

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	なし	なし	<p>気管切開術施行し、気管カニューレに変更となっていた。気管カニューレに変更後、リークがあったが医師へ報告し酸素化も良好であったためカフ圧を調整しながら経過を見ていた。未鎮静で、体動活発であり各種カテーテル類事故除去のリスクがあるため両上肢抑制施行中であった。しかし、自己体動にてベッド上でも体勢が崩れてしまうため適宜看護師で体位の調整を行っていた。12時55分頃より人工呼吸器上で、分時換気量と1回換気量が低下しており気管内吸引を行うも痰はほとんど吸引できなかった。口腔内より中等量の粘稠痰吸引したが、分時換気量も1回換気量も改善なかった。上級看護師へ報告し、ジャクソンリースにて用手換気を行ったが、胸郭挙上せず呼吸音を確認したところ気管内に気管カニューレが入っていないことが疑われた。医師へ報告し、気管支鏡施行したところ気管カニューレは気管内に入っており、気管カニューレが抜けていることが判明した。医師より気管カニューレ交換を行う方針となった。一時的に気管内挿管し再度別のカニューレへ変更する予定であったが気管内挿管施行中に徐脈となり心停止。蘇生処置を行い、自己心拍再開し気管カニューレ交換施行した。</p>	<p>適宜、訪室し体位の調整や呼吸状態の観察を行っていたが、咳嗽や体動にて調整した体位から崩れることがあり呼吸器回路が引っ張られ気管カニューレも引っ張られていた可能性がある。</p>	<p>・人工呼吸器のグラフィックを確認し、換気量や呼吸数の推移の変化がないか確認。 ・胸郭の動きを観察する(胸郭がしっかり呼吸に応じて挙上しているか)。 ・呼吸音の観察を行う。</p>	<p>気管カニューレが抜けていたとことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>
2	障害残存の可能性が高い	なし	なし	<p>穿頭した際に発達した板間静脈から持続する出血をみとめたため骨蠟で止血した。ネラトンチューブで血腫を100mL程度回収した。ネラトンチューブを硬膜下腔へ抵抗なく挿入できた。生理食塩液で洗浄している際に全身痙攣が出現した。ホリゾンでけいれんは消失した。血圧は250mmHgまで上昇し、ニカルジピンを使用した。術後の頭部CTで両側大脳半球にびまん性の点状出血、左シルビウス裂内にairをみとめた。術後もけいれんを繰り返しており、けいれん重積状態に対してイーケブラ、ホストインで加療するも意識障害が遷延した。</p>	<p>ネラトンカテーテルの挿入、操作により、脳表面を損傷した可能性がある。</p>	<p>穿頭部分の開窓を十分に行い、脳表面を確認し、組織を損傷しないようチューブを挿入する。洗浄の際には用手吸引で抵抗がないことを確認してから行う。ネラトンカテーテルよりも柔らかいドレーンチューブを使用する。</p>	<p>両側大脳半球にびまん性の点状出血等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	
3	障害残存の可能性が高い	硬膜外カテーテル 18G 3側孔	ビー・プラウンエース クラップ	3日前、13時2分に手術室へ入室。硬膜外麻酔(Th12/L1、正中アプローチ)、穿刺時の合併症なし、脊髄も膜下麻酔(L3/4)。14時2分に手術は終了し、14時6分に退室。2日前、フェンタニル希釈液を持続投与中。血圧は160台で、内服により調整していた。前日15時10分にフェンタニル希釈液の残量が0mLになったため、医師により硬膜外カテーテルを抜去した。17時頃になり創部痛の訴えがあり、ソセゴン15mg+生食100mLを投与。20時30分、疼痛緩和するが下肢の痺れを訴えたため、看護師より医師に報告し、ソセゴンの影響も考えられるため経過観察となった。21時頃、患者より「足は良くなりました。」と発言があったが、感覚鈍麻は持続していた。当日0時10分、膝から鼠径部にかけて疼痛を訴え、両上肢の痙攣発作が出現(意識は清明)。その後、アセリオを投与した。1時10分、上肢の痙攣は消失し、膝から鼠径部にかけての疼痛は緩和した。4時30分、脳神経内科の診察を受け、採血・MRI撮影を実施。6時頃、硬膜外血腫の可能性が高いと判断され、他院へ転院を調整。7時20分に転院搬送となった。	1. 硬膜外カテーテルをTh12/L1から挿入している。挿入中や挿入後に痺れや感覚異常の訴えはなかったが、カテーテル抜去後から痺れなどの訴えがあった。2. 凝固能異常・血小板異常はなく、抗凝固薬・抗血小板薬の内服はしていない。3. 妊娠高血圧症候群による入院で、入院中も血圧は高い状態で経過していた。	1. 硬膜外カテーテル抜去後にも硬膜外血腫の危険性があり、下肢症状が出現した際には速やかに治療に繋がられるように情報共有を密にしておく必要がある。2. 硬膜外カテーテルに対する知識を深め、合併症の早期発見に努める。	硬膜外血腫の可能性があるとこのことであるが、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。
4	障害残存の可能性が高い	不明	不明	術前、病変による静脈還流障害が強く生じており、脳出血・静脈性脳梗塞のリスクが高い状況にあるため、予防的に治療を行なう方針となった。右大腿動脈・大腿静脈にシースを留置し、左外頸動脈に留置したカテーテルから撮影を行ないながら、右頸静脈より右横S状静脈洞・静脈洞交会を介して、病変部である左横S状静脈洞にカテーテルを挿入し、コイルを中心に左横S状静脈洞を塞栓した。術後、全身麻酔からの覚醒遅延を認め、離握手等の指示には従うが、開眼せず発語がない状況が続いた。MRIを撮影したところ、左小脳の出血と、左大脳半球の散在性の小梗塞を認めた。右上肢の麻痺も遅れて顕在化してきた。カテーテル挿入時の血管損傷の可能性や、術中の静脈還流障害の一時的な悪化が原因となっている可能性があり、また脳梗塞はカテーテル挿入に伴う塞栓性合併症と考えられる。	血管撮影で確認しながらアプローチを行なったが造影で確認できるルートがかなり屈曲蛇行しており、手技が困難であった。そのため、血栓化していると考えられた静脈洞経由で目的の静脈洞にカテーテルを挿入した。この時に血管損傷を生じた可能性がある。閉塞部のアプローチ時には正面・側面での透視を確認しながら、ワイヤー・カテーテルの位置を常に確認するようにしている。シャント血は右横S状静脈洞と、大脳・小脳の脳表静脈に逆流している状況であったが、右横S状静脈洞からカテーテルを挿入したことにより、術中は右横S状静脈洞へのシャント血が流れにくくなって、脳表静脈への圧が強まった可能性がある。経静脈的塞栓術を行なう限りはこの問題は避けられず、経動脈的塞栓術を行なうことが代替案として挙げられるが、本症例では経動脈的塞栓術は血管解剖的に行ないにくい症例であった。	脳梗塞はカテーテル挿入の手技に伴うものと考えられ、脳梗塞を予防するためには丁寧なカテーテル操作・術中ヘパリン化を行なうしかないが、手技中にヘパリン化は十分行なわれており、カテーテル操作も丁寧に行なっていた。予測される合併症で不可抗力と考えられる。	出血及び梗塞を認めたことであるが、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	
5	障害残存の可能性がある(低い)	パワーPICC 3275335J 1.8mm、 5F、Lg 55cm	メディコン	侵襲的処置による除去の必要性があると判断し、循環器内科医師による左下肢の静脈アプローチで心臓血管内カテーテルにて肺動脈内異物除去術を行った。左肺動脈の異物疑いはカテーテル周囲に生じたフィブリン塊の残存が疑われた。少なくとも除去が必要な人工物では無かったことを確認した。管腔構造で血流は保たれており、ハイリスクを侵してまで無理に除去する必要ないと判断した。	要因としてはカテーテルを用いた血管内操作であることが考えられた。	カテーテル操作に伴うものではあるため、血管内操作を行った際の物品について確認を進める。	カテーテル周囲にフィブリン塊の残存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。
