

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	SMACプラス16g×30cmタイプ	カーディナルヘルス	右内頸静脈から中心静脈カテーテルを留置した直後に下顎呼吸となる。心肺蘇生行為を行い、20分ほどで自己心拍再開したが、再度心停止を繰り返した。家族の積極的な延命処置不要の指示があり、心肺蘇生術を中止し、死亡を確認した。	直接因果関係は不明だが、カテーテル留置直後に急変していることから何らかの影響を及ぼしたと考える。	中心静脈カテーテルによる有害事象が明らかにできていないため再発の観点から同手技による事故防止策を講じることが難しいが、意識レベルの悪い状態では大腿静脈アプローチを検討すべきかもしれない。	中心静脈カテーテルを留置後に死亡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。
2	死亡	なし	なし	気管カニューレの自己抜去後の死亡事例。入院後、不穏状態で抑制をされていたが、当日に胃管抜去もおこなっている。午後10時に訪室すると、カニューレが抜かれており、頸動脈蝕知不可、意識障害も認めスタッフコールとなる。	みぎ手は首の位置にあり、ひだり上肢紐抑制が取れていて、SATモニタプローブも機械との接続が外れていた。セントラルモニタでは、午後9時10分からSATモニタ外れあり。以降波形がない為、この時に接続が外れたものと考えられる。	・モニタアラーム音や使用患者の数値、波形をしっかりと確認する。・事象発生前より不穏状態にあったのでナースステーション近くの部屋に移室・離床センサーなどを用いて患者の動きがわかるようにする等の考慮が必要である。	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。
3	障害残の可能性が高い	不明	不明	当月中旬午前1時頃酸素化低下（元タインスピロン1L/分投与下でSpO2は95%得られていた）76%と低下あり、3L/分まで増量し口腔内吸痰実施気管内は痰が引けなかった。その後SpO2は96%まで一時改善するも7時半ごろに血圧52/30、SpO2は78%、JCS3-300まで低下あり、HR37/分まで悪化したためコードブルー要請し、心肺蘇生を開始。ジャクソン換気するも換気が得られず、8時頃気管切開チューブを取り外し口腔内より気管挿管を実施して新しい気管チューブからのジャクソンでの換気を実施した所、酸素化の改善が得られ心拍再開が得られた。取り出した気管内チューブ内には痰が多量に貯留していた状況であった。	・患者本人の痰の排出能力の低下に加えて、気管切開部に挿入したチューブの交換を5週間で以上実施していなかったことが要因と考えられる。・気管内チューブの痰はサクションしても引けない状態であったが、痰が固くて引けないのか、痰が無いので引けないのか確認できなかったことも要因と考えられる。	・2週間から3週間おきに気管内チューブを交換する必要があった。・気管内チューブの喀痰が引けない状況が持続する場合は一度気管内チューブを取り出して内部を観察する。	気管チューブから吸引できなかったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	死亡	BLUselect Tracheostomy Tube	Smith medical	当月中旬、10時55分に体位変換等を行った後、SAT80%後半。タイケアより吸引できなくなり受け持ち看護師がリーダーへ報告。リーダーより循環器内科医師に連絡した。11:05循環器内科の医師が到着。医師により吸引施行するが吸痰出来ず。呼吸器の設定を変更した。その後SAT90%後半まで回復。痰詰まりの可能性があると判断で、フロムヘキシン吸入の指示あり。循環器内科医師より耳鼻科医師へ診察依頼した。11:30吸入開始。11:45吸引施行するが吸痰出来ず。12:00分時換気量低下のアラームが鳴った為直ぐに訪室。患者の状態を確認した所、SAT90後半。頸部の腫脹ありリーダーに報告。リーダーより再度、循環器内科医師、耳鼻科医師へ報告。吸痰出来ず、呼吸器を外しマスク換気に変更。肺音聴取した所、air入りが弱い事を確認した。12:10医師到着。救急カートを準備した。循環器内科医師から耳鼻科医師、救急科の医師へ応援要請。救急科医師により経口挿管が行われたが挿入中に心肺停止となり胸骨圧迫を開始した。	・気管切開の術後管理としては特に問題はなかった。・陽圧のかかっている呼吸器管理で、カフの脇からAirが漏れ皮下気腫を形成→カニューレが少しずつ飛び出してきてさらに皮下気腫を増悪させ、全身皮下気腫となった可能性はある。・気管切開術後は1週間後のカニューレ交換まではひもでしっかりと固定するが、術後4日目にバンドに交換されていた。これが要因となったかわからないが、固定ひもの交換は気管切開術の担当科(本件では耳鼻科)に確認したほうがよいと考えられた。	外部委員を招聘した医療事故調査委員会で調査中であるが、暫定的には以下の対策を実施。・低酸素状態等で意思疎通が不可能な患者に対しては、皮下気腫の兆候がないか注意深く観察し、気切部の創部が安定するまで気管カニューレのカフの脇漏れに注意する。・気管カニューレを固定するひもの交換は気管切開術の担当科に相談する。	頸部の腫脹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。
5	死亡	高研式気管カニューレ11mm	高研	頸部食道がんでCRT・化学療法後の患者。癌の進行による反回神経麻痺があり、気管切開術実施した。癌の気管浸潤による出血の可能性とその際致命的となることを説明し同意を得た。手術後、患者本人によるカテーテル交換の練習を実施し、習得後自宅退院となった。退院翌日、患者自身で気管カニューレを交換しようとしたところ、気管浸潤部の出血を来し卒倒した。家族が救急要請し、救急隊到着時、心静止状態でCPR実施、搬送中自己心拍再開した。蘇生後脳症の状態意識は戻らず、腫瘍の出血を繰り返し、約2ヶ月後に原病死した。	気管カニューレ交換の手技は問題なく自己交換できていた。患者と家族の強い希望により、出血のリスクは承諾の上自宅退院となった。	「M&M検討会内容」意見：本人が気管チューブを交換したことは提供した医療とは言えない。前回入院時に気道出血や死亡については説明がされていた。結果：医療起因性なし、死亡予期性あり。医療事故調査制度の対象ではない。	気管潤滑部から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。

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
6	死亡	ブラッドアクセスUK-カテーテルキットテオス12Fr	ニプロ	身長149cm、体重36.1kg（当日 維持透析時計測）。29年前から維持透析（右シャント・人工血管）を行っていた。5か月前、23時に胸痛を認め救急車要請し緊急入院。LADに對しPCI施行。入院後16日目、炎症反応高値、NOMI（非閉塞性腸管虚血）疑い。血液培養MSSA（+）。血圧低値にてノルアドレナリン使用しICU入室。入院後24日目一般病棟へ転棟。入院後33日目 新型コロナウイルス感染症となり、レムデシビル投与。入院後44日目炎症反応持続しており、心膜炎、左肩関節周囲膿瘍、右椎間板炎、腸腰筋膿瘍、両側胸水を認めた。当月、8日前に透析の返血に使用していた静脈が閉塞し右大腿より非カフ型カテーテル挿入。当日10時36分 発熱、炎症反応高値にて、非カフ型カテーテルを透析後に抜去予定。11時17分10分毎に血圧80～90台。10%NaClをIV。除水一時停止することもあり。12時10分 ECUMIに切り替え（総除水量1.29L）。 13時20分 腎臓内科医師にて、右大腿鼠径部の非カフ型カテーテルを抜去。10分圧迫止血し、再出血や血腫がないことを確認しマルチフィックスパッドを貼付。腎臓内科医師より、1時間ベッド上安静の指示。14時05分 帰室後、ギャジアップ30度で昼食摂取。14時10分まで抗生剤副反応の観察のためベッドサイドに看護師が付き添っていた。14時22分 徐脈、房室ブロック波形、顔面蒼白、応答に反応なし。14時25分 コードブルー。タオルケットに出血。右鼠径部周囲に大量の出血あり、CPR開始。推定出血量1750g+α。14時55分 アドレナリン5A、気管内挿管実施したが、PEA。CPR中止。15時20分 家族到着。他の家族が到着するまでCPR希望。その後、家族が到着し死亡確認となった。家族希望により、死後画像診断（Ai）のみ実施し、病理解剖は実施しなかった。死後画像診断（Ai）：頭部問題なし。消化管に出血なし。右鼠径部には所見なし。生前に強い循環血液量減少があり、出血による心不全が考えられた。	非ST上昇型心筋梗塞を発症し、循環器内科に救急入院のうえ、PCI（経皮的冠動脈インターベンション）を受けたあと、菌血症、敗血症性ショック、COVID-19感染症、心膜炎、左肩関節周囲膿瘍、右腰椎椎間関節炎、右腸腰筋膿瘍、両側肺炎となり、抗菌薬等の長期投与によっても、発熱、CRP高値が持続した。長期にわたる慢性炎症による低栄養と感染症が持続した状態で、右鼠径部に挿入されていた透析用非カフ型カテーテルを抜去したところ、抜去約1時間後に抜去部から大量出血し、蘇生処置に反応せず、出血性ショックのため、死亡に至った。直接死因は出血性ショックであるが、大量出血に至った原因としては瘻孔形成が考えられた。その背景因子としては、長期にわたる慢性炎症に伴う低栄養および感染症が関与したものと判断する。	1)透析用カテーテル抜去のマニュアル作成。・リスクに応じた抜去後の圧迫止血方法、圧迫時間や安静時間、観察項目、観察時間、観察回数等を明記したマニュアルを作成することが再発防止につながる。2)診療科間の風通しを良くし、診療科を越えた意見が言いあえる環境づくり。・主診療科の領域を超えた状況に対しては、診療科間の風通しを良くし、診療科を越えた意見が言い合える環境を病院として構築することで、診療科間のより一層の連携が生まれ、患者のための提言が積極的になされる。・透析患者に対しては、週3回の腎臓内科の診療があり、本事例の疾患特異性を考慮すると、腎臓内科とのより綿密な連携を行うことが再発防止につながる。	大量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。
7	死亡	パワートリライシス15 12Fr	メディコン	誤嚥性肺炎・末期腎不全の患者。シャント閉塞で入院し、緊急PTA施行するが開通せずバスキャス留置した。入院8日目ソフトセル挿入術へ出棟するが挿入困難で結果バスキャス再留置している。入院12日目透析開始後しばらくは問題なく実施。その後酸素化低下吸引と酸素投与で一時的に改善するが2時間ほどで脱血側のチャンバー内に多量の気泡を認めた。また十分な脱血量も取れなかったため透析中止し胸部CT撮影実施した。CT帰室後より容態の急激な悪化あり死亡に至った。CTでは肺動脈に多量の空気が認められた。	・今回の空気混入についての発生要因が不明。家族の希望もあり解剖・AIを実施しておらず要因が不明のまま。・デバイス挿入時の手技、挿入中の管理方法、透析施行時の手技の逸脱の有無、患者要因（ひどい咳込み・頻回な吸引・脱血不良）透析機器の状態確認等あらゆる要因について今後事故調査委員会で検討していく予定としている。	院内事故調査委員会を開催し改善策を検討する。	肺動脈に多量の空気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

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
8	死亡	成人用大腿動脈／頸動脈カニューレセット 17Fr	日本メトロニック	ファロー四徴症に対し再肺動脈弁置換術、僧帽弁形成術、卵円孔閉鎖術、左心耳閉鎖術施行。3度目の開胸手術のため、癒着が強く出血があったため、人工心肺を装着。右大腿動脈に送血管、右大腿静脈に脱血管を留置した。手術中人工心肺離脱困難と判断し、V-A ECMOに切り替えた。右大腿動脈の送血管をそのまま使用し、右大腿静脈の脱血管の位置を右房に深くしてそのまま使用した。手術時間11時間20分経過後、閉創していた右鼠径部から出血あり、開創すると、送血管が抜け出血していた。その後まもなくVfとなり、心臓マッサージをしたが、出血にて循環血液量が減っていたため、有効な脈圧は乏しかった。また右大腿動脈から送血管の再挿入を試みたが、留置できず、上行大動脈に送血管を留置。ECMO再開まで16分要した。手術後ICU管理となるが、術後1日目の頭部CTにて、脳浮腫著明、神経学的予後は不良と判断。術後7日目に死亡した。	1. 3回目の再々開胸手術のため強固な癒着剥離が必要で、出血のために早めに人工心肺を装着して止血、剥離を行った。結果、人工心肺時間、心停止時間も長くなった。2. BMI 36.6の高度肥満のため心臓自体の視野も深くて操作がしづらく、通常より長い心停止時間となった。そのため、大動脈遮断解除後も心機能の回復は不十分で、ECMOの装着が必要になった。3. ECMOは右大腿動脈送血のカニューレをそのまま使用して送血とし、カットダウンで血管内に7cm留置。血管外のストッパーで刺入部の中着縫合の糸をタニケットとともに結紮固定。創から出てきた皮膚に1針固定した。皮下脂肪が厚く、カニューレがかなり立った角度で留置され、皮膚の固定まで距離があった。右大腿静脈脱血のカニューレは位置を右房に深くしてそのまま使用していた。	送血管が抜けたこと、再挿入までに時間を要したことについて調査中であり、改善策についても今後検討予定。	送血管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。
9	死亡	なし	なし	大腸癌による腸閉塞が疑われ即日入院となった。腸閉塞に至っているため、同日、経肛門イレウス管挿入となった。16時35分テレビ室に入室。16時50分、病変観察、生検施行。内視鏡挿入開始後より吐き気出現あり。17時すぎ、ガイドワイヤー挿入した頃より吐き気が増強し緑色水様物を少量ずつ2～3回嘔吐していた。17時15分頃、経肛門イレウス管チューブ挿入開始。17時30分、下行結腸までイレウス管チューブ挿入（約40cm）され、もうじき処置は終了だった。患者が自身で苦しうに体をよじり、横に向いていた顔が仰向けになり嘔吐した。看護師が急いで顔を横に向けると、黒緑色水様物が両手一杯ほど口から流れ出てきた。17時32分呼びかけに反応せず、頸動脈触知不能となった。イレウス管挿入を行っていた医師3名、看護師1名と応援医師1名、看護師1名でサクシオン施行と、胸骨圧迫、バックバルブマスクを使用し蘇生処置施行。挿管チューブ挿入し、蘇生処置継続。アドレナリン1mL静注計6回施行にて自己心拍再開するが、呼吸再開せず。18時30分、人工呼吸器装着となった。その後、昇圧剤持続注射されるが、血圧維持できず、心拍低下。その後、死亡確認となった。	内視鏡処置中（内視鏡開始からガイドワイヤー挿入まで約30分）は、送気を常に行っているため、腸にガスが貯留していた。内視鏡やガイドワイヤー、イレウス管挿入による刺激や、送気によるガスの貯留で吐き気や腹部圧迫感が生じていた。内視鏡処置中は腸内の視界を得るため送気せざるを得ず、イレウス管留置の際には押し上げられているような圧迫感を感じてしまうため、吐き気、嘔吐を予防することは難しい。透視下でレントゲン画像を見ながらイレウス管留置を行うため、体位は仰臥位である必要があった。そのため、顔は横向きで対応していた。顔が上に向いた時に嘔吐し、誤嚥した。吐物を大量に誤嚥したことにより、心肺停止に至った。BMIが24.84と肥満1度に近く腹部に脂肪があり標準体型より腹腔が広がった。イレウス管挿入の際、腹腔が広く腫瘍部位の下行結腸に到達する前にS状結腸で腸管が伸びるため、イレウス管がなかなか到達しなかった。病変観察から心肺停止するまでの時間は約40分であった。イレウス管がなかなか到達せず腹部圧迫感が持続して苦しくなり体をよじり顔も上向きになってしまったのであろうといった主治医の見解だった。イレウス管挿入の説明と同意書では所要時間は通常30分程度とあり、今回については、長時間かかったとは言えない。	イレウス管挿入において、吐き気、嘔吐、腹部圧迫感といった症状が現れた際は、大量嘔吐による窒息の危険性も念頭に置き、慎重に症状観察を行いながら送気やチューブ挿入を行う。一度中断して落ち着いてから再開するべきか検討する。	大量嘔吐により窒息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。

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	
				腎不全を合併しており、イレウスを解除しなければ腎不全が増悪するため、イレウス管挿入は必要であり、上級医と協議した上での治療方針だった。主治医、上級医より、吐き気、腹満感が強い時は一度中断して落ち着いてから再度処置を行うという選択もあるが、途中で中断すると穿孔のリスクもあり、中断は難しい。少量の嘔吐であり腹満感は強くなかったため、処置継続は可能であった、とのこと。			
