

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性が高い	ARROW 中心静脈カテーテルキット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	急性リンパ性白血病にて入院加療中の患者、3ヶ月前に臍帯血移植をおこなっている。みぎ内頸静脈よりCVC挿入中であつたが、カテーテル関連感染症の疑いで当日に抜去。午後2時～2時45分にひだり内頸静脈よりのアプローチでCVC挿入を行っている。挿入後確認のレントゲンでカテーテル先端の進行不良があり、再度カテーテル位置の調整を行い、再度レントゲン確認し手技終了している。せん妄状態にあり、頻脈、頻呼吸、酸素化不良で翌日精査、カテーテル先端の異所留置疑い、縦隔水腫にてRRS要請となる。	器質性精神障害、HHV-6脳炎もベースにあり、本人の訴えを確認するのが難しい状態にあった。また初回穿刺時にカテーテル先端の進行不良があり、レントゲン上も位置異常あり副半奇静脈への迷入もしくはカテーテル先端の一部血管外脱出の可能性がある。	CVCカテ先の確認は必ず予定しているポジションへの留置を絶対条件とし、異変があった場合は上級医へ連絡する。	縦隔水腫を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
2	障害残存の可能性が高い	サーフローフラッシュ 22G 1インチ	テルモ	若年期に、大動脈縮窄症、総肺静脈還流異常症にて人工血管置換術施行の既往あり。非弁膜症性発作性心房細動に対する経皮的心筋焼灼術施行の目的で入院し、予定通り手術施行、術後の経過は良好で退院となった。退院翌日、発熱のため救急外来を受診、診察と血液培養検査を施行し、解熱剤処方にて帰宅となった。翌日、検査部から医師へ「血液培養検査の結果、グラム陽性球菌検出」との連絡があった。医師から患者へ連絡し、MRSA菌血症疑いのため入院となった。入院後、患者から退院前日に左前腕の末梢静脈ライン穿刺部に発赤と排膿があったとの報告があった。CT検査にて人工血管感染疑いがあり、心臓血管外科と協議した結果、手術の方針となった。	菌の侵入門戸としてカテーテル感染の疑いが考えられる。	カテーテル留置時の清潔手技、留置中の観察と管理に十分注意し、徹底することを感染制御室、診療科医師、看護師間で共有した。	感染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。
3	死亡	TaperGuardEvac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	CPA患者に対し医師が気管挿管実施。挿管後医師とともにチューブの曇り、ETCO2の数値と波形、胸郭の上がりを確認。その後医師にて5点聴取実施しポータブルX-P撮影。医師より家族へ蘇生中止の同意を得て心臓マッサージ中止。CTへ行くため人工呼吸器を外す直前に医師より腹部の上りから見て食道挿管かもしれないと伝えられた。医師とともにCTへ行き食道挿管であることを確認した。	挿管直後の確認事項で異常がなかったこと、医師が確認して大丈夫であると伝えられたことで気管内に入っているだろうという思いこみにより安心してしまった。	人工呼吸器の実測値やETCO2、腹部膨満の継続的な観察。医師だけでなく看護師とともにポータブルX-Pの確認。	気管チューブが食道挿管されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
4	死亡	なし	なし	超低出生体重(440g)で出生し、腸閉塞のため生後2週目にストーマ造設術を施行した。呼吸不全のため人工呼吸器管理をしており、腸管不全関連肝障害による肝硬変のため腹水貯留を認めていた。生後約3か月で乏尿となり、家族は腹水穿刺、気胸合併時の胸腔ドレーン留置、各種血液製剤の輸血は希望せず、DNARの意向を示した。残された時間を家族でどう過ごしたいか、連日希望を確認し、家族は患児の抱っこを希望し、DNARの意向確認後1週間目から連日家族による抱っこを行っていた。それから3日後にストーマから多量の出血あり、貧血、血小板減少の状態となった。	・全身状態不良で、何らかのきっかけで心停止になり得る状態であった。・抱っこの前に出血や全身状態の悪化により死亡する可能性は説明されていたが、気管チューブの位置異常により呼吸状態悪化する可能性、その際の対応について事前に家族への説明や家族の意向確認ができていなかった。・気管チューブの深さを調整後、両側肺の呼吸音は聴取されたが、EtCO2が検出されなかったことから、食道挿管になっていた可能性が否定できない。	・気管チューブ挿入中の患児の抱っこでは、開始時、終了時の移動には必ず医師が立ち会い、計画外抜管や、点滴ルートの事故抜去などを防ぐような環境整備を行う。・人工呼吸器管理を行っている児を抱っこする際には、気管チューブの位置異常を生じる可能性を家族に説明し、理解を得ておく。・気管チューブが計画外で抜管された場合の対応を家族に説明し、意向を確認しておく。	気管チューブの位置異常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。
				翌日、担当医が再度出血したら止血困難で、死亡する可能性について家族に説明し、輸血を希望しないことを再度確認した。抱っこに伴って「出血するリスク」、「具合が悪くなる可能性」を説明し、児を抱っこすることを希望した。同日午後、家族がベッドに上がり、看護師は児を家族の腕に移動させ、ベッド上で気管チューブにテンションがかからないよう、呼吸器回路などを整え、一旦カーテン裏に退出した。この際医師も同フロア内に待機していた。10分後に家族より声掛けがあり、看護師がカーテンを開けて確認したところ、気管チューブが本来の固定位置から1cmほど浅くなっていた。看護師が気管チューブを本来の深さに戻したが、呼吸器の圧フロー曲線は描出されず、リーク音著明であり、医師をコールした。HR60-80/分台、SpO2は検出されず、HR40台に低下し、リーク著明であるため、気管チューブを抜去し、用手換気を行った。その後もSpO2検知せず、HR40/分台が持続した。換気のため気管チューブを再挿管する必要があることを家族に説明したところ、家族は再挿管を希望しなかった。マスクバッグ換気を継続し、SpO2 60%台、HR60/分台まで回復するが、すぐにSpO2は検知不良となった。マスク換気を中止したらすぐに死亡してしまう可能性があることを説明したところ、家族はマスク換気の中止を希望し、30分後にマスクバッグ換気を中止した。それから約30分後に死亡確認した。			

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	
5	死亡	気管挿管チューブ	コヴィディエンジャパン	心肺停止で救急搬送され、自己心拍の再開を認めた。蘇生後症候群、COVID-19、細菌性肺炎の診断で入院となった。入院3日目に肺野レントゲンで無気肺が悪化、気管支鏡で痰の除去をおこなった。入院9日目人工呼吸器での換気には問題はないが吸引チューブの入りが悪く、狭窄している可能性があった。体位ドレナージや排痰ケアを行っていたが、入院11日目の夜勤開始時、当該患者のSpO2が低いこと、挿管チューブへの吸引カテが入りにくい旨の報告を看護師より受けた。上級医へ報告し気管支鏡を行い痰が回収できればそのまま、回収できなければ再挿管の指示を受けた。報告を受けて患者接触時、FiO2 1.0でSpO2 96%、バイタルサインは維持されていた。一回換気量は350mL程度で、最高気道内圧は普段より上昇していた。気管支鏡にて痰の除去を試みたところ挿管チューブ内は高度に狭窄しており、SpO2 85%-90%程度と不安定になったため、抜管・再挿管に切り替えた。スムーズに再挿管されたが、再挿管後も痰の貯留音が著明に聞こえた。再挿管完了時点でA-lineの波形が出なくなり、頸動脈触知できず、PEAの状態となった。心停止時、蘇生行為は行わない方針となっていたが、とっさにCPRを開始した。CPRを行いながら、蘇生行為を続けるべきか悩んだ。処置中のCPAで医原性の可能性があるのであればCPRIは行うほうがよいと考えたが、看護師より「蘇生行為はしない方針です」と声がかかり中断した。心拍は再開はしていたがPEAに移行した。家族へ説明し、EOL(End of Life)確認し、死亡となった。	無気肺が悪化し気管支鏡で多量の痰が引けた。痰の貯留は多く、体交ドレナージ後吸引を行っていた。医師・看護師間では痰の貯留が非常に多いこと、肺炎により呼吸状態が良くないこと、挿管チューブ閉塞のリスクが高いことは認識されており、可能な範囲での痰の除去を行っていた。開放吸引でPEEPが外れてしまうとSpO2の立ち上がりが悪く、吸痰頻度や体位ドレナージについては細やかかつ慎重な管理が必要で実施していた。抜管した挿管チューブ内腔は、狭窄している状態であった。EOL(End of Life)方針は、心肺蘇生を行なわない方針となっていたが、再挿管直後のCPAであり蘇生術施行についての迷いが生じた。	呼吸状態が安定している間に、チューブ閉塞が疑われた時点で気管支鏡を行う。循環動態が不安定な時もしくはそのリスクが高い場合は速やかに抜管・再挿管を行う。医原性のCPAが否定できない場合は、蘇生行為は行わないとなっても蘇生行為を行う。本事例について医療チームで事例検討会を実施する。	気管チューブ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、モノの観点からは検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
6	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	先天性ミオパチーで感染を契機に呼吸不全となり、挿管、人工呼吸器管理となったが、人工呼吸器離脱困難で気管切開が予定され、その術前評価として頸部CT撮影のため鎮静しCT検査室へ出棟した。CT台へ移動後より酸素化不良となったが喀痰吸引やバギングによりSpO2が80%台まで回復し、また、聴診や胸部の上がりより食道挿管になっていないことを確認していた。しかし、徐々に徐脈となり、PEAとなり、CPR、アドレナリン投与を行ったが、なかなか回復せず、蘇生行為の終盤で急に腹部膨満が見られ、右肺低換気を聴診で確認し、CT撮影を行い、食道挿管になっていることが判明した。喉頭展開し、気管チューブの長さ、位置調整を行い、ROSCした。事象発生後、平温鎮静管理で脳保護に努めたが低酸素脳症の後遺障害が生じた。	・元々喀痰が多かった。・生下時より気管切開を勧められていたが、家族の同意が得られなかった。・急なCT撮影依頼で必要物品（吸引チューブ不足、挿管セット持参せず）等が不足していた。・検査を安全に行うための鎮静レベルに到達していなかった。	・喀痰が多く、リスクを伴う患児の検査出棟に際し、準備をしっかりと行えるよう出棟時間を調整する。・小児患者がICUより検査に出棟する際は挿管セットを持参する（マニュアル化）。	気管チューブが食道挿管されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
7	障害残存の可能性がある（高い）	BLUセレクト気管チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	当日14時35分救命病棟より一般病棟へ診療看護師がバッグバルブマスク換気し、他看護師2名でベッド移動した。14時45分診療看護師が人工呼吸器装着し、CPAPモードで自発呼吸があることを確認し、退室した。14時50分人工呼吸器の無呼吸アラームが鳴り、SpO2が80%まで低下した。病棟看護師は診療看護師にコールした。14時55分診療看護師がバッグバルブマスク換気に切り替えたが、SpO2の上昇はなかった。気管カニューレのトラブルと考えられ、カニューレの抜去を試みたが、時間を要した。何とか気管カニューレの抜去ができ、新しい気管カニューレを再挿入したが、換気が不十分であった。15時医師が来棟したが、15時3分心肺停止となり、CPRを開始し、15時13分経口にて挿管した。換気状態改善後、15時14分速やかに心拍再開となった。翌月、低酸素脳症鑑別のため頭部MRIを実施したが、低酸素脳症の所見はみられなかった。	・換気不全の原因としては、てんかん発作、気道狭窄、気管カニューレチューブの閉塞、気管からの逸脱など考えられるが、抜去した気管カニューレは痰などの分泌物で閉塞しておらず、いずれも確実な根拠はなかった。・気管カニューレ再挿入が困難であった点においては、解剖学的に患者の気管は深い位置にあり、気管孔形成が完成されていない時期であったことも原因として考えられた。・気管カニューレの抜去の際に、カフの空気がすぐに抜けなかったため、抜去に時間を要した。・換気不全発症時、看護師が患者のベッドサイドで観察をしていたため、診療看護師や医師への報告や心肺蘇生の処置は速やかに実施できた。	・あらかじめ気管をつり上げるような形で気管形成すれば、再挿入が容易だった可能性がある。・気管カニューレのカフの空気が抜けずに抜去困難となる症例が存在することは周知が必要。・救命病棟からの転棟に際しては、急変のリスクがあることを踏まえ、従来どおり、患者の全身状態及びモニタ監視を継続する。	換気不全があったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	9日前に留置された経鼻胃管は鼻孔から70cmで留置され、レントゲンによるカテ先確認では正中で横隔膜を超え、左に向いた後に右に回内していた。経鼻胃管から経管栄養剤と懸濁した内服薬を投与していたが、腹部膨満を認め4日前に栄養剤の投与を中止し白湯のみとした。前日に経管栄養を再開（昼1回）したところ徐々に呼吸状態が悪化し酸素投与が必要となった。当日の朝・昼に経管栄養を投与したところ、夕方より急激に悪化した。同日の胸部レントゲン検査で、胃管は食道内で気管分岐部の上部付近まで逆走していた。	4日前のCT画像によれば、胃管先端は食道裂孔ヘルニアにより胸腔に位置する胃内にあり、当日の胸部レントゲンでは食道内で気管分岐部の上部付近まで逆走していたこと。中断していた栄養剤は前日の昼と当日の朝・昼に投与されたこと。前日夕方より徐々に呼吸状態が悪化し酸素投与が必要となり、当日夕方より急激に悪化したこと。口腔及び鼻腔からの吸引や気管支鏡による吸引内容物から、経管栄養剤が直接気管内に流入し窒息したとは考えにくいこと。経管栄養再開による気管分泌物の増加や消化管蠕動運動の低下による誤嚥により、ARDSが進行した経過と考えて矛盾しないとの結論に至った。	胃管は鼻孔から70cmで留置されており、標準的な長さである45～60cmより長く、標準的とはいえない。死因は、栄養剤による窒息が主たる死因とは考えにくく、パーキンソン病による消化管の蠕動運動の低下や、食道裂孔ヘルニアによる慢性的な食道への胃内容物逆流による誤嚥を背景としたARDSと考えられた。経鼻胃管の安全管理対策として、胃管挿入時、使用中断後再開時、栄養剤・薬剤等の投与時のそれぞれに安全対策を検討した。胃管挿入時は、従来通りレントゲンによる位置確認を行う。先端が確認できるよう、撮影オーダは特定のものを使用する。位置は先端が気管分岐部を超えても正中を走行し、胸郭正中で横隔膜を超え、噴門部から10cm程度とし、挿入する長さは55cmと規定した。胃管の使用を休止し再開する場合は、中1日が空いた場合はレントゲンによる位置確認を行う。栄養剤・薬剤の投与時は、胃管固定位置が55cmであること、口腔内にチューブがとぐろを巻いていないこと、シリンジを用いて胃管を吸引し内容物が引けること、シリンジで10cc程度の気泡を緩徐に注入し季肋部で気泡音が聴取できることを確認する。上記4つの内2つ以上確認できない場合は医師へ報告しレントゲンによる位置確認を行う。	胃管が逆走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	