6	障害残存の可能性がある(低い)	パワーポート	メディコン	8年前、他院で術前化学療法の目的でCVポート埋没術施行、当院で術前化学療法を経て6年8ヶ月前右乳房全摘術を実施、1年4ヶ月前までホルモン療法を行った。手術後の経過の中で担当医より何度もCVポートの除去を勧めたが患者本人が拒否するという経緯があった。前月、本人の承諾が得られたため、長期間留置後に除去困難になる可能性、その場合のリスクを本人に説明し承諾が得られた為、CVポート除去術目的で当月入院となった。入院翌日、局所麻酔でCVポート除去術を実施、ポートを対外に露出、次にカテーテル除去に移行した。除去時の皮下剥離の際にカテーテル断裂が生じ、先端が内頸静脈近位に迷入した。左頸部に切開を置き、先端を目視しようと試みたが困難であった。カテーテル除去困難と判断し、頭頸科にコンサルト、頭頸科医師と局所麻酔の手技から全身麻酔の手技へと変更した。カテーテルは左内頸静脈に強固に癒着しており、カテーテルを除去することが困難であった。無理な操作を行うと血管が裂けるなど生命の危機的状況を招くおそれがあると予想され除去しない方針となった。カテーテルの破片の遺残がないことを確認し、血管と癒着したカテーテル先端を左胸鎖乳突筋に固定、創腔内を十分に洗浄した手術を終了した。手術終了後本人、家族に説明、他院心臓血管外科の調整を行い退院となった。	・カテーテルの経年劣化。・血管や周囲の癒着は予想していたが、範囲を事前に評価することが困難であった。・カテーテルの一部に亀裂が生じているような所見を認めましたが、除去撤退ではなく除去続行の判断をした。	・カテーテル除去困難症例と予測される場合、診療科内で情報共有を行うだけでなく頭頸科や血管外科など他科の見解を得る。・手術中除去撤退が否かを一人で判断せずに、応援を依頼した二人以上で方針を協議する。	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	
7	障害残存の可能性がある(低い)	Servo i なし	フクダ電子株式会社 なし	単心室症で7回ほど手術を経てきた患者。最終は2ヶ月前に大動脈弁形成術施行。術後循環管理を行っていたが肝臓や血液など多臓器に障害が出ていた。当日8:40 看護師2名で呼吸器設定が問題ないことを確認(FiO2:60%)。8:52 呼吸器のFiO2:21%で酸素濃度低下アラームが鳴動、SpO2:60%、さらに低下傾向となる。8:53 用手換気(気胸既往あるため、圧は15-25程)→バギング中は一時SpO2:80%へ上昇。呼吸器にもどしたが換気量は十分で、呼吸器のFiO2も設定と同値の表示であったこと確認。しかし、次第に酸素低下となる。バギングしつつ新しい呼吸器に変更(配管も別のもの)するが酸素化低下・血圧・脈圧低下。Pacingあり。9:03 Ad:0.1mg iv。Pacingにのらなくなり、血圧低下しCPR開始。VF認めDC施行しECMO導入した。	単心室症で7回ほど手術を施行後で多臓器不全を呈しており抜管も困難となり、ECMOの適応もないと考えられていた。現在原因を調査中。	人工呼吸器本体及び中央配管等を精査中。	酸素濃度が低下したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
8	障害なし	不明	不明	入院時より血圧低下があり、右鼠径部に挿入している中心静脈カテーテルからノルアドレナリンを持続投与していた。当該患者は見当識障害があり、両上肢抑制・ミトン装着していたが、ミトンを外す行為があったため、頻回に訪室し観察を強化していた。しかし、12時に担当看護師が訪室したところ、中心静脈カテーテルを自己抜去していた。カテーテル抜去部からの出血はなかったが、収縮期血圧が70-80mmHgまで低下していたため医師へ報告。末梢静脈ラインを確保し、ノルアドレナリンを再開した。その後は収縮期血圧100-110mmHgで経過しており、右鼠径部に中心静脈カテーテルを再留置した。	当該患者は見当識障害があった。看護師が常駐している病室ではなかった。担当看護師が他患者の処置に入り、その間頻回な訪室ができなかった。	ライン類を整理する。抑制方法の見直し、スタッフ教育。看護師間で情報共有する。	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。
9	障害なし	中心静脈カテーテル	不明	ラウンド中にCVカテーテルの固定テープが剥がされ、7cm部分まで自己抜去されているのを発見した。	その他のチューブ・ライン類を気にして、不快感を示していたので、抜去リスクはあるとしてミトン等を使用していたが、目を離れた時間帯に抜去行動を起こしていた。	常にリスクアセスメントを行い、心理的側面・身体的側面から安全確保に努める。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
10	障害なし	Arrow PICC 6Fr 55cm	テレフレックスメディカルジャパン	エコーガイド下で、左尺側皮静脈よりアロー6FrPICCを挿入中、ピールアウェイシースを引き裂こうとした際、片方のタブ(持ち手部分)がちぎれてしまった。ピールアウェイシースが体外に完全に引き戻されていることを確認したのち、片方のタブがない状態でピールアウェイシースを引き裂くことができた。	ピールアウェイシースを引き裂く際にはタブを持ちやや力が必要であるが、今回の事象は引き裂こうとした際、片方のタブ(持ち手部分)がちぎれてしまった。ピールアウェイシースが体外に完全に引き戻されていることを確認したのち、片方のタブがない状態でピールアウェイシースを引き裂くことができた。	製造メーカーにおいて破損した製品を検証中であり、同製品の破損が複数回発生していることについて院内全体に注意喚起文を発信後、緊急避難的対応として、別の製品への切り替えを行った。	ピールアウェイシースのタブがちぎれたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
11	障害残存の可能性がある(低い)	該当せず	該当せず	患者の入眠を確認し、末梢ルートから筋弛緩薬を投与した。気切チューブ固定後、気管内吸引をした際にバックグをしたため、通常であれば筋弛緩の効果でバックグは起こさないタイミングであったことから点滴刺入部を確認したところ、皮下漏れを起こしていた。皮下に投与された筋弛緩薬の量が不明だったことから手術終了後に筋弛緩薬を拮抗せず、効果消失をもって抜管した。結果として、手術終了から効果消失まで患者を手術室に5.5時間待機させることとなった。	手術室入室時は病棟で確保された右上腕の静脈路を使用し、点滴の滴下良好であり、刺入部に疼痛が無いことを確認した。気道確保後に点滴漏れを起こしたため、患者の痛みの訴えがなく、点滴漏れに気づくことができなかった。上腕に点滴を確保しており、着衣のまま麻酔導入したため刺入部の確認が遅れてしまった。	薬剤を投与するときは点滴の刺入部を確認する。逆血を確認する。	血管外漏れ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。
12	障害なし	圧力モニタリングチューブセット	エドワーズライフサイエンス	刺激なく患者の咳嗽が出現し、その後sABPが50mmHg台と低下し心電図波形がafとなった。訪室するとシーツや病衣を広範囲に汚染する程、Aライン刺入部から出血を認めた。被覆材で覆われたサーフローとAラインルートの接続が緩んでいたことによる出血と血圧低下が考えられ接続部を固く固定した。5%アルブミンを急速投与しsABPは90mmHg台へ上昇した。Hbが11.1から10.6と低下しており、循環状態改善のためRBC2単位を投与した。	他部署でルート類を挿入して転床した患者であった。勤務交代時にAラインルートの各接続部を増し締めし緩みがないか確認した際、明らかな緩みはなかった。刺入部付近のルートの接続部は被覆材で覆われているため目視のみで確認し増し締めは行わなかった。咳嗽による体動により接続の緩みが増した可能性がある。	被覆材で覆われている場合、接続の確認を頻回に行う。ルートを挿入した部署と情報共有し再発防止に努める。	接続部が緩んだ可能性があるとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
