

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	肝細胞がん治療後irAE筋炎でBSCの患者。1ヶ月前頃、浮腫による末梢静脈路確保困難のため、右内頸からCVカテーテル挿入(13cm固定2針ナート)せん妄があり両上肢抑制とミトンを使用していた。以前から、夜間帯に体位のずれがあった。今回、夜勤から日勤へ引き継ぎ時、CVは13cm固定から6cm固定となっていることが分かった(カルテ記録から最終8:00に固定を確認、このとき固定されているかは確認しているが長さの確認はしていない。)。主治医へ報告し、逆血ありinもスムーズなため当日は使用可能、翌日入れ替えすることとなった。	・患者はもともとヒップアップなどベッド上で動くことが多い患者であり、両上肢抑制帯とミトンを使用していたが、自己にてベッド下まで下がりCVルートまで、手が届いていた可能性があった。 ・CVの固定がフィクスチャーウイングのみであり、この固定では、カテーテルが中抜けしやすく、引っ張ると容易に抜けてしまう可能性が高かった。	・抑制帯やミトンを使用しているも、抜去リスクのある患者は頻回に訪室し観察強化する。 ・観察時、刺入部に手の届かない体位であるかを観察ポイントにする。 ・体位が崩れていたらその都度体位を整える。 ・中心静脈カテーテルは、4点以上でナートする。	CVカテーテルが抜けてき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。
2	障害残存の可能性なし	PIカテーテルキット27G Lg 20cmダブルルーメン1927-8-(N)WP	日本コヴィディエン	感染の疑いがあり、留置していた27Gの末梢型中心静脈カテーテル(PIカテーテル)を抜去した。その際に最後の1cm程度が抜去困難となり、レントゲン・エコーなどでねじれの有無などを評価した後にガイドワイヤーを内腔に再留置して抜去した。抜去後、カテーテル全長が20cmある事を確認したが、レントゲンを撮影したところ、左肘(刺入部)に遺残2cmが確認された。抜去したPIカテーテルは抜去時に引き延ばされて20cmに延びていた可能性があるため、御家族へ電話で局所麻酔下に摘出することを説明し小児心臓血管外科にて摘出した。	切断されたカテーテルを、業者に検証してもらったが、製品に不具合はなかった。カテーテル留置期間は39日で標準的な使用期間とは思われるが、抜去したカテーテルにはフィブリン鞘が付着しておりカテーテル感染が影響した可能性がある。また、留置期間が1ヶ月を超えると血栓を形成しやすいというデータもあるため、血栓が形成し抜去困難となった可能性もある。	・カテーテルが長期留置とならないように、定期的なカテーテルの入れ替えを検討する。 ・血栓が形成しにくい製品の導入を検討する。	カテーテルが抜去困難となった事例であるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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(低い)	プロビ アックカ テーテル	不明	小児腫瘍内科からの依頼を受け、先天性間葉芽腎腫に対する化学療法目的に○月13日に手術室で全身麻酔下にプロビアックカテーテル(4.2Fr)挿入術を実施した。従来通り予防的抗生剤は実施されなかった。小児外科医師により、エコーガイド下に右内頸静脈穿刺にて血管内挿入され、皮下トンネルを経由して右前胸部から体外へ誘導した。4-0ナイロン糸にて右頸部穿刺部を1針縫合閉鎖し、右前胸部にてカテーテルと皮膚を4-0ナイロン糸3針にて縫合固定し手術終了した。カテーテルは有害事象なく安全に挿入された。	・化学療法中であり、組織の脆弱性、組織治癒遅延、易感染性を有していると考えられる。・発症機序としては、上記に加え乳児期の組織脆弱性から右頸部に微細な血腫を来とし、同部位に感染を生じたと考えられる。しかし、プロビアックカテーテル挿入に関して予防的抗生剤のエビデンスはないため、当院では予防的抗生剤投与は行っていない。当科では過去10年で352件のプロビアックカテーテル挿入術を実施してきたが、本事例のように術翌日から創部感染を生じたものは今まで、例を見なかった。	1. 予防的抗生剤投与は、小児腫瘍科と相談し、患者の状態に応じて検討していく。2. 術後48時間は創部の密封を検討していく。3. 引き続き消毒、無菌操作を徹底していく4. 創部の異常発見時は、速やかに当該科への連絡を周知していく。	創部感染が生じ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。
				2ヶ所(頸部・前胸部)の創部には5mmほどに厚くしたガーゼを用い、その上にフィクソムルテープを貼付することで軽度圧迫とし創部保護を行った。術後は問題なく麻酔覚醒し病棟へ入室したが、術後右前胸部から軽度出血があり創部消毒と絆創膏貼付および再度圧迫固定を行った。その際に右頸部から前胸部にかけて皮下出血は認めなかった。その後は出血無く経過し、術翌日(○/14)の朝に当事者が創部を観察し、皮下血腫や発赤腫脹は認めなかった。右頸部の創部はナイロン糸での縫合であり、観察を容易にするために絆創膏を剥がしオープンとしていた。同日発熱が生じたため、小児腫瘍内科医師により血液培養提出がなされ、さらに抗生剤投与が実施された。同日夕方には頸部の発赤腫脹に母親が気づき、病棟看護師と小児腫瘍内科主治医により観察されたが、状態は軽度であり経過観察の方針となった。○/15も解熱せず、頸部発赤について夕刻になり再度訴えがあり、小児外科医師が診察し右頸部の創部に皮下膿瘍形成を認めた。同部位が感染源と判断し、右頸部創部は開放して排膿をえた。プロビアックカテーテルは抜去として、右前胸部の創部からはペンローズドレーンを留置した。その後は連日創部洗浄を行い、創部感染は○/19の段階で改善しドレーン抜去とした。抗生剤は4週間投与の方針とし、翌△/3に予定していた左腎腫瘍に対する手術は△/17に延期する方針となった。両親には○/15の処置時から連日ICを実施し、○/19に手術延期の件も含め説明し理解を得た。			
4	障害残存の可能性 なし	中心静脈 カテーテル ダブルルー メン	テルモ	右乳がんに対し、乳房切除+センチネルリンパ節生検+広背筋皮弁再建を実施。全身麻酔導入後、右内頸静脈よりCVC挿入。術中呼吸・循環動態には問題なく終了。手術終了後、麻酔からの覚醒を確認し、抜管。20時ICU入室。その後、CV位置確認のため術後レントゲン撮影しレントゲン透過性悪化あり、右気胸所見あり。SpO290%であり、酸素投与開始。21時頃よりHR100~120回/分へ上昇。呼吸困難感訴えありCT撮影実施し、胸腔ドレーン挿入方針。	CV留置時の肺損傷。穿刺時に2回要したが、ガイドワイヤーなどもスムーズ。頸部からなので絶対的な原因と断定できない。手術中の針操作による肺損傷、皮切部の仮縫合の閉創プロセスでは肺胸壁損傷は考えられない。形成外科では、皮切前に、乳腺下溝線に刺入マーキングを皮下に。そして止血目的でボスミン液を皮下に注入しているが、そのプロセスで、胸壁・肺に到達することはまずあり得ない。術前CTでは捉えられなかった小さなブラからの自然気胸(長時間の手術)。	CVCを留置し、長時間手術などで、気胸発生リスクがある症例の場合、抜管前に胸部XPの撮影も考慮する。	術後気胸が認められたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害なし	不明	不明	腹部大動脈切迫破裂により19時緊急入院、21:10より腹部大動脈置換術開始した。術中に右内頸静脈へCVカテーテルを挿入した。翌日1:10、ICUへ帰室。5日後、人工呼吸器離脱、NPPV装着。22時から創痛と言動異常あり、フェンタニル早送り2ml施行、予測指示に参照し、夜間の鎮静のためプレセデックス3ml/hで開始した。6日後1:20「家に帰ります」などと発言あり、せん妄状態となる。静止が聞かず、プレセデックス5ml/hから7ml/hへ変更。2:15起き上がり、NPPVマスクを外している。一緒にCVラインが引っ張られ9cmまで抜けてしまう。2:15CV刺入部を消毒し固定した。2:20診療看護師へ報告、CVカテーテルからの逆流があれば使用して可、日中で入れ替えの指示あり。身体拘束の必要性を複数看護師でアセスメントし必要と判断、両上肢抑制を開始する。日勤帯で、CVカテーテルを抜去、PICCカテーテル再挿入となる。	1. 緊急入院、ICU入院、創部痛の持続などせん妄状態を引き起こしやすい状況であった。2. せん妄出現時、身体拘束がさらにせん妄を悪化させることになると考え身体拘束を行わなかった。3. 担当看護師が、一時的にベッドサイドを離れることを他の看護師に伝えたが十分な対応ができなかった。4. 術後のせん妄により酸素マスクを外そうとし、その際CVラインも手に届く範囲で引っ張りCVラインを引き抜いてしまった。	1. 患者対応で患者の傍を離れる場合は、他看護師へ応援要請を行い、観察が継続的に行われるよう引継ぎを行う。2. 鎮静剤の使用の効果をアセスメントし、鎮静剤量を調整する。3. CVが途中で抜けた場合には、感染防止のために再使用しない。	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。
6	障害残存の可能性 がある(低い)	サム点滴 静注セット	大塚製薬	重症の糖尿病性ケトアシドーシスで意識障害があった8ヶ月の女児。脱水があり、末梢ライン確保には難渋。輸液やインスリン投与後もケトアシドーシスが継続し、呼吸性代償も限界であり人工呼吸器管理を開始。アシドーシス改善のため、右前腕末梢ラインよりサムセット投与。15分後に水泡を認め、左手背末梢ラインに投与ラインを変更。その30分後にPIラインを確保できたため、投与ラインを再度変更。1時間15分後に左前腕の腫脹に気付き、固定テープを剥がしたところ、刺入部の中枢側に発赤あり。末梢ラインを抜去し、保温・ステロイドを塗布。形成外科にコンサルトし、診察依頼。皮膚壊死を認めるが、まずはその時の対応を継続し、経過観察。主治医グループの医師複数名で両親に説明。翌日より患部を冷却したが左手背に皮膚壊死を来した。血糖コントロールがついたタイミングで、デブリードマン・局所皮弁形成術を施行。	投与したサムセットの使用経験が少なかった。添付文書の確認、グループ内での相談は行ったが、さらに詳細を調べてから投与すべきであった。重症のアシドーシスであったため、補正液を使用しない判断としたが、補正するべきであった。右上腕で漏れた際、ライン確保困難だったことによる皮下出血があったせいだと考えてしまったが、もう少し慎重に原因を考えるべきだった。アシドーシスを早く改善したいと思うあまり、PIカテーテル挿入まで投与を中断する判断ができなかった。点滴刺入部が手背であること、乳児であること、意識レベルが低下していること、投与薬剤が強アルカリ性剤であったことは、全て点滴漏出のリスク因子であり、より点滴管理を注意深く行う必要があった。その認識が不足していた。サムセットは添付文書上は、末梢静脈点滴は禁忌とされていない。	・使用経験が少ない薬剤については、薬剤部への確認も含め、詳細に調べてから投与する。 ・異常が生じた場合には、原因を考えた上で継続が可能か考える。 ・重症患者に対しても、焦らず冷静な判断を行う。 ・小児は点滴漏出のリスクが高いという認識を持ち、特に強アルカリ性剤など、漏出により障害が出やすい薬剤を投与する際には注意深く観察する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存の可能性 がある(低い)	ポタコールR50ml	大塚製薬	○月12日、18時47分点滴をポタコールRを輸液ポンプで87ml/時間で更新した。刺入部発赤なし、逆血を確認した。2時間毎に刺入部位の観察をした。○月13日1時、点滴終了したため、ヘパリンロックする際に右下肢の腫脹、水疱に気づき、抜針し下肢挙上とクーリングを行った。7時、体動にて右下腿後面とシーツが擦れるため保護目的デュオアクティブCGを右下腿後面に貼付した。日勤で主治医へ報告し4時30分診察され経過観察の指示があった。16時、皮膚排泄ケア認定看護師へコンサルトし水疱の破綻があるため、創部の洗浄とメイスバン配合軟膏の塗布の助言を受け実施した。主治医より家族に謝罪した。○月15日下肢の色調不良、発熱、CRP、CK値上昇あり、壊死性筋膜炎疑いにて治療目的のため、他院に転院となった。	・輸液ポンプの使用基準を定めていなかったため、流量が多くても使用することが習慣化していた。 ・血管外漏出に対しては輸液ポンプの閉塞アラームが感知しにくい。 ・輸液ポンプの使用時の観察が不十分であった。 ・輸液の血管外漏出の発生後、報告、連携が取れていなかった。 ・輸液の血管外漏出対応フローチャートが明示されていなかったため、適切な処置ができなかった。 ・症状の悪化を予測することができず対応が遅れた。 ・自覚症状を訴えることができなかったため、発見が遅れた。	・アクシデント時の報告体制を遵守する。 ・輸液ポンプの使用基準を作成・周知。 ・血管外漏出時の対応の明示と職員教育をする。	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。
8	障害残存の可能性 がある(低い)	インサイト静脈留置カテーテル	BD	1.6日前、他院からリンパ腫の加療にて転院後化学療法実施。転院時から左下肢に点滴ルートが留置されており、入院時からビーフリードが持続投与されていた。 2.今回○/4、若干の血管外漏出の所見及びルート差し替えのために抜針した。この後、夕食配膳時に看護師が点滴抜針部の水疱形成を発見しガーゼで保護した。 3.○/7、浸出液が多かったためカラヤヘッシップを貼付した。 4.○/12、カラヤヘッシップがはがれ、水疱が破れ浸出液を多量に認めた。ハイドロサイトADジェントルを貼付し、○/13にWOC看護師が介入となった。 5.○/13、WOC看護師の診察の結果、創周囲の発赤、膿性浸出液、下肢の浮腫、全身状態を加味して形成外科介入を判断された。 6.形成外科医師診察あり。○/13小切開後、圧迫排膿、洗浄。○/14デブリードマン術施行となった。	1.患者は下肢の浮腫が著明であった。 2.脳梗塞後で左麻痺があり感覚麻痺、血流障害があった。 3.上記のリスクがあり血管外漏出や患者自身の違和感を訴えにくいと認識し観察できていなかった。 4.水疱発症後の被覆材の選択は不十分だった可能性。	1.毎日の観察を徹底する(観察ケア指示を活用し、観察した結果を記録として反映し継続したケアを実施する)。 2.水疱形成した時点でスキンテアの可能性があるためWOC看護師への介入依頼や医師の診察を依頼する。 3.皮膚保護剤・ドレッシング材の正しい選択について知識を身に着ける(学習会の実施)。	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	
