

【3】共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について

(1) 発生状況

第15回報告書分析対象期間(2008年7月1日～9月30日)において眼内レンズに関連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24回報告書分析対象期間(2010年10月1日～12月31日)及び第27回報告書分析対象期間(2011年7月1日～9月30日)において、類似の事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」として取りまとめた。

その後も類似の事例は継続的に報告がなされており、本報告書分析対象期間(2016年1月1日～3月31日)においても類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。

第27回報告書分析対象期間以降(2011年10月1日～2016年3月31日)に報告された「眼内レンズに関連した事例」の類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-13に示す。

図表Ⅲ-3-13 「眼内レンズに関連した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2011年				1	1
2012年	0	0	3	1	4
2013年	1	1	0	0	2
2014年	1	1	3	3	8
2015年	0	0	4	0	4
2016年	3	—	—	—	3

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例3件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は手術のため、術前検査を受けた。眼内レンズの度数決定に際して、眼軸長の測定値が24.36mmであるところを、21.36mmと入力したため、誤った計算がなされた。

その後、左眼硝子体手術+水晶体再建術(眼内レンズNX60+26.0D)を施行し、退院した。約40日後、左眼の遠くが見にくいという患者の訴えがあった。左眼矯正視力は0.9と良好であったが、左眼屈折率が-7Dの近視であることが判明した。患者と相談し、眼内レンズの入れ替えを行うことを決定し、入院申し込みを行った。その際に、眼内レンズの度数を再度計算し、初回手術時に眼内レンズの度数が誤っていたことに気づいた。患者に経緯を説明し、眼内レンズの入れ替え手術(眼内レンズNX60+15.0D)を行った。

【背景・要因】

- ・通常は光学式眼軸長測定装置を用いて眼軸長の測定を行うが、今回は硝子体出血のため光学式眼軸長測定装置では測定できなかった。そこで、旧式の超音波式A-mode法による眼軸長測定を行った。
- ・超音波式A-mode法は眼球接触型であることから測定値のばらつきや眼球圧迫による測定誤差などの問題点がある。そこで、検者は何度か測定を行い、硝子体に出血がありながらも波形のきれいなデータを選択する必要があった。そうして得られた眼軸長を、機械のタッチパネルを操作し、入力する際に誤りが生じた。
- ・外来が混み合っていたため、視能訓練士の手が空かず、手の空いた処置担当の医師が検査を代行した。
- ・観察が不十分であった。
- ・多忙であった。

事例2**【内容】**

白内障手術施行時、予定していた度数と異なる眼内レンズを挿入し、手術を終了した。

【背景・要因】

- ・眼内レンズの指示書記載を締め切った後に、指示書の変更をした。
- ・変更した事を連絡しなかったため、変更前の眼内レンズが挿入された。
- ・術前のタイムアウト時に執刀医は眼内レンズの確認をせず、挿入前に助手が確認をした。

事例3**【内容】**

患者にオーダーと違う度数の眼内レンズが挿入された。通常、助手が医局から眼内レンズを持参するが、当日は助手が他患者の診察があったため執刀医が持参した(持参したオーダー用紙と眼内レンズは異なる度数のもの組み合わせであり、複数人分であった)。執刀医はオーダー用紙と眼内レンズを照らし合わせて確認することなく手洗いをを行った。手順書では、外回り看護師がダブルチェックを行うことになっているが確認をしなかった。タイムアウトの際もオーダー用紙と眼内レンズを照らし合わせて確認しなかった。執刀医からレンズは大丈夫と言われたため術野に出す際も眼内レンズとオーダー用紙を照らし合わせて確認しなかった。眼内レンズの間違いに気付かず手術が終了し患者は退室した。

その後2件目の手術患者入室前に、執刀医と外回り看護師が眼内レンズの確認をした際、眼内レンズとオーダー用紙の度数が異なり、1件目に使用した眼内レンズの間違いに主治医が気付いた。

