

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	死亡	フィル ターセット STFGP- 20BRCG	ニプロ	17:30、看護師Aは輸液ポンプのアラームが閉塞で何度も鳴っていたため、CVラインを交換した。その後アラームは鳴らなかった。 18:00、看護師Aは検温と共に輸液ポンプのチェックを実施した。その際接続部の外れを目視のみで確認した。 23:30、看護師Aはラインが外れていないことを目視で確認した。 0:00、巡視時は患者は入眠しているようだった。 2:12、看護師Bはモニターのアラームが鳴ったため訪室したところ、CVラインの三方活栓が外れておりそこから血液が大量に逆流していた。その時は、患者は問いかけに対して受け答えができていた。 2:30、CPR開始。 その後、死亡確認。	1.ラインの接続部の緩みを確認するルールがなかった。 2.以前CVラインを引きちぎった経緯がありミトンをして予防をしていたが、食事時などミトンを外している時間があり、見守りをしていなかったため、触っていた可能性がある。 3.CVラインの管理を行った経験が少なく、知識が未熟だった。 4.院内事故調査委員会でCVラインのニプロ製品は他社製に比べて、接続部が緩みやすいことが判明した。	1.輸液管理マニュアルに、接続部のゆるみがないか直接触って確認するという内容を追加した。 2.事故抜去リスクのある患者に対して、ミトンを外すことがあれば見守り、目を離さないようにする。 3.看護師の中途採用者の研修を行い再教育していく。 4.ライン類すべて(一部を除く)を他社製品に変更した。	三方活栓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。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.48「三方活栓の取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
2	障害残存の可能性がある(高い)	CVレガ フォース EX	テルモ	胃全摘・腹部食道切除・臍頭十二指腸切除術予定、術前リハ目的で入院。臍十二指腸切除術、胃全摘術、腹部食道切除術、脾摘出術施行。手術場で右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。術後離床は、計画的に進められていた。術後5日目、臍腸吻合ドレナージ抜去。術後6日目、トイレ希望あり、室内トイレへ看護師の見守りのもと移動。トイレ終了後ナースコールがあり、看護師再訪室。髭が伸びていたため髭剃りをすすめた。洗面台に移動介助をおこない、「(髭剃りを)介助しましょうか」と声をかけたが患者自身がT字カミソリで髭をそった(以前からT字カミソリで髭剃りをしており、電気シェーバーは持参していなかった)。ナースコールがあり、訪室すると洗面所の椅子に座ってT字カミソリで髭剃り中に意識消失、眼球上転し努力様呼吸となった。  皮膚は湿潤し末梢冷感を認めた。IVHルートを確認すると固定テープの剥がれなし。刺入部周囲の固定テープに少量出血あり、濡れている。テープを剥がすとカテーテルに0.5cm程度の損傷があり、空気塞栓症が疑われた。METコールし気管挿管、全身管理目的のためICUに入室する。	臍十二指腸切除術、胃全摘術、腹部食道切除術、脾摘出術施行。手術場で右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。術後離床は、計画的に進められていた。術後5日目臍腸吻合ドレナージ抜去。術後6日目トイレ希望あり、室内トイレへ看護師の見守りのもと移動できるまで回復している。 ・術後、髭剃りを行なっておらず、髭が伸びていた。 ・クリニカルパスには髭剃りのケアがなかった。 ・看護ケアとしても髭剃りの計画が立案されていなかった。 ・患者が持参していたのはT字かみそりで看護師は、使用経験が少なかった。 ・患者自身が自己で行なうといわれたため看護師は退室した。	・T字カミソリの病院内持込禁止する。 ・髭剃りは、電気シェーバーを使用する。 ・顔や頸部にルートが固定されている患者の髭剃りについて看護師のケア介入を行なう。 ・クリニカルパスに髭剃りのケアを追加することを検討する。	患者によりCVカテーテルが損傷されたと思われ、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	
3	死亡	ハイロー気管内チューブ7.5	コヴィディエンジャパン株式会社	誤嚥性肺炎と診断され抗生剤等投与を行っていた重度心身障害患者。12時20分、呼吸不全にて呼吸器内科医師によりブロンコファイバー下で気管挿管、人工呼吸器装着を行い、18時から薬剤による鎮静を開始した。同日21時20分、血圧50台に低下したため(RASS-5)、当直医へ報告し、診察後指示にて鎮静剤を減量した。23時45分、血圧が50台で経過したため(RASS-3)、当直医へ報告し鎮静剤を減量、昇圧剤を開始した。その後血圧80台、RASS-3で経過していた。翌日4時48分、看護師が訪室した際、患者が左手で挿管チューブを持ち抜いたところを発見した。直ちにバッグバルブマスクで換気を行い、応援を要請、当直医が来棟し、再挿管を試みたが挿管できず。5時呼吸停止、心停止。胸骨圧迫開始し、アドレナリン3回投与するが心拍再開せず。オンコール呼吸器内科医師へ連絡し、5時37分呼吸器内科医師がブロンコファイバー下で再挿管を行い、人工呼吸器を装着した。7時家族が到着し、主治医から状況を説明し、死亡診断した。	1. 患者はベッド上の生活で時に自力で寝返りをすることができていた。右上肢は動くが、左上肢は麻痺・拘縮があり、動きはない状態だった。 2. 気管挿管後鎮静を開始した際RASS-5で、体動がなかったため上肢抑制はしていなかった。 3. 血圧が低下し、鎮静剤を減量した際RASS-3であり、自己抜管されるということが予測できなかった。 4. 患者は脳性麻痺で気管短小のため、気管挿管が困難であった。	1. 重症患者が発生した場合は、医師・看護師でカンファレンスを行い、情報を共有し対応を検討する。 2. 身体拘束について医師を交えて検討する。 3. 挿管が困難な事例については、呼吸器内科医師のへ連絡体制、必要物品の準備等を整えておく。 4. 疾患・病状について知識を習得し、アセスメント能力の向上を図る。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
4	死亡	トラキオソフトエバック7.5mmラント付き	コヴィディエン	本日8:53ころ、人工呼吸器の回路外れアラームが聞こえたため訪室したところ、ベッド上仰臥位の状態で右第2指が気管カニューレにかかり、カフが膨らんだ状態で気管カニューレが抜去されていた。顔面蒼白・橈骨動脈触知不可、ベッドサイドモニターとしてSpO2モニターを装着していたが、水平波形にて脈波検出不可。病棟に脳神経内科医師(主治医ではない)がいたため、即座に報告し救命対応に当たる。気管カニューレ挿入・人工呼吸器装着・右鼠径部よりCV挿入し点滴・アドレナリンivするが、瞳孔散大・ECGはPEA波形にて反応なし。家族の到着・説明の後、同日死亡確認される。	呼吸器回路外れアラームにすぐに気づくことができなかった。交代時間であったため、日勤看護師はスタッフステーションで情報収集・申し送りを行っており、アラームが聞こえなかった。また深夜勤務看護師は食事介助のため、事象のあった病室の対極位置にあり、アラームが聞こえなかった。患者は容体が安定していたため、セントラルモニターやナースコールPHSに飛ばないベッドサイドモニターを装着していた。	・看護師の業務手順を見直し、深夜勤務者は全員食事介助に入らず、必ず1名安全確認のラウンドを実施する。 ・日勤看護師は勤務開始時に受け持ち部屋の患者状態を確認する。 ・人工呼吸器装着患者の収容病床を見直し、スタッフステーションから離れる病室に収容する場合は、セントラルモニターやナースコールPHSに飛ぶモニターを装着する。	カニューレを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
5	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	看護師は、生後8ヶ月である川崎病患者に対し、献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL 17gの投与を開始した。静脈留置針は左手背へ挿入されており、穿刺部を保護するため周囲をシーネと弾性包帯で固定し点滴カバーで覆っていた。薬剤投与開始時には、点滴刺入部に異常がなく滴下良好であることを確認し、逆血は認められなかった。側管よりシリンジポンプにて5mL/hで投与を開始し、1時間後に医師の指示にて15mL/hに増量した。その際にも刺入部に異常はなく滴下良好であり、シリンジポンプの閉塞圧の測定値が2であることを確認した。その後も頻回に滴下状況と、シリンジポンプ閉塞圧の測定値が2であることを確認した。主治医は、開始から6時間後に患者の手背から前腕にかけて腫脹していることに気づき直ちに留置針を抜去した。皮膚科医に診察を依頼し、減圧のため左手背に計4ヶ所、左前腕1ヶ所、左上腕1ヶ所の計6ヶ所へ3mmパンチでドレナージ孔を開ける処置を行った。	・患児は発熱があり機嫌不良が持続しており、点滴漏れによる機嫌不良との判断ができなかった。 ・ヴェノグロブリン開始時と1時間後の流量変更時の点滴刺入部の確認は行っていたが、以降点滴の滴下良好でありポンプのアラームも鳴っていないため刺入部までの確認ができていなかった。	・血液製剤を投与するときは、開始時だけではなく2時間毎に刺入部まで皮膚状態を確認する。 ・血液製剤投与は極力日中に実施し、観察しやすい環境とする。 ・ヴェノグロブリンは輸液ポンプで実施することがほとんどであり、今回はシリンジポンプであったが、シリンジポンプでは漏れている際も閉塞アラームが鳴らないことを理解し、できる限り輸液ポンプ投与の指示に統一する。 ・取り決めている点滴固定方法により、テーピング包帯点滴カバーで固定をしっかりと行う。 ・家族にも薬剤説明を行うと共に、点滴が落ちなくなったりアラームが鳴ったりしたらナースコールを使用して呼び出してもらうこと、点滴ルートを敷きこんだり引っ張ったりしないよう十分に説明を行う。	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。
6	障害残存の可能性がある(高い)	シュアシールドサーフロ24G×3/4	テルモ	ロタウイルス胃腸炎、熱性痙攣で緊急入院。救急外来でソルデム1号を点滴投与し、その後ヴィーンDへ変更された。看護師は2時間ごと、さらに輸液ポンプのアラームが鳴る都度、点滴刺入部の観察を行い、翌朝7時15分頃に点滴刺入部を観察し腫脹のないことを確認していた。翌朝9時頃、左手親指の付け根に水疱があると母親が看護師へ申し出た。看護師が観察したところ、点滴刺入部周囲が500円玉大に白くふやけ、針(サーフロ24G)が8割ほど抜けていたため抜針した。すぐに看護師から主治医へ報告され同日皮膚科受診。3日後の退院日まで処置が行われた。退院16日後の皮膚科の再診予約日に医師が診察したところ、左手手背に2×3cmの皮膚潰瘍と黒色壊死組織を認め、形成外科で壊死部分の除去と皮膚移植が提案された。家族はかさぶたと思いでいたようであった。	血管外漏出時の内的・外的圧迫による組織障害が生じたものと予測された。また小児科独自の点滴固定方法により異常の早期発見が遅延したと考えられた。	・小児点滴固定方法の変更。 ・固定テープの新規導入と使用方法の教育。 ・血管外漏出時対応を院内周知。	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(高い)	不明	不明	10:00、右手背に血管確保し、12:30にヴィーンD500mlを輸液ポンプ40ml/hで開始した。 13:30、母より「点滴のところが濡れている」とナースコールがあり、接続部分の緩みに対し固定し直し、刺入部を目視観察、逆血確認。 14:30、閉塞アラームが鳴り、体動によるルート絡みや屈曲の原因に対応、刺入部はハイスパン上から触り確認したところ、腫脹や液漏れはみられなかった。 15:00、母より「やっとなので」と言われたため観察を行わなかった。 17:00、点滴終了のため固定を外すと、指先から肩部分までの上肢の腫脹・手関節の水疱・手指先の蒼白と冷感があり、気づく。	・14:30のアラーム対応時、患者が騒いでいたためハイスパンを外しての目視確認が難しかったため、ハイスパンの上から触る確認方法に省略してしまった。 ・15:00の観察ができなかった後の観察を失念してしまい、また点滴変更の指示内容に気がとられてしまった。 ・入眠促進のために病室が暗いままで観察を行ったり、必要な観察時に保護者からの拒否に安易に応じてしまい、確実な観察方法をとっていなかった。	・小児用マニュアルに従い、1~2時間毎に刺入部の目視確認を必ず行い、また輸液ルート全体、固定状態、患児の全身状態を確認する。 ・刺入部は透明なテープとプロテクターのための保護・固定とし、観察しやすくする。 ・保護者に対して観察の必要性を事前に説明し、照明を明るくする等、理解と協力を得る。	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。

