

日薬連発第 772 号

2019 年 10 月 3 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故情報収集等事業第 58 回報告書の公表について

標記について、厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長ならびに医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長より令和元年 9 月 30 日付け医政安発 0930 第 2 号、薬生安発 0930 第 2 号にて当連合会会長宛てに通知がありましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政安発 0930 第 2 号  
薬生安発 0930 第 2 号  
令和元年 9 月 30 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

医療事故情報収集等事業第 58 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 58 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。



## 医療事故情報収集等事業 第58回報告書のご案内

## 1. 集計報告（対象：2019年4月～6月）

## (1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表1 報告件数及び報告医療機関数

	2019年			合計
	4月	5月	6月	
報告義務対象医療機関による報告件数	331	339	334	1,004
参加登録申請医療機関による報告件数	48	17	45	110
報告義務対象医療機関数	274	274	274	—
参加登録申請医療機関数	805	804	806	—

(第58回報告書 14頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	2019年4月～6月	
	件数	%
薬剤	93	9.3
輸血	1	0.1
治療・処置	298	29.7
医療機器等	19	1.9
ドレーン・チューブ	85	8.5
検査	68	6.8
療養上の世話	325	32.4
その他	115	11.5
合計	1,004	100.0

(第58回報告書 15頁参照)

## (2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,245 (事例情報報告参加医療機関数 660 施設を含む)

2) 報告件数 (第58回報告書 18頁参照)

①発生件数情報報告件数：233,743件

②事例情報報告件数：6,576件

## 2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- |  |            |
|--|------------|
| (1) 電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例 | 【22～39頁参照】 |
| (2) 院外処方に関連した事例                              | 【40～54頁参照】 |
| (3) 気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼吸が妨げられた事例             | 【55～64頁参照】 |

## 3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

- |   |            |
|---|------------|
| (1) 中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症 (医療安全情報 No. 113) | 【67～78頁参照】 |
| (2) 生殖補助医療に関連した事例 (第19回報告書)             | 【79～86頁参照】 |

\*詳細につきましては、本事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

### 3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表Ⅲ-3-1）。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは37あり、件数は79件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.57：PTPシートの誤飲およびNo.82：PTPシートの誤飲（第2報）」が10件、「No.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」が7件、「No.7：小児の輸液の血管外漏出」、「No.15：注射器に準備された薬剤の取り違え」、「No.132：オーバーテーブルを支えにした患者の転倒」がそれぞれ4件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2019年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	2007年 2月
No.4	薬剤の取り違え	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違え（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	4	2007年 6月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違え	4	2008年 2月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年 9月
No.107	電気メスによる薬剤の引火（第2報）		2015年10月
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	2	2009年12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）		2018年 2月
No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	2010年 1月
No.39	持参薬の不十分な確認	3	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違え	2	2010年10月
No.53	病理診断時の検体取り違え	2	2011年 4月

No	タイトル	件数	提供年月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	7	2011年 5月
No.57	P T Pシートの誤飲	10	2011年 8月
No.82	P T Pシートの誤飲 (第2報)		2013年 9月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月
No.63	画像診断報告書の確認不足	3	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年10月
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1	2012年11月
No.78	持参薬を院内の処方箋に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	3	2013年12月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	3	2015年 2月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.117	他施設からの食糧情報の確認不足	1	2016年 8月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	4	2017年11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	3	2018年11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	3	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No.113：中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」と、第19回報告書で取り上げた「生殖補助医療に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

## 【1】中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症（医療安全情報No.113）

### （1）報告状況

第43回報告書（2015年12月公表）の分析テーマで「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」を取り上げ、座位で中心静脈カテーテルを抜去したり、座位で中心静脈カテーテルルートを開放したりした際に患者に影響があった事例を分析した。医療安全情報No.113（2016年4月提供）では、座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例について、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、患者の上体を挙上した体位で中心静脈カテーテルを抜去した後、心停止となり、右心室～肺動脈に空気を認めた事例が報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.113の集計期間後の2016年3月以降に報告された再発・類似事例は8件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」の報告件数

	～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2016年	0	0	0	1	1
2017年	0	0	1	2	3
2018年	1	1	1	0	3
2019年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.113「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」

## （2）事例の概要

医療安全情報No.113（2016年4月提供）では、座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例に着目し、注意喚起を行った。その後、本事業には、座位や上体を挙上した体位だけでなく、臥位で中心静脈カテーテルを抜去後に空気塞栓症をきたした事例も報告されている。そこで、本報告書では、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症について、臥位で抜去した事例も含め、2016年3月以降に報告された11件を分析することとした。

### 1) 抜去時の体位

抜去時の体位は、座位または上体を挙上した体位が合わせて8件であった。また、臥位で中心静脈カテーテルを抜去後に空気塞栓症をきたした事例が3件報告されており、いずれも血液透析や血漿交換療法に使用する比較的大いカテーテルを抜去した事例であった。

図表Ⅲ-3-4 抜去時の体位

抜去時の体位	件数
座位	3
上体を挙上	4
左側臥位で上体を挙上	1
臥位	3
合計	11

### 2) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅲ-3-5 関連診療科

関連診療科	件数
内科	2
泌尿器科	2
循環器内科	1
消化器科	1
消化器代謝内科	1
神経科	1
腎臓・高血圧内科	1
救急科	1
皮膚科	1
合計	11

### 3) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者には、事例の発生に関わった者のほか、事例発生後の対応に関わった者が含まれている可能性がある。

図表Ⅲ-3-6 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数			
	1年未満	1年～5年	5年～9年	10年以上
医師	0	8	3	2
看護師	0	0	2	1