13	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	2型呼吸不全、肺炎からの心不全、喘息増悪で緊急入院。挿管し呼吸器管理中の患者。別のベッドの患者を観察中に、呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、両手を抑制されていたが頭を動かし右手で挿管チューブを持っていた。すぐに酸素投与開始、担当医師に報告。狭窄音なく、会話可能、医師到着時マスク5L/minでSpO2:100%維持でき、軽度嚔声は認められたが再挿管なしで呼吸状態フォローとなる。その際血圧上昇あり、担当医よりニカルジピン持続投与開始の指示があり、直前までレミフェンタニルを投与していたルートに接続したところ2~3分後に突如眼球上転、筋硬直、徐脈となり、医師がセルシン1A投与、ジャクソンリースで換気開始。セルシン投与後の換気入らず、酸素化低下、徐脈化認め、再挿管実施。プロポフォル使用し筋硬直も消失した。挿管後は酸素化換気良好で経過する。	夜勤の交代後で受け持ち患者の観察前に入室患者の簡単な申し送りがあった。患者は鎮静剤は使用せず両手抑制帯使用されておりRASS-2程度であったこともあり、受け持ち患者の観察を行っていた。	患者の状態を自分自身で確認する。抑制帯使用時には外れないようにする。	チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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)	不明	不明	児は気管軟化症のため人工呼吸管理中であった。呼吸器の換気量低下のアラームが鳴ったため児の状態を確認すると、頭を動かし少し啼泣していた。いつも啼泣時はリーク音が聞こえていたが、いつもより声のでているような気がした。そのため、挿管チューブの挿入長を確認すると、指示通り9.5cmで固定されていた。換気量低下のアラームは消失せず、モニタ上の呼吸フローも出ていなかったため医師に報告した。EtCO2ディテクターチェックで反応がなかったため、計画外抜管と判断し、再挿管となった。	・児はおしゃぶりを吸啜しながらうとうとしている状態であった。最近では頭をよく動かすため、リネンやフレディフログと紗蓋で頭部が大きく動かないように工夫をしていた。・手が口元に行き挿管チューブを握らないようリネンで覆っていた。・人工呼吸器回路の結露が多いため、呼吸器回路の口元温度センサーから口元までの蛇管を外して管理していた。そのため回路は30cmあまり短くなってしたが、挿管チューブが引っ張られないよう児の位置や体位を工夫していた。	・これまで通り、児の側を離れるときは、児が挿管チューブを握らないようにすること、頭部が大きく動かないようにすることに注意し、行動制限を継続する。・短くしていた蛇管を装着して、回路が引っ張られる危険性を回避できるようにした。	挿管チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
15	障害残存の可能性なし	—	—	心室中隔欠損症閉鎖術の術中、人工心肺を開始したところほどなく心停止となり、ペーシング刺激に全く反応しない状態となった。血液検査で高カリウム血症(K 13mEq/L)が判明し、何らかの機序で心筋保護液が人工心肺回路に流入したことが疑われた。	心筋保護液が人工心肺回路に流入したかどうか、流入したとしたらなぜ流入したかについては不明である。強いて言うならば、心筋保護液回路中の血液側ポンプと心筋保護液ポンプのそれぞれの回路を接続しているシャント回路において、クレンメが十分に機能せず、心筋保護液回路から人工心肺回路に心筋保護液が逆流した可能性がある。しかし、通常は陽圧に逆らって人工心肺回路に流入することは考えられず、シャント回路のクレンメも通常通り閉めていたことから、以上はあくまでも推測に過ぎない。	上記クレンメによるシャント回路の閉鎖のみでは不十分であるかもしれない、クレンメに加えて金属製の鉗子で回路を確実に閉鎖することとした。	心筋保護液が逆流した可能性があるとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
16	障害なし	ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	15:00訪室し拘束状況の確認 15:15アラーム鳴り始める。SpO2:79%確認し訪室。挿管チューブを抜き胸部上に挿管チューブが乗せられていた。両上肢ミトンと柵固定実施していたが、右手の固定が外れていた。15:16「すぐ来てください」とスタッフを呼ぶ。廊下にいたスタッフが訪室し、バッグバルブマスク開始。15:30主治医訪室し蘇生処置開始。意識レベル悪化もあり15:35ハリーコール、挿管実施。以後バイタルサイン安定。	挿管していたがセデーションはかけられていなかった。セデーションについては主治医と話し合ったが、ウィーニングが遅れるとの理由で使用しない方向。皮膚の脆弱性があり、固定用具をしっかりと巻けていなかった。	患者の両上肢拘束は細心の注意を払いながら抜けないようにしっかりと固定すること。訪室のたびに拘束状況を確認しカルテへ記載する。動きが激しい時はケア後に再度拘束状況の確認を行う。	挿管チューブが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
17	障害残存の可能性がある(低い)	不詳	不詳	急性硬膜下出血のため開頭血腫除去術施行後の患者。呼吸状態管理のために午前中に気管切開術施行した(この時気管カニューレの位置異常はなかった)。午後になり頻呼吸が継続したため、呼吸器の設定変更を行った。呼吸状態が安定しないため、精査のためにCTを実施することになった。CT準備時に努力様呼吸に変化していたが、酸素化は保たれていたため、用手換気を行いながら胸部CT撮影を実施した。ICU帰室後に気管カニューレから吸引を行った際に、吸引チューブが奥まで入らず、カニューレの逸脱を疑い、CT画像を確認したところ気管カニューレの逸脱、皮下気腫、縦郭気腫所見を認めたため、経口挿管後に気管切開部から気管カニューレの再挿入を行った。	CT搬送時に、チューブが完全に逸脱していた可能性が高い。	チューブ逸脱を疑った時点で、帰室を検討する。	気管カニューレが抜けていたとことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
18	障害なし	GBアジャストフィット26F カフ付き	富士システムズ	11時45分 人工呼吸器のアラーム音が鳴り看護師Aが訪室するとSpO2値が85%低下していた。頸部後屈、反り返りを認めた。顔色不良ですぐにSpO2値60%に低下した。気管カニューレを確認すると抜けていた。	気管内に肉芽が多数ある患者で毎週気管支鏡にて肉芽の状態を確認してから、気管カニューレの長さ、固定位置を検討していた。筋緊張が強く、頸部後屈や反り返りが多くみられ、そのため気切孔も徐々に拡大してきている。カフ付きの気管カニューレを使用しているが、カフをふくらすことで肉芽が形成されるため、10日よりカフは使用していなかった。気管カニューレの長さは7.5cm固定から17日に6cm固定に変更し、気管内には4.5cmのみの挿入であった。普段より筋緊張が強く頸部後屈や反り返り、右手の動きも活発のため、リハビリと連携しながら、クッションの使用や頸部固定の対策を行っていた。気管切開部についても、抜去予防と気切孔の拡大予防のためにテープ固定や気管カニューレを垂直に固定するための工夫、気管カニューレ抜去予防のため、カニューレホルダーの工夫など対策を行っていたことから、筋緊張や反り返りが強く気管カニューレ抜去の危険性は認知していたが大丈夫との油断があった。気管カニューレ交換時には毎回気管支鏡で肉芽の状態を確認し適切な位置に気管カニューレの固定を行っていた。スタッフ間の情報共有としてベッドギャッジアップの角度や吸引チューブ挿入の長さ、気管カニューレの長さの確認方法、Y字ガーゼの挿入方法など写真で提示していた。今回、気管カニューレの固定や気切孔の処置を行ったことで安心してしまったと考える。	筋緊張や反り返りが強い場合、気管カニューレ抜去のリスクは高く注意深く観察する。気切孔が拡大しており、医師との十分な情報共有、安全対策を行い、場合によっては他科にコンサルトを行う。	気管カニューレが抜けていたとことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
