

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	死亡	CVレガ フォース	テルモ株 式会社	右内頸静脈に入らず、右鎖骨下から中心静脈留置カテーテルを挿入した。カテーテル先端が頭側にを向いていることで17：00頃放射線科に依頼しカテ位置変更のため血管室へ出棟。17：30頃血圧低下あり。病棟帰室後血圧60mmHg台。右頸部に皮下血腫あり。鎖骨下CVC刺入部からじわじわ出血あり、圧締施行。補液・赤血球・血小板開始する。	長期にわたる抗骨髄腫治療により血管内皮障害は高度で原因と考えられる。	既設の医療安全対策委員会で報告し検討した。既設のM&Mカンファレンスカンファレンス実施し症例検討実施する。20年間以上の長期間の抗骨髄腫症例に対し、中心静脈留置カテーテル挿入を行う時、同意書を獲得する時は合併所に関してより厳しく話をする必要性を再認識する。	血圧低下、右径部の皮下血腫、穿刺部からの出血とのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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>患者の認知機能は特に問題なく、自分のことは自分でできるくらいのADLであった。また間質性肺炎があり、トイレへの歩行後はベッド上で10分程度の安静が必要な状態であったが、酸素飽和度は問題なく酸素投与は必要なかった。また、モニター監視が必要な状態でもなかった。今回の入院では水分、食事摂取が困難なことより末梢での点滴を実施していたが、点滴漏れを生じるようになり末梢からの点滴投与は難しいと判断され、外来化学療法目的で造設されたCVポートからの投与に変更になった。変更になった当日、看護師はグリッパープラスに(1)シュアプラグADを接続し、(2)その先にヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」をつなぎグリッパープラス内をヘパリン生食で満たした状態で主治医に手渡した。主治医はCVポートのセプタム部分にグリッパープラスで穿刺し、CVポートからの投与が可能かどうかを逆血およびヘパリン生食の注入で確認し、ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」を(3)シュアプラグADから外した。こ</p>	<p>5つの視点で背景要因を検討した。1) 患者要因1.1患者は自分の意思で行動できるADLであったため、患者本人が接続部を外した可能性はあるが、個室入院であり録画等は行っていないため実態は不明。1.2卵円孔開存の可能性があり、上大静脈→右心房→左心房→左心室→脳循環への空気の流入があり、脳梗塞に至った可能性がある。1.3食欲不振により脱水状態であったため、ポート針が開放された状態では空気の流入が容易であった可能性がある。1.4CVポートとシュアプラグの接続が外れた時間は不明。2) 機器類の要因2.1自院で実施したシュアプラグの緩みと漏れに対する検証結果から、シュアプラグの緩みがある状態でも点滴は漏れなかったため、シュアプラグが緩んでいた可能性はぬぐえない。2.2自院で実施した同型のポートでの検証では、先端がグローション（閉塞）タイプのポートは、ポート針が接続され輸液ライン側がクランプされていない（開放）状態では容易に空気が吸い込まれた。そのためポート先端の構造上、他のCVカテーテル（先端が開放タ</p>	<p>事故の背景要因から検討した改善策を以下に示す。()は背景要因の分類番号。<デバイス>・シュアプラグAD→シュアプラグAD protect（変更）(2.1)。・グリッパープラス→セーフタッチコアレスニードル（変更を検討中）(2.2)。・デバイス3社（メディコン、スミスメディカル・ジャパン、テルモ）へ報告を行い、PMDAへの報告を依頼。（PMDA報告管理番号、DB2021-017815・メディコン、DB2021-017295・スミスメディカルジャパン、DB2021-017359・テルモ）(5.1)。<周知・教育>・院内イエローレター（医療安全ニュース）の発行、e-ラーニングの作成と研修の実施(2.1、2.2)。<その他>・輸液と身体との間では複数のデバイスを使用する。・しかし、それら単体の安全性については各メーカーにおいて評価されているが、使用デバイス全体の安全性は検証されていない。そのため、各メー</p>	<p>CVポートの点滴ルートの接続が外れていたとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。なお、当該事象については、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	
2	死亡	パワーポートMRI ispgグリッパープラスシュアプラグAD	株式会社メディコンスミスメディカル・ジャパン株式会社テルモ株式会社	<p>の際、主治医は接続部からの漏れや接続部の緩みなどの違和感を覚えなかった。続いて、看護師は輸液ルートにフィルターを接続したものを(4)シュアプラグADと接続し、輸液の投与速度を滴下で調整した。その後、今回の入院中で初めてCVポートから投与するため、患者のバイタル測定やベッドサイドで会話するなど約10分間の観察を行い、点滴が問題なく投与されていることを確認し個室から退室した。この時点で医療従事者がシュアプラグの接続部分に触れたタイミングは(1)から(4)の4回であった。その後、清拭の準備ができたため約80分後に看護補助者が訪室したところ、患者の様子がおかしいと報告があった。看護師が駆け付けた時には意識レベルの低下があり、シュアプラグADとグリッパープラスが外れ、点滴はシーツに漏れていた状態であった。原因精査目的で、採血、血ガス、頭部・胸部・腹部CT撮影実施。脳血管内、縦隔、心臓内にairを認めた。10日後に低酸素脳症・脳梗塞にて死亡された。</p>	<p>タイプ)より空気流入のリスクが高い可能性がある。3) マニュアル遵守3.1当院における中心静脈カテーテル挿入中の観察手順として、『ルートの屈曲・ねじれ・破損・接続の緩みや外れがないか、ルート内に空気の混入がないかを確認する。理由：適切に薬液が投与されず、同時に血液凝固によるルート閉塞や血液逆流による出血のリスク、および空気塞栓のリスクがある』と明記されている。そのため、看護師は投与開始からしばらくの間、ケア・観察を実施し、輸液投与ラインを確認し退室したため、マニュアルには遵守していた。4) 環境要因4.1新型コロナに対する感染対策上、面会禁止としている時期であり院外からの出入りは困難（病室は看護師詰所前）であるため、外部侵入者がシュアプラグを外す可能性は低いと考える。5) 全体マネジメント5.1ポートは逆血防止や血栓予防、グリッパーニードルは穿刺方法、針刺し防止、シュアプラグは閉鎖式による感染防止などといったそれぞれの製品の安全性は担保されている。しかし、輸液本体から投与経路全体の安全性の検証は通常、他社との共同で実施されない。またそれらを使用する上で投与経路全体の安全性が担保されているかを検討する仕組みが院内に存在しなかった。</p>	<p>カーに医療機器の安全性を担保するためには、単一の機器だけでなく、使用上、関連する機器の情報を共有し医療機関への情報提供に活かすように依頼する(5.1)。</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	
3	障害残存の可能性がある（高い）	バスキャス	メディオン	<p>全身性強皮症で肺胞出血で2ヶ月前の○月21日より入院し、前月△月1日から15日までICUへ入室していた経緯あり。治療により肺病変は改善したが、△月18日から高度な肝機能障害が出現した。腹部CTやエコーでは器質的異常はなく、肝炎ウイルスマーカーは陰性のため、原因精査中であった。高度肝機能障害があるなか、腎機能障害も経時的に増悪し、血漿交換と血液透析目的で今月□月4日に右内頸静脈にバスキャスカテーテル（12Fr）を挿入した。□月10日、血液透析施行し血圧低下や心電図波形異常はなかったが、帰宅後からやや傾眠がちでGCS:E4/V4/M6であった。しかし、バスキャスを触ったり、一人で勝手に動くなどの行動はなかった。□月11日10時、当直医師がバスキャスのフラッシュを施行。10時5分、心電図モニターの電極外れのため看護師が訪室し声をかけると「かゆい」と腹部を掻いていた。電極を再装着し看護師は退室した。10時35分、心電図モニターのアラームが鳴っており、脈拍30台まで低下。</p> <p>急いで訪室すると、患者はベッドに臥床したまま右内頸から出血していた。GCS:E1/V1/M1でガーゼ圧迫する。10時36分、ハリーコール要請。血圧72/53mmHg、脈拍100～220回/分、橈骨触知可能。10時42分、心停止認め、胸骨圧迫開始と同時にラクテック前回投与開始。瞳孔4mm、対光反射なし。10時54分、主治医から妻へ電話連絡。10時46分、アドレナリン投与。10時47分、気管挿管。10時54分、血圧139/98mmHg、脈拍100回/分、GCS:E1/VT/M1。11時2分、ICU入室。シーツなどに含まれていた出血量は300g（尿も含む）であった。重大な事故発生時の連絡体制に従い、医師から医療の質・安全管理部部長へ報告した。□月15日、脳波、頭部CTで広範な大脳機能障害が示唆された。□月17日、挿管管理のままICUから一般病棟へ転棟となる。</p>	<p>・入院生活や治療の長期化により「今後どうなるのか」など不安言動がみられた。・□月8日、妻とリモート面会した時は、特に変わった様子はなかった。・□月10日、透析後から傾眠傾向であったが、食事摂取でき、車いすでトイレまで介助で移動できていた。・夜間中途覚醒あるが、一人で行動することはなく、意思疎通はとれていた。・出血量自体は大量ではなく、一過性のある程度の出血が高度徐脈を誘発し、もともとあった冠動脈狭窄症（#2・#7:90%狭窄）と相まって、CPAとなったものと考ええる。・急性肝障害、腎機能障害増悪（肝腎症候群）のため、予後は厳しい。</p>	<p>・入院が長期化している患者は、精神的な介入が必要か否か、医師と情報共有し対応を検討する。・家族との面会を確保し、精神的苦痛の軽減を図る。</p>	<p>バスキャスカテーテルの挿入部から出血していたとのことであるが、原因不明であり、モノの観点から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	
4	障害残存の可能性が高い	中心静脈カテーテル・トリプルルーメン SMAC+	コヴィディエン・ジャパン	<p>4年前、胸部異常陰影、CT異常で当院へ紹介受診。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、気管支喘息で1回/月の呼吸器内科外来でフォローしていた。前月○/25、呼吸苦増強し予約外受診。SpO2:97、胸部レントゲン、CTにて気胸の悪化あり。</p> <p>入院勧めるが、妻の世話の関係もあり、2日後の定時入院とした。○/27、入院。左第4肋間より16Frダブルルーメントロッカーカテーテル留置。胆黄色の胸水、50mL吸引、water sealとした。やや難聴あるが近くで話せばやり取りできる。両TKA後であり、食事は患者が準備していた。3ヶ月前より体重5kg減少あり。トロッカー挿入後も点滴棒を持ち、移動はスムーズにできていた。○/28、胸部レントゲンで肺の拡張乏しくチェストドレーンバック-5cmH2Oで吸引開始。○/30、肺の虚脱変化なく、皮下気腫出現あり。チェストドレーンバック-15cmH2Oに陰圧を強める。翌△/4、吸引行っていたが肺の虚脱は変わらず、吸引は中止しwater sealに戻した。患者は変わらず自立しており、内服薬も自己でボックスセットし管理できている。△/6、家族より電話あり。病状説明し気胸が改善しない旨説明。呼吸器外科と相談し、手術等検討する旨説明する。△/7朝、患者より「少し具合が悪いから血圧を測ったんだ」と自身の血圧計を見せてくれる。BP102/67、その後引継ぎ時にトロッカーを確認すると皮下気腫拡がりあり。モニタ装着するとHR150-160台。補液負荷しその後、HR80台へ。ECG行くと上室性期外収縮、洞頻脈認め循環器内科へ依頼。11:55、CCUへ移動しカルディオバージョン50J1回、150J2回実施。洞調律に戻るもBP50-70台。EF55-60%保てており、心原性による血圧低下の可能性は低いと考えられた。呼吸器外科依頼。肺のコンプライアンス低下により陰圧が強く、リーク部分はブラで無く原疾患の肺実質の破綻によるものであり、部分切除や結紮では処理できない可能性が考えられ、治療効果は期待できないとの返答であった。血圧低下に対し、ノルアドレナリン5A生食45mL/2mL/h投与しながらCT撮影するがBP48まで低下みられ4mLへ増量し、ICUで管理となる。13:23、ICU入室。右内頸よりCVトリプルルーメン14cm固定、尿道カテーテル挿入。ノルアドレナリン3mL/h投与で血圧維持するが、時折af波形となるとmBP60台へ。△/8、「ここはトイレも無いし、おかしい。早く元の病室に戻して欲しい」と発言あり。11:30、ノルアドレナリン投与し血圧は保てるため、元の病室へ帰室。「帰ってきたよ。良かった」と笑顔。帰室時BP114/71、ノルアドレナリンOFFとし、安静で2時間経過をみて評価することとしたが、本人は「着替えたい」「荷物の整理しないと」と動いてしまう。体動コール装着するが自ら外されている。16:30、BP90-100台。このままノルアドレナリンはOFFとし、本人気にしているためCVはパジャマの襟元にまとめ、尿管バルンは抜去。20:00過ぎ、トイレに行き「もう寝ます」と就寝。23:00、血圧測定。BP90台。覚醒するがすぐに入眠。23:50、モニターアラームHR40台。訪室するとCVちぎれており、そこから出血認める。頸動脈触知可能、意識レベル300、直ぐに圧迫しスタッフコール、当直医コール。ポータブルのモニタ-装着し波形確認するとPEAとなっており、胸骨圧迫開始。△/9、0:09、スタットコール。0:10、アドレナリン1Aiv。0:15、波形</p>	<p>・入院時、所持品（ハサミなど）の点検まではしていない。・自殺意図というよりも、繋がれているものから解放されたい思いによる行動かと思われる。</p>	<p>・入院時、所持品の点検をするルールとはならなかった。しかし、看護学生を含め全ての職員に対して、気づいたことは報告してもらえるように指導していく。</p>	<p>中心静脈カテーテルが患者により切断されていたとのことであり、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
				<p>PEA、アドレナリン1Aiv、胸骨圧迫継続。0：17、挿管。0：19、ROSC。遺残しているCV抜去。0：29、ICU入室、モニタaf波形。ミオクローヌ様の痙攣認める。部屋内を片付けるとオーバーテーブルにカッターナイフと切られたCVを発見する。翌日、カッターは本人の工具箱の中にあったものと看護学生からの聞き取りでわかる。家族来院し「おそらく本人自身でCVチューブをカッターで切り、空気塞栓になって急変したであろう。今後急変リスクも高く、急変時の処置について確認したい」と説明し、切れたCV、カッターナイフを見てもらった。家族からは、「もともと本人は急変時は延命処置は一切希望しないつもりであった」との反応。妻からは「今日、本人から電話があって元気でした。ご飯が半分しか食べられないっていうからちゃんと食べないと元気になるよって話してたんです」と。カッターナイフに関しては「何で持っているんだろう」という反応であった。10:00、頭部MRIで空気塞栓による多発脳梗塞あり。脳波施行しsharp waveみられ、イーケプラ開始。意識障害、痙攣に関与している可能性があると家族へ電話で説明する。再度、DNARを確認する。△/13、脳波実施。sharp wave消退を認める。呼吸管理中だが自発呼吸あり。頭部CT、右頭頂葉、右後頭葉中心に浮腫を認める。胸部CTは縦隔気腫、肺気腫、左肺の虚脱は改善。右胸水あり。△/14、家族へ現在の状況を説明。そのうえで、小康状態であり自発呼吸もみられているが、現状を安定させる目的で気管切開や胃瘻の話をするが「本人は以前から少しのメスも入れたくないと言っていた。楽に逝かせてあげたい」と妻より。週明け気管チューブの抜管を試み、再度、本人の呼吸が不安定となったとしても再挿管は行わず、本人の自然な呼吸に任せていく方針となった。△/18、抜管。吸引頻回となるが、自発呼吸で呼吸状態保つ。△/19、一般床へ。翌々□/4、今後療養型病床へ転院方向。</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	シュア シールド サーフ ロー24G シュアブ ラグAD延 長チュー ブ20cm	テルモ株 式会社テ ルモ株式 会社	○月15日 食欲不振、全身状態不良あり点滴開始となった。左手関節に点滴を留置した。点滴自己抜針防止、皮膚トラブル防止のためピロー付点滴保護フィルムの使用、オメガ貼り、弾性包帯保護をしていた。○月18日 16時点滴血管外漏出があったため抜針。ゆっくり貼付剤を剥がした。右前腕に再留置する。17時点滴確保困難な状況であったため主治医から本人・家族へ説明があるが、強い家族の希望により点滴加療は継続となった。週末であり主治医とカンファレンスした結果、CVルートを確認し、CVと右末梢ラインより点滴投与する。○月21日 右前腕末梢ライン抜去。左肘部、末梢確保部位であった左手関節水疱形成あり。写真撮影し、記録に残す。○月22日 WOC診察依頼し、サーフロ針とシュアプラグ接続部の圧迫による左手関節深度不明の医療機器関連圧迫創症（以下MDRPU）発生と報告される。	1.全身状態不良・全身浮腫があり皮膚は脆弱、スキんテアを起こすリスクは非常に高い状況であり、サーフロ針外套とシュアプラグ接続部の圧迫を防止するためピロー付き固定テープを使用していた。2.全身浮腫がある中、家族の強い希望により点滴加療を続ける必要があり血管確保、テープ固定をする必要があった。3.血管外漏出のためサーフロ針を抜去する際にゆっくり貼付剤を剥がしているが、剥離剤を使用しなかった。4.本人・家族へ説明する際に、血管確保することでMDRPUリスクがあるという説明まで行えていなかった。5.点滴自己抜去のリスクがあるため視界に入らないように弾性包帯保護をしていた。緩みは持たせるように巻いていたが、ルート接続部が圧迫されていた可能性がある。	1. 浮腫があり、皮膚脆弱でスキんテアを発症する危険性が非常に高いとアセスメントした患者においては、末梢確保の適応や、挿入場所について十分検討する。2. 点滴固定テープを剥がす際にスキんテアのある患者は剥離剤を使用し剥がす。3. 自己抜針をされることで更に皮膚損傷を起こす可能性があるため弾性包帯での対応は必要と思われるが、弾性包帯での保護をすることでも皮膚損傷を起こすリスクがあるということの共通認識をする。4. 皮膚脆弱な患者に末梢確保する場合は、ピロー付き固定テープを使用しさらにサーフロ外套とシュアプラグ接続部の下にメビレックストランスファーやアンダーラップテープなどのクッション材を入れて皮膚を保護する工夫をする。	医療機器関連圧迫創症が発生したと 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。

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	障害残存の可能性がある（高い）	インサイトオートガード24G	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	入院時から下肢は浮腫が認められていた。入院時から末梢留置カテーテルから、ソルアセット・ビソルボン・ビーフリード・アセリオを投与していた。患者は右麻痺のため2時間ごとに体位変換を実施していた。夜間体位変換時に布団内が濡れていることに気が付いた。確認すると、右下肢の踵部から下腿にかけて水疱が破泡し7×7.5cm表皮剥離していた。末梢留置針の刺入部の発赤や腫脹は無かったが水疱が1×2cmあり末梢留置針を抜去した。皮膚科診察し軟膏処置を行っていたが、日増しに潰瘍化し症状悪化。真皮の壊死があり感染も伴った。皮膚周囲搔爬実施。形成外科診察の結果植皮術が望ましいが、全身状態とADLを考え経過観察となった。	・入院時から末梢メイン点滴としてビーフリードを70ml/時間で投与していた。・末梢血管の確保が難しかったため留置針は4日ごとの交換となっていたが、5日間留置していた。	・末梢留置カテーテルの観察は最低でも1時間ごとに行う。・末梢静脈留置が困難な患者に対しては中心静脈なども検討する。	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	
