近年の医療機器に関する安全情報

[1]	PMDA 医療安全情報	(独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA))
-----	-------------	---------------------------

これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

1	ガイドワイヤー取扱い時の注意について(2024年 12月 No.70)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
2	中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について
	(2025年2月 No.71)······P4
[2	2】 医療事故情報収集等事業「医療安全情報」(公益財団法人日本医療機能評価機構)
	医療機関から報告された事故等事案やヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、医
原	安全対策に有用な情報を広く医療機関で共有するとともに、国民に対して情報を公開す
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います。
1	金属針との併用によるガイドワイヤーの破損(2024年12月 No.217) ・・・・・・・・・P7
2	X 線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし(2025 年1月 No.218)・・・・・・・P9
3	セントラルモニタへの無線式送信番号の登録忘れ(2025年2月 No.219)・・・・・・・・P11
4	気管切開孔を永久気管孔と誤認し、気管切開チューブを抜去した事例
	(第 79 回報告書)······P14
4	胃・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例(第 80 回報告書)・・・・・・・P18
5	中心静脈カテーテルの輸液ラインが車椅子に絡まって断裂し、血管内に空気が流入した事

【3】 医療機器の安全対策に関する通知等(厚生労働省)

厚生労働省等から発出された医療機器の安全対策に関する通知等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページにて取りまとめられ、掲載されています。

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について・・・・・・・P56 (医薬機審発 0417 第1号 医薬安発 0417 第1号 令和7年4月17日)

(独)医薬品医療機器総合機構

- Mode No.70 2024年 12月



ガイドワイヤー取扱い時の注意について



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



公益財団法人 日本医療機能評価機構 Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。 「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.217金属針との併用によるガイドワイヤーの破損(2024年12月)」も参 照してください。

ガイドワイヤーのコーティング剥離に関する注意点

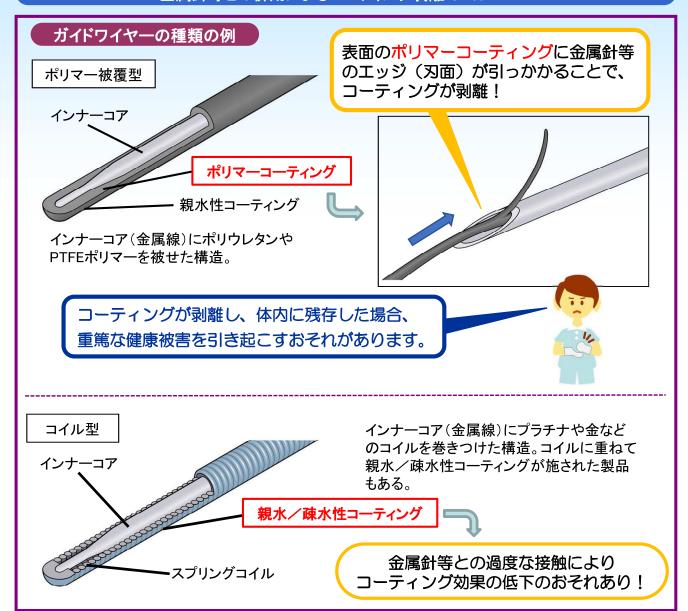
(事例1) 金属針を留置したまま、ポリマー被覆型のガイドワイヤーを引き抜いたところ、コーティン グが剥離し、体内に残存した。

~安全使用のために~

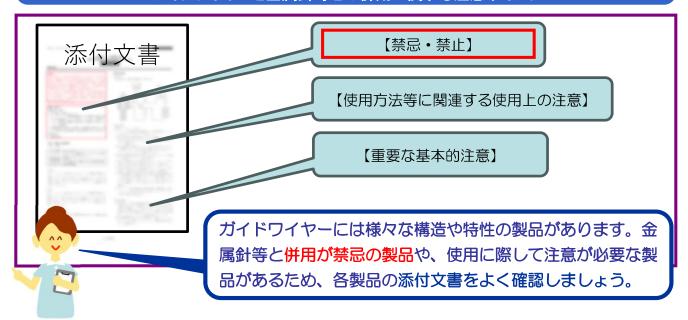
● 金属針や金属製外套管の使用中にポリマー被覆型のガイドワイヤーを引いたり、留 置した状態で金属針を進めたりしないこと。



金属針等との併用によるコーティング剥離のメカニズム



ガイドワイヤーと金属針等との併用に関する注意ポイント



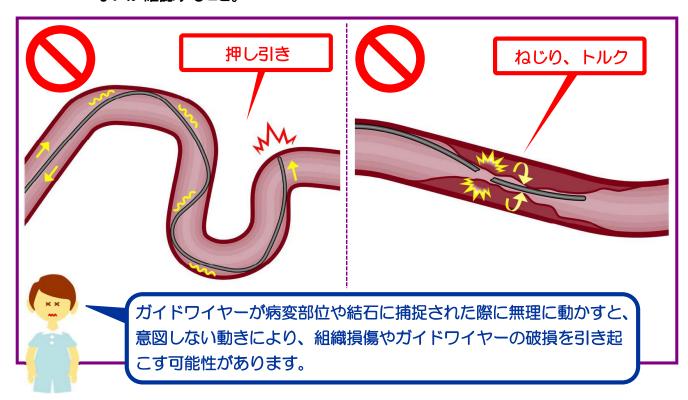
ガイドワイヤーの操作による破損・組織損傷等に関する注意点

ガイドワイヤーを挿入し、狭窄部位を通過する際に抵抗を感じたものの無理に進めたとこ (事例2) ろ、血管穿孔が生じた。

(事例3) 膵管の膵石除去術にてガイドワイヤーを引き抜いた際に、ガイドワイヤーの先端部が切 れた。

POINT ~安全使用のために~

- 抵抗が生じた場合もしくは本品の先端部がスタックした場合は、エックス線透視下で 位置や状態を確認すること。
- ガイドワイヤーを抜去した際には、剥離やほつれなどの異常がないか点検すること。
- 取り出したガイドワイヤーに異常を確認した際には、画像検査において遺残物等が ないか確認すること。



公益財団法人 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.217金属針 との併用によるガイドワイヤーの破損(2024年12月)」はこちらからご覧ください。 https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe 217.pdf

本情報の留意点

- このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等 事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医 薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観 点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- *この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、 その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- *この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したり するものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進 を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く PMDA医療安全情報を 入手できます! 登録はこちらから。



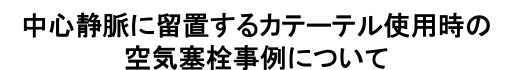


医薬品医療機器総合機構 お問合せ先 : 医療安全情報管理課

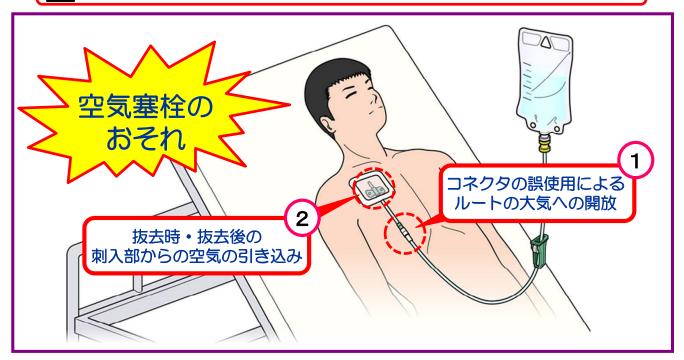
PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.71 2025年 2月



CVへのカテーテル留置に伴い、様々な場面で空気塞栓のリスクがあります!



考えてみましょう

CVカテーテルの「閉鎖式コネクタ」を取り外した状態として、 右の写真の問題点はどこにあるでしょうか。



答えは2ページ

CVカテーテルや透析用カテーテルの抜去時の姿勢として 適切なのは、次のどちらでしょうか。

- A. 座位
- B. 仰臥位



答えは3ページ



1 コネクタの誤使用による空気塞栓事例

(事例1) 中心静脈カテーテルによる点滴終了時、誤って患者側の閉鎖式コネクタごとルートを外してしまったため、ルートが大気に開放され、空気塞栓が発生した。

РОПП ~安全使用のために~

● 閉鎖式のコネクタを使用している場合であっても、接続を外す際には、患者側をクランプしていることや閉鎖式のコネクタがついていることを十分確認し、ルートが大気に開放されないよう注意すること。





閉鎖式コネクタの使用により中心静脈ラインの 大気開放リスクが低減できます!

閉鎖式コネクタと開放式コネクタの混在による 誤認識のリスクにも注意し、院内で使用してい る物品を十分確認しましょう。

製品提供:テルモ株式会社

閉鎖式コネクタについては、一般社団法人 医療の質・安全学会から患者安全への貢献が期待される機器として紹介されている製品もあります。詳細は以下のページをご覧ください。

https://qsh.jp/wp/wp-content/uploads/2024/09/technology_exhibition.pdf(2024年9月現在)

抜去時の空気塞栓事例

- (事例2) 透析用カテーテルを座位にて抜去したところ、SpO,が低下し意識消失した。頭部CT、MRI 検査の結果、空気塞栓が認められた。
- (事例3) 中心静脈カテーテルを抜去後、ガーゼで圧迫保護を行っていたが、1時間後に患者の容 態が急変した。レントゲン検査の結果、空気塞栓が認められた。

【【●】【】【 ~安全使用のために~

- 内頚静脈、鎖骨下静脈に留置しているカテーテルを抜去する場合には、頭低位で呼 吸を止める等により、刺入部の静脈圧が高い状態で抜去することが望ましい。
- カテーテルの抜去後は、呼吸の再開により空気が引き込まれることのないよう、すぐ に密閉性のドレッシング材で被覆し、少なくとも5分以上圧迫すること。



この「PMDA医療安全情報No.71」の作成に当たっては、一般社団法人 日本医療安全調査機構 の「医療事故情報の再発防止に向けた提言第17号 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事 例の分析一第2報(改訂版)一」を参照しています。詳細は、こちらをご覧ください。

https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=137

本情報の留意点

- このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等 事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医 薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観 点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- *この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、 その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- *この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したり するものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進 を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く PMDA医療安全情報を 入手できます! 登録はこちらから。





発行者:

独立行政法人

医療安全情報

2024年12月 No.217



公益財団法人 日本医療機能評価機構 Japan Council for Quality Health Care



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
■ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との共同企画です。 「PMDA医療安全情報 No.70 2024年12月 ガイドワイヤー取扱い時の注意について」も参照してください。

金属針との併用によるガイドワイヤーの破損

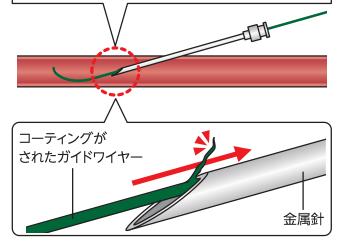
金属針を使用中に、コーティングがされているガイドワイヤーを引いたり、金属針を進めたりしたことにより、ガイドワイヤーが破損し、体内に残存した事例が報告されています。

2019年1月1日~2024年10月31日に15件の事例が報告されています。この情報は、第54回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例のイメージ



コーティングがされているガイドワイヤーと金属針を 併用中にガイドワイヤーを引いたり、金属針を進めた りすると、破損する可能性があります。



金属針と併用した場面	件数
腎瘻造設術	5
中心静脈カテーテル(PICC含む)の挿入	4
ペースメーカ植込み術	1
心囊穿刺術	1
ECMOの脱血管の入れ替え	1
肝動脈塞栓術(TAE)	1
経皮経肝胆嚢ドレナージ術(PTGBD)	1
尿管ステント留置術	1

体内に残存したもの	件数
剥離したコーティング材	11
ガイドワイヤーの先端	4

◆コーティングがされたガイドワイヤーの添付文書には、【禁忌・禁止】に「ガイドワイヤーを挿入、抜去する際、金属針や金属製外套管は使用しないこと」や、【使用上の注意】の<重要な基本的注意>に「金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと」などが記載されているものがあります。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.217 2024年12月

金属針との併用によるガイドワイヤーの破損

事例1

腎瘻造設術の際、使用していたキット製品のガイドワイヤーが曲がってしまった。医師は、新たに単品のコーティングがされているガイドワイヤーを出してもらった。金属針からガイドワイヤーを挿入し、進めたり引いたりしたところ、コーティング材が剥がれ、体内に残存した。使用した単品のガイドワイヤーは金属針と併用禁忌であった。

事例2

医師は、PICC(末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル)を挿入する際、普段からキット製品のガイドワイヤーを使用せず、単品のコーティングがされているガイドワイヤーを使用していた。金属針で穿刺後、ガイドワイヤーを挿入したところ抵抗を感じ、金属針を留置したままガイドワイヤーを引き抜いたところ、ガイドワイヤーの先端が切れ、血管内に残存した。使用した単品のガイドワイヤーは金属針と併用禁忌であった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ●コーティングがされているガイドワイヤーには、金属針との併用が禁忌の製品があり、金属針を使用中にガイドワイヤーを引いたり、金属針を 進めたりするとガイドワイヤーが破損する可能性があることを周知する。
- ●単品のガイドワイヤーを使用する場合は、金属針との併用禁忌や、併用する際の注意事項がないか添付文書で確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「PMDA医療安全情報 No.70 2024年12月 ガイドワイヤー取扱い 時の注意について」を参照してください。

https://www.pmda.go.jp/files/000272201.pdf

[※]この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通) https://www.med-safe.jp/

[※]この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 https://www.med-safe.jp/

2025年1月 No.218

医療安全情報

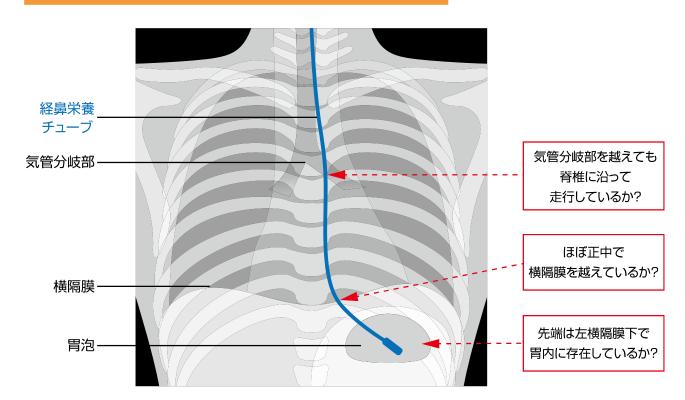
X線画像確認時の 経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

経鼻栄養チューブを挿入した後にX線画像を確認したが、誤挿入に気付かなかった事例が報告されています。

2016年1月1日~2024年11月30日に30件の事例が報告されています。この情報は、第77回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

