

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性が高い（高い）	*	*	<p>下顎歯肉癌術後再発の患者。○/3、入院。○/4、FP+Pembrolizumabの2コース目を開始。末梢静脈が細く医師AからCVポート造設を推奨されたが本人は希望せず、医師Bが末梢静脈ルートを確認して治療を開始した。治療開始後、プロイメンド投与時に血管痛が強くなり温罨法を併用しながら投与を継続。</p> <p>血液の逆流や自然滴下には支障はなかったが穿刺部付近の皮膚には軽度の発赤が確認されたため看護師Cは医師Bに相談した。医師Bは末梢静脈路の確保が非常に困難な患者であるため慎重に皮膚の状態を観察しながら治療を継続するよう指示した。○/5、皮膚発赤は消失したが疼痛の訴えは続き、既存の静脈路を抜去し新規に末梢静脈路を確認して治療を継続。○/7、初めに末梢静脈路を留置した部位の皮膚に硬結が確認されたが有意症状はなく経過観察となった。患者は○/14、に退院し、その後、硬結は水泡を形成するようになり外来診察ではステロイド軟膏塗布が行われた。○/31、3コース目治療で入院したが硬結を認めていた部位の水泡は破れて皮膚には色調変化と硬化が確認され皮膚科診察で皮膚壊死の診断となりゲーベンクリーム塗布を開始した。</p>	<p>・壊死性抗がん剤の血管外漏出による皮膚壊死。・患者の血管は細く脆弱で医師Aはリスクベネフィットバランスも含めてCVポート留置を推奨したが、患者は同意しなかった。・CVポートから抗がん剤投与が行えていれば回避できた可能性が高いインシデントである。</p>	<p>医療安全と化学療法委員会で抗がん剤治療に纏わるインシデントとして事例を共有した。</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>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
2	障害残存の可能性が高い	テーパードバック気管チューブ	コヴィディエンジャパン(株)	2・3時間毎に吸引実施し、気管内より血性痰吸引されていた。18時04分、人工呼吸器のリークアラームが鳴り、看護師2名で患者のところに行くと、血圧が急上昇しており、SpO2：50台まで低下していた。患者を確認すると挿管チューブを固定していたアンカーファストの頬の固定部分が半分くらい浮いており、本来、鼻の下で固定されているアンカーファストのリップスペースが上唇のあたりまで下がっていた。用手的に挿管チューブを固定したが換気入らず、SpO2更に低下あり。ICU内にいた心外医に応援求め、同時に当該科当番医へ電話連絡した。心外医手技にて挿管チューブ抜去となりバッグバルブマスク換気施行。総合診療部当番医来棟し、指示の鎮静剤、筋弛緩薬使用後、再挿管となった。抜去された挿管チューブはカフの破損など無かった。チューブ内に血痰がこびりついていた。再挿管後、当番医にてBF施行となり、血性痰吸引される。	・前日、挿管チューブの固定をテープ固定からアンカーファストへ変更した。特にトラブル無かった。・アンカーファストのチューブ固定を勤務交代時の17時に、剥がれや緩みが無いことを確認した。・挿管チューブが計画外抜管となった原因ははっきりしていないが、血気胸で抜管したチューブ内は血痰のこびりつきがあり、閉塞気味であった可能性は高い。応援対応した心外医師からは閉塞でチューブが浮いてきた印象であるとのこと。・患者は全く意識がないわけではなく手を上に持つていくことはできるレベルであったため、苦しくて抜管しようとすればできた可能性はある。・参加医師より、血痰でチューブが閉塞したのが要因ではないのか。日中のカルテ記事で、疼痛でSpO2値が低下している。疼痛なのか血痰で閉塞なのか不明である。→応援対応した心外医師より対応した印象として閉塞したことによりチューブが抜けてきたように思われるとのこと。・アンカーファスト導入に向けて試行段階であり、今回が2例目の患者で、不慣れであった。アンカーファスト使用で、他施設でも抜けている事例はあるのか、院内での使用は、2例目であるため当院では、今事象が初めてである。	・呼吸状態の確認やサクション等の肺ケアを励行し、確実な呼吸管理を実施する。・覚醒状況を密に観察・評価し、身体拘束実施の有無を検討する。・アンカーファストの固定状況やチューブ保持状況を経時的に観察するなど、確実なアンカーファストの管理を行う。・再度アンカーファストの勉強会を行い、アンカーファストの管理を再確認する。・以前の固定具の代替えなのか、医療材料委員会で協議されたものなのか、確認が必要である。・18時4分にリークアラームが鳴っているが、ICUは、一般病棟での管理とは違うため、挿管チューブの固定状態や呼吸状態、レスピレターの確認等の最終時間を記載しておく必要がある。・アンカーファストの使用状況を確認する。・ICUスタッフとしてはアンカーファストという固定具を導入したばかりであり取り扱いに慣れていないこともあり、改善策へアンカーファストの管理方法の部署内での勉強会をし、周知を図ることとしている。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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
				<p>・当該部署の最初の報告は、気管チューブの閉塞による事象としていたが、アンカーファスト（気管チューブ固定具）の管理が要因として予定外抜管へ変更している。・アンカーファストのメリットが、以前の固定具では、口腔ケア時に看護師2名必要だったが、一人でもでき管理しやすいため採用したが、スタッフ間では、固定の精度が弱いのではないかと不安があった。・アンカーファストについては、サンプル申請中で、現在お試し期間中の商品である。固定具合の強弱については院内では症例2人目であり抜管症例はなく、文献上でも後抜管の事象は現在の所聞かれていない。・ICU部長は、アンカーファストについて選定中であることは報告受けていた。サンプル委員会へ提出されていたのか確認が必要である。→サンプル委員会提出あり。EICUで提出されたが試用例が少なく現在ICUでも試用している。</p>			
3	障害残存の可能性が高い	バード シルバー フォー リートレイ	メディオン	<p>事故発生前日、全身麻酔下で尿道留置カテーテルを挿入後手術を実施。事故当日午前、医師より尿道留置カテーテル抜去可の指示が出たが看護師は午後の清拭の際に抜去しようと考えた。12時頃廊下を歩いている患者を発見。尿道留置カテーテルがないことに気づきベッドサイドへ行くと、カフに亀裂が入りしぼんだ状態の尿道留置カテーテルを発見する。</p>	<p>・尿道留置カテーテル抜去の指示があったが、忙しさを理由にすぐに抜去を行わなかった。・尿道留置カテーテル自己抜去後の観察が行えていない（自己抜去により生じるリスクが理解できていなかったため、自己抜去後の尿量や尿の性状の観察、下腹部緊満の有無の観察が行えていなかった）。</p>	<p>・今回の事例を警鐘事例として挙げ、注意喚起を実施。・尿道留置カテーテルを自己抜去した際の観察項目をセット化して体温表の観察項目にセットする。・尿道留置カテーテル自己抜去時の対応をマニュアル化する。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
				<p>またカテーテルの先端には血液が付着していた。患者は排便がしたくトイレに行こうとした際、カテーテルが邪魔になり自己抜去したと話す。疼痛なく、薄い血尿が認められた。医師に報告し血尿が続くようなら泌尿器科受診するため報告するようにと指示を出した。看護師は患者にトイレに行く際は声をかける（ナースコールを押す）ように指導した。しかし患者は1人でトイレに行き、看護師もトイレから出てくる患者を何度も目撃していた。事故2日後の4時頃患者より前日の午前から排尿がないと訴えがあったため観察すると、下腹部、陰囊、陰茎の腫脹（緊満）を認めた。導尿を試みるが挿入困難。泌尿器科医師により膀胱鏡検査実施。尿道球部あたりから尿道が分からず。巨大な尿道損傷と一部断裂と診断。腎盂バルン16Frを挿入した。尿道カテーテルは長期留置が必要であり、永久となる可能性もあると考えられる。</p>			

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	障害残存の可能性がある（高い）	グリッパープラス	スミスメディカルジャパン株式会社	<p>CVポート（6FrアンスロンP-Uセルサイトポート）を患者の右鎖骨下に留置。翌日医師A（皮膚科）がグリッパープラスの初回穿刺を施行。穿刺後の血液逆流を確認し看護師Bが抗がん剤の前投薬を開始した。前投薬投与終了時に患者からCVポート刺入部に痛みの訴えがあり周囲に膨隆も認められた。看護師Bは医師Aに診察を依頼。ポートに針は刺さっているが医師Aはグリッパープラスを抜き別のグリッパープラスを用いて再穿刺を行った。血液の逆流があり生理食塩水のフラッシュも可能なことを確認し、看護師Bは制吐剤の投与を開始。患者の疼痛やポート周囲の腫脹がないことを確認し治療を継続した。</p> <p>その後、抗がん剤を投与する時間となったが看護師Aは他患者に対応していたため看護師Cが患者のもとに出向き患者の疼痛やCVポート周囲の腫脹がないことを確認し抗がん剤につなぎ替えた。抗がん剤投与が終了したことを知らせるアラームが鳴り看護師Bが訪室するとCVポートの周囲に腫脹が確認された。看護師Bは医師Aに診察を依頼。医師Aは10mLほどの液体を吸引排泄しケナコルトを局注。ソルコーテフ100mg+ロカインの投与などの処置を行い、患者と家族に抗がん剤が血管外に漏出したことを説明し謝罪した。</p>	<p>・医師AのCVポートに対するグリッパープラスの穿刺手技は標準的な操作であったが穿刺針が適切に留置されていなかった可能性がある。・院内の規約で抗がん剤をつなぎ替えた際は自然滴下されることを確認する手順となっているが看護師Cは遵守しなかった。・院内の規約では壊死性抗がん剤を投与する場合には投与開始から15分は異常がないことを確認する手順となっているが看護師Cは遵守しなかった。・グリッパープラスの差し替えを行った時点では針先は適切に留置されていたが抗がん剤の投与開始後にグリッパープラスの針先が抜けた可能性が高いが原因は不詳である。</p>	<p>・安全に抗がん剤を実施するうえでの警鐘事例として医療安全と化学療法委員会で周知した。・患者の安全を守るためのルールが遵守されていない状況を看護部の師長会などでも共有し管理体制の見直しを行った。</p>	<p>血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	死亡	Ilesto 5 DR-T —	BIOTRON IK —	<p>拡張相肥大型心筋症の20代の患者。10代のときに体育の授業中に意識を消失し、救急搬送となったのち、ICD埋え込み術を施行した。5年後、電池消耗のためデバイスを交換した。初回のICD植え込み術から12年後、遠隔モニタリングで初めて2度のVTを検出したが、いずれも1回の抗頻拍ペーシング（ATP）により改善した。その2日後に外来を受診した際、ここ数年の体重増加もあったため生活指導を実施し、心電図波形や症状を確認したのち、経過観察となった。外来受診から2日後、外出時に車中で意識を消失し、当院に救急搬送となった。体外から除細動を試みるもインタロゲートでデバイスが読み込めず、VFストームが20分以上持続したため薬剤を投与しVFは消失した。心停止に伴う低酸素脳症のため緊急入院となり、その後、非閉塞性腸管膜虚血に対して治療介入していたが、状態悪化のため、入院から約4ヶ月後に死亡した。</p>	<p>・メーカーによる該当機器の解析の結果、リード被覆損傷によるICDの不具合が要因と考えられた。・患者が急変した際の初期対応について近親者の知識が不足しており、意識消失から救急隊接触時までの間、胸骨圧迫などの救命処置が行われていなかった。</p>	<p>・再発予防策として、DFTテストのメリットとデメリットを確認した上で、必要な事例にはDFTテストを行い、リードの不具合を見つけられるよう努める。・ICDを長期間使用している際のリードは心電図上に異常波形が出ていなくても、信頼性が落ちる可能性があるという認識を持って診療する。・ICDを使用している患者については、患者急変時対応について近親者への教育体制を整える。</p>	<p>当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、ICDの偶発的な内部ショートが要因として考察されており、モノの観点からの検討が困難と考えられる。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	死亡	テルモシリンジポンプ なし	テルモ 該当無し	20時52分PCPSのフロー設定あり。2100回転から2800回転へ変更した。その際脱血管アラームが鳴り臨床工学技士が回路を点検したが異常なし。21時33分モニター上VT22連発あり主治医へ報告。21時38分ドブタミンの入ったシリンジポンプの押し子アラームが鳴った。シリンジとルートをたどり異常がないことを確認した。21時41分シリンジを更新した。シリンジのセットは手順通りに実施し作動確認を行いドブタミンを開始した。21時45分モニター上VT頻発、ドブタミンのシリンジが再度押し子アラームが鳴る。確認すると50mLの薬液が25mLになっていた。シリンジの更新は受け持ち看護師が実施し、ルートの外れ等なかった。	・押し子アラームが再度なり薬液が数分で25mL引き込まれた可能性があり、すぐに臨床工学技士を呼び新しいシリンジポンプへ交換し、積算の履歴アラーム履歴を調べた。また使用していたシリンジポンプを業者へ渡し検証してもらった。機械の異常はなし。・PCPSとCVの位置が重なっているようにXP上移っていた。シリンジポンプの業者と話し合い、なるべく近い条件で、PCPSとCVの位置が近位の場合、押し子アラームが鳴り薬液が引き込まれる可能性について実験検証を実施。結果については、薬液が引き込まれる可能性はあるが、今回のような事象が起これないという結果となった。	・シリンジポンプの押し子アラームが作動した際は、すぐに臨床工学技士を呼び、新しいシリンジポンプへ交換し、検証する。・PCPSとCVを併用する場合はX線でその位置関係に注意する。・PCPSとCVを併用する場合はなるべく右内頸からの挿入を原則とする（左内頸は蛇行が強くショートカットしやすいため）。	薬液が急速投与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。
7	障害残存の可能性がある（低い）	PICCカテーテル	株式会社メディコン	夜勤と日勤の交代時に、日勤者がベッドサイドへ行くと患者が腹臥位になっており、PICCカテーテルが刺入部から5cm抜けていることを発見した。PICCカテーテル刺入部のテープも剥がれていた。X線撮影してカテーテル先が頸部まで抜けていることを確認し、後日再挿入する方針となった。	・ベッドへ移乗した後、引継ぎや緊急入院対応などのため、看護師がベッドサイドにいなかった。・発汗が多く、体動もある患者に対しての観察が不十分だった。	・ケアの際にはPICCカテーテル刺入部とカテーテル先の発赤・腫脹や固定の状態、皮膚の状態を観察する。・体動による抜去を防止するために、張力がかかっても抜けないような固定を工夫する。	カテーテルが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	JCS300、気管切開、人工呼吸器管理をされ、四肢の自発運動がない状態で他院から転院した患者。スタッフステーションにいた看護師が、モニター上のHRが30台まで低下していることに気がつき、病室を訪れたところ、人工呼吸器の回路が外れ、顔面蒼白な状態で見つけた。体位交換をした際、人工呼吸器回路の接続を確認しておらず、スタッフステーション裏の重症大部屋であったが、ドアが閉め切られていて、人工呼吸器のアラームが室外で聞こえない状態であったことがわかった。ジャクソンリリースで用手換気を行い顔面蒼白、HRの改善を確認した。諸検査の結果、明らかな変化は認められず、神経学的な予後は変わらないと考えられている。	新型コロナウイルス感染症流行期に感染拡大防止のため、人工呼吸器装着患者は個室隔離および病室ドア閉鎖で対応されていたことがあったが、院内全体でもドア開放について明文化されたものはなかった。	・対策として、処置・ケア終了時には必ず人工呼吸器回路の接続に緩みのないことを確認する、人工呼吸器管理の患者が一般床にいる場合には病室入口を閉め切らない、これらの対策について多職種間で情報共有することがあげられた。 ・今後、呼吸管理WGにて一般床での人工呼吸器管理患者への対応を検討する。	人工呼吸器の回路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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性なし	ヒックマン・カテーテル 7 Fr	メディコン	<p>先天性疾患に対して、骨髄移植目的に入院をしていた。中心静脈カテーテルは、酵素補充目的で入院前から挿入されていた。普段よりカテーテル刺入部や陰部などを気にして触る行為が頻回で、カテーテル刺入部の上にチュビファースト、ロンパース、つなぎの順番に着用をし、利き手の右手にはミトンを装着していた。午前4時半におむつ交換で訪問の際はカテーテル刺入部に問題がなかった。午前5時半、患児が覚醒し、胸部から腹部の皮膚を掻いていた。ミトンは外れていて、首元が広がっていて、そこから手を入れていた。カテーテル刺入部は、保護していたフィクソムルは、シルキーポアドレッシングまで剥がれていて、カテーテルのカフが体表に露出していた。出血は付着程度。他看護師の応援を得て、当直医師をコール。当直医師が、カテーテルを抜去し、その部位をドレッシングで保護し、カットダウン部位を仮ガーゼで圧迫止血をした。同日に、中心静脈カテーテルを再挿入した。</p>	<p>・患児は幼児で、なぜ自分の体に中心静脈カテーテルが挿入されているかは、十分に理解できていない。刺入部の違和感なのか、皮膚を掻いていた際に、カテーテルの部分抜去に至った。・衣服の装着具合で、首元が広がり、患者の手を入れられる隙間が生じた。</p>	<p>・ミトン装着は両手とする。両肘にカフス着用とする。・つなぎ着用は、前後ろを逆にして胸元・首元の隙間を狭くするといった工夫を行う。・皮膚掻痒に対しては、固定テープの変更、内服薬の開始、外用薬の変更を行った。・家族に協力を得て、付き添いを開始した。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害残存の可能性なし	なし	なし	<p>全身血管炎による肺炎・肺出血および急速進行性糸球体腎炎で入院し、ステロイドパルスによる治療を開始した。入院4日目には腎不全によるうっ血性心不全を認めたため、ICUへ移動し、血液透析および人工呼吸器管理を開始された。透析およびステロイド治療により呼吸状態は改善したため、人工呼吸管理を離脱し、入院8日目に透析後に一般病棟へ転棟した。ICUから引き続きクリップセンサーを装着していたが、同日夕方ベッドから転落したため、体幹ベルトに変更した。22時台には患者希望でベッドの角度を2回調整したが、落ち着いた状態であった。</p> <p>他の患者の巡視を終えて23時20分頃ナースステーションに戻ると、SpO2が60%に低下しており、右内頰のUKカテーテルを自己抜去していた。UKカテーテル抜去部は止血しており、いつ抜去されたか不明であった。院内緊急コール要請され、再挿管の上ICUへ移動し、左内頰からUKカテーテルを再度挿入した。呼吸状態は安定したが、うっ血性心不全の状態であり、連日で血液透析を行った。</p>	<p>・UKカテーテルからはTNPのみであり、UKカテーテル自己抜去で呼吸・循環状態が著しく悪化するとは考えにくい。・経過から心不全による呼吸苦で不穏となりUKカテーテルを自己抜去したと考えられた。心不全兆候がつかめなかった可能性がある。・体幹ベルトで対応されていたが、突発的なカテーテル自己抜去には対応できないため、心身状態の適切なアセスメントが必要である。・ICUからの転棟時にせん妄アセスメントの再評価は行われていなかった。</p>	<p>・ICUからの転棟等のタイミングではせん妄アセスメントを行う必要がある。・ICUから一般病棟に転棟した患者では、頻回のバイタル確認を行う。</p>	<p>カテーテルが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
