

調査4 左膝の関節鏡手術の際、誤って右膝用の配置で手術室の準備を行ったことを契機に、左右を取り違えて手術を行った事例		
報告時の事例		
事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
患者は関節鏡による左膝前十字靱帯再建術を受けるために入院した。入院当日、執刀医Fが病室で患者の左膝下部外側面にマーキングを行った。翌日の手術当日、手術室の受け持ち看護師Aは、手術一覧表で術式を見て左足の手術と認識し、手術室のセッティングを始めた。この時、本来であれば患肢と反対側の右側に関節鏡モニタを配置すべきところ、無意識に左側に設置した。一緒に部屋の準備をした外回り看護師B、器械出し看護師Cは看護師Aの配置した関節鏡モニタを起点に準備を行ったため、間違った配置であることに気付かなかった。手術時刻となり、手術室ホールに患者が到着した。看護師Aは、患者に名前と手術部位を問いかけ、患者は左足の手術であることを回答した。その後、手術室のベッドに移動し、看護師Aは腰椎麻酔のために側臥位とするため、患者に左側から「こちらを向いてください」と声をかけた。看護師Bは患者の介助を行い、間違った配置に合わせて右足を上にした左側臥位にした。本来、整形外科手術の腰椎麻酔の際は、等比重マーカインを使用し、患肢を上にするというルールであり、結果的に左右間違った体位となった。麻酔を担当した整形外科医師Dは、腰椎麻酔を実施する際は看護師が左右を確認のうえ体位を取っていると思い込み、患肢のマーキングを確認せず、そのまま腰椎麻酔を実施した。その後、手洗いを終えた医師Eと、前の手術のために遅れて入った執刀医Fは、マーキングを確認せずに右足を消毒し、ストッキネットを履かせ、覆布をかけた。執刀医F	- 受け持ち看護師Aは、セッティング段階で左足の手術であることを確認していた。 - 外回り看護師Bは、ACL再建術のマニュアルを前日に見ていた。また、左足の手術であることを把握はしていたが、経験が浅く、看護師Aのセッティング間違いには気付かなかった。 - 器械出し看護師Cは、手術側を把握していなかった。 - 通常、受け持ち看護師だけで手術室のセッティングを開始しており、その手術を担当する看護師3名で術式やセッティングについて情報共有をしていなかった。また、セッティングの間違いがないか確認する機会を設けていなかった。 - ACL再建術のマニュアルはあったが、マニュアルには右足手術仕様の配置図しか掲載されておらず、患肢のどちら側に機器を配置するなどは明文化されていなかった。経験の浅い看護師の場合、マニュアルを読んだとしても、セッティング間違いに気付きにくい内容であった。 - 腰椎麻酔前、患肢を上にして体位を整えることは知っていたものの、体位を整える際の声かけの方法がスタッフにより差異があり、改めて患者に部位を尋ね、患肢を上にして向くように説明する方法が必ずしも取られていなかった。 - 患者への質問方法については口伝のルールがあるが、マニュアルに記載されていなかった。 - 整形外科では、必ずしも執刀医が麻酔を担当する訳ではなく、助手の医師が麻酔だけを担当する状況であった。	- 手術室のセッティングに対する対策 - 手術室セッティング前に術前訪問などの情報を共有することを朝のミーティングに追加する。 - 手術室をセッティングするスタッフで手術ごとに事前打ち合わせを行い、患者名・術式、器械の配置などの情報を共有する。 - セッティング後の再確認の機会を設けるために、病棟へ手術出し連絡をする前に、リーダー看護師がセッティングに間違いがないか担当者に声をかける。 - マニュアルの改訂およびスタッフ教育 - 既存のマニュアルに、経験が浅いスタッフでも機器の配置がわかりやすい表現を追記する。 - 経験の浅い看護師を対象としたスキル評価のチェックリストを、新人だけでなく中途採用者にも活用する。 - 麻酔前の体位および患肢の確認の徹底 - 腰椎麻酔の体位を整える際に患者に患肢を尋ねて確認する質問方法をマニュアル化して、スタッフ全員が同じ確認方法を取るようになる。 - 麻酔担当医が患肢を確認し、麻酔の体位を指示するまで、看護師は体位を整えないルールとする。 - 麻酔担当医は、患肢側（マーキング）を確認したうえで麻酔を実施する。

