

医政総発 1226 第 2 号
薬食安発 1226 第 2 号
平成 26 年 12 月 26 日

一般社団法人日本病院会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 39 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 39 回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員施設に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から貴職宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第39回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象：平成26年7月～9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26年			合計
		7月	8月	9月	
報告義務対象 医療機関 による報告	報告件数	263	264	228	755
	報告医療 機関数	176			
参加登録申請 医療機関 による報告	報告件数	40	25	9	74
	報告医療 機関数	34			
報告義務対象 医療機関数		275	275	275	275
参加登録申請 医療機関数		706	706	708	708

(第39回報告書45～50頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	平成26年7月～9月	
	件数	%
薬剤	53	7.0
輸血	1	0.1
治療・処置	170	22.5
医療機器等	21	2.8
ドレーン・チューブ	49	6.5
検査	39	5.2
療養上の世話	313	41.5
その他	109	14.4
合計	755	100.0

(第39回報告書56頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：平成26年7月～9月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,142 (事例情報報告医療機関数 619 施設を含む)

2) 報告件数 (第39回報告書 70～80頁参照)

① 発生件数情報報告件数：193,398件 (報告医療機関数 478 施設)

② 事例情報報告件数：7,828件 (報告医療機関数 63 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況 (第39回報告書 98～165頁参照)

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| (1) 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 | 【第39回報告書 100～144頁参照】 |
| (2) 皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例 | 【第39回報告書 145～150頁参照】 |
| (3) 内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例 | 【第39回報告書 151～165頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第39回報告書 166～185頁参照)

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|-------------------|-----------------|----------------------|
| (1) 「未滅菌の医療材料の使用」 | (医療安全情報 No. 19) | 【第39回報告書 169～177頁参照】 |
| (2) 「清拭用タオルによる熱傷」 | (医療安全情報 No. 46) | 【第39回報告書 178～185頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

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7月～9月)に類似事例の内容は27であり事例数は53件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が6件、「小児の輸液の血管外漏出」が5件、「抜歯部位の取り違い」、「アレルギーのある食物の提供」がそれぞれ3件、「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」、「手術部位の左右の取り違いおよび手術部位の左右の取り違い(第2報)」、「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)」、「注射器に準備された薬剤の取り違い」、「湯たんぽ使用時の熱傷」、「未滅菌の医療材料の使用」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「清拭用タオルによる熱傷」、「PTPシートの誤飲およびPTPシートの誤飲(第2報)」、「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」、「画像診断報告書の確認不足」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「禁忌薬剤の投与」がそれぞれ2件であった。

また、「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類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は17であり、事例数は57件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が8件、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」が7件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、「体内にガーゼが残存した事例」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ5件、「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」が4件、「施設管理の事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「眼内レンズに関係した事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ3件、「注射器に準備された薬剤の取り違いの事例(名前の記載あり)」、「注射器に準備された薬剤の取り違いの事例(名前の記載なし)」がそれぞれ2件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、7テーマであり、事例数は13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」、「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」が3件、「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」、「血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例」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「未滅菌の医療材料の使用」、「清拭用タオルによる熱傷」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3- 1 平成 26 年 7 月から 9 月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認 (第 2 報)	1	医療安全情報 No.1 (平成 18 年 12 月) 医療安全情報 No.66 (平成 24 年 5 月)
グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	医療安全情報 No.3 (平成 19 年 2 月)
薬剤の取り違え 薬剤の取り違え (第 2 報)	1	医療安全情報 No.4 (平成 19 年 3 月) 医療安全情報 No.68 (平成 24 年 7 月)
小児の輸液の血管外漏出	5	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え 手術部位の左右の取り違え (第 2 報)	2	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)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No.9 (平成 19 年 8 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え	2	医療安全情報 No.15 (平成 20 年 2 月)
湯たんぼ使用時の熱傷	2	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	2	医療安全情報 No.19 (平成 20 年 6 月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報 No.30 (平成 21 年 5 月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第 2 報)	1	医療安全情報 No.33 (平成 21 年 8 月) 医療安全情報 No.77 (平成 25 年 4 月)
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.38 (平成 22 年 1 月)
清拭用タオルによる熱傷	2	医療安全情報 No.46 (平成 22 年 9 月)
抜歯部位の取り違え	3	医療安全情報 No.47 (平成 22 年 10 月)
MRI 検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	医療安全情報 No.56 (平成 23 年 7 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	2	医療安全情報 No.59 (平成 23 年 10 月)
画像診断報告書の確認不足	2	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	3	医療安全情報 No.69 (平成 24 年 8 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)
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	6	医療安全情報 No.80 (平成 25 年 7 月)
誤った処方への不十分な確認	1	医療安全情報 No.84 (平成 25 年 11 月)
禁忌薬剤の投与	2	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	1	医療安全情報 No.90 (平成 26 年 5 月)
「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)	7	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例 (名前の記載あり)	2	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)

