

表 16 小児の脈管系チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハットの内容

インシデントの内容	件数	インシデントの内容	件数
まちがい 輸液速度	15	三方活栓のはずれ	2
輸液内容	1	使用品不適切	2
輸液指示確認	2	使用方法不適切による破損	1
投与方法（輸血）	1	製品不良	4
ライン選択	6	逆血	1
三方活栓操作	16	閉塞	5
クレンメ操作	1	血管外漏出	20
操作・手順	8	切断	5
輸液更新遅れ	2	抜去	54
ライン接続はずれ	36	ひっぱり	1
ライン破損	2	気泡混入	1
ライン巻きつき	1	点滴架台転倒	1

表 17 小児の脈管系チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハットの年齢別発生件数

0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳～	不明	計
56	25	15	12	3	20	59	190

### (3) 消化管系チューブ・カテーテル（小児）

小児の消化管系のチューブ・カテーテルはほとんどが栄養目的のチューブである。消化管系のチューブ・カテーテルの事例中、「抜去」に関するものが106件（82.2%）と最も多い。栄養「注入中の抜去」は16例あり、酸素飽和度の低下や上気道にミルクが溢れるなどの事例も5例あった。

表 18 小児の消化管系チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハットの発生時期

	挿入	管理	抜去	計
<b>【胃管】</b>				
A	0	0	0	0
B	0	16	0	16
C	1	97	0	98
計	1	113	0	114
抜去に関するものが102例あった。16例はミルク注入中のもので、リネンの汚染やモニターアラームで気付いている。挿入手技に関するものは挿入長の誤りであった。				
<b>【十二指腸チューブ】</b>				
A	0	0	0	0
B	0	0	0	0
C	0	5	0	5
計	0	5	0	5
報告5例のうち4例が抜去に関するものであり、すべて栄養目的のチューブであった。				
<b>【胃瘻・腸瘻】</b>				
A	0	0	0	0
B	0	3	0	3
C	0	5	0	5
計	0	8	0	8
胃瘻6例のうち逆流防止弁不良によるものが2例報告されていた。				
<b>【SBチューブ】</b>				
A	0	0	0	0
B	0	1	0	1
C	0	1	0	1
計	0	2	0	2

表 19 小児の消化管系チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハットの年齢別発生件数

0歳	1歳	2歳	3歳	4歳～	不明	計
85	7	6	4	10	17	129

表 20 小児の胸腔ドレーンのヒヤリ・ハット事例の発生時期

	挿入	管理	抜去	計
A	0	4	0	4
B	1	5	0	6
C	0	1	0	1
計	1	10	0	11

胸腔ドレーンは、抜去2件、クレンメ操作間違いが2件、創部ドレーンでは、ドレーン迷入により再手術にいたった事例が報告されている。

#### (4) 尿路系チューブ・カテーテル (小児)

表 21 小児の尿路系チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハット事例の発生時期

	挿入	管理	抜去	計
A	0	0	0	0
B	3	6	0	9
C	0	8	0	8
計	3	14	0	17

「挿入」相での報告は、3件とも膀胱留置カテーテルの挿入手技によるものである。

#### (5) その他

配管間違いによる酸素投与エラー2件、吸引チューブによる皮膚損傷1件の報告、チューブの種類の記事が無いものが2件あった。

### 2) 問題点

今回検討したチューブ・カテーテルに関する小児のヒヤリ・ハット事例において、せん妄など意識レベルの変容をみる高齢者の報告と比較して、小児という発達段階に特有な「事例群」はなかった。小児全体では3歳未満の事例がかなりの部分を占めており(0歳の報告が全体の半数近く)、年齢ごとの事例の検討が必要であるが、年齢が付記されていない報告も多く、今回は検討できなかった。

しかし、乳幼児の事例における気道系チューブ・カテーテル事例は、呼吸不全により生命の危機に直面する危険性が高く、成人に比べても事故抜去報告の頻度も高いため、対処が遅れることで重大な事故事例が発生する可能性が高く、早急な対策が必要である。気道系チューブ・カテーテルの問題点を以下に挙げる。

- ・ 51事例の抜去事例のうち、37例が体動などに伴う抜管であるが、体位や成長による適切なチューブ位置の変化を要因として挙げるものがあった。
- ・ 「抜去」事例では、高率に再挿管などの処置が必要であり、適切な処置が行われるまでの間、一過性に酸素飽和度の低下や徐脈など危急的な変化が起こっている。
- ・ 「目撃者のいない抜管」、「モニターアラームによる発見」が多く、モニター機器による監視が欠かせない状況である。

### 3) 対策

#### (1) 気道系チューブ・カテーテル抜去の対策について

気道チューブを使用する呼吸管理は必ずしも急性期のみではなく、長期にわたることがあり、「抜去」を完全に防ぐことは困難であると考えられる。また、小児にとって「行動の制限」は成長発達を妨げる要因でもあり、「強固な固定」は新たな組織損傷などのトラブルを引き起こしうるため、「動きを制限する」「強固な固定をする」という方法を追求することは必ずしも適切ではない。

その緊急性と危険性から、対策は「予防」「防止」の観点のみでなく、「カニューレ抜去が最悪の結果を引き起こさない」ための、対処の体制の確保が必須である。

自施設で行っている治療と患者の重症度に照らして、気道系のチューブ・カテーテル抜去について起こりうる事象とその対策を各施設でまとめることを推奨する。さらに、その中では「抜去」など緊急時の対応について、院内で組織的な対応策を検討し、小児の緊急事態にも対応できる24時間体制での窓口を設定することが望ましい。資料として国立成育医療センターの「気管切開事故予防対策」を示す。

