2　分析テーマ

【1】他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例

地域包括ケアシステムの構築に伴い、在宅や介護施設から医療機関への入院や、急性期病院から他病院への転院が広く行われている。在宅で人工呼吸器を使用中の患者は、医療機関に入院後も同じ人工呼吸器を使用することがある。また、医療機関においては、他の医療機関で患者に挿入されたカテーテルを使用したり、交換したりすることがある。このような状況で安全な医療を提供するためには、医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うことが必要である。持ち込まれた医療機器等の情報や、使用方法に関する知識・経験が不足していると、思わぬ事態が発生し、患者に影響を及ぼす可能性がある。

そこで、２０１８年７月～１２月に「他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、２回の報告書にわたり掲載することとした。前回の第５６回報告書では、２０１５年１月～２０１８年１２月に報告された医療事故情報と、２０１８年７月～１２月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計し、そのうち人工呼吸器に関する事例について分析を行った。本報告書では、その他の医療機器等に関する事例について分析する。

(1) 事例の概要

本テーマでは、報告された医療事故情報とヒヤリ・ハット事例情報の中から、①事例の概要が「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「その他」のいずれかで、キーワードに「在宅　施設　他院　他病院　レスパイト　前医」のいずれかを含む事例、②事例の概要が「療養上の世話」で、キーワードに「在宅　レスパイト　短期入」のいずれかと「呼吸器　ベンチレータ　レスピ」のいずれかを含む事例を検索した。これらの事例のうち、他施設や在宅から持ち込まれた医療機器やカテーテル等に関連した事例を対象とした。

対象とする医療事故情報は１８件、ヒヤリ・ハット事例は７件であった。事例の分類のうち最も多かった人工呼吸器に関連した事例については、第５６回報告書で分析を行った。今回は、その他の事例について分析する。

図表Ⅲ－２－１　事例の分類

分類	件数		
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
人工呼吸器	１１	7	１８
皮下用ポート及びカテーテル	3	0	3
胃瘻栄養用チューブ	2	0	2
気管切開チューブ	1	0	1
経皮経食道胃管	1	0	1
合計	**１８**	**7**	**２５**

（2）皮下用ポート及びカテーテルに関連した事例の分析

皮下用ポート及びカテーテルは、中心静脈に挿入したカテーテルに接続したポートを皮下に留置しておき、必要時に専用の針をポートに穿刺して薬剤投与を行うもので、皮下埋め込み型ポート、中心静脈ポート、ＣＶポートなどとも呼ばれている。皮下用ポート及びカテーテルは、外来での化学療法や在宅での高カロリー輸液などに広く用いられている。

1）事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。本報告書では、このうち閉塞の事例を取り上げて分析を行った。

図表Ⅲ－２－２　皮下用ポート及びカテーテルに関連した事例の分類

分類	概要	件数
閉塞	他施設で挿入されたオープンエンドカテーテルタイプの皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した	2
破損	他施設で前腕に皮下用ポート及びカテーテルを挿入された患者の採血を同側前腕で実施後、ポートの破損に気付いた	1

2）皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した事例

①皮下用ポート及びカテーテルの種類について

皮下用ポート及びカテーテルは、カテーテルの先端の形状によってオープンエンドカテーテルタイプやグローションカテーテルタイプなどがある。オープンエンドカテーテルタイプは、カテーテルの先端が開放しており、血液の逆流によりカテーテルが閉塞する可能性があるため、注入終了後ロックする際はヘパリン加生理食塩液を用いる必要がある。グローションカテーテルタイプは、カテーテルの先端が閉鎖しており、薬剤を注入する際には側面のバルブ（弁）が開く構造となっている。このタイプでは、注入時にはバルブが開くが血液は逆流しないので、注入終了後ロックする際にヘパリン加生理食塩液を用いる必要はない。このように、種類によってロック方法が異なっているので、参考のため添付文書の記載内容の例を紹介する。

