【2】体内にガーゼが残存した事例(第14回報告書)

(1) 発生状況

第1回報告書(2005年4月公表)~第4回報告書(2006年3月公表)の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして取り上げ、第4回報告書には体内にガーゼが残存した状態のX線写真を掲載した。第14回報告書(2008年9月公表)では体内にガーゼが残存した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介し、第15回報告書(2008年12月公表)の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして再び取り上げた。さらに、第23回報告書(2016年12月公表)の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、背景・要因や医療機関の改善策等を紹介した。

その後も類似の事例が継続して報告されており、本報告書分析対象期間(2018年4月~6月)において11件の事例が報告されたため、再び取り上げることとした。第43回報告書の集計期間後の2015年10月以降に報告された再発・類似事例は72件であった(図表III-3-12)。

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2015年				9	9
2016年	6	2	7	7	2 2
2017年	4	4	1 0	8	2 6
2018年	4	1 1	_	_	1 5

図表Ⅲ-3-12 「体内にガーゼが残存した事例」の報告件数

(2) 事例の概要

2015年10月以降に報告された体内にガーゼが残存した事例の再発・類似事例は72件であるが、 医療機関から当事者別で報告があり内容が重複している事例は1件として数え、本報告書では70件の 事例を対象とした。

①体内に残存したガーゼの種類

体内に残存したガーゼの種類を整理した。ガーゼが51件、ミクリッツガーゼが14件、鏡視下手術用ガーゼが4件、デンタルガーゼが1件であった。また、X線造影材ありは53件、X線造影材なしは5件であった。なお、ミクリッツガーゼには、事例の内容にタオル、ハンカチや柄付きガーゼと記載されていたり、報告項目の医療材料・諸物品等に販売名の記載があり、その添付文書にひも付きや複数枚のガーゼを縫製などと記載されているガーゼを分類した。

	ì			
種類	X線造影材の有無			合計
俚块	あり	なし	不明	口司
ガーゼ	3 6	3	1 2	5 1
ミクリッツガーゼ	1 2	2	0	1 4
鏡視下手術用ガーゼ	4	0	0	4

5 3

図表Ⅲ - 3 - 13 体内に残存したガーゼの種類

7 0

1 2

合計

デンタルガーゼ

②ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科

ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科を以下に示す。腹腔内に残存した事例が44件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-14 ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科

残存した部位	件数	手術に関連した診療科	件数
		外科・消化器科・消化器外科・肝胆膵外科	2 4
	4 4	産科・婦人科・産婦人科	1 6
腹腔内		泌尿器科・腎臓科	6
腹腔闪		心臓血管外科	3
		耳鼻咽喉科	1
		循環器内科	1
関節内・関節周囲	5	整形外科	5
心嚢内	4	心臓血管外科	4
膣	4	産科・産婦人科	4
胸腔内	2	心臓血管外科	2
鼠径部	2	外科	2
頭皮下	1	脳神経外科	1
咽頭	1	歯科口腔外科	1
頚部	1	耳鼻咽喉科	1
縦隔内	1	心臓血管外科	1
乳房	1	外科	1
下顎	1	歯科口腔外科	1
腹部筋肉内	1	整形外科	1
足底	1	整形外科	1
上 上	1	形成外科	1
不明	1	整形外科	1
合計	7 0		

[※]手術に関連した診療科は、報告項目の関連診療科に記載されていた診療科の名称である。

③ガーゼ類の残存への関与が推測される要因

ガーゼ類の残存に関連するリスク因子として、緊急手術や術式の変更などが指摘されている¹⁾。 それらを参考にして、複数の事例で挙げられている要因を整理した。

^{※1}事例に複数の診療科が関わっている場合がある。

図表Ⅲ - 3 - 1 5 関与が推測される要因

関与が推測される要因		
緊急手術	8	
複数診療科の関与	8	
大量出血(予想外の出血)	7	
術式の変更	6	
手術中のガーゼの追加		
手術時間の延長	3	
肥満患者	2	
術野での2種類のガーゼ(X線造影材あり、なし)の使用	2	
時間外の体制	2	

④ガーゼ類の残存に気付いた時期

ガーゼ類が残存していることに気付いた時期を以下に示す。手術室内で気付いた事例は21件であり、手術室退室後から退院前までに気付いた事例が29件と最も多かった。また、退院後に気付いた事例の中には、最長で36年後に発見された事例もあった。

図表Ⅲ-3-16 ガーゼ類の残存に気付いた時期

気付いた時期	件数
閉創中	2
閉創後~手術室退室前	1 9
手術室退室後~退院前	2 9
退院後	1 8
不明	2
合計	7 0

⑤ガーゼ類の残存に気付いた後の対応

ガーゼ類の残存に気付いた後の対応が記載されている事例について、気付いた時期ごとに以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 17 ガーゼ類の残存に気付いた後の対応

