

医療事故から学ぶ—その分析と対応・改善策

「手術部位関連間違い」防止

～正しい患者の正しい部位に正しい手術を行う～

行動目標S 「安全な手術—WHO 指針の実践」

行動目標S 技術支援部会※ 渋谷 豊克 (八尾徳洲会総合病院 感染対策室; 写真左)
市川 高夫 (下越病院 麻酔科; 写真右)



※西脇 公俊 (名古屋大学医学部附属病院 麻酔科)、近江 明文 (小山記念病院)、ミルズしげ子 (長野赤十字病院 看護部)、安田あゆ子 (藤田保健衛生大学病院 医療の質・安全対策部)、菊地 龍明 (横浜市立大学附属病院 医療安全・医療管理学) (順不同)

事例1

(公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業「医療安全情報」より)

【概要】患者の入室後、執刀医は助手の医師、外回り看護師と画像を見て、手術部位が右側であることを確認した。器械出し看護師は、術側を把握していなかった。執刀医は、患者の顔が右を向き、術野が下になっていることに気づかず、術野とは反対の左側の頭部を剃毛し、局所麻酔を行った。執刀医は、消毒・ドレーピングを行い、執刀直前に、患者名、疾患名、術式、術側(右側)を周囲に伝えたが、術野が右側であることを誰も確認しなかった。皮膚切開後、骨を削り硬膜を切開する際に、助手の医師は血腫がないことに気づき、左右を取り違えたことがわかった。¹⁾

事例2

(自験例)

【概要】男児の左の鼠径ヘルニアの手術で、術者が左鼠径部において手際よく手術を進行する中で、左精索を不要な索条物と誤認し切断してしまった。術後のインタビューで術者は途中から右鼠径ヘルニアの手術をしているつもりになっていて、切ってからはずっと気がついたと話した。

事例3

(朝日新聞デジタル 2017年1月20日より)

【概要】左膝の手術を受ける患者に対し、直後に予定されていた別の右膝の手術を行う患者の右膝のエックス線写真を医師が用意し、さらに患者の名前を確認しなかったことなどから右膝の人工関節が用意された。右膝の人工関節を置換後、閉創直前に関係者が取り違えに気付いたが、術者は取り外しによる再手術は患者への負担となるため、そのまま手術を終了した。

I. はじめに

「医療事故情報収集等事業平成27年年報」では、2015年に報告された再発・類似事例のうち報告件数が多かったものの1つとして『手術部位の左右の取り違え：8件』『手術部位の左右の取り違

え(第2報)：21件』が報告されています²⁾。その後、類似の事例が26件報告され、そのうち11件は事例1のような脳神経外科手術の事例です¹⁾。

従来手術部位関連事故は、患者間違い、部位間違いに主眼が置かれていました。しかし実態を調査すると、それ以外に事例2、3のように、「間違った手術」も発生していることがわかりました。今

回提示した事例3では左右部位の取り違えではなく、左膝の手術に対し誤って別の患者の右膝用の人工関節の準備を行い、間違った右膝用の人工関節を挿入してしまったという、左右の手術器材間違いの事故が起っています。

手術は「正しい患者の正しい部位に正しい手術が行われる」必要があります。後の解説のように、「正しい患者」「正しい部位」の確認はチェックリストとマーキングおよび記録を駆使した方法で、かなりの発生を防ぐことが可能です。一方、「正しい手術」は術者だけが知りうる場合もあり、同意書による術式確認や情報の共有と、ヒエラルキーを超えたコミュニケーションが必要となります。

II. 「手術部位関連間違い」防止の対策

対策1： 執刀医が術前にマーキングし、患者あるいは家族と確認する。

対策2： 手術室看護師は術前訪問を実施し、患者あるいは家族と患者確認、部位確認を行い記録する。

対策3： 手術予定器材は、搬入時、手術室準備時、術野に出すときに正しいかどうかを確認する。

対策4： 対象患者以外の器材、書類などは手術室内に持ち込まない。電子カルテも同様。入室時、患者とともにサインインを行う。

対策5： 手術安全チェックリストを執刀前に実施し、患者確認、部位確認、手術法、器材の確認等の最終確認をする。

対策6： 不安を感じたり、「あれ？」と思ったらスピークアップ、2回チャレンジを行うことを手術室全職種のリールとする。

(1) マーキング

マーキングは手術に責任があり、手術に参加する予定の者、すなわち執刀医あるいは介助医がマーキングを実施します。しかし、マーキングを付ける位置、方法等が実施者個人に任されてしまうと、マーキングがない、位置がずれている等、ルールが不統一なことになります。

マーキング不要手術（粘膜もしくは会陰、内部

器官への内視鏡等)を利用したアプローチでアクセスが決まっているもの、歯、未熟児)以外のすべての手術患者に対し、術前にマーキングを行います。左右、複数の構造物(手指、足指、肋骨など)や複数のレベル(椎骨など)がある場合は特に重要です。