11	障害残存の可能性なし	プロビ アックカ テーテル 4.2 Fr	メディ コン	<p>事例発生4日前に撮影した胸部X線では、カテーテル先端は、上大静脈と右心房の接合部付近に位置していた。事例発生前日20時にこのカテーテルよりPN製剤+ソルアセトF+イントラリポスの投与を開始。1時間ごとに刺入部の観察を行っていた。体外に出ているカテーテルは、ループを作り固定。患者が刺入部を気にする様子が見られたため、両肘関節固定+ストックネットをベスト代わりに着用していた。事例発生当日5時にPN製剤の投与スピードを減速。</p>	<p>皮膚上に現れているカテーテルの固定の糸は外れておらず、また、体表から観察できるカテーテルの長さも大きな変化ではなく、体外で抜けている可能性は低い。一方、この患者では、このカテーテルの皮下での走行が比較的長く（皮膚の刺入ポイントから血管への刺入ポイントまで長く皮下に留置されていた）、この皮下でなんらかのテンションがかかって、カテーテル先端位置が浅くなったものと考えられる。</p>	<p>カテーテルに付属するカフ部分のすぐ遠位側に固定糸をかけ、もし、カテーテルが牽引されたとしても、その固定糸によってカフが遠位に移動することを防ぎ、カテーテルの抜去予防策を講じた。</p>	<p>カテーテル先端位置が浅くなっていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	
				<p>刺入部異常なし。寝返りが激しい様子だった。同日5時45分の観察時、刺入部付近が濡れていた。テープをはがすと、刺入部より薬液が漏れ出ていることを発見。輸液を中止し、外科当直医師に報告し、医師が診察。ヘパリンロックの指示があり、ヘパリンロック100を5mLほど注入したところで薬液がほとんど漏れ出てきた。6時20分に小児外科医師の診察。X線撮影し、カテーテルが体内で浅くなっていること（カテーテル先端が右頸部に存在していた）を確認。右頸部圧迫の指示。同日、カテーテル再挿入が全身麻酔下に行われた。</p>			
12	障害なし	なし	なし	<p>心不全管理目的で緊急入院となった。BNPの上昇（3261pg/mL）、腎前性腎不全、慢性肝不全の状態であり、ハンプの投与が開始となった。入院5日目、DOB（ドブタミン）とDOA（ドパミン）投与を開始した。透析の適応であったが、家族は挿管を希望されず病棟での可能な管理を希望された。入院8日目、交換輸血の方針となり、左内頸よりCVカテーテルを挿入した。その後、交換輸血を実施した。入院10日目13時36分、看護師Aがルートの状態を確認し血圧測定を実施した。左内頸にCVライン（DOB）、右手末梢点滴ライン（補液）、下肢末梢点滴ライン（ハンプ）を確保しており、上下肢の動きがあまりなかったことから左手のミトンを着用しており、ゆるみがないことの装着状態を確認後に退室した。14時15分頃、母がCVルートが抜けているのを発見しナースコールされ訪室した。</p> <p>左手ミトンが右手付近にあり、CVルート、右手の末梢ルートが自己抜去されていた。病棟医および主治医へ報告し診察した。BP96/54mmHg、HR98回/分、SpO2：71%。止血は得られ血管確保困難であることからCVルートの再確保を実施した。ミダゾラム、ケタラールで鎮静し、徐脈となったため硫酸アトロピン使用した。SpO2：60%台、徐脈持続していたため酸素10L投与した。15時14分、左内頸静脈にCVライン確保した。</p>	<p>入院時より体動があまりなく上下肢を動かす動作は時折であり抑制帯の使用の判断については自己抜去できる力はないと判断していたが、全身状態の状況によって右手で左手のミトンをはずせる状態であったと考えられる。ミトンがマジックテープだけで固定されており、患児の力だけでははずせる固定方法であった可能性がある。抑制の判断については、患者の体動が殆どなかったため上肢でCVラインを抜去できる力があると予測していなかった。</p>	<p>・左内頸のCVラインに触らないように左手にミトンを装着していたが、顔まで上肢を上げることもあったため、看護師間の情報共有を行い、上肢の動きを予測して両上肢のミトン装着または上肢抑制の使用を検討する。もしくは、シーネカバーで指先を覆い、ミトンを触らないようにする。 ・ミトンを使用する際には、マジックテープを容易にはずせないように上からテープを貼付し、固定を強化する。 ・循環作動薬を使用している小児の点滴ラインの抜去予防対策に対する抑制のアセスメントについて患者情報の共有を行い事故防止に努める。また、循環作動薬を使用している患者の管理について、医師と検討を行い管理上の注意点について情報を共有し対策を行う。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
13	障害残存の可能性なし	テフフュージョン三方活栓ロックタイプ	テルモ	<p>5時のin outチェックの際に点滴の接続部が外れ、寝衣・シーツ・床に大量に出血しているところを発見。3時の巡視の時には接続部の緩みも確認し、3時半に体位変換した時もルートが身体の上にくるようにした。時々足を動かすことがあり、発見時は左足の下に点滴ルートが曲った状態であった。右手にルートがあり、左側臥位だったため身体の左側に血液汚染していた。</p> <p>血液と輸液量を含めた重さは250gで床にこぼれた分を合わせて約300gほどであった。発見後すぐに他看護師を呼び、血圧測定実施するも右手で測定できず右足で測定（65/48）。元々血圧70台～80台であった。当番医師に報告し、診察あり、血ガス採取・SpO2測定できず酸素5Lマスクへ。呼びかけに反応あり。生食500mL全開投与指示あり実施。血圧70台へ上昇した。Hb7.5（事例発生3日前）→6.7へ低下ありRBC4単位輸血指示あり、実施した。SpO2測定できるようになり、100%（耳）、当番医確認し5Lのまま様子を見ることになった。主治医到着し、ソルデム200mLが8/h、ドパミン3/hで開始となった。</p>	<p>・患者に触れた後に接続部が緩むと想定できなかった。・訴えることができない患者で、点滴ルートを認識できないことを把握していなかった。・ルートの接続は三方活栓をひとつ使用していた。・ICUにいた時もせん妄状態で危険行動があった。</p>	<p>・患者に触れた後は再度ルート確認を行う。・足を動かしている様子があるため、1時間ごと訪室して点滴ルートを確認する。・自分でナースコールできず、認知機能の低下もある患者だったため観察のタイミングをアセスメントしチーム内で共有していく。</p>	<p>点滴の接続部が外れたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
14	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>airvoを装着していた患者。ナースコールがあり、そのときモニター上SpO2 50%半ばであることを確認し病室へ急行した。airvoの回路がベッドのメインフレームと背ボトムの間に挟まって閉塞した。回路の破損の可能性が考えられたため、F&P 850に変更。その後40L 70%にてSpO2 90%維持。医師により動脈血ガスの採取が行われ状態に変化はなく経過観察となった。終始本人のレベルは清明であり、血圧155/104mmHgであった。</p>	<p>・朝食後でありベッドをギャッジアップしていた。訪室時ベッドはほぼフラットとなっていた。本人より「自分で（ギャッジアップの角度を）下げた」との発言が聞かれた。・訪室時、回路からフローは得られず原因検索のため、airvoの表示画面を確認すると、小児モードもしくは回路やカニューレのキンクや閉塞を示唆するアニメーションが出ていた。このアニメーションの意味を機械トラブルだと判断し、マスク換気等を行った。このアニメーションに至るまでにアラームが鳴るはずであり、病室のドアは開けてあったが、聞こえていなかった。・airvoを装着している患者は複数回受け持っていた。</p>	<p>・回路の位置は、ベッドのギャッジアップの高さを変更した際に回路が閉塞しないような場所にしておく。・機器のアラームの意味やその対処法について、あらかじめ理解しておく。</p>	<p>患者によりベッドの角度が操作された際に、呼吸回路が挟まって閉塞したと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性がある（低い）	ハイローエバックチューブ 8.0m	コヴィディエン ジャパン	<p>交通外傷で多発臓器損傷の患者。骨盤骨折、肝損傷に対してアンギオ施行し、骨盤骨折に対して創外固定を行った。その際左鎖骨下動脈の解離も認められたため血管拡張術も施行し、全身管理目的で集中治療室にて管理。（また、COVID-19濃厚接触者であることが確認され、アイソレーション管理）。入院3日目腎機能悪化にて透析実施。入院6日目、腸管損傷疑われ、腹腔内洗浄、ストマ造設実施（また、COVIDについては、入院6日目のフォローで行ったCOVID-19抗原検査で陽性が確認された）。入室13日目骨盤内固定実施。入院15日目、呼吸器による管理中で（人工呼吸器SPONT、FiO2 0.3、PEEP7、PS6）を行いSpO2 96~98%で推移していた。23:30看護師がバイタルサイン測定のため訪室、モニター上、SpO2 96%であった。23:40体位変換のため看護師が入室し、右側臥位から左側臥位に体位交換を実施した。</p> <p>その際、意識状態は促しで右手でチョキを作ろうとするレベルであった。看護師は本人に時間を伝えたり、ルート類の整理や物品の整理を実施していた。0:02 本人が苦しそうな表情であるため、看護師より「苦しいですか」と声をかけるとうなずきあり。「呼吸しにくいですか」と声かけをすると頷きがあった。この時TV 600台、SpO2 96%であった。0:03 ETCO2 26、TV246、MV3.0、バイタルサイン HR109、ABP131/63、SpO2 97、RR18、呼吸困難の訴えあり、痰貯留によるものを考え吸引実施した。吸引された痰は、白色粘稠で中等量が引けた。気管吸引用のチューブ挿入は、スムーズに挿入され抵抗なく閉塞徴候はなかった。0:04 呼吸器TV低下アラームにて確認するとTV測定出来ず、MVは、SpO2 94% 0:05 HR115、ABP115/70、SpO2 94、RR20、ETCO2 35、徐々にSpO2低下したため100%酸素投与しつつ吸引実施した。0:06 SpO2 70%台と低下したため再度吸引を実施し、リーダーへ報告応援要請し、リーダーより担当医師へ報告した。0:07 徐々に波形が伸びてAsysとなり、心肺蘇生術施行しROSC。</p>	<p>・換気不良であり気管支鏡施行したところ、挿管チューブのカフ前後にてチューブの内径を80%近く閉塞する血餅のような固着物を認めた。気管挿管チューブ内の固着物のわずかな隙間を押しつけてさらに気管支鏡を進めたが、気管支鏡が通過するだけでほぼ完全に換気できなくなるほど、チューブ内が閉塞していたと考えられた。・挿管チューブの閉塞徴候を観察項目として2時間毎に観察していたが、気管吸引用チューブが挿入できていたことや、酸素飽和度も保持され、換気もできていたことから挿管チューブ内が狭窄していると予測ができていなかった。・隔離が必要な感染症患者では夜間病室内に1人で、外回りの職員もいない場合、外に応援を頼むのも、また入室するのも時間がかかる。担当看護師が応援を呼んでから再度入室するために感染防御策を行ってからの入室となり、胸骨圧迫まで時間がかかった。</p>	<p>・肺の清浄化ケア実施と評価を適切に行なう。また、挿管チューブの閉塞徴候を観察を行ない少しでも閉塞兆候がある場合は、入れ換えを検討する。・隔離区域内での急変対応をスムーズに実施するため、可能な限り要員を配置する。・隔離区域内に入室時は、応援要請のために専用のPHSを持って入室する。</p>	<p>チューブが閉塞したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
16	障害残存の可能性がある（低い）	コーケン P P カニューレ 複管 # 5 2 5 6 1 1 mm	コーケン	<p>右甲状腺嚢胞性腫瘍あり、気管チューブ挿管中の患者。1時28分ナースコールあり吸引実施。不穏やせん妄などは見受けられず、気切チューブの固定は問題なかった。2時16分にSpO2が63%まで低下していることをモニター上で確認し訪室すると気切チューブが自己抜去されているのを発見、病棟緊急コールする。看護師2名到着し、2時20分に救急科当直医にコールした。</p> <p>2時21分心停止ありCPR開始。院内緊急コールと同時に救急科当直医が到着。2時25分医師より救急カート内の挿管チューブ挿入し、酸素全開投与開始する。SpO2モニターの波形取れずSpO2は不明。2時28分アドレナリン1A IVし、血ガス、検査、輸液投与開始。2時33分 ROSC。2時37分に再度HR低下認め、心停止ありアドレナリン1A IV、メイロン開始。ROSC。2時43分に胸部X線し、気切チューブ固定位置調整する。2時47分に再度血ガス、胸部X線し、気切チューブ固定。3時2分痙攣様症状あり、セルシン用意するが、発作治まったためその場でのIVはせず、加薬して準備のみ実施した。3時10分ICUへ転棟となる。</p>	<p>原因は不明であるが、気切チューブの違和感や呼吸苦があり自己抜去された可能性が考えられる。</p>	<p>・気切中の患者のベットサイドには替えの同サイズのチューブとジャクソンリリースを常備する。・緊急時対応について検討（今症例の場合は躊躇せずに院内救急コールすべきであった）。・気道閉塞するリスクの高い病変であることを医師・看護師間で情報共有する。</p>	<p>チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
17	障害残存の可能性がある（低い）	リンフォース 気管内チューブ ID8.0胃管 ドレナー ジセット 16Fr	コヴィディエン 朋友メディカル	<p>頸椎性脊髄症に対し、頸椎椎弓形成術を実施した。その際、マックグラス（ビデオ喉頭鏡）で愛護的に気管内挿管をした。肥満であり、腹臥位手術のため用手的に経鼻胃管を留置した。その後予定の通り特記なく手術は終了した。抜管後は、喫煙歴あり、喀痰多量だが咳嗽反射も著明であり喀出良好で退室可能とした。手術翌日、患者が覚醒後に舌の可動不良を自覚し整形外科医師に報告、発覚した。整形外科医師から麻酔科医師へ連絡があり、診察を行った。脳血管障害鑑別目的で頭部MRIを施行し、神経内科へコンサルとしたが、画像上明らかな脳血管障害を認めず、右舌下神経麻痺と診断された。</p>	<p>・術前血糖値がコントロール不良の糖尿病患者であり、喫煙歴もあり患者本人の末梢神経障害の危険因子が高い。・腹臥位手術であり、仰臥位手術よりも胃管・挿管チューブの牽引による末梢神経障害の危険因子が高い。</p>	<p>腹臥位手術であることや患者の危険因子が複数あることから末梢神経障害を完全に避けることは困難であるが、腹臥位直前に挿管チューブ・胃管による圧迫が無い確認を徹底していく。</p>	<p>右舌下神経麻痺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>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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）	パーカー 気管 チューブ I-PFHV- 65	日本メ ディカル ネクスト	十二指腸潰瘍穿孔のため緊急手術後となった。デクスメトミジンによりRASS-1～-2で鎮静コントロールし、術後も挿管したまま呼吸管理していた。術後2日目14時30分訪室時声掛けに対し開眼・頷く程度で意思疎通可能だが短時間で閉眼。15時に換気量低下のアラームが鳴り訪室すると患者が右手で挿管チューブ・胃管を同時に自己抜去しているところを発見する。右手はAライン挿入中でシーネ固定シリムホルダー使用していたがシーネを外し素手になっていた。日直医師に緊急コールし診察。やや頻呼吸、努力様だが自発呼吸安定しており、酸素3Lマスクで酸素化良好であった。デクスメトミジン中止する。主治医報告し追加指示なく経過観察となった。	・患者は鎮静下で意識ははっきりしていなかった。 ・患者は左側臥位をとり、左手は不動手袋を装着しリムホルダーをつけ患者の右側のベッド柵に結んでいた。右手は動脈ラインがあり、動脈ライン用のシーネを装着しそれごとタオルを巻き、その上からリムホルダーをつけ、左手と同じ側のベッド柵にくくっていた。しかし、右手は浮腫強く血色が不良であったため看護師判断でシーネ固定を緩くしていた。手がシーネから抜けやすい状況であったと考えられる。 ・当事者は人工呼吸器を装着している患者を担当することは何度もあったが、動脈ラインのある患者の担当は初めてであった。	・覚醒レベルの評価、鎮静剤投与量検討を正しく行う。 ・訪室時に末梢循環障害の有無とともに固定が確かか、ゆるみがないかの確認を行う。 ・人工呼吸器患者や動脈ラインのある患者の看護の勉強会を実施する。 ・初めての処置・ケアのある患者を担当する場合のOJT教育を実施する。	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。
				元々の患者の意識レベルは指示動作は入るものの気管チューブや胃管等の位置や不快感があると挿入物に触って自己抜去してしまうリスクがあったため見守り対応を行っていた。消灯し入眠するも中途覚醒したため事象1時間前の23時30分にハロペリドールの投与を行い患者が再入眠していることを確認し見守りを継続していた。受け持ち看護師は患者の見守り中に突如患者が気管チューブを触ろうとしたためPPEを装着し患者の対応をしようと準備したところ、気管チューブの位置がずれてきたため、すぐさまに応援看護師を要請した。	・患者は痰からCREが検出されており初期対応に遅れが生じた。 ・指示動作は入るものの意識レベルにムラがあり安全管理方法の判断を誤った。 ・インスピロンによる加湿酸素の投与から人工鼻からの酸素投与に変更しており、痰が硬く呼吸苦から気管切開チューブを気にしていた可能性があり気道管理、排痰ケアが不十分であった可能性がある。 ・患者の急な行動を予測できなかった。	・夜間帯、入眠し指示動作が十分に入らない可能性がある場合はミトン、抑制帯の使用を検討する。 ・去痰薬に加えインスピロンによる加湿やネブライザーによる加湿を検討する。	患者の動作や状態により気管チューブのずれ及び閉塞に至ったと思われる。モノの観点からの検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	リーダー看護師が応援に駆けつけ患者の気管チューブを確認したところ、根元まで挿入し固定されている気管チューブが8cmの位置まで引き抜かれている状態（3cm程度抜けていた）で固定されていることを確認した。リーダー看護師は主治医に報告するとともに患者の全身状態を観察した。意識レベルはGCS：E4、VT、M6。人工鼻から酸素投与（3L/分）を行いSpO2は96%、呼吸回数は15 - 20回/分、胸郭挙上は良好であり気道狭窄音の聴取もなかった。患者は痰をとってほしいとの訴えがあり吸引をしたところ白色の水様痰が吸引できサクシオンチューブは抵抗なく挿入ができた。主治医の診察があり、気管チューブは気管内にあることを確認し呼吸状態は安定していることから気管チューブを元の位置に戻し、胸部X線を撮影することとなった。しかし、気管チューブの位置を調整し経過観察していたところ、吸気時の狭窄音が出現し、吸引を試みるとサクシオンチューブの抵抗を認めたため気管内の閉塞を疑い気管切開チューブの交換を行う方針となった。主治医にてジャクソンリースで換気を開始し新しい気管チューブを準備している最中にSpO2は80%台へ徐々に低下しHR20台へと急激に低下したため、Medical emergency teamコールを発動し応援医師、看護師を要請、CPRを開始した。応援医師にてアドレナリンを1A末梢から投与、気管チューブは新しいものに交換しCPR1サイクルで蘇生を確認した。古い気管チューブは黄色の粘稠痰で閉塞しており窒息による低酸素から心停止へといたったと考えられた。全身状態が安定し胸部X線を撮影し新しい気管チューブが気管内に留置していることを確認した。蘇生後は患者の意識レベルはGCS：E4、VT、M6、人工呼吸器下で呼吸循環動態は安定した。			
