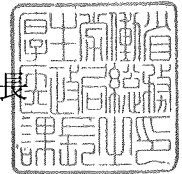


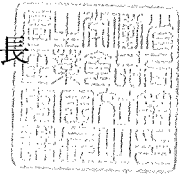
医政総発 1221 第 3 号
薬食安発 1221 第 2 号
平成 23 年 12 月 21 日

社団法人全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療事故情報収集等事業第 27 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 27 回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員施設に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から貴職宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第27回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象：平成23年7月～9月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成23年			合計
		7月	8月	9月	
報告義務	報告件数	220	202	202	624
対象医療機関	報告医療機関数	140			
参加登録	報告件数	39	16	31	86
申請医療機関	報告医療機関数	34			
報告義務対象医療機関数		272	272	272	-
参加登録申請医療機関数		600	602	601	-

第27回報告書37～40頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成23年7月～9月	
	件数	%
薬剤	41	6.6
輸血	1	0.2
治療・処置	132	21.2
医療機器等	39	6.3
ドレーン、チューブ	53	8.5
検査	21	3.4
療養上の世話	276	44.2
その他	61	9.8
合計	624	100.0

第27回報告書46頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：平成23年7月～9月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,044 (事例情報報告医療機関数 571 施設を含む)

2) 報告件数 (第27回報告書62～68頁参照)

①発生件数情報報告件数：165,029件 (報告医療機関数 466 施設)

②事例情報報告件数：8,145件 (報告医療機関数 87 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|--|-----------------------|
| (1) 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 | 【第27回報告書 90～130 頁参照】 |
| (2) 自己管理薬に関連した医療事故 | 【第27回報告書 131～144 頁参照】 |
| (3) NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例 | 【第27回報告書 145～151 頁参照】 |
| (4) 抗リウマチ目的の methotrexate 製剤を誤って連日投与した事例 | 【第27回報告書 152～158 頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第27回報告書 159～171 頁参照)

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|-------------------------------|----------------|---------------------|
| (1) 「電気メスによる薬剤の引火」 | (医療安全情報No. 34) | 【第27回報告書161～164頁参照】 |
| (2) 共有すべき医療事故情報「施設管理の事例」 | (第11回報告書) | 【第27回報告書165～168頁参照】 |
| (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) | 【第27回報告書169～171頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）に類似事例は18あり事例数は30件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「手術部位の左右取り違い」が4件、「抜歯部位の取り違い」が4件、「小児の輸液の血管外漏出」が3件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」が3件、「口頭指示による薬剤量間違い」が2件、「PTPシーートの誤飲」が2件、であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された「共有すべき医療事故情報」は、23であり、事例数は84件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が19件、「左右を取り違えた事例」が8件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が7件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が7件、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」が5件、「口頭での情報伝達の間違いが生じた事例」が4件、「体内にガーゼが残存した事例」が4件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が3件、「施設管理の事例」が3件、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」が3件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が3件、「アレルギーに関連した事例」が3件、「患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例」が2件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」が2件、「検体に関連した事例」が3件、「眼内レンズに関連した事例」が2件、であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、2テーマであり、事例数は4件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が3件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「電気メスによる薬剤の引火」、共有すべき医療事故情報で取り上げた「施設管理の事例」「眼内レンズに関連した事例」、について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

