を各勤務ごとに記録記載していた。2.本日17:00過ぎ、日勤者から夜勤者への引継ぎ時、中心静脈カテーテルの刺入部が14.5cmの固定であることを確認した。3.20:00、体動が激しくミダゾラム0.5ml/Hボーラス投与。持続投与もベース0.5mlアップし、6.5ml/Hに変更した。4.翌日5:20、非観血的血圧(以下BP)が測定できず、マンシエツを巻き直して測定し、61/36mmHgであった。観血的血圧(以下ART)100~130台で経過していたため、ART 0点設定を再調整した。その後もモニタリングしていたがARTは100~110mmHgで大きく変動がなかった。5.6:00、BP=84/37mmHg。6.6:20、BP70台へ下降したため、6:30にノルアドレナリン4.0ml/Hから0.5mアップし4.5ml/Hとした。気道内圧上昇アラームが鳴り、痰が多く吸引を3分おきに実施し経過観察した。 7.7:40、ARTが80台となり、BPも80台となったため、ノルアドレナリンを0.5mlアップし5.0ml/Hに増量した。8.8:05、BP測定できず、実測で65/51mmHg、ART70~80台、ノルアドレナリン5.5ml/Hへ増量した。HR=50回/分、SPO2=98%、RASS=-4~-3、CPOT=0であった。9.8:15、主治医が来棟し、状態を報告。ノルアドレナリン6ml/Hへ増量、ミダゾラム0.5ml/Hを減量、フロセミドを中止した。心エコーを実施した。10.9:45、日勤者と夜勤者でのベッドサイドでの申し送りで、薬液内容、流量、ラインの確認時、中心静脈カテーテルの長さが1cmしか入っていないことを発見し主治医に報告した。末梢静脈ルートを確認し、中心静脈カテーテルの入れ替えを行った。	1.中心静脈カテーテルが1cmしか入っていないことにより、適切な薬液量が投与されていなかった。2.ライン、チューブ類の観察が適切に行えていなかった。刺入部までたどって確認していないため、異常を早期に発見できなかった。3.患者の発汗量や体動から固定状況の観察は注意が必要であった。また薬剤投与ルートが多く、トリプルルーメンの刺入部にかかるテンションは高いため、ライン管理は十分に注意を払う必要があった。3.患者の状態はモニター上での観察が主になっており、全身の状態観察は不十分であった。4.血圧低下の根本原因をアセスメントできていないため、血圧低下時のスケール指示であるボーラス投与を5回行った。患者の状態から予測される状態変化を多角的視点でとらえられていないため、当直医師への状態報告もしていない。5.同勤務者(3人夜勤)が経験の浅い看護師であり、他患者の死亡退院の対応をしていた。当直看護師長報告はしていたが、詳細な状況報告や相談はしていなかった。	1.チューブ、ドレーン類の安全管理方法を周知徹底する。中心静脈カテーテル等の重要なラインは、勤務交替時に2名で声に出し、手でたどって安全を確認する。2.ベッド上のカテーテル、チューブ、コード類は常に整理をし、患者の体動によりテンションがかからないように固定する。刺入部の固定状態を確認し、はがれていれば早急に処置を行う。3.ライン類の観察、申し送りが適切に行うための記録方法の改善。経過観察表の記載方法を検討し、看護記委員会での検討を行う。4.適切なタイミングで報告、連絡、相談ができるように指導する。5.患者の全身状態を観察し、適切なアセスメントによりケアを提供するよう、OJT教育の強化をする。6.トリプルルーメンの取り扱い業者へ、サンプル教材・資料を取り寄せ、勉強会を実施する。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
20	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	るい瘦・皮膚の脆弱性が著明で、スキンテアもあり、抑制がしづらい状況であった。入眠中に同室者の声と物音により覚醒し、せん妄状態となり、中心静脈カテーテルを自己抜去した。	・るい瘦・皮膚の脆弱性が著明で、スキンテアもあり、抑制がしづらい状況であった。・薬剤により入眠していたが、同室者の声と物音により覚醒し、せん妄状態となった。	患者が安静に過ごせる療養環境を調整する。抑制が必要な場合、WOCナースと相談の上、最小限で行う。	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。

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	
21	障害残存の可能性なし	クリーンエア ASTRAL 不明	レスメド株式会社 不明	筋萎縮性側索硬化症にて在宅用人工呼吸器(アストラル)使用中の40歳代男性患者。16時1分頃、入浴のため、看護師は人工呼吸器を装着した状態で患者をシャワー用ストレッチャーへ移乗した。16時6分、移乗後、看護師は人工呼吸器回路(以下、回路)を外すため人工呼吸器のアラームを消音し、気管切開チューブと回路の接続を外した。回路を再接続した後、患者は浴室に移動した。16時7分、移動後もなく患者の意識レベルが低下し、心肺停止となった。16時13分、用手換気、胸骨圧迫施行し、患者の自己心拍は再開した。人工呼吸器を装着すると、再度SpO2が低下した。人工呼吸器のアラームが「呼吸回路外れ」で鳴っていたため回路を確認すると、回路と加湿器の接続部が緩んでいるのに気づいた。	・人工呼吸器の作動状況の履歴から16時1分44秒以降は有効な換気がなされていたことが判明した。この時間帯に人工呼吸器を装着した状態でストレッチャーへ移乗していたことから、移乗時のタイミングで回路が引っ張られ、加湿器と回路の接続部が緩んだ可能性が推察された。・気管切開チューブと回路の接続部は注視していたが、回路を再接続してから心肺停止に至るまでに人工呼吸器の作動確認はなされていなかった。・人工呼吸器はアラーム作動条件を満たすと音声とアラームメッセージの両方で警告する。本事例においても人工呼吸器のディスプレイには「呼吸回路外れ」の警告が表示されていたが、意図的にアラームを消音していたため警告に気付かなかった(アラーム消音時間は2分)。・回路と加湿器の接続部は緩んだ状態であり、完全に外れてはいなかったため、目視では気付きにくい状況であった。	・人工呼吸器装着中のケアは、回路の位置等を調節し、回路に余裕をもたせる。・人工呼吸器を移動した際、もしくは回路を再接続した際には、回路の接続部を確認し、人工呼吸器が正常に作動していることをディスプレイでも確認する。	回路と加湿器の接続部が緩んでいたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難である。
22	障害残存の可能性なし	エビタXL なし	Draeger なし	19時28分に医師が部屋の前から、モニタ上、脈拍50回/分、SpO2:50%台であることに気づき、看護師を要請した。看護師が防護服装着後に入室すると人工呼吸器のカテーテルマウントと人工鼻が外れていることを発見し、19時29分に回路を装着する。装着後にモニタ波形上、心静止となった。直ちに心肺蘇生開始し、アドレナリン注1mg投与した。19時34分に心拍再開した。セントラルモニタでアラーム履歴を確認すると、19時21分27秒から「ADVISORY(VENTアラーム)」が表示されており、約8分間、人工呼吸器の回路が外れていることがわかった。	・COVID-19患者の部屋は個室隔離でアラーム音が病室外に聞こえないが、看護師は病室内から離れる際に他の看護師へ情報共有を行っていなかった。・セントラルモニタ監視は、業務リーダーが行うルールとなっているが、他の患者対応をしており、その間、他の看護師への監視の移譲をしていなかった。・他患者のPVCアラームが頻繁に鳴っており、アラーム音が軽視されていた。・個室の重症患者のモニタ類を病室外から異常がないか観察する行動がとられていないため、早期発見ができなかった。・録画されていたビデオを確認すると、患者が動いて人工呼吸器回路は外れておらず、自然脱落していた。人工呼吸器のアラームを確認すると、回路が外れる前の19時12分、13分、18分に気道内圧上昇で鳴っていた。臨床工学技士と確認し、気道内圧上昇に伴う人工呼吸器回路の緩みが発生した可能性も考えられる。	・COVID-19重症患者の部屋から席を外す場合は、他の看護師へ情報共有を行い観察の目を増やす。・業務リーダーがモニタ監視できない場合は、他看護師へ移譲する。移譲は看護師だけではなく、多職種へ依頼しチームで対応する。・個室隔離の部屋の前を通る際は、必ずモニタやME機器を観察するように意識付けを行う。・遠隔集中治療患者管理プログラムでも合わせて監視を行う。	カテーテルマウントと人工鼻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	
23	障害なし	パワーポート	バード社	両側乳癌で、右大腿静脈よりCVポート造設(Bird Power Port isp 15Fr)し、4年後まで留置予定だった。3ヶ月毎にポートフラッシュ実施中。長期座位でポートのセプタム部分に疼痛あり。1年10ヶ月後、CVポートフラッシュ時に逆流を確認できず、少量のヘパリン生食を注入するとポート本体周囲皮下に膨隆が生じ、ポート外への漏出が疑われた。腹部X-PIにてセプタム連結部分近くで断裂を確認。カテーテル先端は下大静脈内にあり、断裂は連結部のみで皮下にとどまっており、心房内の迷入はないという判断。翌日局所麻酔でCVポート除去を行った。	・大腿静脈経由のCVポートの場合、座位などの姿勢を繰り返すことでカテーテル屈曲や破損が起こりやすい可能性がある。 ・カテーテルの劣化、フラッシュによる加圧がカテーテルの耐久性を低下させた可能性がある。	・ポート本体、カテーテル全体が撮影範囲に入るような画像撮影(レントゲンなど)を定期的に行う。 ・体位によってカテーテルがキンクしないよう、カテーテルルート进行をデザインする。	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。
24	障害なし	不明	不明	急性心筋梗塞、心不全のため入院。入院23日目、CV挿入中であつた(入院中に胃管自己抜去歴あり上肢抑制実施中であつた)。入院経過とともに危険行動がみられなくなっていたため、日中は抑制を実施せずに患者観察を行っていた。入院23日目16:45 CV自己抜去されているのを発見。患者は「ここはどこだ?」と訴え、入院中の状況が理解できていない様子であつたCV刺入部は既に止血されており、空気塞栓を疑う症状出現も見られなかった。同日17時CVカテーテル再挿入(みぎ内頸静脈)となった。	1.胃管抜去歴があつた。2.ICU、CCU、病棟と短期間で移動が行われたため環境への適応が十分に行えていなかった可能性。3.心不全等の治療のため複数の輸液管理が必要であつた。4.日中は危険行動が見られなかったため、抑制を行わなかった。5.患者への説明が十分ではなかった可能性。	1.高齢者は環境の変化に十分に対応できない場合もあるため注意して観察や対応を行う。2.患者とのコミュニケーションを密にし、異常行動や言動の変化、現状の理解度などについて情報を収集しせん妄リスクのアセスメントや、その対応を行っていく。3.必要時には、抑制を実施し治療が安全に行えるよう管理をする。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
25	障害なし	該当なし	該当なし	気管形成術の全麻下に、右鎖骨下よりCVカテーテル(トリプルルーメン、8Fr)が挿入された。術後6日目、レントゲンで右胸腔内に含気がなく無気肺と判断し対応していた。同日、再評価のレントゲンで改善なく、エコーで多量の胸水を認め、ドレーンを留置した。胸水の性状が薬剤様で、デキスターで850と異常値であつた。CVカテーテルから投与中の高カロリー輸液が漏れていると判断し、使用を中止し、翌日手術室でCVカテーテルを抜去した。胸部レントゲンで、カテーテル先端は、術後4日目までは上大静脈内であつたが、術後5日目より鎖骨下静脈内と移動していた。	・CV刺入部の位置移動はなかった。体動で先端位置がずれた可能性があつた。 ・術後5日目頃よりカテーテルからの採血困難があり、ルートを引き気味にして採血していた。 ・担当医は胸部レントゲンのカテーテル先端位置の移動に気付いていたが、カルテに記載はしていなかった。 ・現在、病院内に救命救急センター・集中治療部の処置説明書が2通りあり、救命センターの説明書にはCVカテーテルの合併症として血管外への迷入について記載があつた。当該患者へ使用したICU入室の説明書には記載はなかった。	・中心静脈カテーテルの位置の変化や手技上で通常と異なることに気付いた場合は、カルテ記載を行い、複数の医師で情報を共有し判断する。 ・院内で救命救急センター・集中治療部の入室時の処置説明書の内容を統一し、書面で説明を行う。	チューブが移動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	
26	障害なし	*	*	某日、看護師Aは当該患者を日勤で受け持つことになり午前9時50分に患者の病室を訪室した。看護師Aが室内に入ると患者のベッドシーツが濡れていた。看護師Aが患者の身体を詳細に観察するとCVポートの留置針と点滴ルートの接続が外れていた。24時間の持続点滴で抗がん剤治療を行っている患者であり、看護師Aは輸液ポンプを停止し、シーツやパジャマの処理、CVポート針の抜去、床清掃などを行った。夜勤で患者を担当していた看護師Bが患者のもとを訪室したのは同日午前8時頃で概ね90ml(45ml/hの持続点滴)ほどの抗がん剤が適切に投与できなかったことになり看護師Aは医師に状況を報告した。その後、看護師Aは点滴ルートを新規に準備し、CVポートも差し替えて抗がん剤治療を再開した。	・看護師が勤務交代する際のダブルチェック体制は廃止になっていた。・看護師Aは看護師Bとの勤務交代後は速やかに患者のもとを訪れて挨拶や環境整備等を行うことが標準業務手順であったが怠った。・看護師Aが標準業務手順を逸脱したことで事象の発見が遅れた。・点滴ルートはシュアプラグごと外れており、シュアプラグとCVポート留置針の接続が不十分であった可能性がある。	・適切に点滴治療を行うためにはCVポートを組み立てる際に接続を確実に行う必要があることを周知した。・事象の発見が遅れた原因は看護師が標準業務手順を逸脱したことによるため標準業務手順を遵守することの重要性も周知した。	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。
27	障害なし	SMACプラスチックルルーメン12G	日本コヴィディエン	全身清拭中にCVラインの青ルートの三方活栓の接続が外れていることに気づいた。青ルートは逆血がなく、血液で閉塞していた。収縮期圧が一時的に低下したため主治医に報告し、白ルートから投与中だったパレプラスを中止して、青ルートの薬剤をつなぎなおし血圧は回復した。	8:00のルート点検で三方活栓の緩みはシングルチェックされていたが、ルート接続はずれの発見までに1時間半経過していた。接続が外れた時間、原因は不明であるが、三方活栓の接続部の緩みと清拭実施中であったことが影響した可能性がある。	カテコラミンが投与されているルート確認の再徹底と事例の振り返りの実施。	接続部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。

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	障害なし	CVレガ フォース EXカテー テルキッ ト 15G, Lg	テルモ株 式会社	1.心不全の治療目的で入院となる。入院後より心電図モニターのコードを外したり、ベッドより起き上がるなどの体動が見られた。転倒転落の危険がありタッチガード装着する。2.翌日、末梢ライン確保が困難であるため13:00右頸部よりCVカテーテル挿入した。カテーテルを抜去する動作が見られ、抑制帯の使用を開始する。貧血がありRBC2単位施行、15:00ごろは傾眠状態であった。3.16:00訪室時右上肢の抑制帯が外されており、CVカテーテルが抜去されていたのを発見。4.主治医へCVカテーテルを自己抜去してしまったことを報告した。心不全の治療のために、CVカテーテル挿入は必要であるため、右鼠径部よりCVカテーテル再挿入となる。5.両上肢にミトンを装着し、加えて抑制を実施し抜去予防を行った。	1.右上肢に末梢静脈ラインを確保しており自己抜去予防の目的で包帯を巻いていた。その上より抑制帯を装着していたため、抑制帯の固定が緩くなっていた。2.上記の状態では抑制帯が外れて自己抜去につながるという危険性を認識していなかった。3. 認知症があるため、CVカテーテル挿入について患者自身は認識できておらず刺入部の痛みや不快感があり自己抜去してしまったものと推測される。	1.患者のアセスメントを行い自己抜去のリスクが高い場合には抑制を使用する。その場合には効果的な抑制が実施できるようにミトンと併用を行うなどを工夫する。	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。