10	死亡	インターサージカル酸素投与キット	日本メディカルネクスト株式会社	細菌性肺炎にて入院加療中の80歳代男性。2日前の準夜帯にてレベル低下・酸素化悪化あり、重症個室へ部屋移動。医師より家族へ電話でICあり、面会フリーとし2日前-前日夕方まで付き添っていた。前日の0時ごろからは酸素化が悪くリザーバー15L/分使用していた。前日、勤務交代時にはJCSⅡ-20程度で、上肢を時折動かしたり、声を上げたりしていた。徐々にレベル低下あり当日の0時時点でJCS3桁になっていることを確認。HR100台、BP100台、リザーバー15L/分にてSpO2:84%程度保っていたため家族へのコールはせず、BPは30分インターバルで測定しその他はモニタを注意して、バイタルサインが崩れた際には早期に連絡とれるように意識していた。 2時15分に他患者での急変があり、こまめに訪室できず。ナースステーションにてモニタ注意・2時50分ごろ、4時ごろには訪室し確認していた。5時半ごろに訪室し、バイタルサイン横ばいで経過していることを確認。酸素コルベンとリザーバーマスクの接続部位の外れがないことを確認し押し込んだ。7時配膳の時間であり、奥の部屋に行く前に訪室し呼吸していること、酸素外れがないこと、モニタ類の外れなく数値がとれていることを確認。7時12分他看護師がレッドアラームが鳴っており、訪室するとHR0、SpO2測定不可な状態を発見。その際酸素コルベンとリザーバーマスクの接続部が外れていた。すぐに家族・主治医にコール。その後40分程度で家族が来棟し、患者本人と面会した。状況について家族に説明する必要があるため、受け持ち看護師が主治医・病棟師長とともに時系列を整理したのちに医師から家族へIC実施。「酸素が外れた要因に関しては、本人が何かの拍子に動いて酸素を引っ張ってしまったか、酸素流量が15Lであり、圧がかかって外れてしまった可能性がある。酸素が外れていたため、急激に状態が悪化した可能性は高い。」主治医より家族へ謝罪。その後病棟師長にて経緯を説明し謝罪、同様のことが起こらないようにすることを伝えた。またその後に受け持ち看護師にて夜間の状況について説明し、家族と話した。家族から「ありがとうございました」と感謝の言葉があった。	・配膳の時間帯でナースステーションから離れており、受け持ち看護師のアラーム対応が遅れた。・アラームがHR50でイエローアラームが鳴る設定になっており、対応の遅れになった。またその設定になっていることを、受け持ち看護師が把握していなかった。・アラームへの意識が不十分であった。・5:30以降で接続部が繋がっていることは目視確認していても押し込んでいなかったため、緩んできていたとしても気づききっかけがなかった。	・アラームの設定は受け持ち看護師が責任を持って把握し、対応できるようにする。状態の悪い患者だけでも勤務交代時にモニタのアラーム設定を見ることを習慣づける。・ルート類の接続部は訪室毎に繋がっていることを実際に触って確認する。	リザーバーマスクの接続部が外れたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	死亡	不明	不明	ネフローゼ症候群が疑われ緊急入院し、急性期治療としてステロイドパルス・透析を行う予定となり、右大腿静脈に透析用(UK)カテーテルを留置し透析開始。サイトメガロウィルス感染症等を併発したためステロイドは漸減。透析中の血圧低下や腎機能低下が不可逆的となり、透析継続困難で終了の方針となった。入院38日目、家族へ状況と方針を説明し改めてDNARを確認。面会時に「一緒に帰りたい」との訴えがあったが、夜間は入眠良好。約90～120分毎に夜間は巡視し、翌日明け方おむつ交換とバイタルサインの著変がない事を確認。約2時間後、うめき声が聞こえ訪室しUKカテーテルが抜去され多量に出血した状態を発見。直ちに右鼠径部を手圧迫、応援要請し当直医コール。血圧測定不能、脈拍71回/分、SpO2 93%(酸素2L/分)。発見約6分後に止血確認。下顎呼吸を生じ、酸素15L/分リザーバーマスクへ変更。発見約14分後、頸動脈触知不能。発見約22分後に心静止し、家族の到着後に死亡確認となった。	・ICを受け帰宅願望があり精神状態が変化した可能性があった。・患者は前日までカテーテルを触る様子にはなかった。	・通常とは異なる心理状況下にあることが予測されるときは言動の観察を行う。・家族が察知した患者の変化や危険行動歴の情報収集、デバイス類を本人の目につかず、手に届かないように工夫する。・透析カテーテルを予定外抜去する可能性について、事前に評価を繰り返し行い対策を講じる。・家族の持つ病歴の把握方法や、低活動型せん妄を鑑別に前日のIC・面会後の心理変化に対するリスク評価やチーム内の情報共有方法、ステロイド精神病発症、高齢でせん妄が起こり得ることなどをさらに多職種・複数部署で振り返る予定である。	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。
12	障害残存の可能性が高い	なし	なし	尿管結石による腎盂腎炎から敗血症性ショックで当日救命センター搬入。同日尿路確保目的で尿管ステントを留置した。尿管ステント留置の際にセンサーガイドワイヤで腎盂粘膜の損傷の可能性があり、同部位へワイセルカテーテルによる動静脈シャントを来した。同夕方より右尿管ステントの血性排液が増加し、夜間には1000mL/hrまで達した。当初はFFP・血小板補充で経過を見ていたがショックバイタルから離脱しなかった。造影CTでextravasationはないものの翌1時頃の右尿管ステント排液のPaO2 70程度と高く、動脈性出血と考えられた。そのため、救命センター、泌尿器科、放射線科で協議しTAEを施行した。	救急の場で尿管結石による尿管カテーテル留置を行った。	DICであり組織的な脆弱性が考えられるため、腎盂造影、より愛護的なステント留置が必要であった。	動脈性出血を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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高い	不明	不明	5か月前小腸大腸クローン病で十二指腸狭窄症、小腸瘻孔形成疑いにて転院となり入院継続していた。当日10時右PICCカテーテルの入れ替え施行。その後は点滴の滴下問題なく、患者の自覚症状やバイタルサインの変化も認めなかった。翌日21時39度の発熱と血圧低下（収縮期血圧50mmHg）あり、当直帯で採血と緊急CT施行したところPICCカテーテルの先端が縦郭に逸脱しており右の胸水が貯留していることが判明した。この時点でPICCカテーテルの使用を中止した。23時HCU入室、右鼠径CV挿入し、輸液と昇圧剤、抗菌薬投与開始し、ICU当直医と心臓血管外科の当直医に対応を相談。意識レベルや呼吸状態が安定していたためまずは輸液と抗菌薬投与で経過観察することとなった。2日後8時夜間もsBP50～60mmHg程度で推移しており、胸部外科と相談の上で右胸腔ドレナージチューブ挿入し約1000mL程度右の淡血性の排液を認めた。以降もショックバイタルで推移したため感染のコントロールには縦郭のドレナージが必要と判断し、本人とキーパーソンの家族に説明した。同日14時胸腔、縦郭ドレナージ術施行。	・PICCはもともと挿入されていたもので、今回は長期留置のためガイドワイヤー下での入れ替えを行った。入れ替えの操作は過去に何度も行っており問題はなかった。・原因としては、カテーテルの先端が何らかの原因で血管外に迷入したと考えられる。先端の細い分岐血管に迷入し、そこから高カロリー輸液が入ったことで血管炎をおこし血管壁が破綻したという報告もあり、本症例でも原因の一つとして推察される。	カテーテルの入れ替え時にカテーテルを使用した注入は問題なく可能であったが、逆血はみとめていなかった。クローン病患者ではカテーテルの長期留置の為に血栓ができやすく、逆血をみとめないことも多いため今回も前回と同じ位置で留置した。今後は、逆血がない場合は少し先端の位置を調整し再度確認を行うこととする。	カテーテルの先端が血管外に迷入したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
14	死亡	ネーザルハイフロー（F&P850システム） F&PシングルユースRT回路成人用（RT202）F&P オプティフロー鼻カニューレ	Fisher & Paykel Healthcare 株式会社 Fisher & Paykel Healthcare 株式会社 Fisher & Paykel Healthcare 株式会社	急性肺炎重症化のためネーザルハイフロー使用中。SpO2モニタが外れているため、末梢を温めて10分～20分おきに訪室して様子をみていた。訪室時、ネーザルハイフローが外れ、呼吸停止しているところを発見。急変時DNARのため家族来院後に死亡確認となった。ミトンなど身体拘束はしていなかった。	・せん妄状態であったためミトンを両手に装着していたが、改善が認められたため両手のミトンを外していた。・SpO2低下のアラームが鳴っていたが、ナースステーション内に誰もいなかったため発見が遅れた。・ネーザルハイフローが外れたことと呼吸停止との因果関係は否定できない。急変後に外れたのか、外れたことで急変したのかは不明。	・ナースステーションに居ない看護師がモニタアラームに気づける機能が必要である。	ネーザルハイフロー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	
15	障害残存の可能性がある（高い）	心電・呼吸・SpO2送信機 LX-8300 なし	フクダ電子株式会社 なし	日中、ナースコールを押し、看護師との意思疎通も図れていた。14時45分最終健常を確認している。15時18分血圧測定のために訪室した際、顔面蒼白、意識消失しているところを発見。頸動脈触知不可で、心停止を覚知。心肺蘇生開始し、K-METを要請した。その後、15時43分に心拍再開。ICU・CCU入室し、現在も全身管理を継続している。患者は生体モニタ装着中であつたが、リコールで波形を確認すると、12時21分から記録されておらず、電源が切れていたことが発覚。心停止前後の記録はなく、アラームもならない状態となっていた。	1.夜間せん妄により循環動態と呼吸状態の増悪あり急変リスクが高かつた。2.14時の心電図モニタリコールが行えておらず、心電図モニタの電源が入っていないことに気が付かなかつた。3.訪室時心電図モニタの電源が入っているか確認できていなかった。4.自己で経皮的酸素飽和度を確認するため、患者自身が心電図モニタを触っていることがあつた。	（医師）1.せん妄で、患者からNPPV装着を拒否されていても、心不全の増悪を考えるとNPPVを継続し、積極的に心不全の管理を行っておく必要があつた。（看護師）1.急変リスクの高い患者は、携帯型心電図モニタではなく、ベッドサイドモニタでモニタリングを行い、継続的にモニタリングできるようにする。2.訪室時は、患者のデバイスを確認すると共に、医療機器の作動確認を行う。3.使用しているダイナスコープで患者の波形が確認できない時は、速やかに患者の状態を確認する。4.せん妄があるため、送信機に触れることも考慮する必要があつた。	心電図モニタの電源が切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	障害残存の可能性がある（高い）			6時に生食の側管から投与していたヘパリン1万単位＋生食30mL 1.0mL/hで更新した。看護師Aに流量を確認してもらい、その際にも接続は外れていなかった。8時35分に食事介助に入った際に、床に多量の出血（輸液込みで1000mL程度）あり、患者の意識レベル低下、冷汗、顔面蒼白を認めた。血圧70mmHg台。すぐに応援を要請し、主治医に連絡。輸液全開で投与を行った。8時20分に看護補助者が配膳したが、血液の逆流には気づかなかつた。	・ヘパリン更新時に、三方活栓の接続を確認できていなかった。・三方活栓の破損も考えられるが、現物を破棄しており、確認出来ていない。・ヘパリンを投与中であつたため血液が凝固せず、大量出血に繋がった。	・三方活栓の接続方法が正しく出来ているか確認する。・三方活栓の取り扱い方法について、再度実技指導の実施（回し過ぎると、破損する恐れがあることを周知する）。・輸液ライン確認の際は、目視で確認するとともに、ゆるみがないかを手で触れて確認する。・心電図モニタ外しや輸液ライン自己抜去の可能性がある患者に対し、身体抑制が必要かどうか、日々の受け持ちが個々で判断するのみでなくカンファレンス時に改善対策についてチーム全体で検討する。・一度でも危険動作が見られた患者は、その後の危険動作の有無や状況に関して、日々記録に記載し、情報共有が出来るようにする。	多量の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。

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	T細胞性リンパ芽球性リンパ腫の診断で加療を行っていた。左上腕よりPICCを挿入する(35cm固定)。5日後、化学療法を開始した。(day 4)で抗癌剤投与は一旦終了となった。翌日16時15分、トイレ歩行後に突然の右前胸部痛を自覚した(非常に強い疼痛)。17時30分、同様の症状が出現し、当直医が診察したが、明らかな異常を認めなかった。20時30分、同様の症状が出現し、心電図検査で心拍数40bpm程度の徐脈を認めた。CT検査を行うため、PICCより生食をフラッシュしたところ右前胸部痛の訴えがあった(再現性あり)。末梢ルートから造影検査を行った。PICC先端が奇静脈側へ向かい、先端の血管外穿通が否定できない所見であった。心臓血管外科当直医へ電話相談し、穿通が否定できない状況では、抜去が望ましいとのことであった。23時30分、PICCの逆流が無いことを確認後に抜去した。	・PICCの先端が奇静脈に迷入し、穿通した可能性があった。・左上腕からのPICC挿入時はカテーテル刺入部から先端までが長く、カテーテルがたわむことで、カテーテル先端が静脈壁に押し付けられるため穿通の危険性があった。	・通常よりもカテーテルを深く挿入し血管壁へのテンションを減らす。・左上腕からの挿入が難しい場合には、右上腕からのPICC挿入を検討する。	PICCが奇静脈に迷入、穿通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。
18	障害残存の可能性がある(低い)	グリッパープラスNAC(シュアブラグ付) 22G×19mmYサイト付	スミスメディカル	卵管癌術後の患者に対して術後抗がん剤治療が計画されたが末梢静脈路の確保が困難であった。前日、IVR部が患者の右鎖骨下にCVポートを造設した。当日、医師A(婦人科)はグリッパープラスを用いてCVポートに穿刺を実施し血液の逆流も確認した。看護師Bが抗がん剤投与を開始したが、患者からCVポート部近傍の痛みに対する訴えがあった。看護師Bは医師Aに診察を依頼し、医師Aは穿刺針の留置状況や点滴の滴下状況を検証したが、グリッパープラスの抜去は不要で抗がん剤の投与も継続可能と評価した。その後、壊死性抗がん剤(パクリタキセル)の投与が行われたが、グリッパープラスを留置している皮下の腫脹と薬液の漏出が確認された。医師C(婦人科)が診察し、抗がん剤の皮下漏出と判断した。医師Cは医師D(皮膚科)に診察を依頼し、医師Dの指示でステロイド軟膏の塗布と患部の冷電法が実施された。グリッパープラスの針は容易に抜去できて、穿刺時は適切に留置されていたが、途中でCVポートから脱落した可能性が示唆された。	・医師Aは標準手順に準拠してグリッパープラスを用いてCVポートに穿刺針を留置し、血液の逆流も確認した。・看護師Bは血液の逆流があることを確認して抗がん剤の前投薬を開始した。・抗がん剤の前投薬中に患者はCVポート近傍の違和感を自覚した。・医師Aは患者の体表を診察し穿刺針の留置状況や点滴の滴下状況も確認したが、血液の逆流は確認していなかった。・抗がん剤投与中は滴下に不良はなく、投与の終了時に患者の衣類が濡れていることが判明し、抗がん剤の皮下漏出が発覚した。・前投薬の投与開始後に穿刺針がCVポートから滑脱し、抗がん剤の投与中に脱落した可能性が高い。	・抗がん剤投与に纏わるインシデントとして医療安全と化学療法の委員会で報告した。・CVポートからの薬剤投与中に患者から違和感の訴えがある場合は速やかに血液の逆流を確認し、逆流が確認できない場合は穿刺針を抜去する。体表が再穿刺可能な状況であれば2回目までの穿刺は許容するが、2回目の穿刺後も事態が改善しない場合は当該のCVポート使用を禁止し透視室での検証も行ってから使用の可否を判断する体制とする。	穿刺針がCVポートから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	
19	障害残存の可能性がある（低い）	Drager Evitar InfinityV50 0 DARブリー ジングシス テム ヒー ターワイ ヤー入り 小児用 MR850	ドレーゲル 社 コヴィディ エンジャバ ン	急性骨髄性白血病に対するハプロ移植後の特発性肺炎症候群による呼吸不全に対して、経口挿管で人工呼吸器管理中の患者。人工呼吸器を高く設定していてもSpO2は70%前後であった。患者のSpO2が30%台へ低下したため、人工呼吸器のモニタを確認したところ、気道内圧波形と流量波形が表示されておらず、警告音も鳴っていないかった。用手換気に変更しSpO2は50%台へ上昇した。気管チューブの位置異常や気道閉塞はなく、呼吸回路を点検したが異常はなかった。臨床工学技士が確認したところ、呼吸側のフィルターが結露により水没していることを発見した。呼吸側フィルターを交換し、患者へ再度接続した。接続後、注意深く経過観察を行ったが、人工呼吸器は正常に作動し、すみやかにSpO2は改善した。しかし、気道内圧波形と流量波形が表示されず、警告音が鳴らなかった原因が不明のため、人工呼吸器を交換した。	・人工呼吸器の呼吸側フィルターの水没に関しては、エアコンの使用で結露が生じやすい状況にあったと考えられた。・患者の状態を考慮し家族の面会制限を設けておらず、長時間の面会中にフィルターを観察することができなかった。	・通常呼吸側フィルターの交換は1日1回行っているが、結露の起こりやすい状況では回路内の結露等を各勤務に1回以上確認し、状況に応じて交換頻度を1日2回へ増やすなどの対応をとる。・人工呼吸器の気道内圧波形と流量波形が表示されていない件に関しては、呼吸側フィルターの水没のみで起こり得るかは不明であり、今後メーカーを交えて当該機器の点検、履歴の確認等による原因検索を行う。	フィルターが水没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。
20	障害残存の可能性なし	マイクロ ニードル ポート 細 径穿刺型 シルバー タイプ 8 Fr×50cm	Cardinal Health	当日 7時に院長診察あり、右鎖骨下のポートが漏れている可能性あるため抜針、の指示あり。ポート針を抜針し、末梢より点滴開始する。4日後 右鼠径にポート挿入、右鎖骨下のポートを抜去した。術後に腫脹、熱感、発赤あり、蜂窩織炎の診断あり。洗浄、イソジンゲル、ガーゼ保護の処置実施。経過観察中。	・今回入院時（前月）より滴下不良があり、ポンプを使用し高カロリー持続点滴を実施していた。側管からの補液は滴下が不良であった。・全身浮腫があり、刺入部の腫脹や血管外漏出に対して、気づきにくい状態であった。・患者から疼痛の訴えがなかった。	・滴下不良においてフラッシュで改善しない場合は医師に報告する。・入院時に滴下不良がある場合はその時点で医師に報告する。・変化が判るように、同じスタッフが連日観察を行うようにする。・清潔ケア時に看護師も一緒に行い、観察する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
21	障害残存の可能性なし	Cool line IVTMカ テーテル	旭化成 ゾールメ ディカル	右大腿から中心静脈栄養投与のために中心静脈カテーテルを挿入。カテーテルからの逆血は良好であった。レントゲンでカテーテル位置を確認後、通常通り点滴加療を実施。挿入後、7日目に39℃の発熱と翌日から腹部の圧痛が出現したため、腹部CT検査を実施し中心静脈ラインの先端が下大静脈外に穿孔していることが判明した。放射線科に連絡し、血管造影を実施しながら腹腔内への出血がないことを確認し、中心静脈カテーテルを抜去した。	挿入後7日目までは発熱もなく、採血上も脱水等を認めなかったことから、体動などにより機械的刺激が静脈壁に伝わるうちに穿通した可能性があるが、原因は不詳。	静脈の脆弱性を評価する方法がないことから、本中心静脈カテーテルの使用をできるだけ短期間に止める。	中心静脈ラインの先端が下大静脈外に穿通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。

