

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	*	*	術後6日目、ドレーンの排液が増量し乳び胸となった。絶食とし、右内径静脈より中心静脈カテーテルトリプルルーメンを挿入し、IVHでの栄養管理とした。全身状態は著変はなかった。術後10日目、血圧が低めで、朝は起きられず午前中のリハビリができなかった。ふらつくため、トイレ移動時にはナースコールを依頼をし、付き添いで歩行をしていた。ナースコールあり、コールバックもできていた。  5:20在室を確認し、CVカテーテルの接続部の確認をしている。6:45ベッドに不在であった。6:45から7:25までは所在の確認ができていなかった。7:25トイレ内で点滴のランプが点滅しているのを見つけた。ドアを開けると患者が便座に座り、左側の壁によりかかるように倒れ、意識消失しているところを発見した。IVHの輸液ラインと中心静脈カテーテルの接続部が外れていた。発見者は応援を呼び、カテーテルランプ。直ちに処置室に移送した。右側共同偏視があり、対光反射なし。GCS:2.1.5。自発呼吸あり、舌根沈下に対してネーザルエアウェイ挿入。頭部CTにて、右大脳半球の広範囲の脳梗塞、頭蓋内のエアを認めた。脳神経外科コンサルトし、空気塞栓性脳梗塞の診断。外減圧の適応はなかったため保存療法となる。家族へは経過、今後の治療についての説明を速やかに行っている。経過で脳浮腫の改善傾向あり。片言での発語、意思疎通は可能。左半身麻痺。経管栄養となっており、今後胃瘻造設、リハビリテーション目的の転院方向である。	・中心静脈カテーテルと輸液ルートとはシニアプラグで接続していた。・何らかの原因で接続が外れた。・事故前に接続部の確認をしており接続はずれの原因は不明である。	・付き添いで歩行、ナースコールを依頼している患者が病床に不在の場合には、速やかに所在の確認を行う。・「シニアプラグADプロテクト」の院内採用に向けて進めている。・職員に対して「中心静脈カテーテル挿入・除去に係る死亡事例の分析2023年3月改訂版」の部署への配布を行い、空気塞栓のリスクについて周知する。	カテーテルの接続部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。
2	障害残存の可能性が高い	Posey ソフトシーネ #8168	Posey	鼠経ヘルニア術後、病棟帰室時より輸液ポンプにて30mL/hにてアクメインDを末梢静脈路から投与していた。小児であり、事故除去のリスクからシーネ固定とプロテクターを実施していた。約1時間程度毎に点滴確認を実施し、末梢漏れがないか、プロテクター等のはずれがないかなど確認していた。翌日5:45に同様に確認したときには、腕の浮腫や硬結などは見られなかったため、除去等の異常はないと判断した。その後、患児は眠る様子があったこと、起きていても泣く様子がなかったこと、輸液ポンプのアラームは鳴らなかつたこと、他業務が重複しており異常がないと判断していたことから、患児の末梢点滴の漏れについては確認していなかった。10時半頃に患児の家族が来院し、退院の準備を始めた。点滴を抜去するためプロテクターを外そうとした際に、指が紫色になっているのを見つけた。プロテクターを外すと皮膚が変色しており、皮膚壊死を来している状況であった。	・術後であったが、既にミルク・離乳食を摂取しており、外液の投与は必要なかったが、ルートキープの目的で30mL/hの速度で輸液が投与されていた。・1時間おきに観察することが病棟のルールとなっていたが、明文化されておらず、どのように何を観察するのか詳細には決められていなかった。事故防止マニュアルには2-3時間おきに点滴の確認をすることが決められていたが、明文化されていない病棟内のルールとの優先度があいまいであった。・血管外漏出に伴い、輸液ポンプのアラームが鳴らなかつた。また、血管外漏出の際にはアラームが鳴るだろうと考えていた。・事故除去の危険性から、プロテクターで刺入部を覆っており、見えないようになっていた。	・不要な薬剤投与を避ける。食事が始まり摂取できているような場合には、輸液投与でなくロックしてルートキープするよう検討する。・輸液ポンプでの輸液管理の際には、刺入部を含めた確認を1時間おきに実施する。・血管外漏出時の輸液ポンプのアラーム発生について、発生しないことがある点、血管外漏出に気が付かないと皮膚損傷を来すことがある点について、院内周知する。	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。
3	障害残存の可能性が高い	該当なし	該当なし	上記のように代謝性アシドーシスの治療のために、持続血液透析を行っていた。透析の抗凝固としてはヘパリンを用いていた(40U/kg/hr)。○月27日08:50動脈ライン刺入部の染み出しあり。動脈ラインの固定テープの張替え時、カテーテルが8mmほど抜け、屈曲していた。医師に確認の上、看護師が抜針。用手で7~8分圧迫後、止血を確認し、インジェクションパッドを貼付。	・血液透析のためヘパリン投与中で、易出血性があった。・外出血がなくても、内出血・血腫形成に進行する可能性の認識が乏しかった。・新型コロナウイルス陽性患者で、陰圧個室管理下で、医師による評価が不十分であった。	・ヘパリン使用下での動脈ラインカテーテルの抜針時の易出血性の認識。外出血がなくても、内出血や血腫形成の可能性の認識。・ヘパリンを用いた体外循環時の動脈ラインカテーテルの抜針は医師が行う。・患者からの痛み・患部の腫脹・紫斑などの所見からは、コンパートメント症候群の発生を考慮して、速やかに対応する。	動脈ライン挿入部に腫脹・紫斑があっ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
				5分後、患者より疼痛の訴えあり。確認すると、抜去部の腫脹・紫斑あり。出血なし、患肢挙上を行う。同日09:50透析条件緩和。10:49へパリンを35U/kg/hrに変更。右手首17cm、右肘関節23cm、左手首16cm、左肘関節20cm。12:12へパリンを10U/kg/hrに変更。12:15超音波検査。再圧迫。12:19へパリン中止。14:00皮膚科診察。右手指から前腕全体に淡い紫斑と浮腫。手指自動運動可能。触覚あり。○月28日手背にしびれ。手指自動運動可能。浮腫改善傾向と判断し冷却終了。挙上は継続。ICUから一般病棟へ。○月29日整形外科診察。筋内圧測定：浅掌部近位12mmHg、遠位65mmHg。深掌部近位85mmHg、遠位68mmHg。橈部近位79mmHg、遠位25mmHg。Capillary refill timeは2秒以内で、阻血性にはなっていない急性期のコンパートメント症候群と判断。減張切開を行った。翌月△月9日時点で、MMT2。環指と小指の感覚無。			
4	死亡	ハイロー 気管 チューブ	カーディナルヘルス	7時35分頃歩行中に乗用車に接触し転倒。その後、前胸部と腰部をタイヤで轢かれ受傷し当院に救急搬送。来院時ショック状態。まもなくCPAとなりCPR開始。8:16気管挿管施行。EtCO2波形を確認しチューブ固定。大量輸液・輸血を続けるもCPA継続。8:38胸部レントゲンにて食道挿管を疑い再挿管施行。8:39 IABOインフレーション後、8:43 ROSC。IABO・大量輸血で血圧を何とか維持しながら造影CT施行し損傷部位を確認、明らかな造影剤の血管外漏出を認めなかったが、肝脾損傷・腹腔内出血・後腹膜出血・骨盤内出血・骨盤骨折は明らかで、出血評価・止血目的にIVRの方針となった。両側胸部に対するドレナージ施行後、血管造影室に移動。出血源の可能性のある左恥骨枝・左内腸骨動脈を塞栓するもIABOデフレート・輸血ポンピングを緩めると容易に血圧が低下する状態、腹部は著明に膨隆し腹部コンパートメント症候群の状態と考えられた。救急・集中治療科内で協議しこれ以上の止血処置は困難と判断、外科に腹部コンパートメント症候群への介入についても相談したが開腹手術による回復の見込みは低いと判断された。家族に現状を説明、現状の治療を最上限とする方針となりICUに入室となった。	患者要因・胸部を含めた多発外傷によるCPA状態で、気管挿管後の確認が通常時と比較して容易ではない状況。救急搬送時からのバッグバルブマスク換気に伴う胃内ガス貯留（食道挿管後もEtCO2波形を認める可能性がある）。医療従事者要因・気管挿管後にEtCO2波形を確認できたことにより、食道挿管の可能性を疑わなかった。	気管挿管後の確認が困難な状況（胸骨圧迫施行中、多発肋骨骨折・気胸の合併、出血性ショック・CPAに伴う低EtCO2値の可能性など）では、食道挿管の可能性を絶えず念頭におく必要がある。少しでも疑わしい所見があれば、再度喉頭展開を行い確認するなど、確実に気管内に留置されていることを確認することが重要である。	食道挿管さ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。
5	死亡	サセット気管内 チューブ	スミスメ ディカル	7時16分急激にSpO2が50%台に低下し、当直医師にコールする。前日夕からの左無気肺の悪化は認められたが、他に原因が判然としなかった。酸素増量、血圧低下も認めたため昇圧剤を増量したが、状況改善せず、7時45分に心停止、心臓マッサージで心拍再開し左胸腔にトロッカーを挿入するも、無気肺がメインでそれほど胸水は引けなかった。酸素化も改善せず8時19分に再度心停止。心臓マッサージで心拍再開。8時29分頃、7時26分に撮影したレントゲンで挿管チューブの位置がずれていることに気づく。呼吸器の呼気検出もできずにアラームが鳴り続けていたことから、8時半頃に挿管チューブを入れ替えた。その後は徐々に呼吸、循環ともに安定した。しかしながら意識戻らず、脳幹反射も消失、低酸素脳症の状態と考えられた。昏睡状態が続き頭部CTを撮影したところ、全脳に及ぶ重度の虚血性変化と二次性浮腫の所見が見られ、臨床所見と合わせて不可逆的な脳死状態であると判断した。家族に病状説明の上、心停止時は心臓マッサージを行わない方針とした。昇圧剤使用、人工呼吸器管理により管理したが、徐々に状態が悪化し、その後永眠した。	チューブが逸脱した要因については、確定的なものは不明であったが、検討の結果、以下の3点をその可能性として挙げた。1)頸椎固定術後であるが、一般外科医がベッドサイドにて通常の器具を使った経口挿管が可能であったことから、頸部の可動性はそれなりに、維持されていたものと考えられる。従って、頸の左右、前屈後屈という動きによって、チューブ先端は移動した可能性がある。2)急変前に左無気肺が悪化している。また人工呼吸器アラーム記録によると、高圧アラームが発せられている。無気肺、胸水貯留、縦隔気腫から気道内圧が上昇し、気管チューブを口側に押し上げる機序が働いた可能性がある。3)心肺停止に至る前に看護師が人工呼吸器蛇腹の水切りを行っている。そういつた操作時にチューブが引っ張られる力が働いた可能性がある。急変時のレントゲンをみてその時に気づかなかった要因は、左肺の透過性低下が顕著なため、まずそこに目が行き、チューブが浅くなっている所見に目が行きづらかった可能性がある。本来、気管挿管されている胸部レントゲンの読影においては、チューブの確認を行うことは必要であるが、急変対応で肺野に異常があるときは見落としやすい。	1)胸部レントゲン撮影：気管挿管直後の胸部レントゲン写真では、気管チューブ先端位置が胸鎖関節と気管分岐部の中間位（おおむね気管分岐部下端から4～5cm程度か）にあることを確認する。撮影時の頭部のポジションは中間位を基本とする。点滴ルートやモニターコード類が読影の妨げにならないように留意する。2)レントゲン読影：本事案では酸素飽和度が急激に低下した際にバッグバルブマスクに切り替えての換気を行っている。対応した医師は気管チューブが逸脱しているとは認識していなかったが、撮影された胸部レントゲン写真ではチューブ先端の位置が口側に移動していた。肺野の異常に目を奪われがちであるが、並行して気管チューブ先端の位置を確認することを忘れてはならない。3)気管チューブの管理：固定がしっかりとされていて気管チューブ先端は頸部の屈曲・進展・回旋により数cmのレベルで移動することを認識しておく必要がある。想定を超えた気道内圧上昇によってもチューブが押し上げられる可能性がある。ので注意を要する。	挿管チューブの位置がず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
				レントゲン撮影や回路の点検・交換などの際に、気管チューブに外力がかかり逸脱のリスクに繋がる。1名での対応は極力避け、2名以上の職員で行う。管理の具体的な方法や手順については、今後さらに検討していく。4)モニタ:人工呼吸管理中はETCO2モニタで持続的監視を行うことにより安全性が高まると考えられる。全機種にモニタアダプターを取り付け、波形の見方などを周知させる。5)啓発:本事業のような気管チューブの逸脱が起こりうることを改めて院内に周知する。			
6	死亡	該当なし	該当なし	<p>近医で行った冠動脈バイパス術後に呼吸苦が出現し、耳鼻咽喉科受診。喉頭ファイバーで右声帯麻痺と声門下に腫瘍を認め、声門下の腫脹増悪を認めた。生検で悪性腫瘍が疑われ、本院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に紹介された。気管切開術＋声門下腫瘍摘出術を施行し、コーケンネオブレスピーチタイプOD11mmを挿入したまま退院となったが、1週間後に呼吸困難と喘鳴が出現し、本院救急部に搬送された。コーケンネオブレスピーチタイプOD11mmの先端に痂皮の付着と肺炎像を認め、即日緊急入院となった。入院後、コーケンネオブレスピーチタイプをアジャストフィット(S)OD11mmに交換し、抗菌薬の投与を行ったところ、呼吸苦及び肺炎の改善を認めた。その後レティナカニューレ(外径11mm長さ38mm)に変更し、自己吸痰など在宅気管切開管理指導を行い、退院した。2日後、レティナカニューレ内の痂皮が取れにくいとの症状で耳鼻咽喉科外来受診。同一のレティナカニューレを交換し、吸痰時に抜かないよう家族にも指導し帰宅とした。翌日早朝、自宅で吸痰をしていた際にレティナカニューレが抜けていたことに患者と家族が気付いた。患者が家族とレティナカニューレを挿入しようとしていた際に卒倒し、心肺停止となり本院へ救急搬送された。到着後、蘇生術を施行するも心拍再開せず死亡を確認した。</p>	<p>・レティナカニューレの自己吸痰は退院前に指導を受け、自己管理できていた。また、レティナカニューレ閉塞時の対応(すぐに来院すること)などの指導も複数の医師や看護師から受けていた。外来受診時にもレティナカニューレが抜けないように注意することを家族にも指導をしていた。喀痰が粘稠であり、患者自身も注意して吸痰を行っていたが、レティナカニューレの脱落により喀痰が閉塞し、窒息に至った可能性がある。</p>	<p>・レティナカニューレへの変更のタイミングは慎重に行う。・レティナカニューレの脱落の際に、シリコン単管カニューレなど、気管孔へ挿入しやすい別の気管カニューレを渡し、挿入方法について練習・指導する。・レティナカニューレ閉塞時や脱落の際にはすぐに受診してもらうことを徹底する。</p>	<p>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。</p>
7	障害残存の可能性が高い	エコキヤス 24 気切用 12Fr	コヴィディエンジャパン株式会社	<p>当日日勤帯にてICUから転出した患者。当事者は準夜帯勤務。ICU入室中に、一度NGチューブを不快感から自己抜去した歴はあるも、病棟へ退室後は筆談や口の動きにて意思表示は可能。NGチューブや気切カニューレを触ることなく経過。18時頃自己にてナースコールを押し、「起きたい」と口の動きあり。体位崩れみられたため他看護師にて修正し退室。18:12 NGチューブ等トラブルがないか確認するために訪室すると、NGチューブが抜去され、顔面蒼白、反応ない患者を発見。CPR実施。人工呼吸器装着されICUへ。後に、CPRIに駆け付けた看護師から、吸引時に、本体吸引源に取り付けるべきエコキヤスの吸引コントロールバルブコネクタが、先端にプラスチックキャップがついた状態で気切口に入っていたと思われる発言あり。</p>	<p>・患者は気切造設しているため、言葉で意思表示は出来ないものの筆談や口の動きにて意思表示は出来ていた。また、適切な従命動作も可能なため、一度NGチューブを自己抜去歴はあるものの抑制は不要と考えていた。・17:30 経管栄養を接続前にエコキヤスを使用し吸引するも、適切に装着されていることを確認している。18時頃のナースコール対応しているが、患者の状態に変化は見られなかった。いつから気切口にコントロールバルブ先端が接続(逆向き)されていたのかは不明。原因の詳細は不明であるが、エコキヤスが逆向きに接続されていたとすれば窒息の原因となる。通常は考えにくいですが、患者が抜けたものを逆向きにつけた可能性も否定できない。</p>	<p>・自己にて訴えが出来ない患者に対して、病室に監視カメラ(防犯)の設置の検討。・生体モニターアラームの対応について学習会の開催。・閉鎖式吸引チューブ(エコキヤス)が、逆向きに気管カニューレに接続できてしまうこと(吸引コントロールバルブのコネクタに保護キャップがされている状態)をPMDAへ報告した。</p>	<p>コントロールバルブが逆向きに接続されていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
				<p>膀胱癌による膀胱タンポナーデ、出血性ショックに対して経尿道的止血術及び膀胱腫瘍切除術施行され、術後3日目の夜間帯は呼吸困難の訴えあり、酸素2～3Lネーザルで投与開始。術後4日目早朝に嘔気の訴えあり、メトクロプラミド注射液(プリンペラン10mg)を投与した。その後、嘔吐はなかったが発汗、呼吸困難の訴えあり、ヘッドアップを行ないSpO2 93～94%を確認して退室した。</p>	<p>・酸素マスクと酸素チューブの接続が外れていた(最長で5分程度の可能性)。・訪室時に発汗が見られており、違和感があったが異常と考えられずリーダーへの報告をしなかった。・急変予測基準の内、呼吸回数、SpO2、脈拍の3項目に該当していた。・酸素マスクと酸素チューブの接続外れについて看護師間の情報共有、連携ができていなかった。・急性心筋梗塞が原因として疑われた。</p>	<p>・患者の状態に違和感を覚えた際の言語化とスタッフ間の共有を行なう。・急変予測基準を活用し、リーダーに報告、相談をする。・担当以外の看護師が得た情報を受け持ち看護師にフィードバックする。・酸素投与時のルート接続状態の確認を徹底する。</p>	<p>酸素マスクと酸素チューブ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。</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
8	障害残存の可能性が高い	インターサージカルマスク	日本メディカルネクス	その後、10～20分毎にナースコールがあり、適宜体位調整を行ない呼吸困難等の症状緩和を図っていた。訪床時に呼吸困難を訴え、発汗が著明で口・肩呼吸を認めた(HR132回/分、RR34回/分、SpO2 85%)。ネーザルよりマスクがよいと希望もあり、3Lマスクに変更したが、SpO2 88%であり4Lに増量となったが、その後もSpO2の改善がなかったため、一時的に10Lマスクへ増量し、SpO2 95%まで上昇した。SpO2 95%維持できていたため、段階的にテーパリングし、最終4Lマスクとした。呼吸困難も改善したため担当看護師は退室した。嘔気の訴えから1時間25分後、セントラルモニタのSpO2 77%にて警戒アラームあり、別の看護師が訪室した。酸素マスクと酸素チューブの接続が外れており接続を行ない、SpO2 90%まで改善したため退室した。担当看護師が他患者の採血中、1分毎に3回、ナースコールあり。PHS越しに「息が苦しい」ことを確認した。セントラルモニタ上、HR 44回/分、SpO2センサー確認のアラームも鳴っており訪室すると酸素マスクと酸素チューブが外れているのを発見した。SpO2モニタは外れていなかったが、測定不能だった。顔面蒼白、JCS:300であり、橈骨動脈が触れなかったため、スタッフコールを押した。7時、頸動脈触知不可、呼吸停止のためCPR開始し、病室内にいた医師へも応援を要請し、当直医をコール。CPR開始よりROSCした。			
9	死亡	日本光電 該当なし	木村医療機器 該当なし	8時ごろより頻脈性心房細動あり。血圧低下と呼吸困難あり。12:19胸部X線撮影し、肺うっ血増悪あり。医師の指示で利尿剤の使用指示あり、膀胱留置カテーテル挿入する。12:37十二誘導心電図検査を実施し、頻脈と血圧70台まで低下あり。緊急的に除細動の必要があり、準備を行う。その際、患者キーパーソンの家族に電話で同意を得ようとしたが、電話に出なかった。そこで、患者自身に治療をしないと症状が改善しないことを説明し、患者本人から同意を得て、除細動実施の同意書には医師が代筆でサインをする。12:37イソゾール2CC静脈注射でのセデーションを行い、睫毛反射がないことを確認し100J施行する。その後心停止となり、CPR開始しドクターハート要請する。CPRしながら、アドレナリン3A、ボスミン5A静脈注射施行する。	1.施行医師は、心停止などの合併症が起こることは患者にも説明し予測していたが、看護師など急変に備えるような指示や連携ができていなかった。2.部署として、コロナ患者の急変時に対するシミュレーションや準備物品が不十分だった。3.休日、昼休憩時間帯でもあり、急変に備えるための人的資源の采配などが不十分だった。4.元々入院中に突然死も含め、家族には説明をしていたが、除細動の処置に関しては事前説明はしていなかった。	1.除細動により急変することを予測して、院内に居る当直者などにも連絡し、速やかに人員確保できるような連絡をしておく。2.コロナの濃厚接触者であり、急変時に応援を要請してもPPEの着脱などに時間を要するため、急変を予測しての人員配置をしておくべきだった。3.状態の増悪があり、治療の緊急性を要していたが、患者家族に同意を得ていなかったため、キーパーソンの家族だけでなく第2連絡先の家族にも連絡する必要がある。4.急変時に、ナースコールで人員要請をしていることが振り返りから分かったため、大声で応援を呼ぶ、ドクターハートの速やかな対応も常日頃から急変の備えができるように学習する。	除細動直後に心停止とな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。