※第77回報告書p.77には胃管が誤挿入されているX線画像を掲載していますので参考にしてください

X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイント



◆医療安全情報No.121「経鼻栄養チューブの誤挿入」は、経鼻栄養チューブを誤って気道に挿入していたが、気泡音の聴取のみで 胃内にチュ ーブが入ったと判断し、栄養剤や内服薬を注入した事例が対象です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.218 2025年1月

X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

事例1

医師Aは、ICUで治療中の患者の経鼻栄養チューブを入れ替えた。挿入後、医師Aと医師BはポータブルX線撮影装置のディスプレイで画像を確認したが、経鼻栄養チューブの先端は胃内にあると誤って判断した。看護師が内服薬と栄養剤を注入したところ、患者の呼吸状態が悪化した。医師Cが気管支鏡を行ったところ、経鼻栄養チューブが気管に挿入されていたことがわかった。

事例2

嚥下障害のある患者に経管栄養を開始することになり、看護師が経鼻栄養チューブを挿入した。 その後、医師AはX線画像を確認したが、経鼻栄養チューブの先端の位置は適切であると誤って 判断した。 看護師が内服薬と栄養剤を注入したところ、患者の呼吸状態が悪化した。医師Bが経鼻 栄養チューブ挿入後のX線画像を確認したところ、経鼻栄養チューブが肺に挿入されていたことが わかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ●X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイントをまとめ、職員 に周知する。
- ●経鼻栄養チューブ挿入後のX線画像の確認は、先端の位置だけでなく 走行確認のポイントに沿って行う。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

[※]この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通) https://www.med-safe.jp/

[※]この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 https://www.med-safe.jp/

2025年2月 No.219

医療安全情報

セントラルモニタへの 無線式送信機番号の登録忘れ

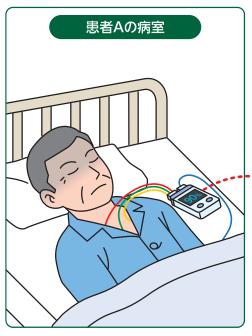
患者に無線式送信機を装着したが、セントラルモニタに 送信器番号を登録しなかったため、生体情報がセントラ ルモニタに表示されていなかった事例が報告されてい ます。

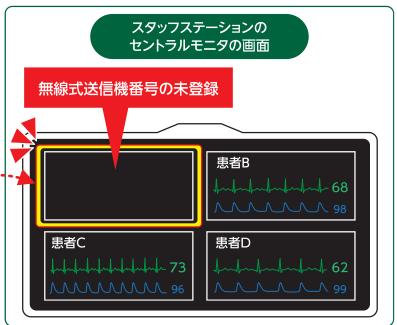
2020年1月1日~2024年12月31日に7件の事例が報告されています。この情報は、第77回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

報告された事例の主な背景

- ・担当看護師は、無線式送信機を準備したリーダー看護師が、セントラルモニタに送信器番号を登録したと思い込んだ。
- ※複数事例で報告あり。
- ・看護師は忙しく、患者に無線式送信機を装着後、別の業務を行ったため、セントラルモニタに送信器番号を登録 することを失念した。

事例のイメージ





医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.219 2025年2月

セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ

事例1

日勤のリーダー看護師は、緊急入院する患者の病室に無線式送信機を準備した。患者が入院後、担当看護師は患者に無線式送信機を装着した。担当看護師は、すでにリーダー看護師がセントラルモニタに無線式送信機の番号を登録したと思い込み、セントラルモニタを見ていなかった。夜勤看護師はセントラルモニタに患者の心電図波形や SpO_2 が表示されていないことに気付かなかった。翌日、日勤看護師が訪室した際、無線式送信機の画面で SpO_2 が90%に低下していることに気付いた。セントラルモニタと連動しているはずのナースコールが鳴動しなかったため確認したところ、患者の無線式送信機が登録がされていないことがわかった。

事例2

医師は、夜間に緊急入院した患者の心電図のモニタリングを指示した。看護師は、患者に無線式送信機を装着した。その後、セントラルモニタに無線式送信機の番号を登録する必要があったが、別の業務をしている間に失念した。看護師は定期的に訪室して患者を観察していたが、セントラルモニタを見ていなかった。早朝、看護師が訪室した際、患者が心肺停止状態になっていることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ●患者に無線式送信機を装着する前に、セントラルモニタに番号を登録する。
- ●患者に無線式送信機を装着後、すぐにセントラルモニタに心電図の 波形やSpO。の値が表示されていることを確認する。
- ●リーダー看護師は、モニタリングの指示が出ている患者の一覧と、セントラルモニタに表示されている患者名を確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

[※]この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 ※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通) https://www.med-safe.jp/

[※]この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 https://www.med-safe.jp/



医療事故情報収集等事業

第79回報告書(2024年7月~9月)



事例紹介 3

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべ きと考えられる事例を「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間(2024年7月~9月)に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策 を以下に示す。

○迅速病理診断の結果を電話で伝えられた際、「陽性」を「良性」と誤認した事例

事故の内容 術中の迅速病理診断で、膵切除断端に 異型細胞を認め、癌の進展が否定でき ない所見であったため追加切除し、検 体を迅速病理診断に提出した。病理診 断部の医師は結果を電話で「陽性」と 伝えたが、手術室の電話のスピーカで 医師・看護師全員が「良性」と聞こえ た。術者が、「良性ですか?」と確認し に異型細胞があるため癌進展を疑う_ たところ病理診断部の医師は「陽性で などの詳細を加えて伝えられること す」と回答した。術者は「良性」と誤 が多いが、今回は「陽性」の一言だ 認して再建に移行した。再建を終了し、 けであった。 閉創中に術者が電子カルテを確認した 際、迅速病理診断の結果が「断端陽性」 と記載されていることに気付き、小開 腹後に膵全摘を行った。

事故の背景要因

- 室の電話のスピーカを用いてやり取 りをしている。 ・病理診断部からの報告は、「陽性、 positive (ポジティブ)」や「陰性、 negative (ネガティブ)」などの単語 に加え、所見があった場合は、「断端
- ・現在、迅速病理診断の結果は、手術・迅速病理診断の報告が曖昧な単語で あった場合には、再度確認する。
 - ・確認の際は、より具体的な「断端に 異型細胞はない、陰性、negativeとい うことで間違いないか」などの言葉 を用いて、聞き間違いが生じないよ う注意する。

○気管切開孔を永久気管孔と誤認し、気管切開チューブを抜去した事例

事故の内容 患者は、下顎歯肉がんに対して腫瘍切除・ 気管切開術が施行され、気管切開孔の閉 鎖防止のためレティナ挿入中であった。 歯科口腔外科の再診時に肺転移および誤 嚥性肺炎が疑われ、呼吸器内科へ診察を 依頼した。同日、PET-CT撮影後、意識障 害を認め救命病棟へ搬送となった。呼吸 状態が不安定であったため、人工呼吸管 理の可能性を考慮し、レティナを抜去し、 カフ付き気管切開チューブを挿入した。

- 事故の背景要因 ・患者は、気道は開通しており発声も可能・患者基本情報の確認を徹底し、 で、現状においてレティナは不要であっ たが、歯科口腔外科医師は、下顎歯肉癌 の再発高リスク群であると判断し、レティ ナの留置を継続していた。
 - 正しい情報が伝わるようにす

改善策

- ・脳神経内科医師と看護師は、「永久気管孔」と認識していた。
- ・患者基本情報には「気管切開」と記載されていたが、気付かなかった。
- ・永久気管孔であれば誤嚥性肺炎は生じ得ないが、認識が修正されなかった。
- ・患者は発声可能であったが、永久気管孔ではないことに気付かなかった。

意識レベル低下の原因は、脳底動脈の脳梗塞によるもので緊急血栓回収術が行われた。歯科口腔外科医師より脳神経内科医 師に、これまでの治療経過と「気切しており、胃瘻造設済み」であることを伝えた。この時、脳神経内科医師は、患者は 「永久気管孔」を造設していると認識し、診療記録に「永久気管孔」と記載したため、「永久気管孔」として扱われていた。 患者は呼吸状態が安定し、救命病棟より一般病棟に移動となった。一般病棟の看護師は、喀痰による気管切開チューブの閉 塞の懸念があり、「永久気管孔」であれば気管切開チューブが抜去可能か確認し、脳神経内科医師が抜去した。気管切開 チューブ抜去から3日目の歯科口腔外科回診後に、脳神経内科医師に「気管切開」であることが伝えられ、その後、気管切 開チューブが挿入された。

○酸素投与の際、誤って空気用の流量計を使用し空気を投与していた事例

事故の内容	事故の背景要因
患者に酸素投与の指示があった。日勤看護	・空気用と酸素用の流量計
師Aは、病室の中央配管から酸素吸入を行う	ぞれ別のカゴに収納されて
準備をした。流量計の収納場所から、流量	酸素用のカゴに空気用が
計を手に取った。その際、酸素用のつもり	いた。
で誤って空気用の流量計を手に取ったこと	・病棟に複数の規格の酸素
に気付かなかった。病室の酸素のアウトレッ	計が存在していた。
ト(緑色)に流量計の接続部が合わなかっ	・酸素用の流量計に病棟名
た。違和感を覚えたが、隣のアウトレット	た黄色のシールが貼付し
(黄色) に流量計が差し込めたため接続し	空気の黄色と酸素の緑色
た。経鼻カニューレで酸素3L/分の投与を開	が統一されていなかった。
始したが、患者のSpO ₂ は88%であった。医	・当該病棟では、空気を投
師も流量を調整したが、SpO₂に注意してお	会がなく、空気用の流量
り、誤って空気用の流量計を空気のアウト	ていなかった。
レットに接続し投与していることに気付か	・医師・看護師は、患者の
なかった。夕方、夜勤看護師Bは、始業時ラ	下を病態の増悪による酸
ウンドで流量計を確認した際、空気のアウ	良であると認識していた。
トレットに接続されていたことには気付か	
l	

- カゴに収納されていたが、 カゴに空気用が混じって
- (数の規格の酸素用の流量 していた。
- 流量計に病棟名を記載し Oシールが貼付してあり、 色と酸素の緑色の色分け れていなかった。
- 東では、空気を投与する機 、空気用の流量計に慣れ った。
- 護師は、患者のSpO2の低 の増悪による酸素化の不 と認識していた。

- 改善策
- 酸素用の流量計は、それ・流量計を収納する時は、空気用と 酸素用が混じらないように環境整 備をする。
 - ・多種ある流量計の規格を統一して いく。
 - ・流量計にチューブを接続するニッ プルナットの色を、酸素は緑色、 空気は銀色に統一する。
 - ・流量計に貼付するラベルは、酸素 は緑色、空気は黄色に統一する。

なかった。翌日6:00頃に患者のSpO₂が88%であったため、流量を4L/分に増量した。8時頃、患者のSpO₂が92%のため流量 3L/分に減量した。日勤看護師Cが始業時のラウンドをした際、酸素のアウトレットではなく、空気のアウトレットに空気 用の流量計が接続されていることに気付いた。酸素の流量計をアウトレットに接続し、酸素3L/分を投与したところ、患者 のSpO₂が99%に上昇した。

〈参考〉事例発生時の酸素用の流量計の保管場所



※写真は、事例を報告した医療機関からご提供いただいた。



医療事故情報収集等事業

第80回報告書(2024年10月~12月)



Ⅲ 分析テーマ

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定したうえで、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。

「2 分析テーマ」では、1) 医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて分析を行うこととしている。

本報告書では、1)のテーマとして、「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例」を取り上げ、2024年7月~12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「胃瘻・腸瘻の挿入・交換・取扱いに関する事例」を収集し、過去の事例も検索して、医療事故情報と併せて総合的に分析した。

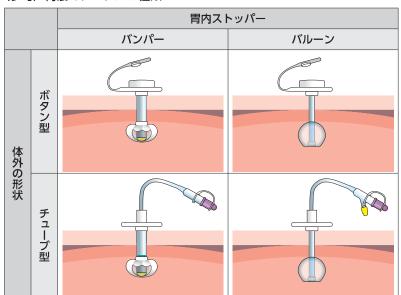
【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

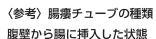
【1】胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例

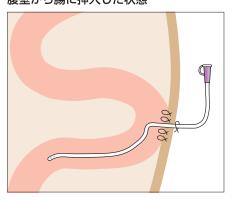
胃瘻や腸瘻は、経口での栄養摂取が難しく、経鼻栄養チューブでの栄養管理に限界がある場合に経 腸栄養を行うための経路として造設される。胃瘻とは、胃内腔と腹壁外をつなぐ瘻孔で、胃瘻からカ テーテルを挿入して管理する。胃瘻カテーテルは、以下の4種類がある。



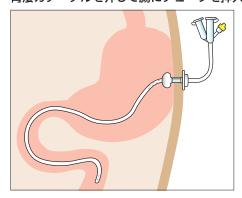
〈参考〉胃瘻カテーテルの種類

また、腸瘻とは、腸と腹壁外をつなぐ瘻孔で、瘻孔からチューブを挿入して管理する。PEG-Jカテーテルなど胃瘻を介して腸にチューブを挿入する方法もある。





胃瘻カテーテルを介して腸にチューブを挿入した状態



医療事故情報収集等事業 第80回報告書

- 22 -

本事業には、胃瘻や腸瘻に関連する事例が多く報告されているが、これまで、胃瘻・腸瘻については報告書の分析テーマなどで取り上げていなかった。今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして、2024年7月~12月に「胃瘻・腸瘻の挿入・交換・取扱いに関する事例」を収集し、医療事故情報と併せて、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例について分析を行うこととした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、その中から胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換に関する事例について分析を行うことにした。

(1) 医療事故情報の概要

1)報告状況

①対象事例

2021年1月~2024年12月に報告された医療事故情報の中から、「胃瘻 胃ろう PEG ペグ 腸瘻 腸ろう PEJ」のいずれかを含む事例を検索した。検索された事例の内容を精査し、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例を対象とした。本分析では、造設・カテーテル交換時に使用した薬剤に関連した事例や、胃瘻・腸瘻からの栄養剤や薬剤の注入に関連した事例は対象外とした。

②報告件数

2021年1月~2024年12月に報告された事例のうち、対象とする事例は54件であった。

図表Ⅲ-1-1 報告件数

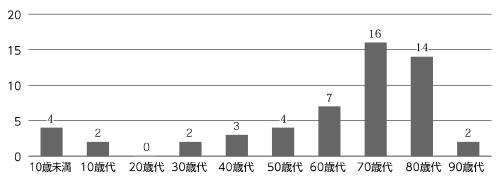
年	2021	2022	2023	2024	合計
件数	12	11	11	20	54