マーキングは可能なら患者が覚醒しているときに行い、患者あるいは家族に確認してもらいます。マークは、切開部位に○印を使用します。曖昧さが残る+印、×印、レ点は使用しません。マークは消毒後にも確認できるように、消えにくい材質でマーキングを行います。油性マーカーあるいは(サージカル)スキンマーカー(皮膚用マジック)を使用します。未熟児ではマーカーの色素が皮膚に長期間残ることがあるため注意を要します(コラム1参照)。(対策1)

(2) 手術室看護師の役割

現在、周術期看護の視点から、手術室看護師による術前訪問、術前外来を実施している施設が増加しています。手術担当看護師は、術前訪問・術前外来で面識を得て、患者の身体的特徴を把握します。患者に「手術患者確認及び手術部位の確認」の目的と方法を説明し(同意を得て誤認防止に参加してもらう)、手術部位に間違いがないことを患者あるいは家族と確認します。術前訪問後は手術部位を記録に残します。手術部位の左右表記を「ひだり」「みぎ」とひらがな表記とするなどの工夫も必要です。(対策2)

(3) 手術器材・書類の管理

人工物(人工関節など)などの手術予定器材は、手術前日に搬入されることが多く、器材の確認場面として、搬入の際に手術室看護師と搬入業者で確認します。手術室を準備する際には外回り看護師と器械出し看護師で確認します。そして最終確認として、手術開始後に人工物を術野に出す際には外回り看護師と器械出し看護師と執刀医で目視しながら、左右、サイズ、種類などを外回り看護師が呼称し確認します。(対策3)

手術室は、常に特定の患者のためにのみ利用される必要があります。同じ手術室で引続き次の手術が行われる際には、直前に行われた手術のすべ

てを薬剤も含め完全に撤去します。特定の患者以外の器材、書類はその手術室内には持ち込みません。すべての職員はカルテ、電子カルテで当日の患者情報、手術情報を共有しておきます（閲覧のチェックを付けるなど履歴を残すのも一方法です）。その手術室内では電子カルテもその患者以外のものは開かないことにします。ダブルスタンダード（「何々できず、やむを得ない場合は」という例外）は設けません。都合が良いから、効率が良いからという理由は認めません。事例3では、エックス線写真の患者名の確認をしていませんでした。エックス線の誤認対策として必ず対象患者かどうかを確認し、複数人のエックス線写真等を手術室内に持ち込まないようにします。そして最終チェックリストとしてサインインを行います。入室時に患者とともに術式、術側、同意書を確認し、マーキングが正しい位置にあることも、ともに確認します。（対策4）

（4）手術開始前の安全確認

WHOは、患者安全（Patient Safety）への取り組みの中で「安全な手術のためのガイドライン2009（IMPLEMENTATION MANUAL WHO SURGICAL SAFETY CHECKLIST（FIRST EDITION）」を公表し、日本麻酔科学会が日本語訳し公開しています³⁾。手術部位の確認は、麻

酔導入前に「部位のマーキングの有無の確認」を少なくとも麻酔科医と看護師が実施し、皮膚切開前に「切開する部位の確認」を外科医、麻酔科医、看護師が実施することになっています。日本医師会も、「医療事故削減戦略システム」⁴⁾の冊子を作成し、頻度の高い医療事故の原因分析を行い、具体的な事故予防策をまとめ、手術の執刀前にタイムアウトの励行を薦めています。

チェックリスト実施中は他に気をそらさず、チェックの内容に間違いの可能性がないか、参加者はそれぞれの立場で確認しますが、長時間（1分以上）にならないようにします。執刀医あるいは外回り看護師が執刀前に号令をかけ、麻酔科医、外科医を集結させ、チェックリストをもとに安全確認を行います。（「沈黙の確認時間」として、すべての関係者が行動と発語を止め、確認に集中します）。術式に応じては、エックス線・CT・MRなどの画像所見も確認します。画像所見を見る場合は、画像の表、裏の確認も行います（電子カルテにおいても）。安全確認を実施した記録はカルテあるいはチェックリスト等に残します。（対策5）

（5）スピークアップ、2回チャレンジ

「個人の気づきが患者を救う」ことを意識し、積極的に発信することを「スピークアップ」と言います。誤った知識で対応が行われようとする場

〈コラム1〉マーキング法へのアドバイス

マーキングには油性のフェルトペンか（サージカル）スキンマーカーを使用し、○印を付ける。×印、+印、レ点などは誤解が起きやすいとされているので避ける。目は眼瞼に、耳は耳朶に、指は爪にマーキングする（ドレーピング後も確認できるように）。

マーキングが困難な対象手術は、患者・家族に説明で用いた手術予定図を準備しておき、執刀前に執刀医、麻酔科医、看護師で確認する。術者の立ち位置により誤認が発生するので、複数の職員で執刀前に確認を行う（WHO手術安全チェックリストが最適）。

