

3 インシデントレポートからみた手術室のリスクマネジメント

堀田 哲夫

新潟大学医学部附属病院手術部

Analysis of Incident Reports in the Operating Room of Niigata University Hospital

Tetsuo HOTTA

Division of Operative Medicine, Niigata University Hospital

Abstract

Incident reports submitted in the operating room of Niigata University Hospital were analyzed to clarify the incidence, nature, and the cause of non-injurious errors and adverse events. From April 2001 to November 2002, 211 reports were submitted, and nurses submitted 92 % of all reports. The nature of the events was classified into 10 categories. The level was graded into 0 to 5 according to the seriousness of the events. Over the level 3 was regarded as adverse event or the negligence. The event related the violation of the basic rules was the most popular about the nature, followed by the events related direct injury, misplacement of operating tools, and misadministration of drugs. The population of the level 0 to 5 was 16.6, 31.8, 36.0, 11.4, 0, and 0.9 %, respectively. No adverse error occurred in the events related identification of the individual patient and operation site. The causes consisted of the breach of the double-check system, lack of the basic knowledge of resident anesthesiologists, misinputting of the data of the patients, too many manuals and checklists, and violation of the rules. Want of medical engineer was also a major problem.

Key words: Operating room, Incident report, Risk management, Accident, Cause of error

はじめに

手術室は特殊な環境であり、重大事故が発生しやすく、またある程度は避けることの出来ない事態と認識されているように思われる。しかし重大事故は別として、最近までインシデントが公開されることはなく、事故やニアミスの実態はあきら

かにされなかった。今回手術室におけるインシデントレポートを解析することによって、インシデントの傾向とその原因を検討したので報告する。

材料と方法

2001年4月から2002年11月までの手術室で

Reprint requests to: Tetsuo HOTTA
Division of Operative Medicine
Niigata University Medical Hospital
1-754 Asahimachi-dori,
Niigata 951-8520 Japan

別刷請求先: 〒951-8520 新潟市旭町通り1-754
新潟大学医学部附属病院手術部 堀田 哲夫

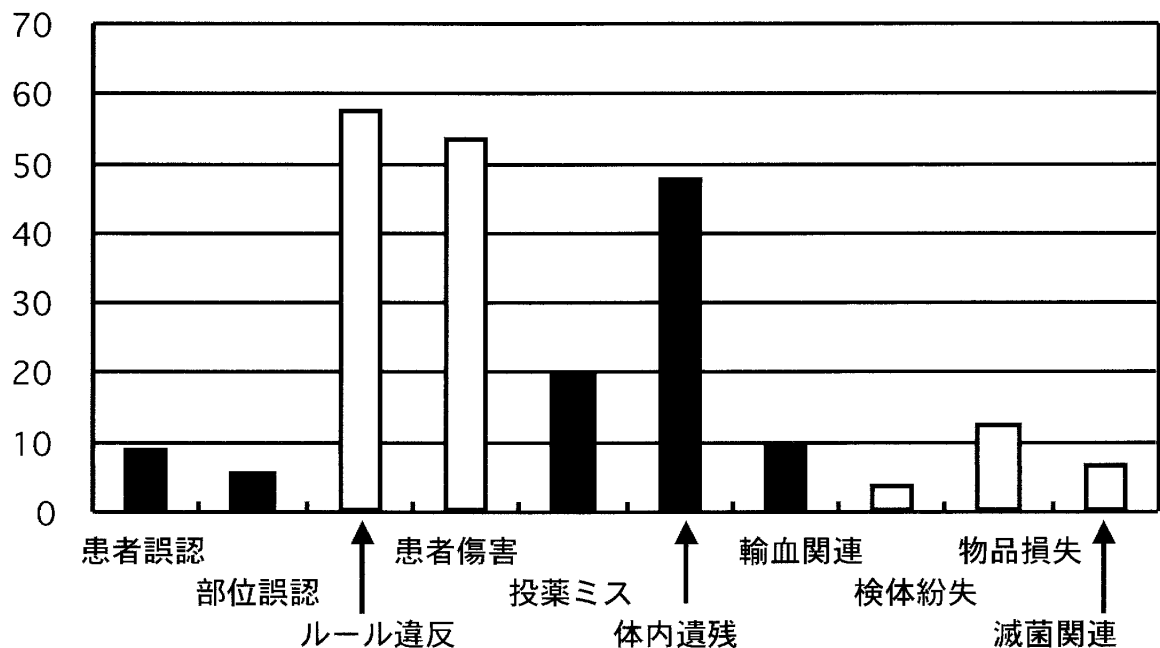


図1 インシデントの内容と件数

発生したインシデント事例のレポートを集計解析した。インシデントの内容については以下の10項目とした。すなわち、患者誤認、部位誤認に結びつく事例、ルール違反、患者傷害、投薬ミス、体内遺残に結びつく事例、輸血関連、検体紛失、滅菌にかかわる事例、物品破損の10項目である。ルール違反とは、ガーゼを切ってしまった、ガーゼカウントに協力しない、使用した針を捨てたなどという事例である。内容の重大さの区分は当院のレベル分類に従った。表1に当院のレベル分類を示す。2003年にはレベル4もその程度によってa, bに分けられる様になったが、本調査期間ではレベル4として一括されていたため、その分類に従った。インシデントの原因分類については個々の事例をレトロスペクティブに検討することによって原因を抽出することを試みた。

