

医政総発 1 2 2 5 第 2 号
薬生安発 1 2 2 5 第 2 号
平成 2 7 年 1 2 月 2 5 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・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 43 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 43 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 43 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: 2015 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

| | | 2015 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 | 290 | 303 | 253 | 846 |
| | 報告医療 機関数 | 183 | | | |
| 参加登録申請 医療機関 による報告 | 報告件数 | 35 | 28 | 14 | 77 |
| | 報告医療 機関数 | 40 | | | |
| 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 | | 737 | 739 | 741 | 741 |

(第 43 回報告書 46～52 頁参照)

表 2 事故の概要

| 事故の概要 | 2015 年 7 月～9 月 | |
|-----------|----------------|-------|
| | 件数 | % |
| 薬剤 | 48 | 5.7 |
| 輸血 | 2 | 0.2 |
| 治療・処置 | 266 | 31.4 |
| 医療機器等 | 13 | 1.5 |
| ドレーン・チューブ | 59 | 7.0 |
| 検査 | 44 | 5.2 |
| 療養上の世話 | 327 | 38.7 |
| その他 | 87 | 10.3 |
| 合計 | 846 | 100.0 |

(第 43 回報告書 58 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象: 2015 年 7 月～9 月に発生した事例)

- 1) 参加医療機関数 1,174 (事例情報報告医療機関数 642 施設を含む)
- 2) 報告件数 (第 43 回報告書 74～82 頁参照)
 - ①発生件数情報報告件数: 200,139 件 (報告医療機関数 489 施設)
 - ②事例情報報告件数: 8,842 件 (報告医療機関数 72 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況 (第 43 回報告書 100～167 頁参照)

今回、「個別のテーマの検討状況」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) インスリンに関連した医療事故 【第 43 回報告書 102～132 頁参照】
- (2) 座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例 【第 43 回報告書 133～146 頁参照】
- (3) 胃管の誤挿入に関連した事例 【第 43 回報告書 147～167 頁参照】

3. 再発・類似事例の発生状況 (第 43 回報告書 168～193 頁参照)

これまでに、「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

- (1) 「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ
(医療安全情報 No. 49) について 【第 43 回報告書 172～175 頁参照】
- (2) 共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」
(第 14 回報告書) について 【第 43 回報告書 176～193 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、第3～17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故事例を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げたテーマの再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」と「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-1にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は28であり、事例数は76件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」が7件、「施設管理の事例」、「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6件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が5件、「体内にガーゼが残存した事例」、「眼内レンズに関連した事例」がそれぞれ4件、「グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例」、「インスリン投与間違いの事例」、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「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)」、「投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例」、「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」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ3件、「左右を取り違えた事例」、「外形の類似による薬剤間違いの事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは16であり、事例数は35件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「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」が5件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「院内での自殺及び自殺企図に関する事例」がそれぞれ4件、「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」、「気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例」がそれぞれ3件、「薬物内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」、「事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例」、「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」、「手術中の碎石位に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-1 2015年7月から9月に報告された「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

| 内容 | 件数 | 第1報告 | 発表年月 |
|---------------------------------|----|----------------|------|
| 共有すべき医療事故情報 | | | |
| 薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例 | 1 | 第3回(2005年10月) | |
| ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出した事例 | 1 | 第3回(2005年10月) | |
| グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例 | 3 | 第3回(2005年10月) | |
| インスリン投与間違いの事例 | 3 | 第4回(2006年3月) | |
| 「療養上の世話」において熱傷をきたした事例 | 3 | 第5回(2006年6月) | |
| 左右を取り違えた事例 | 2 | 第8回(2007年2月) | |
| 小児の輸液の血管外漏出 | 1 | 第8回(2007年2月) | |
| 外形の類似による薬剤間違いの事例 | 2 | 第9回(2007年6月) | |
| 輸血療法施行時に患者を誤った事例 | 1 | 第9回(2007年6月) | |
| 熱傷に関する事例(療養上の世話以外) | 7 | 第9回(2007年6月) | |
| MR I検査室に磁性体を持ち込んだ事例 | 1 | 第9回(2007年6月) | |
| 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 | 第10回(2007年9月) | |
| 小児への薬剤倍量間違いの事例 | 1 | 第10回(2007年9月) | |
| 投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例 | 3 | 第10回(2007年9月) | |
| 三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例 | 1 | 第11回(2007年12月) | |
| 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 | 3 | 第11回(2007年12月) | |
| 施設管理の事例 | 6 | 第11回(2007年12月) | |
| アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例 | 1 | 第12回(2008年3月) | |
| ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例 | 6 | 第13回(2008年6月) | |
| ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例 | 5 | 第13回(2008年6月) | |
| 体内にガーゼが残存した事例 | 4 | 第14回(2008年9月) | |
| 薬剤の有効期限に関連する事例 | 1 | 第14回(2008年9月) | |
| 病理検体に関連した事例 | 3 | 第15回(2008年12月) | |
| 眼内レンズに関連した事例 | 4 | 第15回(2008年12月) | |
| 歯科診療の際の部位間違いに関連した事例 | 6 | 第15回(2008年12月) | |
| 食物アレルギーに関連した事例 | 2 | 第15回(2008年12月) | |
| 薬剤の併用禁忌に関連した事例 | 1 | 第16回(2009年3月) | |
| 酸素ボンベ残量管理に関連した事例 | 1 | 第17回(2009年6月) | |

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

概況

| 内容 | 件数 | 報告期 | 公表年月 |
|---|----|----------------|------|
| 個別のテーマの検討状況 | | | |
| B型肝炎母子感染対策の実施忘れの事例 | 1 | 第20回(2010年3月) | |
| 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 | 5 | 第20回(2010年3月) | |
| 薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例 | 2 | 第23回(2010年12月) | |
| 予防接種ワクチンの管理に関する医療事故 | 1 | 第23回(2010年12月) | |
| 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例 | 4 | 第26回(2011年9月) | |
| 術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例 | 1 | 第28回(2012年3月) | |
| 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 | 第29回(2012年6月) | |
| 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 | 3 | 第31回(2012年12月) | |
| 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 | 1 | 第32回(2013年3月) | |
| リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例 | 1 | 第34回(2013年9月) | |
| 気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例 | 3 | 第37回(2014年6月) | |
| 事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例 | 2 | 第37回(2014年6月) | |
| 無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例 | 2 | 第38回(2014年9月) | |
| 口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例 | 2 | 第40回(2015年3月) | |
| 手術中の碎石位に関連した事例 | 2 | 第41回(2015年6月) | |
| 院内での自殺及び自殺企図に関する事例 | 4 | 第41回(2015年6月) | |