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	PICCカテーテル	カーディナルヘルス	患者がPICCカテーテルを自己抜去した。肝細胞癌に対し入退院を繰り返している患者。認知症に加えて入院の長期化や全身状態の悪化が影響し、昼夜逆転傾向でせん妄状態が度々みられていた。入院39日目13:45 左上腕にPICCを留置した。16:00頃から、SpO2モニターのコードを手に巻き付けたり、点滴ルートに触る行為があった。表情もうつろで辻褃の合わない発言も聞かれたため、医師の指示でリスパリドン1mg0.5錠を内服した。16:15～17:00頃まで、他病棟からの応援看護師が患者の見守り、体外付属物の管理を行った。17:00～17:15（日勤終了時刻）まで、担当看護師は、訪室し患者の様子と体外付属物の確認を実施した。17:30頃、夜勤看護師がSpO2モニターのアラームで訪室した際に患者が左前腕部に留置していたPICCカテーテルを引っ張っているところを発見。PICC刺入部を確認すると、固定のフィルムは剥がれていなかったが、PICCカテーテルのみが刺入部より18cm抜けていた。同日、PICCカテーテルの再留置を実施した。	・担当看護師は午前中から病室前に待機し、体動監視装置も併用しながら頻回に訪室し、患者の状態の観察強化を行っていた。・患者は入院の長期化や全身状態の悪化も重なり、せん妄を引き起こしやすい状態であった。・患者は前日から昼夜を問わず覚醒した状態で過ごしており、十分な睡眠(休息)が確保できていなかった。・十分な睡眠がとれていなかったことに加えて、当日に実施した身体的侵襲(PICC留置)も、せん妄状態の悪化につながった可能性がある。・日勤勤務終了時刻から夜勤担当看護師が対応できるまでの間、抑止用補助具(ミトン)の使用の検討もする必要があった。	・せん妄症状出現したと考えられる時点でベアを組んでいる看護師だけでなく、勤務中のスタッフへ患者の状況を周知し、対応する。・患者の状態に応じて抑止用補助具(ミトンなど)の使用も検討する。・せん妄状態を遷延させないために今後も引き続きせん妄予防の介入を行っていく。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
23	障害残存の可能性なし	SMACプラス 中心静脈用カテーテル シングルルーメンセルジンガータイプ	カーディナルヘルス	ひだり上腕にPICCカテーテル挿入中の入院患者。午前1時50分夜間巡視時にカテーテルの自己抜去を発見。抜去部を消毒、止血を確認し絆創膏で保護。カテーテルが一部皮膚に縫合されており除去出来ず、カテーテルをいったんひとまとめにして患者のひだり上腕に固定。翌朝主治医に報告となった。	認知症があり、自己抜去防止としてミトン装着検討も、ミトン装着時に外すよう不穏言動がみられたこともありミトン装着せずに袖口のテープ固定のみであった。また、カテーテル刺入部からナート部まで距離があり、日常的に明らかな抜けが無いかの観察は行っていたものの、刺入部からナート部までの長さの計測は行っていなかった。	抑制具の必要性のアセスメント実施。定期的な刺入部から固定部までの距離の計測。カテーテル固定を抜けにくい方法に変更する。	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	
24	障害残存の可能性なし	トリロジーO2plus ディスプレイ回路	株式会社フィリップス・ジャパン フィリップス・レスピロニクス	6:30頃 看護師Aは、患者に検温実施。T36.3℃、P44回/分、SpO2 99%。人工呼吸器実測値VT350を確認した。気管内痰貯留があり、吸引及び人工呼吸器回路ウォータートラップの水抜きを実施した。実施後、人工呼吸器回路を確認しなかった。7:40頃 看護師Aはオムツ交換を実施した。SpO2は95%～96%であり、心電図モニターや呼吸器アラームは鳴らなかった。8:30頃 看護師Aはストマ処置（便破棄）を行った。人工呼吸器実測値VT150を確認し、気管内痰貯留にて吸引を実施した。9:00 看護師Bは、心電図モニターアラームがなりSpO2 88%を確認し吸引実施した。人工呼吸器実測値、VT50－100、PIP10を確認し、バグバルブマスクで補助換気開始。主治医へ報告し、看護師Cがスクイーピングを行った。9:07 主治医は患者診察後、血液ガスを実施PCO2 57.4mmHg、PH7.28であった。胸部レントゲン、臨床工学技士に人工呼吸器の確認を依頼した。 9:50 臨床工学技士は、人工呼吸器実測値VT50、PIP10を確認し、人工呼吸器点検を開始した。人工呼吸器にテストバッグ装着したがVTやPIPは変化なし。人工呼吸器本体に問題があると判断し人工呼吸器本体を交換したがVTやPIPの変化はなかった。リーク量が43L/minと通常より多いことを確認した。人工呼吸器回路に問題がないか人工呼吸器回路を確認したところ、人工呼吸器回路のウォータートラップ接続部分が上手く接続されておらず漏れを確認し、直ちに正しく装着した。臨床工学技士は、人工呼吸器実測値VT、PIP、リーク量は正常値に改善したことを確認した。	1.看護師Aは、人工呼吸器回路ウォータートラップ水抜き後、人工呼吸器回路を確認しなかった。2.人工呼吸器のログ解析より、6:48頃から、1回換気量の低下、気道内圧の低下リーク量の増加がみられており、人工呼吸器回路ウォータートラップ接続のゆるみが発生し、リーク漏れがあった。3.ウォータートラップ接続のゆるみは、水抜き後の接続時のゆるみが原因かその後ゆるみが生じたかは不明である。4.人工呼吸器回路のリーク漏れに対しアラームがなる場合もあるが、患者が自発呼吸を補ったこともあり、人工呼吸器や心電図モニタのアラームは鳴らなかった。5.看護師Aは8:30の時点で人工呼吸器実測値1回換気量の低下に気づき、吸引実施など、患者側の原因追及に努めたが、人工呼吸器側の原因追及まで至らなかった。	1.人工呼吸器回路を扱った際は、人工呼吸器回路確認の実施と、人工呼吸器実測値に変化がないか確認の徹底。2.患者の人工呼吸器アラーム設定が現在の設定値でよいかの再評価。3.人工呼吸器の学習会（しくみやアラーム対応の観察）実施。4.患者要因や人工呼吸器要因の観察について事例検討実施。	ウォータートラップの接続がゆる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。
25	障害残存の可能性なし	トリロジーEVO ISディスプレイ回路パッシブWT（F10）	フィリップスジャパン インターサージカル	19時10分頃、呼吸器のアラームが鳴っていたため、看護師Bは患者の部屋の前まで行った。病室前にワゴンが止まっていたため「吸引をしているからアラームが鳴っているのだろう」と思い患者の状態を確認せず、対応中の患者の元に戻った。他患者対応後も人工呼吸器アラームが鳴っていたため、看護師Bが訪室すると、気管切開部と呼吸器の回路が外れていた。患者は目を見開き顔面のびくつきあり、JCSⅢ-200 顔面蒼白、SpO2:26%まで低下していた。呼吸器の回路を装着し応援を呼んだ。その後SpO2:97%まで改善されたが、HR130台と頻脈であったため、100%酸素をフラッシュした。19時20分、表情やわらぎHR80～90台となったため、100%酸素を終了した。この経過について、引継ぎ時に申し送りは実施したが、当直医師・当直師長への報告は行わなかった。	1)カテーテルマウントと気管カニューレの接続部分がしっかり接続されていなかった可能性。外れやすかった可能性（加湿がされている為、接続部分が滑りやすい）。2)看護師B・Dは呼吸器のアラームに気付いたが、ワゴンが置いてあった為、看護師Aが対応中であると思い込んだ。3)HCUのドアを閉めていたため、看護師Aが対応していた部屋では呼吸器のアラームが聞こえなかった。4)看護師Cは別患者対応中であり、誰かが対応しているだろうと思った。5)看護師Aは、HCUのALS患者の対応しており、ケアに時間を要した。6)18時～19時の間は食事介助やトイレ介助等ケアが集中し、食事介助やトイレ介助にスタッフが入ってしまうと患者から離れられなくなる場合がある。7)呼吸状態、痰の貯留など適切にアセスメントし対応できていなかった可能性。	1)吸引後、カテーテルマウントと気管カニューレの接続部分がしっかり接続されているか確認する。2)ナースコールやアラームに対応ができる役割分担を行い明文化する。・ケアやラウンド時、1名はアラームの聞こえる範囲にいるよう業務調整する。・時間のかかる患者ケアに入る際は、他のメンバーへ伝えアラーム対応を依頼する。3)アラームが鳴った際は、必ず患者の元へ行き確認を行う。4)アラームの音量の検討(主治医の指示のもと調整する)。5)HCU患者の対応をする時は、ドアは閉めない。6)ALS患者をHCUなどアラームの聞こえづらい部屋にはしない。7)スタッフ間で情報共有を行う。8)患者の急激な状態変化時、当直医師や当直師長へ状況を報告する。9)必要時、救急コールを行う。	呼吸器の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	
26	障害なし	不明	不明	19時55分心電図モニタが外れているアラームが鳴ったため訪室すると、ベッドサイドに倒れているところを看護師が発見する。左腎瘻チューブと、CVルート・針が抜けていた。意識レベル低下なく、全外傷なし。患者本人によると帰る準備をしていたとのこと。オンコール医師に報告し、院内の泌尿器医師に指示を受ける。透視室で腎瘻再挿入となる。ADLはベッド上、自分で動くことは困難であったためセンサー未設置であった。	・ADLはベッド上、自分で動くことは困難であったためセンサー未設置であった。・当日、家族との面会があり退院の方針であったため、帰宅準備をしようと立ち上がるも、立位不安定で思うようにいかず転倒につながった。	・患者本人へ、動く際はナースコールを押してもらうよう説明する。・患者の状態観察の強化。	チューブを事故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。
27	障害なし	人工呼吸器LTV なし	フィリップス なし	看護師は他患者のケアを終え廊下に出た際、生体情報モニタのアラーム音が聞こえた為、確認のためナースステーションへ行きモニタを確認する。その際、患者のSpO2は20％台に低下していた為、部屋へ訪室すると気管カニューレとフレックスチューブが外れていた。直ちにバグバルブマスクで酸素10Lにて用手換気を開始する。看護師が用手換気後1分でSpO2値は89％に上昇し2分後には100％となった。用手換気より人工呼吸器へ切り替え以降、SpO2の低下は見られなかった。回復後速やかに医師へ報告、診察する。	・気管カニューレとフレックスチューブの接続が外れる1時間前に喀痰吸引を実施している。吸引後の接続が緩かった可能性も考えられる。・人工呼吸器のアラームに関しては最大音に設定されていたが、事故発生時間におむつ交換と体位変換を協働業務として夜勤職員が一斉に患者対応を行っていた。そのためナースステーションから遠い病室で対応する時間帯があり吸引や処置を行っているとき人工呼吸器のアラーム音は聞こえにくかった。	・喀痰吸引後には人工呼吸器回路の接続確認と人工呼吸器の設定確認、患者の状態を目視、聴取してから退室することの再周知を行う。・アラーム対応が迅速にできる訪室順番を検討しアラーム音が聞こえる体制での巡視体制をとる。・アラームの無駄鳴りを防ぐ体制の強化。・人工呼吸器の接続確認や人工呼吸器・生体情報モニタ対応の重要性について、継続した指導教育を行う。	チューブ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。
28	障害残存の可能性がある(低い)	EOBプリモ ビスト注シ リンジ /10mL1筒	バイエル 薬品	看護師Aは当該検査を担当した。検査準備室で右正中皮静脈に22Gサーフロ針を用いて血管を確保したが検査台で患者の上肢を挙上して生理食塩水を急速静注した際に疼痛の訴えがあり新たに右前腕の橈側に22Gサーフロ針を用いて血管を確保した。新たに留置した静脈路では生理食塩水の急速静注時の疼痛もなく造影MRI検査（ガドキシト酸ナトリウム5.2mL+生理食塩水20mL、注入圧4.8PSI）を実施したが検査終時に患者からナースコールがあり技師BはMRI検査装置を緊急停止させた。撮影した画像には造影効果は確認されず患者が疼痛を訴える右前腕の右橈骨近傍には8×6×1cmほどの腫脹が確認された。看護師Aは医師C（画像診断部）に診察を依頼し、医師Cは応急処置後に医師D（皮膚科）に専門治療を依頼した。造影剤はほぼ全量血管外漏出していたが皮膚の破綻や神経障害はなく保存的な治療を継続していく方針となった。	・患者は70歳代女性で血管に脆弱性があった可能性はあるが、これまでに行われた造影検査では血管外漏出はなかった。・看護師Aは5年以上10年未満の職種経験はあるが部署経験は4か月であった。・画像検査部門では造影検査で穿刺手技を担当する看護師を対象とした研修制度が導入されており看護師Aも同研修を終了していた。	・造影剤の血管外漏出は起こりうる合併症だが全量が皮下に漏出するインシデントは稀であり医療安全の委員会で報告した。・造影CT検査でも造影剤の血管外漏出が散発しており医療安全から当該部署に業務フローの見直しを要請した。	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	
29	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	当日に受け持ち看護師が清潔ケアを実施すると、右下腿に約6.5cm×3.5cm大の水疱が形成されている事に気づく。水疱形成の部位は5日前に末梢静脈確保し、3日前に血管外漏出した部位と同一である。血管外漏出した時間は記録上記載無く不明である。3日前-当日発見までの血管外漏出部位の記録は無いため、皮膚状態の経過は不明である。主治医に報告して皮膚科へのコンサルテーションとなる。皮膚科の診察にてステロイドの外用薬治療が開始となる。現在は水疱は破綻し、感染を認めているためインソジンシュガーバスタ+デルマエイド保護に変更されている。	・患者の皮膚の脆弱や免疫力の低下、低栄養状態、皮膚の清潔、自己による訴えが困難である事が患者要因と考える。・血管外漏出の早期発見ができなかった事や薬液の影響、輸液ポンプを使用し血管外漏出後も薬剤が投与が続いた事が要因と考える。	・訪室毎の末梢静脈点滴の刺入部の観察と記録を実施する。・血管外漏出部位の観察と記録を残す。・輸液ポンプの使用が不要であれば、自然滴下で薬剤を投与する。	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。
30	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	冠動脈バイパス術施行後の患者。左手背の末梢ルートの点滴漏れを確認し、左前腕へ入れ替え施行。2日後にVFとなり、DC実施しアミオダロン持続投与開始し、翌日中止。4日後、左前腕の末梢ルートの点滴漏れがあり抜去したが、発赤・疼痛著明でリンデロンVG軟膏塗布、冷罨法を施行していたが改善せず。7日後に皮膚科受診。左前腕に膿疱あり、切開排膿、洗浄を施行している。膿より、クレブシエラが検出された。患者本人に前腕の感染について説明を行っている。	左前腕に薬液の血管外漏出および蜂窩織炎を生じた。	点滴漏れを発見した際は、即座に医師に報告し抜針する。その後の処置についても、早期に皮膚科等に相談できるように主治医へ報告する。	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	
31	障害残存の可能性がある(低い)	スーパーキャス	メディキット	患者は、多系統萎縮症で当院に通院歴がある。在宅での療養を行い、車椅子乗車を行うが自力での体位保持、座位保持は困難な状況である。通所リハビリの際に呼吸苦を訴え、肺塞栓疑いにて当院に緊急搬送となる。諸検査にて肺塞栓症の所見はなかったが、病状の進行や誤嚥性肺炎を繰り返していたことから精査・加療のために入院となる。入院後、誤嚥性肺炎所見はなく点滴加療にて状態は改善し食事摂取も可能となっていたが、入院8日目より39度の発熱と血圧低下・意識レベルの低下がみられた。検査にて、腎盂腎炎に伴う敗血症性ショックの可能性が高く、同日より補液・抗生剤と昇圧剤(ドパミン6mL/h)の使用を開始した。看護師は約1時間おきに患者の状態を観察し、呼吸循環管理を行った。昇圧剤開始後も血圧の上昇がみられなかったため、準夜看護師は医師の指示をもとにドパミンは24mL/hまで徐々に調整を行った。翌日の深夜看護師Aも約1時間おきに患者の状態観察・ケアに努めた。6時の時点では点滴刺入部の異常はなかったが、7時過ぎに収縮期血圧が40mmHgに低下したことから、深夜看護師Aが左前肋骨部(以下、点滴漏出部)の点滴刺入部を確認したところ腫脹がみられ右前腕に点滴の刺し替えを行った。深夜看護師Aは、8時に当直であった主治医Bへドパミンが漏れて刺し直した旨を報告した。主治医Bは経過を観察するように指示した。	1. ドパミンが多量に血管外漏出した際に、適切な対応(温冷罨法、主治医の診察依頼等)がされていなかった。2. 主治医は点滴漏れの報告を受けたが、その後は看護師が継続的な観察を行い、異常時の報告があると思い、点滴漏出部位の診察を行わなかった。3. 点滴漏出部位の発赤や発赤部位の暗赤色への変化、表皮剥離を観察した際に、看護師は点滴漏出に伴う皮膚壊死の危険性についての認識が乏しかった。またそのことから必要な記録記載や情報共有がされておらず、継続的な観察と対応(温冷罨法、主治医への報告と診察依頼等)がされていなかった。4. 医療安全対策として、血管外漏出の際に皮膚壊死を起こしやすい薬剤の一覧や点滴の血管外漏出の際の対応についてマニュアルを作成していたが、周知や活用がされていなかった。またポケットマニュアル内にも記載していたが、現場での所持や確認、活用する習慣がなかった。5. 点滴を実施している患者の点滴刺入部の異常の有無について記録記載基準はあったが、記録を記載する習慣がない(観察項目の設定がされていない)。	1. 点滴漏出時の対応について、医療安全マニュアル等を基に職員へ周知・学習会を行い、認識を高める。また点滴を実施する際は、点滴漏出に伴う皮膚壊死の危険性を認識して観察、記録記載を行う。2. 主治医は報告を受けるだけでなく実際に診察を行う。3. 点滴実施患者がいる場合、観察項目の設定を行い記録記載する。また記録記載状況を確認した上で日々の担当者は患者の状態観察に努める。4. 管理者等は点滴実施をしている患者がいる場合は、観察項目の設定、記録記載の状況について確認する。5. 点滴漏出の際は皮膚状態の記録記載を行い情報共有する。また主治医に診察の依頼を行い、その後の対応について記録記載する。6. 医療安全ポケットマニュアルを携帯し、点滴漏出の際はマニュアルを確認して対応する。また職員の注意喚起のために薬剤を扱う点滴・採血ワゴンに注意すべき薬剤分類に票をラミネートして掲示する。	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	
