

# 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              | PI カテーテル キット                                              | 東洋紡株式会社                    | 翌日、PIカテーテル挿入。当院ではNICU医師、放射線科医師と毎日カンファレンス開催。同日、2日後にレントゲンを施行。先端位置に異常がないことを確認されていた。3日後より休日体制となりカンファレンスの開催なし。6日後、急変にて蘇生を行うも死亡となる。Aを施行し明らかな異常はないと判断され、呼吸不全による死亡と判断した。後にNICU医師、放射線科医師でカンファレンスを開催し、経過について検討した。死亡後に撮影されたAi画像にてPIカテーテルの先端が右心室にあったこと、心臓周囲に液体の貯留があり。蘇生後の状態での撮影となるが、状態悪化の原因となりうる可能性が示唆された。 | 体重800g台の超低出生体重児であったこと、肺野に異常があり、後方視的に画像を見直しても5日後のレントゲンのみが心臓内にあった可能性が指摘できると考えた。病院としては臨時の医療安全統括会議（医療安全委員会）を開催し、検討を行った。管理者より呼吸不全を併発した超低出生体重児に発生したことを踏まえ、死亡予期はあり、医療に起因した可能性が否定できない事例と判断あり。NICU、放射線科のみならず、小児科、循環器を含めたMMカンファレンスを開催し、特に再発防止策を検討することとした。 | 診療科、放射線科で開催されるカンファレンスを毎日開催する。カテーテルの確認の結果の記載を「問題なし」から「カテーテルの先端は・・・にあり問題なし」など詳細に記載を行う。身長と体重から挿入すべき長さの標準化が可能かを検討する（現状ではなし）。病院としては、中心静脈カテーテル挿入の説明、同意書の見直しを行う。肺の状態が悪い患児に27Gのダブルルーメンを胸部レントゲンで確認する上でカテーテル先端のレントゲンでの視認性の改善が可能かを問い合わせていくこととした。 | PIカテーテルの先端が右心室にあったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 2                     | 障害残存の可能性がある（高い） | パワーポートMRI isp 8Fr. グローションカテーテルタイプ<br><br>マイクロイントロデューサーキット | 株式会社メディコン<br><br>株式会社メディコン | 循環器内科にて、大腿静脈からアブローチし断裂したカテーテルの末梢側を除去。外科にて局所麻酔下にCVポートを抜去した。                                                                                                                                                                                                                                     | カテーテルの断裂の原因となる、鎖骨との摩擦や、カテーテルのキンク、あるいは打撲などの既往もなく、原因は明らかでない。                                                                                                                                                                                      | 定期的な画像検査、CVポート使用時の逆血、フラッシュの徹底を行っていく。                                                                                                                                                                                                  | カテーテル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                                                                                                                                             |                                                       |
| 3                     | 障害残存の可能性がある(高い) | ジェルコ<br>I.V.カテーテル | スミス<br>ディカル・<br>ジャパン株式会社 | <p>前日、アデノウイルス感染症に対する加療目的で入院。同日15時過ぎに左手背に24Gジェルコ針を留置しヴィーンD輸液を輸液ポンプで40mL/hで持続点滴開始した。当日16時頃点滴ルートの交換時、患児が啼泣するため家族が抱っこしたままルート交換を実施。その際、刺入部の腫脹や発赤なし。18時過ぎに担当看護師が刺入部の確認をしたところ、左手背から肘上までの腫脹と手背の色調変化を発見し、小児科当直医に報告し抜針。すぐに皮膚科にコンサルテーションしたところ、漏出した点滴は浸透圧が高い薬剤のため、皮膚壊死やコンパートメントのリスクを考慮し減張切開を行う方針となった。家族にIC実施し、切開に理解し納得したためイソゾール鎮静下で1cm程度切開し少量の排液を認めた。腫脹部にダイアコートを塗布し当てガーゼ、包帯で圧迫。左上肢はできるだけ挙上しておくよう付き添いの家族に説明した。翌日、皮膚科再診。緊満感、色調改善、脈も触知可。刺入部の周囲はやや紫斑はあるが潰瘍化のリスクは減少。2日後、皮膚科再診後退院した。7日後に外来受診し切開部は上皮化傾向で腫脹が強かった部位は一部色調不良。次回1ヶ月後に外来予定。</p> | <p>・刺入部の発赤、腫脹、疼痛の有無は2時間毎に確認しているが、異常なければ刺入部のみの観察で上肢全体の観察は行っていなかった。・患児は、長袖を着用しており前腕部までの観察ができていなかった。・小児の末梢ルートの固定方法はシーネを固定するテープ位置が刺入部上を覆っており観察しにくい状態であった。・今回、ミトンカバーを使用しておりカバーを取り外して観察することができていなかった。</p> | <p>・2時間毎の点滴刺入部の確認時、発赤、腫脹、疼痛の有無に加え、局所だけでなく刺入部から上肢全体を左右差がないか観察する。・医師とも相談の上、輸液ポンプの閉塞圧のアラーム感度を上げることについて臨床工学技士に相談の上設定を変更。・現行の小児の末梢ラインの固定方法を変更する。</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                             |                                               |
| 4                     | 障害残存の可能性がある（高い） | 不明  | 不明      | 肝機能異常のため当院へ転院した患者。SBT (spontaneous breathing trial: 自発呼吸トライアル)評価で頻呼吸、換気量の低下があり、Xpでも浸潤影あったため、耳鼻科により気管切開を実施した。2日後、酸素化悪化があり、呼吸器設定変更でも改善なく、NOを投与した。気切カニューレの問題も考えられ、7.0→8.0にサイズアップした。翌日、呼吸器気管切開カニューレ位置を確認した数時間後に、フェンタニルを2mL(0.15mg)フラッシュした。その後、仰臥位にして用手換気行いが換気入らず、徐脈になってきたため気切チューブを抜去し経口挿管することに決定した。ローテーター医師にて気切チューブの固定を切断し挿管しようとしていたが、HRが0となったため心臓マッサージを開始した。その後、挿管に困難を来したが、約20分後に気切部からメラソフィット8mmを挿入し、ETCO2波形を確認できるようになったが、血圧はフラットのため、心臓マッサージを開始した。3日後、頭部CTにて脳溝の消失を確認し、低酸素性虚血性脳症疑いとなった。 | 肥満患者であり、気切カニューレの自己抜去が危惧され縫合固定されていたが、そこを支点にしてローテーションがかかり皮下に迷入した。 | 体位交換の方法や手順などの検証を行い、改善策があれば実施する。 | 気管カニューレが皮下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                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| 5                     | 死亡    | 該当なし | 該当なし    | 凝固障害がある状況だが、CTでドレーン刺入部背側に含気のある膿瘍壁を認めたため、透視併用、気管支鏡を使用して鈍的に旧ドレーン刺入部を開放して背側にドレーンを留置できれば原因菌の確認、ドレナージに寄与すると考え、血小板輸血を準備（実際の投与は処置後となった）し、11時より処置を行った。処置は40分で終了し、出血は100g以下であった。ドレーンからのエアリークを認めなかった。経路をウログラフィンで造影したが膿瘍腔は造影されず、20Fダブルルーメンドレーンを留置して処置を終了した。ケタラールによる鎮静を行い処置中のバイタルサインは安定していた。帰室後血痰、呼吸状態の悪化、ドレーンから血性排液を1000mL以上認め、輸液蘇生と輸血を行いCT検査を行った。ドレーンは葉間に位置し気管支を圧迫していたため、深さ10cmまで部分抜去して再固定した。その後も出血、血圧低下は収まらず死亡を確認した。 | 1. 重症度認識の相違。朝カンファランスでは重症でなく、凝固障害があり、処置は待てると判断されたが、担当医は待てないと判断した。2. 重大なリスクを伴う処置を行う決定に周囲の同意を得る努力が足りなかった。3. 重大なリスクを伴う処置を行う際の安全策がたりなかった。4. 家族へ膿胸があることの説明は6日前されたが、5日前・3日前・当日の処置それぞれについて事前説明は別個にされてはいなかった。 | 1. 診断・複数の権威ある医師による確認。2. リスク評価・ハイリスクであることの共有、特に他のメディカルスタッフとの共有。3. ICハイリスク症例の処置前にはその都度当日に入念な説明と同意が必要である。4. 治療・事前計画のスタッフ間の共有、治療限界の決定、経験のあるスタッフの準備。5. 朝タカンファレンス方針の記載、それと異なる状況であったことの記載。6. 緊急でなければ勤務中でも臨時でミニカンファを開き、個人でなく組織の見解、方針を統一する。 | 出血を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

| 公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容 |                 |                                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                              | 調査結果                                                  |
|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| No.                   | 事故の程度           | 販売名                                     | 製造販売業者名                       | 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 事故の背景要因の概要                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改善策                                                                                                                                                                                                          |                                                       |
| 6                     | 死亡              | トリロジーEvoシリーズ<br><br>なし                  | 株式会社<br>フィリップス・ジャパン<br><br>なし | 患者は肺癌に対して加療中で、敗血症性ショックによる心停止となり、人工呼吸器（トリロジーEvo）を装着していた。気管切開部より人工呼吸器を装着してPC/ACモードで管理中であった。患者は、CVの自己抜去歴があり、気切部周囲を触るような行為があるためミトンを装着しており、看護師はミトン装着と回路接続の外れないことを確認した。確認から約20分後に、心拍数低下のアラームが鳴り、セントラルモニターでHR低下を認めたため、当該患者の病室へ向かった。気切カニューレと人工呼吸器の接続が外れているのを発見し再装着、医師によりバッグバルブマスク換気を開始した。その際、患者のミトンは装着されていた。5分程度の換気を実施するも頸動脈が触れず、死亡が確認された。                                                | 接続外れの原因は、現在調査中である。                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現在事故の背景要因については調査中であるが、訪室、退室時にはより一層呼吸器の動作確認、回路の緩み、接続状態を確認する。                                                                                                                                                  | 気管カニューレと人工呼吸器の接続が外れていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 7                     | 障害残存の可能性がある（高い） | トリロジーEvo<br><br>ISディスプレイ回路パッシブWTハイグロバック | PHILIPS<br><br>PHILIPSコヴィディエン | 17:49 SpO2＝80％台、HR120台。17:50 回路外れ、吸気圧下限アラーム、呼気圧下限アラーム。17:53 HR0、SpO2＝0。17:58 吸気圧下限、回路外れ、呼気圧下限、吸気圧下限アラーム。18:00 看護師Aがステーションから一番遠い病室患者の体位変換終了後、ステーションから戻る途中でモニターアラームに気づき、ステーションでSpO2＝0表示、呼吸器アラームに気付き訪室した。顔面蒼白、呼名反応なし、回路と人工鼻の接続が約6cm外れていたのを発見、直ちに回路接続、バッグバルブマスク換気開始し応援要請、駆けつけた看護師BがHR0表示を見て胸骨圧迫開始。18:05 脈触知確認、SpO2＝50台、HR40、Bp40/12。18:10 SpO2＝95％、HR52、Bp121/74、脈圧弱く胸骨圧迫再開と中断繰り返し返す。 | ・60床のうち約2/3呼吸器装着、モニタ管理を占め、昼夜問わずナースコールもあり電子音が鳴動する環境。・呼吸器装着患者がフロアほぼ全室に及び、病室ドアを閉めて排泄や着脱介助しているとアラームが聞き取りにくい。・送気のタイミングで話す口鼻マスク呼吸器装着患者、気管切開で発声がなく口唇の動きで目の前の患者の訴えを聞き取ることに集中するとアラームが聞き取りにくい。・病棟ルールで準夜と遅出が揃うこの時間帯はモニタ番1名をステーション待機としていたが、重症肺炎患者のSpO2低下アラームがあり、モニタ番が対応のため離れた。他看護師はモニタ番が離れたのを知っていたが、患者対応中で交替できなかった。 | ・アラームに早く気付くこと、どこにいてもアラームを認識して行動する。・人工鼻の下は平素取り外すことがなく今回外れた原因がわからない。両手で引っ張って外れるものではなく、一捻りしないと外れない。2日前の人工鼻定期交換の際に僅かなゆるみがあり、気付かず経過して外れたか、体位変換時にひっかけた可能性も否定できない。・現在ナースコールと連動するPHSを使用しているが、アラームと連動するスマートフォンへの移行検討。 | 呼吸器回路と人工鼻の接続が外れていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。     |

# 類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

## （医療事故）

| 公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容 |             |                                                                                  |                                  |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                  |                     | 調査結果                                                                          |
|-----------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| No.                   | 事故の程度       | 販売名                                                                              | 製造販売業者名                          | 事故の内容                                                                                                                                                                                      | 事故の背景要因の概要                                                                                                                                                                                                                                       | 改善策                 |                                                                               |
| 8                     | 死亡          | Evera ICD シリーズ<br>モデル番号<br>DVBB2D4<br><br>Sprintクアトロ スクリューイン<br>リードS6935型<br>リード | 日本メトロニック株式会社<br><br>日本メトロニック株式会社 | 当日1時12分ごろに心室細動イベントが発生し、除細動が6回なされた。設定が35Jのところ1回目23.8J、2-3回目0.3J、4-6回目0.0Jと設定された除細動がなされなかった。                                                                                                 | 分析の結果、このデバイスは第一相の短絡保護（SCP）が適用されていた。SCPは、除細動治療中に予期せぬ電流が検出された場合に、送出されるエネルギーを切断することでデバイスを保護するように設計されている。SCPに関連した事象は、リードまたはデバイスの電子回路のいずれかで電流のリークがある場合に発生する可能性がある。除細動治療中の電流のリークは、ペーシングリードのインピーダンス測定とショック送出を維持する回路に影響を与える可能性がある。以上からICD本体の故障が疑われるとのこと。 | 記載なし。               | 除細動が実施されなかったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。なお、当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。 |
| 9                     | 障害残存の可能性が高い | Azure XT DR MRI W2DR01<br>該当なし                                                   | メトロニック<br>該当なし                   | ペースメーカー電池の早期消耗。2:1房室ブロックの患者に対し、10ヶ月前に恒久的ペースメーカー留置を施行した。退院後は当院でペースメーカーの遠隔モニタリングを行っている。今回、前月分の遠隔モニタリングを確認したところ、急激な電池消耗（2ヶ月前電池寿命平均9.4年→前月電池寿命最短7ヶ月）を認めた。入院の上、恒久的ペースメーカーの電池の早期消耗に対し、電池交換を実施した。 | 恒久的ペースメーカーの電池の不具合。                                                                                                                                                                                                                               | 遠隔モニタリングによる観察を継続する。 | ペースメーカーが電池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。                               |