29	障害なし	グロー ション PICC	不明	1.誤嚥性肺炎の診断で、2ヶ月前に入院、右上腕にPICC挿入し高カロリー輸液を実施していた。2.8:50頃、夜勤看護師が訪室するとPICCカテーテルが自己抜去され床に落ちているのを発見する。抜針部はすでに止血されていた。朝7時のラウンド時と最終訪室の8:20頃にはPICC刺入部の異常がないことを確認していた。3.カテーテルの長さを測定し、先端部位まで抜去されていることを確認。4.自己抜去発見後主治医へ報告、休日でありPICC再挿入を行うことは困難であり、末梢静脈ラインを挿入し点滴メニューを変更の上点滴を継続した。5.5日後、透視下で4FrダブルルーメンのPICCカテーテルを右尺側皮静脈より再挿入した。6. 認知力の低下があり、点滴ラインの挿入に関して認識できない状況でありやむを得ずミトンを装着し自己抜去防止を行った。	1.右上肢をチュービコットで保護し袖口をテープ(ワーデル)にて固定し抜去予防を行っていた。夜間ライン類を触る様子がなかったため自己抜去の危険性を予測していなかった。	1.認知力低下等により、ラインの自己抜去リスクあるときは、これまで通り抜去予防のための刺入部の保護を行う。2.ライン類の抜去のリスクに関してアセスメント実施、カンファレンスを開催し開始し必要時には抑制具を使用の検討を行う。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	障害なし	プロビ アックカ テーテル キット	メディコン	ダウン症候群関連骨髄性白血病の診断で化学療法目的に入院中。2ヶ月半前にプロビアックカテーテルを挿入し、〇月18日に3コース目の化学療法終了。それ以後はカテーテルをクランプし患児が〇月20日19時50分検温時にプロビアックカテーテルをヘパロック実施。逆血あり。通過良好。カテーテルクランプ部位をガーゼで保護。患児の服の内側にテープで固定。21時15分テガダーム血性汚染あり。服も汚染していた。カテーテルに亀裂があり、ヘパフラッシュすると、亀裂部位から液漏れあり。刺入部からの出血はなかった。〇月21日に全身麻酔下で入れ替え予定となる。カテーテルは細く、屈曲により損傷するリスクがあり、固定に注意が必要であることは医師から看護師へ伝えていた。先月△月23日にカテーテルの外側に亀裂を発見。内側の構造は保たれており、リペアキットで外側を補強していた。母親は感染を心配していたが、液漏れがないため、外部との交通は考えられず、感染のリスクは高くないと返答している経緯あり。	・△月24日にカテーテルの外側が破損し、リペアキットで修繕していた。それにより脆弱性があった可能性あり。・患児の活動性が高く、カテーテルクランプ部位はガーゼで保護し、カテーテルがつっぱらないように保護していた。・患児の体動が激しかったが、カテーテル固定状況を頻回に確認できていなかった。	・抗がん剤投与がない時は、カテーテル部位の可動性を完全になくすなど、固定をより強固にする工夫を考える。・リペアキットはなるべく用いず、リペアした場合は早急に入れ替えを検討する。・体動が激しい患児の場合は、カテーテル保護や刺入部の観察を頻回に行う。・ベッド上でははいはいることで、カテーテルの圧迫や摩擦などを考慮し、固定位置を背部や肩にする。・カテーテル自体の強度や不具合も考慮し、業者にも事象を報告し検討する。	チューブに亀裂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。
31	障害なし	不明	不明	1.末梢性T細胞リンパ腫の治療目的で入院。2.高アンモニア血症、サイトメガロウイルス性脳炎、リンパ腫のCNS浸潤が疑われ、JCS1～2で経過していた。3.7時頃、患者よりナースコールあり訪室すると、右上腕に挿入されていたPICCカテーテルが抜けかかっているところを発見する。患者は挿入部がかゆかったと話す。4.主治医が来棟していたため報告。15cmほど挿入されている状態であったため、そのまま固定し、日中再挿入の予定となる。5.シルキー、テガダーム、伸縮包帯で保護し、触らないで欲しいことをお伝えした。6.当日10時PICCカテーテル再挿入を行った。ターミナル期であり、同日より苦痛緩和の目的でオキファスト注10mg＋生理食塩水47mlを2ml/hで開始となった。	1.意識レベルが一定しておらず、数日前にはポート針の自己抜去も見られたためミトンを着用していた時期もあった。しかしミトンを気にしてしまい落ち着かないため伸縮包帯でPICC刺入部位を保護していた。こまめに訪室し、ライン管理に努めるべきであったが夜勤帯であり業務が繁忙であることから困難であった。2.こまめに観察ができない状況の時には、ミトンの装着などで安全を確保するべきだったが判断ができていなかった。3.テープによるかゆみに対して対応ができていなかった。	1.ミトンを外す場合は観察が可能な時間帯とする。2.患者が夜間、点滴を気にしないように夜間の点滴投与をなくすように医師と検討する。3.テープによるかゆみの出現がないかPICC刺入部の観察を行う。4.安全用具の使用に関してはカンファレンスを行い検討していく。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害なし	該当なし 該当なし	該当なし 該当なし	14時44分、モニターでSpO2:82%とあり訪室。人工呼吸器回路と気切部の接続部が外れ、胃管を自己抜去していた。すぐに回路を再接続し、HR:120台/分、R:32回/分、SpO2:90%。意識レベル低下・チアノーゼなし。注入食は終了しており、口腔内・気管内吸引し、白色痰あり。両肺野副雑音なし。監視カメラを確認すると、14時41分頃に胃管を自己抜去、気管チューブに手が当たり接続部が外れていた。主治医へ報告後、両上肢抑制開始。16時56分、モニター上SpO2が79%となり訪室。患者は起き上がり座位となり人工呼吸器回路と気管切開部の接続が外れていた。すぐに回路を接続し、HR:132回/分、呼吸34回/分、副雑音なし。意識レベル低下なし。16時58分、SpO285%まで回復した。	・前病棟で自己抜去歴があり、前日まで夜間・注入時は両上肢抑制していたが、患者の協力が得られずカンファレンスで検討後抑制を外していた。・1回目の回路の外れは、人工呼吸器アラームはモニターアラームより2分前に鳴っていたが、アラーム音に気付かなかった。・心電図モニターのアラームには速やかに対応していた。・スタッフステーション前の部屋であったが、カーテン、扉、扉のブラインドも閉まり、部屋の人工呼吸器アラーム音を含め、観察がしづらい状況だった。・病棟に退室後より呼吸器回路と気切部の閉鎖式吸引チューブとの間に延長チューブが設置されておらず、体動や接触により外れ易い状況であった。	・人工呼吸器装着患者の転棟後は、正しい回路で接続されているか、病棟看護師間・ME・転棟元の看護師間で、指さし呼称で確認を行う。・観察の必要な重症患者は、病室の扉を開け、観察しやすい環境とする。	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	
33	障害なし	サーボベンチレータシステム SERVOn 小児・新生児用トラックケアエルボ型 2.6mm 8F (208-4J) PORTEX ビボナ気管切開チューブ 小児用カフ直フレンジ(65SP040J) 小児用デュアル熱線入り回路 (Evaqua2 小児用 RT266) 加温加湿器 MR8 51システム	販売 フクダ電子株式会社 製造 マッケクリティカルケア AB アバノス・メディカル・ジャパン Smiths medical Fisher & Paykel HEALTH CARE Fisher & Paykel HEALTH CARE	人工呼吸器管理中の患児で、医師により約30分の呼吸ケアを実施。約30分後、啼泣しているため受け持ち看護師が、閉鎖式吸引による吸引を行いあやしていた。吸引より16分後に呼吸器のアラームが鳴り、確認するとPEEP低下の表示が鳴り、消音。アラームの原因となる状況が確認できず不明であった。リーダー看護師と確認し、波形が表示されていないため、回路外れと考えると回路の接続確認を行ったが、外れている箇所はなかった。児の体動等により外れやすい気管カニューレと呼吸器回路を確認したが外れはなかった。酸素飽和度の低下を認め、バッグバルブによる換気へ変更としたところ、気管カニューレとトラックケアが密着し外れずに意識レベル低下し、顔色不良となった。外す操作を繰り返し、外れた時点でバッグバルブによる換気を行った。顔色が改善し、意識レベルも改善した。呼吸器回路を再確認すると、加温加湿器に接続する回路が外れていた。アラームの履歴を確認したところ、時間経過からはPEEP低下の表示に対応するため確認等を行っている過程で、回路が外れたと考えられた。その後、血液が混じった痰が吸引されたため、気管支鏡にて確認したが明らかな出血は確認されなかった。	回路外れ:・ベッド柵に回路を固定していたが、ベッド上で患児を動かした際に回路が引っ張られた可能性がある。・排痰ケアの際に使用した吸引チューブが引っかかり、接続が緩んだ可能性がある。・アラーム確認、対応中に何らかの外力により外れた可能性がある。・アラーム対応時回路のリーク確認で動かした際に回路が緩んだ可能性がある。SPO2の低下:・気管カニューレとトラックケアが外れなかったため、バッグバルブ換気に変更するまでに時間を要した。・最初のアラーム表示への対応時、回路の確認を行ったため、回路外れの対応に時間を要した。	・呼吸器回路に余裕を持たせるため、人工呼吸器をベッドに対し45度の配置にする。・ベッド上の患児の位置に応じて回路が引っ張られない位置に配置する。・吸引用のチューブは、呼吸器の背面を通るようにセットする。・医師による呼吸ケア実施後は、人工呼吸器回路の接続確認をする。・気管カニューレとトラックケアの接続については、接続に関するシミュレーションを行う。	加温加湿器に接続する回路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、検討困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
34	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	不明	本日16時、ヒダリ足背へ24Gの留置針挿入を医師が施行する。下肢の角度で点滴の滴下が変化するため医師と相談し、シーネと伸縮性包帯で固定した。ヴィーンDの輸液を60ml/hで輸液ポンプを使用し投与した。1時間毎に刺入部の観察を行っていた。翌日10時30分にヒダリ足背末梢静脈ルートの固定テープ周囲に水泡を発見し、伸縮性包帯を外した。ヒダリ足趾から膝関節まで腫脹を認め、足背から足関節にかけて5cm×8cmの水疱が破れていた。	・観察時に伸縮性包帯の巻きなおしを行わなかったため、ヒダリ下肢全体の観察をすることが出来ていなかった。・輸液ポンプを使用していたが定期的に輸液の自然滴下の確認を行えていなかった。・小児科の末梢静脈路の管理方法についてナーシングスキル(看護手順)で確認を行えていなかった。・疼痛を訴えることができない患者に対しての観察やケアが不足していた。	・固定には伸縮性包帯は使用せずにネット包帯を使用し、観察しやすいようにする。・輸液ポンプを使用している場合は、各勤務帯で自然滴下を確認する。・小児科患者の点滴固定方法についてシミュレーション教育を行う。・ナーシングスキルの小児末梢静脈路確保・輸液ポンプを受講する。・シーネ固定を行う場合は、医師と看護師でカンファレンスを行い必要性を検討し、使用を決定する。・疼痛の訴えができない患者の観察やケアが適切に行われているかカンファレンスを行う。	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。
35	障害残存の可能性 がある(低い)	インサイト オート ガード22 G	テルモ	救急搬送後胸部腹部骨盤造影CTを実施した。CT終了後造影されていないため血管外漏出が発覚した。イオパミロン370を100ml使用した。翌日前腕の腫脹が目立つようになり患肢挙上実施。徐々に緊満状態となり形成外科へ診察を依頼した。筋区画内圧上昇のため減張切開を実施した。	・造影剤投与中は局所的な腫脹は認められていない。ルートトラブルなし。・体格がふくよかであり最初の穿刺時に一時血管壁を貫きその後血管内に先端が留置した可能性がある。点滴の落下は良好であった。・検査室での圧上昇アラームはなかった。	・血管外漏出後医師と看護師が連携して観察を強化する。・血管外漏出後は患肢を挙上し合併症予防対策を講じる。・コンパートメント症候群の徴候が現れた場合、専門医へ早期に診察を依頼する。	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。
36	障害残存の可能性 がある(低い)	静脈留置 カテーテル アン ジオカット 静脈留置 カテーテル	日本BD	心臓粘液腫にて粘液腫瘍摘出術を施行された。術後の肺炎及び呼吸不全のにより抜管困難が続く、気管切開術施行され呼吸管理されていた。敗血症に対し抗菌薬投与されていたが、低循環状態にあり腎機能低下あり透析施行された。輸液投与目的で左前腕に末梢ルート確保し、輸液が行われていたが静脈炎にて抜去。数日後、末梢静脈ルートの取り直しに当たり、左手背に末梢ルートを確保し、輸液が行われた。輸液の血管外漏出を認め抜去された(血管外漏出が確認される前には、5%ブドウ糖液を維持ルートでタゾピベ配合静脈注射、アミバレン輸液が投与されていた)。同日抜去部にす水泡形成し、保護していたが破裂し、浸出液及び出血を認め、軟膏塗布にて経過観察していた。2日後、同部位に腫脹と感染徴候を認め、排膿切開と創洗浄+デブリードマン施行。	・初期は、末梢抜去後のスキントラブルと考えていた。・水泡形成の時点で、医師への報告すべきであった。・全身状態が悪く全身浮腫の状態であり、血管外漏出後の悪化の可能性についてアセスメントが不足していた。・水泡形成後は、毎日創処置を行い写真撮影を行い状態を確認していたが急激な悪化と感染徴候を認めた。・皮膚が脆弱であり、水泡の破綻により易感染状況にあった。	・輸液療法(末梢静脈)のプロトコルを遵守する。・感染徴候(発赤、腫脹、疼痛、熱感)を認めた場合は、早急に医師に報告する。・創状態の観察を徹底する。・血管外漏出に伴う末梢抜去部の定期的に観察する。・創状態に変化がある場合は、処置の継続について医師と確認をする。	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	
37	障害残存の可能性がある(低い)	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	＜外来化学療法センター＞右前腕から末梢血管確保しパクリタキセルを投与していた。30分後薬剤半量程投与時に薬液の血管外漏出發覚。2.5cm×2cm程度の発赤と腫脹があり、疼痛の訴えもあった。薬液の回収を試みるが吸引できなかった。皮膚科医師診察し冷罨法の指示があり実施した。患者へー日4回冷却の指導あり。	刺入部位の疼痛を訴えたが腫脹が無かったため様子観察してしまった。10分後血管外漏出發覚した。	・刺入部位の疼痛を訴えた場合は、皮膚の腫脹が無くても血液の逆流などを確認する。	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。
38	障害残存の可能性がある(低い)	ビーフリード輸液	大塚製薬株式会社	右前腕末梢静脈路よりビーフリードを41ml/Hで投与していた患者。点滴内にインスリン混入があったため、輸液ポンプを使用していた。20時頃、看護師は点滴漏れがないことを確認した。21時頃、点滴交換を実施した際、患者から点滴漏れや痛みの訴えはなかった。夜間巡視時、点滴刺入部を直接確認はしなかった。4時頃、患者から点滴刺入部の痛みと腫脹の訴えがあり、点滴が漏れていることを発見した。患者の右肩から指先にかけて腫脹があり、肘周辺に3個程度の水泡を確認。7時頃、皮膚科医師が診察し、減張切開を施行した。	・入眠中であり、点滴刺入部を観察しなかった。	・夜間持続点滴が必要な患者は、消灯前に点滴刺入部の状態を評価し、入眠中も定期的に注射部位の観察をする。・夜間持続点滴の必要性を事前に医師に確認する。	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。
39	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	8ヶ月の乳児に対して開心術を行った。手術終了時に左上肢が点滴漏れにより著しく腫脹していることがわかり、コンパートメント症候群と診断、減張切開を要した。	8ヶ月の乳児の末梢点滴であり副木固定がされていた。そのため術前の刺入部の確認が十分でなかった可能性を考える。手術中は覆布で覆われてしまっており確認ができなかった。	・術前の確認の徹底。・術中の確認方法の検討。	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	
40	障害残存の可能性なし	イントロカンセーフティー22G	不明	子宮体癌に対し子宮全摘術施行。化学療法を行うため、左上腕に末梢静脈点滴ルートを確認し、ドキソルビシンを投与した。ドキソルビシン終了後、点滴刺入部から6～7cm中枢側の血管に沿って発赤と疼痛を認めた。腫脹はなく逆血も確認できたが起壊死性抗がん薬のため、血管外漏出を疑いハイドロコートンの局所注射を施行した。その後、発赤および疼痛は改善し、翌日退院となった。	1.血管が細く、今後CVポートを作成予定だった。2.患者の体動が影響した可能性がある。	1.抗癌剤投与中はなるべく安静に過ごし、点滴刺入部の疼痛などがあれば早めに医療者へ伝えるよう説明する。2.抗癌剤投与中の滴下確認と点滴刺入部の観察。	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。
41	障害残存の可能性なし	オキサリプラチン	日本化薬	＜外来化学療法＞XELOX療法にてオキサリプラチン投与終了直前にトイレ歩行した。帰室後点滴刺入部の手関節部位に3cm×5cmの腫脹を認め、抗癌剤の血管外漏出發覚。医師の診察後抗癌剤少量吸引し抜針した。皮膚科受診し、自覚症状ないため経過観察となった。	患者の性格上医療者の指示に従わない事が多い。	・抗癌剤の留置針刺入部は関節部位を避ける。・関節部位に留置針を刺入した場合は関節が可動しないようにシーネなどを用いて固定する。・患者へ抗癌剤投与中は安静にするように指導する。	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。