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-2にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は27であり事例数は43件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「抜歯部位の取り違い」が5件、「注射器に準備された薬剤の取り違い」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ3件、「インスリン含量の誤認およびインスリン含量の誤認(第2報)」、「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)」、「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」、「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-2 2015年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例

| No. | 内容 | 件数 | 発生年月 |
|----------------|---|----|---------------------|
| No.1 No.66 | インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認(第2報) | 2 | 2006年12月 2012年5月 |
| No.3 | グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔 | 1 | 2007年2月 |
| No.4 No.68 | 薬剤の取り違え 薬剤の取り違え(第2報) | 1 | 2007年3月 2012年7月 |
| No.7 | 小児の輸液の血管外漏出 | 1 | 2007年6月 |
| No.8 No.50 | 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 | 2007年7月 2011年1月 |
| No.10 No.94 | 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) | 1 | 2007年9月 2011年1月 |
| No.11 | 誤った患者への輸血 | 1 | 2007年10月 |
| No.14 | 間違ったカテーテル・ドレーンへの接続 | 1 | 2008年1月 |
| No.15 | 注射器に準備された薬剤の取り違え | 3 | 2008年2月 |
| No.29 | 小児への薬剤10倍量間違い | 1 | 2009年4月 |
| No.30 | アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与 | 1 | 2009年5月 |
| No.33 No.77 | 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 | 2009年8月 2013年4月 |
| No.46 | 清拭用タオルによる熱傷 | 1 | 2010年9月 |
| No.47 | 抜歯部位の取り違え | 5 | 2010年10月 |
| No.48 | 酸素残量の未確認 | 1 | 2010年11月 |
| No.49 | B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ | 1 | 2010年12月 |
| No.54 | 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 | 3 | 2011年5月 |
| No.57 No.82 | P T Pシートの誤飲 P T Pシートの誤飲(第2報) | 2 | 2011年8月 2013年9月 |
| No.59 | 電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷 | 2 | 2011年10月 |
| No.61 | 併用禁忌の薬剤の投与 | 1 | 2011年12月 |
| No.63 | 画像診断報告書の確認不足 | 2 | 2012年2月 |
| No.72 | 硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続 | 1 | 2012年11月 |
| No.80 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 | 3 | 2013年7月 |
| No.81 | ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み | 1 | 2013年8月 |
| No.85 | 移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去 | 2 | 2013年12月 |
| No.95 | セントラルモニタの送信機の電池切れ | 1 | 2014年10月 |
| No.97 | 肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い | 1 | 2014年12月 |

※医療安全情報の事案件数は、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案件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 49 : B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」、共有すべき医療事故情報として取り上げた「体内にガーゼが残存した事例」について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ

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

概況

【2】「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」(医療安全情報 No. 49) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 49 (2010年12月提供)では、B型肝炎ウイルスキャリアの母親から生まれた児に対して、プロトコールに従った母子感染防止対策の実施がなされなかった事例が報告されていることから「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」を取り上げた。(医療安全情報掲載件数6件集計期間:2007年1月~2010年10月)。

今回、本報告書分析対象期間(2015年7月1日~9月30日)において類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

医療安全情報提供以降に報告された「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」の類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-3に示す。

図表Ⅲ-3-3 「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」の報告件数

| 年 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 合計 |
|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|
| 2010年 | | | | | | | | | | 0 | | | 0 |
| 2011年 | 0 | | | | | | | | | 0 | | | 0 |
| 2012年 | 0 | | | | | | | | | 0 | | | 0 |
| 2013年 | 0 | | | | | | | | | 0 | | | 0 |
| 2014年 | 0 | | | | | | | | | 0 | | | 0 |
| 2015年 | 0 | | | | | | | | | 1 | | | 1 |

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報 No. 49 「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例の概要を以下に示す。

事例

【内容】

患者は経産婦であり、B型肝炎キャリア、妊娠糖尿病、胎児水腫の疑いで他院より紹介され当院を受診した。診察を行った医師Aは、紹介状の「HBsAg+, HBeAg-」の情報を産科カルテ(産科に特化した電子カルテの部門システム)の予診記録欄に記入した。その際、他院の採血検査データがあったため血液検査は施行しなかった。

保健相談室担当助産師は、初診時の病歴聴取ならびにB型肝炎感染予防対策の説明を行う予定であったが、患者から「分娩は他院の予定」との希望があり、また患者の疲労感が強かったため説明をしなかった。その後、医師Bは外来で健診を行った。他院からの紹介状と血液検査データはスキャンされ、電子カルテの基幹システム内に保存された。

約2ヵ月後、患者は妊娠38週で陣痛発来したため当院へ緊急入院し、2時間後に経膈分娩で出産した。分娩に立ち会った医師Cと助産師は、母体がB型肝炎キャリアであることを認識しておらず、小児科に情報を伝えなかった。入院中、主治医である医師Bはグロブリン投与、ワクチン接種が行われているかの確認をせず、母子共に産褥4日目に退院となった。

1ヶ月健診時に母親から「B型肝炎に関してこの子に何かしなくていいのですか？」と質問があり、児に予防対策が実施されていないことが分かった。その後、グロブリン投与ならびにB型肝炎ワクチンの接種と児の採血が行われた。

【背景・要因】

- ・感染症の情報は、産科カルテの「特記事項」へ記載することになっていたが、記載されていなかった。
- ・他院での検査結果を持参した妊婦は、当院での感染症の検査をしていなかった。
- ・入院から分娩までの時間が短く、病歴を十分に聴取する時間がなかった。
- ・同日のほぼ同時時間帯に重症の母体搬送があり、人手が不足していた。

(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主な改善策を以下に示す。

○システム

- ・電子カルテと産科カルテ(産科に特化した電子カルテの部門システム)の「特記事項」の2ヵ所に感染症の陽性所見を記載する。
- ・検査データは、電子カルテの基幹システムから産科カルテに転送されるため、他院の検査結果を持参した妊婦であっても、初診時には感染症(B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIV、HTLV-1)と血液型の検査を行う。

○確認方法

- ・分娩時に医師と看護師で声を出して、感染症と血液型の再確認を行う。

III

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

「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」(医療安全情報No.49)について

(4) B型肝炎母子感染防止対策について

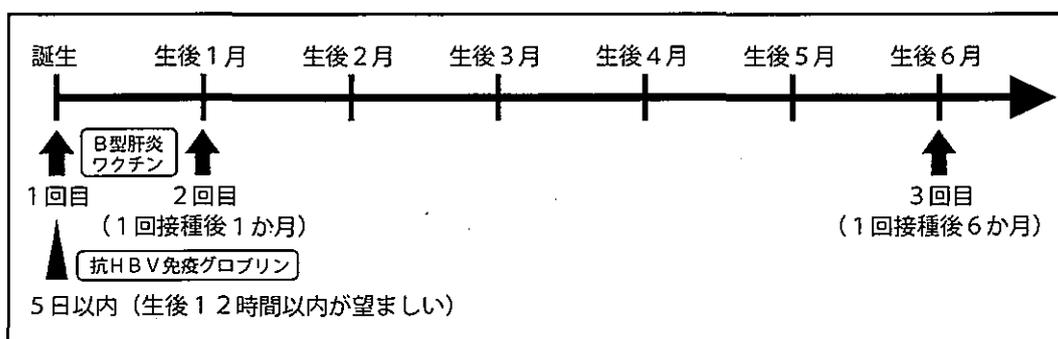
厚生労働省は、各都道府県、政令市、特別区に対し、平成16年4月27日付雇児母発第0427001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「B型肝炎母子感染防止対策の周知徹底について」を发出し、各医療機関において適切な対応が行われるよう指導することを求めた。さらに、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課より出された平成21年12月4日付の事務連絡¹⁾では、医療機関内の産婦人科と小児科の連携不足等の理由でB型肝炎ウィルスキャリアの妊婦から生まれた児に対して、出生直後の抗HBs人免疫グロブリン投与のみが行われ、B型肝炎ワクチン接種が行われず、母子感染が成立したと考えられる症例が報告されたことを受けて、B型肝炎母子感染防止対策の周知徹底を指導するよう求めた。

その後、平成25年10月18日付薬食審査発1018第1号・薬食安発1018第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適外使用について」²⁾が发出され、医薬品組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)ならびに医薬品乾燥HBs人免疫グロブリンについて、用法・用量の変更承認申請がなされ、新たな接種スケジュールが保険適用となった。さらに平成26年3月17日付健感発0317第3号・雇児母発0317第3号厚生労働省健康局結核感染症課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「B型肝炎母子感染予防方法の変更について」³⁾が发出され、前述した申請内容を承認し、併せて予防接種対策及び母子保健対策の推進、B型肝炎母子感染予防方法の変更を周知徹底するよう求めた。変更された事項および変更後のスケジュールについて次に紹介する。

