

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成26年10月～12月）に報告された類似事例の内容は27であり事例数は47件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」が6件、「手術部位の左右の取り違えおよび手術部位の左右の取り違え（第2報）」、「注射器に準備された薬剤の取り違え」、「画像診断報告書の確認不足」、「はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断」がそれぞれ3件、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みおよびMRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」、「小児への薬剤10倍量間違い」、「PTPシートの誤飲およびPTPシートの誤飲（第2報）」、「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」、「手術中の光源コードの先端による熱傷」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ2件であった。

また、これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」について、本報告書分析対象期間に報告された類似事例の内容は18であり、事例数は66件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が13件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が9件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が8件、「病理検体に関連した事例」が5件、「施設管理の事例」が4件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載あり）」、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、「眼内レンズに関係した事例」がそれぞれ3件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）」、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

最後に、これまでに取り上げた「個別のテーマの検討状況」について、本報告書分析対象期間に報告された類似事例のテーマは9であり、事例数は20件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が7件、「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」が3件、「医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故」、「後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例」、「調乳および授乳の管理に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「画像診断報告書の確認不足」、共有すべき医療事故情報として取り上げた「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ
1
2-(1)
2-(2)
2-(3)
2-(4)
3-(1)
3-(2)
3-(3)

概況

図表Ⅲ-3-1 平成26年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
小児の輸液の血管外漏出	1	医療安全情報 No.7 (平成19年 6月)
手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い(第2報)	3	医療安全情報 No.8 (平成19年 7月) 医療安全情報 No.50 (平成23年 1月)
MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)	2	医療安全情報 No.10 (平成19年 9月) 医療安全情報 No.94 (平成26年 9月)
誤った患者への輸血	1	医療安全情報 No.11 (平成19年10月)
注射器に準備された薬剤の取り違い	3	医療安全情報 No.15 (平成20年 2月)
湯たんぽ使用時の熱傷	1	医療安全情報 No.17 (平成20年 4月)
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19 (平成20年 6月)
人工呼吸器の回路接続間違い	1	医療安全情報 No.24 (平成20年11月)
小児への薬剤10倍量間違い	2	医療安全情報 No.29 (平成21年 4月)
「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	医療安全情報 No.37 (平成21年12月)
持参薬の不十分な確認	1	医療安全情報 No.39 (平成22年 2月)
抜歯部位の取り違い	1	医療安全情報 No.47 (平成22年10月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1	医療安全情報 No.54 (平成23年 5月)
PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲(第2報)	2	医療安全情報 No.57 (平成23年 8月) 医療安全情報 No.82 (平成25年 9月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	医療安全情報 No.58 (平成23年 9月)
電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	6	医療安全情報 No.59 (平成23年10月)
患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	2	医療安全情報 No.62 (平成24年 1月)
画像診断報告書の確認不足	3	医療安全情報 No.63 (平成24年 2月)
アレルギーのある食物の提供	1	医療安全情報 No.69 (平成24年 8月)
手術中の光源コードの先端による熱傷	2	医療安全情報 No.70 (平成24年 9月)
病理診断報告書の確認忘れ	2	医療安全情報 No.71 (平成24年10月)
放射線検査での患者取り違い	1	医療安全情報 No.73 (平成24年12月)
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	医療安全情報 No.80 (平成25年 7月)
脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	医療安全情報 No.83 (平成25年10月)
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	医療安全情報 No.85 (平成25年12月)
禁忌薬剤の投与	1	医療安全情報 No.86 (平成26年 1月)
はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	3	医療安全情報 No.90 (平成26年 5月)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	共有すべき医療事故情報(第3回報告書)
インスリン投与間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報(第4回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	8	共有すべき医療事故情報(第5回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	9	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)

内容	件数	出典
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載あり)	3	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	2	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
小児への薬剤用量間違いの事例	3	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	1	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
施設管理の事例	4	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	13	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
病理検体に関連した事例	5	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
眼内レンズに関係した事例	3	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	共有すべき医療事故情報(第16回報告書)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	個別のテーマの検討状況(第23回報告書)
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	2	個別のテーマの検討状況(第25回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	7	個別のテーマの検討状況(第26回報告書)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	個別のテーマの検討状況(第29回報告書)
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	1	個別のテーマの検討状況(第34回報告書)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	個別のテーマの検討状況(第37回報告書)
後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例	2	個別のテーマの検討状況(第38回報告書)
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	3	個別のテーマの検討状況(第38回報告書)
調乳および授乳の管理に関連した事例	2	個別のテーマの検討状況(第38回報告書)

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された3件の事例概要を以下に示す。

事例1**【内容】**

1年前、血管外科で腹部大動脈瘤(AAA)のフォローアップのため胸腹部CT検査を実施した。担当医Aのカルテ記載欄にはAAAに関する記載のみであった。

患者は腎臓内科の定期受診をしており、他院より「2ヶ月前から乾性咳嗽、嘔声出現。水分摂取時に誤嚥するようになった。呼吸器内科で肺腺癌と診断された。」との情報提供があり、肺癌が発症していたことを腎臓内科の主治医Bは知った。