42	障害残存の可能性なし	不明	不明	○月29日入院時輸液施行のため、ヒダリ前腕より末梢静脈ラインを確認し、輸液を開始する(ソラクト、ネオラミン、50%ブドウ糖液)。その後夕方に血管外漏出のため抜針し、ミギ前腕に末梢静脈ラインを再挿入した。△月6日に輸液が終了となったため抜針となった。△月7日退院時、患者と家族よりヒダリ前腕の血管外漏出した部位に関して心配である旨の訴えがあった。看護師が確認をして、徐々に吸収されるため問題ないとの返答があった。△月16日患者より消化器内科外来に連絡が入り、ヒダリ前腕の腫脹と疼痛があるとの訴えがあり、皮膚科に診察を依頼する。その結果蜂窩織炎との診断となった。	・患者の主訴に対して観察が不足していた(疼痛、刺入部違和感、左右差)。・血管外漏出を起こした薬剤が当院の血管外漏出対応手順書で壊死や炎症を起こしにくい薬剤であることで軽視してしまい、必要なケアや注意事項の説明を行わなかった。・患者の訴えや対応した内容について継続した観察ケアを行うための記録の重要性を理解していなかった。	・血管外漏出が発生した場合は広範囲に観察を行い、異常時は医師に報告する。・血管外漏出時のマニュアルに従って処置ケアを行う。・患者の訴えや対応した内容は必ず記録に残し、観察やケアを継続する。	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	
43	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	手術当日の朝、左手背の末梢点滴が漏れてしまいコンパートメント症候群になり、手部の減張切開を要した。	末梢確保に難渋した乳児の症例。直視確認も明らかな腫脹・テープの濡れなどもなく、自然滴下もみられたため、末梢点滴漏れを生じていると認識できなかった。	小児病棟全体での固定方法、確認方法に関する検討会を開催し、少しでも同様の事案が発生する可能性を下げるようにする。	血管外漏出を認めたとのことであるが、製品名及び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。
44	障害残存の可能性なし	インサイトオートガード24G	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	＜外来化学療法センター＞オブジーボ360mgを生理食塩水100mlを左上腕正中末梢血管から穿刺し投与開始。開始8分後に穿刺部位の腫脹あり。逆血無し、疼痛なし。医師診察し経過観察のみとなり、反対側の末梢血管確保し点滴投与再開した。	・血管外漏出が続いたため、対策として関節部位に刺入した場合はシーネ固定する手順とした。しかし固定は主に手関節に行うこととし、肘関節には使用する手順にはなっていなかった。・患者はベッド上安静にしていたが、血管が脆弱だった。	・肘関節も含め関節部位に血管確保した場合は必ずシーネ固定をする。	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。
45	障害残存の可能性なし	インサイトオートガード24G	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	＜外来化学療法センター＞パクリタキセル投与中にトイレ希望し帰宅後滴下不良となった。右前腕刺入部に4cm×6cmの発赤、疼痛、腫脹を認めた。冷罨法実施し皮膚科医診察し、冷罨法継続の指示あり。左前腕に血管確保し抗癌剤滴下再開し、その後は問題なく終了し帰宅した。一週間後皮膚科再診したが、血管外漏出部位の紅斑や掻痒感が軽度のみで壊死や硬結はなかった。	繰返す化学療法により血管が脆弱になっている。	抗癌剤投与前には必ずトイレを済ませるように患者を誘導する。	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	
46	障害なし	ネオフロン	日本BD	1.嘔気にて入院。小児科医が右第5指第2関節あたりに24Gネオフロンで点滴確保する。指の拘縮あり。点滴ルートの固定のため、右第5指をシーネの外にして固定する。ソルデム3A輸液500mL 60ml/時間、抗生剤(スルバシリン)1日3回で開始。入院翌日「夜間点滴漏れたら朝再挿入」入院2日目「点滴20ml/HRに減量、点滴漏れたら注入を継続指示の量に戻してください」と指示あり。2.入院4日目、点滴開始から点滴ルート差し替えなし。20時頃体位変換実施。刺入部、指先に点滴漏れがないことを確認。22時担当看護師により刺入部確認し発赤・腫脹なし。逆血あり。包帯、指先に触れて確認する。点滴メインを止めて、抗生剤を輸液ポンプで100ml/時間で開始する。3.23:15頃他の看護師が、抗生剤終了後に点滴刺入部を目視で確認。腫れ、発赤なし。自然滴下はないが逆血あり。点滴メイン20ml/時間へ変更する。滴下がないことを担当看護師へ報告する。確認はしなかった。4.入院5日目、1:00、体位変換のため右手の位置を直すと、右第5指の第二関節～爪先にかけて水疱形成されているのを発見する。刺入部より上は腫れなく、逆血確認する。手首～右手の第二関節までシーネ固定されていた。ゆっくりシーネとテープを剥がすとテープに沿って表皮剥離あり。当直医師へ報告し診察依頼する。1:15、当直医診察。当直医見守りの元、点滴抜針する。刺入部より出血あり。5.当直医より、頻繁な観察の指示。翌日主科(小児科)へ報告の指示あり。ガーゼ保護する。当直看護師長へ上記内容を報告した。整形外科医診察し、パラマイシン軟膏塗布、ガーゼ保護、経過観察となる。6.受傷5日目整形外科医再度診察。剥離した爪を除去。壊死した皮膚をデブリードマン実施。受傷7日目退院。7.受傷11日目に整形外科外来受診、処置実施。右小指中央部の表皮剥離部はほぼ完全に上皮化。爪剥離部も感染徴候なく爪周囲がほぼ上皮化してきていた。	1. 点滴漏れの発見が遅れた。1) 点滴の観察ができていなかった。・輸液ポンプで順調に輸液されていると思い込み、マニュアル通りに1時間に1回の観察をしなかった。2) 容易に点滴刺入部周辺の観察ができない状況になったいた。・小児の点滴固定はシーネを使用し、包帯で保護することになっていた。一人で包帯を外して観察するのは点滴抜針のリスクがあるため、包帯の間から刺入部のみを観察しただけで左右差や皮膚の色の観察をしなかった。・指先側に点滴が漏れると思っていたため、刺入部から体幹側しか観察しなかった。3) 夜間帯でありライトの明かりのみで観察していた。・暗い中、目視のみで確認していたため、左右差や発赤など全体がみにくい環境であった。4) 痛みを言葉や表情で表現できる患者ではなかった。2. 点滴漏れに対しての危機管理ができていない。1) 点滴が細い血管に入っていたが、輸液ポンプを使用して100ml/時間、1日3回で輸液していた。・細い血管に圧がかかり、漏れたことが考えられる。 ・点滴4日目であり、差し替える予定日を超えていたが、医師へ差し替えの相談をしなかった。2) 抗生剤終了時に自然滴下がなかったが、輸液ポンプを使用して点滴をした。・逆血が確認でき、輸液ポンプの閉塞アラームがなかったため点滴は問題ないと判断した。・血管外漏出やトラブル時は輸液ポンプのアラームがなると思っていた。 一律にシーネや包帯を使用する必要があるのか、患者に合わせて固定方法を検討する。3. 点滴管理に対する危機意識を高めていく。1) 血管外漏出では輸液ポンプのアラームがならないことを周知する。2) 一律で輸液ポンプを使用せず、点滴が入っている場所や輸液速度を考えて使用を検討する。3) 輸液ポンプを使用するときは、マニュアルに沿った観察ができるように、他の看護師にも声をかけて継続した観察をしていく。4) 点滴静注かそれ以外の方法があるのか医師を含めカンファレンスをし、再発防止対策をとっていく。	1. マニュアルを再度確認し、点滴の観察方法を見直す。1) 1時間に1回や必要時に点滴の観察する。観察にいけない場合は、他のスタッフに声をかけ観察時間があかないようにする。2) 血管外漏出が早期発見できるように、観察視点を明確にし、観察内容は記録に残していく。自然滴下の有無、漏れ、刺入部・指の腫脹、指の色、左右差など。3) 刺入部だけでなく、末梢側の観察も実施し、目視で確認ができないときは必ず触れて確認する。包帯やシーネを使用しているときは、看護師二人で固定部位の確認をして、皮膚トラブルがないか確認をする。4) 自然落下がないときなど、滴下がない状況や点滴が入っている場所、皮膚の状態など総合的にアセスメントして、点滴漏れを疑う所見があるときは速やかに抜針する。5) 疼痛を訴えることができない患者の場合は、本当に大丈夫か、判断に迷うときは他のスタッフと確認しながら観察をする。 6) 夜間帯であっても必要時は部屋の電気を点灯して、観察しやすい状況にする。7) 疼痛を訴えることができない患者の場合は、本当に大丈夫か、他のスタッフと確認しながら観察をする。2. 点滴の固定について。1) 小児の点滴の固定方法を見直す。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	
47	障害なし	ネーザルハイフロー OA2060	フィットシャー&パikel	リンパ腫で加療中。原疾患の悪化、心不全、肺炎等を認め、呼吸状態の悪化があり、O/5よりネーザルハイフロー装着中であつた。DNAR取得済み。O/8、深夜帯よりSPO2:80%台と徐々に低下認め、O/9、日勤担当看護師Aは、深夜看護師Bより申し送りの際にSPO2:70%~60%台まで低迷しており、2時頃より呼吸苦のためオピオイドを導入したと申し送りを受けていた。	・患者本人の体動や他者による体位調整により、チューブが破損した可能性がある。・医療機器担当者、医療メーカーに確認中である。・今回の機器の不具合が病状の経過に大きく影響はしていないと思われるが、不安を抱かせることになったことを患者家族に謝罪した。	ネーザルハイフローの設定確認の際、チューブの破損もないか目視で確認する。	蛇管の伸展及びチューブの破損があつたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難である。
		なし	なし	看護師Aは訪室時ネーザルハイフローの設定、接続状態の確認をネーザルハイフロー設定チェックリストに沿って目視で行った。10時の検温時SPO2:60%台、11:10頃にはSPO2:50台まで低下認めたため、ベッドサイドに訪室する。患者はギャンジアップした状態から左側に倒れかけており、体位を調節するため患者の背部に手を挿入した際に、ネーザルハイフローのチューブにテンションがかかっていたためチューブを確認した。ネーザルハイフローの経鼻挿入部の蛇管が伸展しており、根元のプラスチックのチューブが破損しているところを発見した。早急に新品のものと交換し、ネーザルハイフロー40L100%の投与を開始すると、SPO2:93%まで上昇した。			
48	障害残存の可能性がある(低い)	HLSカニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	大動脈狭窄症に対し大動脈弁置換術施行後、V-A ECMOにて循環管理中の患者。左鼠径から左大腿静脈に脱血カニューレ、右前胸部から右内頸動脈に送血カニューレを留置していた。寝具交換をするため、事前にカニューレの長さや刺入部の固定を確認し、計6名(患者の頭部に1名、右側に2名、左側に1名、脱血カニューレ保持に1名、ECMOフロー低下がないか画面確認に1名)で体位交換を実施した。右側半臥位にした際、カニューレの引っかかりや引っ張りはなく、画面上ECMOフローに変動がないことを確認した。直後に看護師が出血に気づき、患者を仰臥位にした。送血カニューレ刺入部より出血多量にあり、緊急で送血カニューレ交換を実施し、21分後にECMO再開した。ECMO再開後、心機能はECMO停止前と比較して著変はなかった。出血量は2800mlであり、輸血を実施した。	・カニューレの側孔部分が抜けたことによる出血であり、完全に抜けてはいなかった。胸部レントゲン写真で送血カニューレ挿入時と事故発生当日のカニューレの位置を比較すると、挿入時から5cm程度抜けており、数日間かけて少しずつ抜けていたと推察された。患者の浮腫が強かったことも影響したと考えられた。	・毎日、レントゲン写真でカニューレの位置を挿入時と比較して確認する。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性なし	ブラッドアクセスカテーテル パワートリアライシス	メディコン	慢性腎不全に対し維持透析を受けている患者。完全房室ブロックに対して右頸部より一時ペーシングを挿入し、透析当日朝までCHDFを行っていたため、左鼠径部よりバスキャス、右鼠径部にはシースを挿入したまま透析室へ入室した。右上腕シャントより透析行う予定であったが、透析開始直後にV圧が上昇したため、返血のみバスキャスを使用した。透析中は1時間毎にバスキャス刺入部の確認を行っていたが、透析開始して2時間20分ほど経過した時、看護師が顔面蒼白のため血圧測定しようとしたところ、寝衣が血液汚染されていた。透析装置のアラームは鳴っていなかったが、布団をめくると左鼠径部に挿入されていたバスキャスは完全に抜去されていた。血圧が80mmHg台まで低下しており、出血量は約1500ml前後と予想された。カテーテル抜去部の圧迫止血を行い、生理食塩水の急速輸液を行い、バイタルサインは安定した。	・透析開始時バスキュラー・アクセスに関する会話ができおり、見当識障害は無いと判断していた。・バスキャス挿入部位が左鼠径部であり、毛布をかぶせていたため患者が気にしているのに気づけなかった。	・鼠径部にカテーテル挿入中の患者で、それを使用する場合は、脱血と返血ともに使用し、原則返血のみでは使用しない(失血を抑えるため)。・鼠径部のバスキャスを使用する際は、ルートが手に触れないようにルート全体をオプサイトで固定し、プライバシーに配慮しながら確認しやすい状況下で使用する。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
50	障害残存の可能性がある(低い)	人工呼吸器 ハミルトン	日本光電	1.3:00頃、訪室すると覚醒している。ミトンを着している手で人工呼吸器を触れようとする動作があった。患者に気管カニューレが抜けるリスクを説明して退室した。2.3:27、看護師2名でおむつ交換をしていると人工呼吸器のアラームが鳴り、訪室する。気管カニューレと人工呼吸器の接続部が外れているのを発見した。SPO2の値が30%台まで下降し、口唇にチアノーゼあり。すぐに人工呼吸器を装着し、5分かけてSPO2が80%に上昇した。声掛けに対し、開眼するが、反応が緩慢であった。吸引を実施し、気管と口腔から多量の淡黄色痰が引けた。バイタルサイン測定し、T:36.9度。HR:110回/分、BP:160/63mmHg、SPO2:85%。当直医へ報告した。3.3:35、当直医が診察し、ポータブルでのX-P撮影を実施した。4.4:10、当直医が人工呼吸器の設定をバックアップ換気からSIMVモードに切り替えた。適宜吸引を行った。5.4:45、JCS10、上肢を挙上する動作が見られた。 5.3人夜勤中、1名が休憩中であった。便失禁の患者に対し、おむつ交換が必要であった。全介助のおむつ交換であったため、患者および看護師の負担を考え、看護師2人でのおむつ交換を行っていたため、アラームを自覚してから1~2分経ってからの訪室となっている。迅速なアラーム対応ではなかった。6.患者の自己抜去か、接続のゆるみによる外れなのかは明確ではない。接続部の観察としてゆるみがないか確認が不十分であった。7.低酸素状態の評価として、血液ガス分析を実施していないため、客観的な患者状態の評価が不足していた。	1.イレウス術後の合併症により慢性呼吸不全となり、人工呼吸器離脱が困難な状態の患者であった。入院期間が長く、気管チューブの自己抜去歴もあった。心理的ストレスが強い患者であり、直前の巡視でも管に手を伸ばしているところを確認していた。自己抜管、接続外れのトラブルを予測した対応が不十分であった。2.1回換気量が260mlと低換気であり、呼吸数を26~30回と設定し酸素化を保持していた。患者の姿勢は頭部が屈曲している状態であり、唾液でも誤嚥する可能性があった。そのため、誤嚥性肺炎を繰り返し、その都度SIMVとBIPAPモードの調節をしていた。3.低換気量の患者にSIMV設定モードは本来危険を知らせる目的のアラームが、圧の上限アラームと換気量不足で頻回に鳴ってしまう状態で管理をしていた。医師、RSTに相談していたが、状態が安定するまで仕方がないという結論だった。4.患者の肺のコンプライアンスは著しく低下しており、ナルコーシス予防を考え、強制換気としてボリュームを300と設定していたが、260ほどしか入らないため警報アラームが鳴る状態であった。	1.患者の状態を観察し、リスクを予測して対応する。夜勤帯は3人の夜勤者で情報を共有し、状態の把握、対応をする。2.患者ケアにおいて優先順位を考慮し、常にアラームへの対応を迅速に行い、リスクを察知して対応する。3.接続部の観察は目視ではなく、手で触って確認する。4.MEによる人工呼吸器の当該病棟での勉強会実施。人工呼吸器の稼働率が高い病棟を優先的に勉強会を実施する。5.RSTチームと事例の分析を行い、マニュアルの見直し、再周知を図る。	チューブ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。
