

2 個別のテーマの検討状況

1)手術における異物残存

平成16年10月1日から平成17年6月30日の間に治療・処置等における異物残存の事例が22件報告されている。今回はその中でも事例が集積してきた手術場面での異物残存に18件の関する分析を行った。このうち2件については訪問調査を行った。

なお、当機構で収集を行った第11回～15回(収集対象期間:平成16年1月1日から平成17年3月31日)までのヒヤリ・ハット事例の中から手術室における異物残存に関する事例を抽出し、分析の参考とした。

(1)分析の結果

(ア)手術における異物残存についての概況

図1は、手術に関して異物残存が発生した、あるいは発生しそうになった事を発見した場面を事例毎に「手術中～帰室まで」、「帰室後～退院まで」、「退院後」という段階に区分し、その残存物の種類と件数をまとめたものである。

残存物については、衛生材料(ガーゼ、綿球等)、手術用鋼製小物(ハサミ、スプーン等)、器械(開創器、持針器等)の部品や一部など様々であったが、中でもガーゼの件数があわせて24件と多かった。

(イ)異物残存が発生する原因

次に、手術に関連する一連の業務の中で発生している事象の内容を整理した(図2)。業務の流れは「(手術に使用する物品の)洗浄・点検・保管」、「術前準備」、「手術直前準備」、「手術中」、「手術終了後及びそれ以降」の5段階に区分した。

① (手術に使用する物品の)洗浄・点検・保管

この段階が事故の原因となった医療事故の報告はなかった。ヒヤリ・ハット事例では、「器械の部品が破損していた」、「洗浄時に器械の部品がないことに気づいた」、「手術に使用する物品をあらかじめ一纏めにしたセットの中に、本来入っていないはずの器械が入っていた」等の報告があった。

② 手術前準備

この段階が事故の原因となった医療事故の報告及びヒヤリ・ハット事例の報告はなかった。

③ 手術直前準備

この段階が事故の原因となった医療事故の報告は2件あった。2件の事例とも「遺残物をカウント^(注)の対象としていなかった」ものであった。それぞれの事例で残存した物品は、ブルドック鉗子と、もう1件は、表層部位の手術のため残存することを想定していなかったガーゼであった。

ヒヤリ・ハット事例においても、残存物品がカウントの対象でなかった事例があった。その物品は、術野に使用しないX線透過のガーゼ、水綿、柄つきガーゼ、表層の手術で使用するため残存を想定していなかった縫合針等であった。

この段階が事故の原因となったと思われるヒヤリ・ハット事例の報告では、「手術中にガーゼのカウントが合わなかったが、最終的に手術前準備の段階で数え間違えていたことが分かった」、「始めに器械を数えておくべきところ、これを忘れたためその後のカウントの記録が正しいのかどうか分からなくなった」等の報告があった。

④ 手術中

この段階が事故の原因となった医療事故の報告は10件あった。「破損して術野に残存した」という事例が1件、「物品を数えていた、あるいは確認していたが不足に気がつかなかった」という事例が5件、「一度目のカウントが合わなかったが、再度カウントしたところ合った」という事例が1件、「カウントが合わなかったため検索したが、最終的に確認ができなかった」という事例が3件であった。

この段階のヒヤリ・ハット事例の報告は139例であり、他の段階に比較し多かった。それらの事例の多くは手術中に起こるカウントに関連したものであり、これらを分類すると、

- i) ルールが決まっていないことにより起こるもの
例) カウントの対象物や方法、室外へガーゼを持ち出す方法など
- ii) ルールを守らないことにより起こるもの
例) 使用済みガーゼの捨て方など
- iii) 判別しにくい物品の混在により起こるもの
例) 通常のガーゼとX線不透過ガーゼの混在
- iv) 伝達や記録の誤りにより起こるもの
例) 直接介助看護師と間接介助看護師（外回り看護師とも呼ぶ）等との間の使用物品追加に関する伝達エラーや、人員交代の際の伝達のエラー、
- v) 取り扱う物品の大きさや形状により起こるもの