9	障害残存の可能性がある(高い)	未記入	未記入	患者は、洞不全症候群の診断でテンポラリーペースメーカー（以下、テンポラリー）挿入しEICUへ入院する。翌々日、リードスペースメーカー留置術予定で、翌日一般病棟へ転棟する。受け持ち看護師は、消灯直後（21時10分）に患者の心電図モニタの波形の乱れを発見し、直ちに病室に向かい患者を確認した。患者は、心電図モニタを電極テープごと外し、右内頸に挿入していたテンポラリーの固定テープも引っ張って全て外していた。患者の心電図は、ペースングが入っておらずHR（心拍数）90-130台の自己脈で経過していたが、胸部症状はなかった。主治医へ報告し、胸部レントゲン撮影を行い、テンポラリーはほぼ抜けており、かろうじて数cmだけ挿入されている状態であることが判明し、テンポラリーの入れ替えとなった。	・高齢ではあるがJCS:I-1、年相応に指示理解はできていた。・受け持ち看護師は、患者が高齢でせん妄リスクが高いことは把握していたが、EICU入院中も一般病棟へ転棟後も危険行動なく経過しており、消灯直前も危険行動がないことを確認していたため患者の認知レベルを過信した。・テンポラリーの固定は、コードはらせん状にまとめてガーゼでくみ患者の胸にテープでしっかり固定している。・意識して手をかけなければコードは引かからないように可能な限り整理して固定している。	・患者の認知レベルを過信せず、観察強化や予防策を早い段階で講じる。[医療安全推進委員会での情報共有内容]・患者は、高齢で環境の変化からせん妄症状を発症したと思われるが、消灯前まではせん妄症状なく危険行動もないため自己抜去の予見は難しい。また、せん妄リスクを予見したとしても危険行動がない患者に対して、観察以外に、眠剤の内服やミトンの装着等の事前の予防は難しいと思われる。・看護記録について、今事象は、テンポラリーの自己抜去により生命に関わるリスクがあった。現在、身体抑制の最少化の観点から事前の身体抑制はしない取り組みが行われている。今回患者が危険行動なく過ごしていて、看護師が注意して観察を行っていたことの記録がなかった。身体抑制をしないで観察していた判断や理由がわかるカルテ記録を依頼する。	一時ペースングリードを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。
10	障害残存の可能性がある(高い)	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	心不全・虚血性心筋症に対してIABPの留置とPCIを施行してCCUに帰室。術翌日明け方にIABPアラームが鳴り（ヘリウムガス漏れ）、IABPの抜去を決定した。抜去時に血管内でひっかかり抜けなくなってしまった。外科の介入により血管の切開を行いバルーンの抜去をした。IABPのバルーンが破裂しており、破損したバルーン内に血液が流入し血栓形成をしていた。	全身の血管の石灰化が著明であり、IABP挿入中あるいは挿入後の体位変換等でバルーンが石灰化部位をこすってしまいバルーンが破けてしまった可能性がある。	IABP挿入する際にゆっくりとバルーンを運ぶ、移動や体位変換でわずかにIABPがずれてしまう事があるがなるべく最小限になるよう縫合固定する。	バルーンが破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。
11	死亡	セントラルモニタ DS-7780W 該当なし	フクダ電子 該当なし	4:45おむつ交換のため訪室した際に心肺停止を発見した。患者の最終生存確認は2:00であった。生体情報モニタ使用中であったが、電波不良によりセントラルモニタに波形が表示されず、アラームも鳴らなかった。	・生体情報モニタを使用していたが、電波障害のためナースステーションのセントラルモニタに波形が表示されていなかった。・セントラルモニタの観察が不十分であった。・生体情報モニタを使用している患者が複数名いた。・患者は酸素を使用していたが、観察が不十分であった。	・電波障害に対する工事。・生体情報モニタ使用患者の評価とアラーム値の見直し。・セントラルモニタの観察を1時間ごとに実施。	電波不良によりモニタに波形が表示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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
12	死亡	サージカルシンプレックス骨セメント エクセター人工股関節手術システム＋プラグ	日本ストライカー 日本ストライカー	上記手術にて骨腔内にセメントプラグを入れセメントを注入した。普段であれば噴き出してくるが噴き出さず、2P全て入ってしまった。再度システムを挿入するためのセメントを作成中に急変した。その後PCPS等も行ったが死亡した。最初は塞栓症を疑ったが、急変時血ガス実施（PCPS前）酸素が良く昇圧剤の反応が悪かったためセメントによる心毒性と当院は判断している。	普段と変わらない手技で行ったがプラグが落ち込んだのは不明。今後事故調査委員会で判断を仰ぐ。	同意書に骨セメントを使用するものにはセメントによる血圧低下や心毒性について記載を追加。セメントプラグの前に自身の骨片を詰めプラグを入れセメントの防護壁を2重にした。	プラグが落ち込んだとのことであるが、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。
13	障害残存の可能性がある（低い）	PIカテーテルキットII	東洋紡	輸液は右手背からPIカテーテルを留置したのち、胸部レ線で先端が上大静脈と右房の接合部にあるのを確認し、中心静脈栄養を開始した。呼吸状態が改善したため、日齢21に抜管し、ハイフローネーザルカニューレで経過をみていたが、当日の午前9時に看護師から右頸部の腫脹および努力呼吸を認めるとの連絡があった。直ちに医師が診察し、エコーでPIカテーテルの先端位置を確認したが、上大静脈内にPIカテーテルを描出できず、先端位置が末梢静脈に迷入して漏出したと判断した。直ちに気管挿管して人工呼吸管理を再開し、右手からPIカテーテルを抜去し、右大伏在静脈からPIカテーテルを再留置した。入れ直したPIカテーテルの先端位置を確認するため胸腹部X線を撮影したところ、右胸郭内に大量の胸水貯留を認めた。エコーで背側に大量の液体が貯留しているのを確認し、サーフロー針24Gで右胸腔を穿刺し、黄色清の液体を22mL吸引除去した。外観上は投与していた中心静脈輸液と一致しており、末梢静脈に迷入した中心静脈輸液が胸腔に漏出したものと判断した。その後、呼吸状態は速やかに回復した。	PICCの合併症として胸水貯留の報告はあるが、PICCの先端が鎖骨下静脈に位置していた場合が多い。本症例では、PICCの先端はほぼ右房まで達しており、胸水貯留を来すリスクおよび末梢静脈に迷入する可能性は想定していなかった。患児はよく動く児であり、手足を激しく動かした際に、PICCの先端位置が変わってしまったものと推測される。	これまでも右腕から上大静脈までPICCを留置して輸液管理を行った症例は、数え切れないほどあるが、このような事例は初めてである。注意深く観察するしかないと思う。	カテーテルが迷入したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
14	障害残存の可能性がある(低い)	アンスロン P-Uカテーテル テーパリングタイプ 太径 5Fr細径 2.7Fr P-Uセル サイトポート	東レ 東レ	約3ヶ月前に、18トリソミーで長期入院中の児に対し、経静脈栄養及び治療目的で中心静脈カテーテルポート（CVポート）を右上腕部に挿入した。挿入後は毎週月曜日と木曜日にCVポートに接続しているヒューバー針を刺し替えていた。ヒューバー針を抜去する際は、本来であれば、生食等のフラッシュ溶液を注入するが、停止した状態でフラッシュすることでルート内の輸液が急速投与されることが考えられることから、主治医の指示によりフラッシュ溶液は注入せず、輸液を停止した状態で抜針している。看護師が輸液を停止し、CVポートに接続していたヒューバー針を抜去し、患児を沐浴させた。沐浴後、医師がCVポートにヒューバー針を穿刺した際にシリンジで逆血確認したが、逆血が確認出来ず、ヘパリン生食液を2.5mLのシリンジで注入しようとしたが注入することが出来なかった。3名の医師が行ったが、逆血確認や輸液の注入が出来なかった。CVポートの閉塞が考えられるため、CVポートからの輸液は中止となり、全身麻酔下でCVポートの入れ替えを予定した。後日、CVポートの入れ替えを実施した際に、確認したところ、ポートおよびカテーテルの閉塞は認めなかった。ポートのみ入れ替えを実施した。	・一時的にカテーテルが屈曲等をして、閉塞した可能性がある。	・ポートを使用する場合は、今回のように逆血確認を実施し、閉塞が考えられる場合は速やかに使用を停止するなどの対応をする。	CVポートの閉塞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。
15	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	胃癌術後、縫合不全のためNPO管理。CVにて高カロリー輸液を投与していた患者。術前から不穏・転倒あり。術後には暴力の経緯あり。体幹抑制・ミトン装着中。21時頃ハロペリドールを投与。睡眠したり、起き上がりや病衣の着脱を繰り返す状態であったため、近位監視を行っていた。5:30頃、他患者の対応をしていた際に該当患者の部屋から物音があり訪室。ミトンは外され、CVは自己抜去、病衣を脱いでいる状態。CVの先端が15cm程で千切れている状態。なぜ・どのように抜去したかを問うも「脱ぎたいんだよ、邪魔だったんだ」と返答。当直医へ報告しレントゲンとCT検査施行。体内にカテーテルの残存あり。IVRを行う方針となった。肩の抑制と、観察の強化を行った。	抑制と近位監視していたが、側を離れた隙にミトンを外し、CVを自己抜去していた。どのように抜去し、千切れたかは不明。	抑制の強化、観察の強化、家族の協力。	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	
16	障害残存の可能性がある（低い）	PIカテーテルキット（ARGYLE Fukuroi）、27G、20cm、ダブルルーメン	カーディナルヘルス	当日、医師2人で再度PIカテーテルの抜去を試みたが、血管内で癒着しており抜去が困難であった。下腿までは抜去できたが、最後の部分でカテーテルが断裂し、血管内に5mmほど残存する形となった。末梢静脈までは抜去されており、直ちに外科的摘出の必要性は低いと判断し経過観察とし、連日レントゲンでカテーテル位置を追跡する方針とした。同日家族に口頭で説明。翌日、家族へ文章を用いて説明した。約4ヶ月後（同日体重2570g）に左下腿残存カテーテル抜去術を実施した。	血管内癒着の原因として、ダブルルーメンカテーテルの別ルーメンではあるが、カルシウム製剤とリン製剤が同時に投与されていたことが一因と考えられた。一方でこれは本児の状態からはやむを得ない投薬内容だった。抜去に関しては困難であると判断した時点で無理に抜去を試みず、溶解剤の使用やガイドワイヤーの使用を検討すべきだった。溶解剤は院内採用が無かった。	〔予防〕・ダブルルーメンであってもカルシウム製剤とリン製剤の同時投与を極力避ける。・PIカテーテル挿入時に体位を十分整えてから挿入し、細い血管への迷入を避ける。・コーティングされた新しいPIカテーテルの導入を検討する。〔抜去困難発生時〕・ガイドワイヤーを使用してゆっくりと抜去を試みる。・それでも抜けない時はヘパリン製剤の使用を検討する。・抜去困難な際は無理に抜去せず、複数人で対応にあたる。〔説明に関して〕・入院時に抜去困難の可能性を説明する。・PIカテーテルであっても中心静脈カテーテルの同意書を取得する。	カテーテルが抜去困難であったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