7	障害残存の可能性が高い	TaperGuard気管チューブ	コヴィディエン	<p>解離性大動脈瘤に対し低温脳分離体外循環下で部分弓部および下行置換術を施行。術後4日目に口腔内吸引後に加圧抜管し、頭部挙上を行いインスピロンで酸素を投与。抜管当初の呼吸状態は安定していたが、5分ほど経過したところで呼吸苦が出現し酸素流量を上げ対応した。その後意識レベルとSpO2が低下したため口腔内吸引を施行し、抜管した医師により緊急コールで応援要請しつつマスク換気で補助換気が開始された。再挿管時に胸郭の挙上および呼吸音を複数の医療スタッフで確認したが、SpO2が40%から70%と低い値を示す状況が続き、吸引しても痰がほとんど引けず、EtCO2も低値が続いた。血圧は60台まで低下し、脈拍数は100以上となり循環不全も来していると判断しノルアドレナリンの持続投与を開始した。また、EtCO2値が上昇しないことから心エコー検査を実施したが、右心負荷の所見はなく肺塞栓は否定的となり、バッグ換気を継続しても収縮期血圧が低下したため胸骨圧迫を開始した。</p> <p>胸骨圧迫を開始した段階で脈拍は100回/分で、ノルアドレナリンのフラッシュを繰り返し様子観察したが、SpO2の回復に至らずアドレナリンを投与開始。アドレナリン投与後に脈拍数、血圧共に上昇を認め、SpO2も94%程へ回復傾向を示した。</p> <p>挿管したにもかかわらず低酸素が続くEtCO2が低い状況であったことから、ファイバーを用いて気管内を確認したところ、両気管支の第1分岐部以下に多量の淡血性の粘稠痰を認め、粘稠痰をファイバーで吸引。吸引後よりEtCO2、SpO2共に改善し、循環動態も安定してきた。さらに瞳孔は3mmで対光反射がなかったために、低酸素脳症の可能性を考慮し脳外科へコンサルトの上、鎮静、脳低温療法、抗痙攣薬と抗浸脱利尿薬等の治療を開始した。</p>	<p>抜管後約10分程度で呼吸状態が悪くなり、再挿管しても気道内に痰が多量を認め、換気ができずSpO2が上昇しない状況であった。本現象で考えられることは抜管前から痰が貯留している、もしくは非常に呼吸状態が悪い状態で抜管した、誤嚥した等が予測されるが、再挿管の時も口腔内は分泌物があったものの誤嚥している印象はなく、痰の量もさほど多くはないことも確認している。また、再挿管した直後も多く吸引できない状況で、抜管前にファイバーで吸痰する行為は必要性を感じない状況であった。抜管対応した医師は、人工呼吸器トラブルシューティング DOPE（Displacement：チューブ位置不適切、Obstruction：チューブ閉塞、Pneumothorax：気胸、Equipment failure：機器装置不具合）に則り、チューブ位置問題なし、チューブの閉塞なし、再挿管時のバッグ加圧の硬さより気胸を疑わず、機器の装置不備もないことを確認している。</p> <p>左開胸による大動脈置換術の後、左肺の透過性が低い状態が長引くことがある。想定される原因をあえて挙げるとすれば、本症例患者は手術後に右肺のみで呼吸していたところで、右気管支に痰が詰まり重篤化したと予測された。</p>	<p>片肺の肺野透過性が明らかに低下している症例に対しては、抜管前にファイバー検査を実施することを検討する。しかし、気管支鏡時に気管支ファイバーで粘膜を傷つけることもあり、血性痰の原因ともなり得るため注意を要する。</p>	<p>気管チューブを再挿管しても換気ができずSpO2が上昇しないとのことであるが、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	カフなし気管内チューブ シリコナイズドPVC内径3.0mm	スミスメディカルジャパン	<p>本日1:13、state6（Brazeltonの新生児の覚醒段階）、体動激しくあやしても落ち着かず、SpO2・HRが低下しバギング（用手換気）を実施した。ゆっくり回復し体動も落ち着いたため人工呼吸器に装着した。</p> <p>1:16、再び体動が激しくなりあやしても落ち着かず、SpO2低下しバギング実施した。SpO2:47%、HR:145bpm、FiO2:1.0でバギングをするがSpO2値が回復せず、HRも低下した。胸部挙上せず、顔色不良で当直医に報告した。1:17、スタットキャップ青色のまま、当直医が気管内挿管チューブとEdiカテーテル（横隔膜電位を拾うもの）を抜去、HR:32bpm、SpO2:63%。すぐに当直医がマスクバギングを開始した。その間NGチューブから胃残を適宜吸引すると、エアーが約40ml、ミルク様の胃内容物が約30ml吸引された。1:19、HR:50-100台、SpO2:90%台。1:23、HR:120台、SpO2:90-100%となった。1:25、HR:153bpm、SpO2:100%、当番医が直視下で経口挿管（ID3.5mm）を実施し、口元10cmで2本のテープで固定した（スタットキャップ黄変を確認した）。1:28、人工呼吸器に接続（FiO2:0.3、PEEP:10、NAVA level:1.0）した。HR:170bpm、RR:46brpm、SpO2:100%。</p>	<p>・1ヶ月前に気管内挿管チューブの計画外抜管があり再挿入し、最終の固定（チューブの巻き直し:口元10cm固定、正中固定）は、3日前であった。・0:50、準夜勤務者と呼吸器設定と挿管チューブの固定をダブルチェックし、挿管チューブは口元10cmで2本のテープで固定され、更にネオバー（気管内挿管チューブ固定具）で固定されていて問題がないことを確認した。・1:00頃より覚醒し体動が激しかったが、患児を落ち着かせることができなかった。・主治医は挿管チューブが浅めであることを認識し、4日前から毎日カルテ記載をしていたが、その日の児の体調や首の向きなどですぐにチューブ位置が変わるため、毎回巻き直すのではなく様子を見ていた。看護師側でも医師のカルテ記載内容から挿管チューブが浅めであること、過去に計画外抜管がありリスクが高いことを認識していたが、医師と看護師側でリスクを踏まえ情報共有をしたり、対応について特に話し合っていたりはなかった。</p>	<p>・早く落ち着かせる。睡眠パターンが確立できるようなケア（日中は両親の面会や看護師の声がけや清潔の援助、照明の調整で覚醒している時間を増やし、夜間は静かな環境で照明を落とし眠れる環境作り）をする。・アクシデントカンファレンスで、新生児科部長より、患児は腹部膨満が著明で、横隔膜が押し上げられ、挿管チューブが少し深めになると片肺挿管になってしまう状況であったため、浅めの管理はやむを得なかった。固定に関しては、ネオバー+テープ固定で二重にして管理をしていたが、新生児は首の動きだけでも気管チューブが上がってきてしまい計画外抜管が起こりうる。今回も固定はずれておらず首振りなどで、数cm上がってきたと思われ、定期的な固定テープの巻き返しをしていても防げなかった。計画外抜管となったが、再挿管はスムーズに行えていて問題はなく、新生児は喉頭展開をただけでも徐脈となるため、バイタルサインが落ち着くまでに一定の時間を要することもやむを得ない。</p>	<p>患児の容態が悪化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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>事故の内容</th> <th>事故の背景要因の概要</th> <th>改善策</th> </tr> </thead> </table>		事故の内容	事故の背景要因の概要
事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策					
				<p>このような事象もアクシデントとなるのかとの意見があった。・今までに当該部署より報告された計画外抜管事象は、すべてアクシデント（3b以上）として報告されていたが、検討し同じ計画外抜管でも患児への影響レベルを判断し、インシデント（3a以下）へ変更していた。今回は生体情報モニター記録より、約2-3分程度SpO2値は47-63、約1分程度HRは30台、その後約2分程度60台で経過していたこと、報告者からの聞き取りで、モニターの記録は1分刻みで、正式な記録としては残っていないが、一時SpO2値は20台へ低下していたとのことであった。これらの内容を踏まえ、カンファレンスで協議のうえ事象レベルを判断した（アクシデントの定義は、バイタルサインの高度な変化としている）。新生児のバイタルサインの変化は急激であり、成人とは同等に判断できないこと、報告内容やカルテ記載内容は、記載者側の要因（経験値など）により異なる場合もあることから、今後は、新生児科医師の見解も踏まえながらより慎重に事象レベルを判断することとする。・事象は患者要因が大きく、看護師側では適切な管理を実施していた。患者状態については、医師・看護師間で1回/週のカンファレンスで共有されていたとのことであった。カンファレンスの実施内容などについて、もう少し詳しいカルテ記載を依頼したいと考えている。</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	
9	障害残存の可能性がある（高い）	コーフローフィーディングチューブ	(株)ジェイエスエス	<p>○月15日10:45頃、定期の経鼻栄養チューブ（コーフローフィーディングチューブ10Fr）の交換を主治医が実施。嚥下反応が十分ではないため、数回挿入操作を行った。胃泡音がはっきり聴取できなかったため、水を注入して確認し後、ガイドワイヤーを抜きレントゲン撮影。挿入時のむせはない。11:04 レントゲンにて、右肺内にチューブがあることが確認されすぐ抜去した。チューブ先端内に少量の血液あり。12:00 他の医師により、再挿入され、胃泡音確認。胃液の逆流はない。12:30 レントゲンにて胃内部にチューブがあること確認され、栄養開始する。SPO2の低下なく、酸素1LでSPO2：90%台を保っていた。肺内への挿入があった事から、抗生剤開始となる。</p> <p>朝の検査（挿入前）では、CRP19.25 W9430と高値であった。14:50頃 コロナワクチン1回目接種○月16日3:50 SPO2：80%に低下 吸引にて改善せず 酸素1.5Lに増量6:45 酸素2.0Lに増量9:30 昨日の肺への誤挿入について、看護師長から医療安全管理係長に報告10:00 医療安全管理係長と看護師長にて、誤挿入について家族へ説明するよう、主治医へ依頼。12:00 SPO2：99%にて酸素1Lに減量 T:37°C台クーリング実施。看護師長より、家族に連絡し、翌日11:00に面談となる。挿入翌日も両肺炎の状態観察のため、レントゲン撮影実施。肺炎の悪化はなかった。○月17日0:30 SPO270%～80%に低下で吸引にて改善していたが、改善しなくなり酸素2.0Lに増量。その後も低下があるが、吸引にて徐々に上昇した。11:00 家族と面談23:00 酸素2.5Lへ増量○月18日13:15 昼の経管栄養後からSPO2：70%台に低下あり、酸素3Lに増量するが低下が続き3.5Lまで増量する。チアノーゼなし。14:00 T:37.8°C迄上昇あり主治医報告後、採血とCT撮影の指示あり実施。16:20 CTの結果、右肺の気胸と診断あり。17:00 血液ガス検査（PCO2:30.7 PO2：83.7）酸素化は良くないが、換気は良好。17:30 家族へ院長より、病状説明と転院の必要があることを電話で連絡する。 18:25 看護師付き添いにて、救急車にて転院となる。転院先にてトロッカーカテーテル挿入、抗生剤投与にて治療開始。○月19日ドレナージ奏功し、気胸改善。○月20日トロッカーカテーテル抜去 ステープラーで閉創。○月21日レントゲンにて、気胸の再燃がないことが確認され酸素不要となったため、当院への転院についての情報提供あり。○月23日当院へ転院となり、転院時の検査でも右気胸がないことが確認された。現在も気胸の再燃はない。</p>	<p>1. 初めての交換ではなかったが、今回栄養チューブの入りにくさがあり、焦りも合った。2. 嚥下反応も十分ではなかったため数回挿入操作を行ったが、挿入時のむせもなく挿入時は誤挿入とは考えなかった。3. 介助者（看護師）も、時間を置いて再実施するなどの考えが及ばなかった。医師に対しての遠慮もあった。4. 誤挿入時は、速やかに抜去した。またその後の挿入時にもが画像所で気胸はなかったためCT撮影に至らなかった。5. もともと肺の癒着があり、痰量も多く酸素も増減していたため、気胸という判断には至らなかった。また、癒着が合ったため急激な悪化に至らなかったと考える。</p>	<p>1. 挿入は慎重に行う。・無理に押し進めない。挿入のしづらさがあつたときには他の医師への相談や時間をおき再度挿入する。または、透視下での挿入や胃瘻造設などを検討する。2. 誤挿入が認められた時には、CT撮影にて異常の早期発見・早期治療を行う。3. 介助者も医師と連携をして、時間をおく等の助言をしていく。</p>	<p>経鼻栄養チューブが肺に誤挿入されたとのことであるが、原因が不明であり、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
10	死亡	*	*	<p>左胸腔ドレーン再留置、右胸腔穿刺後の出血などの合併症はなかった。左胸腔ドレーンの排液は自然滴下に1時間に900mlあり。排液量、バイタルサインが呼吸器外科に報告され排液は継続された。合計1700mlの排液があり、排液量を呼吸器外科医に報告。主科の医師、呼吸器外科の医師とで診察し、エックス線撮影では胸腔穿刺に伴う気胸はなく、肺含気良好、下肺野での軽度の浸潤影があり。呼吸状態悪化、意識状態の悪化あり。血液ガスにてCO2ナルコーシスがありバッグバルブマスクでの換気を行ったが改善が乏しく、気管内挿管し、呼吸器管理となった。胸部エックス線再検査にて、右肺の広範な浸潤影あり。再膨張性肺水腫が疑われた。呼吸状態の悪化により、救急病棟に移動し呼吸、循環の改善目的に薬剤による加療も続けられたが奏功せず。家族への説明があり、現行以上の積極的な治療の希望されず、感染判明後7日に死亡退院となる。</p>	<p>みぎ胸水貯留による圧排性の拘束性換気障害に対して、胸腔穿刺ドレナージを行ったが、胸水ドレナージに伴う再膨張性肺水腫の発生が考えられた。</p>	<p>診療科での事例の検討を行い、胸水ドレナージの明確な基準はないが、今後片肺患者に対しては1日あたり、500から1000mlの胸水排液、両肺患者には1000mlから1500mlのドレナージを基本とし、適宜患者状態に合わせて調整をする。排液の速度についても留意をする。</p>	<p>胸腔ドレーン留置患者で再膨張性肺水腫の疑いが発生したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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	
11	障害残存の可能性がある（高い）	ImpellaC P SmartAssist	ABIOME D	<p>右腰部痛増悪のため近医受診するも心収縮能低下で心原性ショックの状態であった。当院に搬送され、劇症型心筋炎の診断で、IABP、VA-ECMO、temporaryペーシングを留置、人工呼吸管理となった。翌日、IMPELLA留置の方針となり、IMPELLA挿入術が開始された。当初留置したIMPELLA CPは左室側壁側にあり、僧帽弁閉鎖不全の増悪を認めたため、さらにIMPELLA CPを心尖部方向に進めた。大動脈弁からカテーテル先端まで50mmに達したため、カテーテルを引いて、位置調整を行っていたところ、エコーで心嚢液の貯留を認めた。ECMOのflow低下も認め、心タンポナーデと診断し、心嚢ドレナージが実施されたが、大量の血液がドレナージされた。左室損傷と考え、手術室に移動し、緊急で左室側壁と右室前面の裂傷修復手術が実施された。</p>	<p>劇症型心筋炎で、心原性ショックの患者に対するIMPELLA挿入術を行ったが、左室が穿孔し、重篤な合併症を来した。通常の手技範囲で処置を行ったが、心筋炎で心筋組織が脆弱になっていた可能性は否定できない。事前に術式の適応を十分に検討すべきだった。</p>	<p>IMPELLA挿入術を行う場合は、適応等も含め関連する診療科や職種と事前に十分に検討する。より慎重なカテーテル操作を心がける。</p>	<p>当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されているが、現品が破棄されていたため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	
12	障害残存の可能性がある（高い）	なし	なし	<p>混合性結合組織病に伴う心嚢液貯留を認めている症例。経過中に心嚢液の増加に加え、肺高血圧症を来しており、心不全傾向であることから心嚢ドレナージの適応と判断した。○月21日の日勤帯に心エコーガイド下に心嚢穿刺ならびにドレナージチューブの留置を行ったところ、一回穿刺で心嚢液の排出に成功したが、当初漿液性であった心嚢液が穿刺後すぐに血性に変化した。血性の排液が持続し、一時的に血圧低下。急速輸液、ノルアドレナリン投与にて速やかに血圧は改善した。病態からは心嚢液が血性である可能性は乏しく、今回の穿刺により微小血管を損傷したことが要因となっている可能性が考えられた。その後、バイタルサインは安定しており、止血剤投与を行ったのちは、心嚢液や排液の増加なく経過していたが、経過の血液検査で貧血の進行を認め、濃厚赤血球4単位の投与を行った。翌日の朝より右上下肢の麻痺症状が出現し、MRI検査で脳梗塞を認めた。</p>	<p>心嚢ドレナージ留置のため穿刺を行ったところ、穿刺針が心嚢内に到達したところで、一時的に漿液性の排液が引けていたが、患者本人が疼痛のため体動があり、その後から血性の排液を認める様になった。その後も血性の排液が持続して吸引されており、一過性に血圧が低下した。すぐに急速補液、ノルアドレナリンの投与を開始し速やかバイタルサインは安定した。その後、止血剤の投与も行い、心嚢液や排液の増加なく経過した。翌日の朝から右上下肢の麻痺を認め、MRIを撮影すると脳梗塞を認めた。今回の手技との因果関係は不明だが、脳外科医に相談したところ、循環血液量が乏しくなったことから、脳梗塞が生じた可能性があるとの見解であった。なお、その後の検査でコロナウイルス感染症を発症していたことから、コロナウイルス感染症も脳梗塞発症に関与していた可能性は否定できない。</p>	<p>患者本人には心嚢穿刺に伴う合併症については同意書に沿って説明している。また、穿刺の疼痛にて体動があったことが穿刺位置のずれに影響したことも予想されるため、局所麻酔を心膜周囲に念入りに行うことが必要であったと考えられる。</p>	<p>穿刺の疼痛による患者の体動が穿刺位置のずれに影響したと思われるため、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	障害残存の可能性がある（高い）	UKカテーテル 13Fr	ニプロ	<p>50歳代、男性。MDSによる骨髄移植後、慢性GVHD、糖尿病、慢性心不全、カテーテルアブレーション後、慢性腎臓病で定期通院中であった。下血による貧血、臀部膿瘍による感染を契機とした慢性心不全増悪にて入院した。心不全に対しては利尿薬、カテコラミンで治療を開始し、貧血は輸血で改善した。下部消化管内視鏡検査を行い、進行直腸癌からの出血を認め、内視鏡的治療は困難であり外科的治療が必要な状態であった。臀部膿瘍に対しては切開排膿を行い、MRSA陽性のため抗MRSA薬を開始した。しかし、感染制御が困難であり、体液貯留は増加傾向となり、心不全、腎不全の増悪を認めた。入院18日後に尿量低下、腎機能増悪を認め、ICUの個室にてCHDF管理の方針とした。</p> <p>右内頸静脈からUKカテーテルを挿入し、CHDFで除水を開始。入院後22日目には胸部X線で肺うっ血や胸水貯留は改善を認めた。血液検査で腎機能も改善し一時CHDF離脱可能となったが、せん妄状態となったため体幹や上肢の抑制を行い、同日心療内科に紹介し、せん妄は落ち着いていた。23日目の早朝、オープンフロアにいた看護師がモニターのアラームに気付いた。Aラインでの血圧は80mmHg台であり、モニターでの心拍は不整であったため訪室すると右内頸静脈から挿入されていたUKカテーテルが抜去されていた。訪室後すぐにAラインの動脈圧は低下し測定不能となりモニターでも心静止となった。ICUの医師、看護師をコールし、即座に胸骨圧迫を開始し、Aラインからアドレナリンを投与した。気管挿管および右大腿静脈に4Fr シース挿入し、アドレナリンの持続投与を開始し、約30分後に自己心拍が再開した。その後もアドレナリン持続投与し、血圧は徐々に安定したため、アドレナリンを漸減、中止した。心肺停止の原因精査目的に頭部および体幹部のCT検査を行ったが、原因となり得る所見は認めなかった。ミオクローヌス連発があり、低酸素脳症の可能性が考えられた。体温管理とミダゾラム持続投与にてミオクローヌス発作は消失した。その後血行動態は安定し、尿量も増加傾向となりCHDFは離脱可能となったが、意識障害が遷延している。</p>	<p>・集中治療を要する全身状態でICU管理中にせん妄状態となり、体動が多い患者であった。・MRSA陽性のため患者は個室管理であり、オープンフロアで業務中の看護師は患者の体動等を直接確認できる状況ではなかった。・隣室でも看護師が業務に当たっていた。以前は、個室のモニターで他の患者のバイタルを確認できたが、システム更新により、個室からは他の患者のモニターが参照できなくなった。・UKカテーテル抜去後のエコー検査で上大静脈の虚脱はなく、急なhypovolemiaではないと考えられ、UKカテーテルからのカテコラミン投与がなくなり、血圧低下、循環虚脱に至った可能性がある。・末梢ラインが無かったため、蘇生時の薬剤投与が遅れた可能性がある。</p>	<p>・せん妄状態にある患者には、入室ベッド位置の調整、看護師による観察方法を検討し、患者を十分観察できる状況を整える。・生命に影響を与えるラインの自己抜去の可能性がある場合は、患者の状態をアセスメントし、安全対策として一時的な抑制の追加や薬剤調整を多職種で検討する。・UKカテーテルやCVカテーテルが挿入されている患者で、体動や自己抜去により薬剤の投与ができなくなると致命的な危機になる場合には末梢血管も確保しておくことを考慮する。</p>	<p>UK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。</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	
14	死亡	NIPPV	不明	<p>COPD、CO₂ナルコーシスのため入院。家族でCOVID19陽性になった既往があったため疑似症入院となった。入院時より、呼吸状態悪く（Pco₂=96）NIPPV装着となる。全身状態不良のため急変時DNRの方針。入院5日目13時17分、受け持ち看護師がバイタル測定行う。レベルクリアではないが意思疎通は可能であり、バイタルサインも著変認めず。13時45分患者がベッド上で長座位になっているところを詰所の監視モニターより見かける。SpO₂=96%。体幹抑制もしており、危険行動には至っていなかったため様子を見ていた。13時50分やや前のめりになっており、フルPPE装着し訪室の準備をし13時53分に訪室。訪室時患者の状態を整えると、下顎呼吸になっており呼吸回数6回/分。NIPPVの接続部が外れていたためすぐに接続し直す。応援要請し呼吸器内科医師へ報告。13時56分他看護師到着。呼びかけに反応ないが痛刺激に反応あり。</p> <p>HR=60~70台。SpO₂感知不良であったがSpO₂=90台を示す。14時、医師訪室。医師到着時HR=40~50台。SpO₂=90台であるがNIPPVと同調様であり医師によって診察。</p>	<p>・訪室時NIPPVの接続部が外れていたのは体勢を急いで整えた際に外れたものと考えていたが、急激な呼吸状態の悪化もあり、カメラにて状況を振り返ったところ患者がベッド上で座位になった数分後にNIPPVの接続部が外れていたことが判明した。しかし、コロナ対応のため2重扉にしており詰所には呼吸器アラームは全く届かなかったため接続部が外れていたことにすぐに対応出来ていなかった。・NIPPVの機械の置いていた場所が詰所からは画面内容までは確認出来ず、アラームが鳴っていたことに気づくことが出来ていなかった。・心電図モニターのリコールも確認したところ、13時45分までは感知できていたが、その後SpO₂は感知不良のため外れており測定値が出ていなかったが、患者が手を動かしていたこともあり外れているものと思い込んでしまっていた。体幹抑制をしていること、カメラを使用し患者の状態が目視出来ていたことから、患者が動いていたが転落の危険は少ないと思い込み訪室が遅れてしまった。</p>	<p>・コロナ対応の環境であり、普段は開放している扉を閉めているため詰所には呼吸器の音が全く聞こえないため、アイパッドを置き詰所に呼吸器の音を聞こえるようにするなど設置を検討していく。・長期的には、隔離環境においてもアラーム音が聞こえるように施設管理と相談し、ハード面での改善を検討する。・詰所、カメラにてモニターや呼吸器の画面が確認出来るように、患者の入院するベッド、モニター、呼吸器の位置を設定する。</p>	<p>NIPPVの接続が外れた事例であるが、原因不明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	
15	障害残存の可能性がある（高い）	AtriCure 左心耳クリップ	センチューリーメ ディカル株式会社	術中、術後経過は問題なく、退院となった。退院後は前医へ通院となっていた。退院後の約一ヶ月半後、仕事中に突然倒れ、職場の同僚が救急要請し、当院へ救急搬送となった。搬送時、心室細動の状態であり、心臓マッサージ、除細動、気管内挿管の処置が行われた。心電図で、広範なST低下と心エコー上、左室壁運動の低下があり、心臓カテーテル検査が行われた。左冠動脈主幹部の高度狭窄の所見があり、手術時に使用した左心耳クリップが外側から冠動脈を圧迫している所見であった。冠動脈ステントが留置され、血流は再開された。2日後、血圧低下を認め、CT撮影により、肝動脈からの出血が明らかとなり、放射線診断科により肝動脈コイル塞栓術が行われ、循環動態は安定した。頭部CTで右脳梗塞の所見を認め（術前からもやや病を指摘されていた）、低酸素脳症の所見もあった。	左心耳が通常より背側にあり、左冠動脈の走行も背側から起始し、患者の左側に向かって走行していた。従って、クリップの位置が背側に向かい、冠動脈を外側から圧迫する形になった可能性があった。心膜炎の炎症や心拡大の改善による形態の変化により、術後早期では無く、遠隔期に影響が出た可能性がある。	術前からCT検査で左心耳の形態を把握し、左心耳クリップの適応について慎重に判断する。特に若年症例に対しては、従来行っていた左心耳切除・縫合を行う。	左心耳クリップにより冠動脈が圧迫されたとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。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。