例) 血管吻合用の縫合針の紛失や血液等を多量に吸収したガーゼのカウントエラー

- vi) 物品の破損や脱落により起こるもの
- vii) その他

に大別できる。

⑤ 手術終了後

表 1 遺残が発生した手術の種類

この段階における事故事例の報告は、遺残の発見に関わる事例が6件である。実際には手術中に残存は起こっているため、この段階が原因であることはありえないが、手術終了後に残存もしくはその可能性に気づいたが、どの時点に問題があったのかが分からなかったものや、原因となった手術が他の医療機関で行われたものなどをこの段階として分類している。

手術の種類	件数
開頭手術	0
開胸手術	7
開心手術	2
開腹手術	3
四肢手術	2
鏡視下手術	2
その他	2

ヒヤリ・ハット事例では「手術終了後の器械カウントで使用していないはずの器械が不足していた」

開胸手術の中には循環器外科手術も含む。

「後片付けの際、床に手術に使用した部品の破片が落ちていた」などの報告があった。

表1には、異物残存が発生した事故の手術の種類を示す。

(ウ) 残存した異物が発見される状況

表2には、分析対象、あるいは参考とした事例において異物残存に気づいた理由を示す。殆どの事例において、異物残存を発見する契機となっている方法は、

①使用物品のカウント^(注)

②手術中や閉創前などの時点における、使用物品の残存の確認のための手術野の検索

③X線撮影またはX線透視検査

であった。

しかし、報告事例の中には、カウントに関し異物残存がなかったにも関わらずカウントが合わなかった事例があり、また、手術野の検索に関しては、検索しても異物残存の発生した事例がある。さらに、X線撮影・X線透視検査に関しては、樹脂などの素材のため明瞭に写らなかった、残存した位置が他の構造と重なる位置であったために明瞭に写らなかった場合等が報告されており、どの方法も確実とは言い難いことが明らかとなった。これらの確認方法の精度を

上げる方法の検討が必要であると考えられた。

表3には、ヒヤリ・ハット事例の57事例において、手術において一時的に行方が不明になった物品が発見された場所を示す。

(2) 今後の検討課題

手術における異物残存を防ぐためには、

- ①物品をできるだけ残存させない方法
- ②残存してしまった物品を手術終了前に発見する方法

を検討する必要がある。

報告事例の分析からは、手術野において用いられる物品はいずれも残存する可能性があると考えられる。従って、例えば手術で使用される鋼製小物に関しては、できる限り部品の脱落しにくい設計や、X線撮影等の検査により発見し易い素材の検討といったモノの面からの検討も重要である。

今後は、それらの課題の検討のため、当事業に参加している医療機関へのアンケート調査、関係学会、関連業界団体に対するヒアリング等を行い、より安全で確実かつ医療機関において実施可能な現実的な対策の検討を行うこととしている。

注) 本報告書において「カウント」とは、手術前後の物品の数を管理するため、

- ①手術開始前などに手術に使用する物品について数を数え記録する
- ②手術中、または手術終了前に、使用中、使用済み及び未使用の物品等の数を数え記録する

ことを意味し、①と②の数が合うことを「カウントが合う」、①と②の数が合わないことを「カウントが合わない」と表現する。

(参考) 器機等のメンテナンス、取り扱いについては、ドイツの専門家によって刊行された「器械の正しいメンテナンス法」が日本医科器械学会によって和訳されており、この日本語版がホームページからダウンロードできるので参考にされたい (www.a-k-i.org)。

図1 異物残存発見の契機と残存した異物



残存した異物とその報告件数	事故事例報告（2件） 縫合針 1 閉創前 スプーン 1 閉創後	事故事例報告（10件） ブルドック鉗子 2 ガーゼ 2 縫合針 2 金属プラグ 1 シヤントチューブ 1 ネジ 1 開創器部品 1	事故事例報告（6件） ガーゼ 4 縫合針 2
	ヒヤリ・ハット事例報告（24件） 閉創前の発見（10件） ガーゼ 6 ツッペル 1 水綿 1 ヘガール持針器破片 1 ドリル先端 1 閉創中の発見（3件） ガーゼ 3 閉創後の発見（11件） ガーゼ 6 メスチップカバー 1 ペアン 1 タオル 1 ワッシャー 1 プレート 1	ヒヤリ・ハット事例報告（7件） 眼科器具 1 クリップ 1 ガーゼ 3 縫合針 1 ワッシャー 1	