20	障害残存の可能性がある（低い）	Affinity Fusion 対象なし	Medtronic 対象なし	解離性大動脈瘤患者に対し、人工血管置換術施行予定となる。8：30に患者入室し、臨床工学技士による人工心肺回路の組み立て完了後、10:49に体外循環を開始した。循環開始4分後に、回路の送血側の気泡アラームが作動し、目視でも微小気泡が確認され、気泡除去を試みるも困難であった。操作中、患者の血圧低下を認め、脱血側から送血し、循環安定が得られた。11：00空気の混入原因が不明で、患者体内に気泡が混入した可能性が否定できず、患者の安全面を考慮し、手術中止、人工心肺離脱、閉胸した。	・人工肺が閉塞し、下流のローラーポンプにより回路内が陰圧となり、空気を流入した可能性がある。 ・回路内の血小板が著明に低下していたため、人工肺の閉塞の原因として、HITや血栓性の疾患が疑われたが、HIT抗体陰性であり、血液学的な血栓傾向を示す検査所見は無かった。 ・閉塞が疑われる人工肺を製造メーカーに提出し、解析依頼中。 ・事象発生時の方針決定は、診療科全体で協議し、決定されていた。 ・送血側の人工肺と下流ローラーポンプとの間に圧センサーは設置されていなかった。	・人工肺が閉塞したケースを想定し、返血側にローラーポンプの設置がない回路を構築する。 ・人工肺とローラーポンプの間には、圧センサーを設置する。 ・術中に不測の事象が起きた際は、複数の医師で協議し、対応を決定する。	人工肺が閉塞したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。なお、当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	テーパードガード気管チューブ18750S 内5mm 外6.9mm	コヴィ ディエン	脳動静脈奇形による出血のため、緊急で開頭減圧術を施行され、鎮静挿管・人工呼吸管理施行中。DSA前にトリクロロールシロップを注入後、バッキングと同時に嘔吐があり、体動も強くなり、制止が効かなくなった。挿管チューブから栄養剤を吸引し、換気不良となり、酸素化が維持できなくなった。挿管チューブの破損や自然抜去を疑い、すぐに看護師、医師に応援要請を行った。気道確保準備、呼吸管理補助、薬剤投与、記録などの役割分担の上、迅速に対応した。気管チューブの破損はなく、チューブ交換後は、速やかに酸素化も改善した。	嘔吐時に気管チューブが抜け、その間から吐物を誤嚥した可能性がある。	・排便コントロールなどをしっかり行う。 ・鎮静・鎮痛をしっかりと評価・管理する。 ・急変時は医療者チームで協力して迅速に急変対応を行う。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
22	障害残存の可能性なし	テーパードバックチューブ内径8.1mm外径11.8mm	日本コヴィディエン(株)	<p>気管内挿管チューブを患者が自己抜去した。人工呼吸器管理11日目。右不全麻痺があり、抑制帯を使用した左上肢の抑制が必要な状態であった。呼吸状態が改善傾向であったため、人工呼吸器管理9日目から自発呼吸トライアルを開始しており、トライアルの3日目であった。医師の指示通り、夜間鎮静のために使用していたミダゾラムを、午前6時に中止し、10時30分から自発呼吸トライアルを開始していた。RASS：-1～0で簡単な指示には従うことができていたため、全身清拭実施時に、抑制帯を使用した身体抑制からミトンに変更した。当該患者にミトンを使用するのは初めてであり、ミトンへの変更については、日勤看護師3名によるカンファレンスで意見交換されていた。カンファレンスに参加した看護師の3名のうち1名は、当該患者が左上肢を動かす場面を目撃したことがあり、「ミトンを使用すると左上肢を口元まで動かして自己抜管するリスクがあるかもしれない。」との意見を述べたが、ミトンに変更することの是非についての結論を出さずにカンファレンスを終了したため、最終的に受け持ち看護師の判断でミトンに変更された。</p> <p>なお、休日であり、医師の診察前だったため、医師とのカンファレンスは実施されていなかった。14時ごろ、人工呼吸器のアラームが鳴ったため、受け持ちではない看護師が患者の様子を見に行ったところ、患者が挿管チューブを自己抜管していた。ミトンは装着されたままであり、動かした手がチューブに当たって抜去されたと推測された。ただちに外科当直医師が診察したが、呼吸状態が安定していたため、再挿管は行わず、酸素マスクで酸素投与を行うことになった。しかし、18時過ぎから喀痰が増加し、呼吸状態が悪化したため、麻酔科医師により再挿管され、人工呼吸器管理となった。</p>	<p>・ICU病棟で勤務していた看護師は計3人であった。・ICU病棟には、COVID-19患者1名を含め、計4人の患者が入室していた。・COVID-19患者はせん妄状態であり、一人の看護師が付きっきりで対応していた。・さらに1人の看護師がCOVID-19の濃厚接触者であることが判明し、帰宅の準備をしていた。・以上より、一時的に1人の看護師がCOVID-19患者以外の3人の患者の対応しなければならぬ状況になっており、当該患者の動きを十分観察できていなかった。・また、身体抑制マニュアルでは、毎日、医師と看護師とで身体抑制の必要性について検討することになっていたが、休日であったこと、自発呼吸トライアル中でミダゾラムの早朝に中止する必要があることなどより、医師が診察する前に、看護師だけでカンファレンスを行っていた。・看護師3名によるカンファレンスにてミトンにするのは時期尚早との意見があったにもかかわらず、カンファレンスではミトンに変更するかどうかの結論を出さず、受け持ち看護師の判断に任せてしまっていた。</p>	<p>・身体抑制中の患者に関しては、休日でも確実に医師と看護師でカンファレンスを実施できるよう調整する。・担当医がカンファレンスに参加できない場合は、担当医は、同じ診療科の医師や当直医と情報共有を行い、カンファレンスに代理で出席するように依頼する。以上を遂行するため、休日の診療体制（カンファレンスに参加する医師）を明確にし、ICU病棟に事前に伝えておくよう、全医師に周知した。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	なし	なし	10時頃に胸腹部CT撮影のため、ジャクソンリースで用手換気を行いつつ医師2名でCT検査室へ移動した。CT検査室前で順番待ちをしていたところ、10時10分頃にSpO2が99%から突然80%台まで低下した。気管チューブとジャクソンリースの接続不良などの不備がないか確認しつつ用手換気を継続したが、SpO2が低下し始めてから1分以内でSpO2は60～55%まで低下しチアノーゼも出現した。呼吸音も聴取不良だったため、気管チューブを抜きマスク換気へ切り替えた。マスク換気へ変更後は徐々にSpO2改善し、1-2分後にはSpO2 90%台まで回復した。CT検査は一度中止とし、病棟へ戻り再挿管を実施した。	患者は重症新生児仮死のため、人工呼吸器管理を長期にわたって行われていた方であり、横隔神経麻痺によると考えられる横隔膜挙上があり、それに伴い気管分岐部も通常より高い位置に挙上しているような状態であった。そのため、気管チューブの位置によっては容易に片肺挿管になりうる可能性があり、やむを得ず通常よりも浅い位置で気管チューブの固定を行っていた。その状態のまま用手換気を行いながら移動を行ったため、用手換気の際に気管チューブが浅くなったことで換気不良となりSpO2低下に至った可能性が考えられる。	・気管チューブの固定位置の確認をこまめに行い、必要があれば再固定を行う。 ・今回の事例のように患者背景により気管チューブの位置調整が困難な場合には、気管チューブを極力動かさないようにしつつ移動や換気などの手技を行うこと、仮に気管チューブが自然抜去などで換気不良になった際にも対応可能な物品を事前に用意する。	SpO2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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害なし	TaperGuard Evac 気管チューブ 8.0mm	コヴィ ディエン ジャパン 株式会社	1時頃より患者は、両下肢や頭を動かす行動が見られた。1時20分 看護師Aは、鎮静の為デクスメドミジンを1mL/Hから2mL/Hへ増量した。1時29分 看護師Aは、人工呼吸器の設定状況・作動状況・回路の確認をし、吸引を行った。1時50分患者は、両下肢をあまり動かすことがなくなったため、ベッドサイドを離れベッド2床挟んだ（約10m）他患者の体位変換に向かった。2時2分 人工呼吸器のアラームが鳴ったため、看護師Aはベッド2床挟んだ（約10m）他患者の上肢の抑制帯の紐をベッド柵に急いで結び患者のベッドサイドへ行った。看護師Aは、気管チューブと人工呼吸器が外れていたため、接続しようすると接続できなかった。看護師Aは、気管チューブの呼吸器側コネクターがなく頭元を探したが見当たらず、その間にSpO2が低下したため、ベッド2床挟んだ他患者を看ていた看護師Bに、「呼吸器が外れたから看護師Cを呼んで。」と依頼した。	・患者に体動があり、デクスメドミジンを増量した後にベッドサイドを離れる時の判断を誤った。・患者が頭を左右に振ったことで外れた可能性がある。・気管チューブのコネクターがないときに、新しいものを使用するという判断ができなかった。・急変の可能性を考えていなかった。・急変時に休憩中のスタッフを電話で呼ぶ方法を新人に指導していなかった為、その場を離れ休憩室まで行き時間を要した。・スタッフが2名が休憩中の人員が少ないときに、患者の体位変換を実施したことで患者の観察ができていなかった。・2時間ごとの人工呼吸器の動作確認の際、気管チューブのコネクターのゆるみを確認していなかった。・急変対応時、緊急コールをし、人を集める必要性を考えなかった。	・気管チューブのコネクターが外れることがあり、その際はすぐに新しいものを使用することを周知した。・人工呼吸器の作動確認の際、回路等の接続部をすべて確認することを再周知した。・急変時の人を集める為、休憩中のスタッフをICU病室から離れず電話連絡することを、新人看護師全員に指導した。・急変時の対応のシミュレーションを新人看護師全員に実施した。・リーダーができるスタッフと事例を振り返り、スタッフ間の休憩の取り方や緊急コールの必要性について話し合いを行った。	気管チューブと人工呼吸器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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	
				<p>看護師Bは患者のベッドから約25m離れた陰圧室内にいた看護師Cを呼びに行った。看護師Aは気管チューブと人工呼吸器を入手にて接続し換気を確保した。2時4分 看護師Cは、陰圧室からベッドサイドに到着し換気を交代し、看護師AはICU当直医師に電話連絡をし救急カートを準備した。看護師Bは休憩中の看護師D、Eを、ICU病室から離れ、休憩室まで呼びに行った。2時5分 患者のモニター波形が心室頻拍（以下VTという）波形となったため、看護師Cが換気を確保しながら胸骨圧迫開始した直後、ICU当直医師が到着した。看護師Aが除細動器（以下DCという）を準備、看護師Dが到着しバッグバルブマスクを準備し補助換気を交代した。2時7分 ICU当直医師が換気を交代、看護師Dへアドレナリン1Aの静脈注射の指示を出し看護師Dが投与した。2時8分 看護師Dが換気を交代し、ICU当直医師にてDC150J実施した。2時10分 自己心拍再開した。看護師Dが、新しい気管チューブを開けコネクターを患者の気管チューブにつけ人工呼吸器を装着した。2時12分 患者のモニター波形がVT波形となり看護師Cが、胸骨圧迫を開始した。2時13分 ICU当直医師にてDC150J実施し、自己心拍再開した。2時14分 患者のモニター波形がVT波形となり看護師Cが胸骨圧迫開始、ICU当直医師の指示にて看護師Eにてアミオダロン準備し、ICU当直医師にてDC150J実施した。2時15分 患者の自己心拍再開し（モニター上HR70代）、ICU当直医師の指示にてアミオダロン投与を開始した。2時21分 気管チューブのコネクターはベッドから約45cm離れた床の上で発見された。2時40分 主治医より家族へ「挿管チューブのコネクターが外れたことで低酸素となり、不整脈を発症しました。心臓マッサージや電気ショックを行い、不整脈は見られなくなっています。現在は声掛けにうなづきも見られます。血圧をあげる注射や不整脈の注射を投与しながら経過を見ていきます。」と説明した。説明中うなづきながら話を聞かれ、その後面会し、家族より「頑張るみたいだから安心しました。よろしくお願ひします。」と言われた。</p>			
25	障害なし	テーパードガード気管チューブ 7.0	コヴィディエン	<p>9時55分頃、当事者は当該患者ベッド足元で患者の家族から外線に対応していた。その時、患者がバックリングして起き上がり、右上肢の抑制帯を付けた状態で右側へ身体を傾けて挿管チューブを掴んで抜こうとした。当事者は慌てて電話機から離れ、患者のもとへ行き、挿管チューブを入れ直そうとしたが、EtCO2波形消失しており、声が漏れていたため、再挿管となった。</p>	<p>患者の家族がひどく患者のことを心配されていたため、当事者は電話口で傾聴・受容・共感していたため、目の前の患者の行動監視が十分できていない一瞬の間ができた。患者の異常に気づくことが遅れた。</p>	<p>・挿管されているが起き上がり行為がある患者に対して、自己抜管のリスクを考慮して適切にミトン・抑制帯の使用と傍を離れる際は抑制帯に緩みがないか確認を徹底していく。 ・患者家族等からの外線対応が受け持ち看護師以外のものに対応できるよう部内で調整していく。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
				<p>事例発生日前日9：35 2日後の抜管に向けて、ミダゾラム注射液10mg（5管）＋生食20mL（2A）中止。フェンタニル0.5mL/h投与中。15：00両上肢屈曲あり、JCS3。 18:30(デクスメドミジン静注液200μg/50mL) 5mL/H 投与開始。CPAPモード、FiO2 0.21。咳嗽反射あり、適宜吸引し排痰可能。吸引後は副雑音なし。</p>	<p>1.鎮静・鎮痛のコントロール不良。2.翌日抜管予定だったため、鎮静剤投与量の調整を図っていた。その際の不穏指示が無かった。3.加湿が不十分だった可能性。4.痰が吸引できないことに対してアセスメントが不足している。5.人工呼吸器からのアラームは無かった。</p>	<p>1.人工鼻での加湿が不十分な場合は加湿器使用を検討する。2.去痰剤を検討する。3.スケールを用いたせん妄評価および対策。</p>	<p>気管チューブが閉塞していたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容 事故の背景要因の概要 改善策	
26	不明	不明	不明	<p>ETCO2:26~30mmHg。事例発生日当日 日勤帯：吸引にて痰少量ひける。17：00頃 勤務交代よりHR120回/分以上持続。右骨盤周囲疼痛の有無について問うと頷きあり。手先や首を動かさしそわそわしている印象。口元のチューブ（気管挿管チューブ）が苦しいのか確認すると頷く。呼吸器CPAPモード、FiO2 0.21 PEEP5 アラーム音なし。気管内吸引から抵抗なく何も引けず、サイドチューブより少量吸引あり。ETCO2:27~30mmHg17：15 フェンタニル1mL 早送り。17：30 フェンタニル1mL 早送り。18：00 疼痛指示アセリオ500mg投与。鎮静指示DEX10mL/H まで徐々に増量。ETCO2:26mmHg。18：30 DEXにて鎮静の効果みられず。HR120~140回/分台へ。気管内挿管チューブを自身の舌にて押し出す、嘔む様子見られた。興奮しているようで従命入らず。分時換気量リークなし。ETCO2:26mmHg。18：56 看護師が研修医へ電話にて上記内容を報告。19：05 研修医が到着、上級医へ「頻脈が続いており大分不穏」と電話報告。気管内挿管チューブを気にしていることは伝えなかった。上級医は「痛みの有無や脱水などないか確認するよう」に伝えミダゾラム注射液10mg（5管）＋生食20mL（2A）2mL/H 持続投与の指示を出した。研修医はその後エコー実施し、IVC11mmだったため、そこまで脱水ないかと考え、指示通りミダゾラムを開始した。ETCO2:26~30mmHg。19：24 ミダゾラム2mL早送り投与。SpO2測定不可。19：30 SpO2 65%声かけに虚ろな様子・両下肢冷感あり、19：33 SpO2 77% 19：34 SpO2 85% 19：38 SpO2 58%血ガス採取PO2:47.6 PCO2:57.6。ETCO2:50mmHg。19：45 研修医が上級医に電話報告しバッグバルブマスクにて換気開始、マスク換気の抵抗強い。SpO2値97% HR140回/分 Bp:201/111mmHg。20:05頃 上級医到着。バッグバルブマスクでも換気のおかしく痰詰まり疑われ気管支鏡施行、挿入すぐのところに黄色粘稠痰が詰まっておほぼ閉塞している状態、抜管した。鎮静もかけていたため、ロクロニウム使用しチューブ入れ替えを行う方針。20:30 ETCO2:60mmHg。20：15 ロクロニウム臭化物静注液50mg/5mL 1A ivし、7.5mm気管内挿管チューブを門歯25cmで固定、挿管後チューブが呼吸に合わせて曇ること、聴診で肺にはいっていること、X線で位置に問題ないことを確認。PC-ACモード・FiO2 25%。21:30 NIBP70mmHg台持続。DEX6mL/Hへ変更。21:55ノルアドレナリン注1mg（0.1%1mL）5A+生食45mLを4mL/Hにて投与開始。R25回/分前後。ETCO2:23mmHg。21：56 血ガス pO2：69.5 pCO2：35.9。低酸素の時間が15~20分程ある。明日以降、意識の確認は必要・CTも検討。日中鎮静を中止するよう医師指示あり。ETCO2:26mmHg。DEX4mL/H・ミダゾラム7mL/H。呼吸は速く、25~28回/分台後半。血圧は2：20 ABp60~70mmHg。事例発生翌日 2：20 ABp60~70mmHg ノルアドレナリン7.0mL/Hへ増量。同日 6：00 医師指示にてミダゾラム中止。DEX 5.0mL/H。痛覚刺激にて苦悶様表情あり、わずかに開眼あり。離握手促すが反応なし。7：00 痛覚刺激にて苦悶様表情見られ、両下肢びくつくのみ。DEX3.0mL/Hへ減量。8：15 DEX中止。12：50 抜管 呼吸清明 狭窄音なし 胸郭運動良好 咳嗽可 酸素5Lマスク使用。失見当識な会話と独語が多く、自分の名前のみ正答。JCS3。事例発生後11日目 JCS2。事例発生後19日目 JCS3 発熱続いている。</p>	