10	障害残存の可能性が高い	不明 不明	不明 不明	急性心筋梗塞のため○/3に右大腿動脈にIABP挿入され治療していた。認知機能低下は認めず、危険行動も認めなかったため、抑制はしていなかった。○/6 1:20にセントラルモニタで血圧低下アラームがありすぐに訪室。IABPが抜けており、患者はベッドサイドに立っていた。床とシーツに少量の血液が付着していた。患者に確認すると「おしこの管だと思って触った」と発言あり。1時頃の見回り時には入眠していることを確認していた。発見後、刺入部を圧迫止血して緊急コール。患者は臥床してもらう。○/6 1:22主治医、当直副看護師長に報告。1:23 刺入部を15分以上圧迫止血。以降は枕子で圧迫止血を行い経過観察。不穩時はアタラックスPを1A筋注の主治医より指示あり。刺入部を15分以上圧迫止血した後、当直副看護師長とともに止血していることを確認。消毒して枕子で圧迫止血を継続し、モニタリングにて全身状態の観察を行った。 当直副看護師長とIABPの先端が破損なく抜けていることを確認した。5:12呼吸苦あり、主治医指示にて呼吸器(V60)装着。 5:36 当直医診察、呼吸器装着のまま朝まで様子観察の指示あり。	・IABP挿入後3日目。70代と高齢であり、急な状態変化、呼吸苦・脱水、ベッド上安静、バルーンカテーテル挿入、末梢ルート、モニタ装着等のルート・チューブ類が多くせん妄発生のリスクは高かった。せん妄リスクはチーム内で共有しており、重症患者であったため、頻回な見回りを行うとともに、行動に注意し観察していた。せん妄のリスクはあったが、直前まで患者に不穏な言動はなかったため患者への説明やルート類の整理といった環境調整以外の除去予防の対策を立てていなかった。・IABP挿入により作動音が常に聞こえていたため、夜間睡眠がとれていなかったことが考えられる。・循環器病棟であるがIABP挿入患者をみることは数年に1度の頻度であり、勉強会により知識の補充は行っているが管理や看護が未熟な部分もあった。	・せん妄リスクがあったため、IABP挿入中の管理について主治医とともに検討できていればよかった。夜間は入眠できるように医師とカンファレンスを行う。・IABP挿入中の看護、管理について医師を交えた勉強会を実施する。・認知症やせん妄症状のない状態であったため、不要な抑制はできるだけしないように対応していた。夜間の睡眠時間の確保、環境調整は行いつつ、除去リスクを念頭に置き除去時の対応(止血、医師の診察、家族説明)だけでなく、自己除去に伴うリスクを患者、家族に説明し対応が適切に行えるように病棟内で共有する必要あり。また、除去時の生命の危機を認識し医師の診察が速やかに受けられるように、患者の状態に応じた報告のありかたについても引き続き指導していく。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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	
11	障害残存の可能性がある(高い)	該当なし 該当なし	該当なし 該当なし	本人が一時的ペースメーカーを自己抜去し心停止。直ちに病棟看護師が気づき蘇生を開始。経皮的ペーシングを含む二次蘇生処置をおこない、心拍は再開した。	認知症・高度難聴を有する超高齢患者であり容易にせん妄を発症するリスクがあった。	患者が認知症・高度難聴を有する超高齢患者であり自己抜去を防ぐための適切な身体抑制のタイミングや方法を再考する。	一時的ペースメーカー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。
12	死亡	空気酸素ブレンダー OA2060  Optiflow+ 鼻カニューレ 腹部ベルト(タッチガード)	サンユーテクノロジー  Fisher & Paykel Healthcare フロンティア (SEGUFIX)	来院時肺炎著明で換気保持困難な状態であった。採血データから著明な白血球数が著しく増加し、貧血、血小板低下あり血液腫瘍(白血病疑い)が疑われた。肺炎により換気保持困難な状態であり緊急入院6Lリザーバマスクで酸素投与されSpO2:90%台前半で経過していた。3時35分頃訪床時、意識レベルはJCS0で疎通図れており、行動は落ち着いていた。輸液ルート認識もあつたため抑制はしないで退室した。約15分後に別の患者対応後に廊下へ出てきて座り込み立ち上がることが出来ない状態を発見した。看護師2名の介助にてベッドへ戻ったが呼吸困難感あり、顔面蒼白で、モニター装着するとSpO2は65%であった。酸素6L装着したが、SpO2 78~85%と上昇せず。酸素を10Lへ増量した。4時15分、酸素10L投与継続するもSpO2:80%台、呼吸困難感持続するため医師へ報告、血ガス採取しネーザルハイフロー装着(50L/50%)開始となる。その後もSpO2の改善みられないため6時10分ネーザルハイフロー60L/60%へ変更されたが改善なく10分後にネーザルハイフロー70L/70%へ変更となった。患者の呼吸困難強く、家族に説明しオピオイド投与の方針となった。事象発生当日の看護師の勤務交代時、意識レベルJCS 3 GCS 446 NHF 70L100%で酸素投与しており、タッチガードと両上肢抑制を実施していた。10時15分、意識レベルJCS10、上肢を動かしたり起き上がるなどの行動なく、保清実施後に受け持ち看護師とケアコーディネーター看護師で抑制の必要性についてカンファレンスをし、上肢抑制を解除し退室した。15分後、HR113、SpO2 100%だったが、約10分後にセントラルモニター上HR20で徐脈アラームが鳴り、リーダー看護師が病室の前で記録をしていた受け持ち看護師に声をかけ訪室した。近くに居たその他の看護師も訪室し、看護師4名が訪室した時、装着していたNHFが外れており、再装着した。橈骨動脈知不可のため、ベッドフラットにし、血圧測定(60/39mmHg)HR40台でGCS425と改善したがSpO2は、NHF装着後も80%台であった。	・終末期であり危険行動も認めなかったため両上肢抑制を解除した判断に誤りがあった。・意識レベルがJCS3~10と清明ではなく、デバイスの認識も不良だった。・安静度が守れず、歩行し状態変化を起こした患者であった。・終末期であり、抑制の必要性について看護師2名で判断した。・抑制解除時は、ルート認識あつたため抑制未実施で良いと判断した。・受け持ち看護師は、部屋の前で記録中でモニターアラームに気付くのが少し遅くなってしまった。・呼吸困難により不穏状態となっていた。・オピオイド投与中であった。	・抑制解除時は、複数名の看護師で検討し、医師とカンファレンスを行い解除する。・抑制解除時は、看護師の監視でできる状況で行なうようにする。	NHF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。
13	障害残存の可能性がある(低い)	COOL LINEカテーテルキットゾールルアー	旭化成ゾールメディカル	くも膜下出血にて当科へ緊急入院し、手術治療を行った。右大腿部より、IVHラインを挿入。X線でカテーテルの位置を確認後、通常通り点滴加療を実施した。1週間後、39.0度の発熱あり、腹部の圧痛が出現したため腹部CTを施行したところ、IVHラインの先端が、下大静脈外に穿孔しており、後腹膜に液体貯留を認めた。放射線科に依頼し、血管造影を行いながら、腹腔内への出血がないことを確認しながら、IVHラインを抜去した。	・手順通り、カテーテル先端部をX線撮影を行い確認した。挿入時にはカテーテルからの逆血は良好であり、採血上も脱水はみられず血管内ボリュームが保たれていたことが予測され、先端は静脈内に留置されていたと考えられた。体動などによるIVHカテーテルの機械的刺激が静脈壁に加わる内に穿通したのかもしれないが、明確な原因は不明である。・製造メーカーの報告を受けたところ、該当のカテーテルの臨床試験における有害事象は気胸の発生率は0.9%、血胸は1.9%、ならびに穿孔においては0%であった。穿孔は非常に稀な合併症だと考えられる。	可能な限り短期間の使用に努める。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、穿孔は患者背景に起因すると推察されているものの、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。
14	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	不穏行動が強く、抑制帯が外れたため、CVカテーテルを自己抜去しており、血圧が低下した。すぐに、末梢より昇圧剤を再開した。さらに、CVを再挿入した。	・勤務状況が多忙であった。・シーネ固定の上から抑制帯を巻いていたので、抑制帯を止めるマジックテープの接着面が少なく、はがれやすい状態だった。・緊急入室であったため、患者の情報が十分に把握できていなかった。	・抑制帯のマジックテープの接地面をしっかりとする。・せん妄や不穏状態の情報を確認する。・患者から離れる際には抑制帯の固定状況を確認する。	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。

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）	トリロジー100plus 不明	フィリップス・レスピロニクス合同会社 不明	6時30分頃、筋緊張が強くなり、軀幹を反り返し、酸素飽和度が80%まで低下した。看護師は体位調整を行い、酸素飽和度は95%まで回復した。また、看護師は朝の定時薬を投与し、退室した。7時50分頃、経管栄養が終了したため、看護師は訪室し、白湯を投与した。体位調整し、退室した。7時55分、看護師は廊下の窓から、呼吸器回路が気管切開口から外れているのを発見した。看護師は病室へ入り、呼吸器回路を再装着したところ、酸素飽和度6%を視認した。緊急コールを押して応援要請し、バッグバルブマスクで用手換気を開始した。ナースステーションにいた当直医師が訪室し、用手換気を交代、酸素投与を開始した。院内緊急コールを行い、看護師は胸骨圧迫を開始した。7時57分、心拍再開を確認し、酸素飽和度100%となったため、用手換気を終了、人工呼吸器を再装着した。廊下にいた看護師及びナースステーションにいた医師は人工呼吸器及びモニタ類のアラーム音は聞こえなかった。蘇生後、患者の状態は蘇生前との大きな変化は認めず、永続的な障害や後遺症は確認できなかった。抗菌薬投与により感染症は軽快し、蘇生事象8日後、自宅退院となった。	・自発呼吸のない呼吸器管理の患者であったが、COVID-19感染症のPCR結果待ちであったため、他患者と接触させないためにナースステーション裏の個室で病室のドアを閉めて管理していた。・夜勤看護師は6名であった。COVID-19感染者や濃厚接触者等でPPE対応患者、VADや人工呼吸器管理が必要な重症度の高い患者等が多数入院していたことにより業務が逼迫していた。そのため、他病棟から看護師のリリーフを派遣してもらっていた。担当看護師は個室2部屋を含む6名の患者を受け持っていた。・医師・看護師間で患者状況（筋緊張による換気不全や呼吸器回路外れのリスク）に関する情報共有やPICUと連携した病床調整ができていなかった。・パルスオキシメーターや呼吸器回路離脱アラーム音が聞こえず、対応が遅延した。	・呼吸器管理を要する患者は看護師の目が十分に行き届くナースステーション前の病室で管理する。・平日のみ一般病棟とPICU間で行っていた医師・看護師間の情報共有、COVID-19感染者やPPE対応、重症度を踏まえた病床調整や人員調整を、土日祝日も行う。・医師・看護師と連携し、小児病棟における生体情報モニタ運用指針を策定し、院内モニタアラームコントロールチームと連携した取り組みを行う。	呼吸器回路が気管切開口から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。
16	障害残存の可能性なし	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	2日前に発熱。抗菌薬開始。同日採取した血液培養で、ブドウ球菌が同定された。前日に、カテーテル刺入部に浸出液があるのが観察されている。当日、採血後、生理食塩水をカテーテルに注入すると刺入部から液体が漏れた。同日、外科医によって、カテーテルが抜去された。抜去されたカテーテルの破損の状況を確認せずに、破棄された。11日後に再度カテーテルを挿入した。	当日カテーテルが抜去される2日前から発熱。この時点で、カテーテル感染は鑑別診断に入っていた。しかし、前日にカテーテル刺入部からの液体の浸潤は、輸液の成分の漏れとは判断せず、浸出液であると判断された。当日に、カテーテルから採血後にカテーテルに生理食塩水を注入したところ、液体漏れがあり、破損が発見された。	・発熱時、カテーテル感染の可能性と同時にカテーテルの破損などの物理的要因も考える。・カテーテル刺入部の液体浸潤を、浸出液と判断せずに、輸液成分が漏れている可能性も考える。	カテーテルが破損していたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
17	障害残存の可能性なし	PICCキット4.5Fr	コヴィディエン	PICC留置から約2週間後発熱あり、PICC感染が疑われたため抜去。頸部痛訴えあったことから頸静脈エコーを行ったところ、頸静脈に血栓あり。PICC感染と、PICC留置による血栓形成と診断した。抗生剤投与及びヘパリン持続投与を行ったが、潰瘍性大腸炎で出血もあり、治療に難渋した。	・潰瘍性大腸炎により凝固が亢進し、血栓形成傾向にあった。・PICCラインと頸静脈が交差するため、頸静脈に血栓を形成したと考えられた。	重症の感染や炎症がある場合は、PICCではなく頸静脈CVを選択する。	PICC留置により血栓が生じ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。
18	障害残存の可能性なし	プロビアクカテーテルキット	株式会社メディコン	患者は、短腸症候群のため左内頸静脈にプロビアクカテーテルを留置していた。刺入部はテープかぶれによる皮膚炎があり掻痒感が強く、掻くことが多かった。発達遅滞のため、理解力が低く、刺入部をガーゼやバスタバンドで保護し、カテーテルの抜去を予防していた。事象発生当日も本人が掻くことによるフィルム除去があり、2回創部交換をしている。	・患者は、発達遅滞があり理解力が低かったため、事故抜去予防策を講じていたが、ルート管理が難しいケースであった。・刺入部は、テープかぶれによる皮膚炎のため掻痒感も強く、掻くことによりカテーテルの事故抜去に繋がったと考えられる。	・刺入部周囲の皮膚炎、痒みによる自己抜去リスクを医師・看護師で情報共有し、対策を考える。・本人の状況に合わせ抑制用のグローブの使用を検討する。	カテーテルが抜去されていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
				18時55分に刺入部付近を掻いている様子を認め、刺入部を確認するとプロビアクカテーテルの事故抜去を発見した。内頸静脈腫脹なし、刺入部出血微量、皮下気腫なし、透視撮影で血管内のカテーテル残存ないことを確認した。後日、全身麻酔下でプロビアクカテーテルを再挿入した。			

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	障害残存の可能性なし	アヴェアベンチレーターシングルユース小児用回路EVAQUA2 (RT266)	アイ・エム・アイ株式会社 Fisher&Paykel Healthcare株式会社	不明	不明	不明	フローセンサーと回路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。
20	障害残存の可能性なし	ネーザルハイフロー	不明	不明	不明	不明	加湿器と回路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。
21	障害なし	CVポート	不明	6年前に他院でCVポートを挿入。患者自身より摘出の希望があり、手術室でCVポートの摘出を局所麻酔下で予定した。当日、予定通り手術室でCVポート除去術を局所麻酔下で開始した。執刀医がポート部を露出させ摘出し、カテーテル部を引き抜こうとした際、途中までしか抜けず、強い抵抗を感じた。術中透視を用い、カテーテルを確認するが先端が不明瞭でわからず、このまま引き抜いては危険と判断し、放射線診断科部長に相談した。安全のため、透視下で実施することとなり、急遽、手術室から血管透視室へ患者を移送。ガイドワイヤーを用い、カテーテル先端を透視下で確認し、皮下組織の剥離を進め、カテーテル部を抜去した。先端まで抜去されており、カテーテルの欠損がないことを確認し、閉創した。予定より剥離範囲が増えたため創部は24時間圧迫固定とした。患者の全身状態に変化はなかった。	1.CVポートからの化学療法はすでに実施しておらず、使用していないポートであったため、患者が摘出を希望した。2.挿入から6年経過しているカテーテルであり癒着があった。事前にはカテーテル抜去困難な癒着とは考えていなかった。3.無理に引き抜くことは危険と判断され適切であった。4.術中に移送が必要になったこと、透視を受けることになったこと、剥離範囲が広がったことへの侵襲はあったが、血管損傷は発生せず摘出できた。5.骨転移に対する放射線治療での紹介患者だった。挿入されていたCVポートの詳細情報(メーカー・種類等)が当院の記録に残されていなかった。情報を聴取したスタッフがプロファイル情報の指定項目に記載することになっているが実施されていなかった。	1.留置期間を考慮し長期間となっている場合は、癒着も想定し、十分剥離してから抜去する。2.長期留置のCVポートを抜去する際に、癒着が疑われる場合には、透視室での実施も検討する。3.抜去時に抵抗を感じた際は、無理に抜去せず、他科への相談・検討を行い対処する。	カテーテルが抜去困難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。



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	障害なし	ザビーナ300プラス 該当なし	ドレーゲルジャパン 該当なし	10か月前、破水後の羊水塞栓症により、低酸素脳症となり、人工呼吸器管理されている。患者は羊水塞栓症後の低酸素脳症のため、人工呼吸器管理されていた。当日、受け持ち看護師Aは19:10ごろ訪室し、気管内・口腔内・カフ上の吸引を行った。その際、人工呼吸器は正常に作動しており、バイタルサインの異常やアラームはなかった。19:30ごろ、隣の部屋の患者が急変し、ハリーコールとなり、心肺蘇生をしていた。19:53モニターアラームに看護師Bが気づき、訪室すると、人工呼吸器のカプノメーターと患者側のフレキシブルチューブの接続部が外れていることを発見した。患者には口唇チアノーゼがみられ、SpO2は80%でその後急速に低下がみられた(リコールを確認すると	患者要因・本人がナースコールを押すことができない状態であること。・不随意に拘縮を起こすことがあること。医療従事者要因・訪室時に気管内・口腔内・カフ上の吸引をしているが、人工呼吸器のカプノメータとフレキシブルチューブの接続部がしっかり接続されているか確認できていなかった。・隣の患者の急変対応でいっばいいっばいになっており、本患者のアラームに気づくのが遅れた。・隣の患者の急変対応のため、心電図モニターのアラームやAEDの音が常に鳴っていた状態であり、本患者のアラームに気づくのが遅れた。業務要因・隣室患者の急変対応にスタッフ全員で対応しており、外回りの患者対応のスタッフがいなかった。	・訪室した度に、人工呼吸器から患者までの接続部がしっかりと接続されているか、確実に確認する。・急変対応中など、患者から目が離れる時こそ、アラームを意識する。・巡視時、人工呼吸器回路の接続部が離脱やゆるみがないか触って確認する。・体位変換後、人工呼吸器回路のつっぱりがないか確認する。・吸引など処置後は人工呼吸器回路の位置が正しい位置か確認し、環境調整する。・患者急変時、救済スタッフが訪室したあとは役割分担を行い、他の入院患者の対応者を確保する。	呼吸器回路の接続部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。