主治医Bが1年前に撮影したCT検査結果を確認すると、放射線科レポートには胸部所見として肺癌疑い病変の記載があった。

【背景・要因】

- ・血管外科医のCTの見落としがあった。
- ・院内では、他科のコンサルト結果の画像診断報告書の確認を行う習慣が無かった。
- ・血管合併症(AAA)を有する高血圧加療に必要と思われる、胸部エックス線撮影を怠った。
- ・領域が専門細分化され、自分の専門領域の部分しか診療しない。

事例2**【内容】**

患者は8年前に口腔底癌に対し手術を実施し、術後は歯科外来で経過観察を行っていた。2年前に頭部体幹(胸部)エックス線撮影を施行後、読影を依頼し、右上肺野に腫瘤(肺がん疑い)あり「CT撮影検査が望ましい」との検査報告があったが確認をしていなかった。

今回、頭部体幹(胸部)エックス線撮影施行し、画像を確認した時に2年前に施行した検査結果を見落していたことがわかった。

【背景・要因】

- ・検査及び読影を依頼していたが、依頼していたことを忘れ検査結果を確認せず、見落としした。

事例3**【内容】**

患者は多発性骨髄腫のため、外来で加療中に発熱が続き入院した。貧血が増悪し下血を認めたため下部消化管検査を施行したところ、S状結腸に腫瘍病変を認めた。

約7か月前の検査結果を確認したところ、PET及びCT検査にて「肝浸潤・S状結腸癌」の指摘があり、検査結果を確認していなかったことに気付いた。

【背景・要因】

- ・約7か月前に実施したPET及びCT検査報告書を確認しておらず、見落としていた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○システムの検討

- ・画像見落としの再発予防策を診療科、システム部とで検討する。

○確認の強化

- ・読影結果で、異常が出た場合は電子カルテ上にマークを飛ばすシステムであるため、メールの内容を把握する。
- ・診療科内のスタッフで情報を共有し、検査の予約及び結果等を確認したかダブルチェックする。

○放射線科医師など関連部署の協力

- ・検査の主要目的以外の所見が得られた場合は、読影医師から主治医へ連絡する。

(4) これまで報告された「画像診断報告書の確認不足」の事例について

①事例の内容

本報告書では、平成24年1月から本報告書分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)までに報告された17件について、画像診断の目的と確認されなかった内容を図表Ⅲ-3-4に整理した。検査はCTが最も多く14件であり、PET及びCT、MRI、エックス線撮影はそれぞれ1件であった。

画像検査の目的は、癌の手術や治療後のフォローアップが多く、その他は大動脈解離の状態や人工股関節置換術前の治療計画のためなどであった。確認されなかった内容は、本来の検査の目的とは異なった領域の癌および癌の疑い、更なる精査が必要な病変の指摘であった。

放射線科専門医による画像診断では、画像診断を依頼した医師(以下、主治医という)から検査を依頼され、目的の領域だけでなく、撮影された全ての画像の読影を行った上で、所見を記載して画像診断報告書を作成している。その結果、画像診断報告書では、主治医が予測していなかった領域の異常を指摘される場合があることから、患者の全体像を把握するために画像診断報告書の内容を確認することは重要である。

図表Ⅲ-3-4 画像診断報告書の確認不足の内容

画像検査の種類	画像検査の目的	確認されなかった内容
C T	腹部大動脈瘤のフォローアップ	肺癌及び肺病の疑い
	口腔底癌術後	
	尿路上皮癌術後検査	
	大動脈解離疑い	
	白内障術前検査	
	前立腺摘出術後の精査	肺野の結節性病変
	喉頭癌治療後の評価	肝臓内に低吸収域や病変
	一過性の意識障害	
	悪性リンパ腫のフォローアップ	
	冠動脈狭窄術後のフォローアップ	胆のう癌
	膀胱腫瘍術後のフォローアップ	大腸癌
	深部静脈血栓症	腎細胞癌の疑い
	乳癌術後	卵巣腫瘍
	人工股関節置換術の治療計画	子宮体癌
P E T及びC T	多発性骨髄腫	S状結腸癌
M R I	腰部ヘルニア、脊椎管狭窄症のフォローアップ	肝腫瘍
エックス線撮影	尿管結石の排石	S状結腸穿孔

②事故の程度

報告された事例の事故の程度では「死亡」が2件、障害残存の可能性が高いが6件であった(図表Ⅲ-3-5)。事例の発生と事故の程度の因果関係は不明であるが、事例の多くは、癌や癌の疑いがある報告書の内容を見なかった事例であった。画像診断報告書の確認不足の事例は、患者の診断や治療への影響が大きい可能性があることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ-3-5 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	6
障害残存の可能性が低い	4
不明	5
合計	17