また、小児の入院患者がいる施設は、蘇生に必要な医療器具を必要数準備するとともに、医療スタッフに小児の救命処置のトレーニング（PBLIS など）をうける機会を確保し、然るべき処置が行われるまで、速やかに適切な救命処置がベッドサイドで行われるようにするべきである。

## **(2) 乳幼児に対する観察の強化の必要性の検討および事例分析**

小児患者のヒヤリ・ハット事例の報告の中でも、年齢別に見ると3歳未満の乳幼児の事例報告数が多い。特に0歳児の報告が多く、小児事例全体の46.2%を占めている。また、92事例（22.3%）に年齢が明記されておらず、どのような状況で治療処置を受けているどのような患児であるかを把握するのが困難な報告も多数見られた。

これらは治療処置を受けているこの年齢群の小児患者総数が多いために報告数が多いのか、発達上の特性によって発生率が多くなっているのかについては今回の資料からは判断できない。治療環境や身体状況などについてさらに詳細な情報を得られれば、管理体制の強化など、必要な対策が明確になる可能性がある。

## **4) 警鐘事例と対策**

### **警鐘事例① 気管カニューレのテープ交換時の事故抜去**

カニューレテープの交換時に体位を変えて気管カニューレを抜去する事例が2件報告されている。いずれも2人での作業を行っているが、首の後ろの清拭や処置をしやすいするために患児の体位を変えて抜去を引き起こした。

【対策】カニューレテープ交換の際は、抜去が引き起こす結果を考慮に入れ、体位は臥位のまま、もっとも安全な手順で手早く行う。操作中に体位を変えないこと。

### **警鐘事例② 医療者のペアンによる動脈ライン事故抜去**

看護師による動脈ラインの抜去が3件あった。いずれも業務中に携行しているペアンに動脈ラインを引っ掛けての抜去であった。

【対策】体躯の小さい小児が集中治療を受ける場合、多くのライン・機器が狭いスペースに密集するように置かれることになる。その周囲で業務する医療者は、身に付けるものを極力少なくするか、患者に触れることがないようにすべきである。患者に使用する器具・物品は整理してベッドサイドに置くなどの対策が必要である。

### **警鐘事例③ 乳幼児の体位による輸液速度の変化**

患児をあやすために家族が抱っこしておりその状態で20ml/時間に調整されていたが、患児が眠ったためベッドに戻したところ、ボトルからの高低差の変化により5倍の速度での過剰輸液となった。

【対策】乳幼児にとって「抱っこ」は日常的な行為であり、そのたびに輸液速度を変更するのは非現実的である。抱っこする頻度の高い乳幼児患者で少量持続輸液が必要場合は、輸液ポンプを使用することで輸液速度の安定を得るべきである。

#### 4. チューブ・カテーテルの種類別傾向と対策

##### 1) 気管内チューブ（気管内挿管チューブ、気管切開カニューレ）

###### (1) 傾向

表 22 気管内チューブ類のヒヤリ・ハット事例の発生時期（危険度・重要度別）

	挿入	管理	抜去	計
A	5	104	0	109
B	2	95	0	97
C	4	9	0	13
計	9	208	0	219

###### (2) 問題点

- ・ 気管内チューブ 219 件のうちの 109 件（49.8%）約半数が、危険・重要と分類された事例である。気管内チューブは、何らかの理由によって呼吸が自立できない患者に使用されているため、そのトラブルは生命の危機に直結する場合が多い。
- ・ 挿入時の事例として、気管内チューブ挿入時の片肺挿管や皮下気腫の出現、気管カニューレ交換時の再挿入困難があった。気管内チューブ類の挿入は、医師が実施し、また、急変時等困難な状況下で行う場合も多いことから、挿入時のトラブルも発生し易いが、報告件数が少ないのは、医師からの報告が少ないことも影響していると推察される。
- ・ 気管内チューブが人工呼吸器に接続している事例は、緊急対応を要する場合が多いため A（危険・重要事例）とした。この場合、概ね人工呼吸器の警報音が鳴って、気管内チューブ類のトラブルに気付き対応をしているが、警報音が聞こえず、たまたま看護師が病室を訪室すると気管内チューブが抜けており、チアノーゼ状態の患者を発見した事例も数例報告されている。
- ・ 患者の体位変換、移動、寝衣交換、ベッドの挙上等、看護師等による安全確認不十分や不注意な行為により、気管内チューブの抜去が発生している。また、気管内チューブの固定時にハサミでテープや紐を切る時に、誤ってカフエア注入用チューブを切った事例もある。
- ・ 気管チューブや気管カニューレのトラブルには、経管栄養チューブのトラブルが重なっていることがある。即ち、気管カニューレの側チューブ口と経管栄養チューブの注入口の取り間違いである。この理由の一つに、注入口に同じ三方活栓の蓋をしていたということと、経管栄養施行途中で、中断して吸引をおこなっており、作業中断によるヒューマンエラーが起こっている。
- ・ チューブの固定がゆるくなっているなど固定方法（テープや紐の結び）の問題や、カフのふくらみ不足で抜けてしまうというチューブのケア上の問題が 6 件あった。
- ・ 気管内挿管チューブの挿入位置の管理不備（気管支分岐部より深いとか抜けて浅いとか）として報告されているが、これは医師と看護師との共通問題として、安全性を高めていくための対策、肺音聴取などの知識技術のレベルアップの課題である。
- ・ 気管カニューレが突如として抜けた際、看護師の判断でカニューレを挿入した時のトラブル（気管へ正しく挿入できていない）が 2 件報告されている。
- ・ 珍しい事例としては、喘鳴著明で吸引をしたところ、気管内への異物が混入していた。