気付いた時期	対応	件数
閉創中	閉創途中でガーゼ類を摘出	2
閉創後~ 手術室退室前	再開創	1 8
手術室退室後~	再開創による異物摘出術	2 3
退院前	膣や咽頭などに残存したガーゼ類を鑷子で除去	3
	異物摘出術	8
退院後	別の手術時に発見	6
	膣に残存したガーゼ類を鑷子で除去	2

⑥事例の分類

70件の事例を分類すると、腹腔内などの体腔内にガーゼ類が残存した事例が65件、膣など体外と通じている部位にガーゼ類が残存した事例が5件であった。

図表 III - 3 - 18 事例の分類

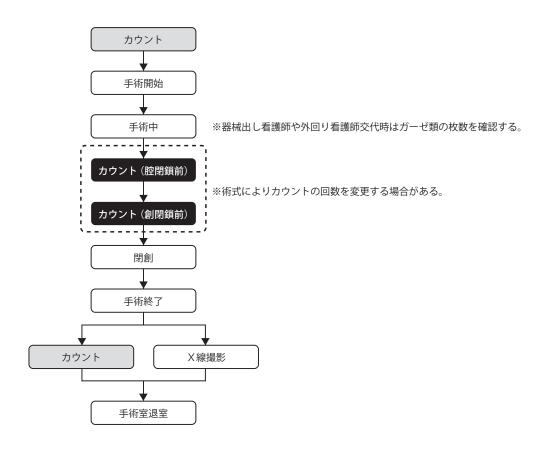
事例の分類	件数
体腔内にガーゼ類が残存した事例	6 5
体外と通じている部位にガーゼ類が残存した事例	5

(3) 体腔内にガーゼ類が残存した事例の分析

本報告書では、体腔内にガーゼ類が残存した事例65件について分析した。参考として、手術時のガーゼ類のカウントの時期の一例を以下に示す。

<参考>手術時のガーゼ類のカウントの時期(一例)

手術開始前から手術室退室までのガーゼ類のカウントの時期の一例を以下に示す。WHO安全な手術のためのガイドライン2009²⁾には、数合わせの一般的な基準の項目にあるスポンジ数の計算に、カウントの時期が手術の開始前、体腔内の処置での腔閉鎖前、創の閉鎖前、皮膚の閉鎖時と記載されている。また、日本手術看護学会の手術看護業務基準³⁾には、カウントの時期が手術開始前、体腔閉鎖前、筋層閉鎖前、手術終了後、他に器械出し看護師交代時、外回り看護師交代時に行うと記載されている。



①閉創前のカウントの実施

<参考>手術時のガーゼ類のカウントの時期(一例)で点線で示した「閉創前」のカウントの実施の有無を整理した。なお、報告された事例の内容からは、腔閉鎖前と創閉鎖前のカウントを判別することは難しいため、「閉創前」のカウントとした。閉創前にカウントを実施した事例は54件であった。また、カウントを実施していない事例は3件あり、頚部郭清術時や足底など体表に近い手術の際にガーゼ類のカウントを実施していなかった。

図表Ⅲ - 3 - 19 閉創前のカウントの実施

閉創前のカウント	件数
実施あり	5 4
実施なし	3
記載なし	8
合計	6 5

②閉創前のガーゼ類のカウント状況

閉創前にカウントを実施した事例 5 4 件のガーゼ類のカウント状況を以下に示す。ガーゼ類のカウントが合わなかった事例は 7 件、ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例は 4 0 件であった。

図表Ⅲ-3-20 閉創前のガーゼ類のカウント状況

閉創前のガーゼ類のカウント状況		
ガーゼ類のカウントが合わなかった		
ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた		
カウントは合っていたが、閉創途中でガーゼが混入した		
ガーゼはカウントしたが、ミクリッツガーゼはカウントしなかった		
合計		

