

## 【2】眼内レンズに関連した事例（第15回報告書）

### （1）報告状況

第15回報告書（2008年12月公表）の共有すべき医療事故情報で「眼内レンズに関連した事例」を取り上げた。また、第24回報告書（2010年3月公表）、第27回報告書（2011年12月公表）及び第45回報告書（2016年6月公表）において、類似の事例が報告されたことから、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が継続的に報告されており、本報告書分析対象期間（2020年1月～3月）においても2件報告されたため、再び取り上げることとした。第45回報告書の分析対象期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例は33件であった（図表Ⅲ-3-15）。

図表Ⅲ-3-15 「眼内レンズに関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年		3	1	2	6
2017年	1	3	2	3	9
2018年	2	2	3	2	9
2019年	2	2	2	1	7
2020年	2	—	—	—	2

### （2）検査から眼内レンズの挿入までの段階

白内障手術の適応には明確な視力の基準はなく、患者の生活に合わせて不便を感じた際に手術が選択される。そのため、眼内レンズの度数も患者のQOLや希望を考慮して選択され、必ずしも正視の状態を目指すわけではない。眼内レンズの度数は、角膜曲率半径、前房深度および眼軸長などの値から計算して決定する。度数が決定した後に、眼内レンズをオーダーし、準備した眼内レンズを挿入する。検査から眼内レンズの挿入までの段階を示す。

図表Ⅲ-3-16 検査から眼内レンズの挿入までの段階

検査	角膜曲率半径、前房深度および眼軸長を測定する
検査値入力・転送	検査値を度数の計算機器に入力あるいは転送する
度数決定	検査値をもとに眼内レンズの度数を計算し、度数を決定する
オーダー	施設内で保管している眼内レンズを取り出す、もしくはメーカーへオーダーする
準備	オーダーされた眼内レンズを手術室に準備する
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

### (3) 事例の概要

#### 1) 発生段階

報告された事例33件の発生段階を分類した。眼内レンズを挿入する「実施」の事例が14件、「検査値入力・転送」の事例が10件と多かった。

図表Ⅲ－3－17 発生段階

発生段階	件数
検査	1
検査値入力・転送	10
度数決定	2
オーダー	3
準備	3
実施	14
合計	33

#### 2) 患者への影響と対応

報告された事例33件で選択されていた「事故の程度」は、「障害残存の可能性なし」や「障害なし」が22件であった。眼内レンズの間違いに気付いた後の対応について記載されていた事例では、正しいレンズに入れ替えた事例が20件であった。

### 3) 事例の分類

発生段階ごとに事例を分類した。

本報告書では、発生段階のうち報告が多かった「検査値入力・転送時」と「実施時」に発生した事例を取り上げて分析する。

図表Ⅲ－3－18 事例の分類

発生段階	分類	件数	
検査	測定眼の間違い	1	
検査値入力・転送	検査値の誤入力	7	10
	他患者の検査値の入力・転送	3	
度数決定	決定した度数の転記間違い	2	
オーダ	他患者の度数	1	3
	未発注	1	
	業者の度数の確認不足	1	
準備	他患者の眼内レンズ	2	3
	度数違いの眼内レンズ	1	
実施	他患者の眼内レンズ	6	14
	他患者の検査値で選択した眼内レンズ	2	
	左右間違い	2	
	患者間違い	1	
	口頭指示による伝達間違い	1	
	不明	2	
合計		33	

### (4) 検査値入力・転送時に発生した事例

#### 1) 主な間違いの内容

主な間違いの内容を示す。検査値を誤入力した事例は、入力する数値を誤ったり、左右の検査値を逆に入力したりしていた。また、他患者の検査値を入力・転送した事例は、計測機器から電子カルテ等に転記する際に、他患者の検査値を選択したことで誤りが生じていた。