粘膜・会陰では、リストバンドやカードに部位を記載し、入室時確認する。

歯科では抜歯前に根拠となるエックス線画像とともに治療部位を確認する。

未熟児の場合はシールやラベルなどで工夫する。

胃・大腸の手術では、術前に内視鏡でクリッピングマーキングや色素穿刺を行い、術中は切除部位を確認しながら行う。あるいは切開部位にマーキングする。

脊椎のレベルは、確認しても発生する事例が頻繁である。2人以上の手術者でエックス線写真を確認し、それでも不安があれば、術中、改めて鋼線を打ち、撮影し、メルクマールになる点（L12やL5、C6か7など）と比較し確認する。

〈コラム2〉 チームのコンピテンシーとパフォーマンスを評価・測定する

チーム、および構成員についてはコンピテンシーとしてKSA（知識、スキル、態度）が重要とされる。21世紀に入り、欧米ではチームおよび医師におけるパフォーマンスを評価し、測定しようとする試みがなされ、一部実施されている。近い将来、これらについても紹介したいと考えています。

【参考文献】

David P. Baker, Edardo Salas, Heidi King, James Battles, Paul Barach: The Role of Teamwork in the Professional Education of Physicians : Current Status and Assessment Recommendations Teamwork and Communication. *Journal on Quality and Patient Safety* 31(4): 185-202, 2005.

合には、気づいた人の責任で提案し、否定されても繰り返し指摘する「2回チャレンジルール」*があります。職種、経験年数に関係なく、患者の安全第一に、思ったことは何でも言える、聞ける雰囲気をつくることにより、安全性を飛躍的に高めます。

Sasou & Reason (1999) は、チームエラーの事例分析において、個人、複数の人間のミスがチームエラーへと結びつく過程が、ミスの「発見失敗」「指摘失敗」「修正失敗」の3段階からなると指摘し、この3段階にコミュニケーションエラーが寄与していることを見出しています。コミュニケーションエラー研究においても、相手の失敗を指摘できないということにも着目されてきており、コミュニケーションそのものも行われないうコミュニケーションエラーも含めて、より多面的にコミュニケーションエラーを捉える必要があります^{5),6)}。

事例1、2のような左右識別エラーに関して、Wolf (1973) は、能力には個人差が存在し、無意識的に左右間違いを目視しながら犯すリスク、さらにそれに対する無理解が左右の取り違えの潜在的な原因であるとしています^{7),8)}。左右識別エラーや誤認の個人差は医療の安全管理の観点から重要な問題です。

事例2のように、術者が手際よく手術を進行させている場合、あるいは術者が処置で焦っている場合など、なかなか他のスタッフ、助手は声を出しにくいものです。術者は自身を過信せず、周りのスタッフに状況を説明する発言（「少し静かに！ 静脈からの出血を止めることに集中しています」「動脈の周りの癒着が酷い」）をしたり、周りのスタッフは気になること、疑問があればその場で発言する（「あ、すみません」「もしかする

と……」）スピークアップ、2回チャレンジが必要です。自由に発言できるチームワーク文化を構築し、術者、麻酔科医は手術内容について、すべてのチームメンバーに必要な情報が共有されるよう工夫し、確認する習慣をつけましょう。チームパフォーマンスの改善の工夫も必要とされています。（対策6）（コラム2参照）

*「2回チャレンジルール」は「チームSTEPPS（チームステップス）」で提案されているツール。

【参考文献】

- 1) 公益財団法人 日本医療機能評価機構：手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－，医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.128, 2017年7月。 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_128.pdf
- 2) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 平成27年年報 www.med-safe.jp/pdf/year_report_2015.pdf (last accessed 2017-06-21) .
- 3) WHO surgical safety checklist and implementation manual. http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/index.html (last accessed 2017-06-21). (日本語訳) WHO：WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009. 日本麻酔科学会 HP <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf> (last accessed 2017-06-21) .
- 4) 日本医師会：医療事故削減戦略システム～事例から学ぶ医療安全～. 平成21年10月。 <http://www.med.or.jp/anzen/manual.html> (last accessed 2017-06-21) .
- 5) 高木他：医療事故と病院組織における人間関係とコミュニケーション. 第175回産業セミナー。 www.kansai-u.ac.jp/Keiseiken/.../asset/.../seminar07_175-2.pdf (last accessed 2017-06-21) .
- 6) Sasou K, Reason J: Team errors: definition and taxonomy. *Reliability Engineering and System Safety* 65:1-9,1999.
- 7) 谷岡他：健常大学生における左右識別困難－自己評価質問紙による検討－. *愛媛大学教育学部紀要* 54(1):57-61,2006.
- 8) Wolf S. M: Difficulties in right-left discrimination in a normal population. *Archives of Neurology* 29:128-129,1973.