(散髪をした後に5 cmの毛髪が混入していた)

- 気管内チューブの自己抜去は患者状態によってAまたはBとなっている。AとB併せて189件中120件が自己抜去であった。しかし、この中には誰も見ていないため、患者自身が自分の手で引き抜いたものが圧倒的多数であるが、それと、何かの物理的要因で抜けた場合(回路の重み)や自然抜去(カフのエアームレ等)がある。

### (3) 対策

- 気管内挿管チューブと気管内カニューレを同じ気管内への挿入医療用具として今回は分類した。しかし、解剖学的には挿入口が異なっており、また用具自体の長さも違うわけで、そのため対策も必然的に異なってくる。本来の対策は、その用具毎の使用時となる。用具使用中の管理対策がほとんどを占める。
- トラブルの第一は「抜け」であるが、そのうちの自己抜去の一つの理由として不快感がある。顔面に挿入したチューブへの不快感は著しい。そのため、気管内挿管チューブトラブル対策の重要ポイントは、薬物療法による鎮静である。そして抑制もポイントとなる。気管内挿管チューブによる気道確保は急性期の生命維持の手段であるため、前記の「鎮静法」と「抑制法」に加えてチューブの「固定法」は3大対策である。固定法についても様々に研究され工夫されてきている。通常挿管チューブは口角〇〇cmで固定するとされているが、下顎を動かすと口角が動くので抜けやすいとも言われている。これに対して、上顎の中央にチューブを置き両頬骨に向かってテープを巻きつけて固定するなどの工夫もある。患者の身体や意識状態及び生命危機状態を適切にアセスメントしなければ、的確な対策を講じることができないのが気管内チューブトラブルの特徴である。
- 気管内チューブや気管内カニューレの医療用具には取り扱い上の注意対策がある。特に気管内カニューレにおいては、発声を促す機能を持つ機種があり、その取り扱い方法を知らないと重大事故(窒息)にもなりかねないので、注意を要する。
- 抜けかけた挿管チューブを入れ直そうとして食道側へチューブの先端が入った事例が報告されている。アメリカでは、肺から換気される二酸化炭素の量を挿管チューブ口のところに取り付けた試験紙が感知して気管側か食道側かを判定して、安全に気管内に挿入されているかを確認する方法もとられているようだ。安全確認の開発がさらに進んでいくことを期待する。

## 2) 末梢静脈ライン

### (1) 傾向

表 23 末梢静脈ラインのヒヤリ・ハット事例の発生時期（危険度・重要度別）

	挿入	管理	抜去	計
A	1	27	0	28
B	8	328	0	336
C	5	609	0	614
計	14	964	0	978

不穏・せん妄状態

	あり	なし	不明	計
A	10	6	12	28
B	132	61	143	336
C	416	45	153	614
計	558	112	308	978

表 24 末梢静脈ラインのヒヤリ・ハット事例の内容（危険度・重要度別）

	点滴漏れ	自己抜去	事故抜去	接続外れ	閉塞	切断	接続間違い	空気混入	その他	計
A	2	1	0	9	2	7	3	3	1	28
B	21	26	27	174	14	44	6	4	20	336
C	16	468	46	20	20	3	11	1	29	614
計	39	495	73	203	36	54	20	8	50	978

### (2) 問題点

- ・ 自己抜去 495 件 50.6%、接続外れ 203 件 20.8%、事故抜去 73 件 7.5%、切断 54 件 5.5%である。理由はともかく点滴ルートでの抜去 568 件 58.1%と途中切断 257 件 26.3%で全体の 8 割強を占めている。
- ・ 患者の危険性から考えると、接続外れや切断のほうが抜去（自己・事故を含む）よりも危険性が高い。末梢静脈ラインの場合、静脈血管からラインは抜去された場合、概ね短時間で止血するが、切断・接続外れの場合は、抜去された場合よりも失血する可能性が高いためである。
- ・ 三方活栓に関連してヒヤリ・ハット→接続間違い、接続外れ、閉塞→が発生している。
- ・ 患者の移動時に医療従事者側の不注意、安全確認不足による末梢静脈ラインの事故抜去・接続外れがある。
- ・ 患者が衣類を着脱する際や、移動する際に、ラインに管理が不十分で事故抜去等が発生している

- ・ 患者が末梢点滴ラインを切断する方法には、ハサミ、ナイフ、爪きり、ライター(焼く)、噛みちぎる、引きちぎるなどがある。
- ・ 末梢静脈ラインの場合、2/3が危険度・重要度の低い「C」に分類されている。しかし、危険薬（血行動態作動薬や抗がん剤等）の使用中であれば、危険度は増す。使用中の薬剤との関連が密接である。
- ・ 末梢血管内留置針の開発により、ヘパリンロックして長時間留置することが一般的になり、それに伴って末梢静脈ラインのヒヤリ・ハットが増加した。留置中の抜けが圧倒的である。それ以外では、接続部のはずれやそれに伴う出血である。
- ・ 抗がん剤・蛋白分解酵素阻害剤や高調液等の薬剤の血管外漏出は、早期発見と薬剤に種類に応じた適切な対処が行われないと皮膚損傷を来し重要問題となる。