③ガーゼ類のカウントが合わなかった事例

ガーゼ類のカウントが合わなかった7件の事例について整理した。

1) 事例の内容

ガーゼ類のカウントが合わなかった事例のうち、主な事例を次に示す。

図表Ⅲ - 3 - 21 事例の内容

		+14.245.27	ml de he
No.		事故の背景要因	改善策
1	人工股関節再置換術の手術中、閉創前 のガーゼのカウントを器械出し看護師で行った。総数120 のところ119枚であり、ガーゼリ 1枚足りなかった。医師に報告後、ガー ダー、管理者へ報告した。再の2名 が出してもからないであり、おしてもからであり、ガーゼのカウントを行いゴパルでありを手術台でありでありまずがあった。が野にはないと返答があった。本の清潔保持のために捜索は後にとなりないとを医師へ報告したとの清潔保持のために捜索は後にとなり、不のまま閉創となった。 関創後、看護師5人で手術室内を捜索したが見つからず、術後にX線撮影したが見つからず、術後にX線撮影したが見つからず、術後にX線撮影したが見つからず、術後にX線撮影したが見つからず、が写っており、ガーゼが挿入されたま閉創されたことが判明し、再開創してガーゼを摘出した。	いた。狭い術野のため、ガーゼ の残存が起こりにくいと考えて	手を止めてガーゼを捜索する。
2	腹腔鏡下結腸左半切除術の手術中、トロックスガーゼのカウントが1枚合わなかったため、腹腔内を探した。しかし、ガーゼは発見できなかった。患者はりも視野の確保が困難であった。手術中にX線撮影を2回実施し、複数の外科医師と記したが、ガーゼを発見するとができなかった。診療科部長と手術ないと判断して閉創した。閉創後、再度できなかったが、ガーゼは発見でき後、X線画像を反転画像で再度検討したととが判明した。家族に説明後、間間と重なったガーゼを頻う像が判明した。家族に説明後、間間と手術室に入室し、腹腔鏡でS状結腸間と手術室に入室し、腹腔鏡でS状結腸間した。	合わなかったため、X線撮影を 行い複数の医師と看護師で確認 したが、ガーゼを発見できな かった。撮影条件は仰臥位で胸 部・腹部単純撮影のみであった。 ガーゼがX線画像に写ることが なく、どこを探しても発見でき ない状況であったため、本手術 の関係者は冷静な判断ができな かった。また、他診療科への相 談や放射線科医師への協力依頼 等の連携が行われていなかった。 これだけガーゼを捜索してもな いという医師の判断で閉創した。	医療安全管理マニュアルに以下の6項目を追加する。 1.体内異物残留を疑う症例の対応・ガーゼカウントが合わずX線撮影を行ったが発見できない場合。・術中に使用した器具等の具残物が見当をない場合。 2.遺残理由とこれから行う処置・検査等の必要性とそのリスについてもかりやすい言葉で説明する。 3.緊急検査について(家族への説明・同意を得ること)・X線撮影条件:部位により2方向撮影する。・CT撮影を実施する。・CT撮影を実施する。・放射線科医師へ読影を依頼する(可能な場合)。 4.(時間内・外を問わず)当該診療科のみで診断(確認)せず、他科医師に依頼し複数の目で診断(確認)する。 5. CT撮影に関わる注意点・全身麻酔時、挿管または抜管の判断は、麻酔科医師と相談する。・移送時は複数の医師と看護師で対応する。 6.再手術時の麻酔説明・手術説明と各承諾書は説明時にもらう。

2) X線撮影や画像の確認

ガーゼ類のカウントが合わなかった7件の事例は、すべてガーゼ類を確認する目的で手術室内でX線撮影しており、X線撮影を実施したタイミングは、閉創前が2件、閉創中が2件、手術終了後が3件であった。また、X線画像を確認してガーゼ類を発見した事例は5件であった。X線画像を確認してもガーゼ類を発見できなかった2件の事例は、X線造影材ありのガーゼが画像ではっきりとは分からず、術野や手術室内を捜索したがガーゼが確認できない状況であり、そのまま閉創して手術を終了していた。

カウントが合わない場合、再度のカウントやX線撮影を行うタイミング、X線画像で確認できない場合などについて医療機関で手順を決めておくことが重要である。さらに、一方向ではなく複数の方向でX線撮影をすることや放射線科医師へX線画像の読影を依頼することなども検討しておくとよいであろう。