〔次項につづく〕

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

概況

内容	件数	出典
小児への薬剤倍量間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例	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	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 12 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	3	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	5	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	5	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	1	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)
食物アレルギーに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 20 回報告書)
注射器に分割した輸血に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況 (第 21 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)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	3	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	2	個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書)
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	2	個別のテーマの検討状況 (第 31 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	3	個別のテーマの検討状況 (第 34 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】「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報 No. 19) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 19 (平成20年6月提供) では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げた(医療安全情報掲載件数3件 集計期間:平成17年1月～平成19年12月)。更に第22回報告書、第29回報告書においても、パックの外装を「滅菌済」と思い込んだ事例や、二重・三重となっていた包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例の報告が分析対象期間内になされたため、「再発・類似事例の発生状況」(第22回報告書118～121頁 分析対象期間平成22年4月～6月、第29回報告書154～156頁 分析対象期間平成24年1月～3月)において、事例の概要や改善策を紹介した。

このたび、本報告書分析対象期間(平成26年7月～9月)においても類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「未滅菌の医療材料の使用」の件数の推移を図表Ⅲ-3-2に示す。

なお、医療安全情報 No. 19は医療材料について取りあげたが、本報告書では医療器具についても同様な事例が報告されているため、内容に含めることにした。

図表Ⅲ-3-2 「未滅菌の医療材料の使用」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				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	1	0	1
平成19年	0	0	2	0	2
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	0	2	0	1	3
平成24年	2	2	0	0	4
平成25年	1	0	1	1	3
平成26年	2	1	2	—	5

Ⅲ

 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]

 「未滅菌の医療材料の使用」
 (医療安全情報 No. 19)
 について

図表 III - 3 - 3 医療安全情報 No. 19 「未滅菌の医療材料の使用」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.19 2008年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.19 2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。(累計期間: 2006年1月1日～2007年12月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が報告されています。

未滅菌で準備・使用された医療材料	件数
腹部臓器手術用創創補助パット	1件
ガーゼ	2件

医療事故情報 No.19 2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

事例

手術室で手術介助の看護助手Aは、ソフトボックスAを、滅菌済みのものが用意されている収納箱から取り出し、滅菌力別の書類封筒に封入し、蓋はそれを開いた。その後、看護助手Bは、手術室の収納箱に滅菌済みのソフトボックスAが存在していることに気付いた。使用したソフトボックスは未滅菌のものであった。当時は、未滅菌のものを購入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納箱に投棄することになっていた。しかし、それを知らなかった手術室員が未滅菌のものを手術室の収納箱に投棄した。また、滅菌済みの表示がわからなかった。

この事例を元にした、医療事故防止対策として、手術室の収納箱に、未滅菌のソフトボックスAが存在していることを知らせるための表示を貼付することになった。

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする。

この報告書の発行は、医療事故防止対策事業の一環として行われ、医療機関に配布されています。医療機関の事故防止対策に活用していただくことを期待しています。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-8401 東京都千代田区千代田1-4-17 東京ビル5F
電話: 03-6817-0251(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
http://www.jpma.or.jp/med/accident.html

(2) 事例概要

平成 26 年 1 月から本報告書分析対象期間に報告された 5 件の事例概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

看護師 A が使用済み鉗子類を 2 セット滅菌したがセット内容が正しかったか不安になりセットを開けて包布を触り確認した。その時鉗子には触らなかった。

確認後、再セットし滅菌器に入れた後にスタートボタンを押し忘れた。

翌朝、取り出した看護助手 B は滅菌完了の確認をしなかった。看護師 C は滅菌の確認を確実にしないまま保管庫に収納した。看護師 D は器材準備時に滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。