③主な背景・要因

次に事例の「背景・要因」の報告項目に具体的に記述されている主な内容を図表Ⅲ-3-6に整理した。主な背景・要因は大別すると、1) 主治医が検査の主たる目的に注意が向いた、2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった、3) 診療科間の連携不足があった、4) システムにより確認できる仕組みがなかった、5) システムによる仕組みはあったが分かり難かった、6) システムの不具合があった、などであった。

図表Ⅲ-3-6 主な背景・要因

主な背景・要因
<p>1) 主治医は検査の主たる目的に注意が向いた</p> <ul style="list-style-type: none"> ・領域が専門細分化され、自分の専門領域の部分しか診療しなかった。 ・他の臓器の異常を指摘されることを想定していなかった。 ・CTの結果、発熱の原因がわかり、その後の治療で症状は改善したため、撮影3日後に出た読影コメントは見えていなかった。 ・撮影範囲が広範囲に及んで発見されたため、患者に症状がなく主治医も注意が払いきかなかった。 ・診療科の専門部位については詳しく確認しているが、読影結果を、いつ、誰が確認するか曖昧になることがある。
<p>2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他科のコンサルト結果の画像診断報告書の確認を行う習慣が無かった。 ・検査や読影を依頼していたが、依頼していたことを忘れていた。 ・外来診察中にCTレポートの登録は間に合わないが、診察後や次回外来受診時に放射線科読影医のレポートを確認する、ということをしていなかった。 ・緊急でCTを依頼し、同日緊急手術を行うような症例の場合、放射線科に読影依頼はするが、その結果を待たずに、治療・手術を行うことが多く、診断報告書の確認が不十分であった。
<p>3) 診療科間の連携不足があった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他科のカルテは見ない医師が多く、診療科間の連携不足があった。 ・画像診断の情報が、臨床側に伝わらなかった。 ・CTで検査目的と違う所見が認められるなど異常所見があった場合は、放射線科読影医から担当医に電話連絡を行う取り決めであったが、今回の事例では機能しなかった。
<p>4) システムにより確認できる仕組みがなかった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未読レポートがあることを知らせるシステムがなかった。 ・術前検査を確認したことを、当日あるいは後日確認できるシステムがなかった。 ・異常読影結果を関係者に通知する(パニック・アラート)システムが構築されていなかった。 ・検査結果(C T読影報告)が既読であるかどうかチェック体制がない。 ・システム上医療端末画面にて読影結果の未読・既読が表示されない。
<p>5) システムによる仕組みはあったが判り難かった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテシステム上、院内紹介状が記載されていることが判り難い構造である。
<p>6) システムの不具合があった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院では放射線科のレポートが登録されると、ポップアップで依頼した医師に通知されるシステムがあるが、このシステムのエラーが起き、撮像3日後に承認されたCTレポートの登録通知が依頼医に送られていなかった。
<p>7) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・夜間救急外来で胸部CT検査を実施したことを、入院した循環器科の医師が把握しておらず、CT検査結果を見ていなかった。

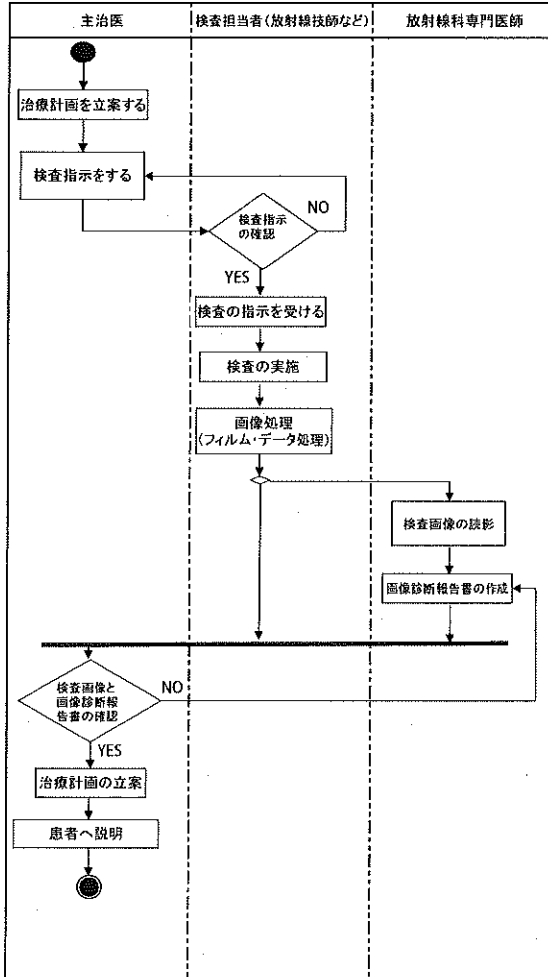
主治医は患者の症状や疾患から予測をつけたうえで、検査オーダーを依頼する場合が多い。報告された事例についても検査の画像が出来上がった時点で、目的の領域については、自らが確認を行っている。主な背景・要因では「1) 主治医は検査の主たる目的に注意が向いた」には自分の専門領域の部分しか診察しなかったこと、発熱の原因が分かり治療が進んだので読影コメントは読まなかったことが挙げられている。主治医は検査を実施した目的の領域の読影を行い、自ら診断しているが、画像診断報告書には専門領域以外の画像の読影について、放射線科専門医のコメントがある可能性がある。そのことを十分に認識しておくことが重要である。