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性なし	非コール 形換気用 気管 チューブ	スミスメ ディカル ジャパン	<p>C型食道閉鎖、超低出生体重児（823g）のため新生児センター入院。全身状態管理を行い、体の成長を見ながら、食道閉鎖根治術実施。内視鏡下食道狭窄拡張術などを実施。9ヶ月後に気管食道瘻閉鎖術実施。3PODに抜管。以後は呼吸状態安定していた。気管食道瘻閉鎖術実施の2ヶ月後に誤嚥性肺炎疑いで抗菌剤投与中であったが、呼吸状態悪化しSpO2低下。ネーザルハイフロー装着するが、酸素化保てず気管内挿管実施。</p> <p>ドルミカムで鎮静をかける。翌日の1:00</p>	<p>1.バスタオルで覆う形では十分な抑制にはならず、手を動かすことで計画外抜管に至る可能性があることがアセスメントできていなかった。2.一人でテープの張替えを行った事。3.挿管チューブの固定テープの張替えは2人で行うが、持続吸引等の挿管チューブ以外のチューブ類の張替えには明確なルールはない。</p> <p>準夜看護師との申し送り中に右鼻腔の口腔内持続吸引チューブの固定が突っ張っているのを発見。児は入眠中。手が自由に動かないように、バスタオルをかぶせ抑制をしていた。突っ張りの解除の為、口腔内持続吸引チューブのテープの張替えを担当者1名と前勤務帯担当者1名で実施した。テープを交換する際、児が抑制に用いていたバスタオルの下から手を出し、挿管チューブを勢いよく内側から手でつかみ上げたところ、完全にチューブが抜けてしまった。</p>	<p>・新生児センターにおいて新生児以外の乳幼児期にある患児で体格が大きい児に対する抑制が必要な場合もあるため、抑制バンド等の備えが必要である。・体格が大きく、活動・発達レベルが高い児のチューブ固定の張替えの際は、入眠・覚醒に限らず、処置・行為前に抑制が十分な状態か確認を行う。・児の不意の体動にも対応できるように固定する人員を確保した上で実施する。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
28	障害残存の可能性なし	バイトブ ロック	アコマ	<p>日中もバイトブロックを吐き出す様子あったが、すぐに再挿入しチューブトラブルなく経過。16時頃バイトブロック吐き出ししており、その際声漏れあり。バイトブロック再挿入できたが、バイトブロックのラバー部分を噛みちぎるほどの噛みしめであった。挿管チューブのカフ圧を確認すると、すぐに抜けてしまい、人工呼吸器の分岐換気量低下アラームも出現。自発呼吸あり、SpO2 99%。挿管チューブの破損の可能性を他看護師へ伝え、医師への応援要請した。医師到着後、イントロデューサー使用し挿管チューブ入れ替え実施した。</p>	<p>・患者は意識レベルにむらがあった。・挿管チューブの破損は歯牙によるものと考えられた。</p>	<p>定期的にかフ圧やバイトブロックの確認、呼吸状態の観察を行い、すみやかに発見し対応できた。</p>	<p>患者により挿管チューブ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。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性なし	クリニートラキオストミチューブ	クリエートメディック株式会社	70代男性患者。たこつぼ型心筋症、COPDによる呼吸不全の加療目的で緊急入院した。入院日、医師Aは経口挿管、人工呼吸器管理を開始した。10病日、医師Bは気管切開術施行、人工呼吸器管理を継続した。 患者に易怒性や悲観的発言があり精神科医師が併診、抗精神病薬を開始した。35病日、患者は病棟を転棟した。同日20：30頃、患者は易怒性があり体動が多かった。看護師は眠前薬（ロゼレム8mg、ベルソムラ15mg、シクレスト5mg、テトラミド10mg）を与薬した。23:15頃、看護師は不眠時頓用薬（トラゾドン25mg）を与薬した。36病日1：38、看護師はセントラルモニターに心電図や酸素飽和度の表示がないと気付いた。看護師が訪室すると患者は気管カニューレを自己抜去、モニターコードを外していた。看護師は緊急コール、酸素7Lマスク投与を開始した。1：43、看護師は院内急変対応チームをコールした。1：45、院内急変対応チームが到着、患者は頻呼吸（30回/分）、努力呼吸だった。院内急変対応チーム医師は気切カニューレを再挿入した。患者の頻呼吸は改善した。	・患者は、転棟による環境の変化に伴い、せん妄を生じた可能性がある。	・せん妄の発症を疑う場合は、「切迫性」「非代替性」「一時性」を考慮し、抑制を検討する。・せん妄対策チームを立ち上げ、せん妄予防への介入を検討・周知する。	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。
30	障害なし	特になし	特になし	首紐の交換実施1時間後、努力性呼吸が見られたため、吸引を実施したところ、SpO2の低下、顔色不良を認め、カニューレの抜去に気が付いた。	呼吸困難が見られた際にすぐに抜去の可能性に気づかなかった。	カフ固定がないため、抜けるリスクがあることを再度認識し、処置の際には必ず確認する。	気管カニューレが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
31	障害なし	カフ付きID8mmYガーゼ	不明不明	耳鼻科医師により気管切開術施行（カフ付きID8.0mm）。気管切開術後7日目、耳鼻科医師により1回目の気管カニューレ交換（同サイズ、通常1週間に1回交換実施している。今回も術後1週間後の交換）。気管切開術後12日目、10：45に受け持ち看護師がYガーゼ2枚交換した。11：30Yガーゼの8割が鮮血で汚染されているのを受け持ち看護師が発見する。吸引時血液吸引なし。カフ上からの出血なし。医師へ看護師が報告する。医師が診察・圧迫止血実施。止血確認しYガーゼ交換時は1枚で行うよう口頭指示あり。15：00出血なし。	・患者側として、糖尿病、貧血、肥満により循環障害の可能性、体格がよく頸部の脂肪層が厚く、気管切開術面の脂肪融解被膜が起きた可能性・入院時よりDダイマー43.6μ/mLと高値でありヘパリン療法を継続していたこと。気管切開術施行16日前から開始15000単位/日。気管切開術後11日目35000単位/日投与しており、易出血傾向であった。・気管切開術後12日目Yガーゼ交換時に気管カニューレが気管孔壁に当たり出血した可能性。痂皮がYガーゼとともに剥がれ出血した可能性。出血前の気管切開部の観察はできていた。	・易出血傾向や創部の状況を観察・アセスメントしYガーゼ交換時にはより愛護的に交換する。・体格や頸部の状況を医師と看護師が情報共有し、看護師は注意事項などの指示を受けておく。	気管切開部から出血したとのことであるが、患者背景等に起因するものと考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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
				21:00まで出血見られず。21:00頃と23:00頃Yガーゼの血液汚染あり。Yガーゼ交換する。活動性の出血なし。気管切開術後13日目0:55 ダンプフリー、シートまで血液汚染あり。救急科医師2名で止血開始。気切孔の下から出血あり。ガーゼを除去すると血だまりになるような出血が持続。出血源を特定できず。気管内からは血液の吸引なし。ヘパリン35000単位/日持続投与中を中止。耳鼻科医師到着。出血量多いため、RBC4単位投与指示・実施。右前頸筋より静脈性の出血が考えられた。気管切開術後10日目 Hb8.3g/dL →気管切開術後13日目Hb6.7g/dL計算上1760gの出血の可能性があった。			
32	障害残存の可能性がある（低い）	大動脈内バルーンカテーテル	マッケ	劇症型心筋炎のため、PCPS・IABPにて補助循環管理中の患者。鎮静剤使用により、鎮静良好で大きな体動は認めていなかった。7:51分まで異常なく駆動し、概ね循環動態も安定していた。7:52に突如IABPのアラームが鳴り、訪室すると「回路内気泡流出アラーム」であり、IABPが停止されていた。すぐに回路の確認をするが、血液の流出は認めなかった。医師も近くにしたため、すぐに訪室し、臨床工学技士に確認依頼。破損の可能性が高いのとことで、すぐにIABPを中断した。家族に説明後、IABPからインベラに挿入の方針となり、8:25入室し IVR下でIABP抜去となった。	現在メーカーに提出して破損部位を調査中。	・破損の状況を確認する。・管理方法の見直しをする。・回路内に血液がみられない場合でも異常な駆動がみられた場合には、バルーンカテーテルの破損の可能性を考えIABP抜去や交換を検討することを再周知する。・トラブル時は安易な再開はせず、抜去、再挿入の方針とする。・メーカーからは他施設からのトラブル報告もなく、物品の再検証からも問題なしとの回答であった。	IABPが作動停止したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性なし	I A B P	不明	<p>急性心筋梗塞後の心室中隔穿孔にて修復術施行された患者。術中にPCPS・インペラ抜去され、IABPのみ留置されていた。術後3日目日勤看護師より日勤帯で不整脈が頻発し、IABPが駆動しないことが5回あり臨床工学技士にも相談し、不整脈が頻発していることやHR上昇にてトリガー感知がしにくくなっているのではと返答があったと申し送りがあった。同日の21:33に看護師Aが「IABP要点検アラーム」に気づき、訪室。IABP駆動音がしておらず、IABPモニター画面上ヘリウムガス波形フラットの状態。他看護師に応援要請実施し看護師Bが訪室。回路確認するが外観上異常なし。</p> <p>すぐに臨床工学技士に電話連絡実施。臨床工学技士に電話連絡中に、看護師BがIABPがスタンバイモードになっていることに気づき、すぐにスタートボタンを押し、IABP駆動再開。心臓血管外科医に電話で経緯説明し、スタンバイモードにしたか確認するが、していないとのことであり、ガス送気孔が閉塞すると、スタンバイモードになることがあるため、回路の屈曲がないか確認し、再発しないよう対策とるように指示あり。21:35に別室のケアに入っていた受け持ち看護師にもスタンバイモードにしたか確認したが、していないとのことであった。受け持ち看護師が戻ってきたため、看護師A、Bは部屋を離れた。21:40に再度「オーグメンテーション圧異常アラーム」「IABP要点検アラーム」あり。IABPによる補助が実施されたり、されないことを繰り返しており、IABP補助が入っているときもIABPモニター画面上は収縮期圧より拡張期圧の方が高値をしめしていたが、ABPは収縮期圧のほうが高値を示している状態であった。</p>	<p>X線上也挿入位置問題無く、いつのタイミングでバルン破損していたか不明であり、臨床工学技士や医師にも確認するがはっきりとした要因はわからず、事例が発生した背景は不明。医師や臨床工学技士とともに原因を検証していく必要あり。</p>	<p>・刺入部やルート、機械など外観上は異常無かったが、アラーム頻発しており、医師にX線撮影を依頼したため、早期発見に至ることができた。・スタンバイアラームが鳴った際にはバルン破損のリスクも考慮し、すぐにスタートボタンを押して再開して良いのかを考えて対応するべきであった。トラブル時の対応について共有と統一しておく必要がある。・今後、機器の各区手順については臨床工学技士が策し、指示・連絡手順については看護師で作成し、機器に貼付する予定。</p>	<p>IABPが作動不良であったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	不明	滅菌済コーフローフィーディングチューブ60-884 Y-10FR109-1	ニプロ	右視床出血で入院となった。同日、経口摂取困難のため、経管栄養目的で胃管カテーテル（鼻腔より50cm固定）を挿入し、CTで位置確認を行った。経管栄養を開始していたが、明らかな問題はなかった。入院から4日後、熱源検索のため体幹部CT施行し、その時は先端の位置は問題なかった。入院から9日後の5時30分注入開始。7時頃、患者が苦悶表情を浮かべ発汗著明であり、うめき声をあげていた。そのことを医師へ報告し、経過観察をしていた。8時15分頃、冷感、眼振が出現したため、医師が診察した。原因検索のため、CT施行した結果、胃管カテーテルが胃壁を貫き、腹腔内には投与したと思われる経管栄養内容物が漏れており、穿孔による腹膜炎を認めていた。緊急で胃穿孔部縫合閉鎖、腹腔内ドレナージ術施行し、現在経過観察中である。	1.コーフローフィーディングチューブの先端位置調整は行っておらず、また自己体動も少なかった。それでもわずかな自己体動などにより先端がずれ、胃壁を貫通した可能性があると考えられる。2.既往に胃潰瘍があり、食道裂孔ヘルニアも合併していた。3.胃粘膜保護薬の投与は入院時から継続したが、体温上昇により、NSAIDsの投与もあった。それらの複合的な原因で起こったものと考えられる。4.看護師は、注入毎は必ずPHと固定確認をしており、5時30分、注入前のPH5.0、胃管チューブ固定もずれていなかった。	1.コーフローフィーディングチューブの製品情報を取得し、過去同様の事例があったかどうか確認をする。 2.同製品で気管支を貫通したとの報告も見られたことから必要あれば別の製品への変更も検討する。	胃管カテーテルが胃壁を貫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。
35	障害残存の可能性が低い	バードシバルブルプリシリフォーリーカテーテル	メディコン	全身麻酔のため麻酔導入後14Frフォーリーカテーテル挿入する。挿入時抵抗なく挿入され血性尿が確認出来たためバルーン水注入すると血液尿排液される。麻酔科・整形外科医師と確認し術中要注意にて観察、ミルキングするように次担当看護師に申し送る。術中排尿無く泌尿器医師依頼し診察膀胱鏡にて観察するが血性組織にて観察出来ず、膀胱瘻造設となる。	介助者がいなかった。	・必ず介助者と一緒で処置を行う。 ・手技の確認する。 ・教育体制の見直しを行う。	血性尿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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性がある（低い）	Durata 7122Q/65 cm BPA1288 21 不明	SJM 不明	ICD植込み術を施行。術後より胸痛の訴えがあったが、炎症反応の上昇や心嚢水の増加はなく、不整脈による関連性も否定的なため経過観察していた。術後7日目、CTにて右室のリードが穿孔していることが判明した。心臓血管外科医師とも協議して開胸手術での抜去およびICD入れ替えを行うことが適切と判断し、翌日に手術を施行した。	心サルコイドーシスにより心室壁が障害され、組織として脆弱になっていた部位にリードが留置されていたことが考えられる。術後の胸部痛は徐々に穿孔したリードによる疼痛の可能性がある。	心室壁が菲薄化ないし脆弱性を有した部位にリードを留置しない。	穿孔が発生したとのことであるが、患者背景等に起因するものと考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害残存の可能性なし	オールシリコーン フォー リートレ イキット 18 Fr	クリエー トメ ディック	23時00分膀胱留置カテーテル内に尿の流出がなく、下腹部はやや緊満、コアグラ交じりの血尿の流出があるものの、すぐに閉塞するため、夜勤看護師Aは膀胱留置カテーテルを抜去した。翌日1時30分、39.5°Cへ発熱。排尿なし。7時00分、夜勤看護師Aより当直師長Bへ上記経過を報告する。日中に主治医に報告の指示を受ける。 7時23分、膀胱留置カテーテル抜去以降排尿なし。下腹部の緊満もあり、夜勤看護師Aは膀胱留置カテーテル再留置しようと考えた。以前より、膀胱留置カテーテルの挿入がしにくかった経緯より18Frにサイズアップして実施した。カテーテルの挿入はスムーズであるが、固定水を入れるときに抵抗があった。そのため、少しずつカテーテルを進めながら、固定水を入れ、抵抗がなくなる位置を探り15~20cmほど挿入した所で抵抗がなくなったため、膀胱留置カテーテルを固定した。8時30分、主治医のへ夜間の状況を報告し、採血指示と補液、抗生剤投与の指示を受ける。10時17分、胸腹部ポータブルX線指示あり。10時31分、胸腹部ポータブルX線実施する。11時19分、胸部~骨盤までの単純CTを実施する。左の尿管内に膀胱留置カテーテルが挿入されている所見を主治医が発見する。	・18Frの膀胱留置カテーテルが尿管内に侵入する危険性についての予測はなかった。 ・慢性的に尿の流出が悪いために尿管が拡張していた可能性がある。 ・泌尿器科医師でも経験したことがなく、膀胱結石が巨大であり、尿管が拡張していた可能性がある。	・患者の病態に合わせて起こりうるリスクに合わせた対策を主治医や専門医と検討する必要がある。 ・膀胱結石を避けて挿入した結果であるが、今回は挿入の長さが長かった。 事例を共有し、挿入の長さが長い場合尿管への挿入を想定することが必要である。	膀胱留置カテーテルが尿管内に侵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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
38	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>視床出血にて入院中。夜間せん妄あり夕方より帰宅願望、トイレに行きたいと連日訴え興奮していた。点滴、フォーレ挿入中。左完全麻痺のため、点滴は左前腕に挿入し襟出し包帯保護中。フォーレは左側より出しベッド柵に固定していた。右手ミトン、腰ベルト、センサーベッド起き上がり3秒設定にて使用。日勤帯では落ち着いていたとの申し送りあり。準夜初めからは「帰るのでミトンを外してほしい」とスタッフに訴えあり、自己抜去リスクのため外せないことを説明したが理解得られず、自身で右手を振り外そうとしていた。17:30時点では緩みなく外れず。抑制追加すると興奮強くなることがあったため、そのまま様子を見ていた。18:00夕食配膳のため訪室すると、右手ミトンは外れベッド上にあり、フォーレが完全に抜け床に落ちているのを発見。バルンは完全に膨らんでいる状態。右手で点滴やフットポンプのコードも引っ張っていた。</p>	<p>連日夜間せん妄がみられているが、ゾルピデム内服により入眠得られることが多く、一度様子をみようかと判断してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・不要なラインの整理を検討する。 ・食事摂取量が進むよう、嗜好調査に入ってもらう。好きな食べ物の聴取を行う。 ・主治医にせん妄が落ち着くような内服、排尿障害薬開始の検討を依頼する。 ・抑制が不適切だと感じたら、スタッフ複数名でカンファレンスを行い抑制を検討する。 ・安静度の確認をして拡大し、なるべく抑制を解除する。夜間せん妄があるのであれば、日中の覚醒を促す。不穏時指示を使用する。 	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