### (3) 対策

- ・ 末梢静脈ライン挿入、特に持続点滴の必要性について十分に考えてから実施する。不用意に持続点滴を実施しない。また、不必要になれば速やかに抜去する。
- ・ 末梢静脈ラインを挿入する場合、患者に実施目的を納得できるよう説明する。また、末梢静脈ライン挿入中の留意事項についても患者の日常生活行動に沿って具体的に説明する。
- ・ 接続外れを予防するため、できるだけ接続を少なくするよう配慮する。また、閉鎖式輸液回路の導入を進める。
- ・ 三方活栓を使用するときは、必ずロック式を使用する。
- ・ 誤接続を防止するため、ドレーンやチューブ類に安易に三方活栓を使用せず、院内で三方活栓の使用方法に関する基準を定める。
- ・ 末梢静脈ラインを挿入する際、ハサミ、ナイフ、爪きり、ライター等、末梢静脈ラインを切断するための道具となりうるものは、患者・家族の協力も得できるだけ早期に除去する。(看護師管理とする)
- ・ 末梢静脈ラインの物理的トラブルを予防するには、刺入部の固定や、ルート接続のゆるみ・はずれの防止、三方活栓の向きの確認など、静脈ラインに使用する医療用具の基本的な取り扱い技術の習熟や、血液の逆流確認、静脈ライン全体の観察などが重要である。末梢静脈ラインの接続方法や留置針の刺入部のドレッシングや固定方法等の施設内での標準化の検討が求められる。
- ・ 薬剤の血管外漏出時の対応は薬剤によって異なるため、マニュアル等を整備して適切に対応できるようにする。

### (4) 警鐘事例と対策

#### 警鐘事例①

末梢静脈に注射すべき薬剤を動脈ラインへ注入した。また、末梢静脈に注射すべき抗生物質を膀胱還流ラインに接続する還流液を間違えて接続した。

#### 【対策】

- ・ 静脈ラインに使用する三方活栓とそれ以外（動脈ラインやその他）に使用する三方活栓が識別できるような工夫をする。（三方活栓の蓋の色を変えるなど）
- ・ 薬剤を注入する際は、刺入部から末梢にライン・チューブを辿って確認のうえ実施する。



## 警鐘事例②

末梢血管内留置針の外套部（ビニール）の一部が、抜去時にちぎれて末梢血管内に遺残した。同じく抜去時に皮下にちぎれて埋没した。

### 【対策】

- 血管内留置針の刺入時操作でビニール素材を痛め（針を不要に刺し抜きで動かした）ちぎれやすくなっていたことが原因となっている。刺入手技の訓練が必要。

## 3) 中心静脈ライン

### (1) 傾向

表 25 中心静脈ラインのヒヤリ・ハットの発生時期（危険度・重要度別）

	挿入	管理	抜去	計
A	2	63	0	65
B	2	305	3	310
C	2	25	0	27
計	6	393	3	402

表 26 中心静脈ラインのヒヤリ・ハットの発生と不穏・譫妄との関係（危険度・重要度別）

	あり	なし	不明	計
A	41	9	15	65
B	188	43	79	310
C	10	6	11	27
計	239	58	105	402

表 27 中心静脈ラインのヒヤリ・ハットの内容（危険度・重要度別）

	点滴漏れ	自己抜去	事故抜去	接続外れ	閉塞	切断	接続間違い	空気混入	その他	計
A	0	2	0	32	1	28	1	0	1	65
B	2	170	28	31	35	27	6	1	10	310
C	0	7	4	6	2	1	3	1	3	27
計	2	179	32	69	38	56	10	2	14	402

### (2) 問題点

- 中心静脈ラインについては、その挿入部位及び患者の状況から鑑みて、全体的に危険度・重要度が高い。
- 中心静脈ラインにおけるトラブルも末梢静脈ラインと同様に「抜け」「閉塞」「ちぎれ」「接続はずれ」「切断」に代表される。これらが複合的に重なることもある。
- 中心静脈ラインの接続外れやハサミ等による切断は、多量の出血を伴い末梢静脈ラインよりも危険性が高いトラブルである。
- 中心静脈ラインの抜去時（特に患者の自己抜去時）に、カテーテルの先端が体内に遺残している場合があるので、必ず先端を確認する必要がある。

- ・ 中心静脈ラインのトラブル発生（抜去・切断・閉塞）時は、その大部分が再挿入を要している。中心静脈カテーテルの再挿入については、事故等発生の危険性がより一層高まる。
- ・ 中心静脈ラインの場合、感染に起因する問題も多く発生するが、今回は2例の報告に留まっている。