				その後、深夜看護師Aは、日勤看護師Cに状態と共にドパミンの点滴漏れがあったことを共有した。日勤看護師Cが点滴漏出部を確認すると、腫脹と発赤は見られたが熱感は無かったためガーゼで保護し、医師には報告せずに経過を観察し、点滴漏出部の状態についての記録記載は行わなかった。その後の各勤務の担当看護師の点滴漏出部の観察については観察を行った者と、観察を行っていない者がおり十分な情報共有や観察が行われていない状況であった。また観察を行った者も記録記載しておらず、発赤は継続していたが主治医Bへの報告は行わなかった。この間、患者の呼吸循環動態は徐々に安定しており、尿量は乏しかったがドパミンの流量も血圧に応じ減量している。入院12日目の深夜看護師Dは、点滴漏出部の観察を行った際に発赤部位が暗赤色となっていたことを確認したが主治医Bへの報告は行わなかった。患者は、同日の日勤帯で血圧の安定がみられたため主治医Bに報告しドパミンを中止する。意識レベルも改善し、声掛けに対しても反応や簡単な会話がみられるようになった。しかし採血では腎機能の悪化、血小板の少みられ、腎性腎不全・多臓器不全の状態となっていたため、主治医Bは患者の家族に病状説明を行い、状態変化時の延命を行わないことについて同意を得た。同日20時頃、準夜看護師Eは点滴漏出部が点滴のラインで圧迫され表皮剥離がみられたため、ガーゼからメロリンガーゼに変更し保護した。しかし処置の内容の記録記載や次勤務者との情報共有を十分に行わなかったため、翌日主治医Bは点滴漏出部の診察依頼を受けることはなかった。入院13日目、日勤での清拭に入った看護師Fは、清拭時にメロリンガーゼが貼付されていることに気が付いたが褥瘡処置の指示で実施されているものと思い観察やその日の担当看護師に処置の内容を確認しなかった。入院14日目、日勤の受け持ち看護師Fは、昨日清拭の際にメロリンガーゼが貼付されていた部位（点滴漏出部）について褥瘡処置をしようと指示を確認したところ指示が無いことに気付いた。メロリンガーゼ貼付部位（点滴漏出部）を確認すると5cm大の暗赤色の壊死組織あり、一部表皮剥離もみられた。看護師Fは主治医Bに報告し、診察の結果、皮膚壊死が疑われ皮膚科受診となる。皮膚科医師Gは診察を行い、壊死組織辺縁部にデルモベートクリーム、壊死部にゲンタシン軟膏塗布してガーゼでの保護を行うように指示を出した。また壊死の範囲が確定した段階でデブリドマン含め潰瘍治療を開始する方針を主治医B・看護師Fと共有した。夕方、家族より現在の病状について電話での連絡があったため、主治医Bは患者の病状について説明し、今後の加療方針（延命は行わない）を再度確認した。また皮膚壊死の経緯と加療内容について説明し、家族より理解を得た。その後、患者は補液・抗生剤と酸素投与のみで加療を続け、循環動態は安定していたが、入院18日目深夜帯に呼吸状態が悪化し死亡した。	
32	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	看護師Aは当該患者の検査を担当した。看護師Aは検査前に患者の左頭骨皮静脈に22Gのサーフ針を用いて末梢静脈路を確保した。患者は高齢で血管も脆弱であったが生理食塩水によるフラッシュでは血管外漏出なく造影検査時の注入圧に耐えられると評価した。技師Bは1.3mL/sec、最大圧2.1kg/cm2でイオパミロン370を82mL投与し、看護師Aは造影剤の注入が終了する直前まで患者の傍で造影剤の血管外漏出に対する観察を行い患者にも疼痛や違和感についての問診を行っていた。造影剤は82mLの注入が終了するまで注入圧の上昇はなかったが、撮影した画像には造影効果はなく投与した造影剤はほぼ全量が左前腕に漏出していたことが発覚した。看護師Aが患者の体表を観察すると患者に左前腕には4×3cmほどの皮膚腫脹があり、看護師Aは医師C（画像診断専門医）に診察を依頼した。医師Cは造影剤の血管外漏出と診断し、応急処置を行いながら医師D（皮膚科）に診察を依頼した。医師Dが診察しコンパートメント症候群なく冷罨法とステロイド軟膏塗布で保存的な治療を行う方針となった。 ・患者は後期高齢者で皮膚や血管の脆弱性を有していた。・看護師Aは造影剤の注入開始後に患者の左前腕に皮膚の腫脹があることに気付いたが患者に有意な訴えなく注入圧の上昇もなかったため造影剤は血管内に投与されていると思い込んだ。・看護師Aが患者の皮膚所見に気付いた時点で造影剤投与を中止していれば、造影剤の血管外漏出量は少々で済んだ可能性が高い。 ・造影検査に纏わるインシデントとして医療安全の委員会で報告する。・当該部署でも事例が共有され、造影剤の血管外漏出が疑われた時点で造影剤の投与は中断することが周知された。	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	
33	障害残存の可能性なし	不明	不明	外科緊急手術の患者。術後覆布をはがした後に左前腕の採血部位（救急外来での処置）の腫脹あり。左前腕に20G、左手背に18Gを留置しており、術中レミフェンタニル、ロクロニウムを投与。麻薬、筋弛緩が採血部位より皮下貯留している可能性が考えられたため抜管せずにICU帰室となった。本事象がなければ抜管予定であった。採血部位は採血後の絆創膏が貼付されたままだった。	・術中に約1時間おきに除圧実施とともに、点滴刺入部の確認をしていた。麻酔科医師も術中点滴刺入部を確認。採血部位までは確認していなかった（マンシェットのあたり）。・高齢者であるため血管が脆弱であり、漏出リスクがあった。末梢ルートが採血部位の下流で留置されていた。	・採血部位の下流に末梢ルートが留置されていた場合、刺入部と採血部位の確認を術中行う。・採血部位の下流に末梢ルートを留置しない。・採血後はしっかりと圧迫止血を行い、止血確認を行う。・入室時、麻酔導入前に採血部位の絆創膏を剥がし止血確認を行う。	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。
34	障害なし	インジェクターチューブ	トップ	患者は救急外来にて造影CT施行し当該病棟へ入院。救急外来で確保されたルートを使用し点滴投与継続していた。使用していたルートはインジェクターチューブを使用していた（三方活栓つき）。患者は認知症もありルート抜去の可能性があり抑制をしていたが、三方活栓部分に手が届き自分で三括のキャップを外し脱血した。	・ライン抜去の可能性があり抑制を行っていたが、手の届く位置に三方活栓があった。・造影剤のルート（インジェクターチューブ）は三方活栓がついている。・患者は認知機能低下があり説明は行ったが理解は困難であった。	・患者の手の届かない範囲、見えない位置（衣服の中を通すなど）に設置するなど配慮する。・やむをえなく三方活栓を使用する場合は容易に外れないようにふたの部分をシニアプラグに変更する。	患者により三方活栓のキャップが外されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
35	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	精神発達遅滞の幼児、精神状態は1歳程度。指示は入らず、デバイス類の整理に看護師4人で実施。突然の首振りにて気切チューブ事故抜去となり、来棟中の医師とともにチューブ再挿入し、吸引施行。SpO2低下なく呼吸器同調。	朝のカンファレンスで、本人の苦痛がない範囲での鎮静剤テーパリングを実施中。	・看護師4人で処置を実施しており、近くにICU医師もおり、対応としては問題なかったと判断する。・できれば医師立ち会いなども検討。・計画外抜管となったが、医師が直ぐ対応できた。・部署で共有する。	チューブを事故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。
36	障害残存の可能性がある（低い）	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	6時45分に挿管チューブのまき直しを実施した。7時20分頃から全身清拭を行い、終了時に体位調整を行なった。その際、パイロットバルブチューブは挿管チューブにテープにて固定されていた。体位変換後、咳嗽反射があり喀痰の吸引を行なった後、カフ漏れがみられたため、カフ圧計にてカフ圧を測定しようとした。その際、パイロットバルブが取れていることに気づいた。パイロットバルブの破損によりカフ圧が抜け、有効な換気が維持できなくなる状況であったためリーダー看護師へ報告しコードブルーをかけた。SATは98%を保てており、高度なバイタルサインの変化は見られなかった。その後当直医師とグループ医師来棟し、再挿管を行なった。	・原因不明であるため挿管チューブを業者に提出し、原因検索を行う。・挿管チューブのまき直しから、体位調整までの一連の動作を録画してあったカメラで確認したが、パイロットバルブは固定されており、切断や引っ張られるなどは確認されなかった。	・パイロットバルブチューブを挿管チューブの根元に固定する。・体位変換時に挿管チューブにテンションがかからないようにする。・体位変換時にパイロットバルブチューブの確認をする。	パイロットバルブが破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	外傷性SAH、縦隔血腫、外傷性咽頭後間隙にて挿管管理中、夜間は呼吸器管理で行っていた。装着した左手ミトンのメッシュ側から指でチューブを掴み引き抜いていた。	・右麻痺があり、左手のみ掌上可能であり、CAM-ICUエラー無しのため抑制帯オフしていた。・看護師が点滴作製のためナースステーションに入り、フロアには看護師がいない状態であった。・呼吸器アラームが鳴り、ベッドサイドに行くと自己抜管していた。	・点滴作製などやむを得ずベッドサイドを離れる際は抑制帯の追加を検討する。・異なるデザインの身体拘束用ミトンの採用を検討	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。
38	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	体位ドレナージ目的に完全右側臥位を行っており、従命入らないため両上肢抑制していた。右橈骨にAライン挿入しており、角度により波形がでないためシーネを装着し、抑制帯をつけていた。受け持ち看護師が昼休憩に入る11時半頃に抑制帯が緩みなく装着されていることを確認し、他の看護師に申し送りを行った。12時頃に他の看護師が吸引を実施し、その際にも抑制がされていることを確認している。12時15分頃、呼吸器のアラームが鳴っており、看護師が訪室すると、右上肢のシーネと抑制帯が外れており、自己抜管をしていた。経腸栄養を中止しすぐにリーダー看護師、麻酔科医師に応援を要請した。酸素化維持できないため、麻酔科医師Aにてジャクソンリースにて呼吸をサポートし、鎮静剤の増量・筋弛緩薬投与後、麻酔科医師A・Bにて再挿管を行った。再挿管後、気管支鏡を実施し経過観察となった。	・シーネと抑制帯装着しており、緩みが発生し、体動時シーネ・抑制帯ともに外れたことで、違和感のある挿管チューブの自己抜去が発生した。・既往に精神遅滞があり、麻薬性鎮痛薬・鎮静薬等の薬剤を使用しているため、意識レベルがクリアな状況ではなく、説明するも挿管チューブについての理解を得られない状況であった。	・抑制帯にゆるみがないか、ラウンド時に確認を行う・シーネと抑制帯を使用するときの固定の方法を再度確認する・抑制帯のサイズが患者に合っているか確認を実施する。	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。
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	プロポフォール3.0mL/H、フェンタニル0.3mL/H持続投与中。RASS:0～-1程度で経過。訴えがある際は、柵を叩きスタッフを呼ぶ様子が見られた。訴えに対して分かる範囲で対応すると、落ち着いていた。19時50分頃、担当看護師Aが、別の患者対応のため一時的に患者の側を離れた。その際、右上肢はミトン・抑制帯。左上肢は脇漏れによりシールが剥がれかかっていたAラインのシール貼り替えのためAラインのシーネを外し、抑制帯のみ装着していた。仰臥位で30度ほどギヤッチアップ実施。体幹はまっすぐで、手を顔元に近づける様子は見られなかった。20時頃再度患者の元に行くと、挿管チューブとW-EDチューブともに自己抜去されていた。患者へ確認すると、「苦しかった。」「左手で抜いた。」とのこと。その後、医師により再挿管、フィーディングチューブ入れ替え実施となった。	・抑制帯が緩み、チューブ類に手が届くようになっていた。・疎通が取れていたため、安静を守ってくれると思ってしまった。・喀痰、唾液が多く吸引の頻度が多かったため苦痛を多く感じていた。・リスクアセスメント不足。	・側を離れるときは抑制帯の弛みを確認する。・鎮静薬を使用中の患者で疎通が取れても過信しない。・鎮静薬の投与量の検討を医師と行う。・抑制カンファレンスシートを活用する。	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	
40	障害残存の可能性なし	不明	不明	2時台の経管栄養の注入をつなげるために訪室すると、蹴り上がって暴れており啼泣している声が聞こえた。計画外抜管を疑い医師コール、スタッフコール。バギングに変更するがペディキャップ黄変せず。気管内チューブに多量に分泌物が上がってきていたため、チューブ閉塞も考え気管内吸引実施したが、その後も黄変確認できず、泣き声が聞こえるため計画外抜管と判断。チューブ抜去。再挿管を試みるが、難渋し、応援の医師をコール。末梢点滴確保、鎮静の後に再挿管となった。	1:30すぎより覚醒し活発だったため、1:48頓服のトリクロリールシロップを内服。その後落ち着いたことを確認してベッドサイドを離れた。2:05過ぎに他スタッフが児がキョロキョロしながら静かに覚醒している姿を確認していた。NICUは満床で、2時は全患者が注入などの指示があり、多忙だった。	体動観察を行い、入眠したことを確認してから離れる。頓服を内服したことを過信しない。計画外抜管に対するアセスメントシートを作成し多職種で共有する。	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。
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	仰臥位から腹臥位へ体交をしようとしたところ、突然右を向き啼泣。挿管チューブがたわんだ。呼吸器のリーク率高くない、ループ出ていたが、その後EtCO2波形フラットになる。SpO2:95%以上保持していたが、気管チューブの自己抜管を疑い、リーダー呼ぶ。リーダーにて医師コール。バギングするとペディキャップは黄変せず、air入弱い。医師応援呼び、計画外抜管と判断され挿管チューブ抜去し、NIV-NAVA装着となった。	患児の体動を考慮したケアやチューブの位置の判断が甘かった。	体動を考慮したケアをする。気管チューブの位置を確認する。啼泣しないようなケアをする。	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。
42	障害残存の可能性なし	不明	不明	食道閉鎖症手術中は呼吸状態安定を得ていたが、体位変換後に呼吸状態がたもてない（吸気入らない）状況が発生。症状から気管支痙攣などを想定し、陽圧換気（手押し）で改善を得ながら、手術操作を継続するも、呼吸管理困難な状況が頻発することとなったため、途中、開腹手術操作を断念し、閉腹とした。閉腹後、帰室に向けて管理中に、呼吸管理困難（吸気が入らない）となり、手押し換気でも回復がはかれず、徐脈、緊急蘇生を要した。蘇生と並行して実施した緊急気管支ファイバーで、チューブ閉塞を確認し、気管挿管チューブ内吸引を行い、状況が改善。蘇生後回復も得られ、NICUに帰室。その後は特に問題なく経過している。	術中換気不良は気管支攣縮の可能性が高く、偶発的な要因であったと考える。最終的には、チューブ閉塞も併発したが、こちらに対しては、適切な蘇生と閉塞解除で対応できた。	気管支攣縮に対する対応を十分に行った上で、乳児手術に備える。	換気不良およびチューブ閉塞を認めたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性なし	シャイリー 気管切開 チューブ	コヴィディ エン ジャ パン	子癇発作のため26週と6日緊急帝王切開にて出生(出生児体重670g)した。事象発生時は日齢29日目5時台にSpO2が80%台に低下したため看護師が訪床した。腹臥位で管理中、嘔吐が見られ速やかに看護師が吸引を施行した。吸引後に換気圧低下のアラームを確認するが、一旦改善した。数分後に換気低下のアラームが鳴り始めた。挿管チューブの長さを測定すると数mm抜けているのを発見し当直医をコールした。この時、SpO2は30%台であった。医師到着後、すぐにバグバルブマスクにて開始し、CO2チェッカーでチェックを実施し色に変化がないことを確認した。気管挿管チューブの事故抜管と判断し気管チューブを抜去した。抜管後、陥没呼吸が見られ酸素化も不良であったため再挿管となった。	・児の体動もやや認めており、腹臥位管理であったため手や頭の動きでチューブの位置が変わる可能性があった。・気管挿管中の腹臥位体交を行っており体位変換の途中でチューブ位置異常が起こる可能性があった。	・挿管児で体交している患児は体交毎にチューブの位置・長さが合っているかノギスでその都度確認していく。・換気低下のアラームが鳴った時点で挿管チューブの位置確認とCO2チェッカーでチェックを実施し早期発見に努める。・気管内挿管している児は、再挿管の可能性あることを考え物品が揃っていることを勤務交代毎に確認する。	チューブのずれ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。