9	障害なし	未記入	未記入	・22:50、点滴ルートや膀胱内留置カテーテルのルート類は点滴スタンドにからまり、病室の入り口に立っている患者を発見する。「おしっこしたくて、トイレに行こうと思って」と話す。点滴が抜けて、床に液だまりができていた。寝衣も濡れていた。部屋は自室の洗面台上の電気のみがついていた。・持続流量中のフェンタニルを一時中止し、床の液だまりを注射器を使用して集めようとしたができなかったため、ペーパータオルに吸収させた。・場所や状況について正答するが、フェンタニル持続点滴再開するため、両手ミトン・体幹・上肢拘束開始した。・寝衣にもフェンタニルが吸収された可能性あるため、ペーパータオルとともに薬局へ提出した。	未記入	・麻薬流量開始時は疼痛レベルだけでなく意識状態等にも注意して観察が必要。・転室したことについても患者本人に十分理解が得られるよう説明や声がけを行っていく。	点滴が抜けて、床に液だまりができ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。
10	障害残存の可能性なし	不明	不明	○月11日～○月28日神経内科へ入院。外来通院中で「入院中に手背に点滴してから同部に皮下腫瘍が残っている」とあった。皮膚科へ検診依頼し、留置針の一部が残存していた。	なぜ、留置針が切断されたか不明であるが、穿刺時の操作が適切でなかった。	穿刺を正しい手順で行い、抜針後に局所を確認する。	留置針の一部が残存していたとのことであるが、製品名、手技を含めた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
11	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	就前ラウンドの際にFTLカテーテル挿入部が痒いと触る様子あり。固定テープに髪の毛が挟まっていたため、直すと痒みが治まったと聞かれた。以降刺入部に触れる様子はなかった。頻回なナースコールあり。口渇の訴えあり、意思疎通はできていた。6時に訪室するとカテーテルは挿入されており退室した。7時45分頃訪室すると、右頸部に留置されていたFTLカテーテルが抜去されていた。頸部周囲のシートに出血がみられ抜去部位から少量の出血あり。リーダー看護師に報告し、ガーゼとハイラテで圧迫する。P116回/分、Bp126/85mmHg、マスク2LでSpO2:94%。循環器腎臓内科の当直医に報告し診察する。本日予定の採血を医師にて施行し、以降は主治医の判断を待つよう指示を得る。日勤帯となり、FTL再挿入のため、カテ室へ出棟、右内頸へ12Fr15cm挿入となった。	・痒みの訴えがあった際に、詳しく傾聴できなかった。・訪室頻度が1時間以上空いてしまった。・意識レベルの変化に注意して観察ができていなかった。・カテーテルの目的を十分に患者に説明できていなかった。	・夜間の意識レベルの変化をモニターする。・カテーテルの目的を患者にその都度説明をする。・抑制が必要な状態かどうか他の看護師と検討する。・不穏症状にあると判断した際は、早期よりミトン装着や抑制帯を使用していく。	シース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	特になし	特になし	児の体動により計画外抜管(自己抜管)が発生した。	児の処置準備のため、そばを離れた数分の間に、児の体動により計画外抜管(自己抜管)が発生した。児の体動が多かったにも関わらず、数分なら大丈夫だろうと判断し、他の勤務者に応援の依頼をせず、児のそばをはなれた。	体動が続いている児のそばを離れるときは、頭部の固定などの抜管防止の対応を実施してから離れる。一人での対応が難しい時には、児の安全を優先し、他の勤務者に依頼を依頼する。	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。
13	障害残存の可能性がある(低い)	トラキオストミーチューブ 7.5mm	日本コヴィディエン株式会社	両側声帯麻痺があり緊急入院し気管切開術施行。術後4日目位からわずかに発声が聞かれるようになった。術後6日目から明らかな発声が聞かれるようになったため、カニューレ交換を実施したが挿入困難だった。耳鼻咽喉科へコンサルトし、スコープで確認すると皮下への逸脱と考えられた。そのため術後7日目に全身麻酔下で、再度気管切開と皮膚瘻形成術を施行した。	・カニューレが皮下へ迷入した原因は不明。 ・発声が見られた段階で対応が必要だった。	・気管切開後に発声を発見したら直ちにカニューレの逸脱を考え、入れ替えを実施する。	カニューレが皮下に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。
14	障害なし	マイクロカフ小児用気管チューブ 内径 4.5mm	ハリヤード・ヘルスケア・インク	全身状態悪化の為、挿管管理にて呼吸管理をしていた。刺激などで体動は認めるが鎮静・鎮痛剤の持続投与でSBS-1を維持できていた。勤務帯も概ね入眠し危険行動なく経過できていたが、突如腹ばいになり首振りしていたため、急いで元の体勢に戻すがEtCO2はフラットで声漏れあり。用手換気下に両肺音聴取出来ず、喉頭展開にて事故抜管と判断される。マスクホールドに切り替え、鎮静剤・筋弛緩剤投与後に喉頭展開するが浮腫が強く視野確認出来ず。適宜鎮静・筋弛緩剤追加投与し麻酔科医にてAWS使用し再挿管される。その際徐脈は認めず、一時的なSpO2低下は認めるが持続はせず経過した。	刺激時には体動認め、また痰の貯留などでも首振りをしていた経緯はあった。危険行動は認めなかったため、抑制の追加や鎮静の強化を必要とするとは判断しなかった。しかし年齢や体格的にも体動時の事故抜管のリスクは高かった。前日の朝のレントゲンを再確認した所、チューブの位置がかなり浅くなっており、事故抜管のリスクを高めた可能性もある。	・至適な鎮静深度の評価と抑制の評価を行う。 ・レントゲン撮影時にはチューブの位置確認を行い必要時は再固定を行う。	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	
15	障害残存の可能性なし	気管内挿管チューブ	コヴィディエン	薬剤性間質性肺炎に対してステロイドパルス中の患者。準夜帯で酸素化不良となり、NHF装着するが改善せず、翌日に経口挿管され、人工呼吸器管理となった。4時25分にミダゾラム5mg(10mg2ml+生食10mlの半量)をivし、4時33分に経口挿管された。4時45分まではRASS-5~-6程度で経過しており、呼びかけや刺激にはほとんど反応がなかった。4時45分までは吸痰や使用物品の整理を行い、ベッドサイドに付き添った。医師は点滴処方のため、ベッドサイドを離れ、ナースステーションへ向かった。受け持ち看護師A、Bも他患者の対応や点滴準備のためナースステーションへ向かい、患者のベッドサイドには誰もいない状態であった。5時頃に人工呼吸器のアラームが鳴り、看護師Aが訪室すると、患者が挿管チューブを両手で握りしめ、振り回していた。すぐに緊急コールを押し、訪室した医師がバグバルブマスクで換気を開始する。再度経口挿管され、人工呼吸器管理となった。両上肢抑制帯と離床センサー装着した。	気管挿管時にミダゾラムをivし、RASSスケールが-5~-6であり、自己抜管の可能性を予測できていなかった。通常であれば挿管直後の患者に対して、医師と共に抑制の検討を行っているができていなかった。患者の病室に誰も居らず、観察が不十分であった。	鎮静剤の効き具合を十分観察、確認する。除痛や鎮静が不安定な患者については、他職種で抑制についての検討を行い、患者のそばから離れる場合は抑制も考慮する。	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。
16	障害残存の可能性がある(低い)	気管カテーテル	不明	十二指腸狭窄による吻合術を受け、術後1日目、人工呼吸器管理をしておりプロポフォールとデクスメトミジンで鎮静、両上肢抑制をしていた。抜管予定であり、9:30頃からプロポフォールを中止し、意識状態としては声掛けに閉眼のまま体動もなかった。10:05突然動き出し、上肢の抑制が緩み首を持ち上げてチューブを自己抜去した。	精神遅滞あり、以前実施した手術後も鎮静薬剤が切れる頃に体動が激しくなるようなことがあったとの情報あり。プロポフォールをきればおおよそ30分程度で体動が出てくることはある程度予測がついたがそれに応じた対応はできていなかったと考える。	覚醒後の患者の状態を予測しマンパワーを整える、適切な抑制の判断を行う。	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	
17	障害残存の可能性がある(低い)	テーパード・エバック気管内チューブ	コヴィディエン	2型呼吸不全、細菌性肺炎で人工呼吸器管理中の患者。プロポフォール、プレセデックスで鎮静をかけており、覚醒時はRASS+3。両上下肢抑制とミトン装着、手足をばたつかせ暴れており、日勤帯でNGチューブ自己抜去している。そのため抑制強化し、頻回に訪室していた。22時頃、激しく体動みられ、RASS+3。プロポフォール7ml→8ml/h、プレセデックス8ml→9ml/hへそれぞれ鎮静アップした(鎮痛フェンタニル2A(10ml/A)+生理食塩液20mlを1ml/hで固定投与)。23時15頃訪室し、吸引行くとRASS-2、体動ない状態であった。退室時、抑制の固定を確認。23時30分頃、他看護師が巡視のために訪室すると挿管チューブが抜けている状態であった。抑制は両上下肢装着されていたが手袋型のミトンの指が確実に挿入されていなかった。右手を顔に近づけ、体が右斜めによっている状態で発見された。挿管されるまでの間、意思疎通可能であり、SPO2 87～95%台で経過。バッグバルブマスクで換気し、当直医、研修医に報告。23時40分、8.0Fr 25cm固定で再挿管となった。	・指示は、RASS0～-2でコントロール。鎮静を上げると過鎮静となり換気量低下し、下げると覚醒し、激しく両手足動かし、コントロールが難しかった。・手袋型ミトンが正しく装着されていなかった。	・適切に鎮静をかける(コントロール不良時、医師に相談する)。・目的にあった抑制具を選択する。1)ミトン:手関節の動きを制限する。2)抑制帯(上肢):前腕・肘の屈曲を制限する。3)抑制帯(下肢):下肢・膝の屈曲を制限する。4)ソフトシーネ:関節の屈曲を制限する。・患者の体位、患者の手が届かないようにチューブの位置を整える。・抑制具を正しく装着する(紐の長さ、固定の強さ・緩みの有無)し、訪室の度に観察・確認する。	挿管チューブ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。
18	障害残存の可能性がある(低い)	ブルーライン気管支内チューブ左用 32FR 198-32L	スミスメディカル	術後4日目の患者が、呼吸苦を訴え、耳鼻科で精査された。気管支鏡で、声門下狭窄と診断され、気道確保のために緊急気管切開術となった。声門下狭窄の原因として、前回手術時の気管挿管による気管の器械的刺激や薬剤や輸血によるアレルギー、複数回の気管挿管の既往の影響が疑われた。	分離肺換気が必要とされた手術に対し、ダブルルーメンチューブを気管挿管した。低身長であったため最も細い32Frのチューブを選択した。カフ声門通過時には少し抵抗を感じたが、声門通過は可能であった。気管支鏡を使用し、適正位置に誘導を試みたが、通常より抵抗を認めた。他の専門医と共に手技を続行したが、適正位置への留置は困難であった。外科医と相談し、ダブルルーメンチューブの先端を気管支内に留置することは断念した。術後、覚醒は良好であり、自発呼吸を確認後抜管した。抜管後は明らかな呼吸困難感はない。	分離肺換気を必要とされた手術であり、ダブルルーメンチューブを使用した。外科医と相談し、両肺換気で手術を行うことに決定した際、更なる気道への刺激を避けるため、ダブルルーメンチューブをそのまま留置することとした。その時点で、細いシングルチューブへの入れ替えを考慮しても良かったと考えられる。気管支ブロッカーの使用も選択肢としてあった。また、術前の麻酔科ICで使用する麻酔説明書には、挿管によるかすれ声、反回神経麻痺、披裂軟骨脱臼の記載はあるが、気道狭窄の記載はされていない。今後は麻酔説明書に記載すると共に、ダブルルーメンチューブ使用の際は、口頭での説明も必ず行う必要があると考える。	声門下狭窄の原因として手術時の挿管・抜管による影響が挙げられているが、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	
19	障害なし	不明	不明	5年前より妄想型統合失調症により、当院精神科病棟入院中である。嚥下障害があり、経管栄養を施行していた。本日より誤嚥性肺炎があり抗生剤治療を施行していた。意識障害、呼吸不全により気管挿管施行、呼吸器内科へ転科し院内ICU管理となった。人工呼吸器管理となり8日目、17:30より鎮静のため、ミダゾラム50mg＋生食40mlを4ml/h、フェンタニル0.3mg＋生食18mlを0.5ml/hを開始した。11日目に気管挿管を抜去する予定となり、10日目の5:40よりミダゾラム中止。フェンタニル0.3mg＋生食18mlは0.5ml/hで継続していた。19:00、開眼していたが、体動はほとんどない状態であった。ライン自己抜去予防のために両上肢拘束を行っていた。 20:00、人工呼吸器のアラームが鳴り、体幹部をベッド左側に寄せ、気管挿管チューブを左上肢で抜去していた。来棟していた他科の医師によりバグバルブマスクで換気、ドクターコールし救急科医師が気管挿管施行、人工呼吸器管理継続となった。鎮静のためプロポフォール5ml/h開始した。自己抜管時に胃チューブも抜けてしまったため再挿入した。20:30、呼吸器内科医師来棟、血液ガス実施、プロポフォール開始となり一回換気量低下が予測されるためPS8から10へ変更する。酸素化は良好であった。プロポフォールは4ml/h～10ml/hで推移した。人工呼吸器離脱を試みるが、CO2貯留を認めるため23日目、気管切開術施行。33日目より人工呼吸器を離脱した。45日目精神科病棟へ転科転棟となる。	1. 気管挿管チューブを抜管予定であり、当日朝よりミダゾラムでの鎮静を中止していた。患者は、開眼し周囲を見回すような視線や膝を立てする仕草はあったが、両手はほとんど動かさず、起き上がり動作等もなかった。両上肢拘束帯は装着していたため、自己抜去までは至らないと考えていた。2. 発汗・皮膚湿潤も著明であり、末梢ラインの固定テープがはがれやすい状況であった。そのため左上肢はミトン装着せずに点滴刺入部を弾性包帯で保護していたが、拘束帯の装着時には指先の動きが可能であり気管内挿管チューブに触れることが可能であったためミトンも装着しておくべきだった。3. CO2ナルコーシスの患者であり、抜管前に鎮静剤を継続することは医学的に困難であった。	1. 挿管患者の受け持ち看護師は自己抜管予防のため、指先の動きが不明な場合・活発な場合、原則としてミトンと抑制帯を両方使用する。末梢静脈ラインを手背に留置している場合は他部位へ確保し直し、ミトンを装着する。2. 鎮静が行えないため、自己抜管にならないように厳重に身体拘束を実施する。3. 気管挿管中やカテーテル類が複数挿入中の患者を受け持つ看護師は、患者の状態が把握しやすいようにカーテンを開けておく。	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。