				19:51 SpO2 100%、19:52 SpO2 89%と低下し始め、19:55にSpO2 66%までの低下があった。隣の患者の対応のために近くにいた集中治療科医師が訪室し、19:54 FiO2:100%へ変更(通常の設定は21%)。その後速やかにSpO2・チアノーゼは改善した。20:00医師によりFiO2:30%へ変更。20:30FiO2:21%へ変更。その後は人工呼吸器に同調し、SpO2も100%で経過した。			
23	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	右大腿骨頭頸部骨折の治療目的で入院。2日後に右股関節人工骨頭挿入術施行。術当日、点滴自己抜針のため左下肢にPV留置、術後2日目にPVロックしたが、食事摂取量が少なく術後3日目の16時からフィジオを40mL/hで再開。翌日10時に日勤の受け持ち看護師が初回ラウンドした際、左下肢の疼痛の訴えがあり、PV刺入部を確認すると血管外漏出による水泡形成を発見。水泡サイズは左足背8×13cm、左足関節内側4×8cm、左外踝5×12cm大。皮膚障害発生後17日目にWOC看護師から医療安全管理室に報告があったことでアクシデントが発覚、患者は既に3日前に転院されていた。後日、皮膚障害発生前日の夜勤看護師に確認し	1.PVが下肢に留置されており、漏出しやすい状況であったが、定期的な観察がされておらず発見の遅れにつながった。2.輸液ポンプを使用して点滴投与を行っており、漏出後も輸液が投与されていた。3.皮膚障害発見時、すぐに皮膚科コンサルテーション依頼はされ処置対応はされていたが、上司への詳細報告がされておらず家族への説明が退院後となった。4.皮膚障害発生後、WOC看護師への報告はされていたが、医療機器による皮膚障害発生報告書やインシデントレポートの報告がされておらず、情報伝達がされなかった。5.主治医の退職により、転院時に説明がされていなかった。	1.PV挿入中の患者は定期的に観察する。下肢に留置している場合は漏出リスクが高いため、特に注意して観察する。2.点滴投与時に輸液ポンプでの投与が必要かアセスメントして使用する。3.皮膚障害発生時には速やかに発生報告書やインシデントレポートの報告、上司への報告を行い、患者・家族への説明を行う。	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。
				たところ、定期的にはPV刺入部確認を行っていたが、勤務交代時のPV刺入部の確認は怠ったとのこと。皮膚科受診し、処置を実施。皮膚障害発生後14日目にリハビリ病院に転院となった。退院3日後WOC看護師から医療安全に情報提供があり、インシデントが発覚。状況確認する中、転院先のリハビリ病院に事前に壊死があることや処置についての情報が伝わっていなかったこと、病棟師長が把握していなかったこと、家族への説明がされていなかったことが分かった。転院先病院と家族へ謝罪の電話をした。転院7日後、壊死部分の痛みが強くリハビリが困難であり処置を行うため再度当院へ転院となった。皮膚科でデブリートメントの処置を行った。			



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							
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	調査結果
24	障害残存の可能性なし	ジェルコ.i.v カテーテル	スミスメディカル・ ジャパン株式会社	2日前、発熱とけいれんのため入院。右手手背に点滴ルートを確保し輸液開始。当日、6時30分 アクメインD・ビタメジン・ケイツー0.25mL 25mL/hを輸液ポンプで持続点滴中に、点滴漏れを発見した。同部位に水疱形成あり。翌日、状態が改善し退院。退院時に患部の処置方法を母に説明した。18日後、リハビリ病院に受診し点滴漏れを認めた右手背の潰瘍形成(壊死組織を伴う)を指摘された。21日後、他院皮膚科でデブリートメント実施となった。	1.点滴漏れに早い段階で気がつかず多量の輸液内容が皮下に漏れてしまい皮下組織を圧迫して一時的に血流障害をきたした可能性2.点滴の組成から考えて退院時の局所も皮膚色不良もなく組織障害に至る可能性は極めて低いと判断し、退院後に悪化した場合の対応方法について説明ができていなかった。3.母が退院後水疱がはがれた後に創部を皮膚保護剤を使用していた。皮膚保護剤をはがしたさいに膿の付着を認めたと話されており感染のコントロール不良が潰瘍形成に至った可能性もある。 4.今回は医療入院だった。その後事例発生後10日目短期入所利用のキャンセル時には体調は変わりないですかと確認していた。小児科医師、指導室、外来との情報共有が出来ていなかった。	1.小児で血管確保に手背や足背の血管を使用することがあるが点滴漏れが起きやすいことを理解してこまめに観察する。2.点滴漏れが発生した時には退院後の処置と共に悪化した時に受診するように説明する。3.小児科医師、指導室、外来と情報共有する。	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。
25	障害残存の可能性なし	テルフュージョン 輸液ポンプ LM型 TE-LM800A	テルモ株式会社	ベクルリー(総量99mL)を左上肢PV22Gから30分間で投与の指示。9:22ペースの生理食塩液500mL/h(10mLh)は中断し、スマートポンプの予定投与量「----」、投与速度198mL/hにセットし、30分で投与終了となるように開始した。隣室のケア、当該患者の洗髪をしながら、投与終了を知らせる気泡アラームがまだ鳴っていないことを不審に思い、ベクルリーを混注した生食から輸液ポンプまでの点滴ルート内を確認したところ、滴下筒の下部に少量の薬剤の貯留があるように見え、薬剤終了時刻が近いと判断し、別患者の対応に移った。  11:00、アラームが鳴っていないことを思い出し、ルートを再度確認すると、ベクルリーを混注した生食から輸液ポンプ内はエアで満たされていた。輸液ポンプはその間もアラームが鳴らずに投与を継続していたため、輸液ポンプをすぐに中断、刺入部近くのルート内の逆血を行いルート内のエアを回収した。CT撮影の結果、明らかな空気塞栓等の病変は無く安静保持し経過観察となった。	・本来、ベクルリー投与終了後、輸液ポンプの気泡アラームが持続的に鳴るはずだが、今回はアラームが鳴らず、点滴終了に気付くことが遅くなった。・30分後に終了予定だったが、1人の看護師がCOVID19の患者2人を担当しており、業務の重なりもあり薬剤終了時刻を把握できていなかった。	・輸液ポンプに不具合がある可能性も考え、現在調査中であるが、メーカーよりケミカルストレスクラックの可能性を指摘されている。当院では日常的(臨床工学技術部、病棟)にアルコール含有クロスで清掃していたため、早急な見直しを検討している。・輸液ポンプを過信せず、投与終了時刻を過ぎた際はポンプが適切に作動しているかとルート内を確認する。	輸液ルート内にエアが混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	
26	障害残存の可能性なし	不明	不明	全身麻酔下での手術終了後に、患者の左手を観察すると点滴刺入部位から上腕・前腕にかけて腫脹・水泡形成が認められたため、すぐに滴下を中止して抜針した。投与していた麻薬はしばらく前に終了して、自発呼吸も安定しており、咳嗽反射も認められたため抜管を行った。抜管後、呼吸抑制や舌根沈下が認められたため、再挿管してICU管理とした。また、軽度腫脹と水泡形成が認められた前腕に関しては、皮膚科と整形外科に相談し、ステロイドの外用薬で対応することとした。	・病棟から留置してきた左手の22Gの点滴を用いて、麻酔導入を行った。導入時に確認した際には漏れはなく、患者からの痛みの訴えもなかった。手術中はハググーバックを使用して両上肢体幹固定、上肢をキャストラップで保護していたため、点滴刺入部の観察ができなかった。手術中は自然落下で点滴は良好に使用できていた。・抜管時に点滴が漏れていることに気付いたが、投与していた麻薬はしばらく前に終了して、自発呼吸も安定しており、咳嗽反射も認められたため抜管を行った。・患者の背景として、もともと睡眠時無呼吸や肥満があった。・抜管後、呼吸抑制や舌根沈下が認められたため、再挿管とした。もともと睡眠時無呼吸や肥満による舌根沈下の可能性を考えたが、麻薬残存の可能性もゼロではなく、念のため挿管のままICUで一晩管理とした。	麻酔導入時に、より確実に点滴を確認する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
27	障害残存の可能性なし	酸素流量計 加湿ポトル なし	不明 なし	<p>モニタック造設中、受け持ち時フェイスマスク6L送気下の患者を受け持った。準夜帯は、フェイスマスク6LでSpO2:99%前後で経過した。看護師は勤務初めに酸素流量計と加湿ポトル間の接続状況確認と蒸留水の追加を実施し、その時点での緩みはなく、夜間はSpO2:98%前後で経過した。22時血ガス上の酸素化改善傾向であったため、カニューレ3Lに変更の指示を得て、他看護師が酸素変更を実施した。</p> <p>受け持ち看護師は、その後、深夜帯での酸素流量計と加湿ポトルの接続確認は実施できていなかった。夜間、患者の呼吸状態は痰の貯留はあったものの、モニタックと口腔内・鼻腔内から適宜吸引を実施し、SpO2:98~97%前後、呼吸困難感なく経過した。翌朝、呼吸器外科医師の往診時痰の貯留が懸念されたため、気管支鏡実施となった。その際、患者は処置に伴い呼吸困難感とともに、SpO2:90%以下に低下、HRI20回/分以上、呼吸回数30回/分以上となったため、呼吸器外科医師よりフェイスマスク10Lに変更となった。しかし、SpO2:89%以下持続したため、再度リザーバマスク10Lへ変更となるも、SpO2:89%から改善なし。呼吸器外科医師がジャクソンでの換気を実施しようとしたところ、酸素流量計の接続を確認すると、酸素流量計と加湿ポトル間のネジが緩んでいたことが発見された。</p>	・深夜帯での酸素流量計と加湿ポトル間の接続状況の確認が行えていなかったことで、接続不良のタイミングがいつであったかの判断が明確にならなかったこと。・気管支鏡を実施し、その間に酸素流量計の酸素流量の変更を実施したが、接続状況の確認が出来ていなかったこと。	・酸素流量計と加湿ポトル間の接続状況は各勤務一回とそれ以外酸素投与量変更時なども接続状況が確実であるか、確認を行なう。・呼吸状態の悪化の際に酸素流量計と加湿ポトル間の接続状況の確認を行ない、異常の早期発見に努める。	酸素流量計と加湿ポトル間の接続が緩んでいたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
28	障害なし	ケモセーフロック (バッグスパイク)	テルモ	造影MRI検査のため病棟より検査室に移送された。患者は白血病の治療のため抗癌剤を投与中であった。検査前の磁性体のチェックを施行していたところ、投与されていた抗癌剤のルートのポトルの差込口の青い部分に磁性体探知機の強い反応があった。病棟にルートの正式名称を確認したところ「ケモセーフロック (バッグスパイク)」という製品であることがわかった。調べたところ青い部分に金属が使用されていることがわかった。主治医に確認し、検査中は一時抗がん剤投与を中止し検査終了後、病棟で再開となった。	・外見上はプラスチック製品で金属が中に使用されていることは全くわからない。・「ケモセーフロック」の添付文書にMRI禁忌とは記載されていないことからMRI対応不可であることが院内に周知されずに抗癌剤投与時に使用されていた。メーカー側からは抗癌剤投与中にMRIを実施するとは想定していなかったとコメントがあった。・抗癌剤投与中のMRI実施については、本事例は「緊急で脳腫瘍の治療を開始するため一刻も早い検査が必要だった」と診療科から返答があった。	・「ケモセーフロック」は磁性体を使用している製品であること、抗癌剤投与中のMRI実施は、リスクを含めて検討いただくよう院内医療安全会議、医療安全情報紙等で周知と注意喚起を図った。・メーカー側にも磁性体を使用している表示について検討を依頼する。	MRI検査で磁性体が持ち込まれそうにな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	
29	障害なし	OA2060 MR850システム  Optiflow オブティフロー鼻カニューレ  デイスボ回路RT202  呼吸回路/ チャンバー セット RT102+ MR290RT 202	サンユー テクノロジー  Fisher & Healthcare  Fisher & Healthcare  Fisher & Healthcare	看護師がスタッフステーションの生体監視モニター上でSpO2が低下していることに気がつき、患者を訪室した。日頃から頻りに痰の吸引が必要な患者であり、まず吸引を実施したが改善しなかった。回路の接続部を確認すると、加湿チャンバーから患者に繋がる回路が外れていることに気がつき、回路を再接続した。医師へ報告し、酸素流量をあげて対応し、その後SpO2は改善した。	・患者は体動が激しかったことから、ネーザルカニューレの回路が屈曲し、閉塞したことから回路内の圧が上昇し、圧を逃がすために回路の接続が外れたことが考えられた。・病棟には常にNHF装着患者がおりNHFの取扱いは行っていたが、今までNHFの回路の接続が外れた経験はなかった。臨床工学技士から看護師を対象としたNHFの勉強会を実施していたが、回路の接続外れに関する内容は含まれていなかった。一方、人工呼吸器と異なり、NHFはアラームがならないため回路の接続外れに気づくのが遅れた可能性がある。	・NHF機器本体に「カニューレを閉塞・屈曲させないためのチェックリスト」作成し、院内にあるすべてのNHFに取り付け、使用するその場で確認できるようにした。・院内の医療安全会議において、事例の共有と取扱いの説明を行なった。「閉塞・屈曲しない装着方法」「NHF回路の高流量圧を逃がすしくみについて」「回路の接続が外れてもアラームがならない」などを部署のスタッフに周知を依頼した。・医療安全部や臨床工学部から発行する広報誌にて、NHF使用上の注意について発信した。	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。
30	障害残存の可能性なし	ジェルコIV カテーテル	スミスメ ディカル	日齢8日(体重約700g)の男児、NICUへ入院中。血圧管理目的で右後脛骨動脈に動脈ラインを留置。動脈ラインは足底に対し垂直に固定していた。19:00頃、看護師は動脈ラインの固定状況を確認、出血はなかった。21:00頃、看護師は患児の下肢付近のシーツが血液汚染していると気付いた。看護師が動脈ラインの刺入部を見ると、針が抜け出血していた。看護師は圧迫止血し、小児科医師を呼んだ。小児科医師は赤血球輸血が必要と判断した(出血量は循環血液量の約20%、ヘモグロビン値の低下あり)。小児科医師は患児に赤血球輸血をした。	・鎮静薬投与から6時間、鎮痛薬投与から2時間が経過し、体動が増えてきていた。・患児の体格が小さく、固定方法が限られた。	体格が小さい患児の動脈ライン固定方法を部署で検討中。	動脈ラインの針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	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	体動後にモニター上、自発呼吸が認められなくなった。聴診でも自発が聞かれず、SpO2も低下したため、抜管を疑い当直医を呼んだ。事故抜管が確認され、再挿管となった。	固定テープが唾液で緩んでおり、体位変換時に抜けた可能性がある。	・退院変換時には、固定状況を確認する。・唾液の多い患児では、テープの貼り替えを細目に行う。	気管チューブが事故抜管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。

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							
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	調査結果
32	障害残存の可能性がある(低い)	トラキオストミーチューブ 気管切開チューブ アスパーエース	コヴィディエンジャパン株式会社	胸部上部食道癌に対してロボット支援胸腔鏡下食道亜全摘、3領域リンパ節郭清術、腹腔鏡下胃管作成術・胸骨後経路食道再建頸部吻合、胃管瘻造設術を施行した。術後、術後両側反回神経麻痺にて気管切開中で、リハビリ等を行っていた。術後約1か月、朝、看護師が医師に痰が硬くて引きにくいと報告した。Tピースによる持続的な加湿はADLが上昇傾向で本人の不快感が強いとのことで一日4回の吸入で加湿しながら対応することとした。気管切開チューブは5日前に交換されており、次回、2週間後を目処に行う予定であったが、  週明け早々2重管のものに変更して内筒を洗浄できるようにすることを検討していた。当日、昼に看護師が吸痰を行なおうとしたが、カテーテルが全く挿入できなかった。別の看護師へ応援を依頼した際、SpO2が71%まで低下し、頸動脈が触知不可能であったため、胸骨圧迫を開始した。緊急コールを行ない、麻酔科医師が到着し、蘇生中に気切チューブから吸引を試みたがサクシオンチューブが通らず、バッグバルブマスク換気、胸骨圧迫のみで心肺再開した(心肺停止時間:15分)。心拍再開後、気切チューブの入替えを行い、有効な換気が可能となった。その後、ICUへ入室し、集中治療を行なった。蘇生直後は下顎呼吸・意識障害あり、ICU入室直後は左上下肢脱力認めるも、その後、意識レベルや四肢の脱力は改善した。	・食道癌術後の患者の気切チューブ閉塞によると思われるCPA事例。・食道癌術後1ヶ月、術後両側反回神経麻痺にて気管切開中、リハビリを促し気管切開のまま経口摂取を目指していく方針であった。・CT検査、ブロンコファイバーなどによる肺炎などの所見はなく、粘稠痰の痰詰まりであると判断した。	・気管切開チューブの交換のタイミングについては2週間に一度交換することは最低ラインとして、その他の所見の大きな目安を設定する(チューブ吸痰の時のチューブ内の違和感、何cm以上挿入できないなど)。・看護師にて吸痰を行なう際に気切チューブ内に抵抗を感じたら医師に相談するなどの確認を行なう。・SpO2低下のリスクが高い患者には、テープ式のSpO2モニタケーブルを使用し、早急にSpO2低下に気づける体制にする。	気管切開チューブが粘稠痰により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。
33	障害残存の可能性がある(低い)	特になし	特になし	SpO2が変動したため、気管内吸引を行い分泌物が吸引されたが、その後もSpO2低下が続き、徐脈となった。バギングを開始したが徐脈が遷延するため、体位変換を行ったが、体位変換後、口元の固定テープが濡潤しており、気管チューブが抜けていることに気が付き、担当医に連絡した。再挿管は行わず、SiPAP装着を行い、呼吸管理を行った。	固定テープが唾液で濡れており、滑りやすくなっていた。	唾液が多く、固定テープが濡れや数回場合は、細目に貼り替えを実施する。	気管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。
34	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ	コヴィディエン	11時55分頃に受け持ち看護師が口腔内よりカフ漏れを疑わせるエアリークが聴取された。そのため、カフ圧計を使用して加圧するも5分程度で再度エアリークが確認された。バイタルサインは、循環動態の悪化はなかったが、SAT:98%からSAT:92%まで低下を認めており応援要請と主治医に緊急コールを行なった。主治医に状況報告し、挿管チューブのカフの破損の可能性高く、オブチュレーター使用のもと、緊急的に挿管チューブの入れ替えを実施した。SATは、98%まで回復し、他バイタルサインの悪化は認めなかった。挿入されていた気管チューブを確認するとカフ自体に破損が認められ、加圧すると空気が漏れることが発覚した。	・初療室における緊急気管挿管時のカフ破損。	・適時カフ圧の確認を行い挿管チューブのトラブルの早期発見に努める。	挿管チューブのカフ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	
35	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	術後気管切開孔から気管チューブが挿入されていた。付き添いの家族がチューブが抜けていることに気づいたが、チューブは出血を含む分泌物で閉塞していた。直ちに新しい気管チューブで気道を確保した。	気管形成術直後。	気道手術後は気道閉塞を念頭に置いていたモニタリング体制がなされているかを確認していく。	チューブが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