19	障害なし	不明	不明	気管カニューレが自然抜去した。	カニューレホルダーにゆるみがあった可能性。気切部とカニューレの隙間から漏出した喀痰により滑った可能性。	申し送り時にはカニューレホルダーにゆるみがないかどうかを確認する。縫合固定も場合によっては検討する。	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。
20	障害残存の可能性がある(低い)	ニューエンテラルフィーディングチューブ	カーディナルヘルス株式会社	11時30分ごろ、脳外科医師にて、フィーディングチューブ(55cm固定)挿入。ポータブルレントゲンにて、胃内に留置されていることを確認する。11時51分、看護師にて胃内物吸引するが、内容物は回収できず。気泡音は聴取可能であった。12時30分、経腸栄養剤の注入のため、再度気泡音を確認して開始。注入中、喀痰多く、約1時間ごとに鼻腔・口腔から吸引を行う。その際、食いしばりが強く、口腔内の観察は困難であった。14時半、SpO2 70%台へ低下、酸素増量するも呼吸状態改善せず。16時44分、再度ポータブルレントゲンを撮像したところ、右気管支にフィーディングチューブの先端が迷入しているのを発見する。その後、気管内挿管を行い人工呼吸器管理となった。	・胃内に留置されていることを確認したのちに、チューブの固定位置のずれなどもない中で肺へ誤迷入していることは、何らかの要因があると考えられるが不明である。・対応策以上のことが起こった。・注入時に口腔・鼻腔からの吸引を実施していたことが、何らかの影響を及ぼした可能性はある。	・注入開始時の胃内容物吸引の徹底。・注入開始後の呼吸状態の観察と変化があった場合は、すみやかに注入を中止し医師へ報告を行う。	栄養チューブ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	
21	障害なし	コーフロー フィーディ ングチュー ブ12Fr	アバノス・ メディカ ル・ジャパ ン・インク	当月初旬2時30分、患者が挿入中のNGチューブを自己抜去した。9時22分主治医が胃管を再挿入した。挿入時は抵抗はなかった。上腹部での空気の注入音の聴取ができなかったため、吸引を実施した。液体が吸引できたため、胃内に入っていると判断後、レントゲン撮影を行った。10時16分レントゲン画像上、胃管先端が気管内にあることを確認したため、一旦抜去し、再挿入を行った。10時54分再挿入後のレントゲン撮影を行い、胃管先端が胃内にあることを確認した。翌日、レントゲン読影した放射線科医師より、主治医へ気胸の所見について連絡があった。再挿入2日目、T38.3度、CRP9.79のため、胃管からの注入は中止となった。呼吸音は両下肺は弱かったが、呼吸困難はなく、酸素投与はせず、SpO2低下はなかった。再挿入3日目、T38.2度、酸素投与なしでSpO2 97～100%であったため、経過観察を継続した。再挿入5日目、T37.6度、CRP14.53、胸部レントゲンで右肺野炎症、胸水貯留、無気肺、気胸の増悪を認めたため、CT撮影を行った。所見では右気胸あり、多量の右胸水を認めた。右肺は背側優位に無気肺になっているという所見であった。呼吸器内科へ紹介し、胸腔ドレーン挿入し、低圧持続吸引を開始した。	1. 患者は他院で、急性心不全を発症後、QT延長・VF移行によりCPR施行、DCを複数回実施し、前月中旬ICD植え込みを施行した。2. 前月下旬、高度廃用に対するリハビリ目的で当院へ転院となった。3. 嚥下機能低下あり、経口摂取は不可能で、自力排便も困難なため、経鼻経管栄養を行っていた。意識レベルI-1、単語での会話は可能であるが、胃管自己抜去を繰り返していた。左片麻痺あり、ADLは寝たきりの状態で、自力体動はほとんどないが、右手は顔に届き、胃管を触ることができていた。4. 誤嚥を繰り返しており、入院時のCT画像でも両側胸水貯留、両側肺小さな無気肺や線状影、肺野濃度上昇を認めていた。5. 当月初旬、T38.2度、意識レベル低下、口腔内喀痰貯留著明であり、誤嚥性肺炎発症した可能性があり、経管栄養を中止し、内服薬のみの注入となった。6. 患者は咳嗽反射はほとんどなく、胃管挿入時に抵抗がなかったため、胃管が気管内に迷入しても気づきにくかった。誤嚥性肺炎を繰り返しており、喀痰吸引は2時間ごとに必要であった。胃管より液体が吸引されたものは、胃内容物と思われたが、気道内分泌物であった可能性がある。7. 胃管挿入は医療安全管理マニュアルに胃管挿入時のフローチャートに沿って実施されており、レントゲン撮影で誤挿入を発見したため、誤って栄養剤を注入することはなかった。	1. 意識レベルが不安定で、咳嗽がわかりにくい患者の胃管挿入は透視下で行うのが望ましい。2. 休日や夜間など対応できる職員に限られる場合は、病室で盲目的に行わなければならない。これまで通り、マニュアルに沿って行うが、必ずレントゲン撮影を行い、胃管先端の位置確認を行う。	胃管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。
22	障害残存の可能性がある(低い)	バードI. C. フォー リートレイ	メディコン	認知症のため意思疎通困難で、指示は通じない。点滴、膀胱留置カテーテル留置されオムツ着用していたが、著明な体動はなく経過観察されていた。自己抜去予防策としてズボンをはかせ、ズボンの裾から膀胱留置カテーテルが出るように対策をとっていた。昼にモニターを触る行動があった。直前までは不穏行動はなかった。当日16:40他スタッフより膀胱留置カテーテルを引きちぎっているとの報告有り。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が、カテーテル先端5cm-10cm程度破損有り。周囲を探索するが見つからず、本人へ経緯を尋ねるが明瞭な返答なし。落ち着きなく周囲を気にする様子有り。主治医へ報告し、当直医にてレントゲン、CTオーダー入力してもらい撮影実施。膀胱内への遺残が確認された。膀胱留置カテーテル再留置し後日脊椎麻酔下にて膀胱内異物除去術を施行された。	右大腿骨頸部骨折術後。認知症有り。尿量観察のためバルーンカテーテル留置されていた。16:35訪室時は静かに臥床していた。	患者の状態に合わせた適切な対策の実施。	患者によりカテーテルが損傷されたと思われる。モノの観点からは検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
23	障害残存の可能性がある(低い)	バードI.C. シルバーフォーリー14Fr	メディコン	膀胱留置カテーテル挿入後、黄色尿であったが、透析室にて肉眼的血尿が確認された。膀胱留置カテーテルが閉塞したため、16時に泌尿器科医師へコールし、膀胱留置カテーテルが交換された。しかし、患者は陰茎痛を強く訴えたため、19時に看護師は主治医の指示で膀胱留置カテーテルを抜去した。その後、排尿がなく尿閉となったため、泌尿器科へコンサルトした。泌尿器科医師は20Fr3wayカテーテルを挿入し、膀胱持続灌流を指示した。血尿が改善せず、3日後に血液透析時のヘパリンをナファモスタートへ変更し、クロビドグレルも中止し、アドナ、トランサミンの止血剤を開始した。血尿は持続し、8日後に全身麻酔下でTUEC(経尿道的電気凝固術)が施行され、前立腺部尿道を焼灼止血した。その後も血尿が続き、15日後局所麻酔下にて膀胱瘻を造設し、膀胱瘻と尿道からの2方向で膀胱持続灌流を実施、血尿は消失した。	・医師は、患者が体動困難で救急搬送されてきたため、膀胱留置カテーテル挿入を指示した。・看護師は膀胱留置カテーテルを患者へ挿入したが、挿入時のトラブルなくスムーズに挿入された。・膀胱留置カテーテル挿入時の尿道損傷ではなく、膀胱留置カテーテルの膀胱尿道部の擦過による出血だった。・通常は自然と止血されるが、陳旧性脳梗塞にてクロビドグレルを内服し、血液透析でヘパリンを使用していたため、止血しなかった。・膀胱内に血餅がたまりすぎて、尿道からの1方向の膀胱洗浄では上辺しか洗浄できず、血尿が続いた。・患者は以前より透析が必要な状態であったが、透析を希望されておらず、状態が悪化してからの緊急搬送、緊急透析であった。	・膀胱留置カテーテルの尿道擦過に対するの予防策はないが、血尿が持続した場合は、早期に泌尿器科へコンサルトし対応する。・状態が悪化してから、緊急搬送、緊急透析とならないように療法選択外来を開設し、腎代替療法についても検討していく必要がある。	血尿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。