※当事者は複数回答が可能である。

### 4) 患者への影響

報告された事例で選択されていた「事故の程度」を図表Ⅲ-3-7に示す。因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例が報告されていた。また、「治療の程度」では、「濃厚な治療」が8件、「軽微な治療」が1件報告されており、何らかの治療を要した事例が多かった。

次に、事例に記載されていた内容から、具体的な症状・所見について主なものを整理して図表Ⅲ-3-8に示す。

図表Ⅲ-3-7 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	2
障害残存の可能性が低い	3
障害残存の可能性なし	2
障害なし	2
<b>合計</b>	<b>11</b>

図表Ⅲ-3-8 主な症状・所見

症状・所見	件数
意識障害	7
S p O <sub>2</sub> 低下	5
心停止・PEA	4
呼吸苦	3
片麻痺・不全麻痺	3
上下肢の脱力	2
失語	1
胸痛	1
胸部の違和感	1
血圧低下	1
倦怠感	1
前失神感	1
嘔気	1
チアノーゼ	1
顔面蒼白	1

※複数の症状・所見が含まれている事例がある。

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ-3-9 事例の内容

No.	事例の内容	事例の発生原因	改善策
座位で中心静脈カテーテルを抜去した事例			
1	<p>患者は当院に救急搬送され、急性肺炎及び肺炎と診断し、入院治療を開始した。その後、右内頸静脈に中心静脈カテーテルを留置し、高カロリー輸液を開始した。全身状態が改善し、退院前日（挿入10日目）に座位の状態を中心静脈カテーテルを抜去し、1分間の圧迫後デルマポアで保護を行った。5分後、胸痛が出現しSpO<sub>2</sub>が70%まで低下した。酸素4L/minを投与しSpO<sub>2</sub>は94%まで回復した。その後、失語および右不全麻痺が出現し、CT検査で右心室、左心室内及び肺動脈内に空気像を認め、左中大脳動脈近位部の抽出が不良となった。空気塞栓による脳梗塞が疑われ、頭部MRI検査で左頭頂後頭葉に数mm大の高信号域があり、新規脳梗塞巣と診断された。早速点滴治療を開始し、麻痺は後遺症なく改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者が座位の状態を中心静脈カテーテルを抜去することで空気塞栓を生じる可能性について知識が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中心静脈カテーテルを抜去する際は、刺入部を心臓よりも可能な限り低い位置にする。</li> <li>抜去後は5～10分の圧迫を行うようにする。</li> </ul>

No.	事案の内容	事案の概要	教訓
2	<p>患者は緊急入院し、右内頸静脈に中心静脈カテーテル(16Gシングル、挿入長13cm)が留置された。挿入後42日目、小腸人工肛門造設術を施行した。術後14日目に医師は中心静脈カテーテルの抜去を計画し、14時45分に訪室すると、看護師と妻が居合わせ、患者は椅子に座ってストマ装具の交換を行うところだった。医師は、中心静脈カテーテル抜去時の体位は頭高位が好ましいと思っていたため、そのまま座位で抜去することとした。カテーテル抜去を患者へ伝え、「そのままの体位でよい」と看護師に伝えた。医師は、ラインの接続を外しカテーテルの身体側にブラネクタが装着されていることを視認した。固定糸を切り、カテーテル刺入部付近をアルコールで消毒した。最大呼吸時で息止めの練習を行ったのち、最大呼吸を指示してカテーテルを抜去した。医師は、刺入部をアルコール綿で圧迫しながら、看護師が持っている滅菌スピッツに先端を入れた後に、刺入部に絆創膏を貼付した。医師は、検体を提出するために退室した。その後、看護師はストマの貼り替えを実施した。14時55分、患者は倦怠感、嘔気を訴え、ベッドに臥床した。14時58分、患者は意識消失し、上下肢の脱力を認めた。看護師はただちに医師に報告し、酸素3Lマスクで投与開始した。15時15分、頭部CT・MRI検査を施行し、脳血管空気塞栓による脳梗塞と診断された。脳卒中科に相談し、高圧酸素療法、エダラボン、補液を開始した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師はカテーテル抜去時の体位は頭高位が望ましいと思っていた。</li> <li>・カテーテル抜去時、呼吸後息止めとしたため、抜去後に吸気となり空気が混入した。</li> <li>・長期留置による刺入部の瘻孔化に対して密閉されなかったため、空気が混入した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテル挿入、留置、管理におけるマニュアルの見直しと研修を実施する。</li> <li>・臥位で抜去する。</li> <li>・抜去時は吸気後に息止めする。</li> <li>・抜去後は刺入部を塞ぎ密閉性のあるドレッシング材を24時間は貼付する。</li> <li>・短期離職者に対して、離職中の研修内容を周知する。</li> </ul>
<p><b>上体を挙上した体位で中心静脈カテーテルを抜去した事例</b></p>			
3	<p>患者は総胆管結石・肝内結石治療目的で入院後、重症肺炎に移行した。HCU管理となりCHDFにより重症肺炎は軽快し、一般病棟に転棟となった。ブラッドアクセスカテーテルを右内頸静脈に留置したままであったため、感染予防目的に抜去したが、その後徐々に徐脈となり心停止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医療機能評価機構から出されている医療安全情報を知らず、抜去時の注意対応が出来ていなかった。</li> <li>・抜去時に約20度ギャッチアップしていた。</li> <li>・NPPV装着中であつたので呼吸を停止できていなかった。</li> <li>・出血がなかったので数分間のみ圧迫した。圧迫時間が不足していた。</li> <li>・抜去部にはガーゼを当ててテープで固定した。ドレッシング材を貼付していなかった。</li> <li>・以前に、医療安全部門から安全情報を院内発信していたが、周知が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医療機能評価機構から出されている医療安全情報をもとにし、緊急安全情報として院内発信を行うこととした。</li> <li>・医師に対する周知を確実にを行うため、全医師の既読チェックを行うこととした。</li> <li>・研修医へ中心静脈カテーテル挿入を指導する際に、抜去時の指導も加えることとした。</li> </ul>