図表Ⅲ-3-1 平成23年7月から9月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン含量の誤認	1	医療安全情報 No. 1 (平成18年12月)
薬剤の取り換え	1	医療安全情報 No. 4 (平成19年3月)
入浴介助時の熱傷	1	医療安全情報 No. 5 (平成19年4月)
小児の輸液の血管外漏出	3	医療安全情報 No. 7 (平成19年6月)
手術部位の左右取り換え 手術部位の左右取り換え (第2報)	4	医療安全情報 No. 8 (平成19年7月)
MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み	1	医療安全情報 No.10 (平成19年9月)
輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	1	医療安全情報 No.13 (平成19年12月)
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報 No.20 (平成20年7月)
化学療法の治療計画の処方間違い	1	医療安全情報 No.22 (平成20年9月)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	医療安全情報 No.24 (平成20年11月)
口頭指示による薬剤量間違い	2	医療安全情報 No.27 (平成21年2月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報 No.33 (平成21年8月)
電気メスによる薬剤の引火	1	医療安全情報 No.34 (平成21年9月)
持参薬の不十分な確認	1	医療安全情報 No.39 (平成22年2月)
抜歯部位の取り換え	4	医療安全情報 No.47 (平成22年10月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1	医療安全情報 No.54 (平成23年5月)
P T P シートの誤飲	2	医療安全情報 No.57 (平成23年8月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	医療安全情報 No.58 (平成23年9月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	共有すべき医療事故情報 (第5回報告書)
患者名の記載の無い薬剤を投与したら別の患者の薬剤と間違えていた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第7回報告書)
左右を取り違えた事例	8	共有すべき医療事故情報 (第8回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第9回報告書)
輸血療法施行時に患者を誤った事例	1	共有すべき医療事故情報 (第9回報告書)
熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)	7	共有すべき医療事故情報 (第9回報告書)
小児への薬剤倍量間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第10回報告書)
電話による情報伝達間違い	1	共有すべき医療事故情報 (第10回報告書)
三方活栓の開塞や接続はずれなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第11回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	7	共有すべき医療事故情報 (第11回報告書)
施設管理の事例	3	共有すべき医療事故情報 (第11回報告書)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第12回報告書)
患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例	2	共有すべき医療事故情報 (第12回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第12回報告書)
酸素吸入療法の際のチューブの不適切な使用に関連する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	19	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	4	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	4	共有すべき医療事故情報 (第14回報告書)
検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第15回報告書)
眼内レンズに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第15回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	5	共有すべき医療事故情報 (第15回報告書)
アレルギーに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第15回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	3	個別のテーマの検討状況 (第20回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	1	個別のテーマの検討状況 (第26回報告書)

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

<p>事例</p> <p>【内容】</p> <p>膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術の際、外科医師 A は、閉創前に「ステリクロン R エタノール液 0.5」(0.5% クロルヘキシジン入り、アルコール 83% 入り) にて皮膚を消毒、綿球で創を消毒後、周りの皮膚に薬液をふりかけた。その後助手の医師 (外科医師 B) に閉創を依頼し、家族への説明のために手術室を出ようとした。助手の医師が閉創しようとしたが、一部出血があったため、電気メスを使用したところ、創の上においたガーゼに引火した。すぐに生理食塩水をかけて消火し、滅菌ドレープをはずしたところ、創正面に I 度熱傷と思われる表皮剥離が見られ、リンデロン軟膏を塗布した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外科医師 A は通常は閉創前に消毒はしていないが、本事例は結腸膀胱瘻であったため、特に S S I 予防が必要と判断し消毒薬を使用した。 ・外科医師 A は、「ステリクロン R エタノール液 0.5」の消毒薬成分、使用方法について理解していなかった。(エタノール 83%、0.5% クロルヘキシジン入りであるが、0.5% エタノール液と思った) ・執刀医は、閉創を助手医師に依頼しその場を離れた。助手医師は「ステリクロン R エタノール液 0.5」が使用されたことは見ており、エタノール消毒薬と電気メスによる発火の可能性があることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することが優先になり電気メスを使用した。
--

(3) 本報告書分析対象期間に報告された事例について

報告された事例の電気メスで引火した薬剤と一般名を図表Ⅲ-3-4 に示す。

図表Ⅲ-3-4

電気メスで引火した薬剤	一般名
ステリクロン R エタノール液 0.5	クロルヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v% エタノール液

当該事例では、執刀医はステリクロン R エタノール液 0.5 の成分を誤解し、周りの皮膚に薬剤をふりかけたことが背景・要因として報告された。添付文書によると、ステリクロン R エタノール液 0.5 の組成は 100mL 中クロルヘキシジングルコン酸塩を 0.5g 含有 (0.5w/v%) し、エタノール (日局エタノール 83vol%) を含有するとある。