図表Ⅲ－3－19 主な間違いの内容

分類	主な間違いの内容
検査値の誤入力	眼軸長を25.97と入力すべきところ、22.97と誤った値を入力した。
	弱主経線と強主経線の軸角度を逆に入力した。
	左右の検査値を逆に入力した。
他患者の検査値の入力・転送	ほぼ同時刻に検査をした一件前の他患者の検査値を転送した。
	フルネームやID番号を確認せず、同姓の他患者の検査値を入力した。

## 2) 間違いに気付いた時期・きっかけ

間違いに気付いた時期ときっかけを示す。術後、入院中の検査時に気付いた事例が5件であった。また、気付いたきっかけでは、術後の検査で予測していた検査値と異なっていたことから気付いた事例や患者自身が見えづらさを自覚して気付いた事例が報告されていた。検査値の入力・転送時に誤りが生じると、その後のオーダーや準備、実施の段階で間違いに気が付くことは難しいため、注意が必要である。

図表Ⅲ－3－20 気付いた時期・きっかけ

気付いたきっかけ	気付いた時期			件数
	入院中	退院後の診察	不明	
予測していた検査値と異なっていた	4	1	0	5
患者が見えづらさを自覚した	1	2	2	5
合計	5	3	2	10

## 3) 事例の内容

検査値入力・転送時に発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－3－21 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査値の誤入力</b>			
1	手術翌日、他覚的屈折検査にて予定の度数より遠視が強く出た。眼内レンズの度数を再検討したところ、眼内レンズの選択時、誤ったデータが電子カルテに取り込まれていたことが分かった。患者と相談し、再手術にて眼内レンズの入れ替えを行うこととなった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査機器が電子カルテと連動していないため、人為的な間違いが起こる可能性が高かった。</li> <li>眼科外来受診患者の8～9割程度に検査を実施し、データの取り込みを行っている。</li> <li>執刀医は電子カルテに記載された検査データを利用して眼内レンズを選択した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査機器が電子カルテと連動していないため人為的ミスが起こる可能性は高いが、現時点では以下の3点を対策に挙げ再発防止に努める。 <ol style="list-style-type: none"> <li>検査台紙が複数枚になる場合、2枚目以降は氏名の記載がない白紙にデータを貼っている。データには患者IDが記載されているが文字が小さく読みづらい。今後は2枚目以降の台紙に氏名を明記する。</li> <li>医師事務作業補助者はスキャン取り込み時、2枚目以降についても患者IDに間違いがないことを確認する。</li> <li>医師は検査データの確認及び、術眼と僚眼（健側眼）の比較をして眼内レンズを選択する。</li> </ol> </li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>他患者の検査値の入力・転送</b>			
2	手術翌日の診察時に、術眼の屈折値が予側値から大幅にずれていた。原因を精査したところ、約2ヶ月前に実施した検査結果として、他患者のデータがカルテに取り込まれていた。誤ったデータをもとに度数の計算が行われ、想定していた度数より術後近視が残存した。手術2日後に眼内レンズ交換のための再手術を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来検査室では、IOLマスター（光学式眼内寸法測定装置）の検査データを順次手動でNAVISA-AZU（医療情報システム）へ転送するシステムとなっている。</li> <li>・今回は検査施行後にタイムリーに転送せずに、時間が経過した後に検査データをNAVISA-AZUへ転送した。</li> <li>・IOLマスターで患者を選択した時に、ほぼ同時刻に検査をした一件前の患者のデータを電子カルテへ転送した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現時点でシステムを早急に変更することは困難であるため、診療科内で次の取り組みを開始する。</li> <li>1) 担当医はNAVISA-AZUへ取り込まれているIOLマスターの検査データの患者氏名を確認する。</li> <li>2) 電子カルテ内に取り込まれた検査データに相違が無ければ、「IOLマスター 本人のものと同一であることを確認した」とカルテに記載する。</li> </ul>