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	DARエ ア・フィル タ ハイ グ ルバッ クSG  tkb Pn eu-Moi st呼吸回 路システ ム	コヴィディ エンジャ パン株式 会社  株式会社 TKB	リハビリ継続目的で3日前に転院された。気管切開施行され人工呼吸器管理中であるが、意思疎通は可能な状態であった。病棟北側4人部屋に入院。前施設でも気管切開部と呼吸器の接続を外されることが2回あり、両上肢を抑制されていた。転院時、「生命維持に必要なチューブ類の抜去等の行為で安全の確保が困難」として身体抑制の必要性を説明し、両上肢安全帯による抑制を行っていた。 事故発生当日の日中、抑制解除した際に患者の体動で人工鼻と蛇管の接続部が外れることがあった。 18時50分、患者より「お茶が欲しい」と訴えがあり、受け持ち看護師がとろみ茶約80CC飲水介助を行った。飲水介助後吸引を行い、ベッドサイドモニターのSpO2が99%であることを確認し退室した。 19時50分頃、受け持ち看護師とリーダー看護師2名で体位変換を行った。両手の抑制を外し、右側臥位(人工呼吸器が患者の背部となる)にしたのち再度両上肢を安全帯で抑制した。  20時9分、受け持ち看護師が休憩前に当該患者の吸引を行おうと思い訪室した際、SpO2プローベが足趾から外れていることに気づいた。SpO2プローベを手指に装着し直した。ベッドサイドモニター上SpO2:97%、持参していたパルスオキシメーターでSpO2:99%だった。人工呼吸器・呼吸器回路に異常がないこと、両上肢の抑制帯を確認し退室した。リーダーへ患者の状態を報告し20時15分休憩に入った。準夜勤務者2名はそれぞれラウンドを行い、おむつ交換や吸引など患者ケアを行っていた。 20時37分、リーダー看護師が南側病室から病棟南側廊下に出た際モニターのアラーム音に気づきスタッフステーションのモニターを確認すると当該患者はHR:0、SpO2:0の状態だった。すぐに病室に駆け付けると、患者は全身チアノーゼ、意識はなく心肺停止の状態だった。人工呼吸器回路の人工鼻と蛇管(呼吸器側)が外れていた。両手は抑制されたままの状態だった。回路接続後ただちにCPR開始しスタッフコールで応援要請、当直医師・当直師長・家族に連絡を行った。心マッサージ継続と人工呼吸、ボスミン1mgを3回使用し、約20分後に心拍再開したが意識レベルはJCS3-300。輸液や昇圧剤での治療を行ったが6日後に死亡された。	1. 人工呼吸器回路の接続が緩んでいた可能性がある。 2. 患者の体動により人工呼吸回路が外れた可能性がある。 3. 他の病室に入ると人工呼吸器のアラームが聞こえない状態だった。 4. 生体監視モニターのアラーム音が聞こえない状況があった。 5. 日頃から生体監視モニターのアラームが鳴っており、アラーム音に鈍感な現状がある。 6. 人工呼吸器点検時、回路接続部の確認方法が徹底されていない。 7. 生体監視モニターの音色の違いを理解していないスタッフがいます。 8. 人工呼吸器の機種によるアラーム音の違いを知らないスタッフがいます。	1. 人工呼吸器点検時「人工呼吸器接続部から患者装着部まで、目視だけでなく手で触り回路のねじれやたるみ、ゆるみがないことを確認する」ことを徹底する。 2. 人工呼吸器装着患者の観察のタイミングに「体位変換後」を追加する。 3. 人工呼吸器アラームの音量について、自発呼吸がなく体動のある患者へ装着する場合は音量を大きくする。 4. 人工呼吸器装着患者の複数のモニタリング(ECG・SpO2)の継続。 5. 生体監視モニターアラーム設定の見直し。患者個々の設定範囲を見直し、常時鳴り続けることのないように医師と相談し調整する。 6. 生体監視モニターでSpO2のみモニタリングしている場合はECGの表示をしないことで不要なテクニカルアラームが鳴らない設定とする。 7. アラームが聞こえる環境を整える。アラーム音量を上げる。可能な限り病室のドアを開放する。 8. 人工呼吸器装着患者のベッド配置は可能な限りスタッフステーションに近い部屋とする。 9. 自発呼吸の有無や体動の有無など、患者情報の共有を行う。次の勤務者が情報収集するまでに記録ができていない場合は、記録すべき内容を口頭で申し送る。 10. 人工呼吸器に関する研修会を実施する。 11. 生体監視モニターとPHSの連動を検討する。	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。

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)	不明	不明	急性心筋梗塞でPCI行い入院。入院7日目に徐脈イベントありテンポラリーペースメーカーを右内頸静脈より右心室に挿入し留置。CCUで管理していた。夜間より、ペースング不調がみられたが心拍自体は安定しており看護師、当直医とも様子みていた。入院8日目の朝7時に突如として心停止となる。主治医へ連絡。心肺蘇生処置を行い、心拍再開。心カテーテル室へ。ペースングカテーテルの位置がずれており右心室から脱落していた。左内頸よりペースングカテーテルの再挿入を行った。このとき冠動脈には閉塞や有意狭窄はなかった。	ペースングカテーテル挿入中、CCU監視中の心肺停止。体の向きを変えた際などに、ペースングカテーテルの位置不良(ズレ)が自然発生した可能性が高い。看護師、医師による操作や、患者自身による抜去ではない。	夜間にペースングの異常がみられた際、レントゲンでペースングリードの位置をレントゲンで確認すれば異常が発見できた可能性はある。	ペースングカテーテルの脱落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。
10	障害残存の可能性がある(高い)	キャピオックス経皮カテーテル送血用カテーテル  キャピオックス経皮カテーテル脱血用カテーテルSP-200  遠心ポンプキャピオックスカスタムパック	TERUM O  TERUM O  TERUM O	肺炎球菌肺炎による敗血症性ショックの患者。循環不全のため、PCPSを使用中。右大腿のPCPSのcが出現し、PCPS抜去の際、下肢切断が必要となった。	下肢の虚血の原因が、送血管留置によるものか、感染に伴う血栓形成傾向によるものか、どちらが原因かは不明である。患者は凝固系も高値だった。深部静脈血栓の予防としてヘパリンは使用し、PCPS挿入中は頻回にエコーで血流を確認していた。PCPS開始時の同意書には、下肢虚血の可能性については記載していなかった。導入時は患者は循環不全のため、説明を聞ける状態ではなく、家族へ説明をして導入した。	今回は、ヘパリン使用、毎日血流を確認していても虚血が生じている。PCPSの合併症として下肢虚血があるので、今後は挿入時の同意書に下肢虚血についても追記し、リスクがあることを患者へ説明する。	下肢虚血を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	死亡	心電図・ 血圧モニター	日本光電 送信機	1.6:00、注入前に吸引を施行し、気管切開部より白色粘稠痰が多量に口腔より白色粘稠痰中等量ひける。 2.9:20、ラウンド時に呼吸停止状態で発見される。 3.蘇生施行(アドレナリン3回投与)。 4.9:50、家族来棟され、主治医よりICされた。 5.その後死亡診断。	不明	1.スタッフステーションから出るとき、戻ってきたときは必ず受け持ち患者のモニターの波形を確認する。 2.CAPSシステムを利用し、検温中1人の患者の検温が終わったら、CAPSで受け持ち患者の波形の確認をする。	ラウンド時に呼吸停止状態で発見されたとのことであるが、呼吸停止に至るまでの原因・詳細が不明なため検討困難と考える。
12	死亡	V60ベン チレー ター	フィリップ スジャパ ン	入院16日目にICUよりNPPVを装着した状態で一般病棟へ転入した。担当看護師Aは21:10頃にマスクのフィッティングを調整し、SpO2:96%まで上昇したのを確認した。患者が顔付近で上肢を動かしている様子があったが、その他の回路異常がないことを確認し退室した。21:32にSpO2低下アラームのナースコールが鳴り看護師Bが訪室すると、SpO2:80%台でかつ回路外れのアラームが鳴っていた。対応方法が分からず、またスタッフコールを押そうとするが、NPPVの設置場所の影響で手が届かず押せなかった為、担当看護師を呼ぶために退室した。担当看護師が訪室した時点で、マスクの根元の蛇管接続部位が外れている状態であり、SpO2:35%まで低下、JCS-300、自発呼吸無し。直ちに回路を接続し、一時的にSpO2:60%まで上昇したが、スタートコールを発報し蘇生を試みるが心拍再開せず。妻が到着し蘇生希望されず死亡確認となる。	1. 看護師が回路外れのアラームに気がついた際、適切な初期対応がとれなかった。 2. 患者急変時にスタッフコールが押せない環境であり、その場を離れた。 3. SpO2モニターのアラーム設定が指示通りに設定されておらず、下限アラーム設定が74%の設定になっていた。そのため、酸素化が不良な状態での患者の発見となった。	1. 患者の急変時の対応を全スタッフが適切に行えるよう、知識・技術の確認・指導を行う。 2. 一般病棟に人工呼吸器を配置した際、中央配管の位置との兼ね合いにより、スタッフコールが押せない位置に設置されているため、適切な位置への変更を行う。 3. 生体情報モニター使用時の確認手順について作成し、運用開始する。	回路が外れたとのことであるが、接続状況等が不明であり、評価困難と考える。
13	障害残存の可能性 がある(低い)	該当なし	該当なし	患者は、GPA蘇生後で人工呼吸器管理を行っていた。モニターにてSpO2が80台後半まで低下が見られたため、吸引を実施。その際、呼吸器は分時換気量低下にてアラームが鳴っていた。吸引を継続していたが、SpO2の上りが悪いため、リーダー看護師に報告した。リーダー看護師が人工呼吸器の加湿器部分の接続が外れていることに気づいた。勤務開始時には前勤務者と呼吸器設定のダブルチェックは行っていたが、ルート類をすべてたどっての確認は行われていなかった。	勤務開始時には前勤務者と呼吸器設定のダブルチェックは行っていたが、ルート類をすべてたどっての確認は行われていなかった。	・ラウンド毎のルート類の確認の徹底を行っていく。 ・呼吸器管理について学ぶ、アラームの意味などの勉強会を行う。	接続が外れたとのことであるが接続状況等が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害なし	G-E麻酔器	G-E	麻酔開始2時間程度経過後、突然人工呼吸器の換気量低下が起きた。手動換気を行うと圧は十分にかけることができ、患者、チューブの問題ではなく、人工呼吸器の異常と判断し臨床工学士に連絡した。様々な部分を点検するが原因が見当たらず、念のため気管チューブを入れ替えた。その後人工呼吸器のペローズの基盤の部分にゆるみを認め、そこを改善することで問題は解決した。	人工呼吸器管理中のリーク。	ペローズの基盤も確認する。	人工呼吸器のペローズの基盤部分が緩んだとのことであるが、緩んだ原因が不明なため検討困難と考える。
15	障害残存の可能性なし	Aisys Pro	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	麻酔器使用中のリーク。全身麻酔下による手術開始1時間後、麻酔器設定の一回換気量に対して実測値が徐々に低下していった。また麻酔器のペローズの圧が十分にかからなくなった。リークを考えソーダーライムの交換、ガスモジュール回路の交換、フローセンサーの交換を行ったりしたがリークは改善されなかったため挿管チューブの交換を行った。挿管チューブの交換の際に麻酔器の確認を行ったところ、ペローズ内部に接続不良が見つかった。	始業点検は問題なかったが、導入後、接続の甘い部分が陽圧換気により外れてしまった可能性。	リークが考えられる場合、今回実施したリーク原因となる個所を確認し、麻酔器内部の接続の確認も行う。	人工呼吸器のペローズの接続不良基盤部分が発見されたとのことであるが、接続不良に至った原因が不明なため検討困難と考える。



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	障害なし	なし	なし	担当看護師が、21時の消灯時に患者が入眠しているのを確認し、21:25に休憩時間となった。22:25頃、担当看護師が休憩から戻ると、ナースコールが鳴っており、訪室した。すると、患者が暗闇の中でベッド上で端座位になっているのを発見した。患者は昨夜完全房室ブロックに対し近医で一時的ペースメーカーリード挿入後、救急搬送され、HCUIに入室し、本日一般病棟に退室していた。体位によるペーシングフェイラーがあるため、ギャッジアップ40度までの安静度であった。患者に臥床安静を促すと落ち着きのない様子があり、照明をつけると右内頸静脈に挿入されていた一時的ペースメーカーリードがシースごと抜けており、出血しているのを発見した。患者は、「何か絡まっていたから、取ったの」と発言しながら右頸部を掻きむしっていた。すぐに同室患者の対応中であった他の看護師に報告し、患者の掻きむしるのを制止し、ガーゼで局所の圧迫止血を行った。この時、血圧は130mmHg台であった。この間、他の看護師から経過について循環器内科当直医師に報告したが、当直医師が他患者の急変対応中であったため、経過観察となった。しかし、すぐに30～50回/分の徐脈となり、意識レベルの低下が見られたため、当直医師、主治医に連絡した。23:00、患者を心カテ室に移動し、一時的ペースメーカーリード再挿入となった。ペースメーカーリード再挿入後、心拍60回/分のペーシング波形に回復し、意識レベルは回復した。	1.患者要因:患者は90歳代と高齢であり、難聴もあった。前日に高度の徐脈により緊急入院となったが、当日一般病棟に退室となっていた。急激な環境の変化、侵襲的処置、局所の疼痛と痒み、ベッド上安静など心的ストレスが高い状態であり、譫妄を惹起したと考えられる。 2.情報共有の不足、対応の遅れ:患者は、90歳代の高齢患者であり、上記の理由から譫妄の発現の可能性は高く、ペースメーカーリードの自己抜去は循環動態の悪化につながる。担当看護師が危険を予測し、休憩に行く前に他の看護師と情報共有を行う必要があった。また、他の看護師もモニターアラームが作動した場合、速やかに安全確認を行う必要があった(モニター履歴からリード抜去は22:17頃と推測される)。	1.生命維持に必要なドレーン・チューブの挿入がある患者は、モニタリングを必ず行い、アラーム作動時、速やかに安全確認を行う。 2.生命維持に必要なドレーン・チューブの挿入がある患者のうち、危険予測できる患者について職員間で情報共有を行い、必要な観察・事故防止対策を行う。	リードを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