51	障害残存の可能性がある(低い)	7.5mmソフトラフ付き気管内チューブ	スミスメディカル	4:00頃、看護師2名で体位変換後、両上肢抑制の再固定を行った。4:45頃、呼吸器のアラームにて訪室すると自己抜管しているところを発見。両上肢抑制中であったが、左上肢の抑制が外れていた。患者は覚醒しており呼吸苦なし。自発呼吸あり酸素化は維持されていた。リザーバースマスク15L開始し血ガスの結果にて当直医が再挿管、人工呼吸器管理の適応ではないと判断され、NPPV装着となる。	・鎮静の観察:勤務交代時、バイタルサイン測定時に行っているが体位交換等の刺激に対して患者の反応を十分観察できていたのか。それまでRASS-4であったため、急に鎮静が浅くなると考えていなかった可能性がある。・体位変換と抑制帯の固定:2人で体位変換を行うこと、体位変換など患者のケアを行う際には抑制帯の固定を確認することを行っていたが左上肢のみひもが外れていたためゆるみがあったのか、確実に結べていなかったのではないかと考えられる。	・安全にかつ早期回復に向けて確実な呼吸器管理を行うため全身状態の観察、適切な鎮静の状態の観察を行う。・鎮静RASSスケールの評価についてスタッフ全員の認識、評価方法を確認する。・体位変換は2名で行い、必要な抑制については固定を確実にしているか確認する。・確実な呼吸管理を行えるようスタッフの教育、研修の充実を図る。	自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性なし	6.0mmアジャストフィットSカフ付き	富士システム	15:30、気管切開術を受け、手術室から帰室する。体位調整・吸引等を看護師3名で実施した。副看護師長は、日勤担当看護師へ気管切開術後の体位変換等ケアの注意点を説明した。17:05、日勤看護師が夜勤看護師にベッドサイドで患者の状態を申し送る。その際、夜勤看護師は経験豊かであるため、あえて術後の注意点の説明は不要と考え申し送りはしていない。Vte130～170で引き継いだ。17:30、日勤看護師2名で、おむつ交換と体位変換を実施する。Yガーゼを交換したことも夜勤看護師に申し送った。18:40、夜勤担当看護師1名が訪室、痰の貯留音がしたため、カテーテルマウントの蓋から吸引カテーテルを10cmほど挿入し、吸引を試みたが少量しか吸引できなかった。左肺に痰貯留音が著明にあったため、SpO2が低下する可能性があると考え、少し急いで看護師1名で人工呼吸器を接続したまま、患者の右側から左の背部のクッションを引き抜き、右背部にクッションを入れた(右側臥位から左側臥位に体位変換した)。 その際に人工呼吸器の蛇管が少し引っ張られたような感覚があったが、気管カニューレの接続部を外し、吸引を行った。吸引カテーテルを気管カニューレに挿入するが、10cm程度しか挿入できず、吸引カテーテルの先端に血性痰が少量付着した。同時にSpO2:70%まで低下した。スタッフステーションにいた副看護師長2名がアラームに気づき訪室、ジャクソンリースでバギングを実施した。SpO2:90%台まで上昇するが、呼吸器を装着すると低下する。その後、気切孔下部の腫脹に気づいた。19:02、当直師長に報告、当直医診察。19:25、CT検査を実施、縦隔気腫、皮下気腫、右下葉無気肺形成等認め、気管カニューレの迷入が判明した。20:03、当直医から主治医、呼吸器外科医師に電話で連絡する。20:50、呼吸器外科医師診察。21:04、気管切開部の縫合を抜糸し、気管カニューレを抜去、同様の気管カニューレを再挿入、気管切開部を1針縫合した。気管支鏡でカニューレの位置確認を行った。抜去した気管カニューレのカフ等の破損はなかった。	・術前カンファレンスを医師、手術室看護師、病棟看護師で実施していたが、病棟看護師がリスクに関する内容を記録記載していなかった。・副看護師長は、気管カニューレの縦隔への迷入リスクを理解しており、日勤担当者のみに説明し、体位変換等のケア時に指導していたが、夜勤看護師への説明は経験があったということでリスクの説明はしていなかった。夜勤者全員に気管切開術後のリスクを説明していなかった。・体位変換は、2名以上で実施するように決められていたが、夜勤担当看護師は、看護師1名で気管カニューレを把持せずに体幹のみ支えて右側臥位から左側臥位に体位変換した。その時に、人工呼吸器の接続も外さなかったため、気管カニューレが引っ張られた状態になり、その結果、頭部が後屈し頸部が伸展したことで気管カニューレが逸脱しその後迷入した。	1.医師と連携し気管切開術後の気管カニューレ逸脱や迷入のリスクをスタッフに周知し、術後の体位変換等のケア時は、看護師3名で気管カニューレを把持し対応できるように体制をとる。2.夜間帯のケアは、夜勤者全員で患者の情報共有を行い、体位変換時の協力体制をとる。3.検討したケア方法が継続実施できるように、看護記録に記載、看護計画に反映する。4.病棟全体で患者の情報共有を行い、チーム間の協力体制がとれるようにする。体位変換は、3名で実施しているか看護師長、副看護師長で確認する。	チューブが迷入したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
53	障害なし	小児用気管内チューブカフなし	コヴィディエン	0歳男児。出生時から気管挿管し、人工呼吸器管理中。○月11日からバイタルサインの変動に伴う体動が著明であった。○月15日21時55分から腹臥位顔左向きで管理中。○月16日2時30分に人工呼吸器の分時換気アラームが鳴り確認すると、顔が左向きから右向きに変わっていた。心拍数78回/分、SpO2:68%まで低下を認め、バッグ加圧開始。ベティキャップで確認したが変色なく当直医師に報告し、計画外抜管となった。2時50分からSIPAP装着。自発呼吸あり、Biphasicモード FIO2:30%で換気開始。抜管1時間後の採血でPH7.373、PaCO2:43.2mmHg。SIPAP管理継続。挿管チューブの先端は、黄緑色に変色し、閉塞していた。	・児が入眠していることを確認し、他業務を行うために児のそばを離れた。・他のスタッフに観察を依頼しなかった。	・児のモニターで心拍数の上昇などを観察する。・体動時は規格で頻回に児の観察を行う。・チームで協働し、継続した観察を行う。	チューブが閉塞したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
54	障害なし	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン	患者は鎮静中であつたが、気管チューブの自己抜去の危険性もあり両手ミトン装着し経過していた。担当看護師は休憩中であつたため他の看護師に患者の状態を申し送った。人工呼吸器のアラーム音が鳴ったため看護師が訪室すると、装着していたミトンは外れており患者は挿管チューブを自己抜去していた。その後、インスピロンマスクで酸素投与していたが、酸素濃度の低下と溢水を認めたため再挿管となった。	患者は鎮静中であつたため身体拘束はミトン装着のみで問題ないと判断し、抑制についての判断を誤った。また、鎮静下であり状況認知が不良であつたが、看護師の観察が不十分であつた。重症部屋であつたが看護師は病室を離れてしまった。	・適切な身体拘束の検討、評価をおこなっていく。・看護師間の申し送りをおこない、観察を強化していく。・鎮静スコアを評価し、適切な鎮静剤の投与をおこなっていく。	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	
55	障害なし	不明	不明	1.COVID-19のため緊急入院(ICU個室に入室)。呼吸機能低下ありネーザルハイフロー装着。低酸素によるせん妄状態があるせいか、従命不可。ネーザルハイフローにて安静を保てない状態。2.入院翌日、COVID-19と細菌性肺炎の併発により低酸素血症あり。気管挿管施行。フェンタニル・プロポフォール投与にて鎮静管理(RASS-4)。3.入院6日目9:09、個室を監視モニターで患者状態を確認すると、挿管チューブが抜管されていることに看護師が気がつく。SPO2 77%まで低下あり。直ちにPPE装着し医師、看護師が入室する(自己抜管前の鎮静レベルRASS-2から+2)。4.ジャクソンリースにて用手換気実施。自発呼吸促すためフェンタニル・プロポフォールを中断。5.医師の問いかけに患者は「はい」と返事をする、喀痰喀出を促すと指示に従い実施することができた。SPO2 95%まで上昇あり。6.再挿管はせず、ネーザルハイフロー50%50L投与にて呼吸管理となった。	1.監視モニターにて抜管の瞬間を確認すると、患者は2・3度咳嗽する様子があった。2.咳嗽のたびに体位がずれ、座位の状態からベッド下方へ体がずれる様子が見られた。3.上肢抑制を行っていたが、体位のずれにより挿管チューブに患者の手が届いてしまった。4.COVID-19患者のため、医療者が個室に長時間滞在できないなど環境面の要因もあった。5.鎮静が不十分であった可能性(鎮静剤投与を下げている段階だった)。6.交代勤務者への申し送りの時間であったため、監視モニターを確認するスタッフが一時的に不在になってしまった。	1.鎮静剤投与を減量している場合には、監視モニターの確認を頻回にする。2.鎮静剤減量により、危険行動出現のリスクを十分にアセスメントし対応を行う。3.申し送り中は、他看護師にモニター確認を依頼するなど行い、患者観察が途切れないようにする。	チューブ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。
56	障害なし	不明	不明	1.入院10日目17:50、個室管理されている患者の個室小窓から、様子を伺うと患者が挿管チューブのカフチューブを引っ張っているのを発見する。2.個室に入室すると、既に挿管チューブが自己抜去されていた。SPO2は74%まで低下あり。3.自己抜管後、リザーバーマスク15Lに変更し医師の到着を待った。酸素投与によりSPO2 90%台まで上昇。4.医師訪室後、ネーザルハイフローに変更。呼吸状態安定していたため再挿管は行わず。5.ネーザルハイフローにて酸素投与開始するが、患者はせん妄状態にあり安静が保てず。6.効果的な酸素療法が行えないため22:12に再挿管となった。	1.右側臥位(セミファースター位)に体位変換後に体位がずれて挿管チューブに手が届いた。2.監視モニターにて抜去の瞬間を確認すると、患者の手が抑制帯をすり抜け自己抜去に至った。3.患者はせん妄状態にあった。	1.抑制帯の緩みなどないか入室時、退出時に確認を行う。2.体位変換を行った際には、抑制帯が効果的に実施されているかの確認を行う。	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。

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	パーカー 気管 チューブ I-PFHV- 80 内径: 8.0mm	日本メ ディカル ネクスト 株式会社	左総腸骨動脈瘤破裂に対し腹部ステント グラフト内挿術施行。既往の気管支拡張 症、喫煙歴や肥満などにより術後気管挿 管のままICUへ入室し、呼吸管理(FiO2 60% RR(f)12回 TV600ml PEEP 10cmH2O)。術後1日目の16時15分 頃ベッドのマットレスを叩いており、何かを 訴えようとしていたため、訴えを聞くべく本 人へ筆談を勧め、両上肢抑制を外し筆談 をしていた。2・3分ほど筆談していたが誘 因なく急に暴れ出し、上肢を押さえながら 他スタッフを呼んだが、応援が来る間に気 管挿管チューブを自己抜去した。本人か らは「何か変なものが見えて」との発言あ り。医師に報告し、50%ベンチュリーマス クを投与するが低酸素血症(SPO29 2%)であったため、16時30分頃BiPAP に変更した。その後も低酸素血症が続い たため18時頃気管内挿管施行となった。	・本人の疼痛症状やその他苦痛症状な く、筆談する前は鎮静スケール:RASSは 0であったため大丈夫だと思った。・抑制 を外し筆談をしていたが、不隠症状が増 強し自己抜去に至った。・日勤帯で不隠 症状にムラがあり、増強することを考えれ ば、抑制を解除し筆談によるコミュニケー ション時も一人で対応する判断に誤りが あった。・循環動態が不安定であり、浅い 鎮静で管理をしていたため、不隠症状が 増悪しやすい状況にあった。・精神状態に ムラがあり鎮静レベルについて医師と検 討する必要があった。	不隠症状にムラがあり、増強する恐 れがある患者の場合、一人で抑制 を外して筆談をさせずにリーダーや 他スタッフに協力を得てコミュニケー ションを図る。	気管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。
58	障害なし	テーパ ーガード エバック 気管内 チューブ	コヴィディ エンジャ パン株式 会社	心不全・肺水腫で呼吸状態悪化しICU再 入室、挿管され人工呼吸器管理中であ り、プレセデックス(6ml/h)、プロボフォ ール(5ml/H)、フェンタニル(1ml/h)で鎮痛・鎮 静コントロールされていた。夜勤担当看護 師よりせん妄状態で覚醒すると体動が激 しくなるため、抑制を実施しているという申 し送りがあった。また初回のICU入室時に Aライン自己抜去歴もあり、勤務開始時か ら両上肢の抑制を継続していた。受持ち 開始時はRASS-3~-4であり挿管鎮静 下で清拭時もRASS-4であったため適切 な鎮静コントロールが出来ていると判断し 部屋を離れナースステーションで患者本 人と他患者の両方のモニタリングを行な った。10分後テレビモニターで患者が挿管 チューブを右手でつかんでいるのを発見 し訪室したが、挿管チューブが5cmほど抜 浅していた。直ちに再挿管を施行した。	・ICU入室時よりせん妄状態であり、覚醒 すると体動が激しくなることがあった。・右 上肢の抑制が緩くなっており、またベッド もヘッドアップしていたため右上肢が気管 チューブに届きやすい状況であった。・他 患者のモニタリングも依頼されて両者を同 時にみていた。	・必要時には抑制も含めた観察を厳 格に行い、その意識を全員で共有 する。自己抜去歴があることや急に 体動が激しくなる可能性がある場合 には考慮して部屋を離れることに対 して、複数の看護師とアセスメントす る。・部屋を離れる際は効果的な抑 制が出来ているのかを含め患者の 観察を行う。・側臥位にした際の抑 制方法の見直し、抑制帯に余裕が 出来やすいことを認識する。・抑制 方法についても他の看護師とカン ファレンスを行った上で実施する。	挿管チューブを自己抜去したとのこ とであり、モノの観点からは検討困 難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
59	障害残存の可能性なし	BLUセレクトサクシオンエイドカフ付き1重管	エコテック	CPAP使用中。既往に糖尿病あり、気切部治癒遅延にて白色壊死しておりデブリ施行されていた。咳嗽反射により気切チューブは専用のバンドで固定されていたものの、抜けかけていた。エアを抜き、奥に押し込みエアを再度入れてバッグバルブマスクでの換気を試みたが、徐々に酸素化悪化。咳嗽ありバッグバルブマスクで換気困難のため、経口気管挿管を試みようと判断した段階で心肺停止。別の医師にて胸骨圧迫開始。気切部から挿管チューブを挿管し換気開始。心拍再開した。	一連の対応の流れに異常は認められない。患者要因もしくは手技の技術的要因。	気管切開チューブの事故抜去時の再挿入では迷入することがあるため注意が必要。GEBや吸引チューブなどが挿入できれば、それをガイドにカニューレを進める。	気管切開チューブが抜けかかっていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
60	障害残存の可能性なし	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	2日前に気切施行し、翌日気切チューブ抜去、再挿管、再気切となった患者。7:30オムツ交換後に呼吸器にてTV表示されず。気切誤抜去の可能性あり。Dr診察後、気切抜去し、気切部より再挿管となった。	朝7:30オムツ交換後にTV表示されず、MV低下しているのを発見する。酸素飽和度93%、自発呼吸あり。主治医内科当直であったためコールし、8分後に到着。自発呼吸もあったため、他Dr来棟まで酸素マスクやアンビューにて呼吸維持。主治医にて他Drコールするもつながらず。外科Drコールし、気管カニューレ誤抜去も可能性あり、アンビューで加圧しながら挿管準備となった。気切チューブ位置変更したところで、気切チューブからの加圧も可能となり、気切部から挿管チューブ挿入し、気切チューブ抜去、再挿管となった。	・夜間呼吸状態安定していたことや、昨日再度気切挿入しておりことで気持ちのゆるみがあった。通常より少ないが体交やオムツ交換を実施していたが、昨日の気切誤抜去経過からもケアの必要性や妥当性を考えて行動すべきであった。・予備気切チューブの準備忘れ。・再挿管の可能性も考慮し、主治医だけでなく、他Drにも応援要請するべきであった。また看護師からも誤抜去の可能性や再挿管などの対応について提言する。・患者の状態によって共有しといった方がよい場合は受け持ち看護師よりアピールし、情報の共有や危険防止のための行動を話し合う。	気管切開チューブが誤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。
61	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	担当看護師AはEDチューブ挿入されていることを確認し休憩へ入った。申し送りをうけた看護師Bが12時にEDチューブの確認をしている。担当看護師Aが休憩から戻りラウンドしたところ、EDチューブが抜けているのを発見。本人に状況確認すると「こんなものいらない」と興奮状態であった。むせている様子は見られなかったが自己喀痰と吸引を行った。医師に報告。医師が手術中であったため、再挿入せず経過観察の指示あり。経管栄養が入れられなくなったことで、低血糖となり、内視鏡下で腸瘻を造設した。	・日中にミトンを外す時間を作り、ドレーン類を気にする様子がないかなどの観察を1週間行い、ミトンを中止としていたが、全身状態の変化に伴い理解力の低下、一時的なせん妄状態となっていた。	・ミトンの再装着の検討。・患者の身体状況や意識レベルの観察を行い、抑制の使用の有無や期間の検討行う。	ED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	
62	障害残存の可能性なし	アッヴィJチューブ	アッヴィ合同会社	パーキンソン病の患者でデュオドーパ投与を計画した。内視鏡室において胃ろうを造設し、Jチューブを挿入しようとしたところ、用意したチューブが旧規格製品であることに気づいた。検討した結果、Jチューブの挿入を見合わせ、改めて新規格のJチューブを発注後、造設した胃瘻からJチューブの挿入を行うこととした。	Jチューブは物流システムで確認してから発注した。しかし、物流システム上の材料の登録が旧規格から新規格製品に切り替えが行われていなかった。また、物流システム上で、当該材料が新規格なのか旧規格なのかの区別がつかなかった。	物流システム上における表示を改善し、新規格製品を登録し、新規格の製品は新規格であることを明示する。また、今後はメーカーからの製品規格番号等を口頭でなく、FAXなど文書で行うこととした。	Jチューブが旧規格品であったとのことであるが、物流システム上の材料の表示方法の問題であり、モノの観点からは評価困難と考える。