20	障害なし	不明	不明	RASS－1で鎮静中。意思の疎通が可能でルート類などの説明に理解を示しており危険行動が見られなかったが、看護師は動脈瘤再破裂、自己抜管のリスクを考え医師に鎮静について報告相談を行っていた。患者は意思の疎通が図れる状態であるため鎮静薬の投与量は変更せず経過観察となっていた。準夜帯も危険行動ないため抑制実施せず見守りで対応していた。19:30看護師が他患者対応のためベッドサイドを離れたところ挿管チューブ自己抜管に至ってしまった。	・鎮静が十分ではなかった。・従命可能であり危険行動が見られなかったため、観察が不十分になってしまった。	外部環境や抑制実施などが刺激となり再破裂を誘発する要因となり得るため手術前は鎮静による安静を重視していく。	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	
21	障害残存の可能性なし	不明	不明	左鼻腔は経鼻エアウェイ挿入時抵抗あり、右鼻腔から経鼻エアウェイ#6、#7、挿管チューブ#6.5の順で挿入した。喉頭展開したところ、挿管チューブが粘膜下に迷入していることが判明。再度経鼻エアウェイ#7を挿入したが、やはり粘膜下のため、経口挿管に変更した。術後、鼻腔内に迷入口を確認。多量の出血や浮腫はなかったため、通常通り抜管の方針となった。	エアウェイ挿入手順の標準化がされていない。	エアウェイ挿入手順の整備をする。	挿管チューブの粘膜下への迷入を認めたとのことであるが、製品名、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
22	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	病室に訪室すると声を発声しており、自己にて気管カニューレを抜いている姿を発見する。SpO2:88%まで低下、意識レベルGCS:M3VTE2。担当Drに連絡し気管カニューレの再挿入を実施。実施後Spo2:86%に低下。ベッドギャッチアップしSpO2:97%まで上昇。O2:12L送気する。内視鏡下で気管に挿入されているか確認する。	・4点柵のみで経過していたこと。 ・抑制の種類のアセスメント不足。 ・観察不足。	・患者の状態のアセスメントを行い、適した抑制の種類を検討し実施する必要があった。	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。
23	障害残存の可能性がある(低い)	アジャストフィット	富士システム株式会社	1.7時、SpO2アラームが鳴り訪室するとSpO2:22%まで低下しチアノーゼを認めた。気管カニューレのカフエアは入った状態で完全に抜けており首の固定はベルトはついたままの状態であった。また、右上肢に可動域制限のため装着している装具に変化はなかった。 2.看護師は直ちに抜けている気管カニューレのカフエアを抜き再挿入後、酸素10Lにて補助換気を実施しハリーコールを要請した。	1.患者は自閉症による自傷行為があるため右手側に抑制具(可動域制限のための装具)およびミトンを使用していたがはずれはなかったため、痙攣等が発生した可能性が高く、その刺激が誘因となり抜去した可能性が高いと考えられた。	1.抑制方法(可動域制限のための装具)については現状を維持した上で痙攣等の刺激に耐えうるような固定方法を検討する。	チューブが抜去されていたとのことだが、抜去時の詳細が不明であるため、評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	コーケンシリコンカニューレ	株式会社高研	スタッフステーション内にいた看護師が生体モニターのアラームでSpO2が70%まで低下していることに気付いた。すぐに病室に駆け付け確認すると、気管カニューレが抜けており全身チアノーゼあり、呼吸停止していた。スタッフステーションにいた主治医もすぐに駆け付け、抜けていた気管カニューレを再挿入しジャクソンリースで補助換気を行った。SpO2は98～100%へ改善した。その後血性痰が持続し、肺出血・ARDSの再燃を疑い他院救急科へ転院となった。	1. 気管カニューレはカフなし、ショートタイプを使用しており、抜去リスクは高い状態だった。 2. 気管カニューレ挿入部にYガーゼを使用しており、カニューレが抜けてもガーゼに隠れ見えにくい状態だった。 3. 事例発生前にオムツ交換を行っているが2名の看護師で実施する手順になっているが1名で実施しており、観察が十分できない状況だった。 4. オムツ交換後ベッドサイドを離れる際、人工呼吸器の蛇管の確認は行ったが、気管カニューレ挿入状態や気管カニューレ固定用の首紐の緩みまでは観察していなかった。 5. 患者の側を離れる前に気管内吸引を行っているが、その際に人工呼吸器のアラーム消音ボタンを押しており、1分間は人工呼吸器のアラームが鳴らない状態になっていた。	1. 他院転院後も気管カニューレ抜去あり。耳鼻科医師よりカニューレ挿入部のYガーゼを使用しない方がよいとの意見あり。Yガーゼの使用を中止し、観察しやすい状態とした。 2. 人工呼吸器装着患者の観察は、回路の接続状況及び気管カニューレ挿入状態を観察する。 3. 人工呼吸器装着患者のケア・処置は手順に沿って複数の看護師で行う。	チューブが抜去されていたとのことだが、抜去時の詳細が不明であるため、評価困難である。
25	障害残存の可能性なし	アジャストフィット	富士システム	1.16時20分人工呼吸器の低換気アラームが鳴ったため、近くにいた看護師Aがカフ圧を確認した。低換気が持続したため気管カニューレの挿入部を確認したところ首の紐固定がされたまま抜けていることを発見した。 2.看護師Aは直ちに、受け持ち看護師Bを呼び状況を伝え、受け持ち看護師Bが気管カニューレを再挿入を行いバグバルブマスクにて補助換気を行い小児科医師をコールした。	1.上肢を活発に動かされ筋力もある患者にて、当日も頻回に回路外しがみられていた。回路を引っ張った際に自己抜去した可能性がある。	1.上肢の位置にかからないよう呼吸器回路の位置に注意し、ミトン装着は継続とする。 2.気管カニューレ 自己抜去のリスクがある患者の人工呼吸器のアラームが鳴っている場合は直ちに対応する。	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。
26	障害残存の可能性なし	アスパーエス8.0	コヴィディエン	ICU当直医に報告後にトラキオ入れ替え施行。施行後にレントゲンで位置確認を行った。	カフ圧が頻回に少なくなっている状態でカフ圧確認、吸引を行っていた事によりトラキオカフが破損したと考える。	カフ圧が頻回に少なくなっている時点でインテリカフ装着や医師に報告を早めに行う。	トラキオカフの破損を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害なし	滅菌済コーフローフィーディングチューブ10Fr	不明	1.急性大動脈解離Stanford A型にて治療中、左上下肢麻痺あり。昨日もNG自己抜去しており両手ミトン、両上肢拘束施行中。 2.見当識障害あり、昨日のNG自己抜去も覚えていないとの発言あり。 3.DDSTのラウンドあり、一旦上肢拘束を外して座位にしたりしていた。診察中は病棟看護師は他患者の対応をしていたため同席していなかった。診察終了後にDDSTのラウンドのスタッフが再度拘束したがマグネット式の拘束帯であり、柵に巻いていたため顔まで手を持っていけるくらいの余裕を持たせて拘束されていた。病棟では前日もNGを自己抜去していたため適宜体位を調整し、上肢拘束は少しゆとりを持たせていたが顔まで持って行けるほどの余裕は持たせていなかった。 4.数分後にリハビリスタッフよりナースコールあり、NG自己抜去されている所を発見。 5.特定看護師に報告し再挿入となった。 6.両上肢拘束、ミトンに加え体幹拘束も追加した。	未記入	・個室からナースステーションに近い部屋に移動した。 ・体幹拘束を追加した。 ・拘束の正しい実施方法を再周知する。	NG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	
28	障害残存の可能性 がある(高い)	*	*	心原性脳梗塞発症し血栓回収術施行。術後2日目、一般病棟に転棟した。経管栄養目的に経鼻胃管チューブを挿入した。胃管挿入後のエックス線画像にて胃管の位置が浅いため、指示により看護師が胃管挿入長を進めた。エックス線画像で胃管先端が胃内にあることを確認し、内服薬から注入を開始した。翌日の夕方より、尿量の減少を認め、その翌日の血液検査にて腎機能障害と高度炎症所見を認めた。さらに翌日に腎機能障害、炎症所見の増悪を認め、胸腹部CT施行。画像上、胃管が消化管を穿孔し腹腔内に達し、栄養剤が腹腔内に流出し、汎発性腹膜炎を起こしている状態であった。消化器内科医にコンサルトし、高齢であること、腎機能障害が高度であることから全身麻酔での手術は危険であるため保存的療法を選択することとなる。家族は説明に納得された。また、急変時には心肺蘇生しないことが確認された。	栄養チューブ挿入時に先端で消化管穿孔を起こすことはなく、何らかの原因で潰瘍化した部分が穿孔し、胃管チューブが腹腔内に出たことで腹膜炎をきたしたと考えられる。原因不明。高齢、低栄養など低アルブミン血症など、穿孔のリスクはある。	・指示者が指示内容、胃管チューブ挿入後のエックス線検査所見などのカルテ記載をする。・胃管チューブ挿入後の栄養剤注入手順について、再確認し診療科内で画一化する。・胃管チューブの挿入困難の事例については、消化器系の診療科にコンサルトする。	消化管穿孔とのことであるが、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	
29	障害残存の可能性 がある(低い)	不明	不明	看護師より、尿道カテーテルを挿入しようとしたが抵抗を感じ入っていかず、少量の血液が付着していると医師に報告があった。コンドーム型収尿器を装着して血管造影室へ入室したが、尿器の管内に血尿が見られ、尿道損傷の可能性が考えられた。主治医が、止血目的に14Fr、12Frの尿道カテーテルの挿入をそれぞれ一回試みたが不可能であった。泌尿器科医師に挿入を依頼し、14Fr尿道カテーテル挿入を試みたが不可能であり、18Fr腎盂カテーテルを挿入した。その後まもなく尿道から持続性出血を認めたため再度泌尿器科医師へ連絡、再診察の結果、尿道損傷が疑われた。牽引による圧迫止血がなされ、約25分程で止血された。カテーテルアブレーションは中止し、病棟へ帰室した。約90分後に患者が座位になった際に、牽引固定が外れ再出血した。泌尿器科当直医師によりガーゼによる陰茎の圧迫止血がなされ、翌日の抗凝固療法は中止となった。その後再出血はなく、翌日ガーゼ圧迫を終了、翌々日抗凝固療法を再開、出血の再燃は認めなかった。尿道バルーン留置期間は1週間程度の予定で、その後、泌尿器科へ前立腺疾患の有無について評価を依頼することとした。	未診断の前立腺疾患が存在したものと予測される。	ルーチンでの尿道カテーテル挿入を行わないようにする(ただし、カテーテルアブレーション時にモルヒネ、フェンタニル、ラボナールによる鎮静を施行し尿意を訴え不穏になる等、尿道カテーテル挿入が必要な場合は行う)。尿道カテーテル挿入の適応について院内で取り決める。	尿道から出血が認められたとのことだが、患者状態を含む原因の詳細が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。
30	障害なし	バードシルバール ブリシル フォー リートレイ	メディコン	難治性てんかんに対し焦点切除目的で入院となった。入院4日目に脳葉切除術施行し尿道カテーテルを留置した。翌朝に廊下を歩いている患者を発見し、点滴ボトルからルートが抜け、尿道カテーテルが途中でちぎれた状態であることを確認した。尿道カテーテル先端が見当たらず、CTにて体内に残っていることを確認、泌尿器科へコンサルトし膀胱鏡にて摘出した。尿道損傷はなかった。	・術後で慣れない病室から出たかったためにドレーン類に無関心で動いてしまった。 ・朝方まで母親の付き添いがありよく寝ていたという情報があり、帰宅した後の危険予知への配慮が足りなかった。 ・術後は多尿であり、安静確保のために早期尿管カテーテル抜去の判断には至らなかった。	・できるだけ早期に尿道カテーテルが抜去できないかをチームで検討する。 ・入院生活への適応困難患者への対応は、患者の安全確保が確実にできるよう家族への協力を要請する。家族の協力が得られない場合は観察しやすい病室への移動や離床キャッチセンサーの設置等を検討する。	患者が病室を出る際に自己抜去してしまったと考えられ、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	