手術終了後器具の片付けをしていた看護助手 E は、滅菌されていない器具が使用されたことに気付いた。

主治医から患者と家族に術後抗生剤を通常より長く使用すると説明がなされ、5 日間延長投与し退院となった。

【背景・要因】

- ・当院の手術室は 7 ルームあり。当日 6 列 2 2 件の手術が実施されそのうち緊急手術が 4 件、時間外退室手術が 9 件あり、最終退室は 2 3 時 5 5 分であった。
- ・看護師 A は最終手術患者退室後に器具の片付けを行い、滅菌器にセットし 3 : 0 0 に業務終了した。

- ・看護師Aは疲労と深夜帯という時間の影響で注意力が低下しており、滅菌器のスタートボタンを押したつもりになっていた。
- ・看護師Aはその後の作動確認をしなかった。
- ・看護助手Bは器械の取り出し手順の説明は受けたが滅菌確認の説明は受けていなかった。
- ・看護師Cは器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかった。余熱で変色があり、滅菌できていると疑わなかった。
- ・看護師Dは当手術の器械出し担当であったが、外回り担当の新人看護師の指導に注意が向き滅菌感知インジケータの確認を失念した。
- ・器具の滅菌済み確認はシングルチェックでダブルチェック体制をとっていなかった。
- ・手術の安全管理体制に問題があった。

事例2

【内容】

手術時、両頭鋭匙が急遽必要になり、簡易滅菌を実施した。

手術開始5時間後、中央材料管理の外部委託者がカセットトレイの中を確認した際、簡易滅菌を実施した両頭鋭匙が化学的インジケータ、生物学的インジケータともに未滅菌であったことに気付いた。

【背景・要因】

- ・看護師は検知カードを見たが、正しく滅菌されているという思い込みがあった。
- ・2人の目で目視で確認したから大丈夫という思い込みがあった。
- ・器具の入っていたケースが熱かったため、滅菌されていたという認識があった。
- ・滅菌器械が作動不良という認識は乏しかった。

事例3

【内容】

人工股関節手術の滅菌手術野でクレープ包帯（弾性包帯）を下肢に使用した。未滅菌の包帯を術野で用いた。

【背景・要因】

- ・手術部看護師は未滅菌の包帯を滅菌済みと認識していた。
- ・袋に入っているため、滅菌されていると誤認しやすい製品であった。

事例4

【内容】

大動脈一両側腸骨動脈バイパスのためのグラフトのサイズが決まり、術者から指示された。外回り看護師はパッケージの注意書きを見たが、意味を読み違えて未滅菌部分のパッケージを器械出し看護師に渡した。

III

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

【背景・要因】

- ・製品のパッケージが四重で、一番内側のトレイのみが滅菌であった。輸入後、ビニル袋がかけられ「このビニルパウチと外側トレイは未滅菌です。内側のトレイより清潔区域にてお取り下さい」という注意書きがあったが、よく見ると理解できるが、慣れない者が急いでいるとわかりにくい表示であった。

事例5**【内容】**

患者係看護師が、器械出し看護師にインプラント（人工血管）を渡す手順において、通常は袋の中から外トレイを取り出し、外トレイの中の内トレイを無菌的に術野に準備するところを、未滅菌の外トレイを手渡した。内トレイは滅菌されているが、外トレイは滅菌されていなかった。直接介助看護師は、滅菌されていないトレイを触った手のまま手術を続けた。

10分ほど経過したところで患者係看護師が、先程の準備手順が間違っていたことに気づき、術者から使用中の汚染された器械をすべて新しい物に交換するよう指示があり実施した。手術時間は30分ほど延長した。

【背景・要因】

1. 医療材料の注意表示に関わる問題
 - ・インプラントの包装に二重包装、三重包装など複数あり紛らわしい。
 - ・製品の包装に貼付してある注意を促す写真が注意内容を一目で理解できない。
2. 医療材料の取り扱いに関する問題
 - ・インプラントの管理に関して取り扱い基準や運用マニュアルがない。
 - ・インプラントが複雑な包装形態であるため、その取り扱いには専門的な知識と技術が必要である。
3. 職員間のコミュニケーションに係わる問題
 - ・手術には3人の看護師が担当していたが、注意が必要であることが3人の共通認識となっていない。
 - ・不安があっても業務の流れを止められない、人手が必要なときに応援を呼べないなど相互支援が成り立っていない。
4. 手術に関する学習、教育、指導、管理の問題
 - ・少ない人数で多くの手術を行うため、全員が全科の手術に対応できるように、多くの術式を覚えなくてはならない。特殊な手術においては、それに当たる頻度も少ないため各スタッフの経験も少なく、知識も希薄にならざるを得ない。
 - ・各スタッフの事前学習が必要であり、不十分な学習がリスクとなる。
5. 人員体制の問題
 - ・人員不足で他からの応援を要請できない。

