

【4】院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故

(1) 発生状況

医療材料や医療機器は添付文書の使用目的に従って使用することが原則である。しかしながら医療の現場において、患者に必要な仕様の医療材料や医療機器がない場合、他の目的で使用されている医療機器を工夫して加工することで、患者への治療・処置に使用することが行われている。そのような現状の中で、加工した医療機器が気道を閉塞してしまうなどの医療事故が報告されている。

そこで、本事業では、院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故に着目し、分析を行った。

院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故は、事業開始(平成16年10月)から本報告書分析対象期間(平成24年10月～12月)において4件の事例の報告があった。そのうち、本報告書分析対象期間に報告された事例は1件であった。

また本報告書では、参加登録医療機関にご協力いただき、「医療機器・医療材料を院内において加工し、使用しているものについて医療機関の把握の現状」のアンケートを実施したので、その結果を参考として本テーマの末尾に紹介する。

(2) 事例概要

院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故4件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患児は0歳(日齢46)の低出生体重児であった。当日は、NCPAP(陽圧式人工換気)で呼吸管理をしていた。20時過ぎから断続的啼泣があり、看護師がコット上で抱き上げながらあやしていたが、吸啜反応が見られたため、21時頃にプラスチック手袋の指部分にガーゼを詰めた手製のおしゃぶりをくわえさせ、ベビーバンパー(子どもの体幹を固定し体位を整える器具)を口元近くに設置し、外れないようにして、その場を離れた。おしゃぶりは口元に固定しなかった。

21時2分、心拍数90回/分の徐脈とSpO₂値の低下がみられた。くわえていたはずの手製のおしゃぶりが見当たらず、口腔内に指を入れると触れる物があったため、患児が手製のおしゃぶりを誤飲したと看護師は判断した。指で除去を試みたが、口腔内の出血があり損傷悪化を危惧し止めた。21時6分、同NICU勤務者が医師Aをコールし、背部叩打、口元酸素の流量を継続しつつけたが、SpO₂値60～70%で全身チアノーゼは著明であった。21時10分、医師Aと医師Bが到着し、酸素100%でマスクバックし、SpO₂値70%台、心拍数100回/分前後からSpO₂値は90%台まで上昇した。21時20分に気管内挿管し、SpO₂値は100%まで上昇。人工呼吸器装着し、SpO₂値が90%後半、心拍数100～130回/分まで回復した。23時25分、医師C、医師Dが透視下にて、食道入口部にあったおしゃぶりを除去した。

【背景・要因】

• これまでも、ストッパーのない手作りのおしゃぶりは、誤飲するリスクがあるとの指摘があったこと

から、市販されているおしゃぶりへの切り替えも検討したが、消毒がしにくいといった問題から採用は見送られ、具体的な対策が先送りされていた。

事例 2

【内容】

内視鏡による鼻中隔矯正術・両側上顎洞篩骨洞根本術を実施し、麻酔の覚醒状況を確認し病棟に帰室した。帰室時より覚醒状態悪く、声掛けしないと入眠し、S p O₂値は80%台に低下した。徐々に呼吸反応が低下し、病棟看護師より麻酔科医師に報告した。

上気道狭窄様の陥没呼吸あり、気管挿管し、アンビュー加圧するが気道抵抗が著明であった。S p O₂値90%台前半に改善するが、脈拍50～60と低下する。その後、意識回復し呼名反応みられ、S p O₂値95%に改善したが陥没呼吸は持続していた。挿管時に異物の確認はできなかった。症状の悪化が懸念され救急部に応援要請しICUで呼吸管理を行うこととした。

気管支鏡にて、右主気管支にゴムタンポン（ゴム内にはガーゼと凝血あり）が確認され、鉗子にて除去した。その後他の異物がない事を確認した。呼吸器装着の為に鎮静を開始した。