31	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイ18Fr	メディコン	8時30分本人より腹満苦痛の訴えあり、尿留置カテーテル交換しようとしたところ、固定水が抜けず、日直医師と師長に報告する。腹部エコーにて膀胱内にバルンの拡張認められる。当院での対応困難にて他院へ緊急搬送する。カテーテルシャフト切断とインフレーションルーメンのガイディングするが固定水の排水出来ず、エコー下で経腹壁にてカテラン針穿刺しバルーン破膜し、カテーテル交換となる。	患者側の要因として、浮遊物や沈渣が尿中に多くインフレーションルーメンの閉塞に至った。製品に何らかの問題があった。本事例においては蒸留水以外の固定水の使用やカテーテルのクランプなどはなかったと確認している。	尿留置カテーテルの評価を医師と共に行い、可能であれば早期抜去につとめる。カテーテルの構造や固定水が抜けない要因の知識を持ち、適切に行動する。当院は泌尿器科がないため、専門施設への相談をしていく。	固定水が抜けなかった原因として、患者の尿成分による内腔閉塞が考えられるとのことであるが、詳細が不明であり、検討困難と考える。なお、当該事例については、薬機法に基づく報告が提出されている。
32	障害なし	なし	なし	脳梗塞治療目的で入院となった。JCS1-3(失語症)、明らかな運動麻痺は認めなかった。点滴加療開始、尿カテーテル留置となった。体動が著明であり点滴ライン、尿道カテーテル自己抜去の危険性あり23:50より体幹抑制、両上肢にミトンを着装した。2日後、9:00よりライン自己抜去をする動作があり、上肢抑制帯も追加して使用開始した。3日後、せん妄状態となり16:00頃、末梢点滴ライン自己抜去あり。また尿道カテーテルを引っ張る動作がありパジャマのズボン内にカテーテルを通し手に届かないように配置。準夜帯も不穏状態であった。両上肢のミトン・抑制帯使用と体幹抑制は継続していた。5日後、6:00ベッド上で座位となっている。ミトンや抑制帯を外してほしいという動作を呈していた。8:18、尿カテーテルが断裂し床に落ちているのを発見した。ベッド周囲にカテーテルの先端を発見できなかった。出血なし。主治医へ報告。腹部CT、X-Pの結果尿道・膀胱内にカテーテル残留を認めた。泌尿器科医師へ診察依頼した。ペアンで摘出を試みるが摘出困難であった。膀胱鏡施行し異物鉗子でカテーテルを把持し摘出を行った。尿道カテーテルは再留置しないこととした。血尿が少量ずつあり経過観察の指示あり。その後、7日後より消失した。10日後、心不全のため死亡。	1. 自己抜去が発生する直前の日勤帯で、点滴自己抜去があった。他のライン類の自己抜去も予測し早期に抜去するというアセスメントができていなかった。 2. 手に届かないように配置したが、患者がミトンと抑制を外し尿道カテーテルを抜去した。麻痺がない患者であり抑制帯を外すことが可能であり、抑制の緩みを考えた観察ケアが不十分であった。 3. 患者は失語症があり、急遽な入院でもありせん妄状態であった。せん妄予防のためのケアが不十分であった。	1. 自己抜去が予測される患者は、早期に不要と考えられるカテーテルを抜去する。 2. せん妄状態であることに関してチーム内での情報共有と早期にカンファレンスを実施し対応に関して検討する。	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。

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 がある(低い)	バードI. Cシル バー フォー リートレイ B 14Fr 10ml	バード	頭部血管肉腫術後で当院皮膚科通院中。同疾患の脾臓転移が疑われ、肝胆膵・移植外科に紹介となり、○月25日全身麻酔下に腹腔鏡下脾臓摘出術を施行した。全身麻酔導入後に手術室で膀胱留置カテーテルが挿入された。術後経過は良好で、○月27日膀胱留置カテーテル抜去とした。10:00頃に病棟看護師が膀胱留置カテーテルを抜去するために、バルーン内に注入された蒸留水を回収しようと試みたが、通常10cc注入されている蒸留水が7cc程度しか回収できず、カテーテルも抵抗があり、抜去できなかった。10:30頃担当医に連絡があり、担当医が超音波検査にて膀胱内にバルーンが拡張した状態が残っていることを確認した。まず、シリンジで蒸留水を回収しようとしたが、回収されなかった。インフレーションファネルの不具合で回収できないことを想定し、同部をハサミで切断したが、蒸留水は排出されなかった。 カテーテル先端のバルーンが縮小されず、カテーテルが抜去困難であるため、泌尿器科に紹介となった。泌尿器科にてインフレーションルーメンからワイヤー等を挿入したが抜去できなかった。泌尿器科医から本人に説明して、経皮的に膀胱内のバルーンをUS対応針18Gで穿刺して、破裂させ、カテーテルを抜去した。膀胱内出血の懸念があるため、止血剤の点滴投与を行なった。17時過ぎに尿意はあるが排尿ができない症状を認めた。超音波検査で膀胱拡張が確認され、泌尿器科に再コンサルトとなり、膀胱内血腫による尿閉と診断された。膀胱留置カテーテルを再挿入、膀胱洗浄処置が行われた。症状は軽快・消失した。○月28日泌尿器科医の診察にて、膀胱留置カテーテルが抜去された。その後、尿閉はなく、排尿に関する症状の再燃は認めていない。	1. 術中・周術期管理のために挿入された膀胱留置カテーテルのバルーン内蒸留水が、通常の方法で回収できなかった。今回の膀胱留置カテーテルは当院で採用されているキット化された製品であり、挿入時の手技は手順書に従って手術部看護師が挿入し、留置中の管理や抜去の手技上にも問題は確認できず、蒸留水が回収できなかった理由は不明である。2. 出血の危険性がある穿刺が必要となったが、超音波下でUS対応針を使用しバルーンを穿刺し破裂させ、予防的に止血剤の点滴投与を行ったが、カテーテル抜去後血腫による尿閉が生じた。	1. 膀胱留置カテーテル挿入時や抜去時の手技に問題がなかったか不明のため、手順に沿った手技が遵守できるように院内で周知、情報共有をはかる。2. 製品の不具合の可能性も考えられるため、メーカーへの問い合わせをおこない確認する。	固定水が抜けなかった原因が不明であり、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	
34	障害なし	なし	なし	発熱、嘔吐あり、胆嚢炎疑いの診断で精査加療目的で入院。入院当日に膀胱留置カテーテルを挿入した。意識レベル1-2、重度の難聴あり、入院時より「家に帰る」という言動あり。また、膀胱留置カテーテルを引っ張る動作見られる。医師の指示により、体幹部拘束、両上肢の拘束を開始する。入院2日目16:30、せん妄状態の悪化を避けるために両上肢の拘束は行わないように指示あり、体幹拘束のみとし両上肢拘束を中止した。17:10に膀胱留置カテーテルが抜去されており、病棟に血液付着あり。ベッド周囲には先端部分が発見できなかった。医師へ報告し腹部エコー実施し、膀胱内に先端部分が残存していることが分かった。主治医より泌尿器科医師へコンサルトし、再度膀胱留置カテーテル14Frを再挿入。主治医の指示で両上肢の拘束を再開した。入院3日目、泌尿器科受診、局所麻酔施行の上、軟性膀胱鏡施行、カテーテル先端部位を抜去した。尿道損傷が軽度みられ、尿道狭窄の危険があるためオールシリコンフォーリーカテーテル16Frを留置した。1週間後に抜去するように指示あり。症状が軽快しており、早期に自宅退院を目指す方針となり、入院4日目に膀胱留置カテーテル抜去した。血尿は見られなかった。	1.高齢、重度の難聴、緊急入院した経緯があり入院時よりせん妄状態にあった。2.せん妄の悪化を防ぐため上肢の拘束を中止したが、カテーテル類抜去の危険性について医師、看護師間で検討することが不足であった。	1.高齢者であること、緊急入院などせん妄リスクを予測し、不要なカテーテルを留置しない、また早期に抜去を行う。	尿道カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
35	障害なし	バードI.C フォー リートレイ B	バード	7時にオムツ交換時に膀胱留置カテーテル留置を確認した。7時44分頃、離床センサー反応あり訪室時に患者がベッドで上体を起こし切断した膀胱留置カテーテルを手に持っていた、膀胱留置カテーテル先端部がないことを確認した。レントゲンで膀胱留置カテーテル先端部の確認できずCTで膀胱留置カテーテル先端部が膀胱～尿道内にあることを確認した。翌々日に膀胱鏡下でカテーテル抜去、膀胱留置カテーテル欠損部分がないことを確認した。	1.治療上、膀胱留置カテーテルは必要であった。2.身体拘束基準スコア5で対応が必要な状態であった。3.離床センサーと介護衣で予防できると判断した。4.脳アミロイド血管症による出血で薬剤(ステロイド)が奏功し意識レベルが急速に改善した。5.意識レベルの改善状況が予測できなかった。6.患者の行動が予測できなかった。	1.脳内出血後の治療経過において意識レベルが急速に改善することも予測する。2.意識レベルの変化に応じた抜去予防方法の検討をする。	尿道カテーテルを自己抜去したと考えられ、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	
36	障害残存の可能性なし	バードICフォーリートレイ	株式会社メディコン	1. カテーテル治療の為尿道バルンカテーテルを挿入した。検査中は鎮静剤を使用し、治療後はベッド上安静で、翌朝まではバルン留置予定であった。2.カテーテル治療後、つじつまの合わない行動や落ち着きのない様子であり、尿道バルンカテーテルの違和感を訴えていた。3.検査当日20時にベッド上安静になり、座位になっているが尿道バルンカテーテルの違和感の訴えなし。検査翌日2時は入眠していた。4. 検査翌日の4時にルート類なく廊下を歩行している姿を見つけ、病室で先端のちぎれたバルン(Y字より31cm)を発見した。出血なし。血尿レベル1。5. 泌尿器科医に連絡し、緊急的に処置の必要なく経過観察となる。6. 後日、泌尿器科で膀胱鏡を使用し、バルン遺残(約10cm)を除去した。	1.下肢動脈カテーテル検査には大腿動脈穿刺のため、尿道カテーテル挿入が必要だった。2.下肢動脈カテーテル検査中は実施時間が長く疼痛も伴うこともあるため検査中の不快感を取るために鎮静剤を使用し眠っていた。3. 患者から理解が十分得られなかったが、安静保持を継続するために留置を継続した。翌朝医師にて圧迫解除予定だったため主治医診察まではベッド上安静と考えていた。4. バルンの違和感の訴えがあったが、バルン留置の必要性を説明、検査後付き添いの家族の協力を得て留置の継続をした。5. 検査の流れは前日に口頭で説明し、検査後はナースコールを押すよう依頼する札をベッドサイドの見える位置に設置した。安静度などを患者自身が確認できるものをベッドサイドに設置していなかった。6. 動脈穿刺のため4～6時間はベッド上安静その後翌朝までベッド上フリーとし、今回の検査後の安静度としては妥当だった。7. 検査前は、説明に理解があり危険行動はなかったため、バルンを自己抜去するという認識は医師、看護師ともなかった8. バルン製品の不良の可能性はある。	1.安静保持できない場合は主治医に報告し薬剤使用や尿道バルン抜去を検討する。下肢動脈穿刺時や鎮静し検査を行った場合は患者の状態にあわせセンサー設置、抑制の可能性について家族へ説明しておく。2.検査後環境カンファレンスを実施、患者の状況や説明内容を看護記録に残し次の勤務者が状況を把握できるようにする。3.安静度など患者自身が分かるように、パスなど見える位置に設置する。4.破損となった尿道バルンについて、業者に製品の調査依頼した。	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。
37	障害なし	ブレイクシリコンドレーン 19Fr(6.3mm)ベントブル針	ジョンソン・アンド・ジョンソン株式会社	右上葉肺腺癌に対し、肺切除術施行された。術後1日目嘔吐し、足側のベッド柵の隙間より降りようとしている発見。胸腔ドレーンを確認すると、挿入部から約10cm付近で胸腔ドレーンが切断された状態であった。直ぐにドレーン鉗子で残存ドレーンをクランプした。刺入部にあるべき縫合糸が、2cm程度ズレ、約5cm抜けていた。胸部レントゲン撮影のために、ドレーン鉗子を保持しながら車椅子に移動した。撮影のための立位となった際に胸腔ドレーンが完全に抜去されてしまった。呼吸困難や酸素飽和度の低下は認めなかったが、胸部レントゲンにて肺の虚脱を認めたため、胸腔ドレーン再挿入となった。	・患者は、胸腔ドレーン挿入について自覚し、注意を払い動いたと説明されており、どのように外力が加わり切断されたかは不明である。 ・臥位から急に坐位となり、自力で動こうとした時に胸腔ドレーンが牽引され張力による切断が生じたことが考えらる。 ・胸腔ドレーンの刺入部から10cm付近に何らかの外力が加わった。 ・胸腔ドレーンが切断するリスクがあることを想定していなかった。 ・胸腔ドレーン自体に問題があった可能性がある(メーカーへ切断されたドレーンを提供、血液汚染等あるため調査はメーカーの判断になる)。 ・切断後の残存ドレーン自然抜去については、ドレーン鉗子の固定保持が不十分なために、ドレーンが完全に抜けてしまった。	・挿入前に製品の外観確認を行う。 ・患者へのオリエンテーションを徹底する。	ドレーンが切断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	
38	障害なし	なし	なし	肺炎の診断で緊急入院となる。 11日後、定期のX-P施行したところ気胸が発生していた。肺の虚脱は軽度であり保存的治療で経過観察の方針となった。 13日後、呼吸苦、SpO2低下を認めX-P撮影施行。気胸の増大を認め右第6-7肋間に16Frトロッカーカテーテルを挿入した。ライン自己抜去の危険性ありミトン装着、上肢抑制開始。	自己抜去の危険があり上肢抑制をしていたが、家族が来棟しており抑制を外していた。患者は認知症がありドレナージの必要性は理解できていなかったため自己抜去してしまった。	・家族が面会中でも誤抜去のリスクの高い患者は最小限の抑制をアセスメントし実施する。 ・家族へ、抑制の必要性をその都度説明をし協力を得る。	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。