16	障害残存の可能性が高い	ミズホ整形外科のみ	ミズホ株式会社	骨軟部腫瘍に対して開放生検術を施行。西端鉗子、丸ノミ3mm（販売元ミズホ）を使用し、生検術を施行した。術中には丸ノミの破損には気づかず手術終了。後日、手術器具滅菌時に丸ノミの先端破損に気づき、再度術後の患部X-Pを確認したところ丸ノミ先端が体内に遺残していることが発覚した。	・術後に十分なX-Pの確認が行われていなかった。 ・耐用年数5年の製品であったが、7年使用していた。	医療安全に関する委員会にて判断され、当該事例の定期フォローアップを行うこととなった。	丸ノミが破損したとのことであるが、原因不明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	
17	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>付添いの母親へ接着するまで時間がかかるため注意し、看護師も観察する事を伝えた。患児も触ってはいけないと理解し、触る様子はなかった。20：30頃に受持ち看護師がラウンドに行くと思児起きていたが、リベアした接続部から血液の染出しはなかった。21：30に母親がシャワーに入り、その間患児は入眠していた。シャワー浴時、母親は患児入眠していたため、夜勤スタッフには声をかけず患児のそばを離れた。22時に母親がシャワーから帰ってくると血液が染み出していたため、ナースコールがあった。</p> <p>看護師が訪室すると患児泣いており、Tシャツ20cm×10cmとシーツへ25cm×30cmに血液が染みていた。スタッフコールを押し、リーダー看護師と服を脱がせると既にリベアしたカテーテルの接合部が外れており、カテーテルから血液が出ていた。カテーテルからの出血を止めるためペアンで押さえ、当直医師へ報告した。当直医師到着後に、ペアンとガーゼにて応急処置をし、バイタルサインを測定した。脈拍は130回/分、血圧は94mmHgで著変ないことを確認した。当直医師より、バイタルサイン変動がないため、夜間15分ラウンドとSPO2モニター監視を行い、経過観察とした。翌朝末梢ラインルート確保し、採血を行なう指示がでた。夜間は15分ラウンドとモニター監視を行っていくことになった。</p>	<p>・患児は触ってはいけないと認識していたが、接着する前に入眠したことで無意識に触ってしまったり、寝返りなどの体動で接続部位が外れてしまった可能性があるため、修復部の固定確認ラウンドが不足していた。・母親の離れる時間の確認が不足した。</p>	<p>・母親が離れる時間を共有し、その間は看護師が病室で見守りをする。・入眠したことにより無意識に触ってしまったり、寝返りで外れてしまう可能性があったため、リーダー看護師とラウンド時間を共有し、頻回ラウンドにてCV固定の観察を行う。・CVカテーテル修復処置は、合併症リスクを考慮し、今後は日中処置を行う。・観察しやすいように前開きの服を事前に用意してもらう。・接合するまでの時間を医師と確認し、注意事項の共有を行う。</p>	<p>カテーテル接合部が外れていたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から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	
18	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>23時のラウンドでCV挿入部問題ないことを確認した。23時20分頃、ナースコールあり訪室すると「便が出たから変えてほしい」と発言あり。その時、枕元に電動血圧計のマンシェットと酸素カヌラが外して置いてあったため再度装着しようとした際、CVカテーテルが抜去されているところを発見した。患者に自分で抜いてしまったのかを尋ねると「もう（点滴が）終わりかと思って」と発言があった。</p> <p>右内頰のCVカテーテルの抜去部はすでに止血されており、周囲に血腫もみられていないことを確認し、血圧測定を実施。同時に他看護師に応援要請した。23時20分血圧66/46mmHg、HR107、RR16、SpO2：100%（酸素1L投与）。消化器内科当直医師へ報告し、すぐ訪室するとのこと。また看護師ルートで良いと医師の指示があり23時25分に22Gラインキープしノルアドレナリン3.0ml/h、ドブタミン4.2ml/hで再開した。23時35分に医師訪室。ノルアドレナリン3.5ml/hへ増量の指示あり。23時45分、血圧73/38mmHgであり、ノルアドレナリン4.0ml/hへ増量。23時50分血圧87/47mmHg。意識レベル変動なくJCS=1-1。右内頰にCVの縫合時に使用する青い固定用具とナートが残っていたため、医師にて抜糸し消毒を実施し、ガーゼとハイラテにて固定した。30分後に再度止血確認を行い、オプサイトにて抜去部を保護した。0時05分、血圧130/66mmHgのため、医師の指示にてノルアドレナリン3.0ml/hへ減量。0時10分血圧100/47mmHg。医師にて左鼠径から採血実施。バイタルサインが安定したため0時30分にベッドでCT室へ移動する。頸部・胸部CT施行。結果、所見はみられないため、血圧30分おきに測定し経過観察するようにと指示あり。患者へライン類は触らないよう説明するが「無理」と発言あり。そのため、頻回にラウンド実施していたがラインを触る様子あるため、ナースステーションで見守り実施した。その後は、ライン類を触ることなく、入眠した。</p>	<p>・ラウンド毎にライン類を触らないよう患者へ声かけができていなかった。・ライン類が多く、患者が気になってしまい、点滴の滴下も見えていなかったため、点滴が終わったと勘違いをしてしまった可能性がある。</p>	<p>・15分ラウンドを行う。・15分ラウンドでもラインを触るなどの動作があり、看護師が見守りできない時はミトンの使用を検討する。・ラウンド毎に患者へ「点滴の大切な管が入っているので触らない様にしてください」と説明し声かけする。・CVカテーテルの固定をハイラテックスなどを用いて強化する。</p>	<p>カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</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	
19	障害残存の可能性がある（低い）	Servo-i DAR ブリージングシステムスタンダード麻酔回路 1, 5M	フクダ電子 コヴィディエンジャパン	14時06分人工呼吸器のアラームが鳴り、受け持ち看護師は隣室からアラームを確認した。受け持ち看護師が隣室から退室し、フルPPEを脱衣して、患者の部屋前に到着すると、患者モニターはSpO2：68%、HR81、ABP118/65mmHgであった。14時14分にフルPPEを装着し病室内に入ると、患者は咳嗽をしていて、人工呼吸器と吸気側の回路が脱落し、外れていた。すぐ回路を人工呼吸器に装着し、SpO2は1分程度で93%まで回復した。意識レベルはE1VTM1、瞳孔2×2、対光反射なし／なし、ETCO2：36mmHg、HR80代、ABP125/74mmHgと大きなバイタルサインの変化はなかった。回路装着後の血液ガスはPh7.408、PO2：104mmHg、PCO2：45mmHg、Lac27mg/dLであった。 医師に報告し、軽度のLacの上昇は見られたがこの事象との因果関係がはっきりしないため、患者モニターのSpO2、ETCO2を経過観察していくこととなる。また人工呼吸器回路はCOVID-19陽性者については回路の各接続部をハイラテックステーブで固定することになっているが、事象発生時も固定はされていた。その後再度手で人工呼吸器回路の接続部を確認し、呼吸器本体と回路をテープで交差する様に固定し直した。また事象発生時は外回り看護師2人はそれぞれ担当する病室の物品を取りにっていて、不在であった。またリーダー看護師は別室の急変の対応で離席していた。	・人工呼吸器と回路の接続は毎時間ごとに実施することになっていたが、朝の申し送り時の確認以降は目視での確認のみになっていた。 ・COVID-19の隔離病室では他の病室に入室すると患者の様子やアラームの音が聞こえにくいという状況がある。そのため、外回り看護師や他患者の受け持ち看護師に入室時は声かけをして、患者モニターやアラームの対応をするようにしていたが、別室での急変もあり、事象発生時当該患者の部屋前には誰もいなかった。 ・背面開放座位ではオーバーテーブルに顔面を伏せる姿勢となる。そのため少しの体位のずれであっても呼吸器回路がテーブルと顔面に挟まれて屈曲するリスクがあり、事象発生時も屈曲による回路内圧の上昇が起こり、吸気側の回路が外れた可能性もある。	・人工呼吸器回路のチェック項目として、人工呼吸器回路のはずれ、ゆるみのチェックを毎時間することになっているため、目視だけではなく、手で確認する。 ・隔離病室は患者モニターや医療機器のアラーム音が聞こえにくいため、各部屋の受け持ち看護師、外回り看護師が協力して、室内に交代で入れるようにリーダー看護師が調整していく。 ・背面開放座位後の巡視の方法、タイピングを手順化して、統一していく。	人工呼吸器と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	
20	障害残存の可能性がある（低い）	SERVO - i 医療材料・物品名不明	フクダ電子株式会社 MAQANT	6時46分、受け持ち看護師とリーダー看護師の2名で気管内挿管チューブの巻き直しを実施していた。突如、人工呼吸器から低換気量アラームが発生し、人工呼吸器自体から異常音が発生した。 生体モニターは、SPO2：97%であったが、人工呼吸器のモニターの値は、1回換気量が15mlしか入っておらず、視診を行なうと胸部の上がりかなかったため、早急に巻き直しを終えた。6時48分、人工呼吸器周囲を確認し、排気口を塞いでいないか、回路の不具合がないのかを確認したが問題はなかった。6時49分さらにSPO2：88%の低下を認め、変わらず換気量が10ml程度であったため、O2フラッシュを実施した。そして、気道内異物の可能性を考え、気管内吸引を実施するも、サクシオンチューブに引っかかり感なく異物等も吸引されなかった。6時50分、主治医に連絡を行い、人工呼吸器の近くに設置しているジャクソンリースがすぐに使用できるように準備をした。6時51分、当直医到着。もともと患者の治療方針が侵襲的な医療処置は行わない方針であったが、SPO2：60%まで低下を認めていることや人工呼吸器自体の異常の可能性が高いため、6時53分にジャクソンリースによる換気を開始した。6時55分、SPO2：100%まで改善した。当直ME部に連絡し報告。その後、当直医師が当該の人工呼吸器を再度装着してみたが、変わらず低換気量アラームと人工呼吸器自体の異音が継続したため、ジャクソンリースによる換気に再度実施した。6時56分に医師の判断でもう一度当該の人工呼吸器に装着したところ、アラームの検出や異常音なく、1回換気量は約400ml確保されており、SPO2：98%で経過できていた。7時20分、新しい人工呼吸器が準備できたため、人工呼吸器の変更を行い、当該の人工呼吸器はME部に点検依頼を行った。メーカーへ確認依頼したところエージングしたが再現性なく、ログから原因を調査中とのこと。原因判明したら改めて報告とのことであった。	・人工呼吸器自体の異常。	・人工呼吸器装着患者に対するトラブルシューティング等の病棟教育を検討する。 ・メーカー調査依頼の結果を確認して再度検討する。	人工呼吸器の換気量が低下したとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。
21	障害残存の可能性なし	不明	不明	○月22日PICC留置行い、翌日に発熱、敗血症になった。	PICCによる感染	関連各科との連携を強めて対策を行う	PICCによる感染とのことであるが、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	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	○月2日21時に患者の中心静脈カテーテルの異常がないことを確認。21時15分に医師より、中心静脈カテーテル破損の報告。患者の上衣の一番上のボタンが外れ、スタイが服の上に出ていた。フィクソムルでスタイに固定されていたカテーテルは、スタイから外れていた。カテーテルの赤色のプラグ上に亀裂があり、出血。口元に血痕があったため、患者自身が噛んでいた可能性がある。医師により消毒し、滅菌ガーゼとアルコール綿で亀裂が入った部分を保護し、フィルムドレッシングで固定。赤色プラグのルーメンは、使用禁として、後日カテーテルの再挿入とした（○月8日に再挿入した）。	患者が1歳代で、自分の体に挿入されているものに興味を示し、それを噛んだものと推察される。患者が自分で取り出せないように、スタイにフィクソムルで固定した上から上衣を着せ、本人がカテーテルに触れないようにしていたが、患者自身が上位のボタンを外し、スタイの固定を外して、カテーテルを自分の口へ持っていった可能性が高い。	スタイの上からチュビファーストを着用させ、その上から上衣を前後を反対にして、背中側でボタンをするようにして、患者本人が、カテーテルにアクセスできないようにする。	カテーテルプラグの亀裂とのことであるが、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	
23	障害残存の可能性なし	PICCカテーテル	日本コヴィディエン	上顎洞癌のため再建OPEした患者。術後2日目にICUより11時に帰室、術後せん妄著明にあり。12時に気管チューブ自己抜去するイベントあり。13時30分頃、再度興奮し、看護師4名医師1名で四肢抑制するが、殴る、蹴るの危険行動あり。14時、鎮静剤を投与し、下肢・体幹抑制、両手フドー手袋装着。重症部屋への転室・ベッド低床、壁付けベッド配置などの対応も実施。16時、BT39℃あり。アセリオ投与準備・開始する。再度興奮あり、セレネース・サイレース投与開始。16時35分、アセリオ投与終了し、患者傾眠していたため一旦退室。16時37分、他看護師より患者が暴れていると報告あり。訪室したときにはPICC自己抜去されていた。他看護師の目撃では、自分の手にルートを巻き付け抜去していたとのこと。45cm固定であるが、先端見当たらずレントゲン実施。体内にルート遺残あり、IVRで抜去することとなる。18時20分、IVR入室しカテーテルは無事抜去された。	・術後せん妄。・日中にもカニューレの自己抜去があったが、フドー手袋装着のみで四肢の抑制は実施していなかった。・セレネース、サイレースの効果が十分でなかった可能性がある。	・せん妄チームへのコンサルテーション。・術前せん妄スクリーニングを行い、ハイリスク患者へ密に介入する。	PICCカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
24	障害残存の可能性なし	特になし	特になし	認知症、せん妄状態のため、夕食後にサイレースとセレネースを投与し、一旦、入眠したが、入院確認30分後に、離床センサーの反応があり、ベッドから起き上がろうとしており、中心静脈カテーテルが抜けていた。	・日勤帯ではルートを触ったりしていなかったため、抑制は行っていなかった。・鎮静剤投与で入眠したと思い込んでいた。	・鎮静の効果を十分に確認する。・夜間は抑制を行う。	中心静脈カテーテルが抜去されていたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から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	
25	障害残存の可能性なし	ハミルトンC3セントラモニタ(NVL611R)	日本光電 日本光電 フィットシャー&パイケル社	間質性肺炎、心不全にて換気保持困難な状態にありNH F（ネーザルハイフロー）による酸素療法（60L 100%）を行っていた。患者の呼吸困難強く5%ブドウ糖液47ml+モルヒネ塩酸塩注射（10mg）を時間2mlで投与中で、オビオイドレスキューとして事象発生約1時間前に1mlのフラッシュが実施されていた。意識障害によりオリエンテーションがつかず、ネーザルカヌラを外してしまうため両上肢の抑制を施行していた。セントラルモニターのアラームが鳴り確認すると酸素飽和度15%まで低下していたため訪床した。意識レベルJCS300、自発呼吸停止、脈拍は触知困難であった。直ぐに、バッグバルブマスクによる用手換気を行い、自発呼吸再開し、鼠経動脈触知され、血圧測定すると収縮期血圧80台であった。看護師が訪室した時にNH Fのネーザルカヌラがズレ（左鼻に入るべきものが右鼻に入り、右鼻に入るべきものが右鼻の外に出ている状態）ていた。事象発生15分前に訪床した際、ネーザルカヌラは通常の位置にあった。	取扱説明書、マニュアル通りのネーザルカヌラ装着が行われていたがカヌラの位置がズレた。意識障害があり、首を横に振るなどの行為によるネーザルカヌラがズレた可能性がある。セントラルモニタの履歴では、4分前に酸素飽和度80%台でアラームが鳴ったが消音履歴が確認された。酸素飽和度80%台でアラームが鳴り、消音履歴が確認されたが訪床していなかった。セントラルモニタの履歴では、テクニカルアラーム、バイタルアラームが混在していたが、酸素飽和度80%台のアラームまで対応がされなかった。	首を横に振ることでネーザルカヌラが外れることが想定されるケースでは、医療用テープによる補助固定を検討する。セントラルモニタのアラームを消音時は、訪床することを徹底する。	ネーザルカヌラがズ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	
26	障害なし	アロート リプル ルーメン 中心静脈 カテーテ ルキット	テレフ レックス メディカ ルジャパ ン	慢性心不全増悪のため入院中で、循環作動薬投与のため、右内頸にC Vカテーテルが挿入されていた。全身状態の増悪や血液疾患の状況から、急変時はD N A Rの方針となっていた。夜間より、呼吸苦と倦怠感増悪のため、プレセデックスで鎮静を開始していた。 落ち着きが無く、酸素チューブやモニターコードを除去する行動を頻回に繰り返すため、その都度訪室し対応していたが、C Vカテーテルを引っ張る行動は無かった。個室管理の為頻回に訪室していたが、翌1時40分心電図波形が消失したため訪室すると、C Vカテーテルの固定テープが剥がれていたため、長さを確認し、再度テガダームで固定を行った。その際、疎通困難でありせん妄症状認めため、夜勤看護師間で話し合い、両手ミトンを装着した。3時過ぎより体動増加し、モニターが外れたため他看護師が訪室すると、ベッド上で四つん這いになっていた。体位を整え、ルート整理をしたが、その際C Vカテーテル刺入部までは確認しなかった。6時40分検温のため訪室した際、C Vカテーテルの固定が17cmから8cmまで抜去されていることを発見した。バイタルサインを測定し、上席看護師へ報告。上席看護師と共に逆血を確認したため、血管内に留置されていると判断し、主治医来棟時に報告した。C Vカテーテルは右鼠径部より入れ替えを行った。	・鎮静中で、全身状態増悪に伴うせん妄状態であった。 ・C Vカテーテルが抜けていると思わず、訪室ごとに刺入部まで確認できていなかった。	・体動が多い患者は、体位を整える毎に刺入部の観察を徹底する。 ・可能であれば、個室管理からフロア管理へ変更するなど観察しやすいようにする。 ・抜去を確認した際は、当直医師へ早期に報告する。	CVカテーテルが抜去されていたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から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	
27	障害なし	PICC4.5Fr 60cm ダブルルーメン	不明	今回、肺炎、敗血症の診断で入院となった。入院12日目、4.5Fr×60cmのPICCを右上腕へ挿入、33cmで固定した。体外に出ている部分はループを作り縫合した。入院33日目、夕食後のイブニングケアを19時頃に実施。その後、PICC自己抜去防止の目的で、両上肢抑制帯に加え両手ミトンを装着した。PICCが挿入されている右上腕は、誤抜去防止目的で、寝衣の袖口も絆創膏固定を行った。19時半頃に輸液ポンプのアラームが鳴ったため訪室すると、上肢抑制帯とミトンがオーバーテーブルの上に置かれ、横にPICCも引きちぎられた状態で置かれていた。医師へ報告。レントゲンとCTの結果、PICCが20cmほど血管内に残存していた。翌日透視下で除去することとなる。翌朝まではPVCなどに注意し、生体モニター管理を行った。入院34日目、透視下で血管内異物除去術を施行、遺残したカテーテルを除去した。	1.担当看護師は、上肢抑制帯やミトンを使用していたため誤抜去されることはないであろうと考えていた。2.60cmのPICCを挿入しており余剰分のラインはループを作成し縫合していた。患者がPICCを引っ張り、縫合部位でPICCに力が加わり断裂し、断裂した先端が体内に遺残したと考えられる。断裂したPICCを業者で検証中である。3.当該PICCの添付文書には、「直接縫合糸でカテーテルを固定する場合、カテーテルに無理な引っ張り力がかからないようにすること（固定部で断裂してカテーテル先端が体内に遺残するおそれがあるため）」と重要な基本的注意と記載があった。固定方法は各診療科で選択しており院内で統一していなかった。4.当該PICCキットには固定具が付属されていなかったため、縫合することを選択していた。	1.医師を中心にPICCの有効長の選択方法、固定方法を院内で周知する。原則的に、縫合せず固定具を用いて固定を行う。2.今回の事例を院内で周知する。3.固定具の使用方法について、請求方法など整備して院内へ周知を図る。	患者自身がPICCを断裂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	