#### 4) 事例の背景・要因

検査値入力・転送時に発生した事例の主な背景・要因を示す。

#### 図表Ⅲ-3-22 主な背景・要因

##### ○電子カルテとの連動

- ・検査機器が電子カルテと連動していないため、人為的な間違いの起こる可能性が高かった。
- ・電子カルテを見ながらインターネットの使用が可能な別のパソコンに検査値を入力するため、誤操作を起ししやすい。
- ・検査値を手入力するため間違いやすい。

##### ○転送のタイミング

- ・検査施行後にタイムリーに検査値を転送せずに、時間が経過した後にNAVISA-AZU（医療情報システム）へ転送した。
- ・IOLマスター（光学式眼内寸法測定装置）で患者を選択した時に、ほぼ同時刻に検査をした一件前の患者の検査値を電子カルテへ転送した。

##### ○医師の体制

- ・2名の医師がそれぞれ光学式と超音波式の測定機器での検査を担当しており、超音波式を担当していた医師は術者ではなかった。
- ・業務に慣れていない医師が1人で度数を確認した。

##### ○確認不足

- ・眼内レンズの度数を計算するパソコンに入力した数値を確認しなかった。
- ・眼内レンズの度数の計算時に手入力の部分があり、レンズ決定後の度数の確認が不足した。
- ・度数計算のデータ検索時に、フルネームやID番号を確認しなかった。データはアルファベット表記で分かりづらかったと思われる。

##### ○その他

- ・光学式と超音波式の測定機器による両検査の結果を照合する必要があったが、光学式検査の信頼度が低く、光学式検査の結果を照合しなかった。

## 5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

### 図表Ⅲ－3－23 医療機関から報告された改善策

#### ○検査値の確認

- ・担当医はNAVISAZUへ取り込まれたIOLマスターの検査データの患者氏名を確認する。
- ・検査データ検索時は、患者氏名・ID番号・眼軸長・角膜曲率半径・前房深度の検査値を確認する。
- ・眼軸長の左右差やいくつかの検査結果を比較して確認する。

#### ○運用ルール

- ・電子カルテに入力者と確認者の名前を記載する。
- ・電子カルテに取り込まれたデータに相違が無ければ、「IOLマスター 本人のものと同じであることを確認した」とカルテに記載する。
- ・医師は検査データ及び、術眼と僚眼（健側眼）の比較をして眼内レンズを選択する。
- ・術者は眼内レンズ挿入前にも度数を確認する。

#### ○医師の体制

- ・経験年数の浅い医師が執刀する場合は、眼内レンズの度数の計算と選択について指導医が確認する。
- ・眼内レンズの計算におけるデータ入力（転記）ミスを防ぐため、測定値および計算結果は、必ず医師2人で確認する。
- ・一度計算した数値をカルテに入力するときの数値や転記の誤りを防ぐため、医局会の際に数値に誤りがないかなど全員で把握する。

#### ○事例の周知

- ・医局内ミーティングで、事例の原因および状況について医局員に説明し周知した。

## (5) 実施時に発生した事例

### 1) 主な間違いの内容

主な間違いの内容を示す。他患者の眼内レンズを挿入した事例では、他患者のカルテやリストを確認して眼内レンズを術野に準備し、誤ったレンズが挿入された。また、他患者の検査値で選択した眼内レンズを挿入した事例では、手術中に眼内レンズの種類を変更した際、誤って他患者のデータを使用してレンズを決定していた。左右を間違えて挿入した事例では、両眼を同時に手術する際に左右を間違えていた。