2) 事例の概要

①患者の年齢

患者の年齢を示す。70歳代と80歳代が多かった。

図表Ⅲ-1-2 患者の年齢(医療事故情報)



- 23 -

医療事故情報収集等事業 第80回報告書

②胃瘻・腸瘻の分類

報告された事例を胃瘻と腸瘻に分類した。

図表Ⅲ-1-3 胃瘻・腸瘻の分類(医療事故情報)

分類	件数
胃瘻	47
腸瘻	7
合計	54

③胃瘻カテーテルの種類

胃瘻の事例47件について、造設またはカテーテル交換をした胃瘻カテーテルの種類を整理した。バルーンはチューブ型が多く、バンパーはボタン型が多かった。

図表Ⅲ-1-4 胃瘻カテーテルの種類(医療事故情報)

胃瘻カテー	件数		
胃内ストッパー	1十安)		
	ボタン型	3	
バルーン	チューブ型	11	17
	不明	3	
バンパー	ボタン型	13	15
	チューブ型	2	
不明	ボタン型		1
PTEGキット*		1	
不明		13	
合		47	

[※]胃瘻の造設にPTEGキットを適応外使用した事例である。

④事例の分類

報告された事例を分類した。造設・カテーテル交換の事例が39件と多かった。

図表Ⅲ-1-5 事例の分類(医療事故情報)

事例の分類	件数
造設・カテーテル交換	39
管理	15
合計	54

(2) ヒヤリ・ハット事例の概要

2024年7月~12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「胃瘻・腸瘻の造設・交換・取扱いに関する事例」を収集した。

1)報告状況

①発生件数情報の件数

2024年7月~12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ-1-6 ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

	誤った医療の実施の有無					
	実施なし					
	影響度(当該事例の内容が仮に実施された場合)					
報告期間	死亡もしくは重 篤な状況に至っ	濃厚な処置・治 療が必要である	軽微な処置・治療が必要もしくは処	実施あり	合計	
	たと考えられる	と考えられる	置・治療が不要と			
			考えられる			
7月-9月	13	89	433	1,544	2,079	
10月-12月	11	61	197	881	1,150	
合計	24	150	630	2,425	3,229	

②事例情報の件数

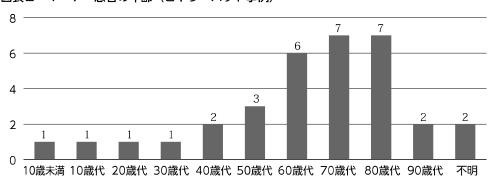
2024年7月~12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「胃瘻・腸瘻の造設・交換・取扱いに関する事例」を収集した。収集した事例を、医療事故情報と同様にキーワードで検索し、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例を対象として精査したところ、対象事例は26件であった。対象事例が少ないため、本事業のホームページの「事例検索」に公表している2024年1月~6月の事例を遡って検索したところ、対象事例が7件あった。以上より、本テーマでは、2024年1月~2024年12月に報告された33件について分析を行った。

2) 事例の概要

①患者の年齢

患者の年齢を示す。60歳代~80歳代の報告が多かった。

図表Ⅲ-1-7 患者の年齢(ヒヤリ・ハット事例)



②胃瘻・腸瘻の分類

報告された事例を胃瘻と腸瘻に分類した。

図表Ⅲ-1-8 胃瘻・腸瘻の分類(ヒヤリ・ハット事例)

分類	件数
胃瘻	30
腸瘻	3
合計	33

③胃瘻カテーテルの種類

胃瘻の事例30件について、造設またはカテーテル交換をした胃瘻カテーテルの種類を整理した。胃内ストッパーが不明の事例が多かった。体外の形状は、ボタン型の事例の報告が多かった。

図表Ⅲ-1-9 胃瘻カテーテルの種類(ヒヤリ・ハット事例)

胃瘻カテーテルの種類		件数	
胃内ストッパー	体外の形状	1十安以	
	ボタン型	5	
バンパー	チューブ型	1	7
	不明	1	
	ボタン型	3	
バルーン	チューブ型	2	6
	不明	1	
不明	ボタン型		12
不明			5
合計			30

④事例の分類

報告された事例を分類した。ヒヤリ・ハット事例は、管理の事例が多かった。

図表Ⅲ-1-10 事例の分類(ヒヤリ・ハット事例)

事例の分類	件数
造設・カテーテル交換	6
管理	27
合計	33

(3) 造設・カテーテル交換に関する医療事故情報

造設・カテーテル交換の医療事故情報39件について、患者の療養状況と造設・カテーテル交換時の状況を整理した。患者の療養状況は、当該医療機関で治療を行っている患者が多く、造設の事例はすべて入院して実施していた。

図表Ⅲ-1-11 患者の療養状況と造設・カテーテル交換時の状況

事例の分類	患者の療養状況	造設・カテーテル交換時の状況		件数	
	当該医療機関に入院中	i該医療機関に入院中 入院中に実施		10	
	当該医療機関の外来で治療中 当該医療機関に入院して実施**		8		
造設	他医療機関で治療中	当該医療機関に入院して実施	4 24		24
	施設入所中	当該医療機関に入院して実施		1	
	不明			1	
	当該医療機関の外来で治療中	外来で実施	5	. 8	
		当該医療機関に入院して実施	3		
+ = =	当該医療機関に入院中	入院中に実施	3		
カテーテル 交換		当該医療機関に入院して実施	2		15
	施設入所中	他医療機関でカテーテル交換後に 救急搬送		1	
	不明			1	
	合計				39

[※]入院して実施(造設)した事例のうち1件は、他施設の消化器内科の医師が来院して胃瘻の造設を行った事例であった。

造設・カテーテル交換の医療事故情報39件について、胃瘻の事例34件と腸瘻の事例5件に分けて 分析を行った。

1) 胃瘻に関連する医療事故情報

胃瘻に関する事例34件について、事例を分類した。造設・カテーテル交換の事例を合わせて報告事例の多かった「他臓器損傷」と「腹腔内への逸脱」の事例について分析を行った。

図表Ⅲ-1-12 医療事故情報の分類(胃瘻)

	件	数			
	他臟器損傷		8		
	腹腔内への逸脱		3		
	術後出血		3		
	胃壁の裂倉	[]	2		
· 生 =ル	> 卑元七	胃壁固定具のバー	1	22	
造設	遺残	外筒	1	22	
	造設位置0	造設位置の誤り			
	固定方法の誤り		1		
	穿刺による仮性瘤		1		
PTEGキットの適応外使用		1			
	腹腔内への	逸脱	6		
	カテーテル交換後の出血 テーテル 他臓器損傷		2		
カテーテル			1	10	
交換	固定用ババ	ノーンの位置の不良	1	12	
	物品の準備	間違い	1		
	胃壁の製創		1		
	合計 34				

①他臓器損傷の事例

造設の事例8件、カテーテル交換の事例1件の合計9件の他臓器損傷の事例を分析した。

i 医師の職種経験年数

胃瘻の造設・カテーテル交換、または事例発生後に患者への対応を行った医師の職種経験年数を集計した。

図表Ⅲ-1-13 医師の職種経験年数

職種経験年数	件数
0~4年	1
5~9年	2
10~14年	0
15~19年	0
20年以上	8

※当事者は複数回答が可能である。

- 29 -

医療事故情報収集等事業 第80回報告書

ii 損傷した臓器・部位

損傷した臓器・部位では、結腸が5件と多かった。

図表Ⅲ-1-14 損傷した臓器・部位

損傷した臓器・部位	件数
結腸	5
胸腔	1
肝臓	1
上部消化管	1
不明	1
合計	9

iii 造設・カテーテル交換時の状況

報告された事例9件のうち、詳細が記載されていた事例6件の造設・カテーテル交換時の状況をまとめた。それ以外の事例のうち1件は、約2年前に胃瘻を造設後、何度か胃瘻カテーテルの交換を行っていたが、腸管を損傷していることに約2年間気付かなかった事例であり、造設当時の詳細は記載されていなかった。

図表Ⅲ-1-15 事前の確認と実施時の状況

事前の確認		実施時の	損傷した	主な背景	
実施した検査	把握状況	状況 臓器・部位		工作用录	
	胃瘻造設の適応につい て読影依頼していな かった。	内視鏡下	結腸	イルミネーションテスト**「で穿刺部位が特定できていない状況であったが、一時的にイルミネーションテストで確認できた際に穿刺した。	
CT検査	不明	透視下/ 内視鏡下		内視鏡室で造設する場合はイルミネーションテストを行っているが、今回は透視下で実施していたため行えなかった。	
	胃前壁が腹壁に近接で きないことがわかって いた。	内視鏡下	胸腔	重症心身障害者で軽度側弯と四肢 拘縮があり、胃が本来の解剖学的 位置になかった。	
	胃の近傍に肝臓や大腸 を認めていた。	内視鏡下	不明	不明	
CT検査および内 視鏡検査でのイ ルミネーション テスト**!と指サ イン**2	食道切除術および胃管 再建術後の胃瘻造設で あったが、胃管幽門部 あるいは十二指腸球部 に造設可能と判断した。	透視下/ 内視鏡下	肝臓	造設時には、再建した胃管や肝臓 の位置が移動していた可能性が あった。	
実施していなかっ	った	内視鏡下	結腸	造設前の検査を実施しておらず、 必要性を含めて評価・検討してい なかった。	

^{※1} イルミネーションテストとは、胃内の内視鏡の透過光を体表面で確認し、穿刺部位を決めることである。

^{※2} 指サインとは、イルミネーションテストで確認した穿刺部位を体表面から指で押し、内視鏡で確認することである。

iv 他臓器損傷に気付いた時期と契機

報告された事例9件のうち、事例に詳細が記載されていた事例7件の他臓器損傷に気付いた 時期と契機をまとめた。

図表Ⅲ-1-16 他臓器損傷に気付いた時期と契機

分類	損傷した 臓器・部位	気付いた時期	気付いた契機
		造設中	胃壁固定用の針を穿刺し胃壁を固定したところ、刺入部よりエア漏れを認め、腹壁が固く変化した。
	結腸	造設直後	造設時に横行結腸穿刺の可能性があり、CT検査を実施したところ、胃瘻カテーテルが横行結腸を貫いていることがわかった。
		1年11ヶ月後	3回目の胃瘻カテーテルの交換後、胃瘻周囲より便汁が流出した。
造設		不明	骨折のため転院後にCT検査を実施した際に、胃瘻カテーテルが結腸を貫いていることがわかった。
	胸腔	21日後	X線検査で右下肺野に透過性亢進を疑う部分を認めた。
	肝臓	術後数日	炎症所見の亢進があり、CT検査を実施したところ、胃瘻が 肝経由で造設されていることがわかった。
	上部 消化管 6日後	6日後	造設翌日に炎症所見があった。4日後に栄養剤の注入を開始したところ刺入部より漏れがあり、CT検査で上部消化管穿孔と腹膜炎と診断された。
カテーテル 交換	結腸	当日	栄養剤を注入後も血糖値が低下し、栄養剤様の下痢を認めた。

v 患者への影響・対応

報告された事例9件の患者への影響・対応をまとめた。

図表Ⅲ-1-17 患者への影響・対応(他臓器損傷)

損傷した 臓器・部位	患者への影響・対応	
	39.0度の発熱と意識レベル低下を認めた。	
	瘻孔破綻による腹膜炎を来す可能性があるため、外科的手術の方針となった。	
結腸	紹介元の医療機関に戻っていたが、当院に再転入となり治療を開始した。	
	栄養剤注入後も血糖値が低下し、栄養剤様の下痢が持続した。	
	消化管穿孔から重篤な転帰となる恐れがあるため、緊急審査腹腔鏡手術を実施した。	
胸腔	気胸が発生した。	
肝臓	炎症所見が亢進した。	
上部消化管	開腹手術を行った。	
不明	皮下気腫が発生した。	

vi 事例の内容

他臓器損傷の主な事例を紹介する。

図表Ⅲ-1-18 事例の内容(他臓器損傷)

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策					
結腸								
1	パーキンソン病に対する治療薬の投与経路を確保するため、専用キットを用いて内視鏡的胃瘻造設術を実施した。造設後、胃瘻カテーテルの交換は問題なく行い、経過していた。その後、骨折のため他病院に入院した際、腹部CT検査で胃瘻カテーテルが結腸を貫いていることが判明した。今後瘻孔破綻による腹膜炎を来す可能性があり、外科的手術の方針となった。	・事前にCT検査を実施していなかった。 ・胃瘻造設の必要性を含めて評価・検討していなかった。	・胃瘻造設予定の患者に対し、原則として腹部CT検査による評価を実施する。 ・体表と胃の間に結腸や肝臓などが介在し、誤穿刺のリスクが考えられる場合は、事前に専門の複数の医師で協議したうえで、透視下で実施するなど対応を検討する。					
	専門分析班の議論							

- ・穿刺時に結腸を挟んで胃に穿刺してしまうことがある。
- ・穿刺前に確認する方法としては、1) イルミネーションテストを行う、2) 指サインを確認することが重要である。
- ・事前にCT検査を行う際は、造設時と同じ状況下で腸管の位置を見るため、胃を膨らませた状態で実施することもある。
- ・背景・要因に「胃瘻造設の必要性を含めて評価・検討していなかった」とあるが、胃瘻の造設は患者に侵襲のある処置であり、事前の検討・確認は重要である。

No. 事故の内容 事故の背景要因 患者は血液透析のために入院していた。食事 ・定期の腹部CT検査時に、胃 ・胃瘻

摂取量が減少したため、胃瘻の造設を行い経 管栄養による管理に変更する方針となった。 胃瘻造設時、イルミネーションテストが確認 できない状況が続く中で、一時的に確認がで きた際に穿刺した(手術時間55分)。胃瘻造 設22日後、固定水が少なくなり、胃瘻カテー テルが自然抜去した。主治医が病棟でカテー テルの挿入を試みたが挿入できず、透視下で ガイドワイヤーを用いて挿入しようとしたが できなかった。内視鏡下で前回挿入部付近に 胃瘻再造設を行った(手術時間40分)。再造 設から32日後、ガイドワイヤーを用いて胃瘻 カテーテルを交換した。以後、胃瘻からの注 入前後に患者が低血糖となり、ブドウ糖を服 用しても血糖値は80mg/dL台であった。ま た、栄養剤様の下痢や臭いがあり、整腸剤の 内服が開始となった。5%ブドウ糖の持続点滴 が開始となり、糖尿病薬は中止、インスリン は血糖値に応じてその都度指示となった。そ の後も血糖値は90mg/dL台が続き、同様の下 痢が持続していた。ガストログラフィンによ る造影検査を行ったところ、胃瘻カテーテル が横行結腸を介して挿入されていることが判 明し、胃瘻を再造設した際に横行結腸を挟み 胃内にカテーテルを挿入していたと考えられ た。