				18日後、10時半、気胸が改善せず右第4-5肋間鎖骨中線上に2本目の18Frトロッカーカテーテル挿入。 19日後、10時に妻が来棟した。面会中は抑制を外すようにしており、抑制を解除した。13時に1本目、第6-7肋間に挿入していたカテーテルを自己抜去していたのを発見した。医師に報告し、3針縫合を行った。SpO2 90%と変化なし。直後のX-P撮影で肺虚脱の軽度進行を認めた。16時にも抜去部位の胸部X-P撮影施行し、13時の所見と同様であったため当日再挿入はせず。17時体位変換とともにSpO2 88%程度へ低下、酸素1L開始。21時酸素2Lへ増量した。23時SpO2 80%へ低下した。酸素8Lまで増量し医師へ報告。 20日後、0:00胸部X-P施行、肺虚脱進行していた。1時半、右第6-7肋間に16Frのトロッカーカテーテルを再挿入した。低圧持続吸引器へ接続し-15cmH2Oで吸引開始した。2時、SpO2値改善し酸素を中止した。15時半挿入済みドレーンより空気注入し虚脱腔確認の上、第2から3肋間鎖骨中線上に12Frトロッカーカテーテル挿入。 21日後、13時半、右第6-7間カテーテル抜去。 33日後より肺炎の加療を開始した。 34日後、9時ごろよりSpO2低下し酸素5L/分施行、下顎呼吸となった。17時より酸素8L/分へ増量。その後死亡。			

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	
39	障害なし	アスピレーションキット	コビディエン	意識レベル低下にて当院へ救急搬送され、胃がんの末期による肝転移、胸水、腹水貯留あり緩和治療目的にて入院となった。入院時、体動困難あり体位交換実施し排泄はオムツで行っていた。食事は自己にて摂取可能であったが、徐々に食欲低下あり経口栄養食と併用していた。4ヶ月後、癌性胸膜炎に対し右胸腔へアスピレーションキット留置となった。たびたびベッドコントローラを自分で使用しギャジアップを行ったりするため、本人へ渡さないようにするも、理解力なく、落ち着きなくなるため本人へ渡していた。1ヶ月後の朝、内服と薬のため訪室したところ、ベッドの高さが高くなっており、心電図モニター、酸素チューブを外し、右胸腔ドレーンが抜けている状態を発見した。右胸腔ドレーン挿入部は皮膚にナートした糸のみ残っていた。前日の夜から落ち着きなくつじつま合わない発語など聞かれていた。SPO2低下などなかったため、すぐに当直医師へ報告した。レントゲン撮影の指示あり、その後主治医へ報告行った。	・癌末期による疼痛や息苦しさがあり、全身状態が落ち着かない状況であった。末期症状に対する対処がされていなかったためせん妄状態になっていた可能性があった。・息苦しさによりギャジアップを頻回に行っていた可能性あった。・ギャジアップしても抜けないような固定がされていなかった。・時間が朝食配善後の与薬の時間であり目を離す時間が多く頻回に行くことができなかった。	・ベッドコントローラを手元から離しておく。・癌末期の状態悪化も考えられるため疼痛のコントロールや安楽について多職種と検討を行う。	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。
40	障害残存の可能性なし	アクアコンフォート	泉工医科工業	右続発性気胸に対し胸腔ドレーンを留置し持続吸引を行っていた。既往に認知症あり指示が入らず入院後より度々不穏行動など出現しており終日ミトン+体幹抑制にて抜去予防行い、家族来院時と食事の際は体幹抑制とミトンを外している状態であった。本日も家族が来院されていたため、ミトンを外している状態であった。家族からナースコールにて「管が外れました。」と報告あり、訪室するとドレーンが抜去されている状態であった。家族からは「見ていないうちに床に管が落ちていました。」との発言見られた。直接抜去の場面に気付いていないとのこと。	・家族来院中にはミトンを外しており、家族が居られるため抜去のリスクは低いと考え、訪室回数を減らしていた。・家族に患者の態勢がどのようなときに抜去してしまうのかリスクの説明が不足していた。	家族来院時でもミトンを外さずに装着したままにすることを家族に同意して頂き、看護師がベッドサイドにいる場合にのみミトンを外す機会とする。	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	
41	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	自宅で転倒し外傷性血気胸となり、左胸腔ドレーン挿入中。危険行動や不穏言動等も見られず、夕方ラウンド時も会話は可能であった。ドレーンを気にする様子などは見られず、行動抑制の承諾は得ていたが、抑制は開始していなかった。23時30分頃のラウンド時は入眠しているのを確認する。その後、0時30分頃、SpO2モニター外れでナースステーションのモニターアラームが鳴り、訪室する。患者はベッド上で臥位になっており、胸腔ドレーンが抜去されているところを発見する。他スタッフへ報告し、他スタッフがドレーン抜去部をガーゼで圧迫している間、呼吸器外科当直医へ連絡する。5分程度でDr来棟し、創部はナートし、再挿入となった。膿胸予防のため抗菌薬投与開始となった。	・患者への説明が不足していた。・患者の状態を観察しアセスメントが不足していた。・患者の不穏症状に気がつかなかった。	・日頃の患者状態を観察、アセスメントし、ドレーンや点滴、自己抜去リスクある患者は、行動制限を承諾の上で開始する。・不穏になる可能性がある患者はこまめにラウンドし、状態観察する。・以前、不穏となった経緯があるため危険行動に注意する必要があった。・ドレーン挿入の必要性について各勤務帯で説明していく。	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。
42	障害なし	プリーツドレーン チューブ MD-45 106	秋田住友 ベークラ イド株式 会社	右腎盂腫瘍の診断にて右腎尿管全摘出およびリンパ節郭清を施行した。術後2日目にドレーンの排液量が少なかったため、泌尿器科腫瘍班3名の医師の内1名が患者のドレーンを同抜去した(患者のドレーンを抜去した担当医は不明である)。この抜去の際にドレーンの先端を破断してしまったと推測される。その為、体内にチューブが残存してしまった。退院3ヶ月後に外来で腫瘍の再発確認の為の定期CT時に外主治医がCT上に遺残する腹腔内ドレーンを見つけた。遺残を発見した1ヶ月後に小切開法にてドレーン抜去を施行した。患者は感染兆候や体調不良は認められなかった。抜去したドレーンを販売業者に調査してもらい、推定原因は引張負荷が加えられたことによる破断と報告を受けた。	・術後2日目にドレーンの排液量が少なかったため、当日担当の泌尿器科腫瘍班医師3名の内1名が患者のドレーンを抜去した。・病棟に当日ドレーンを抜去する術後患者は合計4名いた。その4名の患者のドレーン抜去を3名の医師が1人ずつ病室に向かい抜去した(介助者はいなかった)。・患者のドレーン抜去をした医師を確認したが、不明であった(3名の医師に確認したが、患者のドレーンを誤って切断抜去した記憶はなかった)。・3名の医師に抜去時の手順を確認したところ、抜去時に先端まで必ず確認する方法を行っていない医師と、確認をきちんと行わない医師が存在することが分かった。・患者の担当であった看護師はチューブ抜去の介助についていなかった。	・確実に抜去後のドレーン先端を確認すること。ドレーン全体が全長にわたり抜去されているか否か確認する。・看護師なども含めた2人以上のスタッフにて同処理を行い確認する。	ドレーンの先端が破断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	
43	障害残存の可能性がある(低い)	10Fr. マレコットカテーテル	不明	脳腫瘍加療中に急性胆嚢炎を発症し、PTGBDを施行した。以後、定期的にドレナージチューブを交換していた。1年3ヶ月後、チューブ交換目的に来院。tube内は、完全に固形化した異物で閉塞していた。内腔は生理食塩水もガイドワイヤーも通らない状態であった。ドレナージ効果がない状態であり、すくなくとも交換が必要な状況と判断。交換するためには、一度チューブを抜去する必要がある。旧チューブを抜去する際、チューブが途中で断裂し、腹腔内に遺残した。皮膚を小切開し、可及的に除去を試みたが、チューブ先端の一部が残存した皮膚はナイロン糸にて閉鎖した。処置後、腹部のCT撮影を行い、臓器損傷がない事を確認した。処置の内容、画像所見など、家族へ説明を行った。	原因として、tubeの劣化やtube内異物のため、本来であれば直線化するはずのtube先端のマレコット部が、直線化されなかった、などが考えられる。	慢性胆嚢炎に対するドレナージは、長期の経過で胆嚢が萎縮するケースが見られる。胆嚢が萎縮したケースでは、チューブ周囲の体腔内にスペースがなく、チューブの側溝などに組織が迷入する状況も予想される。今回使用していたチューブは、抜去してくる際に、先端の開いた部位が直線化されることで体外へ抜去できる。今回、チューブ内に固形化した異物や周囲組織が迷入している事で、チューブの直線化ができず、途中で断裂、先端遺残となった。長期留置の可能性のある場合や、ドレナージ対象の空間が萎縮する可能性が高い場合など、が予想される際には、他ドレナージチューブを使用する。	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。
44	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	術後3日目、脳室ドレインは左頸部まで皮下トンネルを行い、ドレインチューブは左肩にテープで固定していた。13時にバイタルサイン測定を行い、脳室ドレインの拍動があることと、固定の長さを確認した。その後体位変換を定期的に行っており、ベッド上での激しい動き等も見られなかった。15時の排液量の確認時にドレインの拍動は確認はしたが、長さの確認は行わなかった。当日7時～15時までの脳室ドレインの排液量が25mlであり、前勤務帯と比較して量が減っており、15時に脳神経外科医師に報告した。その際にはドレインの拍動なく、閉塞が考えられたため、医師にて生理食塩水でフラッシュできたが、吸引できなかった。頭部CTを施行し、脳室側のドレナージチューブ先端が脳室内から逸脱していることが判明した。患者状態は意識レベルJCS1-1で変わらず。新たな神経症状の出現はなし。CT後にドレインの長さを確認すると3cm抜け出ていた。刺入部の糸固定とテープ固定は外れていなかった。主治医より家族に電話で現状を報告した。家族の来院後に改めて説明を行い、再手術の承諾を得た。緊急で脳室ドレナージ再建術を行った。	患者はドレインを気にすることなく動くことがあった。ドレインと反対側を向くことが多く、寝返りをする事でドレインが引っ張られている可能性があった。排液量が激減した時点でドレインの長さの確認ができなかった。	・排液量が少なくなった時点でドレインの固定位置、拍動を確認し、考えられる原因、閉塞していないか、抜けていないかの確認を行う。 ・患者に体動で抜ける可能性があることを説明し理解を得るが、忘れる可能性があるため頻回に観察と説明を行っていく。	ドレインが逸脱していたとのことであるが、抜去原因は厳密には不明でありモノの観点から検討は困難である。

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	
45	障害残存の可能性なし	なし	なし	硬膜外カテーテル抜去時抵抗ありとのことで泌尿器科医師から麻酔科にcall。抵抗あり側臥位でゆっくり抜去していたが8cmのところで断裂、コイルだけが残っている状態となった。整形外科医師に相談し、XPで確認したところ遺残が確認でき局麻下に切開したがカテーテルは深部に位置しており抜去困難であった。その旨を本人・妻に説明し全麻下に抜去を行う方針となった。整形医師、泌尿器科医師にて手術施行し、無事にカテーテル抜去できた。カテーテルの先端まで抜去できていることを肉眼整形医師、泌尿器科医師に確認しXPでも遺残のないことを確認した。麻酔の覚醒も良好で問題なく帰室された。泌尿器科医師と麻酔科医師とともに本人・妻に説明した。	休日であったが主治医からは速やか麻酔科に抜去を依頼している(緊急手術への対応も速やかになされていた)。	・抜去困難な場合には複数人で対応する。 ・硬膜外カテーテル挿入適応を少なくする。	切断・破損を認めたとのことであるが、使用されたカテーテルの製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
46	障害なし	特になし	特になし	代謝性脳症と考えられる意識障害があり、右内頸静脈に留置していたブラッドアクセスを自己抜去していた。10cmの抜去であったが、脱血不良のため、入れ替えをおこなった。	意識障害があり、指示に従えないこともあった。また、無意識に挿入部を触っていたが、ミトン抑制は不要と判断していた。	穿刺部をタオルで保護するなど、直接触れないようにする。夜間など常時観察できない場合は、ミトンなどで抑制する。	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	
47	障害残存の可能性がある(低い)	透析用血液回路セット	日機装	透析開始4時間経過後(5時間透析)、血圧再検タイマーが鳴ったのでベッドサイドに行くと、V側穿刺針を自己抜針しているのを発見する。静脈圧は120-130mmHgで警報は鳴らず血液ポンプも止まっていなかった。すぐに出血部位を押さえポンプを停止した。血圧は50台まで低下、返血開始するも血圧上昇みられず追加補液実施。計約1000ml補液する。酸素10Lスタート、Hb値前12.0g/dL、後9.9g/dL呼びかけに反応あるが、顔色不良・表情うつろ。出血量はガーゼカウントでは100mlだが、着衣・寝具・ベッド周辺の飛散分を考慮すると約250mlだと思われる(装置記録や静脈圧グラフ的に、Qb250ml/minで1分は血液ポンプが回っていた)。1時間後には血圧105/65まで回復され、空腹訴えあり食事したのち抜針する。娘の迎えあり。車いすにて循環器受診される。	腕に保護カバーをしていたが、全部はずしておりテープ固定もほとんど外していた。抜針し針先に抵抗が無くなると『静脈圧下限警報』が鳴り血液ポンプも止まるはずだが、抜いた針先を脇の間に挟んでおり、静脈圧が120-130mmHgを維持され警報は鳴らなかった。発見直後の対処として最初にポンプを止めるべきだったが焦ってしまい、まず出血部を押さえ、その後ポンプ停止したことも出血量増加の一因であった。昼休憩中でありスタッフは少なかった。10分前に血圧測定を行い、低めであったので対処した後、再検タイマー10分をセットした際の針先確認では問題なかった。通常のテープ固定に加えて布カバーをしているが、普段は穿刺部を触るような患者ではない。しかし、その日は14時(予定透析終了時刻より30分後)から循環器受診を予定しており、しきりに時間を気にしており、何度間に合いますよと説明しても「早く終わってくれ」と不穏を繰り返していた。	・かんち君(漏血センサー)使用・テープをアルファ固定へ変更。・固定の上から包帯を巻く。・危険行動があった場合3h経過で透析終了できるように予め指示をもらう。・以前は不穏を示すような方ではなかったが、最近では会話のやり取りができない時があった。まず全患者の現状を把握するため、認知症患者の度合い、介護度等を数値化もしくは表にし、その後必要な対策を模索する。また、継続的な見直しも行っていく。	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。