44	障害なし	不明	不明	気管チューブ固定位置が、口角固定が門歯になっているとのことで固定方法の確認をと病棟看護師よりRSTに依頼あり。ラウンドの際に、カフ漏れがあり。固定位置のずれを調整のため、門歯20cmから口角22cmとし、グラフィック画面の圧確認しつつ首の位置など調整する。TV350～370まで上昇し声漏れも軽減する。設定TV400であり、実測値はTV350～370より改善しないため、主治医報告。主治医にて喉頭展開し目視確認。気管チューブ先端が声帯上部付近まで抜けていることを確認。気管チューブを入れ替えることとなった。抜管した気管チューブのカフへエア挿入し確認するがカフはしぼむことはなかった。	・COVID-19罹患、CPA蘇生後で人工呼吸器管理中。ICU転出し隔離室で療養中。経口気管挿管、人工呼吸器管理は不慣れな状況と推測。・患者は胸郭も変形しており、肺炎により肺コンプライアンス不良で気道内圧高値で、チューブのずれも起きやすい。またJCS300で自発的な体動はなくケアによりチューブのずれも起こりやすい状況と推測。	・隔離エリアに気管チューブトラブル対応のための物品の配置。	チューブのずれ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。
45	障害なし	アスパー エストラ キオスト ミーチュ ーブ	コヴィディ エンジャ パン株式 会社	生体情報モニターにてSpO2低下のアラームあり。すぐにバグバルブマスクにて換気開始。換気開始するもSpO2改善なし。20分後に当直医師到着し気管カニューレ抜去を指摘され医師にて再挿入した。すぐにSpO2上昇。気管カニューレ抜去による呼吸不全であった。	・患者はこれまでも気管カニューレ自己抜去がみられていた。・SpO2低下時に人工呼吸器のアラーム内容を見ていない。・SpO2低下時に気管カニューレの抜去の有無について確認していない。・バグバルブマスク換気時に胸郭の動きを見ていない。・夜間帯であり人が集まるのに時間を要した。	・自己抜去防止にむけた体位の検討。・夜間帯のPHSの所持とスタッフコールの活用。・気管カニューレ挿入中の患者のSpO2低下時は気管カニューレが抜去していないか確認する。・バグバルブマスクによる換気について観察項目の再周知。・患者急変時の訓練。	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	
46	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	ナースコールあり訪室。吸引希望され、吸引施行時気切チューブが抜けていることに気づき、緊急コールし、主治医により気切チューブ再挿入となる。発見時、みぎ側の固定が外れていた。	・気切チューブ固定ベルトの接触する部位に掻痒感があり、掻爬していた。・抜去の危険あり、保清時掻痒部に保湿剤塗布していた。・前回の事故抜管から9日目の事であった。・時折自身でも鏡を見て確認する姿が見られていたが一つ一つの動作が雑であるのは変わっていなかった。	・掻痒が軽減するよう、清拭後ステロイド使用し、保湿剤塗布継続する。・患者本人に鏡で気切チューブ固定部の確認すること継続し、意識付けしていく。・気切チューブ固定ベルトの確認を4回/日＋訪室時、吸引時に確実にを行うことを継続。・気切チューブ固定ベルトを新しい物に変更した。	気切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。
47	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	17:30 人工呼吸器アラームあり、他看護師訪室。気管気切チューブ自己抜去あり、緊急コール。来棟していた外科当直医師にて気管気切チューブ7.5mm挿入。人工呼吸器換気再開する。	人工呼吸器再装着後に自己抜去しており、機器に対するストレスが考えられる。	・頻回に訪室、行動観察。・人工呼吸器離脱出来なければ、そばにつき添いできる人員が必要。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
48	障害残存の可能性がある(低い)	気管切開チューブ	COVIDIEN	手術帰室時は従命はいらず暴れていた経緯あったが、鎮痛鎮静管理により手術翌日勤務からはRASS-1程度で管理されていた。21時の消灯頃から事象当日の6時頃までは入眠しており、患者からも「よく眠れた」との発言あり。バイタルサイン測定を行い、6時からの経管栄養を投与し、両上肢の抑制帯が問題なく装着されていることを確認し一度退室した。その際鎮静管理中であるが、意識レベルE3-4VTM6、声かけにより開眼する程度であり危険行動は認めなかった。経管栄養は7時に投与終了しており、担当看護師が片付けたときは患者は眼を閉じ入眠している様子であった。しかし7時頃よりナースコール頻回となり再度担当看護師が訪室した。	・Covid陽性患者であり、陰圧対応中、鎮静管理を、両上肢抑制帯を使用し安全管理を行っていた。・自己抜管後にビデオで確認した際に右上肢の抑制帯が緩んでおり、容易に自己抜管ができる状態であった。・適宜挿管チューブの必要性については説明していたが、挿管チューブの違和感や呼吸苦により患者のストレスが増強し自己抜管につながったと考えられる。・陰圧対応中であることから、患者が行動を起こしてから看護師が入室するまで時間がかかり対応が遅れた。	・患者の呼吸苦やチューブの違和感を軽減できるよう、医師と相談し薬剤調整を行う。・訪室時には必ず抑制帯が緩みなく装着されているかを確認し、抑制帯だけでは防ぎきれない場合はミトンの装着や離床センサーの使用を検討する。・バイタルサイン測定時のみではなく、訪室時や状態変化した際に意識レベルの確認を行い適切な安全管理が行えるようにする。	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。
				患者の訴えとしては「口の管の違和感がある」「苦しい」との発言あり、心臓血管外科当直医師Aが病棟にいたため、患者へ現状について説明をもらい、患者は暴れたら血圧に影響すること、チューブの違和感に関しては鎮静薬を調整し対応していることに関して納得した様子で落ち着いた。その後医師とともに担当看護師は退室したが7時25分頃再度ナースコールあり「痰をとってほしい」とのことであつたため担当看護師は吸痰実施し退室した。その際にも両上肢の抑制帯はされている状態であった。7時28分に再度ナースコールあり、訪室すると「痰をとってほしい」と同様の訴えあり、頻回に吸痰を行うことで呼吸苦を助長させる可能性があることを説明し、吸痰は行わなくてよいと患者が納得したため担当看護師は退室した。7時30分に担当看護師が病室の外でリーダー看護師へ夜間の患者の様子を申し送りしている際に、病室内で患者が起き上がる様子あり、担当看護師は急いで病室内へ入ったが、患者が自己抜管をした後であった。その際胃管は抜去されていなかった。抜管後室内気でSAT94%、HR:87bpm、ABP130/50mmHg。自己抜去した挿管チューブに破損は認めなかった。リーダー看護師とともに麻酔科当直医師Bへ応援要請し、術後鎮静薬を極量使用しており、呼吸状態が悪化する可能性もあったため医師Bの判断で再挿管の方針となり、再挿管の準備を行った。鎮静薬・筋弛緩薬投与し7時40分に医師Bにて再挿管行ったが呼吸器接続後換気が入らず、抜管した。SAT100%、HR75bpm、ABP151/74mmHg。医師Bの指示にてリーダー看護師はオベ室麻酔科医師Cへ応援要請を行い、7時45分医師Cが到着した。7時50分医師Cにて再度挿管し、SAT94%、HR106bpm、ABP193/72mmHg、呼吸器接続し換気問題ないことを確認し挿管チューブの固定を行った。			

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							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
49	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	COVID-19による肺炎で入院加療を受け、気管切開術が施行されていた。入眠後も1時間毎に気管吸引を実施し、適宜除圧も行っていたがほぼ覚醒せず、臥床していた。午前2時、ナースコールがあり、ベッドサイドへ行くとカフが膨らんだままの状態で気管カニューレが抜去されており、患者が手に持っていた。カニューレを固定していた縫合糸はちぎれていた。病棟スタッフと救急科医師へ報告をし、2時10分、医師により同じサイズの気管カニューレが挿入された。	カニューレホルダーによる苦痛が自己抜去につながった可能性があった。	・カニューレホルダー装着部位の除圧をこまめに行い苦痛の軽減に努める。・危険行動がみられなくても、眠剤の影響を考慮した観察を行う。	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。
50	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	人工呼吸器の患者回路確認アラームが鳴ったため訪室。人工呼吸器の気道内圧が0になっており、気管カニューレのカフが完全に抜けている状態である所を発見。患者の気管切開部からはエアが著明に漏れており、1分以内にSpO2、意識レベルの低下が見られた。	呼吸不全にて人工呼吸器管理の患者で、気切孔から痰の脇漏れが著明であり、皮膚の掻痒感が強いことから頻回に前胸部を掻く様子が見られていた。	・固定バンドは必要以上のゆるみがないように固定し、訪室時にゆるみがないことを確認する。・患者に気管カニューレ付近に触れることが無いように繰り返し説明する。・気管孔周辺の皮膚を清潔に保ち、掻痒感の軽減に努める。	カニューレ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。
51	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	気管カニューレ挿入中。ブロムヘキシム吸入施行中ナースコールあり訪室すると、Yカットガーゼをスタッフに見せる。新たなYカットガーゼを準備しようと確認したところ、気管カニューレが抜けていた。固定ベルトの右側のマジックテープが剥がれておりカニューレ抜去に至った様子あり。吸入時、固定ベルトゆるみなく装着はされていた。医師指示に沿ってカニューレ再挿入実施。出血、疼痛、呼吸苦なし。患者へ確認したが、マスクを外したけとしか詳細わからず。カニューレ抜去による呼吸苦などについて説明、着脱しにくいようであれば無理はせずにナースコールで依頼するよう指導した。	・マスクを取る際に絡まりマジックテープが剥がれたか、無理な行動になっていたかどうかまでは詳細不明だが、その際にナースコールで看護師に依頼することはなかった。カニューレ抜去のリスクについて認識が低かったのではないかと。・固定テープの片側のみが外れている状況を見ることもあった。・ベッドサイド設置のカニューレの医師指示が以前の7.5の指示のままであった。・看護師で挿入後、医師へ診察依頼してもよかった。	・カニューレ抜去のリスクについて説明。・頸部周辺でマスクなど絡まりがあるようであれば1人で無理はせずナースコールするよう説明する。・挿入依頼の際には当該科コール、挿入が不可であるなら外科コールで可。・二重管、カフ付きは外科コールで可。・皮膚刺激の少ないように固定するよう検討した。・気切チューブ周囲の保湿、清潔ケアの実施水分摂取は可能である。・粘稠度はあるが、喀痰は流れ出ている。粘稠度が高まらないようコントロール(ビソルボン吸入、経口水分摂取)。・排便はコントロールできていた。引き続き腹圧がかからないようコントロール。・自身でもカニューレ挿入状態や、皮膚状態を確認できるよう鏡を持参してもらった。	気切カニューレが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
52	障害残存の可能性がある(低い)	未記入	未記入	食事用エプロンを自己で装着し食事摂取していた。同室者の対応をしていた際、気切部に装着しているYカットガーゼが床に落ちているのを発見する。患者本人に声かけし、気切カニューレが抜けていることに気づく。抜けた気切カニューレは固定用バンドの左側にぶら下がっていた。すぐに医師へ報告し、再挿入してもらう。	・今回、3回目の事故抜去。訪室の度に固定は確認していた。固定バンドがマジックテープであり、エプロンや衣服にくっつき、バンドがズれるリスクは高く、食事の際にディスポのエプロンを自己で装着、外す際は看護師を呼ぶように説明はしていたがなかなか呼ばずに外している事もあった。トラキオマスクを自己で外したりつけたりしている事もあった。・重ねて説明・指導をおこなっているが、雑に気切カニューレ固定のバンドのあたりを搔いたり、自身でかぶりの洋服を着替えている様子も見られていた。	・再度、エプロンの着脱の際、トラキオマスクが汚れた時、衣服の着脱の際はナースコール押すよう説明。・訪室の度に固定確認。・トラキオマスクを太めのゴムに交換。・気切カニューレの固定のバンドを新しい物に交換。・訪室を1時間おきとし、カニューレの挿入状況を確認とした。・カニューレのベルトがあたる部分をホットタオルで拭き、保湿剤塗布を2回/日とした。	気切カニューレが抜けていたとのものであるが、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	トラックケアー	アバノス・メディカル・ジャパン	当日 気管切開術施行。術後14日目 人工呼吸器離脱訓練実施中。18:20～人工呼吸器再装着 SPONT FiO2:0.33% 鎮静剤使用。術後15日目 9:30プロポフォールオフ。RASS:-1～+1。同日19:00 従命動作可能。両上肢安全帯使用確認。19:05看護師がベッドサイドから離れる。19:10 人工呼吸器アラームあり。トラックケアーを右手に持ち気管カニューレが抜けているのを発見する。19:12 アラーム対応した看護師がスタッフコールする。SpO2:93%、呼吸苦の訴えあり。アンビューアシスト酸素13Lにて開始。気切孔はガーゼで押さえて実施。救急科医師にコール。19:13 Bp:143/72mmHg。19:15 挿管準備。医師来棟、気管カニューレ8.0mm挿入。人工呼吸器100%酸素へ変更。X-P撮影、皮下気腫なし。人工呼吸器FiO2:33%に変更。プロポフォール使用し鎮静図る。	1.両上肢安全帯を使用していたが、数日間危険行動がなかったため、ミトンは必要ないと判断していたこと。2.手の届く範囲にトラックケアーがあった事。患者のベッドサイドから離れる際に確認を怠ったこと。3.鼻の掻痒感を強く訴えていた。体勢を自ら動かすことができていたこと。4.仮性動脈瘤があり胃管挿入禁止であったため、精神科の内服薬中止になっていた。鎮静薬を使用していなかったこと。	1.トラックケアーは常に上向きに配置し、手が届かないようにする。2.掻痒感に対し、清潔ケアや保湿をし軽減を図る。3.掴む動作ができる患者は、ミトンの併用を検討する。4.精神科薬を内服できていない場合は、危険行動につながる可能性をアセスメントする。	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	
54	障害残存の可能性なし	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	前月に急性膵炎疑いで当院に転送、妊娠37Wであり、緊急帝王切開施行し、ICU管理、挿管中であつた。ドレナージと栄養注入目的で右鼻にED、左鼻にNGチューブを挿入中であつた。挿管中の鎮静中であるが意思疎通をはかることができ、RASS:0から-2で経過していた。デバイスの説明をすると理解あるため抑制は実施せず見守り行っていた。0時に訪室した際にはデバイスを触っている様子があり、触らないよう説明するとうなずいていた。その後、デバイスから手を離す様子があり、理解したと解釈し抑制は実施せず見守りを継続した。1時頃に訪室すると、NGとEDを完全に抜き手に持っているところを発見した。すぐに吸引実施し誤嚥ないこと、SpO2の低下がないこと確認した。麻酔科当直医に報告しNGチューブはすぐに再挿入し、EDチューブは翌朝の日勤帯で気切予定であつたためその際に挿入予定となつた。	デバイスの誤抜去について患者の入眠状況や意識状態などからリスクアセスメントできていなかった。	・夜間帯は鎮静剤の増量や眠剤を使用している為、デバイスの誤抜去について勤務者全員で情報を共有し、患者の入眠状況や意識状態などからリスクアセスメントし、判断できるように対応する。・抑制帯を外して見守りをしている場合、他のスタッフにもベッドサイドから離れる際は、協力要請し、部署全体で見守りができる体制をとる。	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。
55	障害残存の可能性なし	IABP なし	ゲティンゲ なし	当日5時20分ICU看護師よりIABPが急遽停止したとオンコールあり。5時34分ICU到着し、状況を確認するがIABPは停止しており電源が入らない状態であり、心カテ室にある同機種をもってきて入れ替えた。5時42分IABPが再始動した。IABPは約20分間停止していたが、血圧・脈拍・呼吸などのバイタルサインに変更はなかった。	機器の故障が原因である。	当機器の定期点検用代替機のため定期点検等は確認中。一日数回の定期点検は実施中、前日の21時にも使用中点検をしており問題ないことを確認している。	IABP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。
56	障害なし	フォールドバンパー20Fr	トップ	おむつ交換のため訪室すると抑制着のチャックが臍部まで開いており胃瘻チューブ（バンパータイプ）が抜去されていた。覚醒しており看護師をつかむ動作あり、上肢抑制は外れていないが手がむくむほど力を入れており両手が腹部に届いている。胃瘻跡部から出血、浸出液なく当直医に報告する。胃瘻再挿入のため、内視鏡下にて実施した。	1.チューブ抜去予防のため必要な抑制は確実にされていたが、想定以上に本人の力が強く抜去に至った。2.胃瘻周囲に爪による擦過傷があり腹部に搔痒感があったと考えられる。3.上肢抑制を実施していたが、抑制着の胸元ボタンを押すことができた。4.腹帯を使用していたが、やせているため上腹部にきてしまう。	1.上肢抑制では指先まで抑制できないため、ミトン装着を追加しボタンを触らないようにする。2.日中ミトンを外す時間を検討する。3.乾燥肌による搔痒感に対しワセリンを塗布し乾燥予防に努める。4.モーニング・イブニングケア時に、腹部をタオルで清拭し痒み止めを塗布し、搔痒感を抑えるようにする。5.腹帯からさらに変更し、ずれを予防する。	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	