・定期の腹部CT検査時に、胃 瘻造設の適応について読影依 頼していなかった。

- ・術前検査の評価が診療記録に 記載されていなかった。
- ・外科の主治医が胃瘻の造設を 実施しており、術前評価やカ ンファレンスを複数人で行っ ていなかった。
- ・胃瘻造設時にイルミネーションテストができていない状況であったが、一時的に確認できた際に穿刺した。
- ・透析患者であり、中心静脈栄養管理や電解質の補正などが困難であると予測され、医師は胃瘻を造設したい思いが強かった。
- ・胃瘻造設後のカテーテル交換 時にスカイブルー法*やガス トログラフィンによる造影検 杏で確認をしていなかった。
- ・胃瘻造設時に横行結腸を巻き 込む可能性について知識が不 足していた。

・胃瘻造設の術前評価について方法を検討し、クリティカルパスに術前腹部CT検査の所見の確認項目を追加する。

改善策

- ・術前の腹部CT検査で胃瘻造 設の適応について読影依頼 する。
- ・術前評価や術後評価の診療 記録を具体的に記載する。
- ・術中、イルミネーションテストの確認が難しく、穿刺部位の特定に時間を要する場合は、無理せず胃瘻造設を中止する。
- 胃瘻カテーテル交換時は、 ガイドワイヤーを使用する だけでなく、スカイブルー 法やガストログラフィンに よる造影検査を行う。
- ・胃瘻カテーテル交換後に、 低血糖や栄養剤様の下痢が ある場合は、結腸への挿入 の可能性を考慮し、早期に 対応する。

専門分析班の議論

- ・背景に「定期の腹部CT検査で胃瘻造設の適応について読影依頼していない。」とあるが、読影を依頼していなくても、術者は、胃瘻造設前に実施した画像検査の画像などを確認して、胃瘻の造設が実施可能か検討する必要がある。
- ・背景に「胃瘻造設時にイルミネーションテストができていない状況であったが一時的に確認できた際に穿刺した。」とあるが、一時的な確認で穿刺することはリスクが高い。
- ・事故の内容からは、患者の食事摂取量の減少だけで胃瘻造設に移行したように見えるが、まずは経鼻栄養 チューブによる栄養剤の注入などを検討してもよかったのではないか。

[※]スカイブルー法とは、胃瘻カテーテル交換直前にインジゴカルミン注を混合した色素液を胃内に注入し、交換後に、 胃瘻カテーテルから色素液を吸引して胃内に入っていることを確認する方法である。

۷o.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
胸腔	でを損傷した事例		
3	患者に経皮内視鏡的胃瘻造設術を実施した。 術中、内視鏡を挿入し、左季肋部付近や心窩 部付近を複数回試験穿刺したが位置の特定が できず、一旦手術を中止した。12時33分、 造影CT検査を実施したところ、腸が胃の前壁 部分に重なっており、穿刺可能と思われる位 置を決めて再度造設を試みたが造設できず、 経鼻栄養チューブの位置確認のため胸腹 部X線検査を実施した。21日後、患者の鼻栄養 チューブの人れ替えを行い、X線画像を延う会 した。21日後、経動像を延うを があた。その翌日12時の企業部で大き窓めた。その翌日12時のでで、試験 で実施し、右気胸を確認した。21日除の下断的 を実施した。21日除33分のCT画像の手が、試験 ので実施し、右気胸を確認した。を再外が を実施した。25日の上で、10日12時33分のCT画像の を実施した。25日のには 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像の 25日12時33分のCT画像 25日12年33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12時33分のCT画像 25日12年33分のCT画像 25日12年33分のCT画像 25日12年	・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	・重症心身障害者の胃瘻造設は一時中止する。 ・胃瘻造設の絶対的禁忌事項に該当する項目があった場合は、胃瘻造設を行わず代替方法を選択する。 ・術前カンファレンスを行い、主治医と執刀医がリスクを共有したうえで患者に説明を行う。 ・手順の見直しと改訂を行い、同意書を見直す。

- ・患者は軽度側弯と四肢拘縮があり、胃が本来の解剖学的位置になく、誤穿刺のリスクが高い。さらにCT検査で胃前壁と腹壁が近接できないことがわかっていた場合は内視鏡下の胃瘻造設は禁忌である。術前に実施するかどうかを含めて検討ができればよかった。
- ・拘縮が強く胃瘻の造設が難しい場合は、経鼻栄養チューブによる経管栄養で対応している医療機関もある。
- ・患者の状況から胃瘻造設が望ましい場合は、実施時にイルミネーションテストや指サインの確認など、複数 の方法で慎重に確認する必要がある。本事例には、それらの記載がないため確認できていたかは不明である。

vii 事例の背景・要因

報告された事例の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ-1-19 事例の背景・要因(他臓器損傷)

○患者の状況

- ・重症心身障害者で軽度側弯と四肢拘縮があり、胃が本来の解剖学的位置になく、内視鏡下で造設 するにはリスクが高かった。
- ・患者は胃と腹壁の間に腸が重なり、試験穿刺により腸を穿刺してしまう危険があった。
- ・事前に撮影した腹部CT検査では胃の近傍に肝臓や大腸を認めていた。
- ・患者は透析を行っており、中心静脈栄養管理や電解質の補正調整などが困難であると予測され、 医師は胃瘻を造設したい思いが強かった。

○実施前の評価

- ・造設前に単純X線検査やCT検査などの画像検査を実施しておらず、造設の必要性を含めて評価・ 検討していなかった。
- ・定期の腹部CT検査で胃瘻造設の適応について読影依頼していなかった。
- ・外科の主治医が交換を実施しており、術前評価やカンファレンスを複数人で行っていなかった。
- ・患者は腎がんによる腹水がある状態で、術後の急性硬膜下血腫と脳梗塞で状態が悪いことについて、他医療機関から紹介入院後の情報共有が不十分で、胃瘻造設が適切であるかの検討ができていなかった。

○造設・カテーテル交換時の確認不足

- ・内視鏡室で造設する場合はイルミネーションテストを行っているが、今回は透視下で実施してい たため行えなかった。
- ・胃瘻カテーテルの交換時、スカイブルー法や造影検査による確認をしなかった。

○知識不足

・造設を行った医師は、胃瘻造設時に横行結腸を巻き込む可能性についての知識が不足していた。

○医師間の連携不足

・主治医と執刀医との連携が不十分で、術前カンファレンスでリスクの共有を図っていなかった。

○その他

- ・胃瘻造設時にイルミネーションテストができていない状況下であったが、一時的に確認できた際 に実施した。
- ・他臓器穿刺予防のため透視室で胃瘻造設を実施したことにより、部屋の状況から両側からのアプローチができず、術野の確保が難しかった。

viii 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改善策を整理して示す。

図表Ⅲ-1-20 医療機関から報告された改善策(他臓器損傷)

○事前の確認

- ・胃瘻の造設前に、原則として腹部CT検査での評価を行う。
- ・胃瘻造設の術前評価についての方法を検討し、クリティカルパスに術前腹部CT検査の所見の確認 について項目を追加する。
- ・術前の腹部CT検査では、胃瘻造設の適応について読影依頼する。
- ・胃瘻の造設予定部位を複数の医師で確認する。

○医師間の連携

- ・術前カンファレンスを行い、主治医と執刀医がリスクを共有したうえで患者に説明を行う。
- ・患者の状態について、胃瘻造設の禁忌に該当しないか、十分な検討が必要であるため、カンファレンスの機会を活かし、医療者間で情報や注意事項について共有する。
- ・紹介入院後にカンファレンスを行い、患者の状況や胃瘻造設が適切であるかの判断を診療科内で 検討する。
- ・体表と胃の間に結腸や肝臓などが介在し、誤穿刺のリスクが考えられる場合は、事前に専門の複数の医師で協議し、透視下で実施するなど対応を検討する。
- ・術前評価や術後評価の診療記録を具体的に記載する。

○実施中の対策

- ・超音波診断装置や透視装置を用いて、胃や腸管の位置を確認する。
- ・術中、イルミネーションテストによる確認が難しく、穿刺部位の特定に時間を要する場合は、無理せず中止する。

○実施後の確認

・胃瘻カテーテルの交換後は、スカイブルー法やガストログラフィンによる造影検査を行う。

○その他

- ・胃瘻造設の絶対的禁忌事項に該当する項目があった場合は、胃瘻造設を行わず、代替方法を選択する。
- ・造設後、炎症所見などがあった場合は栄養剤の投与は行わず、アセスメントを慎重に行う。
- ・患者によって、治療・処置後の状態が異なるため、リスクを予測すると共に、患者の状態に合わせた対応を行う。
- ・胃瘻カテーテル交換後、栄養剤を注入しても低血糖が出現したり、栄養剤様の下痢がある場合は 結腸への挿入の可能性を考慮し、早期に対応する。

②腹腔内への逸脱の事例

造設の事例3件、カテーテル交換の事例6件の合計9件の腹腔内への逸脱の事例を分析した。

i 医師の職種経験年数

胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換、または事例発生時に患者への対応を行った医師の職種 経験年数を集計した。

図表Ⅲ-1-21 医師の職種経験年数

職種経験年数	件数
0~4年	1
5~9年	1
10~14年	1
15~19年	4
20年以上	4

[※]当事者は複数回答が可能である。

ii 胃瘻カテーテルの種類

挿入した胃瘻カテーテルの種類を示す。バンパー・ボタン型の事例が多かった。

図表Ⅲ-1-22 胃瘻カテーテルの種類

胃瘻カテーテルの種類		件数	
胃内ストッパー	体外の形状	1十安人	
バンパー	ボタン型		5
バルーン	チューブ型	2	3
	ボタン型	1	
不明			1
合計			9

iii 造設・カテーテル交換後の確認

報告された事例の造設・カテーテル交換後の胃内留置の確認と逸脱した主な背景を示す。報告された事例9件のうち、胃内留置を確認したと記載されていた事例は5件あった。しかし、いずれも実際には腹腔内に逸脱しており、カテーテル交換時は胃内の留置は確認したが、どこかのタイミングで逸脱した可能性がある。また、造設・カテーテル交換後に胃内に留置されていることを確認していなかったと記載されていた事例が2件報告されていた。

図表Ⅲ-1-23 造設・カテーテル交換後の確認と逸脱した主な背景

分類	造設・カテーテル交換後の確認	逸脱した主な背景	
カテーテルダ	- Σ換後に胃内留置を確認した	5件	
	胃瘻カテーテルから内視鏡を挿 入し、胃内に留置されているこ とを確認した。	・ガイドワイヤーが柔らかく、留置されていた胃瘻 カテーテルの先端からガイドワイヤーが出ない状態でカテーテルを交換した。	
	水溶性の造影剤を胃瘻より注入し、ポータブルX線撮影装置を 用いて留置状況を確認した。	・バンパーの製品からバルーンの製品に交換することになり、医師はバルーンの製品はガイドワイヤーが使用できないと思っていた。	
カテーテル		・患者は胃瘻造設時から高度の低栄養状態で、瘻孔 形成が不十分である可能性があった。	
交換	造影X線検査で胃内留置を確認した。	・自宅で胃瘻を抜去後4時間が経過していたため瘻 孔が縮小し、同サイズの胃瘻の挿入が困難でサイ ズダウンして交換した。	
		・バルーンの胃瘻カテーテルで自然抜去を繰り返しており、当日はすでに瘻孔が閉鎖していたため、 在庫のあったバルーンの胃瘻カテーテルで再造設 したが、同日、バンパーの製品が届いたため交換 した。	
造設直後は確	望認したが、固定水を入れ直した後	に確認しなかった 1件	
造設	固定水を入れ直した後に、確認しなかった。	・造設直後、胃瘻から十二指腸まで経管栄養チューブを挿入しようとしたが、抵抗があったためバルーンの固定水を一旦抜いて操作した際、逸脱した可能性がある。	
造設・カテー	-テル交換後、胃内留置を確認しな	かった 2件	
造設	確認しなかった。	・CTガイド下で胃瘻造設を行い、ガイドワイヤーが 胃内に挿入されたことを確認していたため、問題 なく胃瘻カテーテルが挿入されたと判断した。	
カテーテル 交換	確認しなかった。	・患者は抗血栓薬を内服しており、内視鏡下でカ テーテルの交換が行えず、確認ができなかった。	
不明	不明 1件		
造設	不明	・胃瘻の瘻孔を過拡張していた。 ・2点固定であった。 ・腹壁を吊り上げる際、出血予防のためテンション を強くかけていた。	

iv 逸脱に気付いた時期と契機

逸脱に気付いた時期と契機を整理した。

図表Ⅲ-1-24 逸脱に気付いた時期と契機

分類	気付いた時期	気付いた契機	
		胃瘻部の疼痛が強く、CT検査を実施した。	
	実施直後	誤挿入の有無を確認する目的でガストログラフィンを注入した直後から患者が腹痛を訴え、CT検査を実施した。	
カテーテル	当日	自宅で栄養剤を注入後、胃瘻カテーテルの脇から栄養剤が漏れ、腹痛 が出現し、救急外来を受診した。	
交換		栄養剤の注入後、喘鳴が出現し、CT検査を実施した。	
	翌日	経管栄養注入中に頻脈、頻呼吸、血圧上昇があり、造影CT検査を行った。	
		訪問看護師より、白湯注入後に発熱と腹痛があると電話連絡があり、 来院後にCT検査を行った。	
	翌日	造設後、初めて白湯を注入したところ腹部全体に自発痛・圧痛を認め、 CT検査を実施した。	
造設	3日後	造設後、初めて白湯を注入したところ腹痛があり、CT検査を実施した。	
	6日後	胃瘻より経口補水液を注入した際に苦痛の表出があり、その後の血液 検査でCRPが30mg/dL台となり、CT検査を実施した。	

v 患者への影響

報告された事例の患者への影響をまとめた。

図表Ⅲ-1-25 患者への影響(腹腔内への逸脱)