17	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は右内頸静脈にスワン・ガンツカテーテル、左内頸静脈にCVC、右大腿静脈に透析用カテーテル、左大腿動脈にIABPが挿入されていた。新規CVC留置場所として、合併症を避けるために右腋窩静脈を選択しエコーガイド下に針先を確認しながら挿入を施行した。解剖学的な点から最終的に穿刺部位はやや右鎖骨下静脈よりとなったが手技中、気体の逆流等も認めなかった。挿入後の胸部レントゲンでCVCは問題なく留置されており明らかな気胸も認めなかった。約2時間後にCVC刺入部の皮下気腫を認めたため、再度胸部レントゲンを撮像し、放射線科医に読影も依頼したが明らかな気胸は認めていなかった。約5時間後より軽度酸素化悪化を認めたためCTを撮像したところ右気胸を認めた。主科と協議しドレナージの適応と考えられたため、主科が胸腔ドレナージを施行し、気胸の改善、酸素化の回復を認めた。	元々2週間前から縦隔気腫、左気胸を認めていた患者であり、CVC挿入に際してはエコーガイド下に針先を確認しながら施行したが、処置後の気胸発生でありCVC挿入の因果関係が否定できない。	重症呼吸不全の患者で縦隔気腫、左気胸を元々認めていたこともあり、穿刺部位に関しては鼠径部を選択するなどの考慮が必要であった。	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。
18	障害残存の可能性なし	不明	不明	抗生剤治療のために末梢静脈挿入型中心静脈カテーテル留置。5:30 ナースコールがあり訪室。全長35cmのPICCが25cmラインまで抜けている。「痒くて掻いたら取れてしまった」と話す。当直医師に報告し、抜去となった。また、主治医へ報告し放射線科へ再度PICC留置依頼し、再留置の予定となった。	テープはサージットで固定されていたが、テープによる掻痒感から計画外抜去となった。	テープ固定中は定期的な皮膚状態の観察、掻痒感の有無の確認を行う。テープ固定はその都度位置を変え、皮膚トラブルを予防する。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	障害残存の可能性なし	CVカテーテル セルジンガーキット20G Lg30cm	カーディナルヘルス	看護師からCVカテーテルが一部破損しており、逆血に伴う出血を認めていると報告があった。陰圧による空気の引き込みがあつてはいけなため、すぐに抜去する方針とした。破損部から近位の部分をコッヘルにてクランプし、出血がないことを確認してから処置を行った。可及的に固定の糸を鉗にて抜去したが、この際にカテーテルを損傷したということはない。ガーゼで刺入点を押さえながら無鉤鑷子にてCVカテーテルを把持しながら抜去を試みた。特に抵抗は感じなかったが、数cm抜けてきたところで離断した。すぐに刺入部を確認したが、目視下では切断先のカテーテルは確認できず、体内に遺残していると考え、ポータブルでX線撮像を依頼した。X線ではそけい部から下大静脈にかけてCVカテーテルが遺残しており、この時点で上級医に報告。対応を協議することとなった。エコー下でも血管外にカテーテルが確認できたため、刺入部に小切開を加え大腿静脈の刺入点まで露出し視認したが先端は見つからず。再度レントゲンで確認すると心内までカテ先が移動しているため、内科へ連絡し、緊急カテーテルにて回収した。	抜去することとなった要因として、患者の体動によりカテーテルの破損が認められたため、抜去することとなった。そもその物品に欠陥があった可能性は否めない。CV抜去自体は日常的に行っている医療行為であり、いつもと手順が違ったということもなかった。抜去時の抵抗もほとんどなかった。	カテーテルに破損がないかを確認した上で少しでも抵抗を認めた場合は手技を中断する。	カテーテルが破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 なお、当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されている。

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	プラネクタ 輸液ルート （700mm） （JY- NPW323L 22） JMSエキ ステンシ ョンチュ ーブ （JV- ND1100P C 1000mm PNロック 0.8mL） テルモシリ ンジ SS -50LZ ロック	ジェイ・エ ム・エス ジェイ・エ ム・エス テルモ	肺炎加療中、褥瘡形成あり血液培養でMSSA 検出され抗菌剤投与にて管理中の患者。敗血 性ショックとなり加療中の患者。ノルアドレナ リン1mg5a、5%ブドウ糖45mLをシリンジポンプに て5mL/Hで投与し、HR60～90台、BP90～100 台持続していた。日中に体動等の後でBP50台 まで低下し、ヴィーンF250mL負荷を行い血圧 100台まで改善した。事象発生前日、19時にノ ルアドレナリン1mg5A、5%ブドウ糖45mLを調 整したシリンジの交換を実施した。その後、受 け持ち・リーダーがラウンドのため何度か訪室 していた。事象発生日の2時30分～2時40分 頃、体位交換実施した後よりSpO2波形測定不 能となったため、吸引等施行した。3時、BP50 ～80台と変動を認め、血圧低下（BP50台）が 持続する為、内科当直医へ報告。報告後にノ ルアドレナリン投与ルート確認すると、ノルアド レナリン1mg5Aと5%ブドウ糖45mL入りのテル モシリンジ（SS-50LZロック）に接続したJMSエ キステンションチューブ（JV-ND1100PC 1000mm PNロック 0.8mL）の接続部が緩んで おり薬液が漏れているのを発見した。当直医 に報告をし、外液負荷、一時的にノルアドレナ リン増量で血圧上昇し、血圧改善したところで 元々のノルアドレナリン持続投与量へ戻しても 血圧安定した。	詳細不明だが誘因無く血圧低下した経緯があ り、その際に外液負荷されている。ノルアドレ ナリンの漏れがなくても血圧低下した可能性も ある。ノルアドレナリンが漏れていた場合には 明らかに血圧低下の原因にはなると考えられ る。事象発生前日の19時に勤務引き継ぎ時に NAD残量がほとんどなく、慌ててシリンジボ トル交換を行っていた。ラウンド時にシリンジ ルート接続や床の状況まで確実な観察ができ ていなかった。	シリンジポンプによる薬剤投与時は、シリ ンジと延長チューブの接続部、延長 チューブと輸液ルートの接続部の確認 を行うこと。また、ラウンド（訪床時）の確 認を行うよう事の周知を実施した。	接続部が緩んでいたとのことであるが、 原因等の詳細が不明であり、検討困難 と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
21	障害残存の可能性なし	サフィード 延長 チューブ (PP)100cm	テルモ株式会社	ICUから、医師1名、看護師1名でベッドで患者をCT検査室に移送した。CT検査室にて撮影体位をとり撮影準備をしている際に、患者の右上腕の末梢留置型中心静脈カテーテルから投与されているカテコラミンルート内が逆流していることを看護師が発見した。接続部やルートのはずれを確認するも緩みや破損は発見できなかった。医師とともにカテコラミンルート内の逆流について情報共有をしたが体位によるものと判断し、早期に検査を終了させることを優先した。検査が終了し、病棟へ帰室する際に意識レベルの低下、脈波消失、心静止にて胸骨圧迫が開始された。その際、カテコラミンルートとシリンジを接続している1～2cm程度の位置から水滴が確認されルートが破損しており、CT撮影中のカテコラミンが指示量投与されていない可能性が考えられた。カテコラミンルートは複数薬剤が投与されているため誤認防止のために、シリンジとルートを接続した部分から1～2cmの距離に色付きビニールテープを付け識別していた。	・患者の右上腕に留置していた末梢留置型中心静脈カテーテルから、カテコラミン3剤（ピトレシン、ドブタミン、ノルアドレナリン）が投与されていた。看護師が薬剤の誤認防止のために、それぞれの延長チューブに色付きのビニールテープを貼付し管理していた。ビニールテープは延長チューブとシリンジの接続部1～2cm程度の距離に貼付されており、断裂部分に近く早期発見につながらなかった。・下血精査のための検査であったが、患者は検査前に3000g以上の出血を認め血圧低下をきたしていたことから出棟し検査を行うことが妥当であったのか医療者間で十分に議論されていなかった。	・集中治療センター内で延長チューブの破損についての周知を行い、看護師は識別のためのビニールテープを貼付する際は貼付位置をコネクター付近から避けルートを視認しやすくする。・移動時の急変リスクの高い患者を出棟させる場合には、検査先看護師への事前の情報提供を行い予想される処置、治療に対する調整等の共有を行う。・検査出棟前後のブリーフィング、デブリーフィングを行い、移動時のリスクの高い患者においては、上級医、集中治療医とともに搬送の可否を検討する。	チューブが破損していたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
22	障害残存の可能性なし	Evita Infinity	ドレーゲル ジャパン	患児はカテーテル感染が疑わしく、夕方からCVC、PICCの入れ替え実施。日勤帯より心拍数、血圧、呼吸数の上昇と陥没呼吸がみられており、処置の影響によると考えられていたためイソゾールを使用していた。CVC入れ替え、つなぎ替え時に呼吸器のアラーム頻回で、呼吸器外れのアラームが表示されることもあったため、回路の確認を行ったが、外れなどはなし。医師もベッドサイドにいたため適宜呼吸器設定の変更やイソゾールの使用でアラームは解除されていた。解除された後も患者のバイタルサインは上記の状態からほぼ変化はなかった。	整理すると、原因はネブライザー関連である可能性はある。しかし、使用期間が短いこと、他の症例では似た現象が出ていないことがあり、対策は今後検討する。	呼吸器＋ネブライザーの正しい扱い方に関する資料を院内共有する(今回の使用・管理方法に明確な誤りなどはないが…)	アラーム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。
				その後、吸引を契機に再度、呼吸器はずれ、分時換気量低下のアラームが出現したため、呼吸器回路を確認し外れがないこと、カフ圧の確認、SATの著明な低下がないことや胸部聴診を行いAir入りがあることを確認した。確認後もアラームは解除できず、人工呼吸器の呼吸回数が90回程度まで上昇していることを確認し、医師に報告。覚醒していると考えられ、イソゾール投与の指示を受け投与した。投与後数分たってもアラーム表示が消えないため、臨床工学技士にコール。状況を伝え、おそらく呼吸回数と換気量が合わないために呼吸器はずれ、換気量低下のアラームが鳴っているのではないかととのことであった。その他にできることは回路を患者から外してリークチェックを行うことぐらいとのことであった。開放吸引などで回路を外すだけでもSAT上昇に時間がかかったこともあったため医師に相談してからでないといけないと伝え電話を切った。電話を切った後もアラーム解除することができず、再度医師に呼吸器外れのアラームが解除できないこと、臨床工学技士に相談した旨を報告し、訪室してもらうこととなった。医師が到着後、回路の確認や患者状態の確認を行いリークが100%になっているため、新しい呼吸器の準備と医師による用手換気を行った。テストバッグにつなぎ替えても呼気が感知されておらず、呼吸器の問題ではないかと言うことで迅速に新しい呼吸器に変更。変更後すぐに患者の呼吸数や心拍数も落ち着き、陥没呼吸も消失した。臨床工学技士に上記のことを報告し、呼吸器を点検してもらうと、呼吸器の呼気フィルターが白い粉のようなもので詰まっており、おそらくネブライザーを使用していたことが原因ではないかとのことであった。その後Infinityの呼吸器と、ネブライザーの使用は弊害がないと臨床工学技士より情報を得た。最終的に呼吸器のアラーム履歴等を確認し、呼気フィルター目詰まりではなく、呼気ユニット(呼気弁)の動作不良によるリークが問題になった(呼気フィルターは使用していない)。呼吸器使用期間は長くなかった(使用開始から問題判明までは11日間、ネブライザー開始からは4日間)。超音波ネブライザー＋人工呼吸器に関する使用方法を、看護師が知るための情報が共有されていなかった(院内の医療機器HPに記載がない)。ネブライザーの薬液はブロムヘキシシン＋生理食塩液→正しい希釈方法であるが、呼吸器と生理食塩液の相性が悪いなどの情報があるかメーカー確認中である。			

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	障害なし	プロビアクカテーテルキット 4.2Fr 71cm	株式会社 メディコン	プロビアクカテーテルの太さが変わる所までの細いルート部分が血液で滲んでいるのを発見する。小児外科医師に確認依頼したところ破損の可能性ありリペアキットでの修復実施となる。治療は継続してあるため後日全身麻酔下プロビアクカテーテル入れ替えとなる。	刺入部に搔痒感あり、児がカテーテルを触ったり引っ張ったりしたことが破損につながったのではないかと考えられる。	児が刺入部を触らないようアイスノンでの搔痒感の軽減や付き添い者へ児がカテーテルを触らないよう注意して見守るよう声かけ実施する。	カテーテル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。
24	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	当日、ドキシソルビン(壊死性抗癌剤)投与中、担当看護師が訪室し刺入部観察すると発赤・腫脹が見られた。疼痛なし。ほぼ薬液が投与終了時であり、薬液を引きながら抜針した。医師に報告し、皮膚科併診した。発赤・腫脹は改善傾向で痛みもないが、色素沈着が見られた。皮膚科受診後、ステロイド軟膏塗布開始となった。	＜背景要因＞・もともと末梢ルートを取るのが難しい患者であった。・血液内科医師(主治医)は、確実に静脈留置針を挿入するため、毎回エコーガイド下で穿刺していた。血管漏出時は主治医ではない医師が静脈留置針の確保を実施した。・漏出した薬剤がドキシソルビンであり、皮膚壊死のリスクが高い薬剤であった。・血管外漏出時の解毒薬であるサビーンは、院内に在庫はないが取り寄せで使用可能であった。＜問題点＞化学療法説明に皮膚障害についての記載がない。1.血管外漏出時の拮抗薬であるサビーンの使用が検討されていなかった。院内在庫はないが、数時間で取り寄せが可能であることの周知が不足していた。また、サビーンの投与基準が定められていなかった。2.抗がん剤開始時は、静脈留置針からの血液逆流を確認行っているが、投与中の観察基準はない。3.抗がん剤投与時の静脈路確保については、看護師は当院の静脈注射の指針で定められている認定制度があるが、医師にはトレーニングプログラムはないため、実施せざるを得ない状況である。	1.抗がん剤の中でも壊死性に含まれる薬剤については、化学療法説明書に記載し説明することを検討。2.血管漏出後の初期対応のプロセスについて見直しと再周知。3.抗がん剤投与中の観察基準(ガイドライン等)を確認し、統一した観察基準の検討。4.看護師の静脈注射血管確保のための教育プログラムを医師やコメディカルも対象とするか検討。	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	