# 類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

## （医療事故）

| 公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容 |             |                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 調査結果                                        |
|-----------------------|-------------|-------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| No.                   | 事故の程度       | 販売名               | 製造販売業者名    | 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 事故の背景要因の概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 改善策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |
| 10                    | 障害残存の可能性が高い | ハンドピースSGS-ES<br>無 | ナカニシ社<br>無 | 当該事故は下顎枝矢状分割術施行時の口唇熱傷である。熱傷は右側下口唇の赤唇からその直下の皮膚にかけて生じた。下顎枝矢状分割術は(1)下顎枝の内側骨切り、(2)下顎枝外斜線より内側の矢状骨切り、(3)下顎第二大臼歯相当部の頰側の下顎体部前縁から下顎体部下縁にかけての骨切りの、この3ヶ所の骨切りを連続させて、下顎枝を矢状方向に分割して、歯列のある骨片を適切な位置へ後方移動させて骨片固定を行う術式である。熱傷は(3)の下顎体部下縁の骨切りを行う際に生じた。当該患者に対して両側の下顎枝矢状分割術を行った。本手術は両側行うため、先に右側から行った。通法通り、口腔内粘膜を切開、筋層を切離して下顎枝を明示し、(1)、(2)、(3)の順で骨切りを行った。下顎体部下縁の骨切りに用いたのは回転切削器具で、ビー・ブラウンエースクラップ(株)社製の回転切削器具ELAN(エラン)4のエレクトロコントロールユニットGA824とそれに互換性のある、ナカニシ社ハンドピースSGS-ESを連結して骨切りを行っていた。下縁骨切りは深部のため、術者がハンドピースSGS-ESの先端側(ドリル側)を持つと骨切削作業がスムーズにできないため、ハンドピースSGS-ESの末端側を持って骨切りを施行していた。その骨切り時にハンドピースSGS-ESから異音が生じ、その後、ハンドピースSGS-ESが発熱していたため、骨切り作業中止したところ、ハンドピースSGS-ESが触れていた右口角と皮膚に熱傷を認めた。 | 原因：ナカニシ社ハンドピースSGS-ESの発熱、かつその発熱したハンドピースが患者の口唇・皮膚が接触しており、軟組織保護ができていなかった。ハンドピース発熱の要因：1：「ナカニシ社ハンドピースSGS-ES内部のボールベアリングの破損と汚れ沈着」発熱したナカニシ社ハンドピースSGS-ESを業者確認してもらったが発熱・異音・回転不良を認めた。その原因としてベアリング摩耗と腐食と推察される。他シリアルナンバーのSGS-ESのハンドピースでも発熱があったことがあり、その製品を企業で精査するも異常発熱・内部異常は認めなかった。したがって術中の長時間の回転とトルクが強くなった場合にも発熱が生じ得ると推察される。2：「骨切削に用いるバーがリユースになっていた」すなわち当該患者へ用いたバーが変形・屈曲・切削効率が低下していた可能性を全く否定できず、このその負荷によって発熱につながった可能性がある。3：ハンドピースの差し込みとチャックが不完全であった可能性あり。ハンドピースとモーターケーブルをコネクトする際の差し込みが甘かった、もしくはバーとハンドピースをコネクトする際に、ハンドピースのチャックが完全に閉まっていなかった可能性があり、それが発熱に繋がった可能性を否定できない。「筋鉤による保護が不可能であった」下顎下縁を骨切りする場合、ハンドピースを歯列と並行になるくらいに寝かせてから骨削合を行う。その下縁を骨切りする場合、口唇や軟組織の保護・術野展開に用いる筋鉤が骨切り作業の障害となり、プロテクトが不可能であった。 | 1：ハンドピースの使用前の動作確認の徹底。患者に使用する前に、ハンドピースを最後まで確実に差し込み、チャックを閉めること、確実に動作確認を行う。動作確認時、使用中に異音や発熱を認めた場合はそのハンドピースの使用を直ちに中止する。2：全て新品のバーを用いる。ELAN4を用いる手術の場合、全て新品のバーを用いて、リユースのバーは用いないこととした。術中に明らかにバーの屈曲・破損を認めた場合は使用しない。3：口唇保護。口唇保護に注意しながら術中操作を行う。口唇保護の案としてラバーダムソフト開口器やハンドピースに巻くような熱伝導性の低い物理的保護剤の使用を検討中である。4：ナカニシ社ハンドピースSGS-ESの使用停止。ナカニシ社ハンドピースSGS-ES、および同社のハンドピースX65の使用停止し、ビー・ブラウンエースクラップ(株)社のストレートハンドピースGB109とGD450の使用で統一した。 | 熱傷を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

# 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） | ベアーハガー<br>不明                          | 3M<br>不明          | <p>既往：2型糖尿病、インスリン使用。当院かかりつけ。3年1ヶ月前 膝頭十二指腸切除術実施。3年前 胸腔鏡下右上中葉切除術。2年11ヶ月前 抗癌剤内服開始。8コース完遂。2年5ヶ月前 CT上、肝膿瘍所見あり、抗菌薬内服開始。1年9ヶ月前 残腔再発疑い。化学療法開始。1年8ヶ月前 放射線療法開始（約1ヶ月）。1年2ヶ月前 ゲムシタビン（16回まで）行い中止。フォルフィリノックスへ変更。当月 家族が痛み止めを貰いに来院。患者の状況を確認後、直ぐに来院するよう指示。家族と共に来院。食思不振、肝膿瘍による敗血症、骨髄抑制のため緊急入院。抗菌薬投与開始。CTにて、フリーエア認め消化管穿孔による穿孔性腹膜炎疑い。患者、家族は手術を選択。20時過ぎ「開腹腹腔洗浄ドレナージ」実施。小腸に</p> <p>明らかな穿孔なし。温生食3Lで腹腔内を洗浄。手術中は、弾性ストッキングと、足底のフットポンプ使用。術後ICU入室。翌日 DVT予防策が弾性ストッキングからフットポンプへ変更。左下腿に色調不良と水疱発見。医師診察。悪化するようなら皮膚科依頼。DMIに関して、糖尿病・代謝・内分泌内科へ依頼。定時インスリン、スケール対応。3日後 経皮的肝膿瘍ドレナージ実施。6日後 ICU退室し病棟へ移動。7日後 下腿の水疱に対して皮膚科依頼。破綻した水疱あり。真皮レベル。膿瘍形成はなく毛包は保たれている。発赤も目立たない。洗浄、外用治療開始。入院時に皮膚障害はなかった。14日後 左下腿、黄色壊死に置き換わっている。23日後 左下腿、ゲーベン、モイスキンプット、ハイスパン継続。28日後 左下腿、黒色壊死部、浮いておりデブリ実施。下床は一部筋膜見える。皮膚科、定期的に診察、処置実施。56日後 壊死組織が取れ始め辺縁から肉芽が上がってきている。残存する壊死組織は緑色で悪臭あり。69日後 転院となる。</p> | <p>長期にわたり放射線療法、化学療法を行っていた。当月の採血結果。Alb2.8 TP5.6、栄養状態が良いとは言えない。恐らく敗血症でPLT（入院当日 PLT（14）低下、潰瘍形成の原因は定かではないが、下腿へのDVT予防（弾性ストッキング）や術中の保温装置（ベアーハガー）による外的刺激、あるいは併存疾患の影響などでも要因となった可能性がある。</p> | <p>弾性ストッキングは1日1回脱ぎ、皮膚観察を再周知。ベアーハガーに関しての対策として、使用しているベアーハガーから排出される温風の温度確認のため、業者へ点検に出した。ベアーハガーは数種類の規格を保有し使用していた。院内で使用するものを1規格に統一することで使用方法の統一を図った。使用前、使用中機器から想定以上の熱風が発生していないか確認する。加熱の温度の統一（38度スタート）、ベアーハガー使用に関する看護基準の作成を検討。</p> | <p>水疱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>    |
| 12                    | 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）<br>22G×19mmYサイト付 | スミスメディカル・ジャパン株式会社 | <p>当日、医師AはIVR室でCVポート（P-UセルサイトポートEV）を造設した。翌日、医師B（婦人科）は当該患者に対するCVポート針（グリッパープラスNACシュアブラグ付22G×19mmYサイト付き）の穿刺を担当し無菌操作で穿刺を実施し血液の逆流を確認して看護師Cに固定を依頼し治療が開始された。看護師Cは抗がん剤（トボテカン）投与中もポート周囲の皮膚には発赤や腫脹、疼痛などはないことを確認していたが、医師Bが夕方に回診した際、患者からCVポート部位に疼痛の訴えを認めた。医師Bは病院のCVポート管理のフローチャートに準拠してCVポートから血液の逆流を確認したが、不十分な逆流しか確認出来ず、生食500mLの点滴を開始したところCVポート周囲の皮膚に発赤と腫脹を認めた。医師Bは血管外漏出と判断し医師D（皮膚科）に診察を依頼し薬液の血管外漏出としてステロイド軟膏塗布の方針となり、医師E（放射線科）にも診察を依頼し、医師EがIVR室でCVポートシステムに異常はないことを確認した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>・患者は身長155cm、体重58kg、BMI24であった。・治療開始時に医師BがCVポート針を無菌操作で刺した際は良好な血液の逆流が確認できたが、患者からCVポート周囲に疼痛の訴えがあった際は不十分な血液の逆流しか確認できなかった。・治療開始後に何らかの誘因でCVポート針が抜浅した可能性がある。</p>                        | <p>・CVポート造設後の初回穿刺時のルールや血管外漏出が発生した際の対応手順は病院としてマニュアルを整備し遵守もされていたが警鐘事例として医療安全管理委員会と化学療法部運営委員会などでも共有する。</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                                                                                                                                                                        |                                               |
| 13                    | 障害残存の可能性なし | Argyle Fukuroi SMACプラス 中心静脈カテーテルダブルルーメンセルジンガータイプ | カーディナルヘルス株式会社 | 7日前、末梢ルート確保困難によりCV挿入した。右鼠径部からエコー下で穿刺。静脈が蛇行しており、穿刺を10回ほど繰り返した。脱水のためか静脈が軽い圧迫でつぶれてしまい、穿刺しにくかった。ガイドワイヤーを挿入し、シースを奥まで挿入し、ガイドワイヤーを抜き、シリンジで血液が引けることを確認し、ガイドワイヤーを挿入した。ダイレーターを入れ、本カテーテルを挿入した。挿入部の皮膚で抵抗を感じたが、インジゲンが乾燥しているためと判断した。カテーテルを皮膚に縫い付けるとき、27.7cmの長さであったため、3cmほど進めて、30cmで固定した。レントゲンで確認した。3日前フォローアップの胸部レントゲンで右肺の透過性がやや低下していたが、軽微にて経過を見た。前日発熱、当日頻脈、吃逆、SpO2不安定（83～99％で変動を繰り返す）、尿量低下などがあり、胸部レントゲンにて、右胸水、腹水、腹腔内フリーエアを認め、CVカテーテル逸脱の疑いで他院救急科に搬送した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CVカテーテル挿入後数日経過して血管外に逸脱する事例はいくつか報告されている。本例もおそらく挿入時は血管内に存在していたが、何らかの理由により血管壁にカテーテルの先が当たっており、徐々に逸脱したものと考えられる。2日前までは尿量2300mLであったが、前日は880mL/日であった。おそらく前日中に先端が腹腔内に逸脱したものと考えられる。通常大腿静脈からの穿刺では挿入長40～50cmとされているが、本例では原疾患による成長障害（150cm）、側弯症があることより30cm挿入にとどめた。挿入目的は高カロリー輸液の輸液路確保であり、中心静脈圧を測定する予定はなく、横隔膜上レベルまで挿入する必要はないと判断した。挿入後の腹部レントゲンではカテーテルの曲がり等は見られなかった。しかし挿入後の排痰療法のために右側臥位にしたり、排泄ケアで左側臥位にした際に血管壁に先当たりした可能性はある。 | 挿入時抵抗があればカテーテルは進めない。挿入後も逸脱する可能性を念頭に置き、バイタルサインや病状の変化が生じた際はCT等の検査を躊躇なく行う。                                                                                                    | カテーテルが血管外に逸脱したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 14                    | 障害なし       | ヒックマンカテーテルキット                                    | 株式会社メディコン     | <p>ヒックマンカテーテル（中心静脈用）の計画外抜去。急性骨髄性白血病にて療養中でヒックマンカテーテル挿入中の患児。化学療法による血球減少があり、抗生剤（ミカファンギン）を予防的に投与し、ミカファンギン投与時以外はヘパリンロックを行っていた。入院中より家族にヒックマンカテーテルの管理について指導を行っており、挿入1ヶ月半後からヒックマンカテーテル刺入部の消毒、挿入の長さの確認を家族が行っていた。3日後、家族がヒックマンカテーテルの消毒、挿入の長さの確認を行い、担当看護師に報告した。担当看護師は報告を受け、目視でヒックマンカテーテル刺入部と固定部の確認を行いカルテに記載した。その1週間後、担当看護師が抗生剤投与直前に、ヒックマンカテーテル刺入部と固定を目視で観察し、容易に抜けないように巾着（ルートの抜去防止としてルートをたゆませて布製の袋に収納しておく紐がついた袋状のもの）内で保護し固定の外れがないことを確認していた。また、腹巻きで巾着がずれないように対策をとっていた。投与開始より30分経過したところで、家族より「児の衣服が濡れている。点滴が漏れているかもしれない。」とのナースコールがあり看護師が確認したところ、ヒックマンカテーテルのカフ部分が2cm程度逸脱しており、薬液が刺入部付近より漏れていた。当直医の診察後、レントゲンで挿入中のチューブに破損がないことを確認し当日抜去したが、抜去時の状態はスルスルと抜ける状態であった。ヒックマンカテーテル挿入時には刺入部位に1針縫合していたが、発赤を認めたため挿入から1ヶ月半後頃に抜糸されていた。点滴漏れから約2週間後に全身麻酔下にてヒックマンカテーテル再挿入となった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・児の動きが活発でありカテーテルをひっぱっていた可能性がある。</li> <li>・ヒックマンカテーテル挿入部の掻痒感があり触った可能性がある。</li> <li>・ベッド上にうつぶせで飛び込む動作があり、ヒックマンカテーテル部位に当たっていた可能性がある。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴投与時は観察を強化する。</li> <li>・ヒックマンカテーテルルートと固定する際はカテーテルに沿って固定を強化する。</li> <li>・抜去予防として使用している巾着を体にテープで固定する。入院中のカテーテル管理は看護師が行う。</li> </ul> | 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                                                            |                                                |
| 15                    | 障害なし            | ベネット<br>PB840<br><br>なし | コヴィディ<br>エン<br><br>なし | 訪室中。突然人工呼吸器のアラーム音が鳴り、呼吸器に赤く『換気異常』の表示あり、グラフィックが消えているのを発見。バイタルサインに大きな、SpO2低下なし。直ちにジャクソリリースで用手換気を実施した。他スタッフが呼吸器の再起動を行ったが起動ならず。上記と同様の表示でアラーム鳴り続けるため、臨床工学技士当番へ連絡し別の呼吸器を準備。新しい呼吸器へ交換した。                                                                                                                                                                                                                                            | 人工呼吸器は購入11年目、耐用年数は、7年である。呼吸器の履歴では換気が停止していた。                                                                                                                                  | トラブルシューティングのトレーニング。継続した人工呼吸器のモニタリング。アラームへの原因の早期判断。             | 人工呼吸器のアラームが鳴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。 |
| 16                    | 障害残存の可能性がある（低い） | なし                      | なし                    | 11:52 造影CTのため右手肘正中皮静脈より静脈留置針22Gでルート確保し、看護師と放射線技師で逆血を確認する。11:56 造影剤注入開始。圧は安定していると確認する。11:58 画像が描出不良であることに気付く。穿刺部確認すると青紫色で栗大の腫脹があり、クーリング行う。12:03 放射線科医師の診察あり。皮膚科へコンサルトする。12:05 クーリング継続し、主治医へ報告する。12:08 主治医より、造影CT検査中止の指示あり。12:12 家族に状況報告し、主治医診察後、皮膚科診察となる。皮膚科医師の診察あり、右肘窩～上腕内側にかけて、コンパートメント来していないが、手掌大程度の範囲に紅班の腫脹あり。ベンザルコニウムで消毒後、ソル・コーテフ2mL＋リドカイン1mL＋生食2mLで局注行い、腫脹している部分を皮切し、カデックス外用＋ガーゼ＋包帯保護する。家族への処置の方法の説明と、他院への診療情報提供書を作成する。 | 1.高齢であり、血管が細く、造影剤注入時の圧に耐えられなかった。血管の脆弱性についてアセスメントが不足していた。2.患者の認知機能低下や痛みの閾値が上がっていることにより、造影剤が漏れたことに気付かず、発見が遅れた。3.麻痺側ヘルート確保した。4.両腕を患者の身体の側面に密着させベルト固定をしていたため造影剤注入時の穿刺部の確認が難しかった。 | 1.造影剤注入時は、患者の側で待機し、漏れなどの異常がないか観察し、すぐに対応できるようにする。2.ルート確保は健側に行う。 | 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。 |