(3) 事例の内容

平成 26 年 1 月から本報告書分析対象期間に報告された 5 件の発生場所、発生時間、を及び未滅菌で使用した機器の種類を図表Ⅲ - 3 - 4、5 に示す。

未滅菌の医療材料・器具を使用した場所はいずれも手術室であり、発生時間は平日の日勤帯と推測できる時間であった。

図表Ⅲ - 3 - 4 発生場所

発生場所	件数
手術室	5

図表Ⅲ - 3 - 5 発生時間

発生時間	件数
平日 8:00 - 9:59	1
10:00 - 11:59	3
16:00 - 17:59	1
合 計	5

次に、未滅菌で使用した医療材料・器具及びその原因を図表Ⅲ - 3 - 6 に示す。

報告された 5 件の事例の内容から 1) 医療機関の滅菌が適切になされなかった事例と、2) 市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例に大別した。1) は鉗子セット (事例 1)、鋭匙 (事例 2) の 2 件であり、2) は包帯 (事例 3)、人工血管 (事例 4、5) の 3 件であった。

1) は 2 件とも、①滅菌が適切になされなかったこと、②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備したこと、の 2 重のエラーに関する事例であった。事例 1 は、看護師が滅菌器のスタートボタンを押し忘れたことと、滅菌感知インジケータの確認を失念したことであり、事例 2 は滅菌器の作動不良があったことと、適切に滅菌されているという思い込んだことであった。

2) は 3 件とも、市販の製品の包装や外装から判断し難かった事例であった。事例 3 は包装からの思い込み、事例 4 は外装の表示の読み間違い、事例 5 は外装から判断した手順の誤りであった。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報 No.19) について

図表Ⅲ - 3 - 6 未滅菌で使用した医療材料・器具及びその原因

未滅菌で使用した医療材料・器具		未滅菌であった原因
医療機関での滅菌が適切になされなかった事例		
事例1	鉗子セット	①滅菌が適切になされなかった ・滅菌器のスタートボタンの押し忘れ ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ・器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかった ・滅菌感知テープが余熱で変色していたため、滅菌できていると思い込んだ
事例2	鋭匙	①滅菌が適切になされなかった ・滅菌器の作動不良 ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ・適切に滅菌されていると思い込んだ
市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例		
事例3	包帯	製品の包装や外装から判断し難かった ・包装からの思い込み
事例4	人工血管	外装の表示の読み間違い
事例5		外装から判断した手順の誤り

(4) 主な背景・要因

報告された5件の事例の主な背景・要因を1) 医療機関での滅菌が適切になされなかった事例と、2) 市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかったに大別し、整理した。

医療機関での滅菌が適切になされなかった事例の背景・要因では、緊急手術等で忙しく疲労があり夜間であるという状況で看護師の注意力が低下していた(事例1)、急遽簡易滅菌が必要となった(事例2)ことがあげられていた。図表Ⅲ - 3 - 5に示すように、事例の発生は平日の日勤帯であるが、エラーの端緒は夜間や緊急など、通常とは違う状況での作業であったことが推測できる。夜間や緊急で対応する作業の内容や業務の工程について、実施可能な内容を取り決めておくことが必要である。

また、滅菌が適切になされなかった医療器具を清潔野に準備する際に、未滅菌であることに気付かなかった背景は、事例1、2とも、看護師は滅菌インジケータを見てはいるが、変色の確認が十分になされなかった事例であった。このように、「滅菌されているもの」という思い込みで確認を行うと、エラーに気付かない可能性がある。

WHOのSurgical Safety Checklistの手術開始時のチェックリストの項目として「滅菌のインジケータの確認」があげられているように、適切に滅菌された医療器具が準備されることは、患者の感染の危険性を低減するために重要なチェックポイントである。手術開始時だけではなく、医療材料を手術中に追加して準備する際も同様に、インジケータの確認がチェックできる仕組みを検討することの重要性が示唆された。

市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例の背景・要因では、事例3～5すべてで外装からの判別が難しかったことをあげていた。

市販の製品の包装の外装については、よく見ると理解できるが、慣れていないものは分かり難かった(事例4)、外装には二重、三重などあり分かり難い(事例5)などがあげられた。