25	障害残存の可能性がある（低い）	特になし	特になし	ADL全介助。気管切開 胃瘻造設 常時人工鼻使用し酸素使用（0.5L）。気管壁内腔に肉芽が存在し、カニューレの位置や痰の貯留により閉塞が生じやすい。閉塞し、バギング困難な場合はカニューレを抜き、気管孔に乳児用バグバルブマスクをあてて換気するように医師の指示がある。11:50 入浴のため、ベッドからストレッチャーに2名で抱きかかえて移乗を行った。自室から浴室に移動中、呼吸時気道狭窄音があった。ストレッチャーから浴用ストレッチャーへスタッフ2名で抱きかかえ移乗した。気道狭窄音持続していたため、痰や気管カニューレがずれて換気が悪化し、呼吸状態が悪化する可能性があると考え、SpO2モニタを装着した。SpO2:88～90%であったため、痰による気道閉塞を解消するため、気管吸引を実施した。黄色の粘稠痰多量に喀出するが、気道狭窄音は持続していた。徐々にSpO2が低下し、50%台まで低下した。もう一人の看護師が自室からバグバルブマスクを持ってくるため走って移動した。ほかの外回りの看護師は緊急事態であることに気が付き、自室より交換用のカニューレと、カニューレ閉塞時の緊急送気用の乳児用マスクとバグバルブマスクを持って患者のもとへ駆けつけた。吸引を行っていた看護師は浴室に備えていたバグバルブマスクを取り、酸素4Lを流しながら、気管に直接接続し、送気を開始した。送気時の抵抗が強く、胸郭の上下動が弱かったことに気が付いた。バグバルブマスクを自室に取りに行った看護師が患者のもとに戻り、	1.バグバルブマスクが近くになく、すぐ換気を開始できなかった。バギングを開始するまでの時間が長くなった。2.気管内腔に全周性、有茎性の肉芽の存在を指摘されており、定期的に耳鼻科受診を行っている。少しでもカニューレがずれることで先端が気管壁に当たり、閉塞しやすいリスクは以前から指摘されており、ガーゼの固定方法など対応は行っていた。3.気管カニューレが抜けたことにより、換気が行えない時間が生じた。頸部の変形や固定ガーゼを多く巻いており、観察がしづらいことで自己抜去を早期に気付かず、対応が遅くなった。4.身体の変形、気管の変形により気管カニューレの位置がずれたり抜けたりしやすい。5.急変時の対応等が周知されていない。もしくはトレーニング不足で十分な対応がスタッフ全員ができない可能性がある。6.バギング困難な場合の対応が看護師には難しい状況にあり、もともと指示通りの対応が難しい中、診療・看護を継続した。7.バギングの指示はあるが、酸素投与の増減の指示はなかった。しかし、高濃度酸素を使用しバグバルブマスクでの換気をしたため、自発呼吸が停止したと考えられる。平常時より血液ガスのCO2値が高い患者であるため、高濃度酸素を投与した際にCO2ナルコーシスに陥りやすい。8.カニューレが抜けたと報告を受けたのは事故の翌日であったが、病棟医長、担当医、副看護部長への報告は2日後になった。さらに家族への報告は事故から14日間経過していた。事実確認のためスタッフから聞き取りを行い、事実確認を行うこと	1.バギングがすぐにできるように、移動する場合は常にバグバルブマスクを持つ。2.ガーゼ固定方法やカニューレの種類は今までも耳鼻科受診の上検討を重ねてきたため、新たな対応としては難しい。いかに抜けていることに早期に気付く対応を開始するか観察の工夫とスタッフのトレーニングが必要である。3.入浴時、移動時はカニューレを観察しやすいようにガーゼの位置をずらす、透明フィルムを張るなどの対応を検討する。耳鼻科受診の上、空気漏れや抜去の危険がないか慎重に検討する。その後耳鼻科受診し、気管カニューレアジャストフィットSをネジ上端6cm固定から1cm程度深めた（目盛りを確認しながら行っていないため、正確な長さは不明）。カフエアは2→0mLに変更、1枚Yガーゼ挿入、依状に丸めたガーゼを首のバンド下に挿入し固定する方法に変更した。14日後に耳鼻科再診し、深めた位置では肉芽にカニューレ先端が接するためカニューレを浅くし、もとのネジ上端6cm部位で固定した。依ガーゼを挿入すると位置がずれ、飛足の危険が高まるため、Yガーゼを1枚挿入する方法とし、観察が容易であるようにした。同日スタッフに固定長変更とガーゼ挿入方法について周知を行った。	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。

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	
				患者対応を再開した。カニューレがずれないように気管カニューレの固定ひもやカニューレを抑えた。カニューレ固定調整と吸引を継続したが、SpO2:10%に低下しチアノーゼ出現した。送気時の抵抗は持続し、胸郭の動きは悪かった。閉塞時の緊急送気セットを持って駆けつけた看護師が「(カニューレが) 抜けている」と声を出した。バギングをしていた看護師が、カニューレの挿入具合を確認するため気切のYガーゼをめくると、気管から完全に抜けていることが確認された。カニューレの固定ベルトは締めたままであった。すぐに抜けたカニューレを気管に挿入し、酸素流量を6Lにあげ、バギングを行った。SpO2はすぐに上昇した。この時胸郭は上下しており、換気は行っていた。バギングを継続しながら自室に戻った。しばらくするとチアノーゼ、顔色は改善した。12:00 帰室する。バッグバルブマスクにて換気を中止するが、自発呼吸出現せず。12:03 酸素OFFでバッグバルブマスクにて換気を継続した。12:06 SpO2:90% HR:84回/分 BP135/46mmHg。12:07 気管カニューレ交換実施したが、カニューレに詰まりがなかった。バッグバルブマスクで送気継続した。12:16 自発呼吸が再開確認するが、SpO2:70%であった。12:22 医師より家族に電話連絡し、呼吸器使用の承諾を得て呼吸器装着した。12:30 SpO2:69～72% FiO2:21→25% 吸気圧:15→17に変更しSpO2は改善し、採血、胸部レントゲン実施した。	に時間がかかり、報告が遅れた。家族説明についてはウィーニングの経過とともに一連の事故対応の中でカニューレの抜去があったことを説明するつもりであった。抜去の報告があつてすぐに報告する必要があつたが判断を誤った。	4.緊急時用バッグバルブマスク、予備カニューレと一緒にカニューレ閉塞時・抜去時の対応を記したものを掲示板やベッドサイドに記載・掲示し、共通理解のもと実施する。移乗時は2名でカニューレの位置を確認しながら行う。吸引やカニューレの位置調整も同様に2名で声を掛け合って確認しながら実施する。5.主治医と気道閉塞時の対応について、スタッフが共通理解のもと安全に実施できるよう説明やトレーニングを行う。連日病棟カンファレンスを行い、想定されるケースと対応を検討する。6.カニューレ等使用物品が適切か評価を行う。7.平常時より血液ガスのCO2値が高く、酸素投与時のCO2ナルコーシスのリスクが高いことについて共有を行う。緊急時の酸素投与の方法について医師に確認をし、スタッフ間で共有する。8.事故抜去の報告があつた時点で該当者、関係者にすみやかに聞き取りを行い、事実確認を行う。すぐに上司に報告する。家族には速やかに報告、説明を行う。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	鎮痛、鎮静剤を使用しているが意思疎通は図れていた。ライン類を気にする様子や力が強いことから両上肢抑制を行い安全管理を行っていた。肥満や体液貯留、無気肺形成があり体位変換や薬剤調整を行い状態を整えていた段階であった。前日日勤帯より人工呼吸器離脱試験を行うため鎮静剤の投与量を減らしていた。その影響で体動が著明であったため定時薬のリスパダールを胃管から投与したが変化がなかったため、医師の指示の元、鎮静剤の投与量を増やして対応していた。体動は徐々に減少してきてはいたが、自身で体位をずらし挿管チューブを触ろうとする様子が頻回に見られたため両手ミトンと両上肢抑制を行った。当日深夜帯より入眠得られ、落ち着いている印象であったため見守りを行っていた。4時頃、仮眠休憩に入る他看護師の患者の受け持ちを行った。緊急入院し、状態が不安定な患者であったため医師からの指示が多く見守りが手薄な状態となっていた。他看護師に受け持ち患者の見守りと対応を頼み不安定な患者の対応を行うため2分ほどベッドサイドから離れた。その間に、人工呼吸器のアラーム音と看護師の抜管されているとの声を聞き自己抜管されていることに気づいた。自己抜管前の監視カメラを確認したところ、体動が徐々に増え足を使って抑制帯とミトンを外し抜管していることを確認した。直ぐに近くの医師に報告し酸素化不良のため再挿管を実施する方針となった。再挿管後、呼吸状態が安定していることを確認した。	抑制帯の適切な使用、確認ができていなかった。体位の調整を適切に行えていなかった。他看護師へ適切な情報共有を行えていなかった。	体位の調整を適切に行う。抑制帯に緩みはないか、適切に着用できているか確認する。抑制の方法が適切であるか、他看護師と検討していく。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
27	障害残存の可能性がある（低い）	インターミディエイト気管内チューブマーフィ孔付き 3.0 mm	コヴィディエンジャパン	呼吸管理目的でICUに入室中であった。13:55担当看護師は腹臥位療法前に人工呼吸器回路内の水滴除去を行った。その際、チューブ固定に問題はなく、患児の体動もなかった。その後、低換気アラームがあり、TV20mL、EtCO2: 45mmHg、チアノーゼを認めた。看護師・医師が患児の傍で経過観察していた。14:10、EtCO2波形は認めるが、SpO2: 50%台、HR43回/分へ低下。人工呼吸器からバッグ換気へ切り替え、胸骨圧迫開始し、小児科主治医をコールした。バッグ換気下で呼吸音は聴取できず、14:03気管チューブを抜去し、マスク換気へ変更。HR88回/分へ回復したため胸骨圧迫を中止。14:07気管挿管を実施した。	・低換気を認めた時点で、EtCO2波形は描出されていたが、バッグ換気下で呼吸音が聴取できなかったことから、事故抜管となっていた可能性が高い。	呼吸状態を維持していく上で、腹臥位療法が必要な状態であったため、医師・看護師複数人で安全に配慮しながら、体位調整を実施する。	チアノーゼ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。
28	障害残存の可能性なし	不明	不明	挿管中、両上肢抑制とディプリバンにて鎮静していたが挿管チューブを自己抜管した。	精神疾患あり指示動作通らず、挿管中も体動激しくディプリバンにて鎮静し両上肢抑制していた。頻回に訪室しRASS評価のうえディプリバン流量調整していた。人工呼吸器アラームあり訪室すると挿管チューブを自己抜管していた。当直内科医にて再挿管、主治医へ報告し経過観察。	安全帯の適正基準だけでなく本人の理解力に応じた身体抑制を検討する。自己抜管リスクが高い患者にはベッドサイドにて観察する。鎮静剤を減量する際は看護師2名でRASS評価する。体動があった時点で鎮静剤を調整するだけでなく抑制を強化する。	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。
29	障害残存の可能性なし	Ediカテテル	フクダ電子株式会社	児は左側に頭部を向けた腹臥位で入眠していた。児の傍に行くと口腔内から唾液の流出があったため、口腔内吸引を行った。その後、SpO2値の低下がみられたため、気管内吸引を実施し、白色痰が引けたが、SpO2値は上昇せず、HRの低下を認めた。FiO2を上げO2ブーストを使用した改善せず、腹臥位から仰臥位へと体位変換を行い、当直医に報告した。気管チューブの固定は緩んでおらず、しっかり固定されていた。直ちに当直医がバギングを行い、ゆっくりSpO2値は上昇したが、70%台から上昇しなかった。呼吸器のフローは出ていたが、ETCO2は計測されていなかった。呼気ガスディテクターで確認すると色の変化がなかったため、計画外抜管と判断し、保育器内酸素40%が開始となり、再挿管を行った。	・児は口腔内分泌物が多く、気管チューブの固定テープの粘着が弱くなることが多く、連日固定テープの巻き替えを医師が実施していた。・児は腹臥位の際に、頭を下に向けやすく、入眠はしていたが、少しの体動で少しずつ気管チューブが浅くなっていた可能性が考えられる。・頭部には鉢巻きを行い、砂嚢とフレディフログ（ポジショニング補助具）で固定していた。下向きの予防として、顔の下に布オムツを高めにに入れて下を向かないように予防していた。	・基本は児の状態をアセスメントし、やむをえない場合は適切に頭を支えて顔が下に向かないようにする。・児は口腔内分泌物が多いため、こまめに口腔内の吸引を行い、気管チューブの固定テープの粘着が弱くなることを防ぐ。	気管チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
