

2013/10/18

PMDA科学委員会
医療機器専門部会

医療機器にまつわる インシデント事例から

国立病院機構大阪医療センター

楠岡英雄

医療機器の安全性評価

- 機器本体にかかわる安全性
- 機器の使い方／使われ方による安全性
 - －医療安全／患者安全 (Patient Safety)
 - －実際例からの検討が必要

- ・ 厚生労働省 医薬品・医療機器等対策部会
平成24年度 第3回医薬品・医療機器安全使用対策
検討会結果報告
- ・ 医療事故情報収集等事業第33 回報告書(医政総発
0627 第1号、薬食安発0627第1号、平成25年6月27日)
- ・ 医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
 - － 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索
 - － 平成24年 年報

平成24年度 第3回医薬品・医療機器 安全使用対策検討会結果報告

1. 調査対象の範囲

公財)日本医療機能評価機構(以下、「評価機構」という。)による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

評価機構による医療事故情報収集等事業第29回及び第30回報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成24年1月1日～6月30日の間に報告された事例

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討。

平成24年度 第3回医薬品・医療機器 安全使用対策検討会結果報告

3. 調査結果

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全138事例を調査したところ、以下の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	17	12.3%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	78	56.5%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	43	31.2%
計	138	100%

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、 もしくは対策を既に検討中の事例

販売名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
ライトガイドケーブル	<ul style="list-style-type: none"> ・日帰り手術で尿道的内視鏡下ヒアルロン酸注入 ・手術終了後ドレープをはがしたところ、左大腿部外側に皮膚の熱傷あり 	<p>コードの熱くなる部分は、術者が手で持って操作するため患児には当たっていないはず。しかし、所見からは熱傷の可能性が高い。手術操作中は、医師等も注意していたが、終了後、光源からライトガイドケーブルをはずし器械類を片付ける際に、患児の皮膚に、熱くなった口金部が接触したと考えられた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 手術中は、メーヨ台や、手枕などで工夫して患者に直接、コード類がかからないようにする。 2. 光源からライトガイドケーブルをはずすときには、口金が熱くなっていることを再認識して器械を片付ける際には、患者から離れたところで行なう。 	<p>当該ケーブル及び光源装置の添付文書には、使用直後のケーブル先端が熱くなるため、やけど等の可能性があることが記載されている。</p> <p>なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施しているところ。</p>
人工心肺装置	<p>ICUでベッドサイドで連続で心肺装置を回して循環維持。</p>	<p>心停止下の心内修復術を行った為に心臓の機能が悪化。手術中から継続していた人工心肺装置を継続する事になった。</p>	<p>人工心肺装置のローラーポンプ急停止。アラームが鳴らなかった。</p>	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該製品の解析の結果、停止した原因は特定できなかったが、基板の一時的な電氣的接触不良の可能性が考えられるとのことであり、当該基板を交換・修理したとのこと。</p>

医療事故情報収集等事業第33 回報告

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

(平成25年1月～3月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成25年			合計
		1月	2月	3月	
報告義務 対象医療 機関	報告件数	266	203	311	780
	報告医療 機関数	156			
参加登録 申請医療 機関	報告件数	38	4	28	70
	報告医療 機関数	28			
報告義務対象医 療機関数		273	273	273	-
参加登録申請医 療機関数		660	667	671	-

第33回報告書39～42頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成25年1月～3月	
	件数	%
薬剤	61	7.8
輸血	2	0.3
治療・処置	214	27.4
医療機器等	20	2.6
ドレーン、チューブ	58	7.4
検査	38	4.9
療養上の世話	287	36.8
その他	100	12.8
合計	780	100.0

第33回報告書48頁参照

医療事故情報収集等事業第33 回報告

(2)ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業
(平成25年1月～3月に発生した事例)

1)参加医療機関数 1,107
(事例情報報告医療機関数 607 施設を含む)

2)報告件数(第33 回報告書64～70 頁参照)

①発生件数情報報告件数:157,646 件
(報告医療機関数 474 施設)

②事例情報報告件数:8,007 件
(報告医療機関数 84 施設)

平成25年1月から3月に報告された再発・類似

- MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み
医療安全情報No.10(H19/9)
- 湯たんぽ使用時の熱傷 No.17(H20/4)
- 皮下用ポート及びカテーテルの断裂 No.58(H23/9)
- 電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷 No.59(H23/10)
- ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例 共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
- 膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例
- 院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故