市販の医療材料の包装や外装の表示について、メーカーや製造販売業者の協力も望まれる。

図表Ⅲ - 3 - 7 主な背景・要因

主な背景・要因	
医療機関での滅菌が適切になされなかった事例	
事例 1	①滅菌が適切になされなかった ○器具の滅菌を担当した看護師は注意力が低下していた。 ・緊急手術等で忙しく、23時55分に手術が終了後器具の片付け、滅菌器のセットを行った。 ・深夜帯(3時)であり時間の影響で注意力が低下していた。 ○器具のセット内容が正しいか不安になり包布を開けて確認し、再び滅菌する際に滅菌器のスタートボタンを押し忘れた。 ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ○看護師は器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかった。 ○余熱で滅菌感知テープが変色し、判別し難かった。 ○器械出し担当看護師は、外回り担当の新人看護師の指導に注意が向き滅菌感知インジケータの確認を失念した。
事例 2	①滅菌が適切になされなかった ○手術時、急遽簡易滅菌が必要となった。 ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ○看護師は検知カードを見たが、正しく滅菌されているという思い込みがあった。 ○ケースが熱く、滅菌されていたという認識でいた。
市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのが明確に分からなかった事例	
事例 3	○袋に入っていることで滅菌されていると誤認しやすい製品であった。
事例 4	○外装をよく見ると理解できるが、慣れない者や急いでいるとわかりにくい注意書きであった。
事例 5	○インプラントの包装には二重包装、三重包装など複数あり紛らわしい。 ○インプラントの管理に関して取り扱い基準や運用マニュアルがない。

<参考：WHO Surgical Safety Checklist >

Surgical Safety Checklist



World Health Organization
Patient Safety
A WHO initiative for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia
(with at least nurse and anaesthetist)

1. Confirm patient identity, procedure and site.

2. Confirm site of anaesthesia.

3. Confirm time of day.

4. Confirm patient consent.

5. Confirm patient allergies.

6. Confirm patient fasting status.

7. Confirm patient history and current medications.

8. Confirm patient current vital signs.

9. Confirm patient current oxygen saturation.

10. Confirm patient current temperature.

11. Confirm patient current blood pressure.

12. Confirm patient current heart rate.

13. Confirm patient current respiratory rate.

14. Confirm patient current oxygen saturation.

15. Confirm patient current temperature.

16. Confirm patient current blood pressure.

17. Confirm patient current heart rate.

18. Confirm patient current respiratory rate.

19. Confirm patient current oxygen saturation.

20. Confirm patient current temperature.

Before skin incision
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

1. Confirm all team members have introduced themselves by name and role.

2. Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.

Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?

Yes

Not applicable

Anticipated Critical Events

To Surgeon:

What are the critical or non-routine steps?

How long will the case take?

What is the anticipated blood loss?

To Anaesthetist:

Are there any patient-specific concerns?

To Nursing Team:

Has sterility (including indicator results) been confirmed?

Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?

Yes

Not applicable

Before patient leaves operating room
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Nurse Verbally Confirms:

The name of the procedure

Completion of instrument, sponge and needle counts

Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)

Whether there are any equipment problems to be addressed

To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:

What are the key concerns for recovery and management of this patient?

Has sterility (including indicator results) been confirmed?
滅菌(インジケータの結果を含む)は確認しましたか?

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged. Revised 1 / 2009 © WHO, 2009

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

「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報 No.19) について

(4) 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として報告された内容を、1) 医療機関での滅菌が適切になされなかった事例、2) 市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例に整理し、次に示す。

1) 医療機関での滅菌が適切になされなかった事例

○滅菌手順マニュアルの見直し及び遵守

- ・業務終了時に翌日の手術に備えて滅菌すべき器具を選別しルールを決める。
- ・器具が不足する場合は検討し施設に購入要望を提出する。

○滅菌器具の管理の見直し

- ・未滅菌包帯の保管棚は、赤枠・赤字で「この棚は未滅菌です」と表示した。

○清潔野に準備する際の確認の徹底

- ・手術器具準備時の器具の滅菌保証確認は器械出し看護師のシングルチェックから外回り看護師とのダブルチェック体制に変更する。
- ・器械台へ出すときに検知カードを複数名で、確認し、緑色に変色していることを声に出し確認する。