患者に挿入された皮下用ポート及びカテーテルの種類を把握できておらず、管理が適切でなかったことにより閉塞した事例が報告されていることから、皮下用ポート及びカテーテルの情報を施設間で共有し、適切な方法で管理することが必要である。情報を共有するには、製品名や挿入した長さなどを患者記録カードに記録し、患者に提示してもらうのも対策の一つである。

＜参考＞

●オープンエンドカテーテルタイプの例

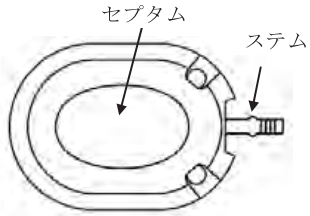
バード スリムポートの添付文書[1)]（一部抜粋）

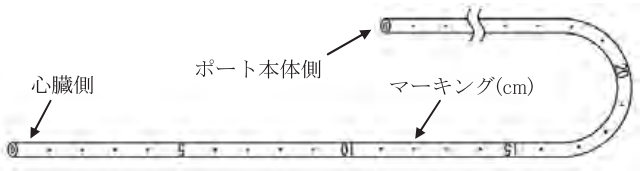
【形状・構造及び原理等】

１．形状

（１）ポートシステム

１）ポート本体　　２）カテーテル





【使用方法等】

２．使用方法等に関連する使用上の注意

（10）システム内のロック方法

血栓形成及びカテーテル閉塞を防止するために、ポートを１回使用するごとに、システム内をフラッシュし、ロックする。長期にわたり使用しない場合は、４週間に１回はフラッシュし、ロックすること。フラッシュ及びロック容量については、下表を参照すること。

フラッシュ及びロック容量の目安

	フラッシュ	ロック
ポートを使用しない場合	５ｍＬのヘパリン加生理食塩液（１００U/ｍＬ）	
薬剤、ＴＰＮ溶液の注入後	１０ｍＬの生理食塩液	5ｍＬ（100U/ｍＬ）のヘパリン加生理食塩液
血液を引き込んだ場合	２０ｍＬの生理食塩液	5ｍＬ（100U/ｍＬ）のヘパリン加生理食塩液

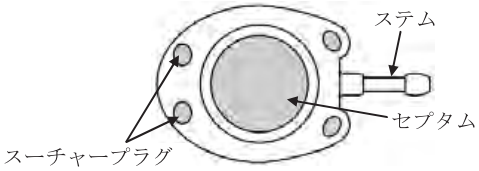
●グローションカテーテルタイプの例

バード X-ポートｉｓｐ（グローションカテーテルタイプ）の添付文書[2)]（一部抜粋）

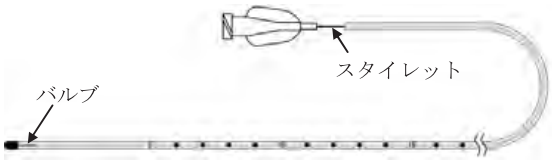
【形状・構造及び原理等】

１．形状

（１）ポート



（２）カテーテル



バルブはカテーテルの内腔を通じて、薬剤を注入する際には外側に開き、吸引する際には内側に開く機構を有している。

閉鎖
静止状態

注入
陽圧状態

吸引
陰圧状態

【使用方法等】

２．使用方法等に関連する使用上の注意

（10）システム内のロック方法

血栓形成及びカテーテル閉塞を防止するために、ポートを１回使用するごとに、システム内を生理食塩液でロックする。長期にわたり使用しない場合、少なくとも90日に１回は生理食塩液でフラッシュし、ロックすること。