変更された事項

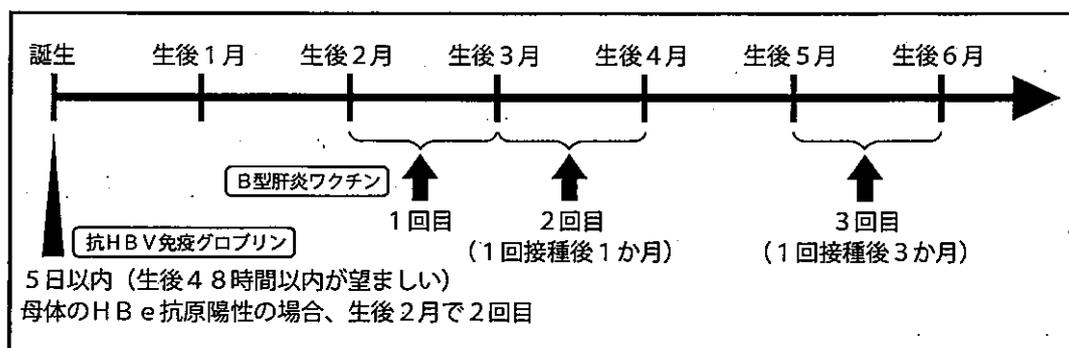
| | 従来のスケジュール | 変更後のスケジュール |
|-------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 出生時 グロブリン投与 | グロブリン投与のみ 出生後48時間以内が望ましい | B型肝炎ワクチン接種を同時に実施 出生後12時間以内が望ましい |
| 出生後2ヶ月 グロブリン投与 | 投与する (母親がHBe抗原陽性の場合) | 投与しない |
| B型肝炎ワクチン接種 | 生後 2ヶ月 | 誕生 |
| | 3ヶ月 | 生後 1ヶ月 |
| | 5ヶ月 | 6ヶ月 |

変更後のスケジュール



※厚生労働省「B型肝炎母子感染予防方法の変更について」より一部抜粋

<参考> 変更前のスケジュール



※厚生労働省「B型肝炎母子感染予防方法の変更について」より一部抜粋

(5) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 49 「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」について、本報告書分析対象期間内(2015年7月1日~9月30日)に報告された事例を紹介した。

前述のとおり、B型肝炎母子感染予防方法が変更されており、医療安全情報 No. 49において掲載した接種スケジュールは変更前のスケジュールであるため、変更後の接種スケジュールを参照していただきたい。

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。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. B型肝炎母子感染防止対策の周知徹底について. 平成21年12月4日付事務連絡.
2. 厚生労働省. 新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について. 平成25年10月28日付薬食審査発1018第1号・薬食安発1018第1号. (online) ,available from < http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi? >
3. 厚生労働省. B型肝炎母子感染予防方法の変更について. 平成26年3月17日付健感発0317第3号・雇児母発0317第3号. (online) ,available from < <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou140317-1.pdf> > (last accessed 2015-10-08).
4. 公益財団法人日本産科婦人科学会. 日本産婦人科診療ガイドライン—産科編2014. 2014年4月15日初版第1刷.

III

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

「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」(医療安全情報 No.49) について

【3】共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

(1) 発生状況

第14回報告書分析対象期間(2008年4月1日～6月30日)において、手術の際、体内にガーゼが残存した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。また、第1回～第4回報告書(分析対象期間:2004年10月1日～2005年12月31日)および第15回報告書(分析対象期間:2008年7月1日～9月30日)において、個別テーマ「手術における異物残存」として、ガーゼの残存についても分析を行った。

その後、第23回報告書(分析対象期間:2010年7月1日～9月30日)において分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」で「ガーゼが体内に残存した事例」として取りまとめた。その後も同様の事例は継続的に報告がなされている。

このたび本報告書分析対象期間(2015年7月1日～9月30日)においても類似の事例が4件報告されたため、再び取り上げることにした。第23回報告書分析対象期間(2010年7月1日～9月30日)以降に報告された手術や処置の際に「体内にガーゼが残存した事例」の報告件数を図表Ⅲ-3-5に示す。

なお、本報告書の分析対象には体内に紐付きガーゼやタオルガーゼが残存した事例も含まれている。

図表Ⅲ-3-5 「体内にガーゼが残存した事例」の報告件数

| 年次 | 発生件数 | 報告件数 | 合計 |
|-------|------|------|----|
| 2010年 | | | 4 |
| 2011年 | 4 | 4 | 7 |
| 2012年 | 9 | 6 | 12 |
| 2013年 | 8 | 2 | 8 |
| 2014年 | 4 | 6 | 13 |
| 2015年 | 3 | 9 | — |

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された4件の事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者が外科外来を定期受診した際、右鼠径部にガーゼ様の陰影が画像上確認された。過去のエックス線画像やCT画像から、3年半前の両鼠径ヘルニア根治術に使用したガーゼと判断し、患者と家族に状況説明を行い、手術で除去することになった。

【背景・要因】

- ・患者は当センターで3年半前に脊椎麻酔下にて両鼠径ヘルニアの手術を受けた。
- ・手術は、左部位から始まりヘルニアメッシュを挿入し、閉創前後に器械出し看護師とガーゼカウントを行いガーゼ枚数が合っていることを確認し閉創した。その後右部位を開始し、左側と同じようにヘルニアメッシュを挿入し、閉創前後にガーゼカウントを行い、確認後閉創となった。

- ・手術室の取り決めは、創の深い手術や開腹手術はデクーゼガーゼを使用することになっていた。
- ・器械出し看護師は、使用器械とデクーゼガーゼを準備する際に、ガーゼカウントを3回行った。
- ・手術開始時、器械出し看護師は準備したガーゼ枚数を外回り看護師に報告した。
- ・外回り看護師はガーゼ枚数を室内のホワイトボードに正の字(10枚単位)で記入している。
- ・手術中汚染のあったデクーゼガーゼはキックバケツで回収し、外回り看護師が枚数(3回数える)と出血量を測定し、ホワイトボードに数字で記入している。
- ・手術途中の追加ガーゼも、器械出し看護師が3回数え、確認後外回り看護師にガーゼ枚数を報告する。報告を受けた外回り看護師は、ホワイトボードに正の字で追加記入を行っている。
- ・閉創までにガーゼカウントは3回行う。カウントはガーゼ1桁の数字で確認し、器械出し看護師と外回り看護師のガーゼの合計数が10枚となるように行う。
- ・ガーゼカウントでガーゼの枚数があれば術者に器械出し看護師が報告し、閉創となる。
- ・術中止血目的などでガーゼを挿入する時は、医師から声かけがあり、除去した時も声かけをして確認していた。
- ・各自でガーゼカウントを行うことになっていたが、器械出し看護師と外回り看護師以外は確認を行っていなかった。
- ・院内で検証した結果、ガーゼで臓器を保護し、ヘルニアメッシュを入れガーゼを取り除く過程があるが、その過程の前にガーゼカウントを行った可能性がある。

事例2

【内容】

造影CT検査にて腹壁からソケイ部にかけて膿瘍の疑いがあり、医師は初療室にて緊急切開排膿・洗浄ドレナージを行った。その際、500mL程度の膿汁排出を認めたため、生食5000mL程度で洗浄し、ヨードホルムガーゼを挿入し、終了した。その後、連日洗浄を実施し、ヨードホルムガーゼを除去し、ペンローズドレーンを留置し閉創した。