がタイムアウトとして、関節鏡モニタ画面の書類を読み上げた。その間、医師D・Eや看護師3名は、関節鏡の接続など準備を行っており、実物の患者の左足を誰も見ていなかったため、手術室内全てのスタッフが誤って右足で準備されていることに気付かなかった。術中、前十字靱帯の損傷は見られず、軟骨の遊離物を切除して手術を終了した。手術室から退室する際に、患者から右足に手術されたのではないと言われ、看護師は左右を間違えて手術が実施されたことに気付いた。	・今回は、麻酔を担当した整形外科医師Dが患肢を確認せず、看護師が整えた体位を信じて腰椎麻酔を実施した。 ・マーキング位置は、執刀医によって異なり、当該事例では膝下の外側面にマーキングされていたため、術野から少し離れた位置であった。 ・誤って右足に消毒する際、右足にはマーキングがなかったが、確認していなかった。 ・ストッキネットや覆布をかけるとマーキングが隠れやすい位置であったこともあり、マーキングがないことに気付きにくかった。 ・タイムアウトは、全員が手を止める手順になっており、手術室内に掲示もしていたが、今回は全員が手を止めることなく、作業をしながら執刀医Fの読み上げる内容を聞いているだけで、患者の足の確認をしなかった。つまり、手順が遵守されていなかった。	4) マーキングの位置の変更と確認の徹底 ・マーキングは、ストッキネットや覆布に隠れにくく視認しやすい術野となる位置に描く。 ・消毒前や執刀前にマーキングがあることを確認する。 ・マーキングを一定の位置にするため、マニュアルを改訂する。 5) タイムアウト手順の改訂と遵守 ・執刀医主導のタイムアウトから、看護師主導のタイムアウトに変更し、医師・看護師が手を止める状況で、読み上げるだけでなく実際の手術部位を確認する。 ・手順を遵守しやすいように、タイムアウト時に使用している手術安全チェックリストの表記について、全員手を止めるなど、麻酔前や執刀前の部位確認を強化した内容に改訂する。
---	---	--

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
医療安全管理室室長（院長補佐）、医療安全管理課課長・専従医療安全管理者（看護師）、医療安全管理課係長・ゼネラルリスクマネジャー（薬剤師）、手術室看護師2名、事務職員
得られた情報
1. 事故発生の経緯 ・医療機関より説明。 2. 背景・要因 ○当該手術を担当していた医師・看護師 ・3名の看護師が担当することになっていた。 ・通常、担当者間で話し合い、「受け持ち看護師（患者対応）」、「外回り看護師」、「器械出し看護師」を決めている。受け持ち看護師が中心的な役割になることが多いが、明文化はされていない。 ・今回は、手術室の経験の長い看護師Aの主導のもと、以下の通り担当することにした。 看護師A：受け持ち看護師（当院手術室経験10年） 看護師B：外回り看護師（当院手術室経験1ヶ月、他院の手術室で2年経験あり） 看護師C：器械出し看護師（当院手術室経験2年）

Ⅲ

1【1】

1【2】

1【3】

1【4】

2【1】

2【2】

3【1】

3【2】

4【1】

- ・手術を行った整形外科医師は、以下の3名であった。
 - 医師D：麻酔担当兼指導的助手（職種経験年数24年、非常勤）
 - 医師E：手術助手（職種経験年数28年）
 - 医師F：執刀医（職種経験年数20年）

○マーキング

- ・入院当日（手術前日）に、執刀医Fが患者の左膝下部外側面にマーキングを行った。
- ・事例発生当時、院内で決められた「マーキング一覧」があったが、「部位」と「方法（実施日や誰が行うか）」しか記載されておらず、マーキングの位置は各診療科に任されていた。
- ・整形外科ではマーキングの位置にルールはなく、今回は術側の左膝の下部外側面にマーキングされていた。

○事例に関連する手術室の情報

- ・手術一覧表：当日の手術予定が手術室ごとにガントチャート形式で記載されており、全体を把握できる。
- ・予定表：患者個人の予定表で、術式などが記載されている。
- ・ACL（前十字靱帯）再建術マニュアル：「部屋準備：右側バージョン」として手術室内の配置が図で記載されていた。左側が術側の場合については明記されていなかった。
- ・「手術安全チェックリスト」があり、「麻酔導入前」「タイムアウト」「術中・術後」に分かれていた。「麻酔導入前」は、患者確認、同意書確認、術前準備確認、マーキングの有無などの項目があったが、それらの確認のタイミングは手術室入室時であり、麻酔導入前の確認は行われていなかった。