48	障害なし	該当なし	該当なし	腹膜透析中の患者。透析液を吊るした点滴台を高く設定したが、直後に点滴台が下がってしまいジョイント部に注液バッグが挟まり破損した。外気と透析液が触れてしまったため、チューブの交換、ならびに抗生剤投与がなされた。	過去に生じたことのないトラブルだった。	点滴台の固定を確認することの徹底。	点滴台が下がったとの事例であるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
49	障害なし	腎盂バルーンカテーテル	クリエートメディック	便意がありナースコールあり。訪室すると端坐位で待っていた。看護師が輸液ポンプのコードを抜いている時に立ち上がり歩きだした。制止し腎瘻を確認するとバルンが膨らんだまま抜けていた。「一回立ってズボンをあげたときに引っ張った」と話される。泌尿器科医に報告し、来院後泌尿器科外来で再挿入となった。	・訪室前にズボンの上げ下げをした際に引っ張ったと話されていることがその時に抜けた可能性がある。 ・急に立ち上がり歩き出すことがあった。 ・左腎瘻があるが、ベッド右側で乗り降りするようにしていた。 ・腎瘻カテーテルをベッド上に置いていたので、布団などに引っ掛かった可能性がある。	・左側で乗り降りできるようにセンサーマットやベッド柵など変更した。 ・センサーマットだけでは急な起き上がりはわからないため、うーご君を装着した。 ・夜間はウロガードに接続し、ドレナージする。	腎瘻カテーテルが自己抜去されたとのことであり、モノの観点からは検討困難である。

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	
50	障害なし	-	-	10時に検温に行き、イレウス管の挿入部を確認すると100cm固定のはずが25cmほど抜けており約75cmとなっていた。検温の前にフリーの看護師が鼻固定のテープを交換していたがその時は、鼻固定の剥がれなく鼻と頬にテープで固定されていたこと確認する。深夜看護師が帰宅後でありいつから抜けていたのか不明である。昨日の日勤帯では100cm固定である事確認されていた。外科医師来棟時に報告をしてレントゲンをとる。	・イレウス管の固定テープはされておりいつ抜けたのか不明である。 ・看護師が抜けたの知らない状態で再固定した可能性がある。	・朝の回診時やケアの際など訪室した際は、挿入部の長さを確認する。	イレウス管が抜けていたとの事例であるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
51	死亡	バスキャス	テレフレックスメディカルジャパン	1. 22時59分右鼠径部のバスキャス固定テープを触る行為見られてたため、テープ固定しなおし抑制着に着替える。 2. 23時、ハロペリドール＋生食50ml点滴施行。 3. 24時、叫び声聞かれなくなり、入眠しているところを確認する。 4. 1時20分巡視時、穏やかに入眠しているところを確認する。 5. 3時巡視時、呼吸停止状態を発見。CPR開始するが甲斐なく、その後死亡となる。発見時、右鼠径部に留置されていたバスキャスが抜かれており、多量に出血していた。抑制着のファスナーが開いている状態であった。	1. 症候性てんかん発作があり、患者は意識明瞭とは言えない状態であった。 2. 抑制着に着替えるが、「隣の爺が怒ってる。ママ助けて。」と叫び続け、歌いだしたりしていた。 3. これ以上の対策としては、四肢の抑制となるが、身体拘束による行動制限は問題となる。 4. 巡視時間は、本来1時間ごとであるが、急変患者の対応をしていた。	1. 抑制着に着替え、対策をとっていたが、自己抜去となってしまうため、自己抜去のリスクが高い患者の留置期間の検討をする。 2. 2人体制での夜勤帯での急変患者対応時、連携体制について指導していく。	バスキャスが抜けていたとの事例であるが、抜去時の状況等が不明であり、検討困難と考える。
52	障害残存の可能性なし	PTEGキット	住友ベークライト	朝7時半ごろバイタルサインの測定のために訪室するとPTEGが20cm程度抜けているところを発見。バンド固定部からの挿入部、寝衣に固定している部位の2ヶ所は固定位置が変わっていらす、バンド固定部位から挿入部にかけての数cmの部分を患者が引っ掛けるなどして抜けてしまった可能性がある。	挿入部を固定していない。入院時から現在まで、同様の固定方法であったことや、自分自身が大腿ルート類の固定は2ヶ所でおこなっていたからこの方法でよいと考えがあり、追加しなかった。また固定部位にマーキングがされておらず、観察ができなかったため、少し抜けていても気付かなかった。決まった固定方法がなかった。	・PTEGの承諾書がPEGのもので代用をしていたため、PTEG専用の承諾書を作成した。 ・挿入部の固定するバンドを検討している。 ・挿入部にマーキングをおこない、観察しやすいようにした。	PTEGが抜けていたとの事例であるが、抜去時の状況等が不明であり、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	障害残存の可能性なし	関連なし	関連なし	硬膜下膿瘍に対し手術を施行した後、腰椎ドレーン抜去時に、ドレーンが皮下2cmで離断していたため脊髓腔内に遺残した。ドレーン抜去時に抵抗は無く、もともと離断していたと考えられた。同日、手術室で除去術を施行し腰椎ドレーンの断片を先端が離断することなく抜去した。	高齢のため、腰椎の棘突起の変形が強く、体動時に離断したと考えられる。	改善策として、腰椎の変形が強い場合は、正中アプローチより傍正中アプローチを検討することとした。	患者の腰椎の変形や体動による影響でドレーンが離断した事例であり、モノの観点からは検討困難である。
54	障害残存の可能性なし	不明	不明	IVRにて、フォンタン導管一肝静脈に対してステント留置を行った。次に、側副血行路が心内に開口していたため、2ヶ所にバスキュラープラグを留置した。その結果、酸素飽和濃度は上昇し改善した。その後、ストレッチャーに移乗したところより酸素飽和濃度の低下がみられ、CTを行った所、デバイスの脱落(腹部大動脈に落下)していることが分かった。	移動による脱落の可能性はあるが、明確ではない。また、IVRのカテーテルの問題も可能性としてはあったが、不明である。	脱落した原因は定かではないが、いずれにしてもリスクの高い手術であり、可能性としてICをしっかりと行うこと。また、技術の面からは、バスキュラープラグの脱落が起きない様に、タンデムに2,3個置く事として、対応策とした。	デバイスが脱落した事例であるが、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	
55	障害なし	アンジオメット ウロソフトダイバジョンステント	メディコン	腎後性腎不全で入院加療中の80歳代の患者。治療のため両側SJステント留置中だった。十二指腸狭窄があり、胃管カテーテル挿入し、絶飲食、内服も中止となっていた。高カロリー輸液管理のため右内頸静脈にCVカテーテルダブルルーメン挿入。既往に認知症はなく、入院後は危険行為なく経過していた。9日後、十二指腸狭窄に対し腸管ステントを留置。11日後飲水開始、12日後胃管カテーテル抜去し、内服が再開となった。同日20時30分頃、以前より内服していたエゾチラム1mg、トリアゾラム0.25mgを内服し入眠された。23時、夜勤担当看護師が訪室した際に入眠しているのを確認した。CVダブルルーメンの白ルートはエルネオパ2号輸液持続投与中。青ルートはロックされた状態だった。 また、尿道留置カテーテル、SJステントの左側はGボトル、右側はウロガードに繋がっていることを確認し退室した。23時30分頃、患者の部屋から物音がしたため夜勤担当看護師がすぐに訪室すると、患者がベッドで端坐位になり右手でSJステント2本を持ち先端が体外に抜去された状態で見つけたところを発見。明らかな出血はなし。またCVの白ルートと輸液ルートの接続部が外れていた。右内頸のカテーテル固定状態は挿入時と同じ17cmで抜けはなし。直ちに当直医に報告した。患者に確認したところ、「何も覚えてない」と発言あり。SJステント2本は膀胱留置カテーテルと一緒に3本を3ヶ所を糸でまとめている状態で、さらにテープで固定されていたが、発見時は固定用テープは腹部に固定されたままであった。尿道口から糸固定部まで2cm程の幅からSJステントのみ抜去していた。SJステントの再挿入が検討されたが、今後の自宅退院を考慮して手術室で腎瘻造設術を行う方針となった。膀胱留置カテーテルとSJステントの縫合部を当直医が切断、夜勤担当看護師が介助を実施。介助終了後CV白ルートのヘパリンフラッシュを行おうとしたところルートが閉塞していた。ステント抜去の発見からヘパリンフラッシュ実施まで約20分が経過していた。当直医と一緒にCVの刺入長さで閉塞を確認し、使用可能な青ルートから輸液を投与実施し、経過観察の指示となった。当直医から妻へ電話報告し、手術・抑制の同意を得た。当直医・夜勤看護師で検討し、CVカテーテル事故抜去予防のために両手ミトン・両上肢・抑制、体動コール装着開始。起き上がり動作が頻回にあったため、体幹抑制も追加となった。その後もせん妄状態が持続したため当直医に報告しセレネース投与の指示あり。3:10セレネース投与。5:00頃まで入眠された。内服再開していたエチゾラム・トリアゾラムは一旦中止となり薬剤変更を検討する方針となった。同日、手術室で右腎瘻造設術施行となった。	・既往に認知症はなかったが、80歳代と高齢で環境の変化や病状により、ルートトラブルや転倒転落のリスクはあった。・入院後、危険行為なく経過していたため、留置されているカテーテル類が多かったが、事故抜去のリスクアセスメントと対策ができていなかった。・中止になっていた薬剤(ベンゾジアゼピン系)が内服再開された当日であったため、薬剤の注意事項にもある、せん妄症状が誘発された可能性がある。・以前より定期内服していた薬剤であったため、せん妄の発生リスクは低いとアセスメントしていた。・SJステント事故抜去の対応をしている間にCVカテーテルが閉塞した可能性がある。・ステント抜去によって患者に及ぼす侵襲を考慮し環境整備や患者指導を行う必要があった。	・認知症の既往がなくても、年齢や環境の変化、侵襲によりルートトラブルや転倒転落の危険性についてアセスメントし、事前の対策を検討する。・高齢者へのベンゾジアゼピン系内服後は、状態の変化を早期発見できるように内服後の観察・巡視を強化する。・高齢者への薬剤の影響について再度学習を行う。・事故発生状況から、複数の処置が必要な場合は応援を要請し、同時に対応できるようにする。・せん妄リスクのある患者へのベンゾジアゼピン系薬の投与は慎重に行う必要がある。	ステントが抜去されていたとのことだが、抜去時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	
56	障害なし	不明	不明	1年前、子宮体癌の診断でロボット支援下子宮全摘術及び両側付属器切除術施行した。その後化学療法は希望されずBSCの方針となり当院でフォローしていた。むくみ、無尿を主訴に受診した。両側水腎症、腎不全の診断となり加療目的で入院となった。泌尿器科を紹介し経皮的左腎瘻造設術施行した(8FrPigtail 5cm挿入、2針縫合)。入院2日目、6:00に弾性ストッキングを自分で脱いでしまう、点滴を気に掛けるなど落ち着かない行動が見られていた。 16:00、訪室時にベッド上四つん這いになっており腎瘻カテーテルが引っ張られていた。刺入部を確認すると縫合糸は残っていたが、腎瘻カテーテルはほぼ抜けていた。主治医より泌尿器科医師へ連絡し、16:30に泌尿器科医師来棟、診察し腎瘻カテーテルを抜去した。一時的にネラトンカテーテルを挿入しガーゼ保護する。16:30に透視室へ移動、腎瘻カテーテル再挿入となった(8FrPigtail 8cm挿入、3針縫合)。入院3日目、4日目、夜間になると再度腎瘻カテーテル刺入部のテープを自ら外すなどの行動あり、再度自己抜去の危険があるため抑制衣着用、ミトン装着、離床コール設置し継続的に観察を行った。入院5日目ごろより夜間のせん妄状態は改善傾向となった。入院8日目より自力で尿バッグから尿の廃棄が可能となった。入院10日目、腎瘻カテーテル留置のまま自宅退院となった。	・80歳代と高齢であり緊急入院、腎瘻造設術施行と環境の変化によりせん妄状態であった。そのため腎瘻カテーテルを留置していることを理解できずにトイレへ行こうとして体を動かし結果カテーテルがひっぱられて抜けてしまった。・入院2日目、6:00にせん妄出現兆候が出現していたが、カテーテル自己抜去に対する固定を強化する、患者がカテーテルに触れられないように対応するなどの対策が不十分であった。	・当院では精神科認定看護師が講師となり、せん妄ケア研修を開催している。研修内容を活かしてせん妄の直接因子、促進因子を減らすことができるよう看護ケアを実践する。・入院時にせん妄スクリーニングを実施し、リスクが高い場合は特にカテーテルの固定を強固にする、患者自身がカテーテルに触れられないような誤抜去防止の対策を検討する。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
57	障害残存の可能性なし	関連なし	関連なし	39.7度の発熱、創部痛の訴えがあったため、採血と血液培養を行った。創部は創縁の軽度発赤のみで排膿も見られなかった。翌日、血液培養の結果、陰性桿菌が認められたため局所麻酔下でCVポートの抜去を行った。血液培養及びカテ先からエンテロバクター・アエロゲネスが検出された。意識レベル低下はないが、低血圧遷延ありショックバイタルのためICU入室となった。	一ヶ月前、直腸癌に対してロボット支援下腹腔鏡下直腸切除術を施行した。4日後、術後イレウスに対して緊急でイレウス解除術を行った。その後、右腹部、人工肛門の横に3cm大の潰瘍形成があり、内部は皮下脂肪～深部にかけて脂肪壊死が見られた。術後創離開に対して、形成外科にてデブリードマンを行い壊死組織を取り除いた。直腸癌・イレウス術後加療中であり、ポート感染によると思われる敗血症性ショックが要因である。	改善策として、早期発見と早期対応することとした。	