図表Ⅲ－3－24 主な間違いの内容

分類	主な間違いの内容
他患者の 眼内レンズ	1つ前に手術をした患者の電子カルテに記載されていた眼内レンズの規格を見て準備した。
	4件目の手術の際、眼内レンズのリストでは5件目に記載されており、リストの4件目に記載された別の患者のレンズを器械出し看護師に渡した。
	1件目の患者の手術の際、3件目の患者のカルテを開いてレンズを選択して術者に渡した。
他患者の検査値で 選択した眼内レンズ	手術中、予定していたレンズと異なる種類のレンズを使用することになったが、医師は1つ前に手術をした患者の検査値でレンズを決定した。
左右間違い	看護師は右眼の手術を行っていることは理解していたが、左眼用のレンズを右眼用と思い込み術野に出した。
	左眼用の眼内レンズの伝票の上に右眼用の伝票が重なっていた。左眼の手術の際、医師は右眼用の伝票を見て、「右用のレンズを出してください」と言った。
患者間違い	患者Aの手術をしていたが、術者は患者Bの手術をしていると思い込んだ。
口頭指示による 伝達間違い	医師は16.5Dのレンズを出すよう看護師に口頭で指示をした。看護師は26.5Dと聞き間違い、26.5Dのレンズを医師に渡した。

## 2) 間違いに気付いた主なきっかけ

間違いに気付いたきっかけについて記載されていた事例からまとめた。手術中に気付いた事例では、眼内レンズの準備や患者の呼び込みなどの外回りの業務についての看護師が気付いていた。手術後に気付いた事例では、手術の片付けや手術記録を記載する際などに気付いていた。

図表Ⅲ－3－25 間違いに気付いた主なきっかけ

時期	発見者	間違いに気付いた主なきっかけ
手術中	看護師	右眼の手術が終わり、左眼の手術に移った際、左眼用のレンズの箱が空いていた。
	医師	看護師が医師に次の患者Bを呼ぶことを伝えた際、医師は手術中の患者Aを患者Bと思い込んでいたことに気付いた。
手術後	看護師	次の患者Bの準備をする際、手術が終了した患者Aのレンズが残っていた。
		未使用のレンズを返品する際、使用予定のレンズが残っていた。
		手術後に電子カルテの画面を見た際、患者氏名が違うことに気付いた。
	医師	手術記録を記載する際、電子カルテに記載されたレンズと挿入したレンズが違っていることに気付いた。
		挿入する予定であったレンズが未開封のまま残っていた。

### 3) 事例の内容

実施時に発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－3－26 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>他患者の眼内レンズ</b>			
1	患者は1例目の手術であった。外回り看護師Aは、1例目と3例目の患者のコスト伝票を一つの板に挟んでいた。外回り業務を看護師Bに交代した際、看護師Bは3例目の患者のコスト伝票を受け取った。眼内レンズは本日手術予定の3名分が一つの袋に入れてあり、手術室内に置いてあった。手術中、コスト伝票を見て、器械出し看護師と患者氏名・レンズ内容を指差し声出し確認を行い、眼内レンズを袋から出した。手術後、申し送りでカルテの名前とコスト伝票が違うことに気づき、レンズの誤挿入が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該患者以外の伝票・レンズが手術室内にあった。</li> <li>・申し送り時に、電子カルテ・ネームバンド・患者氏名等を確認しなかった。</li> <li>・看護師は、医師とダブルチェックを実施しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者確認は電子カルテ・ネームバンドで行う。</li> <li>・他の患者の伝票・レンズを手術室に持ち込まない。</li> <li>・看護師は、医師と指差し声出し確認してからレンズを清潔野に出す。</li> </ul>
<b>左右間違い</b>			
2	両眼の白内障のため超音波乳化吸引術、眼内レンズ挿入術を施行した。手術当日、両眼の眼内レンズが眼科の医局から手術部に持ち込まれた。メーカーの異なる2種類のレンズが左右それぞれに準備された（第1選択レンズと第2選択レンズがあった）。右眼から手術を開始した。手術中、医師は看護師Aに「レンズを下さい」と言った際、看護師Aは2種類あるメーカーのどちらを出せば良いか医師に口頭で確認した。種類（メーカー名）を確認し、看護師Aは右眼の手術を行っている事は理解していたが、左眼用のレンズを手にとった。右眼用のレンズと思い込んだまま、レンズの種類（メーカー名）・サイズ・期限を医師に口頭で確認して術野に出した。医師はレンズを受け取り挿入した。その後、左眼の手術に移り、医師がレンズを求めた。その際、看護師Aは器材を取りに出ており、手術室にいた看護師Bがレンズを出そうとしたところ、左眼用のレンズの箱が既に開いていることに気付いた。看護師Aに確認し、右眼に左眼用のレンズが挿入されたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・両眼の手術を同時に行う件数が増えていたが、眼内レンズの確認手順は片眼の手術時と同じであった。</li> <li>・左右の眼内レンズを並べて準備していたことで、左右を取り違えた。</li> <li>・左右を取り違えるリスクに対する手順が定まっていなかった。</li> <li>・医師、看護師間の眼内レンズの確認が口頭のみで実施され、レンズのオーダと照合して確認するような具体的な手順が決まっていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・左右の眼内レンズを並べて準備しない、置き場所を定める、左右の確認方法の手順等、医師・看護師で具体的なルールを定め共通認識を図る。</li> <li>・上記手順は医療安全管理部とともに手術部、診療科でカンファレンスを開催し検討する。</li> <li>・左右の誤認に関する事例発生として院内に周知した。</li> </ul>