【背景・要因】

- ・中央手術部内での眼内レンズ取扱い手順が形骸化され、確認が徹底されていなかった。
- ・通常、助手がオーダー用紙と眼内レンズを確認しているが、助手が不在であり執刀医が行なった。
- ・外回り看護師は、執刀医が手術室到着後すぐに手洗いを始めたため慌てていた。
- ・消毒終了後に助手が来てすぐに手洗いに行き、タイムアウトは手を止めて行わなかった。

(3) 検査～眼内レンズ挿入までの段階

眼内レンズの度数の計算は様々であるが、角膜曲率半径、前房深度、水晶体厚および眼軸長などを測定した結果から計算する。眼内レンズの度数の決定は必ずしも正視の状況になることを求めるのではなく、患者のQOLや希望に合わせた選択がなされる。患者に検査から眼内レンズが挿入されるまでの主な段階を、A) 検査、B) 検査値入力・転送、C) 度数決定、D) オーダ、E) 準備、F) 実施、に分けそれぞれの具体的な内容を次に示す。

A) 検査	光学式生体計測装置により角膜曲率、前房深度、水晶体厚および眼軸長を測定する
B) 検査値入力・転送	検査値を度数の計算機に入力あるいは転送する
C) 度数決定	検査値の結果を基に眼内レンズの度数を計算し、使用する眼内レンズの度数を決定する
D) オーダ	眼内レンズをメーカー担当者へオーダ、あるいは施設内でストックされている眼内レンズをオーダする
E) 準備	オーダされた眼内レンズを手術室に準備する
F) 実施	眼内レンズを清潔野に出し、患者へ眼内レンズを挿入する

(4) 事例の分類

第27回報告書分析対象期間(2011年7月1日～9月30日)以降、本報告書分析対象期間までに報告された事例22件を、1) 検査値の間違い、2) 眼内レンズの間違い、3) 手術患者の同定間違い、に大別した(図表Ⅲ-3-14)。

検査値の間違い9件の内訳は、眼軸長測定値、角膜曲率半径などの検査値の入力の間違いが7件、IOLマスタから検査値を患者の電子カルテに送信する際に、他の患者の検査値を送信した間違いが2件であった。

眼内レンズの間違い12件の内訳は、他の患者に準備した眼内レンズの使用が7件、準備した眼内レンズの度数の間違いが4件、指示変更の情報伝達の間違いが1件であった。

図表Ⅲ-3-14 事例の分類

事例の分類	件数
検査値の間違い	9
検査値の入力の間違い	7
他の患者の検査値を送信	2
眼内レンズの間違い	12
指示変更の情報伝達の間違い	1
準備した眼内レンズの度数の間違い	4
他の患者に準備した眼内レンズの使用	7
手術患者の同定間違い	1
合計	22

(5) 事例の内容

報告された事例22件を間違いが発生した段階ごとに整理し、図表Ⅲ-3-15に示す。

図表Ⅲ-3-15 間違いが発生した段階

		事例の分類						合計
		検査値の間違い		眼内レンズの間違い			手術患者の 同定間違い	
		検査値の 入力 の 間違い	他の患者の 検査値を 送信	指示変更の 情報伝達の 間違い	準備した 眼内レンズ の度数の 間違い	他の患者に 準備した 眼内レンズ の使用		
段階	検査	0	0	0	0	0	0	0
	検査値入力・転送	7	2	0	0	0	0	9
	度数決定	0	0	0	0	0	0	0
	オーダー	0	0	1	3	0	0	4
	準備	0	0	0	1	2	0	3
	実施	0	0	0	0	5	1	6
合計		7	2	1	4	7	1	22

①検査値の間違い

検査値の間違いが発生した段階はすべて『検査値入力・転送』であった。そのうち「検査値の入力の間違い」は、検査値は正しく測定されたが、眼内レンズの度数決定の際に、眼軸長の測定値が24.36mmであるところを21.36mmと入力し誤った計算がなされた事例、医師が測定値を入力した際、眼軸長22.92mmのところを29.92mmと入力を間違えた事例、などであった。

また、「他の患者の検査値を送信」は、IOLマスタを使用し、検査値の測定から計算までは機械で自動的に行われたが、その検査値を患者の電子カルテに転送した際に、他の患者の検査値を誤送信した事例であった。検査値を入力したり、転送する際に誤りが発生しており、第三者が入力されたデータを確認するなどチェック体制を検討することが重要である。