# 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） | なし  | なし      | ESD当日、看護師A（外来）が患者の左前腕に末梢静脈ルートを確認した。ESDは大過なく終了し、看護師Aは看護師B（病棟）に処置中の状況や末梢静脈ルート留置部位などを申し送った。看護師C（病棟）は夜勤で患者を担当し17時から20時までの観察では点滴の滴下や末梢静脈ルートの挿入部に異常はなかった。21時以降は患者は就寝しパジャマの中にトレナーを2枚着ていたこともあり末梢静脈ルートの留置部位までは確認できなかったが点滴滴下は問題なかった。翌日1時50分にナースコールがあり看護師Cが訪室すると患者から左前腕に痛みがあるとの訴えがあった。看護師Cが観察すると左前腕は点滴留置部から手指まで腫脹しており点滴の接続部には水泡も形成されていた。水泡は生食洗浄してガーゼで保護し医師D（消化器科）が診察し、日中に医師E（皮膚科）による専門治療が行われた。 | ・左前腕の末梢静脈ルートは10時40分ごろに留置され、同日の21時までは血管外漏出を来すことなく輸液を投与できていた。・患者が就寝中に投与していた輸液製剤はソリタT3 500mLだが、21時以降に血管が破綻して皮下に漏出した可能性がある。・患者が就寝中でも末梢静脈ルートの留置部位を観察することができていれば早期に覚知し対処できた可能性がある。 | ・看護部で血管の脆弱性が想定される高齢者などに末梢静脈ルートからの点滴を行う際は血管外漏出のリスクを想定した管理と観察が重要なことを周知した。 | 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                                                            |                                                                                 |
| 18                    | 障害残存の可能性がある（低い） | インサイトオートガード 24G | 日本ベクン・ディッキンソン | 小腸炎後に発生した貧血精査の為入院。入院時に末梢ルート確保され入院。入院2日目のシャワー浴後に末梢静脈ルートの閉塞を認め、看護師により左前腕（手関節から約8cm中枢側）に留置針の入れ換え（インサイトオートガード24G）が行なわれた（この時はスムーズに挿入）。入院3日目、シャワー浴後にベッドサイドで点滴確認、刺入部の確認時に輸液ルートとカテーテルハブ接続部のゆるみがあり、締め直しが行なわれた。患者より点滴の滴下が見られないと報告があり、看護師が確認すると滴下がなく、血液の逆流もなかった。確認のため固定用ドレッシング剤（テガダーム）を刺入部まで剥がしたところで、インサイトオートガードのカテーテルハブから連続するカテーテルチューブが2mmしかない状態でカテーテルチューブ約2cmが欠損していることを患者本人と看護師が確認した。このことから、インサイトオートガード24G外筒（カテーテルチューブ）残りの部分約2cmが血管内に遺残したと考えられた。刺入部からの出血はなく、留置針刺入部から3cm中枢側を親指で圧迫し応援要請し、リーダー看護師により肘関節より5cm中枢側に駆血帯で駆血し、医師へ報告した。エコーにてカテーテルチューブと思われる高輝度なものが確認された。カットダウン法にて除去する方針となり、3cm程度切開した。駆血処置により黒色変化あり、一時解除したところカテーテルチューブが中枢側へ移動したため、神経損傷のリスクもあることから画像診断科へ依頼し、血管造影室でシースを挿入しエコー下で吸引し除去された。 | 看護師より24Gインサイトオートガードの不具合（メーカーへ調査依頼）。点滴挿入時、内筒の出し入れは行なっていないため、オートガード機能により内筒が通過する際に外筒を損傷した可能性がある。血管内の異物が駆血解除により移動し、中枢側に移動したことにより新たな処置が必要となった。しびれ症状があり、駆血時間が長いと神経障害の可能性がある。今回点滴を挿入した者は違和感がなかったとことであり、不良品だった可能性もある。 | 要因等は不明であるが、静脈留置針の遺残についてPMDA医療安全情報の静脈留置針操作時の注意についてを用いて再周知を実施した。 | カテーテル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。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                                                                                                                                                          |                                             |
| 19                    | 障害残存の可能性がある（低い） | 挿管チューブ | コヴィディエンジャパン | <p>ベッド上安静中。起き上がり動作あり、両上肢抑制していた。デクスメトミジン、フェンタニル持続投与中であり、GCS: 4/T/6、JCS: 1-2。病識はなく、見当識障害がみられていた。担当看護師休憩中であり、代理看護師に起き上がり動作があること、理解が不十分であることを共有した。11時51分頃に離床センサー、モニタ、人工呼吸器のアラームが鳴り、リーダー看護師がベッドサイド訪室すると左手の近くに挿管チューブが置かれている状況であった。麻酔科医師、応援を呼び、6Lマスク装着した。SAT: 96%あること確認し、血ガス測定では酸素化は良好であった。狭窄音なく、発声はあるが嘔声はみられた。耳鼻科当直医師へ連絡し、気管支鏡にて喉頭を観察すると炎症部分に白苔の付着と腫脹がみられ、挿管管理が必要であるとの判断になった。麻酔科医師へ連絡し、12時38分に同径の挿管チューブを経口にて再挿管した。その後、麻酔科医師にてレントゲン上、挿管チューブの位置が問題ないことを確認した。耳鼻科医より家族へ自己抜管について電話連絡し理解を得た。録画画像を確認すると患者は両上肢が抑制されたまま上半身を起き上がらせ、左手で挿管チューブを掴み、自己抜去していた。その後、患者になぜ抜管したか問うと、「なんで入院しているかわからないし、なんで管が入っているのかもわからない。喉にヘビがいると思った。夫婦での会話が少ないからだよね。」と返答があった。</p> | <p>・患者の意識レベルやせん妄アセスメントが不十分であった。・患者の起き上がり動作は日中もみられていたが挿管チューブまで手が届くほど起き上がれるとは予測できていなかった。・スタッフが休憩中であったための人員不足。・緊急入院や高齢であること、鎮静剤を使用していることによる患者側のせん妄発症によるもの。・休憩前に抑制帯の固定を確認せず、固定が緩んでいた。</p> | <p>・挿管中であり患者の言語的な訴えを聴取することが出来ないため、表情や動きなど、ICDSCやCAM-ICU、RASSを用いてせん妄の有無を評価する。・実際に生じている危険行動から予測される事象を考え、リーダーや医師と相談し抑制方法を検討する。・休憩前やベッドサイドを離れる前に抑制帯の固定を確認する。</p> | <p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p> |

# 類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

## （医療事故）

| 公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容 |            |     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                    |                                                                                                              | 調査結果                                        |
|-----------------------|------------|-----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| No.                   | 事故の程度      | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 事故の背景要因の概要                                                                                                                                         | 改善策                                                                                                          |                                             |
| 20                    | 障害残存の可能性なし | 不明  | 不明      | 元々両上肢抑制帯とミトンを使用していたが、ここ最近では医療付属物を気にするなどの様子なく自己抜去の危険性低く、また抑制を顕著に嫌がり抑制をしていると易怒的で看護師を叩こうとしたり蹴ったりしようとする様子が見られていたため抑制フリーとし様子をみており、ナースステーションから近い病室とし、頻回な訪室を行っていた。事故当日は夜間眠前薬投与後より入眠していた。2:00頃ナースコールがあり気管内吸引実施。2:10再度ナースコールあり気管カニューレ自己抜去したと自身で知らせてくれた。直ぐに心外当直医師へ報告。SpO2値は98%程度保たれていたがSpO2 84%まで低下したためバッグバルブマスク換気実施。2:15には医師到着し2:18には気管カニューレ再挿入された。患者本人に自己抜去した理由を確認したところ苦しかったからとのことだった。この日は気管カニューレ交換日だった。 | 自己抜去した後すぐにナースコールを押しており、抜いてはいけない物を抜いてしまったという認識はあったと考えられる。突発的な自己抜去であった。SpO2は90%前後で経過しており、患者が感じた呼吸苦が人工鼻の目詰まりだった可能性もある。気管カニューレ内筒の痰のこびりつきなども影響した可能性がある。 | 咳嗽により気切部から痰が排出された際に人工鼻に痰がこびりつき湿りすぎたり、目詰まりを起こす可能性がある。1日1回交換は必須で痰で汚染されていればその都度交換をする。                           | 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。        |
| 21                    | 障害残存の可能性なし | 不明  | 不明      | 同日20:00頃に看護師2名でオムツ交換、体位変換実施。気管カニューレのネックテープのゆるみがないことや呼吸器回路がひっぱられないように呼吸回路を手に通して調整しながら実施した。SpO2 30%まで低下しチアノーゼあり。気管カニューレが気管切開部から逸脱していないことを確認。看護師にてバッグバルブマスクにて換気。当直医 主治医すぐに診察。気管カニューレ入れ替え試みられるが挿入困難。呼吸状態改善せず、ハリーコール。経口挿管実施し挿管チューブ6mm挿入後、呼吸状態改善。CT撮影後に両肺気胸にて胸腔ドレーン挿入。ICU入室となる。                                                                                                                        | ・気管切開術当日であり、気管カニューレが逸脱しやすいリスクがあった。・人工呼吸器使用しており、回路や接続器具による気管切開チューブへの張力がかかりやすい状態であった。                                                                | ・気管切開術後の体位変換時は気管切開部を保持し、また頭部が後屈しないように、頭頸部を支持しながら実施する。                                                        | 気胸を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 22                    | 障害残存の可能性なし | 不明  | 不明      | 挿管中、計画外抜管の可能性を考慮し気管チューブの入れ替えを実施した。挿管下で腹臥位管理中、児の体動によって体位の崩れあり。顔の向きを修正したところ呼吸状態の悪化、多量のミルク用嘔吐あり。気管チューブ内にもミルク様の吐物を確認する。用手換気にて胸郭の挙上不良・CO2ディテクターの変色不良あり、計画外抜管の可能性を考慮し気管チューブの入れ替えを実施した。                                                                                                                                                                                                                 | 児は挿管中であつたが呼吸状態の不安定さがあり腹臥位管理を行っていた。左腹臥位にしていた顔が下を向き、計画外抜管の危険性があった。薬剤投与による鎮静等は行っていない状態であった。                                                           | 安全の確保が出来る十分な人員配置を考える。腹臥位のメリット・デメリットを考慮し腹臥位の必要性を多職種間で検討する。腹臥位を取る際は、適切なポジショニングの調整や排便ケア、吸痰など児が安静を保てるようなケアを実施する。 | チューブの抜けが疑わ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                                                             |                                           |
| 23                    | 障害残存の可能性なし | なし         | なし             | 患者は肺炎、CO2ナルコーシスのためHCUに入室しており、人工呼吸器管理されていた。脊柱側弯症による拘束性換気障害があり人工呼吸器管理の長期化が予想され、気管切開を予定していた。苦痛軽減、鎮静のためフェンタニルを持続使用しており、声掛けすると開眼し、筆談で意思疎通をはかることが出来ていた。気管チューブの自己抜管を予防するため上肢を拘束していた。事故当日の深夜帯では患者は眠れておらず、覚醒している状態であった。人工呼吸器アラームでベッドサイドが外れており、上肢拘束の紐がゆるんでおり、手を口元に持って行っている状態であった。その後、患者は筆談で「ヤクルト飲みたい」などいろいろな訴えをしていた。事故当日の日中、患者は「会社に行かなきゃ」など不明言動がみられ、下肢をベッド柵から出していることがあった。人工呼吸器のアラームで看護師がベッドサイドへ行くと気管チューブと胃管が抜去されていた。患者の上肢拘束はそのままであったが、体勢を変えて自己抜去したと思われた。患者は覚醒しており、SpO2が80台となっていた。嘔吐があり、吸引し一時SpO2 50台と低下したが、バグバルブマスクで用手換気を行いSpO2 100と回復した。その後、NPPVを一時的に装着した。家族に状況を伝え、再度気管内挿管を行い、人工呼吸器を再設定した。 | 深夜帯よりせん妄症状が出現し、日中さらに強くなったことが考えられる。患者の苦痛、病態をアセスメントし、せん妄対応を早期に行うことが出来ればよかった。医師・看護師で継続に患者の病態、苦痛の評価を一緒に行うことが求められる。                                 | 挿管中の患者の病態、鎮静状況、苦痛状況を医師・看護師で評価し、対応する。身体抑制・拘束と併せて体勢も整え、定期的な観察を行う。 | 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。      |
| 24                    | 障害残存の可能性なし | 不明         | 不明             | 腹臥位管理中の気管チューブの計画外抜管。児自身による体位変換により気管チューブが計画外抜管した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 早産、超低出生体重児であり気管挿管による人工呼吸管理が必要な児。呼吸状態改善のため腹臥位管理をしていた。徐脈、SpO2低下によるアラームあり、左側から右側に頭位が変わっていることを他看護師が発見した。用手換気でCO2ディテクター変色なし。医師に報告し、計画外抜管とみなし再挿管となる。 | 挿管管理で腹臥位をしている患者は計画外抜管のリスクが高いため、頻回に訪床し体位や挿管テープの固定状況を観察する。        | 患者の体動によりチューブが抜けたとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 25                    | 障害残存の可能性なし | パーカー気管チューブ | 日本メディカルネクス株式会社 | 人工呼吸器アラームあり訪室すると、気管チューブを自己抜管し右手で持っていた。両上肢に抑制帯で抑制中であったが緩みがあったのか、気管チューブに手が届くようになっており抜去したよう。身体拘束の同意書あり。医師のカルテ記載指示無し。口頭指示あり。マニュアル通りの観察記録はカルテ記載はなかった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ・鎮静の評価。・抑制の観察アセスメント評価。・スタッフ夜間配置。                                                                                                               | ・鎮静の適正評価。・マニュアルに準じた身体拘束の観察。・患者カンファレンスによる方針や苦痛軽減の検討。・スタッフ配置の検討。  | 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。      |