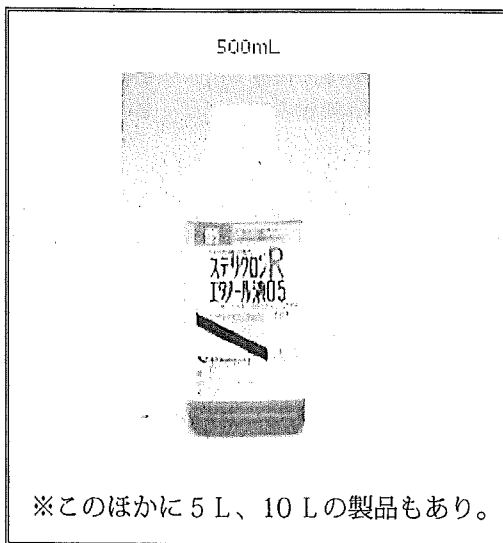
医療用医薬品の販売名については、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年厚生労働省医薬安全局は 9 月 19 日付医薬発第 935 号) を発出し、医療用医薬品の販売名の取扱いについて、(別添 5) 3. 一般原則、の中で、「(2) 原則として、剤型及び有効成分の含量 (又は濃度等) に関する情報を付すこと。例: ○○○ (ブランド名) + 「剤型」 + 「含

量（又は濃度）」と例示している。当該事例で使用したステリクロンRエタノール液 0.5はこの原則および例示の通り「ブランド名：ステリクロンR（有効成分：クロロヘキシジングルコン酸塩）-剤型：エタノール-有効成分の濃度：0.5（クロロヘキシジングルコン酸塩の濃度）」という並びになっていることを、執刀医は「ブランド名：ステリクロンR（有効成分：クロロヘキシジングルコン酸塩）-添加物：エタノール-添加物の濃度：0.5（エタノールの濃度）」と誤解した可能性があると考えられる（図表Ⅲ-3-5）。

図表Ⅲ-3-5 ステリクロンRエタノール液 0.5の販売名の解釈

正しい意味	ステリクロンR ブランド名（有効成分）	エタノール液 剤型	0.5 有効成分の濃度
執刀医の誤解	ステリクロンR ブランド名（有効成分）	エタノール液 添加物	0.5 添加物の濃度

《ステリクロンRエタノール液 0.5の製品の的外観》



医療者が薬剤の販売名の取り扱いに関する原則を知らなければ、濃度の表記が、その直前に記載されている「添加物」の濃度を示していると誤解する可能性があることが考えられる。当該事例の執刀医は、エタノールを電気メスを使用する場面では用いないことを知っていたが、患者のSSI（Surgical Site Infection: 手術部位感染）の危険性とエタノールで引火する危険性を考慮した結果、エタノールの濃度が0.5vol%と判断した可能性がある。ステリクロンRエタノール液 0.5の表示の意味を正しく解釈できていれば使用しなかった可能性もあると考えられ医療安全の観点から、誤解が生じない販売名の取り扱いや注意喚起についてなお検討が望まれる。

また、助手医師はステリクロンRエタノール液 0.5が使用されたことは見ており、エタノール消毒薬と電気メスによる発火の可能性もあることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することを優先にしたことも背景・要因として挙げられている。このように、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性を知識として持っていたとしても、止血操作のような緊急性の高い操作を意識するなかで、その知

識が活用されていない。

(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、以下が報告されている。

- ① 創傷治癒に悪影響を与えるため手術創の洗浄には消毒薬を用いない。
- ② 「ステリクロンRエタノール液 0.5」は、健常皮膚の消毒に使用する事を徹底する。
- ③ アルコール含有消毒剤は、気化したアルコールが充満すると電気メス使用時に引火するため、やむを得ず使用する場合には、乾燥させ、アルコールの拡散を確認してから使用する。
- ④ 「ステリクロンRエタノール液 0.5」のボトルに注意喚起のシール「傷・粘膜使用禁・火気厳禁（電気メス使用注意）」を貼付する。
- ⑤ 上記内容に関して医療機関内に速報で通知及び各セーフティ会議にて通知する。