患者への影響	件数
腹膜炎を発症した。	5
腹膜炎、DICと診断した。	1
交換直後から疼痛が持続するため、腹部CT検査を行い、腹腔内遊離ガスを確認した。	1
紹介元の医療機関に戻っていたが、当院に再転入になり胃瘻を再造設した。	1
不明	1
合計	9

vi 事例の内容

腹腔内への逸脱の主な事例を紹介する。

図表Ⅲ-1-26 事例の内容(腹腔内への逸脱)

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
造設	での事例		
1	患者は筋萎縮性側索硬化症(ALS)による嚥下機能障害を来しており、CTガイド下での胃瘻造 設を行うため、当院に転院した。入院翌日、胃瘻造設を行うため、当院に転院した。入院翌日、門瘻造設を行った。まず、CTガイド下で経内的挿入し、送気を行った。胃が十分に拡張したで胃壁固定具を用い、上記穿刺部周囲にガイドワイヤーを損入し、透視にてガイドワイヤーが胃内に挿入されていることを確認した。刺入部に小切開を加えた上で穿刺ルートを拡張し、バンパー・ボタン型の胃瘻カテーテルをOverthe-wire法で挿入した。その後、胃瘻カテーテルをWerthe-wire法で挿入した。その後、胃瘻カテーテル積入後の位置確認を行わなかった。当院では胃瘻カテーテルを使用せず、入院3日目(胃瘻カテーテルを使用せず、入院3日目(胃瘻カテーテルを使用せず、入院3日目(胃瘻カテーテルの腹腔内への境院へ転院となった。紹介元の病院で白湯を注入した際に腹痛がみられたことから、CT検査を行ったところ、、胃瘻カテーテルの腹腔内への逸脱が確認された。再度、当院に転院となり、CTガイド下で胃瘻をカテーテルの間でとなり、CTガイド下で胃瘻を力・で、初回の胃瘻造設時に胃瘻カテーテルが当初から挿入できていなかった。	・今回はALSの患者であり、 内視鏡的な胃瘻造設が困難であったために、CTガイた下での胃瘻造設を行った。 ・胃瘻造設を担当したで胃瘻造設を担当したが良いに挿入されてといから、と胃瘻カテーテルも問し、胃瘻カテーテル挿入後の位置確認を行っていなかった。 ・胃瘻カテーテル挿入後の位置確認を行っていなかの胃瘻はなかが重難はなかの胃瘻に問題はに関連に関連に関連を関連を関連を関連を関連を関連を表しているが、造設が、ことを説明したがあることを説明していなかった。	・CTガイド下での胃瘻造設後には、1)CT検査を行う、2)造影剤を胃瘻カテーテルに注入してX線撮影する。のいずれかを行い、胃瘻カテーテルの位置を確認する。・胃瘻造設が適切に実施されたとしても、その後に胃瘻カテーテルが逸脱する可能性があることを患者に説明する。
	かった。		

専門分析班の議論

- ・背景・要因に「ガイドワイヤーが胃内に挿入されていることを確認していたことから、胃瘻カテーテルも問題なく挿入されたと判断し、胃瘻挿入後の位置確認を行わなかった。」とあるが、ガイドワイヤーを使用していても、胃瘻カテーテルが胃内に留置できたかどうか確認する必要がある。
- ・本事例では、事前に胃壁固定具を用いて穿刺部周囲の腹壁と胃壁を3点固定しており、背景・要因に記載されているように手順には問題が見られない。
- ・なぜ逸脱してしまったのかは不明であるが、改善策に記載されていることは行った方がよい。

No.事故の内容事故の背景要因改善策カテーテル交換の事例1年1ヶ月前、病状進行に伴い経口摂取困難と・胃瘻カテーテルにはバン・胃瘻カテーテルを異なるタ

なった患者に、胃瘻を造設した。6ヶ月前、初 回の胃瘻カテーテル交換を施行した(バン パー・ボタン型)。今回、胃瘻カテーテル交換 のために、患者は14時30分に外来を受診した。 これまではバンパー・ボタン型の胃瘻を造設し ていたが、今後は往診医による交換となるた め、脳神経内科医師は往診医が指定したバルー ン・ボタン型のカテーテルに交換した。交換 後、水溶性の造影剤を胃瘻カテーテルより注入 し、ポータブルX線撮影装置を用いて胃瘻カテー テルが正しく留置されていることを確認した。 その際、同診療科の主治医と相互確認を行わな かった。同日19時頃、患者が自宅で栄養剤を注 入した際に胃瘻カテーテルの脇から血液が混 じった栄養剤が漏れ、腹痛も出現したため、当 院救急外来を受診した。37.9度の発熱、腹痛、 腹膜刺激症状を認め、腹部CT検査にて胃瘻カ テーテルの胃外留置、腹水、フリーエアを確認 し、腹膜炎と診断した。緊急入院となり、消化 器内科医師により内視鏡下で胃瘻カテーテルの 再挿入が行われた。

- ・胃瘻カテーテルにはパンパーとバルーンの2種類が存在し、同一型への交換時にはガイドワイヤーが使用できるが、今回の事例はバンパーからバルーンへの交換であり、ガイドワイヤーが使用できなかった。
- ・実施した脳神経内科医師は、胃瘻カテーテルの交換の経験が少なかったが、今までも1人で腹部X線画像を判読しており、1人で判読することに疑問は生じなかった。
- ・患者は半年間で栄養状態が 改善し、皮下脂肪の肥厚化 がみられたが、交換する胃 瘻カテーテルのサイズの評 価を行わず、前回と同サイ ズの胃瘻カテーテルを挿入 した。

- ・胃瘻カテーテルを異なるタイプに交換する際は、消化 器内科医師とともに、内視 鏡を用いて行う。
- ・胃瘻カテーテル交換のフローチャート(院内マニュアル)を改訂し、「胃瘻交換後、2名以上の医師により腹部X線画像を確認する」こととした。
- ・手技の改善や腹部X線画像 の判読技術の向上を目的 に、脳神経内科内での学習 を進めるとともに、専門の 消化器内科医師にも助言を 求める。
- ・今回の事例のように、皮下 脂肪の肥厚化など前回と比 較して患者に変化が生じて いる場合は、消化器内科へ コンサルトし、CT検査が 必要と判断された場合は撮 影し、胃瘻カテーテルのサ イズを検討する。

専門分析班の議論

- ・交換時に腹壁で胃瘻カテーテルのバルーンを膨らませてしまったのか、交換時は胃内に入っていたが自宅に帰った後に抜けたのかは不明である。
- ・背景に「今回の事例はバンパーからバルーンへの交換であり、ガイドワイヤーが使用できなかった。」とあるが、ガイドワイヤーは使用できた可能性があり、事前に取り扱う製品を把握してから実施する必要がある。
- ・X線画像の読影を医師一人で判断しているが、正しく留置されたという判断が正しかったか不明である。改善策に記載があるように、自身の学習と共に、消化器内科の医師に協力を仰ぐとよい。
- ・挿入した後の確認としては、「胃内容物の吸引」「造影剤使用によるX線撮影」「内視鏡を用いた観察」などがある。

No. 事故の内容 4ヶ月前、胃瘻を造設し、3ヶ月前、初回の胃瘻 カテーテルの交換を行った。その後、バルーン の破裂による自然抜去が計4回あり、抜去から 17日が経過していたため、すでに瘻孔が閉鎖し ていた。そこで、内視鏡下にて当初の部位より 少しずらした位置に再造設した。再造設の当 日、発注していたバンパー・ボタン型の胃瘻カ テーテルが届いたため、17時頃から医師が病室 でバルーン・ボタン型からバンパー・ボタン型 の胃瘻カテーテルに交換した。17時12分、X線 造影にて位置を確認し、栄養剤注入の許可が出 た。17時15分、患者から腹痛の訴えがあり、 ジクロフェナクNa錠25mgを投与した。17時20 分、加圧バッグにてとろみ状流動食の注入を開 始した。17時29分、医師は以前のX線検査やCT 検査の結果を確認し、再度X線検査の指示を出 した。17時30分、患者に喘鳴を認め、半分注 入した栄養剤を中止し、CT検査のオーダを追加 した。その結果、胃瘻カテーテルの腹腔内への

逸脱が判明し、腹膜炎、DICに対する治療を開

事故の背景要因

・当院では、バンパー・ボタ ン型の胃瘻カテーテル交換 は必ず内視鏡下で行ってい た。 ・患者は、内視鏡を使用する とSpO₂が低下するため、内 視鏡下で行えなかった。 主治医は、以前に勤務した 施設で造影X線検査による 確認でバンパー・ボタン型 の胃瘻カテーテルを交換し た経験が何度もあった。そ のため、医療安全室では、

・病棟看護師は、バンパー・ ボタン型の胃瘻カテーテル の交換を見たことがなかっ

造影X線検査での確認を許

改善策

- ・胃瘻カテーテルの交換は、 造設より3週間以上経過し てから行う。
- バンパー・ボタン型の胃瘻 カテーテルの交換は、内視 鏡下で行う。
- ・胃瘻カテーテル交換時はガ イドワイヤーを使用する。
- ・胃瘻カテーテル交換後の初 回注入は白湯とする。
- ・胃瘻カテーテル交換後の腹 膜炎症状の観察用テンプ レートを作成した。
- 主治医から相談された際に・外来での胃瘻カテーテル交 換時には注意喚起の文書を 患者に渡し、異常の早期発 見に努める。

専門分析班の議論

始した。

・バルーンの破裂による自然脱落が4回発生していることについて、バンパー・ボタン型の製品に変更する前 に、バルーンに注入する蒸留水の量が多かったのではないかなどを検討した方がよかった。

可した。

- ・腹痛の訴えがありながら、5分後には流動食の注入を開始しているが、患者の状況を確認した上で栄養剤の 注入について慎重に検討するとよかったのではないか。
- ・委員の所属する医療機関では、改善策にも記載があるように腹壁と胃壁の癒着を勘案し3週間程度は交換を 行わないことにしている。今回は、再造設当日に交換しており、腹壁と胃壁が癒着していない状態でバン パー・ボタン型に交換したことにより逸脱した可能性がある。

vii 事例の背景・要因

事例の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ-1-27 事例の背景・要因 (腹腔内への逸脱)

○カテーテルの交換時期

- ・胃瘻を造設した当日に、本来留置予定で発注していたバンパー・ボタン型の胃瘻カテーテルが届 いたため交換した。
- ・胃瘻カテーテルが自宅で抜けてから4時間経過していたため、瘻孔が縮小しており挿入が困難であった。

○患者の状態

- ・患者は半年間で栄養状態が改善し、皮下脂肪の肥厚化がみられたが、交換する胃瘻カテーテルの サイズの評価を行わず、前回と同サイズの胃瘻カテーテルを挿入した。
- ・当院ではバンパーの胃瘻カテーテルの交換は必ず内視鏡下で行うことになっていたが、患者は内 視鏡下ではSpO₂が低下するため、実施できなかった。
- ・患者は高度の低栄養状態で瘻孔形成が不十分となっていた可能性があった。

○手技

- ・胃瘻の瘻孔が縮小していたが、同サイズの胃瘻カテーテルの挿入を試み、結果的に挿入できなかったためサイズダウンして交換した。
- ・胃瘻の瘻孔過拡張、2点固定、出血予防のため腹壁を吊り上げるテンションを強くかけていたことが要因の可能性もある。

○造設後の確認

・胃瘻造設を担当した医師は、ガイドワイヤーが胃内に挿入されていることを確認していたことから、胃瘻カテーテルも問題なく挿入されたと判断し、挿入後の胃内留置を確認しなかった。

○その他

- ・胃瘻カテーテルの交換を実施した脳神経内科医師は、今までも1人で腹部X線画像を判読しており、交換後のX線画像を1人で判読することに疑問は生じなかった。
- ・造設後すぐにバルーンの固定水を抜いて、経鼻栄養チューブの十二指腸への挿入を試みた後、固 定水を再注入しており、その際に逸脱した可能性がある。

viii 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改善策を整理して示す。

図表Ⅲ-1-28 医療機関から報告された改善策(腹腔内への逸脱)

○カテーテル交換の時期

・胃瘻カテーテルの交換は、造設より3週間以上経過してから行う。

○事前の検討

・皮下脂肪の肥厚化など前回と比較して患者に変化が生じている場合は、消化器内科へコンサルトし、CT検査が必要と判断された場合は撮影し、胃瘻カテーテルのサイズを検討する。

○実施方法

- ・内視鏡下で胃瘻カテーテルを交換する際、バンパーが胃内に留置されていることを視認する。
- ・胃瘻カテーテルを交換する際は、ガイドワイヤーを用いて挿入する。
- ・胃瘻カテーテルのバンパー部が柔らかいためガイドワイヤーが先端から出ない製品の場合は、内 視鏡下で交換する。
- ・バンパーからバルーンなど胃内ストッパーが異なる胃瘻カテーテルに交換する際は、消化器内科 医師とともに内視鏡を用いた直視下で胃瘻を交換する。
- ・当院ではバンパーの胃瘻カテーテルを交換する際は、内視鏡下で行うことになっているため、ルールに従う。

○実施後の確認

CTガイド下での胃瘻造設後には、1) CT検査、2) 造影剤を胃瘻カテーテルに注入してX線撮影、のいずれかを行い、胃瘻カテーテルの位置を確認する。

○マニュアルの修正

- ・胃瘻造設と胃瘻カテーテル交換時のマニュアルを作成し、安全対策を行う。
- ・胃瘻カテーテル交換のフローチャート (院内マニュアル) を改訂し、「胃瘻カテーテルの交換後、 2名以上の医師により腹部X線画像を確認する」こととした。

○その他

- ・手技の改善や腹部X線画像の判読技術の向上を目的に、脳神経内科内での学習を進めるとともに、 専門の消化器内科医師にも助言を求める。
- ・胃瘻カテーテルの交換は在宅や外来でも行われている処置であるが、瘻孔の破綻により腹腔内へ 逸脱した事例が報告されており、場合によっては死亡する重篤な合併症になり得ることを認識す る。
- ・胃瘻造設後に初めて注入を行う前に、造影剤を注入し、胃瘻カテーテルのバルーンが胃内にある ことを確認する。