24	不明	特になし	特になし	センサー付き膀胱留置カテーテルを挿入したところ、スケール4の血尿を認め、出血が持続した。前立腺肥大の既往があり、膀胱留置カテーテル挿入時に尿道に損傷が生じた可能性がある。泌尿器科医師に診察を依頼し、眼科手術後に止血術を施行した。術後、出血は改善し、数日間の入院を経て退院した。	前立腺肥大の既往があり、膀胱留置カテーテル挿入時に尿道に損傷が生じた可能性がある。前医で血尿があったことや前立腺肥大があること等の情報がカルテに記載されていない。	前立腺肥大を伴う患者では膀胱留置カテーテル挿入時に出血の危険性があること、特に抗凝固薬を内服している場合には出血が起こりやすいことを、麻酔の同意書に記載する。	血尿を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
25	障害残存の可能性なし	不明	不明	両側慢性硬膜下血腫のため両側穿孔洗浄術を施行。右に9F、左に12Fのドレーンを留置した。翌日、左ドレーンを抜去したとき、途中で切断した。ベッドサイドで開創し回収を試みたが、視認できなかった。手術室で回収し閉創した。	強い力でドレーンを引っ張った訳ではなく、断裂した理由は不明。普段は9Fのドレーンを留置するが、オペ室で12Fのドレーンが出てきた。普段より太いドレーンを留置したこともあり、筋層などで引っかかり断裂した可能性はある。	慎重に抜去する。普段と違う物品を使用しない。	ドレーンが切断したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
26	障害残存の可能性がある(低い)	PTCDキット(内瘻用カテーテル)10Fr	クリエートメディック	<p>数日発熱がありカロナール内服し解熱していたが、解熱しなくなったため受診(COVID陽性)。総胆管結石、胆管炎に伴う敗血症性ショックのため緊急入院。翌日中心静脈カテーテル、PTCD挿入(入院17日目に入れ替え)となった。その後全身状態安定に伴い入院14日目に中心静脈カテーテル抜去。PTCDは、内瘻化目的にクランプ管理中でエラストポアとエアウォール固定を行い。腹部にバスタオルで巻いて固定していた。既往に認知症があり入院当初はタッチガードとミトンを装着し身体拘束が行われていたが腹部を触る様子はなく、タッチガードと見守りカメラで対応していた。</p> <p>入院25日目、0時の訪床時はPTCDは固定されていた。1時のラウンドの際には入眠しており、固定は確認しなかった。2時に見守りカメラでオーバーテーブルを動かす様子を確認し、訪室したところ体表(皮膚面)から4cm程度を残し、PTCDチューブの先端から20cmの所で干切られているのを発見した。残存しているチューブが体内に引き込まれないように、エラストポアとエアウォールで再固定し、当直医へ報告した。担当医が当直しており診察を行ない、早急なPTCD交換か、日中に日直と2人体制で処置を行うかを検討し、看護師がドレーンが迷入しないようテープでしっかり保護しており、迷入の可能性は少ないと判断された。また、一人でPTCD交換を行うと、GWの逸脱などリスクが高いため、日勤帯まで経過観察とした。医師と看護師で協議し、ミトンの着用を開始した。6時、残存チューブが体内に引き込まれているのを発見し、当直医コール。消化器外科にコンサルトを行い、TV室で皮膚切開後、PTCD回収を試みたが、腹腔内に迷入しており、回収不可のために全身麻酔下での回収と新たなステント留置が行なわれた。</p>	<p>看護師よりラウンドの際や見守りカメラで確認している際に入眠しており、オムツ交換時もPTCDチューブを気にする様子はなく、抑制は不要と判断していた。当直帯で生じたため、PTCD交換をすぐに行うことができなかった。同時期に、救命センターには出血性ショック、夜間外来の肝性脳症の対応をしていた。(出血性ショック、肝性脳症、PTCD迷入の順番となった)。日中に日直と2人体制で処置を行う方が安全だと判断した。再固定により迷入リスクは低いと判断し日中に交換する方針とした。</p>	<p>PTCDがちぎれた時点で消化器外科や救命救急科の医師に相談し、一緒にPTCD交換の処置を行う。皮膚側に残ったチューブを縫合糸で固定または安全ピンなどを装着し迷入防止する。</p>	<p>患者によりPTCDチューブが損傷されたと思われ、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
27	障害残存の可能性がある(低い)	Hi-Flow Star System なし	ドレーゲルジャパン なし	<p>肝脾T細胞リンパ腫の既往で肺炎増悪し、4日前にEICU緊急入院。呼吸状態乏しく、挿管管理ではなくHFNCを希望し、60%60Lで投与されていた。当日21時頃本人からナースコールあり「HFNCから爆発音がして空気が送られなくなりました」。看護師は、回路確認し送風できない原因がわからず、臨床工学技士に点検依頼するも正常に送風可能であった。酸素15Lマスクに変更し臨床工学技士にて点検実施。正常に送風可能。同日夜間に心停止しROSC。挿管し人工呼吸器管理中。</p>	<p>・8日後、臨床工学技士よりメーカーにキャップについて確認し、60cmの圧力がかかると安全弁が開くことになっている。今回のキャップ部分は安全弁のキャップ。・60cmの圧力は、人工呼吸器の2～3倍にあたる。・臨床工学技士も安全弁に関する情報がなかったことや管理する看護師サイドも知識がなかった。・過去に安全弁が開放された事案がなかったため、安全弁のところの確認まではできていなかった。・安全弁のキャップが白色で凹蓋のためなくなっていることに気づかなかった。</p>	<p>・リリーフ弁なしのタイプについても検討する。・メーカーに安全弁キャップの色をカラー色に変更することやキャップが開いた際にキャップが飛んで紛失しないよう紐をつけるなど提案する。</p>	<p>心停止したとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
28	障害残存の可能性なし	不明	不明	朝の医師回診時に空腸瘻挿入されていることを確認。9時にリハビリ行い、10時頃にファーストラウンドする。ケアのためドレーン確認すると、空腸瘻が先端まで抜けていることを発見する。	・ドレーン長期留置されており、腹満著明でありナートが外れやすい状況下であった。・リハビリでの移乗時等にドレーンが引っ張られてしまった。	・ドレーン長期留置されている場合には再ナートを医師へ依頼する。	ドレーンが抜けたとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	3:00 巡視時に入眠していることを確認。5:30 尿回収時に訪室すると、ブラッドアクセスを自己抜去していることを発見。シーツ、寝衣ともに血液で汚染されており、便尿失禁もあり。意識レベルⅡ-10。ユニット当直医師に報告し診察依頼。同時にRRS要請する。医師の指示でルート確保、採血を行い、生理食塩液500mLを全開で投与開始。カテーテルは全長抜去されていることを確認し、カテーテルの留め具部分のナートを医師にて抜糸する。酸素投与開始の指示を受け、経鼻2Lで投与開始する。7:00 再度収縮期血圧60mmHg台に低下。ユニット当直医師に報告し、生理食塩液500mLを追加し全開投与の指示を受ける。