(4)ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例

ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた40件の事例について整理した。

1) 事例の内容

ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例のうち、主な事例を以下に示す。

図表Ⅲ-3-22 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
No.	遠位弓部大動脈瘤切除再建術を行った。 閉胸前にガーゼカウントを器械出し看護師と外回り看護師の2名で実施した。外回り看護師の2名で実施した。外回り看護師は、ガーゼの枚数と重さをカウントする機械(以下、カウン太くん)を使用してガーゼカウントを行い、一世を手順通りにカウントした。閉胸前の合い、執刀医に報告して閉胸開始となった。閉胸終了後、再度、器械出し看護師と外回り看護師でいた。その後、X線撮影して医師が画像を確認した。問題がないということで、患者を手術台から病師から高い、時間があった。患者を手術台に対一ゼと思われる陰影があると指摘があった。患者を手術台に戻して再度開胸した。同時に、外回りがあると指摘があった。患者を手術台に戻して再度開胸した。同時に、外回りがあると指摘があった。患者を手術台に戻して再度開胸した。同時に、外回りがあると指摘があった。患者を手術自ちで、地方に移動したところ、ガーゼが1枚不足	外回り看護師は、カウン太くんの カウンター総数を1人で確認ウン ていた。外回り看護師などのガーゼに対かの を使用時に血餅などトレ大大くの を使用時に血餅などトレ大大くの を使用するられた。必ず1なかで を使用するとをルールとしったで があっていない。といるとながでいた。といるとをできる時は、でで があっていない。といるでは、でいるとながのがででででででででででででででででででででででででいる。でいたがででいたがででいた。とは、であったが、大になどのであったが、とは、というでは、というでは、大いは、というでは、大いは、というでは、大いのもでは、カウントは、大いのもでは、カウントに、大いのもでは、カウントに、大いのもでは、カウントに、大いのもでは、カウン大いのでは、カウントに、大いのもでは、カウン大いのもでは、カウン大いのもでは、カウン大いのもでは、カウン大いのは、カウン大いのは、カウン大いのもでは、カウン大いのもでは、カウン大いのもでは、カウン大いのもでは、カウン大いた。は、カウン大いのでは、カウン大いのは、カウン大いた。は、カウン大いたが、カウン大いた。からいたが、カウン大いたが、カウン、カウン、カウン、カウン、カウン、カウン、カウン、カウン、カウン、カウン	・カウン太くんを使用する際のガーゼ カウントの手順を再検討する。 ・ガーゼカウント用物品の導入、1枚 ガーゼから柄付きガーゼ、タオル (ガーゼ15・10・5枚相当)な どへの一部変更やICタグ付きガー ゼの導入を検討する。
	護師がカウン太くんを使用して再度ガー	ントに時間を要する。日中は、 外回り看護師2名体制であるが、 時間外では1名になる。本事象 は定時手術であったが、時間外	

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	腹式単純子宮全摘・両側付属器切除術を行った。閉創前のガーゼカウントは合っていた。手術終了後、手術室から退室する前に腹部X線撮影で異物の有無を確認し、第2助手の医師が異物なしと判定した。手術6ヶ月後の定期受診の際に腹部造影CT検査を実施した。担当医師がCT画像を確認中に、ガーゼの体内遺残の疑いを発見した。	閉創前のガーゼ・医療材料のカウントが合っていたため、閉創後に撮影した腹部 X 線画像の確認が形骸化していた可能性がある。また、X 線撮影後の画面といた。ノートパソコンの画ので行っていた。ノートパソコンス X にっていた。ノートパソコンス はは X を変性があった。第2助手の医師は、過去に経から、パウムトの遺残の画像を見た経から、異動した最初の手術でいなり、かったと思われる。1人で X 線画像を確認し、異物なしと判定した。手術なした医療材料のウントは、皮膚を縫合した後は行っていなかった。	は、16cm×28cmのノートパソコンから、27cm×48cmのデスクトップパソコン画面での確認に変更した。 ・X線画像は、4者(術者・麻酔科医師・手術室看護師・診療放射線技師)の複数人での確認に変更した。 ・X線画像を「カテ先・ガーゼ強調画像」に変更し、画質の精度を上げた。 ・手術室内のホワイトボードに使用した医療材料を記入する。 ・手術安全チェックリストの閉創前の項目に、医療材料を追加する。 ・閉創前にホワイトボードに記入した医療材料を全て確認する。

2) ガーゼ類のカウント

ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例について、ガーゼ類のカウントに関する 主な背景・要因を以下に示す。

図表 III - 3 - 23 ガーゼ類のカウント

カウントに関すること

○手術開始前

・器械展開時に20枚のガーゼを5枚ずつ4束として、使用分は1枚ずつカウントするが、未使用分は π でカウントしており、1つが4枚で1束だった可能性がある。

○手術中

- ・ガーゼカウントは、丸まったガーゼを目視でカウントしていた。
- ・清潔野の器械台におけるガーゼカウント時の手順に記載されている1枚ずつ広げて確認するという 行為ができていなかった。
- ・ガーゼカウンターを使用してカウントしているが、目視であり、ガーゼではなく血液もしくは凝血であったものをガーゼ1枚としてカウントした可能性がある。
- ・外回り看護師は、カウン太くんのカウンター総数を1人で確認しており、カウン太くん使用時に血 餅などのガーゼ以外のものをカウントした可能性が考えられた。
- ・体内にガーゼが入った場合、外回り看護師はIN・OUT表に記載する手順になっているが、洗浄 時に体内に入ったガーゼの記録がIN・OUT表に記載されていなかった。
- ・器械出し交代時にガーゼカウントを実施することになっていたが忘れていた。
- ・器械出し看護師交代ごとにガーゼカウントはしていたが、出血傾向であり次々とガーゼを使用した ため、看護師は確実な枚数を把握できていなかった。
- ・外回り看護師はカウントが合わないと分かった時点で、使用したガーゼをまとめた束を分解して再カウントしなかった。

