

医政安発 1009 第 1 号
薬生安発 1009 第 1 号
平成 30 年 10 月 9 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 54 回報告書の公表等について

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いるところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 54 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

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等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、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いいたします。

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各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長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。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

医療事故情報収集等事業 第 54 回報告書のご案内

1. 集計報告

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：2018 年 4 月～6 月に報告された事例）

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2018 年			合計
	4 月	5 月	6 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	248	316	383	947
参加登録申請医療機関による報告件数	83	39	32	154
報告義務対象医療機関数	276	276	276	—
参加登録申請医療機関数	781	784	783	—

(第 54 回報告書 11～14 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2018 年 4 月～6 月	
	件数	%
薬剤	108	11.4
輸血	1	0.1
治療・処置	273	28.8
医療機器等	31	3.3
ドレーン・チューブ	79	8.3
検査	53	5.6
療養上の世話	317	33.5
その他	85	9.0
合計	947	100.0

(第 54 回報告書 15 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：2018 年 4 月～6 月に報告された事例）

1) 参加医療機関数 1,223（事例情報報告参加医療機関数 652 施設を含む）

2) 報告件数（第 54 回報告書 18 頁参照）

①発生件数情報報告件数：238,134 件

②事例情報報告件数：6,949 件

2. 事例の分析（第 54 回報告書 21～64 頁参照）

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| (1) 小児へ投与する薬剤に関連した事例 | 【第 54 回報告書 22～40 頁参照】 |
| (2) ガイドワイヤーの破損に関連した事例 | 【第 54 回報告書 41～52 頁参照】 |
| (3) 車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例 | 【第 54 回報告書 53～64 頁参照】 |

3. 再発・類似事例の分析（第 54 回報告書 65～89 頁参照）

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

- | | |
|---|-----------------------|
| (1) 「腫瘍用薬処方時の体重間違い」
(医療安全情報 No. 104) | 【第 54 回報告書 67～73 頁参照】 |
| (2) 「体内にガーゼが残存した事例」
(第 14 回報告書) | 【第 54 回報告書 74～89 頁参照】 |

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

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表Ⅲ-3-1）。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは30であり、件数は58件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「No. 63：画像診断報告書の確認不足および No. 138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」が8件、「No. 47：抜歯部位の取り違い」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No. 59：電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」がそれぞれ4件、「No. 71：病理診断報告書の確認忘れ」、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2018年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 1 No. 66	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認（第2報）	1	2006年12月 2012年5月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年2月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年6月
No. 8 No. 50	手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い（第2報）	2	2007年7月 2011年1月
No. 11 No. 110	誤った患者への輸血 誤った患者への輸血（第2報）	1	2007年10月 2016年1月
No. 14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年1月
No. 19	未滅菌の医療材料の使用	2	2008年6月
No. 29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年4月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年5月
No. 39	持参薬の不十分な確認	1	2010年2月
No. 47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10月
No. 51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年2月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年5月
No. 57 No. 82	P T Pシートの誤飲 P T Pシートの誤飲（第2報）	1	2011年8月 2013年9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	4	2011年9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	4	2011年10月

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年12月 2017年8月
No. 63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	8	2012年2月 2018年5月
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年9月
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	3	2012年10月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年7月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年12月
No. 95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年10月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年7月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年9月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年4月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.126	輸液中の四肢からの採血	2	2017年5月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報 No. 104 で取り上げた「腫瘍用薬処方時の体重間違い」と、第14回報告書で取り上げた「体内にガーゼが残存した事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】腫瘍用薬処方時の体重間違い（医療安全情報 No. 104）

（1）発生状況

医療安全情報 No. 104（2015年7月提供：集計期間：2011年1月～2015年5月）では、腫瘍用薬を処方する際、患者の体重を正しく入力しなかったため、過量に投与された事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間（2018年4月～6月）においても、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 104の集計期間後の2015年6月以降に報告された再発・類似事例は4件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「腫瘍用薬処方時の体重間違い」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 104 「腫瘍用薬処方時の体重間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.104 2015年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.104 2015年7月

腫瘍用薬処方時の体重間違い

腫瘍用薬を処方する際、患者の体重を正しく入力しなかったため、過量に投与された事例が4件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2015年5月31日）。この情報は、第19回報告書「個別のテーマの検討状況」（P71）で取り上げた内容を基に作成しました。

誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量に投与された事例が報告されています。

投与した薬剤	正しい体重	誤った体重	背景
オンコピン注射用1mg	患者A（1歳）の体重*	患者B（3歳）の体重*	医師は患者Bの体重と身長で計算した薬剤量を処方した
エルブラット点滴静注液	43.1kg	99kg	医師は患者の体重が分からず、仮の体重で処方した
ランダ注50mg/100mL	患者Aの体重45.0kg	患者Bの体重78.5kg	看護師は誤って同性患者Bの体重を入力し、医師は登録された体重で処方した
不明	51.5kg	61.5kg	看護師が入力時に数字を誤り、医師は登録された体重で処方した

※身長も患者Bの値を入力した事例です。

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.104 2015年7月

腫瘍用薬処方時の体重間違い

事例1

医師はオーダーリング画面で患者A（1歳）にオンコピン注射用の処方を行う前に、同一疾患同一プロトコルで加療中の患者B（3歳）の電子カルテを参照した。その後、参考にした患者Bの身長と体重で算出した体表面積に基づく薬剤量を、そのまま患者Aに処方した。時間外の処方であったため、薬剤部では体重のチェックが行われず、病棟に薬剤が交付された。看護師は指示の通り調製を行い、医師が静注した。その後、薬剤部が確認した際に、患者Aの身長と体重で計算した量よりも実際の投与量が多いことに気付いた。医師に問合せたがすでに投与は終了していた。

事例2

腫瘍用薬の処方は、患者の身長・体重を入力すると体表面積が計算され、薬剤量が算出されることになっている。外来時、医師は患者の体重が測定されていないため、「99kg」と仮の体重を入力し、その後変更するつもりでエルブラット点滴静注液を処方した。投与当日、医師は処方した体重を「43.1kg」と修正した。しかし、すでに薬剤部で調製が完了しており、修正した体重は反映されず患者に投与された。その後、薬剤部が投与量を再度計算し、患者の体重で計算した量と実際に投与した量が違うことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・レジメンオーダー時に体重を測定し、正しい値で処方を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の他団体の情報については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご確認ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教養を創出したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三越前1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.med-safe.jp/

（２）腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いについて

医療安全情報 No. 104 では、誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量に投与された事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間に同様の事例が 1 件報告されたほか、誤った身長で腫瘍用薬の投与量を計算した事例も 1 件報告された。腫瘍用薬処方時には、患者の身長・体重から算出される体表面積をもとに投与量が決定されるため、身長の間違いは体重と同様に投与量間違いを引き起こす要因となる。そこで、本報告書では腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いについて取り上げ、過少投与の事例も含めて分析を行うこととした。

2015 年 6 月以降に報告された腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いの事例は 8 件であった。

①事例の概要

１）誤った項目と内容

事例に記載された内容から、誤った項目と内容を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 4 誤った項目と内容

誤った項目	内容	件数	
体重	入力する数値を誤った	3	5
	以前の数値が反映された	1	
	別の患者の数値を入力した	1	
身長	入力する数値を誤った	2	
身長・体重	身長と体重の数値を逆に入力した	1	
合計		8	

２）薬剤量間違いの内容

誤った身長や体重に基づいて腫瘍用薬の投与量が計算された結果、過剰投与となった事例が 5 件、過少投与となった事例が 2 件報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 5 薬剤量間違いの内容

薬剤量間違い	件数
過剰投与	5
過少投与	2
不明	1

3) 誤った身長・体重と投与した薬剤

患者の身長や体重を誤った内容の詳細が記載されていた事例について、誤った項目と値、投与した薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 6 誤った身長・体重と投与した薬剤

誤った項目	正しい値	誤った値	薬剤量 間違い	投与した薬剤 (成分名)
体重	50 kg 前後	70.1 kg	過剰	ゲムシタビン パクリタキセル
	現在の体重 (入院時より減少)	入院時の体重	過剰	イホスファミド シスプラチン パクリタキセル
	患者Aの体重 42 kg	患者Bの体重 60.9 kg	過剰	ネダプラチン パクリタキセル
	54.1 kg	44.1 kg	過少	ドセタキセル
身長	156.0 cm	356.0 cm	過剰	イリノテカン塩酸塩 水和物
身長・体重	身長162.2 cm 体重55 kg	身長55 cm 体重162.2 kg	過少	アザシチジン

4) 患者への影響

報告された事例のうち、誤った医療の実施なし（未然に発見）の事例は1件、実施ありは7件であった。誤った医療の実施ありの事例は、治療の程度で濃厚な治療が選択された事例が3件、軽微な治療が選択された事例が2件、治療なしが2件であった。

事例の内容に患者への影響が記載されていた事例は1件あり、下痢症状が強く緊急入院した事例であった。

5) 関連診療科

報告された事例の関連診療科を示す。血液内科が2件のほか、様々な診療科の事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 7 関連診療科