57	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	開腹前立腺全摘後の既往あり。冠動脈硬化症・狭心症に対し心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈ステント留置術を施行した。フォーリー抜去後無尿、いきむと血尿ありにてER泌尿器当直医にコンサルトした。18Frカテにて膀胱洗浄、中等量のコアグラが引けたが、その後はコアグラ引けず、灌流は行わず16Frフォーリー留置とした。POD1、泌尿器外来にて膀胱鏡施行、一部発赤あるが明らかな尿道出血は無し。 フォーリーカテーテル抜去し飲水励行で経過を見ていたが、無尿にてER当直へcallあり、排尿感を自覚するが排尿できず、フォーリー挿入すると良好な排尿を認めた。POD2、フォーリーはセミ留置としエブランチル処方し退院とした。POD9、膀胱内80mL程度の生食で尿意あり。フォーリー抜去して残尿0mL。このまま抜去とした。POD13、膀胱からゼリー状の出血を認め尿が出なくなったため救急外来受診した。16Frフォーリー挿入し、生食500mLにて膀胱洗浄施行、血尿あり。3日後、泌尿器外来受診予定なので、それまでフォーリー留置とし帰宅したが、翌明け方、尿閉・下腹部痛にて来院。フォーリー交換し生食1000mLで膀胱洗浄し帰宅としたが、帰宅後も尿閉・下腹部痛・発汗にて受診。泌尿器科オンコール医が来院予定なので待機指示し患者に説明するが「痛くてがまんできない。まだこないなら他の病院へ行きたい」と。冷汗著明、顔色不良ありにてER医師が膀胱洗浄開始するが生食注入できず。泌尿器科医師到着し、三孔先穴カテーテル8Fr挿入し、生食500mLにて膀胱洗浄施行後、20Fr膀胱留置カテーテル挿入し、生食500mLにて灌流開始した。血尿・コアグラタンポナーデにて膀胱持続灌流施行目的で入院加療とした。膀胱持続灌流するも、血尿増悪およびカテつまり認め、貧血進行もあるため輸血開始した。	ステント血栓症リスクありアスピリンとエフィエントのDAPT（抗血小板剤2剤使用）中であり、易出血状態であった。	フォーリー留置基準は、1)治療時間が2時間以上が予想される場合、2)ショックの場合、3)患者希望がある場合である。前立腺手術後などリスクが高い事が予想される場合は、前日に泌尿器科に依頼をしてフォーリー挿入を検討する。	血尿、コアグラタンポナーデ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。
58	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	1:27センサー反応し、訪室するとBLカテーテル抜去されている。カテーテルの途中からちぎれ、先端部はみつからず。下腹部膨満・血尿・腹痛なし。ブラッダースキャンで残尿測定すると25mLの表示。当直医へ報告後、エコーで膀胱観察。カテーテルの先端部と思われる物体が確認される。血尿や乏尿などの症状なければ朝まで経過観察となった。泌尿器科受診し、腰麻下で異物除去術予定となり、転院予定が延期となった。	・統合失調症の既往あり。治療・処置への理解力に乏しく、体幹ベルトで身体抑制中だった。 ・以前20時頃、点滴自己抜去しており、不穏時指示のリスペリドンをすすめるも拒否された。 ・本事例が発生するまで尿道カテーテルに触る様子はなかった。	カテーテルはズボンの裾へ通したり、手が触れにくいよう調整する。触れる様子が確認される場合、可能なら早期に抜去を検討。維持せざるを得ない場合はミトンや抑制衣の使用を早期に検討も必要と思われる。	

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	障害残存の可能性がある（低い）	ウロメーターバッグ	メディコン	尿閉のため尿道留置カテーテル挿入中であったが、低血糖意識障害があり、入院時よりGCS:E4V2M6、応指示は可能だがベッドから起き上がり動作を繰り返していた。看護師が見守りをしていたが、「おしっこ。」と発言があるが、カテーテルに触れる様子はなかったため、他患者の対応のためベッドサイドから離れた。患者のもとに戻った際に、自己抜去しているのを発見した。泌尿器科にコンサルトされ、尿道留置カテーテルを再留置し、2週間留置の指示となる。	・患者本人が、尿道留置カテーテルの不快感があり自己抜去したが、それまでカテーテルに触れる様子がなく、自己抜去すると思っていたなかった。・他患者対応のため患者から離れることがあった。	・意識状況により、尿道留置カテーテルを留置するのではなく、一時的な間欠導尿で対応することも検討する。・患者から離れる際は、スタッフに声をかけ、見守りを継続できるようにする。	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	障害残存の可能性なし	フォーリーカテーテル	メディコン	胃癌終末期患者、トルソー症候群による脳梗塞で治療中。排尿困難があり残尿量が多いため膀胱留置カテーテルを挿入していた。カテーテル挿入後も管を気にする様子はなく、経過できていた。発生日15:30膀胱留置カテーテルが挿入されているのを確認し、患者の様子も変わりなかった。16:30看護師が訪室すると、口腔ケアで使用するケア用のブランを握りしめ離さず、声をかけるが興奮状態あり。足元を見ると、膀胱留置カテーテルが自己抜去されていた。固定バルーンは膨らんだままだった。 尿道口を確認すると出血しており、医師へ報告。主治医により再挿入を試みるが入らず、出血も持続し止血できる様子がないため、泌尿器科医へ診療依頼した。泌尿器科医で再挿入するが、球部尿道でカテーテルが折れ曲がり進まず挿入困難。損傷による影響が疑われ、尿道造影を実施。閉塞はなく、透視下でガイドワイヤーを挿入しカテーテル挿入を試みたが、挿入できなかった。膀胱鏡下で挿入を実施し、ようやくカテーテルを挿入できた。膀胱鏡所見で球部6～8時方向に損傷が認められた。しばらく留置カテーテルは挿入のまま経過観察することになった。翌日には血尿軽減あり。発見後の患者対応は速やかであったが、発生事実を家族に説明しておらず、説明予定も組まれていなかった。気付くのが遅れ、丸1日経過した後となった。	1. 危険行動なく過ごせていたため、自己抜去されないだろうという思い込みがあった。終末期せん妄を予測して観察や対応を検討できていなかった。2. 家族の発言では、患者本人が管を気にしている行動があったとのことだが、医療者側はその状況を把握できていなかった。また、家族と情報共有できていなかった。	1. 終末期のせん妄を予測して観察、対応を行う。状態は変化するものとし、昨日まで大丈夫であったからと思い込みをせず、適切にアセスメントする。2. 面会中の家族とも積極的にコミュニケーションを取り、情報収集と共有に努める。3. 家族への説明は速やかに行う。	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。
61	障害残存の可能性なし	不明	不明	泌尿器科医師にコンサルトしCT撮影の結果、バルンが尿道に脱落していることが判明。バルンを再挿入し、点滴、抗生剤、昇圧剤による治療を開始した。	バルンの尿道への脱落については原因は不明。尿閉を生じやすい患者であった。	今回の様に尿閉を生じやすい患者でバルンが挿入している場合は逸脱が起こらないよう、管理をより慎重に行う。	バルーンが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	
62	障害残存の可能性なし	不明	不明	20:00 巡視のため訪室すると留置してあったはずの膀胱留置カテーテルが2カ所で切断され、ゴミ箱と床に捨てられているのを発見する。近くには持参のはさみがあり、患者本人に「自分で切ったのか」と問うと「痛かったから」との返答あり。また切断されたカテーテルを確認するがバルーン部分が確認できなかったため陰茎触知すると硬い物が触知できた。当直へ連絡し、診察となる。その後泌尿器医師により診察、膀胱異物の可能性あるが熱発もみられていたため、本日は膀胱留置カテーテル再留置となり、今後異物除去の予定となった。	・高齢であり、インシデント当日の日勤帯帯からせん妄症状が出現していた患者。不穏時薬などは使用しておらず、留置物への認識が乏しかった。・膀胱留置カテーテル挿入部の違和感があった。	・せん妄症状出現時や留置物への認識が乏しい患者は頻回に訪室し、安全確認を実施する。・不快感がある場合は、不快感を取り除くため頓用薬の使用など検討していく。・環境整備を行い、患者に不要な物、危険物は撤去し安全に過ごせるようにしていく。	患者により膀胱留置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。
63	障害残存の可能性なし	ACCOLADE MRI EL L331	Boston Scientific	完全房室ブロックのためペースメーカー植込術が施行された患者。約2年前にジェネレーターの交換を実施。約1ヶ月前の定期外来でペースメーカーをチェックした際の電池残量は11年であった。自宅で患者自身が自己検脈で徐脈に気づき、救急外来を受診。心電図は完全房室ブロック(脈拍約40回/分)でペースメーキング不全を認め、ペースメーカーチェックを行うと機械が読み込めない状態であったため、ペースメーカー本体の交換を実施した。回収したペースメーカーのリードは問題なく、ペースメーカージェネレーターの不具合による電池消耗のためペースメーキング不全が生じたと判断された。製造業者へ解析を依頼した。その後の経過は良好で、入院6日目に退院となった。	他の同製品の同じ製造番号では、このような報告はなかった。	・ペースメーカー会社に連絡し、原因を検索を依頼した。業者による外観検査では、酸化膜被膜が原因と考えられる電池の膨らみを認め、ペースメーキング出力は確認できなかった。内部精査の結果は、電池電圧は通常より低く機能を維持できない状態であった。外部電圧で起動し、酸化被膜の不具合による大電流を認めた。以上の結果から、高い電力消費が生じたため、電池の早期消耗が起こったとの結論であった。・本事例のような不具合が起こることを念頭に置き、患者へ自己検脈の重要性を伝え実践してもらう。また普段から異常を感じた場合は、躊躇せず受診するよう説明する。	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。
64	障害残存の可能性なし	なし	なし	ナースコールがあり、患者病室に訪室する。「痛い、ここはどこですか。」と質問あり。右手に剥がれたテガダームを握っており、右首のテンポラリーが抜けていた。2カ所のナート部は残っており、カテ先のみ抜去されている状態であった。5時30分モニタ上、感知するがペースメーキングが入らなかった、HR30回/分、BP測定不能であった。当直医に報告を行い、診察あり。レベル低下なく、BP80/mmHg血圧計で測定できたため、状態悪化無ければ、様子観察し日勤で再挿入の流れとなった。	・テンポラリー本体は、患者の上腕に包帯で固定していた。右首穿刺部は2糸ナートしており、テガダームを貼付していた。・せん妄・見当識障害ありミトン、上肢抑制を施行していた経緯あり。辻褄が合わない言動はあったが、挿入物を触る等危険行動なく、また抑制することで易怒性あるため、2日前に抑制一時中止としていた。	テンポラリー、CV等の重要ルート挿入中の患者は、抑制中止の判断は慎重に行う。	患者により一時ペースメーキングカテーテルが抜去されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害なし	チェスト・ドレーン・バック	SBカフスミ株式会社	胸腔ドレーン挿入翌日頃より呼吸性移動消失。過陰圧の時があり、ドレーン接続部を外して陰圧解除をした経過あり。陰圧・呼吸性移動の確認は訪室時には必ず実施していた。呼吸性移動が消失している事もあり医師に報告するが特に症状の変化なく、「様子観察」との指示であった。しかし肺の虚脱が改善せず病棟長が回診すると「過陰圧解除ポート」が外れて陰圧が掛かっていないことが判明。直ぐにドレーンバッグを交換した。その後、改善方向となった。	いつの間にか胸腔ドレーンバッグの「過陰圧解除ポート」が外れてしまっており、陰圧が掛かっていない状況が続いていたため肺の虚脱が改善せずにいた。	胸腔ドレーン挿入前・挿入中もパーツがきちんと揃っているか確認する。異常な現象があれば必ず医師に報告し確認を促す。	過陰圧解除ポート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。
66	障害残存の可能性なし	なし	なし	胆汁瘻が改善傾向であると判断していたため、PTADから再造影し、ドレーンを細径化する予定であった。9時の時点ではドレーンが抜けていない状態であることをブリマポアの上から確認している。13時15分にIVR室に出室、ブリマポアを外すと、ドレーンが断裂していた。13時27分より局所麻酔下に探るも難しく、CTの設備されたIVR室に移動。13時40分にCTを撮像すると、腹直筋の深さでドレーンが断裂していた。造影しドレーンを探るも、見つからず。局所麻酔下に小切開し、ドレーンを探るも見つからず。14時50分から外科で小切開し、ドレーンを探ったが、見つからず。患者、家族に説明した上で全身麻酔下、緊急手術の方針とした。全身麻酔下に筋膜、筋層を切離していくと、瘻孔を確認できた。瘻孔を探ると、ドレーンを視認できたため、モスキート鉗子で把持して、摘出し、閉創した。	腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行、術後5日目に退院。術後7日目に腹痛が出現、遅発性胆汁瘻に対してPTADを依頼した。術後9日目にドレーン造影、位置調整、術後10日目にENBDを留置、術後12日目にドレーンを踏んでしまったとのこと。術後13日目にもPTADの再造影を行い、問題ないことを確認した。またENBD、PTADから造影しても胆汁のleak pointはわからなかった。術後15日目まではPTADより排液50mL程度認めたが、徐々に減少していき、10mL未満となっていた。	・チューブの位置選択など科内で検討。 ・ドレーン管理について検討。	チューブが断裂したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	卵巣癌ⅢB期疑い、知的障害があり施設に入所していた患者。4日前に麻痺性イレウス、腫瘍精査目的にて緊急入院となった。入院時に、腹水穿刺のため腹部アスピレーションを留置（9cm固定）し、適宜、腹水の除去を行っていた。当日20時に末梢ラインを自己抜去し、21時頃には膀胱留置カテーテルを自己抜去したがいずれも興奮状態であったため、再留置せず看護師の頻回の訪室と付き添いの家族で経過観察を行っていた。また、当直医により不穏時の内服薬も処方されたが内服を拒否していた。23時頃に腹部アスピレーションが自己抜去され、先端が離断されていた。X線検査では腹部にカテーテルの断片が確認され、翌日に腹腔鏡下で摘出した。	不穏患者であり、身体抑制の検討が必要であった。	不穏患者に対し医療チームで検討し、必要な場合はやむを得ず身体抑制を検討する。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
68	障害なし	クリオドレーンバック	不明	術後6日目 流動食へ変更。ドレーン抜去。術後7日目 腹部レントゲン撮像。腹腔内ドレーン遺残あり。昨日抜去したドレーンが途中で断裂していた。緊急で抜去術方針となり、腹腔鏡下異物除去術実施。術後8日目 CRP5.78 昼から3分粥開始し全量摂取。術後11日目 退院。	抜去したドレーンは、明らかに短かった。抜去したドレーンの確認不足で気づかなかった。普段使用していない6mmのクリオカテーテルを使用し、全長を把握していなかった。	ドレーン抜去時は長さや先端の形状などを確認する。使用するドレーン類の長さや形状等を把握する。	ドレーンが断裂したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	細菌性髄膜炎にともなう水頭症に対して脳室ドレナージ施行後、家族の目の前での抜去。患児がチューブを握っていた。髄液は抜けており水頭症は改善していたため、髄液所見を見て、シャント手術を行うのか、もう一度ドレナージ手術をするのか検討の方針となった。	チューブの位置などの工夫が不十分であった。	チューブの位置などの工夫を行う。	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。
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	術後は挿管、鎮静下でICU入室した。入室後左頸部に挿入したドレーンが閉塞し、左頸部・頸部に腫脹が出現し術後出血・血腫形成となった。	本術式では顎口腔から頸部、胸部に至る広範囲の手術創が形成される。閉創時には止血を確認しているが、そのときには目立たなかった出血が術後に血腫形成、ドレーン閉塞を招き今回の事態に至ったと考える。	閉創時の止血の確認をさらに徹底する。	術後出血・血腫形成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	
71	障害残存の可能性 ある（低い）	SBバック	SBカワスミ株式会社	右臀部褥瘡、皮下膿瘍に対して手術後ドレーン留置され、翌年終診となっていた。2年後に右臀部に再度、皮下膿瘍形成を認めたため当院に受診し、CTで同部位にドレーンの遺残と思われる棒状異物残存の指摘あり。摘出はせず抗菌薬内服で軽快した。3年後にも同様症状で受診、抗菌薬内服で軽快しその後は症状なく経過。15年目に急性腎盂腎炎にともなう敗血症のため他院に入院した際に、CTにて右臀部の褥瘡手術部位に皮下膿瘍、異物残存の指摘あり。皮下膿瘍の診断にて抗菌薬加療により異物は残存のまま膿瘍は縮小した。前医では異物に対しての手術対応は不可とのことで、治療介入の余地について相談目的に当院紹介受診。異物が原因の膿瘍形成が疑われ、家族に説明し手術を希望したため、摘出術を行った。術後感染徴候なく退院となった。	術後ドレーン遺残となった明らかな原因は不明である。	・医療安全に関するカンファレンスで検討した。・術後不要と判断したドレーンなどの留置物は、早期に抜去するよう周知していく。	ドレーンの遺残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。
72	障害残存の可能性 ある（低い）	不明	不明	当日朝5時40分頃、ナースコールあり訪室。腎瘻が抜けたとの報告あり。ステントは完全に抜けている状態。Y字ガーゼには血性の排液汚染あるが活動的な出血なし。抜去部瘻孔をガーゼにて保護した。患者より「ズボンを下ろした時に引っ張ってしまい、抜けてしまった」と報告あり。腎瘻刺入部からの肉眼的出血はないが排尿の性状が血尿に変化あり。主治医に報告し、採血・尿培養採取の上、CT撮影の指示あり。CT上腎周囲に出血像あり。モニタ管理の上床上安静となった。家族には主治医より連絡し、経緯について了承の返答あり。当該患者と家族は2か月前の入院時に主治医より腎瘻抜去・交換時の出血リスクについて説明を受けている。	・固定が刺入部の所でY字ガーゼ＋IV3000での固定のみであり、簡単に引っかかり抜けやすい状態であった。・ウロガードを片手に持ち、中央トイレで排泄しに行っていたため、ズボンを下ろす際に、ドレーンまで一緒に引っ張った可能性あり。	・IV3000のみの固定だけではなく、クイックフィックス等を使用し、2点固定実施する。・ウロガードは手で持ち運ばず、点滴架台にぶら下げるなどして、両手があった状態で移動するなどの環境調整、声かけを行う。	チューブを事故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。
