

〈集談会報告〉

リスクマネージメントに向けた手術部の取り組み

丸山 洋一*¹ 小坂井 まゆみ*² 石山 正巳*²
 白岩 妙子*² 太田 優子*² 小松原 秀一*²

要旨

手術室は医療事故の発生頻度が最も高い部署である。当院手術室でもニアミス・事故を防ぐべく、数々の対策を計画・実践している。患者誤認防止対策では、入室時の外回り看護師によるネームバンドに基づく確認を、また手術部位確認には、手術前に主治医・患者本人・受持ち看護師の3者の合意下で施行されるマーキングを必須かつ最重要と位置付けている。異物遺残対策では、ガーゼ類のカウントに加え、手術直後のX線撮影によるダブルチェックを施行している。術前準備段階でのニアミスを防ぐため、全科共通の手術患者チェック項目表を作成した。また術後の最大の合併症である肺塞栓の予防には下肢末梢循環促進装置を導入し、ハイリスク症例では全例に使用している。さらに報告され難いとされる手術室関連のインシデントレポートを運用し、その中からシステムの改善や安全対策の構築につながる事項を抽出・検討している。

はじめに—手術室のRMの特殊性—

手術室は医療事故の最も発生し易い部署であるが、それだけではなく、他部署でのリスクマネージメント(RM)と異なる特殊性がある¹⁾。まず麻酔や手術行為自体が本来危険性の高い医療行為であり、インシデントに占める医療面(医師の技量)の割合が高い。また合併症として何らかの障害を患者に与えてしまう可能性は避けられないが、どこまでを医療事故と捉えるかは判断し難い場合が多い。また多くのニアミスは密室での大勢のスタッフの眼前で発生するため、未然に防がれた場合には、ニアミスとして報告されにくい状況がある。逆に患者家族の側から見れば、手術室での医療行為はその密室性故に納得し難く、不信感を抱き易い。さらに、RMに向けた取り組みはその代償として時間・手間・コストの増加に繋がる事項が多く、効率性を重視する手術室での導入には当初は抵抗が出てき易い。そのためハイリスク部署にも拘わらず、RMの取り組みは他部署より遅れてきたと言わざるを得ない。言い換えれば手術室でのRMが如何に行われているかを見れば、その病院全体のRMのレベルが判ると言っても過言ではない。

手術室で検討すべきRMの取り組みは多岐にわたるが(表1)²⁾、本稿では乳房取り違い事故を契機に、他院に先駆けて取り組んできたいくつかの課題

につき具体的に取り上げてみたい。

(1)患者誤認防止対策及び手術部位確認

横浜市立大での手術患者取り違い事件を教訓に、当院のRM委員会でもまず検討されたのがネームバンドの導入で、平成12年7月から全ての入院患者に装着してもらっている。手術室でも全てのスタッフが可能な限り患者確認の努力をすることは当然であるが、最重要視すべき確認は、ハッチウェイ通過時での外回り看護師によるネームバンドに基づく確認としている。麻酔医その他のスタッフによる声掛けによる確認がこれを補う。

手術部位の誤認、特に左右の誤認防止は当院の最重要検討課題であった。その結果平成12年11月より、どんなに病変部が明らかな場合であっても、左右の

表1 手術室で取り組むべきRMの項目

- | |
|-------------------------|
| 1. 入室患者の誤認事故対策 |
| 2. 手術部位の誤認事故対策 |
| 3. 感染予防対策 |
| 4. 手術器具・手術関連材料の体内遺残予防対策 |
| 5. 手術用器具・設備の故障・破損の防止対策 |
| 6. 薬剤誤投与の防止対策 |
| 7. 手術・麻酔の合併症の把握と防止対策 |
| 8. 術後合併症の把握と防止対策 |
| 9. その他 |