39	障害残存の可能性なし	クアドラルーAMP	アポット社	<p>1年7か月前に植込み術を実施。半年前の定期チェック時には問題なく当月の外来受診時に急激な消耗あり緊急で電池交換を実施した。メーカーの調査によりコンデンサの不具合であると判明している。</p>	<p>医療機器の不具合。</p>	<p>発生した事象については適切に対応した。</p>	<p>コンデンサに不具合があったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。なお、当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害なし	バードI.C.フォーリイトレイB 20Fr 10mL	株式会社メディコン	患者は、尿内浮遊物多く頻回に尿道膀胱留置カテーテルが閉塞していた。事象発生当日17時にミルキング実施し緩慢だが尿流出を確認した。バッグ内尿量は200mLであった。19時にランニングチューブの尿流出は確認できたが、排尿バック内の尿量は200mLのままであった。1日3回経管より水分補給を200mLずつ実施しており、予定の水分補給を実施し経過観察していた。21時にバック内の尿量増加がみられなかったため、膀胱内残尿測定器で測定したところ約400mLの尿貯留を認めた。カテーテル閉塞と考え当直医に報告し尿道膀胱留置カテーテルを交換することとなった。看護師が留置中のカテーテルを抜去しようとインフレーションルーメンから固定水の抜水を試みたが、固定水は抜けなかった。当直医もシリンジでの抜水を試み、さらにインフレーションルーメンを切断したが固定水の流出が認められず、他施設へ救急搬送し専門的処置を受けることとなる。搬送先施設で経皮的膀胱穿刺等を実施したが、穿刺によるバルンの破膜ではなく、処置をしているうちにバルーンが虚脱してきたとのことであった。	・尿内浮遊物多く、頻回に尿道膀胱留置カテーテルが閉塞していた患者であった。留置カテーテルの閉塞が頻回であり、尿混濁もあったことから、点滴で利尿を図り抗生剤投与を8日間実施していた。その翌日から主治医の指示で膀胱洗浄を、5日間1回/2日、さらにその翌日以降は1回/日、生理食塩水500mLで実施していた。・留置カテーテルのサイズ16Frを、前月に18Frへ、20日後に20Frへ太くした経過があった。今回閉塞したカテーテルは6日前に交換していた。閉塞に対する対応策は取られていた。・今回は抜水時にシリンジをバルブに接続し固定水のバックフローを待ち、陰圧をかけることはなかったが、インフレーションルーメンの閉塞の要因としては、抜水時にシリンジを差し込む際、バルブが変形し一方弁が機能しなくなることがわかった。	・医療安全委員会では、本事例発生時の対応については不適切な点はなかったとの見解に至った。・インフレーションチューブの閉塞が解除できず固定水の抜水困難時には、泌尿器科での処置が必要となるため当院では対応ができない。救急搬送の判断を速やかに行い専門的治療へつないでいく。・尿量増加不良時には膀胱残尿測定器を使用し、尿道膀胱留置カテーテルの閉塞の有無を確認する。・尿道膀胱留置カテーテルのサイズや材質を継続して見直していく。・インフレーションルーメン閉塞をきたす要因と固定水除去時の手技について周知した。・製品に関しては今回は現物保管していなかったためメーカー検証ができなかった。デバイスに関連する事故事例は使用製品を保存しメーカーへ検証依頼できるようにする。	カテーテルのインフレーションルーメンが閉塞したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
41	障害残存の可能性が低い	トロップカーアスピレーションキット8Fr	日本コヴィディエン	IVR部でアスピレーションキットを留置し体液管理を開始。35日後、終末期の病態に対して主治医が家族にインフォームドコンセントを行いBSC&DNARの方針となり、患者にはせん妄もあり慎重に全身管理を継続していた。その翌日未明に看護師A（夜勤）が巡視で訪室すると掛け物の下に歪な形のドレーン断端を発見した。	・胸腔ドレーンは正規品を適切に使用していた。・体外に遺残したドレーン断端は歪な形状をしており患者はせん妄状態であったことから強引に引き千切った可能性が高い。・インシデントが発生して以降の医療者の対応は適切で医療安全管理部門にも迅速に報告された。	・胸腔内に遺残したドレーン断端はIVRで取り出すことを検討しており体外の遺残物と併せて外部に検証を依頼する方針。・ドレーン管理に纏わるインシデントとして医療安全の委員会でも共有した。	患者により胸腔ドレーン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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	
				患者のドレーン挿入部を確認すると、穿入部からは漿液性の廃液が染み出しており固定糸は掛かってはいたが固定テープは剥がれて寝衣やシーツには汚染も認められた。看護師Aは呼吸循環動態を確認後に医師B（当直）に報告し、医師Bの指示で胸部X線写真が撮影され、右胸腔内には10cm以上のドレーン遺残があることが確認された。医師Bは医師C（夜勤帯の院長代行医師）に報告した後に医師D（担当医）に報告。医師Dは医師E（主治医）に報告し、医師F（呼吸器外科）と対応を相談。患者の余命は1-2週間程度の見込みで遺残したドレーンを侵襲的に取り除くことに対するベネフィットバランスから週末は保存的に経過を診る方針となる。その後、医師Eから患者家族に状況が電話で報告された。			
42	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>医師Aにより心嚢ドレナージを施行した際に医師Bが介助についた。医師Aはエコーで心尖部の穿刺ポイントにマーキングを行った。右心カテーテル検査施行後に穿刺ポイントのエコープローブで確認したが若干ずれが生じており、その近位の点にカテーテル針で試験穿刺を行ったが穿刺があたりず、医師Bに交代した。エコー下で試験穿刺を行い血性の液体が引けたため、同部位への本穿刺を施行し暗血色血性の液体が引けたことを確認した。</p> <p>ワイヤーを進めようとしたが通過せず一度抜去した。その後数回穿刺を試みたが、心膜に当たらずairの混入を認めた。医師Cに交代しエコーを指標に複数回穿刺を行ったが、穿刺があたりずairの混入を認めた。医師Dに交代し、エコープローブを変更して穿刺したところ、血性の心嚢液が引け、ワイヤーを透視下で挿入してドレーンチューブを挿入し固定した。術中に血圧低下やSpO2の低下を認めなかったが、複数回の穿刺時に2回鮮血性の血液が引けたことから、気胸や血胸の可能性も考え、術後にCT検査を施行したところ血胸を認めた。造影CT検査も施行したところ、小血管からの血管外漏出も確認され、胸水量が増加していることから血気胸が強く疑われた。Hbの著明な低下や血圧低下もあり、呼吸器外科へ緊急での開胸止血を依頼した。心嚢穿刺後の相当量の血胸、血圧低下で救急科に相談した。救急科から他施設へも相談し、外傷症例を受けたことから外科的止血術の方が確実とのことで外科的止血を選択する。NAD開始し初療室にてAlb、RBC、FFP投与。手術室準備できるまでICU管理し、ICUから手術出棟した。術中、胸腔内の多量の血腫除去をする。第5肋間動脈からは、明らかな出血点なし。内胸動脈の枝からも出血なし。心嚢内は暗赤色の心嚢液を認めるも明らかな出血なし。心嚢カテーテルが穿通したと思われる部位を検索するもはっきりした損傷なし。舌区S5前方に赤色変化がある部分を確認し、念のため同部を絹糸で縫合した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・前日のCT画像から心嚢液が認められ、ドレナージ症候群我疑われたため、心嚢ドレナージは必要な処置であった。 ・穿刺する際の事前のマーキングが不足していた（肋骨の上縁、下縁のマーキングができていなかった）。 ・穿刺ポイントの予測が不足していた（肋骨の位置なども特定する必要があった）。 ・抗凝固剤による出血のリスクがあった。 ・患者は疼痛があり、呼吸が荒くなり、穿刺がずれてしまった可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺する際は事前にエコーやマーキングをより詳しく行う。 ・事前のCT画像から肋骨の位置も特定して実施する。 ・疼痛による患者の呼吸変動を予測し、十分な局所麻酔を行う。 	血胸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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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）	*	*	術後11日目、右胸腔ドレーン管理中。ドレーンの固定部分の脇から浸出液があり、確認するとチューブが破損していることを発見した。鉗子を用いてチューブクランプし、酸素投与開始。ドレーンは医師によりアスピレーションキット・胸腔ドレーン入れ替えとなる。患者への説明にて理解を得られている。	・ドレーン刺入部のマーキング部分に亀裂があり、固定部直下で力がかかる部位であった。・手技での亀裂が生じる可能性は低い。	胸腔ドレーン管理中の患者の観察とドレーンの管理を手順に基づいて行う。	チューブが破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
44	障害残存の可能性なし	不明	不明	長日勤帯で患者を受け持っていた。患者は酸素の付け替えをしながらトイレなどに歩行可能だった。担当看護師は、配薬・配膳に回っており患者の胸腔ドレーンの観察・固定確認は出来ていなかった。 19時頃、患者がナースステーションに来て「管が抜けてしまった」と報告があった。患者と共に病室まで戻り、胸腔ドレーンが抜けているのを確認した。患者に状況を伺うと「何かにひっかけてはない。テレビを見ていたらポコポコと音がしていることに気づき見たら管が抜けていた」と話された。日勤帯の担当看護師は、最終16時の巡視時に挿入部の確認を行ったが固定のずれなどは見られなかった。抜去直後は固定用の縫合糸と固定用テープは皮膚についたままであった。痛みや呼吸苦などの自覚症状は見られなかった。バイタルサインはBP137/95 HR82 SpO2 94%（酸素1.5Lカニューレ）であった。抜去部をパーミパッドで保護し、主治医へ報告した。外科当番医に連絡し、診察ありX線検査行った（当番医から胸部外科医師に相談し翌日X線検査し再挿入を検討する事となった）。当番医の指示により、心電図モニター装着し、経過観察となった。30分後主治医が到着しドレーン抜去部を縫合した。翌日胸腔ドレーンの再挿入を行った。	・各勤務1回程度の確認だったので来室時、ドレーンが引っ張られていないかの確認を怠った。・縫合固定が緩かった。	・しっかりと固定する。・固定のテープをその都度確認を行って行く。・来室時ドレーンが引っ張られていないか確認を行う。・その都度気を付けてもらう様指導していく。	ドレーンが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	胸腔ドレーン (トロッカーカテーテル)	コヴィ ディエン ジャパン	<p>膵臓癌末期、癌性リンパ管症および胸水貯留に対し、左胸腔ドレーン挿入中。ナースコールで訪室し、左胸腔ドレーンが抜けているのを発見。訪室時本人はベッド上に座っていた。詳細を聞くと、物を取ろうとベッド右側に体を傾けた際転落し、その衝撃で胸腔ドレーンが抜けたとのこと。本人の意識レベルはクリアであるが、SpO2:80%台まで低下認めため酸素マスクでO2:5L投与した。鼻と左後頭部に打撲根あり。ドレーン抜去部から出血はみられなかったが、圧迫対応し当直医へ連絡。CT、X線撮影。CT上、左側頭部皮下出血、左小脳半球に陳旧性の脳梗塞が確認された。胸腔ドレーン抜去部は医師により直ぐにシーリングを行い、胸腔ドレーンの再留置を行った。</p>	<p>・胸腔ドレーン（マイナス10cmH2O）で持続吸引しており、逆流防止のためベッドの高さは1番上まであがっていた。・患者本人の身の回りに必要な物品が配置されていなかった。・ナースコールオリエンテーションは良好であり、トイレ時も呼ぶことができていたが、本人より「届くと思った。」との発言がみられたことから、無理に手を伸ばした衝撃でベッドから転落し胸腔ドレーンの事故抜去に至ったと考えられる。・新規に脳梗塞を発症したことによる左不全麻痺が出現し、身体バランスが崩れ転落した。</p>	<p>・患者の手の届く範囲に入院生活に必要な物を配置する。・患者と確認しながら環境整備実施する。・本人へ胸腔ドレーンの管理についての説明を行う。・細やかなナースコールオリエンテーションを実施する。</p>	<p>患者のベットからの転落により胸腔ドレーンが抜けたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
46	障害残存の可能性なし	アスピレーションキット	不明	<p>○月22日から右胸腔にアスピレーション挿入していた。○月26日右腹部にデンバーシャント造設。翌月△月3日から右胸腔アスピレーションキットはクランプし、問題なければ△月5日抜去予定であった。△月4日13時過ぎより、クランプ中の右胸腔アスピレーションキット刺入部から漿液性の排液流出が多く、10枚ガーゼを計4回交換していた。ドレーンの固定はクイックフィックスを使用していた。14時30分 シーツ、寝衣の汚染があり、患者から交換希望あり。元々患者は自身で右胸腔アスピレーションキットに注意払いながらトイレ歩行できていたため、刺入部の抜けがないことを確認後、ガーゼを再交換、固定テープ再交換後に新人看護師にシーツ、寝衣交換を依頼した。</p> <p>その際、右胸腔にアスピレーションキットが挿入されていることは伝えなかった。新人看護師は病室に訪室すると患者が臥床していたため、起き上がってもらい新しい上着を渡した。おむつ交換の希望もあり、立ち上がってもらいズボン・おむつを下すのを一部介助で実施。アスピレーションキットの抜けはなかった。その後、ベッドに腰を下ろしてもらった。腰を下ろした際、「何か踏んだ。」と発言あり確認するとアスピレーションキットに付属している三方活栓が大腿部の下に挟まっていたためルートを整理した。その際もアスピレーションキットの抜けはなかった。シーツ交換のためにベッド横のパイプ椅子に座ってもらい、シーツ交換中に本人から「何か抜けている」と話あり。呼吸困難感や息切れなどはなく呼吸状態に著変なし。確認するとアスピレーションキットが抜けており受持ち看護師に報告した。刺入部を確認すると、刺入部のナートはあるが、アスピレーションの先端が抜けている状態であった。SpO2の低下はなし。呼吸苦なし。皮下気腫なし。血圧低下なし。刺入部をオプサイトで保護後、リーダーに報告。右胸腔のアスピレーションキットの指示は外科が出しているため、外科担当医に報告。外科担当医が診察し、アスピレーション抜去部を縫合、オプサイトで保護。BX-P撮影実施。安静度は車椅子までと指示あり。CT撮影にて気胸が認められ、20時頃右胸腔ドレーン8Fr挿入し、メラサキュームに接続。自然排出で胸水1000mL排液後クランプ。</p>	<p>・新人看護師にシーツ交換、寝衣交換を依頼したが、右胸腔アスピレーションキットが挿入されていることを伝えていなかった。 ・新人看護師は胸腔アスピレーションキット挿入中の患者に携わったことがなく、ドレーンの管理への知識不足があった。また、寝衣交換時や移動時のドレーン類の管理が十分注意できていなかったと考える。 ・右胸腔アスピレーションキットがクランプ中で脇漏れが多かったため、頻回にガーゼ交換を実施しており刺入部は10枚ガーゼが貼用されていた。刺入部はフィルム固定されておらず、移動時にドレーンにテンションがかかり抜去された可能性がある。</p>	<p>・受け持ち以外の看護師にシーツ交換、寝衣交換を依頼する場合、挿入物の申し送りを実施する。注意点を伝え、安全にケアが実施できるよう連携する。 ・胸腔アスピレーションキット挿入中の患者に携わったことがない看護師にシーツ交換、寝衣交換依頼する場合は、フォロー看護師と一緒に実施する。 ・右胸腔アスピレーションキットがクランプ中で脇漏れが多かったため、頻回にガーゼ交換を実施しており固定方法が不十分であった。テープ種類や固定方法を工夫する。</p>	<p>アスピレーションの先端が抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
47	障害なし	トロッカーカーテール20Fr	不明	<p>19:15交通外傷にて入院。救急外来にて右外傷性血気胸に対し胸腔ドレーン挿入・留置。疼痛に対し、麻) フェンタニル1.0mL/H開始。入院翌日 0:00右肩甲骨が1番痛い。右胸部も息をすると痛い。</p> <p>SpO2：94～95%。酸素2Lカニューレにて投与開始し息苦しさ軽減。せん妄なしと評価しているが疼痛の訴え聞かれ、せん妄や不穏のリスク大と評価し状態観察継続としている。同日 吸引圧-10cm、呼吸制波動なし、血性排液数滴、エアリークなし。胸部エコーでは血胸貯留している。ドレーンの先端が肺葉間・実質組織に被っている可能性あり。8:34嘔気あり麻) フェンタニル0.5mL/Hへ減量。入院後2日目 2:15 NIBP180mmHg台にてアラームあり。再検し変化なし。点滴ラインからの液漏れと固定しているテガダームの剥がれを発見し患者に看護師が「見せてください」と声をかける。声かけを契機に「いいから、何もなくていいから。もうやめて!」と興奮状態。点滴ラインを自ら抜去しようとする。看護師応援コールをし、2名で対応するが看護師を噛む・足蹴りする動作がみられさらに応援コールする。興奮状態続き、患者がベッド上で回転しベッド柵の足元側へずり落ち、看護師が支え転落はしなかったが、ベッド上へ引き上げた際に胸腔ドレーンの先端が見えた（せん妄で体動が激しい際に患者がベッド上で回転してドレーン抜去されたと思われる）。2:20 胸腔ドレーンが事故抜去。同日 2:20看護師3名にて対応し担当医師に連絡、SpO2値97%酸素カニューレ2L投与。呼吸苦なし。せん妄強く、バイタルサイン測定困難。担当医師がすぐに到着、ドレーン挿入部に活動性出血が無いことを確認し、挿入部をつまみ上級医到着を待った。3:00 上級医到着。胸部X-P撮影。酸素化低下なし。挿入部を消毒、局麻実施し、2-0絹糸にて1針縫合。呼吸音：右<左一部分あるが、ほぼ左右差なし。呼吸苦などの自覚症状なし。Bp161/75mmHg, HR91回/分。20Fr胸腔ドレーン再挿入、-10cmH2O、挿入後クランプ開放し10秒程度エアリークを認めその後停止。ドレーン固定した。呼吸音は挿入前とあまり変化ない印象。血ガスPO2:73.0mmHg PCO2:42.1mmHg。処置中、患者の様子は落ち着き「殺されると思いました」と。4:30 疼痛コントロールのため麻) フェンタニル1.0mL/Hへ増量。自己抜去予防、ベッドからの転落予防、体位保持や安静が保てない。事によりタッチガード（体幹）、両上肢抑制開始。</p>	<p>1.疼痛コントロール不良。2.疼痛によりせん妄が誘発された可能性。3.体動激しく看護師2名では制止困難だった。4.夜勤帯であり、事故の恐れがあると判断した時にすぐに人員を確保できなかった。</p>	<p>1.鎮痛剤追加により疼痛コントロールはかる。2.観察継続。必要時、抑制具の使用。3.体動制止はかれない際に複数名で対応できるよう、患者状況をタイムリーに情報共有する。</p>	<p>胸腔ドレーンが事故抜去したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