73	障害残存の可能性 ある（低い）	なし	なし	ペースメーカーを留置していたが感染疑いでペースメーカーを抜去して一時ペーシング挿入中の患者。病棟トイレまでの移動は許可があり、単独でゆっくりと点滴棒を押しながら歩行していた。歩行中の患者を見かけ、付き添い歩行を行い病室まで帰った時に、発汗でテガダームが1/3程剥がれかけているところを発見する。テガダーム内が汚れており刺入部の確認が十分にできない状態であったためエアウォールで補強した。その後、担当医師よりモニタ上フェラー波形が出ていると看護師に連絡があり、一時ペーシングが抜けかかっていることが判明した。緊急で一時ペーシングの入れ替えを行った。	活動量が増加したことで、体動時に一時ペーシングを引っ張っていた可能性がある。汗で固定テープが剥がれかかっていたことから、一時ペーシングが抜けやすい状況であった。固定テープ内が汚れており、刺入部の確認が十分にできない状況であった。	一時ペーシングの刺入部が見えにくくなっている時は早めに医師に報告し、固定テープの交換を依頼する。安静度拡大後は特に注意して刺入部の観察を行うとともに、患者の安静度に対する理解度を確認する。	一時ペーシングカテーテルが抜けかかっていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	
74	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	準夜帯、初回ラウンド時に右腎瘻を保護していたハイラテの上から染みだしがあるのを発見した。日勤者から腎瘻刺入部からの染みだしがあるとの申し送りはなかった。16時頃に腎瘻バッグ内が排液されており、バッグ内に排液はほとんどなかった。染みだしは服までかかっていた。2-3時間前から刺入部に疼痛があったとのこと。染みだしは看護師がみるまで気づかなかったとのことである。腎瘻はガーゼ+ハイラテで保護されており、カテーテル部分はオメガ止めされていた。主治医に報告し、看護師側でガーゼ交換して対応するようにとのことであった。指示に従い、ガーゼを剥がすと、カテーテルの先端が見えており腎瘻が抜去されていた。そこから多くの排液があった。刺入部近くのナートはされていた。腎瘻抜去されていることを主治医に報告、主治医より泌尿器科医師にも報告し、両診療科の診察後、刺入部のパウチやガーゼを貼付し染み出しに対応するよう指示が出た。翌日、右腎瘻カテーテル再挿入となった。	ナート部分からカテーテル先端まで10cmと距離が短く、抜去しやすい状況であったと考えられる。	・刺入部からの漏れや疼痛増強があれば主治医に確認して、適宜ガーゼ交換を行うことで異常の早期発見につとめていく。・排液量を観察し、排液できているか確認し、異常の早期発見に努めていく。	腎瘻カテーテルが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
75	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	昼食を配膳するため訪室した際、患者が咳嗽しており、スピーチカニューレが抜けていた。呼吸状態に変化ないことを確認し、主治医へ報告。その後医師が再挿入した。	・ネックホルダーの固定テープ部分が外れて抜けていた。・粘着が大きく緩くなっていることはなかったが、再挿入した際は新しいものに変更した。・8:30ごろ主治医が気切交換・ネックフォルダーを交換している。その後に日勤帯看護師が固定確認している。ネックフォルダーのマジックテープの粘着は悪くなかったようである。咳嗽のみで抜けてしまったのはやや疑問点あり。	・咳嗽する際は軽くチューブ部分を抑えるよう患者に説明する。・ネックホルダーの粘着が機能しているか、確認を行う。・事後ではなく、挿入時(意識レベルやADLみながら)から、咳嗽時の対応指導や抜けてしまったときのナースコール確認および個別対応(疾患によって対応が変わることあり)について主治医指示を積極的に確認する。	スピーチカニューレが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
76	障害残存の可能性がある(低い)	P-Uセルサイトポート	東レ・メディカル株式会社	進行乳がんが多発転移、骨髄癌腫症の合併がある患者。前日、末梢静脈路確保のためIVR室で右鎖骨下にCVポートが造設された。当日、貧血に対して赤血球液LRを投与するため看護師Aは医師B（乳腺内科）と患者のベッドサイドを訪室。医師Bがポート針（ヒューバー針）を用いて穿刺を実施、血液の逆流があることを確認し、看護師Aが固定を実施。10:23から赤血球液LRの投与が2時間で投与が終了する予定で開始された。看護師Aは12:30に患者のもとを訪室したが輸血はまだ終了していなかった。看護師Cは看護師Aから13:30に再度輸血の終了状況を確認するように申し送りを受け、13:30に患者のもとを訪室した。輸血はまだ終了しておらず、14:00に再度訪室すると輸血は終了していたが、患者からポート挿入部位付近の痛みの訴えがあった。看護師Cが確認すると疼痛部位には腫脹があり皮下出血もあることが判明。看護師Cは看護師D（リーダー）に報告し、医師E（乳腺内科）が診察。医師Eの診察時はポート針からの血液逆流は確認できず、医師F（IVR部）に診察を依頼。医師Fが透視室でCVポート留置部を開創し皮下に貯留した血腫の除去を行った。	・患者は身長153cm、体重67.4kgでBMIは30を超えていた。・医師Bは適切な手順でCVポート針の穿刺を実施し、血液の逆流もあることを確認していた。・看護師Aが12:30分ごろに観察した際はポート造設部位から血液の染み出しを確認したがあったが腫脹はなかった。・看護師Bは13:30分ごろに患者のベッドサイドを訪室し輸血が終了していないことを確認したが、ポート造設部位の観察は行っていなかった。・患者はBMI30の体格でポート針の抜浅が起きた可能性が高い。・血液製剤は12:30ごろの段階ですでに皮下に漏出していた可能性があり、13:30ごろにポート造設部位を観察していればより速い段階で皮下漏出を検知できた可能性がある。	・CVポートの使用に纏わるインシデントとして医療安全の委員会で報告した。・CVポート針は適切に留置し血液の逆流を確認して使用を開始しても患者の体格などの要因で抜浅する可能性がありCVポートから輸液を投与する際は穿刺部位の観察を適切に行い異常を早期に覚知し速やかに対応する必要があることを院内に周知する。	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。

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	障害残存の可能性なし	エンドビブボタンⅡ	カーディナルヘルス株式会社	患者は、脳性麻痺・脳出血後遺症の現病歴がある。6ヶ月前に胃瘻造設（バンパー型）を行い、1ヶ月前に療養介護目的にて入院となる。脳出血後遺症のため左片麻痺があり、左右上下肢の動きはあるが寝返り等は困難でADLは全介助を要する。経管栄養実施の際は、患側よりラインを足元へ出し、クッションで保護し健側上肢が経管栄養チューブに届かないように管理していた。入院時より前胸部・両上腕・陰部に皮膚炎があり、軟膏を塗布していたが体を掻いたり、おむつを破く様子が見られていたが抑制は実施していなかった。3日前に初回の胃瘻交換を実施する。その後より体動が激しくなり、経管栄養中も体位調整を数回必要とする状態であった。当日、看護師Aは18時頃より胃瘻・ライン誤抜去を防ぐため、ライン管理を行った上で経管栄養を開始する。また経管栄養開始後しばらくの間、同室患者のおむつ交換のケア等を行いながら患者の行動を観察し、体位ずれがみられたため2回ほど体位調整の実施とライン管理を行った。その後、看護師Aは経管栄養が終了する予定の19:40頃に、患者のもとに訪室する。その際、ベッド上に経管栄養チューブがついた状態で胃瘻が抜けていることを発見した。看護師Aは、胃瘻抜去時の初期対応が必要であると判断し、看護師Bに胃瘻交換用カテーテル（以下、クリニー）を持ってくるように依頼した。その後、看護師Aと看護師Bは患者の状態観察を行い、クリニー14Frを2cm挿入しガーゼ保護を行い腹部にバスタオルを巻いて自己抜去の防止に努めた。また看護師Aは、小児科当番医師Cに電話にて胃瘻自己抜去の経緯を報告した。 小児科当番医師Cは患者状態や内服等の加療状況を確認し、翌朝8時に透視下で胃瘻の再挿入を行うこと、引き続き患者の状態観察を行うように指示を出した。看護師Aは、医師の指示受けを行いその後、約30分おきに患者の状態観察を行うとともに、クリニーの固定状況の確認と自己抜去防止策を継続した。またラウンドにきた当直看護師長Dに、自己抜去の経緯とその後の対応について報告を行った。翌日看護師Aは、深夜看護師Eと患者の胃瘻事故抜去の経緯とその後の患者状態や対応について情報共有を行った。深夜看護師Eは、情報共有をもとに約30分おきに患者状態やクリニー固定状況を観察した。4時頃、休憩のため深夜看護師Eは看護師Fと情報共有を行った上で休憩に入り、看護師Fは30分後1回観察し、就寝しているのを確認した。休憩後看護師Eが5時半頃に患者のもとを訪室した際に、前開きのボタンを外した状態の患者を発見し、挿入していたクリニーもバスタオルがずれ、ベッド上に抜けていたことを発見した。看護師Eは14Frのクリニーを再度1.5cm程度挿入し固定し、挿入部の保護を行い、患者の状態観察に努めた。8時頃、小児科当番医師Cが来院し、X線透視下で胃瘻の再挿入を試みるが実施できず、瘻孔破損の可能性が高いため他施設での再造設が必要と判断した。小児科当番医師Cは家族に再造設の経緯を説明し、患者は転院となった。	1.病棟内でのカンファレンスや看護計画の立案・修正が十分に実施されていないことにより、患者の状態の共有や胃瘻抜去予防策が共有・見直されなかった。また職員が胃瘻抜去に伴い瘻孔破損や閉塞に繋がるという認識が低く、リスクを考慮した事前の効果的な予防策の実施がされていなかった。2.バンパー型胃瘻を抜いたことにより瘻孔部が破損し再造設が必要となった。3.胃瘻抜去時の初期対応について手順等がなく、職員の十分な知識がないままに対応したため胃瘻部の瘻孔閉鎖に繋がった可能性がある。 3)患者の状態把握においては、主治医やリハビリテーション科とも共有して患者の状態や残存機能（四肢・指先の動き、認知機能等）の把握に努め予防策を検討する。また胃瘻造設時期の確認等も行い、抜去に伴うリスクを考える。予防策についてはカンファレンスや勤務開始時のショートカンファレンス時に共有する。4)日々の部屋持ち看護師は、看護計画の予防策を確認し日常生活援助にあたる。また他の職員との日常生活援助の際に職員間で予防策を共有する。何らかの理由で身体抑制の3要件が揃う場合は、医師の指示のもと抑制具（ミトン・リムホルダー等）を使用する。2.胃瘻抜去時の初期対応について医療安全マニュアルに明記する。具体的な対応方法（クリニー挿入・固定方法）については手順を作成し周知するとともに、新人や配置換え者に教育する。また患者状態を踏まえて胃瘻抜去時に備え、医師に指示内容を確認し、病棟の定数や患者専用のクリニーを事前に準備する。3.本事例をもとに、KYTを実施することで胃瘻抜去に関する危機意識や患者の行動予測と事前の対策の必要性について職員の認識を高める。	1.看護記録記載基準をもとにカンファレンスを実施し、看護計画の立案・評価・修正を行い、スタッフ間で対策を共有し援助する。具体的な対策を以下とする。 1)日勤の業務内容・手順を見直し、勤務開始時の情報収集やカンファレンス時間の確保を行う。2)入院後1週間後（必要時入院後3週間後）、患者の状態変化時（全身状態の変化、普段の行動変化に伴う事故等の危険性がある時等）は日々の部屋持ち看護師が患者の状態を共有し看護計画の評価・修正を行う。1ヶ月おきの定期的な評価は、プライマリー看護師が患者の状態を共有し看護計画の評価・修正を行う。	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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
78	障害残存の可能性なし	スパイナルドレーン	不明	10日前 みぎIC-PC動脈瘤破裂によるくも膜下出血にてコイル塞栓術施行。SPD挿入。SPD排液流出・性状良好。ドレーン設定外耳孔+5cm(7日前頃より設定変更なし)。前日17:30 担当看護師がSPDがベッド柵下を通っていたのでベッド柵上を通るようにテープで固定。当日0:00 訪室時、患者はひだりシムス位にて寝ている。SPDにテンションはかかっていないことを確認。2:00 ナースコールあり、「切れました」。電気をつけ確認したところ、SPD断裂していた。2:00近くに鉗子がなかったのでSPDを固結びにして、髄液流出を阻止した。シーツに20cc汚染あり。意識レベル低下なし。鉗子2本でクランプした。脳外科当直医師に電話連絡。2:15医師は挿入部を3-0ナイロンにて1針縫合、シルキー貼付。3:00ドレーン抜去後に頭痛増強、画像上も水頭症を疑う所見。髄液循環は回復していない。頭痛増強、2:58アセリオ1000mg投与。3:40アセリオの効果なく、ロキソプロフェン60mg1錠内服。5:00プリンペラン1A静注。7:00定時薬のSGを内服し頭痛改善。同日午前スパイナルドレーン再挿入・留置後は頭痛の軽減あり。	1.頭痛のコントロール不良により、体動が激しかった。2.日中に傾眠傾向のため夜間に不眠が続いており、寝返りが多かった。医師と情報共有し、スバズム期でもあり眠剤与薬はできない。睡眠に満足感がなかった可能性。3.ドレーンスタンドは患者の右側にあり、シムス位やベッド柵に腕をかけるような体位を好んでいたことより、刺入部からドレーンスタンドまでに距離ができてしまっていた。4.ドレーンミキシングによる劣化の可能性。	1.頭痛に対し、疼痛コントロールを図る。2.不眠が続くようであれば個室等の調整を図り、睡眠の質の向上を図る。3.ドレーンスタンドを、患者の体位や状態に応じて、チューブにテンションがかかりにくい位置を検討する。	スパイナルドレーンが切れたとのものであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
79	障害残存の可能性なし	ラジフォークスガイドワイヤー	テルモ株式会社	側孔を開けたGLB内に0.035inchラジフォークスガイドワイヤーを挿入し、抜去した際に先端部がシース先端部で離断。左鼠径部から6Frシース挿入し、直径15mmのスネアで慎重に回収を試みたが、右深大腿動脈起始部へ移動した。同様に回収を試みたが、右深大腿動脈末梢へ移動したため、回収不要と判断し、回収せずに塞栓術を継続した。	検証中。	検証中。	ガイドワイヤーの先端部が離断したものであるが、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	
80	障害残存の可能性なし	スワンガンツ短期ペースング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	右内頸にテンポラリー挿入中。認知症もあり、夜間不穏がみられた際は、抑制を行い観察していた。事象発生時は、朝から不穏状態は落ち着き、抑制フリーとしていた。訪床時など頸部を触る様子はなかったが、15時頃、自己にてテンポラリーペースメーカーのラインを触り、約15cmほど抜去しているところを発見した。モニタ上、HR70台（ペースング波形）であったが、HR30台後半～40台へ低下。BP100台を維持し意識レベルは変わりなかった。すぐに循環器科医師にコールするも他患者の血管造影中にて対応中のため対応できず、内科当直医にてテンポラリーリード抜去となった。	観察が不足していた。日中は不穏になることはなく穏やかに過ごしていたため自己抜去するとは思わなかった。認知症による記憶障害があり、デバイス類の存在について覚えられなかった。抑制に対するアセスメントが不足していた。	緊急対応策として、再度テンポラリー挿入となった。医療チームで認知障害、せん妄のアセスメントを行ない身体抑制等の検討を行なう。	患者により一時ペースングカテーテルが抜去されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。
81	障害残存の可能性なし	不明	不明	5日前に吐血あり緊急入院、ドレーナージステントの胃壁接触による出血があり内視鏡的止血。後日食事開始していたが、当日3時に背部痛のためナースコール。急激なショック状態、PEAのため挿管、輸液、CPR開始しROSC。集中治療介入となった。内視鏡では前回と別箇所、腫瘍浸潤に伴う潰瘍形成から動脈性出血を認めクリッピング止血を得た。5日前の処置後に家族には腫瘍出血の可能性についても言及、嘔吐や吐血による肺炎など他臓器疾患での急変の可能性も説明していたが、実際に病棟内急変を生じた。	記載なし。	出血の可能性はあったが、突然の動脈性大量出血であり、そこまで予見は難しかった。	出血し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。
82	障害残存の可能性なし	スパイナルドレーナージセット	富士システムズ株式会社	くも膜下出血により、開頭ネッククリッピング術を施行した患者。術後に水頭症を発症し、シャント術の待機中であった。術後10日目に髄液の排液目的で腰椎ドレーンを留置した。翌日に排液が消失し閉塞が疑われたため位置を変えようと、ドレーンを少し引くと皮膚侵入部でドレーンが切断され、ドレーンが腰椎内に遺残してしまった。後日、遺残したドレーンを摘出したうえでL-Pシャント術を施行した。	挿入時にドレーンチューブが破損する可能性のある操作が行われたかもわからない。	ドレーンチューブが破損する可能性のある操作は行わない。	ドレーンが切断されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