○当日の手術室の状況

- ・当該手術は、手術室①で午後0時から予定されていた。
- ・手術室①は、午前中の予定は入っておらず、当日の午前9時から準備でき、時間的に余裕があった。
- ・麻酔担当の医師Dは、午前中は手術室②で関節鏡手術の執刀医をしており、手術終了後に手術室①に移動することになっていた。
- ・手術室①の執刀医Fは、午前中に手術室③でTKA（人工膝関節置換術）の手術の助手をしており、手術終了後に手術室①に移動することになっていた。
- ・手術室には関節鏡用のモニタ類が2セットあり、手術室①と②にセッティングができる環境にあった。

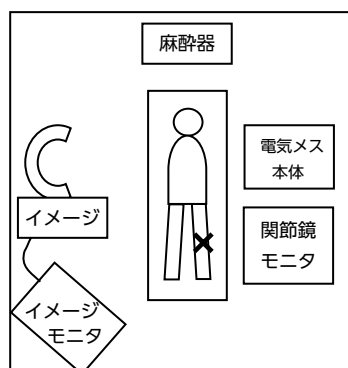
○手術室の準備

- ・看護師Aは一人で、手術一覧表と患者個人の予定表から、術式と術側（左）であることを確認した。
- ・看護師Aは、手術室のセッティング前に看護師Bや看護師Cと術側などを共有しなかった。
- ・看護師Aは、最初に無意識に術側である左側に関節鏡のモニタを設置した。術側の「左」が頭にあり、設置を左だと勘違いした可能性があった。
- ・看護師Bは、手術室内のセッティングを行う際、ACL再建術のマニュアルを参照していたが、看護師Aが設置したモニタの位置をもとにセッティングを開始した。リーダー的な看護師Aがセッティングしたため、間違えることはないと思っていた。
- ・看護師Cは、左右どちらの膝の手術か認識していなかった。
- ・手術室のセッティング後、担当者同士で予定表などと照らし合わせて配置状況などを確認しているスタッフもいたが、今回の準備では、看護師Aは他看護師と確認しなかった。

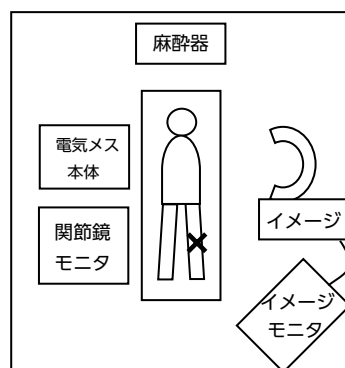
○患者の入室

- ・手術室入口のホールに病棟看護師と患者が到着後、看護師Aは、病棟看護師から患者の申し送りを受けた。
- ・看護師Aは、患者に氏名と手術部位を言ってもらい、患者の予定表と照合し、術側が左であることを確認した。
- ・通常は、患者に手術部位を言ってもらった際にマーキングを見ることになっていたが、看護師Aはマーキングを見なかった。
- ・看護師Aは、病棟看護師と一緒に手術室①に患者を入室させた。
- ・手術室①の配置は以下の通りであり、本来の配置とは左右が逆であった。

〈事例のイメージ〉



〈正しい配置〉



○麻酔導入前の確認（サインイン）～腰椎麻酔の実施

- ・当該医療機関では、麻酔導入前のサインインを行うようになっていなかった。今回は腰椎麻酔であったが、全身麻酔で麻酔科医がいる場合でも、麻酔科医を含めた手術部位の確認はしていなかった。
- ・看護師Aは、手術室の入口で患者と手術部位を確認したことで、手術部位の確認は済んだという認識であった。
- ・腰椎麻酔の手術の際は、診療科によって患者の入室時から医師がいる場合もあるが、看護師が側臥位を取った後に医師が入室する場合もある。整形外科では、看護師が体位を取った後に医師が入室することが多かった。
- ・今回は、麻酔を担当する医師Dが、手術室②での午前中の手術を終えてから、手術室①に移動することになっていたため、看護師Aは、医師Dが到着するまでに準備を進め、すぐに腰椎麻酔が行えるようにしておこうと考えた。
- ・等比重マーカインを使用する際は、患肢を上にするというルールに従うと右側臥位が正しいが、看護師Aは、部屋のセッティング状況から術側が右だと思い込んでおり、患者の左側から「こちらを向いてください」と声をかけ、看護師Bとともに患者を左側臥位にした。その際、誰もマーキングは見えていなかった。
- ・医師Dは、手術室①に到着した時に患者が左側臥位になっていたため、予定表やマーキングを見て手術部位を確認するという行動をとらず、腰椎麻酔を行った。
- ・整形外科では、執刀医の手術予定が過密で、手術が終了する前に次の手術の患者を手術室に入室させておくことが多かった。また、腰椎麻酔は執刀医以外の整形外科医が行うことが多かった。