グローションカテーテルタイプのロック方法

ポートを使用しない場合	５ｍＬの生理食塩液
薬剤、ＴＰＮ溶液の注入後	１０ｍＬの生理食塩液
血液を引き込んだ場合	２０ｍＬの生理食塩液

②事例の内容

他施設で挿入されたオープンエンドカテーテルタイプの皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－３　皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	直腸癌に対し、他病院で化学療法のために５ヶ月前に左前腕にＣＶポートを留置した。その後、手術目的で当院外科を紹介され、手術が施行された。術後は右前腕静脈より点滴をしていたが、刺入部の腫脹を認めたため抜針した。静脈確保が困難なため、左前腕のＣＶポートから点滴開始となった。開始時は医師がヒューバー針を穿刺し、逆血を確認した。点滴は自然滴下で８０ｍＬ／ｈで持続投与していた。２３時の巡回時に患者は就寝しておらず、座位で左上肢を挙げた状態で滴下調整を行った。翌日１時の巡回時、患者は就寝しており、点滴の残量と滴下の確認を行ったが、刺入部の観察は行わなかった。３時の巡回時、７時に終了予定だったビーフリード５００ｍＬが終了していた。そのため、７時に更新予定のビーフリード５００ｍＬを接続したが、自然滴下しなかった。ヘパリン生食でフラッシュを試みたが抵抗があり、逆血も認めなかった。	・患者の対応中に他患者の転倒やナースコールが続き、左前腕ＣＶポート閉塞の対応や医師への診察依頼まで３０分以上の時間を要した。また、２名の看護師が休憩中で、看護師１名で対応していた。 ・他院で挿入されたＣＶポートは左前腕に留置され、鎖骨下以外で留置されたＣＶポートに対応したことのある看護師はいなかった。 ・先端の形状はオープンになっており、閉塞の可能性が高く必ずヘパリン生食でのフラッシュを要するオープンエンドカテーテルだったと思われる。看護師は、当院で使用しているグローションカテーテルとは形状が異なること、患者のＣＶポートは閉塞の可能性が高いことを認識していなかった。 ・患者に挿入されているＣＶポートの情報が十分でなく、看護師間で情報共有できていなかった。 ・２３時に点滴の滴下確認の際、適正な体位で調整していないことや就寝中であっても刺入部を確認していなかったため、肘の角度によって滴下速度が変化し、点滴が急速投与されたと考える。	・１名の看護師では患者対応が不十分であり、患者の安全が確保できない可能性が高く、今後は必ず２名で対応できるように体制を整える。 ・今後は、ＣＶポートの形状、閉塞の可能性の情報共有を行い、留置された位置を考慮した適切な滴下調整と観察を実施していく。
	専門分析班の議論		
	・皮下用ポート及びカテーテルにはグローションカテーテルタイプとオープンエンドカテーテルタイプがあり、それぞれ管理の方法が異なるが、このことを知らない医療者は多いと思われる。また、知識があったとしても、患者の体内に挿入されているカテーテルは見えず、種類を正確に把握することは困難である。 ・患者に挿入された皮下用ポート及びカテーテルの情報を一元的に管理することが難しいため、課題となっている。 ・フラッシュやロックの方法は添付文書に記載されているが、記載場所はメーカーによって「使用方法等」や「重要な基本的注意」など様々であり、多くの情報の中からこの情報に注目することは医療現場では難しいのではないか。 ・メーカーからもよりわかりやすい情報の周知などの取り組みが進められることが望ましい。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	１０時１５分頃、ＣＶポートから施行中の補液を交換し、側管より抗生剤を接続し点滴を開始した。６０分での投与指示があり、滴下を調整した。１１時２０分、側管の点滴を外すため訪室すると、抗生剤の点滴が空となり、ＣＶポート刺入部より６０ｃｍ程血液が逆流していた。ポート針を抜針し、刺し直しを行ったが閉塞していた。医師に報告し、末梢血管を確保して補液を再開した。	未記入	・点滴開始後は、状態観察や滴下調整のため、１５分毎程度の定期的な訪室を行う。 ・点滴開始時、患者へ何か異常（血液の逆流）などがあった際は、すぐにナースコールを押すよう指導する。 ・ＣＶポートの患者カードはできる限り提示してもらい、種類を明らかにして対応する。 ・オープンエンドタイプのものは、血液が逆流し、閉塞するリスクが当院採用のＣＶポートより高いため、２４時間で５００ｍＬの補液を行うなど、時間流量が少ない時は輸液ポンプを使用する。 ・点滴の滴下時間等の観察を確実に行い、外来診療時は申し送りによる対応を依頼する。 ・ＣＶポート刺入部と輸液ボトルの落差が８０ｃｍ以上になるように位置関係を考慮する。 ・電子カルテでのＣＶポート情報の管理を院内で統一する必要がある。 ・ポートの閉塞で再留置する場合、患者への影響が高くなるので、適切な点滴・ＣＶポートの管理を徹底する必要がある。
	専門分析班の議論		
	・医療機関によっては、皮下用ポート及びカテーテルから輸液を行う場合、正しい速度を維持して閉塞を防ぐため、輸液ポンプを使用するように取り決めをしているところもある。 ・皮下用ポート及びカテーテルの患者カードを持参する患者は少なく、心臓ペースメーカのカードや手帳と比べて活用が進んでいない状況である。情報共有の重要性を患者がよく理解していないことも一因ではないだろうか。		