28	障害なし	不明	不明	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の診断を受け、化学療法を導入し、1年後に寛解する。2年後に再発、化学療法を実施する。右前頭葉に再発し、化学療法を開始する。右鎖骨下にCVポートを留置し、化学療法（R-MPV療法）2コース目の目的で入院する。主治医により、ヒューバー針を穿刺し、リツキサンを投与開始する。メントレキセート、オンコピン開始。ロイコポリンレスキュー開始。入院3日目、主治医によりヒューバーが交換される。入院4日目の朝、メントレキセート72時間フォローが終了する。ヒューバー針の留置部に疼痛あり。NSR（痛みスケール）は3/10である。「昨夜は7/10くらい痛かった。今はだいぶましになっている。」と話す。その後、患者から「点滴漏れてます。」とコールあり。</p> <p>確認すると、ヒューバー針を固定しているテープの半分が点滴で濡れて剥がれており、ヒューバー針が抜去された状態であった。主治医により再度ヒューバー針を穿刺し、ヘパリンフラッシュを試みる。皮下に点滴漏出による腫脹があり、穿刺困難であった。放射線科に紹介し、胸部レントゲン撮影をすると、CVポートが反転していることがわかった。血管撮影室入室し、CVポートを再留置した。</p>	<p>・今年度、他院から、当院で留意したCVポートが反転しているといった連絡が2件あった。2例とも当院で留置し、1コース目の化学療法をした後、他院に紹介した事例であった。他院で化学療法を開始しようとしたときに穿刺が出来ず、反転が確認されたというものであった。・添付文書中に重大な不具合として、ポートの移動又は反転は記載されているが、発生頻度は記載されていない。施設によっては、0.1%と報告しているところもある。・ポートが反転する原因としては、皮下組織が弱い、肥満の患者の場合、皮下ポケットが大きくなり、ポケットの中で反転することがあげられる。・今回、反転が発覚する前日に、ヒューバー針の入れ替えを行っている。入れ替え時から疼痛があり、入れ替え時に反転した可能性が高いと推測される。</p>	<p>・CVポート挿入時、最小限の皮下ポケットとする。・ヒューバー針を抜針する時には、反転する危険があることを理解したうえで、丁寧に取り扱う。</p>	<p>CVポートが反転していたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から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	障害なし	*	*	<p>医師A（麻酔科）が術前の麻酔器セルフテストを行い機器に異常がないことを確認した。患者が入室し医師Aは麻酔を導入し機械換気を開始しようとしたが麻酔器が作動しなかった。医師Aは100%酸素での手動換気に切り替えて、その間に技師B（診療工学技士）が麻酔器の再起動を含めた点検を再度行ったが機械換気が実行できないことが確認された。術中麻酔器に異常が発生した場合のフローに従い対応して、医師C（麻酔科監督医）と技師D（臨床工学技士：手術室担当主任）の判断で麻酔器を交換する方針となり技師Bと技師Dで麻酔器の交換を行った。代替麻酔器の作動には問題はなく予定の手術が実施された。</p>	<p>・麻酔導入前に行う麻酔器のセルフテストに問題はなかった。・偶発的な故障である可能性が高い。・麻酔器に異常が発生した事態を想定した対応フローは遅滞なく適切に運用され患者に影響はなかった。</p>	<p>・回避が困難な事象に対して事前に準備されていた対応フローが適切に運用された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。・麻酔器は製造販売会社のサービスエンジニアに点検を依頼した。</p>	<p>麻酔器が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。</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	
30	障害なし	人工呼吸器 HAMILTON-C3 人工呼吸器 HAMILTON-C3	日本光電 日本光電	人工呼吸器使用中にアラーム音が鳴り続け、画面がフリーズ状態となり、作動停止したため、他の人工呼吸器と入れ替えを行った。	メーカーの検証（ログ情報の確認）によると、換気動作が停止したと考えられるイベントは、「1回換気量低下」と約30分後の「電源on」のみであった。この間本来記録されるべき情報が欠落していたことから、制御系回路の構成部品である制御ボードに異常が発生した結果、安全回路が制御ボードの異常を検出し、危険回避処置として緊急アラームが鳴動し、アンビエントモード（安全な換気動作が継続できないため、自発呼吸が可能な状態にして換気補助動作を停止するモード）に移行したことで、換気動作が停止したという回答であった。制御ボード（CPUボードに相当）の異常ということになる。製造元からは外部ノイズ等の影響により、一時的な通信エラーが発生し動作異常に至った可能性が高いとの指摘があった。	メーカーにより制御ボードの交換が行われ、総合点検と併せてソフトウェアを最新バージョンアップに更新した。呼気モニタリングで早期発見の方法を検討中である。	人工呼吸器が作動停止した事例であるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。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。
31	障害なし	PB980人工呼吸器 *	メドトロニック *	電子音がなったため、患者ベッドサイドに確認に行ったところ、人工呼吸器の画面が消え電源が落ちていた。用手換気に切り替え医師を呼び呼吸器を交換した。患者のバイタルには大きな変動はなかった。	人工呼吸器の作動確認は毎日臨床工学部技士、各勤務帯の看護師が行っている。今回は当日朝入院の患者が使用していた。作動確認も行ってた。事象としてはディスプレイの電源が落ちた。臨床工学部で確認したところ、サブモニターは起動しており換気自体はできていた様子であったが、各種設定表示はされないため換気モードなどの設定が維持されていたかまでは分からない。メーカーへ調査の結果、モニタ画面を調整する基板の異常があり、基板交換にて改善。	・何時起こるか分からない事象であり、いつでも対応できるよう医師を含めスタッフに周知する。・今回の報告事例は2年前に発生しているが、2022年4月に同型呼吸器のアラーム不具合についての安全通知がメーカーから出されたため、他機種への買い替えなど検討することとなった。	人工呼吸器の画面が消え電源が落ち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	
32	障害残存の可能性がある（低い）	関連なし	関連なし	<p>手術時間7時間46分。9時18分、麻酔科医がエコーガイド下で右前腕にスーパーキャス18Gで末梢静脈ラインを留置した。スーパーキャス内の逆流確認、自然滴下確認した。ラインを接続しクレンメを全開にして滴下を確認した。滴下に問題なく、刺入部周囲の発赤や腫脹もなかったため、看護師が静脈ラインの固定を行った。ドレーピング前の手術体位をとるため、右上肢を体側固定にした。</p> <p>その際に右前腕刺入部に腫脹がないことを確認し、ドレーピングを行い、手術開始となった。体外循環中の観察は困難であり、特に右上肢は執刀医側のため点滴刺入部や右前腕の観察はできていなかった。また、点滴の滴下はクレンメを調整して観察できていなかったが、滴下に問題なく、輸液とセルセーバー血が返血された。手術終了後、ドレープを除去したところ、右前腕の腫脹と熱感に気づき、点滴漏れが判明した。術後、コンパートメント症候群の疑いで整形外科へ連絡。整形外科医師が右前腕のコンパートメント圧を測定し30mmHg以上あり、減張切開の方針となった。翌日、抜管し、一般病棟へ転棟となった。右前腕のコンパートメント症候群について、現時点で右手の感覚低下なし。運動は左右差はない印象。これからさらに悪化する可能性は低い。今後は、細かい指の運動や感染などに注意し、経過観察していくこととなった。</p>	<p>要因として、点滴がうまく留置できていなかった可能性があること、ポンピングにより、血管や留置したカテーテルの破損があった可能性があること、右上腕にマンシェットを巻いていたため、前腕の前腕のコンパートメント圧が逃げずにより高くなりやすかった可能性があること、手術中は覆布などで覆われており、確認が難しかったことが要因である。</p>	<p>疑わしければ手術中にも刺入部の周囲を確認することとした。</p>	<p>術後、点滴漏れが判明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。</p>
33	障害残存の可能性がある（低い）	サーフロー留置針	テルモ	<p>投与中は滴下は問題なかった。約39時間後に、血圧上昇したためノルアドレナリンを中止した。その後点滴刺入部に皮膚変色があり留置針抜去した。翌日に抜去部周囲広範囲が皮膚変色し、疼痛も伴っていたため、皮膚科コンサルトしノルアドレナリンの血管外漏出による皮膚壊死と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上肢の血管確保ができなかったため、下腿部の血管確保となった。 ・ 刺入部の腫脹や、血管外漏出に対して早期発見できなかった。 ・ 患者から疼痛の訴えがなかった。 ・ 皮膚変色があったが、ノルアドレナリンはハイリスク薬であるため、血管外漏出時には注意が必要と知識がなかったため、報告が遅れた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ノルアドレナリンを含めた血管外漏出に注意すべき薬剤を理解する。 ・ 血管外漏出を起こしやすい因子（下肢静脈からの投与、長時間の使用等）に注意する。 ・ 持続点滴中は滴下や点滴漏れの有無の確認等を行う。 ・ 無症状であっても遅発性の組織障害を呈することもあるので、抜去後も継続的な観察を行う。 	<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	
34	障害残存の可能性がある（低い）	インサイトオートガード18G	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	右前腕に末梢静脈留置針3本（20G1本+18G2本）と橈骨動脈留置針を挿入していた。手術中いずれのラインも自然滴下良好であった。動脈ラインの波形も問題なかった。手術開始6時間後に右前腕の腫脹を認めたが、各末梢ラインの滴下は良好であったため投薬を継続した。2時間後、さらに腫脹が強くなり形成外科医に診察を依頼した。コンパートメント症候群で減張切開が必要となった。ヘパリン投与中のため2時間後に減張切開（手掌側S字、手背2・4指間・前腕伸側正中・母指球）を実施した。	・心臓血管外科の手術では大量の輸血と輸液の投与が必要となる。以前と同様事例から、医師と看護師は協力して末梢留置カテーテル管理と観察を行うことになった。観察を2時間毎としていたが、麻酔科医は初回の腫脹発見時経過観察としていたため、2時間後に看護師が腫脹に気が付き発見している。・今回は患者自身が全身浮腫および腸管浮腫も著明であったため、患者因子も大きく関与した可能性もある。	・手術中は医師と看護師は連携して声を掛け合う。・末梢留置カテーテルは最低でも1時間ごとに観察を行う。・大量輸液や輸血が必要な場合は、末梢静脈だけではなく中心静脈も検討する。	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	
35	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	<p>20時30分に緊急入院となった。救急外来で鎮静下にて検査、処置が行われていた。経過観察の為入院となった。夕食を食べていなかったためヴィーンD 40ml/Hrの投与指示があり、輸液管理していた。22時前に輸液ポンプの動作状況や刺入部周囲の腫脹がないことを確認し、その後は30分から1時間おきに訪室していたが、刺入部の確認は行っていなかった。翌朝、7時37分家族からナースコール有り。点滴刺入部の痛みと腫脹を確認した。皮膚色は白っぽく変化しており医師に報告した。小児科医師より形成外科医師へ診察依頼され、診察の結果、輸液の血管外漏出していたことが分かった。右上肢は緊満し一部水疱形成があった。腫脹は右上肢から右前胸部まであり、手背皮膚は蒼白、緊満の影響もあり自動運動は不可の状態であった。クーリングと1時間毎の観察を行った。腫脹は軽減し、減張切開などの処置は必要ないと判断された。その後、軟膏処置を行い、腫脹軽減し、皮膚は上皮化しつつある。自動運動も可能で拘縮はない。</p>	<p>点滴漏れは、小児では頻度の高い事象であるが、本児は入眠前に体動が激しく、漏れやすい状況につながった可能性がある。通常、院内の取り決め通り1日に6回以上点滴の自然滴下の有無や刺入部の観察を行い、点滴漏れや閉塞の早期発見に努めるが、発見が遅れた要因については、緊急入院後の患児と付き添いの母の睡眠を優先し、患児を起こしてまで刺入部の確認を行うことをしなかったことが挙げられる。その理由として、一つには、持続点滴開始時に、点滴漏れの可能性があること、点滴漏れの早期発見のために夜間入眠中であっても刺入部の観察を行うことの事前説明ができていなかったことが挙げられる。当事者が、以前に対応した別患者で入眠中の刺入部確認の際に、患者からの理解が得られなかった経験があったことで、心理的に観察を避ける要因になったことも考えられる。また、輸液ポンプを使用した持続点滴で、小児では皮下組織が疎であることから、点滴漏れ時に圧が上がらず、アラームが鳴ることがないという特徴についての認識が不足していたため、アラームが鳴っていないことで過信していた面もある。</p>	<p>点滴確保時、持続点滴開始時には、点滴漏れを含むトラブルの早期発見のために定期的な観察を行うこと、観察は夜間も行うため入眠を妨げる結果になることもあるが、安全確保のために必要であることの事前説明を行った上で、通常を取り決めに従い2～6時間おきに刺入部の観察を行うこととする。スタッフ間で、安全を第一に優先することの重要性を再度確認し、日常の教育も繰り返し行うこととする。</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	
36	障害残存の可能性がある（低い）	ジェルコ留置針 24G	スミスメディカル	<p>患児は、輸液ルートを引っ張ったり噛んだりなどの危険行動あり。そのため家族が不在の時は、末梢からの輸液を行っている左上肢にカフスを装着した。準夜勤帯で担当開始。17時に末梢静脈路の刺入部の発赤腫脹なしを確認。19時に眠前薬内服のため訪室、その際も輸液路の刺入部の発赤腫脹がないことを確認。その後何度か訪室し、輸液路の刺入部は確認していないが、輸液ポンプの注入圧上昇がないことは確認していた。22時50分にエポプロステノールの輸注を行っていたPIカテーテル（右上腕）からの輸液ルートのシリンジポンプの閉塞アラームが鳴って訪室。その部位は逆流があった。</p> <p>左手の末梢静脈路を確認したところ、左上肢全体の硬結、冷感、蒼白、指先のチアノーゼと数ヶ所の水疱形成を認めた。ヴィーンDを中止し末梢静脈路抜針。医師をコール。プロペト塗布と左上肢挙上、クーリング開始。その後、徐々にチアノーゼ消失、蒼白部位も縮小してきたが、留置針刺入部周囲に5×5cmほどの円状の水疱が残存。閉塞したPIカテーテルは抜去し、右上腕に輸液路を確保し、エポプロステノール再開（6mL/hr）。末梢静脈路を右足背に再確保し、ヴィーンDを40mL/hrで再開した。翌朝8時に水疱破膜、硬結改善、左上肢の蒼白消失、末梢冷感なし。10日後時点で創部の上皮化完了。今後、色素沈着や脱失が残る可能性があるかと判断している。</p>	<p>・ヴィーンDの浸透圧は、生理食塩水のその約2倍である。・左上肢にカフスを装着して、左上肢全体の観察がしにくい状況であった。・手順では、輸液中の患者では輸液路刺入部を1時間毎に確認することになっているが、それが守られていなかった。・点滴漏れでも輸液ポンプの注入圧上昇アラームが鳴らないことがあることを知らなかった。</p>	<p>・手順に示されているように、輸液中の患者での輸液路刺入部の定期的な確認（本事例では、確認間隔が3時間50分ほど開いてしまった）。・この病棟では、9人の患者に同時に輸液を行うことがあり、それを夜勤帯に勤務する看護師4人が協力して、定期的に輸液路刺入部の観察を行う仕組みを作る。・ヴィーンDのような汎用する輸液製剤でも点滴漏れで皮膚障害が発生しうることを認識する。・輸液ポンプの注入圧上昇アラームが鳴らなくても、点滴漏れは起こりうることを認識する。・カフスは不必要時は外す。</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	
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	緊急カテ時、ヘパリン2500単位静注し、CAG施行後ヘパリン5000単位静注追加し右冠動脈PCI開始。遠位部より3本のステント留置し、拡張不十分部を4.5mmのバルーンで後拡張をしたところで、ステント内に大量の血栓が生じた。ACT延長なくカテーテル内にも血栓が生じたため、HITを考え、ヘパリン含有物を一切破棄し、アルガトロバンに変更したが改善せず。IABP挿入で経過観察することとしたところで、左前腕に挿入した末梢ラインが完全に抜けていることに気が付いた。手台のタオルがかなり濡れており早い段階から漏れていたことが伺えた。末梢ライン側の腕で間接的血压測定を臨床工学技士が定期的に行っていた。	カテ中の血压測定は不必要であることを認識しながらも、これまでも末梢ライン確保側の腕にマンシェットを巻くという行為を漫然と行っていた。	カテ中の定期的な間接血压測定は、原則行わない。	抹消ラインが抜けてい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	
38	障害残存の可能性なし	延長チューブ ジェルコプラス	JMSスミス メディカル	<p>1. 入院時よりコロナ感染症濃厚接触者として、フルPPEで対応を行っていた患者</p> <p>2. 翌日 5時 患児は入眠しており、点滴刺入部と輸液ポンプの作動確認を目視にて実施。異常は見られなかった。ベッドサイドの点滴チェックリスト等の使用はしておらず、18時までの記録しかされていなかった。3. 同日 7時10分ごろバイタルサイン測定と観察のために部屋へ訪室したところ20×20cm程度の血液が布団が汚染しているのを付き添いの母と発見。電気をつけて布団をはがして確認すると床に直径30×40cmの血液だまりがあるのを発見。さらに頭部の下に敷いていたバスタオルに血液汚染あり。枕元のバスタオルの血液汚染、ベッド柵に飛び散ったような血液汚染があることを発見する。</p>	<p>1. 当院の小児患者の輸液については、「輸液ポンプ使用中のチェックリスト」をベッドサイドに置き、確認をしていたが、前日18時から記録ができておらず、5時台の確認を刺入部のみ目視にてのみ行っていた。2. 夜間の確認において、患者の周囲環境の観察が不十分であった。3. 「輸液ポンプ使用中のチェックリスト」のチェックが2時間ごとにチェックできていなかった。担当者が小児科病棟へ異動して4か月であり、前配属病棟での輸液管理（殆ど輸液ポンプは使用しない）と小児科で定めている輸液管理の方法の違いを認識できていなかった。4. Covid-19の濃厚接触者として対応しており、通常の観察状況とは異なっており、感染防護具着脱のため、朝の訪室が最後になってしまっていた。5. ルートの接続外れから当直医の報告までに時間を要していること（止血はできていたが、出血量の確認や、出血したことによる危険性について、十分アセスメントができていなかったこと）。</p>	<p>1. 手順通り最低でも2時間毎に訪室し患者観察（点滴刺入部からルート、接続の確認、ベッド周囲の環境）を行うことを再度病棟で確認。実施を行ってもらい、定期的の実施ができていくか評価する。2. 部署移動者等が、チェックリストの実施方法を理解不足や認識不足があったため、病棟移動後、知識の確認を実施する。3. 小児科領域における血管確保物品についてロック式のルートの使用が可能かどうか、小児科内で検討を行う。4. 患児においては、ベッド柵に手が当たったときの衝撃緩和のため、ベッド柵にカバーを実施する。5. 医療安全管理委員会や看護部の医療安全リンクナース会議で事例を共有し、静脈確保路からの失血に対する危険性について再度周知する。</p>	<p>ルート接続部の外れととのことであるが、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	
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	上記医療行為において2時間毎に点滴刺入部を確認していた。2時間前の観察時は異常ないことを確認。次のラウンド時間が2時間後に行われず、2時間半後に輸液ポンプの点滴閉塞アラームが鳴ったため訪室し、点滴刺入部を確認すると左手手背（点滴刺入部側）から左上腕の腫脹が見られ直ちに点滴を抜去し、主治医に報告した。刺入部には2.5cmの水疱および5mm程度の小水疱が数ヶ所あり、小児外科、皮膚科にコンサルトした。破膜したため、洗浄・プロペト塗布・メロリンガーゼ保護により経過観察した。1週間強で上皮化確認。	深夜勤務帯で一人が休憩に入ると残りのスタッフの業務が忙しくなり、ラウンドの時間が遅れることはしばしばある。今回、30分の遅れだったが、乳幼児の場合は、組織が脆弱であり、夜間の暗い中での観察が十分になされなかったことも要因の一つと考えられるが断定はできない。	点滴刺入部の観察は、腫脹・発赤・浸みだしの有無、左右差、固定のゆるみ（あるいはきつすぎないか）に至るまで、昼間はしっかりと観察できるが、夜間は起こしてしまうのではという気持ちがあり、昼間ほどの観察に至らない場合もあるといった小児ならではの事情がある。しかし、将来にわたり皮膚の変化が残存する可能性を考えると、昼間同様の観察を躊躇なく行うことを再確認した。	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	
40	障害残存の可能性なし	不明	不明	<p>1.糞便性イレウスの診断で入院となった。</p> <p>2.入院1日目、12：20右上腕正中よりメイロン静注7%100mL投与した。15：00発赤を発見し、ソル・コーテフを皮下注射施行、リンデロン軟膏を塗布中。3.翌日皮膚科受診した。境界明瞭なびらん、紅斑あり。ソル・コーテフを皮下注射を継続となった。4.その後も皮膚科での診察を継続していた。X+21日表皮壊死部位をデブリードマン施行。排膿や感染兆候なし。メイスパン塗布、デルマエイド貼付。泡洗浄、微温湯で洗浄、メイスパンとデルマエイド貼付。</p> <p>5.28日目、ゲーベンクリームとデルマエイド処置へ変更となった6.35日目、デブリードマン施、アズノールと、デルマエイド貼付。7.42日目に診察、44日目に白色壊死部位をデブリードマン施行。8.45日目、デブリードマン施行、VAC療法を20日間施行。9.アズノールとデルマエイド処置は継続が必要であり、転院先へ引き継ぎを行うこととした。</p>	<p>1.点滴施行前は、ライン内より血液の逆流があったが、点滴施行中に体動が激しかったため漏れてしまったと考えられる。2.輸液ポンプでメイロン静注7%を施行しており、血管内の留置状況が悪くなくても注入されてしまう状況であった。3.受け持ち看護師が、他患者対応をしておりに間に漏出してしまった。観察不足となってしまう。</p>	<p>1.血管外漏出する可能性が高い薬剤は、輸液ポンプを使用せずに自然滴下で点滴を施行するよう検討。2.穿刺した部位の血管の状態を観察し内出血や漏れがあったときには漏出の可能性を考えて早期に対応を行う。3.CVカテーテルなど確実に血管内に留置した状況で実施できるように医師と検討する。4.他患者対応で観察が行えない場合は他看護師へ観察を依頼し観察を継続する。</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>