○教育

- ・個人の不安全行動を安全行動に移すように準備・実施時・実施後の3回確認を指差し呼称を行い確認するように職場内安全啓発と強化を行う。
- ・滅菌業務に関して、新採用の看護師・看護助手全職員へのオリエンテーションを漏れなく行う。
- ・新人オリエンテーションの資料に、滅菌・未滅菌のあるものを提示し、教育・指導する。
- ・未滅菌された物品、滅菌された物品の区別の仕方を指導・教育していく。

2) 市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例

- ・メーカーに外装の表示の説明書きの改善を求める。
- ・同様の多重包装製品の開封時における注意点について、情報共有を図る。
- ・外部委託業者は、払い出し後のケース回収時は、すぐケースを開け、検知カードを確認する。

(5) まとめ

平成20年6月に医療安全情報 No. 19「未滅菌の医療材料の使用」を提供した。医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にすることを事例が発生した医療機関の取り組みとして紹介した。さらに第29回報告書において、市販されている医療材料のパックの外形が「滅菌済」と勘違いしやすいものであったことを掲載した。

本報告書では、平成26年1月から本報告書分析対象期間まで報告された事例を1) 医療機関での滅菌が適切になされなかった事例と、2) 市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例に大別し、未滅菌で使用した医療材料・器具及びその原因および主な背景・要因を整理した。

WHOのSurgical Safety Checklistの手術開始時のチェックの項目である「滅菌のインジケータの確認」について、手術開始時だけではなく、医療材料を手術中に追加して準備する際も同様にチェックできる仕組みを検討することの重要性が示唆された。

また、市販の医療材料の包装や外装の表示について、メーカーや製造販売業者の協力も望まれる。今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(6) 参考文献

1. WHO surgical safety checklist and implementation manual http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf?ua=1 (last accessed 2014-10-2).

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「未滅菌の医療材料の使用」
(医療安全情報 No.19) について

(2) 事例概要

平成25年から本報告書分析対象期間に報告された事例4件の概要を以下に示す。

事例1**【内容】**

全身麻酔下舌膿瘍切開排膿術を施行し、鎮静下、経鼻挿管管理中の患者。体位ドレナージのため、右完全側臥位をとっていた。全身清拭のため、清拭用の温タオルをビニル袋に入れ、ベッド上に置いていた。右完全側臥位から仰臥位へ体位を変え、挿管チューブの固定の観察をした後、左膝の下に清拭用タオルを敷いていることに気がつき除去した。仰臥位になって10秒程度経過していた。膝下に5cm大の皮膚剥離が生じ、周囲には15cm大の発赤の形成があった。皮膚科医の診察あり、Ⅱ度熱傷の診断があった。

【背景・要因】

- ・ベッド上にタオルを置いていた。
- ・温タオルをビニル袋に入れ、持ち運びしていた。
- ・熱い清拭用タオルが危険物であるという認識が欠けていた。
- ・筋弛緩、鎮静下であり、訴えができず、体動もできないという認識が欠けていた。

事例2**【内容】**

午前中患者の全身清拭を行った。14時頃体位変換時、患者の左大腿部に1.2cm×3.5cmの水疱を発見した。清拭の際、タオルを入れたバッグをベッド上に置いており、体位変換時左大腿部がバッグに接触し、熱傷を起こした。

【背景・要因】

- ・清拭用のタオルを入れたバッグをベッドの上において、背部清拭のため体位変換した。
- ・体位変換時、タオルを入れたバッグの位置を確認していなかったため、バッグが身体に接触する予測ができていなかった。
- ・タオルを入れたバッグ(飲み物等を入れる市販のレジューバッグ)が古く内部の耐熱シートが破れており、外側の布1枚の状態になっていたため耐熱性がなかった。

事例3**【内容】**

電子レンジで温めた清拭用タオルをビニル袋に入れて用意した。顔・胸部を清拭するために、袋ごと患者の足もとに置いた。臀部の褥瘡処置を行うため右側臥位をとった際、袋に入っていた熱いタオルが右下腿の下敷きになっていた。気付かず処置を行った。3分程度で処置を終え仰臥位に戻した時に、清拭用タオルが当たっていたことに気付いた。すでにⅡ度の熱傷となっていた。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報№46)について

【背景・要因】

- ・意識障害がある患者の清拭時に、熱い清拭用タオルをビニル袋のまま患者のベッド上に、安易に置いた。
- ・電子レンジで温めた清拭用タオルのリスクを知らずに使用していた。