○執刀医の到着～手術部位の消毒

- ・執刀医Fが手術室②に到着後、医師Dと執刀医Fはマーキングを確認せず、患者の両側から右下肢の消毒を行った。
- ・医師D、Fは下肢の両側から消毒を行っており、それぞれ相手側にマーキングがあるのだらうと思い込む危険性があった。
- ・消毒後、術野の膝だけ露出させて右下肢にストッキネットを履かせ、覆布をかけた。正しい術側で準備をしたとしても、この段階ではマーキングを確認できなかった。

○タイムアウト

- ・当該事例発生時、院内で決められていた「タイムアウト手順」があり、その内容は以下の通りであった（一部抜粋）。
 - 1) 外回り看護師がタイムアウトの指示を出す。
 - 2) その場にいる全てのスタッフ（執刀医、助手、麻酔科医、看護師）が手を止める。
 - 3) 麻酔科医は電子カルテで患者名、左右など手術部位を含む予定術式を確認する。
 - 4) 助手は執刀医とともに、患者名・左右など手術部位を含む予定術式を確認する。
 - 5) 外回り看護師は、リストバンド・カルテ・手術同意書で患者氏名・左右など手術部位を含む予定術式を確認する。
 - 6) 全てにおいて確認が取れたのちに執刀する。
 - 7) 外回り看護師は、手術看護記録にタイムアウトを実施したことを記載する。
- ・「タイムアウト手順」があったが形骸化しており、手順通りに行っている診療科はなかった。
- ・誰がタイムアウトを主導するのも診療科によって違い、今回は執刀医Fが自分自身のタイミングで「タイムアウトをします」と発声した。
- ・執刀医Fは、関節鏡のモニタに貼った紙に書かれた正しい術式を読み上げたのみで、準備された下肢が左であることは見ていなかった。
- ・執刀医Fが術式を読み上げた際、他の医師や看護師は機器の接続など手術の準備中で、誰も手を止めておらず、また、執刀医Fが言った術式を手術同意書などの情報と照合していなかった。
- ・整形外科の下肢の手術では、下肢がストッキネットで覆われているため、マーキングを見ることができず、タイムアウト時に誰も実際に下肢を見て確認していなかった。

○患者

- ・患者は30歳代であった。
- ・手術中の麻酔は腰椎麻酔だけで鎮静は行っておらず、患者は手術中から手術部位に違和感があった。
- ・今回、誤って手術を行った右膝の前十字靱帯に損傷の所見はなかったが、画像上の所見と異なることはしばしばあり、手術を行った医師3名は手術中に誰も誤りに気付かなかった。
- ・手術終了後、患者から右膝に手術をしたのではないかと聞かれ、看護師Aは手術部位の誤りに気付いた。
- ・当日、左膝の手術を改めて行った。

3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

○手術室セッティングの対策

- ・各手術室を担当する看護師はセッティング前に集まり、患者名・術式・機器の配置などを情報共有する時間を設けることにした。「手術前ミーティング」として新たに手順を作成し、看護師2名以上で手術オーダー内容と左右を確認し、手術台に敷いた不織布シートに「例：○○ ○○様 【みぎ】」と大きく記載し、準備中も確認できるようにした。
- ・手術室のセッティング後、病棟に呼出の電話をかけるタイミングで、リーダー看護師が担当看護師にセッティングに間違いがないか再確認を促すことにした。その際、不織布シートに記載された内容と、実際の手術室の準備状況を照合することにした。

○マーキング一覧の改訂

- ・これまでのマーキング一覧には、「部位」「方法（実施日や誰が行うか）」しか記載されていなかったため、「手術部位・術式」「マーキング部位」「方法」に変更し、マーキングをする部位を明確にした。

○マニュアルの改訂

- ・ACL再建術マニュアルには「右足バージョン」の機器の配置しか書かれていなかったため、経験の浅いスタッフが見ても機器の配置がわかりやすいよう、「右足バージョン」の後に「左足が患側の場合は麻酔器以外の機器の配置は逆です」と赤文字で追記した。
- ・形骸化していた「タイムアウト手順」を整理し、外回り看護師主導で、全てのスタッフが手を止めることを記載し、誰が何を見て確認するかを明確にした手順に改訂した。