48	障害残存の可能性がある（低い）	*	*	<p>手術後、脳槽ドレナージ施行されていた。術後9日に体動増加。リハビリでの立位を行うが落ち着きなく体動が激しかった。CT検査にて、脳槽ドレーンの先端位置の抜けが発見されて、スパイナルドレーンの留置となった。</p>	<p>・意識レベルの変動が激しく、体動が多かった。NPPV装着など脳槽ドレーンの誤抜去リスクはあり、医療チームでの話し合いを行い、体幹抑制、上肢抑制での誤抜去対策を行っていた。・脳槽ドレーンの排液にはムラがあり、外観上はドレーンの抜けはなかった。ドレーンに目盛りはなく、ナート部分がずれているか確認ができない状態であった。</p>	<p>・刺入部の確認方法について医療チームで共有し、取り決めを行う。・排液量のモニタリング。</p>	<p>脳槽ドレーンをが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性なし	なし	なし	ケアのため他看護師が訪室し、脳室ドレーンをクランプして、ケアを開始しようとしたところ、頭部側のシーツが濡れていることを発見し、報告を受ける。先端は破損なく患者の髪に絡まっていた。意識レベルの低下なし。刺入部を消毒しガーゼ保護後、対応担当医へ連絡する。担当医診察し、ナートが外れていたため抜けてしまったのだろうと。脳室ドレーン留置継続が必要なため、再挿入手術となった。	・訪室前にリハビリを実施していたが、ドレーンの操作に対してのリハビリスタッフから声かけがなかった。・リハビリ前に患者状態を確認していなかったこともあり、確認が不十分であった。	・リハビリ前後にドレーン刺入部や固定を確認する。・作業療法士や理学療法士にも情報伝達し管理に注意していく。	脳室ドレーンが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
50	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	シャント術後神経学的症状の改善を認めたが、再度悪化し当月にCT検査を行ったところ、シャントチューブの腰椎側が皮下に逸脱していることが判明した。	シャントチューブの逸脱は一定頻度で発生する。	手技について、見直しは行うものの、シャントチューブの逸脱は一定頻度で発生することを術前に説明している。	シャントチューブが逸脱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。
51	障害なし	J-VACドレナージシステムブレイクシリコンドレーン1122710Fr	アトムベッツメディカル	弓部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術人工血管置換術施行後の患者。術後右無気肺を繰り返しており、呼吸器リハビリ実施し管理されていたが、換気低下のためICU入室し呼吸器管理が行なわれたが、呼吸器からの離脱困難で気管切開施行し転院調整中であった。経過中に発熱及び正中創から排膿あり、創傷感染に対してVAC導入管理が行なわれた。創状態の改善あり創閉鎖術施行された。数日後にドレーンの抜去が行なわれた。創閉鎖術後に創の発赤を認めドレーンの遺残が確認され、創処理術施行し遺残したドレーン（6cmと8cm）が回収された。	・ドレナージチューブが細い経であった。・正中創の縫合時にドレーンも固定された可能性がある。	ドレナージチューブ抜去時は、挿入長と抜去ドレーンの全長を確認する。	ドレーンが遺残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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害なし	内視鏡挿入補助チューブ 該当なし	不明 該当なし	内視鏡挿入時に上部消化管内視鏡治療用のオーバーチューブを食道に挿入する際に、食道粘膜損傷を来した。	通常行われる処置ではあったが、患者の体型が小柄であったことから食道入口部も狭く、オーバーチューブ挿入による損傷を来した。	一定程度発生する合併症として事前に説明を行っている。	食道粘膜を損傷し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。
53	障害なし	軟性尿管鏡 ダイレーター	不明 不明	右側の腎瘻から軟性内視鏡を挿入する際に、軟性内視鏡単体では抵抗があり挿入できなかったため、ダイレーターを使用して尿管拡張を試みていた。ダイレーターを挿入後、引き抜く際に抵抗があった。難渋しながらも引き抜き、ダイレーターの先端を確認したところ、内筒の先端が破損していた。	・当該患者の尿管が細く、通常と比べて細径の内視鏡が必要であった。 ・細径の内視鏡のダイレーターが経年劣化で破損しやすくなっていたと考えられる。詳細はわからないが、購入後10年以上経過していたと考えられる。	現在、検討中	ダイレーターの先端が破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
54	障害残存の可能性が ある（低い）	不明	不明	S状結腸癌に対して腹腔鏡下S状結腸切除術を施行し、手術は問題なく終了した。硬膜外麻酔を術中から使用していた。術後2日目、硬膜外麻酔は朝の時点で空になっていた。創部痛も自制内であったため、12時10分頃に外科担当医が硬膜外カテーテルを抜去した。特に抵抗なく抜去でき、カテーテル先端も確認した。抜去直後は、患者に異変はなかったが、数分後に激しい下肢痛（大腿近位部外側、右>左で両側）があり、看護師が外科医に連絡した。診察の結果、硬膜外カテーテル抜去による影響が疑わしいと判断し、麻酔科医に連絡した。麻酔科医から整形外科にコンサルトし、MRI検査の結果、硬膜外カテーテル抜去に伴い硬膜外血腫を生じたと診断し、同日緊急手術を行った。	硬膜外麻酔の合併症として硬膜外血腫が生じる可能性があることは、事前に説明していた。	ある一定の確率で起こり得る合併症であり、患者・家族への事前説明を必ず行い、早期発見に努め、症状出現時には速やかに対応する。	硬膜外血腫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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	スパイナルドレーン	(株)カネカ	○月1日 前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血のため入院した。同日緊急手術（コイル塞栓術）を施行し、スパイナルドレーンを留置した。○月12日 スパイナルドレーンを抜去するが、脳室拡大があり、○月16日に再挿入となった。○月23日 7時18分 スパイナルドレーンの液面変動が消失した。報告を受けた医師が、患者の診察を行い、液面変動なく、刺入部に腫脹を認めた。発赤はないが、圧痛があった。上級医へ報告し抜去の方針となった。8時30分 スパイナルドレーンの抜去の処置を開始するが、16cmのところ断裂している状態を確認した。皮膚を3cmほど切開し断裂したチューブの先端を探索したが、発見できなかった。	・術後、○月12日に、一旦スパイナルドレーン抜去するが、脳室拡大があり、今回断裂したスパイナルドレーンは○月16日に再挿入した。・今後は水頭症に対し、VPシャント術を○月26日に実施する予定であった。・患者は術後、意識レベルが改善し、四肢の麻痺はないが意識レベルはGCSE4V4M5～6（高次機能障害あり）。・チューブの自己抜去予防のため、両上肢抑制・ミトンを使用していたが、安静の保持が困難でヘッドでの体動が激しかった。・スパイナルドレーンは非常に細く、患者の体動によりチューブに負荷がかかり亀裂を生じた可能性がある。・○月16日、再留置の際、上記のような患者の状況・感染のリスクを考慮し皮下でトンネルを作成しスパイナルドレーンを留置した。・皮下トンネルを作成しスパイナルドレーンを留置するときにチューブを傷つけた可能性がある。・切断されたチューブを確認したが、体内残存側にも肉眼的な破損やリークはなかった。	・今回の切断は、患者の体動によるものが大きいと考えられる。・液面変動の消失があった場合は、チューブの断裂も考慮し事前にCTなど画像検査を行い対応を検討する。	スパイナルドレーン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。
56	不明	硬膜外麻酔用キット	ビーブラウンエースクラップ株式会社	硬膜外麻酔時に、左下肢の電撃痛ありその後の症状も改善みられず、神経根損傷疑いとなった。	1.通常硬膜外麻酔は左側臥位で行うことが多いが、この患者は腰椎のねじれがあり右側臥位での穿刺でもよかった可能性があるが、そこまでのねじれではなかった。2.硬膜外針を慎重に進めていたが、神経根に針があたった可能性がある。3.腰椎のねじれによる患者側の要因も考えられるが、予測不能である。	1.硬膜外麻酔の体位を判断に迷うことがあれば、他の麻酔医と話し合っ て体位を決定する。2.硬膜外針を慎重に進めていたが、神経幹周囲の麻酔手技は慎重に行う。3.術前麻酔の説明時にしおりに用いて説明をしているが、説明内容を強化するところを検討する。	神経損傷が疑われ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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>3.5時間の透析予定で9：06に開始したが、3時間経過時点で本人より、「すいません、タオル下さい」と近くに居た看護師に声がかかり、その看護師がベッドサイドに行った。患者より「濡れてて」との訴えがあり布団を剥ぐと、寝衣の上半身部分と横シートに血液汚染があり、さらに返血側の針が抜けているのを発見した。直ちに応援を呼び、抜去部を圧迫して止血した。透析室内にいた透析医師と臨床工学技士が直ちに駆けつけ、臨床工学技士は透析機器の運転を停止し血液ポンプをオフとした。血圧は110台を保ち呼名反応はあった。軽度下肢アップし呼名続け意識レベルの観察を続けた。約6分後に血圧が70台へ低下し顔色不良となった為、直ぐにショック体位をとり、透析医師の指示にて生食全開投与した。補液投与中に数秒間、意識レベルの低下がみられたが、返血開始と共に回復し会話も可能となった。</p> <p>透析医師より返血の指示があり返血を行った（透析は2時間55分で終了）。返血後の血圧は210台まで上昇。血液ガス分析と血算採血施行。その後バイタルサインは問題なくSEWスコア0。血液汚染した寝衣とシートを計測し失血量は約340mL。透析医師より主治医へ状況と失血量を電話連絡をした。血液ガス分析の色素は13.0と低下無し。透析医師指示にて帰室の許可があり脱血側の針を抜針し止血した。その後止血確認しシャント音、スリルは良好。患者の意識レベルは入室時と変化無し。透析医師指示にて14時にベッドで病棟へ帰室となり、病棟看護師に状況説明と退室前バイタルサイン、意識レベルに問題はないこと、また患者への医師からの説明内容を申し送った。</p>	<p>・通常は午前午後それぞれ、全患者の透析開始後に臨床工学技士と看護師で治療内容と穿刺部の状態、透析回路の接続状況などの確認を実施している。この時、穿刺部位に異常がない事は確認している。その後も体動が激しい様子はなかったが、発見時の患者の体勢がかなり下方にずり落ちていたことや、透析機器と反対側に側臥位になっていたことから、透析回路が引っ張られて抜針となった可能性が考えられる。・直前の会話からは意識レベルは清明であった。そして血液回路と針挿入部の固定テープは剥がれておらず針先だけが抜け出していた状態であったことから自己抜針の可能性は低いと考える。・患者は全盲であり、自身の寝衣に血液が付いていることに気づくことは困難であった。・スタッフが休憩時間帯であり、頻回に患者ラウンドへ行くことが難しい状況であった。</p>	<p>・全盲であることを踏まえ、透析回路のライン管理、穿刺針や固定状況の確認を通常の1時間ラウンドから短縮して実施する。・抜針を防止するため、体位変換時には看護師を呼んでもらうよう説明をする。</p>	<p>返血側の針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。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性がある（低い）	PICC キット Argyle	日本 COVIDIE N	左上腕正中皮静脈にPICC(4Fr 60cmシングルルーメン)が留置され、6日後に抜去されていた。抜去3日後、朝の回診時、患者が主治医に左上肢の腫脹を訴えた。いつから症状があったのか患者に尋ねると、前日夜から腫脹があったと話される。造影CT施行し、左上腕～鎖骨下静脈血栓、右肺動脈血栓が見つかった。退院予定だったが延期され、循環器内科コンサルトとなった。抗凝固薬投与となり経過観察となった。	化学療法施行。	合併症を認識し、観察を行っていく。	血栓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。
59	障害残存の可能性ある（低い）	不明	不明	気がついた看護師が急いで標準予防策を装着し、すぐに呼吸器回路の再接続を行った。（はずれたことに気づき、再接続するまでは1分程度）。その後すぐにリーダー看護師、医師への報告を行った。再接続してから2分程度でSpO2の上昇が見られ、96%まで改善した。後に監視カメラで確認したところ、患者が何度かバックギングしたのちに呼吸器回路が外れていることが確認された。回路がはずれていた時間は最大3分程度であったと考えられる。再装着後の意識レベルはGCS：E3/VT/M6であり、この事象による意識レベルの変化はなかった。	・申し送り時に呼吸器回路の確認を怠った。 ・1時間毎のラウンドにて人工呼吸器の回路点検を行っていなかった。 ・体位交換の直後であり体位交換時に呼吸器回路を外しテンションが掛かった可能性を考慮し、体位交換後に人工呼吸器の回路確認を行わなかった。 ・バックギングにより呼吸器回路内の圧が高まり、徐々に接続部が緩んでいた可能性が考えられる。 ・個室隔離中で二重扉のため、病室の外では呼吸器やモニターのアラーム音が聞こえにくく、異常に気がつきにくい。 ・受け持ち看護師が離れる際にリーダーや他のスタッフに声をかける連携が行われていなかった。	・申し送り時やラウンド時に人工呼吸器の回路を装着部位から接続部位までたどり、ゆるみがないか確認を徹底する。 ・体位交換時に呼吸器回路をアームから外した際にはテンションが掛からないように位置の調節を行う。 ・バックギングのある患者では呼吸器回路に圧がかかりやすいため呼吸器側の回路にテンションが掛からないように呼吸器の位置や回路・アームの位置固定を行う。 ・個室隔離中であり、二重扉により病室内の音やアラーム音が聞こえないため、病室から離れる際にはスタッフ間・リーダーに声を掛け合いこまめなラウンドを行い異常の早期発見ができるように務める。 ・クリティカルケア部門での呼吸器回路を現行のものより呼吸器との填まりが強いものに変更した。	呼吸器回路が外れていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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（低い）	不明	不明	ナースステーションのモニターにてSpO2：60台まで低下しており病室へ行くと気管カニューレとEDチューブを自己抜去し手に握っているところを発見。酸素チューブも握っており離すために手を押さえるも抵抗強く看護師二人でがかりで押さえる。病棟スタッフ、主治医に連絡し応援要請した。病棟にいた消化器外科医が初期対応し気管カニューレを再挿入し酸素投与を再開。酸素投与再開後1分ほどでSpO2：96%まで上昇。その直後主治医が到着し左鼻腔にEDチューブを再挿入した。その後、医師の診察と胸部X線撮影し呼吸状態に異常がないことを確認した。	・患者のせん妄。・看護師のラウンド、観察不足。	・訪室時に患者へ気管カニューレ、EDチューブ等身体に入っているライン類の重要性を説明し、触らないよう協力を求める。・15分ラウンド実施し、せん妄時または、せん妄リスクが高いとアセスメントされたときは可能な限りベッドサイドで安全管理を行う。・せん妄時、身体抑制の使用を検討する。	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。
61	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	10：00 腎部バルーンカテーテルより問題なく尿の流出確認。12：30頃 カテーテル内血液混じりの排尿あり。前日に比べ尿量も少なく、刺入部確認したところ、カテーテルが3cm程度まで抜けているのを発見した。2カ所の固定テープは外れておらず、ナートのみ外れていた。直ぐに主治医に報告。固定のバルーンは萎んだ状態で固定水（3cc）は全て抜けた状態であった（バルーンの破損はなく、固定水の抜けた原因は不明）。14：00透視下での腎盂カテーテル再留置試みるが不可。患者の状態に変化はなく、局所麻酔下で、左腎瘻造設術の予定となった。	・腎盂バルーンカテーテルの固定水が抜けていた。・固定のナートが外れており（皮膚の状態も悪く、糸が皮膚片とともに外れていた）容易に抜けやすい状況であった。・刺入部の直接確認を実施しておらず、発見が遅れた可能性がある。・複数の看護師が関わっているが、「刺入部確認1日1回」「汚染時にガーゼ交換」の、異なる看護指示にたいし、どちらを優先するのか確認していない。・腎瘻管理の経験が少なく、医師が刺入部確認を行うものと思いつき「汚染時ガーゼ交換」を優先していた。	・管理経験の少ない物品に関しては、初期の段階で正しい管理方法、観察点を確認する。・管理者は正しい管理が行われているか確認し、適切な指導、教育を行う。・指示が複数あり、わかりにくい場合は自己判断せず、確認する。	カテーテルの固定水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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