関連診療科	件数
血液内科	2
呼吸器内科	1
消化器科	1
内科	1
乳腺・内分泌外科	1
産婦人科	1
泌尿器科	1

② 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 8 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
体重間違い			
1	化学療法2日前に、電子カルテの新規作成データベースに患者情報を追加登録したところ、入院時の体重が自動的にひも付けされ、カルテ上入院時の体重が最新の体重として更新、反映された形となった。この体重をもとに化学療法の投与量を設定したが、化学療法時の体重は入院時体重より減少していたため、結果的に過量のオーダーとなりその量を投与した。	電子カルテのデータベースの追加登録により、以前の入院時の体重が自動的にひも付けされ、最新の値として更新され、ケア項目に反映された。	- 化学療法前に、前回の体重と投与量に関して違いがないか、複数人で確認する。 - コンピューターシステムを見直す。
2	患者は化学療法の目的で入院した。検温表入力時に体重42kgのところ、違う患者の体重60.9kgを看護師が誤って入力した。この数字で抗がん剤の投与量を計算し、本来投与されるべき量よりも、約17%過量に投与された。	- 検温表へ体重を誤入力した。 - 検温表の確認が不足していた。 - 抗がん剤指示書の確認が不足していた。 - レジメン登録画面の体重が自動表示された。 - 初回の化学療法であった。	○体重の誤入力防止対策 ・看護師による体重入力方法の手順を作成し、周知を行った。 ○誤入力発見対策 ・薬剤師は患者と共に身長、体重を確認する。 ・医師、薬剤師は体重の履歴をみて、前回の体重と違いがないか確認する。
身長間違い			
3	○月19日、入院初日に看護師が身長と体重を計測し、用紙に156cmと記入したが、電子カルテに入力する際に、身長記載欄に356.0cmと誤入力した。26日、外来で化学療法入力を行った際、この誤入力に気が付かず体表面積が 2.7m^2 となったままオーダーし、CPT-11 150mg/bodyのところ270mg/body投与予定とした。同日に別病棟へ転棟したが、誤入力には気付かなかった。30日、薬剤師は身長の誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かず、化学療法前日調剤準備（処方確認+前日調剤）を行った。その後、前日調剤鑑査、当日調製、鑑査を通過した。薬剤部の調製の際にも気が付かれず、実施確認の際にも気が付かれずに同日患者に過剰投与を行った。翌月10日、day9投与予定であったが、下痢症状が強く、同日緊急入院した。採血所見上は明らかな骨髄抑制や肝腎機能異常は認めなかった。補液を施行して症状は改善し、11日に退院した。12日に薬剤部で翌日に施行予定のレジメン確認の際に過剰投与に気が付き、医師に報告があった。	・患者の身長は156cmであったが、看護師がプロファイルに身長356.0と誤入力したため、自動計算され体表面積が$1.5\text{m}^2 \rightarrow 2.7\text{m}^2$となった。 ・医師は体表面積が$1.5\text{m}^2 \rightarrow 2.7\text{m}^2$となったため、CPT-11 150mg/bodyのところ270mg/body投与の指示をした。 ・薬剤師は、体表面積の確認を行っていないため身長の誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かず、化学療法前日に調剤準備（処方確認+前日調剤）を行った。 ・当日投与確認を行ったが、身長の誤記入に気が付かず過剰投与となった。	・看護師は電子カルテに身長を入力を行う場合は、前後の履歴を確認する。また、ダブルチェックでもう一度確認を行う。 ・化学療法入力時の体表面積が2.0m^2以上の場合、電子カルテで指示できないようにシステム化を図る。 ・薬剤部での化学療法前日調剤準備（処方確認+前日調剤）、前日調剤鑑査、当日調製・鑑査の手順を見直し、身長・体重、体表面積を確認する。 ・投与時に、化学療法治療計画書、直近の身長・体重を確認し、抗がん剤の投与を行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
身長・体重間違い			
4	患者は急性白血病に対して、初回の抗がん剤投与を目的に入院した。看護師は、入院の際に患者の身長・体重を測定し、電子カルテに入力した。その時、身長55cm、体重162.2kgと値を逆に入力した。薬剤部ではがん専門薬剤師が抗がん剤レジメンチェックを行う。薬剤量算出のために参考にするのは、身長・体重をもとに自動計算された体表面積である。がん専門薬剤師が見た用紙には身長55cm、体重162.2kg、体表面積1.141m²と印字されていたが、間違いに気が付かなかった。監査者も調剤者も、体表面積と算出された薬剤量を見て問題ないと判断した。医師は投与する薬剤量がやや少ないように感じた。しかし患者はやせ型であり、標準投与量の下限に含まれる量であったため、あり得る量だと判断した。初回の抗がん剤治療であったため、薬剤に関する詳細な説明が患者に必要だと考えた病棟薬剤師は、がん専門薬剤師に説明内容について相談した。相談を受けたがん専門薬剤師はレジメンを確認したところ、薬剤投与量が少ないと感じた。処方医に減量しているのかを確認したところ「通常用量でオーダーしているはずだ」と回答があり、原因を確かめると体表面積が小さく、身長と体重の値が逆に入力されたことによって過少投与になっていることが発見された。	・看護師は患者が入院する際、多くの情報と書類を取り扱う。特に身長・体重は治療にも関わる重要な値であるため、その値はダブルチェックを行うこととなっていた。しかし入力したか否かの確認のみで、その値は確認されなかった。 ・電子カルテには前回入力した身長・体重の値よりも5%以上差がある場合、ワーニングメッセージを表示する仕組みがある。しかし当該患者は初回入院であったため、メッセージが表示されなかった。 ・薬剤部ではがん専門薬剤師がレジメンチェックを行う。用紙には身長・体重と、身長・体重から自動計算された体表面積が印字されていた。体表面積は確認したが、まさか身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。 ・医師は薬剤投与量が少ないように感じたが、全くあり得ない量ではなかったため、再確認しなかった。	・身長・体重は治療に関わる重要なデータであるため、入力した値はダブルチェックを徹底する。 ・レジメンチェックの際には、薬剤投与量を算出するための体表面積と、そのもとになる身長・体重も確認する。 ・20歳以上の患者の場合、身長の値が100cm以下で入力されるとエラーメッセージが表示されるシステムに変更した。 ・電子カルテバージョンアップの際には、身長の値よりも体重の値が大きくなる場合には、レジメン機能にワーニングメッセージを表示する、あるいはエラーを表示する仕組みの導入を検討する。