63	障害なし	イディア ルボタン 24Fr× 3.1cm	オリンパス	嚥下機能の低下のため内視鏡下で胃瘻造設した。胃瘻造設時の内視鏡で胃癌が見つかり、癌の告知・今後の治療についてICした。胃瘻ボタンの自己抜去当日は午前中に排便多量にあり、腹痛やオムツがきつい等の訴えがあり患者自身で腹部をさすっていた。20分おきにナースコールがあり体位変換や衣類の調整等その都度対応していた。バイタルサインに変化はなく腹部の緊満感もなかった。看護師対応し20分後にリハビリのため作業療法士が訪室すると患者が胃瘻ボタンを握りしめているのを発見する。腹部を確認すると胃瘻の瘻孔だけになっており出血していた。	入院時より看護師に対し不満があり暴言や手を振り上げる動作がみられた。入院後経鼻胃管が留置されており自己抜去防止のためにミトンを装着していた。患者はミトン装着に対し不満があり患者との話し合いの結果ミトンを外すことにした。胃癌の告知後化学療法を行うことになっていた。治療に対しては「お任せします」と話していた。自己抜去当日は午前中に排便多量にあり腹痛があった。ナースコールが20分おきにあった。	精神科受診し内服薬が追加されたため確実に与薬する。定期的に巡回し観察する。ナースコールに対応できるように業務調整し患者の話を傾聴する。	胃瘻ボタンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	脳出血で入院している患者。看護師2名が17:40頃訪室し、おむつが尿で汚れていることに気づき、おむつを開けると尿カテーテルの先端15～20cmが尿道から膀胱の中に留置されたままカテーテルが切断されていることを発見した。出血は見られなかった。	不穏があり、点滴の自己抜去歴があった。インシデント発生時は両手グリップのみで対応していたが、尿カテーテルに手が届き発生した。抑制帯を適切に使用する必要があった。	不穏があり、抑制帯をしている患者の抑制帯に緩みがないかなど確認して留置物に手が届かないようにする。頻回に訪室して患者の身体・精神状況を観察し、必要な抑制帯を使用していく。	膀胱留置カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害残存の可能性なし	バードI.C. シルバーフォーリートレイB(ラウンドウロバック)	株式会社メディコン	1.深夜2時に病室からの物音に気づき、訪室すると、患者より「ご飯食べる」と話されたため、「夜中であり、まだ食事時間ではない」ことを説明し、退室しようとした際、床にTVリモコンや心電図モニター送信機とともに膀胱留置カテーテルが落ちていることに気づく。2.膀胱留置カテーテルを確認すると先端部分が断裂しており、ベッド周辺や患者のおむつ内などを確認したが、先端部は見つからなかった。3.ドレーン・チューブ類の事故抜去予防対策として、つなぎ服や右上肢の抑制帯による身体抑制を行っていたが、いずれも外れたり脱げたりしていなかった。4.亀頭部からの出血もなく、疼痛の訴えもなかった。血圧を確認後、当直医に報告し、夜間は経過観察するよう指示あり。5.その後も、おむつ内に排尿は認めるが、出血などはなかった。6.朝8時、主治医に報告し、エコー検査を実施したところ、膀胱内にバルーンが確認され、膀胱内に断裂したカテーテルの先端部分が残っていることが発覚した。7.翌日、他院泌尿器科を受診し、膀胱鏡下にて経尿道的に回収した。	1.5年前に脳梗塞を発症し、左麻痺がある。日常的に飲酒しており、アルコール性認知症と診断されていた。2ヶ月ほど前から食欲低下し、食事は食べられていなかったが、飲酒はしていた。2.入院前はトイレまで手すりにつかまり、何とか移動できていた。入院後は、発熱や腰痛からふらつきが強く、ベッドサイドのポータブルトイレへの移動に看護師2名の介助が必要であった。事故抜去した前後は、頻回の排泄(下痢)により、ベッド上差し込み便器、おむつでの排泄となっていた。3.デイサービスで発熱し、かかりつけに受診。肺炎、肺膿瘍で膀胱留置カテーテルが留置された上で、当院紹介入院となった。挿入されていた膀胱留置カテーテルは天然ゴム製で断裂した日は挿入から12日が経過していた4.入院後、37.5~38.5℃の発熱があり、著明な低栄養状態であった(Tp:5.9、ALB:1.7)。5.入院後見当識障害や混乱がみられ、特に夜間は大声を出す、泣き出す、暴言をいうなどの様子が見られた。6.転倒予防のためセンサーを使用し、当該日の2日前には左胸腔ドレーン挿入や経鼻胃管カテーテル留置し、事故抜去予防のためつなぎ服を着用し、右上肢の抑制帯による抑制するなど行動制限を実施していた	1.医師/看護師間での情報共有。2.他院で留置されたルート類については入院時に必要性について検討し、不必要なルートは除去する。また、必要なルート類の設置場所は、抑制位置もふまえて適切に配置する。3.日常的な飲酒は、アルコールの離脱症状が出現するリスクが高く、専門医に早期にコンサルテーションし、薬剤調整を行いせん妄を予防する。	膀胱留置カテーテルが断裂していたとのことであるが、カテーテルが断裂した理由等詳細が不明であり検討困難と考える。
					7.持参薬にジアゼパム錠2mg3錠/分3、リボトリール0.5mg2錠/朝・眠前に服用している。事故抜去の前夜にも不眠を訴え、不眠時指示のアモバンを服用したが、眠れていなかった。8.左胸腔ドレーンは左側ズボンの裾、膀胱留置カテーテルは右ズボンの裾からそれぞれ衣服の外に出し、ベッドサイドに設置されていた。採尿バッグは、低床ベッドで床に触れないようベッド中央付近の柵に設置していたが、右上肢の抑制帯が固定されている場所と近くなっていた。9. 前日の夕方経鼻胃管チューブを事故抜去している。		

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害なし	バードI.C フォー リートレイ B	不明	1. 入院時より膀胱留置カテーテル留置、膀胱留置カテーテル留置自己抜去14Fr再挿入(メディコン:バードI.C. フォーリートレイB)。2. 2日後、介護衣使用。3. 9日後、膀胱留置カテーテルをキャップ対応とした看護指示「尿道カテーテルクランプ中」とした。4. 12日後、看護指示「夜間帯尿カテクランプ/体位変換時に吸引」を追加した。5. 17日後、7時30分、膀胱留置カテーテルをウロバックに接続。6. 17日後、17時頃、最終確認。7. 17日後、17時30分頃、患者が手に膀胱留置カテーテルを持ち膀胱留置カテーテル先端部がないことを確認した。先端約9cmの位置で切断。8. 17日後、18時頃、CTにて膀胱内の遺残を確認し、14Fr再挿入。9. 19日後、10時30分頃、膀胱留置カテーテルをウロバックに接続。10. 19日後、15時、膀胱留置カテーテル自己抜去 先端約6cmの位置で切断。11. 19日後、15時40分頃、膀胱鏡下でカテーテル断端抜去 膀胱留置カテーテル欠損部分がないことを確認した。12. 処置に20分要し尿路感染予防に抗生物質セフトリアキソン3日間投与する。	1. 尿閉があり膀胱留置カテーテルの必要性があった。2. 認知機能の低下があった。3. 身体拘束基準スコア4で対応が必要な状態であった。4. 自己抜去歴があった。5. 予防策が実施されなかった。6. 看護指示が二つの存在し、認識が統一されていなかった。7. 夜間のみクランプするのだと判断した。8. 日勤帯で看護師が見守りできるときにはバッグに接続しても大丈夫だと判断した。9. 勤務交代時で患者の状態が確認できなかった。	1. 計画を立案し統一した対応をする。2. 対応について全看護師に周知する。3. 膀胱留置カテーテル挿入目的、看護指示の根拠を理解する。	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。
67	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル 18Fr.	不明	右胸腔内にトロッカーカテーテルが挿入され、ドレナージを行っていた。2時頃カテーテル刺入部とその下のテープ固定が剥がれており、消毒、ガーゼ保護、固定を強化した。フルクテーションあり、マーキングのずれや縫合の外れもなかった。6時過ぎに訪室、テープ固定がずれており、ガーゼ内でドレーンが浮いていた。マーキングも2cmほど下方にずれていた。排液の増加はほとんどなし。この時フルクテーションはなく、Spo2低下や皮下気腫はなかった。再度固定し、医師の診察まで安静にするよう説明し、オンコールDr.に報告した。胸部レントゲンの結果、カテーテルの先端は胸腔外にあり、カテーテル入れ替えとなった。	レントゲン撮影前日の勤務帯でガーゼからの脇漏れあり、2回ガーゼ交換をしている。浸出液により固定が剥がれやすい状態であった可能性がある。また吸引をかけているにも関わらず脇漏れがあるという状況はドレナージ不良であるということ状況のアセスメントができていなかった。	・正しい胸腔ドレーン挿入中の管理、ドレーン固定の実施。 ・浸出液や廃液からのドレナージの効果をアセスメントすること。	カテーテルの先端が胸腔外に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	
68	障害なし	トロッカーアスピレーションキット	日本コヴィディエン	胸部レントゲンで胸水貯留を認めた患者に対して、胸腔ドレーンを留置することになった。心臓・小児循環医師はトロッカーアスピレーションキットを用いて胸腔内にドレーンを挿入・留置したが、本来取り外すべきアスピレーションバルブを取り外さずに接続した状態で持続吸引を開始した。翌日、患者の体位交換時にアスピレーションバルブの中核側で接続が外れていることに看護師が気づき、消毒してすぐに再接続した。その際、アスピレーションバルブ付属の注意喚起ラベルに「シリンジ操作以外は外す」と表記されていることに気づきICU医師に報告した。ICU医師はアスピレーションバルブを取り外すように指示を出し、看護師がアスピレーションバルブを除去して胸腔ドレーンを再接続した。今回の事例では緊張性気胸は発生しなかった。	心臓・小児循環医師はトロッカーアスピレーションキットの使用経験が5回あったが、前回の使用から7年経過していた。また、心臓・小児循環医師は胸腔内にドレーンを挿入時にアスピレーションバルブの存在を意識していなかった。トロッカーアスピレーションキットは排液チューブ・延長チューブにアスピレーションバルブが接続された状態で販売されており、アスピレーションバルブを外し忘れるリスクがある。	アスピレーションバルブに関する注意喚起の周知文を院内に配布するとともに、トロッカーアスピレーションキットの在庫すべてに独自に作成した注意喚起文書を貼付するルールとした。	アスピレーションバルブが外れたとのことだが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	障害なし	トラカール	不明	△月9日、X線検査にて右胸腔ドレーンが浅くなっていた。ドレーン刺入部は固定糸で固定され、テガダームを貼付しており、ドレーンはバッグに接続されていた。13:50頃、排液時に右胸腔ドレーンにフィブリン多量にあり、ミルキング実施する。15:00頃、右胸腔ドレーンから排液があることを確認する。16:00頃、右胸腔ドレーンを固定しているテープから液漏れあり。刺入部に貼付してあるテガダーム内に側孔2つ出てきていることが発見され、レントゲンから、ドレーンが胸腔内から抜けてしまっていた。	固定のテープや刺入部は確認していたが、ドレーン固定部にマジックでマーカを付けていなかったため、挿入長まで確認できず、自然抜去を確認できなかった。固定の糸がテープ内に目視できていたため、抜けないと誤った判断をしていた。	・ドレーン固定部にマジックでマーカを付け、ドレーンにマーカのずれが無いかを確認という、基本作業を徹底する。・ドレーンをベッドにクリップと輪ゴムで固定する。	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。
70	障害なし	該当なし NRFitメ ディケー ションカ セット FS250ml Lot.40665 15	該当なし スミスメ ディカル ジャパン	硬膜外PCEAポンプ用力セット(Lot 4066515)で準備中に接続部から液漏れあり。	以前に2例同様のケースがあり、企業側に確認を依頼し、返答があったが、改善できないとのことであった。	今回はLot番号が分かっており、根本的な原因究明を依頼する。	接続部から液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	
71	障害なし	テルフュージョン輸液ポンプLM3型 該当なし	テルモ株式会社 該当なし	ソルデム3A 500ml+ダルテパリンNa2000単位の輸液を中心静脈ラインより輸液ポンプを使用して1時間45mlの流量で投与していた。22時に輸液ボトルを更新した(積算量542mlを確認)。翌日の朝、5時に輸液を確認すると輸液ボトルは100mlしか減っていなかったが、ポンプの積算が867mlとなっており、実際の投与量との違いに気づいた。	・22時に輸液ボトル更新時、下部閉塞アラームが鳴った。クレンメの解放およびカテーテル刺入部までルートに屈曲がないことを指さして確認した(ポンプを開けてルートの確認はしていない)。・2ヶ月前に発生した同様の事例についてのメーカー調査結果ではポンプに異常なし。明確な原因特定はできないが、送液されにくくなる要因としてチューブが正しく装着されなかった場合が考えられるとのこと。チューブ装着時にフィンガ部をはみ出しているとチューブ内圧が変化しにくくなり、閉塞警報も鳴りにくくなるが、ポンプは動作を継続するため、積算量は正常に加算されるとの回答であった。	1)経時的に積算量と薬剤ボトル残量を確認する。2)輸液開始時・使用中にポンプの作動確認を行う。3)同内容が続いているため事例の周知とメーカー回答にあるチューブのセットに関して周知する。	投与量と積算量が異なるとのことであるが、チューブの装着状況等の詳細が不明であり、検討困難である。
72	障害なし	テルフュージョン輸液ポンプLM3型 該当なし	テルモ株式会社 該当なし	輸液ポンプを使用してソルデム1 500mlを1時間60mlの設定で投与していた(日勤看護師が11時45分に更新)。夜勤の看護師は17時に点滴のボトル残量が450mlであることを確認し、次の交換時間を計算した。交換時間になったため輸液残量を確認すると残量が350mlであった。輸液ポンプは予定投与時間に到達しても全量投与されずに輸液バッグ内に薬剤が残るため今回もそうであると考えた。翌日の朝6時ころ、本来輸液3本目を投与しているはずが1本目がまだつながっていることに気づいて輸液ポンプの故障ではないかと考えてポンプを交換した。	1)訪室ごとにポンプの積算と薬剤ボトルの残量を確認していなかった。2)ポンプ作動確認を行わなかった。3)閉塞アラームはなかった。	1)経時的に積算量と薬剤ボトル残量を確認する。2)輸液開始時・使用中にポンプの作動確認を行う。	輸液ポンプにて予定どおり輸液が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、検討困難である。
73	障害なし	NRFitメディケーションカセット FS250ml 該当なし	スミスディカルジャパン 該当なし	PCEA投与中であり残量なくなり、同内容同設定でカセット交換した。4時間後のラウンド時にPCEAラインが濡れていることに気づいたが、濡れている部分が分からず濡れている部分を拭いて様子見た。その2時間後、再度ラインが濡れていたため、観察すると、カセット側のチューブと黄色のコネクター一部の接続部脇よりわずかに液漏れがあるのを確認した。すぐに一旦Offし、カセット内の薬液を回収し、新しいカセットに注入し直し、再開した。	不明	不明	液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	
74	障害残存の可能性 がある(低い)	フラワー カテーテルY型 セット	株式会社 八光	左腎嚢胞に伴う水腎症を発症しており、透視下にて腎嚢胞にフラワーカテーテルを挿入した。6日後、症状改善し、カテーテルを留置したまま一時退院となった。カテーテル挿入から44日後、左腎嚢胞開窓術の目的にて入院した。その翌日、透視下にて尿管カテーテルを挿入し、左腎嚢胞カテーテルの抜去を試みたが、フラワーカテーテルのフレア状の先端が嚢胞刺入部付近で引っかかり、抜去できなかった。画像診断科医師に相談し、シースをカテーテルに沿わせて挿入し、カテーテルを抜去した。この時カテーテル先端が破損しており、体内へのカテーテル遺残を疑い、手技を終了した。CTにて精査を行い、嚢胞内に遺残物を確認した。カテーテル挿入から48日後、腹腔鏡下左腎嚢胞開窓術、体内遺残カテーテル摘出術を施行した。	抜去困難な場合は一旦手技を終了し、診療科のカンファレンスで対応を検討する必要があった。	抜去の際に抵抗がある場合は、無理に抜去しようとせず一旦終了して診療科にて対応を協議する。	カテーテル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。
75	障害残存の可能性 がある(低い)	なし	なし	遺伝子疾患に対する精査目的に腹水の除去が必要であったため、アスピレーションキット留置した。血管造影検査後持続除水の必要性がなくなったこと、感染リスクを鑑みてvital安定していたことを確認し、17時頃に抜去した。抜去後はガーゼとハイラテによる圧迫固定を施行した。深夜1時に抜去部位のガーゼに浸出を認め、病棟サイドでガーゼ交換、パットを当てて対応。早朝6時過ぎに多量の腹水漏出と血圧低下あり、冷感を伴いショック(腹水浸出による循環血漿量減少性ショック)の判断にて外液補充と昇圧剤投与を開始し、vitalの安定化を得た。	1週間以内に多量の腹水を除水した背景に加え、今回のイベントによって血圧低下を来した。	・ドレーン抜去後のモニター装着や夜間のvital確認の指示の検討。・通常の腹水穿刺に比べ、高リスクの症例であり、漏出イベントの際にもより嚴重な固定が必要だった可能性があった。	アスピレーションキット抜去後の腹水漏出及び血圧低下を認めたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	障害なし	不明	不明	虫垂癌転移性膵腫瘍に対して、開腹膵体尾部切除術を施行し、膵前面ドレーン留置のまま自宅退院となった。術後3週間にドレーン性状が血性となり、救急外来受診した。その際に造影CT施行するも、明らかな動脈瘤はなく、透視下でドレーン造影を行うが、明らかな液体貯留もなく、ドレーン入れ替えを行い帰宅とした。しかし翌朝になり、再度ドレーンから大量の出血を認めたため、6時3分当院救急搬送となった。再度造影CTを施行するもやはり動脈瘤は認めなかったが、出血多量であったため、緊急血管造影を施行することとした。血管造影でも明らかな溢出は認めず、出血の疑われた胃十二指腸動脈(GDA)にコイル塞栓を行い、終了した。輸血を行い、経過観察目的に緊急入院とした。	膵切離面が広く、GDAに非常に近接した位置での膵切離となったため、ドレーン管理が長期間におよび、ドレーン留置のまま外来対応としたこと。	術中所見でも膵切離面はGDAと非常に近接しており、膵液瘻に備えたGDAの処置としては、十分な対策ができていた。ドレーン性状の変化から、最も迅速な対応ができたと考ええる。	ドレーンから大量出血を認めたとのことだが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。