5日後、ペンローズドレーンを抜去し、その後退院したが、炎症反応が軽度残存したため、抗生剤の内服を継続し外来フォローとした。外来を受診した際に、創部から浸出液が多く一部離開しかかっている状況であったために、1週間後に再度外来受診し、改善見られず創部の処置を実施した。創部の治癒不全のため造影CT検査を実施し、その結果、腹壁からソケイ部にかけて膿瘍を認めたため、救急外来初療室にて切開排膿、洗浄ドレナージを実施した。切開して指を奥に入れた際にガーゼの塊が出てきたが、処置で押し込んだガーゼと思い、もう1人の術者に聞いたところ入れていないと返答があった。その時にガーゼカウントを行ったところガーゼは6枚あった。看護師は5枚入りのパックを1パック開けただけであったが、処置開始時にガーゼカウントは行っていなかった。

初療室で切開排膿・洗浄等を行う場合は、一般の処置用ガーゼを使用していた。なお、ヨードホルムガーゼ抜去前のCT画像(術後4日目撮影)では、ガーゼに一致して造影される構造物を認めたが、約1ヵ月後に撮影したCT画像には認められなかった。

【背景・要因】

- ・切開排膿・洗浄ドレナージで切開する傷は比較的小さく、ガーゼを残すことがなかったために、一般処置用のガーゼを使用していた。
- ・処置開始時にガーゼカウントを怠ったことで、ガーゼカウントが曖昧になってしまい、ガーゼ遺残かどうかの判断を鈍らせた。

III

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

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

- ・造影CT検査では、体液等に浸されたガーゼを画像で判断することは難しいため、CTの画像では判断することができなかった。
- ・見つかったガーゼの状態が比較的新鮮な血液で汚染されており、長期にわたり体内に残されたように見えず、ヨードホルムガーゼの遺残であるか(処置した医師は使用したか判明せず)、他のガーゼであるか判明せず、報告が遅れた。

事例3

【内容】

弓部大動脈瘤の急速な拡大を認め緊急入院した。術前検査後、弓部大動脈人工血管置換、オープンステント、冠動脈バイパス術を施行した。

術中使用した合わせガーゼを閉胸前の心膜閉鎖前に器械出し看護師と員数確認を行った。その際、ガーゼ1枚の数が不足していることに気が付いた。執刀医、主治医、手術室看護師長へ報告し、数名の看護師で術野、手術台周囲の搜索をしたが発見出来なかった。執刀医へ心膜内の搜索を依頼したが実施されず、そのまま心膜閉鎖が行われた。心膜閉鎖し、胸骨にワイヤーをかけた時点で執刀医、主治医の指示で術中胸部エックス線撮影を行った。複数のスタッフでエックス線画像を確認したが胸腔内にはガーゼ遺残はないと判断され閉胸し、ICU入室となった。

術後も手術室内を搜索したが、ガーゼは発見されなかった。手術翌日、胸部CTを撮影した結果、心嚢内にガーゼが遺残していることが判明した。主治医より、家族へ説明し、再開胸止血術、異物(ガーゼ)除去を行った。

【背景・要因】

- ・器械出し看護師が手術前のガーゼカウントを行った際にキット内のガーゼが30枚あることを確認しているが、シングルチェックであり、確実でない可能性もある。
- ・CABGの末梢吻合時、心嚢内にガーゼを3枚挿入したが、吻合後、3枚が除去されたかどうか確認出来ていなかった。
- ・閉胸前のみガーゼカウントを行っており、器械出し看護師の交替時など術中ガーゼカウントが出来ていなかった。
- ・術中エックス線撮影を行った際、胸骨、ペーシングワイヤー、ドレーンが留置されているためガーゼの発見が困難であった。
- ・合わせガーゼの品質により、エックス線画像に描写がされにくい可能性があった。

事例4

【内容】

子宮筋腫のため開腹手術にて子宮全摘出術を施行した。麻酔覚醒前にエックス線撮影を実施したところ異物を認めた。

【背景・要因】

- ・ガーゼカウント時にタオルガーゼの存在を失認した。
- ・準備した看護師が記載するのを忘れた。
- ・手術室内でのコミュニケーションがとれなかった。

(3) 事例1~4が発生した医療機関の改善策について

○エックス線画像による確認

- ・ヘルニア手術時は、ガーゼ遺残防止のため手術終了時にエックス線撮影を行う。
- ・初療室で処置を行う場合は、手術時と同様にエックス線造影系入りガーゼを使用し、処置後にエックス線撮影にてガーゼ遺残のないことを確認する。

○マニュアルやルールの見直し

- ・手術前のカウントの際に、キット内のガーゼもダブルチェックを行う。
- ・心嚢内にガーゼが挿入された場合、その枚数を把握し、除去された際にも枚数が合っていることを確認し不潔野に降ろす。
- ・胸腔内のガーゼを全て取り出した状態で員数確認を行った後、心膜閉鎖を行うよう医師と検討する。
- ・ガーゼが大量に使用されている状況では、特に器械出し看護師交替時に術中のガーゼカウントを積極的に行う。

○マニュアルの遵守

- ・マニュアル通りに器械展開時、手術開始時、閉創前、閉創後、手術終了後にガーゼカウントを行う。
- ・ガーゼカウントを徹底する(既存のルールを遵守)。

○手術以外の処置のガーゼカウントのルール化

- ・処置開始時にガーゼカウントを行い、開始前に準備したガーゼの枚数を明らかにする。

○その他

- ・現在のガーゼの他にエックス線で濃く描出される製品の有無を確認し、採用を検討する。
- ・ガーゼ挿入時のコミュニケーション(声掛け)を図る。

(4) 第23回報告書の分析対象期間後に報告された事例について

第23回報告書の分析対象期間後、2010年10月から本報告書分析対象期間(2015年7月1日~9月30日)において、体内にガーゼが残存した事例は122件であった。

①発生状況

1) 発生場所

報告された事例の発生場所(複数回答可)として選択された項目は、手術室が108件と全事例の88.5%を占めていた(図表Ⅲ-3-6)。

Ⅲ

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

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

図表Ⅲ-3-6 発生場所

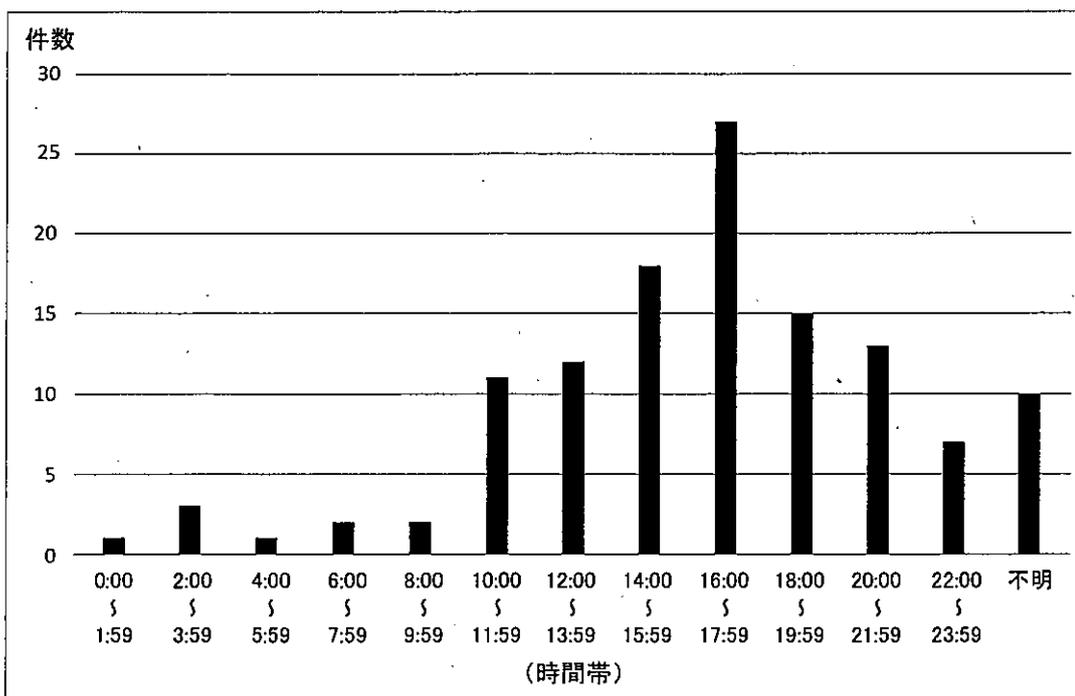
| 発生場所 | 件数 |
|----------|-----|
| 手術室 | 108 |
| 病室 | 3 |
| 病棟処置室 | 3 |
| ICU | 3 |
| カテーテル検査室 | 3 |
| 救急外来 | 1 |
| 放射線撮影室 | 1 |
| 分娩室 | 1 |
| 外来処置室 | 1 |
| 救急救命センター | 1 |
| 合計 | 125 |