翌日抜管し、発声あり、呼吸状態安定したため病棟へ転棟した。

その後呼吸状態は安定して経過し、意識レベルの変化も見られなかった。

【背景・要因】

- ・手術室退室時、意識レベルGCSE 4 V5 M6、血圧96/45mmhg、心拍数67回/分、S p O₂99%であった。覚醒時には発声を確認している。いつからタンポンの脱落があったのかは不明であるが、手術室で発声があったことから退室時以降に脱落した可能性がある。挿管時には血液が多く異物の確認はできなかった。挿管後にアンビュー加圧を行ったが、気道抵抗が著明であったことからこの時点では、ゴムタンポン脱落による上気道の閉塞があったと考えられる。気管に異物があれば、咳嗽反射が強かったと思われるが、本症例ではみられなかった。麻酔の残存によりゴムタンポン脱落にも咳嗽反射がなく呼吸状態の悪化に繋がった可能性がある。
- ・呼吸状態の悪化は、麻酔の残存によるものと考え、タンポン脱落に起因するものとは考えていなかった。
- ・今回鼻内より気管へ脱落したタンポンは、手術用の滅菌ゴム手袋の指部分を切り、中にガーゼなどを詰めて作成したタンポンであった。脱落の可能性を予見しておらず、脱落防止の対策はとっていなかった。
- ・患者の苦痛（痛み）軽減の為に、表面がツルツルしたゴム手袋を使用し、どちらかというとなげやすい様にしており脱落のリスクはあった。
- ・上記のゴムタンポンは他の施設でも使用しており当院独自ではない。今まで脱落し、呼吸状態が悪化した患者はいなかった。
- ・呼吸状態悪化の治療対応はスムーズに連携が取れて対応できていた。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

事例 3

【内容】

患者は開頭血腫除去術後保存的加療を行っていたが、CTでの脳の障害著しく、開閉眼のみで反応なく、意志疎通性はなかった。気管切開し、日中は人工鼻を使用していた。看護師は喀痰量多いため夜間のみハルンコップの底をくり抜いてガーゼで被い、輪ゴムでガーゼを固定した物を作成し、気管カニューレ入り口部分を囲むように設置した。プラスチックテープでコップと患者の頸部に貼り付けて使用していた。

8：20 深夜看護師は洗面介助で使用したタオルをとりに、訪室した。その際、患者の顔色良好であり、呼吸の状態は確認していないが、紙コップは患者の頸部にあった。

9：00 日勤看護師が訪室した際、患者の異常を発見した。顔面蒼白、末梢チアノーゼあり脈拍触知できず、他看護師 2 名と病棟にいた医師と直ちに心臓マッサージ等を開始した。医師がアンビューバッグ開始時に、紙コップに貼ってあった側のプラスチックテープが、気管カニューレの入り口部に被さった状態を発見した。紙コップ本体は患者の腹部のあたりにあった。プラスチックテープを除去し、アンビューバッグにて人工呼吸を開始した。

【背景・要因】

- ・患者は心臓に不整脈や陳旧性心筋梗塞の疑い、心室肥大所見があり、不整脈や心筋梗塞などの異常が生じる可能性があった。大きな痰が詰まることでうまく呼吸できなくなった可能性があった。
- ・肺を湿潤に保つための薄いガーゼと紙コップのフィルターを固定していたプラスチックテープの一部が、気管カニューレの空気の通り道に被さっていたことで、呼吸状態の悪化に影響した可能性があった。

事例 4

【内容】

喉頭分離術を行い、気切外口が開いている患者に対する、入浴中の水の垂れ込みを防止するための人工鼻が古くなっていたため、看護師 A が使用中のものを見ながら作成した。市販の人工鼻 (Pneu-Moist HM307) の、気管カニューレ接続部に垂直に 7 cm 四方のビニールを縫いつけ、中央は空気が入り出すように穴を開けるところ、水が入らないよう縫うことに気を取られ、真ん中に穴を開けるのを忘れていた。後日、トレイに準備してあった人工鼻の加工品を看護師 B が患者に装着、中央に穴が開いていないとは思わず、確認もしないまま患者の気切外口につけた。そのあとすぐに看護師 C に準備できたと連絡した。

看護師 C は患者を車椅子で浴室へ移そうとしたところ、チアノーゼが出現、顔色も不良になった。すぐに患者をベッドに戻し、人工鼻を外し酸素吸入を行った。数分で患者の状態はもとにもどり、その後、様子を観察後、入浴させた。

【背景・要因】

- ・医療消耗品に適切なものがなかった。
- ・今まで問題なく使用されていたので、安全の確認をする意識が低かった。

(3) 院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した事例の内容

院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故4件について分析を行った。

①事例の内容

報告された医療事故4件について、「加工した医療機器」「加工方法」「加工後の使用目的」「事故の内容」を整理し図表Ⅲ-2-34に示す。手袋の手指の部分を加工した事例が2件(事例1、2)、ハルンコップを加工した事例が1件(事例3)、人工鼻を加工した事例が1件(事例4)あった。事故の内容をみると、結果的に気管を閉塞した事例が3件(事例2、3、4)であり、また事例1についても、おしゃぶりを誤飲し、気管支を閉塞する可能性があった。