②眼内レンズの間違い

「指示変更の情報伝達の間違い」が発生した段階は『オーダー』であり、オーダー変更の際、眼内レンズの指示書記載を締め切った後に、指示書を変更した事の連絡を怠ったため、変更前の眼内レンズが挿入された事例であった。

「準備した眼内レンズの度数の間違い」が発生した段階は、『オーダー』が3件、『準備』が1件であった。『オーダー』で発生した事例は、主治医はカルテの度数を眼内レンズ確認用紙に転記した際に、+23.5Dのところ誤って+13.5Dと記載した事例、手書きの用紙に患者に使用する眼内レンズを+7.0Dと記載したが、数字が判別しにくく、メーカー担当者が+20.0Dと読み違えた事例、などであった。『準備』の段階で発生した事例は、正しいオーダーはなされたが、眼内レンズのパッケージに表示された度数を見間違えて25.5のところ22.5の度数の眼内レンズを準備した事例であった。

「他の患者に準備した眼内レンズの使用」の間違いが発生した段階は、『準備』が2件、『実施』が5件であった。『準備』で発生した事例は、前の手術の患者の残りのレンズが当該患者のカルテの上に置かれて準備されており、そのまま使用した事例、『実施』で発生した事例は、手術室で患者のカルテが入れ替わっており、そこに記載された眼内レンズを清潔野に出した事例、などであった。

医療機関では、多くの患者の眼内レンズ挿入のニーズに答えるため、同じ術式の患者の手術を並行して複数件行ったり、手術の進捗状況により患者の順番や手術室を替えるなど、状況に応じて効率的な運用を行っている。その中で、慌しく手術の準備が行われている現状が推測された。

③手術患者の同定間違い

「手術患者の同定間違い」が発生した段階は『実施』であり、他の医師より次は患者Bの手術と聞いた術者は誤って手術用ベッドに案内されていた患者Aに「Bさん」と声をかけ手術を開始し、助手の医師から渡された患者Bの眼内レンズを患者Aに挿入した事例であった。

(6) 事例の主な背景・要因

報告された事例の内容から①検査値の間違い、②眼内レンズの間違いについての主な背景・要因を以下に整理した(図表Ⅲ-3-16、図表Ⅲ-3-17)。

①検査値の間違い

事例から、業務に習熟していない医師による作業など、通常とは異なる状況下であったことや、入力作業が煩雑である現状が伺えた。緊急を要して眼内レンズの度数を決定することは少ないため、入力した検査値を後で見直す工程や、確認の工程の取り決めに検討することは重要である。

また、カルテへ検査値を転送する際、医療者が送信元と受信先の患者氏名やIDを確認することとともに、他の患者の検査値が誤って送られたとしても、システムでブロックできる仕組みを検討することは重要である。

図表Ⅲ - 3 - 16 ①検査値の間違いに関する背景・要因

【検査値の入力の間違い】

○測定時

- ・通常使用する光学式眼軸長測定装置では硝子体出血のため測定できず、旧式の超音波式 A - m o d e 法による眼軸長測定を行った。硝子体に出血があるため何度も測定を行い、波形のきれいなデータを選択する必要があった。

○入力時

- ・外来が混み合っていたため、視能訓練士の手があかず、手のあいた処置担当の医師が検査を代行し、データ入力をした。
- ・測定した眼軸長を用いて手入力で眼内レンズ計算を行う方法をとった。測定した眼軸長を一度紙に記載する際に左右を間違えて記載していた。

○入力後

- ・データ入力のミスがあった際、ダブルチェックを行わなかったため気づけなかった。(複数報告あり)
- ・通常眼内レンズの度数確認は執刀医と主治医にてダブルチェックを行うが、今回は執刀医が主治医であったため、他者との確認が不十分であった。
- ・入力した値をダブルチェックで目視確認したが、22.59と25.59と見間違いやすい数字であり気づけなかった。