36	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	<p>事象当日、17時2分患者のバイタルサイン測定のため、看護師が患者病室を訪室した。訪室時には患者の体動は大きく、眉間に皺を寄せながら、バイトブロックを口外へ出す仕草が見られた。また、エアリークの音が聞こえ、カフ圧計を用いてカフ圧を測定すると0mmHgの値となり、カフ圧を調整するもすぐに0mmHgまで低下したため、先輩看護師へ報告し、麻酔科医師にも上記内容を報告した。発見時のバイタルサインは、SpO2は98%、血圧は125/54mmHg、心拍数84回/分で経過していた。</p> <p>呼吸器の設定は、酸素濃度50%で、ETCO2モニタ42、分時吸気量は8.4L、分時呼気量は8Lであり、カフリークに伴う呼吸状態の悪化は認められなかった。麻酔科医師にカフ圧の確認をせよと、カフチューブ破損の可能性が高いとのことで、ジャクソンリースを用いて用手的に換気を行いながら、レントゲン撮影を実施した。レントゲン所見を医師と確認すると、挿入位置に異常はないが、カフ圧が維持されないため、挿管チューブ入れ替えを実施する方針となった。17時30分に挿管チューブ入れ替えを行い、ETCO2モニタにて気管内に挿管されていることを確認した。SpO2は100%であり、ジャクソンリースによる用手的換気から、酸素濃度を60%に設定した人工呼吸器管理に移行した。旧挿管チューブを確認すると、カフチューブの前歯が当たる部位に破損を認めた。17時36分にレントゲン撮影を行い、医師とともにレントゲン所見上でも挿管チューブが気管内に挿管されていることを確認した。挿管後の呼吸状態は安定し換気量、SAT共に安定した。19時に血液ガス採血を行うと、PO2は185、PCO2は45、P/Fは185となり、麻酔科当直医師にて、人工呼吸器の酸素濃度の設定を60%へ変更した。</p>	<p>・日中から患者の挿管チューブの違和感や苦痛が強い状況にあり、バイトブロックを口外へ出そうとしていたことから、挿管患者の鎮静管理が不十分であったことが考えられる。・それに加えて、夜勤看護師が他患の対応に追われて、1時間ごとのラウンドを遂行できず、患者状態の安全確認などを行えなかったこと今回の事例の発生を避けなかったこと、発見が遅れたことに繋がってしまったと考えられる。</p>	<p>・挿管患者が覚醒により挿管チューブ挿入を嚙んでしまう傾向にある場合には、バイトブロックを用いた固定を必ず行い、1時間ごとのラウンド時に口腔内にバイトブロックが挿入され、カフチューブなどが嚙まれているかを確認する。・患者の苦痛の評価を行い、覚醒度を確認しながら医師と適切な鎮痛・鎮静管理を行えるようにしていく。</p>	患者によりカフチューブが損傷されたと思われる、モノの観点からは検討困難と考える。
37	障害残存の可能性がある(低い)	該当せず	該当せず	<p>転院当日、RASS:0、意識レベルクリアで自己抜管。他院から呼吸管理、加療目的で転院。翌日5:10頃、呼吸器アラームがあり訪室すると患者自身で挿管チューブを自己抜管しているところを発見。チューブは門歯21cm固定であったが、発見時には10cm程度まで抜去していた。すぐさまバッグバルブマスクで換気し、当直医師へ報告。その後麻酔科医師にて再挿管実施。本人に聴取した際、喉の違和感から自己抜去をしたとのこと。患者はRASS:0で意識レベルクリアであり、意思疎通も頷きなどで取れていたため、抑制帯を使用していなかった。</p>	<p>・挿管中であり、鎮静もかかっている状態であった。・日中は抑制しておらず、危険行動はなかった。</p>	<p>・RASSを適宜評価し、主治医と薬剤の使用について検討する。・転入初日であり、患者の状態が分かりにくいときは抑制を使用することも考慮する。・日中、看護師がついている際は抑制帯を外す時間を作り、夜間は抑制帯を使用するなど検討する。</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。

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	ICU受け持ち看護師が人工呼吸器の換気量低下がしばしば起きることを覚知。パイロットバルーンの圧調整で経過をみていたが、パイロットバルーン内に唾液の逆流があり、気管チューブのカフ破損やチューブ本幹の破損が疑われた。気管チューブの計画的入れ替えを行う方針とし、McGRATH(TM)MAC#2で喉頭展開し同サイズの気管チューブ(マイクロカフ5.0mm)に入れ替えた。	・患者へ投与している鎮静薬剤を意識状態の評価の為漸減していた。・覚醒等でチューブの嘔み締めなどによる破損が疑われる。・他院からしようされていた気管チューブのため挿管時の状況などの詳細が不明であった。	人工呼吸患者の換気不良時には気管チューブの位置異常やカフの破損、回路の閉塞などが常にか常に観察する。	患者によりチューブが破損したと疑われ、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	なし	なし	挿管管理中の患者。当日午前11時にMRI検査を施行した。MRI検査施行中も挿管管理で用手換気を行っていたが、午前11時40分頃に挿管チューブが抜けているのを同室にいた同僚の医師が気づき検査を終了。MRI室の処置室で再挿管を行いNICUの病棟に帰室した。	挿管患者に対しての検査前、検査中のデバイスの確認不足。	日頃から挿管している患者の画像検査に行く際のデバイスの確認の徹底。	挿管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。
40	障害残存の可能性なし	気管チューブ	不明	手術中にSpO2が96%へ低下あり。看護師はモニタ観察し、EtCO2の波形は問題なく表示されていたように見えたため、麻酔科医師に換気状況の観察を依頼した。看護師はSpO2プローブが外れていないか確認した。プローブに問題がなかったにもかかわらず酸素化が低下し続けていたため、再度換気状態に問題がないか麻酔科医師(歯科医師)に確認した。その際、控室でモニタを確認していた上級医師が訪室し挿管チューブと麻酔回路が外れていることに気が付いた。その間、モニタのアラームや麻酔器のアラームが発生していたはずだが気が付かなかった。その後100%酸素投与にて手動換気を行い、SpO2 100%まで改善した。	・モニタ・麻酔器のアラームは両方なっていたが、気が付かなかった。・換気状況の確認を依頼した際に、接続確認まで言及しなかった。・術野と気管チューブが近い状況であり、確認がしにくかった。	・アラーム音を大きくする。・アラーム対応についてわからない際は上級医に相談する。・挿管チューブと麻酔器の接続について、手術開始前(確認しにくくなる前)に再度確認する。・回路などの確認の際には、医師と看護師でともに実施する。	挿管チューブと麻酔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	
41	障害残存の可能性なし	クリニー トラキオス トミー チューブ 33Fr	クリエート メディック	20:50他の看護師が患者の状態と気管カニューレの固定状態に異常がないことを観察した。21:00患者より不眠の訴えがあったので、指示のトラゾドン塩酸塩25mg 1錠を与薬した。21:45看護師が他の患者のナースコール対応で訪室した際、患者が手をパンパンと叩いていた。その後すぐ人工呼吸器のアラームが鳴ったのでベッドサイドに行くと、気管カニューレと人工呼吸器回路が外れていた。回路を接続した時、気管カニューレが抜けていることを発見した。直ちに緊急コールし、21:47当直医に連絡した。発見した看護師が気管カニューレの再挿入を試みたが挿入困難であり、気管切開口が閉じないよう吸引チューブを挿入し酸素15L投与を開始した。急激に意識レベルがJCS3-300まで低下し顔面蒼白となった。30秒程度の呼吸停止があり、殴打刺激で呼吸再開したが不規則だった。21:55当直医が到着し、気管カニューレの再挿入・人工呼吸器装着を行った。酸素飽和度の改善がないためバッグバルブマスク換気を行い酸素飽和度が上昇。22:04酸素飽和度が100%に上昇し、刺激に対し開眼した。22:15患者は文字盤で会話が可能となった。	1.患者は21時頃に眠剤を服用しており、薬剤の影響があった。また肺炎を発症しており、喀痰の増加や粘りよう度が強く、呼吸困難感があった。2.呼吸苦・不快感・不眠などから患者の行動を予見し、対応しておくことが不十分だった。気管切開患者の看護に関する知識が不足していた。3.患者は気切後4か月経っており、事故除去発見後すぐに再挿入を試みたことは院内手順に沿っていた。4.患者は気管カニューレを触っていたと言っていた。睡眠薬服用後であり、夜間せん妄状態で患者自身が危険回避できない状態だった可能性がある。5.看護師が患者状態や気管カニューレの固定状態を異常なしと観察しているが、評価不測の可能性はある。6.ベッドサイドに予備気管カニューレを置いていたが、潤滑剤は準備していなかった。	1.気管カニューレの確認・固定を確実にを行う。体位変換や患者観察のたびに気管カニューレの固定やずれ、呼吸器回路の異常の有無を確認する。2.自己(事故)除去時に備え、再挿入に必要な物品をベッドサイドに常備する。3.気管カニューレの管理や吸引、呼吸管理について再度教育をする。気管切開患者のチューブトラブルと対応に関し、部署内研修を行う。	チューブを事故除去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
42	障害残存の可能性なし	ハイローエ バック チューブ	コヴィディ エンジャ バン	既往に、左腎癌(左腎摘)、腎不全(献腎移植)、下肢動脈閉塞に対しEVTが行われていた患者。右足壊疽に対して中足骨離断が行なわれリハビリ入院中にCOVID-19に感染し、酸素需要出現したため当院へ搬送となった。呼吸状態の悪化、酸素需要増大し、気管内挿管し呼吸管理となった。  呼吸器ケアのため左完全側臥位を実施(SpO2 100% TV 400-500)であった。アラームが鳴り訪床すると SpO2 90% TV 40前後であったため気管内吸引を実施した。また、声漏れがみられたためカフ圧を確認すると30cmH2Oであった。SpO2とTV改善なく吸引チューブ挿入時軽度抵抗あるため、バッグバルブマスク換気に変更し、看護師リーダーと医師に報告。医師が訪室し、気管支鏡を行い確認されたが、閉塞はなかった。気管挿管チューブが浅かったため、エアウェイスコープにて観察を行うとカフが目視にて確認された。挿管チューブの位置を深めようとしたが困難であったため、一度除去して再挿管となった。再挿管実施しSpO2、TVは改善した。	・ディプリバン減量による鎮静状態の変化。 ・体位ドレナージや頭部の前後屈により気管挿管チューブたわみ位置が変わってしまった可能性がある。 ・除去した挿管チューブのカフ破損はなかった。	呼吸器管理中の呼吸ケア(完全腹臥位・側臥位)時は、体位変化による気管挿管チューブ位置の変化に注意し行なう。	気管挿管チューブが浅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。
43	障害残存の可能性なし	不明	不明	くも膜下出血、脳室ドレナージ術後の患者。脳出血の評価の為CT検査中に心停止・PEAとなりCPRを実施した。ROSC挿管、人工呼吸器管理であったが意識レベルE4VTM1であった為鎮静時は使用していなかった。4時頃分時換気量低下があり、カフ圧を入れるも入らない為再挿管となった。	・抜管したチューブのカフチューブに亀裂(孔)があり、噛みしめや歯ぎしりにより破損したと思われる。 ・挿管チューブの噛みしめに対し、バイトブロックを使用していたが、バイトブロックによるチューブの固定により下口唇の右側に潰瘍を形成していた。その為一時的にバイトブロックを外し除圧していたがその時に歯ぎしりや噛みしめでチューブが破損した。 ・患者は50代と若く、自歯はしっかりしていた。	・噛みしめや歯ぎしり時に挿管チューブが破損しない固定方法の実施。 ・患者の状態をアセスメントし、バイトブロックやアンカーファスト等を使用する。 ・鎮静や気管切開を含めた呼吸状態の安定化を図る。	患者によりカフチューブが損傷されたと思われる、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	製造販売者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
44	障害残存の可能性なし	なし	なし	位置調整中に換気不能となったため、計画外抜管し、用手換気し、速やかに再挿管した。	気管分岐部直上に狭窄があり、かつ右気管支は異常気管支であり、右気管支に選択的挿入となった場合換気不能となることが判明した。	今回のように新生児の気道管理は常に複数人で行う。	換気不十分であったとのことであるが、患者背景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。
45	障害残存の可能性なし	アスパーエース	コヴィディエン	経腸栄養のためベッドギャッジアップ中に気切チューブが自然抜去してしまった事例。肺炎、WON、肺炎で加療中の患者。経腸栄養行っており、夕分の投与を開始していた。栄養投与のため事前に吸引、カフ圧の確認し、ベッドをギャッジアップして抑制帯のゆるみがないことも確認していた。上肢からもデバイス類が届かないよう調整もしていた。同僚看護師が呼吸器アラームが頻回に鳴っていることに気づき訪室すると、気切チューブが抜けておりカフが気切孔から見えていた。その時抑制帯は外れておらず両上肢とも抑制されたままであった。Lに状況報告後に当直医に報告しすぐに病室まで来ていただき、気切チューブ再挿管となる。一時的にSpO2:80%台まで低下あったが、再挿管後SpO2:90%台まで上昇した。VTe:350前後で推移した。	・抑制帯は外れていなかったが、服などを引っ張ってカニューレをなんとか抜いてしまった可能性も考えられる。・抑制中も手の届く範囲に何かつかめるものがないか、など観察を行う必要がある。・カフも抜けていた可能性も考えられる。カフ圧確認の際の手技について見直す必要がある。	・抑制帯は緩みを持たせず、固定し、体位調整を行い、身体がずれたままにしない。・カフ圧、固定バンドの調整、デバイスやルート類の整理を適切に行う。・気切孔の状態観察し、状態によりナードが必要であることを勤務者で共有する。・呼吸回数や痰の貯留程度観察、呼吸状態や患者の苦痛など確認し、アラーム対応を優先する。	気切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。
46	障害なし	テーパードガード気管チューブ	コヴィディエン	呼吸停止のため、病棟からRICUへ転棟。RICUで経口挿管し、人工呼吸器装着。ディブリバン投与し、RASS 0~-1。両上肢抑制中。18時ごろから疼痛の訴えあり、フェンタニル開始となる。その後、自己体動なく閉眼しているが問かけに対しては反応あり。19時過ぎに他患者の対応のため、ベッドサイドから離れる。19:10他患者対応中に呼吸器のアラームが鳴っているため訪室すると挿管チューブを自己抜管していた。	両上肢抑制されており、挿管チューブに届かない位置であることを確認していたが、左橈骨にAラインが挿入されており、ホルダーで手首を固定していた。そのため、左上肢の抑制帯はホルダーを避けた左前腕に巻いていた。上肢をあげると抑制帯がずれて挿管チューブに届く状態になっていた。強く縛るとAラインが測定できなくなると判断したため、通常よりは固定が緩かった。	・苦痛がないように薬剤調整を行い、鎮静状況を確認する。・挿管チューブの抜去予防を最優先に抑制を確実にを行う。	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。
47	障害なし	Tracheal Tube	スミスメディカル	早産(25w6d)超低出生体重児(839g)のため入院。超低出生多重時であり、気管内挿管し呼吸管理を行っている患者。入院後50日目に抜管予定であった。セデーション等はかけておらず、HFO+VG+深呼吸モードにて呼吸器管理を行っていた。抜管間近であったが、腹臥位管理中。 適宜体位調整を行いながら、計画外抜管の防止に努めていたが、頭部の抑制等は行えず。23:43低換気アラームが鳴り、SpO2低下(75%)あり。患者に駆け付けると、今までと反対の方向に顔が向いており、直ぐに顔の向きを元に戻す。23:44テープ等のゆるみはなかったが、SpO2が54%で低下。酸素アップするも変化なし。バギングに切り替えるが酸素化変わらず。23:46呼吸ガステイクタ装着し、変色なし。同時に当直医コール。当直医にバギング交代するが、胃内から大量のエアを回収。23:53声もれあり。計画外抜管と判断し、抜管。	1.抜管間際であり、体動が激しく、安静保持が難しかったこと。2.安静保持が難しい状況での腹臥位管理を行っていた事。	患児の体重も小さく、身体拘束は現実的に不可能である。・今よりもより頻回に観察を行い、異常の早期発見に努める。・体動が激しい場合は、必要性に応じて鎮静を検討する。・事故抜管が疑われる場合は、速やかに適切な処置を行う。	気管チューブが計画外抜管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	
48	障害なし	不明	不明	COVID陽性で低心機能、呼吸不全で持続鎮静中、人工呼吸器管理下、IMPELLA、PCPS駆動していた。意識レベルJCS200、RASS-4で経過。勤務開始時は動脈血圧でBP60/sys台前後、Aライン波形、IMPELLAの波形もほぼflatであり、吸引時のバックング以外は全く体動がなかった。夜間にMAP2単位と、FFP4単位投与し、循環動態がやや改善しており、動脈血圧80～90/sys台で推移していたが、吸引時のバックング以外の体動は認めておらず、予防的に両上肢抑制していた。6時30分頃、患者の口腔ケアと吸引を済ませ、医療機器の点検をしてからタイベックを脱ぎ退室した。脱いだ直後に部屋のドアの外から患者の方をみると、患者が覚醒し、上半身を起こして、抑制している右手に顔を寄せ、挿管チューブを握っているところを発見した。2秒後、上半身を倒し、勢いよく仰臥位に戻ったため、抑制していた右手に持っていた挿管チューブが自己抜去された。	・ショック状態が続いており、入院時から体動もほとんどなかったため、上半身を起こすまでの体動はないと思い込んでいた。・IMPELLA、PCPSの患者を2名担当しており、多忙であったが、患者はCOVID陽性であるため、1時間毎に機器のチェックのためにタイベックの着脱を行うため特に多忙を極めていた。・病棟内も補助循環装着している患者が5名おり、その他、当日は術後患者やECPR患者の対応で追われており、人員が明らかに不足していた。	・循環動態が改善してきている患者に対しては、回復の兆候としてアセスメントする。・各スタッフへの業務量のバランスを考え、重症度を分散させる。	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。
49	障害なし	挿管チューブ	不明(他施設での挿管のため)	COVID-19によるウイルス性肺炎のため他施設で気管内挿管し転院搬送となった。換気保持困難な状況にあり人工呼吸器管理による管理が行なわれていた患者。人工呼吸器はFiO2 0.7、PEEP 14の条件で呼吸管理されていた。肺の清浄化のため連日体位ドレナージを実施していた。事象発生当日、15時30分に口腔ケアを実施し、挿管チューブのテープの汚染が認められたため、テープを1本外した瞬間に声漏れを認めた。High PEEPによる声漏れの可能性を考えカフ圧を測定すると圧0mLでカフエアが入らなかった。	・抜管した気管挿管チューブのカフ損傷はなかった。・呼吸器設定がA/CモードでPEEP:14と、High PEEPで管理を行っていた。・体格が大きく鎮静が効きづらい状況があった。患者本人が気管挿管チューブを舌で押し出していた可能性も考えられた。・連日の体位ドレナージで首の角度等でチューブのたわみがあった可能性も考えられた。・気管挿管チューブ固定用のテープを1本外した時点では、気管挿管チューブが浮き上がる等のエピソードはなかった。	気管挿管チューブ固定のテープ交換時、呼吸器の条件(High PEEP)や鎮静の程度によって2名以上の医療者で交換する。	挿管チューブのカフ圧が上昇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。
50	障害残存の可能性が低い	Shileyトキオソフトエバック	コヴィディエン	担当看護師にて10時頃、痰が硬いためネブライザーを施行。その後吸引するもなかなか引けてこず、再度ネブライザーを施行した。施行後呼吸苦の訴えあり、徐々に顔面蒼白、SpO2測定できず緊急コールする。10:15別の看護師が、急いで駆けつけると患者がCPA状態であった。CPR開始しモニター装着、来棟していた脳外科医師より気管カニューレ交換、バッグバルブ換気を行いアドレナリン1A静注。10:25頃、心肺停止状態であったが心拍再開し人工呼吸器管理のもとICUに転室となる。交換した気管チューブの内腔は痰がこびりつき著しく狭窄していた。	・患者はくも膜下出血にて呼吸管理目的で気管切開術を施行した患者。一般床転室後人工呼吸器離脱し、○/20に呼吸器離脱。その後は酸素1L人工鼻にて呼吸管理中であった。・元々ヘビースモーカーであり痰多く、粘稠性が高くネブライザーを各勤務1回以上施行後に吸引を行い、気道浄化に努めていた。・気管カニューレの交換も院内ルールに従い、1回/2週行い、最終○/21に交換施行していたが、以前より痰の粘稠性が強く吸引時のチューブ挿入時に抵抗があることは確認していた。	・院内ルールにとらわれず、患者の痰の状態や気管チューブへの吸引チューブの入りにくさなどに応じて、早めに主治医や上司に相談し気管チューブの交換、種類の変更等を考慮していく。・以前より痰の粘稠性が強く吸引時にチューブ挿入時に抵抗があることは確認していた。危機意識が不足していたため、スタッフ間でカンファレンスするなど病棟全体でも危機意識を高めていく必要がある。	患者の状態により気管チューブが閉塞したと思われ、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	