ユニット医師が主治医に連絡し、状況を報告した。	緊急入院後、転倒予防でナースコールマットを使用していたがこれまで危険行動はなく、自己抜去を予測できなかった。患者は自己抜去したことを全く覚えておらず、高齢であり、環境の変化や入院治療で急にせん妄が出現したと考えられる。	ブラッドアクセス挿入中の患者の観察を頻回にする。事故抜去の可能性がある患者に対して、事前に身体拘束の説明、同意を得て実施する。ブラッドアクセス刺入部の固定を強化する。	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。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害残存の可能性なし	メルカー緊急用輪状甲状膜切開用カテーテル	クックメディカル ジャパン	当該患者は背骨、頸部後屈、舌根沈下が見られていたため、体位変換は側臥位のみであった。15日前から喘鳴があり、咽頭ファイバースコープによる評価で声帯外転筋麻痺と診断され、前日にメルカーを挿入した。患者は自発呼吸があったが、動脈血二酸化炭素分圧が高い傾向であり、改善目的で人工呼吸器が装着された。この時、外科医より一般的なカニューレ管理で良いと口頭で指示あり。看護師は、一般的なカニューレ管理ではYガーゼを挟むものと考え、Yガーゼを挟んだ。枚数について医師から指示はなかったが、メルカーを挿入したばかりで皮膚を損傷しやすいと考え、圧迫予防と皮膚の保護のためメルカーと皮膚の間にYガーゼを2枚挟んだ。2枚挟むことに関しては医師へ確認しなかった。当日14時50分、肺炎の評価のためCT検査を実施した。CT撮影台へは看護師A・看護師Bと診療放射線技師の3名で介助して移動した。その際、人工呼吸器は装着したままであり、看護師Aは呼吸器回路がクリップで患者の襟元に固定されていることを確認していた。看護師Aは患者の頭部側に位置しており、移動時に呼吸器回路が引っ張られないよう患者の身体に固定した。看護師Bと診療放射線技師は身体を支えCT撮影台へ移動介助した。移動した後は仰臥位で、さらに介助で頭側へ身体を平行移動した。頭部をCT台へ固定すると、メルカーが皮膚より1cmほど浮いていることを確認した。看護師はネックホルダーの緩みがないか確認し、メルカーを手で押さえてみたが変化はなかった。	1.メルカーにカフはなく、挿入長は3cm程度であった。メルカーの長さが何となく「短い」ことは把握していたが、4.2cmであることは把握していなかった。2.メルカー挿入1日目であり、瘻孔が不安定な状態であった。3.呼吸器を装着したまま移動したことで、負荷がかかった可能性がある。4.メルカーが1cm程度皮膚から浮いていたため、メルカーを手で押さえた。5.メルカーが浮いている状態であったが、メルカーから用手換気を行った。6.換気量の低下は体位によるものであると考え、抜去や迷入を疑わなかった。7.換気量が低下したときにSpO2を測定しなかった。	1.移動時は人工呼吸器の回路を一時的に外す。2.メルカー等、デバイスの迷入が疑われる場合は経口からの換気を実施する。3.メルカー等、デバイスが浮いていても、気管切開孔が安定しないときは無理に押し込まない。4.SpO2モニタを装着し、モニタ画面は検査中も確認できるよう設置する。5.人工呼吸器を使用している場合バッグバルブマスクを携帯する。その際カニューレが抜去される危険性を考え、経口から送気できるようマスクも携帯する。6.バッグバルブマスクが設置されている場所を把握する。7.気管切開患者、人工呼吸器使用患者の対応等の知識について当該病棟全職員記名を行ってチェックする。＜チェック内容＞・メルカー抜去等の気管切開患者のデバイス不具合時の対処方法について把握している。・院内の救急カートおよびバッグバルブマスクの配置場所を把握している。・バッグバルブマスクとマスクが同梱されていることを把握している。・バッグバルブマスクの使用方法（カテーテルマウントを用いない換気方法）を把握している。・人工呼吸器使用時はバッグバルブマスクを常備し、移動時はバッグバルブマスクを携帯することを把握している。・緊急コールのかけ方を把握している。	SpO2の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
				<p>そのため、メルカーが引っ張られて抜けないように呼吸器回路を体幹に沿わせ、検査台のベルトで固定した。この時、人工呼吸器のアラームはなかった。頭部から撮影を開始し、撮影中に呼吸器アラームが鳴った。呼吸器回路の長さが短かったため、呼吸器の画面をモニタ室に向けて設置できなかったが、回路を延長する等改善策は考えられなかった。そのため、何のアラームが鳴っているかは把握できなかった。モニタ室から患者を観察し、メルカーが抜けていないことだけを確認し「大丈夫」と判断した。5分程度で頭部CTが終了し、観察のため検査室に入室した。普段の1回換気量は200mL/分前後であるが、50mL/分まで低下していた。この時顔色の変化、意識レベルの低下は見られなかったため、酸素飽和度は測定しなかった。この時もメルカーの位置に変化はなく、1cmほど浮いたままであった。その後骨盤撮影が実施されたが、呼吸器アラームは鳴り続けていたが「大丈夫」と判断した。検査が終了し、看護師A・看護師B、診療放射線技師の3名でCT撮影台からストレッチャーへ移動した。この時点でSpO2を測定したところ、SpO2=70%台であったため吸引を実施したが、口腔から痰が少量引けたのみであった。この時自発呼吸あり、意識低下や呼吸困難感、訴えは見られなかった。その後SpO2:50%台まで低下、全身の血色不良あり。看護師A・看護師BはCT室にバッグバルブマスクが設置してされていることを知らなかったため病棟にバッグバルブマスクを持ってくるように依頼した。依頼された病棟看護師は、病棟の救急カートから未開封のディスポーザブルのバッグバルブマスクのセットを取り出し、CT室へ向かった。患者が装着していたカテーテルマウントを接続してバッグバルブマスクを使用した。メルカーより用手換気を実施したところ、頸部・顔面に皮下気腫が出現したため、すぐにメルカーからの用手換気を中止した。看護師Aは、届いたバッグバルブマスクのセットにはマスク部分が入っていたが、セットの中にマスクが入っていないと思い込み、病棟からバッグバルブマスクを持参した看護師とCT室にいた看護師Bもマスクが同梱されていることを知らなかった。そのため、気切孔を手動的に塞ぎ、口鼻から用手換気を行うという行動には至らなかった。SpO2の回復が見られなかったため、診療放射線技師に緊急コールをかけるよう依頼した。15時20分、緊急コールによって駆け付けた応援看護師によって酸素15L/分リザーバーマスクが開始された。応援看護師がメルカーを抜去した。15時26分、放射線科から設備の整っている救急外来処置室へ移動した。15時32分、SpO2=99%、リザーバーマスク 酸素15L/分から、10L/分へ減量。15時36分、酸素飽和度が99%程度で推移。HR=90回/分、呼吸回数=21回/分と安定したため、酸素量を6L/分まで減量し、医師付き添いのもと病棟へ移送した。その後、外科医師より再度メルカー挿入の処置を受ける。</p>			
31	障害なし	不明	不明	<p>3日前に急性胆嚢炎で入院となった患者。2日前にPTGBD挿入となり、前日に胸水貯留により呼吸状態の悪化がみられたため、ベッド調整し状態観察を行っていた。同日22時にアセアミノフェンを内服し、当日の2時と4時の巡視では入眠していることを確認していた。5時頃、看護師が部屋の前を通ると患者が立位になり、PTGBDドレーンを抜去しているところを発見した。発見時、患者は便失禁しており現状理解ができておらず、せん妄状態であった。</p>	<p>・意識は清明であったため、突発的行動が予測できなかった。・便失禁していたため、トイレに行こうとしていた可能性がある。</p>	<p>・疼痛や睡眠不足がある患者は、ドレーンチューブトラブルや転倒転落のリスクが高い事を夜勤帯の看護師で情報共有し、リスク管理を行い、必要時は離床センサーや見守りカメラを検討する。</p>	<p>チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。</p>