③ 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 9 主な背景・要因

○看護師
・看護師がカルテの体重の入力を間違えた。 ・体重は患者が朝食前に測定し、口頭で担当看護師に伝えた。担当看護師はその場で電子カルテ内のフローシートに体重を入力した際に誤入力となった。 ・看護師は、患者の身長・体重を測定し、電子カルテに入力した際、身長55cm、体重162.2kgと値を逆に入力してしまった。 ・身長・体重は治療にも関わる重要な値であるため、看護師はダブルチェックを行うことになっていたが、入力したか否かの確認のみで、数値は確認しなかった。 ・検温表の確認不足があった。
○事務職員
・体重測定者と電子カルテ入力者が同一で複数での確認を行っていなかった。 ・電子カルテに体重を入力した際、前回（2日前）に測定した体重と10kgの差があるためカルテ画面上に「チェック」の警告表示が出たが、気が付かず確定、登録をした。

○医師

- ・医師は投与する薬剤量がやや少ないように感じたが、患者はやせ型であり、標準投与量の下限に含まれる量であったため、あり得る量だと判断した。
- ・医師は提出時間外に指示を入力したため、その後の確認を鈍らせた可能性がある。

○薬剤師

- ・体表面積の確認を行っていないため、身長 of 誤入力により体表面積が過大になっていることに気が付かなかった。
- ・がん専門薬剤師が見た用紙には身長 55 cm、体重 162.2 kg、体表面積 1.141 m^2 と印字されていたが、間違いに気が付かなかった。
- ・薬剤師は体表面積を確認したが、身長・体重の値が間違っているはずはないと思った。
- ・監査者も調剤者も、体表面積と算出された薬剤量を見て問題ないと判断した。

○システム

- ・入院時に身長を誤って入力した際、前回測定値と大きく異なっていたが、アラートがなかった。
- ・電子カルテには前回入力した身長・体重の値よりも 5% 以上差がある場合、ワーニングメッセージを表示する仕組みがあるが、当該患者は初回入院であったため、メッセージが表示されなかった。
- ・電子カルテのデータベースの追加登録により、以前の入院時の体重が自動的にひも付けされ、最新の値として更新され、反映された。

○その他

- ・初回の化学療法であった。

④間違いを発見した契機

間違いを発見した契機が記載されていた事例について、内容を整理して示す。薬剤師が投与量を見て間違いに気付いた事例や、臨床工学技士が患者を見て疑問を感じた事例などが報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 10 間違いを発見した契機