③その他の事例

胃瘻の造設・カテーテル交換に関するその他の事例を紹介する。

図表Ⅲ-1-29 胃瘻の造設・カテーテル交換に関するその他の事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策		
造計	設の事例				
術後	後出血の事例				
1	他院の消化器内科医師が来院し、胃瘻を造設(バンパー・ボタン型)した。帰室時、造設部にYガーゼが6枚あり、出血を少量認めた。その後もガーゼ汚染があり、医師と看護師はガーゼ交換を行った。翌日16時に腹帯に出血汚染を認め、Yガーゼに多量の血液と血餅の付着があった。当番医に連絡し、胃瘻の6時方向より持続的な出血を確認し、出血量は約100mLであった。同日18時、21時、23時30分はガーゼ上層まで出血があり、当直医に報告し、ガーゼ上層まで出血があり、当直医に報告し、ガーゼ上層まで出血があり、当直医に報告し、カードナ注およびトランサミン注の点滴を開始した。同日6時30分、胃瘻を造設した他院の消化器内科医師に電話で連絡した。同日13時、消化器内科医師が来院した。診察にて、瘻孔周囲をナイロン糸にて1針縫合し、輸血2単位を施行した。3日後より出血が止まった。		・看護師は、胃瘻造設術後の患者の状態を理解し、 観察する。 ・看護師は、胃瘻造設術後の患者の観察する。 ・看護師は、胃療造設備を の患者の観察でせる。 ・患者からにもなりでは、 ・患者があったに報告では、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・当のでは、 ・一、 ・一、 ・一、 ・一、 ・一、 ・一、 ・一、 ・一、 ・一、 ・一		

専門分析班の議論

- ・手術室から帰室時に造設部にYガーゼを6枚挟んでいるということは、胃瘻カテーテルのボタン部分と腹部の皮膚との隙間が大きく、胃壁と腹壁が圧迫できていないことから出血しやすい状況であった可能性がある。
- ・背景・要因に「当院は胃瘻造設術の件数が少なく、胃瘻造設後の出血事例もなかった」とあるが、胃瘻造設は 観血的な処置であり、特に実施当日は出血や胃瘻カテーテルの挿入状況などを観察する必要がある。
- ・胃瘻造設のクリニカルパスを用意し、観察項目を決めておくとよい。

No. 事故の内容 事故の背景要因 改善策

カテーテル交換の事例

カテーテル交換後の出血の事例

脳梗塞後遺症で施設に入所している患者が当院 に入院し、胃瘻カテーテルの交換を行うことに なった。14時半頃、放射線科透視室にて、医師 は、患者に留置されているバンパー・ボタン型 の胃瘻カテーテルを抜去するため、留置予定の 他社のバンパー・ボタン型のカテーテルキット の中からカテーテル抜去用のデバイスを取り出 して挿入し、抜去を試みた。デバイスがうまく 入らず、再挿入を繰り返しながら、最終的には 強く引っ張ってガイドワイヤーとともに胃瘻カ テーテルを抜去した。その最中にガイドワイ ヤーがキンクした。新しいガイドワイヤーの再 挿入を試みたが抵抗が強く、造影剤を瘻孔から 注射器で注入しながら胃腔を確認した。この時 にもガイドワイヤーがキンクした。胃腔内にガ イドワイヤーが入ったことを確認し、新しい胃 瘻カテーテルを留置した。抜去したガイドワイ ヤーには血液が付着していた。留置後、念のた め腹部CT検査を施行し、胃瘻カテーテルが胃腔 内に留置されていること、造影剤の腸管外漏出 やフリーエアがないことを確認した。経管栄養

2 やフリーエアがないことを確認した。経管栄養は再開せずに、胃瘻カテーテルは開放し、経過観察とした。20時、カテーテル内に50mL程度の血性排液がみられたが、その後の血性排液の流出およびガーゼ汚染はなかった。22時、患者が吐血した。患者は呼名に反応あり、血圧115/59mmHg、SpO₂91%であった。胃瘻カテーテルから胃腔内容物を吸引したところ、凝血塊が150mL吸引された。酸素4L/分の投与を開始し、静脈ラインを確保して他院へ搬送した。

- ・本来患者に留置されていたバンパー・ボタン型の胃瘻カテーテルの抜去は、専用のデバイスは必要なく引っ張って抜くだけであったが、そのことを確認しないまま、別の製品のデバイスを使用して抜去を試みた。
- ・留置されていた胃瘻カテーテル は、以前に非常勤の医師が胃瘻 カテーテルの交換を実施してい た際に使用していた。
- ・胃瘻カテーテルの種類は複数あ り、取り扱い方法がそれぞれ異 なるが、不慣れなまま交換した。
- ・搬送先の病院より、「胃瘻の対側の胃壁に潰瘍形成および出血が確認された」と報告があり、ガイドワイヤーがキンクした際に胃壁に力がかかって発生したと考える。
- ・施設入所者は、胃瘻の造設を実施した医療機関によって、様々な製品の胃瘻カテーテルが挿入されている。
- ・当院での定期交換および事故抜去の緊急対応時の物品確保の観点から、施設と協議し、可能な限り当院採用の製品へ統一することになっていた。今年度、常勤の医師が胃瘻カテーテル交換を行うようになってからは、現在のバンパー・ボタン型に変更していた。

- ・胃瘻カテーテルの種類別 に取り扱い方法や抜去方 法を整理し、リスト化す る。
- ・各部署がそれぞれ責任を 持って物品の準備業務を 行う。
 - 1) 地域連携室:患者情報 の確認
 - 2) 中央材料室:物品の種 類変更時の病棟への 連絡
 - 3) 病棟:必要物品の確 認、情報の確認
 - 4) 医師: 胃瘻カテーテル の取り扱いを事前に 確認
- ・胃瘻カテーテルの種類の 統一を早急に進める。
- ・胃瘻カテーテル交換時の 同意書を作成する。

専門分析班の議論

- ・本事例は自施設で胃瘻カテーテルを交換している患者であったが、他施設で胃瘻造設やカテーテル交換が行われた場合、取り扱ったことのない胃瘻カテーテルが留置されていることがある。
- ・取り扱ったことがない胃瘻カテーテルの抜去をする場合、事前にメーカーに問い合わせるなど、製品の特性を確認しておくとよい。
- ・患者は脳梗塞後遺症であり、事例には記載がないが抗凝固薬や抗血小板薬を服用していた可能性がある。そうだとすると、出血しやすい状態であるため、より慎重に行う必要がある。
- ・事故の内容にガイドワイヤーがキンクしたことが2回記載されており、キンクするような状況にならないようガイドワイヤーの挿入は愛護的に行う必要がある。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
物品の準備間違いの事例			
	患者は、胃瘻カテーテルの交換を目的に入院した。施設からチューブ型の胃瘻カテーテルへの交換の要望があり、外来医師は内視鏡センターへの依頼時に施設の要望を記載し、チューブ型の胃瘻カテーテルの請求を行った。しかし、入院担当の医師に施設の要望について情報共有していなかった。入院時、担当看護師と病棟師長もその情報を知らなかった。処置前日、担当医に病棟看護師から胃瘻カテーテルについて確認	・施設や患者が希望した胃瘻カテーテルの情報が共有できていなかった。 ・物品請求したことの記載や情報提供が不十分であった。 ・胃瘻造設や胃瘻カテーテル交換時の物品請求に関する取り決めが周知されていなかった。	・M&Mカンファレンスを 開催し、要因を分析して 再発防止策を検討する。 ・検討後、再発防止策を周 知する。

があり、担当医が消化器内科医師に確認したところ、内視鏡センターで準備するとの返答があった。当日、患者を出棟させた際、病棟に届いている胃瘻カテーテルがあるため持参するよう看護師に指示があった。病棟にボタン型の胃瘻カテーテルが4箱あり、看護師は内視鏡センターに持参した。その後、胃瘻カテーテルの交換が行われた。交換後、患者から希望した胃瘻カテーテルではないと言われ、消化器内科医師に相談した。2日後、チューブ型の胃瘻カテーテルに変更する処置を行うことになった。

専門分析班の議論

- ・交換予定の胃瘻カテーテルの種類について、入院後の担当医や病棟看護師に共有されていないことが問題である。カルテに記載されていなかった可能性があるため、外来医師は、少なくとも施設の希望した胃瘻カテーテルを記載しておくとよかった。
- ・内視鏡センターでは、外来医師に依頼された内容と物品が合っているか確認することが必要である。
- ・事例の内容に、前日、看護師が物品の確認をしたり、担当医師は消化器内科医師に確認したり、当日、看護師に病棟に届いたものを持参するよう伝えたりしたことが記載されている。誰がどのように手配し、いつどこに物品が届くのか整理されていない印象を受けるため、胃瘻カテーテルの指示~発注~実施前の物品の準備について、改めて院内で確認するとよい。

2) 腸瘻に関連する医療事故情報

腸瘻に関する事例5件について、事例を分類した。そのうち、チューブ交換の事例3件を紹介する。

図表Ⅲ-1-30 医療事故情報の分類(腸瘻)

	事例の分類		数
造設	腸瘻チューブの腹腔内への逸脱	1	2
足汉	物品の準備間違い	1	2
イー ブ六協	腸瘻チューブの腸管内への迷入	2	2
チューブ交換	固定用バルーンの位置の不良	1	3
合計			5

①チューブ交換の事例

事例を紹介する。

図表Ⅲ-1-31 チューブ交換の事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
腸瘻	チューブの腸管内への迷入の事例		
1	食道がん術後で経口摂取困難のある患者の腸瘻チューブ(皮膚から胃幽門部を通って小腸まで挿入)を交換予定であった。留置されている腸瘻チューブにガイドワイヤーを挿入した際、抵抗が強くチューブ先端までワイヤーが通らなかった。そこで、チューブの固定を発してもユーブ内腔にこびりついた栄養剤を強いして進めようとした。それでもガイドワイヤーは進まず、チューブの抵抗を減らすために膿瘻チューブを25cmカットして、してしてもは進まで進め場でといる状態にしたができずイドワイヤーを先端まで進め場ことができた。しかし、ガイドワイヤーを先端まで進め場でにしたが、場では引き込まれ、陽管内へ出収が皮下に皮膚刺入部からの回収をはあり、透視下にモスキート鉗子を刺入部できなかった。経口内視鏡下にチューブを回収し、透視下に腸瘻チューブを入れ直した。	・チューブを短くカットしてガイドワイヤーの調整をしている際に、チューブが引き込まれないかを確認する必要があったが、観察が不十分であった。 ・チューブの固定糸を先に切って処置を実施していたが、ガイドワイヤーが完全に通るまで固定糸は外さずに残しておくべきだった。	
	専門分析班の議論 ・		

- ・腸瘻チューブが詰まって交換する場合は、ガイドワイヤーが入らないことは往々にしてある。
- ・ガイドワイヤーを通すことに集中し、腸瘻チューブの確認が疎かになった可能性がある。
- ・改善策に記載されているように「固定糸は、チューブを抜去する直前まで切らずに残しておく」ことは重要である。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	短期入所施設の患者の腸瘻チューブが閉塞し、当院で交換希望のため外来受診となった。普段、腸瘻チューブ(NCJキットのチューブ)は他病院で交換をしており、当院には同じ製品がなかった。処置前に他病院に連絡し、閉塞に伴う腸瘻チューブの交換を予定いていることを伝え、代替品による交換でよいことの指示を受けた。透視下で腸瘻チューブの大きには、腸内に40cm挿入され、当初、体外に出ているチューブのトされ、当初、体外に出ているチューブの財塞したため徐々にカットされ、交換時には4cm程になっプコのように接続されているキャップが、チューブに接続されているキャップが、あったが、チューブに接続されているキャップが、であったが、チューブに接続されているキャップがを、チューブに接続されているキャップが、その際、にガイドワイヤーと共にチューブが明覧内に迷入し、抜去困難となった。外科気と関値の必要性があると判断し、他病院には、約2週間経過観察のため入院したが、チューブの排泄がないまり、機送した。地病院には、約2週間経過観察のため入院したが、チューブの排泄がないまり、地方により、過間後に排便と共にチューブが排泄されたことを確認した。	【人的要因】 ・他病院の物品で情報がなく、電話で代替品対応を確認した。 ・医師は、チューブ入れ替え時のリスクについての情報は確認していなかった。 ・医師は、チューブが腸内に迷入する可能性について意識していない物品の間が不足していた。 【環境・設備要因】 ・挿入されていた腸瘻チューブは、NCチューブとキャップコオ替え操作時はガイドワイヤーを挿入したため、チューブ入れ替え操作時はガイドワイヤーを挿入したため、りにチューブが入ってしまった。 ・当院で使用している物品は、チューしているため、腸管内に迷入するこ・他病院で交換・管理がされていたが換を希望した。 【管理的要因】 ・他病院で管理している物品の取りおれる教育が不足していた。	以キットのチューブであり、ことができる製品であった。 ニキャップコネクタを外して 定起した部分がなくなり腸管 - ブとコネクタ部分が一体化 とはない。 が、今回は患者が当院での交
	専門分析班の議論	<u>I</u>	

- ・腸瘻チューブが詰まったため、徐々にカットして体外のチューブの長さが4cmとなったと記載があるが、チュー ブが詰まった場合はカットした部分だけでなく体内に入っている部分も閉塞している可能性が高いため、留置 からの期間にもよるが、もっと早めに交換するとよかったのではないか。
- ・NCJキットの腸瘻チューブはキャップコネクタが外れる仕様になっており、事例に記載されている通りキャッ プコネクタを外すと引っ掛かりがなくなるため、腸管内に入り込むリスクがある。
- ・自施設で取り扱っていない製品であれば、より慎重に交換を実施する必要があった。
- ・患者が、これまで腸瘻チューブの交換を行っている医療機関ではなく、事例を報告した医療機関での交換を希 望した理由は不明であるが、患者と相談し、いつもの医療機関で行うことを患者と共に検討してもよかったの はないか。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
固定	官用バルーンの位置の不良の事例			
3	9時頃透視室にて、外科医師はPEG-Jカテーテルの交換を病棟看護師1名の介助で実施した。 X線透視下で、交換したカテーテル先端が交換前と同じ位置に挿入・留置されていることを確認し、固定用のバルーン内に注射用水を注入して終了した。介助した看護師は、刺入部皮膚の固定板が交換前はバルーンから4cmの位置であったが、交換後はバルーンから10cmの位置にあることをカルテに記載した。病棟看護師間でこれまでよりも体外に出ているカテーテルの長さが短いことを情報共有し、固定板をテープで固定した。栄養剤の注入を再開し、10時・15時・20時に注入を実施した(白湯・栄養剤含めて1150mL)。翌日0時頃、HR90~110回/分へ上昇し、7時50分に黒色の嘔吐があった。主治医は診察し、腹部膨満を確認した。血液検査、腹部X線検査・CT検査を実施した、イレウス所見はな	ことはできない。 ・固定板の位置により、バルーンが胃内に固定されている位置を確認する必要があったが、医師はこの確認を怠った。 ・介助についた看護師は固定板の位置がこれまでとは異なることに気付いていたが、その意味を理解していなかった。 ・看護師は、固定板の位置が通常とは異なることをカルテに記載したが、外科医師や主治医に報告しなかった。	・PEG-Jカテーテルの交換 に伴って起こり得る事例 として医師・看護師に周 知する。 ・カテーテル交換時に医・ と看護師の位置の確認を行い、異常がないことを確 認する。 ・看護師がPEG-Jカテーテルの構造を理解するため、勉強会を開催する。	