主治医は画像診断を自ら行って早く治療を開始する、検査結果の説明のために患者が何度も外来通院する負担を減らそうとする、などの理由で、画像診断報告書を作成する放射線科専門医より早く、あるいは同じ時期に、画像診断を行い、患者に説明を行ったり、次の治療に進んでいる現状があることが推測される。第26回報告書では、画像が撮影され、放射線科読影医が報告書を作成し、主治医が自ら行った読影結果と画像と画像診断報告書を対応させながら診断し、患者に説明する画像診断検査の業務工程図の一例(図表Ⅲ-3-7)と、画像が撮影された後、主治医による読影及び診断、患者説明の工程が、放射線科専門医による読影及び画像診断報告書の作成、報告の工程と関連せずに進んだ業務工程図の一例(図表Ⅲ-3-8)を掲載した。本報告書において背景・要因の、「2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった」には、外来診察中にCT読影報告書が間に合わず、診察後や次回外来受診時に放射線科読影医の報告書を確認することをしていなかった、緊急でCTを依頼し、同日その結果を待たずに、治療や緊急手術を行うことが多く、診断報告書の確認が不十分であった、などが挙げられており、主治医は患者の治療を優先するために、必ずしも図表Ⅲ-3-7の工程で進行せず、主治医の診断、治療開始後に、放射線科読影医の画像診断報告書が作成される場合も起こりうるということが推測された。そこで、医療機関内において、主治医の診断がなされた後でも、放射線科専門医による画像診断報告書を確認する仕組みを検討しておくことが必要である。

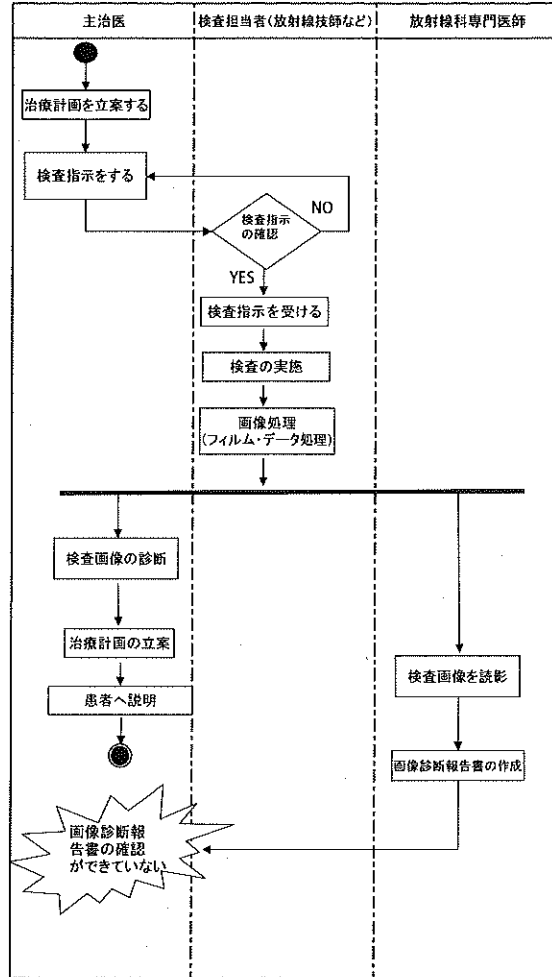
また、背景・要因の「4) システムにより確認する仕組みがなかった」「5) システムによる仕組みはあったが分かり難かった」には、未読を知らせる仕組みやアラートシステムがなかったこと、システム上、未読、既読の表示がされないことが挙げられている。電子カルテやオーダーシステムなど医師が目にする情報は多数に及ぶ。重要な情報が適切に医師に届けられ、患者の治療へ繋がるように医療機関内で分かりやすいアラートや表示や未読、既読がチェックできるシステムの構築が重要であることが示唆された。

Ⅲ
1
2-1
2-2
2-3
2-4
3-1
3-2
3-3

図表 III-3-7 画像診断検査の業務工程の例
(第 26 回報告書 137 頁図表 III-2-30 再掲)



図表 III-3-8 画像診断報告書を見なかった事例の業務工程
(第 26 回報告書 137 頁図表 III-2-31 再掲)



(5) まとめ

平成 24 年 2 月に医療安全情報 No. 63 を提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、入院、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築することを紹介した。