図2 業務の流れと考えられる遺物残存発生の原因

業務の流れ	<p>洗浄・点検・保管</p> <p>【主な業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器・医療用具の新規購入 ○破損医療機器・医療用具の修理・交換 ○使用不能の医療機器・医療用具廃棄 	<p>術前準備</p> <p>【主な業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○手術受付 ○使用機器、用具の確認 ○医療用具（手術使用機器・器械・衛生材料）の手配、準備 ○術前の計画 ○書類・資料の確認 	<p>手術直前準備</p> <p>【主な業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○器械の展開 ○機器、器械の確認 ○衛生材料、ディスポーザブル物品等の準備 ○衛生材料、ディスポーザブル物品等の確認 	<p>手術中</p> <p>【主な業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○医療用具（器械、衛生材料、ディスポーザブル物品等）の提供・交換・追加 ○返却された医療用具（器械、衛生材料、ディスポーザブル物品等）の確認 	<p>手術終了後 およびそれ以降</p> <p>【主な業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○返却された器械、衛生材料、ディスポーザブル物品等の確認 ○遺残の有無の確認
考えられる遺物残存発生の原因	<p>【医療機器・医療用具の点検】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 破損等の確認漏れ <p>【数がそろっているべき医療用具の不備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 手術用医療用具セットの不備 <p>【発見しにくい医療用具の選択・購入】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ レントゲン透過性の医療用具（器械・衛生材料等）の選択・購入 	<p>【医療機器・医療用具の準備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機器・医療用具の部品や構造に関する知識の不足 <p>【術前計画の不備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ チーム・メンバーの情報共有不足 ○ 除去物などのレントゲン等との照合・確認不足 	<p>【医療用具（器械・衛生材料等）の準備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ カウント対象が決まっていない ○ 数の数え間違い <ul style="list-style-type: none"> ・器械 ・ガーゼ、針等 ○ 数を数えた人間（器械等を準備した人間）が使用するあるいは記録する人間に伝え間違える 	<p>【カウントに関して】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ カウントのルールが決まっていない ○ 数の数え間違い ○ 数を数えた人間が記録する人間に伝え間違える ○ 記録する人間が数を聴き間違える、記録を間違える <p>【追加した器械、衛生材料、ディスポーザブル物品等の確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 数を数える人間が追加した器械、衛生材料、ディスポーザブル物品等を把握していない <p>【術野から返却された器械、衛生材料、ディスポーザブル物品等の確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 術野から戻ってきたものの確認を忘れる <p>【紛失】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 破損などで行方不明になる 	<p>【カウントが合わないときなどの確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 確認方法が決まっていない ○ 器械、衛生材料、ディスポーザブル物品等がレントゲン透過性、わかりにくい物品 ○ レントゲンで確認しにくい（遺残の位置）
事故報告 件数	0件	0件	2件	10件	6件（退院後の発見事例）

表2 異物残存事例の概要

No.	遺残物	遺残に気づいた理由	遺残物確認の経緯
手術室中から帰室まで (事件事例 2 例)			
1	縫合針 (破損)	破損時に気づいた	破損時に検索、閉創前の X 線で確認
2	スプーン	X 線撮影まで気づかなかった	閉創後の X 線撮影
【参考】手術室中から帰室まで (ヒヤリ・ハット事例 2 4 例)			
1	ガーゼ	不明	閉創前の X 線撮影
2	ガーゼ	カウントが合わなかった	閉創前の X 線撮影
3	ガーゼ	カウントが合わなかった	腹腔鏡で探索したが発見できず、X 線撮影
4	ガーゼ	カウントが合わなかった	術者による腹腔内の検索
5	ガーゼ	カウントが合わなかった	術中イメージによる検索
6	ガーゼ	カウントが合わなかった	術中イメージによる検索
7	水綿	不明	タンポンガーゼ挿入時に発見
8	ツッペル	カウントが合わなかった	術者による術野の検索
9	ヘガール持針器破片	返却時に気づいた	術中の X 線撮影
10	ドリル先端破片	破損時に気づいた	破損発生時に確認
11	ガーゼ	ガーゼカウントの見落としに閉創中に気づいた	開創して確認
12	ガーゼ	柄つきガーゼの正確な使用枚数を外回り看護師が知らなかった	術者が閉創中に腹腔内から発見
13	ガーゼ	カウントが合わなかった	閉創途中で X 線撮影
14	ガーゼ	カウントが合わなかった	閉創途中で X 線撮影
15	ガーゼ	記載なし	術者が置き忘れに気づき検索して発見
16	ガーゼ	閉創前のカウントは合ったが、終了後のカウントが合わなかった	閉創後の X 線撮影
17	ガーゼ	柄つきガーゼはカウントしていなかった	腹部操作についての医師、看護師が気づき再開創して発見
18	超音波メスチップカバー (プラスチック)	返却器械の確認で、ないことに気づいた	術中 VTR 再生、施行中に腹腔内に脱落したことを確認
19	プレート	除去予定だったが、除去されていないことに気づかなかった	家族に説明中に除去枚数が不足していることに気づき再開創
20	ガーゼ	カウントが合わなかった	閉創後の X 線撮影
21	ペアン	腹膜縫合後に器械カウントせず気づかなかった	閉創後の X 線撮影
22	タオル	閉創時カウントせず気づかなかった	閉創後の X 線撮影
23	ワッシャー	除去予定だったが、除去されていないことに気づかなかった	閉創後の X 線撮影
24	ガーゼ	カウントしていない	閉創後の X 線撮影