41	障害残存の可能性なし	-	-	<p>腹腔鏡前立腺全摘術を受けた患者。入室時、左上腕に点滴留置されており滴下確認・刺入部の異常無し・逆血の確認を行った。全身麻酔を行う際にも滴下確認・刺入部の異常無し・逆血の確認を麻酔科と共に実施しその後、麻酔導入に問題はなかった。術中はマジックベッドを使用し両手体側にて載石位をとった。</p> <p>この時点でも滴下確認・刺入部の異常が無いことを確認した。術中は頭低位にローテーションする場面があった。外回り看護師は刺入部の確認をしていなかった。勤務交代のため外回り看護師が交代、手術終了後に勤務交代後のスタッフにより上腕の腫脹が発見される。麻酔科医・主治医へ報告。血管外漏出が生じていたことが発覚した。術中に麻薬（レミフェンタニルとロクロニウム）の使用あるため麻酔科医の判断により呼吸の抑制のリスクを考え挿管したままICU退室となる。</p>	<p>上腕に点滴が留置されていた。載石位になる際にマジックベッド使用し身体を包み込むようにして体位をとっていた為刺入部の確認のしづらい状態にあった。手術中はドレーブがかかり術者側であったことから、手術の進行を止めないと刺入部の確認ができない状態にあった。点滴の滴下は術中に確認していたが滴下は良好であった。</p>	<p>・タイムアウトの際にも麻酔科医・主治医に対して術前に気になる事項を情報共有をする。・手術が止まるタイミング(主治医と助手の位置が入れ替わる時・手術状況が繁忙でない時)に点滴刺入部まで確認する。・術中に異変を感じた際には情報共有をする。</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	
42	障害残存の可能性がある（低い）	気管チューブ	不明	<p>深夜帯より帰宅願望が出現したが不穏行動なく経過。午前中から帰宅欲求が強くなり、頸部違和感もあり挿管チューブを外したいとの訴えが聞かれ、その都度、医師、看護師から説明を行うことで納得はされていた。帰宅願望の背景には、入院前の家庭の状況が非常に気かりで、興奮状況になったと思われる。11：35 リハビリのため、両上肢の身体拘束ははずし、理学療法士と看護師の2名で端座位訓練実施。</p> <p>立位を促すが首を横に振り、立位になる事を拒否され、挿管チューブに手を持っていくことがあったが2名で訓練を促していた。11：50 看護師にて主治医へ状態報告し、来棟。主治医より本人へ説明されるが、理解得られず、挿管チューブに手が触れ自己抜管しそうな状況も見られたため、他の看護師に応援を要請。応援の看護師は主治医よりハロペリドール薬剤準備の指示を受け、処置台で準備を行った。その間、理学療法士と看護師、主治医にて本人のベッドサイドで抜管しないように気をつけながら何度も説明を行った。12：00 薬剤を準備していた応援看護師により、救命センターに来棟していた研修医へ応援の要請を行う。研修医もすぐに本人の元で挿管チューブを抜管しないように抑止した。端座位の状態から周囲にいたスタッフ4人の抑止を振り切り、立ち上がろうとする行動あり、その際に左手で挿管チューブを掴み、8cm程抜けた。自己抜管後、主治医の指示にて、すぐにNHF80%40Lを開始。プレセデックスとプロポフォール使用し、鎮静を図った。血ガス測定後、主治医にてデータ確認。気道閉塞音なく、NHF管理で呼吸状態の観察を行ったが、自己抜管より5時間経過後、徐々に酸素化低下がみられ挿管下での人工呼吸器管理が望ましいとの判断により再挿管となった。</p>	<p>・浅鎮静化であり、患者の協力が得られていないままリハビリを行った。・リハビリを行った時間帯は、休憩などでスタッフが少ない状況であった。・前日までは興奮等なく、人工呼吸器管理のもと坐位でテレビ鑑賞やリハビリで車椅子移乗が出来ていたため、大丈夫だろうという思いがあった。</p>	<p>・挿管管理中である患者のリハビリに関しては、浅鎮静による不穏状態の対応など緊急時の対応について主治医・リハビリスタッフ・看護師にて事前に情報交換を行った上で計画的なリハビリを行う必要がある。・リハビリ前には毎回、その時の患者の状況や、人員などの環境について、その日の担当看護師と理学療法士、主治医で検討した上で実施する。</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>

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	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	前勤務者より挿管チューブからの痰吸引は殆ど出来ないと情報あり。その後も吸引を行うもののサクシオンチューブはなかなか進まず。12時過ぎ、受け持ち看護師より前記報告あり閉鎖式吸引実施。挿管チューブ内より粘稠痰少量引ける。その後、呼吸促進、MV1.0～2.0台、TV30～100台へ著明に低下あり。SpO2:100%であったがDr報告しジャクソンリリースにて換気開始。換気殆ど入らず、ICU来棟中Drにて再挿管。	不明。	・フィジカルアセスメントから得られた情報を適切に医師へ報告、相談していく。 ・患者状態から必要に応じて早期に加湿器回路への変更や去痰薬の導入を検討していく。	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。
46	障害残存の可能性がある（低い）	E C M O 不明	不明 不明	V V E C M O施行中の患者でE C M Oが突然酸素化できなくなり4分間程度酸素化できていない血液が還流された。医師、MEがベッドサイドにいたため、即時対応でき、酸素供給を中央配管からポンペに変えるなどして4分程度でE C M Oの酸素化は改善、S P O 2も上昇した。原因は調査中。患者への影響もC Tで所見がまだ得られる時期でない。鎮静薬減量し確認中。	V V E C M O施行中の患者で酸素化はE C M Oに完全に依存していた。発生日時は深夜帯で、当直対応であった。他の患者の処置でベッドサイドにおり、即時対応できた。E C M Oのアラーム設定にも問題があり、酸素の供給が無くてもアラームが鳴らない状態であった。	E C M O：スニープガス圧を指示書に追加した。	ECMOが突然酸素化できなく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	
47	障害残存の可能性なし	頸椎カラーVISTA	Aspen	<p>C5/6頸椎脱臼骨折に対し頸椎後方固定術+除圧術を行いVISTA装着。入院時より人工呼吸器管理中であり、咳嗽反射弱く、自己排痰困難であり気管切開術施行された。気管切開術施行後も人工呼吸器にて管理しており呼吸状態は安定されていた。気管切開術2時間後、17時40分に体位変換のため左側臥位から右側臥位への介助を行った1分後より呼吸器の換気量低下アラームが鳴り、モニター上もawRRで無呼吸を知らせる赤アラームが鳴った。患者を観察すると胸郭の挙上が悪く、換気不良が疑われた。すぐ応援要請して看護師1名が到着（17時42分）し、ジャクソンリースによる用手換気へ切り替えて気管切開チューブより開放吸引を試みた。気管切開チューブより吸引チューブを挿入する際は容易に通過し、気管切開チューブの閉塞を疑う状態はなかったが、チューブより末端の気管支レベルで粘稠痰を多量に回収した。しかし痰の粘稠度が高く、吸引チューブが閉塞してしまい有効な吸引が出来ず、チューブのサイズアップを繰り返して対応した。吸引対応中に医師応援を要請し、救急科医師到着（17時43分）して医師1名、看護師2名で対応を継続した。粘稠痰はかなりの量が貯留しており、気管内吸引を繰り返すも回収しきれず、SPO2が徐々に90%台から60%台へ下降した。ジャクソンリースによる用手換気で酸素化改善を図るが、換気抵抗があり有効な換気ができない状態であった。状態が改善しないまま17時45分にCPAへ移行するリスクが高いためさらに応援要請を行った。17時46分にHR30台まで下降し、SPO2:35%程度まで下降したところでPEAへ移行したためCPR開始した。47分にアドレナリン1mgを静注して2サイクルCPRを施行したのちに17時50分に心拍再開した。気道に関しては吸引を繰り返したことで開通して換気抵抗はなく、SPO2:100%まで改善した。心拍再開後は頭部CT撮像したが異常所見はなく、元のレベルまで意識状態の改善を認めた。</p>	<p>・頸髄損傷後であり咳嗽反射が乏しく、痰のドレナージが難しい状態であった。 ・気管切開術当日であり、気道内分泌物は増加していたが、頸椎カラー（VISTA）装着中であり、気管切開チューブと人工呼吸器回路を接続するためのコネクター（4cm長）を使用していたことで閉鎖式吸引チューブの挿入が浅くなり、有効な吸引が実施できていなかった可能性がある。</p>	<p>・気管切開後の吸引は開放式を使用するという張り紙、トラックケアへのマーキングによる注意喚起を行い、経口挿管用のトラックケアを使用し気管内吸引を実施する。</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	
48	障害残存の可能性なし	気管内チューブ（7.5 m m）ハイロー気管内チューブ成人トラックケアー直型ダブルスライベルエルボ気管挿管用 12 Fr	コヴィディエン ジャパン 株式会社 アバノス メディカル ジャパン	脳梗塞で施設入所中に酸素飽和度の低下を認め、肺炎による換気低下、CO ₂ ナルコースを認め入院となった。自発換気ではアシドーシスの進行あり換気保持困難な状況にて気管挿管し、フェンタニル、ディプリバン投与にて鎮静を図り呼吸管理中であった。痰が多く適宜気管内吸引を行っていたのでその都度、抑制の状況は確認していた。呼吸器のアラームが鳴り訪床すると成人トラックケアーを手に掴み挿管チューブが自己抜去されていた。	・末梢ルートが一本で鎮静剤投与ルートからVeenFの輸液が開始され、鎮静が浅くなった可能性があった。・痰の量が多く適宜吸引を行っていたが、呼吸困難によって抜管した可能性がある。・両上肢の抑制は、ほどけていなかったが体制が崩れてエコキヤスが垂れ下がり手が届いた可能性がある。・RASS-3であり大丈夫と考えた。・体動を認めた時点で、鎮静を深める相談も必要であった。	・身体抑制中は、特に細かく体位を整え手が届かないように注意する。・鎮静度の評価と患者の状況に合わせた鎮静を行う。	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。
49	障害残存の可能性なし	挿管チューブ（Shiley）2.0 mm	コヴィディエン	超低出生体重児にて循環、呼吸管理中（Babylog VN500 人工呼吸器：FiO ₂ 0.25~0.5 HF振動数11Hz MAP12mbar I：E比 1：1 HF振動幅 7mbar HFVT0, 7）、栄養は、胃管を挿入しミルクの投与が行われていた。勤務交代時に引継ぎを行った看護師より、気管挿管チューブの挿入長が指示と違っていると報告を受けた。 2名の看護師で挿管チューブの挿入長を確認している際に、酸素飽和度70~80%台と低下した。酸素濃度50%まで増量し、吸気ホールドを実施した。酸素飽和度改善なく酸素濃度100%へ変更した。HR50台、SpO ₂ 30台にて胸骨圧迫開始した。また、流量膨張式バッグを用いて換気に変更し換気を行った。しかし、胸郭の上りが不十分なため医師により気管挿管チューブ抜去し、再挿管を実施した。その後、SpO ₂ 90%、HR140台に改善した。挿管されていたチューブを確認するとチューブ先端にミルク残渣様の塊があり、チューブが閉塞していた。	・挿管チューブ挿入長の確認時に時間を要した。・口腔内と鼻腔内からは、経管より投与した母乳と考えられる分泌物が吸引されたことから、挿管チューブ長の確認前や確認中のタイミングで経管栄養の逆流が発生した可能性がある。・これまでもミルク投与後に嘔吐あり、吸引で白色液体が吸引されることがあった。	・呼吸状態安定するまでは、禁食とする。・呼吸状態安定後より、慎重にミルクを投与し徐々に増量する。・挿管チューブ閉塞リスクが高い児であることを医療チームで共有する。・挿管チューブ長の確認は、前勤務者と一緒に確認する。	

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	
50	障害なし	6.5mmカフ上吸引チューブ	不明	<p>下部消化管穿孔、急性汎発性腹膜炎術後の患者を夜勤帯で受け持った。鎮静挿管管理中でRASS-3ほどであったが、21時過ぎ頃より覚醒度の上昇があった。麻酔科医師に報告し、鎮静薬増量し対応していた。著明な体動はなかったが、苦悶様表情が強く、ベッドサイドで観察を行っていた。21時15分頃に別の受け持ち患者のバイタルサインの変動があり、その対応のためベッドサイドを離れた際に、挿管チューブの自己抜管があった。麻酔科医師、同勤務看護師に直ちに応援を要請。ジャクソンリースで用手換気行いながら、再挿管を行った。</p>	<p>・勤務開始時に評価したドレーンチューブのアセスメントスコアは3であったが、前勤務者より四肢の筋力低下著明であり、離握手や上肢の挙上運動などは弱く、抑制はしていないと申し送りを受けていた。観察時にも四肢の自動運動は弱く、チューブまでの手の挙上やチューブの把持は困難であるとアセスメントを行った。・発生時は完全側臥位をとっており、チューブまで上肢を挙上せずに届く状況であったため、チューブの位置調整を行い対応していた。・事前にリーダー看護師と抑制を行っていないことを情報共有していたが、ベッドサイドを離れる直前には声をかけていなかった。</p>	<p>自己抜管のリスクがある患者のベッドサイドを離れる際には必ず他スタッフへの声掛けを行い、可能であれば他患者の対応を依頼する。</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>
51	障害なし	不明	不明	<p>ベットサイドにて、シャント造影検査後のフォローX線撮像を実施した。16時15分、主治医同伴のもと、看護師と放射線技師にて患者を側臥位にしたところ、人工呼吸器アラーム（低換気）が鳴り、顔面蒼白となった。SpO2：30%台、応援要請を行い、ジャクソンリースで換気を行うが換気が出来なかった。</p> <p>外見上はチューブは抜けていないように見え、閉塞を疑い吸引などの処置を行ったが、酸素化は回復しなかった。一時PEA（無脈性電気活動）の状態に至り心臓マッサージを行った。16時25分、気管切開チューブの入れ替え、硫酸アトロピンの使用にて心拍再開、酸素化改善した。 <時系列記録>16：10 往診にて頭部、胸部レントゲン撮影あり。胸部レントゲン撮影のため一時心電図モニターOFF。主治医同伴のもとレントゲン撮影のため側臥位施行。16：15 施行中換気量0にて人工呼吸器アラーム作動。顔面蒼白あり、SpO2モニター、心電図モニター再装着。SpO2:30%台の低下あり応援要請。16:19 呼吸器設定変更。O2：10L投与開始。チアノーゼ、顔面蒼白あり。 BP116/86mmHg。16:23 心臓マッサージ開始 HR26回/分。16:24 ソルアセトF輸液全開にて投与。16:25 HR26回/分。16:25 硫酸アトロピン0.5mgIV施行。気管カニューレ入れ替え実施。16:26 HR150回/分台。16:27 SpO2:96% 100% HR160台 BP207/132 16:28 12誘導心電図施行 16:29 HR140回/分台 SpO2:99% 16:30 吸引し呼吸器再装着。顔面蒼白改善し、四肢運動可能、SpO2:95%～へ改善あり。</p>	<p>気切カニューレの外見上の通常状態の把握ができていなかった。</p>	<p>・入院時の患者装着の医療機器の状態を記録徹底、適切かどうかの評価を行う。・体位変更するような処置などを行った場合は適宜その状態と比較しておく。・急変時対応がうまくいっていない場合は、院内緊急コールをかける。</p>	<p>SpO2が低下したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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	
52	障害なし	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカルジャパン株式会社	プレセックスにてRASS0~1を目標に鎮静中の患者。RASS1で前勤務者より引き継いだ。チューブ抜去防止目的に両上肢抑制・両手ミトンを使用していた。右手はAライン確保しているためシーネの上からミトンを装着していた。11:30に口腔ケアを行い、経管栄養を開始するためにベッドを30度にギャッチアップした。ケア後のため体動は見られたが、抑制帯・ミトンにゆるみがないことを確認しその場を離れた。11:59ベッドサイドに行くと右手のミトンが外れ、体が下に下がっていた。口元を見ると気管チューブが15cm程度抜けていた。	・挿管、人工呼吸管理開始時から鎮静のコントロールが適切にできていないことは認識していた（日ごろから鎮静状況の変動がみられ、特にケアや吸引後には体動が増えることが多かった）。・ベッドから離れる際、抑制帯、ミトンの確認をしたので大丈夫だろうと思った。	・医師の指示がRASS0~1であったが、患者の状態や鎮静の効果から医師に患者の鎮静状況を報告し、薬剤の追加等の打診を行う。・ギャッチアップ時は足元に枕をおき体位ががずれないようにする。・危険と感じたことや疑問に感じた際は、患者の状態に合わせた看護ができていないかを一人で判断せず数名で検討や情報を共有する。	気管チューブが抜け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	不明	不明	転落外傷で緊急入院となった。外傷性SAHに対して開頭血腫除去術が行われ、救命病棟へ入院となっていた。日勤帯で覚醒確認のため、鎮静を浅くしていた。デクスメデトミジンとフェンタニルが投与されており、両上肢は抑制していた。バックアップがあり、気管吸引を実施した。口腔内の吸引を施行するため、吸引カテーテルを準備し、患者を見ると、頭を左上肢側へ近づけ、チューブを引っ張り、自己抜管していた。ただちに再挿管された。	浅い鎮静中であり、予測することが困難であった。ギャッチアップ20度にしていたため、口元に手を持っていきやすい状態であった。	浅鎮静中は、抑制中の関節可動域の確認を頻回に行う。	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。

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	
54	障害なし	不明	不明	<p>1. 倦怠感が強く、生活に支障がでるレベルのMG症状が出現。前医で、MGのコントロールが厳しく入院、IVIgを施行。2. 症状出現52日頃から、徐々に悪化、症状出現より59日目は顔色は悪くないが呼吸が浅く、呼吸のたびにヒューヒュー音が聞こえるために救急要請となった。気管内挿管、人工呼吸器管理となり救急センターへ入院となった。</p> <p>3. 症状出現後62日、プロポフォールで鎮静中であった。受け持ち看護師が他患者対応をしていたところ、人工呼吸器のアラームが鳴り患者が気管内挿管チューブを自己抜管していた。チューブのカフは膨らんだままであった。固定していたアンカーファストは顎のほうにずれていた。「喉が苦しかった」と本人。4. バッグバルブマスクで用手換気施行、当直医により再挿管、再び人工呼吸器管理となった。SPO2の低下なし。5. 78日目、気管切開術施行、98日目、スピーチカニューレに変更。発声に問題はなかった。105日目、スピーチカニューレ抜去6. 109日目、自宅退院となった。</p>	<p>1. 鎮痛、鎮静剤投与下で意思疎通が可能な状態であり連日、安全帯の使用せず経過観察をしていた。2. 前日の朝から気管内チューブによる喉の違和感の訴えがあったため気管内挿管チューブの自己抜去に至ったものと考え。3. 抗生剤と経管栄養の準備のため当該患者の傍を離れたが、本人や周囲への声掛けを行い観察してもらうよう依頼を行っていなかった。</p>	<p>1. 夜間帯やスタッフの数が少ないとき等は、意識が清明な患者でもスタッフ間で連携を取り観察を行う。</p> <p>2. 抑制・鎮静のそれぞれのアセスメントを行い必要時には実施する。</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>
55	障害なし	該当なし	該当なし	<p>体動にともない、気管チューブの計画外抜管が発生するも速やかに発見され速やかに対応された。</p>	<p>低出生体重児の管理は高度な医療の質の問題である。</p>	<p>個別に対応する。</p>	<p>体動にともなう計画外抜管であり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
56	不明	不明	不明	<p>2日日勤帯より申し送りを受けてライン類や点滴ルート確認。</p> <p>挿管チューブのカフも確認した際に抜けていたためカフを入れ直した。ニプロバインドブロックは挿入されていない状況。日勤帯に聞くと吸引の際(1時間～2時間)などにカフを確認して適宜追加していたと申し送りを受ける。バイトブロックを挿入しようとしたが噛みしめ強くバイトブロックを挿入することができなかった。準夜帯ではカフに空気を入れても数分でカフ圧が低下してしまうため20時頃内科当直医に報告と相談をし診察を依頼。診察の結果、リークはなく一回換気量の低下、気道内圧の低下なども認めなかったため一時経過観察となった。しばらくカフを追加しながら様子を見てみるとカフ漏れが著明になりリーク音も認めたため内科当直医に再度Call 当直医の到着を待つ間に一回換気量、分時換気量の低下アラームが鳴り始めSPO2の低下も認めた。内科当直医により外科当直、ICU当直に応援を要請し相談した結果麻酔科を呼び再挿管することとなった。チューブ入れ替え前のチューブを見るとカフの接続チューブが破損しておりカフが入らない状況だった。</p>	<p>不明</p>	<p>患者アセスメントと共に必要な確認・安全対策を講じていく。</p>	<p>患者により接続チューブを破損されたと思われ、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	
57	障害残存の可能性がある（低い）	未記入	未記入	EDチューブの自己抜去が続き、クエチアピ ンが再開。夜間のミトン装着も本人の同意 を得て準備されていた。夕食の注入後に薬 剤を注入。本人に状況を再度説明し危険行 動がないため他患のケアのため移動。その 後、入眠していたらしく、アラーム音に他 スタッフが気づき気切カニューレが自己抜 去されているのを発見する。	・薬剤使用により入眠してしまい、無意識 にチューブ類を触ってしまったと考え る。・カンファレンスで注入中から翌朝ま ではミトン使用と決定したが、自己抜去が 発生した。	1.右側にチューブがあるため触りや すい。体幹の中央部にマジックテー プを使って服に止めチューブが触れ ないようにしてみる（ALS患者や小 児科などがしている方法）。また、 気切周囲にガード用のカラーで直接 手が触れないようにする。2.本来倫 理的に抑制はしない方向であるが、 始終、上肢抑制を行い自己抜去を防 ぐ。3.スタッフの人数を増やして患 者の傍にいる時間を増やす。	チューブを自己抜去したとのことで あり、モノの観点からは検討困難と 考える。