事例 4**【内容】**

清拭用タオルをビニル袋に入れたものをベッド足元の布団の上に置いた。更衣と体位変換し足元を見ると左足の上に清拭用タオルが乗っていた。清拭用タオルを除去し確認すると、発赤、皮膚剥離を発見した。

【背景・要因】

- ・当院では、清拭用タオルをベッドサイドに持って行く際、使用する物品が各病棟で異なる。ビニル袋、保温ケース、ビニル袋に入れ別容器に入れて持って行くなどであった。その時ワゴンを使用することは少なく、ベッド上のどこかに置いている状況があった。
- ・ビニル袋のままベッド上に置く際、どこに置くかは個人の判断となっていた。

(3) 事例の内容

第 3 2 回報告書以降の平成 2 5 年 1 月から本報告書分析対象期間までに報告された 4 件について、直前の患者の状況を図表Ⅲ - 3 - 1 0 に示す。すべての患者が薬剤や麻酔の影響や意識障害があり、皮膚の異常を感じにくい、あるいは感じていたとしても自ら意思表示することが難しい状況であった。

図表Ⅲ - 3 - 1 0 直前の患者の状態

事例 1	薬剤の影響下、麻酔中・麻酔前後
事例 2	意識障害、構音障害、上肢障害、下肢障害
事例 3	意識障害
事例 4	意識障害

次に、清拭用タオルの状況、清拭用タオルの位置、患者に清拭用タオルが接触した契機及び熱傷の部位を図表Ⅲ - 3 - 1 1 に示す。患者と清拭用タオルの位置は事例 1、2 は不明であるが、熱傷の部位がどの事例も下肢であることから、看護師が清拭用タオルをベッド上に置く際に、患者に直接当たらないよう位置を確認し、足元を選んでいると推測できる。しかし、患者と清拭用タオルが接触した契機はすべて体位変換であるように、清拭が進行する中で、看護師が患者の体位変換をしたり、あるいは患者の自発的な運動により清拭用タオルと患者の身体の位置がずれていく可能性がある。清拭用タオルをベッド上に準備した場面では安全に考慮した位置であっても、清拭中に患者の位置が変わる、あるいは清拭用タオルの位置が変わることが起こりうることを認識した上で、準備をすることが重要である。

また、耐熱シートが貼られているバッグを使用する場合は、事例2のように破損することがあるので、使用前後にバッグの破損がないか確認するなどの注意が必要である。

図表Ⅲ-3-11 事例の状況

	清拭用タオルの状況	清拭用タオルの位置	患者と清拭用タオルが接触した契機	熱傷の部位
事例1	ビニル袋に収納	詳細不明 (ベッド上)		左膝下
事例2	耐熱シートが破れた バッグに収納	詳細不明 (ベッド上)	体位変換	左大腿部
事例3	ビニル袋に収納	患者の足元		右下腿
事例4	ビニル袋に収納	患者の足元 (布団の上)		左足

(4) 事例における熱傷発生の過程

本事業に報告された清拭用タオルによる熱傷の事例について、経時的な熱傷発生過程を理解しやすいよう、事例1を例として、①清拭の準備、②実施(i)、③実施(ii)、④事象の発生、⑤看護師の気づき、の5つの場面のイメージを経時的にイラストで説明する。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報№46)について

事例1のイメージ ～①清拭の準備～

看護師A、Bがそれぞれの役割に基づいて、看護師Aは患者への声かけを行い、看護師Bは患者の位置や体位変換後の足の位置を予測して、清拭用タオルの置き場所を決めている。