No.	事案の内容	事案の原因	対応
4	<p>患者は急性心筋梗塞によるうっ血性心不全、重症肺炎で入院した。左内頸静脈から12GトリプルルーメンCVカテーテルを留置し、薬物療法とNPPVによる呼吸管理を開始した。入院5日目にカテコラミンを中止し、入院8日目の8時にNPPVを離脱した。医師は経過をみて患者の呼吸状態の悪化がないため、安静度を拡大する目的で午後からCVカテーテルの抜去を予定した。15時30分、看護師が末梢ルートを確保し、CVカテーテルをカテーテルクレンメでクランプした。15時45分、医師の指示でベッドを30度挙上した状態で、医師がCVカテーテルを抜去した。医師はCVカテーテル抜去と同時に抜去部をガーゼで圧迫した。5分後に止血を確認した後、通気性のあるドレッシング材を貼付し、8つ折りガーゼ2枚を幅2～3cmに折りたたんで抜去部に当て、5cm幅のテープで圧迫するように固定した。15時50分、患者は息苦しさを訴え、その後徐々に酸素化、意識レベルが低下した。医師がNPPVマスクを装着して換気を開始した。しかし酸素化の改善なく、医師がバッグバルブマスクで用手換気を施行した。その後徐々にSpO<sub>2</sub>60%台、HR40回/分台へ低下し、意識レベルは3桁で右共同偏視があった。15時55分、BP60mmHg台、心エコー検査を施行し、右心臓内に空気の混入を認めた。16時5分、徐々にHR90回/分台、BP110mmHg台、SpO<sub>2</sub>90%台へ改善し、NPPVを装着した。16時30分、意識レベル1桁、四肢麻痺なし、指示動作可能になった。心エコー検査にて右心臓内の空気は消失していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、抜去部からの出血がないようにベッドを30度程度挙上してCVカテーテルを抜去した。</li> <li>・医師はCVカテーテル抜去後に意識障害を起こした症例の経験がなく、心臓内に空気が混入するとは思っていなかった。</li> <li>・CVカテーテル抜去部を5分間圧迫し、ドレッシング材を貼付してガーゼで圧迫することで止血するだろうと考えた。</li> <li>・CVカテーテルは、12Gトリプルルーメンで9日間留置しており、血管と皮膚との間に瘻孔を形成していた可能性が考えられた。</li> <li>・CVカテーテル抜去部に通気性のあるドレッシング材を当ててテープで圧迫したが、瘻孔を形成していたために空気が混入した可能性が考えられた。</li> <li>・日本医療機能評価機構から出された医療安全情報の掲示はしたが、対応策のマニュアル化がされていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベッドを挙上してCVカテーテルを抜去すると血管内に空気が混入する危険性があることを全スタッフへ周知する。</li> <li>・CVカテーテル抜去部には、密封式のフィルムドレッシング材を貼付することをルールとし、周知する。</li> <li>・太いカテーテルを長期間留置し空気混入のリスクが高い場合は、刺入部の縫合を推奨する。</li> <li>・CVカテーテル留置の管理上の留意点として、空気混入のリスクについてマニュアルに追加する。</li> </ul>

No.	事例の内容	事例の概要	教訓
<b>臥位で中心静脈カテーテルを抜去した事例</b>			
5	<p>右内頸静脈に透析用カテーテルを留置していた。透析離脱困難であり、入れ替えのためカテーテルを抜去することとなった。18時30分頃、医師が訪室すると患者のベッドがギャッチアップされており、フラットにして仰臥位にした。カテーテルを固定していたドレッシング材を除去、固定糸を抜糸した。ガーゼで刺入部を押さえ、息止めをしてもらい、緩徐にカテーテルを抜去した。カテーテル抜去時に抵抗はなく、カテーテルの破損も認めなかった。抜去部の用手圧迫を約5分間行った。止血を確認し、俵型にしたガーゼを抜去部に当て、シルキータックスを用いて圧着固定した。後で密閉性の高いドレッシング材を貼付する予定であった。抜去直後、バイタルサイン、意識レベルに変化はなかった。18時50分頃、患者の意識レベルが低下し、血圧80mmHg台、SpO<sub>2</sub>80%台となった。頻呼吸、右共同偏視、対光反射減弱を認め、頭部CT検査で右頭頂葉を中心に空気塞栓を疑う所見を認めた。意識レベルは軽度改善したが、四肢麻痺は残存した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテル抜去直後、密閉性の高いドレッシング材を貼付していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテル抜去がリスクを伴う行為だと認識する。</li> <li>カテーテルを長期留置した場合、皮膚に瘻孔を生じる可能性がある。ブラッドアクセスカテーテルなどの径が大きいカテーテルは注意が必要である。瘻孔によって空気を引き込む可能性があるため、密閉性のあるドレッシング材を貼付する。</li> </ul>
6	<p>右内頸静脈にクイントンカテーテルを留置し、血漿交換療法を5回実施した。挿入から25日後に治療が終了したため、12時頃に臥位で抜去した。圧迫止血を行い抜去部をガーゼで保護した。その際、密閉性の高いドレッシング材を貼付しなかった。14時、患者が立位になった時に前失神感と胸部の違和感を訴え、一時的に酸素飽和度が80%台まで低下し酸素2Lを投与した。心電図・血液検査で異常所見はなかった。18時、白血球・トロポニンの経時的上昇があり、CPKの上昇はなかった。CCU医師にコンサルトし、造影CT検査の結果、右内頸静脈に混入した空気を認めた。CCUにて綿密な管理を行い、その後患者の循環動態は改善し、特に後遺症はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当院作成の『中心静脈カテーテル挿入に関する院内ガイドライン』に「【CV抜去時】空気塞栓を予防するために抜去後すぐに穿刺部に密閉性の高いドレッシング材を貼付し、その上から5分以上ガーゼ圧迫する」と記載されているが、医師は知らなかった。</li> <li>上級医は抜去時の注意点について指導しなかった。</li> <li>循環器内科医師と協議し、クイントンカテーテルの抜去後に微小な空気を取り込みそれによる肺塞栓をきたしたものと考えられた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドラインに則り、クイントンカテーテル抜去時は密閉性の高いフィルムドレッシング材を使用し、確実な止血を行う。</li> <li>クイントンカテーテル抜去は上級医の立ち会いのもとに行う。</li> </ul>