17	障害なし	メドトロニッククライオコンソール	日本メドトロニック	経心房中隔よりクライオバルーンで肺静脈隔離を開始した。冷却開始直前にアラームがなって冷却がストップし、バルーンがデフレートされた。バルーンをシース内にひき、さらにシースから抜いて確認したがバルーンの破損は認めなかった。アラームのトラブルシューティングマニュアルにしたがってケーブルを交換し再度試みたが、今度はカテ内に血液混入とのアラームになった。バルーンを交換したが、準備の段階で血液に触れていないが同様のアラームがなり、使用できなかった。クライオキャスのトラブルと考えられ、クライオでのアブレーションは断念し、高周波アブレーションに変更して実施した。	使用前点検は実施したが不具合は分からなかった。	機器の不具合は予防が困難である。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされているものの、アラームが発生した原因については詳細不明な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	
18	障害残存の可能性がある(低い)	PIカテーテル ダブルルーメン	コヴィディエン	出生後、深夜帯でPIカテーテルを右手から挿入した。当初はレントゲンでも無名静脈付近に先端があり、問題なく使用できていた。翌日準夜帯になり徐々に呼吸状態が増悪し、酸素需要が増した。レントゲンで右胸水を確認し、直ちに抜去した。	手技に問題ない経験豊かな小児科専門医(非常勤)が実施した。勤務状態などは特に問題がなかった。漏れたときの発見時期も、決して遅くなっていたと思われる。	PIカテーテル挿入時には、レントゲン上正しい血管内にカテーテル先端があっても、常に内容の血管外への漏れが起きる可能性を念頭において管理を行う。	血管外漏出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。
19	障害残存の可能性がある(低い)	CVカテーテル	不明	患者は、術後ICUへ入室し、翌日病棟へ帰室した。帰室後、病棟看護師3名にてCVカテーテル挿入の長さが6cmであることを認識したが、その場で医師への報告はしなかった。その後、夜勤看護師への申し送りの際に、CVカテーテル挿入の長さについてダブルチェックは行わなかった。翌朝、患者の尿量減少と血圧の低下がみられたため当直医師へ報告し、医師からは夜間に発熱していたため輸液量を増加し経過を観察するよう指示があった。その後も尿量減少、血圧低下が持続し、さらにSpO2低下、両肩、前胸部の腫脹が出現した。医師は看護師よりCVカテーテル挿入長が6cmであることの報告を受け、直ちにレントゲン・CT検査を実施した。その結果、CVカテーテル挿入の長さが短く、先端が血管外に位置していることが判明した。CVカテーテルを抜去しICUへ入室後、ドレナージを施行した。	1. ICUより退室時、ICU看護師、病棟医師・看護師で申し送りを行ったが、CVカテーテル挿入の長さに関しては確認しなかった。 2. 看護師は、病室へ帰室後CVカテーテル挿入長に疑問を感じたが、医師へ報告しなかった。 3. 医師は、患者の尿量低下を認めていたが、診察時にCVカテーテルの位置に関して疑問をもたなかった。	1. ICUから病棟への申し送りの際は、医師・看護師の複数名で体外付属物の挿入部位及び先端の留置部位、CVカテーテルについては挿入長を確認する(申し送り項目について検討する)。 2. 看護師は、患者の状態に疑問を感じたときは直ちに医師へ報告する。 3. 医師・看護師は、患者を観察する際には患者の体外付着物、留置物に関して異常がないか確認する。	チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況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	アロー中心静脈カテーテル(トリプルルーメン)	テレフレックスメディカル(ジャパン)	重症急性肺炎(アルコール性疑い)にて入院中の40歳代女性。動注、CVカテーテル(右頸部)、A・Vライン挿入中。入院前、ここ10年350mlの酎ハイ3本/day程度の飲酒歴あり。  入院後は意識レベル清明。動注療法しており右下肢屈曲禁止の安静度指示あったが、安静の保持は可能であった。日中に胸水増加や横隔膜挙上による呼吸苦ありNHF導入。22時ごろよりNHFを付けたり外したりし、音も気になるとの訴えありプレセデックス投与開始していた。投与開始後も入眠できておらず0:50にベッドから足を下ろそうとしているところを発見し4点柵開始した。本人に安静の必要について説明すると「ここどこ!」と強い口調で訴える。意思疎通はできずルート類やモニターコードを外そうとする。入院していることを何度も説明するが「そんなわけないだろう」と興奮、「離せ」と叫びながら起き上がろうとするため看護師7名にて制止するが暴れ抵抗。看護師への暴力行為あり。ルートを引き張りAラインを断裂、末梢ルートは体動により自然脱落、CVカテーテルをひっぱるが看護師にてどうにか抜去防止し、四肢をとりおさえる。0:55、担当医到着、1:06担当医にてプロポフォールIVし、体動減少。各ルート再挿入し挿管管理開始、左鼠径にCVカテーテル挿入となった。右頸部のCVカテーテルを確認すると挿入長は同様であったがカテーテル自体が延長していた。応援要請を行い、各ドレインチューブや患者の安全管理を行った。ドレインチューブスコアの再評価を行った(1から3に変更となった)。患者・家族へCV再挿入、挿管管理に至る経緯について担当医より説明予定。	アルコール多飲歴ありアルコール離脱せん妄による急性症状と考えられる。離脱せん妄が予測される患者であったが薬剤の予防投与がされていなかった。安静度指示や呼吸状態・全身状態悪化も認めておりせん妄のハイリスク状態であった。	意識レベル清明な患者であってもせん妄の可能性が高い場合は予防対策を行っておく。	カテーテルを自己抜去、延伸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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	未記入	10時前に検温のために訪室するが他患者のナースコール対応のため途中で退室。11時前に再度訪室した際にオーバーテーブルの上にはさみが置いてあるのを発見する。ルート類もあり危険であるため使用する際はナースコール押して欲しいことを伝え床頭台に引き上げる。枕元・掛け布団の一部に古い血液様汚染があり新しいシーツを持ってこるため一旦退室する。11時過ぎに訪室した医師が左内頸静脈に留置されているCVカテーテルのトリプルルーメンのうち1本が切断された状態であるところを発見し、離断したカテーテルを鉗子で把持しCVカテーテルを抜去。その後、ひだり鼠径にCVカテーテル再挿入される。掛け布団の中からもう1本のハサミが見つかり、本人に問うとCVカテーテルの固定テープが剥がれかけていたため切りそろえようとハサミを使用した。チューブは切っていないと返答あり。また、いつ行ったかについては曖昧な返答であった。	・検温時の観察が不十分であった。 ・ベッド上が乱雑な状態であり危険なもの(今回ははさみ)が患者の手元にあることに気付かなかった。 ・カテーテルが抜けることや切断されることで多量に出血してしまうリスクがあることについて患者に理解してもらえるよう十分な説明できていなかった。	・本人の手の届く範囲にハサミをなど鋭利なものは置かないようにする。 ・訪室毎にベッド・テーブル上、ベッド周りの環境整備を行う。刺入部の観察を徹底する。 ・また使用する際はナースコールを押してもらい看護師見守りの元とする。	患者によりCVカテーテルが切断されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
22	障害残存の可能性がある(低い)	サーフローフ ラッシュ 24G 3/4  輸液ポンプ用セット  サーフ タッチEX チューブ T	テルモ  ニプロ  ニプロ	1. 誤嚥性肺炎のため10時より持続点滴が開始された。 2. 左橈骨内側に24G留置針にて血管確保される。 3. 挿入時、刺入部周辺、皮膚炎による赤みが見られ医師に報告し、様子観察の指示あり。滴下は良好であった。 4. 1時間に1回の点滴チェックを行っていた。 5. 14時、皮膚炎の赤みは消失し、滴下良好だった。 6. 翌日1時50分、点滴滴下良好、刺入部の発赤、腫脹はなかった。 7. 2時55分、末梢ラインを観察した際に、左手手指末梢循環不全、左前腕から上腕下部にかけて腫脹を発見する。左指先から上腕下部にかけて硬性の腫脹を認めた。	1. 血管確保時、左橈骨内側に24G針で血管確保が困難な中、やっと入った細い血管であった。 2. 挿入時、刺入部は4時間後に皮膚の赤みも見られず滴下良好であった。	点滴漏れのリスクを評価し、状況に応じて観察を強化し観察方法を検討する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性なし	不明	不明	局所麻酔による眼瞼下垂症手術の外来患者。手術入室時血圧が高かったため、降圧剤使用しながら手術施行。同時に抗生剤の点滴も実施した。手術終了時、覆布を外すと血管外漏出し右前腕が広範囲に腫脹していることに気付く。術中、終了後共に右前腕の疼痛などの自覚症状なかった。投与量は、抗生剤約70ml、降圧剤約20mlであった。	<p>静脈血管確保が難しく、3回目右前腕に24Gサーフローにて確保した。10時25分、抗生剤の点滴は自然落下で、降圧剤は50ml/Hで開始した。10時35分、顔から大腿部、右前腕も覆布で覆われた。10時38分降圧剤を3ml早送りし、速度を7ml/Hへ減量し10時39分手術開始となった。10時59分血圧下降に伴い、降圧剤を2ml/Hへ減量し抗生剤の投与速度を上げた。11時05分手術終了し、覆布を外したところ血管外漏出に気付いた。その間、右前腕は覆布で覆われていたこと、右前腕の前に学生が清潔ガウンを着て立っていたこともあり、点滴の確認は刺入部の観察を怠り落下だけ観察していた。</p>	<p>覆布で覆われていても清潔操作者がいて観察し辛い状況であっても、マニュアル通り点滴落下から刺入部の観察まで怠らさずに行う。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
24	障害残存の可能性が低い	不明	不明	<p>○月1日、盲腸癌に対して腹腔鏡下回盲部切除を施行した。手術に際し麻酔科医師が末梢静脈ルートを左手背20G、右手背18Gの2ヶ所確保した。腹部に関しては特に問題なく経過していた。○月6日、担当看護師が左手背の末梢静脈ルートの刺入部の発赤と腫脹に気づき、左手背の末梢静脈ラインを抜去した。</p> <p>○月7日、シバリングを伴う38.8℃の発熱がみられた。腹部所見は乏しく採血と血液培養を実施。また熱源精査目的にて腹部骨盤CTを実施したが縫合不全などは否定的であった。尿路感染または、静脈ルート感染が疑われたためタゾピペ(4.5g、12時間毎)の投与を開始した。○月8日、感染症科にコンサルトし、感染症科医師の診察時にも、左末梢静脈ルートの抜去部に発赤・腫脹圧痛が認められた。</p> <p>また提出された血培よりブドウ状グラム陽性球菌が発育していたため末梢静脈ルート関連血流感染症の可能性を指摘された。以降、抗生剤はセファゾリン点滴、キュービシンに変更した。菌血症による末梢循環不全に注意しながら感染コントロールを行った。○月9日、体重増加あり、利尿剤開始したが全身浮腫あり。○月10日、心エコーを実施し明らかな感染性心内膜炎所見なし。以降も血培が持続陽性であり心拡大、体重増加などを認めた。その後、一時的な解熱や体重減少なども見られたが大動脈弁置換術後でもあり、感染性心内膜炎発症のリスクは高く、心臓血管外科を有する施設での加療が望ましいと判断された。○月22日、加療目的にて他院転院となった。</p>	<p>・術後の末梢静脈ルート感染による菌血症。</p> <p>・手術開始時、手術室で左手背に末梢静脈ルート20G、右手背に末梢静脈ルート18Gを留置した。</p> <p>・静脈ルート留置にあたっては、院内の感染対策マニュアルに記載されている「血管内留置カテーテル関連感染予防策」に順じ挿入時の感染対策や挿入部の管理や観察を行っていた。○/6に左手背の末梢静脈ルート刺入部の発赤や腫脹、圧痛を認めたため、速やかにルート交換を行っている。挿入部位の選択として、固定が不安定な部分であると、微生物の侵入が起こりやすいといわれている。手背への末梢静脈留置は安定した固定が難しい部位であるため、挿入部位として選択されていた。</p>	<p>・挿入部位の選択はより慎重に行う。</p> <p>・挿入時の感染対策をより確実に行う。</p> <p>・挿入後の管理として、感染徴候についてカルテ記載が行われている。</p> <p>・院内感染対策マニュアルに基づく上記の対策は引き続き継続する。</p>	<p>末梢静脈ルート感染を認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