医療機能評価機構医療事故情報収集等事業 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

- 対象：2012年4月～2013年3月に発生した事例
- 事例概要：医療機器等
- 医療事故 0件、ヒヤリ・ハット事例報告 729件
- 多くの事例が、「ヒューマンエラー／ヒューマンファクターに起因する」と考えられている

医療機能評価機構医療事故情報収集等事業

医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

種類	事故の内容
輸液・輸注ポンプ	輸液を輸液ポンプにセット。その後開始ボタンを押してベッドサイドを離れる。開始直後の確認はせず。1時間後訪室時に積算がゼロのままになっており、ポンプの開始ボタンを確認すると、開始ボタンは点滅しておらず、停止ボタンのほうが点滅していた。ポンプのアラームは鳴っておらず、ポンプ上の赤色ランプも点滅していなかった。すぐに確認し直して開始する。
血液浄化用機器	12時CHDF観察時、ろ過圧0。13時観察時ろ過圧0。疑問に思い相談し、回路つまりかけだろうと考えていた。16時50分、他看護師とF確認時、ろ過圧モニターが外れていることを指摘される。すぐに接続した。
血液浄化用機器	回路を組み、プライミングも通常通り行なわれ、プライミング時の生理食塩水の逆流は見られなかった。ダブルチェックでの回路の確認時もしっかりはまっているものと確認されていた。患者への穿刺後、血液が回路内に流れ始めても静脈圧の変化はなかったが透析の運転に入った後に圧が急激に下がり血液が回路内へ逆流した。血液浄化機器の組み立ての誤り。

医療機能評価機構医療事故情報収集等事業

医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

種類

事故の内容

人工呼吸器

気管内挿管管理中の児。4時に左側臥位に体位を整えると、モニター上SpO₂=75～79%と低めで推移する。気管内吸引を実施したり、体位を再度整えるが状態に著変みられず、当直医に報告。当直医による診察後、さらにSpO₂値のベースが下がり、他看護師が呼吸器周辺の確認を行った際、呼吸器回路のウォータートラップ内に多量に水がたまっているのを発見する。呼吸器回路の水滴、ウォータートラップの水を除去するとSpO₂値回復する。

人工呼吸器

人工呼吸器を準備し、ディスプレイ熱線入り回路を使用するため、加温加湿器に回路を組んだ。担当医により使用前の回路リークテストが行われ、その後患者を人工呼吸器につないだ時、加温加湿器のアラームが鳴った。アラームの原因を調べると、加湿器側への呼気と吸気の回路が反対につながれていることがわかり、すぐに回路をつなぎかえた。

酸素療法機器

入院した準夜帯より経鼻カテーテルで酸素投与を1Lより開始した。SpO₂を観察しながら、酸素投与を1Lずつ上げ、深夜帯で6Lまで増量したためマスクへ変更。その際、微量酸素流量計が使用されていることを発見し、0.1Lずつでの調節になっていたことに気づいた。通常酸素流量計に変更し、0.6Lから1Lへ増量。

酸素療法機器

人工呼吸器装着中の患者。CT出棟の際に、主治医が携帯用呼吸器に載せ替えるため、酸素ポンペを接続し、テストラングで点検を行った。その際、アラームが鳴り酸素が出ていないことが判明。酸素ポンペを確認すると、酸素の元栓のネジが「しまる」になっていた。

医療機能評価機構医療事故情報収集等事業

平成24年 年報

2 個別のテーマの検討状況

【1】MRI検査に関連した医療事故

【5】臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例

【7】組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例

【9】膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例

【12】院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 1 MRI検査に関し想定される医療事故の種類及び内容