(5) まとめ

平成21年9月に提供した医療安全情報 No. 34では、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性について注意喚起を行った。

本報告書対象期間に報告された事例では、医療者は、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性については知識があったが、薬剤販売名の表記を誤解した可能性があり、知識を活用することができなかった。そこで販売名の取り扱いルールを紹介して事例を分析して改善案を紹介した。

手術室における引火は大変危険な事象であることから、知識の向上やヒューマンエラーを防ぐモノの改善、注意喚起の工夫や徹底が望まれる。

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、その推移に注目していく。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 平成12年9月19日付厚生労働省医薬安全局長医薬発第935号.
2. ステリクロンRエタノール液 0.5 添付文書. 健栄製薬株式会社. 2008年3月改訂(第3版)
3. ステリクロンRエタノール液 0.5 製品写真. 健栄製薬株式会社. (online), available from <<http://www.kenei-pharm.com/medical/201/#photo>> (last accessed 2011-10-19)

【3】共有すべき医療事故情報「施設管理の事例」(第11回報告書)について

(1) 発生状況

第11回報告書対象分析期間(平成19年7月～9月)において、施設管理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21回報告書において再発類似事例として「施設管理の事例」を取り上げた。

本報告書では、医療機関の建物と設備の管理に係る事例を検索語を増やし、詳細に検索した。これまでの類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-6に示す。

このうち本報告書分析対象期間(平成23年7月～9月)において報告された事例は3件であった。

図表Ⅲ-3-6 「施設管理の事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	1	1	1	1	4
平成18年	2	3	0	1	6
平成19年	0	0	3	5	8
平成20年	0	6	2	6	14
平成21年	3	3	5	10	21
平成22年	2	2	2	1	7
平成23年	4	4	3	—	11

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

外来受診後の患者が、院外の庭へと続くスロープになったところで転倒したと連絡を受けた。かけつけると、患者は救急部で診察中であり、検査の結果、恥骨骨折のため安静加療目的で入院となった。

15時ごろ、患者がスロープになっているところを歩いていると、後ろからワゴンを押した業者、前からも荷物を運んでいる者がおり、よけようとして約80cm下に転倒した。そこへ通りかかった看護師が発見し、救急部へ搬送した(バイアスピリン、プレドニゾンなど内服中)。

【背景・要因】

当日は天候が悪く薄暗い環境だった。病院再開発中であり、業者の出入りが多く、患者が通行する環境としてはリスクが大きかった。スロープ横に蛍光塗料が塗られているが、柵等がないため下への落下の危険性があった。当施設を利用する患者、家族はこのスロープを通らざるを得ない構造となっている(本患者は、難聴のある夫と歩行中であった)。

事例 2

【内容】

血液保冷庫のアラームが鳴ったため、日勤看護師リーダー A は保冷庫のドアが開いているためアラームが鳴っていると思い、看護師 B にドアを閉める指示とアラームのスイッチを切る指示をした。指示を受けた看護師 B は、ドアが開いていなかったため、ドアを一度開けたのち、再度閉め、アラームのスイッチを切った。看護師リーダー A は、後でアラームを付けようと思っていたが、スイッチを入れ忘れた。夜勤への申し送り時に保冷庫の温度表示が消えていたため、確認すると電源コードが抜けていた。血液保冷庫内の温度が上昇し、庫内の血液が使用不可となった。

【背景・要因】

ドアの開放がアラームの原因であると思い込み、電源コードが抜けていることを確認しなかった。本来アラームが鳴っているときはアラームの原因を特定する必要があるが、当該事例においては、アラームに対する意識の低さから原因究明を怠り、アラームのスイッチを切ったことや入れ忘れたことが冷蔵庫の温度上昇を招いた要因といえる。また、電源コードからコンセントまで 8.4 メートルと長く延長コードで接続していたこと、その間にレントゲンラックなどが煩雑に置かれていたことにより、電源が抜けていることに気がつきにくい状況であった。