#### （４）事例の分析

##### １）カテーテルの挿入部位

事例に記載されていた内容から、中心静脈カテーテルの挿入部位を整理した。内頸静脈が９件と多かった。

図表Ⅲ－３－１０ 挿入部位

挿入部位	件数
内頸静脈	9
鎖骨下静脈	1
不明	1
合計	11

##### ２）カテーテルの種類と抜去時の体位

挿入されていた中心静脈カテーテルの種類を整理し、抜去時の体位とともに示した。臥位の事例３件は、血液透析などの血液浄化療法に使用するカテーテル（緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル）を抜去した事例であった。緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルは12Fr（外径4mm）と径が大きいものがあり、抜去部から空気が入りやすい可能性がある。

図表Ⅲ－３－１１ カテーテルの種類と抜去時の体位

カテーテルの種類	抜去時の体位			合計
	座位	上体を挙上	臥位	
緊急時ブラッドアクセス留置用	1	1	3	5
12Gトリプル/ダブルルーメン	0	2	0	2
16Gシングルルーメン	1	0	0	1
不明	1	2	0	3

##### ３）カテーテルの挿入期間

カテーテルが挿入されていた期間が記載されていた事例は６件あり、最も短い事例で８日間、最も長い事例で５６日間であった。

## 4) カテーテル抜去部の被覆の状況

カテーテル抜去部の被覆の状況について、事例に記載されていた内容を整理した。抜去部にドレッシング材を貼付せず、ガーゼを当ててテープで固定した事例が4件あった。

図表Ⅲ-3-12 カテーテル抜去部の被覆の状況

カテーテル抜去部の被覆の状況	件数
ドレッシング材を貼付	5
シルキーボアドレッシング	1
デルマポア	1
絆創膏	1
通気性のあるドレッシング材を貼付しガーゼを当ててテープで固定	1
密閉性の高いドレッシング材	1
ガーゼを当ててテープで固定	4
不明	2
合計	11

※事例に記載されていた名称を掲載した。

## 5) 画像検査の所見

事例発生後に行われた画像検査とその所見について、事例に記載されていた内容をまとめて示す。抜去部の内頸静脈や右心系に空気を認めた事例のほか、左心系に空気を認めた事例や脳空気塞栓症と診断された事例が報告されていた。文献によると、抜去部から入った空気により右心室の流出路が閉塞して右心不全に至る可能性や、成人の約20%に卵円孔開存が認められていることから空気が左心系に入って脳空気塞栓症をきたす可能性が示唆されている<sup>1)</sup>。

図表Ⅲ-3-13 画像検査の所見

画像検査	所見
心臓超音波検査	右心臓内に空気の混入
C T 検査	右心室、左心室内及び肺動脈内に空気像を認め、左中大脳動脈近位部の抽出が不良 右頭頂葉を中心に空気塞栓を疑う所見
造影C T 検査	右内頸静脈に混入した空気を認めた
頭部M R I 検査	左頭頂後頭葉に数mm大の高信号域があり、新規脳梗塞巣と診断
頭部C T 検査・ M R I 検査	脳血管空気塞栓による脳梗塞と診断 脳空気塞栓症の診断 空気塞栓と診断
A I	右心室～肺動脈に空気を認めた