30	障害残存の可能性なし	不明	不明	12日前に耳鼻科で気管切開術後の患者。気管カニューレ初回交換を耳鼻科で施行した。カニューレ抜去後、新しいカニューレ挿入前に気管尾側より鮮血の湧出性出血を認めた。出血源同定できなかったが、気管切開創部からの出血の可能性を考慮し早急に新しいカニューレを挿入し、血液の気管流れ込み防止目的にカフを十分膨らませた。同時に気管内の出血を持続吸引したが出血持続したため緊急コール要請した。SpO2 30%まで低下、その後心停止となり胸骨圧迫と経口挿管施行、心停止から約2分後に心拍再開となった。出血の気道流れ込みによる窒息のためCPAとなったが、すぐROSCした。心停止に伴い出血は停止したため、出血源確認したが、気管切開創部からの出血は明らかでなかった。ファイバーで気管内を観察し、気管支末梢まで貯留していたコアグラを除去、気管内の出血源も同定できなかった。造影CTで出血源精査となった。	原因精査の結果、左肺の複数箇所からの出血を認めた。気管カニューレの直接的な接触による出血はなかったが、カニューレ交換の際の血圧上昇や咳嗽反射が誘因のひとつになった可能性がある。	今回は結果として気管切開創部からの出血ではなかったが、カニューレ交換時の出血の原因としては機械刺激による創部からの出血、腕頭動脈瘻が可能性として挙げられる。それらの上気道出血を考慮し早急にカフで気管圧迫・持続吸引し、血液流入による窒息予防の対応を行った。出血をきたしてから緊急コールまでの対応としては迅速であったと考える。耳鼻科でカニューレ初回交換の際には必ず2名以上で対応する取り決めとなっており、今回も耳鼻科医2名で処置していたため迅速な対応が可能であった。今後もカニューレ交換時は複数名での対応が必要と考える。どの診療科の病棟にも気管切開後の患者は複数名おり、すべての病棟に予備の気管カニューレや緊急時の気管切開セットの常備があれば、より迅速な対応が可能であったかもしれない。また、耳鼻科が常備しているカニューレ交換セットに当時欠品があったため、定期的な補充が改善点として挙げられる。	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。
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	通常通りに上顎骨形成術を施行し、続いて下顎骨形成術を施行した。16時35分にICUに入室した。人工呼吸器管理となり、持続鎮静（プロポフォール、デクスメデトミジン、レミフェンタニル）が開始となった。体動が激しく適宜プロポフォールをボース投与し対応したが、頻回に安静が保持できないほど起き上がりや四肢の動きが活発となり、デクスメデトミジンを増量し、両上肢の安全帯使用も開始した。翌日3時ころ、他患者（病室B）の人工呼吸器アラームが鳴ったため、当該患者の傍を離れた。3時17分、病室Bの患者のベッドサイドで対応の記録をしていると、他看護師が患者の元に駆け付けており、患者は覚醒し、四つん這いになっていた。人工呼吸器低換気アラームがなり、回路をたどると、気管チューブは事故抜去されていた。ICU当直医師、当該科医師へ報告し、呼吸状態は安定していたため、酸素マスクへ変更し、経過観察することとなる。	当初はGICUへ入室予定であったが、病床に空きがなく、SICUのベッドを使用していた。受け持ち看護師は病室Aと病室Bの患者を受け持っていた。夜間休憩のため、看護師人数が減っていた時間帯であり、全ての患者を十分に観察することは困難であった。	体動が激しく安全帯を使用している場合は、1時間ごとなどこまめに使用状況を確認する。見守りが必要な患者はオープンフロアにベッド移動する。スタッフ人数が限られる場合には、GICU側を担当している看護師にも連携を依頼する。	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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害なし	不明	不明	左顔面麻痺、耳漏鼓室内貯留のため当院耳鼻咽喉科へ紹介となり、症状の悪化あり入院となった。構音障害が出現し、脳神経外科へ診察を依頼する。頭蓋内膿瘍摘出術を施行し、術後はICUに入室した。喀痰多量のため、抜管後に再挿管となった。人工呼吸器装着のまま、翌日転棟となった。人工呼吸器より離脱した。デクスメトミジン静注液で鎮静を行っていたが、効果得られず、右手で柵を強くつかむなどの行動が認められた。動脈ラインを自己抜去した。翌日19時1分に看護師が訪室し、マシネットのまき直しを行った。19時10分ドレーナージ挿入部観察のため、訪室すると気管チューブが抜けかけているところを発見した。発見時、両手はミトンとリムホルダーで抑制されていた。酸素飽和度の低下あり、19時35分に再挿管となった。	・鎮静が不十分であった可能性がある。 ・せん妄対策が不十分であった可能性がある。	・鎮静に関しては（特に夜間）、十分な量を投与し、呼吸抑制があれば人工呼吸器を装着する。 ・せん妄リスクアセスメントスコアを利用し、正確なアセスメントと効果的な対策と治療を行う。	気管チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
33	障害なし	シャイリー小児用気管挿管チューブ カフなし 2.5mm	コヴィディエンジャバン	2470gで出生した児。事象発生時は30週と3日目。採血終了後、二者で腹臥位へ体交し、ミルクを開始し他患者の元へ。約35分後、HR50～60台のアラームが鳴り、訪床した。児を見ると腹臥位で顔の向きが逆になっていた。この時点で挿管チューブの向き・長さともに異常なし。気管内吸引のために酸素40%まで上げ吸引実施し多量の痰引けた。挿管チューブの閉塞感なく、肺雑を聴取した。HR一時的に回復するもSpO2は最大で60%まで低下を認め、HRもしばらくすると低下傾向となったため当直医をcallした。医師にてバギング実施しCO2チェッカー使用しても黄変ないため、喉頭展開したところ、チューブは喉頭蓋付近にあり、抜管（抜管したチューブ内には痰・ミルク様のものが付着していた）。マスクCPAPへ変更し自発呼吸認めたこと、週数も30週を超えていたため再挿管せずN-CPAP装着となった。	朝から嘔吐していたためミルクがチューブ内に入ってしまった可能性がある。挿管中の腹臥位は抜管のリスクがあったが、こまめに児の観察が出来ていなかった。頭の向きが変わりづらいようにハンドタオルを置いていなかった。	挿管中の腹臥位は抜管のリスクがあるため、5～10分毎に観察する。	SpO2低下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	
34	障害なし	経皮的心 肺補助シ ステム 経皮的心 肺補助シ ステム回 路	泉工医科 工業 泉工医科 工業	深夜に突然、血圧が100→80台まで低下。 ECMOの脱血圧が－150mmHgまで低下し、透 析回路の脱血不良アラームが発生した。偶然 ICUで勤務中の臨床工学技士がアラームに気 が付き、看護師と共に部屋を明るくして確認し たところ、ベッドの下に多量の血液痕を発見し た。直ちに原因探索を行うと、ECMO再循環ラ インの三方活栓に亀裂があり、霧状に血液が 吹き出ている状況を確認した。	製造メーカーに引き渡し、原因調査中。	予期せぬトラブル発生時の対応に関 し、トラブルシューティングを含め検討中 である。	三方活栓に亀裂があったとのことである が、原因等の詳細が不明であり、検討 困難と考える。 なお、当該事例については、薬機法に 基づく不具合報告が提出されている。
35	障害なし	ECMO 不明	テルモ 不明	再大動脈弁置換術後、セントラルECMOと左房 脱血で帰室する。術前より心機能低下があっ た。術後出血による血流低下を認め、適宜輸 血、輸液の負荷で対応していた。術当日ECMO が停止し、BP30台に低下した。心臓マッサ ージ下で回路交換を実施する。停止したECMO は遠心ポンプ・人工心肺に血栓が多量に付着 していた。交換後左房脱血量は徐々に増加、 回復した。	前日に再開胸による大動脈弁置換、冠動脈バ イパスを施行しており、さらに心機能が低下し ていた。左房と右房からの脱血であったが、脱 血の割合はコントロールすることはできない。 取り外した回路の脱血回路から人工心肺入口 まで筋状の血栓の付着を認め、血栓による遠 心ポンプの駆動停止が要因と考えられる。ま た装着直後のため、左房の脱血フローが少な い状態であったところに血栓ができたと考えら れる。重症症例のため抗凝固薬を使ってい てもフローが出ないのは避けられない事象で あった。	抗血栓コーティング処理が施された血 液回路やポンプを使用する。血流低下 により回路に血栓を生じる可能性が考 えられる場合は頻回に回路の確認を行 う。	血栓を認めたとのことであるが、手技を 含めた原因等の詳細が不明であり、検 討困難と考える。
36	障害残存の 可能性がある (低い)	メラソフィ トクリア	泉工医科 工業	処置時に気切チューブが抜けかけ、そのまま 挿入実施。呼吸状態に問題ないことを確認し 医師へ報告。翌日の気切交換を前倒しで実施 となった。	瘻孔形成はされていたが瘻せなどでカニュー レがゆるくなっていた。首の固定バンドがゆる かった可能性。	固定バンドは1指入る程度で固定する。 医師とチューブのサイズ変更に関して 相談、挿入困難になるリスクがあるため サイズは変更しないこととなった。	気管カニューレが抜けていたとのこと であるが、原因等の詳細が不明であり、 検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害残存の可能性がある（低い）	Shiley 気管切開チューブ（ロング・カフ付き）	コヴィディエン	準夜帯にSpO2低下、意識レベル低下を認めたため、担当看護師が医師に報告した。医師がカニューレのカフが露出していることに気づき、気管カニューレ再挿入を行った。気管カニューレはベッドサイドに準備しており、医師到着後に速やかに対応することができた。再挿入後、人工呼吸器管理となりICUに入室、入室後4日目に人工呼吸器離脱し、一般病棟に退室となった。	汎血球減少・肺炎にて入院し、気管カニューレからの酸素投与量の調整を行っていた。入院11日後、COVID-19と診断され、個室管理可能な病棟へ転床した。転床後、日勤の看護師がカニューレのカフが露出していることに気づき、転床前の病棟看護師に状況を確認した。転床前は気管カニューレのトラブルはなかったことを確認したが、現状について医師へ報告しなかった。	気管カニューレ管理に関して教育を実施する。気管カニューレの管理体制を整備する。	気管カニューレが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
38	障害残存の可能性なし	不明	不明	4:30頃、児は左腹臥位で栄養注入中であった。看護師は児が入眠していること、良肢位であることを確認して、保育器から背中を向けた瞬間に、呼吸器アラームが鳴った。児は顔を下に向けていたため、すぐに体位を整え、吸引を実施した。チアノーゼあり、HR、SpO2が徐々に低下したため、吸気圧を維持するために吸気ホールド機能を使用した。当直医に報告し、CO2検知を行ったが、検知器は反応しなかったため、気管チューブの計画外抜管と判断した。抜管直後から、マスクCPAP、バギングを継続して行い、5時20分にN-DPAPを装着し呼吸管理開始するが、陥没呼吸が著明であり、SpO2が上昇せず、採血でCO2の貯留も認められた。6:20に再挿管となった。	・児は超低出生体重児で人工呼吸器管理中であった。前日の胸部レントゲンの結果で、挿管チューブの挿入状態が浅かったため、追加で5mm深く挿入をし直していた。・体動が激しい児には、頭部を砂嚢やフレディフログ（ポジショニング補助具）で固定をしているが、看護師が観察した際は、体動はなく入眠中で良肢位であることを確認していたため、頭部をフレディフログのみで支えている状態だった。下を向くことの予防として、顔の下に布オムツを高めに入れて、下を向かないように予防していた。	・基本は児の状態をアセスメントし、やむをえない場合は適切に頭を支えて顔が下に向かないようにする。	気管チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
39	障害なし	ソフィットフレックス	泉工医科工業株式会社	気管切開カニューレを左手で持っているところを発見。自己抜去後にナースコールがあり、「自分で抜いた」とのこと。なぜ抜いたか覚えていない。すぐにバグバルブマスクでの加圧開始。SpO2:100%確認。当直医へ報告し再挿入後に当直医からバグバルブマスクの加圧方法が違うとの指摘があった。本患者は喉頭分離術を行っていないため通常であれば鼻口からの換気を行い、気切口を塞ぐ方法が正しいとの指摘。アンブキグマスクを使用時の気切口からの換気方法は喉頭分離術後の患者のためのものだった。換気ができないことはないが正しくないとのこと。	上肢が比較的自由に動く患者で通常意思疎通も行えていたため改めて自己抜去に対する計画を立てていなかった。手が無意識に動く状態がある。遺伝性疾患の患者で少しずつADLが変化してきている。痰が多くカニューレの近くに手を持っていく行為が見られていた。バグバルブマスク加圧法をきちんと理解できていないスタッフがいた。緊急時のためにベッドサイドにバグバルブマスクは準備されていたがマスクまで準備されていなかったため慌てて救急カートから準備した。	バグバルブマスク加圧法はマニュアルを見直し、方法やエビデンスなどについて学習の機会を持つ。カニューレ抜去時に必要な物品はベッドサイドに配置しいつでも使用できるよう準備する。患者のカンファレンスをおこない今後のカニューレの管理について主治医と話し合う。患者の意向も確認ししっかりと話し合いの場を持つ。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
40	障害なし	メラソフィットD-7CS	泉工医科工業株式会社	付き添いの家族よりナースコールがあり、訪室すると患者が気管カニューレを手にとっていた（気管カニューレの自己抜去）。	・終末期でせん妄状態であった。・せん妄状態が悪化し、家族の付き添いの協力を得ていたため、留置物抜去予防としてのミトンを着着していなかった。・終末期の苦痛緩和目的で麻薬の投与が開始になっていたが、その効果が患者が安楽に過ごせるレベルに至っておらず、また、それについて医療者間で連携がとれていなかった。・家族に気管カニューレの自己抜去のリスクについて説明が不足していた。	・せん妄の増悪に至る苦痛症状を多職種で共有し、緩和方法を検討する。・患者の状態に応じて留置物の自己抜去のリスクを予見し、あらかじめ対策を講じる。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