58	障害残存の可能性なし	経皮的気 管切開 キット	スミス メ ディ カ ル・ジ ャ パン株 式 会 社	同日日勤帯にICUで気管切開術施行。1 7時に気管カニューレのカフに空気が入 っていないのを発見。他看護師にて30cm H2Oカフを入れる。18時の体位変換後 にカフリーク音が聴取され、気管カニュー レのカフの空気が抜けているのを発見。空 気を入れてもすぐに抜けてしまうため、麻 酔科医師に報告し、カニューレ交換とな る。	挿入前のカフ破損の確認は実施しており、 挿入後に破損した可能性が高いが破損経緯 の詳細は不明。気管チューブをかみ切った 既往がある患者だが、気管切開後であり深 鎮静状態であったため危険行動は無かつ た。病棟管理に移行のため、自動カフ圧計 を装着していなかった。	気管カニューレを観察する際はカフ が十分に入っているか確認する。	カフの空気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	不明	不明	<p>気管カニューレはID4.5mmカフ付きを使用し、2週間後にカニューレ交換の予定とした。人工鼻を装着し、喀痰が多い状態であった。術後4日目、血性痰が出現したため、耳鼻咽喉科でファイバーによる気管内腔の確認が行われた。カニューレ先端位置が悪く、気管カニューレをID4.5mmカフなしに変更し入れ替えた。交換後、先端位置が問題ないことを確認した。その4日後、声が漏れてくるようになったが、呼吸状態に問題なく、経過観察となっていた。その4日後に耳鼻咽喉科再診となり、ファイバーで確認したところ、カニューレ先端が皮下に迷入し、気管切開孔が閉塞していた。再度の気管切開孔の作成が必要と判断され、その翌日に全身麻酔下での気管切開術となった。</p>	<p>・術直後はひもでカニューレを固定していた。初回交換後はカニューレバンドで固定していたため、固定が緩くなり、不安定になってカニューレ先端の迷入を引き起こした可能性があった。・不安定になる可能性を考慮した管理を継続する必要性があった。人工鼻で管理をしており、呼吸状態の悪化がなかったため、皮下に迷入したことに気が付くのが遅くなった。・気管カニューレ交換後、吸引しにくい状態を認めており、カニューレからの呼吸を確認する必要があったが不徹底であった。</p>	<p>・カニューレの固定については、症例毎に確認する。・肺野聴診のみならず、カニューレからの自発呼吸を確認する。・確認しにくい場合には、アンビューバッグなどを使用し、換気可能かどうかを確認する。</p>	<p>気管カニューレが皮下迷入したとのことであるが、原因が不明であり、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	
60	障害なし	アジャストフィット8mm	なし	大動脈解離stanford A型に対し○月28日手術施行。術後呼吸不全あり、○月26日より気管切開し呼吸管理している患者。現在は気管カニューレに人工鼻を装着し、ルームエアで酸素化は維持できていた。せん妄歴はあるが、現在は精神状態も安定しており、疏通可能で危険行動は認めていなかった。○月26日22:40頃患者よりナースコールがあり、訪室すると呼吸苦を訴え、気切部を確認すると気管カニューレが抜去されていた。最初は会話もできていたが、臥位を促したところで意識消失し、一瞬痙攣も認め、SpO2:30%程度まで酸素化低下した。当直医師に連絡し、すぐに気管カニューレの入れ替えが行われ、酸素10L投与で徐々に酸素化も改善し、意識レベル改善。応指示可能となった。	・患者は寝ぼけており、気管カニューレを自己抜去してしまった。	・緊急時に備えて、すぐに気管カニューレの交換ができるように準備しておく。 ・頻回な訪室を行い、異常の早期発見に努める。	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	
61	障害残存の可能性がある（低い）	栄養チューブ	JMS	<p>担当看護師は患者のEDチューブが前回交換日から3週間経過していることに気づき、翌日に転院を控えていることから入れ替えが必要と判断した。12時30分頃に昼の経管栄養投与を済ませ、14時45分頃EDチューブの入れ替えを実施した。新しいEDチューブを挿入した時に、咳嗽反射は起こらずスムーズに挿入することができた。50cm挿入したところで胃泡音が聴取でき、胃内容物が吸引できたため、胃内に挿入できたと判断し固定した。固定後、病棟当番医に連絡しEDチューブ入れ替え後のカテ先確認のためのレントゲン撮影の指示を依頼しレントゲン撮影を実施した。病棟当番医は撮影したレントゲン画像を見て、チューブの先端が胃内に挿入されていると判断し、看護師にEDチューブ使用可能の指示を伝えた。担当看護師自身もレントゲン画像を確認し、挿入角度が思ったより鋭角であることに不安を感じ、病棟に来院していた医師にも確認を依頼し、その医師からも使用可能の指示を受けた。16時15分に胃泡音と胃内容物の確認を行った上で夕分の経管栄養の</p>	<p>1.患者は誤嚥性肺炎で入院しており、嚥下機能低下により咳嗽反射も無く、気管に異物が入っても気づきにくく、EDチューブが気管に入りやすい状態であった。2.前回EDチューブ挿入時も気管内へ迷入したことがあったが、その情報がカルテに記載されておらず、医療者の中で情報共有されていなかった。そのため、担当看護師は他の患者同様にEDチューブを安易に入れ替えられると判断してしまった。3.看護師がEDチューブ挿入時の胃泡音は、肺下葉の気管支内に迷入したチューブからの音が胃泡音として聴取し、胃内容物として認識した物はやや淡血性であったということから、迷入した気管支を傷つけた時の出血ではないかと考えられる。4.レントゲンにて位置確認した医師は、休日病棟担当医師であったため普段の患者の状態は把握しておらず、前回EDチューブ挿入時に気管内に迷入したことがあることは知らなかった。そのため、患者が高齢で亀背が強く斜位でのレントゲン画像であったことから、EDチューブ先端が左横隔膜下に確認できたため胃内に留置され</p>	<p>1.EDチューブの気管内迷入リスクのある場合は、カルテの誰にでも目につく場所にその旨を記載し、患者の情報を共有する。2.EDチューブの気管内迷入リスクのある患者の入れ替えは、担当医が常勤する平日に行い、位置確認は担当医に依頼する。3.転院前のチューブ類の入れ替えはルーチンで行わず、交換の有無を医師に確認して行う。4.レントゲンで位置確認を行う医師は、チューブが走行経路が気管内にないことを確認する。</p>	<p>経鼻栄養チューブが肺に誤挿入されたとのことであるが、原因が不明であり、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>投与を開始し、準夜勤務者に引き継いだ。準夜勤務者は経管栄養投与中、患者状態を観察していたが呼吸状態の変化は見られなかった。また、鼻口腔を吸引した時に栄養剤の逆流などは認めなかった。翌日、朝分の経管栄養を投与中に同室者から患者の呼吸が荒いと連絡があり観察すると、喘鳴が強く、すぐに経管栄養投与を中止しSpO2を測定したところ88%台と低く、血圧が60mmHg台であったため、担当医師へ状態報告し、CT検査の指示が出された。CT撮影したところ、EDチューブが左気管支内に迷入し気胸を発症していることが発覚した。</p>	<p>ていると判断し使用可能と指示を出した。EDチューブの縦隔における走行の位置確認が不十分であった。5.退院前日にルーチンで入れ替えており、医師へ入れ替えの必要性の確認が不足していた。また、休日で担当医不在の状況で入れ替えが行われたため、患者の状況を把握している担当医によるレントゲン確認ができなかった。</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	
62	障害残存の可能性がある（低い）	ニュートリフローディングチューブ	株式会社カーディナルヘルス	<p>1. 9:16 主治医が胸部レントゲン撮影で、経鼻栄養チューブ内に3個、経鼻栄養チューブ外に9個と12個の球体を確認した。2. 主治医は看護師に、経鼻栄養チューブの抜去と再挿入の指示をした。3. 看護師は経鼻栄養チューブを抜去した。経鼻栄養チューブ先端部、錘が充填されている側面に亀裂があり、チューブ亀裂部より3個の球体の錘を確認し主治医に報告した。4. 納入業者に報告し、胃内に遺残している錘が人体に及ぼす影響について調査を依頼した。5. 11:18 主治医が経鼻栄養チューブを挿入し63cmで固定した。腹部レントゲンで、胃内7個、十二指腸内に3個の錘が確認できた。6. 17:00 納入業者より錘の素材は医療用ステンレス製であり、短期的には人体に影響を及ぼすことがないと回答があった。破損した経鼻栄養チューブは、納入業者へ渡し、原因調査を依頼した。</p> <p>7. 翌日17:00 製造会社担当者から、錘は直径2.5mmのステンレスである。錘の素材は細胞毒性検査、溶出物検査、腐食検査等を総合した結果、24時間は影響がないがそれ以降は検証結果がない。錘を回収できるのであれば回収したほうが望ましいと回答があった。8. 発見時、胃内の錘は内視鏡下で回収できた可能性はあるが、患者の病状的な問題で内視鏡検査は侵襲が高い。消化器外科医と相談の上、症状観察、定期的な腹部レントゲン検査の実施および検査所見に注意しながら自然排泄を待つ方針となった。</p>	<p>1. 経鼻栄養チューブ破損時の挿入期間は24日間で、使用期間内であった。経鼻栄養チューブは65cmで固定しており、挿入手技に問題はなかった。2. その後、製造会社担当者から、経鼻栄養チューブの破損原因は、破損状態がチューブの内側から膨らんで裂けた様相の亀裂であることからチューブの内側から力が加わった可能性があるとして結果報告を受けた。3. 経鼻栄養チューブ本体と錘部分の内腔は隔離し、導通していなかった。よって、フラッシュ等による内圧が加わることがないことから、経鼻栄養チューブのバーストではない。4. 経鼻栄養チューブ先端が体内壁等との接触により破損箇所でチューブが屈曲し、チューブの内側から外側に押し出されるような力が持続的に加わった可能性。5. 12年前以降の記録では同様のケースの報告はない。過去5年間、他施設からの報告はない。</p>	<p>患者の腹部症状の観察、定期的な腹部レントゲン検査の実施、検査所見に注意しながら経過観察排泄ケア介助時に異物の確認を行う。</p>	<p>チューブに亀裂があったとのことであるが、留置中に患者の消化液等の影響を受けた可能性や屈曲した状態で留置されていたことでチューブに持続的に力が加わった可能性等が考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。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	
63	障害残存の可能性がある（低い）	コーフローディングチューブ	不明	経鼻胃管チューブを気管支へ誤挿入したことによる気胸	経鼻胃管チューブを挿入後のXPで、右気管挿入が確認されたため、即抜去した。再挿入後のXPにてチューブ自体は適切な位置で挿入されていたが、前回挿入時に発症したと考えられる右側気胸を確認した。家族に承諾を得て胸腔ドレーンを挿入し、陰圧管理となった。看護師の手技には問題はなかったが、挿入時の咳嗽反射が乏しく、気が付くことができなかった。	・挿入時の呼吸器症状を確認し、少しでも咳嗽反射があるようなら抜去する。 ・カテーテル位置確認時のエア注入を緩徐にする。 ・チューブ挿入前のICで今回のような、合併症についても説明する。	経鼻栄養チューブが肺に誤挿入されたとのことであるが、留置位置の確認方法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	ネオフィード栄養チューブ ガストロストミーチューブ フォール度バンパー20Fr	株式会社 トップ	4:35、胃ろうから経管栄養を注入しようとチューブを見るとチューブが完全に抜けていた。出血なし。ペアのナースと確認し、4:40、当直医へ報告。診察後20FrBa挿入。固定水10cc注入。3wayなのでベアんでクランプした。病衣に手が入らないようテープで固定。7:00、主治医へTEL報告。口頭指示でST3:200mL、DIVと。末梢ルート確保し点滴スタート。その後新たなPEG挿入となった。	・患者の体動が激しかった（下剤を使用していた）。 ・早朝、暗がりで見守り看護師1人でオムツ交換をしていた。 ・自己抜去防止のために、オムツ交換後はPEGを肌着の中にしてしまっていたが、その日きちんとされていたか不明である。	・暗がりでもオムツ交換をしない。 ・病衣の上からバスタオルで腹部を固定。 ・体動が激しい時は頻回に訪室。	胃ろうから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	
65	障害残存の可能性なし	なし	なし	食道癌に対する根治的化学放射線療法、維持化療施行。その後リンパ節再発および肺転移疑い病変が出現したためニボルマブ療法4回施行。治療効果が得られたためその後継続してニボルマブ療法を行っていた。主病巣では癌は消失している状況になったが、食道狭窄が残存しているため経口摂取が困難であり経鼻栄養カテーテルを挿入して栄養剤の投与を行い、外来で経過観察していた。今回、食道狭窄に対し経鼻的に挿入していた栄養カテーテルが抜去されたと患者より電話連絡あり、再挿入のために来院。透視室でガストログラフィン造影を行い、ガイドワイヤーを狭窄部を通し胃内まで挿入。ガイドワイヤーに沿わせ栄養カテーテルを挿入し狭窄部を通過させている際に激しく嘔吐あり。カテーテルは挿入できたが、造影剤が消化管外へ漏れている疑いがあり、CT検査を行ったところ食道周囲にガストログラフィンを認め食道裂傷を発症したと診断し入院加療が必要となった。	・栄養カテーテル挿入中に激しい咳嗽と体動で支えていたチューブが肛門側に押し込まれた可能性がある。	・同患者への同処置はこれまで複数回行っており、問題なく施行できていたが、今回に限りチューブ挿入の際に激しい嘔吐が出現した。 ・チューブ挿入においてはさらにゆっくりと患者負担を掛けないよう心がける必要があると考える。	激しい咳嗽と体動のために経鼻栄養チューブが押し込まれたと思われる、モノの観点からは検討困難と考える。
66	障害なし	バルーン型チューブ15Fr(3cc)	クリエートメディック	看護師が胃瘻の蒸留水の確認と交換を実施した。注射用蒸留水3mlを回収し、3mlの注射用蒸留水を注入した。交換時は、20mlのシリンジを使用して交換を行った。注射用蒸留水交換時は、胃瘻チューブを固定し蒸留水の回収、注入を行ったが、注入時の抵抗や違和感は感じなかった。看護師が約3時間後にフェントステープ交換のために腹部を確認すると胃瘻が抜けてバルーンが破損しているのを発見した。	・胃瘻のバルーン交換時の注入圧による破損の可能性。 ・胃瘻は、30日程度で入れ替えが推奨させているが、本事例は挿入後約30日であった。	・蒸留水の注射器は、注入圧が高くないよう30ml以上のシリンジを使用して行うようにする。	胃瘻チューブが破損し外れたとのことであるが、破損した原因が不明であり、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	
67	障害残存の可能性がある（低い）	オールシリコンフォーリーカテーテル 20Fr	リエートメディック株式会社	15時頃、入浴のためストレッチャーで浴室に入室した。オムツを外しお湯をかけた際、尿道口に3mm×2cmほどのコアグラが見られ、チューブ内には薄ピンク色の尿が10cmほど流出していた。主治医へ報告した。主治医が来棟し診察し経過観察となった。入浴実施後自室へ戻った。16時30分頃、リーダーが尿の状態を確認に行くと、スケール1～2程の色の尿が流出され、チューブの下方に暗赤色の血尿がたまっていたがコアグラはなかった。（リーダーは経過観察の指示であり、この時点では主治医に報告していない。）当直の巡視時、当直医師（主治医）は、当該患者の血尿を確認するため訪室した。この時スケール3程の血尿であった。19時頃、当直医師（主治医）がエコー下で膀胱洗浄を実施した。始めはコアグラが出たが、その後はコアグラはほとんどなく、スケール4程の血尿であった。20時頃、血管確保し、点滴・止血剤・抗菌剤を開始した。23時頃、尿の流出が少なく、当直医師（主治医）が再度膀胱洗浄を実施した。生食は入るが、引くのに抵抗が強かった。血尿及びコアグラの増加による尿排泄困難（膀胱タンポナーデ）が疑われ、救急搬送となった。	入浴時の移送において、リフターを使用し移動しているためカテーテル等が牽引されるリスクがある。（今回関係者に確認したところ、移動中に複数名のスタッフがカテーテルが引っ張られていないか、尿バッグの位置に問題はないか声を出しながら確認を行っていたため、牽引されたと思われる事象はなかったとのこと。）皮膚が脆弱なため、膀胱留置カテーテルをテープ等で固定していなかった。脱衣やそれに伴う体位交換等の際、気づかずに牽引されていた可能性がある。血尿発見時は速やかに報告し診察していただいたが、16時30分にリーダーが状態確認に行った際、血尿は悪化していたが報告や診察依頼しなかった。この時点で再度主治医に報告する必要があった。血尿発見時の報告で経過観察との指示だったため、報告を怠ってしまった。日勤勤務者から準夜勤務者へ血尿であることは伝えられていたが、当患者における膀胱留置カテーテルの管理の重要性の認識が不足していた（主治医により掲示板に記載されていたがスタッフの認識が不足していた）。また、経過観察に対する認識の甘さがあった。膀胱留置カテーテルを長期間挿入している患者であり、以前より膀胱憩室や膀胱結石があり、尿路感染も繰り返しており、器質的に少しの刺激で出血するリスクはあった。血尿が継続した状態や、カテーテルの位置異常の可能性のある状態での膀胱洗浄により、通常時の膀胱洗浄より出血を助長させるリスクはあった。	・長期膀胱留置カテーテルを挿入している患者や膀胱憩室や結石、尿路感染を繰り返す患者においては尿道損傷のリスクは高いことを再周知し、掲示板を利用し情報共有できるようにする。 ・患者の皮膚状況に配慮しながら、膀胱留置カテーテルの固定を行う。 ・体位交換や移動時は特に膀胱留置カテーテルが牽引されるリスクが高いため、介助者はお互いに声出し確認し合うことを継続する。 ・経過観察の指示でも、状態変化時は迅速な報告をする。 ・血尿や膀胱洗浄について再検討し、当院で医師・看護師が共有認識できることがあればマニュアルに追加する。	カテーテルが牽引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							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	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	入院時より尿道カテーテル挿入中の患者。17時に尿道カテーテルを交換し、21時にバック内に血尿が見られた。耳鼻咽喉科医師へ報告し指示を受け、尿道カテーテルを抜去。22時頃より発熱、シバリングがあり、尿道口からも出血を認めた。泌尿器科当直医師が診察し、尿道損傷・偽尿道形成疑いのため、ブジー使用し新しい尿道カテーテルを挿入。その後も循環動態不安定で、敗血ショックのためSICU入室。挿入時に抵抗があり、尿流出を確認できなかったが、固定水注入時に抵抗と疼痛がなかったため経過観察とした。19時前にルート内自尿を僅かに確認し、留置継続とした。	交換時、引き続き患者に尿道カテーテル留置が必要か検討すべきだった。	院内マニュアルを遵守し、挿入困難時は、主科医師に対応を依頼する。医療安全に関する委員会にて、レベルが判断され、部署内での検討及び文書回答することとした。	カテーテルによる損傷とのことであるが、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	障害残存の可能性がある（低い）	医療材料・物品 名不明	製造業者 不明	<p>17時頃、トイレからナースコールがあり対応すると、患者は全裸で便座に座っていた。膀胱留置カテーテル、末梢ラインは抜去され、ベッドサイドに抜去されたカテーテル類が置かれ、膀胱留置カテーテル、末梢ライン共に先端に破損や欠損はなく抜去されていた。患者は「痛くないよ。おしっこがしたくなかったけど、汚してしまうと申し訳ないから自分でトイレに行った。」と反応あり。主治医に報告。</p> <p>発見時、亀頭部・末梢ライン抜去部はすでに止血されていたが、陰茎浮腫があり尿道内で出血している可能性が高いため、泌尿器科へコンサルテーション依頼。泌尿器科にて膀胱留置カテーテルの再挿入を試みたが、浮腫が強く挿入困難であり、ガイドワイヤーつきのものに変更したが挿入困難。本日は自尿があるまで経過を見ていくよう指示があったが、自尿がみられない場合は、今後膀胱瘻造設する可能性が高いとのこと。しかし抗凝固薬を内服されていたため、拮抗薬であるケイツーNの投与を行い、INRを確認しながら、膀胱瘻造設にそなえるよう指示があった。尿道カテーテル抜去事象とそれに伴う膀胱瘻造設の可能性があるため主治医より家族へ連絡。ICのため来院依頼し21時30分頃ICを実施した。20時45頃、尿意の訴えあったが排尿は数滴。本人は「すっきりした。お腹も苦しくない」という反応があったが下腹部膨満感あり、リリアムにて400mLの残尿貯留がありA医師に報告。22時頃A医師によりエコー施行し両側腎盂拡大あり、腎後性腎不全となる可能性があるため、採血施行しINR3.17mg/dlと高値であったため、23時に2回目のケイツーN静注10mg2A投与。泌尿器科B医師へ相談後、膀胱瘻造設の判断。ベッドサイドにてA医師、B医師手技のもとエコーを使用し14Frの膀胱瘻造設した。挿入部は2カ所縫合し、ガーゼとハイラテにて固定。流出した尿は血尿スケール3であったが経過観察の指示。その後3時頃には血尿スケールが1へと変化した。その後、血尿スケール0となりミルクングも良好。尿意の出現もない。膀胱瘻からの排尿問題なく、感染徴候、尿道損傷に伴う合併症も見られていない。</p>	<p>・高齢者であること、緊急入院にともなう環境変化と、医療器具の挿入、体調不良による身体・精神的変化のアセスメント不足があった。</p> <p>・30分前に尿意を訴えられミルクングをしたことで「スッキリしたかもしれない」という発言があったため不快感がとれたと判断し、膀胱留置カテーテル留置にともなう苦痛の理解が不十分であった。</p>	<p>・高齢者が病状悪化により緊急入院することでの苦痛や、身体・精神的に影響する因子をアセスメントし起こりうるリスクを考慮してケアを行う。</p> <p>・緊急入院でありせん妄リスクも高かったため、申し送りなど人が少なくなるときはスタッフ同士で協力して見守りやラウンドを送るなどの対応をする。</p>	<p>カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</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	
70	障害残存の可能性なし	ニュートリノICD	アポットメディカルジャパン合同会社	4ヶ月前、他院でICD植え込み施行。外来は当院循環器科を受診している。前月上旬、自覚症状なく軽作業をしているときにICDが合計3回作動した。 同日受診し、経過観察で入院となった。ICDチェックでNSVTに対して抗上室性頻拍ペーシング複数回作動した。その後VTとなりDCが作動していたことが確認された。内服薬調整し、入院中ICD作動なく、ホルター心電図で異常なく同月中旬退院した。退院後の外来でも異常は無かった。今月中旬、本人より3、4日前から1日に3回ぐらいICDから信号音がすると電話連絡あり。外来受診しICDチェックしたところ、VVIバックアップモードになっていた。電池寿命は7年あった。設定を戻すが、再びVVIバックアップモードとなる。DCは作動するため帰宅した。リードの問題もなく、原因不明のためICDの製造販売メーカーへ解析を依頼。3日後、中間解析報告あり、原因不明であるが本体の交換を推奨との回答であった。外来で本人と妻へ説明し、他院でICD交換することとなった。	・関連性は不明であるが、患者は頻発する非持続性心室頻拍であった（ホルター心電図：PVC総拍数の25%、VT・NSVTを繰り返し最長507連発）。	・原因不明のためICDの製造販売メーカーへ解析を依頼中。 ・異常時の速やかな対応。	ICDがVVIバックアップモードになったとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。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。