事例 3

【内容】

患者は同室の他患と入浴をしていた。9 時 50 分浴室からナースコールがあり訪室すると、脱衣所の椅子に座っていた。浴室から脱衣所に移動した際、足拭きマットがすべり転倒したと話す。その時に左手と臀部を打撲した。左手関節が痛いと訴える。主治医に報告しレントゲン撮影をしたが明らかな骨折は不明、湿布薬を貼付し患肢安静とする。整形外科受診し、左橈骨・尺骨骨折と診断され、シーネ固定となる。

【背景・要因】

病棟では転倒原因であった「足拭きマット」が滑りやすい状況であることを認識していた。また、浴槽が広く手すりがない。何を（ADL 評価・医師の判断）もって患者だけでの入浴を許可しているか明確でない。事故発生から整形外科受診までの間に医師の介入なくシーネ固定が行なわれるなど連絡指示が機能していない。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

1) 事例 1

- ① 即日、関係業者へ注意喚起の文書配布。
- ② スロープのところに人感センサー付照明を取り付けた。
- ③ 病棟移転後、常にドアを閉鎖して注意喚起文書を貼布。

2) 事例 2

- ① アラームが鳴っているときは必ず原因を確認するよう心がける。

- ② 保冷庫などの機器類を扱うときは取扱説明書を確認し、正しく使用する。
- ③ アラームを一時的に消した場合は、血液を業務冷蔵庫に移動し、保冷庫が正しく作動するように点検を行う。
- ④ 保冷庫はコンセントの近くに移動し、電源が抜けないように環境整備する。

3) 事例3

- ① 足拭きマットを滑りにくい物に交換した。
- ② 入浴基準の見直しを行なう。

(4) これまで報告された「施設管理の事例」に関する事例の内容

本事業に報告された「施設管理」の事例の中から、本報告書では、建物および建物及び設備について取り上げた。

本事業開始後から本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）において72件の事例が報告され、その内容を図表Ⅲ-3-7に整理した。

建物では、床が12件、窓が7件、トイレが5件、浴室が5件、と多かった。また設備では、電気が10件、保冷庫・保温庫・フリーザーが7件、医療ガスが6件、エスカレーターが5件と多かった。それぞれの詳細な内容については、今後、報告書等において分析する予定である。

図表Ⅲ-3-7 建物及び設備の内容

建物及び設備の内容		件数
建物		33
床	段差、材質、継ぎ目、水こぼれ、など	12
窓	固定幅、設備不足、など	7
トイレ	段差、便座の高さ、扉緊急開放装置、手すり、など	5
浴室	段差、タイル、カラン、マット、など	5
ドア	開閉用チェーン	1
天井		1
階段		1
洗面所	段差	1
設備		35
電気	コンセント、コード、電源、など	10
保冷庫・保温庫・フリーザー		7
医療ガス	酸素配管、ガス配管、ガスボンベ、など	6
エスカレーター		5
給水・排水	配管、など	3
エレベーター		2
配膳車		1
椅子		1
その他		4
工事中の箇所	工事の穴、点検口、など	2
駐車場		1
防水用水槽		1
敷地内の施設	スロープ	
合計		72

(5) まとめ

本報告書では、施設管理に関連した事例について、本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）に報告された3事例を紹介するとともに、本事業開始から本報告書分析対象期間に報告された施設管理に関連した事例72件について、建物及び設備の内容を整理して示した。それぞれの詳細な内容については今後分析し報告書に掲載する予定である。

今後も事例の発生について注意喚起すると共に、その発生の推移に注目していく。

【4】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回報告書対象分析期間（平成20年7月～9月）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回報告書において再発類似事例として「眼内レンズに関連した」を取り上げた。

本報告書では、眼内レンズの度数（屈折力）に関係する事例について、検索語を増やし、詳細に検索した。これまでの類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-8に示す。

このうち本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）において報告された事例は2件であった。

図表Ⅲ-3-8 「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)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	2	2
平成18年	3	0	1	0	4
平成19年	0	1	2	0	3
平成20年	3	1	2	1	7
平成21年	2	1	0	0	3
平成22年	2	0	1	1	4
平成23年	4	0	2	—	6