○閉創前

- ・手術操作をしながらガーゼカウントを行っていた。
- ・ガーゼカウントを行っている時に医師から指示があり、カウントが中断した。
- ・出血時に追加で出されたガーゼの枚数を手術の進行に合わせて器械などを渡す合間でカウントして おり、カウントのみに集中していなかった。
- ・閉創が始まるタイミングで外回り看護師が薬剤を取りに部屋から離れたり、閉創に必要な物を出している間に閉創が進み、手順に沿ったガーゼカウントができなかった。
- ・手術室のガーゼカウントの手順では、「腹膜縫合前」と「皮膚縫合前」の2回実施することになっているが、「腹膜縫合前」の1回しか実施しなかった。

○手術終了後

・閉創前、皮下縫合終了時、手術終了時にガーゼカウントをするという手順になっている。1回目はガーゼの数が合わなかったが、2回目はガーゼの数が合っていたため、手術終了時のカウントは行わなかった。

○その他

- ・ガーゼカウントの方法が統一されていなかった。
- ・ミクリッツガーゼは婦人科の手術で通常3枚使用するところ、器械出し看護師は2枚しかないと思ったが疑問に思わなかった。

ガーゼ類に関すること

○切ったガーゼの使用

- ・ガーゼ1枚を4分割して使用したことで、カウントが混乱した。
- ・主治医は内視鏡下での手術時の止血にはガーゼを半分に切って使用しており、今回の手術時も20枚のガーゼのうち1枚のガーゼを切って使用した。

○X線造影材なしのガーゼの混在

- ・手術開始前に使用したX線造影材なしのガーゼを廃棄したつもりが、バケツに残っており、手術開始後に使用するX線造影材ありのガーゼと混在しカウントされた可能性がある。
- ・カウントシート上に X 線造影材なしのガーゼに包んだ標本を広げたことによって混在した。

連携に関すること

○医師と看護師の連携不足

- ・医師はガーゼを体内へ挿入したことを看護師に伝えなかった。
- ・手術が進むにつれて出血量が多くなり、ボスミン生食をガーゼに含ませ硬く絞ったものを術野で複数枚使用したが、術者はその情報を声に出して他スタッフと共有しなかった。
- ・看護師は医師が鏡視下手術用ガーゼ2枚を腹腔内に挿入したことは確認したが、取り出すところを 目視したのみで口頭で確認せず、医師が全て取り出したと思い込んだ。

○看護師間の連携不足

- ・卵巣癌根治術時、医師は器械出し看護師に今回は膣内にガーゼを挿入しないことを伝えた。器械出し看護師はその情報を外回り看護師に伝えておらず、外回り看護師の引継ぎ時に膣内にガーゼが挿入されていると申し送りされた。
- ・器械出し看護師と外回り看護師の間でガーゼの挿入枚数のみ確認し、挿入された場所についての確 認ができていなかった。
- ・閉創時のガーゼカウントのタイミングで器械出し看護師が交代したが、交代時に腹腔内にガーゼが 1枚入っているという情報が確実に伝わらなかった。

3) X線撮影や画像の確認

ガーゼ類が残存した状態で閉創前のカウントが合っていた40件の事例について、手術室内でのX線撮影の実施の有無を図表Ⅲ-3-24に整理した。手術室内でX線撮影を実施した事例は30件であった。また、実施しなかった事例は2件あり、X線撮影をすることになっていなかった事例と、麻酔科はX線撮影を提案したが、診療科はカウントが合っていたことや創部が小さいことから、ガーゼが残存することはないと考えX線撮影を実施しなかった事例であった。

図表III - 3 - 2 4 手術室内でのX線撮影

手術室内でのX線撮影	件数
実施あり	3 0
実施なし	2
記載なし	8
合計	4 0

次に、手術室内でX線撮影を実施した30件の事例について、X線撮影時のカウントの状況と X線画像によるガーゼ類の発見の有無を図表Ⅲ-3-25に整理した。

手術終了後にもガーゼ類のカウントを実施し、そのカウントが合わず X 線撮影を実施した事例は6件あり、そのうちガーゼ類を発見した事例は5件であった。 X 線画像でガーゼ類を発見できなかった事例は、さらにC T 撮影を実施して最終的に C T 画像でガーゼが発見された。