*¹新潟県立がんセンター新潟病院 麻酔科*²新潟県立がんセンター新潟病院 手術部

Key words: リスクマネージメント, 手術室, インシデントレポート, ネームバンド, 異物遺残

ある臓器の手術に際しては、術前に主治医・患者本人・受持ち看護師の3者の合意に基づいてマーキングを施行することとした。手術伝票やカルテの左右誤記載は完全には防ぎ得ないことから、術前のマーキングを最も信用できる確認法と位置付けている(表2)。スタッフによる患者との会話がこれを補うことは言うまでもない。2002年の2月から麻酔前投薬を原則として廃止したが、これにより患者との会話がより正確になり、患者本人確認や手術部位確認が行い易くなった。

今後の課題をあげると、病院によっては患者確認及び手術部位確認の証拠として、術者・麻酔医・看護師の3者がサインするシステムを採っており²⁾、当院でも検討して行きたい。またネームバンドに関し、一般に患者氏名・生年月日・性別・血液型・診療科・IDなどの記入が必須とされているが、当院のネームバンドには血液型の記載欄が無く、今後は是非とも検討すべき課題と言えよう。

(2)異物遺残防止対策

手術ガーゼをはじめとする異物遺残は手術関連の医療事故の中でも最も頻度が高く、患者の被る被害が比較的小さい割には報道を介する事件性が大きい。当院がガーゼ類の遺残を防止すべくX線不透過のガーゼを導入し、ガーゼカウントを開始したのは平成9年で、県内の主要病院の中ではむしろ遅い方であった。それまでの当院手術室が危機管理意識に乏しかったと言わざるを得ない。しかし乳房取り違え事故と前後して、それ以前のガーゼの遺残事故が報道されるに至って、平成13年1月からは全ての開胸・開腹手術と人工物を用いる整形外科手術では、手術直後にX線撮影を施行し、異常の無いことを確認してから退室を許可するシステムを導入した。ガーゼカウントとX線撮影のダブルチェックは一見過剰とも思えるが、①ガーゼカウントが合ってもガーゼ遺残の確率は決して0%とは言えないこと②縫合針や手術器具の遺残確認が必要であること③予期せぬ何らかの不都合がX線情報から得られる可能性があることなどの理由から、ダブルチェックは必須と考えている(表3)。ちなみにX線撮影導入以降、14ヶ月で3例の異常発見例を経験しており、再手術を未然に防止することができた。またX線撮影とその確認に要する時間を麻酔覚醒にそのまま利用できるため、より完全に麻酔から覚醒した状態で病棟に移送できるメリットもある。

今後の課題として、①現在はX線透過の素材のみでできているミクリッツガーゼ・綿球類などをできるだけX線不透過の製品に替えて行くこと②手術器具の標準セット化と連動して手術器具のカウントを行うことなどを検討中である。

表2 手術部位のマーキング(H. 12. 11より)

1. 術者・患者本人・受持ち看護師の3者の合意に基づくマーキング
2. 左右のある臓器では、たとえ患部が明らかであっても必ずマーキングを行う
3. 手術伝票・カルテの記載や本人への確認は補助的と考える

表3 ダブルチェックによる異物確認

1. ガーゼカウント(H. 9より)
手術ガーゼ・ミクリッツ・ガーゼ球・綿球類
2. 手術直後のレントゲン撮影(H. 13より)
開胸・開腹手術全例
人工関節・脊椎固定術などの整形外科手術
3. レントゲン撮影の必要性
ガーゼカウントは完全には信頼できない
手術器具の遺残の可能性
その他の安全性の確認
麻酔覚醒時間の確保

(3)深部静脈血栓及び肺塞栓予防対策

従来本邦での深部静脈血栓と、これが遊離して肺動脈に至ることによって発症する肺塞栓の発生頻度は欧米に比し低いとされ、特別な対策を講じてきた医療機関は少なかった。当院での正確な発生頻度の統計は無いが、概ね年1~2例肺塞栓が強く疑われる症例が発生し、その半数程度が予後不良の経過をたどった可能性がある。2000年までは予防対策がとられていたのは産婦人科のみで、ハイリスクと思われる患者に対してヘパリン皮下注が施行されていた。しかし近年ハイリスク患者に対し何ら予防対策を講じないで手術を施行し、肺塞栓が生じた場合には、医療訴訟で負ける時代となり、病院全体としての予防対策の作成に迫られた。