○その他

- ・眼軸長・角膜厚測定装置は導入後10年以上経過しているもので、測定したデータが残らない。そのため、データの入力を1回ごとに行わなければならないため入力作業が煩雑であった。

【他の患者の検査値を送信】

○送信時

- ・計測装置(IOLマスタ)は外来システムから出される伝票に印刷された患者認証用バーコードから立ち上げが可能だが、眼科サブシステムのNAVISは患者IDを手入力しなければ立ち上げはできない。NAVISは異なる患者のID番号の患者データであっても受信可能であり、他の患者のIDを入力した。
- ・計測装置(IOLマスタ)で得られた結果を電子カルテに転送する際、以前に撮影された他の患者データを削除してから転送しなければならないところ、削除をせずに、他の患者のデータも一緒に転送された。
- ・計測装置からNAVISにデータを転送する際、医師は患者IDなどによる照合を行っていなかった。

○その他

- ・外来患者数、手術件数などが多く多忙であり、検査や業務の合間を縫って、気付いた医師が時間のある時にデータ送信やレンズの選択を行っていた。そのため、作業の中断が頻繁に発生する状況にあった。

②眼内レンズの間違い

手術室への眼内レンズの搬送や、手術室内での準備の際、まとめて複数の患者の眼内レンズを取り扱う場合、どの場面で誰がどのように確認するのかなどを医療機関内で明確に取り決めておくことが重要である。眼内レンズを置く場所や未使用のレンズを置く場所などの取り決めについて、医師や看護師が共通認識しておくことが重要である。

また、間違った眼内レンズが準備されていても、手術直前にカルテに記載された眼内レンズの度数と準備された眼内レンズのパッケージに表示された度数を照合することで、患者に誤った眼内レンズを挿入することは防ぐことができる。手術直前の度数の照合をどのように行うかについて、煩雑な業務やスタッフの数が限られた中でもチェックが有効に機能する方法を医療機関内で検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 3- 1 7 ②眼内レンズの間違いに関する背景・要因

【準備した眼内レンズの度数の間違い】

○眼内レンズ確認用紙の記載時

- ・眼内レンズ確認用紙に記入する際には、カルテの度数を確認して記入するが、確認が不十分で思い込みにより誤った数字を記入した。（複数報告あり）

○オーダの判読時

- ・眼内レンズのオーダシートが手書きであるため、7.0が20.0と判読された。（数字の判読間違い、複数報告あり）

○準備時

- ・医師が医局から眼内レンズを持ち出す際に、間違ったレンズを持ち出した。
- ・手術の当日の慌ただしい中、22.5を25.5と見誤り準備し、手術で使用した。

○手術時

- ・手術直前にカルテで眼内レンズの度数を確認する習慣がなく、医師・看護師ともに最終確認を怠った。
- ・タイムアウトでは局所麻酔での利点を活用し、患者に氏名や左右について言ってもらっていたが、医療者の声出しによるレンズ度数確認は実施していなかった。
- ・手術室内での眼内レンズ取扱い手順が形骸化され、確認が徹底されていなかった。
- ・通常助手がオーダ用紙と眼内レンズを確認しているが、助手が不在であり執刀医が行なった。消毒終了後に助手が来たが、タイムアウトは手を止めて行わなかった。
- ・白内障手術は、短時間の入れ替わりで手術が開始されるため、確認する時間の余裕がない。

【他の患者に準備した眼内レンズの使用】

○手術室への搬送

- ・手術予定の患者の1日分の眼内レンズをまとめて手術室に持参していた。
- ・眼内レンズのストックは病棟にあり、前日までに医師が準備し、手術当日にその日の手術患者分全てをまとめて1人の医師が手術室に搬送していた。
- ・眼内レンズの搬送、挿入などの手順において、医師のみが関わる運用となっていた。

○手術室での管理

- ・眼内レンズの置き場所が特定されていなかった。（複数報告あり）
- ・前の患者の残りのレンズが、当該患者のカルテの上に置かれていた。
- ・未使用のレンズ、使用後のレンズの取り扱いが医師によって異なっていた。