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	
58	障害残存の可能性なし	ラジフォーカスイントロデューサー 2H	テルモ株式会社	術後7日目の準夜帯は、患者は酸素マスクを外す動作はあったがドレーン類に触る動作はなく眠っていたため、体動自動通知モニターのみ使用して頻回に訪室し観察していた。午前0時に体位変換を実施し、その際はドレーン刺入部と固定がされていることは確認していたが、右鼠径部のシースは確認できていなかった。1時頃に患者に装着したモニターのSpO2低下アラームが鳴り病室を訪室すると病衣まで出血汚染があった。他看護師も駆けつけ確認したところ、右鼠径部シースのルートが途中で引きちぎれているのを発見した。すぐに圧迫止血を行い、バイタルサインを測定して当直医に報告し、診察後シースを抜去した。	・患者は、急性汎発性腹膜炎小腸腫瘍疑い、多発肝転移、肺転移、左副腎転移、腓頭部腫瘍疑いで緊急手術(急性汎発性腹膜炎手術、小腸部分切除術)を受けた。手術から3日後に肝腫瘍より出血があったことからシースを右鼠径に留置していた。術5日後にICUより病棟へ帰室しDNARの指示となっていた。・術後は意識レベルにムラがあり、日中は体動自動通知モニター、夜間は追加で両上肢抑制を使用する場合があった。術後7日目の準夜帯は、酸素マスクを外す動作はあったがドレーン類に触る動作はなく、眠っていたため体動自動通知モニターのみ使用して頻回に訪室し観察していた。	意識レベルにムラがある患者は、ドレーン類に触って自己抜去する可能性があることを踏まえ、身体行動制限を考慮する。また可能であれば看護師が付き添い危険行動を回避できるように援助する。	シースが引きちぎれていたとのことだが、引きちぎれた時の詳細が不明であり、検討困難である。
59	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	脊椎後方固定術後に創部離開し、1ヶ月前に洗浄とデブリドマンをしSBDドレーンが【陰圧】で留置していた。1週間以上留置の予定であった。夕食前に創部を確認し、ガーゼ保護となっていることを確認。また、SBDドレーン圧を卵大にし、陰圧がかかることを確認していた。消灯前に創部を確認すると、ガーゼからSBDドレーンのカテーテル先が見えている状態を発見。先端から20cmの所にナートされており、ハイラテやシール固定されていることを確認。手術中のため診察は困難と返答あり。看護師3名でカテーテル先端まで抜けていることを確認し、消毒とガーゼ保護をした。また、カテーテル先は優肌絆で保護しDr診察を待つこととなった。翌日2時に当直Drと他Drの診察あり。抜去部の写真を撮影後にナート部抜糸となり、担当班Dr来棟時に報告するように指示を受ける。担当班Drから主治医に報告あり。局所麻酔下でSBDドレーン再挿入する方針となった。	・自己で体位変換やギャッチアップしてしまふ患者であった。・術後のガーゼ交換やガーゼ内の観察は医師が実施しているため看護師はガーゼ上でしか創部状態を観察せざるおえなかった。	・今までの観察を継続していく。・Dr包交時の介助につき、ナート部位を確認していく。・時間ごとにドレーンの観察、陰圧の確認ができていたため同様の観察を継続していく。	カテーテルが抜けていたとのことだが、抜去時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	
60	障害残存の可能性 がある(高い)	特記事項 なし	特記事項 なし	術後2日目の午後、患者が突然胸部の不快感を訴え胸痛が持続したため医師に報告。応援にきた看護師が、心嚢ドレーンより気胸セット内に大量の血性排液があることを発見し到着した医師に報告。医師の指示で心嚢ドレーンをクランプし、輸液を全開投与、経鼻酸素からマスクに変更し10L/minまで上げる等の処置を継続したが、呼名反応が乏しくなり自発呼吸が停止したためバグバルブ換気を行う等の蘇生を行った。心電図モニター上wideQRS波形、血圧測定不能となったため胸骨圧迫を開始、経口挿管下で手術室に緊急入室、再開胸・止血手術を行った。出血点は、右上肺静脈の左室ベントカテーテル挿入部の巾着縫合の中央(カテーテル抜去部)で、同部をZ縫合したことで止血が得られ、新たな出血点は認めなかったが、術後は心タンポナーデに起因する急性循環不全に伴う重篤な虚血性脳症の状態が続いている。	・最初の手術の際に、上下大静脈の脱血用力カテーテル挿入部の右心房壁がぜい弱であったため追加縫合を要した。また、左心ベントカテーテルの抜去に際しては、巾着縫合を行なった上で止血を確認した。・出血点が右上肺静脈の左室ベントカテーテル挿入部の巾着縫合の中央であったことから、出血を来した原因として、巾着縫合によって閉鎖されていたカテーテル抜去部が何らかの原因で開いたことが考えられる。1)「右心房壁脆弱であった」との執刀医の所見から、肺静脈および心房周囲の組織が脆弱であったことが伺われ、本疾患が加齢に伴う動脈壁の変性があり、巾着縫合を行った肺静脈壁の針穴部分がわずかに裂けて、糸が緩んだ可能性が考えられる。2)術後数日の経過より、手術中や手術の直後は手術操作や循環遮断に伴い周囲組織に浮腫を来すことで、巾着縫合を行なったカテーテル挿入部が閉鎖していたものが、時間の経過に加えて、手術後に患者の尿量が少なかったことから、患者が脱水傾向にあったため、浮腫が軽減して縫合口が緩んだことも考えられる。	患者の管理にあたって本院の看護師らは、生体モニターの装着および患者の観察を適切に行っており、特に業務上不適切な点は認めなかった。患者の病状の急激な変化に際して本院の医師ならびに看護師らは、自らがその場で果たすべき業務を確実に遂行しており、医学的に不適切な点は認めなかった。しかし、患者の急激な変化を間近で目にした家族の心情を慮り、適時な声かけや説明をしないままに患者の処置を行ったことに関しては、不適切であった。また、患者の急激な容体変化に際して行った判断や処置等に関する診療録等の記載、ならびに患者の状態変化を記録した生体モニター情報の保存が確実に行われていないことについては、不適切であったと指摘する。	ドレーンからの出血があったとのことだが、患者状態等の影響によるものであり、モノの観点からは検討困難と考える。
				更に、患者の容体変化後に行った家族への説明において、患者の容体の変化に応じて初期に行った説明においては、不確実な情報と不十分な分析に基づく不正確な内容となることはやむを得ないものの、状況が安定した後には、十分な分析と検討を加えた上で、必要に応じて訂正を加えることで正確な情報提供を行うべきである。更に、実態とは齟齬がある説明を行ったまま、正確性を欠き、誤解を招きかねない表現のままで説明を行っていたことについても適切性を欠く。これらの課題が生じた原因として、本院における患者や患者家族への適時の声かけや説明および患者の容体が急激に変化した際の診療録等への記載や患者情報の保存、ならびに診療情報共有の重要性に関する、職員への啓発および周知の不行き届きがあった。病院は、本件に際して患者の家族が感じた大きな不安や不信感を真摯に受け止め、患者だけでなく患者家族に対しても適時適切に職員が声かけや説明を行うとともに、診療に関わる記録の診療録等への記載や患者情報の保存と診療情報の共有が確実に行われるよう、病院および医療安全管理部門が改めて対策を講じる。			

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	不明	不明	18:00、経管栄養剤を胃瘻につなぎ投与開始した。接続部やルートは患者が気にならないよう掛物などで覆っていた。注入中は30分毎に訪室し患者状態や滴下状況の確認をしていた。19:20、訪室すると経管栄養が外されていることに気が付き、胃瘻部を確認すると胃瘻ボタンがなく瘻孔のみの状態であった。翌日、胃瘻再造設術施行となった。	患者は危険行動なく過ごしていたため、胃瘻自己抜去について予測することができなかった。	患者行動や言動も注意するとともにその日あった検査などを把握し、患者の状態や心情に変化がないか注意していく。	経管栄養剤等を自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
62	障害なし	該当なし	該当なし	24時間人工呼吸器管理中(TPPV)であったが、19:52にページェーのSPO2値低下アラームにて訪室。訪室時、カニューレと人工呼吸器の接続部が外れており、気管切開部の下にコネクタがあるのを発見した。人工呼吸器のアラーム履歴を確認した結果、回路外れが発生してから8分後の訪室であり、患者は顔面蒼白の状態です。SPO2:50%台まで低下していた。酸素10L投与してバッグバルブマスクでの換気を行いSPO2:98%まで上昇認めた。	・勤務交替時の人工呼吸器の確認時には、回路の接続部にゆりみがないかを手で触れて確認することになっているが、ナースコール対応に追われて目視での確認となっていたため、気管カニューレと回路の接続部のゆりみに気が付けなかった。 ・人工呼吸器の回路外れが発生した際、看護師2名は休憩中であり、1名は他のSPO2値低下患者の対応中で、残りの2名は一緒に他患者のケアにあたっていたため、SPO2値低下のアラームに気が付かず、また、気が付いていても対応困難な状況であったため、速やかな対応が図れなかった。	・人工呼吸器の確認時には、回路のゆりみが生じていないか手で触れて確認することを徹底する。また、人工呼吸器の確認時は、確認に集中できるよう、ナースコール対応は他の看護師が行うなどの調整を行う。 ・人を集めないといけない緊急事態においては、休憩室の固定電話にて休憩中の看護師に応援依頼する。 ・夜勤帯は人数が少ないため、夜勤リーダーが業務調整を行い役割分担を行うことで、すべての看護師がモニターのアラーム対応ができない状況を回避する。	接続部が外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。

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	
63	障害残存の可能性 がある(低い)	イディア ルPEG キット	オリンパス	1.前月〇月11日、発熱、血圧低下、経皮的酸素飽和度低下、意識障害にて救急車にて来院する。2.肺炎、尿路感染症治療目的にて入院となる。3.〇月17日に胃管挿入する。4.転院調整に伴い、誤嚥があり、食事開始は困難なため、家族より胃瘻造設の希望がある。5.今月△月3日、消化器内科医師より家族に胃瘻造設の説明をし、家族の同意を得られる。6.△月6日、胃瘻造設予定であったが発熱、下痢認め延期となる。 7.△月16日、胃瘻造設のため15時36分内視鏡室へ出棟する。経鼻内視鏡下で穿刺部位を確認後、局所麻酔下で2針腹壁固定を行いガイドワイヤーを留置、ダイレーターを挿入した。その後、胃瘻器具を挿入し、胃瘻先端が胃内に挿入されたことを確認し、展開したが内視鏡的に確認した際に胃瘻が腹腔内に逸脱し、胃壁が裂けていることが判明した。経鼻内視鏡を抜去し、経口内視鏡を挿入、縫合を試みたが、胃壁の裂創が大きく縫合困難にて断念した。8.胃穿孔が生じたため、消化器外科コンサルトする。9.消化器内科医師より家族(長男)へ胃穿孔を起こした経過について「パーキンソン病や長期臥床等により拘縮が強かった。胃瘻を作る場所に余裕がなかったが、少しでも栄養状態が改善するために行った。注意して行ったが、結果として胃瘻が造設できず、胃に穴が開いた状況になった。」と説明を行った。10.消化器外科医師より「胃に孔が開いている状態であり孔を閉じる必要がある」と説明し、手術の同意を得た。11.△月16日16時52分、手術室へ入室する。手術時間1時間41分。手術所見としては1cm程度の穿孔を認め、胃内容物もなかったことから腹腔内に漏れたような様子ではなかった。19時14分退室する。	1.パーキンソン病による長期臥床により四肢の拘縮があり、胃瘻を作成する場所に余裕がなかった。2.上肢の拘縮のため両腕をもってスペースを作る必要があった。3.内視鏡で観察すると胃の変形があり、観察するのも困難であった。4.ダイレーター挿入時に胃壁に対して斜めに挿入されたために胃壁に無理な力がかかり裂けた可能性がある。5.2ヶ所の腹壁固定位置が比較的近かったため、ダイレーター挿入時に胃がローテートした可能性がある。	1.リスクの高い患者の処置を行う際には時間を確保し余裕をもって行う。2.ダイレーター挿入時の挿入角度に気を付ける。3.腹壁固定位置を変更する。	胃穿孔が生じたとのことだが、患者状態等の影響によるものであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者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 がある(高い)	フィリップ ストリロ ジー	メディック	6:00、看護師2枚で左側臥位に体位を変換し、吸引で白色粘稠痰多量に吸引した。その際、気管切開孔ガーゼ汚染があったため、ガーゼ交換を行い経管栄養注入を開始した。 6:30、訪室時には人工呼吸器の回路異常はなく患者は問いかけに対してうなずく動作は見られた。BP122/56mmhg、HR98、SPO2:98%。 7:00過ぎにセントラルアラームのAsysアラーム音が鳴り訪室すると、人工呼吸器の回路が気管孔とカテーテルマウントの接続部が外れているのを発見した。心肺停止状態を確認しCPRを開始した。ICUにベッド移動し、集中管理を行っている。	自宅からの持ち込みの人工呼吸器のアラーム設定がソフトモードになったままで、入院の環境ではアラーム音が聞き取りにくい小さい音であった。そのため、記録室前の部屋でドアを開けてアラーム音が聞こえるように対応していたが、聞き取れなかった。また、CO2モニターを使用していなかったため、逸脱への対応が遅れた。	・原則持ち込みの人工呼吸器は使用しない。 ・持ち込みの人工呼吸器を使用する場合は、RSTチームやMEに報告し、使用するか検討する。 ・CO2測定モニターの台数を増やし装着し接続外れが早期に把握できるようにする。	人工呼吸器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。