### (3) 対策

- ・ 中心静脈ラインの適応の可否については、十分に検討する。また、不必要になれば速やかに除去する。
- ・ 患者自身の問題としては、カテーテルを不快感から抜いてしまうということはありません。患者の精神状態すなわちせん妄により、抜いたり、ちぎったり、切断（ハサミで切る）が発生している。カテーテルが挿入されていることに患者の気持ちが集中しないようにする、着衣の下にカテーテルを通して患者の目に触れにくくする、わざとダミーのカテーテルを付けておくなどの工夫もする。
- ・ 中心静脈カテーテルが途中から切れた状態または接続が外れて放置された場合、患者の上部が水平または下がっていたら多量の出血になりかねないということである。
- ・ 中心静脈カテーテルが自己抜去や切断された場合、必ずカテーテルの先端の形状を確認し、体内遺残の防止・早期発見に努める。
- ・ 夜間等人目の少ない時間帯にトラブルが発生していることが多いことから、夜間等の観察が重要である。
- ・ 抗凝固剤を使用している患者、血液疾患患者の場合、カテーテル管理の重要性や留意点について看護師等に徹底周知する必要がある。併せて、患者にも説明を十分に行い、協力を得る。
- ・ 中心静脈カテーテルの長期間の留置による感染問題もあるが、ここでは取り上げない。

### (4) 警鐘事例と対策

中心静脈カテーテルを動脈内に留置していたが、輸液ポンプで薬液を注入していたために気付かなかった。

#### 【対策】

- ・ 中心静脈カテーテル挿入時、逆血の色調（動脈血又は静脈血）を確認する。不明なときは血液ガス分析を実施する。
- ・ 中心静脈カテーテル留置後は、速やかに胸部レントゲン写真を撮影してカテーテルの先端を確認する。

## 4) 胸腔ドレーン

### (1) 傾向

表 28 胸腔ドレーンのヒヤリ・ハットの発生時期（危険度・重要度）

	挿入	管理	抜去	計
A	0	7	0	7
B	4	4	0	4
C	1	1	0	1
計	5	6	0	6

表 29 胸腔ドレーンのヒヤリ・ハットの発生と不穏・譫妄状態との関連  
(危険度・重要度)

	あり	なし	不明	計
A	1	6	0	7
B	6	38	1	45
C	2	13	0	15
計	9	57	1	67

表 30 胸腔ドレーンのヒヤリ・ハットの内容

要 因	件数	要 因	件数
医療従事者の人的事故	48	接続忘れ	1
ウォーターシール関連	2	排液量管理・排液漏れ	3
器械取扱い上の問題	5	患者への教育・説明の問題	11
屈曲	2	事故抜去	11
クランプ解除忘れ	9	患者に起因する問題	8
誤接続	3	自己抜去	8
自然抜去	6	合計	67
接続外れ	17		

(2) 問題点

- ・ 挿入中管理上の事故は、患者による自己抜去より医療従事者による人的要因の事故が多い。
- ・ リスクの高い事故は、自己抜去より医療従事者によるあるいは患者本人の移動動作の際に起こった事故である。
- ・ 自己抜去の患者は、精神状態に何らかの変化があった。(せん妄状態)
- ・ 抗精神薬や睡眠薬を内服した後の事故が多い。
- ・ 自己抜去後再挿入せず、経過観察事例も多い。本当に挿入している必要があるのか検討することも重要である。
- ・ 胸腔内は常に陰圧であるという解剖・生理を理解していないと思われる管理方法が目につく。
- ・ 胸腔ドレーン挿入部は縫合する。その後、長期挿入されている場合の管理に問題がありそうだ。
- ・ 胸腔ドレーンとコネクタの接続部分の固定方法に問題がある。
- ・ 胸腔ドレーンを低圧持続吸引器に接続した場合、患者に必要性和行動上の方法を指導しておくことが重要である。また、周囲の環境整備が整っていないため吸引器に躓いたり、倒したり、ドレーンを引っ張る結果となり抜けた事例がある。
- ・ 胸腔ドレーンの排液処理や移動の際、ドレーンをクランプした後処置が済んだ後、クランプ解除忘れがある。ヒューマンエラー防止策が必要。

### (3) 対策

- ・ 胸腔ドレーンに関する事故は、71.6%が、医療従事者による人的要因に起因していることから、医療従事者は、解剖・生理ならびに挿入の目的を理解したうえで管理することが重要である。
- ・ 胸腔ドレーン挿入中の取扱いについて標準化したマニュアルを整備し、周知徹底する。
- ・ 胸腔ドレーンの挿入にあたり、患者に対しても解剖・生理ならびに挿入目的を説明し、注意点に関して行動レベルの実践ができるように説明する。また、抜けた場合の身体に及ぼす危険性について充分説明しておく。
- ・ 胸腔ドレーンとコネクターの接続部分は外れないようにテープで固定し、定期的にチェックする。患者の体動によってドレーンが抜けないように、皮膚にしっかりと縫合固定することと、さらにテープで皮膚に固定することが推奨される。
- ・ 留置期間については、必要性・適応の再検討を医師とおこない、早期に抜去する。

### (4) 警鐘事例と対策

- ・ 胸腔ドレーン接続部分に三方活栓を使用し、接続が外れた事例が報告されているが、本来三方活栓を使用しないことが望ましい。三方活栓の使用用途を院内で統一しておくことも重要と考えられる。
- ・ ウォーターシール用の蒸留水が空になり、気胸が増悪した事例が複数報告されている。胸腔内は常に陰圧に保つように管理するには、取り扱い・チェックをいつ・どのように行うか決めておく。

## 5) 膀胱内留置カテーテル

### (1) 傾向

表 31 膀胱内留置カテーテルの発生段階（危険度・重要度別）

	挿入	管理	抜去	計
A	4	2	2	8
B	24	39	0	63
C	6	307	1	314
計	34	348	3	385

表 32 膀胱内留置カテーテルの発生と不穏・専門状態との関連（危険度・重要度別）

	あり	なし	不明	計
A	1	7	0	8
B	18	40	5	63
C	203	79	32	314
計	222	126	37	385

表 33 膀胱内留置カテーテルのヒヤリ・ハットの内容 (危険度・重要度別)