※複数回答可

2) 発生時間帯

報告された事例の発生時間帯として選択された項目は、16時~17時59分が最も多く、次に14時~15時59分が多かった(図表Ⅲ-3-7)。

図表Ⅲ-3-7 発生時間帯



3) 関連診療科

報告された事例の関連診療科(複数回答可)として選択された診療料は、外科が31件、産婦人科、婦人科、産科が合わせて26件、心臓血管外科が18件と多かった。手術や処置は多様であり、ガーゼを使用する場面は多いことから、さまざまな診療科において、同種の事例が発生する可能性がある(図表Ⅲ-3-8)。

図表Ⅲ-3-8 関連診療科

| 関連診療科 | 件数 |
|----------------|-----|
| 外科 | 31 |
| 心臓血管外科 | 18 |
| 産婦人科 | 16 |
| 麻酔科 | 8 |
| 形成外科 | 7 |
| 泌尿器科 | 7 |
| 婦人科 | 7 |
| 消化器科 | 6 |
| 脳神経外科 | 6 |
| 循環器外科 | 5 |
| 整形外科 | 5 |
| 循環器内科 | 4 |
| 呼吸器外科 | 3 |
| 産科 | 3 |
| 放射線科 | 2 |
| 歯科口腔外科 | 2 |
| 小児外科、肛門科、耳鼻咽喉科 | 各1 |
| その他 | 13 |
| 合 計 | 146 |

※複数回答可

Ⅲ

1

2-(1)

2-(2)

2-(3)

3-(1)

3-(2)

3-(3)

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

4) 体内にガーゼが残存した期間

報告された事例の記載内容からガーゼが残存した期間を抽出し、図表Ⅲ-3-9に示す。手術当日に発見された事例が38件と最も多く、66件(54.1%)の事例が1週間未満にガーゼの残存を発見していた。一方で1年以上の長期に渡って残存していたと推測できる事例も10件あり、全体の8.2%を占めていた。

図表Ⅲ-3-9 ガーゼが残存した期間

| ガーゼが残存した期間 | 件数 |
|------------|------------|
| 0日(手術当日) | 38 |
| 1日(手術翌日) | 11 |
| 1週間未満 | 17 |
| 1ヶ月未満 | 14 |
| 1年未満 | 7 |
| 2年未満 | 0 |
| 2~5年 | 5 |
| 6~10年 | 3 |
| 11~20年 | 4 |
| 21~30年 | 3 |
| 31~40年 | 2 |
| 41~50年 | 1 |
| 記載なし・不明 | 17 |
| 合計 | 122 |

5) 患者への影響

事故の程度では、「障害なし」が49件、「障害残存の可能性なし」が46件、と患者に障害を残さなかった事例が多かった。ただし、事故の程度は「障害なし」や「障害残存の可能性なし」であっても、ガーゼを摘出するために再び開腹手術や開胸手術を行う等、事故の治療の程度では「濃厚な治療」が選択されている事例も報告されている(図表Ⅲ-3-10、図表Ⅲ-3-11)。

図表Ⅲ-3-10 事故の程度

| 事故の程度 | 件数 |
|-----------------|------------|
| 死亡 | 1 |
| 障害残存の可能性がある(高い) | 3 |
| 障害残存の可能性がある(低い) | 19 |
| 障害残存の可能性なし | 46 |
| 障害なし | 49 |
| 不明 | 4 |
| 合計 | 122 |

図表Ⅲ-3-11 治療の程度

| 治療の程度 | 件数 |
|-----------|------------|
| 濃厚な治療 | 89 |
| 軽微な治療 | 24 |
| なし | 6 |
| 不明 | 1 |
| 合計 | 120 |

※「医療の実施の有無」の選択が「実施あり」であった120件

②ガーゼの残存を発見した時期とその契機

1) ガーゼの残存に気がついた時期

ガーゼの残存に気がついた時期について「手術中～手術室退室前」(リカバリールームを含む)、「手術室退室後～術後1日目」、「術後2日目～退院前」、「退院後」に分類し、図表Ⅲ-3-12に示す。

「手術中～手術室退室前」26件のうち、気管チューブを抜管する前にガーゼの残存に気がついた事例は7件であり、抜管した後に気がついた事例は5件であった。医療機関においては、創部を開放している時間や麻酔時間を短縮し、手術による患者の身体への侵襲を減少させるため、医師が閉創すると同時に、看護師や手術助手の医師により、手術で使用するガーゼのカウントやエックス線画像による異物の確認等を行っているところもある。このように閉創とガーゼカウントが同じ時期になったとしても、患者を麻酔から覚醒させる前には、手術のスタッフが、ガーゼの残存の可能性の有無についての情報共有を行うことの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-12 ガーゼの残存に気がついた時期

| ガーゼの残存に気がついた時期 | 件数 |
|----------------|-----|
| 手術中～手術室退室前 | 26 |
| 気管チューブの抜管前 | 7 |
| 気管チューブの抜管後 | 5 |
| 不明* | 14 |
| 手術室退室後～術後1日目 | 3 |
| 術後2日目～退院前 | 6 |
| 退院後 | 2 |
| 記載なし | 5 |
| 合計 | 122 |

* 局所麻酔の可能性のある3件を含む。

2) 発見の契機

報告された事例の内容に、ガーゼの残存に気がついた時期の記載があった117件について、ガーゼの残存を発見した契機を整理した。なお、本報告書ではガーゼの員数を数えることをガーゼカウントとする。

i 手術中～手術室退室前

手術中～手術室退室前にガーゼの残存に気がついた事例は26件であり、そのうちガーゼカウントでは一致したが、エックス線画像の確認で気がついた事例は14件と多かった。一旦、麻酔を覚醒させた患者に再び麻酔を導入し気管挿管することは、患者の身体に大きな影響を与える可能性があることから、ガーゼカウントが合っていたとしても、できる限りエックス線画像を確認したうえで、麻酔から覚醒させることができるよう、手術チームの中で調整することの重要性が示唆された。