また、カウントが合っている状況で手術終了後にX線撮影を実施した事例は24件あり、そのうちX線画像によりガーゼ類を発見した事例は4件であった。ガーゼ類のカウントが合っている状況では、X線画像を見てガーゼ類を発見できていない事例が多い。今回分析している多くの事例のように、カウントが合っていても数え間違いをしている場合があるため、ガーゼ類が残存している可能性があることを考慮してX線画像を確認することが重要である。なお、X線画像でガーゼ類を発見した9件の事例は、再度開創してガーゼを摘出している。

図表Ⅲ-3-25 カウントの状況とX線画像によるガーゼ類の発見

カウントの状況	X線画像によるガーゼ類の発見		X線画像によるガーゼ類の発見		件数	
カラントの4人元	発見した	発見できなかった	计权			
カウントが合わず X線撮影を実施	5	1	6			
カウントが合っている状況で X線撮影を実施	4	2 0	2 4			
合計	9	2 1	3 0			

さらに、X線画像によりガーゼ類を発見できなかった 2 1 件の事例について、X線画像でガーゼ類を発見できなかった主な背景・要因を図表III - 3 - 2 6 に、ガーゼ類の残存に気付いた時期と発見した契機を図表III - 3 - 2 7 に整理した。

図表III - 3 - 26 X線画像でガーゼ類を発見できなかった主な背景・要因

X線撮影

○範囲

・X線撮影時、医師が指示した撮影範囲にガーゼが残存した部位が含まれていなかった。

X線画像の確認

○認識

- ・ガーゼカウントが合っていたため、ガーゼが残存していないという前提でX線画像を確認していた。
- ・閉創前のガーゼ・医療材料のカウントが合っていたため、X線画像の確認が形骸化していた可能性がある。

○ガーゼ類以外への注目

- ・手術直後のX線撮影は遺残の確認目的であったが、医師はドレーンの位置などの確認もしているため、 ガーゼの確認が不十分であった。
- ・X線画像で確認したが、挿入したドレーン・チューブに注目してしまった。

○残存したガーゼ類の位置

- ・閉創直後にX線画像で確認したが、心臓背面にガーゼが残存していたため分かりづらく、気付かなかった。
- ・手術後のポータブルX線撮影で胸骨とガーゼが重なっており、確認できなかった。
- ・肝臓と肋骨の影や術中使用したクリップの影で異常陰影に気付かなかった。
- ・ガーゼが椎体前面にあり、X線画像では分かりづらい位置だった。

○経験・知識不足

- ・医師、診療放射線技師ともに体内にガーゼが残存している画像を見た経験がなかった。
- ・知識が不足しており、ガーゼを手術で使用したセメントビーズの糸と判断した。

○体制

- ・X線画像の確認を複数人で行わなかった。
- ・執刀医が次の手術のためにX線画像の確認に立ち会わなかった。
- ・診療放射線技師は、通常は撮影した画像を検像した後に提供するが、医師が先に画像を確認して大 丈夫と言ったことから確認しなかった。

○画面・画質

- ・X線撮影後の画像を確認する際、画面が小さく確認しづらかった。
- ・階調せずに画像を確認した。

図表Ⅲ-3-27 気付いた時期と発見の契機

気付いた時期	発見の契機	件数	
閉創後~ 手術室退室前	X線画像で確認できなかったため撮影した C T 画像		1
手術室退室後~退院前	入院中に撮影した C T 画像	7	
	入院中に撮影したX線画像	5	1 6
	手術室で撮影したX線画像の再確認時	1	
	心臓カテーテル検査	1	
	透視検査	1	
	記載なし	1	
退院後	定期受診時に撮影したX線画像	1	
	定期受診時に撮影したCT画像	1	4
	別の手術後に撮影したX線画像	1	
	化学療法のために入院した際のPET-CT検査	1	
	合計		2 1

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策を、1)ガーゼ類のカウント、2) X線撮影や画像の確認に分けてそれぞれ整理した。

1) ガーゼ類のカウント

事例が発生した医療機関の改善策のうち、ガーゼ類のカウントについての内容を以下に示す。

図表Ⅲ-3-28 事例が発生した医療機関の主な改善策(ガーゼ類のカウント)

カウントに関すること

○手術中

- ・手術台に残すガーゼを最小限にするために、器械出し看護師は、手術中に使用したガーゼは手術台より順次下ろして外回り看護師がカウントできるようにする。
- ・外回り看護師はガーゼを1枚ずつ広げて重なりや混入物がないことを確認しながらカウントを行う。
- ・ガーゼカウンターに詰めたガーゼを1つ1つ指で触れてガーゼであることを確認する。
- ガーゼは種類ごとにカウントする。
- ・ガーゼを体内に挿入した状態でガーゼカウントを行う場合、挿入部位と枚数を確認する。
- ・ガーゼカウントは、器械出し看護師が枚数を報告し、外回り看護師がカウントし合致していること を確認して記録に残す。