本報告書では、平成 24 年 1 月から本報告書分析対象期間までに報告された 17 件の事例について、画像検査の種類、画像検査の目的、確認されなかった内容や主な背景・要因を整理した。

主な背景・要因は大別すると、1) 主治医は検査の主たる目的に注意が向いた、2) 放射線科専門医による画像診断報告書の作成が、主治医が画像を見て診断した後であったため、確認が十分でなかった、3) 診療科間の連携不足があった、4) システムにより確認できる仕組みがなかった、5) システムによる仕組みはあったが分かり難かった、6) システムの誤作動があった、などであった。

電子カルテやオーダシステムなど医師が目にする情報は多数に及ぶ。その中で重要な情報が適切に医師に届けられ、患者の治療へ繋がるように、医療機関内で分かりやすいアラートや表示や未読、既読がチェックできるシステムの構築が重要であることが示唆された。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

【3】共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」(第11回報告書)について

(1) 発生状況

第11回報告書分析対象期間(平成19年7月～9月)では、三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。

このたび、本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)においても類似事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

これまで報告された「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」の件数の推移を図表Ⅲ-3-9に示す。

図表Ⅲ-3-9「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	2	1	0	0	3
平成18年	1	0	0	1	2
平成19年	1	0	2	0	3
平成20年	0	0	1	0	1
平成21年	0	0	2	2	4
平成22年	0	0	0	0	0
平成23年	3	3	2	0	8
平成24年	1	0	0	2	3
平成25年	1	1	1	1	4
平成26年	1	0	2	1	4

(2) 事例概要

平成26年1月から報告された事例4件について概要を以下に示す。

事例1

【内容】

シュアフューザー(5-FU注4000mg・生理食塩液100mL入り)を接続したが、その約8時間後に夜勤看護師が薬液が減少していないことに気付いた。点滴ルートを確認すると、三方活栓が閉鎖された状態であった。当直医に報告し、三方活栓を開放して薬液の注入を開始した。薬剤の終了が予定より遅れたため、入院期間が1日延長した。

【背景・要因】

- ・フィルム貼用部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、フィルムや圧迫による刺激があるものと考えて、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。
- ・点滴注入量確認時には、シュアフューザーの薬液が入った部分が減量しているものと思い、ルートをたどっての確認ができていなかった。

事例2**【内容】**

術後腎不全に対し、右鼠径部より挿入されたバスキュラーカテーテル(トリプルルーメン)から24時間継続して持続透析(CHDF)が実施されていた。バスキュラーカテーテルの輸液投与ラインは、単包の三方活栓2個を連結し延長チューブでルートがセットされていて、生食が4mL/hで投与され、薬剤投与ラインとして使用されていた。

19時、側管より、タケプロン10mL+生食20mLを20mL/hで投与を開始した。薬剤開始時、カテーテル挿入部よりルートを辿り、接続の外れがないことを確認した。その後看護師2名で体位変換を行い、ルートを辿り確認を行った。

19時30分頃、収縮期血圧が70mmHgとなり、アラームが鳴動しベッドサイドに訪床、状態を確認した。輸液投与ラインの逆血を認め、ルートを辿ると、連結していた三方活栓が外れ、床に流血していた。麻酔科当直医に報告し、輸血RCC2単位を投与した。

【背景・要因】

- ・バスキュラーカテーテル輸液投与ラインに使用された三方活栓の接続が外れ出血した。
- ・閉鎖式輸液セットも採用されていたが、ルートには、単包の三方活栓を2つ接続させていた。
- ・薬剤投与時、ルートを挿入部からたどり、外れがないか目視で確認し、勤務開始には、緩みがないか直接確認していた。使用していた三方活栓は、コック位置が可動するため、本体を動かす際、ロック部が緩められた可能性が考えられる。
- ・投与開始後に、体位変換を行っていた。何らかの要因で接続が緩んだと考えられた。
- ・使用されていた三方活栓の破損(ひび割れ)はなかった。
- ・投与薬剤の成分等により、薬剤投与にはバスキュラーカテーテルの輸液ラインが使用されていた。薬剤は変更されており、CVCカテーテル(右内頸)ダブルルーメンが留置され、末梢ラインも確保されていた。

事例3**【内容】**

昇圧剤(プレドパ)を20mL/時間で持続投与しており、血圧は80台で経過していた。20時31分の血圧は83/38mmHgであったが、20時59分の血圧が40/24mmHgまで低下した。患者状態や点滴チューブ等の確認をしたところ点滴チューブをつないでいる三方活栓の接続部より薬液の漏れがあることが確認された。三方活栓を三連タイプの新しいものに取り換えたところ、薬液の漏れは消失して血圧も徐々に上昇して患者状態も安定した。

【背景・要因】

- ・薬液漏れは三方活栓のひび割れが原因であった。
- ・当該三方活栓を業者に調査依頼したところ三方活栓のひび割れ部の肉厚に異常は認めなかった。(成形時のひずみ等はなく、品質異常によるひび割れで無いことが確認された。)