77	不明	DBG-03 該当なし	日機装 該当なし	血液透析器の除水ポンプが作動せず、設定除水量と補液量が除水されなかった。慢性腎不全の患者に血液濾過透析を開始した。開始1時間後に除水ポンプ流量警報下限アラームが鳴動したため、臨床工学技士はメーカーへ報告し、除水ポンプの電圧を確認した。許容範囲内であったため、治療後に再度確認するようメーカーより返答があった。開始3時間後の血圧が181/70mmHgに上昇したため、看護師が透析装置の循環血液量変化率測定器の値を確認したところ、多くの場合は-(マイナス)を示す値が、+10%と上昇し、入室時より4.5kgの体重増加も認めたため、透析部医師に報告した。 再度、別の体重計で測定を行ったが4.7kgの体重増加であったため、透析機器の不具合の可能性を考え、別の透析装置を使用して除水を行った。【備考】血液濾過透析開始後約1時間でアラームが鳴っているが、その際電圧・除水ポンプ速度の値は正常であり、除水ポンプは正常に動いていたと思われる。その後除水ポンプが止まったと思われるがアラームは鳴動しなかった。本来、除水ポンプに異常があった際には繰り返しアラームにて知らされるようになっている。今回、除水ポンプ流量警報が鳴動しなかった理由についてメーカーに調査依頼中である。	・看護師は、患者の血圧が低下した場合、血圧が低下しやすい患者、初回透析の場合はBV計の値を確認するが、それ以外の場合はほぼBV計の値を確認する習慣がない。どのタイミングでBV計を確認するか明確な取り決めはなかった。・体重測定はスケールベッドで入室時・退室時に測定するが、透析中は体外付属物や毛布類・クッションなどをベッド上に載せており、正確な体重の変化は確認できない。	・体重変化の推移はリフトスケールを使用する患者もおり、実際に変化を見るのは難しい。看護師は1時間ごとに透析器械のチェックをしているため、その際にBV計の値も併せて確認し記録する。・臨床工学技士は除水ポンプ流量アラームが鳴った際には、除水ポンプの電圧・除水ポンプ速度を確認し、除水ポンプが動いていることを目視にて確認する。また、除水ポンプの動きについては30分毎に確認する。	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いる。現品調査の結果、経年劣化による除水ポンプのモータ駆動用ICの故障が原因と推察されており、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	
78	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	術後8日目で夜間せん妄状態であった。9:20、HR:70、BP:164/68、9:40、血液透析開始。10:45、患者は「穿刺針を外そうと思って」と発言し、シャント肢を触る行動あり。説明したが理解が得られなかったため、左シャント肢をシーネ固定し両上肢を抑制した。11:00、右上肢にミトンを装着した。11:25、看護師は、患者が返血側の穿刺針を抜針しているところを発見した。11:27のHR:60、BP:65/41、SpO2:100%。意識レベル清明で、11:28に血液ポンプ停止、返血側シャント肢圧迫止血施行する。脱血側よりヘスパンダー200ml IV投与した。その時点のBP:92/47。11:30、返血側回路を、脱血側穿刺針へ繋ぎ変え、回路内血液を返血した。その時点のHR:71、BP:130台へ回復した。Hb:6.0g/dl、HCT:18%で、12:10、血液透析再開し、当初予定のRBC2単位を含め合計6単位輸血した。	・主治医が記載した「透析室への申し送り書」にはせん妄の情報はなく、看護師間で申し送られたが、病棟と透析室看護師間で患者状態について認識のずれがあった。・患者の夜間の状態や抑制中であることは看護師間では情報共有されたが、医師や臨床工学技士と共有されていなかった。・看護師は、自己抜去のリスクから抑制していたが、観察の強化はしていなかった。申し送りを受けた看護師がおもに当該患者をみていたが、明確な患者受持ち制はないため継続的な観察が行われなかった可能性が考えられた。・事象発生後の対応は適切に行われていた。	・患者状態は申し送り書に記載の上、病棟から透析室スタッフへ申し送る。・患者状態は、透析室フロアが多職種スタッフ間で速やかに共有する。・看護体制を受持ち制とし業務手順を整備する。	穿刺針を自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
79	障害残存の可能性なし	未記入	未記入	認知症であり、治療やケアに対する理解は十分に得られない状態であった。必要時、両上肢にミトンを装着し安全確保を行っていた。23:20頃看護師は、患者がテレビを見ており、右内頸に留置されているバスカスに異常がないことを確認していた。23:55頃に他患者対応のために病室に赴いた際、当該患者のベッドより嗚咽のような声が聞こえ様子をうかがうと、バスカスのキャップが外れており、頸部-胸部にかけて逆血により多量の血液汚染があった。患者は呼びかけに対して頷く反応はあるが顔面蒼白であり、意識は朦朧としていた。眼球上転し、橈骨動脈触知は微弱であった。また、口周囲には吐物の付着があった。直ちにバスカス刺入部圧迫開始し、当直医、スタッフへ応援要請、ハリーコール要請を行った。処置中3wayのバスカスは抜去されておらず、白・紫・青のクランプが全て開放され、紫・青のキャップが外れていたことがわかった。バスカスの再固定を行い、輸液にてバイタルサインは安定した。	・興奮状態時にバスカスを触ったり体動が激しくなる等危険行動を認め、必要時にミトンを使用していたが、直近の数日間には精神状態は落ち着いており、ミトン着用不要の判断をしていた。・直前までテレビを見て穏やかに経過しており、行動や精神状態変動の予測がつかなかった。	・行動の予測がつかない患者は毎日身体拘束カンファレンスを行い、複数のスタッフ、職種で必要性を検討する。・バスカスラインは全てシユアプラグ接続とする。	血液浄化用カテーテルのクランプとキャップが外れていたとのことであり、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	障害残存の可能性がある(低い)	メラエクセル回路HP2(ユニモ) LOT: 028HLSカニューレ25Frダッケツヨウ LOT: 92278505 HLSカニューレ23Frダッケツヨウ LOT: 92277869	泉工医科工業株式会社 ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	CPA蘇生後にて入院加療中。VA-ECMOから離脱する事ができたが、長時間の胸骨圧迫や全身管理中の血行動態維持のための大量輸液の影響、DIC、低Alb血症の影響や経過中の肺出血のため、人工呼吸器管理のみでは酸素化維持が困難な症例であった。入院11日目からVV ECMOによるサポートを継続していた。呼吸状態改善のためにも覚醒とリハビリを行う方針としていた。入院26日目の15:21~16:04、理学療法士はベッド上リハビリ実施(受動座位40度程度までとし、この際臨床工学技士はECMOに問題が無いことを確認)。16:07、胸部レントゲン撮影(脱血管間の位置は先端右房内にあることを確認)。16:21~16:57まで言語聴覚士によるリハビリを行い、その後、17時に看護師は抑制を実施し、ドレーン管理に問題が無いことを確認し退室した。17:10にECMOアラームがなり、右大腿静脈より挿入していたECMOの脱血管が20cm程抜けかけており、大量の出血を認めた。 第一発見者の看護師にて用手圧迫を行っていたため、医師と交代し、圧迫を継続したが、脱血管の側孔より出血してる状況であったため、止血のため脱血管を抜去し、用手圧迫を継続。ECMO回路に残っていた血液を患者体内に返血するように指示し、同時に大量輸液を開始。また、低酸素が懸念されたため、人工呼吸器のFiO2は100%に変更した。その時点で血圧は保たれており、用手圧迫にて出血は認めなかったが、酸素化維持できず、そのため、CPAに至った。心臓外科医に依頼し、左大腿動脈よりシースを挿入し、VA ECMOを確立した(no flow time:24分)。	呼吸状態改善のためにも覚醒とリハビリを行う方針としていたが、せん妄状態であり、ロゼレム、ベルソムラ、クエチアピンを内服しており、変動はあるものの、比較的改善傾向であった。胸水や無気肺の改善のためには積極的なリハビリテーションと体位変換が必要であり、上記以外の鎮静薬は使用していなかった。また、抑制帯にて上肢(手首)、下肢(足首)ともに抑制を行っていたが、同日はやや体動が大きく、股関節の屈曲運動も見られており、そのため、脱血管がやや抜けた状態となり、そこに抑制帯をしたものの、右上肢がひかかり自己抜去につながったと考えられる。固定は絹糸で2ヶ所、テープ固定も2ヶ所計4ヶ所で固定を行っていたが、発見時は挿入部の糸固定1ヶ所が切れており、切れていたため抜けたのか、抜けた際に切れたかは不明である。上下肢の抑制帯は外れてはいなかった。	1. 鎮静の判断を医師・看護師・臨床工学技士・理学療法士など多職種で検討する。体動が多いときは鎮静を行うことを検討する。2. 固定方法は絹糸ではなくナイロン糸を使用する。2ヶ所の糸固定はドレーンの下で糸を皮膚にかけるのではなく、ドレーンの両サイドに糸をかけることで抜けにくい固定となり、フィルム材を貼った上からも糸が切れていないか確認できる。3. 鎮静をかけていない状況でドレーンを触る可能性があるときには、両上肢にミトンを装着する。	ECMOの脱血管が抜けたとのものであるが、患者の体動等によるものと考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。
81	障害残存の可能性がある(低い)	シラスコン腰椎力テーター	株式会社カネカ	正常圧水頭症に対する腰椎腹腔シャント術の7ヶ月後に自宅浴室で尻餅をつく形で転倒。体幹部CTで腰椎管の断裂を認め、脳室腹腔シャント術と腰椎腹腔シャント抜去術を実施。断裂した腰椎管は遺残させた。	・自宅浴室で尻餅をつく形で転倒し、それ以降に症状が出現していることから、この外傷がシャントチューブの断裂に影響を与えた可能性は否定できない。	・シャントチューブのメーカーに製品調査を依頼する。	患者の転倒時に腰椎管の断裂を認めたと思われ、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	
82	障害残存の可能性なし	ヌンチャク型シリコンチューブ	ツアイス	顔面外傷に対し全身麻酔下にて観血的整復術を施行した。手術時に右涙道内へシリコンチューブ(NST)を右側へ挿入した。術後35日目に退院した。術後49日目に外来受診時に、シリコンチューブ(NST)を抜去した際にチューブの尾側が破損し涙道内へ遺残した。そのため同日に眼科へコンサルテーションした。術後55日目に全身麻酔下にて涙道内視鏡を用い、遺残したチューブを摘出した。	癒着が原因でチューブが破損したと考えられるもの。	・ 抜去時には癒着している可能性を考慮しゆっくり抜去し、抵抗がある時には別の抜去方法を試みる。	チューブが破損したとのことであるが、詳細が不明であり検討困難と考える。
83	障害残存の可能性なし	中庄バルブウルTRASモール	メトロニック	胎盤早期剥離で緊急帝王切開術にて30週1日1460g、重症新生児仮死で出生。日齢57日、水頭症に対し、右脳室腹腔シャント(VPシャント)術施行。その後シャント延長術等を行っていた。2年9ヶ月前に両側鼠径ヘルニア修復術施行。午後より10回以上繰り返す嘔吐があり、小児科救急受診。頭部CT撮影。半年前のCTと比較すると脳室容量が増えていた。シャント不全を考え脳神経外科コンサルトされシャントシステムの入れ替えを行った。12日後に軽快し退院する。退院1週間後に発熱と繰り返す嘔吐で受診。腹腔側のチューブが腸管を貫通し逆行性感染を引き起こし頭側チューブの抜去、脳室ドレナージの実施、抗生剤加療、脳室心房シャントの留置となった。	患者側要因として、脳室腹腔シャント術、シャント延長、鼠径ヘルニアの手術歴があった。文献報告で腸管貫通の頻度は1%程度であるが小児に発生しやすく腸管癒着などが誘因となる。	低出生体重児で手術を繰り返している小児では、腸管穿孔のリスクが高くなることを共有し手術方法の選択、リスク説明に反映していく。	チューブが腸管を貫通し逆行性感染を引き起こしたとのことであるが、患者側の要因によるものと考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。
84	障害残存の可能性なし	CVポート	不明	中心静脈栄養目的で、左大腿静脈穿刺しCVポート留置していた。留置14日後、11時頃、患者よりズボンが濡れているとナースコールがあり。確認すると、接続部が緩んでいた。点滴を再開しようとしたが、生理食塩水のフラッシュができなかった。閉塞2日後、左鎖骨下リザーバー留置・左鼠経リザーバー除去術施行となった。	1. 患者は、ベッド上で正座で過ごす事が多かった。大腿部にCVポートが留置されており、点滴ルートの接続部が緩みやすかった。2. CVポート造設時に、日常上の注意点が説明できていなかった。	1. CVポート留置後は、日常生活上の注意点を説明する。2. 訪室時には、点滴ルートに緩みがないか確認を行う。	CVポートの接続部が緩んでいたとのことであるが、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	
85	障害残存の可能性なし	エンドビブセルジンガーカテーテルキット	日本コヴィディエン株式会社	PEGより栄養を開始、その後訪室するとPEGチューブごと抜去されているところを発見する。当直医に報告。出血があったためガーゼ保護し、朝、当番の消化器内科の医師に報告するよう指示あり。その後神経内科当番医師に報告、来棟。消化器内科当番の医師に連絡、瘻孔閉塞の可能性があるので内視鏡下でPEGチューブ挿入の指示あり。その後内視鏡室へ搬送、エンドビブボタン再挿入となる。	もともと認知機能の低下あり、さらに日中から落ち着きがなかった。手の届く範囲、視界にカテーテルがあり、抜いてしまったと考える。体幹抑制具を使用していたが、位置が悪くPEG部が露出していたことも要因となる。	栄養実施時には患者の視界に入らないよう位置の調整を行う。詰所近くの部屋への移動を考慮し、対応が迅速に行えるようにする。瘻孔閉塞のリスクが高いため、医師の対応を待つ間カテーテルを挿入するなどのマニュアルを作成する。	PEG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。
86	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	術後おむつをしていたが、掻痒感のため、本人が術創部(ペンローズ・ドレーン)を触っていて、ドレーンが切断されていた。体内にも残留があったため、局所麻酔下に抜去し、結紮縫合をおこなった。	・ドレーンを覆うガーゼはテープのみの固定で、しっかり保護ができていなかった。 ・おむつの着用による発汗などで、掻痒感が出現した。	・掻痒感や不快感を与えないような下着の着用やスキンケアを行う。 ・掻痒感や不快感が出現する場合、創部に触れずに、看護師に報告してもらう。	患者によりドレーンが切断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。
87	障害残存の可能性なし	DewX Eterne	テルモ	咽頭癌術後、化学療法のためCVポート挿入中。洞不全症候群に対し永久ペースメーカー埋込目的で入院となった。入院後末梢より輸液投与していたが、輸液ラインが二本必要となり、CVポートからの投与を開始した。7日後CVポートの発赤・腫脹、排膿を認め、培養を提出した。CVポート感染の疑いでポートを抜去した。	・当該病棟でCVポート管理をすることがなく、CVポートに初めて関わる看護師がほとんどであった。 ・CVポート使用に疑問を持った看護師もいたが、「初めからこの通りで、問題ない」との申し送りが繰り返されていた。 ・看護基準やガイドラインを確認しなかった。 ・ポート部の状態などの記録が乏しかった。 ・末梢ルート確保が困難な症例であった。	・CVポート管理の看護基準がないため、作成し周知する。 ・輸液ルート挿入部の状態を観察し記録する。	CVポート感染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	