25	不明	ジェルコ24G	スミスメディカル	入室後3時間毎に検温を行い、点滴刺入部の観察も実施した。点滴の刺入部は指で周囲を触り観察した。1時50分、3時50分、6時30分に観察したが腫脹等はないと認識した。8時25分日勤担当者が患児を観察した際に、点滴の血管外漏出を発見した。手背から肩までの左上肢の腫脹、刺入部の手背～指が暗紫色、手首は発赤と皮膚色の変化が認められた。腫脹のため指は屈曲できない状態だった。点滴を抜針し新生児科医師へ報告、形成外科を受診した。診察時には暗紫色がやや改善していたため、びらん部に対し軟膏処置、経時的に観察を行った。腫脹は改善したが、手背に1cm皮膚の全層壊死があり、デブリードメント施行。保湿軟膏処置の継続を行った。体重は順調に増加し、NICUを退院したが、皮膚障害に対し形成外科に通院継続した。発生から1年経過したが、手の機能障害はみられず、30mm大の白色線状瘢痕が残ってしまった。	・当事者は、NICU勤務2ヶ月であり点滴漏れを見たことは過去に1回あったのみで、経験が不足していた。 ・10%ブドウ糖液が漏出すると、高張液になり皮膚障害が起こるリスクがあるという認識がなく、またその教育も行われていなかった。 ・シリンジポンプで投与していたこと、新生児で痛みを訴えられなかったこと、成人と違い新生児の腕がむっちりしていて点滴漏れが分かりにくかった。 ・シーネの固定テープにより、うっ血しやすかった。 ・当日複数名を担当していたが、呼吸状態が悪い新生児の対応が頻回にあり、業務が煩雑であった。	3時間毎の観察は刺入部位を触って行うが、腫脹については左右の腕を比較する。 1時間毎に目視で観察する(もともと観察しやすいように透明なテープで固定している)。 手背、手首を固定するテープは締め付けないよう固定する。 点滴挿入時の刺入部位を、写真に撮りカルテに残す。 事例の共有、新生児の薬剤の血管外漏出に伴うリスクなど、職員へ教育を行う。 小児病棟での点滴固定方法の検討(刺入部位が観察しやすいように透明ドレーシングに変更)。	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。
26	障害残存の可能性なし	イントロカノンセーフティー22G LG 25mm	ビーブラン	心嚢びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対し入院化学療法中の患者。前日に左前腕へ静脈留置針挿入していた。当日12:00からピノルビン点滴開始した。開始後滴下が悪く固定直しを行い、滴下良好となる。その後食事摂取と排泄を行い、ベッドに戻ると滴下なし。留置針の刺入部に1×0.5cmの発赤と、3×3cmの腫脹と圧痛あり。ハイドロコートの局注と冷却を行った。	1.静脈留置針挿入部が左上肢正中静脈付近であり、肘の屈曲に影響を受けやすい所であった(利き手は右)。 2.ピノルビン点滴更新後、昼食時間となったことで肘の屈曲の頻度が多くなり、血管外漏出しやすかった。	1.静脈留置針の挿入部位および点滴の開始時間を考慮し投与を行う。 2.末梢静脈での点滴確保が困難な場合は、ピクカテール等の挿入を検討する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
27	障害残存の可能性なし	不明	不明	大動脈弁閉鎖不全症に対し手術施行し全身管理を行っていた。状態安定し挿管チューブ抜管時に気胸発生、再挿管し左胸腔ドレーン挿入となった。	大動脈弁閉鎖不全症術後で挿管された状態で全身管理を行っていた。	抜管前により慎重に呼吸状態の評価を行い術直後も呼吸状態に注意して観察を行い速やかに対処する。	挿管チューブ抜管時に気胸が発生したとのことだが、患者状態等が不明であり、評価困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							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	障害残存の可能性なし	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスディカルジャパン株式会社	1.心原性脳梗塞の加療中に呼吸状態が悪化し、人工呼吸器管理をしていた。プレセデックスは5.0mL/hでRASS-4~-3、日中カンファレンスし両上肢抑制を解除した。 2.17:30、プレセデックス4.5mL/hに減量したが、RASS-4で抑制は再開しなかった。 3.3:54、呼吸器アラームなり訪室すると、右上肢を挙上し咳嗽していた。腹部にカフが膨らんだままの挿管チューブを発見。JCS20、HR84、SpO2 88%、頻呼吸。吸引すると血液混じりの淡黄色の粘調痰が多量を吸引。酸素10Lマスクで開始した。 4.3:57、当直医師、当直看護師長に連絡。医師指示にてリザーバマスクへ変更し再挿管の準備をする。 5.4:10、ID7.5mmチューブを再挿管し、CPAP従圧式で再開する。プレセデックスは4.5mL/hで継続し、両上肢抑制した。	1.前日の9:00にプレセデックス5.0mL/h、RASS-4で、深い鎮静で経過していたため患者の抑制を解除した。 2.17:30患者のRASS-4であったためプレセデックスを5.0mL/hから4.5mL/hに減量したが、3時までは同じ鎮静レベルであった。患者のレベルが変わる可能性があることを予測できなかった。	1.抑制の(ミトン・ソフトシーネ)検討。 2.鎮静の速度変更時は、レベルの変化が考えられるため再度抑制のカンファレンスを行う。	腹部にカフが膨らんだままの挿管チューブがあったとのことだが、抜去時の詳細が不明であり、評価困難である。
29	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	日勤から夜勤看護師へ申し送り後、2名でレスピの設定をダブルチェックする。その後、両上肢抑制を確認。30分後ナースステーションでモニターのアラームがなり、患者のもとへ訪室すると、挿管チューブ、胃管カテーテルが自己抜去されていた。その時左手抑制のみ外れていた。意識レベルII-10。声かけに反応あり、自発呼吸ある。BP=141/88、HR=98、SpO2=88%。速やかにアンビユーマスクを用いて換気する。医師に報告しミダゾラムで鎮静後再挿管となる。再挿管後、抑制は両上肢に加え、体幹、両手ミトン、両下肢を開始する。鎮静後は危険行動なく経過。バイタルサインは異常なく経過。	・上肢抑制がゆるかった。 ・患者は鎮静されていなく意識があったため、挿管中の患者はリスクを想定し抑制を強化すべきであった。	・訪室毎に確実に抑制されているかを確認する。不安であればダブルチェックする。 ・挿管している患者は意識や体動の状況によって鎮静を行う。 ・挿管後はリスクを想定して初めから抑制を強化する。 ・抑制観察チェック表の観察欄と看護記録へ抑制部位を記載するように部署で周知徹底した。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
30	障害なし	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	人工呼吸器装着中であり、プロポフォルに鎮静中であつた。声掛けに指示従命でき、危険行動はなく、両上肢のみ抑制を行っていた。日勤と夜勤のダブルチェックを実施した際も、特にかわりはなかった。別の患者のダブルチェックをおこなっているときに、人工呼吸器のアラームがなり、患者のところに駆けつけると挿管チューブを抜いているのを発見した。NHFを試みたが、陥没呼吸を認め、再挿管となった。	・危険行動はないという申し送りがあり、日勤帯でも自発的な動きは見られなかったため、危険行動はないと思い込んでいた。 ・両上肢に抑制をしていたが、バギングで状態が起き上がり、上肢が挿管チューブに届く位置にあつたと推測する。	・薬剤鎮静化における患者評価を行い、自己抜去リスクをアセスメントし、適切な身体抑制方法を検討する。 ・ライン類の配置など環境整備を行う。	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	
31	障害なし	なし	なし	漏斗胸術後胸部変形による胸部拳上手術をおこない、術後4日目の患者。術後、鎮静下で呼吸器管理中。術直後は、ロクロニウム、ミダゾラム、プレセデックス、フェンタニル併用で鎮静を行っていたが、術中インオーバーにより体重増加がみられたため、ロクロニウムは中止となっていた。術直後はRASS-4であったが、ロクロニウム中止後よりRASS-3となり、吸引や除圧、体位調整などの処置時にバイトブロックを出したり、体動著明となる傾向にあった。ただ、処置等が終わるとすぐに入眠していたため術直後からの両上肢抑制のみでみていた。事例発症当日5時頃に看護師が吸引を行うが吸引後はすぐに入眠し、とくに起き上がる動作はなかった。5時26分、SpO2モニターアラーム、呼吸器アラームが鳴り看護師2名で訪室すると、起き上がり自己抜管、Sチューブ自己抜去されていたのを発見した。直ちに小児科外科当直医にCallするもつながらず、小児内科当直医にCallする。ICU当直医にもCallし、その後再挿管とSチューブ再挿入を行った。再挿管後は、ミダゾラムを1から1.5に増量しRASS-4で経過し、呼吸状態も安定していた。母親には小児外科当直医より電話でICを行い本日面会時に再度IC予定となった。また、医師の指示により起き上がり予防の為、肩抑制を追加した。	抑制が緩んでいた。行動に予測がつかず、上肢抑制のみ行っていた。鎮静を減量中であった。	抑制帯の確認を行う。体幹抑制ができないのであれば、肩抑制などを検討する。体動が著明である場合は、体幹抑制も検討する。頻回な訪室を行う。	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。
32	障害なし	テーパードガードエバック気管チューブ7.0Fr	コビディエンジャパン	痙攣重積発作で救急搬送された患者。初期治療室でミダゾラムを45mg投与し、人工呼吸器管理となっていた。入室後もミダゾラムで鎮静していたが、体動が激しかったため、ミダゾラムを10mg/hへ増量し、両上肢の紐抑制を継続していた。この時点で鎮静評価RASSは-3~-4で経過していた。看護師が他患者に対応しながら、窓越しに患者の行動観察をしていた。患者が動いたためベッドサイドへ行くと、患者は体幹をミギに傾けミギ手に気管チューブを掴み自己抜管していた。その後応援要請を行い、医師により用手換気実施し、再挿管となった。鎮静目的でプロポフォール(100mg/h)とフェンタニル(0.1mg/h)の持続投与を開始した。	・鎮静が不十分だったことが医師に報告できていなかった。 ・紐抑制のみでは気管チューブを掴むことができるため、自己抜管につながる可能性があることを予測できておらず、適切な抑制具の選択が出来ていなかった。 ・新規の3次救急入院患者の対応や他の不穏患者対応も重なり、個室にいた患者を常に近くで行動観察する人員の配置ができなかった。	・患者の鎮静状態を経時的に評価し、鎮静効果が得られていないと判断した時は、薬剤の種類変更や追加など、医師と検討していく。 ・鎮静の状態に合わせて患者状態を評価し、気管チューブが抜かれないう方法で抑制具の選択をする。 ・鎮静の導入時期は、行動観察が継続的に実施できるよう人員調整を行う。	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	
33	障害残存の可能性がある(低い)	ハイロー気管内チューブ 7.5Fr シャイリー	不明	<p>1. 20時45分人工呼吸器のアラームにて部屋担当A看護師が訪室するとバイトブロックが固定された挿管チューブが完全に抜け患者の前胸部に置かれていた。固定に用いていたアンカーファストの両側のテープは残っていた。SpO2は70%。なお、ミダゾラム0.5ml/持続点滴中であり体動時にフラッシュの指示があった。</p> <p>2. 初回の〇月10日の気管挿管に伴い両手首に抑制帯を用い可動域制限を行っていた。人工呼吸器回路には閉鎖式吸引チューブが接続されており患者の手の届く範囲にあったため患者自身で自己抜去された可能性が高い。</p> <p>3. 部屋の前にいたB看護師を呼び、バッグバルブ15L/mlにて補助換気を行いSpO2 90%へ上昇した。</p>	<p>1.患者の循環動態が不安定につき鎮静剤投与の調整が困難であり、患者の意識レベルはRASS:0~2で経過していた。意思疎通が図れることに対して慣れてしまい自己抜管のリスクについての感性が鈍くなっていた。</p> <p>2.〇月10日の初回挿管後、患者の意識レベルおよび自己抜管のリスクを想定し情報共有をする機会を持たず呼吸器管理および身体拘束に関する看護について具体的な看護計画の立案および評価が実施されていなかった。</p> <p>3.抑制帯を使用し両上肢の抑制を行っていたが、閉鎖式吸引チューブの位置に配慮した抑制帯の使用ができていなかった。</p>	<p>1.人工呼吸器管理下における適切な鎮静の在り方や薬剤投与について多職種で検討する。</p> <p>2.気管挿管中の患者の意識レベルに基づくリスクアセスメントを行う。</p> <p>3.気管挿管中の患者の意識レベルに応じた適切な抑制方法の在り方について振り返りを行う。</p> <p>4.人工呼吸器管理下の患者の治療方針と看護についての情報共有と看護計画の確認を行う。</p> <p>5.急変発見時の初動対応についてはマンパワーを集めるためにも緊急コールを行う。</p> <p>6.病院内にて事故事例を共有する。</p>	<p>チューブが抜けて患者の前胸部に置かれていたとのことだが、抜けた際の詳細が不明であるため、評価困難である。</p>
34	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>心電図、SpO2モニターのアラームが鳴っていたが、他患者の移乗介助中であつた。数分後モニターを確認するとSpO2 50%であり、病室へ訪室し気管カニューレが抜去されているのを発見した。すぐに近くにいた当直Dr、他看護師へ応援を呼ぶ。ベッドをフラットにし、気切孔より送気していた酸素を10Lへ増量する。気管カニューレ再挿入のための予備のカニューレがなく、抜去されたカニューレも見つからず、チアノーゼが進行したため緊急コールする。抜去された気管カニューレが見つかったため、洗浄後に血内当直医により再挿入し、徐々にSpO2上昇した。救命医師が到着し、ベンチュリー12L 98%へ増量しSpO2 100%となり、胸部X-P施行した。胸部X-P上異常なく、患者の意識レベル低下なし、BP170/89mmHg、HR117回、経過観察となる。22時20分ベンチュリー2L 28%へ減量し、SpO2 96%。</p>	<p>・カニューレ抜去前、経管栄養中は両手ミトンを着用していたが、患者の抑制拒否が強く、一度ミトンをはずし退室してしまった。</p> <p>・患者の自己抜去の意思は確認されなかったが、「治療をしたくない」、「死にたい」との言葉があり、自己抜去した可能性がある。</p> <p>・頸部浮腫が著明であり、気管カニューレ固定のマジックテープにゆとりがなく、外れる危険性があつた。</p>	<p>・自己抜去の可能性があり、安全保持のため、両手ミトン装着、両上肢抑制した。</p> <p>・頸部浮腫が著明なため、気管カニューレの固定はマジックテープ型のバンドから紐へ変更した。</p>	<p>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。</p>