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  | シルバーGB2気管切開チューブ（吸引型） | 富士システムズ         | 2日前 自傷行為による頸部切傷。気管断裂にて気管切開実施後。前日 日中より行動が落ち着かない状態だった。15:30 クエチアピン内服。16:00胃管や気切チューブに触れる様子が見られたため看護師は患者のベッドサイドにて見守り、付き添った。18:10 付き添いを継続したが看護師がPCに目を向けた際に、気切チューブに触れており、看護師は患者の手を押さえたが気切チューブが抜けた。SpO2値70～80台に一時的に低下あったが酸素8L投与し2分後には96%まで上昇した。18:15 気切チューブ7.0mm再挿入となった。18:15 再挿入。抑制帯（両上肢・両手ミトン・体幹抑制・肩抑制）使用開始、19:00 クエチアピン、トラゾドン内服。19:30～DEX開始。効果なく、21:00ラメルテオン、デエビゴ内服。その後、入眠、抑制帯（両上肢・両手ミトン・体幹抑制）継続。当日 0:45 隣の患者のベッドサイドにて看護師は記録等を行っていた。その際に、ビリビリとマジックテープが剥がれる音がしたため、確認すると固定バンドは外れておらず気切カニューレのカフがしばみ抜けていた。酸素化の低下なし。医師に報告。0:50 気切カニューレ7.5mm挿入となった。 | 1.患者の精神状態の悪化予防のために抑制帯等の使用をなるべく使用しない様に努めていたが、衝動的な行動については予測が難しかった。2.各勤務でカフ圧の確認は行っていたが気切チューブのカフがしばんでいた。廃棄されており医療材料の不具合か否か検証はできなかった。18:15カフ圧最終確認。3.気管切開部位と気切チューブのサイズが合っていない可能性。4.入眠により刺激を避けたため、痰の貯留による咳嗽反射。 | 1.気切チューブのサイズの選択。2.カフ圧の確認、リーク音の聴取を継続し異常の早期発見に努める。3.痰の吸引を適切なタイミングにて実施し気道内圧上昇を防止する。4.付き添いながらの観察の継続。 | 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。         |
| 27                    | 障害なし  | 気管切開チューブ             | コヴィディエンジャパン株式会社 | 心不全にて入院後、鎮静下にて人工呼吸器管理を行っていた。体動が激しく、鎮静薬のフラッシュや流量の調整、上肢抑制・ミトン型抑制手袋を使用していた。入院後2週間後、抜管を試みるため9:00鎮静薬を中止して経過を見ていた。10:00医師の診察の結果、指示動作が入らないため抜管延期となり、鎮静薬を再開したが、その後体動が激しくみられていた。14:20ごろ鎮静薬フラッシュ後、看護師が数分目を離れた際、人工呼吸器のアラームが鳴り、挿管チューブが完全に抜けているのを発見した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 上肢の抑制帯、ミトンは装着されたままで口元に届く状態ではなかったため、上半身を動かした際に挿管チューブの回路が引っ張られ、抜去されたものと推測される。                                                                                                                             | 気管チューブが体動で引っ張られることがないように環境を調整する。挿管チューブの固定テープを強固にする。                                              | 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。         |
| 28                    | 障害なし  | クリニートラキオストミーID6.0    | クリエートメディック株式会社  | 患者が排泄後にナースステーション近くまで歩いてきたところで廊下に座り込みあり。その後顔面蒼白となり意識消失。吸引、バッグバルブマスク換気開始し気管カニューレを交換。気管カニューレ交換後はSpO2上昇し意識回復した。気管カニューレは痰で閉塞していた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ・本人の拒否が強く人工鼻の使用が困難であった。・加湿が不十分で痰が硬くなっていた。・本人の拒否が強く吸引の頻度が少なかった。                                                                                                                                          | ・気管カニューレの種類を変更。・気管カニューレ交換の頻度を短縮。・ネブライザーの回数変更。・モニタリングの方法について検討。                                   | 気管カニューレが閉塞していたとのことであり、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

| 公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容 |       |      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                             | 調査結果                                    |
|-----------------------|-------|------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| No.                   | 事故の程度 | 販売名  | 製造販売業者名 | 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 事故の背景要因の概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改善策                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| 29                    | 障害なし  | なし   | なし      | 12日前に意識障害と呼吸不全のため他院へ救急搬送。CTで両側肺炎と診断される。PaCO2:120mmHg、PH:7.0台でCO2ナルコースを呈していた。家族に説明の上、人工呼吸管理を開始され、9日前当院へ紹介転院となった。9日前 ディブリン持続投与しておりRASS1で経過。せん妄なし。8日前 ディブリンOFF。RASS1で経過する。6日前 RASS1～3。抑制帯を取ってほしいと訴えあり、ケアを拒否する。5日前 ケアの拒否、看護師への攻撃（つねる、強く握る）、興奮などがあり、ディブリン再開し、適宜早送り使用して鎮静行う。3日前～前日は同様の状態で経過する。当日午前中に胸腔穿刺、午後からレントゲンやリハビリあり、その都度拒否的態度があった。体を自分でずらし、挿管チューブに手が届きそうになることが度々あったため、注意していたが、他患者への対応のためにベッドサイドを離れた数秒の間に体をずらし気管内挿管のチューブを自己抜管した。アラームで訪室し、自己抜管発見後すぐにスタッフコール・主治医コールした。近くにいた外科医2名に応援要請しジャクソンリースで換気しSpO2維持。再挿管となった。 | 患者背景：もともと病院が嫌いで、これまでもほとんど受診行動をとろうとしなかった。今回の気管内挿管や人工呼吸器管理は、本人の希望ではない。環境要因：両上肢抑制はしているが、皮膚の脆弱性もあり緩衝用にタオルを間に入れておりズレが生じやすい状況であった。褥瘡予防にエアマットを使用しており、ギャジアップをすると体が下へとズレしやすい状態であった。患者要因：高齢であり、治療やケアへの拒否を強く訴えていたため、早期呼吸器離脱を目標として、鎮静は浅めで自発呼吸への切り替えも検討している状況であった。入院直前まで自宅で自立して生活しており、上肢の動きはスムーズで力も強い。認知力は保たれており、どうすれば管に手が届くかを考えることができる。医療者要因：RCUIに呼吸器管理の患者が他に2名おり、その日の担当看護師は当該患者以外にもう一人呼吸器管理の患者をみていた（別室）。目を離す前の抑制帯の確認、体位の確認が適切にできていなかった。 | ・抑制方法を見直し、両上肢の抑制の強化。体位変換やギャジアップの都度抑制にゆるみがないかを確認する。・鎮静深度を変更し、RASS－1程度を目標とした。・ベッドサイドを離れる時間を減らすため、呼吸器管理患者2名以上を担当する場合はできる限り、隣のベッドの患者を担当することとした。・治療やケアの意味を伝えることを継続した。・家族に現状を説明し、患者に面会してもらい、気持ちに寄り添う声掛けや励ましなどをしてもらった。また、抜管後の再挿管については本人の意思を尊重する方向で考えてもらえるよう、働きかけた。 | チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。    |
| 30                    | 障害なし  | 該当なし | 該当なし    | 患者は妊娠33週1日に体重1543gで出生した。出生後より新生児特発性呼吸窮迫症候群と診断され、カフなし気管内チューブ3mmを挿入長6.7cmで経口挿管し人工呼吸器管理中であった。出生1日目22時、看護師は患者の頭を左向きになるように腹臥位にし、頭部を動かないようにポジショニング用具であるU字型をしたやや軽めの砂嚢で頭部を囲み、さらに左右の外側に重めの砂嚢を置いて頭部を囲っていた。経管栄養を行い、23時ごろに胃内を減圧する目的で胃管を開放した。時折HRの上昇がみられたが、すぐに落ち着いたのでベッドサイドで経過観察していた。出生2日目0時24分に心電図モニタのアラームが鳴動し、HR:204/分と頻脈となっていたため、A看護師がベッド                                                                                                                                                                                | 本来体動が激しい児などには前額部を布で覆い、頭の左右に垂らした布の上に砂嚢を置いて児の頭部が左右に動かないように固定しているが、当時は体動は激しくはなく、ホールディングですぐに落ち着いていたため、頭部はポジショニング用具である頭部を囲むやや軽めの砂嚢で頭部を囲み、その横にさらに重めの砂嚢を置いて頭部を囲うように固定するのみであった。                                                                                                                                                                                                                                                      | 夜間など、スタッフの人数が少なくなる際などは、予想外の動きをすることを念頭に置き、しっかりと頭部の固定を行う。                                                                                                                                                                                                     | チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
|                       |       |      |         | サイドへ向かうと、患者の頭部が左向きから下向きになっていた。すぐにB看護師を呼び、患者の頭部を左に向けたところ、気管内チューブがずれて出てきていた。呼吸器のリークが100%で、SpO2値が78%まで低下したことから計画外抜管の可能性があり、C看護師が直ちに当直医へ報告した。B看護師が患者を仰臥位にし、吸引等を行っているときSpO2値は徐々に上昇し90%前半となった。呼吸器からの換気はリークがありながらも行われていた。0時30分、当直医が到着し、呼気ガスディテクタの反応がみられなかったことから、計画外抜管と判断し、気管内チューブを抜去した。抜管後は酸素5L100%で口元マスク換気を行い、HR140台、SpO2:90%台後半を維持できていた。1時00分、カフなし気管内チューブ3mmを再挿入し6.7cmの位置で固定した。その後は、頭部の抑制を強化する目的で、前額部の固定を追加した。                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