32	障害なし	バラード MIC 18Fr 1.5cm	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	<p>当事者が胃瘻より胃残確認し胃残引けず。内服注入の際に押すことが出来ず、医師に報告し、6時分の注入・内服は止めと指示を受ける。</p>	<p>胃瘻チューブを押す際に抵抗があったが、医師確認し注入継続していた。固まりやすい注入内容であった。</p>	<p>胃瘻チューブに抵抗がある際は、医師に報告だけでなく診察してもらおう。固まりやすい注入内容の際にはフラッシュ量を増やし、薬剤師へ相談する。</p>	<p>胃瘻チューブ内で注入物が固まったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
33	障害残存の可能性がある(低い)	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー なし	日本ゴア合同会社 なし	経食道心エコーにて13.4mmの欠損孔とそこから8mm離れた部位に0.6mmの欠損も存在した。メインの欠損孔に対してサイジングバルーンを施行後、ゴアASDオクルーダーを留置した。手技終了時のACT352sと十分延長していた。その後3日確認し、閉鎖栓の位置に異常なく、血栓付着なども認めず、アスピリン内服継続して28日前に退院となった。予定通りの1ヶ月後の外来受診時、当日の心エコーにて閉鎖デバイスのRA側に15.9×9.5mmの血栓様物を認めた。肺塞栓などの危険性もあったため、同日緊急入院とし、同日血栓除去+閉鎖栓除去+心房中隔欠損閉鎖術を施行した。術後経過良好で9日後に退院となった。家族に話を聞く限りでアスピリンの内服忘れなどはなかった。	メーカーによると、極めて希な偶発症とのことであった。	本事例以降に本デバイスを用いる場合は、バイアスピリンに加えクロピドグレルも併用している。	血栓様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。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。
34	障害残存の可能性がある(低い)	ドリル 未記入	ジョンソン・エンド・ジョンソン 未記入	ドリル使用中に骨内でドリル先が折損し、摘出出来ないため残留した。	若年の寛骨臼は骨質が非常に良く固いため、ドリルが骨質に負けてしなって折れてしまった。	代用としてドリルではないKwireなどでドリル穴を開ける。	ドリル先端が折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。
35	障害残存の可能性がある(低い)	ドリル 未記入	ジョンソン・エンド・ジョンソン 未記入	上後腸骨棘への2.5mmドリルにてドリリング施行している際に、ドリル先が折損、摘出困難のため体内残留した。	・患者が40歳代と若く、骨質が固い。・骨盤内をドリリングする手技の特徴からドリル先がとでも長く、彎曲し折れやすい。	・2例連続で発生しており、病院としてPMDAに報告した。・整形外科としては折損し、体内に遺残してしまう症例も珍しくないとのことであり、万が一、体内に残存しても影響のない製品(キルシュナー等)に変更予定。	ドリル先端が折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。
36	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	70歳代男性。急性硬膜下血腫に対して開頭血腫除去術を施行。術後7日目、MRIでアーチファクトを確認したところ、tentingのため骨に穿孔を行った際にドリル先端が折れ、骨内に金属片が遺残していることが判明した。同日手術で金属片を摘出した。	術中・術後は気づかず、また術後当日に撮影したCT画像では、遺残物の判別は困難であった。皮弁近傍の穿孔であり、余裕を持った穿孔が出来ず2方向から穿孔を行った。複数のドリルを使用しており、また後日のMRIにて判明した時点でドリルは廃棄しており、どのドリルが折損したか不明。	穿孔に難渋した際は、穿孔後にドリル先端を確認する。	ドリル先端が折損したとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

類型Ⅲの事例（事例の集積が必要な事例）

（医療事故）

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
37	障害残存の可能性なし	エシュロン サーキュ ラー パ ワードステ イブラー	ジョンソン・ エンド・ジョ ンソン *	医師Aは当該手術の執刀医を担当した。麻酔導入後、手術を開始、食道再建の場面でステープラーを使用した。残食道にアンビルを挿入し、拳上した胃管に機械の本体を挿入してアンビルと本体を連結させた。添付文書の基本手順に従って機器本体のハンドルを回転させて吻合を試みたがハンドルが回らず機械吻合ができなくなった。吻合機の故障と判断し残食道からアンビルを外し、拳上胃管から本体も外し手縫いでの吻合を行った。	・医師Aは当該の医療機器を添付文書の警告や禁忌禁止の事項も順守して適切に使用していた。・医療機器の製造段階での不具合であった可能性がある。	・医療機器を適切に使用しても機器の不具合で発生したインシデントとして医療安全と手術部の委員会で報告する。・当該の医療機器はメーカーに検証を要請中。	吻合ができなかったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
38	障害残存の可能性なし	Xiメリーラ ンドパイ ポーラ 該当せず	インテュイ ティブサー ジカル 該当せず	Xiメリーランドパイポラで腹腔内を処置していた際に、鉗子先から瞬間的にオレンジの炎が出た。その後、使用を再開したが同様のことは発生せず、録画を見直すと鉗子先の焦げ付き部分から引火したことによる発火であったと結論付けた。発火が起きる前は、何回かスパークしており、門脈の破綻はおきなかったが、焦げが残った。	パイポラによる発火の可能性は適宜考えて、対応する必要がある。	検討中。	スパーク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。
39	障害残存の可能性なし	ウロマツ E.A.S.I ウロマツ E.A.S.I イリ ゲーション チュービン グセット	カールスト ルツ・エン ドスコ ピー・ジャ パン カールスト ルツ・エン ドスコ ピー・ジャ パン	経尿道的前立腺核出術を施行し、前立腺核出は問題なく終了。止血も良好のためモルセレーションに移行。モルセレーション時に還流装置(ウロマツ)を作動させたと、異常音と共に還流が逆になり、膀胱内の水が生食バッグに逆流した。還流回路の回路が逆転していることに気づき、臨床工学技士と医師とで相談して逆向きに嵌め直して再開したところ、異音と逆流は解消したが、間もなく下腹部が異常に膨満したため速やかに中断した。膀胱内を観察すると、膀胱壁の損傷を認めた。	還流装置の回路に欠陥があり、圧力センサ部にチューブが逆に溶接されていた。回路が通常と異なることに気付いたが、新たな回路を用意するのではなく、試行錯誤して本来の使用法とは異なる方法で機器を使用し続けた。	医療機器を使用する際に、使用感が異常と異なったり違和感を持った場合、使用を中断し、別の危機を用意するなど安全に使用できることを確実に確認した上で使用する。メーカーにて調査した結果、製造段階での誤りであったことが分かり、不良ロットの回収などその後の対応を要請した。	水が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。
40	障害なし	- WA22041A シース 24Fr	- オリンパス メディカル システム ズ	手術、膀胱内に黒い物体が2つあり、回収した。膀胱鏡のシースの先端が欠けており、2つの物体と合わせたところ一致した。その後、別のシースを準備し、手術を再開して予定通りの手術を行った。シース破損による身体への影響はなかった。	膀胱鏡のシースは鋼製小物として再滅菌しながら使用しており、経年劣化が考えられた。	破損の原因は不明であり、使用前の目視確認は行っている。	シースの先端が欠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	