製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害なし	ニューエンテラルフィーディングチューブ	コヴィディエン	本日夕方の経管栄養開始しようと気泡音確認するが聞こえず。口腔内の巻き上がりを確認するが口腔内にはなかった。主治医に報告し、ガイドワイヤー用いて奥に進めようとしたところ入らず、NGチューブ入れ直しのため引き抜いたところ、先端より約38cmのところで断裂しているのを発見した。XP撮影にて胃内にチューブ遺残を認めた。他院消化器内科に胃内視鏡依頼し、内視鏡下にて残存チューブ除去される。チューブ断端は食道内にありスメア使用され除去。胃内確認するが所見無し。	患者の疾患特性として、歯ぎしり・かみしめがある。また不随意運動があり、刺激にて増強する。NGチューブが口腔内に巻き上がり、かみしめで断裂され、飲み込み・蠕動にて胃内に脱落した可能性。	経管栄養開始前の確認が適切になされ、異常時の対応が速やかになされた。患者の疾患特性を踏まえ、口腔内の観察を適切に行っていく。またチューブが口腔内に巻き上がった際の対応を主治医とあらかじめ検討し対応する。チューブのメーカーに報告したところ、歯牙のかみしめもしくは鉗子による挟み込みと引っ張りによる断裂の可能性との回答あり。メーカーでも稀少事例であることから、事例周知していただくこととする。	チューブが断裂していたとのことだが、原因は不明であるため、評価困難である。
36	障害残存の可能性がある(低い)	セーフティペグキット	ポストン	朝(5時の注入時)注入前に胃吸引を実施すると引けるものはなかった。注入開始40分後位より不快発声持続的に聞かれ、終了時の白湯注入の際に抵抗が軽度見られた。腹部を観察すると胃瘻右側に縦20cm横15cm程の発赤と熱感が軽度見られ、栄養物注入を終了すると不快発声も消失した。以上のことを日勤リーダーへ報告し、主治医の診察を依頼する。腹部CT画像から胃瘻チューブが胃内から抜けていることが判明する。	自力体動も少ないことや胃瘻チューブに強い牽引が掛かったと考えられる行為(体位変換など)も確認できなかったため原因は不明である。しかし、術後4週間程度経過していたが、胃瘻造設の際、時間を要したことや術後に瘻孔周囲から出血・滲出液や排膿が見られていたことから、本患者の場合、術後4週間経過していても瘻孔形成が不十分であったと考えられ、強い力ではなかったが、体位変換などの外力により抜去した可能性が高いと考えられる。胃瘻部の観察をしていたが、外見では胃瘻抜去に気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻がボタンタイプでないため、チューブの長さがあり処置等で引っかかる可能性が高いため腹帯を使用して胃瘻チューブを保護する。</li> <li>胃瘻挿入患者の看護計画を見直す。</li> <li>胃瘻留置中は、事故抜去する可能性がある事を認識して、チューブを取り扱う。</li> <li>観察点を共有し、しっかり観察する。</li> <li>胃瘻チューブの管理方法を正しく学ぶ。</li> </ul>	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。
37	障害残存の可能性なし	オールシリコンフォーリートレイキット	クリエートメディック	腹水貯留、全身倦怠感著明で体動が少なかったこともあり膀胱留置カテーテルを挿入していた(前医から)。10時腹水穿刺のため転入。入院後も体動が少なく、離床センサーなどの抑制はしていなかった。翌日2:50、オムツ交換し、体位調整した。3:00、物音がして訪室すると、膀胱留置カテーテルを自己抜去しているところを発見。カテーテルを確認すると先端がなかった。尿道口から出血あり。主治医へ報告。翌朝泌尿器受診し、膀胱鏡にてカテーテル先端を除去。膀胱留置カテーテル再挿入し、還流開始された。	以前入院時認知症やせん妄のため危険行動があり、離床センサーなど使用していたが、今回は腹水貯留、発熱、全身倦怠感もあり、体動が少なかったため、センサー類を使用していなかった。また、不穏やせん妄のおそれがあったにもかかわらず、膀胱留置カテーテルを留置していた。	以前危険行動があった患者の場合、注意深く観察を行う。また、離床センサーなどの使用を検討する。また、膀胱留置カテーテルや点滴類は夜間も必要かどうか主治医と検討する。	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。

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	バイオハザードキャスフォーリーカテーテル3WAYキャップ付	メディコン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TUR-Bt施行し、11時帰宅する。</li> <li>・21時訪室時、尿の出にくい感じの訴えがあったが経過をみていた。</li> <li>・23時30分、ベッドサイドに立っていたため、入眠するように促した。膀胱留置カテーテルの固定等に問題なかった。</li> <li>・翌日、0時20分頃、ベッドサイドに立位になり、膀胱留置カテーテルが抜けていることを発見した。血尿スケール4、疼痛訴えなし。尿道よりの出血は少量であった。</li> <li>・危険行動のことを考え、同日15時にスタッフステーションの近くへ部屋移動した。持続膀胱洗浄実施中、血尿スケール1、見当識障害なく、普通に会話できる。</li> <li>・カテーテルの違和感により自己抜去に至ったことから、主治医と相談し、違和感に対して坐薬を適宜使用していく方針となった。</li> <li>・眠前は特にカテーテルの違和感の訴えはなかったため、坐薬は使用しなかった。</li> <li>・22時、入眠せずベッドサイドに立っていたため、入眠するように促し受け持ち看護師は休憩に入った。</li> <li>・22時40分、訪室すると、持参していたナイフ(肉と切るために持参)でカテーテルを切断していた。「点滴も抜けたし、これもいいかと思って・・・」と話された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後、ベッドサイドに立つなど落ち着かない行動があった。</li> <li>・尿の出にくい感じの訴えがあったが、膀胱留置カテーテルの違和感によるものと判断したため経過観察で対応した。違和感による苦痛の軽減が実施できなかった。</li> <li>・自己抜去前にベッドサイドに立つ行動が見られたが、患者から訴えがなかったため様子を見ていた。</li> <li>・ベッドサイドに立っている理由は聞いておらず、自己抜去などの危険行動やカテーテルの違和感を感じていることなどを予測できなかった。</li> <li>・TUR-Btのクリニカルパスは、疼痛時の指示はあったが違和感時の指示はなかった。</li> <li>・TUR-Bt術後、膀胱留置カテーテルの違和感について理解が薄かった。</li> <li>・自己抜去後、膀胱留置カテーテルの違和感があった場合、せん妄予防として眠前に坐薬を使用する指示があった。しかし、指示があることは理解していたが、違和感の訴えがなかったため坐薬を使用しなかった。</li> <li>・受け持ち看護師が休憩中、同勤務者に患者の危険行動について観察を依頼していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・膀胱留置カテーテルの苦痛は、せん妄状態へ移行しやすいため、予防的な介入を検討する。特に高齢者や理解を得られない患者に対しては、医師とカンファレンスを行い対応を検討する。</li> <li>・観察しやすい病室で管理し、苦痛軽減のための薬剤投与の指示をクリニカルカルパスに追加する。</li> <li>・夜間せん妄の原因となるカテーテルの違和感に対しては、訴えが無くても早めに薬剤を投与する。</li> <li>・泌尿器科手術後に起こりうる苦痛や症状を理解し、症状軽減のための方法を学習する。</li> <li>・高齢患者の自宅での様子、家族が気がかりに思っていることなどの情報をとっておく。</li> <li>・危険行動や自己抜去等のリスクが予測される場合には、ミトンなどを使用し予防する可能性があるため、術前に患者・家族に十分説明し同意を得る。</li> <li>・入院時には全患者に対して、刃物類の持ち込みはできない事を説明する。また、不穏やせん妄のハイリスク患者で、ドレーン・チューブ類が挿入されている場合は持ち物の確認を行う。</li> </ul>	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>胸腔ドレーナージチューブ10.5Fr挿入中であつた。レントゲン撮影前に寝衣を脱ごうとしたところ、チューブのゴム部分とプラスチック部分が外れた。すぐにクランプし、主治医に報告した。徒手的に元の状態に再接続することはできず、鉗子でクランプしたまま透析出棟し、透析後にドレーン再挿入することとなった。</p>	<p>10.5Frのドレーナージチューブに、三方活栓、延長チューブを接続していた。寝衣を脱ぐとき看護師がチューブを持っており、車椅子にチューブは引っかかる様子はない。胸腔ドレーナージはトロッカーカテーテルを使用することが多く、10.5Frのドレーナージチューブは病棟では初めて取り扱うチューブであつた。</p>	<p>刺入部はガーゼ、パーミエイド、キノソフトで固定していたが、チューブの重さで負荷がかからないようにたわみを作って固定する。</p>	<p>接続外れを認めたとのことであるが、使用された製品名や原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテルアスピレーションキット12Fr	シバタインテック株式会社	気胸のため15日前から胸腔ドレーンを留置していた。本日3時のラウンドの時は、覚醒していたが静かに横になっていた。3時27分頃、ナースステーションのモニターで患者の身体がベッド下方にずり落ちているのを発見した。訪室するとモニターの電極が全て外され床に落ちており、患者は胸腔ドレーンのチューブを手で一回り巻き付けて引っ張っていた。患者は、両手にミンを装着していた。胸腔ドレーンの刺入部は、縫合が引きちぎられカテーテルがほとんど抜けた状態だった。	1. 胸腔ドレーン留置後、患者の体位はギャッジアップ30度をキープしていた。 2. コードやチューブ類は、患者の手の届かない、目に入らない所に設置していた。 3. 喀痰吸引やオムツ交換の時には興奮状態となることがあったため、胸腔ドレーン留置後は自己抜去防止のため両手にミンを装着していた。行動が活発な時は胸帯も併用していた。 4. これまでにチューブを抜こうとしたこと無かったため抜くことを予測していなかった。 5. ドレーン刺入部の固定が甘かった。胸帯等で覆っていなかった。	1. 十分な行動観察。 2. 状況によって抑制帯の検討とし、両上肢抑制を追加した。 3. 患者の周囲を環境整備し危険な状況を作らないようにする。	胸腔ドレナージを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
41	障害なし	FDLカテーテル	不明	他病院より紹介。腎不全増悪、細菌性肺炎にて腎臓内科受診後入院。入院後投薬(抗生剤)治療開始。入院時GCS15、認知症診断なし。9日後、右鼠径部にFDLカテーテル挿入し、透析治療(月水金)開始。刺入部は糸固定され、3Mテガダームを貼付していた。透析後、腎疾患センターへ転棟。転棟後よりNHF装着開始。自力体動なく体位変換介助し、ミンや抑制帯は使用せず。抑制同意書を作成し、「必要に応じて身体抑制」の指示あり。12日後、20:45看護2名でオムツ交換実施。オムツやFDLカテーテル触る様子なし。22:40叫び声あり、訪室。ズボンを脱ぎ、FDLカテーテル自己抜去発見。シーツ上に30cm×20cm程度の出血あり。針刺入部をガーゼ圧迫止血。FDLカテーテル先端部の切断ないことを確認する。	1. 患者の自力体動が少なく、患者がチューブを触ってはいけないと理解していると思い、チューブ類に触ることもなかったため、チューブを抜去すると予測できなかった。 2. 治療効果が得られ、患者の状態が改善し、活動量が増えていくことを予測できなかった。 3. チューブ抜去予防の対策を検討出来ていなかった。	1. チューブ・カテーテル挿入時は、医師と共に患者の安全確保のための対策を検討する。 2. 患者の状態変化を観察して把握する。患者の状態を職種間で判断し、患者・家族へ説明同意を得て、抑制衣の着用、ミン装着、抑制を検討する。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
42	不明	不明	不明	午前8時、下膳しようと訪室すると病室内に尿臭あり。腎瘻ドレーン確認すると腎瘻ドレーン接続部が抜けている状態で発見。腎瘻ドレーン留置部(ナート部)は問題なかった。	不明	不明	腎瘻ドレーン接続部が抜けてい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。