ヒヤリ・ハットの内容	件数	ヒヤリ・ハットの内容	件数
自己抜去	227	クランプ解除忘れ	4
自己切断	16	カテーテル自体のトラブル	2
自己抜去未遂	2	指示の見落とし	1
事故抜去	35	医療者間連携の問題	1
事故切断	1	自然抜去	6
誤接続	3	接続外れ	24
誤挿入	5	取扱い上の問題	48
誤注入	2	閉塞	2
カテーテル屈曲	6	合計	385

## (2) 問題点

- ・ 挿入の際の事故は、結果として患者へのリスクが高い。
- ・ 挿入中管理上の事故は、患者による自己抜去とバルンとコネクタ間の接続外れである。
- ・ リスクの高い事故は、自己抜去より医療従事者による、或は患者本人の移動動作の際に起こった事故である。
- ・ 自己抜去の患者は、精神状態に何らかの変化があった。(せん妄状態 81.4%)
- ・ 抗精神薬や睡眠薬を内服した後の事故が多い。
- ・ 自己抜去後再挿入せず、経過観察事例も多い。本当に挿入している必要があるのか検討することも重要である。
- ・ はさみと認識できない状態の患者には凶器になることを鑑みて、管理が必要。
- ・ バルンカテーテルの素材はシリコンが多い。シリコンは空気や水分の透過性が高いのが特徴である。そのことを前提の管理方法が確立されていない事例があった。シリコン製バルンの場合、5ml 注入後 14 日後のバルン注入回収率は、55%である。JIS 規格 (参考資料参照)

## (3) 対策

- ・ 膀胱内留置カテーテルを挿入する必要性・適応性を検討し、できるだけ短期間とする。
- ・ 外的負荷によって抜けてしまった場合の患者に対する影響リスクは高く、尿道損傷のため二次的治療を長期に必要とする事例もある。したがって、膀胱内留置カテーテルを挿入した場合、カテーテルの固定が重要になる。粘着性布伸縮包帯のような多少弾力性のあるテープを 1 枚皮膚に貼り、その上にカテーテルを乗せてテープでカテーテルを包むように接着面を広く貼り固定する。(東京発医療改革 医療事故予防マニュアル [医療行為別シリーズ: No.4] ライン類の抜去防止対策マニュアル参照)
- ・ 挿入の際、患者に対して挿入の必要性・挿入中の注意点を行動レベルで説明する。
- ・ 医療従事者は、患者を移動する際にはカテーテルが引っかかかっていないか確認を行う。
- ・ 自己抜去を防止するために、カテーテルをズボンの中に通す、あるいは包帯で下肢に固定する等、患者の手が届かないよう工夫する。
- ・ 長期間留置する場合、カテーテルの材質を考えて、取扱説明書にしたがって管理するようマニュアルを整備する。

#### (4) 警鐘事例と対策

《医師が意図したことと看護師が受け取ったことの意味が違い、手術中に膀胱内カテーテルのバルンが破裂した》

術前に 16Fr バルンカテーテル（カフ 5cc、温度センサー付き）を挿入、開腹手術で膀胱の確認のため医師が「バルン膨らまして」と指示した。看護師は「バルンでそんなに膨らむのかな？」と疑問に思いながら、指示通りにカフ内に 50cc 蒸留水を追加した。更に 50cc 追加の指示があり、実施中に膀胱内でバルンが破裂した。その後、医師は、膀胱を空気で膨らませて欲しかったことが解かった。

##### 【対策】

本事例は、医師と看護師のコミュニケーションエラーによって発生した事例である。また、造影剤や洗浄液を注入する際に、排尿用ファネルとバルン固定水注入口を間違えて接続・注入した事例が複数報告されている。医療従事者に原理が理解できていればコミュニケーションの齟齬も防止できた可能性もある。医療従事者は、知識・技術を習得する努力を続けることが重要であるが、メーカー側としても誤接続を防止する方法やバルンに設定量以上は注入できない仕組みを開発するなどが必要と考える。

#### 6) 脳神経外科系ドレーン

##### (1) 傾向

表 34 脳神経外科系ドレーンのヒヤリ・ハット事例の発生段階（危険度・重要度別）

	挿入	管理	抜去	計
<b>【脳室・脳槽ドレーン】</b>				
A	0	12	0	12
B	0	30	0	30
C	0	4	0	4
計	0	46	0	46
<b>【スパイナルドレーン】</b>				
A	0	4	0	4
B	0	8	0	8
C	0	0	0	0
計	0	12	0	12
<b>【硬膜外ドレーン】</b>				
A	0	2	0	2
B	0	90	11	91
C	0	5	0	5
計	0	97	1	98

## (2) 問題点

- ・ 脳室・脳槽ドレーン、スパイナルドレーンの場合、自己・事故抜去よりも、ドレーンの複雑な回路の管理に問題あることがうかがわれる。特にクランプの開放忘れ・しめ忘れが問題である。クランプが複数個所だったり、複数人で処置を行って「誰かが閉めた（または開放した）と思っていた」あるいは「いつの間にか（誰かが）処置をしていた」と言うものが多い。またドレーンの圧の設定が症例により異なるため、指示があいまいであったり記憶に頼ったりすることが問題を引き起こしている。
- ・ 硬膜外チューブにおいては、管理上の問題では接続部のはずれが最も多かった。また、数は多くないもののラインに三方活栓を使用している例で点滴ラインとの取り違い例が報告されており、重要事例と考えられる。自己抜去についてせん妄状態によるものが多く、事故抜去では固定方法や体位変換時に問題が発生しているものが多く認められた。