一般に深部静脈血栓・肺塞栓の予防法としては、早期離床・下肢挙上・十分な補液などの他、①弾性ストッキング②下肢末梢循環促進装置③ヘパリンなどの薬物療法が挙げられる(表4)⁴⁾。このうちストッキングは個人負担となる費用の問題が、またヘパリン使用は出血量が増える可能性があることから、手術部としては下肢末梢循環促進装置を整備することとした。2000年10月から碎石位の大腸外科症例にフロートロンの試用を開始し、2001年5月からはA-Vインパルス7台、フロートロン5台を導入した。さらにこれらの装置の装着は術後離床までの継続使用が望ましいことから、2001年12月にはフロートロン3台を追加購入し、これにより全てのハイ

表4 深部静脈血栓・肺塞栓の標準的予防対策

方法	適応	効果(減少率)と欠点
早期離床・理学療法	可能な限り全例	10~30% 道具不要
弾性ストッキング	可能な限り全例	10~40% 自己購入費用
下肢末梢循環促進装置	可能な限り全例	30~70% 刺激の不快感
薬物療法	高危険群	40~100% 出血量増加
下大静脈フィルター	超高危険群	90~100% 侵襲大

表5 下肢末梢循環促進装置の性能比較

機種	A-V インパルス	フロートロン
圧迫部位	足底部	下腿
駆動圧	60~200mmHg	20~60mmHg
作動音	やや騒	静
アラーム頻度	頻回	少
価格	66万円(定価)	16万円(定価)
保険請求	可能(消炎鎮痛目的)	不可
血栓予防効果	優?	良?

リスク症例での使用が可能となった。離床までの期間が短い体表・四肢の手術や短時間の泌尿器科・婦人科の手術を除く全身麻酔・腰椎麻酔患者全例の術中・術後にこれらの装置を用いている。2種類の装置にはそれぞれ一長一短があり、現時点で優劣はつけ難いが(表5)、今後の予防効果を実際に確認することにより、どちらの機種が望ましいか判断できると思われる。

しかし末梢循環促進装置導入以降でも、2例に軽～中等症の肺塞栓が発症しており、さらなる予防策の作成が必要と考えている。現在弾性ストッキングの使用基準を作成中であり、ハイリスク症例でのヘパリンの使用に関しても検討中である。

(4)手術患者チェック項目の作成

いわゆる術前準備には患者資料の準備から術前処置まで様々な項目があり、そのいずれかが欠落することは稀なことではなかった。その原因の1つが、術前準備の基準が各科・病棟毎に多少異なることであったことから、統一した手術患者チェック項目を作成し(表6)、これに基づいて患者の申し送りを行うこととした。これによりX線フィルムの入れ忘れや義歯・指輪の外し忘れなどの頻度は減少したが、未だにIDカードの間違いなど重大なミスに繋がりがかねないトラブルも稀ではあるが発生しており、今後一層の確認及びマニュアル順守の徹底が必要と思われる。

(5)手術室インシデントレポートの運用

当院のリスクマネジメント委員会では2000年4月よりニアミス報告書及び医療事故報告書を作成し、いわゆるインシデントの報告制度を開始し、毎

月数十例の報告がなされている。しかし当初その内容は転倒・転落や誤薬など看護上のトラブルが殆どで、医師からの報告や手術室からの報告は少なかったことから、手術室独自でインシデントレポートを出し易くする体制を整備する必要性に迫られた。そこで過去に当院手術室でよく遭遇したトラブルや文献を参考に²³⁾、どのようなトラブルをインシデントレポートの対象とするかを検討した。そこで最も問題となったのはある程度の頻度での発生は避けられない医療上の合併症の取り扱いであった。これらは本来インシデントレポートの運用目的である安全性向上のためのシステム改善には直接繋がるものではなく、医療訴訟対策的な意味合いが大きいことから、基本的にはレポートの対象とすることはふさわしくないと判断された。そこで安全性向上のシステムの改善につながる項目を中心に、病院として把握しておくべき合併症や患者サイドからクレームが予想される医療上の合併症などの項目を加えて、手術室インシデントレポート用紙を作成し、2001年11月から運用を開始した。運用に関しては、その提出はあくまで任意とし、記載者は当事者・当事者以外にかかわらず無記名とした。2002年4月までの6ヶ月間に報告されたインシデントレポートの報告数及び報告者を表7に、またその内容の分析を表8に示した。このうちシステムの不備にあたる項目や対策検討の必要性があると判断された事項については、毎月定期的に開催される手術部会議にて報告・検討している。