| 公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容 |                 |                                |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                             | 調査結果                                                   |
|-----------------------|-----------------|--------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| No.                   | 事故の程度           | 販売名                            | 製造販売業者名     | 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 事故の背景要因の概要                                                                                          | 改善策                                                                         |                                                        |
| 31                    | 障害なし            | シャイリー<br>気管挿管<br>チューブ<br>3.0mm | コヴィディ<br>エン | <p>双胎第2子が緊急帝王切開で出生し、自発呼吸、啼泣認めるが、呻吟持続しておりOPE室で挿管した。OPE室にて挿管チューブ3.0mmにて挿管し、8.5cmで固定した。直後、医師より食道挿管の疑いあるとの発言あり確認のためCO2チェッカー（ネオスタートCO2）で確認すると黄変し、上位医師が肺野の聴診と胃泡音確認した。酸素70%で加圧しSpO2 70%台で加圧の継続によりSpO2 90%台へ上昇したため、NICUへ搬送した。移動中は、医師により補助換気しながらNICUに入室、その後、体重計で体重測定を実施しクベースへ収容した。クベースへ収容後に呼吸器へ装着した際は、SpO2 90%以上保持されていた。その後、NICU入室児に対応した別の看護師へ交代し、バイタルサイン測定実施した。医師が採血とルートキープを実施（採血や点滴挿入中に患者の激しい体動はなかった）している時に、看護師が挿管チューブが口腔内で浮いている事（呼吸器と挿管チューブが引っ張られた状況はなかった）を確認し、報告。それと同時にSpO2 80台に低下認め、事故抜管を疑いCO2チェッカー装着するも色の変化なく、SpO2最大60%まで低下したことから、点滴挿入であった医師により、直ぐに挿管チューブを抜去しバッグ換気へ切り替え再挿管が行なわれた。</p> | 舌をペロペロする動きをしていたことから、舌の動きで抜けた可能性もある。                                                                 | 挿管時、チューブの固定位置確認・固定テープの状態や体動の有無を観察する。チューブの刺激による嘔気や舌によるチューブの押し出しがないか口腔内を観察する。 | チューブの抜けが疑わ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。            |
| 32                    | 障害残存の可能性がある（低い） | GBアジャ<br>ストフィット                | 富士シス<br>テムズ | <p>リハビリ訓練目的に理学療法士が訪室した。理学療法士は、リハビリ開始前に当該患者の状態を確認したところ、努力様呼吸・気道の狭窄音・ラトリングを認めたため、担当看護師に報告した。担当看護師は、喀痰吸引を試みたが、サフィードチューブ挿入困難であった。顔面チアノーゼが出現し、SpO2 70%台まで低下したため、医師の指示にて緊急コールを要請した。ベッドサイドに準備していた気管カニューレとの交換を試みたが、体格により挿入困難であったため、同フロアにあるICUからチューブエクステンジャーを持ち込み、気管カニューレを挿入した。用手換気でチアノーゼ消失し、SpO2上昇したため、人工呼吸器装着した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | ICUにて気管内挿管等の処置を実施後、気管切開した。呼吸状態安定したため、一般病棟へ転床した。気管切開し、呼吸状態安定したため、転床した。気管内・口腔・鼻腔とも白色粘稠痰が多く、頻回に吸引していた。 | 気管内分泌物の性状を含め、部署内での気管カニューレの管理について見直すよう看護師長に依頼した。チューブエクステンジャーを定数として部署に準備する。   | 気管カニューレが閉塞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                    | 障害残存の可能性がある（低い） | シリコンカニューレ PHS 3.5mm | 高研      | <p>事故発生の日の午前8時に、気管切開カニューレがカニューレテープで固定されていることを確認ののち、人工呼吸器から離脱。8時23分（前記から23分後）に、パルスオキシメーターの警報により、他看護師が訪室すると、気管切開カニューレが抜けていることに気付く。顔色不良、脈拍数は40bpm、SpO2は表示していたかどうか不明。カニューレテープは片方がはずれ、カニューレが完全に抜けていた。医師が、気管切開孔を手で押さえて、マスク換気をしようとしたが、すぐに適切なサイズのマスクが得られなかった。救急カートから適切なサイズのマスクを得て、用手換気。別の看護師がベッドサイドに到着し、全身蒼白、体動なく、脈拍触知不能のため、胸骨圧迫開始し、コードブルー発令。8時30分に麻酔開始により気管カニューレ挿入。8時32分に徐脈持続するためアドレナリン0.01mg/kgを投与。8時36分に自己心拍再開。胸骨圧迫中止。開眼・体動あり。8時42分にICUに移動。</p>                                                    | <p>気管切開カニューレ固定を確認した直後の抜去事象で、抜去の原因が不明。気管切開カニューレ抜去後の対応としては、気管切開孔を押さえてのマスクでの用手換気は、適切な対応であったが、気管切開カニューレがベッドサイドに備えてあるため、そちらを再挿入しての用手換気のほうが確実であった。気管切開カニューレの固定テープに補強が必要だった。抜去時に、その補強に用いたテープは見つからなかった。</p> | <p>看護師も、緊急時には、気管切開カニューレを挿入できるようにトレーニングを行う。カニューレテープの接着部（マジックテープの部分）の接着が弱くなる場合は、補強ではなく、新品のテープに変更する。気管切開患者のベッドサイドにも、適切なサイズのフェイスマスクを準備する。</p> | <p>気管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。</p> |
| 34                    | 障害なし            | 不明                  | 不明      | <p>声門下癌のため気管カニューレ挿入中。当日18時頃、苦しいと訴えがあり固定バンドを緩めてほしいと希望があった。固定バンドを緩めてしまうと抜去のリスクがあることを説明した。19時40分頃、看護師はカフ圧25mmHgで調整した。21時の消灯時、気切部に異常ないことを確認。22時50分頃訪室すると、ベッド上で端座位になっており、チョコレートを食べていた。気管カニューレが抜去されているのを発見した。固定バンドが緩まっておりカフが膨らんだままカニューレが抜去されていた。41日前 局麻下気管切開術。35日前 カニューレ交換1回目。26日前 気管孔抜糸、カニューレ交換2回目。7日前 カニューレ交換3回目7.5mm、カフ圧25mmHg。はずされた人工鼻もオーバーテーブル上に置かれていた。血圧119/75 HR:85～91 RAでSpO2:97～99% 呼吸苦なし。出血なし 気管孔閉鎖なし。すぐに医師へコール、来棟。内径7.0mmの気管カニューレを再挿入。固定バンドから紐に変更した。挿入前後のバイタルサイン異常なく経過。SpO2モニタを装着した。</p> | <p>1.カフ圧が正しく調整されていなかった可能性。2.固定バンドが緩くなっていた可能性。3.1.2より、自己で人工鼻をはずした際に、カニューレごと抜去された可能性。4.患者へのカニューレ誤抜去リスクについての説明が不足していた。5.咳嗽などの拍子で抜けてしまった。</p>                                                           | <p>1.観察時、吸引時など固定バンドが緩まっていないか観察する。2.固定バンドだと容易に自己で調整できるため、抜去リスクのある患者は紐に変更する。3.理解力が乏しい場合はわかりやすく理解力に応じた説明を行う。</p>                             | <p>気管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。</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                                                                                                       |                                               |
| 35                    | 障害なし            | 大動脈バルーンポンプ<br>CARDIO<br>SAVE<br><br>ゼメックス<br>IABPバルーンプラス | ゲディンググループ・<br>ジャパン株式会社<br><br>ゼオンメディカル株式会社 | 7:40頃HCU看護師よりIABPのアラームが鳴っていると呼び出しあり。アラーム内容がIABカテータル要点検（フロー制限）となっていた。原因として折れ曲がり、バルーンの拡張不良がある。ルートの折れ曲がりがないことを確認。バルーンの拡張不良が原因と考えられたため、一度バルーン内にガスを充填させ様子をみる。7:45頃再度HCU看護師より呼び出し。再確認するとルートより逆流しているのを確認。バルーンリークが考えられたため、医師へバルーンリークの可能性があることを報告。医師によりバルーン抜去となる。8:15頃医師とバルーンリークがあることを確認した。                                                                                                                                                             | 手技、対応共に問題なし。                                                                                                                                                                                                                                 | アラーム発生時は、すみやかに臨床工学技士へ連絡し指示を仰ぐ。臨床工学科、HCUにおいて、トラブルシューティングを中心とした勉強会を実施。メーカーに調査依頼したが、患者の血管石灰化等による自然破損と返答があった。 | バルーンが拡張不良であったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。  |
| 36                    | 障害残存の可能性がある（低い） | 不明                                                       | 不明                                         | 医師Aは当該手術の執刀医であった。麻酔導入後、医師Aは術中の尿量をモニタリングする目的で膀胱留置カテーテルを挿入した。挿入時は前立腺近傍で抵抗があり慎重に挿入操作を実施し、カテーテルをハブまで挿入しても尿の排出はなかった。恥骨上部を圧排しても尿の流出は確認できなかったが、バッグ接続部から生理食塩水を注入したところ尿の流出が確認されたため、その位置で固定水を注入してバルーンを拡張させて手術を開始した。手術開始後、看護師Bが血尿が出ていることに気が付き、医師Cが生理食塩水を注入したところ尿道から凝血塊が検出された。恥骨上部を体表エコーで確認すると膀胱内にはカテーテルのバルーンは確認できず、医師Bはカテーテルを抜去して新規カテーテルを再留置した。再留置後は体表エコーで膀胱内にカテーテルのバルーンが確認されたが、医師Aは泌尿器科にコンサルトし、尿道損傷に対しては保存的に経過を観察する方針となる。手術は予定通りに終了し、患者本人には医師Aが説明して謝罪した。 | ・膀胱留置カテーテルでは前立腺肥大のある高齢男性で尿道損傷を合併するリスクがあるとされている。・本例は前立腺肥大の既往はなかったが75歳以上的高齢男性で未精査の前立腺肥大があった可能性がある。・当院では膀胱留置カテーテル挿入後の確認手順として、カテーテルをハブまで挿入しても排尿が確認できない場合にはバッグの接続部から生理食塩水を100mL注入し、尿の流出が確認される場合には同じ位置で固定水を注入しバルーン拡張させることを許可しており、本例でも院内手順は遵守されていた。 | ・膀胱留置カテーテルの挿入操作で発生した尿道損傷のインシデントとして医療安全と手術部の委員会では報告する。                                                     | 尿道損傷を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |

# 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） | 不明       | 不明       | 他院にて安定型狭心症と診断され、PCI治療を行っていた。以前より多発性脳梗塞のため嚥下機能障害があり、4年7ヶ月前、リハビリ目的で入院した。7ヶ月前より自宅近くの病院での治療を希望し、当院循環器内科に通院となった。8ヶ月前、排尿困難・頻尿より泌尿器科受診し前立腺生検を行うが癌細胞の所見なく内服調整を行った。3日前より発熱自覚、内服薬で一旦解熱していた。前日、発熱と脱力感を感じ救急車にて当院循環器科受診、入院となった。同日、入院後補液を開始した。当日 14時循環器担当医師が膀胱内留置カテーテル16Fr（固定水10cc）を挿入し、黄色尿100mL流出あり。15時循環器担当医師が訪室、黄色尿200mL畜尿あり。意思疎通可能だが、理解度は今ひとつと判断し、循環器外来主治医に入院前の意識レベルを口頭で確認する。また患者主科が循環器から呼吸器内科へ変更となる。担当看護師2名は、自己抜去リスクがあるため、ウロバッグをズボンの足下から出すか、つなぎ寝衣を着用してもらうか検討していた。15時45分循環器医師2名で訪室すると、固定水が膨らんだまま膀胱内留置カテーテルを自己抜去している患者を発見した。看護師は、呼吸器担当医師へ報告するとともに、泌尿器科医師へ応援を要請した。 | 1.発熱外来で悶えた際に寝返りで点滴ルートが抜けた経過があった。2.家族より、発熱があると体動困難となり指示動作が入らなく、今回熱が出てから動けなくなりベッドから落ちたと情報があり危険リスクは予測していた。3.解熱後、突発的に離床する可能性があった。4.14時検温を実施、解熱していないことは確認していた。その後、抗生剤投与、医師にて膀胱留置カテーテル挿入となり、再検を実施できなかった。5.自己抜去のリスクを予測し対応策を検討したが、実施する前に起きてしまった。 | 1.理解力不十分な患者に対し、膀胱内留置カテーテル挿入が必須かアセスメントする。尿測おむつカウントで代用できるのか、検尿は必要時に一時的導尿を行うなど検討する。2.理解力不十分な患者に対し、自己抜去予防策が必要と判断した場合は、速やかに対策を実施する。 | 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。        |
| 38                    | 障害残存の可能性がある（低い） | 不明<br>不明 | 不明<br>不明 | 翌日からペーシング不全出現するもoutput8まで強化しペーシング安定したが、5日後にペーシング不全のためXp施行すると位置ずれ著明、同日午前に入れ替えを行った。留置後、0.5mVがペーシング閾値であることを確認し、マージンを取り3mVに設定した。帰室時Xp確認し留置位置のずれ無いことを確認した。同日中は明らかな問題なく経過したが翌日に入ってから再度ペーシング不全出現、最終的に閾値5mVまで上昇を認めた。直後よりTTE、造影CT施行し、心筋内にリード先端がある可能性が示唆された（心外膜の方向への血液の漏出は、明らかな物はなし）。まずは8日後に恒久的ペースメーカー植え込み術を行い、次に11日後に心臓血管外科と合同でt-PMの抜去術を行う方針となった。慎重な観察が必要であり、その場合は緊急手術や集中治療が必要になる可能性があるため、6日後夜より心臓血管集中治療科に移動し、集中的なモニタリングを行っていく。                                                                                                                                 | 手術時の透視像でやや留置位置が深い可能性があった。筋層内への侵入タイミングは定かではないが、少なくとも6日後午前までには偶発的にペーシング閾値が上昇する位置に移動した。                                                                                                                                                     | 透視時確認を入念に行う。                                                                                                                   | ペーシング不全が出現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                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |
| 39                    | 障害残存の可能性なし | 不明                                   | 不明        | バルーンの閉塞と腎盂腎炎発症という事象が発生した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 尿道バルーン閉塞が腎盂腎炎の原因か、腎盂腎炎が尿道バルーンの閉塞の原因か不詳。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 無尿になった際には医師に報告するとともに、経過をみてさらに無尿が続く際には再度報告する。                                                                                                                                                                                                                                                              | 尿道バルーンの閉塞と腎盂腎炎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。 |
| 40                    | 障害残存の可能性なし | なし                                   | なし        | バルーン挿入時、挿入困難、血尿あり膀胱鏡施行。膀胱内血塊あり、出血源は分らず。ガイドワイヤー挿入しバルーン挿入。翌日も血尿あり、麻酔下にて経尿道止血術施行となった。前立腺左葉に出血があり粘膜に裂け目が見られていた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 前立腺肥大症の既往（泌尿器医に確認したが、とても珍しい症例、医師が挿入してもなかった可能性が高いと）。抗凝固薬内服中。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ・手技の再確認。・患者への説明を十分に行い理解を得る。・出血が見られた際は、尿道・膀胱損傷疑い時の報告フローに沿って報告する。                                                                                                                                                                                                                                           | 出血を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。             |
| 41                    | 障害残存の可能性なし | バードICフォーリーバイオキャスフォーリーカテーテル(3way)18Fr | 株式会社メディコン | <p>11:00ストレッチャーにて入浴を行った。入浴後、浴室にてバルーンカテーテルのランニングチューブ内に血性の血尿の流出あり。11:30昼の内服注入のため訪室した際、バルーンのランニングチューブ内に鮮血の血尿が流出していた。バルーンバッグ内は黄色尿で約100mLであった。オムツ内を確認すると、陰茎の先に出血が少量付着していた。14:00鮮血の血尿が持続していた。T37.6℃、P108、Bp97/58、SpO2:100%。顔色普通。体熱感あり。14:30主治医が病棟に来棟し、状態を報告した。採血の指示があり実施した。15:00T39.7℃、P137、Bp98/52、SpO2:100%。顔色やや不良。体動が激しく振戦あり。16:00前、採血結果にてCRP0.27、WBC10000、NEUT86.2、Hgb7.7(前回1か月前Hgb7.9)、HCT28.0(前回1か月前29.3)、PT63、PT-INR1.30、APTT34.3。血液培養・痰培養・尿培養のため検体を採取した。16:00T40.1℃、P140、SpO2:100%。主治医により血液ガス分析のため動脈採血を実施した。16:20T40.6℃、P139、Bp100/60、SpO2:100%。顔面蒼白。16:40発熱時指示のカロナール2錠を胃瘻より注入した。17:00家族に電話連絡し、血尿が昼から持続しており、頻脈になっており</p> <p>プレショック状態である。細菌感染による出血性膀胱炎と考えている。止血できなければ急変の可能性がある。出血性膀胱炎の治療のため高次機能病院への搬送を相談し、家族が希望した。バルーンバッグ内尿量約150mL。17:30T40.0℃、P85、Bp155/122、SpO2:94%。バルーンバッグ内尿量約200mL。18:15救急病院へ救急搬送を行った。搬送先よりバルーンカテーテルのカフが尿道内で拡張していたことによる尿道損傷の診断であるとの報告を受けた。処置を実施し止血できているため、患者を搬送したいとのことの連絡を受けた。その後、バイタルサインが悪化し、尿閉による逆行性尿路感染もしくは急性前立腺炎による敗血症性ショックにて搬送先で治療することとなった。</p> | <p>・6日前バードIC3Way18Frを交換していた。事後の聞き取りにて交換手技に問題はなく、交換後血尿を認めなかったことから、タイミングは不明だがバルーンカテーテルを牽引したことにより不全抜去になった可能性がある(事故当日の入浴中や移乗時に引っかかるなどのイベントは確認できなかった)。・患者は上肢の不随意運動があり、過去に複数回胃瘻の自己抜去歴などチューブトラブルがあり、右上肢の動きが激しいことがあったため、バルーンカテーテルに引っかかった可能性がある。・不随意運動で動きが激しいことがある右上肢側にバルーンカテーテルを出して、ベッド柵に吊り下げていた。・バルーンカテーテルを腹壁でテープ固定しておらず、抜去しやすい状態であった。・バルーンカテーテルの挿入長は確認していないため、外観で不全抜去に気づくことができなかった。</p> | <p>・バルーンカテーテルは腹壁でテープ固定を行う。・不随意運動で引っかからないよう、動きの少ない左側足元からバルーンカテーテルを通す。・体動や不随意運動に合わせて、必要時抑制帯を使用した身体拘束を行う。・移乗時や入浴時にバルーンカテーテルが引っかからないよう注意を払う。・入浴時はバルーンカテーテルに手が届きやすくなるため、患者の体動や不随意運動でバルーンカテーテルが引っかからないよう注意する。・不全抜去の早期発見のため、バルーンカテーテルの体外に出ている長さをチェックする。・不全抜去の早期発見のため、腹部の状態や尿の性状、尿量からアセスメントを行う(膀胱内尿量測定機器の活用)。</p> | 尿道損傷を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。           |