65	障害残存の可能性 がある(低い)	該当なし	該当なし	心臓カテーテル検査中に一時的にV-V ECMOを中断する可能性があり、回路の凝固を防ぐ為にリサキュレーションラインを作成した。各接続部は複数名の医師が結束バンドで固定した。3時間後、リサキュレーションラインの送血管の接続部分が外れ出血し、血圧38/23mmhg、SpO2測定不能となった。患者の処置中であったため医師がチューブを鉗子でかみ止血、再度接続し、チューブ内の空気を抜いた後にクランプ解除した。ECMOのフロー改善し、ポリウム負荷を行い、バイタルサイン安定した。	・事象発生時、チューブの屈曲はなく接続部の外れの原因は不明。	・接続部の緩みがないか、コネクターの差し込みは十分か複数名で確認する。・ECMO管理マニュアルへの追加(接続部の差し込み確認、タイバンドでの補強)。	V-V ECMOの送血管の接続部分が外れたとのことだが、外れた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
66	障害残存の可能性 なし	不明	不明	突如テンポラリーの電源が落ち、洞停止17秒超となった。	・深夜帯でもペーシングフェラーあり、担当医には電話が繋がらなかったと連絡あり。・ラウンド時には著変なし、退室直後にモニターアラームあり確認すると当患者が洞停止。・訪室すると眼が上転していたが、刺激を与えた声に反応あり、HR20~30台の自己脈出現。・ICU当直が来棟、テンポラリーの電源がおちているとのこと。・電源を入れると再びPacing波形に。その後循環器医師来棟、再挿入することになる。	・フェラーがあった日の日勤で医師に報告する。・ME当直に相談する。・履歴をプリントアウトして保管する。	テンポラリーの電源が落ち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	
67	障害なし	ツイストドリルコントロール用1.5×7.5mm Stop 品番 01-9180	メディカルユーアンドエイ	上顎骨のプレート固定終了し、下顎骨のプレートを固定する際最後のスクリュー挿入のため、ドリルで穴を開けた際にドリル先が破損。その時に周囲や術野で使用していた吸引ボトル内も探したが見つからず術中レントゲン撮影を側方から撮影した。側方からの写真ではドリル先確認できず。正面からレントゲン撮影するとドリル先が骨内に混入しているのを確認した。手術再開し骨内にあるドリル先摘出。プレート固定後閉創し手術終了した。	器械だし看護師がバー先が折れることは何回か経験しており、それを意識していたため気がつき医師に伝えた。	下顎骨骨切り術術後には、頭部X線写真を2方向(正面と側面)で必ず撮影すること。チェックリストの項目を検討し、手術で使用した器具の先端が破損していないことを手術最後に確認することとした。	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。
68	障害なし	不明	不明	副腎腺腫の診断の為に、副腎静脈のサンプリングを行う目的であった。下横隔動脈へのマイクロカテーテル挿入も困難であったので、カテーテルにスリットを入れてマイクロカテーテルを側方に出す方法を試みることとした。やはり選択をすることができなかったでの、終了する事としたが、カテーテルを抜去する際に、スリットより遠位の7mm程度が断裂している事が分かった。シースを通過させる際に抵抗感を感じたので、その際に断裂したと推察した。終了後、右深大腿動脈の一筋枝に迷入していると判明し、患者に不利益を与える位置ではないので、そのまま経過観察する事とした。	サンプリングの検査についてのICや、カテーテルに操作を加えての手技の、院内でのルールの整備等が背景要因としてある。	院内の適応外の使用にあたってのルールや、ICの方法、内容について現在院内の検証委員会にて再度検討中。	カテーテルの断裂が確認されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	術後回路交換を行った後に、24時間を待たず、再度閉塞傾向をきたした為、午後3時～回路交換を行った。回路交換は手技の問題もなく、終了したが、直後より血圧の低下を認め、一時蘇生行為が必要な状況まで悪化、緊急に再開胸を行い、VAECMOを導入した。	明確な原因は不明のままである。	部内検証の結果、循環動態に変動をきたした明確な原因は不明のままであるが、輸血によるショック、また回路交換は問題なく行われたが、何らかのカテトラブル、等が考えられた。しかし、回路交換を行う場所や、人員、を検討し、十分な対応ができる体制を整えていく事が必要であるとの結果となった。	回路交換を行った直後に血圧低下を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	障害残存の可能性なし	確認中	ニッコウ	今回エコープローベの小部品(4mm大)が脱落していることが、機器洗浄担当のスタッフより指摘あり発覚。体内遺残がないか、泌尿器科医師により全症例のビデオを見直したところ、該当患者において、部品の脱落が術中に発生した可能性が示唆された。術後のCT検査を見直したところ、術前には認めなかった筋膜直下に小部品の可能性が高い物体が写っていることが確認でき、体内遺残が確定した。	・部品の脱落が起こる可能性があることを認識していなかった(製造企業からの情報がなかった)。 ・脱落が生じた後も、9ヶ月間機器は使用されてたが、小部品の脱落に気づいていなかった。	・小部品はチタン製であり生体適合性がある。現在炎症、痛みなどの有害事象は発生していない。検査上移動もしておらず、今後も同じ場所にあると予想される。そのため摘出手術は行わずに経過観察を予定している。 ・検索した限りではこれまでに同様の報告はないが、今後も予想できない事象が生じる可能性は否定できない。 ・2ヶ月後該当患者の外来受診。経過観察の方針を説明し、納得いただいております、コンフリクトなし。	部品の脱落及び体内遺残が発生したものであるが、経緯等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
71	障害なし	特記なし	特記なし	1.〇月10日、頚椎症性頚髄症に対し後方固定術を実施。2.術後より頸部保護のためオルソカラーを常時装着。3.〇月17日頃よりオルソカラーと後頭部の接触部分に発赤が認められエスアイエドを貼付し除圧に努める。4.毎日観察するが、〇月30日褥瘡発生する。	1.強皮症、やせ型。2.ステロイド剤内服中。3.オルソカラーによる圧迫。	1.頚椎カラーの調整と観察。2.整形外科医師、形成外科医師による診察と褥瘡の処置(デブリードマン実施)。3.毎日洗髪、頭皮の清潔保持。4.栄養状態のチェック。	発赤及び褥瘡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。
72	障害残存の可能性がある(低い)	エクソシール	Cardinal Health Japan 合同会社	下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療後に使用したエクソシールの吸収性局所止血材が血管内に迷入した。	血管内に迷入したエクソシールの吸収性局所止血材は、手術にて除去することになった。	レベルHと判断し、事実経緯や再発防止策をまとめた報告書の提出を依頼中である。	当該製品が血管内に迷入したとのことであるが、原因、経緯等の詳細が不明であり、検討困難と考える。なお、当該事例については、薬機法に基づく報告が提出されている。

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	
73	障害なし	MMIバイトブロック	村中医療機器株式会社	準夜勤務帯22:00頃、看護師が、吸引を行うためにバイトブロックを挿入、固定はしていなかった。翌日5:05、患者が痙攣したため、付き添っていた家族(母)より、コールがあり看護師が訪室、患者の口元にバイトブロックがないことに気づいた。主治医の指示で7:00頃CT撮影を行いバイトブロックが気管と食道分岐部の食道側にあるのが確認された。全身麻酔により、喉頭異物(バイトブロック)摘出となった。	・意識障害のため口腔内および気道内分泌物の自己喀出が困難だった。・発熱もありSpO2の低下があった。・口腔からの吸引が必要な状態であったが、意識障害があり開口困難だった。・吸引するには開口させる器具(バイトブロック)が必要と考えたが、開口器や経鼻エアウェイを使用することに考えが及ばなかった。・この事例の10日ほど前に他の患者で痙攣時にバイトブロックを使用していた。・定期的な吸引が必要でその都度、バイトブロックを挿入するのは大変だと思った。・バイトブロックを強くかみしめていたため、口腔内に落ちるとは思わなかった。・固定していなかったため口腔内に入り込んだ。・口腔内にあったが、痙攣を止めるためにジアゼパムを使用した。・ジアゼパムによる筋弛緩作用もあり、咽頭部まで入り込んでしまった。	・バイトブロックを気管内チューブの保護以外の使用方法はしない。・開口困難な患者の口腔内吸引は無理に実施しない。SpO2の低下がある際は医師に対応を相談する。・気道確保、吸引のための看護師が使用可能な緊急用の器具としては経鼻エアウェイを使用する。・痙攣時の対応として舌や口腔粘膜の咬傷防止のために指や器具等を無理に挿入しない。	バイトブロックが気管と食道分岐部の食道側に落下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	
74	障害なし	経管栄養輸液ポンプ(カンガルー eポンプ) 経管栄養輸液ポンプ(カンガルー eポンプ)	日本コヴィディエン株式会社 日本コヴィディエン株式会社	経管栄養輸液ポンプ(カンガルーeポンプ)を使用し、ニューエンテラルフィーディングチューブ(6.5Fr)よりミルクを時間15ml(1日量360ml)で投与していた(カンガルーeポンプポンプセットは、1日3回約8時間ごとに交換)。清潔ケアを行うために、経腸栄養ポンプを一時間程度停止した。再開するにあたり、白湯を流す際に少し抵抗があった。経管栄養ポンプでのミルクを時間15mlで再開した。30分後に閉塞アラームが鳴り確認すると、下方閉塞を示唆するものであった。経管栄養バック交換に時間であった為、準備をして確認するとカンガルーeポンプポンプセット内に複数の気泡が見られた。カンガルーeポンプからカンガルーeポンプポンプセットを外す際に、バルブ部分からミルクが噴出し、バルブが破損しているのを確認した。ニューエンテラルフィーディングチューブを確認すると白湯の注入が困難であった。 2日前に挿入したチューブであり閉塞の可能性は低いと考えられ、レントゲンで確認し、胃内のチューブのたわみを透視下で調整が行われた。翌日、輸液バック及びカンガルー eポンプ ポンプセットを交換し、ミルクを時間15mlで投与していた。2時間30分後、カンガルーeポンプポンプセット内に複数の気泡が確認されてため、カバーを開けてカンガルーeポンプポンプセットを外すとバルブ部分よりミルクの漏れを認めたため、新しいカンガルーeポンプポンプセットに変更した。ポンプセット交換し、3時間20分後に経管栄養輸液ポンプ(カンガルーeポンプ)の閉塞アラームが鳴った。確認するとカンガルーeポンプポンプセット内に7~8cm程度空気が混入していた為、ポンプよりルートを外し点検したが、ミルクの漏れや破損はないため、再装着して再開したがルート内のミルクは進まないため、ニューエンテラルフィーディングチューブの閉塞を考え、白湯15mlをフラッシュするとスムーズに投与された。ニューエンテラルフィーディングチューブからカンガルーeポンプポンプセットを外した状態でポンププライミングを行った所、ミルクは進まず空気が混入した。ロッドの違うカンガルーeポンプポンプセットへ変更した(その後、同事象の発生なし)。	・1回目1)胃内のチューブのたわみによるニューエンテラルフィーディングチューブの一時的な閉塞。2)カンガルーeポンプポンプセットの不具合。・2回目1)カンガルーeポンプポンプセットの不具合による破損。・経管栄養輸液ポンプカンガルーeポンプを使用している別の患者においても気泡発生しているカンガルーeポンプポンプセット(RTHアダプターセット)の不具合が考えられる。・メーカーによる調査結果 1)事象が発生した事例の5回路のリークテストでは、4回路においてAFFバルブのcock部分よりリークが確認された。2)今回の事象は、製品の不具合に関連した事象と判断した。また、未使用回路20回路についてリークテストが行われた結果では、AFFバルブよりのリークはなかったと報告があった。	・ロッドの違うカンガルーeポンプポンプセットの使用。・ロッドの違う医材使用後は再現されないが、投与中は1~2時間毎の投与状況確認。	当該事例については、現品調査の結果、AFFバルブより液漏れすることを確認したものの、変形や嵌合不良といった異常は確認できなかったとのことであった。AFFバルブからの漏れ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。

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	障害なし	温度モニターカテテル(鼻咽頭温度用)	株式会社インターメドジャパン	大動脈離断症に対し手術、同年大動脈弓形成術、心内修復術、大動脈弁下狭窄解除術施行、以降他院でフォローされていたが、術後大動脈弁下狭窄が進行したため当院小児科に紹介となる。手術前日小児センターに入院。翌日心内修復術施行。手術時間10:51~21:16(10:25)、手術後半、人工心肺離脱時深部温測定のため鼻咽頭温プローベ挿入、術中より鼻腔から出血はあったが手術終了しICUに入室した。術後ICUにて止血試みるも困難であり耳鼻科にコンサルト、手術室での止血術を要した。アデノイド損傷による出血であった。	・通常人工心肺離脱時深部温測定は直腸温で復温状況を確認するが、直腸温度計が不良であったため鼻咽頭温プローベを使用した。・人工心肺使用の手術のためヘパリンを使用していた。・12歳ごろはアデノイドからの出血リスクが高いといわれている。	術中の直腸温不良時の深部温測定 の第一選択は鼓膜温度とする。	鼻咽頭温プローベを使用したことによるアデノイド損傷による出血とのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。