○手術時の確認

- ・眼内レンズを出す時に患者の名前を確認しなかった。（複数報告あり）
- ・医師や看護師は眼内レンズの度数や種類がっていることを伝票で確認したが、患者名を確認しなかった。
- ・タイムアウト時に眼内レンズが用意されていることは確認したが、外来カルテの患者名と眼内レンズの種類や度数を声に出して確認しなかった。
- ・手術患者一覧表が小さく、医師は患者氏名を確認しにくかった。（複数報告あり）
- ・眼内レンズの準備から開封までは医師1人で行っており、別の人と確認作業を行っていなかった。

○その他

- ・手術は通常1部屋で8人程度の手術が予定されており、2部屋で手術を行っているが、緊急手術が入り順番の入れ替え、部屋の変更があった。
- ・外回り看護師の業務量が多い。

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「眼内レンズに関連した事例」（第15回報告書）について

(7) 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から報告された事例の①検査値の間違い、②眼内レンズの間違いについて、主な改善策を次に整理した。

①検査値の間違い

1) 検査値の入力や入力時の確認に関すること

- ・眼軸長・角膜厚測定装置を活用しデータの手入力は極力避ける方法を選択する。
- ・データ入力が必要な場合は、ダブルチェックを行う。(複数報告あり)
- ・左右の出力したデータ(眼軸長、角膜径)と計算した眼内レンズの度数表に間違いがないか医師2名でダブルチェックを行う。
- ・入院主治医は、担当している患者の眼内レンズの計測データのIDと、眼内レンズオーダのIDが一致していることを確認する。

2) システムに関すること

- ・計測装置の患者リストから患者を選択する際、バーコードリーダーを使用し患者IDを読み取ることで、計測装置内にある患者データが展開できる仕組みに変更した。
- ・NAVISの業者にシステムの改良を依頼し、計測装置の患者IDとNAVISの患者IDが一致しないとデータは送信ができない仕様とした。

②眼内レンズの間違い

1) オーダ時の記載に関すること

- ・レンズオーダーシートは手書きでなく、ワープロでの入力とする。

2) 手術室での眼内レンズの管理に関すること

- ・手術室の眼内レンズの置き場所を特定する。
- ・まとめて持参したレンズは、手術室前廊下にレンズ専用の棚を設置し、助手が患者氏名、左右、オーダー紙と合っているかを確認してから、順番に収納する。手術室には当該患者の眼内レンズ以外は持ち込まない。

3) 手術時の確認に関すること

- ・手術直前には、カルテでレンズの度数確認を行う。可能であれば、患者にもレンズの度数を伝え、確認行動に参加いただく。
- ・タイムアウトのルールの中でレンズの種類と度数を含める。(複数報告あり)
- ・タイムアウト時に患者名・術眼・レンズ種類・度数・目標度数・眼内レンズ本体を声に出して確認した上で、眼内レンズを開封する。(複数報告あり)
- ・包装箱からレンズを取り出す際、包装箱の度数とカルテに記載のある度数が一致しているか指差し呼称により確認する。

4) その他

- ・多数の患者の入れ替えに伴うあわただしさ、精神的負担を含め、コミュニケーションエラーを減らすための協力体制を整える。

(8) まとめ

本報告書では、眼内レンズに関連した事例について、本報告書分析対象期間(2016年1月1日～3月31日)に報告された事例3件を紹介するとともに、第27回報告書分析対象期間以降(2011年10月～2016年3月)に報告された22件について、1)検査値の間違い、2)眼内レンズの間違い、3)手術患者の同定間違いに大別した。

検査値の間違いでは、入力した検査値を後に見直す工程や、確認の工程の取り決めに検討することは重要であることが示唆された。

眼内レンズの間違いでは、眼内レンズを置く場所や未使用のレンズを置く場所等の取り決めについて、医師や看護師が共通認識しておくことが重要である。また、間違った眼内レンズが準備されていても、手術直前にカルテに記載された眼内レンズの度数と準備された眼内レンズのパッケージに表示された度数を照合することで、患者への誤った眼内レンズの挿入を防ぐことができる。手術直前の確認が有効に機能するように、医療機関内で検討することの重要性が示唆された。

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、その推移を注目していく。

III

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