主な医療事故の種類	内容
1 静磁場に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素ボンベなどの磁性体が吸引されることによるもの。
2 クエンチに関するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・液体ヘリウムに浸された磁石の超伝導線材が過度に熱せられることにより発生する。 ・原因は、真空の損失、機械的動揺、過度の外力など。 ・過度の蒸発が生じ、液体ヘリウムがヘリウムガスとなる。 ・検査室内にヘリウムガスが充満すれば、窒息の原因となる。
3 RF（高周波磁場）に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・高周波コイルのケーブルと体の一部がループを形成した場合や、皮膚同士の接触でループを形成した場合に、そのループを流れる高周波電流で熱傷を生じる可能性がある。 ・刺青やアートメイクなどによっても熱傷が生じることがある。
4 傾斜磁場強度の時間変化率（dB/dt）に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・傾斜磁場の強度を上げると、傾斜磁場によって誘起される交流電流によって末梢神経や心臓が刺激される可能性がある。
5 騒音に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI装置は、静磁場中で傾斜磁場コイルに電流をパルス状にオン・オフすることにより、傾斜磁場コイルが振動し、騒音を発生する。 ・騒音が大きい場合は聴力保護具（耳栓）を使用する必要がある。
6 体内医療機器に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・心臓ペースメーカー、人工内耳、除細動器などには禁忌の機器がある。 ・機器の機能に変調を来たす可能性がある。
7 その他	<ul style="list-style-type: none"> ・呼び出しや撮影時の患者間違い。 ・鎮静剤による呼吸、循環抑制。 ・造影剤の誤った使用。 ・MRI装置との接触による外傷。 ・検査室における転倒や転落。 ・検査時や検査前後の移動時の人工呼吸に関する問題。

MRI装置にポンベが吸着した事例



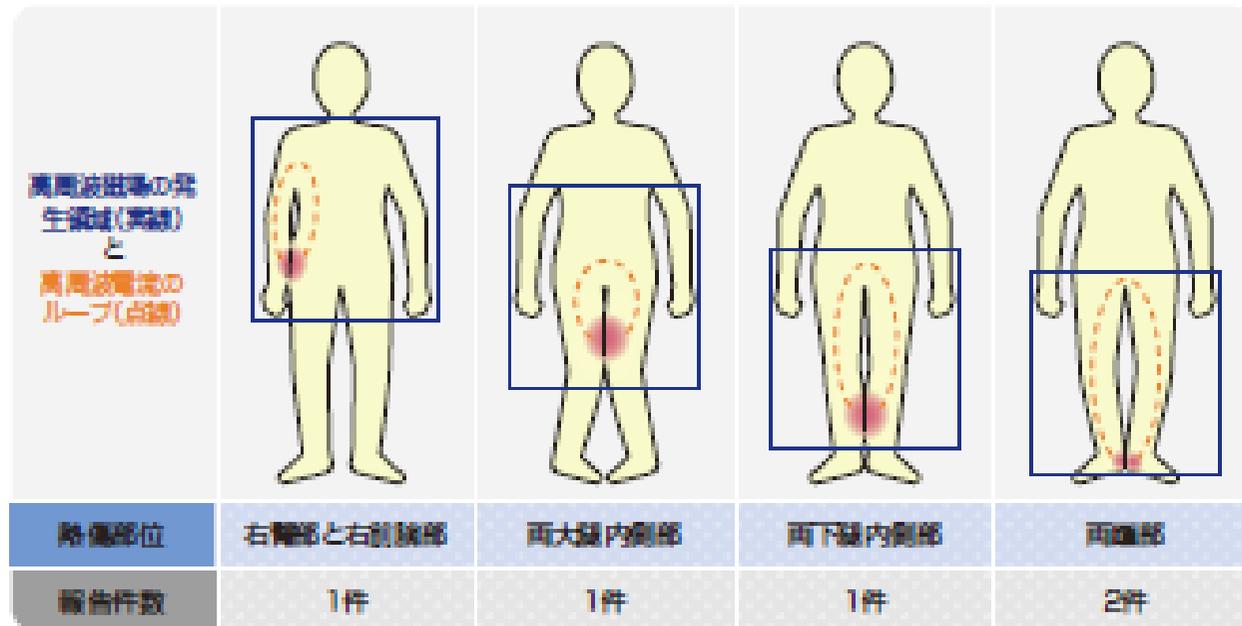
MRI装置に清掃器材が吸着した事例



医療安全情報 No.56 2011年7月

MRI検査時のMRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

MRI検査の際、皮膚と皮膚が接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があります。



◆高周波電流のループによる熱傷とは:

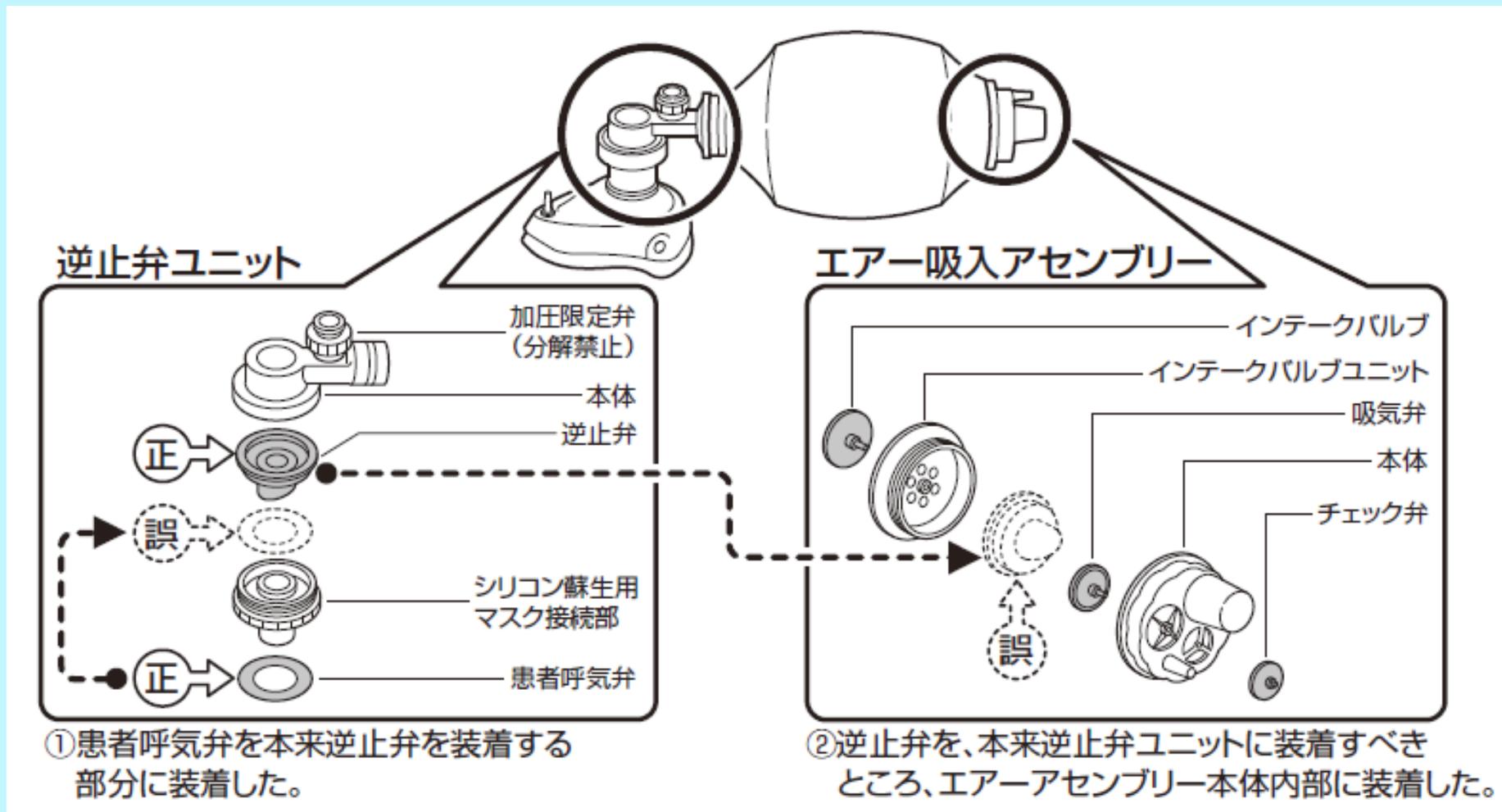
高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れます。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷です。

臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例

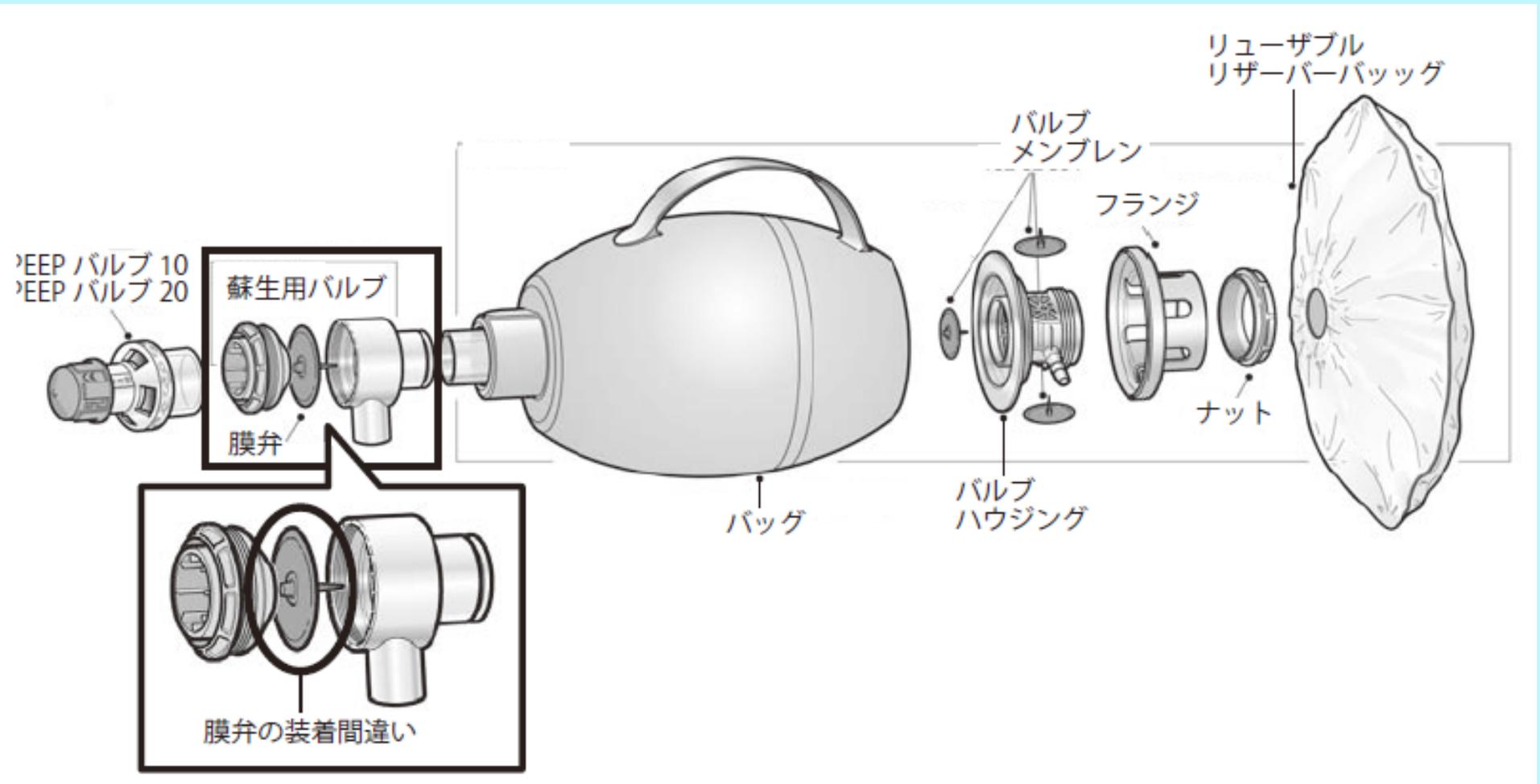
【内容】診療科医師より、検査部へ乳酸およびピルビン酸の測定について報告値が高めではないかと指摘があった。日常精度管理試料の測定値から遡って調査した結果、約1年前に行った臨床化学検査システムの大規模な更新の際に、測定機器に誤った計算式が登録されていることが明らかとなった。約1年間の間、乳酸は、本来の測定値の2倍、ピルビン酸は2.8倍に測定されていた。

【背景・要因】臨床化学検査システムの大規模な更新の際に、試薬メーカーは、装置定数機能(補正機能)を用いて結果値が2倍になるよう設定した。そのことについて検査技師へある程度の説明はあったが、内容が充分でなかった。その結果、装置定数機能によりすでに測定結果が2倍にされていることに気づかず、従来どおり、計算機能において2倍になるよう設定したため、測定値が本来の結果の2倍となってしまった。