				直後に呼吸器回路外れアラームが鳴りTVも入らなくなったため、挿管チューブのカフ損傷、及び、挿管チューブの事故抜去の可能性を考え当直医へ報告。15時40分挿管内チューブイントラジャーを使用し、入れ替えを試みたが難渋しバグバルブマスク換気を行った。一時的にSpO2が測定不可の状況であった。エアウェイスコープを使用し、気管挿管チューブ入れ替え完了しSpO2 87%へ上昇した。気管挿管チューブ位置確認後、呼吸器設定をFiO2 1.0 PEEP 15の設定へ、その後、患者を左完全側臥位にしSpO2は緩徐に上昇し、最終97%まで上昇した。			
51	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	気管狭窄症に対して、気管内挿管、人工呼吸器管理を行っていた。覚醒時の啼泣で気道トラブルによる換気不良を頻回に起こしていた。気管チューブの固定テープ巻替えと胃管チューブの定期交換を実施した。30分後、嘔吐があり、著明な腹部膨満、緊満を認めた。小児外科にコンサルトし、急性胃軸捻転の診断を得る。  小児外科医師指示で胃管を抜去し、排気を促す目的に半腹臥位で経過観察していた。一時的に鎮静を強化し、安静を保持した。口腔内吸引をすると吞気があった。その後、覚醒しSpO2の低下を認めたため、用手換気を実施したが、胸郭挙上が不良であり、フロア内の医師を呼んだ。医師が用手換気を交代してからもSpO2は上昇せず、計画外抜管と判断し、挿管チューブを抜去した上でマスク換気に切り替えた。すぐの再挿管が難しく、胸骨圧迫とボスミン投与を必要とした。再挿管後は状態は安定した。	急性胃軸捻転による腹部膨満と緊満および半腹臥位や不十分な鎮静など気道の安定が図られなかった可能性があった。	・効果的な鎮静が図られるように医師へ相談し、安静保持に努める。・呼気CO2検出器をベッドサイドに準備し、気管チューブの計画外抜管なのかを判断できるようにする。・長期挿管管理が見込まれる場合には、早めの気管切開を検討する。	気管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。
				既往歴：高血圧・骨粗鬆症。現病歴：本年〇月末頃から咽頭痛を自覚していた。額下部の腫脹も徐々に増大し咽頭痛と頸部圧迫感で食事摂取が困難となり、近医を受診した。〇月31日に前医の耳鼻科を受診し、抗菌薬とステロイド投与で帰宅した。夜間、仰臥位で喘鳴・呼吸困難が出現したため、翌日に再度前医を受診し、当院に搬送となった。生活歴：ADL自立、独居。〇月1日13時 救急車で救急外来に到着する。15時09分 緊急手術が決定する。術式：気管切開術＋頸部外切開による切開排膿術＋喉頭蓋乱切術 手術時間：2時間12分。	・イベントが発生する前の気管支鏡検査では、気管周囲に喀痰が多量に付着しているが、気管チューブには一部固着している程度で閉塞はなかった。3時には吸引施行し、SpO2値は90%台後半を維持している。その後、上部からの流れ込みで急速に気管チューブの閉塞がおこったと思われる。・喀痰の粘稠度が高く、加湿6L40%とし、3時間毎の吸引を実施していた。・口腔内の汚染が強かったが、適宜口腔ケアは実施されていた。・セントラルモニターでSpO2値の低下を確認した後の対応は迅速であった。	以下の点について、部署全体でスタッフの育成を進める。・気管切開症例では喀痰の粘稠度が高くなることを念頭に、身体の水分バランス・呼吸音を含めた気道開存性を評価できる。・気管カニューレの管理においては、閉塞予防が重要であるが、閉塞に至った際にも適切に対応できる。	気管カニューレ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。

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	障害残存の可能性が低い	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ ID7.5	スミスディカル・ジャパン	<p>□月3日 血液データWBC13270/μL CRP18.86mg/dL Hb10.9g/dL。□月5日 気管内吸引するが粘稠度高く効果的に吸引実施できない。加湿6L40%で開始する。3時間毎の喀痰吸引実施。□月6日 造影CT実施:ドレーン尾部の頸動脈間隙に膿瘍残存している。血液データWBC16910/μL CRP10.02mg/dL。膿瘍が頸動脈周囲に出現、左咽後間隙にも増加している。□月7日 緊急手術の予定となる。12時18分 酸素中止するとSpO2 88%まで低下するため、酸素1Lオキシセントを継続する。手術の実施が翌日に決定する。19時頃主治医がファイバーを施行する。カニューレ壁に喀痰が一部固着しているが、閉塞はない。□月8日3時 気管内吸引実施するが喀痰はほとんど引けない。3時57分 セントラルモニターでSpO2の低下、頻脈を確認する。看護師が訪室し、気管内吸引を実施しようとしたところ、カニューレ内に抵抗あり。サクシオンチューブ挿入困難で吸引できない。吸引中、意識レベルの低下あり。耳鼻咽喉科医師にコールし、診察を依頼する。4時 SpO2値80%前半まで低下したため、バッグバルブマスク換気を開始する。顔面蒼白で口唇チアノーゼが出現する。4時03分 頸動脈触知不可で、ドクターホワイトコールを実施する。胸骨圧迫開始する。4時04分 挿入中の気管カニューレ抜去し、気管孔から白色痰を回収する(サクシオンチューブ1本程度分)。BLUセレクトサクシオンエイドカフ付ID7.0mmに変更する。4時05分 リズムチェック、ROSC。4時09分 動脈血ガス分圧採取、12誘導心電図実施。意識レベルGCS:E1、VT、M1 自発呼吸あり。SpO2値が95%維持できるため、酸素1Lオキシセントに変更する。徐々にSpO2値の低下を認める。気管カニューレからファーバー施行し、気管分岐部までは閉塞がないことを確認した。4時43分 CT撮影実施後、ICU入室する。*モニターリコール。3時26分からSpO2値が90%前後→4時 81%→4時1分 58% その後は測定不能。* 抜去した気管カニューレ内をファイバーで確認。カニューレの湾曲部あたりで全周性に痙攣付着しほぼ閉塞状態であった。5時 人工呼吸器管理開始。12時36分 人工呼吸器管理終了。□月9日 オキシセント1LでSpO2値97% 一般病棟に転棟。□月10日 造影CT:咽後間隙対側への膿瘍は、やや尾側に進展も縦隔への進展なし。□月14日 手術。</p>	<p>人工呼吸器やベッド上で過ごすことへのストレス、興奮した心理的要因が考えられる。</p>	<p>改善策</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>
53	障害残存の可能性が低い	不明	不明	<p>人工呼吸器のアラーム鳴り、訪室すると気管カニューレ抜去している。気切孔用手的にガーゼ保護封鎖し、ベンチュリーマスクで換気を行い、内科当直に連絡。内科当直医がICU当直にカニューレ挿入依頼し、メラソフィットクリア7.5mm再挿入となった。当日午前からベッド柵や人を叩いたり、帰宅願望の訴え、一人ではさみしいと訴えがあった。再挿管後は看護師付き添い、興奮した様子なし。</p>	<p>頻回に行動観察行う。・環境整備。・心理的狀態や疼痛症状について確認する。・昼夜のリズム付け、夜間薬剤使用して入眠促す。・4M4E実施する。</p>		
54	障害残存の可能性が低い	コーケン #3927 内径6mm	高研	<p>4:09、定時のラウンドで当該患者を訪室し、カニューレの位置を確認した際に、カニューレ先端部が抜去しているのを発見。発見時、酸素1L/分使用中で、SpO2:92%であった。すぐにスタッフコールで応援要請し、カニューレ再挿入を試みるも挿入困難であった為、4:12当直医、4:13当直師長にコールした。当直医来棟まで、気切孔に蘇生バッグ用マスクを当て酸素15L/分でバッグバルブマスク換気を実施したが、胸郭の広がり悪くSpO2低下。バッグバルブマスク換気に加え、徒手の呼気助法を実施したが、SpO2改善無し。4:17当直医到着し、計画外抜管した同種、同サイズの気切カニューレにスタイレットを使用したの挿入や、皮膚をずらしての挿入を試みたが、抵抗あり、カニューレの迷入リスクを考慮し、挿入を断念した。当直医は、当該患者が喉頭気管分離術をしていないことを確認し、バッグバルブマスク換気を気切孔を塞いだ上での鼻口からの送気に変更した。</p>	<p>1.体幹の反り返りが強く、カニューレ付近での上肢の動きが活発にある患者であり、抜管のリスクが高かった。発見時、本人は閉眼していたが、カニューレ付近に両上肢がある状態であったため、カニューレに手があたり抜管した可能性が考えられる。また、人工鼻に酸素チューブを繋げて使用していたため、手が引つ掛かりやすい状況であった。2.以前他院での気切カニューレ交換時挿入困難をきたすことがあったが、当院での入院はショートステイ入院で、気切カニューレ交換をしたこともなく、挿入困難な患者という認識は低かった。3.計画外抜管後、気切孔より吸痰を試みたが、吸引チューブが入らなかったことから、気管切開孔の攣縮が強かったと考える。4.計画外抜管・気道確保困難によるSpO2低下から、循環動態の急激な悪化を来し、一時的に心拍停止となったと考える。</p>	<p>1.身体反り返り、頸部後屈による抜管のリスクが考えられるため、側臥位の際は、ベッド柵側に身体を寄せて、後頸部、背部～腰部にかけて枕を設置し、体位が崩れないようにする。2.両上肢に対しては大きいクッションを使用し、カニューレに手が近づかないように調整する。3.事故後、同日に理学療法士による計画外抜管を避けるポジショニングの指導を受け、写真撮影し、スタッフ間の共有をはかった。4.日頃から、気切カニューレ挿入患者について、気管喉頭分離術をしているか、カニューレ抜管リスクが高いかなど、患者個別の情報を把握し、計画外抜管時の対応を検討する。</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	
				その結果、有効換気を認め出した為、当直医は、今後の気管内挿管を想定して、気管支鏡を取りに病室を離れた。4:44、モニター上心停止あり、看護師で胸骨圧迫を開始した。4:45、当直医は病室に戻り、アドレナリン注他の蘇生処置を指示し実施した。4:54、心拍再開にて胸骨圧迫を中止。その後、気切孔を塞ぎ口にマスクを当てての有効換気が安定し、SpO2、HRが改善。5:10、主治医到着し、当該患者に通常挿入しているカニューレより内径サイズの小さいカニューレの挿入に成功。5:17、自発呼吸を認め、蘇生バッグ換気を中止した。			
55	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	4:20頃に患者のベッドサイドから狭窄音のような呼吸音を聴取した。訪室すると患者はミトンを装着したまま、気切チューブを抜去していた。その際に首の固定ベルトは装着されており、カフもエアが入った状態のままであった。SpO2は95%保持できており、すぐに当直医師へ報告し、再挿入を依頼した。4:23にSpO2は50%まで低下し、急激な呼吸状態の悪化に伴い、当直医の到着までの待機は困難と判断し、院内迅速対応システム(RRS)を起動した。4:25には眼球が上転し自発呼吸が消失した。  SpO2の測定は困難であり、意識レベル3-300。脈拍50-60回/分。刺激による呼びかけと、インスピロンネブライザーを気管切開部に当て、酸素投与実施。15-20秒で自発呼吸が再開し、JCS:2-20まで回復した。4:26にRRSチームが到着し、気管カニューレの再挿管を実施した。再挿入後15L/40%インスピロンにて酸素投与を再開した。SpO2は97%まで上昇し、バイタルサイン測定にて血圧:150/86、呼吸回数26回、脈拍86回/分であった。呼吸状態回復したため、RRSチームから当直医へと引き継ぎ、4:30と5:25に当直医師にて血液ガス採血を実施した。血液ガス採血の結果、呼吸状態改善してきているため、酸素投与を15L/40%から10L/40%インスピロンへ戻すように指示があり、5:30に酸素を減量した。意識レベルは急変以前と同様のJCS:1-2、3まで改善した。日勤帯まではバイタルサインを1時間おきに行いながら呼吸状態の悪化時に連絡するように当直医より指示があった。ミトンのみでの安全管理は困難と判断し、ミトンに加え上下肢の抑制を開始した。	・SICUではミトンでの抑制を行っていたが、SICUでは活動性の低下が見られていたため転入時と同様な精神状況、身体状況ではなかったと考えられる。また、一般病棟ではSICUと同様に見守りでの安全管理が行えないため15分ラウンドでの患者の安全確認では不十分であったと考えられる。・受け持ち看護師は気管チューブの自己抜去時に看護師が行う陽圧換気方法に知識がなかったため、十分な肺換気を行うことができなかった。・夜間帯であり、患者の急激な呼吸状態の悪化に看護師の対応が追いつかなかった。	・病棟の移動を行ったばかりでこれまでの情報が乏しい患者や気管切開やせん妄症状で患者の訴えや特徴のアセスメントが難しい患者においては、安全管理方法を再度見直し、病棟での安全ラウンドの間隔に見合った抑制方法を検討する。・気管切開患者の教育指導を充実させ、自己抜去時の看護師の救急対応を周知する。・患者の急変時には、人員を補充しながら、患者へ対応が十分に行えるように業務を割り振っていく。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
56	障害残存の可能性なし	ピボナ気管切開チューブ小児用カフなし(4.5mm)トリロジ-isディスプレイ回路(MG5809175)	スミスディカルフィリップス・ジャパンTOKIBO	先天性疾患にてフォロー中。肺低形成、喉頭気管軟化症(気管切開施行、在宅にて夜間呼吸器装着管理)、水頭症、精神発達遅滞を認めている患児。消化不良、便秘の診断で緊急入院し、入院期間は1ヶ月以上になっていた。寂しさやストレスから、自身の頭を叩いたり、足をマットレスに叩きつけたり呼吸器の接続部を外す動作がみられていた。上肢抑制をしていた時期もあったが、家族及び担当医、医療チームとして抑制をできるだけしない方針で行動観察をしていた。20時過ぎに担当看護師と他チーム看護師が気切バンド固定に問題ないことを2者確認。入眠できていなかった為、読み聞かせを行い入眠した。その後は入眠しており、夜勤看護師3人で交代しながら行動観察をしていた。その後、おむつ交換で目が覚めたが、すぐに入眠したことを確認した。	・寂しさやストレスから、自身の頭を叩いたり、足をマットレスに叩きつけたり呼吸器の接続部を外す動作がみられていた。・患児の発育を懸念し、上肢の抑制を外して経過を見ていた。・精神運動発達遅滞があった。・夜間帯、患者入眠していたため、大丈夫だと思った。・定期的な訪床は行なっていたが、継続観察ができていなかった。・訪床直前の自己(事故)抜去で呼吸器及びモニターアラームは鳴らなかった。・呼吸器回路の重さにより気切チューブが引っ張られていた可能性もある。	・夜間帯看護師の目が届きにくい時間帯は積極的に上肢の抑制を行なう。・回路が引っ張られないように回路に遊びを持たせた状態でベッド柵等に固定する。・計画外抜去後はできるだけ速やかに再挿入をすることが必要であり、入院中1. ベッドサイドに予備カニューレ・アンビューバッグを準備の徹底。2. 上気道から酸素投与を開始し、上級医を速やかにcallする。退院後1. 院外では在宅酸素3L/minを使用しながら2サイズ下のカニューレを再挿入し、救急搬送をする事を指導する。2. 院外での再挿入が困難な場合は、酸素投与3L/minをしながらできるだけ速やかに救急搬送することを指導する。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	
				3時過ぎにラウンドした際、足をマットに打ち付ける行動が見られ、啼泣しており児の両上肢がカニューレ付近にあったためカニューレ挿入部確認したところ自己抜去カニューレバンドやガーゼはそのままカニューレが抜けているのを発見した。呼吸器のアラームは鳴っておらず、モニタ履歴上も呼吸循環に変動は無く、カニューレ抜去直後と考えられた。その後、研修医を第1コールして再留置を試みたが、挿入困難なため上級当直医をコール。上級当直医観察時には気切孔は完全に閉鎖しており、非常に挿入困難であった。わずかな出血を伴ったが、再留置を完了した。自己(または事故)抜去から挿入までの間の看護師、研修医が酸素投与やアンビューバッグでの呼吸補助を実施しており、重大なバイタルサインの悪化はなかった。			
57	障害残存の可能性なし	アスパーエース ID8.0mm	コヴィディエン	患者は、感染性心内膜炎のため大動脈弁置換術を施行し、人工呼吸器を装着して呼吸管理を行っていた。事故前日にDNARの方針となり、HCUから一般病棟に転室となった。せん妄があるため両手ミンを装着中であった。事故当日8時30分頃に患者の病室前を通った看護師が、人工呼吸器の波形が出ておらず、人工呼吸器回路とマウントカテーテルの接続が外れていることに気付いて訪室し、気管カニューレの自然抜去を発見した。発見時にSpO2モニタは体動で外れていたため再装着し、SpO2:56%、呼吸回数30回/分、チアノーゼあり、発汗著明、開眼し意識はあり、意思疎通は可能であった。医師が気管カニューレを再挿入し、酸素15Lでアンビューバッグによる加圧を行った。SpO2:97%となり、人工呼吸器再開となった。	・患者は、せん妄があり両手ミンを装着していた。夜間帯は患者が自分から動くところはあまり見られていなかったが、事故の少し前に、患者がベッドから足を下ろしていたとの目撃情報があったことから、体動によって体位がずれたことでチューブが引っ張られ、気管カニューレが自然抜去したと考えられる。・事故発見時は、最終の体位変換時より患者の体位がずれており、患者の右側に設置していた人工呼吸器とは反対側に体位が位置していた。	・気管切開を行い人工呼吸器管理中であることからRASSを評価し、適切な身体行動制限を検討する。・当該患者はDNARの方針で人工呼吸器の離脱は困難であることから、薬剤による苦痛の緩和を図り安楽に過ごせるように介入する。・ベッドサイドに予備の気管カニューレを準備することも検討する。	チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
58	障害残存の可能性なし	Shily 小児用気管チューブ カフなし 3.0mm	covidien	事例発生3日前、32週2日 重症高血圧症にて緊急帝王切開術にて1926g出生。SpO2低下、呼吸不安定のため気管内挿管3.0mm 7.5cm 固定 SIMVモード。事例発生当日9:30 気管チューブの固定テープが緩み始めていたため、医師に報告。夕方にテープ固定まき直しを予定した。  covidien Shily 小児用気管チューブ カフなし 3.0mmを経口挿管 SIMVモード中。15:40 医師が気管チューブのテープまき直しを開始、助産師は右手で患児の頭と左手で患児の体を押さえ介助し、体が動かないように固定し介助についた。患児口元の固定テープを剥がしていたところ、患児の声が聞こえ、気管チューブが浮き計画外抜管した。SpO2:80%まで低下。15:50 NICU内にある物品を用いて、喉頭展開SpO2:74% バギング実施(酸素10L/FiO2:30%)にてSpO2:94%。15:52 気管内挿管covidien Shily 小児用気管チューブ カフなし 3.0mmを経口挿管。SpO2:84% バギング実施。15:53 人工呼吸器接続 FiO2:30% SIMVモード。15:54 SpO2:93~97% 気管チューブ口角8cm固定。15:55 SpO2:92~93%。ポータブルX-P撮影 気管チューブ位置確認 口角8.5cmへ変更する。	1.事例発生当日は日曜日と医師の勤務状況は緊急帝王切開、採血・診察など繁忙な様子であったこと。2.計画外抜管が以前も起きており、対策として必ず助産師が介助につくとして挙げられており、患児の固定はできていた。	1.引き続き、患児の処置時には助産師が付き添い、医師が安全に処置が実施できる環境を作る。2.医師は処置や緊急手術などがあり気持ち焦っていた可能性が考えられるため、一呼吸置くなど自身の気持ちをコントロールをする。他の医師に依頼する。	気管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	
59	障害残存の可能性なし	シャイリー 気管切開 チューブ 4.0NEO	コヴィディ エン	患児は気管切開をしており、終日人工呼吸器で呼吸管理を実施していた。9時17分人工呼吸器が鳴動し、看護師Aと看護師Bが同時に患者の部屋を訪室した。患児は腹臥位で倒れており、看護師Aが仰臥位にして状態を確認したところ、SpO2値20%、全身チアノーゼが出現していた。看護師Bが緊急コールを押した。ナースステーションにいた医師Cと医師Dが到着し、医師Cが患者の確認をおこない胸骨圧迫を開始した。医師Dが患者の気管切開チューブが抜けていることに気が付き、再挿入し、酸素10L/分送気し、バッグバルブマスクで換気を実施した。3分後心電図モニタを装着しHR90回/分、SpO2値100%であった。5分後自発呼吸を認めた。医師Eにより末梢点滴を挿入し採血を行い、緊急CT検査に出棟することとなった。	・看護師は患児が胃管や人工呼吸器回路を外すことがあり注意していた。・体動が激しく腹臥位にあることがあるためカニューレの管理が困難であった。・急変時、院内のRRS応援要請ができなかった。・医師が到着してから救急蘇生が開始された。	・気管切開を実施している患者がいる場合、医師と看護師は急変時の対応について事前に検討し、情報共有しておく。・気管切開チューブの自己抜去の危険性が高い場合は、医師とカニューレの管理方法について検討する。・小児科であっても急変時はRRS要請を活用する。・小児領域において、看護師の急変時対応についてシミュレーション教育を実施する。	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。