③事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－４　主な背景・要因

○知識・経験不足
・看護師は、患者に挿入されている皮下用ポート及びカテーテルは当院で使用しているグローションカテーテルとは形状が異なり、閉塞の可能性が高いことを認識していなかった。 ・皮下用ポート及びカテーテルは他院で左前腕に留置されていたが、鎖骨下以外に留置されたポートに対応したことのある看護師はいなかった。
○情報共有の不足
・患者に挿入されている皮下用ポート及びカテーテルの情報が十分でなく、看護師間で情報共有できていなかった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－５　事例が発生した医療機関の改善策

○情報収集・共有
・皮下用ポート及びカテーテルの形状、閉塞の可能性に関する情報共有を行う。 ・皮下用ポート及びカテーテルの患者カードはできる限り提示してもらい、種類を明らかにして対応する。 ・電子カルテでの皮下用ポート及びカテーテルに関する情報の管理を院内で統一する。
○閉塞の予防
・オープンエンドタイプのカテーテルは、血液が逆流して閉塞するリスクが当院採用のものより高いため、時間流量が少ない時は輸液ポンプを使用する。
○適切な観察
・留置された位置を考慮した適切な滴下調整と観察を実施していく。 ・点滴の滴下時間等の観察を確実に行う。

（3）胃瘻栄養用チューブに関連した事例の分析

嚥下障害などにより長期にわたり経口摂取が困難な患者に対して、胃瘻による経腸栄養法が用いられている。胃瘻は、経皮内視鏡的胃瘻造設術（Percutaneous Endoscopic Gastrostomy）の頭文字から、ＰＥＧとも呼ばれている。胃瘻栄養用チューブには胃内のストッパーの形状によりバルーン型、バンパー型のものがあり、カテーテルの長さによりボタン型、チューブ型のものがある。

１）事例の概要

胃瘻栄養用チューブに関連した事例２件の概要を示す。

図表Ⅲ－２－６　胃瘻栄養用チューブに関連した事例の概要

概要	件数
他施設で挿入された胃瘻栄養用チューブを交換する際、抜去時に断裂し、胃内に残存した	1
他施設で挿入された胃瘻栄養用チューブを交換した後、腹膜炎を発症した	1