○閉創前

- ・閉創時は腹腔内にガーゼがないことを確認後にガーゼカウントを開始する。
- ・カウント時は、カウントを行うことを伝えて全員でガーゼカウントに協力する。
- ・術者は必ず手を止めてタイムアウトをし、ガーゼをカウントする。
- ・器械出し看護師がガーゼカウントを開始するときに「ガーゼカウントをします」と言い、医師に協力を得てカウントに集中できるように手を止めてもらう。
- ・ホワイトボードに記入した医療材料を閉創前にすべて確認する。
- ・閉創前の1回目のカウント時、医師は手を止めてカウント結果の報告を待ち、1回目のガーゼカウントが終了してから閉創を開始することを周知徹底する。
- ・ガーゼカウントが合わない場合は全員が手を止めてガーゼを捜索する。

○手術終了後

・手術終了時の X 線撮影前に、使用したガーゼ・医療材料をすべて回収し、カウント用紙に記入してある数と一致するか再度確認する。

○その他

- ・ガーゼカウントの方法が看護師によって違うため、現状を把握して手順を見直す。
- ・手順の見直しを行い、カウントのタイミングを「執刀前」、「器械出し看護師交代時」、「体腔閉鎖前」、 「筋層閉鎖前」、「皮膚縫合前」、「手術終了後」に統一した。
- ・体表の手術でも切開を行う手術では、すべてガーゼカウントを行う。ガーゼカウントのタイミング、 手順を手術に関わる全スタッフに再度徹底する。
- ・ 術式により閉創前以外にもガーゼカウントのタイミングを設けるよう検討しガーゼカウントの基準 を作成する。
- ・記載しやすいカウント用紙を作成し、X線造影材ありのタオルをカウントする枠を作る。
- ・ガーゼカウント用紙を見直す。

ガーゼ類やカウントする物品に関すること

○ガーゼ類の使用時の注意

- ・ガーゼを切って使用することを禁止する。
- ・X線造影材ありのガーゼを使用する時も、複数枚を重ねて使用しない。

○ X 線造影材なしのガーゼの混在防止

- ・X線造影材なしのガーゼの使用は、閉腹・閉胸後とする。
- ・X線造影材なしのガーゼは必要な時だけ出すようにする。
- ・手術開始前に膣洗浄や術野消毒で使用した X 線造影材なしのガーゼは、廃棄用バケツにかけてある ビニール袋の口を縛って、タイムアウト前までに医療廃棄物として破棄する。

○ガーゼ類の選択

- ・手術時はすべてX線造影材ありのガーゼを用いる。
- ・ガーゼのX線造影材を従来のものよりもっと太い(はっきり写る)ものに変更する。
- ・手術中追加でガーゼを出した時のカウントを確実に行うために、滅菌プレカウントガーゼ(カウントしやすい形になっている製品)の導入を検討する。
- ICタグ付きガーゼの導入を検討する。
- ・出血時はできるだけ柄つきガーゼを使用する。
- ・1枚ガーゼを柄付きガーゼ、タオルなどへ一部変更する。

○ガーゼ類をカウントする物品の使用

- ・ガーゼカウンターの使用を検討する。
- ・卵ケース型の盤の10個の窪みにガーゼを入れていき、その盤を重ねてカウントするという方法を 取り入れ試用する。

連携に関すること

○医師と看護師の連携

- ・ガーゼカウントは、「外回り○枚」「直接介助、膣内○枚含めて○枚」と声に出し、看護師間だけではなく、 医師にも認識してもらえるように行う。
- ・体腔内に挿入された医療材料は、除去したかどうか必ず執刀医に確認する。可能な限り、術野の医療材料は外回り看護師も目視で確認する。
- ・ 術野にガーゼを挿入した時は、 術者は正確な枚数を声に出して周りに伝え、外回り看護師はホワイトボードに記載する。
- ・医師はガーゼを体内から出す時にも看護師に報告し、カウントに齟齬が無いか確認する。
- ・カウントが合っていないときやカウント中の場合は、看護師から医師へ正確に伝え、医師もカウントが合ったという報告を待ってから閉創を始める。
- ・ 術野に何もないことを執刀医、助手医師全員で確認する。また、看護師と術野にいる全員でガーゼカウントが合っていることを確認する。