60	障害なし	アスパー エース複 管7.5	コヴィディ エンジャバ ン(株)	胃穿孔に対し、○月10日腹腔鏡下洗浄ドレナージ術施行。術後13日目に高二酸化炭素血症による意識障害、低血圧となり挿管、人工呼吸器管理を行った。術後15日目に抜管をしたが、原因不明の両側声帯麻痺の所見があり、再挿管し、○月30日に気管切開を行った。	・活動性が落ちていたため、ミトンを除去しても自己抜去のリスクは低いと判断してしまった。・疎通性にムラがあることを考慮することができていなかった。	疎通性良好でない場合やせん妄既往ある場合は、その都度危険度を評価し、誤抜去対策を講じる。	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	障害残存の可能性なし	ニューエン テラル フィーディ ングチュー ブ	カーディナ ルヘルス 株式会社	胃管チューブが断裂した1例。フィーディングチューブ(ニューエンテラル フィーディングチューブ、カーディナルヘルス株式会社)留置期間は15日目、目視での破損は認められなかった。内服薬を胃管より注入、その後白湯20mLで後押しフラッシュした。注入中抵抗はなかったが、残り5mLのところ破綻音あり胃管チューブに縦1cmほどの亀裂が生じた。	胃管抜去後、亀裂を生じているのを発見した。	胃管チューブの劣化の有無、外観の観察。断裂の原因となりえる使用中・未使用中の胃管チューブを縛らない、折癖をつけないように注意する。	チューブに亀裂が生じたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。



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)	不明	不明	<p>医師Aがシリコンフォーリーカテーテル6Frの挿入を試みるが抵抗があるとして挿入できなかった。次に栄養カテーテル5Frを挿入し、微量の尿流出を確認後に留置した。尿漏れが多く、12時頃に医師Bがシリコンフォーリーカテーテル6Frへ入れ替えた。抵抗なく固定水を注入し、右大腿へ固定した。</p> <p>挿入後しばらくしても尿流出がなく、看護師が医師Bへ報告した。利尿剤投与後も流出なく、経過観察とされた。14時45分頃、児は鎮静下であったが、急に体動した。おむつを広げると、尿道口とカテーテル内に血液の付着を認めた。訪室中の医師Cに報告し、泌尿器科へ頼診となった。エコー上、カテーテルの不完全挿入を確認した。泌尿器科医師により、膀胱内にカテーテルを進め、留置された。</p>	<p>挿入時に尿道損傷した可能性と体動時にバルーンが引っ張られて損傷した可能性が考えられた。</p>	<p>・膀胱留置カテーテル挿入時は、尿流出の反応を確認し、流出を認めない時は、超音波検査でカテーテル位置の確認を行う。・尿道カテーテルの固定場所を腹部にし、体動などでカテーテルに緊張がかからないようにする。</p>	<p>尿道損傷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>
63	障害残存の可能性がある(低い)	バードICフォーリートレイB	メディオン	<p>既往歴：前立腺癌、高血圧。現病歴：前立腺癌に対して当院泌尿器科でホルモン療法中、フォローのCTで胃周囲のLN腫大あり、消化器内科を紹介された。EGDで3型腫瘍を指摘され、消化器外科紹介となった。胃癌(cT4aN2M0:cStage3)。前年冬からTS-1内服開始。△月中旬、手術予定。○月28日、自宅で体動困難となる。呼吸困難も出現したため、救急車で来院した。救急隊到着時、SpO2値82%、10Lリザーバマスクで90%前半。一人暮らしで食事也十分に摂取できておらず。脱水、腎機能障害に対し、補液目的で入院となった。入院経過の中で、呼吸状態の悪化、Dダイマーの上昇あり。酸素化低下の原因検索でCT撮影をおこなったところ、左肺動脈・両膝窩に血栓像を認めた。循環器内科コンサルトし、深部静脈血栓症・肺動脈血栓症の診断、ヘパリン持続点滴開始となる。重症呼吸不全、肺動脈血栓症、低カリウム血症を認め、全身管理目的で△月9日～10日までICU入室となった。△月10日：NHFT、抗菌剤治療、除水等で、肺炎・肺水腫は改善傾向。一般病棟(呼吸器内科)転棟となる。△月15日：NHFT離脱、その後酸素療法も中止となる。</p>	<p>・腹腔内ポート留置の際の膀胱損傷である。・膀胱留置カテーテルが挿入されていたが、カテーテル閉塞により膀胱内に尿が貯留(900mL)し、膀胱が緊満していたことが原因だと考えられる。・手術出棟に際し、7時に膀胱留置カテーテル内の尿を排出していた。その際の尿量は170mL、尿混濁は確認されていない。・膀胱留置カテーテルの入れ替えは△月18日、△月24日に実施している。いずれも、尿量が極端に少ないことに気づき、ブラッドアスキャンで確認すると尿貯留があり、カテーテル入れ替えを行なっている。入れ替えた際の尿流出は、△月18日は1600mL、△月24日は800mLであった。短期間でカテーテル閉塞に至っており、その原因についてアセスメントし、ケア計画に反映させる必要があった。・これまでの、膀胱留置カテーテルの入れ替え状況、前日までの尿量を考えると、カテーテルの閉塞を疑いブラッドアスキャンで残尿確認し必要であれば入れ替えを検討してもよかった。・術当日0時～7時までの尿量は170mL、前日の尿量低下を考えて、残尿確認も実施出来ればよかった。</p>	<p>・継続的な患者状態の把握、アセスメントの実施が望まれる。・リスクマネージャー会議で事例を共有し、各部署へ注意喚起をおこなう。</p>	<p>膀胱損傷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
				<p>△月17日:消化器外科病棟に転棟。△月22日:肺動脈内血栓は消失。△月24日:19時25分 午後から尿量76mLと極端な減少あり。ブラッドアースキャンで残尿を確認したところ500mLと表示あり、膀胱留置カテーテル入れ替え実施する。△月25日:体温39℃まで上昇あり。喀痰は少量で、食事時のむせも認めず。XP上、明らかな肺炎像はない。E103ウロガード内尿混濁なし。血液データ:WBC13700/μL、CRP12.5mg/dL タゾピベ投与開始。△月28日 尿量1318mL/日。□月1日 尿量70mL/0時～7時と少ない。1日尿量752mL、輸液合計550mL。医師に報告し経過観察となる。□月2日（手術当日）尿量170mL/0時～7時。術式:ロボット支援下幽門側胃切除術 手術時間:3時間47分。10時30分 腹腔内ポート留置の際に、膀胱が緊満しており膀胱が損傷。病棟から挿入していた膀胱留置カテーテル内の尿量約100mL→新たに膀胱留置カテーテルの入れ替えを実施したところ、勢いよく尿流出あり(約900mL)、途中尿混濁著明となり、ルート内にクリーム色の浮遊物を認める。尿の流出し始めに淡々血性の尿流出があるが、その後肉眼的血尿なし。胃がん手術を終えた時点で、泌尿器科が介入する。カメラポート尾側の腹壁と膀胱の間、後腹膜腔が展開されていた。インジゴ入り生食1000mL以上で膀胱を拡張すると、頂部付近で粘膜が露出し、一部損傷している部分からリークを認めた。4-0モノクリルで連続縫合し、リークがないことを確認した。全層を3-0バイクリルで縫合して閉鎖した。</p>			
64	障害残存の可能性あり(低い)	不明	不明	<p>消化管外科で胃前庭部癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除術を施行した。術中膀胱留置カテーテルを挿入した。抵抗なく挿入できたが、挿入直後より比色1～3の血尿があった。</p> <p>術者、麻酔科医と相談し、経過観察となった。数時間経過したが膀胱カテーテルからの排尿はほとんどみられず、術部吻合後に膀胱洗浄を行った。洗浄時に血腫が確認され、泌尿器科に連絡し、尿道内でバルーンを拡張した可能性があると考えられた。生理食塩水1Lで膀胱洗浄を行なった。その後は膀胱カテーテル部の違和感などの訴えはあったが、泌尿器科医も再度診察し、閉塞や血尿の比色の増悪はなく経過観察とした。血尿比色4以上で泌尿器科に連絡する予定とし、一般病棟での管理が継続された。POD3までは比色1-2で経過し、POD4以降は比色0となった。POD7午前6時、膀胱留置カテーテルより比色3の血尿を認めた。同8時頃より陰部痛が出現した。主治医が泌尿器科に連絡し、泌尿器科医が膀胱洗浄を実施した。血塊を含む血尿がみられ、膀胱タンポナーデと考えた。膀胱鏡で観察したが、血腫の量が多く、緊急手術(経尿道的電気凝固術)を行なった。膀胱内は器質化した血腫が多量にあり、可及的に血腫を切除し回収した。前立腺部尿道の12時方向に損傷、精阜右脇に偽尿道を認め、両者から出血がみられ、それぞれ止血した。</p>	<p>全身麻酔手術中に挿入した尿道留置カテーテルのカフが原因と疑われる損傷、出血・血腫による膀胱タンポナーデを発症した。</p>	<p>・尿道カテーテル挿入の手技の際の抵抗や尿の返りを入念に確認する。・尿道損傷時、カテーテルが入っている状態での過度な歩行を避ける。</p>	<p>尿道損傷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>
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>患者は、本日経皮的動脈形成術を施行した。カテーテル室の看護師から、穿刺部位の安静が保てないと申し送りがあったため、帰室後に患者に対し出血のリスクがあるため右足を動かさないこと、用事があるときはナースコールするよう説明し、手元にナースコールを置き、了承が得られたため退室した。</p> <p>その後、他の患者の治療の迎えや対応を行い、1時間ほど患者の元に行くことが出来なかった。患者の様子を見に行くと、ベッドには不在で室内トイレに座り、膀胱留置カテーテルが抜去され床に置かれていた。尿道口からは出血していたが、穿刺部の出血はなかった。主治医に診察を依頼し、カテーテルを再留置し泌尿器科を受診したところ、補液の追加と膀胱内洗浄を行うこととなった。</p>	<p>迎えのために病棟を離れる際はリーダー看護師に伝えていたが、戻った後にすぐに患者のところ行く予定であったため、患者の様子を詳しくは伝えなかった。</p>	<p>注意が必要な患者の情報は、他のスタッフやリーダー声をかけ協力を仰ぐ。</p>	<p>カテーテル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	
66	障害なし	S-ICDリード 該当なし	ポストンサイエンティフィック社 該当なし	4年10か月前◇/11に皮下植え込み型除細動器挿入。定期的に来院しフォローを受けていた。また遠隔モニタリングにて適時モニターをしていた。5か月前□/16、外来受診時は電池残量は50%であと4年ほど持つと考えていた。当月○/29 販売元日本ライフライン営業より面談(同日)および文書(○/30)にて、電池の早期消耗が予想されるシリアルナンバーで、この間急激に電池残量に変化しているため、交換した方が良い旨連絡を受けた。急ぎ、本人へ連絡、翌月△/6 循環器内科受診し、電池交換の段取りを行った。	このModelについて:早期消耗事例は2年前にそのような事象が3.7%に発生することが知られていたロットである。この最近では11.5%まで増加していることも分かっていたこと、遠隔モニタリングでの早期発見に努めていたため、早期消耗であることが発覚した様子。	・遠隔モニタリングの継続。・医療機器メーカーとの密な連絡の維持。・生命に係わる医療機器不具合は医療安全推進部に報告する。	電池が早期消耗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。
67	障害残存の可能性がある(低い)	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	食道気管支瘻による排泄のため長期間胸腔ドレーンを挿入していた。苦痛症状緩和のため塩酸モルヒネを皮下注射で持続投与を行っており4日前に投与量をベースアップしていた。また、3日前より側腹部～胸部に帯状疱疹があり、本人が痛みのため周辺皮膚を気にする様子があった。患者本人からナースコールがあり訪室。帯状疱疹の部位が痛むと訴えあり確認すると、胸腔ドレーンが抜かれていた。ドレーンは全て抜去されており当直医をコール。SpO2値低下なく当直医判断にて再挿入せず、ドレーン刺入部を縫合閉鎖して経過観察となった。本人は「苦しくて慌ててベッドに座った時に引っ掛かったのかも」「なんでだろう、わからない。僕が抜いたみたいと思わないでほしい」と発言あり。数日前からせん妄状態が強く、大声で叫んだり、ナースコールが頻回であった。その日もナースコールを15分おきに鳴らすなど、行動が落ち着かなかった。	1.せん妄症状が強く、落ち着かない場面が多かった。2.帯状疱疹発生部とドレーン刺入部が近かった。痛みの症状があり、本人が周囲に気にしていた。3.ドレーンの固定糸が緩んでいることに数人の看護師が気づいていたが、糸は外れていなかったため、医師に再固定を依頼しなかった。4.苦痛緩和に塩酸モルヒネを使用しており、症状訴えに合わせてレスキュー使用等を実施していたが、苦痛が緩和できておらず、鎮静状況が不適切だった。	1.ドレーン固定の緩みに気づいた時点で、再固定を行う。2.症状緩和および鎮静状況をアセスメントし、適切にコントロールする。3.患者の動きに合わせてテープ固定やドレーンチューブ・バッグの配置を行う。4.持続挿入が必要かどうか適切にアセスメントし、不要であれば早期に抜去を検討する。	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。
68	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胸椎後方除圧固定術施行し、シリコン製持続吸引ドレーンを留置し、閉創した。術後3日目にドレーン流量が低下してきたことを確認し抜去を試みたが、抜去できず、体位変換をして再度抜去を試みるが抜去できずにドレーンが切断した。患者に説明し、全身麻酔下にてドレーンを抜去することとなった。	・ドレーンの縫込みが疑われたため、遺残ドレーン抜去時に確認したが、内部からは容易に抜去することができ、切断された場所的にも縫い込んでいる可能性は低いと考えられた。・インプラントの上部を通していたこと、筋層をTightに縫合したことが原因であるとも考えられたが、詳細は不明である。	ドレーンの作動については閉創前に十分確認している。今回、シリコンドレーン切断の理由は不明であり、注意しても不可避であったので、そのようなことが起きる可能性も説明しておくべきと考えられた。	ドレーンが切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。

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	該当しない	該当しない	<p>左胸膜炎にて入院。入院翌日 左胸腔にトロッカーカテーテル留置。入院後11日目 胸腔洗浄開始入院後17・19日目の包交時にはナート・刺入部ともに異常なし。入院後22日目17:00 左胸腔ドレーン-10cmH2Oで持続吸引中。17時検温時ドレーンマーキング部ずれなし、皮下気腫なし。呼吸苦訴えなくSpO2:90%半ば。リークなし、呼吸性変動あり。</p> <p>刺入部はガーゼとテープで固定されていた。18:00 医師により生食250mL胸腔内洗浄実施。19:30 胸腔内洗浄後ベッドと寝衣にまで水漏れあったため寝衣交換実施。寝衣交換時包交部に漏れ広がっていることに気づいた。20:00 テープ交換を実施しようと固定テープを剥がしたところ、左胸腔ドレーンが抜けているのを発見した。BP140台、SpO2:90%半ば。呼吸苦なし。病棟にいた呼吸器内科医師に報告し、CT撮影の指示あり、撮影実施。車椅子移動中、呼吸苦なし、SpO2:90%後半維持している。CT確認すると胸膜不整肥厚などは著変なく残存しているため医師からドレーン再挿入の指示あり。21:00 左胸腔へ18Frダブルルーメン挿入。医師指示より、-10cmH2Oで持続吸引再開した。</p>	<p>・胸腔内洗浄後挿入部より漏れがありテープ、寝衣まで濡れていた。・更衣は2回実施、1回目は自分で更衣を行った。・洗浄後に漏れやすい傾向にあった。</p>	<p>・刺入部は常時観察可能なフィルムドレッシングで包交する。→漏れが多い場合、刺入部にあてるガーゼの量を調節し染み出しを防ぐ。・ドレーン挿入中の更衣は一人では行わず看護師に声をかけてもらうよう指導する。</p>	<p>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。</p>
70	障害なし	トロッカーカテーテル16Frアスピレーションキット12Fr	カーディナルヘルスジャパン カーディナルヘルスジャパン	<p>担当医へ上記を報告し、担当医は呼吸器外科医・同内科医と共に来訪し診察した。ドレーンバッグ再挿入の必要があると判断されドレーン再挿入処置施行。処置後膿性排液を認めたので管内排液を培養へ提出した。</p>	<p>体動時のチューブ緊張による予定外抜去と考える。</p>	<p>病室から退室時にチューブ類のテンションがかかっているか、固定がしっかり出来ているのかを確認する。</p>	<p>ドレーンバッグとドレーンが接続部から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。</p>
71	障害なし	HOMEPU MP C-SERIES*システム なし	アバノス・メディカル・ジャパン・インク なし	<p>化学療法用携帯型ディスプレイ注入ポンプの破損の一例。</p>	<p>・事例発生日の夜に薬液漏れに気づくも様子をみて翌日に救急外来を受診し、薬液漏れの診断となる。・薬液(抗がん剤)漏れによる皮膚障害はなし。</p>	<p>薬剤によっては障害を引き起こす可能性もあるので、夜間であっても連絡するように患者教育していく。</p>	<p>注入ポンプ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>
72	障害残存の可能性が低い	不明	不明	<p>内胆管癌に対して拡大左葉切除(左葉+尾状葉)、胆管切除(左肝管)、胆管空腸吻合を施行した。術後より胆汁瘻が持続し、吻合部腹側ドレーンを留置したまま転院し、ドレナージを継続していたが、追加処置を検討するため当院へ再転院した。</p> <p>入院3日目、ドレーンより胆管造影を行なった。造影終了後、約1時間頃に悪寒戦慄を伴う40度台の発熱があった。血液培養を2セット採取し、胆管炎疑いにて抗生剤投与を開始した。その後も39~40度台の発熱が持続し、SpO2も低下傾向であったため、酸素投与を開始した。発熱が持続するため、アセリオ1000mgを点滴静注した。その後、収縮期血圧60mmHgまで低下し、意識レベルも低下しており、敗血症性ショックと考えられた。胆道ドレーンも抜けていることが発見された。集中治療を要すると判断し、ICUに入室した。ICUでは抗生剤、輸血負荷およびノルアドレナリン持続投与などで加療を行なった。発熱、感染徴候は改善傾向となり、血圧等も維持可能となり、ICU入室4日目に一般病棟へ転棟した。</p>	<p>胆汁造影を契機に逆行性に胆管炎を発症し、ドレーン自己抜去も重なりショックバイタルとなった。輸液負荷で血圧が維持できず、ICU入室し、全身管理を行なった。</p>	<p>バイタルサイン確認時にドレーン類の確認も看護アセスメントに取り入れる。</p>	<p>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。</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	
73	障害残存の可能性がある(低い)	PTCD7Fr HANAKO STR 40 0mm	ハナコメディカル	PTCDのルート: 肝臓前区域ドレイン 肝臓後区域ドレイン 総胆管ドレイン3本 膿瘍腔ルート: 肝表膿瘍腔 肝門部膿瘍2本 末梢: 持続点滴されている。8:10 本人からナースコールあり、訪室するとトイレに行くとき心電図モニターが落ちたので拾おうとして転倒した。そのままトイレに行きベッドに戻りナースコールで看護師を呼んだ。転倒の際、PTCDのルート肝臓前区域ドレイン 肝臓後区域ドレイン 総胆管ドレイン3本が事故除去に至った。バイタルサイン問題なし。8:40 腹部CT後PTCD再挿入施行した。	1.リハビリでは一人で安定して歩行できるが筋力低下が著明であった。2.ドレイン左右に計5本・末梢ルート挿入中・モニター・支柱棒を使用していた。3.看護師をよぶことが億劫になっていた。4.転倒のリスクを十分にアセスメント出来ていなかった。	・モニターの除去。・転倒のリスクをアセスメントして対応する。・トイレ移動時の際は看護師を呼ぶように指導する。	患者の転倒によりチューブが抜去されたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