88	障害残存の可能性なし	不明	不明	房室ブロックで緊急入院の患者であり、入院時より落ち着かない様子であった。体外一時ペーシングが挿入され、自己抜去の予防でミトンを装着していた。ベッドサイドに行くと患者はミトンを外しており易怒的になっていた。看護師はミトンを外したままにシロゼレムを内服させ側にいた。患者が入眠されたため、ミトンはそのままに看護師は側を離れた。心電図モニターのHRが40台となりベッドサイドへ行くと体外一時ペーシングのカテーテル挿入部の固定テープがはがれていた。患者は痒かったと話された。以後、ペーシングは乗らず、XPで確認するとカテーテルの先端が抜けていることがわかった。翌日に予定のペースメーカー移植術があり、自脈があるためカテーテルを抜去とし、血圧維持のためカタボンを持続注射した。血圧は維持され、HR30～40台で経過した。翌日、予定通りペースメーカー移植術が施行された。	・患者は入院時より処置中に不穏な行動がみられ、医療者の指示に非協力的なことがあった。アルコール依存があり入院中は離脱症状やせん妄のリスクが高いことが予測された。・患者がミトン装着に易怒的になることから、患者がミトンを外したまままで落ち着くと考えそのままにした。しかし、患者の側を離れるときは自己抜去のリスクを考えミトンを装着する必要があった。・入院後、不穏な行動や失見当識、興奮様となることもありホリゾンやセレネースを使用することがあった。自己抜去予防には鎮静を医師と看護師で検討する必要があった。	自己抜去リスクが高く、患者の影響が大きい場合は医師・看護師で連携を取り、抑制方法、鎮静方法、治療日程を検討する。	カテーテルの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。
89	障害残存の可能性なし	体外ペーシング 3077	セントジェラルメディカル SJM	ペースメーカー植え込み後感染症により経静脈リード抜去し、一時ペーシング挿入した。3日後よりベッドサイドリハビリ開始し足踏み練習実施時に、意識遠のきふらつき認めたためリハビリ中断していたが、しばらくして意識清明となりバイタルサイン著変なくモニター上はペーシング波形であった。 16:35室内トイレから出てこられたため一緒にベッドに戻り、一時ペーシングの設定、腕への固定確認し退室した。17:05頃モニター上フラットになっていたため訪室するとベッドに右側臥位で横たわり呼びかけに反応なし、JSC300、下顎呼吸、脈拍触れず緊急コール。モニターリコールにて17:02からAsystole波形、17:07病棟医駆けつけ、頸動脈触知微弱のため17:08胸骨圧迫開始指示あり、17:09一時ペーシングの本体とリードの電極の接続が外れていることを発見しすぐに接続、その後HR71とペーシング波形確認。BP=170/93、SPO2100%。痛刺激反応なし。17:14、O2を8L投与下で状態観察していると呼びかけに反応あり指示動作可能となった。主治医より家人に電話連絡、事情説明された。	一時ペーシングの本体とリードの接続がうまく接続されておらず外れた。接続が何らかの影響により緩んだ可能性がある。	・本体とリードをテープで固定し外れないようにする。・勤務毎に固定のゆるみがないか確認を毎回確認する(医師・看護師)。	一時ペーシングの本体とリードの電極の接続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	
90	障害残存の可能性なし	HLSカニューレ 12Fr. 15cm	ゲッティンゲグループ・ジャパン株式会社	COVID-19肺炎に対し、V-V ECMO挿入し腹臥位療法中の患者。夜勤帯への引き継ぎ時に便失禁あり、看護師3名にて腹臥位の状態でオムツ交換を行った。便汚染範囲が広く、何度か体位調整を行いながらオムツ交換を行っていたところ、鼠径部から活動性の多量出血を認めた。出血源を確認出来なかったが、送血管からの出血であると考え、ガーゼで用手圧迫を行った。V-V ECMOのフローが不安定であったため、人工呼吸器の設定をFiO2 100%へ変更し応援要請した。徐々に脈拍が低下し、心肺停止となったため、医師2名、看護師4名で腹臥位から仰臥位へ戻し、胸骨圧迫を開始した。原因検索し、送血管のプライミング用のコネクタが外れていることが分かった。コネクタを装着すると出血は収まり、その他の部位からの出血は認めなかった。CPR2サイクルでROSCし、輸血を行った。	・コネクタが緩んでいないかの確認が出来ていなかった。・十分な視界が確保出来ない環境でのオムツ交換であった。・プライミング用コネクタであったため、駆動中に確認する習慣がなかった。	・オムツ交換など体位を調整する際は、ライン類やコネクタなどが誤抜去するリスクを考慮したうえで行う。・ラインチェック時にコネクタのゆるみがないか確認する。ECMOチェックリストにコネクタを確認する項目を追加する。・臨床工学技士も定期的に確認する。	コネクタ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。
91	障害残存の可能性なし	*	*	患者には腫瘍による気道閉塞リスクがあり24時間オキシプローブを装着して酸素飽和度の測定と監視を行っていた。日勤で担当した看護師が観察を行った際に患者の左第3指に痂皮が形成されていることを発見した。WOCに相談となりMDRPUと診断されたが既に上皮形成しており保存的に経過を観察する方針となった。	・腫瘍病勢に伴う気道閉塞リスクが予見される病態に対してオキシプローブを使用した全身管理が長期化していた。・同一指に対するオキシプローブ装着が繰り返し必要であったため、皮膚が脆弱となり皮膚損傷に至った可能性がある。・患者のケアを担当していた看護師はオキシプローブを使用している皮膚の観察を怠っていた。・患者のケアを担当していた看護師はオキシプローブの長期使用に伴いMDRPUが発生するリスクを予見していなかった。	・事例を医療安全の委員会で周知した。・看護部の褥瘡対策委員会でも事例を共有・周知しオキシプローブを持続使用している患者に対する皮膚観察や記録などを見直した。	痂皮が形成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。

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	
92	障害残存の可能性なし	電極カテーテル 体外式ペースメーカー 3077	日本バイオセンサーズ株式会社 アボットメディカルジャパン合同会社	1.右内頸より一時ペーシングカテーテルを留置(32cm固定)し、夕方ペースメーカー植え込みをする予定であった。2.安静が守られないため、両上肢安全帯を使用し、一時ペーシングのルートは動いても引っ張られないようにベッド上に置いていた。3.14時ころより体動が激しくなったため、主治医へ相談し植え込み術中に使用予定であったデクスメドミジンの投与を開始、ジアゼパム1錠を内服投与した。4.その後も安静守られないため、再度主治医へ相談し、デクスメドミジン増量した。増量後はRASS 0程度で経過し、受け持ち看護師はベッドサイド足側で見守り観察をしていた。5.15:12、突然起き上がり、ベッド上座位になったため傍に駆け寄ると、眼球上転し意識レベル低下がみられた。 6.心電図モニター上心静止となったため、直ちに胸骨圧迫と応援看護師によりバッグバルブマスク換気を開始した。同じタイミングでDr callしたが、主治医は心臓カテーテル検査中であったため、他の循環器医師へ心静止で胸骨圧迫中であることを伝えた。7.看護師は胸骨圧迫を実施しながら、一時ペーシングのカテーテルとケーブルとの接続が外れていることを確認した。8.カテーテルとケーブルの接続をしようと心拍がオールペーシングで再開した。モニター波形を確認すると、15:13頃には心拍が再開しており、1分間弱の胸骨圧迫の実施であった。9.心拍再開後、意識レベル改善し、呼名に反応されるようになり、手足の運動あり、NIBP195/59mmHgと循環も戻った。循環器科医師が来棟したときには患者は元に戻っていた。医師にてデクスメドミジン最大量(8mL/H)へ増量。10.15:18、「起きるよ」と発語あり。起き上がろうとされるため、四肢の抑制と体幹の抑制を開始した。11.15:50、ペースメーカー植え込み術のためカテ室へ出棟した。	1.患者がせん妄状態が強くなり、鎮静剤を使用していたが安静が守られていない状況だった。2.病棟では一時ペーシングの挿入長、シリンジロックの確認、接続は目視で確認をしていたが、緩みを直接触って確認していなかった。3.ペーシングカテーテル(100cmまで目盛りあり)、ケーブル(全長約250cm)は長さがあるため、通常は絡まないようにまとめてループ状にしておくことが多い。今回は患者が動いてカテーテルが抜けないようにベッド上に置いていたが、患者が起き上がったときに下敷きとなり、テンションがかかり抜けてしまった可能性がある。4.体外式ペースメーカーやケーブルの電極ソケットは締めてもある程度の力で引っ張ると抜けやすい事を看護師が知らなかった。	1.起き上がりや激しい体動で安静が守れない場合は、早期に体幹抑制や鎮静剤の使用を検討していく。2.一時ペーシング留置中のチェックリストを作成し、患者入室時、勤務交代時にダブルチェックする。3.現行の確認事項(設定・ルートの目視による確認)の徹底は継続し、接続部は触ってゆるみの確認をする。4.患者病衣にカテーテルとケーブルの接続部、シリンジをシルキーボアで固定し、一時ペーシングの本体はベッド柵に固定する。固定は内側とする。5.一時ペーシングの看護手順を作成する。	カテーテルとケーブルとの接続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、検討困難である。
93	障害なし	シリコンカイバスプリントカテーテル 6Fr 70cm	クリエートメディック	直腸癌術後再発で骨盤内蔵全摘術5日目。左腎盂内の左カイバカテーテルと排液バッグの接続部が外れていることを発見し、ストーマから体外に出ているはずの左カイバカテーテルが見当たらなかった。ストーマ粘膜に縫合糸で固定していたがすり抜け、回腸導管内に入ってしまった。2日後、週明けに内視鏡でカイバカテーテルを引き出す処置を行った。	午後の検温時にカイバカテーテルと接続管、排液バッグとの接続部の確認を行い、接続外れはなかった。その後看護師付き添いの元、病棟歩行をしており、歩行後の接続部の確認を怠った。カイバカテーテルと接続管の接続部の固定は、洗浄時に外すため上からテープで覆わないよう決められている。そのため外れやすい状況であり、体動で外れた可能性が考えられる。また前日の装具交換時に通常は医師とともに観察しながら交換を行うが、医師は手術で立ち会えず看護師のみで交換を実施した。その時すでに左カイバカテーテルの長さが右に比べかなり短かった。	接続部が外れやすいことを認識し、体動時のカテーテル管理を十分に行ない、体動後の接続部の確認を必ず行なう。状況変化がみられる場合は、医師と情報共有に努め適切に対応する。	カテーテルと排液バッグの接続部が外れたとのことであるが、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	
94	障害なし	シラスコンRデュープドレーン(接続タイプ)	株式会社カネカ	手術後4日目に左横隔膜下ドレーン抜去する。骨盤底ドレーンと右横隔膜下ドレーンは、結紮糸より2～3cm末梢側で短切後、ガーゼ保護した。その際、結紮糸および皮膚との固定が緩んでいないことを確認した。手術後5日目の準夜帯、夜勤受け持ち看護師がオムツ交換実施、ドレーン挿入部のガーゼが浸出液で汚染していたため交換する。骨盤底ドレーン約3cm、右横隔膜下ドレーン約2cmで固定されており、糸の緩みも無いことを確認し、Yカットガーゼを巻いてガーゼ保護した。 3時間後、夜勤看護師2名でオムツ交換を実施、ガーゼ汚染は上層までなく、骨盤底ドレーン・右横隔膜下ドレーンの固定状況に異常は無いことを確認した。2時間後、夜勤受け持ち看護師がオムツ交換のため訪室する。ガーゼ上層まで汚染を認め、ガーゼを外すと骨盤底ドレーンが1本しかなく、右横隔膜下ドレーン刺入部は固定用の縫合糸だけが残っていた。病棟看護師から報告を受け、腹部X-P撮影し、腹腔内に迷入しているのを確認する。家族(次男)にIC施行後、全身麻酔下で腹腔内異物除去術を施行する。	・シラスコンRデュープドレーンを短切する際に、糸が緩んで腹腔内に迷入することは物理的にあり得る。糸が緩んでいなくても体外から体内の方向へ力がかかった場合は、体内へドレーンを押し込むことは不可能ではない。・今回、患者は併存疾患として脳梗塞後遺症による右半身麻痺があり、右手は常に右中腹部に位置していた。体位変換で右側が下になった場合、右手で短切したドレーンが圧迫されて、腹腔内に押し込まれた可能性が高いと考える。	ドレーンの短切行為をできる限り避ける。やむを得ず、短切した場合、迷入しないように対策をとる(結紮糸から5cmほど残して行う等)。	ドレーンが腹腔内迷入していたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から評価困難と考える。
95	障害なし	オキシジェンマスク(リザーバーバック付き)	日本メディカルネクスト	〇月2日、COVID-19 PCR陽性にて入院。透析中のため救命救急センター(以下、ACU)管理となる。〇月4日、ACUへの新たなCOVID-19陽性の透析患者受け入れに伴い、13:40、COVID-19受け入れ病棟に転棟。ACUの構造上、酸素マスクのみでは酸素流量計まで届かないため、コネクタを使用し、酸素チューブを延長し使用。そのまま、病棟に引き継がれていた。18:08、リザーバーマスク8L中。SpO2=93～95%。食事全介助。食事時マスク外すとSpO2=80台後半まで低下。 その後、SpO2=95%前後で経過。23:50頃、SpO2=60台に低下し訪室。0:00、SpO2=68% 声掛けに返答できる。意識レベルの低下なし。「ちょっと息が苦しい」、BP=100台。0:04、酸素10Lに増量。浅表性の呼吸でリザーバーバッグ膨らまず。SpO2=70%、BP=132/74、Dr call。0:09、医師より家族に状況を説明。1:00、SpO2=55～62%。HR=70台。意識あり話せる。2:33、意識あり。SpO2=60～66%。呼吸は浅く肩呼吸。無呼吸はない。4:23、母よりナースコールあり、「苦しがつているんです」と。「これ(酸素マスク)とってー、苦しい」と度々聞かれる。医師に報告。セレネース指示あり。4:30、セレネース注 5mg 1A+生食50mL点滴開始。9:42、モルヒネ10mg 1A+生食47L 1mL/hで開始。10:05、酸素マスクやチューブ等を確認すると、延長チューブとの接続部が外れていた。接続し直すと30秒程度でSpO2=90%台まで回復。リザーバーマスクも膨らむことを確認。酸素チューブの接続の外れによる、SpO2の低下と判断された。その後、問題なく経過し、〇月18日に自宅退院となる。	・診療圏においてCOVID-19のクラスターが複数発生したことにより、受け入れ患者が増加し、専用病棟設置。・それまでは、10名程度の軽症患者のみであったが、クラスターの発生により入院患者が20名を超え、透析中患者など中等症の患者が複数名いる状況であった。	・酸素投与後に呼吸状態が改善しない場合の対応についての手順を追加。・実際に酸素がマスクやニューレの先端から出ているかを、手をあてて確認する。・出ていない場合は接続部が外れたり緩んだりしていないか、チューブの破損・屈曲・ねじれがないかを確認する。・実際に酸素が出ているのに改善しない場合は、医師の指示に応じて酸素流量を調整する。	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
96	障害残存の可能性 がある(低い)	ハーモニックHD *	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 *	幽門胃切除、S状結腸切除の手術でハーモニックHDを使用した。手術時間は胃外科の手術は249分、大腸外科の手術は241分、合計で490分を要した。まず胃外科の手術が終了、その後大腸外科の手術を開始。大腸外科の術中、ハーモニックHDは器械出しの看護師側に戻っており、看護師Aは適宜先端部分に破損がないことを確認していた。医師CがハーモニックHDを使用している最中に完全交代で器械出し看護師Aは看護師Bに交代した。その後、医師CからハーモニックHDが戻され、看護師Bが先端を拭こうとしたところ、先端のティッシュパッドが破損していることに気が付いた。看護師Bは速やかに医師Cと外回り看護師Dに状況を報告し、皆でハーモニックHDのティッシュパッド破片を搜索したが発見できなかった。一定時間の操作後に手術は再開され、吻合後にも再度搜索されたが発見できず腹腔内洗浄後に閉創し手術は終了した。術後に腹部Xpも撮影したがハーモニックHDのティッシュパッド破片は発見できず、患者の体内に遺残した可能性が残った。	・ハーモニックHDの破損はポリテトラフルオロエチレンで出来ているティッシュパッドであった。・貼付文書では、アクティブブレードでバックカットする際や、アクティブブレードとクランプアームの間に組織を挟まずアクティブブレードを作動する際は、ティッシュパッド及び温度上昇したアクティブブレード、クランプアーム、シャフト先端の損傷を避けるため、クランプアームとアクティブブレードの間を開放状態にすることが推奨されている。・クランプアームを閉じたままアクティブブレードを長時間作動させ、組織の切離が完了しても作動を継続した場合は、ティッシュパッドの損傷を招く恐れがあるとされている。・胃外科の手術中には正常に作動し、大腸外科の手術でも開始から105分までは破損はなかったことが術中動画で確認されている。・医師Cの手術操作でティッシュパッドの破損を来した可能性がある。	・医療安全の委員会や医療機器安全管理委員会、中央手術部運営会議などで事例を周知した。・ジョンソン・エンド・ジョンソンにも事象を報告し不具合を生じたハーモニックHDの検証を依頼した。・医師に対する医療機器の適正使用に関する技術指導も行いながら再発を防止し製品そのものに問題がある場合は病院としてメーカーに改善を申し入れる。	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いる。製造記録及び現品調査の結果、使用時に何らかの固いものを挟んだ、併用された器具等に接触した等の可能性が考察されており、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	