41	障害なし	パークローズ	アボットメディカルジャパン	脳神経外科による脳動脈瘤のカテーテル治療の際、穿刺部の止血にパークローズ(止血用の器具)を用いた。手技終了時に穿刺部腫脹や圧痛等なく、止血も十分に得られていたが、念のため造影CT施行したところ、穿刺部の狭窄を認めた。その後、心臓血管外科が穿刺部狭窄解除の手術をした際、縫合糸の血管刺入部を同定したが、同部位に結紮点を認めず、血管内で結紮されているのを発見した。	ベテラン医師から若手医師へ技術の継承を進めるため、業者による教育を行い、手技を確認したうえでパークローズを使用していた。パークローズを刺入する際の角度や深度が適切でなかった可能性がある。	業者によるパークローズのハンズオン教育を再度行う。	血管の狭窄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。
42	障害なし	エンドパスステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000 GSTカートリッジ グリーン 60mm エシェロン エンドパスステイプラー ライン リンフォーメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン ジョンソン・エンド・ジョンソン 不明	当日にまず左側臥位にて胸腔鏡下右肺下葉部分切除術を施行した。使用した自動縫合器はEndo-Path Powered ECHELON FLEX 3000 Green 60mm Cartridge (SLR付き)を3発。病変を術中迅速病理検査に提出し炎症と判明したため部分切除に留め、体位を左側臥位から仰臥位に変更し、胸骨正中切開下に拡大胸腺胸腺腫瘍摘出術を完遂した。術後はICUに入室し合併症なく順調に経緯し、術後2日目の朝の採血も問題なく、同日8時に撮像したX-Pも異常所見はなく、一般病棟への転棟可能と判断。 同日10時30分頃、病棟移動のために車椅子に移乗したところで意識レベルが低下しショックバイタルとなった。仰臥位(頭低位)&アルブミナー急速負荷&急速補液にて血圧回復するも酸素化不良であり、肺動脈血栓塞栓症あるいは胸腔内の後出血が考えられ、緊急精査をすすめる方針とした。緊急X-PおよびCT撮像したところ、X-Pでは8時からわずかに2時間半しか経過していないにもかかわらず右肺野の透過性が著明に低下しており、CTでは肺動脈血栓塞栓症は否定されたものの、胸腔内に大量の血腫が貯留(右>左)しており、右胸壁に沿って大量の造影剤extravasationを認め、何らかの原因で突然胸腔内出血していることがショックに至った原因と判明した。IVRで塞栓することも考えたが、胸腔内に大量の血腫があり血腫除去が必要であること、ポンピングしないと血圧を維持することが困難であり待てないことから、緊急手術の方針とし、本人に説明するとともに、家族に電話で病態と手術について説明し、理解と了解を得た。輸血室にクロスマッチを急ぐよう連絡。手術室に連絡し、可及的速やかな入室を依頼した。13時10分の入室が決まったが、血液がまだ届かずアルブミナーと補液のポンピングを継続するも血圧の維持が難しく、13時05分に移動開始。手術室に入ると同時に意識消失、眼球上転、呼吸停止、無脈、心拍停止に至った。原因は血腫増加による肺と心臓の圧排によるものと考えられ、アドレナリン投与し経胸壁心臓マッサージを行いROSCを得て体位を左側臥位にして緊急手術を開始した。Suction ball coagulatorで焼灼止血し止血が得られた。なぜ当日の手術では全く無傷の胸壁に動脈が切断されるような裂傷が2日も経ってから発生したのか(イベント後に当日の術中VTRを見返したが損傷はない)、原因を探したところ、右肺下葉切除を施行したStaple Lineの3発のうち、1発目のほぼ中央に不全形成を起こしたStaple1個の先端が直線化し、切除断端から針のように突き出ていることが判明。麻酔科医に右肺の換気を依頼したところ、肺が膨らむと丁度この部分が胸壁損傷部位に一致することも判明し、肺切除断端から突き出た不全形成Stapleがナイフのように壁側胸膜を傷つけ、肋間動脈を切断したと推測された。そのため突き出たStapleを切離するとともに、Staple Line全体をPGA sheetで被覆し、ドレーンを留置して手術を終了した。術後は人工呼吸管理とし、出血が制御されていることを確認の後、3日後に抜管した。輸血はRBC 14単位、FFP6単位、血小板10単位を要した。その後の経過は順調で、4日後に一般病棟に転棟となった。本人・家族には緊急手術直後に当日と2日後の術中VTRを供覧しながら詳細に説明を行い、理解と了承を得た。	輸血前のHbは2の台と異常に低く、届いたRBCを急速輸血し血圧を維持しながら手術を実施。胸腔内には大量の血液及び血腫が貯留しており視野がまったく得られない状況のため、これらを吸引・搔爬しながら除去していき、手術開始から約30分経過したところで、右下部背側胸壁の壁側胸膜がえぐられるように裂けており、そこから切断された肋間動脈が露出し、動脈性に出血していることが判明した。	減多に起きない偶発的な事象が重なったことにより発生したと考えられるが、あやや死亡事例に至った可能性のある事例として重く受け止め、今後自動縫合器にて切除した後はStaple Lineをよく観察し、不全形成をおこしているStapleがないかどうか確認することを義務づけ、もしあった場合は除去または切離を行う方針とした。	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	
43	障害なし	パークローズ	アボットメディカルジャパン	脳神経外科による脳動脈瘤のカテーテル治療の際、穿刺部の止血にパークローズ(止血用器具)を使用した。術後、パークローズによる大腿動脈の裏縫いによる穿刺部血管の狭窄を疑った。患者の症状はなかったものの、今後狭窄による症状が出現してくる可能性もあったため、心臓血管外科により狭窄部解除の手術を行った。心臓血管外科による手術の際、血管の瘻孔と同部位からの出血を認めしたが、同部位に結紮系を認めなかった。瘻孔よりも中枢側で血管内腔側に固定されているのを発見した。	ベテラン医師から若手医師への技術移転を進めるため、若手医師に業者によるハンズオン教育を行ったうえでパークローズを使用した止血を行っていた。パークローズの刺入角度や深度が適切でなかった可能性がある。	業者によるハンズオン教育を再度行う。	血管の狭窄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	障害なし	Artis Zeego なし	シーメンス・ジャパン なし	事象発生当日のAngio(Artis Zeego)の始業点検にて正常起動および正常動作が確認されず、再起動3回実施したが正常起動および正常動作しなかった。装置メーカーサービス対応が必要と判断し、手術室看護師リーダーおよびIC科医師へ報告。装置メーカー(シーメンス)修理対応によるダウンタイムが長時間となったため、この日本Angioを使用していた手術、TAVI/経カテーテル大動脈弁置換術(経皮的動脈弁置換)3件が中止され手術延期となった。	[メーカーより]Cアームを制御するための基本となる調整データの不具合により、警告音が鳴り続けCアームが動作しない事象が発生した。この調整データが格納されるSafeRDWボードとI/Oボードの問題が原因とのこと。	メーカーへの対応依頼。SafeRDWボードとI/Oボードを交換しソフトウェアダウンロードと調整により正常作動となった。	機器が正常動作しなかったとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。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。