Ⅲ

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

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

図表Ⅲ-3-13 発見の契機(手術中～手術室退室前)

| ガーゼカウントの実施 | ガーゼカウントの一致 | 発見の契機 | | |
|------------|------------|-------|---|----|
| 実施あり | | | 23 | |
| | 一致 | 14 | エックス線画像を確認した際に残存を発見した | 14 |
| | 不一致 | 9 | エックス線画像を確認した際に残存を発見した | 8 |
| | | | エックス線画像で確認できなかったが、執刀医がタオルガーゼを取り出していないことを思い出した | 1 |
| 実施なし | | | 3 | |
| | | | エックス線画像を確認した際に残存を発見した | 2 |
| | | | エックス線画像で陰影があり、看護師がガーゼが戻っていないことを思い出した | 1 |
| | 合 計 | | | 26 |

ii 手術室退室後～術後1日目

手術室退出後～術後1日目までにガーゼの残存に気がついた事例は23件であり、そのうち15件はガーゼカウントが一致していた。また発見の契機は、術後に行われたエックス線画像を確認した際に残存を発見した事例が15件と多かった(図表Ⅲ-3-14)。術後のエックス線画像は、患者の状態を診ることが主な目的であるが、異物の有無についても意識することが重要である。

図表Ⅲ-3-14 発見の契機(手術室退室後～術後1日目)

| ガーゼカウントの実施 | ガーゼカウントの一致 | 発見の契機 | | |
|------------|------------|------------------------------------|--|---|
| 実施あり | | | 21 | |
| | 一致 | 15 | エックス線画像を確認した際に残存を発見した | 9 |
| | | | CT検査の画像で発見した | 1 |
| | | | 患者が手術室退室後に行われたガーゼカウントが合わなかったことにより、エックス線撮影を施行した | 3 |
| | | | 手術室看護師から医師にスポンジガーゼを取り除いたか否か確認の電話あり | 1 |
| | | | 夜間から38度の持続する発熱があるためエックス線撮影を施行した | 1 |
| | | | エックス線画像を確認した際に残存を発見した | 5 |
| | 不一致 | 5 | エックス線画像を確認した際に残存を発見した | 5 |
| 不明 | 1 | 執刀医から担当看護師に腹腔内のガーゼを取り出したか否か確認の連絡あり | 1 | |
| 実施なし | | | 2 | |
| | | | エックス線画像を確認した際に残存を発見した | 1 |
| | | | 患者に腔内の違和感あり | 1 |
| 合 計 | | | 23 | |

iii 術後2日目~退院前

術後2日目~退院前までにガーゼの残存に気がついた事例は36件であり、そのうち24件はガーゼカウントが一致していた。また発見の契機は、患者の症状の精査が16件と多かった。具体的な症状には、創部違和感、創部離開、浸出液、血性帯下、疼痛、嘔吐、腫瘍、発熱、CRP値の上昇等が挙げられた(図表Ⅲ-3-15)。

図表Ⅲ-3-15 発見の契機(術後2日目~退院前)

| ガーゼカウント の実施 | ガーゼカウント の一致 | 発見の契機 | |
|----------------|----------------|--|----|
| 実施あり | | | 33 |
| 一致 | 24 | 患者の症状の精査 | 9 |
| | | ・患者に創部違和感、創部離開、浸出液など症状があり、 CT検査を行った | 5 |
| | | ・患者に腹痛があり、エックス線撮影を行った | 1 |
| | | ・排液・創部洗浄目的に、陰嚢と皮弁の間を抜糸した | 1 |
| | | ・創部の感染に対して洗浄手術を行った | 1 |
| | | ・術後より両側聴力低下があり、他科(耳鼻科)が診察した | 1 |
| | | 術後のエックス線撮影 | 6 |
| | | 術後の経過観察目的のCT検査 | 4 |
| | | 経膈分娩の退院前診察 | 1 |
| | | 腹水穿刺時の超音波で解明できないものが映ったこ とによるCT検査の実施 | 1 |
| | | 膈内より自然排出 | 1 |
| | | 不明 | 2 |
| 不一致 | 8 | 患者の症状の精査 | 6 |
| | | ・患者に炎症反応など症状があり、CT検査を行った | |
| | | 冠動脈造影施行後のエックス線画像 | 1 |
| | | 不明・記載無し | 1 |
| 不明 | 1 | | 1 |
| 実施なし | | | 2 |
| | | 患者の症状の精査(発熱) | 1 |
| | | 不明・記載無し | 1 |
| 不明 | | | 1 |
| | | 経膈分娩の退院前診察 | 1 |
| | | 合計 | 36 |

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

iv 退院後

退院後にガーゼの残存に気がついた事例は32件であった。体内にガーゼが残存した期間は11年以上が10件あり(既出、図表Ⅲ-3-9)、退院後の事例は手術を行った時期と残存したガーゼが発見される時期が大きく異なる場合がある。手術当時のガーゼカウントのルールがなかった、あるいは不明である事例は19件であり、退院後にガーゼの残存に気がついた事例の59.4%であった(図表Ⅲ-3-16)。また発見の契機は、患者の症状に対する処置や手術が13件と多く、腫瘍・腫瘍等の切除をしたところ、その原因が過去に手術をした際のガーゼの残存であったことに気がついた事例などがあつた(図表Ⅲ-3-17)。

図表Ⅲ-3-16 手術当時のガーゼカウントルールの有無

| ガーゼカウントを実施するルールの有無 | 件数 |
|--------------------|-----------|
| あり | 13 |
| なし | 8 |
| 不明* | 11 |
| 合計 | 32 |

*11年以上前の手術10件を含む。

図表Ⅲ-3-17 発見の契機(退院後)

| 発見の契機 | 件数 |
|---|-----------|
| 患者の症状に対する処置や手術 | 13 |
| ・ペースメーカーのポケット感染の可能性があり開創した | 4 |
| ・異物による肉芽腫の腫瘍摘出術を行った | 4 |
| ・卵巣腫瘍茎捻転などの疑いで緊急手術したところ、ガーゼが原因のイレウスであった | 1 |
| ・創部皮下膿瘍を生じ下腿創部ドレナージ時に遺残ガーゼを発見した | 1 |
| ・術後瘻孔を形成したため、瘻孔部分を一塊に摘出したところガーゼを認めた | 1 |
| ・患者に違和感があり、他院の耳鼻科を受診し、処置をした | 1 |
| ・他院にて上顎洞炎の手術を受けた際に上顎骨形成術に使用したガーゼを発見した | 1 |
| 患者の症状の精査 | 10 |
| ・患者に発熱、創部浸出液などの症状があり、CT検査を行った | 5 |
| ・患者に創部痛などの症状があり、CT検査およびMRI検査を行った | 2 |
| ・患者に腹痛があり、CT検査およびエックス線撮影を行った | 1 |
| ・患者に腹痛があり、エックス線撮影を行った | 1 |
| ・縦隔腫瘍疑いで他院で胸腔鏡下内視鏡による生検を行った | 1 |
| 定期診察、定期エックス線撮影やCT検査 | 5 |
| 人間ドック | 1 |
| 不明・記載なし | 3 |
| 合計 | 32 |

③主な背景・要因

1) ガーゼカウントについて

ガーゼカウントに関する主な背景・要因を、第15回報告書において掲載した「手術における異物残存が発生する要因・背景」(第15回報告書123～124頁)を参考に図表Ⅲ-3-18に取りまとめた。

報告の内容から詳細は不明であるが、手術中複数回あるカウントのルールが遵守できなかったことや、ガーゼカウントが合わないことを医師に報告しても手を止めず、確認を行わなかったことが挙げられた。一方で、カウントに集中できる環境ではなかったことや、手術の手を止めてガーゼカウントを行う状況ではなかったことも挙げられた。医療機関においてルールは作成されていても、そのルールが現場の状況と離れており、遵守することが困難になっていないか、などについて継続的に検討し、現場の実情と遵守すべき事柄をルールとして整理していく必要があることが示唆された。