入を中止し、末梢静脈からの輸液を開始した。同日15時30分にも吸引刺激により嘔吐があった。22時00分、 SpO_z は不安定で、体温が38.0℃へ上昇、顔色不良・末梢冷感も認めた。当直医が診察し、誤嚥性肺炎と診断され抗生剤の点滴が開始になった。23時30分、胆汁様嘔吐があり、 SpO_z が60%へ低下した。当直医が診察し、腹部膨満を認め、胃管を留置したところ多量の胆汁様内容液が吸引された。単純X線検査を行ったが、イレウス所見はなかった。2日後の朝に当番医が診察し、呼吸状態不良のためNHFによる呼吸管理と、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の静脈内投与を開始した。当番医が再度CT画像を読影し、PEG-Jカテーテルの固定用バルーンが十二指腸球部内で固定されていることが判明した。そのバルーンにより、胃幽門が閉塞して胃内容液の流出障害を呈し、繰り返す嘔吐につながったと考えられた。一旦バルーンを萎ませ、胃内でバルーンを膨らませ、以前と同様にバルーンから4cmの位置で固定板を固定した。その後、嘔吐は見られず、徐々に状態は安定した。

専門分析班の議論

く、胃食道逆流現象に伴う嘔吐と評価し、注

- ・「固定用バルーンに注射用水を注入して終了した」とあるが、PEG-Jカテーテルはバルーンを膨らませた後にカテーテルを引き戻して、胃壁に固定する必要がある。
- ・背景に「胃壁固定用の固定板の位置によりバルーンが胃内に固定されていることを確認する必要があったが、 医師はこの確認を怠った。」とあるが、バルーンタイプのカテーテルであればこの確認は基本動作である。操 作に不慣れであったり、普段から、挿入後は看護師が固定していたりするなどの要因があった可能性がある。

(4) 造設・カテーテル交換に関するヒヤリ・ハット事例

造設・カテーテル交換のヒヤリ・ハット事例6件は、すべて胃瘻の事例であった。また、造設時の 固定不足の事例1件を除くと、物品の準備不足や準備間違いなど、準備段階の事例が多かった。

図表Ⅲ-1-32 ヒヤリ・ハット事例の分類(胃瘻)

事例の分類		合	計
造設	物品の準備不足	1	2
足設	固定不足	1	
カテーテル交換	物品の準備間違い	3	4
カナーテル交換	物品の準備不足	1	4
合計			6

1) ヒヤリ・ハット事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ-1-33 主なヒヤリ・ハット事例

No.	事故の内容	事例の背景要因	改善策
物品	の準備不足の事例		
1	施設入所中の患者の胃瘻カテーテル交換の予約のため、内科外来に施設の職員が代理で訪れた。看護師Aが、別の患者の検査説明を終えて診察室へ戻ると、胃カメラのクリニカルパスがプリントアウトされて置いてあった。看護師Aは、医師に休薬する薬剤を確認し、パスへ記載した。胃瘻交換の説明を行ったことがなかったため、隣の診察室にいた看護師Bにその旨を伝えると、いつも当院で交換している患者にあるため大丈夫だと言われ、パスに沿って施設職員に説明を行った。看護師Aは胃瘻カテーテルの交換の際の手順を知らず、その後も別の患者の検査説明が続き、看護師Bに確認する余裕もなかった。看護師Bも検査説明が続き、多忙な状況であった。2週間後の交換前日の16時30分に、内視鏡室より物品が届いてないと内科外来へ連絡があり、胃瘻カテーテルの発注漏れがわかった。	・内科外来に胃瘻カテーテル交換のマニュアルがなかった。 ・看護師Aは、不慣れな診療科の外来での業務であった。 ・看護師Aは、胃瘻交換の際に必要な胃瘻カテーテルの請求伝票を出す必要があることを知らなかった。 ・看護師Bは患者への検査説明が続いていたため多性な状況であり、看護師Aは再度確認をすることができなかった。	・胃瘻カテーテルについて、看護師全員に発注の流れを周知する。
	専門分析班の議論		
	・外来が忙しい状況であったことは理解できるが、コミ・看護師Aは当該外来(内科)での業務に不慣れな状況が作成されているとよい。		

- ・委員が所属する医療機関の一例を紹介する。造設は内視鏡室、カテーテル交換はTV室で行っている。造設の場合 は、内視鏡室に胃瘻カテーテルの在庫があり、造設当日に医師が患者に合わせてカテーテルの種類の指示を出 し、在庫の中から使用する。カテーテル交換の場合は、外科医が依頼を受けており、患者が外科外来を受診した 際に外科医がTV室を予約し、同時に胃瘻カテーテルの種類を指示しておく。その後、外来看護師がSPDに発注し て、前日までにTV室に物品が届くようにしている。

No.	事故の内容	事例の背景要因	改善策				
物品	物品の準備間違いの事例						
2	患者は、約2年間、新規格製品の胃瘻カテーテルで交換が行われていた。今回も同じ胃瘻カテーテルに交換する予定であったが、届いた胃瘻カテーテルが旧規格製品であった。医師はそのことに気付かず、胃瘻カテーテルの交換を開始した。その後、看護師が空気を注入して確認する際に、交換した胃瘻カテーテルの部品が旧規格製品の黄色であることに気付いた。医師に報告し、旧規格製品でも使用できる栄養チューブなどの物品を手配するよう指示があった。	・交換する胃瘻カテーテルの発注時、払い出し書に新規格の製品名を記載していたが、旧規格製品の臨時品シールが貼ってあり、そのまま請求した。 ・前回交換した新規格製品の間変カテーテルの本体に、旧規格の臨時品シールが貼られていたことがわかったが、詳細は不明である。 ・臨時品を患者に使用したら臨時品シールはSPDに戻す。	・ISO対応品の新規格製品の胃瘻カテードルについて、SPDに新規採用を申し込む。 ・外来での胃瘻カテーテルの管理方法について、スタッフ全員で情報を共有する。				
	専門分析班の議論						
	 ・旧規格製品と新規格製品の色が違うため、交換前に製品の違いに気付くことができたらよかった。 ・「払い出し書に旧規格製品の臨時品シールが貼ってあり」とあるが、前回のシールが存在しているのは、管理上の問題があるのではないか。 ・医療機関によっては、院内の旧規格製品の在庫がなくなってから新規格製品の使用を開始することで、新旧の製品が混在しないようにしている。 						
3	胃瘻カテーテルの交換直後、医師は、挿入したカテーテルのサイズが抜去したものより細いことに気付いた。本来は24Frを挿入するところ、誤って別の患者の16Frの胃瘻カテーテルを処置台へ用意しており、使用したことがわかった。改めて正しいサイズの胃瘻カテーテルに交換した。	・当日、胃瘻カテーテルの交換を予定している患者が3名おり、異なるサイズの胃瘻カテーテルを一緒に準備し、透視室へ持参していた。 ・交換の際、医師と看護師は胃瘻カテーテルのサイズの確認をしなかった。 ・院内には、胃瘻カテーテル交換時のマニュアルがなく、介助者の裁量に任されていた。	・胃瘻カテーテル交換時のマニュアルを作成する。 ・胃瘻カテーテルの箱を開封する前に、患者に留置されている胃瘻カテーテルのサイズと一致していることを医師と看護師で確認する。				
	専門分析班の議論						
	・同日に複数の患者の胃瘻カテーテルの交換を行うことはあり得る。複数の患者の胃瘻カテーテルをまとめて持参						

- ・同日に複数の患者の胃瘻カテーテルの交換を行うことはあり得る。複数の患者の胃瘻カテーテルをまとめて持参したとしても、患者の氏名などを表示してわかるようにしておき、室内に持ち込むのは1患者分のみとするなどの工夫が必要である。
- ・個々の患者の胃瘻カテーテルの交換を開始する前に、挿入予定の胃瘻カテーテルを確認する必要がある。そのため、開始前にタイムアウトを行い、交換する胃瘻カテーテルの種類も含めてチームで確認できるとよい。

(5) 胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換時のポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換時のポイントをまとめた。

【事前の確認】

- ・胃瘻・腸瘻の造設が必要であるか、または造設が適しているか検討が十分にされていない事例が報告されている。患者の身体的状態やQOLなどを総合的に判断し、胃瘻・腸瘻の造設が適しているか確認したうえで実施する必要がある。
- ・事前にCT検査を行う際、胃瘻造設時と同じ状況下で腸管や肝臓の位置を確認するため、胃を膨らませた状態で検査を実施することもある。
- ・自宅などでの管理がしやすい胃瘻カテーテルの希望がある場合、自施設では普段扱っていない胃瘻カテーテルや腸瘻チューブを挿入する場合がある。また、胃瘻カテーテルや腸瘻チューブの交換時、自施設で使用している製品とは違う製品が挿入されている場合がある。不慣れな製品を取り扱う際は、事前に情報を収集し、造設・抜去の手技などを確認したうえで実施する必要がある。

【物品の準備】

- ・交換する胃瘻カテーテルの種類を外来で決定した後、入院時の担当医や病棟看護師に共有されていないことがある。外来担当医は、内視鏡室などへの申込だけでなく、予定した胃瘻カテーテルをカルテに記載し、情報を共有する必要がある。
- ・胃瘻カテーテルの在庫管理は、施設によって異なり、在庫を持たず造設・カテーテル交換時にその都度発注する施設もある。また、在庫があっても自施設では取り扱っていない製品へ交換を希望される場合もある。胃瘻カテーテルを発注する方法について院内で取り決め、発注漏れが起こらない仕組みを構築しておく必要がある。

【実施時の確認】

・内視鏡下に胃瘻を造設する際の確認方法として、イルミネーションテストや指サインがある。穿 刺部位の特定と、他臓器を巻き込んでいないことを確認したうえで、実施することが重要であ る。

【実施後の確認・観察】

- ・造設・カテーテル交換後は、「胃内容物の吸引」「造影剤使用によるX線撮影」「内視鏡を用いた 観察」などで確認する必要がある。ガイドワイヤーが胃内に挿入されていることを確認していた ため胃瘻カテーテルも胃内に挿入されたと判断し、確認しなかった事例などが報告されていた が、適切に造設できたかどうか、カテーテルの交換ができたかどうかの確認は重要である。
- ・自施設では胃瘻を造設することがないため、観察・報告が不足していた事例が報告されていた。 胃瘻造設は患者に侵襲のある処置であり、特に実施当日は出血や胃瘻カテーテルの挿入状況など を観察する必要がある。また、造設後に出血が続く場合や、カテーテル交換後に白湯や栄養剤を 注入した際に腹痛などが出現した場合は、速やかに医師に報告する必要がある。

(6) まとめ

本報告書では、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例について、2021年1月~2024年12月に報告された医療事故情報54件と、2024年に報告されたヒヤリ・ハット事例33件の概要をまとめた。それぞれ、患者の年齢や胃瘻カテーテルの種類を整理し、事例を「造設・カテーテル交換」と「管理」に分類した、さらに、「造設・カテーテル交換」の事例を医療事故情報とヒヤリ・ハット事例に分けて取り上げ、分析を行った。

胃瘻に関する医療事故情報では、報告の多かった「他臓器損傷」と「腹腔内への逸脱」の事例を取り上げた。「他臓器損傷」の事例では、造設・カテーテル交換時の状況や、他臓器損傷に気付いた時期と契機、患者への影響・対応などを整理し、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。「他臓器損傷」の事例は造設時の事例が多かった。結腸を損傷した事例が多く、事前の確認では胃前壁が腹壁に近接できないことがわかっていた事例や、胃の近傍に肝臓や大腸を認めていた事例が報告されていた。さらに、主な背景・要因と改善策を整理した。「腹腔内への逸脱」の事例はカテーテル交換時の事例が多かった。胃瘻カテーテルの種類や造設・カテーテル交換後の確認と逸脱した主な背景、逸脱に気付いた時期と契機、患者への影響を整理し、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。その後、主な背景・要因と改善策を整理した。さらに、その他の事例として「術後出血」の事例などを紹介した。腸瘻に関する医療事故情報では、事例を分類し、「チューブの交換」の事例を紹介した。造設・カテーテル交換のヒヤリ・ハット事例はすべて胃瘻の事例であり、事例を分類し、「物品の準備不足」や「準備間違い」の主な事例を紹介した。

最後に、専門分析班で議論した内容をもとに、「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換時のポイント」として、【事前の確認】【物品の準備】【実施時の確認】【実施後の確認・観察】の各場面で留意すべきポイントをまとめた。造設・カテーテル交換に携わっている医師・看護師においては当たり前の内容ではあるが、本事業に事例が報告されていることから、改めて手順や手技などの見直しの契機になることを期待したい。

本テーマは、次回の第81回報告書で引き続き取り上げ、胃瘻・腸瘻の管理に関する事例について 分析を行うこととしている。

(7) 参考文献

- 1. PEG・在宅医療学会 HEQ研究会学術・用語委員会. PEGに関する用語の統一. 2005年11月. http://www.heq.jp/images/pdf/panf4.pdf (参照2025-1-10)
- 2. 日本消化器内視鏡学会 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会. 消化器内視鏡ハンドブック 改 訂第3版. 医学図書出版. 2024年5月.