74	障害残存の可能性なし	マルチチャネルドレイン	カーディナルヘルス	術直後の手術室のリカバリー室で、医師も看護師もドレインの異常なしを確認した。病棟個室後45分間は異常なし。その25分後、医師が訪室した際、衣服からベッドシーツまで出血による大量汚染が発覚した。	1.ドレインなどの影響で痂皮がとれ出血した。2.ナースコールが鳴らず、発見が遅れた可能性があった。	1.ドレイン挿入部の確認と早期発見に努める。2.ナースコールの定期点検を実施する。	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。
75	障害なし	クリオドレインバックMD-4 3608 外8mm300 mL コネクタ付スタンダード	SBカワスミ	○月11日、交通外傷による外傷性小腸穿孔、急性汎発性腹膜炎に対して、開腹洗浄ドレナージ術、小腸穿孔部縫合閉鎖術、ドレイン留置(4本)を施行。術後経過は概ね良好であり、順次、腹腔内ドレインを除去したが、○月21日に病室で最後の左骨盤底ドレイン除去を主治医と特定行為研修看護師が試みた際に、ドレイン牽引時の抵抗と腹痛を認めた。  透視下で再度、ドレイン除去を試みたが、一塊となった小腸がドレイン牽引時に動いており、ドレイン内への小腸壁あるいは腸間膜などの嵌入あるいは癒着が疑われた。放射線科医師に依頼し、バルーン拡張などを用いてドレイン内の嵌入解除を試みたが、除去困難であった。患者に説明し、○月22日、全身麻酔下で、腹腔鏡下ドレイン除去とした。観察するとドレインの側孔から腹腔に右卵管采が嵌入していたため、ドレイン壁の一部を切開し、右卵管采の嵌入を解除した。	ドレイン側孔から腹腔へ右卵管采が嵌入した。	ドレイン除去時に、牽引により通常より強い抵抗を認める場合や患者が腹痛を自覚する場合は、ドレイン腹腔への組織の嵌入あるいは癒着を疑い、適切な治療を検討する。	右卵管采の嵌入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。
76	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	前皮枝神経絞扼症候群に対して、神経剥離術施行(Th11)を施行した。術後も疼痛が持続するため、POD8、POD11に硬膜外カテーテル入れ替えを行い、POD13にTh10領域の疼痛に対して局所麻酔下で2回目の手術を行った。POD18に硬膜外カテーテルを除去した。  除去後から腰痛が増悪し、翌日のCTでは硬膜外血腫等はなかった。腰痛は持続し、POD22、頭部MRIでTh2~4、L1の硬膜外血腫を疑う所見があった。整形外科へ相談し、明らかな神経症状の増悪なく経過観察となった。腰痛に対しては、内服や外用で対応した。POD24、膀胱直腸障害、対麻痺が出現し、整形外科とも協議し、緊急MRIを実施し、胸椎硬膜外血腫による症状と判断し、緊急手術(Th9-12除圧術)が実施された。	硬膜外カテーテル除去後に硬膜外血腫が形成され、それに伴う神経障害を発生した。	長期の硬膜外麻酔ではなく、局所の持続ブロック(持続TAPブロック)への変更など検討する。	硬膜外血腫による神経障害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	製造販売者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
77	障害なし	UKカテーテル	不明	<p>事例発生日、16:26吸着療法終了し、車椅子にて病室に帰室。「早く管を取ってほしい。」16:50 研修医A手技により右頸部ブラッドアクセス抜去する。仰臥位、ベッドフラット、息止めの声かけとともに抜去、ガーゼにて約3分間圧迫止血。出血少量あり、抜去部に乾燥した血塊少量付着あり。シルキーポア貼付する。研修医より安静の指示はなし。抜去直後より、医師より安静指示が無く動き出そうとしたため、看護師より30分安静臥床の説明実施。「わかりました」と返答あり。17:25 看護師訪室時、抜去してから息苦しさがあったと患者より報告あり。顔色良好、呼吸苦なし。</p> <p>18:00 ナースコールあり「息苦しい」ひどく咳き込みあり。SpO2:98%(R/A)。研修医Aに報告。処置中のため専攻医Bに報告。経過観察の指示。18:15 咳き込みと息苦しさ継続、水様(透明)を嘔吐あり。嘔吐後咳き込みは軽減するが、息苦しさは継続。SpO2:92~93%(R/A)。酸素2L鼻カニューレ開始。19:30 胸のむかつき、息苦しさあり。SpO2:80台後半に低下。研修医Cと専攻医Bが診察、モニター管理、CT撮影、12誘導心電図、採血の指示あり。空気塞栓症が否定できないと診断あり。高圧酸素療法は胸部手術の既往は禁忌であり、酸素流量増量を図る。21:00 抜去部位をテガダーム保護。酸素リザーバーマスク7Lへ変更。翌日 0:00酸素リザーバーマスク8L投与SpO2:94%にて経過。3:20 酸素リザーバーマスク10Lに増量、SpO2:94~95%経過経過。7:34 胸部不快感軽減、嘔気なし。患者より「昨日よりいいです。」とのこと。同日 日勤:医師より空気塞栓症の経過として循環器内科に相談。カテーテル抜去時に血管内に空気が引き込まれたとしても数mL程度と考えられ、致命的な空気塞栓を来す可能性は低い。胸部X-P、CTでも有意な所見が見当たらず、酸素投与と継続し経過観察とのこと。11:15 SpO2:98%酸素8Lへ変更→17:29 酸素6L→18:34 SpO2:90%前後酸素7Lへ。トイレ歩行可の指示、安静度の拡大あり。12:00 酸素8LSpO2:98%にて経過~事例発後4日目 13:55→酸素カニューレ4Lに変更。○/21 低酸素血症、肺障害は改善しており、酸素療法終了。頸部の抜去部位のテープも剥がす。</p>	<p>1.ブラッドアクセスUKカテーテル12Fr 抜去時の注意事項を専攻医Bは研修医Aに口頭で指導「フラットな体位で息を止めて抜去すること」を実施した。抜去部位のテープの種類や安静時間については指示しなかった。また、今までもCVの抜去も実施したことがあったため、研修医に実施の指示を出した。2.密閉性のあるテープで抜去部位を保護していなかったため空気が注入されたと考えられた。3.抜去時のマニュアルや注意事項についての記載はない。</p>	<p>1.中心静脈カテーテル挿入のマニュアルには挿入部位はテガダームを貼付すると記載がある。しかし抜去時のマニュアルはない。2.日本医療機能評価機構「医療安全情報」No113からの提言があるように、「抜去部は密閉性の高いドレッシング材で覆う」等をマニュアル化する。また、再周知を図った。</p>	<p>息苦しさ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>
78	障害残存の可能性がある(低い)	DLPワンピース動脈カニューレ 10Fr	メドトロニック	<p>ECMO導入後35日目、9時に夜勤看護師と日勤看護師が合同で皮膚状態とECMOの機器の確認を行う。この時点で、ECMOの動脈の送血カニューレ周辺からの出血は無し。見える範囲で2針縫合されていることを確認。ECMO流量も1200mL/分で、通常と変化がないことを確認した。9時9分にECMOのアラームが鳴る。ベッドサイドに戻ると、動脈ラインの動脈波形が消失、心拍数は70/分台。患児の左頸部から出血あり。動脈への送血カニューレの自己抜去と判断し、左頸部の圧迫と同時に送血管のクランプを行った。この時点で、ECMOは、VV方式での運転へと変更になった。</p> <p>9時15分から胸骨圧迫開始。アドレナリンは、計5回投与。9時35分に自己心拍再開。もともとカニューレが入っていた左総頸動脈は、心臓外科医によって縫合止血。別の動脈送血カニューレは、右大腿動脈(8frが近位方向へ、4frが遠位方向へ)に取り直したのちに、V-VA方式のECMOにもどった。しかし、このカニューレでの動脈への返血が少ないため、翌日には、もともと挿入されていた左総頸動脈から、新たにカニューレを挿入し、鼠径部の動脈カニューレは抜去した。</p>	<p>・1か月という長期のECMO管理。同時に高圧がかかる動脈へのカニューレも1か月という長期に挿入されていた。・両肺野の含気がないため、自発呼吸を促して、咳や気管吸引で肺内に貯留している分泌物を除去する目的で、覚醒度を上げて管理をしていた。頭部への抑制は行っていなかった。・蘇生時の初めの2回のアドレナリンの投与量が、体重当たりとしては小さかった。</p>	<p>・長期管理におけるECMOカニューレの事故抜去の危険性を共有する。・頭部から動脈送血カニューレが挿入されているときの頭部の抑制方法。・患者を覚醒させてゆくときの鎮静レベルの評価を行う。・ECMOでのトラブルシューティングのためのシミュレーション訓練を行う。・カニューレ自己抜去時やECMOの機械停止時の対応フローチャートを確認する。・蘇生時のアドレナリンの量を再確認する。</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>

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	
79	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	<p>患者は、大動脈弁閉鎖不全症に対してBentall術実施。術後経過良好にて一般病棟で管理していた。翌月、心不全状態となり、ICU入室し、IABP駆動開始となった。入室後より希死念慮はあったが、ルート類を触る等の危険動作はなかった。上肢抑制はせず、下肢の屈曲防止のため、夜間はIABPを挿入している右下肢の抑制のみで観察を行っていた。患者からは、看護師にIABPの機器について数回質問があり、その都度IABPの必要性について説明していた。患者からは「そうね」と返答があった。</p> <p>事例発生当日、14時頃、看護師は、患者の隣の患者の排泄介助を行うため、カーテンを閉め切った(患者と隣の患者の間は、壁はなく、カーテンのみで仕切られるつくりとなっている)。その後、IABPのガス漏出アラームが鳴り、他の看護師が患者のもとに訪室し、患者が右手にIABPのカテーテルを持っているところを発見した。すぐに医師に報告し、医師とカテーテル先端まで抜去されている事を確認し、シースを全抜去し圧迫止血を実施した。複数の医師で検討した結果、IABPウィーニング検討時期であったため再挿入せずに経過観察となった。その後、徐々に血圧低下、呼吸促進、血液ガスでLac上昇傾向を認めるようになった。21時20分、左大腿動脈よりIABP再挿入となった。その後、循環状態は安定した。患者からは、事象発生後、「これを抜いたら死んで楽になると思った」と発言があった。</p>	<p>・患者には、複数回IABPの必要性について説明しており、「そうね」という返答は、必要性を理解している意味だと、医療者側は認識していた。また、危険動作も認めなかったため自己抜去のリスクはないと思いついた。・隣の患者の排泄介助のためカーテンを閉めた間、当該患者の観察をしていなかった。・他の緊急入院などと重なっており、他の看護師に、当該患者の観察依頼を躊躇した。</p>	<p>・他の業務が発生し、患者の観察ができない際は、他の看護師に観察を依頼し、常に誰かが観察を行える様にする。・ルート類の固定に剥がれや不足がないか適宜確認を行い、常時固定強化に努め自己抜去を予防していく。・希死念慮がある患者は、精神科リエゾンチームへの相談、対応方法を検討する。・集中治療医、主治医、看護師、GRMとP-mSHELLによる分析を行い、事例の共有と対策を検討する。</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>
80	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>10時45分ごろ、11時の定時経管栄養を注入する際に、胃瘻部を確認したところ当該患者の胃瘻チューブが抜去されているのを発見する。他スタッフを呼び、吸引用チューブ10Fr挿入し、主治医に報告。抜去していた胃瘻チューブは患者の術衣の中にあつた。抜去された胃瘻に破損・亀裂はないが、血液は付着していた。胃瘻挿入部に発赤や亀裂、出血はなし。胃瘻固定水は3~4mL入っていた。(最終胃瘻固定水交換5mL留置固定)バルーンは膨らませても破損はなかった。新しい胃瘻チューブに交換し固定水量を5mL→8mLに増量して固定留置実施した。その後ガストロフィンを使用し胃内造影実施し、腸管外への漏出等異常ないこと確認している。注入可能と判断し、注入開始した。</p>	<p>いつ抜去されたかは不明だが5時の経管栄養注入後～発見時(10時45分ごろ)までの間に起こった。考えられる要因として以下が考えられる。1)術衣の紐が胃瘻部近くだったため、結び目が引っかかって抜去した可能性。2)当日9時ごろに看護師2名介助で排泄介助に入った際に右側臥位から深側臥位に体位変換した際に倒れこみすぎたために胃瘻部が圧迫されて抜去した可能性。3)筋緊張が強い患者のため、のけ反った際に腹圧がかかり固定水も少なかったため、自然抜去した可能性。</p>	<p>1)胃瘻固定水の増量(推奨量内での)、胃瘻サイズの検討を医師に依頼する。2)体位変換時のモニタ類の紐やコードなどが胃瘻に引っかかっていないか確認する。3)体位変換後のデバイス(胃瘻刺入部)確認を怠らない。</p>	<p>胃瘻チューブが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
81	障害残存の可能性なし	P-Uセルサイトポート	東レ	<p>ポート挿入中の方で、メインを輸液ポンプで滴下していた。8時50分に抗生剤を側管から自然滴下で投与した。30~40分で終わるよう滴下調整した。画像検査終了後、患者本人から抗生剤が終了し、血液逆流していると報告有り。抗生剤のバッグには薬液はなく、点滴筒にメインの薬液と思われるものが満たされていた。フラッシュするも開通せず閉塞してしまつた。</p>	<p>・輸液ポンプと自然滴下輸液を同時に投与したため、閉塞アラームがならなかった。・知識も不足していた。</p>	<p>自動ポンプ添付文書の院内周知とマニュアルの検討。</p>	<p>輸液ルート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	
82	障害残存の可能性なし	パワーポート スリム	株式会社メディコン	胃管の自己抜去は過去に3回あり、家族が抑制に対して拒否的であり、ミトンを使用して自己抜去予防を実施していた。放射線科医師に依頼してCVポートを造設(4針縫合)した。創部の感染や離開も認めなかった為、CVポート造設後3病日目に主科医師が抜糸を施行し、同日にCVポートを使用して持続点滴を開始した。翌日(CVポート造設後4病日目)の午前2時にヒダリ手のミトンを外し、胃管の自己抜去とポート挿入部を自己で掻いて創部が離開しているところを発見した。CVポート本体とカテーテルは体内に残っていた。日中に緊急で放射線科医師がCVポート抜去術を施行した。	・抜糸日の情報共有不足(放射線科としては、抜糸を通常挿入1週間後としている。放射線科の指示簿指示は「抜糸までは保護剤にて皮膚切開部を常に保護。造設当日(実際の日付記載)～9日間(実際の日付記載)」となっていたが、主科医師は確認していなかった)。 ・患者のせん妄状態への把握が足りず、上肢の抑制をしていなかった。 ・抜糸の時期が早かった(認知機能が低下している患者に対しては創部に問題がなくても、本人の自己抜去予防の為遅らせる必要があった)。	・抜糸日の指示は、「〇月〇日以降で抜糸」と指示を出す。 ・せん妄状態となっていることの把握をし、上肢の抑制をする。 ・認知機能が低下している患者に対しては創部に問題がなくても抜糸の時期は慎重に検討する。	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。
83	障害残存の可能性なし	シラスコン 硬膜外ドレナージセット 780-4N	株式会社カネカメディックス	腰部脊柱管狭窄症に対し前方固定術施行。術後2日目、病室にて硬膜外ドレナージを抜去する際、容易に抜去することができず、さらに引っ張るとドレナージが断裂。先端が体内遺残となった。患者・家族に説明し、術後3日目、手術センターにて局所麻酔下にて異物除去術を施行した。ドレナージは棘突起に沿う形であり、棘突起に引っ掛かったことで抜去できなかった可能性が考えられた。	局所麻酔下にて抜去する際に確認すると、ドレナージが棘突起に沿う形で発見された。原因は不明であるが、ドレナージが棘突起に引っ掛かっていた可能性がある。	・ドレナージ留置時に引っ掛かりがないことを確認する。 ・ドレナージの種類の変更を検討する。	ドレナージ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。
84	障害残存の可能性なし	大動脈閉塞バルーン ブロックバルーン	泉工医科工業株式会社	左大腿動脈に4FrAVシースを確保。大動脈遮断バルーンのガイドワイヤーにやや抵抗あったため中断し、径の細いガイドワイヤーへ変更。本体留置中に抵抗あり、本体のみでは上がらず、ガイドワイヤー先行下で本体留置を試みたが、X線確認で本体位置の改善なし。機器の不具合等も考慮し抜去した。その後上部消化管出血に対してのIVR後のCTにて、穿孔合併症と考えられる広範囲な後腹膜活動性出血の所見を認め、IVR施行となった。	循環虚脱で生命兆候に関わる状態であり、早急な処置・介入を要する場面であった。	ガイドワイヤー留置の際に抵抗があった際には、血管損傷等がないか手技中に画像検査を行い、適宜確認を行う。	出血の所見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。
85	障害なし	ファイコン 酸素カテーテル	富士システムズ株式会社	食道癌術後の肺炎に対して気管切開を行い治療を行っていた患者。高齢でせん妄もあり気道分泌物も多く頻回の吸引処置を要していた。未明に酸素飽和度低下で生体情報モニターアラームが鳴動し看護師Aが訪室した。看護師Aはトラキマスキの位置を調整したが酸素飽和度は改善せず気管切開チューブ内の吸引も試みたが抵抗が強く有効な吸引が出来なかった。看護師Aは応援を要請し、看護師Bと医師C(当直)が参集。医師Cが気管切開チューブを交換し高濃度酸素投与を継続したところ酸素飽和度は徐々に改善した。	・ファイコン酸素カテーテルは術中や術後に必要に応じて患者の鼻腔に挿入し酸素の導入に使用するシリコン製のカテーテルだが、当院では口腔内の吸引処置にも使用していた。 ・気管切開チューブ内の喀痰吸引はニプロ吸引カテーテル23-694、12Fr、Lg560mmを使用して行っていた。 ・患者にはせん妄がありファイコン酸素カテーテルを用いて口腔内の吸引処置を行っている際に先端を噛み千切り、断端が口腔から上気道に迷入してカフ付き気管切開チューブ脇から下気道に落ち込んだ可能性がある。	・気道関連の重大インシデントとして医療安全の委員会で報告した。 ・ファイコン酸素カテーテルを口腔内の吸引処置に使用することは目的外使用であり病院として使用を中止し資材も回収した。	カテーテル断端により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。

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	
				その後、交換後の気管切開チューブ内を観察すると内腔には粘度の高い喀痰が貯留しており中核には1.8mmほどのファイコン酸素カテーテルの断端が混入していた。チューブが閉塞による窒息と評価し医師Cは気管支ファイバースコープで下気道の評価も行ったが窒息を再燃しうる分泌物の貯留はなかった。ファイコン酸素カテーテルは口腔内の吸引処置に使用されていたが、当該のイベントが発生した際に使用していたカテーテルに破損はなく、気管切開チューブ内から発見されたカテーテルがいつどのような機序で下気道に混入したかは不詳である。			
86	障害なし	J-VACドレーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	肩甲帯離断術を行い、筋膜下と皮下にJ-VACドレーンを留置した。術後4日目にドレーン抜去を試みたところ、筋膜下のドレーンはスムーズに抜去できたが、皮下に留置したドレーンの抵抗が強く抜去できなかった。ドレーンを創部に縫い込んでいる可能性が高く、術後5日目に手術室にて抜去を行うこととした。創部をドレーン孔から5cmほど開創すると、ドレーンが抜去できた。ドレーンの縫い込みの有無は確認できなかった。	術後4日目に創部に留置したドレーンを抜去しようとしたところ、1本のドレーンが抜けなかった。ドレーンが縫い込まれていたか明確に判断できなかったが、可能性はある。	・ドレーン留置する際は、慎重に操作を行う。・創部保護のため、ドレーン抜去困難時の再手術の判断は適切であったと考える。	ドレーンが抜去困難とな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。