図表Ⅲ-2-34 院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した事例の内容

	加工した医療機器	加工方法	加工後の使用目的	事故の内容
事例1	プラスチック手袋、ガーゼ	手袋の指部分を切り、中にガーゼを詰めた	おしゃぶり	誤飲
事例2	滅菌手袋、ガーゼ	手袋の指部分を切り、中にガーゼなどを詰めた	鼻中隔矯正手術後のゴムタンポン	右主気管支へ脱落
事例3	ハルンコップ	ハルンコップの底をくり抜いて、ガーゼで被い、輪ゴムでガーゼを固定した	気管カニューレカバー(人工鼻の代用)	カバーを固定していたテープが気管カニューレに被さり、気道閉塞
事例4	人工鼻	気管カニューレ接続部にビニールを縫いつけ、中央は空気が入りするように穴を開けるはずが開けなかった	入浴時の気切部分の水の垂れ込み防止	気管切開口の閉塞

②事故の背景・要因

事例の情報から推測すると、院内で加工したものを使用する際に誤飲や脱落による気道閉塞を予測しながらも、事例1では「誤飲するリスクは指摘されており、市販されているおしゃぶりへの切り替えも検討したが、消毒がしにくいといった問題から採用は見送られ、具体的な対策が先送りされていた」とあるように、日常の簡便さから、危険性が検討されないまま使用されていた可能性がある。加工したものを使用する際には、簡便さだけではなく患者にどのような影響を及ぼす可能性があるのか、加工したものを活用する場面も含めて検討しておくことが必要である。例えば事例3の加工したハルンコップを気管カニューレにテープで固定した際のテープが気管カニューレに被さるなど、予期しない危険が生じることがあるため、院内の委員会などの場面で関係する医療者で検討することも有用であろう。

③加工中に生じるエラー

また1件(事例4)は、加工の過程でのエラーであったものを加工し作成する場合、その作業過程で誤りが生じない、または使用前に安全性の確認が出来る仕組みが必要である。

④患者への影響

報告された事例4件すべてにSpO₂値の低下やチアノーゼなど、換気が十分に行われていないことを示す症状が報告されている(図表Ⅲ-2-35)。行った処置及び医療機関から報告された事故の

程度(図表Ⅲ-2-36)から、報告された事例では患者の症状に気付き適切に処置できたと考えられるが、気道が閉塞され、換気が十分に行われないことによる低酸素状態が患者の病状に悪影響を及ぼす可能性もある。

図表Ⅲ-2-35 院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した事例の患者への影響と行った処置

	患者の症状	行った処置
事例1	心拍数90回/分の徐脈とSpO ₂ 値の低下	透視下にて、食道入口部にあったおしゃぶりを除去
事例2	SpO ₂ 値80%台に低下し、気管内挿管後も陥没呼吸	気管内挿管後気管支鏡にて、右主気管支にゴムタンポン(ゴム内にはガーゼと凝血あり)が確認され、鉗子にて除去
事例3	顔面蒼白、チアノーゼ、脈拍触知できず	プラスチックテープを除去 アンビューバックにて人工呼吸
事例4	チアノーゼが出現、顔色も不良になった	人工鼻を外し酸素吸入

図表Ⅲ-2-36 事故の程度

障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	1
障害なし	2
計	4

※事故の程度(48頁 図表Ⅱ-2-15より該当項目のみ抜粋)

(4) 院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した事例の改善策について

事例の発生した医療機関の主な改善策として、以下の報告がなされている。

1) 加工したものの導入の場面

- ・手製のおしゃぶりの使用を禁止して必ず医療用として市販されているおしゃぶりを使用することとし、消毒を含めた管理体制については感染制御部と連携して対策を講じる。
- ・他の医療材料を検索し採用する。医療メーカーや業者等に検索を行う。
- ・市販品のなかに、目的達成する消耗品材料があるか否か確認する。市販品があれば、そちらに切り替える。どうしても作る必要があれば、作成チェックリストを活用し、絶対間違えないように工夫を行う。
- ・市販で良い物がないか、調べて購入する。

2) 加工したものの使用の場面

- ・気道にタンポンなど異物を留置する場合、脱落の可能性を考え自力で異物嚥出できるレベルまで麻酔覚醒を確認し帰室する。
- ・タンポンに糸を付け鼻より出す、など脱落防止の工夫をする。