No.	遺残物	遺残に気づいた理由	遺残物確認の経緯
帰室から退院まで（事件事例10例）			
1	ブルドック鉗子	計数することになっておらず気づかなかった	術後経過の確認X線、2方向
2	ネジ	使用時の脱落に気づかなかった	I C U帰室後の腹部X線
3	縫合針	カウントしていたが不足に気づかなかった	術後経過の確認X線、3日目
4	ガーゼ	途中カウントが合わなかったが最終的に合った	術後経過の確認X線、2方向
5	金属プラグ	途中不足に気づき探索	翌日の確認X線
6	縫合針	途中針カウントが合わない旨報告あり	帰室後の胸部X線
7	シャントチューブ	戻っていないことに気づかなかった	I C U帰室後の胸部X線
8	ガーゼ	カウントを行っていなかった	術後2ヵ月後の処置時（X線では確認できず）
9	ブルドック鉗子	カウントが合わなかった	I C U帰室後の胸部X線
10	開創器部品	部品が一部不足していることに気づかなかった	I C U帰室後の腹部X線
【参考】 帰室から退院まで（ヒヤリ・ハット事例7例）			
1	虹彩リストラクター ストッパー	途中不足に気づき探索	翌日の診察時
2	クリップ	申し送りの不備で途中使用に気づかず	I C U帰室後の確認X線
3	総合針	閉創前の針カウントせず	帰室後の確認X線
4	ガーゼ	不足に気づかず	疼痛発現のためX線撮影
5	ガーゼ	計数することになっていなかったので気づかなかった	病棟で発見
6	ガーゼ	カウントが合わなかった	術後確認のX線
7	ワッシャー	除去予定だったが、除去されていないことに気づかなかった	術後確認のX線
退院後（事件事例6例）			
1	ガーゼ	6年前手術。当時はX線透過ガーゼだった	再手術時に発見・除去
2	ガーゼ	2年前手術	再手術時に発見・除去
3	ガーゼ	15年前手術	症状出現のため他院受診時発見・除去
4	ガーゼ	1年前手術。レントゲン撮影で発見できなかった	他疾患で受診したときのC Tで発見・除去
5	縫合針	10年前手術	入院精査の際の検査で発見・除去
6	縫合針	5年前手術	他疾患で受診した他院のC Tで発見・除去

注：この表で、カウントとは、手術の一連の過程で手術器械や衛生材料の計数を行い、準備したものと使用したものの間に不一致がないかなどを確認することを指す。

表3 紛失物が発見された場所

	ガーゼ	針	綿球等	器機の部品	鋼製小物	その他	備考
術野周辺	2	1	0	1	0	1	覆布のポケットなど
器械台	3	8	1	0	0	0	ガーゼやドレープの間
ゴミ箱等	11	1	0	0	0	0	
秤周辺	2	0	0	0	0	0	
床等	0	7	2	2	0	1	
患者周辺	3	1	0	0	0	0	覆布の下や間、体の下
室外	7	0	0	0	3	0	病理検査室、分娩室