71	障害なし	オールシリコンフォーリトレイキット（精密尿量計バック）	クリエートメディック	ポータブルトイレへの移乗を介助し、排泄後はナースコールを押すことを説明し退室した。ナースコールがあり訪室すると、患者はベッドへ移動していた。ゴミ箱内に、自己抜去した膀胱留置カテーテルがあった。ポータブルトイレ内を確認すると、暗赤色の出血あり。尿道口から鮮血の出血あり。	患者の状態把握ができておらず、ルート自己抜去のリスクを予測した行動がとれていない。	患者の状態把握を行い、必要時は患者の傍らで継続的な観察を行う。	カテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
72	障害残存の可能性が低い	なし	なし	ドレーン閉塞による心タンポナーデ。	バイタル変動がない程度の出血が持続していたため、血腫形成されドレーンが閉塞した。	・止血の確認を慎重に行う。 ・ドレーンのミルクング等の管理の改善をする。	ドレーン閉塞による心タンポナーデとのことであるが、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	障害残存の可能性なし	不明	不明	背景疾患にCOPDがある80歳代男性、続発性気胸で高濃度酸素投与するも低酸素状態、頸静脈怒張あり緊張性気胸になりつつある状態で当院に救急搬送。胸腔ドレーンをみぎ第4肋間より挿入した。挿入する際には、手技の内容を含めて特記すべき異常所見なし、型どおりに挿入しエアリークを認めたことを確認し、胸部X-Pでも位置確認、手技は終了とし呼吸器内科での入院とした。その後、CT撮像し、ドレーンが肺に迷入している所見を呼吸器内科医が発見、救急科病棟担当医が確認し、胸腔ドレーンが肺に迷入していることを確認した。それに伴い、後日呼吸器外科により、手術施行となった。	・元々、COPDで肺と胸膜など癒着があり、胸壁をペアンで貫いてドレーンを挿入する際に誤って肺に迷入した可能性がある。	・癒着などで胸腔ドレーンを挿入が困難が予想される症例に対しては、第5肋間などにこだわらず、スペースに余裕のある部位（下位肋間）から挿入することが肺損傷のリスクが下がる可能性あるため、胸部X-P等でスペースのある肋間を事前に確認する。 ・手技が難しければ、上級医に確認し、交替して施行することも考慮する。	胸腔ドレーンが肺に迷入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	障害なし	トロッカーアスピレーションキット 5620-1220 12Fr 20cm	日本コヴィディエン	19時頃、胸痛の訴えがあり。気胸を疑い、胸部X線施行し、肺の虚脱を認めたため、胸腔ドレナージを施行した。呼吸困難感は改善。胸腔ドレナージ施行後2日目、胸部X線上肺虚脱像の進行ないため、クランプテスト中である。	気管支鏡検査による咳嗽反射のため気胸を発症した。	出来るだけ気管支鏡の時間を短縮して、咳嗽反射の誘発を極力抑える。	気管支鏡検査による咳嗽反射のため気胸を発症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	
75	障害残存の可能性がある（低い）	マック ロックウ ルトラサ ンドーソ ンミュー ラーカ テーテル	メディコ スヒラタ	右肺へ胸腔ドレナージ挿入直後のCTではドレナージ先端が肺内に迷入しているようには見えなかったが、7日後のCTでカテーテル先端が嚢胞内に迷入していた。気胸腔が閉じないこともあり、外科的に胸腔鏡下右肺部分切除、縫縮術を行った。	胸腔ドレナージ留置時の手技は、胸腔を穿刺したあとは、針およびスタイレットは勧めず、チューブのみを進めていたため、留置時に針、スタイレットで肺を損傷したとは考えにくい。使用したチューブは素材も柔らかく、先端はpig tail状になっており、チューブで肺を損傷するとも考えにくい。患者は肺気腫が強く、肺嚢胞があったこと、ドレナージ後、肺が膨らんだ際に気胸腔のスペースが減少したことで、チューブが肺内に迷入する原因となったとも考えられた。CT室でのCT透視では、チューブは気胸腔に挿入できたように見えていたが、最後の確認のCTを後方視的に見ると、留置時の最後のCTでは先端が肺内に迷入しているように見えた。	気胸患者に対するドレナージ術を行う場合、特に肺気腫が強い患者は、チューブだけを進めて挿入しても、先端が嚢胞から肺内に迷入する可能性があることに留意する。ドレナージチューブ留置直後の確認のCTで肺の膨張が強く、胸腔内のスペースが著明に減少している患者の場合、操作室の小さいモニターで確認するのではなく、読影用のモニターに画像を転送し、複数人で画像を確認する。	カテーテルが迷入したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	
76	障害残存の可能性なし	ペンローズドレインAR	不明	4mmのペンローズドレイン先端が胆嚢背側に留置され、右側腹部に2cm外に出るよう糸で皮膚に固定してあった。体位制限は床上安静であり、右側臥位と左側臥位を交互に約3時間ごとに体位交換を実施していた。術後3日目13時30分頃に、おむつ交換時、ペンローズ周辺のガーゼを外し、ペンローズが固定されていること、外に出ている長さが2cmであることを確認。Yガーゼ1枚をドレインに挟み、八つ折ガーゼ5枚をその上に置き、おむつで覆った。その後、左側臥位から右側臥位へ体位変換。16時30分頃、右側臥位から左側臥位に変換時、おむつ交換。その際に、ガーゼを外してドレインを確認しようとしたらドレインが見つからなかった。すぐさま、新生児科医と外科医に報告。X線写真で、ドレインが腹腔内にあることを確認。外科医が、体外から腹腔内のドレインを回収しようとしたができず、緊急で回復術を行い、ドレインの回収と、再度ドレイン留置を行った。	・手術をした外科医は、ペンローズドレインの腹腔内脱落の可能性は十分認知しており、皮膚に意図で固定する際には、大きく皮膚を拾って1針かけた。それにもかかわらず、術後3日目で腹腔内脱落となった。・回収したドレインには糸はかかっており、皮膚が裂けて脱落した可能性を考えた。要因としては、腸管蠕動に巻き込まれた可能性、早産出生の新生児の皮膚である点、手術創が右腹部にある症例での右側臥位などが考えられたが、これといった決定的な要因は見いだせなかった。	・ドレインと皮膚の縫合を1針ではなく、2針で行った。・ドレインの末端（体外に出ている部分）に糸でストラップ上にリングを作成。・ペンローズドレインの添付文書には、「糸で固定+テープで皮膚に固定」と記載があるが、ドレインからの排液でテープが汚染されることになるため実用的ではないと判断し、その方法は取らなかった。	ドレインチューブが腹腔内脱落したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	
77	障害なし	*	*	看護師Aが夜勤の巡視中に看護師B（対側病棟）が「患者が大声を出して暴れている」との報告をしにきた。看護師Aが患者の病室に駆けつけると患者は廊下に響きわたるような大声で家族に電話をかけていた。患者の病衣ははだけており骨盤底ドレーンと尿道カテーテルは切断されていた。看護師Aが何があったのかを質問すると患者は興奮した口調で「誰かに襲われたから自分を守るためにやった。カテーテル類は持参していた鼻毛切り用のハサミを使って切断した」と回答した。看護師Aはせん妄と判断し、医師（当直医）と看護師C（病棟リーダー）に応援を要請。尿道カテーテルは再留置、骨盤底ドレーンは抜去、患者にはリスパダール内用液服用などで対応した。	・患者には飲酒歴があり入院前日まで大量に飲酒をしていた。・病棟ではせん妄ハイリスクと評価し管理していた。・病院の方針として刃物類の持ち込みは禁止し患者や家族にアナウンスもしているが患者が鼻毛切り用ハサミを持ち込んでいた。	警鐘事例として医療安全の委員会で周知した。	患者により尿道カテーテルが損傷されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
78	障害残存の可能性なし	シラスコン 脳室 ドレナ ージ回路 ワンタ ッチ式 ランプ付	不明	○月29日重症くも膜下出血で入院。急性水頭症に対して脳室ドレナージを施行し、特に大きなトラブルなく施行した。治療中頭蓋内圧管理に対して、脳室ドレナージの長期留置は必要であった。○月3日、高熱を認め、カテーテル関連髄膜炎を疑い髄液検査を施行したところ、髄液から細菌検出が報告され、細菌性髄膜炎を来していることが判明した。原因と考えられる脳室ドレーンを抜去し、スパイナルドレーン留置し、抗菌薬を投与した。	患者の病状からは、脳室ドレーンの長期留置が必要であったが、長期留置が細菌性髄膜炎の発症に関与した可能性がある。	脳室ドレーンやスパイナルドレーン含め、創部の観察と感染予防のために毎日消毒を行う。	細菌性髄膜炎が発生したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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）	アローブラッドアクセスカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	<p>2型糖尿病、慢性腎不全で透析中(血液透析+腹膜透析併用)。シャント閉塞で入院し、バスキュラーアクセス(VA)カテーテルを留置し、透析を行っていた。両下肢壊疽があり、疼痛強く、鎮痛剤(アセリオ点滴静注500mg等で対応していた。</p> <p>本日午前中は痛みでうなるような声を上げていたが、発言の辻褄が合っており不穏行動もなく、せん妄症状はみられなかった。同14時過ぎに本人よりナースコールがあり、看護師が訪室すると、VAカテーテルを自己抜去し、両手で頭側のベッド柵をつかんで聞き取れない言葉を発していた。すぐに救急コールを押し、抜去部の圧迫を開始した(首周囲に多量に出血した痕跡はあったが、圧迫にて容易に止血した)。担当医師、看護師が複数名到着し、バイタルサインの測定、リザーバーマスクで酸素投与、医師にて血ガス採取、静脈ルート確保等を行った。抜去部は数十分の圧迫し、止血を確認後、オプサイトを貼用した。本人はせん妄症状が強く、意味不明な言葉を発したり、マスクを外そうとしたりしていた。ポータブルレントゲン写真では明らかな気胸等なかった。14:30院内迅速対応システム(RRS)を起動し、麻酔科医師が訪室する。頻脈(心拍数140台/分)、頻呼吸、末梢循環不良、SpO2低下、下顎呼吸等がみられ、呼吸状態などが悪化したため、ICU入室となった。ICU入室後、気管挿管し、人工呼吸管理、CHDFを開始した。</p>	<p>敗血症で全身状態が悪化し、せん妄を起こしやすい状態であった。</p>	<p>せん妄状態となりうる病状悪化を早期に評価・判断し、危険性がある場合は、点滴ラインの整理や自己抜去防止のためにカテーテルを覆うなどの対策を行う。</p>	<p>バスキュラーアクセスカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
80	障害残存の可能性がある（低い）	パワートリアライシス	メディオン	<p>血漿交換入室前にバスキヤスの固定位置を12cm固定確認。12時頃に血漿交換より帰室。12:10、ベッド上座位で昼食摂取中に付き添っていた看護学生よりバスキヤスが突然抜針したと同室看護師に報告あり。確認すると、右内頸に挿入されていたバスキヤスが完全に抜針されていた。レベルクリアであったが一時的に意識消失したため、ベッドをフラットにし圧迫止血処置開始した。縫合針とスーチャーウィングは皮膚に残存していた病棟医や主治医にもすぐに報告し、止血や急変時対応を行う。輸液投与、酸素投与によりバイタルサイン安定し造影CT出室。CTにより上大静脈から右心室内に空気塞栓症を認めたため、循環器内科にコンサルする。その後も輸液や酸素投与を実施し、17:00のCTで心腔内のガス像は認めなかった。</p>	<p>・バスキヤスのカテーテルは羽を2ヶ所と本体を2ヶ所で固定し、その上からテープでさらに固定していたが、自然抜去に至った。 ・輸液投与中であつたが、ルートと衣服を固定していなかったため、抜去に至りやすい状況であつた可能性がある。</p>	<p>・スーチャーウィングの正しい固定方法について、ニュースレターで院内に周知する。 ・透析室でバスキヤス固定の確認と病棟との連携。 ・バスキヤスカテーテルに補液ラインがつながっている場合は、ラインを寝衣にクリップで留めて引っ張られないようにする。</p>	<p>バスキヤス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	
82	障害なし	Intellivue MX550	PHILIPS コヴィ ディエン ジャパン 株式会社	4年前里帰り出産し、その後は近医へ通院していた。2年前から心雑音が明らかになり、心エコー上、大動脈弁上部狭窄、末梢性肺動脈狭窄と診断し経過観察していた。病状進行したため当院小児科へ紹介受診。2ヶ月前、心臓カテーテル検査実施。2週間前、大動脈弁上狭窄解除術。術後よりSpO2測定のためセンサー装着。適宜貼替を実施していた。本日アラームが鳴り訪室したところ、外れておりセンサーを再装着しようとしたところ、左母趾の爪両脇に水泡を伴う発赤があることを発見した。翌日皮膚科依頼。リンデロン軟膏塗布にて経過観察となり、以降改善する。	・ネルコアオキシセンサー（装着しているセンサー）の粘着度が弱くなると、上からテープで巻き補強していた。粘着力低下時は、メーカーからは、付属の円形両面テープを使用するように添付文書に記載されていたが、正しい使用方法を知らなかった。・患者の体格（体重）に合わせたセンサーの選択と装着方法ができていなかったため、母趾の両側部に熱傷と組織損傷が生じた。・ネルコアオキシセンサーの商品には「小児用」と表記されているが、推奨体重が3～20kgであることを知らなかった。	・患者の体格に合わせたセンサーが選択、粘着度低下時の対応方法について現場へ周知を行った。・センサーの適応標記に関して（商品には「新生児用」と表記されているが実際の適応は「新生児・成人」）メーカーへ問い合わせを行ったが、変更はできないとの回答であったため、院内のSPDカードの表記を変更し分かりやすくした。	SpO2センサーが外れた事例であるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。
83	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	術後ドレーン閉塞に伴い、心タンポナーデとなったため、再開胸止血術を施行にてタンポナーデ解除し得た。	・胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術後のドレーン出血持続、ドレーン閉塞に伴う心タンポナーデであった。・手術中の止血不十分や術後輸血製剤投与不十分、血圧管理不十分など総合的な要因が原因と考えられた。	・止血操作を徹底する。・術後のACTや凝固検査結果に伴う適切な輸血、術後高血圧の予防など行う。	ドレーンチューブが閉塞したとのことであるが、術中の止血不十分や術後の輸血管理等が不十分であったことによって、ドレーンチューブが閉塞した可能性等が考えられ、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	
84	障害残存の可能性がある（低い）	セレクトサクショ ンエイド 7.0mm	スミス ディカル	5：13 右側臥位に看護師2名で体位変換実施。右側の柵と体幹のスペースは狭かった。バックリングあり、カフ圧30確認し、口腔内、側孔、気管内の吸引実施。両上肢の体動激しく、上半身の反った形になる。挿管チューブにテンションがかかり接続部の外れあり、分時換気量低下アラーム感知し接続し直す。5：14 顔面紅潮、SpO2：67から57%まで低下 HR120 - 130台まで上昇 洞性頻脈 看護師応援要請。声漏れあり、気切カニューレが気切孔から外れていることを発見。仰臥位に変更。 小児科当直コール。5：17 気切孔用手的に押さえ、ICU当直医師よりバッグバルブマスク換気実施されるが換気不良。SpO2：77% HR：140台 5：18 ICU当直医師より気切カニューレ7.0Fr再挿入。小児科当直医師来棟。ミダゾラム1mlフラッシュ、一時的にFiO2：0.5%にあげる。5：30 SpO2：97%前後 気管内血性湿性痰チューブ1 - 2本分引ける。左側臥位時TV：130 - 150前後 右側臥位時TV：140 - 150前後、MV：4 - 5前後 SpO2：94 - 96% EtCO2：30 - 35 FiO2：0.21%まで戻し経過観察する。	痰量が多く1時間毎に気管内吸引を行い、2時間毎に体位ドレナージを行っていた。側弯症に伴い、頸部、呼吸器系の変形があった。緊急入院対応があり、繁忙だった。体幹と柵のスペースが狭かった。	患者が吸引時のけぞるなどの体動が激しく見られるが場合は看護師2名で吸引を実施するなど早期に判断し対応すべきである。十分にケアができるスペースを確保する。<M5E分析を行ない、共有した>人間要因：吸引技術の確認する患者の特徴を他職種で共有する。機器要因：吸引しやす環境整備にする。情報要因：カニューレ抜去時の対応を他職種で共有できていなかった（頸部の変形があったため）。管理要因：緊急入院時に人員不足なら、応援要請も検討する。	患者の体動により気切カニューレが気切孔から外れたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
85	障害残存の可能性がある（低い）	AMS800 人工尿道 括約筋	ポスト ン・サイ エンティ フィク スジャ パン株 式会社	人工尿道括約筋術後、尿道カテーテルを留置したまま退院。3週間後、退院後初回の外来診察にて、右陰嚢腫大、発赤を認めた。埋め込んだ人工尿道括約筋によるものと判明した。患者へ緊急入院と抜去術が必要であることを患者へ説明したが、患者からすぐには入院できないと言われ、抗生剤内服で様子を見た。抗生剤内服では効果が得られず、感染発見後18日後に右陰嚢の皮膚から、人工括約筋が脱出し、緊急手術により、人工括約筋抜去術を行った。	・人工括約筋埋込術は、異物を埋め込む手術であるため感染の確立が5%はある。術式、人工括約筋は通常通りではあるが、一定の割合で発生する感染が発生した。・患者へは事前に、感染する可能性もあること、感染の兆候があれば予約日以外でも受診をするように説明をしていたが、十分な理解が得られていなかった。・感染発生後、すぐに手術をすることを勧めたが、感染を起こしている理解を得ることができず、結果的に緊急手術の対応となった。	・術後の合併症を正しく理解できていないときは、退院後の外来受診間隔を短めに設定し、医療者で経過が確認できるようにする。・本人が手術の説明を一人で聞くとした場合でも、家族など、一緒に経過を見てくれる人が説明を受けられるよう工夫をする。	患者が感染していたとのことだが、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	
86	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	<p>○月に右島回皮質の定位的てんかん焦点凝固術実施し、HCU入室した。多動でありミダゾラムをシリンジポンプを用い側管から5mL/hで持続投与し鎮静を行っていた。鎮静下であったが覚醒し声を上げたり下肢を大きく動かしたりしていた。点滴作成、シリンジポンプのセットは受け持ち看護師ではない看護師が行っている。「点滴作成時にはしっかり差し込んだと思う」と発言あり。</p> <p>日勤担当者と夜勤担当者のダブルチェック時には、シリンジとチューブの接続部のゆるみについては確認していなかった。同日23時にバイタルサイン点滴更新などで観察した時には問題無かった。○月3日0時 訪室するベッドサイドの床に20cm×30cmの血だまりがあり一部凝固している。右足背に確保しているルートとシリンジポンプの接続が外れ、ルート先端がベッドの外に垂れ下がって出血している。患児は入眠しておりBP：107/66mmHg、HR：90台/分、SpO2：98%出血量は124gであった。小児科当直医、当直師長に報告し、脳外科医師も来棟したため状況を報告した。ルートは閉塞していなかったためミダゾラム投与再開する。騒ぎで患児が覚醒しバタバタと動き出すため小児科当直医によりミダゾラム5mLフラッシュされた。シリンジポンプは点滴スタンドに設置し患児の左側にあったのでベッド上に移し各接続部にはテープで固定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・接続部はロック構造になっていたがその接続が緩かった可能性が否定できない。 ・点滴の留置した下肢とは反対側にシリンジポンプが設置され、テンションがかかりやすい状態であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ルート作成時は、手袋を外してロックの接続を確認する。 ・各勤務で点滴の接続部位の確認を行う。 ・特にHCU入室中の患者については、担当看護師以外も可能な限りラウンドを行い患者の状態把握に努める。 ・シリンジポンプをルートが留置されている四肢の可能な限り近くに設置するなど、チューブにテンションが掛からないように医療機器を設置する。 	<p>ルートとシリンジポンプ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。</p>
87	障害残存の可能性がある（低い）	特になし	特になし	<p>翌日、ポートよりエビルピシンを投与した。投与開始前に逆血を確認していたが、投与開始5分後に患者より疼痛の訴えがあり、ポート穿刺部に腫脹を認めたため、投与を中止した。抗がん剤が壊死性であったため、同日、ポート抜去と同部位の洗浄を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与中にポート針が抜けていた可能性がある。 ・造設術翌日であったため、穿刺部の腫脹で針の固定が不安定であった可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・造設後間もない使用時には、ポート針の固定を十分に確認する。 	<p>ポート針が抜けていたとのことだが、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	