83	障害なし	INGEVITY+(ペースメーカーリード)	ポストン・サイエンティフィックジャパン	ペースメーカー挿入当日のX線検査では、リード位置問題なし。翌日のX線検査で、右心室リード先端の位置に偏位あり。	1.一定の割合で起こる合併症（日本不整脈心電学会2019年調査17/4376例：0.39%）。2.大胸筋と固定していたジェネレーターが動き、リードにテンションがかかった可能性あり。	1.ジェネレーターのポケット内固定には細心の注意を払い、合併症発生時にはチームで遅延なく対応する。	リードが移動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	
84	障害なし	なし	なし	夕方から腹痛のため家用車で救急外来を受診した。CT検査にて癒着性イレウスと診断され、イレウス管挿入後に入院となった理解力も良好で危険行動も見られていなかった。前日21時に消灯し入眠していた。当日0時40分ごろ患者本人よりナースコールがあったため訪室したところイレウス管が切れており、「鼻毛を切ろうとして間違ってチューブを切ってしまった」と返答あり。すぐに当直医へ報告しレントゲン撮影となった。レントゲンで下縦隔あたりにチューブが確認できたため翌朝、消化器内科へコンサルトすることになった。その後上部内視鏡を行い取り除くことができた。ハサミは本人の持ち物であった。	1.結腸癌、胃がんの手術を行い、その後抗がん剤治療で入退院を繰り返していた。2.病識が乏しかった。3.緊急でイレウス管挿入であったため患者本人が病状を理解していなかった可能性がある。4.腹痛が軽減したため故意に切断した可能性がある。	1.イレウス管に対する説明を十分行う。2.管が不快な際は看護師へ伝えるよう説明を行う。3.入院時に荷物について口頭で再確認を行う。4.入院治療に非協力的な場合は家族へ説明し入院継続が難しいことも伝える。	患者によりイレウス管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。
85	障害なし	不明	不明	夕食の栄養剤の注入を開始して部屋を出ようとしたところ、PEG付近を気にして触ろうとしていたため、ミトンを開始しようと近づいたところでボタンごとPEGを自拔した。胃瘻自己抜去後胃壁に特に損傷なく、出血もなし。ガイドワイヤーを挿入し、内視鏡観察下で胃瘻挿入、大きな有害事象もなく終了した。	意思疎通ができない中で起きた事例。自己抜去の対策として、アセスメントを行い身体抑制を行っていた。	身体抑制や、PEG術後の管理、痛みの管理など多方面から検討していく必要がある。	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。
86	障害なし	シリコーン瘻用カテーテル8Fr210mm	クリエートメディック	17:50 看護師は、検温のため訪室し尿管皮膚瘻に貼られたパウチの剥がれや漏れがないことと、尿管皮膚瘻に尿管ステントが2本挿入されていることを確認し退室した。18:00 看護師は、食事のセッティングのため訪室し体位を整えようと布団をめくると、ベッド上に尿管ステントが1本落ちているのを発見した。尿管皮膚瘻に貼られたパウチを確認すると半分ほど剥がれた状態でパウチのバッグ内に尿管ステントが1本入っているのを確認した。患者へ状況を確認すると「私がしたの？あらま。」と言い自己抜去を認識していなかった。看護師は、半分ほどに剥がれたパウチをすべて外し、尿管ステントを回収した。看護師は、尿管皮膚瘻に新しいパウチを貼付し、主治医へ報告後、主治医より様子観察の指示を受けた。翌日、主治医が病室で、尿管ステントを再挿入した。	1.看護師は、8か月前に膀胱全摘術、尿管皮膚瘻造設術後に、患者が尿管ステント自己抜去した既往があることを確認できていなかった。2.認知症の既往はあるが、患者がパウチを触る等の危険行動がなかったため、看護師は自己抜去の予見ができなかった。	1.過去の自己抜去の既往について入院時に確認し、スタッフ間で情報共有し対策を立案する。2.自己抜去対策として、患者が無意識触ったりし、パウチが剥がれないよう腹帯を着用し保護する。夜間は抑制カンファレンスを行い必要時にはミトンを装着する。	尿管ステント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	
87	障害なし	SBバック (NDタイプ)	秋田住友 ベーク株 式会社	患者は、腰部脊柱管狭窄症に対し、椎弓切除術及び後方椎体間固定術を施行した。抗凝固薬内服中であり、術後血腫の危険性が高いため、創内にドレーンチューブを2本留置した。術後2日目に、ドレーンからの排液量が減少したことを確認し、ベッドサイドにてドレーン抜去を試みた。固定糸を抜糸後、1本目のドレーンは抵抗なく抜去可能であったが2本目のドレーンには抵抗が強く、チューブが切断し、緊急CT検査を行い、全身麻酔下で異物除去術を施行された。ドレーンは、左右のロッドを連結する金属(トランスバース)の隙間に挟まって抜去が困難となっており、縫合糸の貫通やドレーンの縫込みは確認されなかった。	・抗凝固薬を内服しており、術後血腫の危険性が高くドレーンチューブを2本留置した。創の右側から刺入し、それぞれインプラントの右側、左側を通して留置した。今回、左側に留置したドレーンが抜去の際に中央のインプラント(トランスバース)背側の隙間に挟まり込み、抜去困難となったと考えられる。・通常、トランスバースの腹側にチューブを留置するケースが多いが、今症例では高度な脊柱管狭窄に伴い硬膜が菲薄化し、椎弓切除を行ったことで硬膜が背側へ膨隆し、トランスバースと近接していた。ドレーンチューブでの硬膜損傷の危険性もあるため、腹側への留置は行わなかった。・硬膜が菲薄化していたため髄液漏の危険性があり、筋膜を密に縫合しインプラントと筋層間の隙間が減少していた。・以上のような点が重なり合い、ドレーンチューブがインプラントに挟まりこむ原因となった可能性があると考えている。	・硬膜の状態を確認し、可能であればトランスバースの腹側にドレーンチューブを留置する。硬膜損傷の危険性があれば、持続吸引圧を通常より下げ、硬膜への負荷を減らすようにする。それでも腹側への留置が困難な場合、刺入側と同側にドレーンを留置する。・血腫のリスクが高く2本留置が必要な場合、両側からの刺入を試み、トランスバース連結部の直上をドレーンチューブが通らない様に注意する。・抜去困難と判断した場合、無理をせずに画像検査等を追加し、原因の精査をまず行い、他医療者との情報共有にも努める。	チューブが切断されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
88	障害なし	不明	不明	IABPのモニタには「IAB要点検アラーム確認」と表示されており、スタンバイ状態となっていた。16時臨床工学技士の点検、21時に作動、ルート確認を行っていたが破損の徴候はなかった。IABPはスタンバイのまま当直医師、当直臨床工学技士へ連絡、直ちに診察依頼。レベルクリア・血圧維持。医師の指示の下IABPの電源を止めた。医師にてIABP抜去。循環保たれているため再挿入はせずにAライン挿入し管理としたが、1時間後、心不全症状の悪化があり、IABP再留置となった。	CT上、腎動脈付近の石灰化が強かった。同じような部分でバルーンの破損があった。パーストというよりピンホールが大きくなっており、今回はシャフトの破損ではなかった。	勤務交代時の点検、随時観察をこまめに行う。安静保持を守れるように指導を行う。	バルーン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	
89	不明	経鼻胆管ドレナージセット	オリンパス	患者は胆管炎、肝臓瘍があり緊急入院となった。ミダゾラム計7mg、ソセゴン0.5mg静注して内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）とステント抜去、内視鏡的経鼻胆道ドレナージ（ENBD）を施行し、16時40分半覚醒で帰宅した。看護師は患者にENBDチューブと末梢点滴の説明を行った。19時30分、看護師は医師から安静解除の指示はあったが、患者が入眠していたために実施をしなかった。21時15分、患者がベッドサイドで立位になっているところを発見した際、ENBDチューブを自己抜去していた。バイタルサインに異常がないことを確認し、医師に報告した。翌朝までそのまま経過観察となり、再挿入となった。	・鎮静剤使用後の評価ができていなかったため、体動後のことが予測できていなかった。 ・せん妄アセスメントスクリーニングなどの評価と対応ができていなかった。	・鎮静剤使用後の覚醒状況を正しく評価し、必要時はクリップセンサーや床マット等を使用した対応も検討する。 ・患者の覚醒状況に応じて、その都度、挿入物の説明をおこない、計画外抜去防止に努める。	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。
90	障害残存の可能性がある（低い）	オヴェゲザー型レイムスクランプ なし	ハセガワメディカル なし	全身麻酔下にて両側下顎枝矢状分割術を施行。術後10日目10時に骨片およびチタンプレート of 接合状態を確認する目的に画像検査（パントモ、CT）を実施。同日18時に画像検査結果を確認、右側筋突起前方部に2mm大の金属片様不透過像を2つ認めた。術後11日目8時に手術器具を確認したところ、筋突起を把持する器具の先端が破損していた。破損した部位の形状と画像所見が一致していることから、手術器具（ステンレス鋼）破折片の体内残存と判明した。	器具の経年劣化。	・術者：器具の使用前に、劣化がないか確認。 ・看護師：器具の受け渡しの際に、器具に破損がないか確認。	手術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。
91	障害残存の可能性なし	挿入器付後房レンズ 不明	興和株式会社 不明	他院より、両側の白内障手術希望のため当院紹介受診。右側からの治療希望あり、手術の方針。水晶体再建術施行中、眼内レンズ（IOL）を挿入後、IOLに一部クラックが入っていることを確認した。術者は摘出・交換には創口の拡大が必要であり、眼球への負担を考慮し、断片が存在しないことを確認し、手術終了した。患者にはIOLに一部クラックが入っており、場合によってはレンズ交換が必要な旨を説明した。	クラックが生じた理由として、もともと入っていたことや挿入段階で生じた2つの可能性があり、どちらとはいえない。	・発生頻度がある程度あるならばIC文書へ追記する。 ・患者へ説明し、仮に残したままにするのであれば、長期的に経過をフォローする。	眼内レンズにクラックが入っていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	なし Spider FX	なし メドトロニック	左鎖骨下動脈閉塞症の患者に対し、血行再建・血管拡張術を予定した。治療中、左椎骨動脈に鎖骨下動脈拡張前に遠位塞栓防止を目的としてフィルター型デバイスであるspiderを誘導して留置を行った。確認撮影を行うとデバイスの先端チップが破損しており、左鎖骨下動脈から遠位に遊離した。spiderのフィルターを回収し、破損して遊離したチップについても上腕の血管からステントリトリバーを用いて回収した。回収後は患者の状態変化がないことを確認し、手技は終了とした。	・デバイスの個体差による脆弱性の可能性があった。	・デバイス留置においては今回のような確認と、遊離デバイスの回収への対応として血栓回収デバイスの使用が有効であった。	フィルター型デバイスの先端チッ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。
93	障害残存の可能性なし	なし SU レシプロケーティングソーブレード	なし ビー・プランエースクラップ株式会社	3日前 顎変形症の手術目的で入院。当日 下顎単独骨切り術施行。10時10分 右下顎骨骨切り開始し、下顎矢状分割。10時25分 左下顎骨骨切り開始し、下顎矢状分割。11時35分 顔面骨X線撮影し、異常なしと判断。同日の全ての形成外科手術が終了した後に医師がX線画像を確認した際、画像の異物に気付いた。22時9分 顔面骨X線撮影。23時21分 顔面単純CT撮影。翌日 家族に電話で、患者本人には画像を供覧しながらインフォームドコンセント(IC)。患者・家族の希望にて、下顎骨に遺残した刃は摘出せず経過観察の方針となった。患者・家族から不信任は示されず、納得が得られた様子であった。9日後 退院前に画像を供覧しながら、家族と患者に再度ICを行った。	1)業務及び技術的要因：・ドリルの先端が欠けることは度々あったが、のこぎり刃が折れたことはなかった。・SU レシプロケーティングソーブレードにはGC615RとGC633Rの2種類の形状があり、今回はGC633Rが遺残した。2)医療従事者要因・形成外科医師と看護師は、術中にのこぎりの刃が折れた経験がないことから、刃の遺残を予測していなかった。・のこぎり刃の欠損を予測していなかったため、形状確認の際に気付かなかった。3)チーム要因・「手術時多職種チェックリスト」のサインアウト項目には、「器械の不備・問題点」と記載され、具体的に確認する内容の記載はなかった。4)労働環境要因・執刀医師は、下顎の手術を1,000件程度実施しているが、手術中に刃が折れたのは今回初めてであった。・破折した刃を使用して行った下顎骨の骨切り術は滞りなく施行された。5)組織およびマネジメント要因・事故発覚後、発見医師はただちに再度X線・CT画像を施行し、診療科教授へ報告し、安全管理室へも事故防止マニュアルに沿った対応がなされた。・患者・家族へも速やかに事例のICがなされた。	・形成外科医師はのこぎり刃の使用後に刃の破損や長さなどの形状を確認する。・器材のセット表で、単回使用の手術用のこぎり刃2種類の形状が確認出来る様、様式の変更を検討する。・閉創前に医師と看護師は、チェックリストに基づきのこぎり刃の形状や構造の異常の有無を確認する体制を構築する。・形成外科の術後のX線画像確認は、高精度モニターで実施する。	のこぎり刃が折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	
94	障害残存の可能性なし	キルシュナー鋼線 不明	ミズホ株式会社 不明	骨切りのガイドのためにキルシュナー鋼線をピンニングし、キルシュナー鋼線に刃を沿わせる形で骨切りした。骨切り後に、キルシュナー鋼線を抜こうとしたが、ピンが途中で折れていたため、キルシュナー鋼線をつかむことができず、キルシュナー鋼線が体内に残った。	キルシュナー鋼線を抜こうとしたところ、抜くための道具が壊れていたためか、キルシュナー鋼線を抜くことができなかった。	当該事例を定期的にフォローアップし、改善策を検討予定。	キルシュナー鋼線を抜くための道具が壊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。
95	障害なし	ロボット支援装置：DaVinci Xi なし	インテュイティブサージカル合同会社 なし	ロボット支援下右腎摘除術施行予定。準備段階では問題なかったが、DaVinci2番アラームとトロッカーを接続した際にアラームが出るためメーカー推奨のエラー除去を試みたが改善せず。メーカーより使用を控えたほうがよいと伝えられ、腹腔鏡下に術式変更となった。	ロボット支援装置の故障の可能性が高い（現在、メーカーにて確認中）。	臨床工学室内でトラブル対処シートを作成していなかったため、トラブル対処法のシート作成し周知していく。	アラームが出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	障害なし	ニードルドライバー なし	KARL STORZ なし	手術中に使用していた腹腔鏡下用の持針器が術野ではじけたことで針が把持することができなくなった。持針器を確認すると先端1mm大（ワイヤーのフックの一部）が破損していた。腹腔内を目視で確認するも見つからず生理食塩水2Lで洗浄をおこなった。術後レントゲンでは1mm大の陰影があったが、遺物との認識はできなかったためにそのまま手術を終了した。翌日、再度当日術後のレントゲンを確認したところ左上腹部に遺物片とみられる陰影があり、術後2日目にCT施行にて遺残が明らかになった。	・持針器の取り扱いの問題。・持針器劣化の可能性。・遺残の可能性がある場合のレントゲンでの最終確認及びが不十分であった。	医療安全調査委員会またはM&Mで改善策を検討予定。	持針器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	
97	不明	メラ遠心血液ポンプシステム HCSーCFP メラエクセライン回路 HP2 # ST SOLAS 2 3HーCSP へパ	泉工医科工業 泉工医科工業	約20年前から維持透析している患者が重症肺炎、ARDS、敗血症性ショック、Af、DICの状態 で当院に入院した。人工呼吸管理、CHDF施行 していたが改善乏しく、入院後5日目にV-V ECMOを導入した。V-V ECMO導入時に右内 頸カテーテルが縦隔に迷入し、抜去のリスクが 高いため、別ルートから血管確保した。入院後 8日目に左肺の重度気胸を生じ、アスピレー ションキット挿入した。胸水の排出はなかった。 その後、ECMOフローが不安定となり、アラームが頻回となった。画面に「受波異常」と表示 され、回路前後の圧は変わらず、酸素化の低 下も認めなかったがECMO流量が確認できなく なった。血圧が70mmHg台に低下したためノル アドレナリン、5%アルブミン製剤およびエフェド リンの投与を行った。ECMOの不具合に対応 するため、再起動したがECMOの異常は改善 せず、BP30-50mmHg台に低下した。エコーで 門脈塞栓疑われ、血栓・出血精査目的に造影 CTを行ったところ、右心系に空气の貯留が認 められた。左肺実質の拡張は良好であるが、 肺実質の浸潤影は増悪傾向だった。ECMO回 路を確認すると、脱血回路接続部からの異音 があり、脱血回路とカテーテルの接続コネクタ の脱血回路側に1cm程度の回路亀裂が発見 され、ECMO回路の破損が空气塞栓の原因と なっていると考えられた。新しい回路に交換 し、エコーで右心系の空气像は消失したことを 確認した。現在、ノルアドレナリン、ビトレシン 等の昇圧剤を投与中であり、まだECMO継続 中である。	・患者は重症呼吸不全であり、ECMO導入した 後、腹臥位療法を行っていた。体幹部にはクッ ションをあて、回路に圧がかからないよう対策 をしており、回路に強い力が加わるイベントは 発生していない。・コネクタの破損が原因と考え られるが、亀裂の原因、いつ発生したかは 不明である。	・ECMOは救命のため必要な医療機器 であり、今後も重症呼吸不全の患者が 生じた場合には使用せざるを得ない。 使用前、使用中に回路破損等がない か、十分観察しながら使用する。・ ECMOのメーカーに問い合わせた結果、 同様の破損事例は報告されていないと のことであった。破損要因の調査を依頼 している。	コネクタ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。