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)	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック	<p>ICUでは、現状認識できずルート類に触れる様子があったが、抑制を行うと興奮状態となった為、看護師が付き添い見守ることで抑制は実施しなかった。術後5日目に症状が安定し一般病棟へ帰室する時には、JCS1点、精神症状は安定していた。ICUから一般個室への移動時の挿入物は、左鼻腔よりイレウス管、右内頸静脈よりトリプルルーメンカテーテル、骨盤腔ドレーン、皮下ドレーン、膀胱留置カテーテル、末梢点滴があり。末梢点滴より疼痛コントロール目的でフェンタニルの持続投与がされ、酸素カヌラ4L投与していた。患者が時折酸素カヌラを外すなどの行動を認めため、20分~30分ごとに訪室し、挿入されたルート類の整理と患者ヘルート類に触れないよう説明を行っていた。</p> <p>術後6日目、19時50分SpO2の低下のアラームが鳴ったため担当看護師がすぐに病室へ訪室すると、患者が上着を脱ぎ、酸素カヌラを外しイレウス管が抜去され身体の上に置かれている状態であった。患者は「痛かったから抜けて楽になった」と話していた。他ルート類は問題なく当直医に報告し、経過観察となった。術後7日目の朝に腹部レントゲン検査を施行したところ、腸管内にイレウス管先端の約40cmが残存していることが分かった。自然排泄もしくは小腸内視鏡での回収術を計画し経過観察とした。術後12日目より呼吸状態の悪化し、ICUへ入室。急性呼吸促拍症候群と考えられる呼吸状態の悪化あり術後21日目に死亡となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・せん妄や精神状態について医師を含めた多職種間での情報共有やカンファレンスの実施対応が出来ていなかった。</li> <li>・環境の変化や精神状態から、自己抜去のリスクは高い状況であった。患者が疼痛を訴えていることから、テープ固定位置や方法を考慮する必要性があった可能性がある。</li> <li>・イレウス管が自己抜去された際に、抜去されたイレウス管を十分に確認しなかったため、イレウス管が中途切断されていることに気が付かなかった。そのため残存の発見が翌日まで遅延した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の状態について看護師間だけでなく多職種でカンファレンスを行い、専門科の診察の検討や夜間不眠・不穏時の薬剤の検討を行う。</li> <li>・イレウス管による疼痛を軽減するための、テープ固定の調整や保護剤などを使用する。</li> <li>・抜去されたルート類の確認を行う際は、中途切断や体内遺残の可能性を十分に考慮し観察を行う。</li> </ul>	<p>イレウスチューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性がある(低い)	Evita Infinity C500	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	<p>A病棟より挿管後、呼吸器管理が必要となりICU入室となった。</p> <p>19時22分、ミダゾラム準備後、投与時にミダゾラム2mLフラッシュしてよいと主治医より指示があり、フラッシュ直前にモニターを確認するとHR50台となっている(19時20分は120台だった)。顔面蒼白であり頸動脈触知不可。四肢チアノーゼはない。モニターアラーム、呼吸器アラームともに鳴っていない。CPR開始と共に応援要請を依頼した。応援スタッフ到着後、応援看護師が人工呼吸器を確認した際に呼吸器外れと表示があった為、呼吸器トラブルがあったと考えバッグバルブ換気(酸素10L送気)開始した。19時24分、モニターチェックし頸動脈触れず、波形PEA、主治医へ確認しアドレナリン1筒iv、CPR継続。CPR時はSPO2モニターが外れていた。</p> <p>19時26分、波形確認時、顔色改善している。頸動脈触知可、ROSC。HR163、SpO2:60%台(SPO2モニター装着)。気管内より多量に痰を吸引。その後SpO2:99%まで改善。</p> <p>19時27分、人工呼吸器加温加湿器部分の蛇管の接続外れあり。蛇管接続し正常に稼動することを確認しバッグバルブ換気から人工呼吸器(FIO2:1.0)に変更。</p> <p>19時29分、BP225/141、HR141、SpO2:99%。抑制は入室時から行っており対応時には両上肢ともに抑制をきちんと行っていたことを確認している。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>入室時より鎮静管理を行っていたが、RASS:0~-2で経過し吸引を行うとRASS+1となっていた。</p> <p>19時10分、口腔内より唾液多量にあるため吸引を行った。HR120台、RASS:-2、吸引後体動があるため、主治医へ確認しプロポフォル3mLフラッシュし対応。</p> <p>19時15分、主治医がベッドサイドについているため、一旦他患者の経管栄養アラーム対応のため傍を離れる(腸瘻が閉塞しているとのアラームで約5分ベッドにて対応した)。離れていた5分間、患者が起き上がろうとしていたので主治医にてプロポフォルフラッシュし対応された(応援にきていたA病棟スタッフも一緒に対応)。</p> <p>19時20分、他患者のベッドより戻ると主治医、応援のA病棟スタッフにて患者対応を行っていた。受け持ち看護師と一緒に患者対応に戻り、患者の下肢が動いているのを確認した。主治医指示でミダゾラム開始準備のため、患者対応を主治医と応援スタッフに依頼しその場を離れた。</p> <p>以上より、19時15分~18分の間に患者が一度起き上がろうとした際に加温加湿器の蛇管にテンションがかかり外れたと考えられる。今回の事例に至った原因は呼吸器アラーム対応に問題があったことが考えられる。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アラーム対応時は内容確認後に対応を行う。</li> <li>・呼吸器管理中は気管チューブ、カフ圧の確認、蛇管の位置、人工呼吸器が作動しているか1時間毎に確認する。</li> <li>・今回の事例をもとに2週間以内にMEへ人工呼吸器トラブルについて勉強会を依頼し、病棟スタッフ全員に周知できるようにする。</li> </ul>	<p>加温加湿器の蛇管が患者の体動により外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。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性がある(低い)	Evita Infinity C500	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	その後、主治医より家族へ19時40分に今回の急変内容のICが行われた。家族は話を聞いた際に動揺された様子もみられたが終始穏やかであった。	当直師長と呼吸器アラーム履歴を確認した。19時18分、呼吸器回路が外れていると表記があり、同時刻にアラーム消音と履歴が残っている。その後、約2分毎にアラーム消音とアラーム消音解除となっていた。これについてはCPR中に呼吸器外れと1度呼吸器モニター上に出ているのを確認したが、これは呼吸器を外しバッグバルブマスクで対応されていたためと表記されているものとその場で考えた。ROSC後、19時27分に呼吸器へ装着しようとした際に加温加湿器の送気蛇管が外れていたのを発見し、確認後に呼吸器装着しFIO2:1.0で再開した。19時18分、呼吸器アラームは鳴っていないことを確認している(履歴はアラーム消音を押している)。現場で対応したスタッフ(B病棟スタッフ2名、A病棟スタッフ1名、主治医)に確認するが誰もアラーム消音対応はしていないと返答あり。 MEIに電話で状況を伝え来棟し検証してもらった。19時18分の際に誰かが消音アラームを押していた。加温加湿器の送気蛇管が外れていてもエビタインフィニティはその外れた部分から音がしない。呼吸器モニター上は人工呼吸器外れと表示され、続いて分時低下アラームと表示されるため、後者を見てアラーム対応した可能性もあるとのこと。		加温加湿器の蛇管が患者の体動により外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。
45	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	9:00、IPとCHFにて入院中の患者。普段はO2 0.5Lで送気している。朝から反応鈍く傾眠がち。前夜勤でリスパダール0.5mg内服していた。オムツ交換時O2 0.5Lであると確認する。10:55、反応変わらず、3-100~200台。担当医よりSpO2 100%になっておりO2 6Lになっていると指摘あり。いつから6Lになっていたか不明。9:00~10:55の間にはシーツ交換と全身清拭実施。壁付けベッドであったためケア中、一時的にベッド移動し左右に看護師が入りケアを行った。ケア後、酸素量確認せずSpO2 94~96%前後でとれていることのみ確認していた。	不明	不明	酸素流量が変更されていたとのことであるが、変更された原因等の詳細が不明であり、評価困難と考える。
46	障害残存の可能性がある(低い)	Iivia 7 VR-T DX	BIOTRONIK	ICD本体交換。対象患者は、現在1名。当院での同機種植え込み患者は現在調査中。当該治療に関して必要な費用はバイオトロニック社が負担する予定。本体をドイツに送り解析を依頼、現在解析結果待ち。解析には3ヶ月程度かかる回答あり。測定データの解析レポートは近日中に作成できるとのメーカーから回答があり、作成でき次第安全へ報告予定。同機種の早期電池消耗事例は、海外を含め報告事例なし。	不明	メーカーに問い合わせ解析しているが、原因は未だ不明。	発生事象の記載がなく状況が不明であり、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	障害残存の可能性なし	不明	不明	PICCの事故抜去。腹部腹腔鏡下肝右葉切除後の患者。肝臓内側区に血流不全あり、肝不全傾向であった。トイレ後、ナースコール指導をしていたが、ナースコールがないため訪室すると、左上腕から出血しているところを発見。確認するとPICCが抜けている。先端まで抜けているところを確認。バイタルサイン著変無し。医師に報告し、末梢点滴留置となる。	連日幻視やつじつまの合わない発言有り、本日も不明言動が見られており、再度医師に報告している状態であった。また留置物管理が出来ておらず、ナースコール指導を実施し、ベッド下にナースコールマットを忍ばせているところであった。	日々状態が変化していた状態であった為、患者の状態に応じてアセスメントをし、早めに対応していく。患者の状態の悪化に気づいていた際は、トイレからナースコールが鳴った場合、その場を離れないようにする。	チューブが抜けているところを発見したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
48	障害残存の可能性なし	不明	不明	右片麻痺の患者によるPICC自己切断。寝衣の袖が濡れているのを発見し、点滴ルート確認すると体幹部に固定されていたテープが剥がれており、本体の根元部分が切断されている。ルートを引っ張ったことにより、ルートの根元部分が切断されたと思われる。PICCの青ルート部分をコッヘルで止め、ルート抜けないように固定し、主治医に報告した。	以前よりルートを引っ張るエピソードあったため、患者からルートが見えないように体幹部に固定されていた。しかし、四肢・体幹の発疹に対して四肢・体幹全体に軟膏を塗布していたため、固定のテープが剥がれやすくなっていた。	・テープの固定が剥がれていないか頻回に確認する。 ・皮膚が脆弱な患者のテープを固定する時は、IV3000を使用し、固定を強化する。 ・患者が引っ張らないようルートを見えないようにする。	患者によりCVカテーテルが切断されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
49	障害残存の可能性ある(低い)	なし	なし	左頭頂葉腫瘍のため右上下肢に片麻痺あり。左乳癌術後のため左上肢からの点滴は禁忌の患者。日勤帯で左下肢の点滴漏れがあり、右下肢に点滴ルートを取りなおされていた。18:00、マンニトール300mlを投与開始した。自然滴下で2時間で投与するように150ml/hに調節した。20:00、終了確認のため訪室したが、18時の時点と量の変化がなかったので輸液ポンプを使用して注入しようと考えた。21:30、輸液ポンプのアラームが鳴ったため他看護師が訪室し、右下肢の腫脹に気付いた。	・20:00時の時点で、全開にして自然滴下するか確認していなかった。刺入部を観察していなかった。 ・時間通り点滴することを優先した。 ・麻痺側に点滴する危険性、高浸透輸液が漏出する危険性を想像できなかった。 ・点滴を開始してから2時間および1時間30分観察していなかった。	・看護業務手順に末梢点滴時の観察のタイミング、間隔、観察項目を具体的に記載する。 ・末梢点滴時の観察のタイミング、間隔、観察項目を再周知する。 ・末梢点滴時の観察のタイミング、間隔、観察項目に関する教育を、新採用時・中堅看護師に対して行う。	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。