分析した項目は10項目の内容別レポートの割合、レベル別のレポートの割合、およびインシデントの原因である。内容別分析において、今回は検体紛失、滅菌にかかわる事例、物品破損のレポートは割愛した。

口演時には重大事例を供覧したが、本報告では割愛した。

結 果

インシデントレポートの総件数は211件であり、年間に換算すると127件であった。報告者の種別では重複があるが医師17件7.8%で、看護師が200件と圧倒的多数を占めた。総手術件数に占めるインシデントの頻度は3.2%であった。すなわち100例の手術のうち約3例で何らかのインシデントが発生していた。

インシデントの内容別レポートの割合を図1に示す。特に医療サイドの過失と認識されやすい内容、すなわち患者誤認、部位の間違い、体内遺残物、投薬ミス、輸血関連の5項目を黒の棒グラフで示した。最も多かったのはルール違反であり、ついで患者傷害、体内遺残、投薬ミスの順であった。患者傷害では、手術台の螺子外れ、挿管時歯牙損傷等の直接的傷害が最も多かったが、電気メス等ME機器、麻酔器のトラブルもそれに次いで報告されていた。投薬ミスでは麻酔前投薬の量の指示間違いや筋弛緩剤の誤投与がみられた。患者誤認では検査データの取り違えが最も多く、同姓同名による個人の取り違えニアミスも報告された。部位の間違いではコンピューターの入力ミス

表1 事例の影響レベル

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内 容
0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった。
1	なし	なし	患者への実害はなかった。(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった。(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した。(消毒、湿布皮膚縫合、鎮痛剤の投与など)
3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した。(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院期間の延長、外来患者の入院、骨折など)
4	永続的	すべて	永続的な障害や後遺症が残った。
5	死亡		死亡

が最も多かった。患者取り違えと部位誤認で事故はなかった。輸血関連では血液製剤の取り扱いミスで無駄にしたものや、チェックリスト使用の誤りなどがみられた。異型輸血はなかった。

レベル分類では 0：16.6%，1：31.8%，2：36.0%，3a：9.0%，3b：2.4%，4：0%，5：0.9% であり、レベル2が最も多かった。事故と認識される3a以上をみるとレベル3a以上が26件、12.3%，レベル3b以上は7件、3.3%であった。これらを1年間に換算し、全手術に占める割合で見ると、それぞれ0.4%，0.1%となった。患者傷害、投薬ミス、体内遺残物、輸血関連を除いてはすべてレベル2以下であり、患者への直接被害はほとんどなかった。患者傷害、投薬ミス、輸血関連でレベル3b以上が報告されていた。レベル5は2例であったが、インシデントが直接死因となつてはならず、院内の医療事故調査委員会でも因果関係は否定された。

インシデントの原因として、ダブルチェックの不履行、看護師が空調や物品の保管場所等のシステムに不慣れであること、看護師の交代の際引継ぎミス、マニュアルやチェックリストが多すぎてそれらに習熟できず有効な運用がなされていないこと、麻酔研修医の知識が不十分であり、また研修医に対する監督も充分とはいえないこと、ガーゼカウント等で医師の確信的ルール違反があり、看護師の注意を聞き入れない場合がみられること

などが指摘された。ME 機器管理の不十分さや入力ミスも多くみられた。

考 察

人は間違いを犯すものであるという理念に基づいたリスクマネジメント（危機管理）の考え方が普遍的に医療の現場に導入されるようになったのは最近のことである^{1) - 3)}。種々の業界で事故の根本原因を究明するためにインシデントレポートが有用であるといわれている。当院でも3年前からインシデントレポートが採用、奨励され、これまで当事者しか分からなかったニアミスの全てが明るみに出されることになり、これらが事故につながる事例の背景と原因を特定する資料となることが分かってきた。事故の原因をシステムの問題として捉え、間違いを犯すべき人間でも間違いの起きないシステムを構築することが最新のリスクマネジメントである。

医療事故がどのくらいの頻度で起きているかは最近までまったく不明であったが、Harvard Medical Practice Study^{3) - 6)}によってアメリカの急性期病院の実態が明らかになった。これによれば1年間のニューヨーク州の全退院患者の3.7%が医療事故を経験したとされ、その14%は致命的な事故であったとされている。これを全米に当てはめると、年間実に18万人が医原性の事故で

死亡していることになるとも報告されている。インシデントの頻度はまったく不明であるが、ハイリッヒの法則から、この約300倍のヒヤリハット事例が存在するものと思われる。手術室での医療事故の頻度は一般病棟より高いと想像されるが、これもあまりデータはなかった。最近の大規模な研究⁷⁾では、外科系医療事故の年間発生頻度は1.9%であり、全医療事故の66%を占めるといわれている。死亡事故の割合は15%であり、特に重大事故が多いということはないようである。当院のインシデントレポートの割合では、手術室は全体の約7%であり、事故も同じ割合で起きているとすると米国の手術室医療事故のデータからははるかに少ない。この点については今後詳しい分析が必要と考えている。