87	障害残存の可能性がある(低い)	高周波処置用電動器具:イオアドバンス電極 なし	アムコ なし	ロボット支援下膝切除の手術中、ダヴィンチがロールアウトした際に右腸骨前面に電気メスによると思われる2か所(2cm程度)の熱傷を発見した。	・電気メスを使用後、医師はドレープのポケットに電気メスを収納していたため、熱傷がいつ発生したのか不明である。・熱傷の状況からは電気メス先端が患者の皮膚に直接触れて起きたとは考えづらい。・電気メスをソフト凝固モードで使用しており、熱源が対極板コードではなく電気メスコードのほうに回収され、電気メス先端とは異なったところに熱源が集中し熱傷をきたしたのではないかと推察される。	・コード類を直接患者の皮膚に接触しないようにする。・仮にコードが熱くなったとしても熱傷にならないよう覆布などを追加する。・熱傷が生じた場合には状況を臨床工学技士と共有し原因究明に努める。	電気メスによると思われる熱傷が発生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。
88	障害残存の可能性がある(低い)	クロスファイアー クロスファイアー・スモールジョイント・マイクロクロー型	日本ストライカー 日本ストライカー	右慢性足関節不安定症に対し、関節鏡下靭帯断裂縫合術施行。術中器具破損に気づかなかったが、術後X線で金属片と思われる異物残存が判明した。金属片の局在が足関節後方に位置しており、摘出術後のデメリットを考慮し手術終了した。	・手術終了後に、家族に対して金属変遺残の可能性が口頭で説明された。・文書による事後説明がなかったため、異物残存の影響や摘出時の負担等について、家族の不安が強かった。	・患者・家族へ、文書を用いてタイムリーに説明する。・体内遺残が確認された際の判断と対応を適切に行う。	器具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。
89	障害残存の可能性がある(低い)	KYRASターラップ なし	ガデリウス・メディカル なし	手術時間は9時間10分で術中はKYRASターラップにて碎石位(膝関節0°内旋外旋なし)であった。覚醒後に下腿部の激しい疼痛、発赤、腫脹、硬結がみられた。皮下血腫と腓腹筋の圧排を疑い泌尿器科から整形外科および救命救急科へコンサルトを行った。両下肢コンパートメント内圧測定、血液検査、CTの結果、コンパートメント症候群と診断された。コンパートメント内圧上昇はあるが経過観察可能と判断され、減張切開は行わず保存的治療の方針となった。	合併症の可能性が否定できない。	検討中。	術後にコンパートメント症候群と診断さ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	
90	障害残存の可能性なし	マンモトームシステム 不明	デバイス・メディカル・ジャパン株式会社 不明	技師（臨床検査）は当該検査の検査者であった。マンモトーム生検で検体採取を行う際、吸引が弱く採取量が少なかった。技師Aが確認する目的とする石灰化病変が採取できていなかったため新しいプローブとキャニスターに交換し再度穿刺し検体採取を行ったところ、吸引も強く十分な量の検体を採取できた。最初に使用した器具には不具合がある可能性がありプローブを調べたところ検体採取を行う針の開口部に検体が詰まっていることが確認されたが製品そのものの不具合の可能性もありメーカーに検証を依頼した。	・添付文書には発生頻度は不詳で不具合があることも記載されているが当院では同社の製品で過去にも複数回同様の事象があった。・許容される頻度以上に不良品が市場に出荷されている可能性がある。	・病院として可能な改善策はなく、今後同様の事象が続く場合は採用する製品を見直すことを検討している。・許容される頻度以上に不良品が市場に出回っている可能性もあり報告した。	検体の採取量が少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。
91	障害残存の可能性なし	内視鏡下外科手術用処置具HiQ+シリーズWA64150A把持鉗子ユニット開窓型 不明	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 不明	「食道手術の患者でのクローチェ鉗子が壊れた」との報告を受けた。使用中に医師が違和感（バキンと音がしたとのこと）を感じ、すぐ引き抜いたが、先端がブラブラした状態になっており、シースを外して確認したところ、開閉部根元の蝶番部分が片方、破断し欠損していた（5mm程度の部品）。欠損部を確認し、手術部看護師と医師で相談して洗浄・X-pで確認した。術後CTでも確認したが、異物は見つかっていない。	・単品滅菌のクローチェ鉗子、通常は洗浄後、目視での破損・欠損の有無を確認し、漏電チェック、把持力チェック後にパッキングしている物だった。・当該鉗子は4か月前に年1回の点検を実施しており、問題はなかった。	欠損、脱落の有無はメーカーにて調査中。添付文書、取扱説明書を用いて、使用方法保守、管理方法もあわせて確認中である。	鉗子が破損したとのことであるが、調査の結果、現品は破損しておらず、原因等の詳細が不明で、検討困難と考える。
92	障害残存の可能性なし	持続血糖測定システム（CGM） なし	製造会社 Dexcom 販売会社 TERUMO なし	検診で体重増加不良を認め他院受診し、紹介にて〇月7日当院受診。〇月16日 機器販売メーカーによる説明を受け、持続血糖測定器を装着した（測定器は〇月23日に1度抜去となった）。〇月5日 インスリン導入目的で入院。同日、看護師確認の下、持続血糖測定器を母親が装着した。〇月12日血糖測定器がはがれてきたため、母親にて再装着をした。その際、皮下に挿入されているセンサーがなく、X線で腹部にセンサーが遺残していると判明。〇月15日 全身麻酔下でセンサーを摘出した。創部の感染等なく、インスリン手技の獲得ができたため、〇月17日退院となった。	TERUMO社から機器製造のDexcom社に、ちぎれたプローブの原因調査（不良品等）を依頼している。	特になし	プローブがちぎ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	
93	障害残存の可能性なし	ハイドロマーク *	デバイス ア・メディカル・ジャパン株式会社 *	医師Aは超音波装置でターゲット病変を確認しハイドロマーク・リジッドを用いてハイドロゲルプラグを留置した。しかしながら、ハイドロプラグと共に金属片の異物が留置されたため、医師Aは異物をターゲットとして除去を試み、追加で5本の病変を採取した。左記の手法で異物は完全に除去することができたがハイドロゲルプラグも一緒に取り出されたため、医師Aは再度ハイドロマーク・ブリッジを用いてハイドロゲルプラグを留置した。患者には医師Aが状況を説明し大変な思いをさせてしまったことを謝罪した。当該手法に使用したハイドロマーク・リジッドと金属片はメーカーに検証を依頼した。	・医師Aは臨床経験が豊富で当該手法にも精通しておりハイドロマーク・リジッドも適切に使用していた。・ハイドロマーク・リジッドは組織採取後の生検腔へアプリケータを挿入し、チタン製マーカとハイドロゲルプラグからなる生検標識部を留置すると生検標識部のプラグは生検腔内で体液を吸収してゲル化・膨潤した後、徐々に体内で吸収される原理となっている。・ハイドロマーク・リジッドのアプリケータが破損し、破損片が体内に遺残した可能性がある。	・医療安全と医療機器の委員会で事例を報告した。・メーカーからの調査を報告を待ち今後の対応を検討する方針。	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が、調査の結果、本品に破損等は見受けられず、金属片の詳細が不明であり、検討困難と考える。
94	障害なし	da-vinci Xi 不明	インテュイティブサージカル合同会社 不明	ロボット支援下肺悪性腫瘍手術のため、臨床工学技士が始業点検を実施、その際エラー表示はなかった。また、ドレープをかける時も不具合はなくアームは作動した。患者とロボット支援機器(da-vinci Xi)のPatient Cartをドッキングする際にアームの3番が「23094」エラー表示が出て動かなくなった。1回再起動したが、3番アームを動かそうとすると再度同じエラー表示が出た。そのためカスタマーサポートに緊急連絡し、別の手順で機器を再起動したが、同じエラー表示が出てda-vinci Xiを使用できなかった。術式を開胸手術へ変更し、手術を再開した。なお、患者の病態上、開胸手術への術式変更の可能性もありうることは事前に想定していた。	・機器のメンテナンス契約も行っており、半年に1回は定期点検を行っている。今回、始業点検及びエラー対応に問題はなかった。・故障した機器を業者に点検してもらったが、再現性はなく動かなくなったアームを交換した。	機器が故障した際にどうするか、医師・看護師・臨床工学技士で話し合う。	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、電子基盤の故障が確認されているが、故障原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
95	障害なし	エポック血液ガス分析装置 不明	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 不明	SICUに配置されているエポックで血液ガスを測定した結果が、検査室で測定した値と大きく解離したため、機械の修理依頼があった。検査室で別の機器で同ロットのカードを用いて測定しても同じ傾向であったため、カードに問題があると判断し、SICUと手術室の同ロットカードの回収を行った。実際に同ロットカードを使い、測定されている患者の抽出を電子カルテベンダーに依頼した。対象患者は13名であり、ブドウ糖追加などの治療を要したのは2名であった。	カード不具合の要因等は現在、調査中。	依頼の抽出が完了次第、是正対応を協議する予定。	測定した結果が、検査室で測定した値と大きく解離したとのことであるが、調査の結果、現品は製品仕様を満たしており、原因等の詳細が不明で、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	
96	障害なし	不明 不明	不明 不明	Davinchiを用いたロボット支援下直腸切除術開始後、子宮に直針を刺したところで停止した。停止した際に、子宮に針が刺さった状態だったため、緊急用リリースキットを使用し鉗子を解除し、再起動をかけて手術を再開し終了した。	内視鏡を用いた手術を実施するため、内視鏡も用意し使用後、他の部屋で内視鏡を使用するため、室外に出そうとしたため、コードを持ち上げ対応したがその時に停止したためコードの接続不要が原因であったと考えられた。	・コードの接続不良のため、修理し対応した。・ロボットの緊急対応について、研修が未実施のため、研修実施に向け調整中。	コードの接続不良により機器が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。
97	障害なし	スペクトラ オブティア なし	テルモ BCT株式 会社 なし	患者（ドナー）に穿孔を行い、末梢血幹細胞採取機器の運転を開始した時にエラーが出て故障した。機器の故障により採取が出来ず、患者（ドナー）の入院期間が延びた。	機器が古く（購入6年目）、かつ使用頻度が高いため故障した可能性あり。	点検を行う臨床工学士の拡充、およびバックアップ機器の導入が必要と考えられる（今回は血縁ドナーであったが、非血縁ではより重大なインシデントになり得る）。	機器がエラーが出て故障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。
98	障害なし	SP-200 CX- XSA99941	TERUMO TERUMO	心筋梗塞の治療中に循環補助のためインペラ・VA-ECMOを導入しICUにて管理していた。導入翌日に回路を確認すると、血液回路内に気泡が出現していた。特に血液回路の側枝の部分にエアが貯留していた。エアが混入した形跡はなく、脱血不良や温度変化による気泡の出現と開大であると考えられた。一時的に血液回路をクランプし、血流を遮断した。シリンジにて気泡を除去し側枝を血液で満たした。その後クランプを解除し再開した。循環動態に変動はなかった。	・脱血不良が継続して発生する、強い脱血不良が発生する等がないとエアの出現や開大は発生しないことから、観察不足が考えられる。・脱血不良時に血流を詳細にコントロールする必要もあったと考えられた。	・脱血不良時の手技について、再度ECMOに関わるスタッフに対して教育した。・管理中には、通常1-2時間毎に臨床工学士・看護師ともに患者のバイタルサインやECMOの動き等を確認しているが、それだけでなく回路の確認も実施することとした。	血液回路内に気泡が出現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。
99	不明			鼠経ヘルニア術後の生後9ヶ月の患者に、病棟へ帰宅時より輸液ポンプを使用して30mL/hでアクメインD輸液を末梢静脈ラインから投与していた。小児であり、事故抜去のリスクからシーネで固定し、カバーを装着していた。看護師は約1時間毎に、漏れがないか、カバーなどのずれがないかなどを確認していた。翌日5時45分に同様に確認したときには、患者の腕に浮腫や硬結などは見られなかった。その後、患者は眠る様子があったこと、起きていても泣く様子などがなかったこと、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったことなどから、異常はないと判断していた。また、看護師は他業務が重複しており、患者の刺入部は確認していなかった。10時半頃に患者の家族が来院し、退院の準備を始めた。看護師が留置針を抜去するためカバーを外そうとした際に、患者の指が紫色になっているのを発見した。カバーを外すと患者の皮膚が変色しており、皮膚壊死を来していた。	・患者は術後であったが、既にミルク・離乳食を摂取しており、輸液の投与は必要なかった。しかし、ルートキープの目的で30mL/hで輸液が投与されていた。・血管外漏出に伴い、輸液ポンプのアラームが鳴らなかった。また看護師は、血管外漏出が起こった際にはアラームが鳴るだろうと考えていた。・1時間おきに観察することが病棟のルールとなっていたが、明文化されておらず、何をどのように観察するのか詳細には決められていなかった。・院内の事故防止マニュアルには2～3時間おきに刺入部を含めた投与状況の確認をすることが決められていたが、明文化されていない病棟内のルールとの優先度があいまいであった。・末梢静脈ラインの事故抜去の危険性から、カバーを装着しており、刺入部を見ることができなかった。	・輸液ポンプは血管外に漏出してもアラームが鳴らないことがある点や、血管外漏出に気付くのが遅れると皮膚損傷を来すことがある点について、院内周知する。・食事が始まり摂取できている場合には、輸液は投与せずロックしてルートキープするように検討し、不要な輸液投与を避ける。・輸液ポンプでの輸液管理の際には、刺入部を含めた確認を1時間おきに実施する。	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。

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	
100	不明			看護師は、生後8ヶ月の川崎病の患者に対し、末梢静脈ラインの側管から献血ヴェノグロブリンIH10%静注の投与をシリンジポンプで5mL/hで開始した。静脈留置針は左手背に挿入されており、刺入部を保護するために、シーネと弾性包帯で固定しカバーで覆っていた。看護師は、薬剤の投与開始時には刺入部の異常はなく滴下は良好であることを確認していた。1時間後に医師の指示にて15mL/hに変更した際にも、刺入部に異常はなく滴下良好であった。また、シリンジポンプの閉塞圧は2つ目のランプまで点灯していることを確認した。その後も頻回に滴下状況と、シリンジポンプの閉塞圧が2つ目のランプが点灯していることを確認した。主治医は投与開始から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、直ちに静脈留置針を抜去した。主治医から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。	・献血ヴェノグロブリンIH10%静注の開始時と、1時間後の流量変更時には刺入部の確認は行っていたが、それ以降は輸液の滴下は良好であり、閉塞圧モニターも異常がないこと、アラームも鳴っていないことから刺入部の確認を行っていなかった。・患者は発熱があり機嫌不良が持続しており、血管外漏出による機嫌不良との判断ができなかった。	・血液製剤を投与する時は、開始時だけではなく2時間毎に刺入部や皮膚の状態を確認する。・血液製剤の投与は極力日中に実施し、観察しやすい環境とする。・取り決めている末梢静脈ラインの固定方法に則り、テープと包帯によるカバーで固定をしっかりと行う。・家族に、輸液の滴下が落ちなくなったり、輸液ポンプのアラームが鳴ったりしたらナースコールで呼んでもらうこと、輸液ラインを敷きこんだり引っ張ったりしないことを十分に説明する。	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。
101	不明			喘息性気管炎で入院した1歳の患者に輸液ポンプを使用して輸液療法とステロイド療法を開始した。入院中、患者の体動で輸液ラインが身体へ絡み、夜間帯には何度かラインの整理が必要であり、刺入部の確認や血管外漏出がないことの確認も定期的に行っていた。入院2日目の20時に、刺入部と血管外漏出がないことを確認はしたが、その後翌朝の9時まで刺入部や漏れの確認は行っていなかった。勤務交代した日勤の看護師が刺入部の確認をした際に右手先から肩甲骨部まで赤く腫脹・硬結していた。輸液ポンプの閉塞アラームは鳴っていなかった。	・輸液ポンプ使用時の確認方法を熟知していなかった。・患者が夜間頻回に啼泣していたため、刺激しないように刺入部と血管外漏出がないことの確認はしなかった。	・輸液ポンプ使用時の観察方法の手順を作成する。・輸液ポンプを使用する際に必要な観察点は必ず観察を行い、記録に残す。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
102	不明			4歳の患者に点滴治療を行っていた。2時間ごとに刺入部を観察していたが、2時に訪室した際に右手掌が腫れていることに気が付き確認すると右上肢全体に腫脹が見られた。すぐに留置針を抜去し、当直小児科医師に報告した。当直小児科医師は診察後、皮膚科の当直医師に診察を依頼した。	・刺入部の観察が不十分であり、腕全体の観察ができていなかった。・血管外漏出しやすい患児であったため、注意する必要がある。	・病棟の基準に沿った2時間毎の確認、訪室毎の確認を継続していく。・当事者の確認方法が不十分であったため、刺入部から血管に沿った全体的な観察を行っていく。・腕の観察がしやすい服を着せるよう家族へ協力を依頼する。・末梢静脈ラインが頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻き直しを検討する。	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。

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	
103	不明			2ヶ月の患者に鎮静下MRI検査のため午前3時から右手背に末梢静脈ラインを確保し補液を開始した。3時半からミルクを止めていたため、患者は入眠できず、啼泣を繰り返しており、夜間は母の抱っこで過ごしていた。看護師は刺入部を6時に確認した。その2時間後に刺入部の確認を行うと、腫脹・硬結・水泡形成を発見した。看護師は点滴を中止し、抜針を行った。止血時に水泡が破れ、びらん化した。皮膚科の診察あり生理食塩液で洗浄を行い、軟膏処置を行った。	・看護師は、1時間おきに行うことになっている刺入部の確認を行っていなかった。・母が患者を抱きかかえたままの体勢であったため、看護師は刺入部の確認が行えなかった。	・刺入部の確認を1時間おきに行う。逆血確認を行う。・看護師は、患者が啼泣している場合は、刺入部を痛がって泣いている可能性を考慮して判断する。	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。
104	不明			患者は新生児で、血球貪食性リンパ組織球症の疑いにより入院した。前医より右手首から挿入中の末梢静脈ラインから、ウィーンD輸液が15mL/hで持続投与中であった。翌日の20時、看護師は医師と末梢静脈ラインを観察したところ、患者の右手人差し指が紫色を呈していることに気付いた。看護師が固定を外して確認したところ、右手背から肩まで腫脹し、刺入部付近と前腕に水泡を形成しているのを発見した。	・患者の体動が活発なため、ラインの事故除去を防ぐために弾性包帯を巻いており、固定が嚴重で皮膚を観察できる部分が少なかった。・新生児であり、明らかな血管外漏出の有無が分からなかった。・看護師は刺入部の観察はしていたが、上肢の腫脹や左右差の観察は行っていなかったため発見が遅れた。・看護師は2時間ごとの末梢静脈ラインの観察時に、チェックリストを使用してダブルチェックを行わなかった。	・弾性包帯は巻かず、刺入部を見やすくする。・観察時間を以前より頻回にする。・観察を行った記録を残す。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。