また、手術中に医師や看護師などスタッフの交代があり伝達が不十分であった、医師と看護師の認識していた数が異なっていたが情報共有されていなかった、など手術に関わるスタッフ間の情報伝達に関わる背景・要因が多く挙げられた。ひとりのスタッフが最初から最後までガーゼの管理を行うことは理想的であるが、現実には複数のスタッフがガーゼや機器の取り扱いを行うことが多い。手術のスタッフに情報共有できるよう、ガーゼの員数を書き出したり、手術の途中に確認を行ったり、ガーゼカウントを情報共有する方法について検討することが重要である。また、ガーゼの数や所在が分からなくなった場合に、そのことを術者や他の医療者に伝える手段を取り決めておくことも重要である。

図表Ⅲ-3-18 ガーゼカウントに関する主な背景・要因

| |
|---|
| 1) ルールの不備 |
| ・手術室以外の場所ではガーゼカウントするルールがなかった。 |
| ・創部の大きさや術式によっては、ガーゼカウントするルールがなかった。 |
| ・ガーゼカウントが合わず、搜索しても見つからない場合のルールがなかった。 |
| 2) ルール違反 |
| ・ガーゼカウントするルールを守らなかった。 |
| ・紐付きガーゼの紐を体外に出して使用するルールを守らなかった。 |
| ・手術中、複数回、ガーゼカウントを行うことを省略した。 |
| ・ガーゼカウントが合わないことを医師に報告したが、手を止めて確認することを怠った。 |
| 3) ガーゼカウントを行う環境 |
| ・複数の種類のガーゼを使用していた。 |
| ・ガーゼの取り扱いを使用前、使用中、使用済で区別する状況であった。 |
| ・ガーゼを置く場所が、術野、器械台、清潔野外と複数であった。 |
| ・器械出しをしながらガーゼカウントをするなど、カウントに集中できる環境でなかった。 |
| ・ガーゼが複数枚、一緒に取れてしまう配置であった。 |
| ・適切なタイミングでガーゼカウントができなかった。 |
| ・手術を止めて、ガーゼカウントを行う状況でなかった。 |
| ・ガーゼを目視で確認せず、「あるもの」という前提で頭の中で数えた。 |

Ⅲ

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

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

4) 術野の状況

- ・出血が多く、術野の視野が悪かった。
- ・通常ガーゼを留置しない部位にガーゼを置いていた。

5) 患者の状況

- ・出血など緊迫した状況で、迅速な処置を優先し、使用したガーゼの確認が十分でなかった。
- ・手術時間が延長し、閉創とカウントを同時に進行した。
- ・出血が多く大量のガーゼを使用した。

6) 情報伝達や記録の誤り

- ・手術中に医師や看護師などスタッフの交代があり伝達が不十分であった。
- ・医師と看護師の認識していた数が異なっていたが情報共有されていなかった。
- ・複数の医師、看護師が関与し、記録するスタッフの責任が明確でなかった。
- ・記録の途中に記載欄を誤った。
- ・医師は手術の途中で使用したガーゼについて、看護師に伝達していなかった。

7) その他

- ・緊急手術などで、ガーゼカウントを依頼できるスタッフがいなかった。

※事例の中には複数の背景・要因が含まれている。

2) エックス線撮影や読影について

エックス線撮影や読影に関する背景・要因を、第15回報告書において掲載した「手術における異物残存が発生した要因・背景」(第15回報告書123~124頁)の分類を参考に、具体的内容を図表Ⅲ-3-19に取りまとめた。

エックス線撮影や読影に関する背景・要因では、撮影体位や角度により、陰影が不明瞭となり判別しにくかったこと、画像を見るパソコンの画面が小さく画面調整をする必要があり、確認が困難となる条件であったことなどが挙げられた。エックス線画像の読影に際して、画像のコントラストや大きさについて、できるだけ良い条件になるよう、診療放射線技師に相談することも重要である。

また、もしガーゼカウントの不一致があり、エックス線画像でガーゼが発見できなかった場合、術野の探索を続けるのか、患者の身体への負担等を考え閉創するのか、院内で基準を検討しておくことも重要である。

図表Ⅲ-3-19 エックス線撮影や読影に関する主な背景・要因

1) ルール違反

- ・撮影をするルールがあったが、守らなかった。

2) エックス線撮影

- ・撮影範囲が不適切であった。
- ・撮影体位や角度により陰影が不明瞭となり、判別しにくかった。
- ・ガーゼカウントが合わないことが診療放射線技師に伝わっておらず、コントラストのはっきりしない画像となっており、脊椎とガーゼが重なり、発見しにくかった。

3) エックス線画像の読影

- ・術野である骨盤腔を中心に見て、上腹部は念入りに見なかった。
- ・術後のエックス線画像を拡大して詳細に観察することが行われなかった。
- ・画像を見るパソコンの画面サイズが10インチと小さく、画面調整をする必要があり、ガーゼサイズ、その他の異物によっては確認が困難となる条件であった。大きな画面で確認するには撮影用ノートパソコンから転送する必要があり、その転送には数分を要し、その間待機となるため、あまり利用されていない現状があった。

4) その他

- ・エックス線に写るガーゼを使用していなかった。
- ・エックス線不透過鋼線の入っているガーゼ、入っていないガーゼの両方が混在していた。

※事例の中には複数の背景・要因が含まれている。

3) その他

その他の主な背景・要因を整理した。緊急手術や長時間の手術で、慣れていない看護師や研修医が対応した、などが挙げられた(図表Ⅲ-3-20)。

図表Ⅲ-3-20 その他の主な背景・要因

1) 教育

- ・病院に入れ替わり勤務する医師の教育が徹底されていなかった。
- ・新旧の手順が混在しており、職員による認識や解釈が違った。
- ・正しく手順が周知されていなかった。

2) 人的状況

- ・経験の浅いスタッフや新人看護師が対応していた。
- ・長時間の手術による疲労があった。
- ・緊急手術のため、看護師1人で対応していた。
- ・緊急手術のため、慣れない研修医が器械出しを行った。
- ・長時間の手術で、看護師が複数人交代した。

※事例の中には複数の背景・要因が含まれている。

Ⅲ

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

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

④主な改善策

報告された事例に挙げられていた主な改善策を1) ガーゼカウントに関する改善策、2) エックス線撮影や読影に関する改善策、3) その他の改善策に整理して次に示す。

1) ガーゼカウントに関する改善策

i ルールやマニュアルに関すること

○ルールやマニュアルの作成

- ・手術部内で「ガーゼカウント」の手順を作成し、実施者や実施時期、手順を明確なものにした。ガーゼカウントのマニュアルを整備する。

○ルールやマニュアルの遵守

- ・器械出し・外回り看護師はカウント時のルールを遵守する。
- ・マニュアル通りに、ガーゼカウントを、器械展開時、手術開始時、閉創前、閉創後、手術終了後に行う。
- ・ガーゼカウントを行う際は、看護師が医師等に対して実施することを宣言し、手を止めて全員で確認する。
- ・看護師の交代時、閉腹時に、医師と看護師で協力してガーゼカウントのタイムアウトを行う。
- ・ガーゼカウントを行う旨を執刀医が宣言する際、術野にいる医師は一旦手を止めて、ガーゼカウントに協力する。

○工程や手順の見直し

- ・手術終了後、抜管前にガーゼの枚数がすべてそろっているか確認工程を追加する。
- ・ガーゼカウントマニュアルの見直し、交代時のガーゼカウント不一致の場合の記載例を統一する文言を追加検討する。
- ・ガーゼ、紐付きガーゼ数のチェックを別々にする。