#### 4) 事例の背景・要因

実施時に発生した事例の主な背景・要因を分類ごとに示す。

図表Ⅲ－3－27 主な背景・要因

<b>他患者の眼内レンズ</b>
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・眼内レンズの確認は、通常執刀医と外回り看護師の2人で行うが、今回は執刀医が手洗いをしている際に介助医と外回り看護師で確認を行い、執刀医は確認していなかった。</li> <li>・主治医の執刀が続き繁忙であり、レンズの確認が不十分になった。</li> <li>・医師と看護師で電子カルテの患者氏名・レンズ・左右を確認するところ、患者氏名の確認を実施せず、レンズのみを照合した可能性がある。</li> <li>・準備時に開かれていたカルテの画面を見てレンズを出したが、別の患者のカルテであった可能性が高い。</li> <li>・執刀医は術野の準備をしており、レンズの準備とタイムアウトは助手の医師が行った。</li> </ul>
<b>他患者の検査値で選択した眼内レンズ</b>
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術開始時に電子カルテの患者氏名を確認したが、眼内レンズが変更になった際、術者ではない介助医と看護師がレンズを確認し、確認作業が不十分であった。</li> <li>・電子カルテとクライオ（画像ファイリングシステム）が連動しておらず、電子カルテを閉じて次の患者のカルテを開けても、クライオは前の患者の画面であったが、患者氏名を確認せずに画面を参照した。</li> </ul>
○手順の不遵守
<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術時間が短く、何件もの手術が立て続けに行われるため、部署のルールでは禁じられていたが、手術中に次の患者の情報を得ようと電子カルテを開いた。</li> </ul>
○システム
<ul style="list-style-type: none"> <li>・クライオ（画像ファイリングシステム）の画面は、閲覧する部分によっては患者氏名の表示が小さく、表示位置も異なり確認しづらかった。</li> </ul>
<b>左右間違い</b>
○準備
<ul style="list-style-type: none"> <li>・左右の眼内レンズを並べて準備していた。</li> <li>・左眼用の眼内レンズの伝票の上に右眼用の伝票が重なり、左眼用の伝票が見えない状態で同じ点滴棒に貼り出されていた。</li> </ul>
○手順
<ul style="list-style-type: none"> <li>・両眼の手術を同時に行う件数が増えていたが、レンズの確認手順は片眼の手術時と同じであった。</li> <li>・医師、看護師間のレンズの確認が口頭のみで実施され、レンズのオーダーと照合して確認するような具体的な手順が決まっていなかった。</li> </ul>
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・術前タイムアウトで、左右両眼の水晶体再建術を行うことは確認したが、どちらの眼から行うかは確認しなかった。</li> </ul>
<b>患者間違い</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術直前の安全チェックリスト実施時に、看護師が患者Aの氏名を読み上げたが、医師は患者Bと思い込んでいた。</li> <li>・医師は患者Aに患者Bの氏名で呼びかけていたが、部屋の空調音が大きく、また医師の声がこもって聞こえたため、看護師は患者誤認に気が付かなかった。</li> </ul>
<b>口頭指示による伝達間違い</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は16.5Dを出すよう口頭で指示をしたが、看護師は26.5Dと聞き間違えた。看護師は眼内レンズの度数を復唱したが医師には聞こえていなかった。</li> </ul>