41	障害なし	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	ケア中に気管カニューレが抜去。家族はベッドサイドに置いていた予備のカニューレを開けて再挿入。その後ナースコールで看護師を呼んだ。訪室時SpO2:96%、家族からカフがしぼんでいたと報告があったためカフの確認を行うとカフ圧25-26で正常だった。呼吸器のリークなしVte:160-180、当直医、当直師長へ報告。経過観察となる。	家族が自宅療養が長かったため指導や観察が必要と考えなかった。気管チューブ挿入患者の更衣やおむつ交換時に看護師に声をかけられるような指導ができていなかった。上肢の動きが活発でカニューレ自己抜去のリスクは高い患者だった。	家族と今後のケアについて話し合いの場を持つ。ケア時に声掛けをしてもらうことや気管カニューレがあるため自分たちだけで体位交換をしないこと、気管カニューレの挿入は基本医師が行うことなどを説明し協力を得る。	気管カニューレが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
42	不明	ソフィットフレックスF	泉工医科工業株式会社	頸椎椎間板ヘルニア術後、プレートの露出と食道損傷が疑われ、当院に搬送された。2ヶ月前に気管切開術を施行し、当月にはカフなしのカニューレに変更となった。13時05分、部屋持ち看護師Aは患者からのナースコールで訪室し、頸椎カラーを外してほしいという要望に対して左固定部分を外した。看護師Aは一人で頸椎カラーを外したことがなかったため先輩看護師Bを呼びにその場を離れた。看護師Bが訪室したときには頸椎からは外されており、気管カニューレが抜去されていた。看護師Bは酸素飽和度の低下がないことを確認し、モニタ上で観察を行った。他の看護師に応援を依頼し、耳鼻科病棟に連絡をしてもらった。耳鼻科はオンコール制であり、すぐに対応できないと告げられ、救急科へ連絡した。救急科医師が来棟し、同種類、同サイズのカニューレがなかったためにスピーチカニューレ単管を再挿入した。	・看護師Aは一人でできないケアを途中で中断し、患者に説明することなく退室した。・頸椎カラーの取り外しについて知識、手技が未熟であった。・交換用のカニューレの準備がなく、緊急時の対応が統一されていなかった。	・気管カニューレを挿入している場合、急変時の対応や連絡先を含め、スタッフ間で情報共有し、必要物品をベッドサイドに準備しておく。・緊急時に備え、カニューレの予備は必ず準備しておく。・頸椎カラー取り扱い時のカニューレの誤抜去について注意して観察する。・一人でできない処置、ケアがある場合、勤務前に業務調整情報共有しておく。	気管カニューレが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
43	障害残存の可能性がある（低い）	JMS E・D・チューブ	株式会社ジェイ・エム・エス	同日、ICUに入室の上で、気管挿管・人工呼吸管理が開始され、NG tube挿入（深さ65cm）し、経腸栄養が開始された。8日後にNG tubeから血液の逆流あり、経腸栄養を中止し中心静脈栄養に変更した。その後呼吸状態が改善したため呼吸器を離脱し、10日後に転棟した。COVID-19自体は経過良好であり、14日後に隔離解除としている。転棟後、12日後より経腸栄養を再開したが、14日後に再びNG tubeより血液の逆流あり、便潜血検査も陽性となり、上部消化管出血が疑われた。NG tubeは14日後に詰まったため抜去し、新たなNG tube（深さ55cm）を挿入している。貧血が進行したため輸血も要し、原因精査のために22日後に施行したCT（単純・造影）、上部消化管内視鏡検査にて、後腹膜の低吸収域（胆汁瘻・被包化壊死疑い）と十二指腸SDAの深掘れ潰瘍を認めた。内視鏡後のCTで、低吸収域周囲と内部にガス像を認め、腸管と低吸収域の交通が疑われる状況であった。絶食＋プロトンポンプ阻害薬で保存的に対応したところ、貧血は改善し、低吸収域内のガス像は消退した。今後は段階的に食あげし、腹部症状があらたに出現しないか経過観察する方針である。	前月に遠位胆管癌の手術を施行されており、また術後に吻合部リークを来したことから、十二指腸や遊離空腸周囲に広汎な炎症を来し、腸管が癒着していたことが予想される。NG tubeは通常では腸管蠕動により腸管内の位置は多少動くため、腸管壁の特定の部位にのみあたり、潰瘍や穿孔を来す頻度は多くないと考える。ただ今回は十二指腸と遊離空腸などが癒着し菲薄化していたために腸管の特定の部位のみに先端があたり、十二指腸潰瘍・穿孔を来した可能性は否定できないと考える。なお後腹膜の低吸収域は、消化器外科によると、術後変化として説明可能であり、治療は必要ないとの判断であった。ただ現在活動性がないとは断定しかねる経過であり、後腹膜膿瘍として抗菌薬治療を行っている。今回の十二指腸潰瘍・穿孔は、遠位胆管癌→術後膿瘍形成による炎症と、COVID-19で挿管中に挿入されたNG tubeが十二指腸壁にあたっていたことが、どちらも影響したと考える。	十二指腸潰瘍、後腹膜膿瘍が生じた経過について科内で確認した。遠位胆管癌の手術も、挿管中のNG tube挿入も両者とも必要な治療・処置であり、十二指腸潰瘍・穿孔が発生したことは、誤った医療行為によるものではなく、やむない部分が多かったと考える。ただ、NG tubeや術後合併症は適切に管理する必要があるため、NG tube挿入時は深さの管理や、術後合併症が生じた場合の定期的な画像フォローは必須である。後腹膜の低吸収域は、ドレナージ困難な後腹膜膿瘍として、少なくとも4週間は抗菌薬治療を施行する方針である。	十二指腸潰瘍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。
44	障害残存の可能性なし	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	カーディナルヘルス	意識障害の遷延あり、喀痰多く自己での排泄が出来ないために頻回の吸引が必要であった。転院となり、朝から胃管の交換を行っていた。喀痰多く、転院の直前に窒息状態、心停止となった。心臓マッサージおよび気管内挿管を行い蘇生後にICUで管理中である。	自己排泄能力の低下、排泄量の増加、飲み込みの能力の低下、頻回の吸引や胃管挿入などで起こる粘膜の損傷と出血。酸素飽和度低下の段階でハリーコールを要請した。挿管管理し、CPAが疑われたため心臓マッサージ、アドレナリンなどを必要とした。心拍再開、呼吸器での管理を開始した。	自己排泄能力の低下、排泄量が多い患者には気管切開を積極的に検討する。	粘膜損傷及び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。
45	障害なし	エンドビブ ボタン 24Fr	カーディナルヘルス株式会社	訪室すると食前の白湯が終了した状態の栄養チューブがついた状態で胃瘻チューブが抜けていた。	栄養チューブが足下にあったため、体動時に抜去した。観察を怠った。	注入時はチューブを頭のほうから出す。	胃瘻チューブが抜けていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
46	障害残存の可能性がある(低い)	不明 AV PLUS DX	不明 ST. JUDE MEDICAL	ペーシング不全を来しており、透視でリードを確認したが明らかな位置移動や損傷は見られなかった。リードの不具合は否定できず、徐脈の改善のため再手術を施行。創部を再度切開しVVIリードを挿入。本体と接続し問題なくペースメーカーが機能することを確認した。機能していなかったVVDリードは抜去し閉創した。	リードの不具合。	抜去したVDDリードをメーカーに提出し調査。	ペーシング不全があったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
47	不明	NMOC-3WAYカテーテル 0211514 FR-14	富士システムズ株式会社	両側臀部、会陰部、両側鼠径部、両側腋窩の化膿性汗腺炎のため紹介となった。体重が100kgを超えており、薬物療法の効果が十分に得られないと判断し、手術療法を先行することにした。全身麻酔下に右腋窩、両側鼠径部から会陰部にかけて病変部皮膚の切除術を行った。手術に際して、尿道カテーテルを留置した。術後、連日創部の洗浄および処置を継続した。2週間後に全身麻酔下に植皮術を行う際に、陰茎腹側に外尿道口から冠状溝付近までの裂傷が認められた。尿道カテーテルを入れ替えて植皮術を施行し、その翌日に尿道カテーテルは抜去した。	・良好な肉芽増生が得られてから植皮術を行う予定であり、植皮術までの間は排尿管理、創部保護のため尿道カテーテル留置を継続していた。・包茎であり、創部の痛みが強いため尿道カテーテル挿入部の観察が難しかった。・手術創部の痛みに対して鎮痛薬を投与しており、尿道口の痛みが感じにくかった可能性がある。・創部処置の際の体位交換に際して牽引された可能性や、カテーテル固定の位置が適切でなかった可能性があるが、いつ、どの状況で発生したか特定できない。	・創傷の部位・範囲や体格に応じた尿道カテーテルの固定位置、カテーテル挿入部の定期的な観察を行う。・処置時の体位交換の際に尿道カテーテルが牽引されないよう、カテーテルの扱いに注意を払う。	裂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。
48	障害残存の可能性がある(低い)	*	*	術後せん妄リスクが高いと考え、抜管前からベッド周囲に人員確保し、万が一体動があっても抑制できるよう備えていた。自発呼吸十分であることを確認後に抜管した。抜管後しばらくは落ち着いていたが、徐々に術後せん妄症状が出現し、体動が激しくなっていた。男性医師5人、看護師2人で四肢を抑えたが、それでも力は足りず、四肢の激しい動きはとまらなかった。結果、右手背Vラインと腹部ドレインは自己抜去となり、かつ左手背Vラインも抜けかかってしまう事態となった。泌尿器医師等による四肢抑制は継続して行った。また執刀医や上級医にて事態の対応の検討がなされ、透視下で腹部ドレインを挿入する方針となった。プロポフォールとプレセデックスを持続投与し、より深い鎮静を図った。その後呼吸抑制となったため、マスク換気行われ、ラリンジアルマスクにて気道確保がなされた。準備が整ったのちに透視室に移動し腹腔ドレイン再挿入した。	・麻酔科医師にて、右内頸CVよりプロポフォール投与にて鎮静図られたが十分な効果が得られなかった。・術後せん妄リスクはある程度予想できており、抜管前・後での人員確保はできていた。・抜管前に両上肢はそれぞれ2力所ずつ抑制していたが、下肢の抑制はされていなかった。・せん妄症状が徐々に大きくなった時点で、看護師の人員確保を依頼するべきであった。	・術後せん妄リスクがある場合、抜管前・後で人員確保を行う。また四肢の抑制を予め実施しておく。・せん妄症状が徐々に大きくなった時点で、外回り看護師は、リーダーに看護師の人員確保を依頼する。	患者の体動によりドレインが抜去したと思われる、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	
49	不明	ユレシル CCL2-1050HB	スーガン	胃がんに対して腹腔鏡下幽門側切除後、32日前に十二指腸断端縫合不全に対して横隔膜ドレーンを留置し、21日前に入れ替えをおこなった。当日、同ドレーンを抜去した際にドレーン内部のロック用のナイロン糸のみ体内に遺残し抜去困難であった。IVRでも抜去を試みたが抜去困難であった。	ドレーン途中を切断してロックを解除のうえ抜去したが、ドレーン内部を走行していたロック用のナイロン糸は体内に残り体表から5cm程度出ている状態であった。	Uresil®ドレーンを使用する際に長期留置を避けることで事案を防ぐことは可能性はあるものの、具体的な再発防止策については更なる検討を要する。	ドレーンが抜去困難であったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
50	障害なし	V-PRO maX2 低温滅菌システム OES Pro レクゼクト スコープ A22001A OES Pro レクゼクト スコープ A22002A	ステリス ジャパン オリンパス オリンパス	執刀医より、カメラ覗き部分に多数の砂のような異物があると報告を受けた。レンズ内側部分に砂のようなものがある為、組織接触側には何も確認できず、機器内部に存在し、手技に問題ないため手術は施行。患者には影響がなかった。	以前は高圧蒸気滅菌をしていたが、当月より低温滅菌システムへ滅菌方法を変更した。メーカーからもV-PRO使用可と書面報告を得ていた。当該事象をメーカーへ報告し、事象と機器影響度について精査を依頼した。	滅菌方法を高圧蒸気滅菌へ戻した。	内視鏡のカメラ覗き部分に異物があったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
51	障害なし	硬膜外麻酔セット	八光	上記カテーテルを抜去しようとした際に、カテーテルが断裂し、体内に遺残した。	カテーテル抜去の際に抵抗があった。1cmほど抜けた際に、体内で断裂した。理由としては、製品の不備、穿刺時のカテーテル損傷、管理中の劣化、抜去時の強い力が鑑別に挙がるが、理由の断定はできない。	皮下トンネル法は、感染対策と事故抜去予防のために、比較的長期に留置されることが予想された免疫弱者に対して施行していたが、この方法を止め従来の方法とした。また、抜去時に抵抗があった際には、抜去を中断し、上級医と相談の上で抜去方法を検討することとした。	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	