- ・三方活栓はポリカーボネート製樹脂で成形されており、接続時の締め込む力のみで当該ひび割れが発生することはないが、脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤投与時に接続部に薬剤がしみ込むことでひび割れが生じた事例はあるとのことであった。

事例4

【内容】

点滴ラインは刺入部から50cmの延長チューブ、シュアプラグキャップ、更に50cmの延長チューブ、三方活栓、そして輸液セットが繋がっていた。予定の点滴が終了し、生食ロックをする際、1年目看護師は延長チューブ2本と三方活栓を残し輸液セットを外し生食を流した。その後三方活栓のコックの方向を確認せず、他の患者から呼ばれたことから、三方活栓を開放のままその場を離れた。すぐに戻るつもりでラインはそのままにした。

30分後、患者の元へ戻ると、寝具に血液の溜まりを発見した。翌日から輸血を4単位を投与された。

【背景・要因】

- ・看護師は生食ロックの方法を確実に把握できていなかった。
- ・看護師は三方活栓の原則、清潔操作、開放状態による患者の影響について知識、技術が不足していた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○三方活栓の構造の理解

- ・三方活栓の構造を理解し、ルアーロックの接続時は、ロックを確実に行う。
- ・ロックするコネクタが動かないものは、しっかりねじ込む。

○三方活栓の適切な使用

- ・バスキュラーカテーテルの輸液ライン使用時は、閉鎖式輸液セットを使用し、三方活栓の使用は避ける。
- ・複数の三方活栓の使用が必要な場合は、2連式などの連結されたものを使用する。
- ・薬剤投与方法等について、医師、看護師、薬剤師で話し合い、病態や使用する薬剤に合わせた、投与ルートや輸液セット等のモノを選択をする。
- ・三方活栓の側管接続部は繰り返し締め付けを行うことになるので、同部位には閉鎖式コネクタを必ず装着して繰り返しの締め付けを避ける。
- ・脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤を3日以上連続で投与する際には、コネクタ部分が破損することがあることを念頭に注意して観察し、3日毎にコネクタ部を含むルートを交換する。
- ・三方活栓の破損(ひび割れ等)により薬液が漏れてしまうことがあることを再認識する。

○三方活栓の確認を徹底する

- ・昇圧剤等の患者状態維持に直結するような薬剤を投与している場合は三方活栓を含む点滴ルートの確認を定期的実施する。
- ・シユアフューザーポンプを接続した時には、開放すべき箇所が確実に開放されているかを医師と共に指さし呼称し確認する。
- ・電子カルテのオーバービューの確認項目に、クレンメ、三方活栓確認を追加して、開始時と各勤務帯に確認する。

○その他

- ・点滴ラインの操作方法、清潔操作について再教育を行った。

(4) これまで報告された「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について

①事例の分類

本報告書では、平成22年から本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)において報告された19件の事例の内容について図表Ⅲ-3-10に整理した。三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例は大別すると、1) 開放忘れ、2) 閉鎖忘れ、3) コックの方向間違い、4) 接続外れ、5) 破損であり、1) が7件、2) が2件、3) が3件、4) が4件、5) が2件、その他が1件であった。

図表Ⅲ-3-10 事例の分類

事例の分類	件数
開放忘れ	7
閉鎖忘れ	2
コックの方向間違い	3
接続外れ	4
破損	2
その他	1
合計	19

②事例の発生場所

事例の発生場所について図表Ⅲ-3-11に示す。発生場所は病室が13件と多く、ICUが3件、CCUが2件であった。ICUやCCUなどでは、患者へ与える影響の大きい薬剤投与を行う場面が多い可能性がある。

図表Ⅲ-3-11 発生場所

発生場所	件数
病室	13
ICU	3
CCU	2
その他(成分採血室)	1
合計	19

③事例の内容

三方活栓の閉塞や接続外れなどが起きたルートについて、図表Ⅲ-3-12に示す。末梢静脈・CVルートに使用されている三方活栓の事例が11件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-12 ルートの種類

	血管					血管以外			合計
	末梢静脈・ CVルート	透析ルート	動脈ルート	PCPS	自己血採取 ルート	硬膜外 チューブ	イレウス チューブ	胃瘻 チューブ	
開放忘れ	5	0	0	0	0	1	1	0	7
閉鎖忘れ	2	0	0	0	0	0	0	0	2
コックの方向 間違い	0	0	0	1	1	0	0	1	3
接続外れ	2	2	0	0	0	0	0	0	4
破損	2	0	0	0	0	0	0	0	2
その他	0	0	1	0	0	0	0	0	1
合計	11	2	1	1	1	1	1	1	19