## (3) 対策

- ・ 脳室・脳槽ドレーン、スパイナルドレーンについては、回路の統一とチェックシートの活用が望まれる。
- ・ 硬膜外チューブについては固定方法とライン整理が重要である。
- ・ 硬膜外ドレーンの接続部のはずれが多く報告されていることから、ロック式の接続を用いることや、さらにロック部を補強する製品の導入・使用が望ましい。
- ・ いずれのドレーン管理についても譫妄状態の取り扱いが重要で、医師の判断と適切な処置が必要で、必要であれば抑制を本人および家族の理解と了解によって行い、院内で可能であれば精神科医のアドバイスを受けて譫妄状態を管理することが望ましい。

## (4) 警鐘事例と対策

硬膜外チューブに注入すべき薬剤を間違えて静脈ラインの三方活栓から注入した。

### 【対策】

硬膜外チューブと静脈ラインに同じ種類の三方活栓を用いていたために生じた。したがって、硬膜外チューブに三方活栓を用いないのが望ましいが、治療上必要であれば三方活栓のキャップの色を変えるなどの対策がとられる必要がある。または、メーカー側で硬膜外チューブから数種類の薬剤を注入するためのデバイス・ラインを開発する必要がある。

脳槽・脳室ドレーンのクランプの開閉忘れおよびドレーン圧の設定間違い。

### 【対策】

ベッドサイドで簡便に現在の状態を確認できるチェックリストなどの使用が望ましい。さらに、ドレーンのクランプの位置・数および病状に応じた圧設定をなるべく定型化することを検討する必要がある。

7) その他のドレーン類

(1) 傾向

表 35 その他のドレーン類のヒヤリ・ハットの発生段階及 (危険度・重要度別)

	挿入	管理	抜去	計
A	0	12	0	12
B	1	42	0	43
C	0	78	1	79
計	1	132	1	134

表 36 その他のドレーン類のヒヤリ・ハット発生と  
不穏・せん妄状態との関連 (危険度・重要度別)

	あり	なし	不明	計
A	5	5	2	12
B	16	23	4	43
C	16	53	10	79
計	37	81	16	134

表 37 その他のドレーン類の種類別ヒヤリ・ハットの発生件数

種類	件数	種類	件数	種類	件数
ENBD	5	前縦隔ドレーン	1	腎瘻	2
Jパック	11	創部ドレーン	19	心嚢ドレーン	1
PTBD・PTCD	7	腹部ドレーン	8	ペーシングワイヤー	1
SB	19	排液ドレーン	35	ダグラス窩ドレーン	1
横隔膜下ドレーン	5	腹水穿刺	2	膀胱チューブ	1
頸椎ドレーン	3	骨盤腔ドレーン	1	その他	12
				合計	134

(2) 問題点

- ・ ドレーントラブルには、自己抜去と外的負荷による事故抜去、ドレーンとコネクタ部位の接続はずれ、ドレーンの脱落、埋没、迷入がある。
- ・ 挿入部位が動脈内や胸腔内などの場合、結果的に患者に及ぼした身体的リスクが高い。
- ・ 患者による自己抜去より何らかの外的負荷による事故抜去の方が身体的リスクは高い。
- ・ ドレーンの埋没・迷入は、再手術となっている。
- ・ ドレーン一般の場合、せん妄状態の患者は全体の29.5%、認知状態に何らかの変化があると考えられるが、報告内容の情報不足のため不明事例が12.6%であった。
- ・ 抜去発生の要因として、術後あるいは治療過程において急速にADLが拡大してきた時期に起きている。
- ・ せん妄状態の患者の自己抜去防止策として身体拘束（抑制）があるが、拘束する患者の状態がない。また、他のオプションはなかったのか不明である。抑制方法も曖昧であるため、抑制していても自己抜去に至っている事例が多数ある。



## 5. まとめと提言

- 平成 16 年度、日本医療機能評価機構のヒヤリ・ハット事例収集事業に報告があった情報のうち、チューブ・カテーテル類の使用・管理に関するヒヤリ・ハット事例（記述情報）4,418 件について分析を行った。
- 事例の概要について、①チューブ・カテーテルの種類、②ヒヤリ・ハットの発生段階、③ヒヤリ・ハット事象の危険度・重要度、に関する分析を行った。
- 自己抜去・事故抜去事例と小児領域事例について、特に詳細な分析を行った。
- チューブ・カテーテルの種類ごとに、収集された事例の傾向と問題点を分析し、対策を提案した。
- 今回、収集事例の集計・分析にあたり、下記にあげた限界があった。
  - ①用語の問題：ヒヤリ・ハット事例の記述に用いられている用語が様々であり、集計作業が困難であった。具体的には、チューブ・カテーテルの名称、「自己抜去」「事故抜去」「せん妄」「不穏」といった用語使用に統一性がない、などである。
  - ②記述内容不足：記述内容が乏しく事象の把握が困難な事例も多くあった。
  - ③原因・要因に関する記述が乏しく、原因分析が困難な事例も多くあった。
- 今後、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析を継続するにあたり、上記限界を踏まえた上で、より効果的な方法を検討することが必要であると考え。具体的には、①用語の定義を決めて周知すること、②分析に必要な情報が収集できるようにチェックリスト方式での情報収集を検討すること、などである。