52	障害残存の可能性なし	不明	不明	左下肢蜂窩織炎に対する治療経過中に慢性腎不全急性増悪となり、前医で右内頸にFTLカテーテル留置後、血液透析開始となった患者。患者には認知機能の低下も認めていた。7日前に当院へ転院、前医で留置されたFTLカテーテルにて血液透析を開始していたが、入院時よりカテーテルの脱血不良を認めていた。当日14時30分頃、透析のため入室。入室時から腰痛を訴えており、更に主治医が左下腿の診察をした後から疼痛増強し、透析開始前から安静が保てない状況となっていた。透析開始から35分ほど経過した時点で脱血不良となり、医師が脱血と送血の回路を逆接続に変更した。その後、脱血可能であることを確認し、介助についていた看護師が回路の増し締めをした上で回路接続部をガーゼで保護した。 15分後、収縮期血圧：70mmHg台へ低下。疼痛と気分不良(生欠伸、右前胸部の不快感など)が重なり、更に安静が保てなくなり、自力で右側臥位・左側臥位になることを繰り返していた。右側臥位になるとFTLカテーテルを敷き込むため、静脈圧が一時的に200～350mmHg程度まで上昇することがあり、その都度カテーテルの位置調整を行い対応していた。また、右側臥位になった際に手枕をすることがあり、体位調整も併せて行っていた。16時30分、脱血不良を示すアラームがなり看護師Aが対応し、刺入部、カテーテルの固定の確認を行った。16時32分に再度脱血不良を示すアラームが鳴ったため、看護師Bが患者のベッドサイドに行くと、枕から床にかけて出血しており、200～300mL程度の出血量と推察された。状況を確認すると、FTLカテーテルと返血側回路の接続が外れていた。患者の右手には血液が付着していた。透析をすぐに中断し血液浄化療法部医師へ報告。採血実施し5%アルブミン250mLを投与することとなった。その後も脱血不良の状態が続いたため、本来は4時間透析であるが3時間で終了となった。透析終了後にFTLカテーテルを抜き、病棟で輸血予定となった。	・左下腿と腰の痛みや血圧低下による気分不良があり安静が保てていなかった。・FTLカテーテルの脱血不良や頻回の体位変換動作により徐々にカテーテルの接続に緩みが生じ、カテーテルが外れた可能性がある。・体動により透析用回路を敷き込み、屈曲などによる閉塞のため一時的にカテーテル内に圧力が加わり接続が緩んだ可能性がある。・抜去後にカテーテルを確認した際、カテーテルの刺入部がねじれていた。・前医で留置されたカテーテルであり、通常使用しているカテーテルと形状が異なっていた。・認知機能低下がある高齢患者で安静が守れなかった。	・FTLカテーテルの接続が外れないように、固定をしっかりとる。・安静が保てない患者に対しては頻回の観察で対応する。・脱血不良が続くときは、カテーテルの入れ直しを検討する。・身体面・精神面をアセスメントし、症状に合わせて介入する(適切な疼痛コントロールなど)。	接続部が外れたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
53	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	自宅で腎瘻カテーテルの脱落のため入院し、再留置後は問題なく退院予定であった。家族が迎えに来た際に、腎瘻カテーテルが5cmほど抜去しており、チューブ内には出血・血尿があることを発見した。医師が診察腎瘻カテーテルを再挿入することとなり、血尿が落ち着くまで入院が延長することとなった。	該当患者は認知症レベル3であり腎瘻留置の理解は乏しかった。	デバイスの管理を頻回にする。腎瘻カテーテル留置について繰り返し説明する。	腎瘻カテーテルが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
54	障害残存の可能性なし	スワンガンツ・サーモダイリュション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	麻酔導入後、肺動脈カテーテルによるモニタリングのため、右内頸静脈より9Frマルチルーメンシースを挿入後、肺動脈カテーテルを透視下に挿入している最中に、完全房室ブロックから心静止となった。すみやかに胸骨圧迫を行い、アドレナリン投与により2分程度で心拍再開した。肺動脈カテーテルの留置は中止した。	肺動脈カテーテルの挿入手技の合併症として不整脈が生じうる。患者背景として、大動脈弁閉鎖不全症、完全左脚ブロックがあり、麻酔導入による低血圧、徐脈傾向に加え、肺動脈カテーテルの刺激により一過性に完全房室ブロックが出現し、心静止に至ったものと考えられる。	挿入中に心拍モニタリングを行い、不整脈が出現した際には手技をすみやかに中止する。肺動脈カテーテルの挿入手技に関連し、誘発される不整脈により心停止に至る可能性を想定し、心肺蘇生のための準備や体制をあらかじめ整備しておく。	完全房室ブロックを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
55	障害残存の可能性なし	不明	不明	朝に患者の体動でPTCDチューブが抜けてしまった。再度PTCDチューブを挿入することは困難であり、抜去してしまった孔から今後腹腔内に胆汁が漏出し、胆汁性腹膜炎となることが予見された。そのため、当日中に緊急で胆管空腸吻合手術を施行することになった。	ドレナージチューブの固定が不十分であったことや、抜けないように着替えなどは看護師が介助することへの説明等に不備があったと考える。	適切な固定や患者の協力に関する説明について、検討する。	PTCD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。
56	障害なし	ファイコンGB胃瘻バルーンボタンスモールタイプ14Fr	富士システムズ	外部医師により、全身麻酔下による開腹術による胃瘻ボタン造設を行った。GB胃瘻バルーンボタンスモールタイプ14Fr挿入後ワッサー4mLを入れて固定した。特に問題なく胃瘻ボタンの固定法も説明して終了。経皮食道瘻の閉鎖術を行った。手術終了しベッドに移動した際、胃瘻ボタンが抜けていることに気づいた。手術室内での発生であったため、再度麻酔をかけ、縫合を外し、胃瘻ボタンを入れ直した。バルーンに水を入れて確認したが漏れている様子はなかった。	胃瘻ボタンのバルーンから水が抜けた事象については、製品自体の不具合、または手技の不具合が考えられるが原因は不明である。	・バルーンタイプの胃瘻ボタンは、しっかり水が入っていること、抜けていないことを確認し、挿入直後は何度か胃瘻ボタンを引っ張り、抜けていないことを確認する。	胃瘻ボタンのバルーンから水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。
57	不明	デンバーシャント	日本ベクトン・ディッキンソン	当日、デンバーシャント挿入。挿入部から腹水の漏れがあり、5日後と7日後に縫合処置を追加した。10日後で退院。退院後も腹水の漏れが続いていた。22日後に腎機能低下で再入院。再入院後発熱あり感染症治療開始。27日後ショックバイタルになり敗血症の対応。感染源の可能性があり、挿入から29日後にデンバーシャントを抜去した。抜去したデンバーシャントのポンプ部分から約7cmのところに1/3程度、全周性の破損が見られた。破損の原因は不明。敗血症との関連も不明。	挿入前、チューブは生理食塩水でフラッシュし、問題はなかった。処置台の上は整然としており鋭利な器具が混在することはなかった。	原因不明であり改善策は今のところなし。破損したチューブはメーカーに対応を依頼した。	チューブが破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 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	
58	障害残存の可能性がある(低い)	スキンフック なし	不明 なし	当日 手術施行。耳鼻咽喉科による気管切開術（ブルーラインID8.0）。術式:上下顎骨形成術、顔面骨折、頬骨骨折靱血の手術。形成外科、脳神経外科、歯科口腔外科合同で施行。手術時間:14時間52分(9:10-翌日1:00)。術後CT:下顎骨折部は整復位置良好、骨片の離開もなし。スクリュー埋入による歯根損傷や神経損傷は認めず。翌日 滅菌部で手術に使用した機器を洗浄し、拡大鏡下で確認したところ、スキンフックの破損が見つかった。術後に撮ったCT画像を確認すると、左眼窩内に異物あり。家族に説明。「手術翌日の使用器具の洗浄時に、拡大鏡下に確認すると小さい骨片を引き上げるために使用する細い手術器具の先端が欠けていることがわかった。術直後に手術器具のカウント、先端の確認を目視で行なっているが、ごくわずかな破損であったことから気づかなかった。手術操作は、骨膜下に行なっているため、眼球や外眼筋には影響がないと考えるが、術後月日が経過すると瘢痕化して取り除くことは困難となるため、取り出すなら今がよい。小さい破損であるため、見つからない可能性もある。」 再手術施行。術式:異物除去術。手術時間:1時間35分(15:53-17:28)。異物は発見できず、小さい骨片のみ除去し、手術終了となった。術後I.C.。「左眼窩内に異物を認めなかった。透視で写らない程度に小さい破片である。創部内にあるかもわからない。術野外に飛んだ可能性、移動中・洗浄中に破損した可能性もある。不安を残すかたちで終了したが、今回はこのまま経過をみさせていただきたい。」患者・家族の反応「分かりました」。3日後 HCU→一般病棟。4日後 スピーチカニューレに交換。7日後 経過良好。	・顔面多発骨折の手術中に、小さい骨片を整復するためにスキンフックを使用している。 ・6ヶ月前から前月の手術器具の破損・不具合件数は79件。うち、手術中の器具破損は、45件であった。現行の手術で使用する手術器具・鋼製小物の確認方法(破損、不具合の有無)。1.器械出し看護師が、手術準備時(器具展開時)、手術中(使用した器具が医師から戻ってきた時)、手術終了後(患者退室後)に目視確認。2.滅菌部職員が、洗浄前に目視確認、洗浄後に拡大鏡で確認。手術部では拡大鏡での確認がしやすいように、ルーペライトを購入。3.破損や不具合が発生した際は、修理伝票を記載して修理に出している。修理不可能で戻ってきた鋼製小物は新たに購入する。	・現行の確認方法を継続する。 ・滅菌技士等、専門的な資格を有する人材を確保する。 ・人の目で確認することの限界もあるため、機械・器具をコード化し、使用年数、滅菌回数等の管理を効率化する等の検討。	手術器具が破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
59	障害残存の可能性がある(低い)	KARL STORZ 気腹針 -	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社 -	腹腔鏡筋腫核出術中にクローズド法(気腹法)を施行するも、金属気腹針で気腹できず、オプティミカル法に変更した。気腹針の先端の破損の疑いをもち、同じ製品を取り寄せて比較したところ、先端数mmの破損を確認できた。いつ破損したか不明のため、術中に骨盤内から上腹部までXpで金属遺残がないこと確認した。	器械を開くときに先端を確認しなかった。2本を横に並べて比較することで先端の破損に気づいたくらいであり、単体で見ても気づきにくいものであった。滅菌業者、看護師、執刀医のいずれも破損に気づかなかった。滅菌再利用可能な器械であるが経年劣化の可能性もある。真空式高圧蒸気滅菌のため、気腹針の滅菌のたびに大きな負荷がかかるとのこと。	滅菌時、器械を開く際、手術開始時に気腹針の先端が破損していないことを確認する。	

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
60	障害残存の可能性なし	PFNA	ジョンソン・エンド・ジョンソン 関連なし	骨接合術において、通常の手技通り、ブレードを大腿骨頭に向けて打ち込む際にブレードが破損した。インプラントの挿入をサポートするジグの接続が緩み、適正な位置にブレードを誘導できず、ネイル本体と接触して破損した。破損したブレードは新品に入れ替えた。骨内に金属が遺残した。	ジグの接続が緩んでいたため。	ブレードを打ち込む際にジグの接続を確認する。	ブレード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。
61	障害残存の可能性なし	Dexcom G6 CGMシステム 不明	コーブリッジ 不明	1型糖尿病の患者。2ヶ月前よりDexcom G6での持続モニタリングが開始となった。当日のセンサー交換時に筋肉質な体格から腹部への装着に際し痛みがあり、患者の自己判断で腕にセンサーを装着した。装着後から値が測定できずセンサーを取り外したところ、センサーとともに抜けるはずのフィラメントが無かった。体内遺残の疑いにて外来受診し、レントゲンにてフィラメントの遺残を確認した。	患者は腹部装着での使用に際して痛みを自覚した。G6導入の手技説明時に腹部への装着を指導されていたが、腹部への装着は「推奨」であると認識されており、リブレを腕に装着していた経緯から腕に装着した。装着直後より測定値の読み取りができなかった経緯から、患者が筋肉質であったために装着部位が通常の皮下組織と異なっていた可能性や、製品自体の不具合の可能性も考えられた。	・正しい使用方法について再教育実施。 ・製品の不具合の可能性があるため、PMDAに事象報告。	フィラメント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。
62	障害残存の可能性なし	Dexcom G7 CGMシステム 不明	コーブリッジ 不明	1型糖尿病に対して、Dexcom G7を使用し血糖を持続モニタリングしている患者。当月より当該品を左腕に装着開始し、最初は良好にモニタできていた。使用途中で「検知できません」、「復活まで3時間かかる」という趣旨のメッセージがでることはあったが、製品の使用期間である10日間はモニタリングできていた。最終日に血糖値50台を示した。低血糖の自覚症状はなく、夜間に頻回にアラームが鳴るためセンサーを外した。プローブを確認するとセンサープローブが付いていなかった。電話連絡を受け、事象を覚知した。受診してもらい、レントゲンにて3mm程度の遺物遺残を確認したため、抜去する方針となった。	使用途中からエラーを示す表示を検出していたことから、センサープローブ自体の不具合が生じていた可能性がある。加えて就寝のタイミングで身体症状に合致しないアラームが頻回に作動した際に、センサーを寝ながら外したと患者が話しており、取り外し方もセンサープローブ断裂に影響した可能性は否定できない。	・製品の不具合の可能性があるため、PMDAに事象報告。 ・センサーを取り外す際は慎重に取り扱う。 ・エラーアラートを検出した時点で使用を中止する。	センサープローブが破損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 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	