次に主な事例の内容を図表Ⅲ-3-13に整理した。

i 開放忘れ

腫瘍用薬、カテコールアミン、インスリンなどの薬剤を患者に持続的に一定量投与するところ、三方活栓が閉塞されたままになっていたため、適切に投与されなかった末梢静脈・CVルートの事例などがあった。カテコールアミンやインスリンのように生体へ及ぼす効果が迅速な薬剤の場合、時間および量を適切に患者へ投与することは重要であり、シリンジポンプや輸液ポンプを使用して管理することが多い。事例のように三方活栓を閉鎖したままシリンジポンプを稼働させていると、機器の作動の影響によりルート内に圧がかかる可能性がある。三方活栓の閉鎖に気がついた際、慌てて三方活栓を開放すると、急激に薬剤が注入されてしまうことがあるので、三方活栓の閉塞の事象を起ささないことはもとより、発見時の対応にも注意が必要である。

ii 閉鎖忘れ

他の患者に呼ばれ、三方活栓を開放したままその場を離れた末梢静脈・CVルートの事例等があった。

iii コックの方向間違い

回路に使用されている三方活栓が開放されているかどうか確認しないまま、循環を行ったPCPSの事例や、三方活栓のハンドルを患者側に切り替えないまま、血液の採取を始めた自己血採取ルートの事例があった。

iv 接続外れ

複数の三方活栓を連結して透析回路で使用していた際、その連結が外れた透析ルートの事例があった。透析回路は血液の圧が一般の末梢静脈ルートより高く負荷がかかる可能性がある。複数の三方活栓を繋げて使用する場合は、その使用の必要性を検討し三方活栓をひとつずつ繋げるのではなく、直列に複数連結されている多連式三方活栓の製品の選択を検討することが重要である。

その他に、患者の不穏により三方活栓の接続が外れた末梢静脈・CVルートの事例もあった。

v 破損

三方活栓の破損の原因が不明の事例と、患者の体の重みで破損した事例があった。三方活栓の使用は、複数の薬剤を投与できたり、薬剤を一時的に投与できるなど有用であるが、ルートの接続部分が増えるため、思わぬことで破損したりする危険がある。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」(第11回報告書)について

三方活栓の使用に際しては、患者の状態や必要性とともに危険性を考慮したうえで使用方法や製品の選択を行うことの重要性が示唆された。

vi その他

動脈ルートの三方活栓のコックが、患者の体動により動き、閉鎖しておく流路が開放となった事例があった。

図表Ⅲ - 3 - 13 主な事例の内容

	主な事例の内容
開放忘れ	【末梢静脈・CVルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・シユアフューザー (5-FU注4000mg・生理食塩液100mL入り) を接続したが、三方活栓が閉鎖されていた。 ・血圧が下がったため、カテコールアミンを増量した。開始後すぐルートの閉塞ランプに気付くと三方活栓が斜めの状態で閉鎖されていた。 ・入浴後、三方活栓を閉鎖したうえで接続を外し、衣服の袖を通した。三方活栓は閉鎖のまま滴下の確認をせずに病室を離れた。 ・インスリンをシリンジポンプで持続投与開始したが、三方活栓は閉鎖されていた。
	【硬膜外チューブ】 <ul style="list-style-type: none"> ・塩酸モルヒネ・ポプスカインを持続投与していたが、三方活栓が閉鎖のままになっていた。(閉鎖した詳細は不明)
	【イレウスチューブ】 <ul style="list-style-type: none"> ・内服薬投入後チューブを閉鎖し、その後開放するのを忘れた。
閉鎖忘れ	【末梢静脈・CVルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・他の患者に呼ばれ、三方活栓を開放したままその場を離れた。 ・三方活栓を閉鎖したつもりであったが、開放のままであった。
	【PCPS】 <ul style="list-style-type: none"> ・カニューレと回路の接続後、腕血側の三方活栓を閉じたまま補助循環を再開した。
コックの方向間違い	【自己血採取ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓のコックの患者側に切り替えないまま、採取を開始した。
	【胃瘻チューブ】 <ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓のコックの位置が誤っていた。
接続外れ	【末梢静脈・CVルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・患者は不穏状態が続き点滴を引っ張っていた。血圧が下降したため訪室すると末梢ラインの接続が外れていた。
	【透析ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・単包の三方活栓2個を連結し延長チューブに接続されており、連結していた三方活栓が外れた。 ・CHDF回路送血ルートに三方活栓を3つ接続しており、三方活栓と三方活栓の間の接続が外れた。
破損	【末梢静脈・CVルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓の接続部より薬液の漏れがあった。 ・患者の背中に3連型三方活栓が下敷きになり、延長チューブと三方活栓の接続部が破損した。
	【動脈ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・患者の体動が突然激しくなり抑制帯が外れ、体動により三方活栓の患者側と保護栓側が開通した。

④事例の背景・要因

次に事例の主な背景・要因の報告事項に具体的に記述されている主な内容を整理した (図表 III - 3 - 1 4)。

開放忘れは、皮膚の発赤に気を取られ三方活栓の開閉に注意が向かなかった、シリンジ交換の際辿って確認しなかった、などが挙げられており、三方活栓を操作した直後に、三方活栓の向きを適切に確認することの重要性が示唆された。