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                    | 障害残存の可能性なし | チーマンカテーテル                     | クリエートメディック株式会社 | 当月、前施設で尿道ブジー、尿道拡張しチーマンカテーテル挿入後BCG注入を行った。その際発熱あり、間質性肺炎増悪のため入院加療中であった。胸部CT、喀痰検査で肺結核が疑われ、当院へ紹介となった。BCG注入11日目、当院へ転院。陰圧空調のある病室で療養中であった。転院6日目18時30分、看護師が夕食を下膳のため訪室した際は、家族が面会中で、不穏症状はなかった。20時離床センサーがあり、看護師が訪室すると、患者が膀胱留置カテーテルを手に持っているところを発見した。カテーテルは抜去されており、尿道口より出血があった。当直医師（呼吸器内科）が再挿入を試みるが挿入できず、泌尿器科のある救急病院へ紹介した。患者は家族とともに外出し、救急病院を受診し、膀胱留置カテーテルを再挿入する処置を受け帰院した。救急病院では膀胱鏡を実施し、カテーテルの残存がないことを確認したが、尿道損傷があり、創部治癒を待つために2週間程度留置となった。 | 1. 患者は前施設でも認知機能の低下、せん妄症状があり、離院したこともあると情報提供があった。患者の行動の予測がしづらく、離床センサーで見守り、コールがあった際には看護師が訪室し観察を行っていた。家族による見守りも協力を得ていたが、常時ではなかった。2. BCG膀胱注入4回目であり、患者は膀胱刺激症状を訴えることが困難であり、排尿を促すためにカテーテルを自分で引き抜いたことが考えられる。当院には泌尿器科がなく、当該病棟は呼吸器内科の病棟であり、看護師は泌尿器科疾患の病態について知識が乏しく、これらの予測ができなかった。 | 1. 前施設の情報より患者のリスク行動を予見できるよう、多職種で検討する。2. 患者の病態、治療経過から起こる症状を観察し、痛みや不快感に対し必要な処置を行う。3. 膀胱留置カテーテルの必要性について、患者・家族へ説明し、協力を得る。4. 離床センサー等で見守り、患者が著しい不穏行動を示し、カテーテル抜去の危険性がある場合には鎮静や一時的な身体拘束（ミトン装着等）も多職種で検討する。5. 泌尿器科分野の処置、ケアについて前施設へ相談することも検討する。 | 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。      |
| 43                    | 障害残存の可能性なし | なし<br>一時ペーシングカテーテルA（5Fr.80cm） | なし<br>ゼオンメディカル | 経カテーテル大動脈弁置換術中、一過性の完全房室ブロックが出現したため右鼠径部より一時的ペースメーカーを挿入した。手術後、離床のため一時的ペースメーカーを左内頸静脈に入れ替えた。徐脈は出現せず自己脈で経過できていた。2日後、一時的ペースメーカーの固定が1cm深くなっていることを看護師が発見した。単純撮影でリードの先端が前日より進んでいること、造影CTで右室外へ穿通している可能性が高いことを確認した。後日、左小開胸右室穿孔修復術にて一時的ペースメーカーを抜去した。                                                                                                                                                                                    | 検討中。                                                                                                                                                                                                                                                                   | 検討中。                                                                                                                                                                                                                                 | リードが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                                                                                                          |                                                 |
| 44                    | 障害残存の可能性なし | SJM体外式<br>DDD3085<br><br>なし | アボットメ<br>ディカル<br>ジャパン合<br>同会社<br><br>なし | 大動脈弁狭窄症、狭心症に対し症状増悪のため早期に手術を行う方針となり、大動脈弁置換術及び冠動脈バイパス術を施行した。術後脳梗塞、出血性脳梗塞を続けて合併し、脳梗塞の更なる増悪リスクあり一般病棟よりICUに転棟となった。また、術後不整脈に対し体外式ペースメーカーを設置していたが、心外膜リードからのペーシング不全が出現、右内頸静脈から体外式リードを追加留置したが、どちらも安定性に欠き、術後21日目、再度心外膜リードを用いペーシングを行っていた。患者は脳梗塞後せん妄を合併しており、看護師は麻痺のない右上肢に安全帯を装着し、ルート類の自己抜去防止を図っていた。術後22日目の深夜0時頃、看護師Aが患者を右側臥位に体位変換し、右上肢の安全帯を再固定した。0時40分、看護師Bはセントラルモニタ上で患者のHRが0回/分となっていることを発見した。患者は呼びかけに反応なく、看護師は直ちに緊急コールし、救急集中治療科医師が2名到着、看護師Cが頸部から右内頸静脈より留置した体外式ペースメーカーの電源を入れ、エマージェンシーボタンを押した。およそ1分でペーシング波形が出現し、呼びかけに応答するようになった。患者が右手で心外膜リードを握りしめており、ジェネレーターとの接続が外れていたことを確認し、ペースメーカー留置術を施行した。 | 患者はせん妄症状があり、体動もみられたため、患者の動きを想定した上で行動抑制を行っていた。しかし、想定した以上に患者の体動が激しかったことが要因と考えられた。 | せん妄症状がある場合は、体動により行動抑制が緩む可能性を考慮し、頻繁に訪室し、効果的な行動抑制が実施できているか確認をする。ミトンの装着、コード類の接続部分等はガーゼで覆いテープでの固定を行い、訪室時には確認を行う。 | 患者によりリードとジェネレーターの接続が外されたと思われる、モノの観点からは検討困難と考える。 |

