

【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。（集計期間：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
腹部臓器手術用開創補助パット	1件
ガーゼ	2件

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.19 2008年6月

「未滅菌の医療材料の使用」

事 例

手術室で開腹手術の看護婦Aは、ソフトスポンジ®を、滅菌済みのものが保管されている収納棚から取り出し、直接手術の看護婦Bに手渡し、医師はそれを使用した。その後、看護婦Aは、手術室の収納棚に滅菌済みと未滅菌のソフトスポンジが混在していることに気付いた。使用したソフトスポンジは未滅菌のものであった。当院では、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棚に保管することになっている。しかし、それを知らなかった事務職員が未滅菌のものを手術室の収納棚に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注）開腹を圧迫するために使用する腹部臓器手術用開創補助パット

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。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jicqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※この報告書の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を特筆にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の責を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 郵便ビル10階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://jicqhc.or.jp/html/index.htm

（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22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23時55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3：00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－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〕

「未滅菌の医療材料の使用」
（医療安全情報 No.19）
について

【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か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 World Alliance for Safer Health Care
Before induction of anaesthesia (with at least nurse and anaesthetist)	Before skin incision (with nurse, anaesthetist and surgeon)	Before patient leaves operating room (with nurse, anaesthetist and surgeon)	
Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent? ☐ Yes ☐ No	☐ Confirm all team members have introduced themselves by name and role. ☐ Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.	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	
Is the site marked? ☐ Yes ☐ Not applicable	Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes? ☐ Yes ☐ Not applicable	To Surgeon, Anaesthetist and Nurse: ☐ What are the key concerns for recovery and management of this patient?	
Is the anaesthesia machine and medication check complete? ☐ Yes ☐ No	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?	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？	
Does the patient have a: Known allergy? ☐ No ☐ Yes Difficult airway or aspiration risk? ☐ No ☐ Yes, and equipment/assistance available Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)? ☐ No ☐ Yes, and two IVs/central access and fluids planned	Is essential imaging displayed? ☐ Yes ☐ Not applicable		

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、未滅菌で使用了医療材料・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]