## 5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を分類ごとに示す。

図表Ⅲ－3－28 医療機関から報告された改善策

<b>他患者の眼内レンズ</b>
○運用ルールの遵守
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前に準備するレンズシートを適切に作成する。</li> <li>・マニュアル通りのタイムアウトを実施する。</li> <li>・同意書の患者氏名だけでなく、医師が持参する眼内レンズ用紙の患者氏名も確認する。</li> <li>・タイムアウトは全員が手を止めて行うように看護師だけでなく医師にも周知する。</li> </ul>
○タイムアウトの見直し
<ul style="list-style-type: none"> <li>・タイムアウトの内容に、看護師と介助医で眼内レンズを確認することを追加する。</li> <li>・局所麻酔時のタイムアウト、サインアウトを見直す。</li> </ul>
<b>他患者の検査値で選択した眼内レンズ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・クライオ（画像ファイリングシステム）のシステムを熟知するとともに、患者確認を行う画面が異なることや電子カルテと連動してログアウトできないことを十分に知っておく。</li> <li>・患者の電子カルテを閉じるときは、クライオ（画像ファイリングシステム）の画面も閉じる。</li> <li>・手術中に入室患者以外のカルテの参照ができないようなシステムの構築が必要である。</li> </ul>
<b>左右間違い</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・両眼手術時のルールを整備する。</li> <li>・両眼を同時に手術する際、手術の進行状況がわかるような工夫を行う。</li> <li>・レンズを清潔野に出す際にレンズの種類・度数の確認だけでなく、左右の確認をする。</li> <li>・左右の誤認に関する事例として院内に周知した。</li> </ul>
<b>患者間違い</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・執刀前に医師が言う患者氏名を看護師はしっかり聞き取り、IDカードと照らし合わせて患者確認をする。</li> <li>・タイムアウトは、執刀直前に医師、看護師が手を止めて全員で確認する。</li> </ul>
<b>口頭指示による伝達間違い</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・レンズを出す前に、看護師が口頭指示された度数をノートに記載し、記載された度数を医師が確認する。</li> </ul>

## （6）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、第45回報告書の分析対象期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例33件を取り上げた。事例の概要では、発生段階を整理し事例を分類した。そのうち、検査値入力・転送時に発生した事例と眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例を取り上げ、間違いの内容や気付いたきっかけをまとめた。さらに、主な事例、背景・要因と医療機関から報告された改善策を紹介した。

検査値の入力・転送時に発生した事例では、計測機器と電子カルテ等が連動していないことや、転送システムにより連動しているにもかかわらずタイムリーに転送しなかったことや、手入力により、誤りが生じていた。検査値の入力・転送の段階で誤りが生じると、その後のオーダや準備、実施の段階で間違いに気が付くことは難しく、計測して得られた検査値を正しく入力・転送するためのシステムや運用が必要である。眼内レンズを挿入する実施時に発生した事例では、適切に手術を行うための運用ルールが遵守されていないことや、両眼を同時に手術する際の手順が決まっていないことが背景・要因として報告された。白内障の手術は短時間で行われるため、1日当たりの手術件数も多い。類似した術式で次々に患者の手術を連続して行う状況において、術前・術中の確認手順を明確にし、手順の必要性を理解して遵守する必要がある。