## （5）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－3－14 主な背景・要因

<p>◎<b>リスクの認識不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓についての知識不足があった。（複数報告あり）</li> <li>・座位における空気塞栓のリスクを抜去前に十分に予測していなかった。</li> </ul>
<p>◎<b>体位</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・完全な仰臥位ではなかった。</li> <li>・医師は、抜去部からの出血がないようにベッドを30度程度挙上して中心静脈カテーテルを抜去した。</li> <li>・医師は、中心静脈カテーテル抜去時の体位は頭高位が望ましいと思っていた。</li> </ul>
<p>◎<b>呼吸</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテル抜去時、呼気後息止めとしたため、抜去後に吸気となり空気が混入した。</li> <li>・NPPV装着中であつたので呼吸を停止できていなかった。</li> </ul>
<p>◎<b>抜去部の圧迫</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・出血がなかったので圧迫時間が不足した。</li> </ul>
<p>◎<b>瘻孔の形成</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長期留置による刺入部の瘻孔化に対して密閉されなかったため、空気が混入した。</li> <li>・中心静脈カテーテルは12Gトリプルルーメンで9日間留置しており、血管と皮膚との間に瘻孔を形成していた可能性が考えられた。</li> </ul>
<p>◎<b>抜去部の被覆</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーゼを当ててテープで固定したのみでドレッシング材を貼付していなかった。</li> </ul>
<p>◎<b>周知徹底の不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以前に、医療安全部門から安全情報を院内発信していたが、周知が不十分であった。</li> <li>・日本医療機能評価機構から出された医療安全情報の掲示はしたが、対応策をマニュアル化していなかった。</li> <li>・2ヶ月前に中心静脈カテーテル挿入マニュアルの改訂があり、抜去時合併症の項目を追加していた。リスクマネージャー会議で全部署のリスクマネージャーに冊子を配布し改訂点を説明したが、全職員への周知が十分にできていなかった。</li> </ul>

## （6）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－3－15 医療機関から報告された改善策

<p><b>◎抜去時の手順の確認</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臥位で抜去する。</li> <li>・中心静脈カテーテルを抜去する際は、刺入部を心臓よりも可能な限り低い位置にする。</li> <li>・抜去時は吸気後に息止めするよう患者に指示する。</li> <li>・抜去後は5～10分の圧迫を行うようにする。</li> <li>・径の大きいカテーテルを長期間留置し空気混入のリスクが高い場合は、刺入部の縫合を推奨する。</li> <li>・抜去後は刺入部を塞ぎ、24時間は密閉性の高いドレッシング材を貼付する。</li> </ul>
<p><b>◎リスクの周知</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医療機能評価機構から出されている医療安全情報をもとに、緊急安全情報として院内発信を行うこととした。</li> <li>・ベッドを挙上して中心静脈カテーテルを抜去すると血管内に空気が混入する危険性があることを全スタッフへ周知する。</li> <li>・中心静脈カテーテルの抜去時合併症について、リスクマネジメントニュースおよびリスクマネージャー連絡会議で重大事案として職員へ周知し、注意喚起する。</li> </ul>
<p><b>◎研修・マニュアルの見直し</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテル挿入、留置、管理におけるマニュアルの見直しと研修を実施する。</li> <li>・研修医へ中心静脈カテーテル挿入を指導する際に、抜去時の指導も加えることとした。</li> <li>・中心静脈カテーテル留置の管理上の留意点として、空気混入のリスクについてマニュアルに追加する。</li> </ul>

参考として、米国 A H R Q（Agency for Healthcare Research and Quality）の Patient Safety Network に、中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓を防止するための手順<sup>2)</sup> が掲載されているので紹介する。基本的な考え方として、中心静脈圧を上昇させること、血管内への空気の流入を防ぐことが重要である。

### <参考>中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓症を防ぐための手順<sup>2)</sup>

1. 実施する前に脱水状態の患者には補液を行う。
2. 患者をトレンデレンブルグ位にして、中心静脈カテーテル抜去部が心臓より低くなるようにする。
3. カテーテルの全てのルーメンが蓋をされていること、クランプされていることを確認する。
4. カテーテルを抜去する際はガーゼで押さえ、緩徐に一定の動きで行う。
5. カテーテルを抜き終わる時に患者にバルサルバ手技をさせる。
6. 抜去部を1～5分間圧迫する。
7. 滅菌された密閉性のドレッシング材を少なくとも24時間貼付する。
8. カテーテル抜去後、30分間仰臥位を保つよう患者に指示する。

## （7）まとめ

本報告書では、「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」（医療安全情報No.113）について、医療安全情報No.113の集計期間後の2016年3月以降に報告された再発・類似事例を集計した。医療安全情報No.113では、座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例に着目し、注意喚起を行ったが、その後、本事業には、座位や上体を起こした体位だけでなく、臥位で中心静脈カテーテルを抜去後に空気塞栓症をきたした事例が報告されている。そこで、本報告書では、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症について、臥位で抜去した事例も含めて分析を行った。事例の概要では、抜去時の体位、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、患者への影響を整理した。また、主な事例の内容を紹介し、カテーテルの種類や挿入部位、抜去後の被覆の状況や画像検査の所見などについてまとめて示した。さらに、事例の主な背景・要因と医療機関から報告された改善策および米国AHRQの防止策を紹介した。

中心静脈カテーテルの抜去によって空気塞栓症が起こり得ることを認識し、適切な手順で行うことが必要である。特に、血液透析などの血液浄化療法に使用する径の大きいカテーテルに関する事例の報告が多く、臥位で抜去後に発生した事例も報告されていた。また、抜去部にガーゼを当ててテープで固定していた事例が報告されていることから、ドレッシング材にも留意する必要がある。医療機関においては、中心静脈カテーテルの挿入や管理に加え、抜去時の手順についても徹底するため、教育・研修やマニュアルの改訂等を行い周知することが重要である。

## （8）参考文献

1. Mirski MA, Lele AV, Fitzsimmons L, Toung TJ: Diagnosis and treatment of vascular air embolism. *Anesthesiology*. 2007;106(1):164-177.
2. AHRQ Patient Safety Network: CVC Removal: A Procedure Like Any Other. 2014. <https://psnet.ahrq.gov/webmm/case/328/CVC-Removal-A-Procedure-Like-Any-Other>（参照 2019-7-19）