今後の課題として、手術室独自のRMと院内全体のRM委員会との位置付けの不明確さが指摘され

表6 手術室チェック項目

病棟	手術室			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	手術承諾書	有	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	血液発注伝表控	有・無	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	マーキングの確認	有・無	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	レントゲン依頼伝票提出 (胸・腹・)		済・未
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	局所麻酔薬テスト (眼科)	有・無	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	抗生剤テスト	有・無	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ネームバンド	有	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	カルテ (心電図・感染症・血液型・登録病名一覧)		有
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	外来カルテ (当該科)	有	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	レントゲンフィルム	有	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IDカード	有	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	点滴ルート	有・無 ()	残量 ml
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	入れ歯除去	済	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	コンタクト除去	済	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	眼鏡	持参 (泌尿器科)・無	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	指輪・化粧・マニキュア	除去	済
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ヘアピン・イヤリング・ピアス	除去	済

表7 手術室インシデントレポート報告数 (2001.11~2002.4)

	医師		看護師		合計
	当事者	非当事者	当事者	非当事者	
2001年11月	3	5	2	2	12
12月	6	1	2	1	10
2002年1月	4	3	3	5	15
2月	4	4	7	1	16
3月	0	1	5	0	6
4月	3	0	4	14	21
合計	20	14	23	23	80

表8 手術室インシデントレポートの内容分析 (2001.11~2002.4)

	システム 不備	マニュアル 不徹底	対策検討の 必要有り	不可避的 合併症
手術中込	4	7		
術前準備	9	9		
術前処置	14	11	1	1
麻酔	10	2	4	7
手術	19	6	2	6
体位・搬送	8	1	6	
術後	10	1	7	8
手術器具管理	1		1	
標本整理	1	1		
	76	35	21	22

ている。理想的にはRMに関する組織は一元化されるべきであることは当然であるが、その場合、手術室運営の円滑化・安全化に重要と思われる、手術申込関係のトラブルや、麻酔・手術のマイナートラブルを院内RM委員会に直接上げるのは躊躇されがちになることは避けられない。その兼ね合いをいかに解決すべきか現在検討中である。

おわりに

当院に対する患者側の見る目、とりわけがん医療に対する期待度は今後ますます厳しくなるものと思われる。その様な情勢の中で、特にリスクが高いといわれる手術室で働く我々としては、従来の業務の流れに安易に従うことなく、常に患者の安全性向上を目指して業務の見直しの努力を継続する必要がある。しかしいかに努力をしても、ある程度の頻度で合併症などのトラブルが発生することは避けられない。この場合でも常に適切な予防法を施行し、適切な対処法を選択し、さらに患者によく説明して納得

してもらえるよう努力することが、より良い患者-医療関係の構築に必要であろう。なによりも職員一人一人の一層の自覚が、患者に信頼され選択される病院作りに最も大切であることは言うまでも無い。

文 献

- 1) 上林卓彦, 真下 節: 手術室・ICUにおけるリスクマネジメント. 現代医療33: 2225-2230, 2001
- 2) 堀口 剛, 大門優子, 小山研二: 各医療領域におけるリスクマネジメントの取り組み. 手術室の立場から. 日医雑誌123: 651-654, 2000.
- 3) 中島和江: 手術室での危機管理. 科学的知見に基づいた組織としての取り組み-米国からのレッスン-. オペネーシング15: 259-264, 2000.
- 4) 味村俊樹, 上西紀夫, 倉本 秋: 末梢循環促進装置による術後肺塞栓の予防. 関節外科19: 1396-1404, 2000.