閉鎖忘れは、看護師の経験が浅く生食ロックの方法を確実に把握できていなかったことが挙げられていた。

コックの方向間違いは、機器変更があり特殊なプライミング作業の経験が乏しかったことが挙げられており、新しい機器の使用については、マニュアルを整備し具体的な使用方法に関する勉強会を行う等の教育が必要であることが示唆された。

接続外れは、末梢静脈ルートの確保ができず、CHDFの送血ルートに三方活栓をつけ使用した、などが挙げられており、透析ルートに三方活栓を使用する際には、安易に判断せず、接続が外れる危険性について検討した上で、ロック式の製品を使用したり、観察が行えるような位置に設置するなど、接続外れを起こしにくい、また起こしたとしても早期に発見できるような環境を作っておくことが重要である。

破損は、認知症の患者に6連式の三方活栓を使用しており、背中に当たって破損したことが挙げられていた。患者の状況に応じて使用する三方活栓を選択することは適切な薬剤投与のために重要である。しかし複数の三方活栓を接続したままにしておくことは、患者に外傷を負わせる危険もある。患者の日常生活での身の安全性を考慮し、複数の三方活栓は点滴注入時のみ使用し、接続したままにしないなど環境整備を行うことが重要である。

図表 III - 3 - 1 4 主な背景・要因

主な背景・要因	
開放忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	○開閉直後の確認 ・点滴刺入部のフィルム貼用部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。 ・薬剤の滴下の確認をせず、患者の元を離れた。 ・シリンジ交換の際、三方活栓を一旦オフとしたまま、シリンジとルートを手で辿り確認をしないまま開始ボタンを押した。
	○投与中の観察 ・血圧低下時、輸血の副作用と思い込みカテコラミンルートの確認を怠った。 ・定期的に輸液の残量や輸液ルートの接続確認を行えていなかった。
	【硬膜外チューブ】
	・薬液の残量の確認をしていなかった。
【イレウスチューブ】	
・イレウスチューブを閉鎖している時は持続吸引器の電源を切ることになっていたが、電源が入っていたため、三方活栓は開放されていると思い込んだ。	

III

1
2 (1)
2 (2)
2 (3)
2 (4)
3 (1)
3 (2)
3 (3)

共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」(第11回報告書)について

	主な背景・要因
閉鎖忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の経験が浅く、生食ロックの方法が確実に把握できていなかった。 ・CV抜去の説明があり、慌てて急いで看護師は処置をした。
コックの方向間違い	【PCPS】
	<ul style="list-style-type: none"> ・カニューレと回路の接続後、脱血側の三方活栓の開閉を確認しなかった。
	【自己血採取ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・機器変更があり、特殊なプライミング作業の経験が乏しかった。 ・マニュアルの変更をしていなかった。
接続外れ	【胃瘻チューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓と栄養チューブを連結した際に、コックの位置を確認しないままパットで周りをくるんだ。
接続外れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴ライン接続部の確認が不十分であった。
	【透析ルート】
破損	<ul style="list-style-type: none"> ・使用していた三方活栓は、コック位置が可動するため、本体を動かす際、ロック部が緩められた可能性があった。 ・患者は末梢静脈ルートの確保ができず、CHDFの送血ルートに三方活栓をつけ、輸液を行っていた。 ・院内では3連式三方活栓も採用されていたが、単包の三方活栓を3つ接続して使用していた。
	【末梢静脈・CVルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ○患者の体圧で破損 <ul style="list-style-type: none"> ・患者は認知症があり、自ら背中違和感に気がつくことは難しかった。 ・他病棟から6連の三方活栓(3連式三方活栓が2つ)が接続されており、そのまま使用していた。 ○原因不明 <ul style="list-style-type: none"> ・薬液漏れは三方活栓のひび割れが原因であったが、製品の品質異常ではなかった。業者によると、三方活栓はポリカーボネート製樹脂で成形されており、接続時の締め込む力のみで当該ひび割れが発生することはないが、脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤投与時に接続部に薬剤がしみ込むことでひび割れが生じた事例はあるとのことであった。
	【動脈ルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓の保護栓を穴のあいていないものに変更していなかった。

(5) まとめ

本報告書では、「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について、平成26年1月から本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)に報告された4事例を紹介するとともに、平成22年から本報告書分析対象期間に報告された事例19件について、発生場所と事例の内容、主な背景・要因を概観した。

事例は大別すると、開放忘れが7件、閉鎖忘れが2件、コックの方向間違いが3件、接続外れが4件、破損が2件、その他が1件であった。

三方活栓の使用に際しては安易に使用するのではなく、患者の状態や三方活栓の必要個数、生じる危険を考慮したうえで使用することの重要性が示唆された。