○ガーゼカウントを行う手術や処置の見直し

- ・穿刺や小切開手技に関しては、手術室以外でも手術室に準じてタイムアウト、ガーゼカウント、器材類のカウントを実施する。
- ・腰椎麻酔下での手術でも開腹術となった時は、ガーゼを数えて遺残がないことを確認して手術を終了する。

ii 実施に関すること

○ガーゼカウントを行うタイミングや回数の見直し

- ・長時間手術時、看護師交代前のガーゼカウントを確実にを行う。
- ・ガーゼカウントのタイミングの変更を行う。
- ・皮膚縫合前に遺残物のないことを確認する。
- ・ガーゼカウント一致後に閉創を開始する。
- ・術中に複数回ガーゼカウントを行う。

○ガーゼカウンターの使用

- ・手術終了時の最終確認をする際は、ガーゼカウンターを用いて、使用した全てのガーゼの確認をダブルチェックする。

○記録の内容や方法の見直し

- ・手術処置記録時のテンプレートに、ガーゼ遺残チェック項目を作成し、確認が抜けないようにした。
- ・カウントボード等使用し可視化してチェックする。
- ・術中ガーゼ挿入および除去の記録を実施する。
- ・ガーゼが取り出せない時は、確認不可であることと時間を記載する。
- ・手術中の体内へのガーゼ類の IN/OUT 記録を術者や介助者が目視確認できるようにする。

○ガーゼカウントが合わない場合の対応

- ・カウントが合わない時は自分以外の人にガーゼのカウントを依頼しダブルチェックで確認する。
- ・ガーゼカウントが合わない場合は、医師・看護師ともに手をとめ、カウントに集中する。

iii ガーゼに関すること

○ガーゼの選択や準備

- ・気づきやすいようにワンサイズ大きめのガーゼの導入を検討する。
- ・ハーフガーゼを使用する際は、鋼線の長さが通常の長さと同じものを準備する。

○ガーゼ使用時

- ・ガーゼは1枚ずつ配置し、複数枚取れないようにする。
- ・ペースメーカー植込みの際、ガーゼ使用時には、ポケットの中に全部入れ込まず、一部は必ずポケットから出ている様にして使用する。
- ・ラップスポンジや柄付きガーゼを使用する時には、紐の部分をペアンなどで把持し、紐部分は体外へ出しておく。

iv 情報共有やコミュニケーション

- ・間接介助者は、ガーゼカウントの状況を声に出して、メンバー全員で安全確認をする。
- ・ガーゼカウントが実施できていない場合にははっきりとできていないことを術者に伝える。また、医師からもガーゼカウントができていないか確認の声かけを行う。
- ・ガーゼを除去する事を依頼したあとは、必ずその結果を声にだし確認する。
- ・ガーゼカウントが合わない場合は、必ず術者に報告することを徹底する。
- ・医師は腹腔内にガーゼを使用した時の枚数を常に意識し、医師も腹腔内にあるガーゼの枚数を看護師に伝え皆で認識する。
- ・ガーゼカウントのタイミング、それまでの手順（段取り）について話す機会を持ち、他者がどのような動きをとっているのかを、知ることで学びを深める。

v 教育

- ・すべてのガーゼを数える手順を再度、全スタッフに指導する。
- ・閉腹時の術野のガーゼ、器械遺残の有無確認を十分に行うように、再度外科系医師全員への通達を行った。

III

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

共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について

2) エックス線撮影や読影に関する改善策

i エックス線画像に写りやすいガーゼの導入

- ・ エックス線造影糸入りガーゼを使用する。
- ・ より造影糸が太くエックス線撮影でより鮮明に撮影されるガーゼの導入を行った。
- ・ 使用するミクリツガーゼすべてをエックス線造影糸ガーゼに変更する。
- ・ より鮮明にエックス線不透過部が際立つガーゼが販売されていないか調査する。
- ・ エックス線造影糸2本入りガーゼに交換した。
- ・ 長期的対策として、ICトレーサー導入を検討する。

ii エックス線撮影の範囲について

- ・ 医師は検索範囲が必要かつ十分(上下、左右)に含まれる撮影を行う。腹部手術では正確に横隔膜から恥骨結節まで含める。
- ・ 左右上下が切れていたら撮り直す。
- ・ 術野が広い場合や患者の体格によって、術後のエックス線撮影は2枚に分けて全部を網羅できるようにする。

iii エックス線画像の読影の工夫

- ・ ガーゼ遺残の見えやすい画像に調整する。
- ・ 10インチの画面では画像が見つらいため、最終確認時には数分待機し、手術室内の大画面のパソコンで確認する。
- ・ 医師による遺残防止のための画像確認は、必ず手術室の各部屋の大きなモニタでの確認を徹底する。

iv 複数の医師や診療放射線技師によるエックス線画像の確認

- ・ 手術後の遺残防止のためのエックス線画像は複数の医師で確認する。
- ・ 複数の医師で確認するよう努める。
- ・ 術後のエックス線画像確認は、麻酔科医と手術に入った医師2名で確認する。
- ・ エックス線画像の読影時に医師2名の確認に加え、診療放射線技師の助言を求める。

v 情報共有やコミュニケーション

- ・ 診療放射線技師も、医師や看護師にアセスメントを伝えることができるようコミュニケーションのトレーニングを行う。
- ・ 手術施行中、医師は看護師に進捗状況を説明する。
- ・ 術者交代の際は術野についての申し送りを徹底する。
- ・ コミュニケーションエラー防止に視点を置いた対策も必要であり、疑問に感じたことは、言葉で表現することを習慣づけるなど、行動トレーニング教育を部署で取り組む。
- ・ 手術ブリーフィング等で手術のリスクや問題点等を共有する機会を設ける。

3) その他の改善策

- ・ 事例を職員に周知し、確認していても起こり得ることの意識付け、注意喚起を行う。
- ・ スタッフが同じ行動をとれるようなマニュアルに見直し、遵守する。
- ・ 手術室看護師は、教育係がついたとしても、直接介助看護師、間接介助看護師が経験1年未満の組み合わせにならないようにする。

- ・救命救急センターにおいても、手術の申し送りは、手術部使用の「術中申し送り表」に準じ必要項目が漏れないように引き継ぎ、申し送った看護師、申し送りを受けた看護師の確認サインを記録する。
- ・看護師長、係長、セーフティマネージャーが中心となり、マニュアル遵守状況のモニターを行いOJTで指導する。

(5) まとめ

本報告書では、共有すべき事例「体内にガーゼが残存した事例」について、本報告書分析対象期間(2015年7月1日～9月30日)に報告された4事例を紹介するとともに、前回分析した第23回報告書の分析対象期間以降2010年10月から本報告書分析対象期間において報告された、体内にガーゼが残存した事例122件について、発生場所や発生時間帯、関連診療科などについて整理した。また、ガーゼの残存に気がついた時期を分けてそれぞれの発見の契機について取りまとめた。

全身麻酔下の手術においては、麻酔を覚醒させた患者に再び麻酔を導入し、気管挿管を行うことは患者の身体に大きな影響を与える可能性があることから、ガーゼカウントがあっていたとしても、できる限りエックス線画像を確認した上で麻酔を覚醒させることができるよう、手術チームの中で調整することの重要性が示唆された。

また、ガーゼカウントが不一致で、エックス線画像でガーゼが発見されず、再び術野を探索しても発見できなかった事例も報告されており、そのような場合、術野での探索を続けるのか、患者の身体への負担等を考え閉創するのか、院内で検討しておくことの重要性が示唆された。

さらに、体内にガーゼが残存した背景・要因では、ルール違反、エックス線画像の読影、伝達や記録の誤りなど、人的状況が多く事例で挙げられた。医療機関において現場の実情を踏まえたルールを継続的に検討していく必要がある。

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。

III

| |
|-------|
| 1 |
| 2-(1) |
| 2-(2) |
| 2-(3) |
| 3-(1) |
| 3-(2) |
| 3-(3) |