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	不明	不明	関節脱臼非観血的整復術が終わり、末梢静脈(手首に刺入)より、ヴィーンDが60mL/hで投与された状態で手術室より10時に小児病棟へ帰室した。児は啼泣と睡眠を繰り返しており、母親が付き添っていた。11時、看護師は、点滴刺入部を保護しているカバー(スキットネット)をたどり、点滴刺入部の確認をしたが、異常はなかった。12時、看護師は酸素の中止と飲水確認のため訪室したが、点滴刺入部の確認は行わなかった。12時40分、母親より休憩に行くと言看護師へ声がかかったため、看護師が児の元を訪れ点滴刺入部の確認を行うと、左手首がうっ血し上腕下1/2まで腫脹していること、手指の冷汗あることを発見した。直ちに点滴を中止し、抜針後医師へ報告した。医師が診察後、ホットタオルで温罨法を行い、マッサージを行った。色調が回復したことを確認し、上肢拳上を行った。また、皮膚科へも連絡を行い、対応に問題がないことを確認した。	病棟のルールでは、輸液を行っている患児の静脈留置針刺入部の観察は1時間に1回行うとしているが、点滴を行っている患児が多くルール通りに行うことが経験を重ねた看護師でも難しい状況にあった(観血的や非観血的手術、手術後の飲水・食事開始時間に関係なく手術後の患児には全例輸液の指示がある)。また、静脈留置針の自己抜去を予防する目的の場合、通常両手を抑制するが小児病棟では点滴刺入部側はスキットネットで隠す方法がとられており、両手の抑制は行われていなかった。	1. 術式や麻酔時間を考慮し、持続点滴の必要性を改めて見直す(まずは、当該患者の診療科である整形外科医師と麻酔科医師で手術後は留置針をロックする方法がとれないか検討する)。 2. 1の対策を実施し、持続点滴を行う患児が減少したら、静脈留置針の観察が1時間に1回漏れずに行えるようタイマーを使用し実施する。また、観察シートを作成し、観察した証を残していく。 3. 患児の状態(体動や投与されている薬剤の内容等)に応じて、抑制の可否を家族と相談し検討する。	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。
51	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	麻酔導入をディブリバンによる静脈麻酔で行った。2剤同時投与し点滴が滴下不良となったため、輸液ポンプを使用した。左手指の酸素飽和度が80%台まで低下があり、右手指で測定したところ99%だった。腰部の手術が終了し体位を仰臥位へ戻した時に、左前腕を確認したところ高度な腫脹を認めた。点滴の血管外漏出を疑い点滴を停止した。形成外科医へ連絡し、内圧を測定した結果高値(最大76)であった。そのため、左前腕橈骨側と尺骨側をそれぞれ15cmと母指球を3cm減張切開を行った。切開後は内圧が30まで低下した。	・滴下不良時に点滴刺入部確認のためラインを追ったが、上肢にオルソラップが巻かれていたために刺入部までは確認できなかった。 ・手術室では同一ラインから2剤投与する場合、一方の注入圧に押され薬剤が逆流してしまう場合がある。それを防止するため事前に輸液ポンプを準備しておく。今回も同一現象と考えて、輸液ポンプを使用した。	・末梢静脈は自然滴下を原則とする。 ・滴下が不良の場合は、血液の逆流や局所の腫脹の有無を確認する。 ・麻酔薬を投与する場合は留置針の太さと流速による血管外漏出のリスクを考えて検討する。 ・上肢が確認できる術式や体位においては、静脈路刺入部やその周囲の観察を妨げる被覆は避ける。 ・定期的に静脈路の観察を医師と看護師が協力して行う。 ・手術前に病棟で確保した末梢静脈路の使用基準について周術期委員会で検討する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。



製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性なし	-	-	ビーフリードの末梢ライン漏れ。誤嚥性肺炎を繰り返す、ビーフリード補液を右内頸から行っていた。準夜帯のラウンドでは点滴漏れは確認されなかった。5時の体位変換時に刺入部より中枢側に5cm×5cm程度の水泡形成を認め、足関節を中心に浮腫も認めた。クーリング、担当医に報告し、皮膚科依頼、WOC依頼もかけた。早期発見と対処がされたが、経時変化で局所壊死がおり、処置を要した。	・ビーフリード投与中の観察間隔が長かった。 ・右内頸からの投与であり血管径は細く、低栄養状態の患者であるため皮膚トラブルは来しやすい患者だった。	・体位変換毎の刺入部確認する。 ・なるべく上肢など観察しやすく、太い血管にラインを確保する。	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。
53	障害残存の可能性が低い	スーパーキヤス	MEDKIT	真珠腫性中耳炎(鼓室形成術)で手術中。16:45、外回りの看護師が交代。右上肢の末梢点滴刺入部は異常なく滴下良好を確認(手台にのせ抑制帯で固定)。18:00、麻酔医が交代し、医師は滴下良好を確認。18:30、麻酔科医より末梢点滴の滴下が不良のため観察の依頼を受け、確認すると右手〜上腕まで著明に腫脹していた。麻酔科医に報告し指示を受け抜去した。すぐに左手に末梢ルートキープし直し手術は中断なく進化した。麻酔科上級医師が診察し、すぐに減張切開等処置は必要ないだろうと経過観察の指示があり。手術終了後、麻酔科上級医が右上肢の点滴漏れの部分にアズノール軟膏を塗布し、ガーゼ貼布する。	・麻酔の導入(14時23分プロポフォール投与)が行え、術中の鎮静も問題なかったため大丈夫であろうという思いがあった。 ・定期的な除圧やDIVの確認は2時間おきに行っており、今回は2時間以内に発生した。16時45分から18時30分の時間内に滴下された薬剤は、フィジオ・アセリオ・エフェドリン・フェンタニル・ネオシネジン・アルチバであった。点滴の挿入場所が術野と近く観察ができにくい箇所であった。	術野・術体位で観察が、困難しづらい場合、特に麻酔科医と外回り看護師が協力のもと点滴の滴下状態を注意深く観察する。また、触診をおこない早期発見する。	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。
54	障害なし	不明	不明	気管挿管のもと人工呼吸器装着中、当日は気管切開術実施予定のため朝5時より覚醒を促した。6時ごろ患者が覚醒していたため、夜間に実施していた両上肢の抑制帯を外し患者はいつもの通りベッド上でテレビを見ていた。RCU担当看護師は、患者の排せつ物のおいを感じ排泄援助の準備をしようとしたところ、病棟から応援要請がありRCUを離れた。数分後、RCUへ戻ると患者が気管内チューブを自己抜去していた。人工呼吸器、心電図モニター、酸素飽和度モニターすべてのアラームが鳴っていた。患者は意識レベルクリアであったが、酸素が全く投与されていない状態でSpO2 88%であった。一時期バイタルサイン強制換気、胸骨圧迫実施。すぐに鎮静をかけ気管再挿管を行い人工呼吸器を再装着した。	・筆談可能、ナースコール使用可能であったことから抑制帯を外していることへの危機管理意識の低下。 ・RCU内担当の看護師不在時の夜勤看護師の役割が明確でなかった。 ・患者本人への説明 環境調整の不備。 ・RCU4床を含む病棟内の業務集中時間にナースコール対応が重なった。	・RCU担当者はRCU内を原則離れない。 ・夜勤時の業務整理(不在時の対応者をきめる、役割明確化)を行う。 ・挿管中の患者は夜間原則抑制帯を検討する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。

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	
55	障害残存の可能性なし	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株式会社	<p>1. ERCP後肺炎で治療中に嘔吐による意識レベル低下、呼吸状態悪化をきたし、人工呼吸器管理をしていた。両上肢に安全帯を装着していた。13:23、プレセデックス2ml/Hで開始し、RASS-2で経過していた。</p> <p>2. 13:51、患者の咳嗽と人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、挿管チューブのカフは膨らんだ状態で、患者の右側腹部にあった。発声・自発呼吸があり、SpO2 90%前後であった。バグバルブマスクで換気補助をしながら、看護師・主治医・当直医師に応援要請した。両上肢の安全帯は緩みなく装着されていた。抜管後呼吸苦がありせん妄状態であった。</p> <p>3. 13:54、血ガス分析結果より再挿管の方針となった。フェンタニル0.25mgDIVを1ml、プレデックス1mlを投与。</p> <p>4. 13:55、プロポフォールDIV開始し、3mlを2回投与。</p> <p>5. 14:00、血圧が50台まで低下したためノルアドレナリンを15ml/Hから18ml/Hに増量し、プレセデックス、フェンタニル、プロポフォールを中止し、生食輸液を負荷投与した。</p> <p>6. 14:03、8.0mm挿管チューブで再挿管し、人工呼吸器再装着した。呼吸苦あり、せん妄状態のため、プレセデックス2ml/H、フェンタニル1ml/Hで再開した。</p> <p>7. 14:11、ABP70台、14:17、ABP100~110台となった。</p>	<p>1. 気管挿管による苦痛の訴えがあり、プレセデックス投与を開始していた。完全な鎮静でなく、意思疎通できる軽めの鎮静レベルであった。</p> <p>2. 挿管チューブ、胃管、バスキャス、末梢点滴ルート、尿道留置カテーテルが挿入中であった。意識レベルが回復していたため、チューブ類の抜去等危険を予測して両上肢安全帯を装着していた。</p> <p>3. 鎮静剤投与後血圧が160から110まで低下、鎮静レベルはRASS-2で指示範囲内であったことから鎮静剤の増量はしなかった。</p> <p>4. 両上肢に安全帯を装着して安全帯の固定に緩みはなかった。手が口元に届くと考えられなかったが、上半身を起こして顔を手に近づけた可能性はある。</p> <p>5. 挿管チューブに接続した閉鎖式吸引チューブは長さが54cmあり、普段は患者の口元から肩のあたりの場所に置くように注意しているが、患者の体動等により手の届く範囲に移動した可能性がある。</p> <p>6. 自己抜管前は、人工呼吸器CPAP+PSモード、酸素濃度60%設定で、SpO2 97%であった。</p> <p>7. 患者ベッドのカーテンはオープンになっていたが、隣のベッドで患者対応をしていた。他の看護スタッフは、少し離れたベッドで体位変換を行っていたため、患者から目が離れた状態であった。</p>	<p>1. 患者の病状等、スタッフ間でタイムリーに情報共有を行い患者の観察していく。</p> <p>2. 患者状態の変化に合わせて、抑制カンファレンスを適宜実施して安全帯にソフトシーネ追加するなど迅速な対応を行い、チューブ類の抜去を防ぐ。</p> <p>3. 危険が予測される時には、患者・家族に説明してカーテンをオープンにする。</p> <p>4. 閉鎖式吸引チューブの固定方法の検討をする。</p>	<p>チューブが抜けていることを発見したとのことだが、原因等の詳細情報が不明であるため評価困難である。</p>
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>気管チューブを自己抜管する。</p>	<p>プレセデックス・フェンタニルにて鎮静・鎮痛コントロール中。CAM-ICUせん妄なし。CPOT0点。ICDSC1点。RASS-1で、声掛けにて容易に覚醒する状態であった。日勤帯から留置物を触る様子があり落ち着かない様子であったが、説明すると鎮静剤があり留置物から手が離れたため、抑制帯は使用せず経過観察となっていた。夜勤帯は二人受け持ちであり、他患者の吸引実施中であったため患者を見守っていなかったが、抑制帯の使用をしていなかった。</p>	<p>留置物自己抜去のリスクのある患者のもとを離れる際は他看護師に見守りを依頼する。または抑制帯の使用を行う。鎮静剤の使用量を医師と協議する。</p>	<p>自己抜去のためモノとしては評価困難である。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
57	障害なし	パーカー 気管 チューブ I-PFHV- I.d.7.5m m カフ 付き	日本メ ディカル ネクスト (株)	ALS療養中の患者。意識レベルは清明であり、プレセデックスとフェンタニルを使用し、人工呼吸器管理中であり、気管切開術施行予定であった。ベッド上坐位90度の状態で、理学療法士と看護師2名でカフアシストによる排痰訓練を行っていた。10分後、訓練が終了し看護師が吸引を行ったあと、本人がえづき、姿勢が前のめりになり、左上肢が挿管チューブに添えられる形になって、チューブが5cm抜けた。酸素飽和度の低下は無し。すぐに、医師が訪室し、アンビューバッグで補助換気を開始。17分後、要請した救急医と救急看護師が来室。フェンタニルの早送りとセルシンの静注で鎮静を行い、挿管チューブを再挿入した。無気肺と痰の貯留があり、気管支鏡で排痰を行った。鎮静による意識レベルの低下と血圧低下があったが改善。呼吸状態も安定している。主治医が妻に状況を電話報告し、妻の理解有り。脳外科に依頼し、3日後元々予定していた気管切開術施行を行った。	1.嘔気があり、えづき、手が添えられたことでアームホルダーに固定した蛇管とチューブにテンションがかかった。 2.挿管チューブの固定直しを行っており、固定は問題ないと考えていた。 3.カフアシストや吸引が嘔気を誘発した可能性があるが、十分な予測が出来ていなかった。	1.患者に侵襲がある処置を行う時は、挿管チューブが抜けない様、十分注意する。 2.体勢に考慮して、テンションが掛からないように人工呼吸器のアームホルダーの位置を調整する。 3.常に挿管チューブ抜去の危険性を予測して対応する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。