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

| 公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容 |       |                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |                                                                                                                              | 調査結果                                          |
|-----------------------|-------|--------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| No.                   | 事故の程度 | 販売名                      | 製造販売業者名 | 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 事故の背景要因の概要                                                                                                                                       | 改善策                                                                                                                          |                                               |
| 45                    | 障害なし  | バードI.C.<br>フォーリー<br>トレイB | メディコン   | 3日前、サイレース多量内服にて救急搬送、緊急入院した患者。当日15時 転棟する。転棟時より体幹・両上肢拘束とベッド4点柵設置。夜勤看護師、夕方訪室時も自己体動ほぼ見られず閉眼していた。18時半頃 訪室すると抑制をすり抜け、床を四つん這いで這っているのを発見、尿道カテーテルが引っ張られて伸びていた。制止しようとしたが間に合わず尿道カテーテルが切断されてしまった。末梢静脈ラインも抜去されており、体幹・両上肢拘束は自己にてすり抜けていた。4点柵は設置されたままだったので乗り越えたと思われる。夜勤看護師でベッドへ戻しバイタルサイン測定、全身観察実施。外傷なし。腹痛なし。主治医へ報告。両上肢・両下肢抑制、体幹抑制実施。19時頃 主治医、泌尿器科オンコール医にて診察。血尿・尿閉などある場合は膀胱留置カテーテルの再留置が必要だが、自尿あればそのまま経過観察。2日後に内視鏡実施し膀胱内異物の除去予定となる。                                                   | ・体動がなく傾眠傾向と判断してしまった。・体幹抑制、両上肢抑制をしているため自分で動き出すことはないだろうと判断してしまった。・体幹抑制は他の病棟から借用した物であり患者の体型に合っていないかった。・離床センサーなどセンサー類の使用はしていなかった。・尿道留置カテーテル挿入日は入院初日。 | ・患者の体型にあった抑制具を選択し装着をする。・転入1日目であったため離床センサーを使用し早期に見守りができるようにする。                                                                | 尿道カテーテルが切断したとのことでありますが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 46                    | 障害なし  | バードI.C.<br>フォーリー<br>トレイB | メディコン   | 当日3:30緊急PCI後HCUへ帰室。救急外来ではせん妄無かったと申し送りあり。高齢・緊急入院のため体幹抑制をベッドに準備した。GCS:E4V4M5帰室直後より興奮し起居動作頻回であった。繰り返し安静の必要性説明するが理解得られなかった。上肢抑制・体幹抑制使用開始した。3:40主治医指示ありアタラックスPIA静脈注射実施(RASA: +1〜-3)。病状説明後に現状を家族に見てもらった。4:00他患者対応のため5分程度離れ、戻ると上肢抑制・体幹抑制をすり抜けベッドサイドに立っているところを発見した。尿道カテーテル断裂・末梢ルート自己抜去・とめ太くんが外れ穿刺部より出血あり。直ちに圧迫止血、病棟にいた主治医診察により穿刺部再圧迫行い止血得られた。泌尿器科医師診察：全身状態落ち着いた所で内視鏡にて膀胱内の尿道カテーテル先端除去の方針となった。再度尿道カテーテル留置指示あり。肩抑制・上下肢抑制・体幹抑制に加えプレセデックスで鎮静開始。その後危険行動無く経過。10日後、膀胱鏡下で残存カテーテル除去。 | ・入院前のADLは自立していたためせん妄状態が看護師の予測を超えていた。                                                                                                             | ・せん妄が強い患者で自己抜去のリスク、安静指示が守れない場合早急に医師と鎮静剤について確認する。・緊急処置、緊急HCU入室直後のため患者の様子を観察し早めの薬剤投与、一時的身体拘束等を検討する。・患者のそばを離れる時は他のスタッフに観察を依頼する。 | 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                                                                                                                                                                                           |                                               |
| 47                    | 障害なし            | バードI.C.フォーリー・トレイB      | メディコン                              | 当日13時頃患者の尿道カテーテル、ミトン装着を担当看護師は確認する。14時頃担当看護師が患者病室へ訪室するとカテーテルの管がちぎれてベッド上に置かれているところを発見する。カテーテルの先端を探すも見つからず。主治医へ報告する。主治医より泌尿器科にコンサルト。同日膀胱鏡施行し、残存カテーテル除去。                                                                                          | ・患者は左麻痺があり左上下肢はほとんど動かない。・右手にミトンを装着していた。・尿道カテーテルは右足ズボンの下を通していた。                                                     | ・尿道カテーテルに手が届かないつなぎ服を検討する。・患者のそばを離れる時にはミトンが抜けないかをその都度確認する。・尿道留置カテーテル断裂事例が3事例発生しているため現物はメーカー回収。原因を調査中。・メーカーより尿道留置カテーテルセット内にある消毒用の鍋蓋でカテーテルを把持することでカテーテルが損傷するため、その後学習会を実施し再周知した。                  | 尿道カテーテルがちぎ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。 |
| 48                    | 障害なし            | 該当無し                   | 該当無し                               | 顕微鏡的多発血管炎の疑いで入院した患者。腎生検のため前立腺肥大症などの既往歴がないことを確認し、看護師が膀胱留置カテーテルを挿入したところ、カテーテル内にスケール5の血尿を認めたため、直ちに抜去した。カテーテル挿入時と抜去時抵抗はなかったが、カテーテル抜去後、尿道口より多量に出血と血餅が見られた。泌尿器科を受診し、膀胱内に明らかな血塊がないこと水腎がないことなどを確認した。もともと尿勢低下があることから入院中のみシロドシンが処方された。予定していた腎生検は延期となった。 | ・前立腺肥大がないことを確認後、膀胱留置カテーテルを挿入し抵抗はなかったが、カテーテルによる尿道損傷の可能性がある。・血管炎疑いの患者であり、血管が脆弱になっていた可能性あり多量に出血した可能性がある。              | 病棟全体で情報共有し、膀胱留置カテーテル挿入時は患者の病歴や内服している薬の種類等を踏まえ注意する。                                                                                                                                            | 出血を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。   |
| 49                    | 障害残存の可能性がある(低い) | 内外瘻用カテーテルシラスコン閉鎖式排液バッグ | クリエートメディック株式会社<br>フォルテグロウメディカル株式会社 | 慢性肺炎に伴う膿性胸水、膿胸で入院した。入院当日に胸腔にカテーテルを挿入し、適宜用手吸引によるドレナージを行っていたが膿胸は改善せず、排液バッグを接続してドレナージを行い、呼吸器外科へコンサルトした。呼吸器外科医が胸腔穿刺し陰圧をかけた際に、排液バッグから空気や排液が逆流していることに気がついた。                                                                                         | 記載なし。                                                                                                              | 症例検討会を行う。胸腔ドレナージの注意点について院内に周知する。                                                                                                                                                              | 排液バッグから逆流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。    |
| 50                    | 障害残存の可能性がある(低い) | チェスト・ドレーン・バック          | SBカワスミ                             | 16:50 準夜帯看護師がドレーンの観察を行い、マーキングが2cmズレていると報告あり。固定が緩んでズレているように見えている可能性があるため、ガーゼ保護とテープ固定外し確認。ドレーンは外れていないが、ガーゼに排液が漏れてくるためドレーンを点検すると、ダブルルーメンの根本付近に穴が空いており、ちぎれかかっているのを発見。すぐにダブルルーメン部分はクランプし、主治医に報告。胸部エコー実施し、ドレーン再挿入。既存のドレーンは抜去となる。                    | ・ダブルルーメン部分が何かに引っ張れて破損した可能性がある。・元々のドレーン自体が不良品だった可能性がある。・せん妄様症状があり、体動が多かった。ドレーン留置が開始されたあともドレーンに注意がいかず観察を頻回に行う必要があった。 | ・ダブルルーメン部分が何かに引っかかるらないよう、ドレーン本体とテープで固定しておく。・ドレーン観察時に異常がないか、確認する。・事例をスタッフへ伝え、ドレーン使用前に、製品の不備がないか確認することを部署で周知。・ベッド周囲の環境整備や、ドレーン管理についての注意点など患者へ説明し理解を求める。・留置直後は疼痛や違和感など出現しやすい状況であり疼痛コントロールを行っていく。 | チューブがちぎれ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                            |                                                 |
| 51                    | 障害残存の可能性なし | J-VACドレーン              | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 術後翌日、ICUから一般病棟帰室後にドレーンが血性に変化、排液増加あり。CTで刺入部の腹壁からの出血、腹直筋血腫が疑われ、輸血を要した。発生前日の術直後採血でAPTT60台と延長があったが、ドレーン性状問題ないことを確認しDVT予防にヘパリン5000単位/dayを施行していた。出血当日朝のAPTTは35であった。                                                                                 | ヘパリンが出血を惹起した可能性あり。ドレーン挿入前に腹直筋刺し直して留置し、すぐ閉腹するため、挿入時に損傷していた可能性あり。 | ドレーン留置の際に十分止血に注意する。            | 出血、血腫が疑われたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 |
| 52                    | 障害残存の可能性なし | ホームPDシステム<br>かぐや<br>なし | バクスター<br>なし     | PCI施行のためにAPDからCAPDに変更が行われ、PCI後、夜間より息切れが出現。胸部レントゲンにて溢水を認め腹膜透析実施。除水強化のために自動腹膜（かぐや）にて透析を行う予定であったが、プライミングまでは機器が作動したが、以降作動しなくなった。朝、業者に連絡し器械の変更指示を受けた。患者は緊急で持続的血液透析で除水を行う方針となったが、高カリウム血症から徐脈となり、一時的な心肺停止となった。蘇生処置後、集中治療室で持続的血液濾過透析及び全身管理を開始し回復を認めた。 | 腹膜透析への知識不足、機器の不調に対する対応の遅れ、専門医の不在、透析に関する院内のシステム構築不足などが考えられた。     | 院内診療科間の連携強化や医療機器管理体制の強化が必要である。 | 機器が作動し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                                                                                                                                                    |                                                     |
| 53                    | 障害なし  | セーフタッチプラグ | ニプロ株式会社 | <p>カフ型カテーテルの患者。看護師が回路を接続し、通常の手順で9:42分透析開始。BP197/86 P90。10:17 定時確認実施 カテ接続部異常なし。10:20 患者の座席の近くにいた臨床工学技士が、水がしたたる音がするとのことで確認すると床に血だまりを発見。装置からの警報はなく直ちに血液ポンプを停止。接続部を確認するとカテーテルの静脈側のカテーテル先端（セーフタッチプラグ）と血液回路が完全に外れていた。患者状態確認し意識清明、気分不快なし。BP97/58 P121。10:21 脱落した回路を再接続し返血。ドクターコール、モニタ装着、SpO2確認、血算採血。静脈側のセーフタッチプラグは交換した。セーフタッチプラグのディスク弁の落ち込み等はなかった。床に30cm×50cmの血だまりと衣服とタオルにも血液付着。換算表とおむつでカウントし出血200mL～300mL程度。10:40 医師の指示にて生食200mL DIVを行った。11:00 BP140台、医師へ確認し透析再開、3時間、可能な範囲で除水の指示あり、透析を継続した。11:20 BP100台 気分不快はないが欠伸・顔色不良あり除水停止。以降14:00まで除水行わず透析のみ実施。BP110～140台で経過。Hb9.9→Hb7.7へ低下。透析終了後独歩で帰室、迎えに来た家族に医師より経過説明し納得を得る。その後、透析前に採血し、Hb6.6。採血の2日後、5日後本院にて輸血予定となる。</p> | <p>交換したカテ側プラグとV側回路のマッチング確認し問題は見られなかった。おそらく接続時の押し込みが甘く、ロックも適切ではなかった可能性がある。透析中のカテーテル接続部はグリーンシートで覆われており、接続部が掛物で見えにくい状況であった。</p> | <p>再度接続時の注意点、接続方法をニュースレターを発行し注意喚起した。開始時は接続者と介助者2人の目で確認することを徹底する。透析中のカテーテル接続部はグリーンシートで覆われており、掛物で見えにくい状況の患者もいるため確認できる固定法を検討する。カテーテル接続方法に関連した訓練を実施する。</p> | <p>血液回路の接続が外れていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</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                                                                                                               |                                                  |
| 54                    | 障害残存の可能性がある（低い） | IMPELLA CP | 日本アビオメッド株式会社 | 心筋炎のためPCPS及びImpellaCPにて循環管理されていた患者。心機能改善傾向にあり週明けPCPS抜去に向けてウィーニング中であった。循環管理開始から8日後、9時過ぎより清拭を行うため患者の身体の下に入っていたクッションを除去し、体幹部にリモスクレンズを塗布していたところ、急にAラインとPAの圧波形がフラットになった。速やかにImpellaやPCPS、スワンガンツの刺入部を確認し、位置にずれがないことを確認した。出血はPCPSの刺入部より継続していたが、ガーゼにしみこむ程度であり後に計測し57g/hほどであった。当直医に連絡し、PCPSのフローが保たれていたため、清拭を慎重に速やかに実施した。医師来棟し心エコー実施、心嚢液が貯留していることが発覚した。血ガスにてHbやLacなどは大きな変化なく経過されており、医師により心エコーを再度実施すると、Impellaの先端が心筋に刺さっている可能性があるとのことで緊急で単純CT検査を実施した。CT所見ではImpella先端が心筋内に刺入しており、それが原因として心タンポナーデとなっている状態であることが発覚した。医師より心臓外科医へコンサルテーションし、緊急で心破裂修復術となった。 | ・発生原因は明確ではない。・もともと血圧変動が大きい患者であったため、体動時などは慎重に介入していた。事例発生後、朝のレントゲンでImpellaが少し深めの位置にあったと、臨床工学技士より指摘があった。そのため、清拭前にクッションを除去した際に先端位置が動いてしまった可能性が考えられる。・刺入部にずれは無いことから、体動によりImpellaの血管内部分の位置が移動した可能性が考えられる。 | ・ImpellaやPCPSなどの複数デバイスが入っている患者の体位を調整する際などは慎重に行う。・補助循環装置装着中の鎮静は深鎮静で行う。・Impellaの位置確認を多職種で行う。・Impellaの固定法を確認し、確実に行う。 | 心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。 |
| 55                    | 障害残存の可能性がある（低い） | 不明         | 不明           | 甲状腺乳頭癌にて甲状腺左葉切除後にドレーンより食物残渣と考えられる排出物を認めた。食道穿孔が判明し、局所麻酔下にて閉創術を施行した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 手術中には該当部位への接触はなく、術後ドレーンが食道に接触していたことによる食道穿孔と考えられる。                                                                                                                                                   | 検討中。                                                                                                              | 食道穿孔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                                                                                                                                                                                    |                                            |
| 56                    | 障害残存の可能性がある（低い） | なし  | なし      | ペースメーカー感染にて本体抜去され、一時ペーシング挿入中の80歳代の患者。短期記憶障害、難聴があるが、繰り返し説明すれば疎通は良好であった。安静度はポータブルトイレまでの許可であり、排泄時以外は臥床傾向であった。ナースコール指導を行うが、押さずに移動していることが多く、転倒予防のため離床センサーを使用していた。また、皮膚掻痒感が強く、レスタミンクリームを塗布して症状緩和を図っていた。3時30分の巡視時にテガダームの外側が剥がれかかっていたため、エアウォール貼付にて補強、ルート類の整理を行い、抜けがないことを確認した。4時3分頃より心電図モニター上でペーシング不全を認め、その後に電極外れで訪室すると、一時ペーシング挿入部のテガダームを剥がしており、15cm以上抜けているところを発見した。                                                                         | 既往として認知機能の低下があり、一時ペーシングを挿入した直後はルート類を気にせず歩きだそうとするなどして離床センサーで行動を把握していた。数日前から、全身の掻痒感を訴えており、レスタミンクリームの塗布を患者本人が行っていた。一時ペーシング挿入部に使用していたテガダームの刺激により掻痒感が増強し、テープを剥がそうとして一時ペーシング自己抜去につながったと考える。 | 認知症機能の低下があり、一時ペーシングの存在を理解できていなかった可能性があるため、室内に説明文と頸部を触らないように記した注意書きを行う。全身の掻痒感により被覆剤に抵抗があるため、掻痒感低減のための抗アレルギー剤の内服を主治医と検討する。抜去に至る前兆としてテガダームを剥がす行動が確認されていたため、その時点でミトン着用を行うなど予防行動を行う。        | 一時ペーシングリードを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。 |
| 57                    | 障害残存の可能性がある（低い） | 不明  | 不明      | 癒着性腸閉塞にて入院となっていた。入院時よりイレウス管を挿入し排液管理を行っていた。意識レベルはJCS:I-1であり、イレウス管が挿入されており補液管理を行っていることを説明し理解良好で危険行動等はなかった。輸血やイレウス管持続吸引を行っていたため、15分おき程度に訪室していた。受け持ち看護師が休憩を挟み他の受け持ち患者の対応後に訪室すると、イレウス管が自己抜去されたところを発見した。患者へ自己抜去経緯を聞くと、「治療に必要な管なのは分かっていたけど、頑張っていました。」と話した。ナースステーションに担当医が居たため直ちに報告行った。報告後ポータブル撮影を行い穿孔や腸重積等の所見はなかった。しかし自己抜去により溢水・肺炎となり患者の呼吸状態が悪化し、血液ガス分析や胸部レントゲン撮影等を行った。患者の状態悪化について担当医から家族へ連絡し、了承を得て気管挿管・人工呼吸器管理となった。その後全身状態管理のためICUへ入室となった。 | 事前に患者にイレウス管の必要性を説明し理解が得られていたため、常時観察や監視は不要であると思い近位監視を行っていなかった。自己抜去の危険性を予測して行動できていなかった。                                                                                                 | 患者の理解が得られているから近位監視等の必要性はないと判断せず、近位監視ややむを得ず近位監視が出来ない場合は、一時的な抑制を行う。患者の意識レベルやせん妄評価を適宜行う。イレウス管を可能な限り気にならない固定の工夫やイレウス管含めた心電図モニタ等のコード・ライン類を整理する。休憩や他患者の対応で長時間訪室できない場合は、他のスタッフへ適宜訪室するように依頼する。 | イレウス管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                                                                                                                |                                                |
| 58                    | 障害残存の可能性がある(低い) | PTCA用ガイドワイヤー | 朝日インテック  | 施行前に医師から施術の目的と合併症についての説明がされ、文書により患者から同意を得た。施行医師により右冠動脈から入口部の病変に対し、順行性にアプローチしたが、高度の石灰化により通過が不能であった。左冠動脈より中隔枝を介して逆行性にガイドワイヤーをすすめた。閉塞病変内へガイドワイヤーは通過したが、先端が石灰化病変内へ捕捉され抜去困難となる。ガイドワイヤーの牽引をしたが、先端より約3cmでワイヤーが離断され、コイル部分が伸展した。摘出器具を使用し経カテーテル的に摘出を試みたが、摘出できず血管内に遺残した。心臓血管外科医と連携のもと、外科的摘出および冠動脈バイパス術が行われ、ガイドワイヤーを摘出した。 | 1.ガイドワイヤーの離断は、高度石灰化の慢性完全閉塞性病変通過を試みる際の先端部分へ加わる摩擦力による。2.コアワイヤーの金属疲労。                                                                                                                                      | 1. 経皮的冠動脈形成術では、ガイドワイヤーの離断、血管内遺残は発生の頻度は低いものの合併症として報告されているため、患者への十分な説明をする。2. 経カテーテル的操作による摘出が困難な場合は、速やかに心臓血管外科と連携をとる。 | ガイドワイヤーが離断したとのであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。      |