## 【2】生殖補助医療に関連した事例（第19回報告書）

### （1）報告状況

不妊治療には、排卵時期の推定、子宮卵管造影法を含む卵管通水、排卵を促す卵巣刺激、妊孕能改善を図る手術療法、人工授精、体外受精・胚移植、顕微授精などがあり、これらを適宜組み合わせることで妊娠成立を図っていく治療が生殖補助医療である<sup>1)</sup>。本事業には、生殖補助医療の際に発生した事例も報告されることから、第19回報告書（2009年12月公表）では、生殖補助医療に関連した事例を「個別のテーマの検討状況」で取り上げ、5件の事例の概要を紹介した。

今回、本報告書分析対象期間（2019年4月～6月）に、患者Aに人工授精を行う際、保温庫に保管していた患者Bの採精容器を取り出し、準備を進めた事例が報告されたため、再び取り上げることにした。第19回報告書の公表後の2010年1月以降に報告された再発・類似事例は11件であった（図表Ⅲ-3-16）。

図表Ⅲ-3-16 「生殖補助医療に関連した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2010年	0	0	0	0	0
2011年	0	0	0	1	1
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	1	0	1	3
2014年	0	1	0	0	1
2015年	1	0	0	0	1
2016年	0	0	1	0	1
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	1	1	0	2
2019年	1	1	—	—	2

### （2）事例の概要

#### 1) 当事者職種

当事者職種を示す。医師、看護師だけでなく、治療において卵子・精子（配偶子）や胚を取り扱う臨床検査技師の報告があった。

図表Ⅲ-3-17 当事者職種

当事者職種	件数
医師	6
臨床検査技師	3
看護師	3
助産師	1

※当事者職種は、複数選択が可能である。

## 2) 事例の分類

報告された事例11件を分類した。検体の取り扱いに関する事例が8件と多く、その内訳は、卵子・精子に関する事例と胚に関する事例がそれぞれ4件であった。また、患者に投与する薬剤に関する事例は3件であった。