２）事例の内容

胃瘻栄養用チューブに関連した事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－７　胃瘻栄養用チューブに関連した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は９ヶ月前に他院で胃瘻を造設し、その後、施設入所を経て４ヶ月前に当院に入院していた。入院時、施設より胃瘻のチューブ交換は４ヶ月後と申し送られていた。チューブの種類がわからなかったが、交換の時期が近づいていたため、口径を測定し、カンガルーボタンに交換することになった。当日１０時、主治医の呼吸器内科医師が牽引法で胃瘻チューブを引き抜こうとしたが抵抗があった。主治医は呼吸器外科医に相談し、１６時に再度牽引法で引き抜こうとしたところ、チューブの一部が断裂し抜けてしまった。ＣＴで確認すると胃瘻チューブのバンパー部分が胃内に残存していた。胃内視鏡で残存チューブの回収を試みるが回収困難なため近医の消化器内科医に相談し転院となった。	・胃瘻造設時にチューブが挿入されてから１０ヶ月経過しており、シリコン素材の劣化の可能性が考えられた。 ・前施設からの申し送りで交換時期は４ヶ月後といわれていたが、製品名や特性がわからないまま交換を実施した。 ・胃瘻チューブは牽引法で抜けると思い、抜去時の抵抗があったが抜いてしまった。	・他院で造設した胃瘻は、使用しているチューブを前医に確認し、どのような種類や素材であるか、交換時の注意があるか、事前に情報を得ておく。 ・抜去を試みた際、牽引法で抵抗があり抜けない時には、バンパー部が離断するおそれがあるため、内視鏡的抜去方法に切り替える。 ・離断して胃内に残存した場合には、速やかに内視鏡で除去し、困難な場合は専門医に相談する。 ・当院で胃瘻を造設した場合、瘻孔が形成されたら（約３ヶ月以内）造設時のチューブは交換する。
	専門分析班の議論		
	・バンパー型の胃瘻栄養用チューブはバルーン型のものに比べ抜去が難しいため、注意点を知っておく必要がある。 ・チューブを挿入した医療機関からの情報提供は重要であり、できれば添付文書とともに施設間で情報共有するとよいだろう。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	当院通院中の患者が、半年前に他院でＰＥＧを受け、セーフティペグキットで胃瘻チューブを留置された。その初回交換を目的に、当院に入院した。主治医は、セーフティペグキットの胃瘻チューブを取り扱うのは今回初めてであったので、ＰＥＧを行った病院や同僚に抜去・交換に関する方法を確認するなど事前に準備した上で交換に臨んだ。１０時に病室で処置を行った。挿入されていた胃瘻チューブは予想通りかなり抜きにくく、強く引っ張って抜去した。出血がありガーゼで押さえた。交換するカンガルーボタン２０Ｆｒは初め３ｃｍしか入らなかったが、ゾンデを使用することで挿入できた。ガストログラフィン１０ｍＬ程度を抵抗なく注入したがＸ線撮影で造影剤が写っていなかったため、再度ガストログラフィンを２０ｍＬ注入したところ、胃前庭・十二指腸球部と思われる部位が造影されたので、無事交換できたと判断した。昼から栄養剤の注入開始の指示をし、抗菌剤を３日分処方した。看護師は、１２時に胃瘻ボタンのチューブから通水してスムーズに入ったのを確認し、昼のＣＺ－Ｈｉ４００ｍＬの注入を開始した。３時間後までに注入が終了し、看護師が訪室すると、患者は多量に発汗し顔色不良で腹部は緊満していたものの、バイタルサインに異常はなかった。主治医は、胃瘻から蒸留水を２０ｍＬ入れて引いてみたが、回収できなかった。１５時４５分、腹部緊満が強く、１６時の腹部単純Ｘ線撮影再検で、ガスが増加し充満していた。ＣＴ撮影と採血の結果、腹膜炎と診断し、消化器内科・外科のある地域の総合病院へ救急搬送した。	・担当医師は、胃瘻チューブ初回交換時の高いリスクについて家族に説明していなかった。 ・胃瘻ボタンから胃内容物の逆流を確認しないまま、栄養剤を注入した。 ・注入開始後の観察が不十分であった。	・胃瘻チューブの初回交換など、リスクの高い処置時には、患者・家族にリスクや合併症などを説明し、同意を得る。 ・セーフティペグキットなど抜去に努力を要する胃瘻チューブ・ボタンの初回交換は、造設した病院で実施してもらう。 ・当院で交換する場合は、カンガルーボタンなどの抜去の容易なデバイスに変更しておいてもらう。 ・胃瘻チューブ・ボタン交換後の位置確認は、胃内容物の逆流や透視など、極力複数の手段で確認する。胃内容物が吸引できない場合は、生理食塩液２０ｍＬ程度を注入するなどして再度吸引を試みる。位置確認が不確実な時には、他の医師とともに確認する。 ・胃瘻チューブ・ボタン交換後、初回注入は白湯で様子観察する。
	専門分析班の議論		
	・事前に情報収集を行い、交換後に造影剤を注入して画像で確認するなど、注意しながら胃瘻栄養用チューブの交換を行ったが、結果的には腹膜炎を発症した事例である。 ・造影剤による確認は、胃内に挿入されているかどうか判断が難しい場合がある。 ・バンパー型の胃瘻栄養用チューブを抜去する際に瘻孔に損傷が生じると、次に挿入するチューブが胃内に入らないことがある。		