○看護師間の連携

- ・器械出し看護師と外回り看護師のコミュニケーションを図り、ガーゼの追加などはきちんと伝える。
- ・膣内にガーゼを挿入した場合だけではなく、しなかった場合においても挿入していないということ を明確に申し送りする。

その他

- ・手術中に外回り看護師がその場を離れることがないよう手術室内の整備を行う。
- ・閉創直前には看護師の交代は行わない。
- ・手術中に使用したガーゼや器具などカウントの対象になる物品は、手術終了まで持ち出さない。
- ・特に複数の手術チームで行う手術の際は、すべてのチームでガーゼの使用について情報共有を行う よう周知する。

2) X線撮影や画像の確認

事例が発生した医療機関の改善策のうち、X線撮影や画像の確認についての内容を以下に示す。

図表III - 3 - 29 事例が発生した医療機関の主な改善策(X線撮影や画像の確認)

X線撮影

○タイミング

- ・手術直後にX線撮影を実施する。
- ・開胸、開腹手術の際は、抜管前に胸腹部のX線撮影を行う。
- ・体内遺残の可能性がある手術の場合、手術室退室前に確認のための X 線撮影を実施する。

○範囲・方向

- ・X線撮影の範囲は、必ず腹腔内全体が入るようにする。
- ・複数方向からの撮影など、X線撮影方法を工夫する。

○基準や手順の作成・見直し

- ・手術後に X 線撮影を実施する基準を決め、徹底する。
- ・乳腺手術後は、ガーゼなど異物残存がないことを確認するために手術室退室前の X 線撮影を全例で 実施する。また、他の外科手術においても、術後の X 線撮影の基準を見直す。
- ・ 頚部郭清術後の遺残対策として X 線撮影を標準化する。
- ・ガーゼのカウントが合わない場合、どの時点でX線撮影するかを検討し、手順を作成する。

X線画像の確認

○認識

- 手術後のX線撮影の目的が異物残存の確認であることを再認識し、画像を確認する。
- ・X線画像を確認する場合は、ガーゼやタオルが残っているかもしれないという意識で見る。
- ・椎体に重なるような場所はX線画像で確認しづらいことを再認識して画像を確認する。

○体制

- ・術後のX線画像は、医師だけでなく看護師や診療放射線技師も確認する。
- ・当該診療科のみで確認せず、複数の目で確認できるよう他診療科医師にも依頼する。

○放射線科医師への読影の依頼

・ガーゼのカウントが合わない場合、可能であれば放射線科医師に読影を依頼する。

○画面・画質

- ・手術直後のX線画像の確認は、手術室の大画面モニターを使用する。
- ・術後のX線画像は高精細モニターで確認する。
- ・X線画像は輝度により、異物が確認しにくい場合もあるため、輝度の変更も行い確認する。
- ・X線画像を「カテ先・ガーゼ強調画像」に変更し、画質の精度を上げた。

その他

- ・医師、診療放射線技師に体内に残存したガーゼがどのように写るか画像を見せて教育する。
- ・ガーゼカウントが合わず X 線撮影を行っても確認できない場合には、C T 撮影を実施する。

(4) まとめ

本報告書では、体内にガーゼが残存した事例について、第43回報告書の集計期間後の2015年10月以降に報告された再発・類似事例72件のうち、重複を除いた70件の事例を対象とした。事例の概要では、体内に残存したガーゼの種類、ガーゼ類が残存した部位と手術に関連した診療科、ガーゼ類の残存に気付いた時期などをまとめた。さらに、体腔内にガーゼ類が残存した事例と体外と通じている部位にガーゼ類が残存した事例に分け、体腔内にガーゼ類が残存した事例65件のうち、ガーゼ類のカウントが合わなかった事例とガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例について分析した。

ガーゼ類のカウントが合わなかった事例では、事例を紹介しX線撮影と画像の確認についてまとめた。ガーゼ類のカウントが合わない場合には、再度のカウントやX線撮影を行うタイミング、X線画像で確認できない場合などについて医療機関で手順を決めておくことが重要である。また、ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例では、ガーゼ類のカウントに関する背景・要因、X線撮影やX線画像によるガーゼ類の発見の有無などについてまとめた。ガーゼ類のカウントが合っていても数え間違いをしている場合があるため、ガーゼ類が残存している可能性があることを考慮してX線画像を確認することが重要である。

(5)参考文献

- 1. Gawande AA, et al. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. New England Journal of Medicine, 2003, 348(3), 229–35.
- 2. 公益社団法人日本麻酔科学会. WHO安全な手術のためのガイドライン2009. http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf(参照 2018-7-5).
- 3. 日本手術看護学会 手術看護基準・手順委員会. 第6章患者の安全管理基準. 手術看護業務基準. 第1版. 日本手術看護学会, 2017, 47.