### 3. 医療機器の管理に関連する事故防止のための 安全対策ガイドライン

#### 班組織

班 長	佐藤 景二	静岡市立静岡病院臨床工学科
班 員	綿引 哲夫	横浜市立市民病院管理部業務課MEセンター
	井上 彰啓	大津市環境部環境政策課

はじめに

医療機器の保守点検は、医療機関が自ら行うべき業務として明確にされている（「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成8年3月26日付け健政発第263号）」）。また、医療機関は、医療法施行令で定めるところにより診療等に著しい影響を与える院内の医療機器の保守点検業務を外部委託しようとするときは、同法施行規則に定める基準を満たしているものに行うこととされ、薬事法にも添付文書等への保守点検事項等の記載や保守点検の適切な実施をすべき対象医療機器が規定され、医療機器の保守点検業務の質の確保が図られてきたところである。

ところで、平成17年に、医療機器に関して2つの法整備が図られた。一つは、平成17年4月1日の改正薬事法（以下「改正薬事法」という。）施行である。これは、医療機器は、疾病の診断、治療、予防等に用いられるものであり、医薬品と同様に保健衛生上の観点からの安全対策や医療機器の構造の複雑化や技術、素材、使用形態・リスクにおいて医薬品以上の多様性を有することに留意し、その特性を踏まえた安全対策を講じるべきものと抜本的に見直されたものである。これにより、医療機器は、国際整合性を踏まえ、リスクに応じて一般医療機器（リスクが極めて低い）、管理医療機器（リスクが比較的低い）、高度管理医療機器（リスクが高い）と3分類されるとともに、中古品に対する品質確保の徹底も図る意味からも保守点検、修理その他の管理に専門的な知識、技能を必要とする医療機器として特定保守管理医療機器が指定された。リスクの高い高度管理医療機器や特定保守管理医療機器の製造、販売（賃貸）には許可制度が導入され安全対策の重点化が図られた。

もう一つは、平成17年3月10日付け薬食発0310003号医薬食品局長通知により、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」が「医療機器の添付文書の記載要領」に改められ、通知された。特に、添付文書のほか十分な情報提供のための取扱説明書の作成が盛り込まれるなど保守点検についての事項の整備が図られた。

医療機器に関わる主体のうち、製造業者は、製造物責任法（PL法）により欠陥責任（無過失責任）を問われ、欠陥によって生じた身体的、物的な損害を賠償しなければならず、品質管理を強化してきた。また、医療機関や患者は、医療機器使用者として常に品質の良い安全な製品の製造と供給を製造業者に要求してきた。この度の薬事法の改正では、製造業者、販売業者等に対して設計、製造、販売、保守、設置など製造と市販後の制度整理を行い、市販後の一層の安全対策を講ずるなど医療機器市場のニーズに適合することも具体的に示したものとなっている。

では、医療機関における医療機器の管理の現状はどうであろうか。上記のような医療機器の社会的環境を見据え、制度やシステム上の問題に視点を置きながら、医療機関として取り組まなければならない最低限を示すのが、本「医療機器の管理に関するガイドライン」である。

本研究報告書ではまず、第1章で、医療機器の安全管理の現状を分析する。こ

ここからは、例えば、医療機関において、医療機器を組織として管理するという認識が不足していることなどが窺える。

次に、第2章において、このガイドラインの基本的な考え方を2点示す。1つ目は、平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）として平成17年3月にまとめられた「医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究報告」より、「機器のメンテナンスと操作及び機器・機器操作の事例について」における改善提案である。本ガイドラインは、これを基本におくものとする。2つ目には、医療機器の管理システムの方法として、本ガイドラインが、医療機器のライフサイクルに注目したものの構築を目指すことを示す。

以上を受け、第3章において、組織における「意識啓発」、第4章において「医療機器の組織管理」、第5章において、「医療機器のライフサイクルに応じた対策」について、述べることとする。

## 第1章 現状

### 1) 医療機器導入と安全性確保状況調査結果

(社)日本医療画像システム工業会は、平成17年4月8日付けで「医療機器の安全確保の現状（平成15年度自転車振興会補助事業—医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査）」を公表した。同工業界は、『平成14年厚生労働省により策定された「医療機器産業ビジョン」においても、医療機器が「生産から再利用を含む廃棄まで」を管理する循環型システムと明記され、「保守」の重要性が改めて見直された』と述べている。この調査は、全国の病院に勤務する放射線科技師長1,000名を対象として、次の項目について行われている。

#### ①導入実態

医用放射線機器の導入状況、導入台数、導入時期、買い替え年数

#### ②利用実態

中古機器の利用状況、故障の発生状況、機器の満足度、保守点検の実施状況・アフターサービスへの満足度、メーカーへの改善希望

#### ③今後の動向

今後の導入予定、導入時に重視する点

主な調査結果は次のとおりである。

#### <買い替え年数>

- ・ 平均買い替え年数は、1988年調査時より2年延び10.4年となった。

#### <院内安全点検実施率>

- ・ 院内点検実施率は37.5%と低い。
- ・ 行っていない理由は、保守契約を実施している、故障時にメーカーをその都度呼ぶため。