62	障害残存の可能性がある（低い）	Bio-Medicus Next Genカニューレ	日本メドトロニック	ECMO挿入部より出血があり挿入部を観察した。少量の出血が確認できたため20枚ガーゼを当てた。2分後再度見ると挿入部よりじわじわ出血していた。このため止血目的に挿入部に対して用手圧迫を開始した。圧迫を継続していたが明らかに出血量が増えたため心臓血管外科医に報告し診察となる。多量の活動性の出血に変わったため医師と二人で挿入部を圧迫止血した。挿入部を観察したが、視認上、明らかな送血管の抜けはなかった。その後、血圧が低下しPEAになったため胸骨圧迫を開始（約18分間）した。同時に左鼠径部を緊急切開し左FAより再度送血管を挿入しECMOを開始し、自己心拍再開となった。	CT撮影を事前に行っており、送血管の刺入部がずれてきた可能性がある。カニューレのストッパー、固定の緩んだ可能性が考えられる。	送脱血管の固定の補強。カニューレのメーカーに報告。	多量の活動性出血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。なお、当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、本品に損傷等は認められず、正常に機能する状態であり、当該事例の原因は特定できないとのこと。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	障害残存の可能性なし	-	-	1日の尿量が減少していた。医師と看護師で情報共有し、尿は少ないが流出が見られていた為、腎瘻が閉塞している可能性は高くないと考え利尿剤投与での対応となった。しかし、その後も反応尿が少ないためCT検査施行し、腎瘻の問題はなく、病状の進行に伴うものと考えられることを医師と看護師で情報共有を行った。カテーテル走行を確認し、包交を行ったが、明らかな閉塞は確認されなかった。その後、夜勤帯で患者の不穏が増強しベッド上での体動が増え、不穏時の薬剤を使用し対応をしていた。再度、腎瘻の閉塞を疑い治療室へ出棟した。治療室にて、入れ替え前の腎瘻の刺入部より15cmほど先のコネクタ部分の手前側で1か所カテーテルが捻じれて閉塞していたことが発覚した。カテーテルの捻じれた部分は固定用の不透明なテープで覆われていた。腎瘻カテーテルの交換を行い、尿流出は改善傾向となった。	・尿量の減少がみられた時点で、尿の流出はみられたため、カテーテルの閉塞を疑わなかった。 ・刺入部からコネクタ部分までが細く、屈曲や癖がつきやすいチューブであるという認識が甘く、カテーテルの状態を十分に確認出来ていなかった。また、それに伴い、カテーテルの固定の位置が適切でなかったためにカテーテルの捻じれに繋がった可能性がある。 ・尿量が減少した時点で、医師とともに患者のカテーテルの確認を刺入部から排泄口まで、固定テープをはがして行わなかった。 ・患者に不穏がみられており、ベッド上での体動などによりカテーテルが屈曲したり、ズレてしまった可能性が考えられる。また、それにより起こりうるリスクを想定して、固定が出来ていなかった。	・院内のリスクマネージャー会議にて、腎瘻カテーテルが捻じれて閉塞している状態を画像で確認して事例共有した。 ・カテーテルからの排液が不良な場合は、刺入部から排泄口までを固定テープをはがして確認することの必要性を周知した。 ・該当するマニュアルの記載内容を確認し適宜追記する。	腎瘻カテーテルが閉塞したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
64	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	介助にて排尿を実施する際に体位変換を行う際に、断線したドレーンチューブに気が付いた。担当医にてスパイナルドレーンを抜去した。	断線原因は不明で、睡眠中に無意識に自己で行った可能性が高い。	引き続き、こまめにチューブ固定状況を観察する。	ドレーンチューブが断線していたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
65	障害残存の可能性なし	シラスコン脳室ドレナージ	カネカメディックス	くも膜下出血・非交通性水頭症に対して、開頭クリッピング術および脳室ドレナージを施行した。術後1日目にドレーンからの排液がみられなかったためトリミングを行った。頭部CTにて脳室ドレーンの位置のずれがあったため、抜去を試みた。骨にドレーンが引っかかり抜去困難であった。抜去中にドレーン先端が脳内に残存した。	1.ドレーンを挿入していた頭蓋骨と骨弁の溝がドレーン先端部より狭くなっていた。 2.ドレーン部分は骨の溝を通過できたていたが、先端部は溝を通過できず引っかかっていた。	1.ドレーンを挿入する際、挿入部の溝を余裕を持って形成する。	ドレーン先端が遺残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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
66	障害残存の可能性なし	PDカテーテルJL-1(A)S3	株式会社林寺メディノール	<p>腹膜透析導入目的で入院となった。入院翌日CAPDカテーテル挿入術施行、問題なく経過した。術後炎症反応・貧血の進行を認めたが、発熱・創部状態の問題なく、その後炎症反応改善。排液洗浄の際も出血の増悪なく術後10日目退院となった。術後15日目CAPDカテーテル出口部から浸出液、腹痛を認め、術後17日目、術後2週後の外来受診で排液検査施行した結果、腹膜炎の診断で緊急入院となった。入院後、腹膜透析注入開始直後より出口部からの漏れを認めエコー施行したところ、第2カフの直上付近にfree echo spaceがありカテーテル損傷が考えられた。術後31日目カテーテル造影を施行、術後36日目にCAPDカテーテル再挿入術施行となった。</p>	<p>・腹膜透析カテーテルの製造元に物品を送付し検証を依頼したところ、不良品ではなく術中や本人の術後管理の影響が強いとの見解であった。・泌尿器科執刀医師に術中操作によるカテーテル損傷の可能性を確認したところ、術中に鋭的剥離はなく術中損傷の可能性は低いとの返答があった。・患者本人にも状況確認したが、術後に張力をかけた記憶はなく原因は不明であった。</p>	<p>術前のカテーテル確認を行う。</p>	<p>当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、鋭い刃物状の物でカテーテルが損傷されたと考えられるものの、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>
67	障害なし	SBチューブ	クリエートメディック	<p>1時45分自宅で暗赤色様の吐物を3回嘔吐。胃・食道静脈瘤破裂疑いで、救急車搬送される。血圧84/65mmHg 呼吸25回/分 脈116回/分 SpO2 97% 胃内に凝血塊貯留があり、内視鏡による出血部位の同定は困難。貧血の進行も軽微であり、出血の活動性は低く、夜間緊急内視鏡をするメリットは低いと判断された。</p> <p>夜間新鮮血吐血の場合はSBチューブ挿入で対応する方針となった。3時6分入院。入院時アンモニア238μg/dLであったが（GCS4 5 6）で指示通りチューブに触る様子はなかった。5時過ぎ、暗赤色から鮮紅色の吐物あり。Sbp100から70台へ低下。胃静脈瘤からの出血の可能性高く、SBチューブ挿入となった。鼻腔から50cmで気泡音を確認し、胃バルーンに300mLの空気注入。500gで牽引。胃静脈瘤破裂と考え、食道バルーンには空気注入せず様子みるが、再び吐血。食道吸引コネクターより暗赤色の血液吸引。食道静脈瘤からの出血の可能性あり、食道バルーンを拡張させた（40～50cmHg）15時40分頃、病室から「すみませーん」と声が聞こえたため、訪室するとSBチューブの固定テープが剥がれ20cm抜去している状態であった。SBチューブ再挿入するが、出血多量でショックバイタルとなった。大量補液、濃厚赤血球全開投与。意識レベルは（GCS3 5 6）程度。収縮期血圧80台まで上昇したところでICU入室となった。その後、状態安定し一般病棟へ転棟。</p>	<p>・肝性脳症の疑いあり、チューブ留置に対する理解が出来なくなった可能性あり。・指示が通り、チューブに触る様子もなかったため、予防的に危険予知ツールの使用や抑制は必要ないと判断していた。・SBチューブ抜去による再出血、バルーンによる窒息などのリスク共有が不十分であった。</p>	<p>・指示が通り、意識レベル低下がみられていない患者であっても、危険予知ツールの使用や抑制の検討を事前に行う。・SBチューブ管理について、特にリスク管理についてスタッフ間で共有する。</p>	<p>チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
68	障害なし	不明	不明	<p>事例発生日4時の患者病室を訪室した際に、寝具より腸瘻チューブの先端がぶら下がっているのを発見する。腸瘻チューブの縫合固定糸はそのままの状態を外れておらず、体内挿入部から先端までのチューブが抜去されていることを確認した。患者本人より「ひっばった。」との訴えあり、自己抜去の可能性。当直師長に報告し、腸瘻部に細いチューブを閉塞防止目的で挿入するよう指示あり、同時に主治医へも報告する。腸瘻部は肉芽形成あり、看護師・主治医ともに挿入困難。腸瘻部からの出血等はなく、患者からも「引っ張ったときは痛かったけど今は痛くない。」と持続する苦痛はなし。主治医よりバイパス・腸瘻造設術を実施したA病院外科医師へ相談し、転院し同日腸瘻チューブ8Frが再挿入され、翌日当院へ再入院となる。</p>	<p>事例発当日は1時間ごとに訪室し状況を観察していた。3時の時点で入眠されていたため、寝具内のチューブの状況は確認していなかった。事例発生近々で夜間不眠や興奮することがあった。また以前に気管カニューレ（スピーチカニューレ）を自己抜去された患者であった。その際にもミトンの着用を検討したが、患者に十分説明し理解を得ることで着用していなかった。さらに患者の療養環境やスキンケアを見直し、多汗や皮膚掻痒感で不用意に手が気管カニューレ部分に届かないように看護を提供していた。</p>	<p>腸瘻部の保護を再検討し、瘻孔部やチューブが見えないようにタオル・腹帯で覆い、日中は寝衣の上衣をズボンの中に入れ、腹巻を着用することとした。夜間の不眠・興奮に対して薬剤を使用することとなった。本人の同意を得て夜間はミトンを着用することとなった（毎日身体抑制カンファレンスで抑制について評価）。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
69	障害なし	*	*	<p>多発肝細胞癌と診断した患者。50日前に右大腿に動注ポート造設。49日前から1コース目の動注化学療法を開始し、事例発生前日から2コース目の治療を開始していた。事例発生当日、患者本人から病院のコールセンターに「動注ポートから繋がっているチューブの接続部が外れて脱血し自分ではないがどうすればいいか」との入電あり。事務Aは医師B（外来主治医）に報告し、至急来院を要請。医師Bが外来診察室で確認するとポート針とバクスターポンプを繋ぐルート内は凝血しておりヘパリン生食の注入を試みるも困難であった。IVR室に患者を移動しポート針を再穿刺しヘパリン生食を注入したところ注入は可能で動注ポートにも閉塞はないことが確認された。患者には動注ポート針に接続してあるルートの適切な取り扱いを再度説明し動注化学療法を継続していく方針となった。</p>	<p>・当院では、動注ポート針は、ポート針につながるY字コネクタ2ルートのうち、1ルートはシェアプラグの着脱が可能な製品を採用している。・患者が自宅で動注ポートの管理を行おうとした際にシェアプラグが外れて脱血した。・当院では、肝細胞癌に対する動注化学療法で、リザーバー周辺の出血や血腫形成、カテーテルや血管の閉塞、カテーテルの逸脱、リザーバー周辺の感染などは屢々経験するが、動注ポート針につながるルートの接続外れによる脱血事例の経験はなかった。</p>	<p>・外来化学療法を安全に実施するうえで警鐘事例として医療安全と化学療法の委員会で報告した。・医療資材を適切に選定し患者側要因をゼロにすることで再発を防止できるため採用する資材を再選定する方針とした。</p>	<p>チューブの接続部が外れたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
70	障害なし	なし	なし	<p>術後翌日に抜管し、術後3日目にICUを退室。透視下で腸瘻を調整。術後4日目CRPが高値のためCTを撮影するが明らかな所見は認めなかった。術後6日目さらにCRPが上昇し、腹痛が増悪した。CTにて腹水の増加、腹膜炎が疑われ、同日に緊急手術となった。腹腔内は上腹部から下腹部にわたり腸壁の汚染、腹壁には膿性白苔が付着。胃管内に留置した腸瘻が一部露出しており、エア漏れを認めた。腸瘻固定部の脱落による腹膜炎と診断。洗浄ドレナージおよび、腸瘻の再固定を行った。患者は術後21日目に退院となった。</p>	<p>腸瘻の固定不良の可能性。さらにガイドワイヤーの処置により脱落した可能性がある。</p>	<p>腸瘻固定は4点のみではなく、特に肛門側への固定の補強をするよう務める。</p>	<p>腸瘻固定部の脱落による腹膜炎を認めたことであるが、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>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
71	不明	親水性イレウスチューブタイプCP-ES 800 001 0009 先導子パルーン	クリエートメディック	癒着性腸閉塞に対し、イレウス管挿入。認知症によりイレウス管自己抜去の可能性があり、処置室で安全手袋使用し経過観察をしていた。挿入から2日後の9:15患者がイレウス管を引っ張っているところ発見し、確認すると約40cm抜けていた。CT検査で、イレウス管先端周囲にfree airを認め、消化管穿孔と診断。穿孔性腹膜炎に対し、緊急で腹膜炎手術を施行した。術後は病棟で経過観察している。	・認知症があり、安全手袋を使用していたが自己抜去した。・安全帯は興奮状態を助長するため使用していなかった。	・自己抜去のリスクが高い場合は身体拘束方法について考慮する。・ドレーンチューブを衣類の中に入れて見えないようするなど、対策を検討する。	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。
72	不明	ソフトシールカフ付き気管チューブ	スミスメデikal・ジャパン(株)	15時11分SpO2が下がっているのを看護師が発見し入室した。患者はモニター上Asys。頸動脈触知不可にて胸骨圧迫開始。患者の挿管チューブのTピースとカテーテルマウントの接続（人工呼吸器側）が外れているのを発見。呼吸のサポート及びにアドレナリン投与にて15時23分心拍再開となった。	・重症コロナ患者3名入院。該当患者の受け持ち看護師は休憩中であり、他患者の急変対応（ECMO装着が必要と判断）にて医師と看護師2名が病室内で対応。リーダー看護師1名はコロナゾーンの病室外で処置の準備や連絡などに追われていた。・当該患者の病室は感染予防対策のため2重ドアとなっており、病室内の呼吸器アラームが聞こえない状況であった。	・コロナ患者の呼吸器回路は外れ予防として接続部をビニールテープで固定しているも、ゆるみが出るため、勤務交代時やケアや処置後の退室時には回路のゆるみの有無を確認する。・緊急時を予測し、異常の早期発見のためのモニター管理体制がおこなえるように看護配置をおこなう。緊急時には患者のモニター管理を他のスタッフに依頼するなどの連携を図る。・ETCO2の測定をおこない、異常の早期発見に繋げる。	挿管チューブのTピースとカテーテルマウントの接続が外れていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	不明	ペンローズドレイン	富士システムズ	直腸切除後、直腸穿孔、肛門直腸周囲膿瘍、腹壁癒痕ヘルニアに対し、S状結腸人工肛門(単孔式)造設術、腹壁癒痕ヘルニア修復術、骨盤低濃瘍洗浄ドレナージ術を行う。その後会陰部より膿汁ありドレナージ続けていた。ドレイン抜去。抜去後も排膿あり経肛門的に排膿していた。仙骨部周囲部にも膿汁あり排膿行う。瘻孔部に対しこれまで3回ペンローズドレイン挿入し、洗浄ドレナージを続けていた。最後に入れたペンローズドレインを抜去した。造影CTでペンローズドレインが遺残していることが判明。抜去試みるが、困難であったため、予定された直腸切除時に除去することとした（医療安全部：カルテより2回目に入れたペンローズドレインの抜去の記載はない）。	・ドレインの挿入、除去の処置を繰り返す診療行為の記録が不十分であった。・主治医以外の人が見てもわかりやすい記載方法をしていない。	・ドレインの挿入、除去の処置を繰り返す診療行為の記録を詳細にカルテに残す。・主治医以外の人が見てもわかりやすい記載方法で記録する。	ドレインが遺残していたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
74	障害残存の可能性がある（低い）	バーサカットモーターシステム	株式会社日本ルミナス	前立腺腫の核出術後、腺腫回収目的のモーターセレーション（腺腫を細かく細断し体外に排出すること）のためのモーターが良好に作動せず、核出した腺腫の回収が困難となった。 代理店担当者に機器の確認を行ってもらい、再開を試みたが、ブレードは動くが腺腫がブレードに吸引されず、腺腫を細かく切除することができない状況が続いた。膀胱内で核出した腺腫を細かくして、経尿道的に細かくしながら回収することも検討されたが、核出した前立腺腫が巨大であり、経尿道的な回収は困難と判断されたため、開腹での切除した腺腫の回収を行った。下腹部の小切開し、後腹膜アプローチにて膀胱前壁を切開し、核出した腺腫を回収した。事前説明にて開腹術に移行することについては説明されており、理解を得られている。術式の変更については術中に家族への説明、術後に本人への説明を行っている。	モーターの故障。	モーターの危機入れ替えなどを検討する。	モーターが良好に作動しなかったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
75	障害残存の可能性がある（低い）	Atricure 不明	センチュリーメディカル 不明	手術中に外科用アブレーションデバイスの不具合によって、凍結凝固のアブレーションデバイスを用いて手術を施行。凍結凝固に時間が掛かることから、心停止時間の延長を来した。術後に低心拍出量症候群のためカテコラミンの使用、IABPを使用した。術後に心機能は改善中。しかし、心停止時間延長、手術時間延長を来した。	業者に代替え器を持ってきて貰い、外科用アブレーションデバイスのチェックをしたが、器械の不具合はないとのこと。接続ケーブルの不具合の可能性あり。精査の予定。	外科用アブレーションデバイスの定期点検を行う。	外科用アブレーションデバイスに不具合があったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
76	障害残存の可能性がある（低い）	ロボット支援手術器具 未記入	intuitive surgical 未記入	ダヴィンチを用いた前立腺癌手術にて骨盤内リンパ節郭清を施行。右は特に問題なく終了。左のマルセイリンパ節を郭清中に鉗子の先端ではなく、リストの部分から外腸骨動脈に通電（漏電）したために外腸骨動脈が損傷し、大出血をきたした。ダヴィンチ下に縫合することができ、下肢の明らかな血流障害は認めなかったが、術後より左下肢の運動障害（閉鎖神経領域）が出現し、閉鎖神経への漏電による損傷もあった可能性が考えられた（閉鎖神経自体の切断はない）。	リストのカバー部分に破損を認め、同部位から漏電していたと考えられる。	・カバー部分の確認を行う。・カバー部分の耐久性に関してメーカーに確認する。	チップカバー部分に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。