| 59                    | 障害残存の可能性がある(低い) | 該当記載事項なし     | 該当記載事項なし | 先天性胆道拡張症に対して、拡張胆管切除、肝管空腸吻合術、Roux-en Y再建術を実施した。手術終了時のレントゲン撮影頃から、抜管時にかけて呼吸状態が不安定となり酸素化の悪化を認めた。終了後のレントゲンから1時間後、再度胸部レントゲン施行すると、両側胸水の増悪を認めていた。                                                                                                                                                                     | PICCの先端の位置が挿入時と変わっていた。ひだり上腕より挿入されていたPICCが疑われる。胸腔から採取した穿刺液は透明漿液性成分で出血はないものの、グルコース濃度が高く輸液成分の漏出が疑われる。                                                                                                      | PICC刺入部だけでなく、レントゲンなどでも客観的な位置を確認すること。固定されたマーキングの部分だけでなく、定期的な入れ替え時の確認も強化する。PICCの先端位置異常で、薬剤の漏出の可能性もありうることを周知する。       | 胸水の増悪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。 |
| 60                    | 障害残存の可能性なし      | V.A.C. Ultra | ケーシーアイ   | 当日15時30分頃、病棟看護師からV.A.C. Ultraのゲンタマイシン注入用チューブがちぎれていると報告あり確認。体外の半ばほどで千切れて(断面は比較的鋭)おり、V.A.C. Ultraはリークアラームが鳴っている状態であった。発生時間、当事者は不明だが、アラームは午前中からずっと鳴っていたとの報告を受けた。チューブの抜去を行ったが、縫合部から体内に2cmほどの位置でも千切れており、先端が体内に遺残した状態であった。                                                                                          | 脊椎術後感染に対してV.A.C. Ultraによる持続陰圧療法と抗生剤注入を長期間行っている患者の事例である。創からは、持続陰圧療法用の太いチューブと、ゲンタマイシン注入用の細いチューブが2本つながれている。細いチューブの内一本が千切れていた点、発生時期が不明な点、体内への遺残が起こってしまった点が大きな問題である。患者はParkinson病による固縮も強く、自然な体動で発生したとは考えがたい。 | ・シーツ交換などの際は特に細いチューブの存在を留意する。・アラームは無視せず早く報告する。                                                                      | 注入用チューブがちぎ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                                                                                                                           |                                                |
| 61                    | 障害なし  | 不明                                      | 不明      | 6年前、胃潰瘍後幽門側狭窄に対し幽門側胃切除 ビルロート2法を実施した。5ヶ月前に発熱、嘔吐 下痢にて受診されCTにて結核疑われ培養提出した。その後夕方下腹部痛と腹部張り感が出現し前医へ救急搬送された。CTで胃空腸吻合部穿孔が疑われ、その翌日に大網充填被覆術 腸瘻造設術を実施した。粟粒影を認め、1週間後当院転院となる。2ヶ月前腸瘻入れ替え実施。9Fr、4針固定、39.5cm固定した。6日前、18時腸瘻詰まりあり。15時に白湯フラッシュ、スムーズに注入できていた。医師へ報告、食事も経口摂取可能なため、内服も開始した。当日1時ラウンドにて、腸瘻の位置と長さを確認し、4針固定外れていないことを確認した。2時ラウンドも腸瘻観察した。6時40分おむつ交換実施する際に、腸瘻が完全に抜けているのを発見する。4針固定していたが、1針外れ、ガーゼもめくれていた。患者本人に触ったか問うと「少しいじったよ、さわったよ」と返事あり。掻痒感があったか聞くと「それはない」と答えた。触った理由を聞いたが、明確に答えられなかった。 | 1.脊椎カリエスによる疼痛コントロールで右側臥位になることが多く、前月上旬よりフェントステープ2mgを使用していた。麻薬使用開始時、効果へのアセスメント・評価を行っていなかった。2.ナースコールを整えるため声をかけたが、「袖口を通してくれ」と意思疎通が図れないときがあり、フェントスによる混乱だと判断が結びつかなかった。3.寝衣のあわせから腸瘻部分を触ることがなかったため、ガーゼ固定を上下2カ所行っていた。疼痛がコントロールされ仰臥位になることが増え、寝衣のあわせから手を入れる場面が見受けられたが、自己抜去よりも皮膚統合性障害を優先していた。4.ベッド上の生活であり、環境整備が不十分になっていた。 | 1.言動や行動、フェントスによる副作用の有無を観察し記録に残し、薬剤効果を評価する。2.せん妄チェックリストを活用する。3.手が入らない固定方法を検討する。4.ナースコールや点滴ルートなど整理する。使用していないラジオは棚に整理し、療養環境を整える。 | 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。           |
| 62                    | 障害なし  | 吸引力<br>ターテル<br>12Fr 4.0<br>mm×560<br>mm | ニプロ株式会社 | 開頭脳動静脈奇形摘出術、血腫除去術、皮下ドレーン抜去術施行。術後3日目に気管内チューブ抜管し、術後6日目にICUより一般病棟へ転棟となった。以後微熱が持続、術後11日目にKT38.0℃台認めためたために、肺炎を疑い胸部CTを撮影した。その結果、気管（右B8/9分岐部）に管状構造の異物をみとめていたために、同日全身麻酔下で異物除去術を施行。異物は吸引力カテーテルの先端13cm程の長さであった。                                                                                                                                                                                                                                                                    | 患者のJCSI-3～II-10、ADLは全介助を要し、自己による体動も乏しく喀痰も多かったため、1～2時間ごとの吸引を実施していた。口腔内の吸引に抵抗を示し、開口も不十分であったことから吸引が困難であり、バイトブロックを嚙まして吸引をおこなっていた。吸引の際に患者が咬み切り、気管支に迷入したと推測するが、いつ迷入したかは不明である。吸引力カテーテルの破損断面は咬まれたような状況であった。また、吸引をおこなった看護師複数名は吸引力カテーテルを咬まれたと発言している。                                                                    | 吸引後は吸引力カテーテルの汚れをガーゼで除去、注水して吸引物を除去する、又は直ぐに廃棄する場合などがあるが、いずれもカテーテルの形状の確認をおこなうことを周知した。また、吸引手技の手順にも追加して指導をおこなう。                    | 気管に異物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                                                                                                                             |                                                                            |
| 63                    | 障害なし            | 不明<br>不明                                                    | 不明<br>不明                             | 化学放射線治療開始前の前処置として右上顎第一大臼歯の抜歯術を当該科外来で施行した。金属冠による歯冠修復が行われており、抜歯鉗子で脱臼を試みた。鉗子の把持を緩めた際に金属冠が脱落して口腔内に落下した。バキュームによる回収を試みたが、すでに口腔内に金属冠は視認できなかった。患者より咽頭に異物感があるとの訴えがあったため、耳鼻咽喉科医師に連絡し内視鏡検査を行ってもらったが、声門上には異物遺残を認めなかった。レントゲン写真で胃内にX線不透過物を認めた。体外自然排泄を待つ方針とし、外来に戻り抜歯術を行った。その後、上級医より消化管穿孔のリスクがあるため内視鏡下での摘出を依頼してはどうかと助言があり、消化器内科医師へ連絡をした。患者に状況を説明し、内視鏡検査の同意を得た後、内視鏡にて金属冠を摘出した。 | ・金属冠脱落を予測できていなかった。・抜歯時の体位、頭位が適切でなかった。・咳嗽反射が低下していた。                                                                                     | ・歯冠修復物の脱離の可能性を常に予測し、先に修復物を除去することも考慮する。・高齢者の場合、咳嗽反射の低下を想定しておく。・処置に影響がなければ、座位での処置を検討する。仰臥位で行う場合にはあらかじめ頸部を患側に捻転させておき、咽頭側への落下を予防する。 | 金属冠が口腔内に落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。                                |
| 64                    | 障害残存の可能性がある(低い) | *<br>エンドパス<br>サージェ<br>リープロー<br>ブ(エンド<br>パス プ<br>ロープ<br>ラスⅡ) | *<br>ジョンソン・<br>エンド・ジョ<br>ンソン株式<br>会社 | 医師Aは当該手術の執刀医であった。麻酔導入後、手術は想定範囲内で進捗していたが、閉創時にプロープラスⅡ(モノポーラ電極吸引注水管)を使用して臍部の脂肪組織を切除しようとした際、柄の絶縁部分を皮膚に当てて創部を焼灼しようとしたところ、絶縁部分から火花が飛び患者の皮膚に2mm×3mmの熱傷を生じた。熱傷部位にはステロイド軟膏を塗布しドレッシング剤で保護する処置を行った。                                                                                                                                                                      | ・手術中にプロープラスⅡの絶縁被膜が損傷し火花放電を起こした可能性がある(報告を受けて調査を開始した時点でプロープラスⅡは破棄されていたため検証できなかった)。・医師AがプロープラスⅡを空打ち出力をしたことで容量結合により絶縁破壊が生じ近傍組織に放電した可能性がある。 | ・高周波手術装置の使用では起こりうる有害事象として手術部運営委員会で周知した。                                                                                         | プローブが損傷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                                                                                       |                                                                              |
| 65                    | 障害残存の可能性がある（低い） |                |                               | CPA-ROSC後の患者。ノルアドレナリンを13mL/hで血圧90-100程度でコントロール中であつた。23:30に受け持ち看護師が並列で薬剤交換を実施した。0:40頃に血圧低下のアラームが鳴り、隣部屋の看護師が訪室したところ血圧が60-70台まで低下していた。首元の閉塞と並列交換の三方活栓の方向が問題ないことを確認していたところ血圧が50台まで低下したため、リーダー看護師に報告した。リーダー看護師が訪室後、橈骨動脈が触れないことを確認、実測にて血圧40台のためNADを15mL/hへ増量した。医師に血圧低下を報告し、医師訪室後に血液ガス及び一般採血の指示があり実施していた際に、医師がNADの薬液がシリンジとルートの接続部から漏れていることを発見した。その時には、血圧は30前後、脈拍100-120台であつた。0時43分から0時53分の10分間血圧が低下した。Qサイトが破損している可能性を考え、すぐに新しいQサイトに変更し医師にてノルアドレナリン投与量を調整し、血圧100台まで改善した。その後、使用していたQサイトを確認したところ、シリンジとQサイトの接続部（ゴム）の部分から薬液が漏れていることが発覚した。 | ・規定日に点滴ルートの交換の実施が行われていなかった可能性がある。・血圧低下時、薬剤をシリンジから投与部位まで一貫して確認をしなかった。                                                                                        | ・院内規定に則り、月曜日と木曜日にルート交換を実施する。・血圧低下時に投与ルートの刺入部から接続部までをしっかりと確認する。・点滴ラウンドやQサイトが破損していないかを確認する。 | 接続部から薬液が漏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      | エクソシール<br>該当なし | コーディス<br>ジャパン合<br>同会社<br>該当なし | 1か月前の外來にて患者から左下肢の跛行の訴えあり。超音波で左浅大腿動脈狭窄あり。EVTの方針をICL入院。EVT施行の翌日（2日前）、リハビリ中に右下腿痛あり。医師診察、右足背動脈および後脛骨動脈触知しない。ドップラー聴取不可。ABIおよびCT施行。膝窩動脈および前脛骨動脈起始部閉塞あり。急性下肢動脈閉塞と診断し、再開通のためEVTを実施する方針（この時点でエクソシールの血管内迷入が疑われていた）。ICL、動脈閉塞していること、エクソシールの血管内迷入が疑われることを説明。その後、EVT施行、血管再開通するも、エクソシールは回収できず。1日前、膝窩動脈触知あり、ドップラー聴取あり。エクソシール回収できないため、再開塞のリスク高いと判断。既存の動脈病変もあり、EVTでは摘出難しく、開創手術の方針。最初のEVT+3日（本日）、血管内異物除去術施行、術中にエクソシール摘出。ICL、エクソシールの血管内迷入があり摘出したことを患者に説明した。                                                                                       | 4年前に同様の事例（インジケータは黒だが、バックフロー残存）についてふり返りを行っていたため、デバイスの使用方法については診療科内で周知されており、血管迷入の合併症の存在は知っていた。普段と違う使用感の場合は使用を中止すべきであったが、黒一色になっており、バックフローも無くなっていたため、留置できると思った。 | 関係者と共同調査の上、IC文書への追加等について検討中。                                                              | 機器が血管内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。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                                                                                                        |                                                                                        |
| 67                    | 障害残存の可能性なし | Da Vinci Xi サージカルシステム | インテュイティブサージカル合<br>同会社 | 直腸肛門管癌に対して、ロボット支援下直腸切断術を施行した。手術終了時のタイムアウト前に、ロボットに用いたモノポーラインストウルのチップカバーアクセサリがないことに看護師が気づいた。1時間程度捜索したが見つからなかったため手術を終了した。術後のレントゲン画像でも確認出来なかった。手術室退室後、患者の全身状態安定を確認してからCT撮影を実施し、チップカバーアクセサリが右下腹部の皮下付近にあることを確認した。緊急で腹部小開腹を行い、腹側・腹壁内に残存したチップカバーアクセサリを触知し、摘出した。 | ・術中、執刀医はチップカバーアクセサリのズレにより刃先の表出範囲が少なくなっていることに気付いたが、当該器具の使用操作が終了していたため、体内に配置したまま手術を継続した。・助手と看護師はチップカバーアクセサリ装着の緩みに気付いていなかった。・摘出したチップカバーアクセサリ先端の透明部分に1mmほどの亀裂を確認した。・チップカバーアクセサリは手術中のカウント対象物品ではなかった。 | ・チップカバーアクセサリの装着具合に緩みを覚知した時点で体外に出してカバーの交換を行う。・チップカバーアクセサリが外れてしまう可能性があることを周知する。・術野から鉗子を出した時に部品の紛失、欠損などを確認する。 | チップカバーアクセサリ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。                                        |
| 68                    | 障害残存の可能性なし | TREO腹部ステントグラフトシステム    | テルモ<br><br>なし         | ステントグラフトデバイスの先体（長さ7.5cmほど）が胸部下行大動脈内に遺残した。後日、腹部レントゲンで異物を認めCTを施行し大動脈内に異物があることを確認した。緊急で異物除去術を実施した。デバイスの先端は根本近くでちぎれたような断面となっていた。術中は抵抗はなく、強い力を加えたりといった操作はなかった。メーカーに調査を依頼したが、原因不明という結論であった。                                                                   | 通常脱落するはずのないデバイスの部位が脱落し、さらに血流で下流に流されることがなかった。術中発見できなかった。使用後のデバイスから脱落部品があることを医療者と立ち会いしていた製造元のクリニカルエキスパートが認知できなかった。体表の手術で体内異物の危険はかなり低いと認識してしまっていた。                                                 | 業者側で事例を共有。術中にデバイスを抜去する際に、先端まであるかを確認することにした。また、他施設にも業者側から情報提供をするよう依頼した。                                     | ステントグラフトデリバリーの先端が遺残したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。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                                          |                                                                               |
| 69                    | 障害なし  | 多目的X線撮影システム<br>(INNOVA IGS 630 OMEGA)<br>認証番号: 219ACBZ X00035000 | GEヘルスケア・ジャパン株式会社   | 全身麻酔下にて血管内治療に際し、左鼠径部より穿刺を行い右後頭動脈にカテーテルを留置中かつ右鼠径部より穿刺し右頸静脈にもカテーテルを留置中であった。検査開始から1時間30分程経過した頃、急に装置のベッドのフローティング機構がフリーになる現象が発生し、手技の中断を余儀なくされた。一度、フローティング機構をOFF→ONすると、今度はベッドが横手方向に動かない現象が発生した。主治医了解のもと装置を再起動したところ不具合は消失した。手技を再開したが、その数分後検査中に同様の現象が発生し、再び再起動したが改善しなかったため、本日の治療は中止となった。                                                                                                                                                                                                                                                                | 当該装置は2013年導入であり、当院血管撮影装置の中で最も古く、経年劣化が進んでいることが大きな要因と考える。10ヶ月前に寝台天板フローティング機構の意図しないロック解除が発生し、再起動にて復旧し手技は完遂している。その際にメーカーによる調査を実施しているが、現象が再現しなかった。不具合の原因となる可能性が高いスマートハンドルの交換を行って様子を見ていた。本年メーカーによる定期点検が実施されたが、異常は指摘されなかった。当月1回目再起動にて復旧しなかったが、メーカー修理到着時には自然復旧した。しかし、2日後に同様の事象が発生し、オンロットボード(制御基板)、ポジションCPUインタフェースボード、テーブルロック作動リレーの交換が実施された。 | メーカーによる原因調査を依頼する。別の血管撮影装置を使用する。血管撮影装置の更新をする。 | ベッドが動作不良となったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。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。 |
| 70                    | 障害なし  | da Vinci                                                         | INTUITIVE SURGICAL | 当日 09:56 ダビンチ使用開始。10:30 ダビンチのアームが動かなくなり、モニタにエラー86(restart continue)と表示されている一術者がインスツルメントと外し、ダビンチと患者との接続を解除する。臨床工学技士が解除されたことを確認し、ダビンチの再起動を実施。10:38 再起動後、エラー表示なくなる、ダビンチと患者を接続し手術再開。10:56 再度、ダビンチのアームが動かなくなり、モニタにエラー86が表示されている。→臨床工学技士がカスタマーサービスへ電話。カスタマーの電話対応のもと、ビジョンカートとペイシエントカートの主電源を切ってから再起動をした。10:57 再起動後、エラー表示なくなる、カスタマーから裏に表示されていたエラーも全て解除されたと言っていた。そのため手術再開。11:07 再度モニタにエラー86が表示されている。→執刀医、麻酔科医、臨床工学技士で協議。技術メンテナンスから電話あり、基盤故障の可能性が高いと言われ、執刀医に報告。同様のエラーが3度発生し、続行は危険であると判断し手術中止となった。リンパ郭清だけ実施し、前立腺摘出は今回行えず、止血確認しドレーン留置、手術終了。翌日 ドレーン抜去。3日後 退院。 | 1.定期点検は実施されている。機器の不具合によるもの。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.機器の定期点検(メーカー)、使用前点検を引き続き実施する。              | エラー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。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                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 71                    | 不明    | 不明                  | 不明                            | 2ヶ月前に左下肢に留置したPICCを留置し、長期留置となっていたが再確保困難かつ児へのルート維持が必須であり継続して利用していた。当日に点滴抜去可能となったため同PICCの抜去を試みたが、抵抗が強く5cm程引いた段階で中断し上級医に報告。上級医より再度抜去試みたが10cm程まで引けるも抵抗強く中止とした。小児循環器・心臓血管外科に相談のうえ、透視下でカテーテルでの回収をすることとなった。翌日にIVR室にて透視下で右鼠径部からカテーテル挿入、グースネックスネアを通してカテを引き抜いた。それに伴い足背側のPIカテが動く様子があり。何度かスネアカテを引くと、何かが切れたような感触とともに抵抗が消失した。スネアカテ内にはPI先端が約7mmほどあり、再度足背側のPIを引き抜くと、スムーズに抜去可能であった。その後透視撮像・XpでPIカテの陰影が消失していることを確認した。またPIカテ長がトータルで20cmあるため、おそらく遺残カテは体内にないであろうと判断した。 | 2ヶ月前に左下肢に留置したPICCを留置し、長期留置となっていたが再確保困難かつ児へのルート維持が必須であり継続して利用していた。約2ヶ月15日ほど同じPICCを使用していた。 | カンファレンス予定。                                                                                                                                                                                   | カテーテルが切断したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。                                                                                                                                                                                                                     |
| 72                    | 障害なし  | ペースメーカーインジェニオ<br>なし | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン<br>なし | 8年2ヶ月前にペースメーカー挿入術施行。3ヶ月毎のチェックに異常なし。前日、ホテルに宿泊。当日の起床時よりふらふらしており調子が悪かったため、別場所にいる医師へ電話連絡し医師がホテルへ来室。失神で前のめりとなり、顔面打撲、前歯損傷、眼鏡破損となった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.ペースメーカーの重大な不具合。                                                                        | 1.当院で挿入された患者全員へ丁寧な説明を行い、電池寿命4年以下の患者は順次ハイリスク患者より、迅速にペースメーカージェネレーター交換術予定。2.有害事象被害者へは、医療安全管理部を通じて病院として対応する。3.医療機器不具合事例に対する報告は、医療安全管理部へ迅速な情報提供を徹底する。4.メーカーへ重要再通知と補償の在り方の見直し要請。5.医療機器担当者よりPMDA報告。 | 当該事例については、薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。調査の結果、本事象は、電池寿命後期の電池内部抵抗値の高い状態に起因し、システムリセットが起こり、安全機構設計の一部であるセーフティモードへ移行し、失神に至ったと考えられた。本事象に対しては、医療機関に向けて、セーフティモードへの移行に備えて、患者管理に関する情報提供、及び、薬機法に基づき、クラスⅡ自主回収（患者モニタリング）が実施されているが、当該事例の患者管理は適切に行われており、情報提供内容の更新等の検討には事例の蓄積が必要と考える。 |