3 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきと考えられる事例を「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間(2024年10月~12月)に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○ニュープロ パッチを半量投与するため、はさみで切って患者に貼付した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は、ニュープロパッチ4.5mg半量を1日1回、貼付していた。医師の指示は、「半量投与」「残りの半分は廃棄」と記載されていた。看護師Aは、ニュープロパッチ4.5mgをはさみで半分に切って患者に貼付した。翌日、患者を担当した看護師Bがニュープロパッチを貼り替える際に、貼付方法の間違いに気付いた。	・ニュープロパッチの半量を貼付する場合は、接着面の半分をドレッシング材で覆い貼付する運用としていた。 ・電子カルテ上で貼付方法は注意喚起されていたが、看護師Aはニュープロパッチをはさみで切って、ドレッシング材をニュープロパッチの上から貼付すると捉えていた。	・初めて使用する薬剤は用法を確認する。 ・はさみで切ってはいけない薬剤について院内で周知する。
 ・看護師Aは、ニュープロパッチを貼り替える際、どのように貼付されていたかを確認せずに剥がした。 ・看護師Aは、はさみで切ってはいけない薬剤があることを知らず、医師の指示の「残りの半分は廃棄」を、はさみで切るものだと思い込んだ。 ・医師も「半量投与」の方法を知らずに指示を出している可能性があった。 		

〈参考〉ニュープロ パッチに関する製薬企業からの情報

- Q. ニュープロ パッチをハサミ等で切って使うことは可能ですか。
- A. 本剤をハサミ等で切って使用しないでください。

ハサミ等で切って使用した場合の有効性及び安全性の検討は行っておらず、裁断することにより適切な用量が投与されないおそれがあります。

本剤には、5種類の規格があります (2.25mg、4.5mg、9mg、13.5mg、18mg)。用量調節が必要な際はこの中でご対応ください。

参考資料

- 1) ニュープロ パッチ2.25mg、4.5mg、9mg、13.5mg、18mg 電子添文 2022年6月改訂 (第2版)

[※]大塚製薬医療関係者向け情報サイト:製品情報ニュープロ パッチ2.25mg、4.5mg、9mg、13.5mg、18mg Q&A https://www.otsuka-elibrary.jp/product/qa/nyi/index.html(参照2025- 1-29)

○デクスメデトミジン静注液をシリンジポンプで投与中に早送りして徐脈・意識レベル低下を来した 事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
体重47kgの透析患者のカテーテル検査を実施する前に、ソセゴン注射液15mgとアタラックス-P注射液(25mg/ml)を投与した。鎮静が不十分であったため、シリンジポンプで投与中のデクスメデトミジン静注液200 µg/50mLシリンジを20 µg(5mL)早送りしたところ過鎮静となり、HR 30台/分の徐脈と意識レベルの低下を認めた。SpO。低下、CO。貯留を認め、バッグバルブマスクにて陽圧換気を開始した。意識障害が遷延したため、頭部CT検査を行ったところ異常所見は認めなかった。病室へ帰室し、1時間後より徐々に意識レベルが改善した。午後から透析を開始した際、HR 20台/分の徐脈を認めたため、透析を15分程度で終了し、カテーテル室にてテンポラリーペースメーカを留置した。	・添付文書には、通常、成人には初期 負荷投与として $6\mu g/kg/$ 時で 10 分間 静脈内へ持続注入し、その後の維持 投与として $0.2\sim0.7\mu g/kg/$ 時の範囲 で持続注入することが記載されてい る。 ・患者の体重は $47kg$ であり、初期負荷 投与であれば $47\mu g$ (11.75 mL)を 10 分間で投与すべきところ、 $20\mu g$ (5 mL)を早送りで投与した。 ・添付文書には、腎機能障害のある患 者の鎮静作用が強くなる傾向がある ことについても言及されており、よ り慎重に薬剤選択および投与量を検 討する余地があったと考えられる。	・デクスメデトミジン静注液200 μg/50mLシリンジは、急速静注や単回急速投与による重篤な徐脈、洞停止の報告があるため投与方法を見直す。・重症腎不全や透析中などの薬物体内動態変動リスクが高い患者の特性をチーム内で情報共有し、薬剤の種類や投与量を慎重に検討する。

〈参考〉デクスメデトミジン静注液200 μ g / 200 μ g / 50mLシリンジ「ニプロ」の添付文書の記載内容 (一部抜粋)

1. 警告

- 1.2 迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

投与速度の減速を考慮し、患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。鎮静作用の増強や副作用があらわれ やすくなるおそれがある。

※デクスメデトミジン静注液200 μ g/200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」の添付文書. ニプロ株式会社. 2025年1月改訂 (第2版).

○中心静脈カテーテルの輸液ラインが車椅子に絡まって断裂し、血管内に空気が流入した事例

事故の内容 事故の背景要因 ・中心静脈カテーテル挿入患者の搬送 患者は、うっ血性心不全の治療目的で ・中心静脈カテーテルを留置している 患者を車椅子で搬送する業務におい 時は、搬送指示者と搬送者で注意点 緊急入院し、薬剤投与のために右内頚 静脈より中心静脈カテーテルが留置さ て、車椅子の車輪に輸液ラインが絡 を共有する。 れていた。心臓超音波検査のため、看 まり、断裂するという事象が起こり 1) 搬送指示者と搬送者で輸液ライン 護補助者が車椅子にて検査室に搬送し 得るということを予測できなかった。 が車輪に巻き込まれない方法を決 め、出発前に点検後、搬送を開始 た。検査終了後、検査室のベッドから ・中心静脈カテーテル挿入中で、輸液 医師2人が患者の肩と腰を軽介助し、車 ポンプを使用している患者を搬送す する。 椅子に移乗させた。看護補助者は、輸 る際、搬送指示者と搬送者とが、搬 2) 車椅子を両手で操作でき、付属物 液ポンプを装着した点滴スタンドと車 送中の注意点を共有できていなかっ を最小限にした搬送方法を検討 椅子の両方を支えながら搬送していた。 た。 し、注意点を共有する。 搬送中、病棟に戻る途中の廊下で、輸 ・搬送者は、車椅子と輸液ポンプを装 ・ライン類がある場合の搬送の注意事 着した点滴スタンドを走行させるこ 項と観察方法を含めた技術習得を強 液ラインの三方活栓が車椅子の車輪に 絡まり、中心静脈カテーテルの輸液ラ とに相当の労力と注意を要し、搬送 化する。 インが断裂して大気に開放された。看 中に輸液ラインが車椅子の車輪に絡 1) 看護補助者のマニュアルを規定 し、入職時のオリエンテーション 護補助者は直ちにPHSで病棟の看護師へ まない適切な位置にあるかどうかに での教育およびチェックリスト活 連絡した。病棟に移動後、看護師が中 常に注意を向けることが困難な状況 心静脈カテーテルの輸液ラインの断裂 であった。 用状況の把握と技術到達度の評価 ・中心静脈カテーテル挿入中の患者の 部を鉗子でクランプしたが容体が急変 を共有する。また、シミュレー し、心肺停止の状態となった。 搬送におけるリスクや搬送者への指 ション教育を取り入れる。 示の在り方が、搬送に関わるすべて 2) 誰もが同じように安全な搬送の指 示ができるよう看護師の教育を強 の職種に共有されていなかった。 ・中心静脈カテーテルを頚部に挿入し 化する。 ている患者を車椅子(座位)で搬送 ・患者搬送における観察・注意事項を する際、万が一中心静脈カテーテル 含めたマニュアルを整備し、すべて の輸液ラインが断裂した場合に発生 の職種が安全に搬送できる体制を作 現場で実行可能な対応方法が明確に ・ライン類にトラブルが起きた時の連 なっていなかった。 ・断裂した中心静脈カテーテルから体 絡体制を整備し、対応ができる場所 内に空気が流入した場合に起きる急 を明確にする。 1) 患者に声をかけ、そばを離れない。 激な変化を予測できていなかった。 2) 医療者に声をかける。 3) 大きな声で助けを求める。 4) PHSで所属部署に連絡する。 5) 近くに医療者がいない場合は近く の部署に行く。 ・中心静脈カテーテル管理の空気塞栓 に関する知識と対応方法を周知する。 ・中心静脈カテーテル挿入の同意書の 合併症に空気塞栓を追加し、空気塞 栓症が起こる危険性について説明す ・中心静脈カテーテル挿入・抜去時は、 輸液ライン管理に関する療養生活上 の注意について患者・家族に説明す

○シュアーフューザーAを規定量より少量で充填したため、流速が速くなった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
他院から転院してきた患者に、疼痛コントロール目的で、シュアーフューザーA(バルーン容量100mL)にオキシコドン注射液50mg 4A(計20mL)が充填され、流速0.5mL/hで持続皮下注射されていた。転院当日の夜間に薬液の残量が0mLとなっていた。オキシコドン注射液の過量投与による傾眠、尿閉がみられた。オキシコドン注射液が予定していた0.5mL/hよりも早く注入されたことが考えられた。	本来の流速から変動していた可能性	・シュアーフューザーAへの充填は規定 量以下の量では行わない。・シュアーフューザーAの保管場所に添 付文書の使用上の注意を記載することを提案する。

〈参考〉シュアーフューザーA(自動ロック解除型PCAセット:注入ライン一体タイプ)の 添付文書の記載内容(一部抜粋)

【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

11. 薬液の充填量は、各製品の規定量を充填してください。 [規定量未満の薬液を充填して使用すると、注入速度が速くなります。]

※シュアーフューザーA(自動ロック解除型PCAセット: 注入ライン一体タイプ)の添付文書. ニプロ株式会社. 2024年6月改訂 (第7版).

○シリンジポンプ使用中、三方活栓の開放忘れに気付いた後、圧抜きをせずに開放したため一時的に 過量投与された事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者はトリプルルーメンの中心静脈カテーテルが挿入されており、緑色のルートからフェンタニル注射液0.1mg、デクスメデトミジン静注液200μg、1%ディプリバン注、青色のルートからピトレシン注射液20、ノルアドリナリン注1mg、ドブタミン点滴静注、水溶性ハ	・担当医は、開始後数分であったため、 シリンジポンプを作動していたにも かかわらず安易に三方活栓を開放し てしまった。	・医師はシリンジポンプの使用方法について再学習する。 ・循環作動薬などの薬剤を投与している際は、特に注意して確認し、急激な薬剤投与に繋がらないよう慎重に取り扱う。

イドロコートン注射液、白色のルートからはその他の薬剤を投与していた。看護師は、担当医より中断していた青色のルートのピトレシン注射液20の投与を再開したとの報告を受けた。数分後、看護師が訪室した際、三方活栓が開放されていないことに気付いた。担当医に状況を報告し、看護師は一旦その場を離れた。その後、収縮期血圧が210mmHgと高値となっており、担当医に状況を確認すると、ルート内の圧抜きをせずに三方活栓を開放したため、青色のルートから投与していた薬剤が一時的に過量投与されたことがわかった。

医薬機審発 0417 第 1 号 医薬安発 0417 第 1 号 令和 7 年 4 月 17 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長 (公 印 省 略) 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長 (公 印 省 略)

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」(令和 5 年厚生労働省告示第 67 号)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。)第 12 条第 3 項の取扱いについては、「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について」(令和 5 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 8 号。以下「取扱い通知」)等により示しているところです。

取扱い通知4(1)において、追って通知するとしていた令和6年3月31日 以前に製造販売された医療機器に関する取扱いについて、今般、その一部として、 当該医療機器の医療機器製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又 は外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「製造販売業者等」という。) が医療機関等に対して情報提供するべき事項を下記のとおりまとめました。

製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第68条の2の6第1項に基づき、医療機器の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、これを医療機関等に提供するよう努めなければならないとされていること、法第68条の9第1項に基づき必要な措置を講じなければならないとされていることに加え、法第68条の10第1項に基づき不具合等を厚生労働大臣に報告しなければならないとされているところ、引き続き、本通知における留意事項に基づき、適切な対応を進めるよう、貴管下関係製造販売業者等に対する

周知及び体制確保に向けた指導等よろしくお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団 法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会 長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査 薬協会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付する ことを申し添えます。

記

令和6年3月31日以前に製造販売された医療機器のうち、医療機関等に存在し、「基本要件基準」第12条第3項への適合が確認されていない医療機器については、設計及び開発におけるサイバーセキュリティ対応が十分とは限らず、サイバー攻撃に対して脆弱である場合がある。医療現場における患者の安全性を確保するため、医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「製造販売業者等」という。)は、当該医療機器のサイバーリスクに関する評価を実施し、医療機関等に対し、運用、意図する使用環境におけるサイバーリスク等の情報共有、及び脆弱性の管理等を適切に行う必要がある。従って、令和6年3月31日以前に製造販売された医療機器のうち、医療機関等において稼働している可能性のある医療機器のサイバーセキュリティ対応について、以下に留意すること。

- (1) 製造販売業者等は、医療現場における患者の安全性を確保するため、当該 医療機器のサイバーリスクに関する評価及び対策等を適切に実施し、意 図する使用環境におけるサイバーリスクに関する情報を医療機関等に提供すること。また、医療機関等の求めに応じてソフトウェア部品表 (SBOM) を提示できるように準備しておくこと。なお、サポート終了 (EOS) を過ぎたものと製造販売業者等が判断した医療機器については、納入先である医療機関等に対し、既に EOS などに関する必要な情報提供をしている場合、SBOM の作成及び提示を要しない。
- (2) 製造販売業者等は、医療機器のライフサイクルを特定し、製品寿命終了 (EOL) 及び EOS に関する情報を医療機関等に提供していない場合は、医療機器のライフサイクル(①~③)に応じて医療機関等に提供すること。 なお、EOL、EOS を設定する時期については、製品のライフサイクルに応じて各製造販売業者等にて設定されるべきものであるが、EOL、EOS を設定した場合は適宜、医療機関等へ情報提供を行うこと。

- ①医療機器が EOL を越えていない場合、製造販売業者等は、サポート(適用可能なセキュリティパッチ、セキュリティ確保に必要なアップグレード等)に関する情報を含めて提供すること。
- ② 医療機器が EOL を越えている場合、製造販売業者等は、EOS までの期間は、限定的サポート(セキュリティパッチ、必要に応じて補完的対策等)に関する情報を含めて提供すること。
- ③ 医療機器が EOS を越えている場合、製造販売業者等は、補完的対策等の情報を含め、EOS に関する情報を速やかに提供すること。
- (3) 製造販売業者等は、医療機器が EOS に達していない ((2)の①又は②)場合、医療機関等に提供したセキュリティパッチ等の情報について、医療機器に適用する計画等を医療機関等へ示し、医療機関等と連携して定期点検等の適切な時期に適用すること。医療機器に適用するセキュリティパッチ等の評価等に時間を要する場合は、ファイアウォール等の補完的対策を先行してリスク緩和策として適用する等の段階的な計画としてもよい。
- (4) 製造販売業者等は、医療機器が EOS を越えて使用されている場合においても、有効性及び安全性に関する事項その他製品の適正な使用のために必要なサイバーセキュリティに関する情報を収集し、医療機関等への情報提供を行うこと。また、サイバーセキュリティに関連して医療機器に不具合が発生し、健康被害が発生した又は健康被害の発生のおそれがある場合や、脆弱性に対し外国医療機器の安全確保措置が実施された場合には、不具合等報告の要否を検討し適切な対応をとること。
- (5) 製造販売業者等は、中古医療機器を取扱う販売業者等の求めに応じて上記(1)~(4)と同様の対応をすること。