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

白内障超音波手術を実施し、予定通り眼内レンズを挿入したが、誤って次の手術の症例に準備していたレンズが挿入された。

【背景・要因】

当日、眼科手術は4件の予定のため、4件分の複数のレンズが手術室には準備されていた。本症例は2例目であった。受け持ち看護師はスムーズに手術が行われるよう不要のレンズはワゴンの下に置いた。その時、次の症例の患者の事を思い出し、次の患者の眼内レンズのみワゴンの上に残しておいた。受け持ち看護婦は眼内レンズを術野に出す直前に灌流液が不足していたため、その場を離れていた器械出し看護師の代わりに器械操作を担当した。その結果、術野に眼内レンズを出したのは器械出し看護師だった。器械出し看護師はワゴンの上にあるレンズは確認済みと思って出した。3例目の手術準備の際使用予定の眼内レンズが見つからず2例目の患者に出したことがわかった。

事例 2

【内容】

白内障患者の手術にて間違った眼内レンズが挿入された。もともと両眼白内障手術予定（右眼の1週間後左眼）であったが、右眼の手術日に用意されていた眼内レンズが1週間後の左眼手術予定のものであった。1週間後の朝、眼内レンズをそろえるときに、1週間前の右眼手術分の眼内レンズが残っていたことに気づき調べたところ、左眼手術分の眼内レンズが1週間前の右眼手術時に使用されていたことがわかった。眼内レンズに関して、医局にてその日分の眼内レンズをかごに入れ、手術室に持参し、手術室で看護師が日付、手術眼の確認、さらには眼内レンズ挿入時に医師とダブルチェックが行われるが間違いに気付かなかった。

【背景・要因】

今回の件に関しては、まず医局にて用意した眼内レンズが間違っていたこと、手術室でのダブルチェックがしっかりとなされていなかったことが原因と思われる。

(3) 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、以下の事例が報告されている。

1) 眼内レンズを手術に持ち込む手順の徹底

- ① 手術室へ持ち込むレンズは必要最小限とする。
- ② 医師は手術1週間程度前に眼内レンズを選び保管しておく。事前に選ぶ眼内レンズを1週間以内にする。
- ③ 眼内レンズの取り扱いマニュアルの再確認。

2) 手術直前の確認

- ① 清潔野にレンズを出す直前に助手の医師と患者氏名・指示簿・レンズの確認を行う。
- ② ダブルチェックした後のレンズの置く位置を定める。

3) その他

- ① 手術室看護師の業務分担の見直し。

(4) これまでに報告された「眼内レンズに関連した事例」の内容

本事業開始から本報告書分析対象期間（平成23年7月～9月）において29件の事例が報告されており、その内容を図表Ⅲ-3-9に整理した。

事例の内容としては「左右間違い」として4件、「患者間違い」が9件、「度数（屈折力）間違い」が16件、であった。

「左右間違い」は、同じ患者に左右異なる度数の眼内レンズを使用するために起きた事例であり、「患者間違い」は、1日に複数例の白内障手術に対応している中で起きた事例である。また、「度数間違い」には、データが眼軸長や角膜曲率半径などのデータが不正確だったことや、データの入力間違い、口頭指示の間違いがあげられている。

図表Ⅲ-3-9 眼内レンズに関連した事例の内容

眼内レンズに関連した事例の内容		件数
左右間違い	同じ患者に使用する眼内レンズの左右間違い	4
患者間違い	他の患者に準備された眼内レンズとの間違い	9
度数間違い		16
	不正確な眼軸長や角膜曲率半径などのデータ	5
	口頭指示間違い	3
	カルテや伝票の記載間違い	4
	準備の際の間違い	1
	不明	3
合計		29

(5) まとめ

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（平成23年7月～9月）に報告された2事例を紹介するとともに、本事業開始から本報告書分析対象期間に報告された眼内レンズに関連した事例29件について左右間違いなど、誤りの内容及び件数を整理して示した。それぞれの詳細な内容については今後分析し、報告書に掲載をする予定である。

今後も類似事例の発生について注意喚起すると共に、その発生の推移に注目していく。