58	障害なし	不明	不明	1.X月Y日パラコート中毒にて救急センター入院し個室管理をしていた。プロポフォール:20ml/h、デクスデトミジン:12.0ml/hどちらも最大量使用していた。人工呼吸中の鎮静のガイドラインで推奨しているRASSの評価では+1(落ち着きのない)~-4(深い鎮静状態)と一定していない状態であった。時折覚醒すると起き上がろうとする行動みられることあったため、夜間帯は患者病室前にて見守りを実施していた。 2.2日後の8時すぎ、他患者対応のためそばを離れた10分後、人工呼吸器のアラーム発生。急いで訪室すると気管チューブ自己抜管、胃チューブ2本が自己抜去されているのを見発する。 3.バッグバルブマスクにて用手換気施行、他看護師を呼び医師を呼ぶように依頼した。SpO2値は直前まで100%であったが自己抜管時90%程度まで低下した。 (以下、次ページ)	1.左上肢の安全帯が緩んでいた。患者の傍を離れる前に両手に使用している安全帯の緩みがないかどうかの確認を怠った。 2.安全帯のみ使用していた。鎮静の効果が薄れていたため、覚醒した場合には自己抜去が予測できたが更なる予防策としてミトンを併用することを検討しておくべきであった。 3.患者の手が届く位置に人工呼吸器回路が設置されていた。 4.パラコート中毒患者であり隔離が必要であることから個室管理が必要であった。オープンフロアと異なり行動が観察しにくい状況であった。 5.安静が保持できない状態であったが、他患者の食事介助を行うためにその場を離れてしまった。	1.挿管・人工呼吸器管理中の受け持ち看護師は、患者の鎮静スコアを検温時のみではなく、ケア時や体動時など、随時評価し、適切な鎮静管理を行う。 2.受け持ち看護師は鎮静剤の指示量が最大量に達しても、起き上がるなどの良好な鎮静管理が行えない際は、医師に状態の報告・連絡・相談を行い、鎮静剤追加の指示や変更などを検討してもらい、または診察を依頼する。 3.患者が安静が保てない場合は、他スタッフと連携をとり、他の業務をせせず、その場から離れず見守りを行う。 4.抑制が必要な患者の受け持ち看護師は適宜抑制アセスメントを行いながら、適切な抑制具の選択をし、患者のそばを離れる際は、抑制具を触って弛みがないか確認する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。

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	
58	障害なし	不明	不明	4.来棟していた救急科医師2名が訪室し8:18プロポフォル5ml(iv)、8:23ロクロニウム4ml(iv)施行後再挿管施行する。8:30、BP133/81mmhg、HR78回/分、SpO2 95%であった。 5.ミダゾラム5A+生理食塩水45mlを5ml/hで開始。 6.胃チューブ2本も同時に自己抜去していた。嘔吐防止の目的で胃チューブが留置されていたが、再挿入の間に嘔吐なく経過。 7.12時、透視下で胃内と十二指腸内にチューブを再挿入した。 8.同日胸部CT施行、誤嚥性肺炎の所見あり。 9.Y+7日呼吸状態が改善した為、抜管した。 10.Y+8日SpO2低下あり再挿管、人工呼吸器管理となった。パラコートによる肺繊維症の進行あり、ステロイド投与。 11.Y+25日よりさらにSpO2低下ありFio2100%へ設定変更した。 12.入院から約1ヶ月後、心静止となり蘇生処置を行い一時回復した。その後家族へ説明しDNAR承諾あり、死亡。			自己抜去のためモノとしては評価困難である。
59	障害なし	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン・ジャパン	4時の巡視時入眠。4時30分呼吸器のアラーム音あり訪室すると気管切開カニューレのカフが膨らんだまま抜去されていた。患者は覚醒され、体動があり、当直医へ報告する。患者は、自発呼吸がありSpO2 90%前後の変動があるが、著しい低下は見られないため医師が到着するまでベッドサイドで観察した。	・ショートステイ入院のため、自宅から持参されたカニューレの固定ベルトは、再使用を繰り返しているため固定が緩みやすかった。 ・自宅でも事故抜去することがあったという情報が把握できていなかったため、事故抜去防止の対策やリスク情報の周知がされていなかった。 ・気管孔カニューレに対し広がり、事故抜去のリスクが高かった。 ・人工呼吸器の蛇管にテンションがかかりやすい位置に人工呼吸器を配置していた。	・自宅での患者の状況を情報収集しリスクアセスメントし対策を立てる。 ・人工呼吸器、蛇管の配置の検討。 ・気管カニューレの固定方法の検討(ささえフランジ固定)。	カニューレが抜去されていたことを発見したとのことだが、抜けた原因等の詳細情報が不明であるため評価困難である。
60	障害残存の可能性なし	コーケンマイスタープレス	株式会社高研	1.22時30分呼吸器のアラームが鳴ったため、同室患者のケア中であった看護師は患者が右手で気管カニューレの再度チューブを引っ張っていたためすぐに駆けつけた。気管カニューレ固定用の紐はそのまま首に残っており、気管カニューレが浮くような形で抜けていた。 2.気管孔周囲に使用していたY字ガーゼは患者の腹部に置かれていた。	1.患者は21時から入眠しており「寝ぼけていた」との発言からも睡眠中、無意識に気管カニューレのサイドチューブを引っ張り自己抜去につながった可能性が高いと考えられた。	1.患者は理解力があり意思の疎通が図れるため、患者に説明しサイドチューブが引っ張られないような配置と保護を行う。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。

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	
61	障害残存の可能性なし	シャイリー気管内カニューレ 7.0Fr	コヴィディエンジャパン	1. 12時30分妻が一旦帰宅後、食事時間となり看護師Aが担当看護師Bに代わり食事介助を開始した。 2. 13時、食事介助が終了したがミトン使用の必要性に関する情報を知らなかったため、またミトンの存在に気付かず看護師Aは退室した。 3. 13時10分人工呼吸器のアラームがなり看護師Aが訪室すると気管カニューレが抜けており、ナースコールにて応援を呼び病棟内にいた医師によりカニューレを再挿入した。	1.他院より転入した当日であり、気管カニューレ自己抜管のリスクについての情報は得ていたが、具体的な対策立案に至っていなかった。 2.ミトン使用に関する看護師間の情報伝達の不備。 3.環境の変化に対する患者の心理的ストレスの可能性。	1.診療情報提供書および看護サマリーから得た情報(気管カニューレ自己抜去歴)のタイムリーな共有と引き継ぎを行う。 2.ミトン等による身体拘束が必要となる患者の必要物品については誰が見てもわかる位置に物品を置き、実際に患者のベッドサイドで引き継ぎを行い注意喚起を図る。	カニューレが抜けていたとのことだが、抜けた際の詳細が不明であり評価困難である。
62	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	CV挿入中であり、腸瘻より栄養管理中であり、随時ミトンを着用中。7時にオムツ交換をした際、固定のオプサイトが軽度染み出していたが、固定はされていたため、そのままに挿入されていることを確認した。7:30訪室すると、腸瘻の先端部分を児が持っていた所を発見。挿入部を確認するとオプサイトが半分剥がれかかっていた。当直Drへ報告し、透視室にて再挿入となった。	児は6:30頃起床し機嫌良くベッドの上で一人立ちをしていた。時折座って遊んでいたが、起床時チューブ類を引っ張る姿はみられなかった。坐位になっていたとき、腸瘻のチューブが手元になっていた。座った時にチューブがちょうど握れる位置にあった。腸瘻の固定されていたオプサイトの染み出しが増量しテープが剥がれてしまった。	座った時にチューブがちょうど握れる位置にあったら、タオルやクッションでルート類を隠す。腸瘻の固定されていたオプサイトの染み出しがみられたら、速やかに固定テープを交換する。	自己抜去のためモノとしては評価困難である。
63	障害なし	不明	不明	19時頃、術者が胸腔ドレーンのエアリークが激しいことに気が付いた。ドレーンの刺入部位を見たところ、シューシューと音がしており、胸骨下ドレーンが抜けていることが分かった。再開胸し、ドレーン2本を入れ直した。ドレーンがいつから抜けていたか、いつ抜けたか、抜けた原因も不明。	・手術終了後、ドレープをはがしたあと、助手の医師2名でドレーンをタイガンで固定していた。 ・タイガンで止めている途中で看護師がドレーンを皮膚にテープで固定した。 ・ミルクキングは医師が行った。	・抜去に至った原因を再考察する。	チューブが抜けを認めたとのことであるが、使用されたチューブの製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
64	障害なし	留置カニューレキット	東郷メディキット株式会社	右内頸静脈に透析カテーテル(メディキット、ブラッドアクセスカテーテル7Fr10cm)を挿入、留置、固定し、CHDFを継続した。22日後、7時37分、看護師Aが患者の体位交換していたところ、カテーテルが脱落した。刺入部を観察すると、翼が頸部に縫合固定された状態でカテーテルのみが脱落していた。看護師はすぐに刺入部を圧迫した。	1. 留置中、患者の体動等によりカテーテルに強く引っ張られた可能性。 2. カテーテルに装着するプロテクターの溶着不具合があり溶着強度の低下により脱落した可能性。 3. カテーテルにアルコール消毒液等が付着したためにプロテクターの溶着強度が低下した可能性。	業者:プロテクターの溶着を行う際は作業手順に従い作業を確実に行う。	カテーテルの破損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	
65	障害残存の可能性なし	PTCDセット	-	PTCDチューブ挿入され胆汁排泄している患者。準夜勤の始め、ドレーンの固定とマーキングを確認すると1.5cm程度のずれがあった。日勤者と確認し医師へ報告。経過観察の指示を受けた。固定のテープを貼り直し再度マーキング実施した。0時に排泄した時には固定部にズレはなくルート内にも胆汁があり、エアは全く混入していなかった。6時にラウンドした時にはルート内に胆汁はなくエアのみだった。固定のテープとマーキングはズレはなくその上のガーゼから出ている部分がたわんでおり約5cm程度抜けている様子だった。当直医師(外科医師)と主治医へ報告し、ポータブルレントゲン実施。主治医来棟しチューブ入れ替えの指示を受けた。	4時まではルート内に胆汁が流出しているのを確認しているが、5時には暗い中でルートを懐中電灯を照らしてみただけなので、実際に流れていたか不明。6時に発見するまでどの時点で抜けたかは不明。	ルートの観察、刺入部の観察を頻回に行う。	PTCDチューブが抜けてい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。
66	障害なし	ブラッドアクセスカテーテル	不明	重症肝炎・腎不全あり、ブラッドアクセス留置し透析(週3回)実施。5日前「これ邪魔や外してくれ」との言動や点滴を触ることがあったが、患者へ必要性を説明し、エスパ帯を頸部にまき頻回に状態観察をおこなっていた。2日前いきなり起きだし、端坐位になるとすぐに臥床に戻る行為があった。Hb4.4・Ht12.4・plt3.4・BUN25・Crea9.64・NH3 68。Hb、PLT低下により透析できず。急変の危険性が高いことを腎臓内科医から消化器内科医にコメントがあつ。当日MAP2単位施行。日勤帯の看護師からも時折りブラッドアクセスに手を持っていく仕草があると申し送りあり。夜勤帯の看護師のみでうち合わせ、ブラッドアクセスに触る様子があれば抑制帯を行う事を確認し、ナースステーションの横の病室でナースステーション側のドア、カーテンを開け、行動の観察ができるようにした。意識レベル2群。19時20分、寝衣(下)をすべて脱ぎ、オムツは大腿部まで下ろしている。寝衣(上)は臥床したまま寝衣を腹部側から頭部側にかけて脱ぐような形で首から左上腕にかけて寝衣を絡ませている状態で発見する。寝衣の中からブラッドアクセスが抜かれた状態を発見した。抜去部から血腫や活動性の出血なく、消毒しガーゼ圧迫固定実施した。枕の1/3程度と寝衣の頸部分に15×5cm程度の出血があり。血圧低下なし。辻褄があわず、両手抑制を実施した。当直医診察後、経過観察となった。高カロリー輸液を点滴していたが、末梢点滴に変更となった。	・重症肝炎で肝腎不全の患者で、凝固機能低下あり、急変や突発的な行動を起こす可能性は十分にあった。 ・ブラッドアクセス抜去による出血のリスクについて考えられていなかった。	・抜去に伴うリスクを理解する。 ・透析困難な状況であり、患者家族・医師を含めてせん妄の評価・抑制するかどうか検討する。	ブラッドアクセスを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	障害残存の可能性なし	LMA 3.0	Ambic	<p>全身麻酔で右橈骨骨折後抜釘術の全身麻酔中。LMAで気道確保してAOS, Fnで自発呼吸管理としていた。術中突然LMAより黄色漿液性の胃内容逆流あり。LMAよりBFSで観察し気管内には吐物なしを確認。LMA位置異常もなし。LMA周囲口腔内には吐物あり吸引。術後胸部Xpで右上葉の透過性低下有り、胃内容の流入を疑うが、含気は良好。LMA抜去ししっかりと喀出してもらった。</p> <p>術中嘔吐について以下のように説明した。全身麻酔中に突然嘔吐があった。絶飲食時間は十分にとられており、無理に胃に空気を送り込むような操作もしていないが、まれに麻酔中に嘔吐が起こることがある。麻酔中に吐物はできる限り吸引し、気管内に吐物がないことを確認しているが、術後のレントゲンで右上葉に胃内容流入を疑う所見があった。酸素化も問題なかったためLMA抜去した。抜去後も呼吸、酸素化問題なし。オペ室退室とした。術中嘔吐があった場合、術後に誤嚥性肺炎がおこる可能性があるため、しばらく胸部レントゲンフォローする予定である。今後全身麻酔をすることがあれば、挿管管理が望ましい。</p>	<p>絶飲食時間は十分に保たれていた。LMAでの陽圧換気はなし。患者自身の噴門機能低下が考えられる。</p>	<p>十分な絶飲食時間の確保と、病歴などから噴門機能の評価を行う。</p>	<p>患者自身の噴門機能低下が要因と考えられており、モノの観点から検討は困難と考える。</p>