○「手術安全チェックリスト」の修正

- ・【乗換えホール】と【麻酔導入前】に分け、【乗換えホール】は「患者照合」と「マーキングの確認」、【麻酔導入前】に「同意書の確認」「術前準備」として、【麻酔導入前】の枠に「麻酔する医師とマーキング、部位の確認」を追加した。注意事項として、「麻酔時の体位変換は医師の指示の後で！」を追記した。
- ・【タイムアウト】には、「セッティングがすべて終わってから！」と「(受け持ち看護師が言う) 全員、手を止めてください！」を追加した。また、手術部位の確認で誰に聞くかを明確にし、「今、出ている部位はどこですか？」と実際の手術部位を確認できる項目を追加した。
- ・【タイムアウト】の最後には、「タイムアウト手順を守れていたか(守れた・違反あり)」の項目を作成した。

訪問時の議論等(○：訪問者、●：医療機関)

- 手術室に到着した患者に手術部位を聞いて確認しているが、患者の年齢や認知能力によっては、患者からの情報は正しくない場合もある。患者が左右で答えられない場合に「痛い所は？」と聞くこともあると言われていたが、両側が痛い場合や、超高齢者で痛みを感じていない場合もある。患者参加は重要ではあるが、患者が言ったことと予定表を照合するのではなく、予定表とマーキング位置など根拠に基づく照合が行えるといい。
- 麻酔導入前の確認(サインイン)がなされていない。手術室入り口での確認は「患者誤認の防止」や「マーキングの位置が正しいか」の確認である。サインインは、麻酔前に改めて「手術部位の特定」をするものであり、入室時の確認とは別のものである。
- 委員が所属する医療機関では、腰椎麻酔の場合でもサインインを行っており、診療科医師・麻酔科医・看護師全員で手術部位を確認してから、側臥位にしている。
- タイムアウトの際、執刀医Fがモニタに貼られた書類に記載された術式を読み上げたということであったが、それは本来のタイムアウトになっておらず、手術開始の宣言でしかない。タイムアウトが最終的な確認であり、ここで誤りがあれば執刀に進めないことを念頭に実施されなければ意味がない。
- これまで、手術部位の誤りが発生したことがなく、タイムアウトが儀式化してしまっていたと考える。
- これまでに、タイムアウトを行ったことで、手術を行う前に手術部位の誤りに気付いた事例はなかったか。
- ずいぶん昔に、タイムアウトにより、伝達麻酔の左右の間違いに気付いたことがあるが、最近はない。
- タイムアウトの際に手術部位の誤りに気付いたGood job事例は、医療安全管理室に報告されていない可能性があるが、もし、そのような事例があれば、タイムアウトの重要性を伝えることができる。
- 事例発生後に改訂した「タイムアウト手順」の実施状況はどうか。
- 「タイムアウト手順」を変更後、その内容を各手術室の見える位置に貼り出した。現在、看護師主導で行えており、医師も概ね協力してくれている。しかし、協力的ではない診療科もまだある。
- 手術室内で、定期的にタイムアウトについてアンケート調査を行い、医師にも調査が行われることを意識づけて、タイムアウトの重要性を伝えるといい。
- タイムアウト時に、例えば「手術部位は左ですか？」と言ってしまえばその情報に流されてしまうことがある。新しい「手術安全チェックリスト」のタイムアウトの項目で、「今、出ている手術部位はどこですか？」と記載されているのはよい。
- 看護師A以外の看護師は手術室の経験が短く、看護師Aは自分一人でやらなくては、という意識があった可能性がある。3名の看護師で担当する場合は、その組み合わせも考慮できるとよい。
- 今回の事例を受けて、院内のマニュアルをいくつか改訂したが、どこまで記載すればよいのか迷っている。文字が多ければよいわけではないと考えているが、効果的なマニュアルの見せ方はあるか。
- マニュアルはできるだけシンプルな記載とし、補足情報として写真や動画などで視覚的かつ具体的に見せるとよい。例えば、ACL再建術のマニュアルを修正しているが、「部屋準備」が平面的な図になっており、慣れていない看護師にはイメージしづらい可能性がある。正しく準備した状態の写真や動画などがあると理解しやすい。また、何らかの「照合」の場面であれば、照合するもののイラストを入れておくとよい。