（４）気管切開チューブに関連した事例

気管切開チューブの事例は、気管切開で在宅管理中の患者のＭＲＩ検査の際、アーチファクトが認められ、気管切開チューブに金属が使用されていることが判明したため、他の気管切開チューブに入れ替えて撮影を実施した事例であった。事例の内容と専門分析班の議論を紹介する。

図表Ⅲ－２－８　気管切開チューブに関連した事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は気管切開で在宅管理中で、気管カニューレはアジャストフィットを使用中であった。ＭＲＩ検査室入室前に、「ＭＲＩ検査前の患者様安全（磁性体・金属類）確認表」を用いて母親にも確認しながらチェックを行った。ＭＲＩ撮像開始直後の画像で首周囲にアーチファクトを確認し、アジャストフィット内に金属が使用されていると判断した。他のカニューレに入れ換え、撮像を再開した。	・カニューレに金属は使用されていないとの思い込みがあり、オーダ時に確認を行わなかった。 ・ＭＲＩ室ではチェック表に加え、意志疎通が困難な患者は、家族・医師に確認している。今回は医師の付き添いがあったため、金属探知機を用いた確認を行わなかった。	・ＭＲＩ対応非対応の確認が困難な場合は、従来のチェックに加え、金属探知機を用いて確認を行う。
専門分析班の議論		
・気管切開チューブは挿入されている部分は見えないため、金属が使用されていることは外見からはわかりにくい。 ・気管切開チューブに限らず、他施設や在宅から使用中のカテーテル・チューブ類はＭＲＩ非対応の可能性があることを念頭に置いて確認する必要がある。 ・ＭＲＩ検査室への金属類の持ち込みを防止するためには、カテーテル・チューブ類の添付文書にＭＲＩ対応に関する情報を明示するだけでなく、メーカーから適切に情報提供を行うことも重要である。		

（５）その他の事例

その他に、他院で経皮経食道胃管挿入術（ＰＴＥＧ）を施行された患者の家族に入浴時の注意点が伝達されていなかったことを把握しておらず、当院入院後に初めての全身シャワー浴を家族の介助で行う際、チューブが抜けた事例が報告されていた。

（６）まとめ

本報告書では、他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例について、２０１５年1月～２０１８年１２月に報告された医療事故情報のうち､皮下用ポート及びカテーテル、胃瘻栄養用チューブ、気管切開チューブに関連した事例を取り上げて分析を行った。主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介し、皮下用ポート及びカテーテルの事例については、参考として関連する添付文書の記載内容を掲載した。

他施設や在宅で使用していた医療機器・カテーテル等の持ち込みに関連した事例について、第５６回報告書と本報告書の２回にわたり、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析した内容を掲載した。持ち込まれた医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うためには、種類や使用方法、注意事項等を把握しておくことが必要である。そのためには、使用している医療機器やカテーテル等の情報を施設間で共有することが重要であり、一元的に情報を管理できる仕組みを構築することが望まれる。また、製造販売企業による適切でわかりやすい情報提供と周知も重要である。

（７）参考文献

１．バード スリムポート添付文書．株式会社メディコン．２０１６年９月改訂（第１３版）.
２．バード X-ポートｉｓｐ（グローションカテーテルタイプ）添付文書．株式会社メディコン．２０１６年８月改訂（第１５版）.