97	障害残存の可能性がある(低い)	なし サーフロー 24G	なし テルモ	大動脈縮窄複合に対する二期手術として、心室中隔欠損孔閉鎖、肺動脈絞扼解除および肺動脈形成手術を施行した。ICUに入室し術後管理を行った。右手背の末梢ラインから濃厚赤血球、新鮮凍結血漿を投与した。末梢ライン固定のために右手はシーネ固定(手指第二関節、手関節、前腕の三ヶ所でテープ固定)されていた。手術翌日の6:30に人工呼吸器から離脱した。このときに末梢ラインからの血液製剤投与は終了し、末梢ラインをヘパリン生食でロックした。 担当看護師は、6:45に右手背腫脹に気づきシーネ固定を行っていた手関節のテープを外し、7:15には右手背点滴刺入部の水疱形成と表皮剥離を認めた。担当看護師は8:50に右手背腫脹および水疱形成を担当医に報告した。点滴漏れと判断し、末梢ライン抜去したうえで経過観察を指示した。その後、担当医は今後の処置について皮膚科へ紹介し、表皮剥離については保存的治療の方針となった。11:30に主治医が回診した際に、右手の腫脹についての報告を受け、右手背の皮下出血と高度の腫脹、表皮剥離を認めた。手背から手指にかけて腫脹が強く、手指先端の皮膚蒼白あり虚血が疑われた。コンパートメント症候群の可能性があり、整形外科紹介とした。筋内圧測定を施行し、筋内圧上昇が認められたため、緊急で筋膜切開術を行った。	・小児では点滴ライン等の屈曲や誤抜去予防にシーネ固定が行われるが、点滴漏れによる皮下腫脹に加えて、シーネ固定用テープによる外部からの圧迫により末梢の組織内圧が上昇し血流障害を来しやすくなる。・担当看護師や、報告を受けた担当医も皮膚病変については認識したが、コンパートメント症候群の可能性については認識していなかった。	・小児点滴漏れではシーネ固定による圧迫から、通常より組織内圧が上昇し、コンパートメント症候群をきたすことがあることを周知する。・刺入部の観察を行い、腫脹を認めた場合は点滴投与を中止し、圧迫要因を解除し医師へ報告する。・腫脹が強い場合、特に血液製剤の点滴漏れの場合にはコンパートメント症候群を念頭に置き、必要に応じ整形外科へ紹介する。	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。
98	障害残存の可能性がある(低い)	Universal Rod short T2 Humerus 不明	日本ストライカー 不明	上腕骨骨幹部の髓内釘抜去術中、抜去器のねじ切り部分の先端部分が破損した。抜去器や鋼線を複数本入れて抜去を試みたが抜去は不可能で、髓内釘と抜去器の先端を取り除くには骨を切断する必要があった。体内に抜去器の先端を残す方が侵襲が低いと考え、手術中に妻へ電話で説明し同意を得て抜去を断念した。麻酔覚醒後、本人へ術中経過の説明を行い翌日退院となった。抜去器の破損原因を特定するためメーカーへ原因精査を依頼した。	・抜去器の破損部分の抜去を試みた前回の術後より2年経過しており、髓内釘と骨が固着していたため抜去不能であった。・また、今回抜去器が破損したことは初めてで、予測できなかった。・メーカーからの精査報告ではねじ切り部分の折損部分から脆性破損の可能性が示唆された。同時期に製造された製品での同様の報告はなかった。	・手術説明・同意書に手術器具が破損し遺残する可能性があることを追加してもらう。・術中透視で抜去器が適切に設置されているかを確認する。抜去器の製造年月日を確認しておく。	

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
99	障害残存の可能性がある(低い)	なし なし	なし なし	○月19日、発熱を発症。○月21日血液培養にてMRSAが検出された。直腸癌再発に対して全身化学療法施行のため、1ヶ月前に中心静脈カテーテルポートが埋設されていた。そのポートが感染源となっていたと考えられた。○月21日より抗MRSA剤の投与を開始し、○月23日には解熱が確認されていた。無症状のまま経過したが、骨盤内膿瘍に対して翌月△月5日人工肛門造設が予定されていたため入院を継続していた。同日予定通り手術を施行。その後も発熱なく経過していた。△月13日より頸部痛、上肢運動障害の訴えの出現あり。△月14日整形外科受診し、MRIにて化膿性脊椎炎の診断となった。同日緊急手術にて前方・後方固定術、腸骨移植術の施行となった。	中心静脈カテーテルポート感染を起因とした深部感染症。患者背景として糖尿病患者であり、易感染性が元来あった。	感染徴候がないためポート抜去を行わなかったが、診断に至った早期に抜去した場合、化膿性脊椎炎の発症がなかった可能性がある。また、血液培養が陰性になることを確認しておらず、本来であれば抗MRSA薬は血液培養の陰性が確認されるまで投与する必要があったものと思われる。	化膿性脊椎炎とのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
100	障害残存の可能性なし	該当なし バスク テックゼ ルシール SO- 631809D B	該当なし テルモ株式会社	腸骨動脈瘤に対しGelsoft18×9×mmを用いて人工血管置換術施行。術後は、特記すべき合併症なく軽快退院した。その後、外来で経過観察をしていたが、半年後のCT上、腹部大動脈人工血管末梢側吻合部周囲に液体貯留上の拡大を認めた。その後も、置換術を施行した人工血管周囲に瘤状変化を認め、精査を行うが原因が判明せず。その後も、徐々に拡大傾向。8ヶ月後に入院し、入院7日後開腹手術施行。人工血管周囲の動脈瘤を切開すると、Gelsoft18×9×mmの人工血管そのものから出血を認め、仮性動脈瘤切除、止血術が行われた。術後の経過は安定しており、術後15日後に退院となる。	1. Knitted Dacronであるからと考える(医療材料不具合)。	1. 医薬品医療機器総合機構へ報告。	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いる。現品と同一ロットにおける製造検査及び品質試験の結果に異常を示唆する記録は認められなかったとのことである。製造時や本品使用時に硬質物又は鋭利物で微細に繊維を損傷させた結果、拍動等による負荷が繊維の損傷部分に集中し繊維の破綻につながった可能性が挙げられているが、発生原因が不明であり検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
101	障害残存の可能性なし	デュアルトップオードスクリュー3 対象なし	プロシード 対象なし	歯科矯正目的のため、口腔外科にて上顎左右の4番の便宜抜去し、同日に矯正歯科にて上顎左右6番の近心に矯正用アンカースクリューを植立した。処置中および処置後に患者の疼痛訴え無く、処置を終えた。1年後、口腔外科医師が埋伏上顎右8番付近のCBCTの依頼をし、顎顔面放射線科医が読影する際、上顎右6番の近心頬側根が、アンカースクリューによって破折していることを発見した。	・アンカースクリュー植立前に、植立部位に近い部位の麻酔処置を行っており、さらに、破折した歯の神経が失活していたため、患者が痛みを感知できず、破折の予測は困難だった。・アンカースクリューによる破折は非常に希であり、当院においても前例がなく、事前の説明は行っていなかった。・当時患者が未成年であり、両親が遠方に住んでいるため、抜歯とアンカースクリュー植立を同日に行った。	・アンカースクリュー植立は麻酔処置前に行い、麻酔処置を行った後には植立は避ける。・今後はアンカースクリューによる破折のリスクを事前に説明する。	アンカースクリューによって側根が破折していたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から評価困難と考える。
102	障害残存の可能性なし	オスティーカット オスティーカット	株式会社メディコン 株式会社メディコン	1. 入院。2. 同日12:21、経椎骨弓根椎体生検(局麻)施行。3. 生検針が椎体まで到達したのち抜去困難となった。4. 手技者を交代、ペンチ・ハンマーなどを利用し抜去を試みたが抜去困難だった。5. 針をねじりながら抜去したところ、生検針が折損した。6. 皮下に触れる長さで残存しており、その場の対応について患者と相談。7. 現状の器具で完全に針を抜去するのは難しいと判断し、今後抜去希望時に抜去できる可能性を残すため、骨より生検針が少し突出したところでカットした。8. 本来の予定手術以外の3cmの皮膚切開を要した。	1. 骨パジェット病疑いにて生検を施行した。2. 骨硬化(病変部)の生検を予定したため、骨は硬かった。3. 徒手的に生検針が進まなかったため、ハンマーを使用した。4. 手術等の合併症として、生検針の折損については説明していない。5. 生検針の検証(欠陥等の有無について)は業者に依頼中。6. 骨硬化がかなり強かったことにより、針が折損した可能性が考えられる。	1. 生検針折損の可能性について事前に説明しておく。	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いる。何らかの原因により過剰な負荷が加わった可能性が考察されており、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	
103	障害残存の可能性なし	該当なし ウテリン マニピ レータ	該当なし ハッコウ	術前の予測通り筋腫はかなり大きく、腹腔内の視野は筋腫によって制限される状況であった。腹部側からはカメラポートと下腹部3ヶ所にポートを挿入し、術者が2つのポートから鉗子进行操作し、第一助手がカメラの操作ともう一本の鉗子の操作を行った。手術は碎石位で行っており、第2助手は腔側から操作を行っている。マニピレータは直径約5mmの棒状のものであり、腔側から子宮の中に入れて画面を見ながら、筋腫核出と逆方向に力を加える操作を行う。核出操作の途中に、子宮の中に入れているマニピレータで子宮筋層の穿孔を生じたさせた。	・子宮筋腫は約10cm、筋腫があれば必ず治療しなければならないというわけではないが、今後の妊娠率を上げるために患者が手術を希望した。・子宮筋腫の手術には大きく分けて2通りあるが、若く、妊娠の希望があるため、筋腫核出で子宮を温存する手術を希望された。・筋腫核出術には開腹術と腹腔鏡手術があるが、できる限り傷を小さくするために腹腔鏡手術、あるいは腹腔鏡で創部を広げて腹腔鏡補助下で子宮筋腫を核出する手術を予定していた。・当該事例では3名(腔側から操作する2名と腔側から操作する1名)で手術を行った。・腹腔鏡下手術では、子宮内器具と子宮筋腫に逆方向の力を加えるカウンターアトラクションという操作が基本操作となる。マニピレータは子宮内操作を安全にするために必要であった。・子宮筋腫核出術では子宮に大きな穴が開くことから、マニピレータでの穿孔について、説明用紙には記載していなかった。	・インフォームドコンセントを強化する。・子宮筋腫の手術の際に用いる説明用紙には、子宮自体に損傷が生じるため子宮穿孔などの記載はなかったが、当該事例が生じたことから「子宮内器具を挿入し、逆方向に牽引力を加えることにより損傷が生じる可能性がある」ことが追加された。	マニピュレータの操作により穿孔が生じたとのことであるが、詳細が不明でありモノの観点から検討困難と考える。
104	障害なし	不明 なし	株式会社 ヨシダ なし	Aチェアを水平位にするボタン操作中、水平位になることを確認せず、材料を取りに行くため担当歯科医師がAチェアから離れた。担当歯科医師が離れている間に、患者着座中のAチェアが患者とともに左方へ転倒した。転倒した患者を近くにいた歯科医師が救出し、担当歯科医師が患者に負傷がないか確認。患者から問題ないとの回答があったため、別のチェアに移動させた。その後、指導歯科医師に報告したが、指導歯科医師は自身が診療中であったため、内科への受診の指示、診療科長への報告指示を行い、引き続き診療を行っていた。指示を受けた担当歯科医師は別チェアに移動させた患者に再度痛み等がないか確認し、痛みがないとのことであったため、処置の続きを行なった後に患者の保護者に説明謝罪を行ない、当院整形外科に受診することとなった。その際、当該保護者から報告が遅れたことに対して強く抗議があった。	・知識不足。連携不備。担当歯科医師がチェア操作中に目を離れた。また、担当歯科医師において、保護者への説明・対応に遅れがあった。指導歯科医師においても、担当歯科医師から報告があった際に、自身の診療を優先して直接的な対応を行なわなかった。・転倒したチェアにおいては床への固定がされていなかった。	・診療する際には、すべての準備をしてからチェア操作を行う。水平位にする際には、操作中に目を離さず、水平位になったことを確認する。・診療中に発生したインシデント・アクシデントについては、患者の状態確認、安全確認後すぐに付添者に対して報告・説明を行なう。また、指導歯科医師・医局長・診療科長・センター長等へすみやかに報告をする。報告を受けた指導歯科医師において、診療中であった場合は、患者に説明した上で診療を中断し、当該事案に対応する。・当院において固定されていなかったチェアについては、株式会社ヨシダによって、至急固定作業が行なわれた。	チェアが転倒したとのことであるが、転倒に至った原因等が不明であり、モノの観点からは評価困難と考える。

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	
105	障害なし	ステープラーカニューラリデューサXi用8-12mm SureForm 60Xi用ブルーリロード	インテュイティブサージカル インテュイティブサージカル	当該手術は臨床試験の下で施行されており、一部の鋼製小物、診療材料が製造販売業者から提供されていた。今回、実施予定の当該手術において、術前のチェックの際に手術室看護師が、診療材料の使用期限が切れていることに気付いた。その後、物流管理部門による調査において、使用期限が切れた製品を使用した症例があることが確認された。対象患者は過去8ヶ月間に当該手術を施行された14人である。同期間には使用期限内の製品も並行して使用されていたため、実際には14人全員に使用期限切れの製品を使用したわけではなかった。最小で8人、最大で11人に使用したことが判明したが、患者の同定には至らなかった。	・臨床試験のために製造業者から提供される手術器具の取り扱いについて、管理手順が定められていなかった。・物流管理部門は外部業者に委託しており、臨床試験のために製造業者から提供される診療材料の管理は契約上業務外であったため、物流管理部門では使用期限のチェックをしていなかった。・物流管理部門は手術室業務に支障をきたさぬよう当該物品を手術室に搬送していたが、当該物品の管理は契約上業務外であるため使用期限のチェックを行わないことを、臨床研究責任医師と手術室には伝えていなかった。・マニュアル上、手術室看護師が使用前に使用期限をチェックすることになっていたが、一部の看護師はチェックを怠っていた。	・臨床試験における医療機器等の管理について 1)試験開始前に提出する院内申請書類に、「医療機器の供与等の有無」についての項を設け、ありの場合には、物品の管理について責任者、管理方法、管理場所から使用時の一連の流れなどの手順書を作成し、提出を義務づける。2)製造販売業者等から無償提供される医療機器の管理について、委託業務内容に追加する。・手術室看護師の滅菌期限確認体制について 1)マニュアル通り、手術室看護師が使用前に使用期限を口頭でチェックすることを徹底する。	使用期限の超過とのことであるが、臨床試験等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
106	不明	不明 不明	不明 不明	IPでNHF加療中。5時50分より患者ラウンドのため、症状観察室訪室し、受け持っていた患者2人のバイタル測定実施。患者入眠中であるが、発語あり。モニターなどの接続を確認、環境調整を済ませ6時15分頃退室する。7時に他患者の低血糖対応のため、ナースステーションに戻ると、HR60代ベースの患者がHR48となっていたため、病室訪室。SATモニターは外れ、NHFも外れているところを発見。	不明	・ベッドサイドモニターを使用してる患者は廊下から確認できるよう位置を調整する。・モニターアラームの設定の変更を検討し素早く発見できるようにする。	SATモニターとNHF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は評価困難と考える。

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	
107	不明			研修医は、上級医に指示され1人で中心静脈カテーテルを抜去しようとした。トリプルルーメンのエクステンションラインの全てのラインクランプを閉鎖した。研修医が患者近位の三方活栓を外した時に他の医師が訪室し、ラインクランプが破損しており出血しているのを発見した。研修医は、ラインクランプが破損してラインが閉鎖されていないことに気付いていなかった。すぐにラインをクランプし、患者へ息止めを指示してカテーテルを抜去し、圧迫止血を行った。患者のバイタルサインや意識状態に問題はなかった。	・院内のガイドラインでは、持続輸液投与ラインのエクステンションラインにシュアプラグを接続することになっていたが、接続されていなかった。 ・研修医は、ラインクランプの破損に気付かなかった。	・カテーテルの接続を外す時は、ラインが閉鎖されていることを確実に確認する。	ラインクランプの破損により出血に至ったとのことだが、クランプの破損に至った原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
108	不明	ロボット支援手術器械 ダビンチ用エコープローブ	西日本メディカルリンク(株) 不明	ロボット支援手術器械のエコープローブの破損に気づき、確認したところ、手術動画画像から、2ヶ月前に施行されたロボット支援腹腔鏡下右腎部分切除時に破損していることが判明した。現在、メーカーに確認依頼中である。	1.使用後のサブライでの受け取り時、滅菌前の確認時に発見できなかった。2.伝票に物品の写真を載せているが、エコー先の形状までは写っておらず、正常な形が確認しづらかった。	1.伝票を先の形状がわかるような写真に変更し、破損があった場合は早急に把握できるようにする。	エコープローブの破損とのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。