77	障害残存の可能性がある（低い）	ForceTriad エネルギープラットフォーム (LigaSure Atlas ハンドスイッチ式) *	コヴィディエン ジャパン株式会社 *	医師Aは当該手術の執刀医で全身麻酔後に新品のエネルギープラットフォームを使用した手術を開始した。傍大動脈リンパ節を廓清中に看護師B（器械出し）がエネルギープラットフォームの先端が欠けていることに気が付いた。看護師Bは医師Aに報告し手術チームで術野や手術室床、ガーゼ等を検索したが欠損部は発見できなかった。手術終了前に腹部Xpも撮影したが欠損部は確認できず、閉鎖し手術を終了して、患者に対しては術後に医師Aが説明した。	・エネルギープラットフォームは当該手術前に新品の製品を開封して使用し、再使用や再滅菌は行っていなかった。・医師Aはエネルギープラットフォームを貼付文書に準拠して適切に使用していた。・看護師Bはエネルギープラットフォームの清掃を貼付文書に準拠して適切に行っていた。・生体適合性が検証されたうえで販売が認可されているがエネルギープラットフォームの欠損部が体内に遺残している場合には患者が遅発性に健康被害を被る可能性がある。	・手術器具の破損事例として医療安全と手術部の委員会で共有した。・同社からのエネルギープラットフォームを貼付文書に準拠して適切に使用しても複数の診療科で器具破損が発生しており医療機器安全管理の問題として病院からPMDAに報告する方針である。	電気メスの先端が欠けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害残存の可能性がある（低い）	なし ベスクロス0.018ガイドワイヤー	なし JMS	<p>左前腕内シャントの本幹より上腕静脈へ流出する途中に狭窄あり、上腕より逆行性にシース留置しガイドワイヤーを狭窄部に通過させようと試みるも困難であった。</p> <p>次にシャント本幹より順行性にシースを留置しガイドワイヤー操作を行っていたが、ガイドワイヤー操作に難渋し、1時間半程度操作を続けていた。ガイドワイヤーの先端を確認した際に、ワイヤー先端が1.5cm程度離断していることが判明した。透視下で確認すると狭窄部位へ先端が遊離していた。心臓血管外科医同席のもと狭窄部位周辺の血管を露出し摘出しようとして試みた。露出血管遮断後透視下で確認すると、ガイドワイヤーは更に左上腕へ移動していた。血栓回収用カテーテルで回収試みるも、ワイヤー先端はシャント血管の分枝へ迷入しており回収不可能であった。狭窄部位を含めて血管を切断し、中枢再建術を施行し手術終了とした。術後に胸腹部単純CTを施行し、ガイドワイヤー先端は右肺S8領域の肺動脈末梢に遊離していた。放射線科へガイドワイヤー回収の適応について相談するが、異物回収用のデバイス自体が到達するのが困難であり、手技に伴うリスクも高く、血管内治療は難しいとのことであった。積極的加療はせず経過観察とし、今後は定期CTにて異物反応による炎症や出血などを画像フォローする方針となった。</p>	<p>・狭窄部位のガイドワイヤー通過が困難であり、長時間のガイドワイヤー操作を続けた。</p> <p>・途中定期的にワイヤー先端の破損がないかを確認していなかった。</p>	<p>・長時間のガイドワイヤー操作を行う際は、定期的にガイドワイヤー先端を視認し、破損がないか確認する。</p>	<p>ガイドワイヤー先端が離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。</p>
79	障害残存の可能性がある（低い）	アンズパックドリルアタッチメント	ジョンソンエンドジョンソン	<p>超緊急での開頭血腫除去術時。開頭に使用するスチールバーガードの先端（硬膜を保護する機材）が開頭時に破損した。すぐに気づき、同じ機材に変更。問題なく作業が再開できた。術中にも捜索を行ったが、見当たらず。術野を十分洗浄し、何度も確認したが、確認できず。そのまま手術終了。術後CTで頭蓋骨の内板側に5mm大の金属アーチファクトを確認。おそらく先端と思われる。即時の手術はvitalが不安定なため、状態が安定し、後に必要となる頭蓋形成術時に摘除の方針とした。家人に説明・謝罪し、理解頂いた。1週間後の頭蓋形成術の際に摘出した。</p>	<p>・操作は普段通り行っており、急に開頭の操作が引かかるような感じで停止した。機材を確認すると破損した状態であった。</p> <p>・機材は滅菌再利用の機材であり、購入から8年程度経過している。使用回数も多く、経年劣化の要因もあると考えられたが、のちの調査で2年間に新調されていることがわかった。</p>	<p>・手術連絡委員会で情報共有手術器材の管理、定期的なメンテナンスや機材のリスト化と管理について院内での部署が担当するかを含め検討する。</p> <p>・医療機器、器材すべての保守点検について管理が必要な医療機器、器材を選定し管理する。医療機器管理委員会で検討する。</p>	<p>スチールバーガードの先端が破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
80	障害残存の可能性なし	Root*	Masimo*	医師A（麻酔科）は当該手術の麻酔を担当していた。患者にマシモPSI脳波を装着し手術麻酔を実施していたが、経過中にPSI値が20～0に低下し、Suppression ratio（SR）値は80～100、脳波は抑制波形に徐波化した。SR値は刻々と変動していることから医師Aは同機は正常に作動しており患者は深麻酔の状態と判断した。医師Aは麻酔深度を下げるべく麻酔薬の投与を中止し経過を観察し、手術終盤に筋弛緩剤の拮抗剤を使用したところPSI値は90台まで回復。抜管後に患者から「痛かった」「息が出来なくて苦しかった」との発言があり術中覚醒していたことが判明した。医師Aは当該科主治医にも同席を仰いで患者に謝罪した。	・医師AはSPIモニターは数値と麻酔深度が大きく外れることがないことを経験していたため今回も数値を完全に信頼していた。・患者の脳波は抑制波で術中のバイタルサインも覚醒を疑わせる変動はなかった。・医師AはPSI値に異常値が出ていることに対して臨床工学技士には相談をしなかった。・同機を高齢者に使用した場合には覚醒波と抑制波を機械が読み違える場合があり今回のケースが左記に該当するか否かはメーカーに検証を依頼中である。・麻酔薬投与を中止してもPSI値が改善しない時点でモニター数値のみに依拠せずに麻酔薬を投与するべきであった可能性が高い。	・熟練の専門医が実施する医療でもエラーは発生する警鐘事例として医療安全と手術部の委員会でも共有した。・手術中に医療機器のトラブルが発生した際の運用体制の見直しを行った。	PSI値に異常値が出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。
81	障害残存の可能性なし	該当なし KARL STORZ ニードル ホルダー	該当なし カールス トルツ・ エンドス コピー ジャパン 株式会社	当月〇月1日、手術で使用した腹腔鏡用持針器の先端内側のチップが欠損していると委託業者から報告あり。術後の腹部単純写真で骨盤内中央にチップと同型の異物を確認。術中に腹腔鏡用持針器で糸の把持ができなくなり、新しい持針器に取り換えたエピソードあり。同日、異物除去目的に再手術となる。	本手術は△月31日の2件目であり、17：27入室。直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術+リンパ節郭清が施行され、20：58子宮・両側付属器追加切除の方針となった。術中に腹腔鏡用持針器で糸の把持ができなくなり、新しい持針器に取り換えが行われたが、その際に先端の確認ができていなかった。	・器材の不具合があった際にはその場で不具合の原因を確認する。・病院として器材の保守点検を強化する。	腹腔鏡用持針器の先端チップが欠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。
82	障害なし	CODMAN -MEDOS 該当なし	Medos社 該当なし	くも膜下出血後水頭症に対して脳室腹腔シャント設置後20数年経過している症例。オーバードレナージが疑われて入院となった。シャント圧調整を透視室にて実施した翌日にX線で調整圧の確認をしたところシャント設定が変わっており、再調整を要した。	転落防止帯マグネットキーの磁力によるシャント圧の予期せぬ変化を疑っている。	・メーカーへの報告を行う。・事例検討会を実施する。・磁気対応をしていない脳室腹腔シャントがある患者に対する、磁気使用医療器具使用に関する院内注意喚起を行う。	水頭症シャントのシャント圧が変わっていたとのことであり、留置中に強い磁気に晒された可能性が疑われるものの、原因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、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
83	障害なし	なし チューブ エクス チェン ジャー	なし クックメ ディカル	気管チューブ交換後、位置確認のXPを麻酔科医師で供覧の際、異物陰影を指摘。主治医にCT依頼し、声門直下にチューブ状の異物残存を確認した。全身麻酔下で経鼻ファイバー、鉗子で除去され、病棟帰室した。約2週間前の気管切開時、高度肥満で皮下組織の厚みのために気管内に出ているチューブの長さが不足と判断し、気管チューブ交換用スタイレット（チューブエクスチェンジャー）を使用し、長さの長いスパイラルチューブに交換しようとした。しかし、チューブは柔らかく挿入困難であった。この間に酸素化低下をみとめ、吸引や換気などの処置を行い、スタイレットを一旦抜去した。その後皮切を1cmほど延長して気管切開口を触知、新たに内筒にガイドワイヤー用の穴があいている気管切開チューブを挿入し手技を終了していた。	・気管切開施術医は挿入前後でのXP確認や器具全長の確認を怠った、主治医、看護師は、胸部XPはほぼ毎日撮影したが異物残留を疑わず前日比較で異常ないと判断されていた。・緊急時のみ使用する使用頻度の低い物品であったが、滅菌で長期間保管されており劣化が考えられた。	・緊急時にのみ使用する物品は滅菌保管禁止としディスポを使用する。劣化の可能性のある滅菌保管されている物品はないか他部署でも点検を行う。・事例共有をもとに誰でも誤解が起こりうることを理解し、患者情報を共有し対応することが異常早期発見に必要である。	チューブ状の異物が残存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。
84	障害なし	- -	- -	肝動注リザーバーを留置、右大腿部前面の下ポケット内にリザーバーを留置。留置後7日目リザーバー造影目的にヒューバー針で穿刺。インジェクターから造影をしたところ、リザーバーとカテーテルの接続部のコネクタが外れて、大腿部皮下に造影剤が漏出した。また、カテーテルからも動脈血の逆血があり、皮下血腫を生じた。前回の皮切部に沿って切開を加え、ポートとコネクタを目視下に摘出し、カテーテルはムッシュで把持。カテーテル自体に明らかな損傷は見られなかったため、新たなリザーバーと接続し、皮下ポケット内に埋没した。患者の全身状態に著変はなし。	・リザーバーとカテーテルのコネクタ部での接合が弛みがあった可能性がある。・カテーテルに屈曲があり、注入圧の上昇によりカテーテル内圧が上昇した可能性がある。	ヒヤリング・接続部が緩かった・新しいデバイスであり使用回数が少ない・技術的な介入による事例であり医局会で周知し情報共有を行う。	肝動注リザーバーとカテーテルの接続部が外れたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
85	障害なし	リガシュア イグザクト	メドトロニック	全身麻酔下に婦人科が子宮内膜癌に対する開腹準広汎子宮全摘術、両側付属器切除術を施行。閉創カウント時に看護師Aが止血用電気メスの先端が1mmほど破損していることに気が付いた。看護師Aは医師Bに上申し腹部Xpが実施され、患者の体腔内には遺残がないことを確認。生食5000mLで腹腔内を洗浄後に閉創をしていることも含めて医師Bは患者と家族に術後説明時に止血用電気メス先端破損があったことを説明した。	・止血用電気メスは単回使用の製品で適切に管理されたものを使用していた。・医師Bは当該手術中に止血用電気メスを添付文書に準拠して使用していた。・術中に止血用電気メスの使用に不具合はなく医師Bは電気メス先端の状態を観察していなかった。・閉創カウントまで器械出し看護師も止血用電気メスに破損がないことを確認してなかった。	・術中に発生した医療機器の破損事例とし医療安全と手術部の委員会で報告した。・適切に使用しても発生をゼロにすることはできないインシデントだが早期に検知するための観察と記録の重要性を周知した。	電気メスの先端が破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
86	障害なし			看護師Aは当該手術の器械出し役の交代要員を務めていた。手術に入る前に単品表と物品を照合し器具の確認を行ったが単品で術野に出されていた長鉗子は医師Bが術野展開のために使用中で直接確認することが困難で腹腔鏡のモニターで確認した。その後、看護師Aは看護師Cと交代したが、医師Bから長鉗子が返却された際に先端部分が欠損していることに気が付いた。医師Dに確認したが「手術当初から破損してたか否かは不詳」とのことであった。 看護師Aは看護師E（外廻り）に状況を報告し、交代前に器械出しを務めていた看護師Cに確認したが「術野ですべて使用されており自分の手元に返却されることはなかったためわからない」とのことであり、看護師Cの前に器械出しを務めていた看護師Fに確認すると「手術を開始する段階での破損はなかった」とのことであった。その後、複数の医療者で手術室内を捜索したが長鉗子の先端は見えず、術後の腹部Xpでも患者の体腔内には遺残はないことが確認された。術後に医師Bから患者と家族に手術の内容と併せて鉗子の破損があったことも説明された。	・当院では手術器具の破損はオカレンス報告の対象としている。・本事例の手術時間は入出12：36、麻酔12：23、手術10：34、気腹10：12であった。・術前は器具に破損はないことが確認されていたが術中は看護師Aが検知するまで破損に関する確認が十分には行われていなかった。・執刀医を含む医師と当該手術に携わった看護師には腹腔鏡手術における器具破損は開腹術に移行する可能性のある術中合併症であることに対する認識が薄かった。	・術中に発生した器具破損事例として医療安全と手術部の委員会で報告した。・医療安全管理部長から手術部長に、医師には適切に手術器具を使用すること、看護師には術前・術中の器具の管理と観察を適切に行うことについて改善の余地があるため現状を検証し適切な改善策を講じることを要請した。	長鉗子の先端が破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

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	
87	障害なし	INTUITIVE SURGICAL da Vinci	不明	<p>ダビンチ8年11か月前購入し、1回/6ヶ月定期点検実施し、最終3か月前に実施。これまで異常なくバッテリーに関しては1年3か月前交換。3か月前バッテリーのテスト結果は合格であった。事例発生2日前、泌尿器科ロボット支援手術実施中に（エラー95）が発生しシステムがシャットダウンしたが立ち上がり手術は継続して行われた。その日の19：30～21：30メーカーがすべての点検を実施し、同エラー発生は無いと報告を受ける。要因としてはビジョンカートのファンのところに埃が原因の可能性。事例発生当日 患者入室前にペーシェントカートドレーピング中に再起動アラーム（エラー802）あり臨床工学技士に看護師が連絡した。</p> <p>臨床工学技士がメーカーカスタマーセンターに問い合わせ、連続して発生していなければ特に問題ないと返答だった。再起動でエラーは改善した。10：15ロボット支援手術開始。11：04 ダビンチシステムエラー発生。再起動不可。手術アーム動作不可。11：13腹腔鏡下手術に切り替えると判断し、ロールアウト。アームを除去し、同じ手術創から腹腔鏡を挿入し送気用に手術創1箇所を追加。11：28腹腔鏡下手術開始。16：02手術終了。医師が患者・家族に説明を実施した。メーカーへ修理依頼した。</p>	<p>1.ダビンチは定期点検は規定通りされていた。2.予測できない機械の不具合だった。3.ビジョンカートのファンの清掃について、今までは定期点検時のみの清掃であったが、事例発生2日前のエラー（事例発生2日前の泌尿器科ロボット支援手術実施中に（エラー95））はドレープが近くにあり埃がついた可能性の指摘があった。よって、ファンのそばにあったドレープが原因の可能性。4.事例発生当日のエラーについては、製造元での検証結果が届いておらず不明である。</p>	<p>1.引きつづき、定期点検を受ける。2.製造元からの今回の不具合についての返答が無い場合、故障の理由が判明していない。3.ビジョンカートのファンの清掃は1回/月、臨床工学室が実施する。4.ドレープをビジョンカートファンを塞がないようワゴン位置に留意する。</p>	<p>当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされており、調査の結果、バッテリーの劣化が手術ユニットの動作不良の一因と考えられるとのことであるが、使用状況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>
88	障害なし	da Vinci surgical system *	Intuitive *	<p>医師Aは子宮頸管上皮内膜癌の患者に対して全身麻酔下にロボット支援子宮全摘術・両側卵管切除術を予定した。9：35手術開始。9：57ロールイン。ドッキングを試みる段階で3番アームが動かないことが判明。10：11緊急ロールアウト。再起動を含めた応急対応を行うも復旧せず集学的検討で腹腔鏡手術への変更を決定。10：13ラパロスタート。13：05ラパロ終了。13：20手術終了。</p>	<p>・手術前の動作確認では明らかな異常はなかった。・再起動後も正常に作動せず、システムのログ記録も検証したがエラー表示は検出されなかった。・事後に販売業者の技術スタッフが検証したが正常には起動せず、機械の復旧に半日以上を要した。</p>	<p>・ロボットの故障や停電などを想定した緊急ロールアウト訓練を行っていたことで患者に対する不利益を最小化できたインシデントとして医療安全と手術部の委員会で報告した。・ロボットの故障に原因についてはメーカーで検証中である。</p>	<p>手術ユニットのアームが動かなかったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。なお、当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出がされている。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
89	障害なし	* エアシール・アクセスポート	* コンメッド・ジャパン株式会社	当該手術ではエアシール・アクセスポート（iAS12-100LPi）を使用していた。傍大動脈リンパ節廓清に移行する際、腹腔鏡スコープを担当していた医師Aがモニター画面上で患者の体内にプラスチックの破片が映っていることに気が付いた。医師Bがプラスチック片を回収しスコープを挿入していたアクセスポートの先端を鏡視下で確認したところアクセスポートの外筒先端が破損していることが判明した。その後、アクセスポートを体腔外に取り出して外筒先端を回収したプラスチック片と照合したところ形状が完全一致することを複数の医療者で確認した。	・アクセスポートは当該手術の開始前に開封したばかりの新品であった。・婦人科医師は医療器具を適切に使用しながら手術を実施していたが、手術時間は6時間以上が経過していた。・臓器（リンパ節）を体腔外に取り出す際に金属製のトロカールスリーブをしたことでアクセスポートの該当先端は破損した可能性がある。	・術中に発生した医療器具の破損に纏わるインシデントとして医療安全と手術部の委員会で共有した。・術中にトロカールスリーブの先端が破損しても手術終了まで気が付かず発見が遅れる可能性もあり、長時間手術では術中に器具の破損が発生していないか器具の形状を確認する体制とした。	カニューレの外筒先端が破損しているとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。