88	障害残存の可能性がある（低い）	Qサイト	製造業者不明	<p>当日昼より血圧50mmHg台へ低下しており、ノルアドレナリン0.5ガンマにて投与していた。16時前にノルアドレナリンの交換を行なうため、看護師2名にてダブルチェックを行ない、被せ交換を5分間実施した。</p> <p>被せ交換時にはQサイトからの漏れがないことを確認している。被せ交換終了後、血圧ABpでは40から30mmHg台、NIBPでは40mmHg台まで低下してしまい、医師がベッドサイドに訪室しているタイミングであったため、すぐに医師にてNA0.7ガンマまで増量、また、外液を増量した。点滴ラインを確認したところ、Qサイトとシリンジの接続は問題なかったが、新しいシリンジと接続しているQサイトから薬液が漏れているのを発見した。Qサイトは前日に交換済みであった。すぐに、新しいQサイトへ変更し、漏れがないことを確認した。血圧が低下してから5分で70mmHg台まで上昇した。漏れのあったQサイトは業者への点検依頼に提出している。Qサイトのスリット部分に亀裂が入っていた。Qサイト自体に不備があった可能性もあるが基本的には差し込みの際に何らかの負荷がかかり（斜めに差し込んだなど）破損した可能性が高いとの第一報の口頭報告があった。</p>	・Qサイトの破損があったこと。	・点滴交換時にはQサイトから漏れないか注意深く観察する。	輸液システムが破損していたとのことだが、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。
89	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	<p>26日にTAAに対してTAR+FETが施行された患者。術後心嚢ドレーン排泄に対して適宜看護師によるミルクなどに対応していた。排泄は徐々に減少し淡々血性へは移行していたが、27日、午前3時過ぎよりドレーン排泄がなくなった。その後も経過観察を行っていたのかわからないが、午前6時頃に血圧低下ありICU当直医へcallあり、ノルアドレナリンのivなどで昇圧対応。心エコーおよびCTにて心タンポナーデの診断（右房周囲の血腫による心嚢圧排）。心臓血管外科当直医callあり、再開胸血腫除去術の方針となる。再開胸時の所見としては心嚢内からの出血は皆無であった。心嚢内の血腫を除去し心嚢内洗浄の上閉創となっている。</p>	術後侵襲による凝固系亢進に伴うドレーン閉塞と考えられる。心臓血管外科術後において特に心嚢ドレーンは重要であり、術当日に排泄が0ml/hとなることはほぼ皆無である。その状況下でドレーン排泄が出てなくなった時点でICU当直医への報告がなかったこと、また排泄を常に促すようにドレーンを常にミルクすることなどを怠ったことが本事例の原因と考えられる。	ドレーンミルクの強化	ドレーン排泄がなく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	
90	障害残存の可能性がある（低い）	CROSSE Rカテーテル	株式会社メディコン	カテーテル作業中に血管内異物を認め、スネアでの除去が不可能であったため、直達術により摘除したところクロッサーカテーテルの先端チップであった。	手技には問題はなし。器材の破損につき業者に確認中。	業者に確認中。	カテーテルの先端チップが脱落したとのことであるが、患者の血管走行の影響や狭窄病変に使用している際の負荷によって先端チップが脱落したと考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。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。
91	障害残存の可能性なし	Argyle PICCキッド2（27G×20cm）タイプ	コヴィディエン	小腸閉鎖症に対して手術が施行された患儿。栄養管理のためにPICCカテーテルよりリハビックスK2号300mL+10%塩化ナトリウム5mL+プレアミンP160mL+注射用水29mL+ヘパリンナトリウム注（1万単位10mL）0.2mL+メドレニック1.2mLを時間11mLで投与。PICCカテーテル刺入部の観察は行っていた。しかし、左手より挿入されたカテーテル先端は左肩の辺りにあり、カテーテル先端部の観察が実施できていなかった。左肩の腫脹が著明となり、左上腕部の腫脹を認めたところで点滴漏れに気づいた。カテーテル先端部に一致して発赤、腫脹を認めた。軟膏等を使用して処置し、経過観察していたが、腫脹の中心部が潰瘍形成した。	・カテーテル先端部の観察が出来ていなかった。 ・閉塞アラーム等なく薬液が投与されていたため大丈夫だと思った。	PICCカテーテル刺入部、カテーテル先端部の観察を徹底する。	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	
92	障害残存の可能性なし	ラジフォーカスイントロデューサー2H RR-A40G10A 4Fr Lg 10cm	TERUMO	1年1か月前右下肢閉塞性動脈硬化症に対し、右大腿-脛骨動脈バイパス術施行。その2か月後形成外科で、右第3趾壊死に対し右断端形成術施行、右断端形成術施行3か月後に左第1趾末節骨感染に対し左断端形成術施行し経過観察中であった。○月13日形成外科受診時、左下肢の虚血の進行を認め、翌日心臓血管外科に入院。○月26日右下肢バイパスグラフト内閉塞に対し、血管内治療（左大腿動脈穿刺）を施行。経過安定していたが、翌月△月3日左鼠径部の腫脹あり、緊急造影CTで仮性動脈瘤を確認。同日修復術施行し、術後は経過安定している。	プレドニン7.5mg/日を内服しており、組織の脆弱が考えられる。	注意深い経過観察と、早期発見に努める。	血管内治療後に仮性動脈瘤を発症した事例であるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
93	障害残存の可能性がある（低い）	A-Vインパルス レピテーター2	日本コヴィディエン株式会社 ミズホ	腹腔鏡下低位前方切除術+一時的人工肛門造設術を施行。麻酔時間約10時間40分、手術時間約8時間30分。体位は砕石位。頭低位、右ローテーションで手術施行（途中2回体位をフラットに戻した）。レピテーター使用し、下肢はオルテックスを巻いた上からA-Vインパルスを装着していた。術中は約1時間に1回、看護師にてブーツのバンドを外して下肢を持ち上げ、除圧を実施した。手術終了し抜管後左下肢の痛み訴えあり。左膝外側部に硬結認めた。下肢の周囲径の左右差なし。医師へ報告し経過観察の指示があった。翌日症状悪化したため整形外科コンサルトし、コンパートメント症候群発症のため、減張切開施行となった。	・長時間にわたる手術であった。・高BMI（約37）症例であった。・砕石位、頭低位、右ローテーション体位による下肢虚血の可能性がある。・A-Vインパルスのエアを送気するチューブの接続部がレピテーターと左膝下外側に近接しており、ブーツ内で隙間がなく、圧が常時かかっていた。	・A-Vインパルス装着方法の見直し（チューブの接続部が下腿の側面に当たらないように装着する）。・執刀医と連携をとりながら体位調整と除圧を行う。	装着部の硬結やコンパートメント症候群が生じたとのことであるが、原因不明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	
94	障害残存の可能性がある（低い）	牽引台 無し	不明 無し	右大腿骨転子部骨折に対して骨折観血の手術を施行した。腰椎麻酔、鎮静下にて医師は牽引台を使用しセッティングした。医師は患肢足部をストックネットで被覆し、牽引台に固定した。医師は、固定した後牽引台を引き、骨折部位を整復した。手術終了後、牽引台の固定を解除したところ、右踵部に3cm弱の皮膚剥離が発生していた。創部を消毒し、皮弁を可及的に整復してガーゼ保護した。術後皮膚科へ紹介し、医療関連機器圧迫創傷の診断で創処置（洗浄後ゲーベン塗布）を実施した。	1. 患者の皮膚が脆弱だった。2. 牽引台に固定する際、靴のような物を装着するが、マジックテープでしっかり固定する必要があったが十分でなく、靴の中で足が動いてしまった可能性がある。（医師の技術が未熟だった）3. 踵部の除圧が不十分だった。	オルソテックを巻き、フィットするように工夫する。医療関連機器圧迫創傷について学ぶ機会を持つ（褥瘡委員を中心に）。被覆材の検討（ジェルの使用）。皮膚の脆弱性については術前情報収集用紙に記載する箇所を追加できるよう、電子カルテ（手術部門システム）業者を検討中。	医療機器関連圧迫創傷が発生したとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。
95	障害残存の可能性なし	コリブリ *	デビュー シンセス *	9時からの開始手術で出棟する。右眼窩底骨折の眼窩底骨折観血的整復手術予定であった。仰臥位、全身麻酔で手術開始し上顎洞に陥入している眼窩組織を可及的に還納する。ラビットソープ（シンセス）を挿入し、修復するプレート固定の際、12：30頃コリブリ先端のドリルの破損が折れて上顎骨に埋入した。透視下で摘出を試みたが透視下で確認できなくなったため、先端部分の確認ができないまま摘出したものと判断し手術を続行し終了となった。吸引をかなり実施したため、ドリル先端がないか吸引液を確認したがなかった。術後のCTで骨か異物が判断が困難とみられる所見あり。放射線科読影でも上顎洞内外側分に高吸収域がみられ、金属片の可能性があり体内に残存していることが発覚した。	・当事者は、眼窩底骨折症例の手術は10例以上の経験もあり、不慣れな状況ではなかったが、手術手技の実力不足があった。・器械に関しては、コリブリのシンセスドリルは3年前からの物と1年前の2本であり、単回使用ではなかった。2本を交互で使用しているので、頻度としても多くはない。使用頻度は、2回/年程度の物である。患者に使用前の作動確認は、看護師、医師で実施し使用している。メンテナンスは使用の度実施しており、金属摩耗に関しては目視での確認であった。	・器械に関して、シンセスドリル先端は再滅菌での使用であるので、2回/年新品との交換とする。・医師の手技に関しては、操作で困難を感じたら上級医に直ぐに報告し対応する。	ドリル先端が破断したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。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	
96	障害残存の可能性なし	該当なし デュオアクティブ	該当なし 不明	退院時、皮膚保護剤（デュオアクティブ）を自分で剥がさぬように指導したが、本人が忘却していた。口頭で説明したのみで、書面では説明していない。	・コロナで病棟に家族が入ることができず、本人のみへの説明となったこと。	・医師向けの宣伝資材は、インターネット上に豊富にあることを確認したが、家族向けに「勝手に剥がさぬように」とのわかりやすい注意書きのような資材を（少なくとも簡単には）発見することはできなかった。そのような資材があれば患者に渡すことができると考える。	患者自身が皮膚保護剤が剥が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。
97	障害残存の可能性なし	コンステレーションビジョンシステム 該当なし	Alcon 該当なし	黄斑前膜の患者に対し、白内障手術と硝子体手術を同時に行う事のできる手術機械を使用予定であったが、手術当日、機械にエラーが生じ使用できなくなった。患者は急性緑内障発作を発症する可能性が高かったため、白内障手術のみを実施した。翌日、機械の修理後に追加手術として硝子体手術を実施した。	・手術機械を立ち上げる際にエラーが生じ復旧を試みたが、基盤の故障が原因と思われ、機械の立ち上げができなかった。硝子体手術が可能な眼科手術機械が1台しかないため、硝子体手術が不可能となった。 ・浅前房であり、急性緑内障手術の予防のため白内障手術は行う必要があると考え、当日は白内障手術のみ行い、機械修理後に硝子体手術を行うこととした。	・硝子体手術が可能な眼科手術機械が1台しかないため、故障した場合には硝子体手術が不可能となるため、もう1台同じ機械を購入する必要がある。	手術機械が使用できなかったとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。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。
98	障害残存の可能性なし	OSS ダイアフィジアル セグメント 17cm コンプレッサーアダプター	ジンマー・バ イオメット ジンマー・バ イオメット	退院8日目ににキャンプ中に低めの椅子に座る際、外れた感覚と疼痛あり。当院救急外来受診しレントゲンを施行したところ、腫瘍用人工関節置換術で使用した器具のテーパリング部分が外れており、緊急入院となった。1週間後に人工関節の入れ替え術を施行し、固定にはスクリューを追加・固定し再脱転を予防した。	・腫瘍切除範囲、器具の選択は妥当であったと考える。 ・今回使用した人工関節は初めての使用であったため、メーカーと十分なシミュレーションと使用時の確認を行い使用した。 ・何らかの理由で接続部にゆるみが生じ、深く座る動作で脱転したと考えられる。 ・今回の事例をメーカーに報告したが、国内では初、海外でも1例のみの報告しかなく、原因は不明であるとの回答であった。 テーパリング部分は前回手術でもしっかり確認しており、これが緩んだ原因は不明瞭	・同じ人工関節を使用する場合は、スクリューの追加・固定を行い、脱転を予防することも検討する。	人工関節置換術後、テーパリング部分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。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	
99	障害なし	なし コスモワイヤー	なし マニー株式会社	<p>以前、胸骨正中切開にて縦隔腫瘍摘出術、左房腫瘍摘出術を施行した。病理組織診断で左房粘液腫とAtypical carcinoid (NET G2) の確定診断だった。術後1年間心臓血管外科でフォローし、問題なく終診した。その後、近医にてフォローしていた。手術から約4年半後、安静時に呼吸困難感・前胸部違和感が出現、10～20分程度持続し自然軽快した。かかりつけ医で施行したレントゲンで胸骨ワイヤーが外れ右肺野に迷入している所見があったため、当院呼吸器外科に紹介となった。紹介から2日後、当院の呼吸器外科外来を受診し、胸部レントゲンにて右胸部に胸骨ワイヤーが迷入しており異物除去のため、同日、当科緊急入院となった。</p>	<p>体格によるワイヤー破損の可能性がある。</p>	<p>今後は体格の大きい患者に関しては、別途胸骨をしめる用具の使用も考慮する。</p>	<p>胸骨ワイヤーが外れ右肺野に迷入していたとのことであるが、原因不明でありモノの観点から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	
100	障害なし	バーサパ ルスセレ クト30W	ポスト ン・サイ エンティ フィック ジャパン 株式会社	腰部痛によりレントゲン、CTを撮影、右腎結石を認め他院より紹介受診。右上部尿路に30×25mmの結石あり。「経尿道的尿管碎石術の適応あり、最低2回以上は治療が必要。高齢のため、経過観察でも可能。」と患者に説明。患者から手術の希望あり。○/8に入院し、翌日15:24~17:43で「経尿道的尿管碎石術」実施した。○/11に血尿改善し退院となった。3ヶ月後の□/15 2回目の碎石術のため入院。□/16 12:22~「経尿道的尿管結石碎石術」実施。碎石位をとり、手術開始。最初に尿管に小結石が無数にはまっており回収。その後、レーザーで破碎。結石回収のため、一時、不潔にならないよう、レーザーケーブルをループ状に束ね、布鉗子で左膝内側付近のドレープに留めた。13:49結石回収後、2回目のレーザーのため、束ねてあったケーブルをほどき患者の下肢に這わせレーザーで破碎を試みた。破碎を開始したが、先端からの出力が分からず、ケーブルを見たところ、患者の左足首付近から光が見え、発火。ドレープに引火した。直ちにドレープを患者から剥がし、床に落下させ、洗浄用の生理食塩水（約6L使用）で消火、最終的にはドレープを丸め無酸素状態にして鎮火した。患者は弾性ストッキングしていたが、焼けている様子はなく、患者への異常はないと判断。13:58手術再開。ステント挿入試みるが結石が嵌頓、ステントが入らず。14:15 他のカテーテルで試すが入らないため、尿管挿入し手術終了。	終了時、弾性ストッキングを脱がして確認したところ、左足内果部に10cmほどの発赤あり。体位による圧迫も考え、リンデロン塗布し、経過みる。弾性ストッキングを脱がす際に、表皮剥離あり。15:30病棟帰室。BT36.4、BP126/73、HR78、結石大きく取りきれないため、破碎した結石で腎盂腎炎起こす可能性あり。抗菌薬投与開始する。□/17 左足内果部の発赤増悪。中央にびらんと水泡形成もあり、皮膚科依頼。熱傷が原因の可能性高く、痛覚消失もあり。かなり深い可能性もあり、今後、壊死、潰瘍化、瘢痕化のリスクありと判断。デルモベート、ゲーベン塗布、クーリングで対応する。患者へ「術中、発火があり、身体を覆っていた布に引火した。直ちに剥がし、鎮火した。その時点では明らかな熱傷は無かったが、本日より発赤があった。皮膚科に診てもらい、おそらく経過からは深い熱傷であり、今後、組織の壊死や潰瘍形成、瘢痕などが起こる可能性がある。原因は、レーザーのファイバーが途中で断線したためと考える。今後も、当院で責任を持って治療をさせてください。」と執刀医と指導医で説明。患者からは「痛みも無いし、大丈夫。そ」との反応であった。家族にも、同様の内容を説明した。□/18 皮膚科、形成外科診察。表皮剥離はあるが深部の表出の露出はなく感染する可能性は低いと経過観察となり退院。	・レーザーケーブルはメーカーが推奨している使用回数以内の使用であった。現在、メーカーにレーザーケーブル破損の原因を調査してもらっており、返答待ちの状況。 ・レーザーケーブルを使用しない時は、布鉗子で纏めずに清潔野に沿わせて置いておくか、一時保管のための器械台を用意する。 ・今回は、スタッフの咄嗟の判断で、洗浄用の生理食塩水で火は消し止めたが、手術室内で発火した際の対応が統一されていないため、スタッフに教育していく。	レーザーケーブルから発火したとのことであるが、使用状況による負荷でケーブルが折損した可能性も疑われているものの、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。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	
101	障害なし	Cobalt XT DR PDPA2D 4 *	MDT : Medtronic Japan *	1年4か月前ICD留置後、他院に転院。ICDアラーム作動があり、ICD調整目的で2か月前に当院に転院。5日後に再手術を施行した。小さい血栓が電極に付着しており、グロメット（リードを固定する穴）から血液が進出し血栓形成した可能性があり本体交換を行い、術後7日目に他院へ再度転院した。2ヶ月後、自宅退院していた。退院後より、ICDアラームあり。以後4時間毎にアラーム音を認めた。ICD不具合を疑い、当院に救急車で来院した。ペースメーカーチェックで、ICDアラーム作動あり。ICD不具合を認め、リード線追加・本体交換術施行した。	・リードの問題。・リード/心筋接合部：スクリューの問題（血栓等）。・心筋自体の問題。	再発予防策に関しては、現状不明。	ICDのアラーム作動及び不具合が認められたとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。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	
102	障害なし	3Mベア ハガー体 温管理製 品 *	スリーエ ムジャパ ン株式会 社 *	<p>医師A（麻酔科）が麻酔を導入し看護師B（外回り看護師）が体温管理装置を設定温度43度にセットして手術が開始された。看護師Bは12：20に患者の体位や体温管理装置の作動状況、患者の深部温を確認し、昼休憩のため12：25に看護師Cに業務を引き継いだ。12：30に看護師Cは患者の深部温は36.8°Cで前胸部や頸部に皮下気腫はなく体温管理装置からの送風も適切であることを確認した。13：05に看護師Cが体温管理装置の作動状況を確認すると26°Cで送風を確認すると冷風が流れていた。看護師Cは体温管理装置の電源をスタンバイ状態にし再始動させたがアラームが鳴動したためコンセントを抜いて作動を停止させた。一旦、体温管理装置の作動を停止させた後、看護師Cは再度コンセントを接続し作動を再開させると温風が流れ始めたが、患者の深部温は36.3°Cまで低下していた。看護師Cは医師Aに事象を報告し、その後も患者の深部温は36.3°C以下になることなく手術は予定通りに終了した。</p>	<p>・体温管理装置が誤作動した可能性が高い。・看護師Cが気が付かなければ患者が重度の低体温に陥った可能性がある。・看護師Cは事象の覚知後は速やかに医師Aや臨床工学技士とも情報を共有し原因の究明と併せた復旧を図る必要があった。・既存の体温管理装置は設定温度に従った送風がない場合でもアラームが鳴動する設計にはなっていない。・事象が発生した体温管理装置はメーカー点検に提出した。</p>	<p>・安全な手術を遂行する上での警鐘事例として医療安全と手術部の委員会で共有した。・医療機器の故障や誤作動は起こり得るリスクだが深部温モニタリングと併せた送風の確認などで早期に検知することは可能であり業務手順の遵守などの方策で患者に不利益が及ぶリスクを適切に管理していく。</p>	<p>体温管理装置の作動に問題が発生したとのことであるが、原因不明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	
103	障害なし	エンシュロンサーキュラーパワードステイプラー CDH25P 25mm径 製品番号 CDH25P 製造番号 V94389	ジョンソンエンドジョンソン	腹腔鏡下S状結腸癌切除術の術中、吻合の際に自動吻合器を使用した。通常通り、器械を準備し、吻合部位を吻合しようとしたが、ステープラーが走らず、吻合できなかった。業者立ち会いの下、バッテリーを入れ直す等の処置を行ったが、改善せず、器械を外し、吻合部位を追加切除した後に新しい器械を使用し、吻合した。	企業品質調査依頼し、返答あり。考えられる原因として、本製品の製造工程では全数の外観検査及び機能試験を実施し、不適合品の検出、排除をしているが、当該製品は、製品の出荷後、何らかの要因により内部部品が損傷し、正常に通電しなかったことでファイヤーできなかった可能性が考えられる。しかしながら、今回の調査では、内部部品が損傷した直接の原因を特定することはできあなかった。	企業よりPMDA報告。	ステープラーで吻合できなかったとのことであるが、原因不明でありモノの観点からは検討困難と考える。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。
104	障害残存の可能性がある（低い）	ラジフォーカスイントロデューサーII H8.5F	テルモ株式会社	アブレーション施行時のシース破損、血管内残存心房細動に対してアブレーション手技を行うための穿刺後、シースを挿入する際に8.5Frシースが破損し、血管内に残存した。心臓血管外科医師が介入して頸静脈からスネアを挿入して回収した。	本シースは破損しやすい製品であり、このような重篤な事象は無かったが、時に破損していた。	本シースの使用を中止とした。	シース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。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。