事例1のイメージ ～②清拭の実施(i)～

看護師Aは患者を支え、看護師Bは清拭を実施する。



事例 1 のイメージ ～③清拭の実施 (ii)～

清拭が進んでいくと、看護師 A、B は患者に負担をかけずに短時間で実施できるように、互いの業務を補助し合う場合がある。

看護師 B の背部清拭が早く行えるよう、看護師 A が患者越しに清拭用タオルを取ろうとして、タオルの入った袋を意識せず引き寄せてしまうことがある。

また、看護師 B が清拭用タオルを取りやすいように、手元に引き寄せる場合もある。



事例 1 のイメージ ～④体位変換～

患者を仰臥位に体位変換する。看護師 A は患者の気管内チューブや人工呼吸器の回路を観察し、看護師 B は胸郭の動きを観察している。



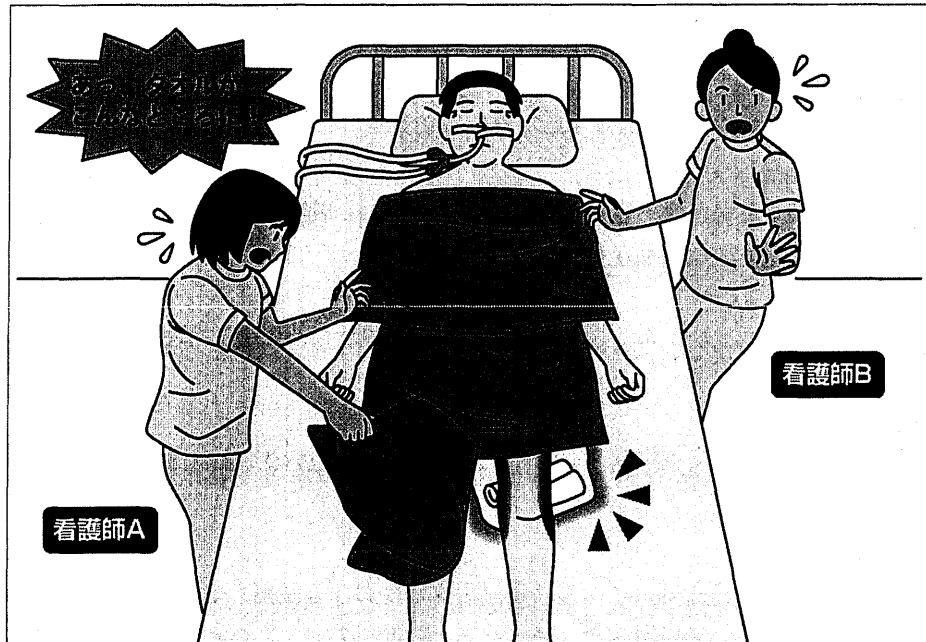
III

- 1
- 2-[1]
- 2-[2]
- 2-[3]
- 3-[1]
- 3-[2]
- 3-[3]

「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報 No.46) について

事例1のイメージ ～⑤看護師の気付き～

体位変換後、清拭用タオルが患者の膝下にあることに看護師が気が付いている。体位変換の際に第一に観察するポイントは患者の状態により異なるが、イメージのように呼吸管理が優先であり、すぐ全身に目を向けることができない状況があり得る。



<参考：①清拭の準備の一例>

事例1の対策のひとつである「清拭用タオルはベッド上に置かない」のイメージを示す。清拭用タオルを置くところを、ワゴンの上とし、清拭中もその位置から移動させない、という対策である。



(5) 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として、以下が報告されている。

- 清拭用タオルをベッド上に置かない
 - ・清拭用タオルを入れたバッグは、ベッドに置かない。
 - ・清拭用タオルはベッドサイドにワゴンを置き、ワゴンから取って使用することを原則とする。
 - ・清拭用タオルを入れたバッグはベッドに置かず、清拭用ワゴンの上に置く。
- ビニル袋やナイロン袋に入った清拭用タオルを置けない環境とする
 - ・温タオルはビニル袋だけでの運搬はせず、タオルの量に応じて洗面器または発泡スチロールにいれ、ワゴンで運搬するという取り決めを作成周知した。
- 清拭中の環境整備を行う
 - ・患者の体位変換する場合は、危険なものがないか確認し環境を整える。
- 看護手順に沿った基本的な援助を行う
- 事例の共有
 - ・事例発生後はカンファレンスを行い、記録を印刷しファイルに綴じており、病棟で振り返りをし、周知した。
- その他
 - ・清拭用のタオルを入れるバッグ(耐熱性があり丈夫なもの)を更新する。

(6) まとめ

平成22年9月に医療安全情報No. 46「清拭用タオルによる熱傷」を提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、熱い清拭用タオルはベッド上に置かない、ことを紹介した。

本報告書分析対象期間内にも類似事例が報告され、清拭用タオルの状況、患者と清拭用タオルの位置、患者に清拭用タオルが接触した契機及び熱傷の部位について整理し、清拭用タオルによる熱傷の事例について、経時的場面をイメージしやすいよう、事例1のイメージを例とし、事象が起きた場面を5つのイラストで掲載した。また、事例の対策の一例である「清拭用タオルはベッド上に置かない」のイメージを掲載した。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報No.46)について