近年の医療訴訟の報道をみると、輸血ミス、患者誤認、部位の誤認、体内遺残物、薬剤の誤投与については100%の過失責任と認識されているようである。幸い今回の調査ではこれらの項目でインシデントが直接の原因となる永続的患者傷害のレポートはなかった。手術室では患者入室から実際の手術まで複数の関門があり、複数のチェックがあるため、これら医療従事者の意識の高い内容ではほとんどの事例が水際で事故とならずに回避されたと考えられた。

一方、左右の別や禁忌事項に関して、コンピューター入力の際間違ったり、入力されなかったりする事例が多くみられた。中には偶然発見され、施行直前で回避された事例もあり潜在的リスクが危惧された。コンピューター入力に関しては入力先での管理が必要であり今後の問題である。また、確信犯ともいえるルール違反者が少なからずみられたが、今後も卒前、卒後教育により安全管理のためのルールを徹底させる必要がある。

今回最も問題と考えられたのは患者傷害と薬剤の誤投与であった。幸いレベルは低かったが、重大事故に発展する可能性も否定できない。転落、巻き込み事故、圧迫障害、火傷等麻酔下の患者の傷害を防止することは極めて重要である。種々の安全装置を整備していかなければならないが、看護師が常に注意を払うことが最も重要であり、ミ

ーティング等で繰り返し意識を高める必要があると思われた。また、ME機器のトラブルによる患者傷害のインシデントも多くみられ、臨床工学士の充足が強く望まれる。手術室では刻々と変化する患者の状態に対応して迅速な薬剤の投与が要求されるため余裕のある対応が困難なことが多い。また、薬剤の種類も多いため薬剤の種類や投与量の間違いが起こりやすい。やはりダブルチェックの原則を厳守することが必要であろうと考えられた。

結 語

事故の頻度は米国に比して極めて低かったが、レベル0の事例の中に重大事故となりえた事例が多くみられた。インシデントの原因はダブルチェックやルール厳守といった基本的マニュアルの無視が多かったが、データの入力ミスなどいわゆるヒューマンエラーも多くみられた。あらためてシステムとしてのダブルチェックの重要性が明らかとなったが、改善点として臨床工学士の充足が強く望まれる結果となった。インシデントレポートは手術室における医療事故の原因分析に有用であった。

引用文献

- 1) Kohn LT: To Err Is Human (Building a Safer Health System). National Academy Press, Washington DC, 2000.
- 2) 中島和江, 児玉安司: ヘルスケアリスクマネジメント; 医療事故防止から診療記録開示まで. 医学書院, 東京, 2-55 2000.
- 3) 井上通敏, 森脇 要: 21世紀の病院医療; 病院経営とリスクマネジメント. 南江堂, 東京, 106-154 2003.
- 4) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert LE, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC and Hiatt HH: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 324: 370-376 1991.
- 5) Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert LE,

Newhouse JP, Weiler PC and Hiatt HH: The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 324: 377-384 1991.

- 6) Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, Newhouse JP, Weiler PC and Hiatt HH: Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: results of the Harvard Medical Practice Study III. N Engl J Med 325: 245-251 1991.

- 7) Gawande AA, Thomas EJ, Zimer and Brennan TA: The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 126: 66-75 1999.

司会 (高橋) どなたか一人二人、ご質問ございますか。ないようでしたら時間押してしますので、堀田先生どうもありがとうございました。それでは4番目輸血部から富樫臨床検査技師さん、よろしくお願ひします。

4 輸血の安全管理 不適合輸血の防止

富樫 和枝・布施 一郎
新潟大学医学部附属病院輸血部

Safety Management to Avoid in Compatible Blood Transfusion

Kazue TOGASHI and Ichiro HUSE

*Division of Blood Transfusion
Niigata University Medical Hospital*

キーワード：不適合輸血, 安全管理, 医療事故, インシデントレポート

はじめに

近年、医療事故について多数の報道がなされている。

中でも輸血ミスは重大な結果を招くこともあり、医療従事者は、十分な対策を講じなければならない。本稿では、当院における輸血の管理体制と今後の対策について述べる。

当院における輸血の流れ (図1)

輸血は、主治医がその適応を決定し、患者又は家族から輸血同意書を得ることから始まる。次いで、血液型と不規則抗体の検査依頼が輸血部になされるが、我々の部署では、血液型判定ミスを防ぐため、2人の検査技師が別々に判定し、両者の結果が一致した場合のみ、送信する体制をと

Reprint requests to: Kazue TOGASHI
Division of Blood Transfusion
Niigata University Medical Hospital
1-754 Asahimachi-dohri,
Niigata 951-8520 Japan

別刷請求先：〒951-8520 新潟市旭町通1-754
新潟大学医学部附属病院輸血部 富樫 和枝