図表Ⅲ-3-18 事例の分類

事例の分類	件数
検体の取り扱いに関する事例	8
卵子・精子に関する事例	4
胚に関する事例	4
患者に投与する薬剤に関する事例	3
合計	11

## (3) 検体の取り扱いに関する事例

### 1) 卵子・精子に関する事例

#### ①事例の分類

卵子・精子に関する事例を分類したところ、次の通りであった。

図表Ⅲ-3-19 卵子・精子に関する事例の分類

事例の分類	件数
精液の取り違い	2
精液検査の未実施	1
卵子人工活性化の未実施	1

②「精液の取り換え」の事例の内容

「精液の取り換え」の事例2件を示す。

図表Ⅲ-3-20 「精液の取り換え」の事例の内容

No.	事の内容	事の理由	対策
1	<p>患者Aは人工授精、患者Bは採卵術と体外受精のため来院した。各患者の夫の精液は患者ラベルが貼付された採精容器に入っており、患者と看護師で確認して患者の名前の書かれた封筒に容器を入れた。その後、看護師は精液保管用の保温庫に保管した。医師は保温庫より患者Aの採精容器を取り出す際、患者Bの容器を患者Aのものと思い込んで取り出し、遠心分離機にて精液濃縮を開始した。その後、患者Bの採卵のため手術室へ向かった。医師は、患者Bの採卵後、遠心分離機にて濃縮処理された精子を専用シリンジへ吸い、患者Aを内診室へ案内するよう看護師へ指示した。看護師は医師の準備した濃縮精子の入った専用シリンジを確認した際、患者Aの名前が書かれていないため、医師へ患者A用の精液で間違いがないか確認すると「間違いはない」と返答があった。看護師が保温庫を確認すると患者Aの採精容器が封筒に入った状態で保管されており、患者Bの採精容器が封筒から出された状態であった。再度準備した濃縮精子が患者A用のもので間違いがないか確認すると、医師は患者A用の精液で準備したか確信が持てなかったため、濃縮精子を破棄した。医師は改めて患者Aの採精容器から精液濃縮を行い、患者Aの人工授精を実施した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体外受精、人工授精が同一日に複数実施されることに対する医師の危機感及び認識が不十分であった。</li> <li>・保温庫より採精容器を取り出す際は、ダブルチェックを行うことをルールとしていたが、処置や外来診療が重なり焦っており、普段行っている採精容器の名前の確認及び保温庫から出す際のダブルチェックが行われなかった。</li> <li>・同一日に、体外受精、人工授精が複数実施される際は、医師、胚培養士の人員が不足するため医師が1人で精液の濃縮処理を行わなければならないこともあり、外来診療、人工授精、採卵術、精液の濃縮処理と医師1人にかかる業務が過多となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保温庫から精液を取り出し濃縮処理をする時、濃縮した精子を入れる専用シリンジに名前を書く時、ダブルチェックを行う。</li> <li>・フリーフィングを行い、処置（採卵術、人工授精）の予定や、預かる採精容器の個数をスタッフで共有する。</li> <li>・体外受精及び人工授精は、1日に実施する件数を可能な限り振り分け、1日3件を限度とする。</li> <li>・胚培養士不在時の人員確保を検討し、人員の確保が困難であれば、体外受精、人工授精の数を制限する。</li> <li>・家族計画外来マニュアルに、保温庫から採精容器を取り出した際にダブルチェックを行うことを追加する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景	原因
2	<p>A夫妻(患者Aと夫A)は不妊治療のため、午前中に初診で産婦人科外来を受診した。医師は患者Aの卵子の状態から配偶者間人工授精が同日実施可能と判断した。夫Aから精子を採取し、看護師はA夫妻に14時半頃外来に戻るよう説明した。B夫妻(患者Bと夫B)は不妊治療中で、配偶者間人工授精予定であったため、同日午前中に夫Bの精子を持参し、14時半に人工授精の予定であった。14時40分頃、医師は患者Aの外来受診表の入ったファイルを取り、患者Aを診察室に呼び内診台に誘導した。看護師は医師が既に患者Aのファイルを取ったことに気付かず、残っていた患者Bのファイルを見て夫Bの精子スピッツを保温庫から取り出した。看護師が診察室に戻ると既に患者Aは内診台に座っており、カーテンで顔は見えなかった。看護師はカーテン越しに患者Aに対しフルネームで「Bさんですね」と確認した。その際の患者からの返答は不明である。医師は、精子スピッツに夫Bの氏名が記載されていたが見ておらず、患者Aの子宮内に注入した。処置終了後、看護師は電子カルテに患者Aの氏名が表示されている事に気付く、患者の顔を見て患者Bではないことが分かった。保温庫には夫Aの精子スピッツが残っていた。医師がA夫妻に他患者の精子を注入したことを説明し、腔内洗浄及び腔内洗浄を実施し緊急避妊剤を投与した。医師はB夫妻に、精子を他患者に注入し、予定していた人工授精が出来なくなったことを説明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認は「患者自身に氏名を名乗ってもらう」ことを基本としていたが、看護師が診察室に戻った際にすでに患者は内診台に座っていたため、患者に名乗ってもらうことに躊躇し、看護師が患者氏名を言って確認した。</li> <li>看護師は正しい患者と思込み、患者に氏名を問いかけたが返答も曖昧な状態であったため、確認になっていなかった。</li> <li>医師と看護師で精子スピッツの氏名を確認する手順となっていたが、本事例においては氏名を見ていなかった。</li> <li>看護師は医師が患者氏名を見たかと思っていたが実際には確認していない状況であり、精子スピッツと患者の同意手順が具体的でないと考えられた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認の基本を徹底する。</li> <li>患者が内診台に上がるまでに、医師、看護師で患者と精子スピッツの同意を行う手順を検討する。</li> <li>患者も精子スピッツの氏名と一緒に確認する手順へ変更する。</li> <li>人工授精実施場所を通常の診察室ではなく、採卵室で実施することにして場を変え、また、確認手順を検討する。</li> <li>以上を踏まえ、人工授精時の確認手順を次の通り変更した。 <ol style="list-style-type: none"> <li>診察室に患者を呼び出す時、看護師が診察室に不在であれば、医師は同時に看護師を呼び、診察室に同席する。</li> <li>医師、看護師が同席した場で、患者に氏名を名乗ってもらい確認する。</li> <li>患者を内診室に案内する際に、保温庫から精子スピッツを取り出し、患者と共に氏名を確認する(記入してある氏名を読んでもらう)。</li> <li>精子スピッツの名前を医師と看護師で確認した後、スピッツの蓋を開ける手順を徹底する。</li> </ol> </li> </ul>

### <参考>

#### 公益社団法人日本産婦人科学会「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」<sup>2)</sup>

公益社団法人日本産婦人科学会では、「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」において、生殖補助医療を実施する施設の登録を義務付けており、生殖補助医療を受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などの基準を設けている。安全管理に関する留意事項には、以下の通り記載されている。

#### 7. 安全管理に関する留意事項

- ④体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士のいずれかの職種の職員2名以上で行う必要がある。

## ③その他の卵子・精子に関する事例

「精液検査の未実施」の事例と「卵子人工活性化の未実施」の事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－3－21 その他の卵子・精子に関する事例

事例の分類	事例の内容
精液検査の未実施	体外受精胚移植のため、排卵誘発剤を投与して採卵を行った。その後、夫から提出された精液を確認したところ、無精子症で受精させることができなかった。体外受精を実施するための検査のチェック体制が確立しておらず、事前の精液検査を実施していなかったことが分かった。
卵子人工活性化の未実施	顕微受精時にカルシウムイオノフォアによる卵子人工活性化を併用する予定だったが、指示を出し忘れて実施できなかった。11個の卵子を採卵したが受精しなかった。

## 2) 胚に関する事例

## ①事例の分類

胚に関する事例を分類したところ、次の通りであった。

図表Ⅲ－3－22 胚に関する事例の分類

事例の分類	件数
胚の紛失	2
胚凍結時の試薬の量間違い	1
胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇	1