63	障害なし	高周波焼灼電源装置 ESG-400 不明	オリンパス メディカルシステムズ 不明	当日9:03 手術室入室 ロボット支援下右半結腸手術。11:09 止血目的のためモノポーラ吸引管のソフト凝固モードを使用したかったが、高周波装置のフットスイッチの配置がされておらず、医師B（助手）より外回りの看護師Aにフットスイッチの配置を依頼。看護師Aはフットスイッチの配置を忘れた事に気づき、手術台、器械台の下を通しながらフットスイッチを医師Bの足元に配置しようとした。11:11 医師C（執刀医）が十二指腸表面の熱傷に気が付き、吸引管を離すように医師Bへ指示。吸引管をトロッカーより抜いた。十二指腸表面の熱傷。その後、フットスイッチが医師Bの足元に配置された。医師Bはフットスイッチを踏んでいない。凝固モードの音を聞いたスタッフはいなかった。熱傷部位は穿孔はみられないため、手術継続。14:28 右半結腸切除後に十二指腸損傷部位の漿膜筋層2針縫合実施。16:10 手術終了。十二指腸熱損傷のため術翌日～7日目タケキャブ錠10mg1錠開始となる。	1.ロボット支援下、ダビンチ手術はデバイスが多く、フットスイッチの配置の確認が追いつかなかった。2.外回り看護師は、患者の身体周囲の観察、デバイスの位置、外科医師のガウン着用介助など1人で行っており業務量が多かったが、手伝いの外回り看護師はすでに他業務のため退室しており依頼することができなかった。3.手術開始前に、執刀医・助手医師・看護師とデバイス類の正しい配置・コードの接続・フットスイッチ位置の確認をする習慣がない。4.清潔な術野を不潔にしないように看護師Aはしゃがみながらフットスイッチを医師の足元に配置した。フットスイッチをどのように把持したのかは覚えていない。	1.手伝いに入った看護師はラパロ手術時は気腹まで、ダビンチ手術ではロールインまで部屋に残り外回り業務と一緒に行う。2.執刀開始前タイムアウトにて全員でデバイスの設定値、モニタ位置、フットスイッチの位置確認を行う。3.フットスイッチを移動する際は、デバイスコードの接続を高周波装置より外して移動する。フットスイッチの位置を明示しておく。	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。
64	障害なし	Geriタイムラプスインキュベーター CO2ガス	Genea Biomedx Pty Ltd 不明	培養士が午前9時頃に培養室でインキュベーターのアラームが鳴っているのを発見した。アラームの原因を調べると午前3時40分にCO2ガスが供給停止していた。直ちに通常のインキュベーターへ受精卵を移動させた。当院ではチャンバーのCO2濃度は6%に設定しているが、受精卵の入った、3つのチャンバーのCO2濃度は、1つのチャンバーではCO2濃度が2.0%台へ低下し、あとの2つのチャンバーは4.5%台への低下であった。	当院ではインキュベーターには持続して2本のCO2ガスボンベから供給している。またクリーンベンチで作業する際にも同じCO2ガスボンベからガスを供給し流している。インキュベーター設置業者の点検によるとクリーンベンチへのCO2ガスを作業中にのみ供給するための閉止弁が開いており、クリーンベンチ側でガスを消費した結果、ボンベの残量が低下しインキュベーターへのガス供給が断たれてCO2濃度低下アラームが作動したと考えられた。・培養士はクリーンベンチへの供給弁の閉止の確認はして業務終了していると言っている（なぜ供給弁が開いていたかが不明）。・人工授精時の同意書には、不測の事態が発生することについて記載あり説明している。・インキュベーターのアラーム対応が24時間ではなかった（アラーム通知の転送がなかった）。	・インキュベーターのアラーム対応を24時間できるように、アラーム通知の転送を病棟にする。・クリーンベンチとインキュベーターへのCO2ガス供給を別の回路とする、等を検討中である。	CO2ガスが供給停止したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
65	障害なし	なし ナトレル J133S- MV-11-T	なし アツヴィ合 同会社	術後、外来にて経過観察中、左側の組織拡張器の拡張不良あり。器具不良の疑いにて当日に左側の組織拡張器の入れ替え手術を行った。摘出した組織拡張器を調べると、小さな孔が空いているのを発見した。再手術によるティッシュエクスパンダーの交換が必要となった。	手技中の不注意が原因と製品の不具合の可能性も含め現在製造元に確認中。製造国が国外であるため調査結果を待つことになったことも患者には説明し、納得を得た。	縫合針で刺さないためにも、視野展開を広くする。深部での針操作は行わない、等で、常に針を確認出来るようにすることが改善点としてあげられる。	エクスパンダーが破損していたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 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。
66	障害なし	なし NGチューブ用パッド	なし フリップス ジャパン	脊髄性筋萎縮症I型でありNPPVを自宅でも使用していた。RSウイルス感染症と気管支炎で3日前に入院。かかりつけ医からも気管切開などを勧められていた状態であった。2日前、発熱持続、呼吸促進とSpO2低下などが確認されたためにPICUにコールをして、在宅NIVからBennettに移行して挿管は回避し、一般病床からPICUに昼に転棟。前日日中は比較的安定していたが夜中（当日2:30過ぎ）痰詰まりを契機にHR40台、SpO2 17%くらいになりボスミン使用して4分くらいでROSC。吸引もしたがSpO2は改善せず。アンビューを使用してSpO2は改善。3:13マックグラスを使用して挿管施行。翌日、日中に鼻腔からの経鼻チューブに交換しようとしたときに、口腔内よりNG固定パッド（シリコン製 2cm大の皮膚保護剤）が発見されマギール鉗子で回収。ただ最終的には経鼻挿管がうまくいかずに、経口挿管チューブ交換となった（挿管チューブの太さは4.5mm→4.0mmに変更）。	・NGチューブ用パッドが前日の夜勤帯（23:30）ごろに紛失していることが確認されたが、発見するまでは探していなかったことが発覚。その数時間後に窒息症状になっている。ただ緊急挿管時にはマックグラス使用下の挿管時にはみえていない状態であり、パッドによる窒息ではないとの診療科の見解である。・NGチューブ用パッド使用に関する教育不足、教育は部署任せとなっていたことが判明した。・NGチューブ用パッドは10年以上前から使用されているが、既存のマニュアルがない。導入時にRSTとCE部からのお知らせが出された様であった。払い出しはNPPV時マスクと一緒に払い出されていた現状であった。・業者に問い合わせたが、医療材料の添付文書がない。	・現在使用している部署（成人1名使用中）に事例の共有を行い、再発防止策（吸引時やマスクを外した際にNGチューブ用パッドの確認を行う）を周知した。・RST、CE部へ事例の共有を行い、NGチューブ用パッドに関する再発防止策や取り決めについて検討していく。	NGチューブ用パッドが口腔内で発見されたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
67	障害なし	Quanta Litho レーザー 該当なし	エダップテ クノメド （株） 該当なし	TULで軟性尿管鏡を使用し、結石粉碎しようとし、フットスイッチを踏み込んでもレーザーが作動しなかった。一度すべての電源をオフにして再度電源を入れたが作動せず。業者へ連絡、フットスイッチが故障している可能性があり、フットスイッチの代替は持ち合わせておらず。器械の故障により今回は中止とさせてもらい、後日再度手術をさせてもらい、今回は尿管ステントの交換のみ行ったことを説明し了承を得た。	フットスイッチの故障。	予備のフットスイッチの購入。定期点検の検討。	フットスイッチが故障したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。 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	
68	不明			パーキンソン病に対する治療薬の投与経路を確保するため、専用キットを用いて内視鏡的胃瘻造設術を実施した。造設後、胃瘻カテーテルの交換は問題なく行い、経過していた。その後、骨折のため他病院に入院した際、腹部CT検査で胃瘻カテーテルが結腸を貫いていることが判明した。今後瘻孔破綻による腹膜炎を来す可能性があり、外科的手術の方針となった。	・事前にCT検査を実施していなかった。・胃瘻造設の必要性を含めて評価・検討していなかった。	・胃瘻造設予定の患者に対し、原則として腹部CT検査による評価を実施する。・体表と胃の間に結腸や肝臓などが介在し、誤穿刺のリスクが考えられる場合は、事前に専門の複数の医師で協議したうえで、透視下で実施するなど対応を検討する。	胃瘻カテーテルが結腸へ挿入されていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
69	不明			患者は血液透析のために入院していた。食事摂取量が減少したため、胃瘻の造設を行い経管栄養による管理に変更する方針となった。胃瘻造設時、イルミネーションテストが確認できない状況が続く中で、一時的に確認ができた際に穿刺した（手術時間55分）。胃瘻造設22日後、固定水が少なくなり、胃瘻カテーテルが自然抜去した。主治医が病棟でカテーテルの挿入を試みたが挿入できず、透視下でガイドワイヤーを用いて挿入しようとしたができなかった。内視鏡下で前回挿入部付近に胃瘻再造設を行った（手術時間40分）。再造設から32日後、ガイドワイヤーを用いて胃瘻カテーテルを交換した。以後、胃瘻からの注入前後に患者が低血糖となり、ブドウ糖を服用しても血糖値は80mg/dL台であった。また、栄養剤様の下痢や臭いがあり、整腸剤の内服が開始となった。5%ブドウ糖の持続点滴が開始となり、糖尿病薬は中止、インスリンは血糖値に応じてその都度指示となった。その後も血糖値は90mg/dL台が続き、同様の下痢が持続していた。ガストログラフィンによる造影検査を行ったところ、胃瘻カテーテルが横行結腸を介して挿入されていることが判明し、胃瘻を再造設した際に横行結腸を挟み胃内にカテーテルを挿入していたと考えられた。	・定期の腹部CT検査時に、胃瘻造設の適応について読影依頼していなかった。・術前検査の評価が診療記録に記載されていない。・外科の主治医が胃瘻の造設を実施しており、術前評価やカンファレンスを複数人で行っていない。・胃瘻造設時にイルミネーションテストができていない状況であったが、一時的に確認できた際に穿刺した。・透析患者であり、中心静脈栄養管理や電解質の補正などが困難であると予測され、医師は胃瘻を造設したい思いが強かった。・胃瘻造設後のカテーテル交換時にスカイプルー法※やガストログラフィンによる造影検査で確認をしていなかった。・胃瘻造設時に横行結腸を巻き込む可能性について知識が不足していた。	・胃瘻造設の術前評価について方法を検討し、クリティカルパスに術前腹部CT検査の所見の確認項目を追加する。・術前の腹部CT検査で胃瘻造設の適応について読影依頼する。・術前評価や術後評価の診療記録を具体的に記載する。・術中、イルミネーションテストの確認が難しく、穿刺部位の特定に時間を要する場合は、無理せず胃瘻造設を中止する。・胃瘻カテーテル交換時は、ガイドワイヤーを使用するだけでなく、スカイプルー法やガストログラフィンによる造影検査を行う。・胃瘻カテーテル交換後に、低血糖や栄養剤様の下痢がある場合は、結腸への挿入の可能性を考慮し、早期に対応する。	胃瘻カテーテルが結腸へ挿入されていたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
70	不明			患者は筋萎縮性側索硬化症(ALS)による嚥下機能障害を来しており、CTガイド下での胃瘻造設を行うため、当院に転院した。入院翌日、胃瘻造設を行った。まず、CTガイド下で経皮的に胃を穿刺し、4Fr血管造影用シースを胃内に挿入し、送気を行った。胃が十分に拡張したところで胃壁固定具を用い、上記穿刺部周囲で胃壁と腹壁を3点固定した。その後、シースにガイドワイヤーを挿入し、透視にてガイドワイヤーが胃内に挿入されていることを確認した。刺入部に小切開を加えた上で穿刺ルートを拡張し、バンパー・ボタン型の胃瘻カテーテルをOverthe-wire法で挿入した。その後、胃瘻カテーテル挿入後の位置確認を行わなかった。当院では胃瘻カテーテルを使用せず、入院3日目（胃瘻造設の翌日）に紹介元の病院へ転院となった。紹介元の病院で白湯を注入した際に腹痛がみられたことから、CT検査を行ったところ、胃瘻カテーテルの腹腔内への逸脱が確認された。再度、当院に転院となり、CTガイド下で胃瘻を再造設した。初回の胃瘻造設時に胃瘻カテーテル挿入後の位置確認を行っていなかったため、胃瘻カテーテルが当初から挿入できていなかったのか、挿入した後に逸脱したのかは特定できなかった。	・今回はALSの患者であり、内視鏡的な胃瘻造設が困難であったために、CTガイド下での胃瘻造設を行った。・胃瘻造設を担当した医師は、ガイドワイヤーが胃内に挿入されていることを確認していたことから、胃瘻カテーテルも問題なく挿入されたと判断し、胃瘻カテーテル挿入後の位置確認を行っていなかった。・胃瘻カテーテル挿入後の位置確認以外の胃瘻造設の手順に問題はなかった。・胃瘻造設前に、造設については患者に説明したが、胃瘻カテーテルが逸脱する可能性があることを説明していなかった。	・CTガイド下での胃瘻造設後には、1) CT検査を行う、2) 造影剤を胃瘻カテーテルに注入してX線撮影する、のいずれかを行い、胃瘻カテーテルの位置を確認する。・胃瘻造設が適切に実施されたとしても、その後に胃瘻カテーテルが逸脱する可能性があることを患者に説明する。	胃瘻カテーテルが逸脱したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。