3) 医療者の教育

- ・工夫した物を使用することは、代替品としてのエビデンスがあるかどうかを検討し、ものを応用することのリスクについて、意識して考えることの重要性について指導する。
- ・呼吸管理に関する勉強会の実施。

4) その他

- ・トラブル時に速やかに対応できるように必要物品を準備する。

【参考】

院内で加工し使用している医療材料や医療機器の管理の現状 (アンケート)

今回、院内で加工し使用している医療材料や医療機器の管理の現状について、本事業の参加医療機関を対象にアンケート調査を実施した。その結果回答率が 13.3%と低く、また、設問3以降については回答数が少ないため、管理の現状を分析するに至らなかった。そこで今後の調査や分析の参考として活用することとしている。

参考までに結果を以下に掲載する。

目的：院内で加工し使用している医療材料や医療機器の管理の現状の調査

実施期間：2012年11月30日～12月20日

対象医療機関：医療事故情報収集等事業に参加している医療機関 1,320件 (12月20日時点)

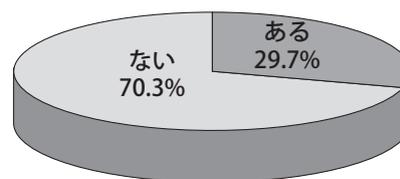
方法：事例報告システム (Web) のアンケート機能 (Web上で質問の送付と回答の回収が可能) を活用

回答数：175件 (実施) (回答率：13.3%)

○設問1：医療機関内で、医療機器や医療材料を本来の使用目的とは別に加工し、使用しているモノ (以下「加工したモノ」とする) はありますか。

項目	回答	%
ある	52	29.7
ない	123	70.3
合計	175	100.0

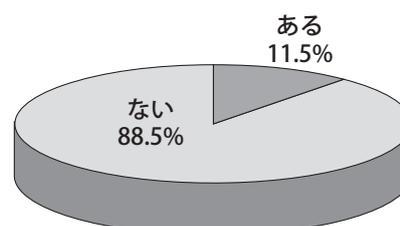
※回答医療機関数を母数にして割合を算出。



○設問2：設問1で、「ある」と答えた医療機関では、加工したモノについて、医療機器等を加工する必要性を検討する委員会など、把握する仕組みはありますか。

項目	回答	%
ある	6	11.5
ない	46	88.5
設問1で「ない」を選択	123	—
合計	135	100.0

※設問1で「ある」と回答した医療機関数を母数にして割合を算出。



○設問 3：設問 2 で、「ある」と答えた医療機関では、どのような仕組みで検討されていますか。

項目	回答
定期的に委員会で検討している。	1
不定期的に委員会で検討している。	2
医療安全対策会議で検討している。	2
その他の委員会等で検討している。	1
設問 1 で「ない」を選択	123
設問 2 で「ない」を選択	46

○設問 4：設問 3 で、「その他の委員会等で検討している」と答えた医療機関ではどのような委員会等で検討されていますか。(自由記載)

項目	回答
医療安全管理委員会	1

○設問 5：設問 2 で、「ある」と答えた医療機関では、どのような項目を委員会で検討していますか。(複数回答あり)

内容	回答
医療機器、医療材料を加工する必要性	5
医療機器、医療材料を加工する内容	4
医療機器、医療材料を加工し、使用することにより生じるメリット	4
医療機器、医療材料を加工し、使用することにより生じるリスク	6
医療機器、医療材料の個数管理	2
市販品との比較	4
その他	0

○設問 6：設問 5 で、「その他」と答えた医療機関ではどのような内容を検討されていますか。(自由記載)
記載なし

(5) まとめ

本報告書では、院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した事例の概要とともに、事例の内容、事故が起きた場面、患者への影響などについて集計、分析した。本事業に報告された 4 件の事例は、気管の閉塞を生じた、あるいは気道の閉塞を生じる可能性があった事例であり、患者の換気に影響を及ぼす内容であった。このように加工したものを使用する際には、必要性や患者に及ぼす影響を十分検討し、必要最小限の活用にとどめることが必要である。また、1 件は、加工過程のエラーにより事故に至った事例であった。このように、やむを得ず加工する場合は、予定したとおりの工程で加工し、加工後の医療材料や医療機器の予定した性能を示すことを確認してから使用する必要がある。