②「胚の紛失」の事例の内容

「胚の紛失」の事例2件を示す。

図表Ⅲ-3-23 「胚の紛失」の事例の内容

No.	【症の内容】	【事故の概要】	【処置】
1	着床不全の患者に対する凍結融解胚移植を行った。点滴を開始後、移植準備が整い、腔内を洗浄後、ソフトカテーテルが子宮腔内にスムーズに入ることを確認した。移植用のソフトカテーテルに顕微鏡下で胚を入れ、子宮腔内へカテーテル挿入を試みたが、子宮頸管内の屈曲部にあたり挿入できなかった。より硬いカテーテルで移植を試みるため、ソフトカテーテルに入れていた胚をディッシュ内へ培養液とともに戻した。その後、顕微鏡下に胚を探したが見つからなかった。子宮頸管に付着していた粘液が、カテーテルを経由してディッシュに多く持ち込まれていたため、粘液中に胚が混入している可能性を考慮し、酵素処理をしてさらに観察を行ったが、胚は見つからなかった。予定していた凍結融解胚移植は中止となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸管粘液が通常より多く、粘液過多の症例に対処する処置が不足していたことが原因と考えられる。</li> <li>・子宮腔内に挿入するカテーテルに粘液が多量に付着して粘液中に胚が紛れ込む状態になり、胚を別のカテーテルへ移動する際、胚を確認することが困難となった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸管粘液の分泌が特に多い場合、移植の前に頸管粘液を注射筒で吸引しておくなど、愛護的に除去した上で移植するようにする。</li> </ul>
2	胚の長期培養のための培養液交換時、臨床検査技師は胚3個を移動した。その際、パスツールピペットを誤ってディッシュの縁に接触させてしまい、胚を紛失してしまった。発生後、医師が胚の確認をしたが確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胚の移動の際に、回数を分けずに一度に行った。</li> <li>・ディッシュの縁の高さの確認が十分でなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク分散のため胚を移動する際には、細心の注意を払いながら、複数回に分けて行うよう徹底する。</li> </ul>

③その他の胚に関する事例

「胚凍結時の試薬の量間違い」の事例と「胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇」の事例の内容を紹介する。2事例とも、予定していた治療を実施することができなかった事例であった。特に「胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇」については、当該患者だけでなく、タンク内に保存していた他の胚などにも影響を与えた可能性がある。

図表Ⅲ-3-24 その他の胚に関する事例

事例の分類	事例の内容
胚凍結時の試薬の量間違い	体外受精・胚移植治療希望の患者に採卵を実施し、9個の卵子を採取した。顕微授精後、全胚凍結する際、ES液とVS液の2液を分注し、5つの胚をES液に投入した。その際、ES液とVS液の量を間違え、胚の生存の可能性が低くなった。
胚保存用タンク内の液体窒素の枯渇	採卵及び体外受精後、胚を液体窒素で凍結保存していた。胚移植の当日、胚保存用タンク内の液体窒素が枯渇し、胚は不可逆的な損傷を受けていることが分かった。保管していたタンクは新たに増設したもので、重量監視装置が装着されていなかったため、液体窒素が少ないことに気付かなかった。

#### （４）患者に投与する薬剤に関する事例

##### １）事例の分類

不妊治療中の患者に対し、卵胞を発育させたり排卵を誘発したりする薬剤の投与に関する事例が報告されている。事例を分類すると次の通りであった。

図表Ⅲ－３－２５ 患者に投与する薬剤に関する事例

事例の分類	件数
処方時の薬剤取り換え	1
投与時間間違い	1
投与経路間違い	1

##### ２）事例の内容

患者に投与する薬剤に関する事例３件の内容を整理して示す。投与する薬剤の間違ひは、不妊治療のスケジュールなどに影響するため、注意が必要である。

図表Ⅲ－３－２６ 患者に投与する薬剤に関する事例の内容

事例の分類	正しい投与	誤った投与	事例の背景	患者への影響
処方時の薬剤取り換え	HMG 筋注用 150単位	HCGモチダ 筋注用 5千単位	・処方の際、「えいち」と3文字入力すると、「HCGモチダ筋注用5千単位」、「HMG筋注用150単位[F]」、「HCGモチダ筋注用3千単位」の順に画面に表示される。その際、選択を誤った。	次回の周期に再度治療することになった。
投与時間間違い	【12時】 HMG 2A、 セトロタイド 注射用1A  【22時】 HCGモチダ 筋注用2A	【12時】 HMG 2A、 セトロタイド 注射用1A、 HCGモチダ 筋注用2A	・12時に注射する患者9名分の指示簿を印刷した際、22時に投与する薬剤の指示簿が混ざった。 ・薬剤を準備する看護師は、指示簿が混ざっていることに気付かず、22時の薬剤も一緒に準備した。 ・患者に投与する際も投与時間を見落とした。	採卵日を1日早めることになった。
投与経路間違い	セトロタイド 注射用を 皮下注射	セトロタイド 注射用を 筋肉注射	・看護師は、注射指示書に皮下注射と記載されていたのを見落とした。 ・婦人科からの注射依頼はいつも筋肉注射であったため、今回も筋肉注射だと思い込んだ。	後日、採卵術を試みたが、卵子が回収できなかった。

※規格・屋号が記載されていない薬剤はそのまま掲載した。

## （5）まとめ

本報告書では、生殖補助医療に関連した事例について、第19回報告書の公表後の2010年1月以降に報告された再発・類似事例11件を取り上げた。対象とした事例を「検体の取り扱いに関する事例」と「患者に投与する薬剤に関する事例」に分類し、それぞれの主な事例を紹介した。

生殖補助医療は、妊娠を希望する患者にとって身体的・精神的に負担のある治療であるうえ、卵子・精子や胚を取り扱う治療であり、適切に実施することは重要である。日本産婦人科学会は「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」において、生殖補助医療の実施にあたっては、患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などについて一定の基準を満たすことが必要であり、また、登録施設においては効果的で安全な医療を行うために、必要な義務を負うとしている<sup>2)</sup>。本事業では、今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

## （6）参考資料

1. 日本卵子学会編集. 生殖補助医療（ART）胚培養の理論と実際. 第1版. 近代出版. 2017.
2. 公益社団法人 日本産婦人科学会. 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解. 2016年6月改定. [http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content\\_id=6](http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=6)（参照2019-6-7）.