組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例



組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例



膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例

尿の流出を確認せずに、 バルーン内に蒸留水を注入した主な理由

排尿後、禁飲食などで膀胱に尿が貯まっていないと思った	12
長さが十分に挿入できたと判断した	4
患者が力んでいるので出ないと思った	1
蒸留水注入時、抵抗がなかった	3
不明	10

※複数の理由がある事例あり

院内において加工し使用した医療材料や 医療機器に関連した医療事故

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

院内において加工し使用した医療材料や 医療機器に関連した医療事故

事例1: 0歳低出生体重児。断続的啼泣があり、看護師が抱き上げながらあやしていたが、吸啜反応が見られたため、プラスチック手袋の指部分にガーゼを詰めた手製のおしゃぶりをくわえさせ、ベビーバンパー(子どもの体幹を固定し体位を整える器具)を口元近くに設置し、外れないようにして、その場を離れた。おしゃぶりは口元に固定しなかった。患児が手製のおしゃぶりを誤飲。気管内挿管、透視下にて、食道入口部にあったおしゃぶりを除去した。

【背景・要因】

手作りのおしゃぶりは、誤飲するリスクがあるとの指摘があったことから、市販されているおしゃぶりへの切り替えも検討したが、消毒がしにくいといった問題から採用は見送られていた。

院内において加工し使用した医療材料や 医療機器に関連した医療事故

事例2: 内視鏡による鼻中隔矯正術・両側上顎洞篩骨洞根本術を実施。帰室時より覚醒状態悪く、徐々に呼吸反応が低下。気管挿管し、アンビュー加圧するが気道抵抗が著明。気管支鏡にて、右主気管支にゴムタンポン(ゴム内にはガーゼと凝血あり)が確認され、鉗子にて除去。

【背景・要因】

今回鼻内より気管へ脱落したタンポンは、手術用の滅菌ゴム手袋の指部分を切り、中にガーゼなどを詰めて作成したタンポン。脱落の可能性を予見しておらず、脱落防止の対策はとっていなかった。

上記のゴムタンポンは他の施設でも使用しており当院独自ではない。今まで脱落し、呼吸状態が悪化した患者はいなかった。

院内において加工し使用した医療材料や 医療機器に関連した医療事故

事例3: 開頭血腫除去術後保存的加療。気管切開し、日中は人工鼻を使用。看護師は喀痰量多いため夜間のみハルンコップの底をくり抜いてガーゼで被い、輪ゴムでガーゼを固定した物を作成し、気管カニューレ入り口部分を囲むように設置、プラスチックテープでコップと患者の頸部に貼り付けて使用。看護師が訪室した際、患者の異常を発見。紙コップに貼ってあった側のプラスチックテープが、気管カニューレの入り口部に被さった状態を発見した。紙コップ本体は患者の腹部のあたりにあった。

【背景・要因】

肺を湿潤に保つための薄いガーゼと紙コップのフィルターを固定していたプラスチックテープの一部が、気管カニューレの空気の通り道に被さっていたことで、呼吸状態の悪化に影響した可能性。

院内において加工し使用した医療材料や 医療機器に関連した医療事故

事例4：喉頭分離術を行い、気切外口が開いている患者。入浴中の水の垂れ込みを防止するための人工鼻が古くなっていたため、看護師が使用中のものを見ながら作成。市販の人工鼻の、気管カニューレ接続部に垂直に7cm 四方のビニールを縫いつけ、中央は空気が出入りするように穴を開けるところ、水が入らないよう縫うことに気を取られ、真ん中に穴を開けるのを忘れていた。後日、人工鼻の加工品を患者に装着。患者にチアノーゼが出現。人工鼻を外し酸素吸入を行った。

【背景・要因】

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

レギュラトリーサイエンス

新技術や新物質を**大いに活用**すると同時にその**安全性を確保**するという、一見すると二律背反に近い困難な問題を、科学的根拠と社会的見地に基づいて解決するための新しい科学分野である。

医療機器の評価の視点

- ・機能、有効性、利便性
- ・安全性－操作性

デザイン(視認性、組み立て、他)

Auto-check機能