○薬剤師

- ・病棟薬剤師は、がん専門薬剤師に患者への説明内容について相談した。相談を受けたがん専門薬剤師はレジメンを確認したところ、薬剤投与量が少ないと感じた。
- ・投与量が前回と大きく異なることに薬剤師が気付いた。
- ・2 回目の投与前に、薬剤部で翌日に施行予定のレジメンを確認した際に過剰投与に気付いた。
- ・薬剤師のチェックにより、入院時の体重と入院数日後に病棟で測定した体重に大きく差があることが指摘された。

○臨床工学技士

- ・輸血部にて末梢血幹細胞採取機器に臨床工学技士が患者情報を入力するために電子カルテを確認した際、患者を見て感じた身長と電子カルテに登録されている身長が違うと感じた。

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主な改善策をまとめて示す。

図表Ⅲ - 3 - 11 事例が発生した医療機関の改善策

○身長・体重の入力
・看護師による体重入力方法の手順を作成し、周知を行った。 ・看護師は身長・体重を電子カルテに入力する場合は、履歴を確認する。
○身長・体重の確認
・レジメンチェックの際には、薬剤投与量を算出するための体表面積と、そのもとになる身長・体重も確認する。 ・医師、薬剤師は体重の履歴を見て、前回の体重と違いがないか確認する。 ・薬剤部での化学療法の調剤準備（処方確認＋調剤）、調剤鑑査、調製・鑑査の手順を見直し、身長・体重、体表面積を確認する。 ・薬剤師は患者と共に身長・体重を確認する。 ・投与時に、化学療法治療計画書、直近の身長・体重を確認する。
○システムの改善
・20歳以上の患者の場合、身長の値が100cm以下で入力されるとエラーメッセージが表示されるシステムに変更した。 ・化学療法入力時の体表面積が2.0m^2以上の場合、電子カルテで指示できないようにシステム化を図る。 ・電子カルテをバージョンアップする際には、レジメン機能に身長の値よりも体重の値が大きくなる場合には、ワーニングメッセージを表示する、あるいはエラーを表示する仕組みの導入を検討する。 ・前回測定値から大幅に値が変動した際に、警告表示を行うチェック機能を導入した。 - 身長：前回測定値より、±5%以上の値を入力した時に警告 - 体重：＜1歳以上＞前回測定値より、±10%以上の値入力時に警告 ＜1歳未満＞前回測定値より、±20%以上の値入力時に警告
○教育・情報共有
・体重などの記載間違いが投与量の間違いにつながることを院内で周知する。

（3）まとめ

本報告書では、腫瘍用薬処方時の体重間違いについて、医療安全情報 No. 104 の集計期間後の2015年6月以降に報告された再発・類似事例の報告件数を集計した。さらに、身長の間違ひは体重と同様に投与量間違いを引き起こす要因となるため、腫瘍用薬処方時の身長・体重間違いについて取り上げ、分析を行った。事例の概要を整理し、主な事例を掲載するとともに、主な背景・要因、間違いを発見した契機、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。

腫瘍用薬処方時は、患者の身長・体重から算出される体表面積をもとに処方量が決定される。誤った身長・体重の入力は処方量の間違ひにつながる危険性を認識し、身長・体重の測定値を正しく記録することが基本である。また、システムのアラートや調剤時の確認などによって身長・体重間違いを発見し、誤った量の投与を防止することが重要である。

【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（2010年12月公表）、第43回報告書（2015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）。

図表Ⅲ-3-12 「体内にガーゼが残存した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年				9	9
2016年	6	2	7	7	22
2017年	4	4	10	8	26
2018年	4	11	—	—	15

（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。

図表Ⅲ-3-13 体内に残存したガーゼの種類

種類	X線造影材の有無			合計
	あり	なし	不明	
ガーゼ	36	3	12	51
ミクリッツガーゼ	12	2	0	14
鏡視下手術用ガーゼ	4	0	0	4
デンタルガーゼ	1	0	0	1
合計	53	5	12	70

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- 1 4 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
腹腔内	44	外科・消化器科・消化器外科・肝胆膵外科	24
		産科・婦人科・産婦人科	16
		泌尿器科・腎臓科	6
		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
頸部	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
		形成外科	1
不明	1	整形外科	1
合計	70		

※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。

※1事例に複数の診療科が関わっている場合がある。

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。

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	件数
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	4
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 - 1 6 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	19
手術室退室後～退院前	29
退院後	18
不明	2
合計	70

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 - 1 7 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	18
手術室退室後～退院前	再開創による異物摘出術	23
	膣や咽頭などに残存したガーゼ類を鑷子で除去	3
退院後	異物摘出術	8
	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

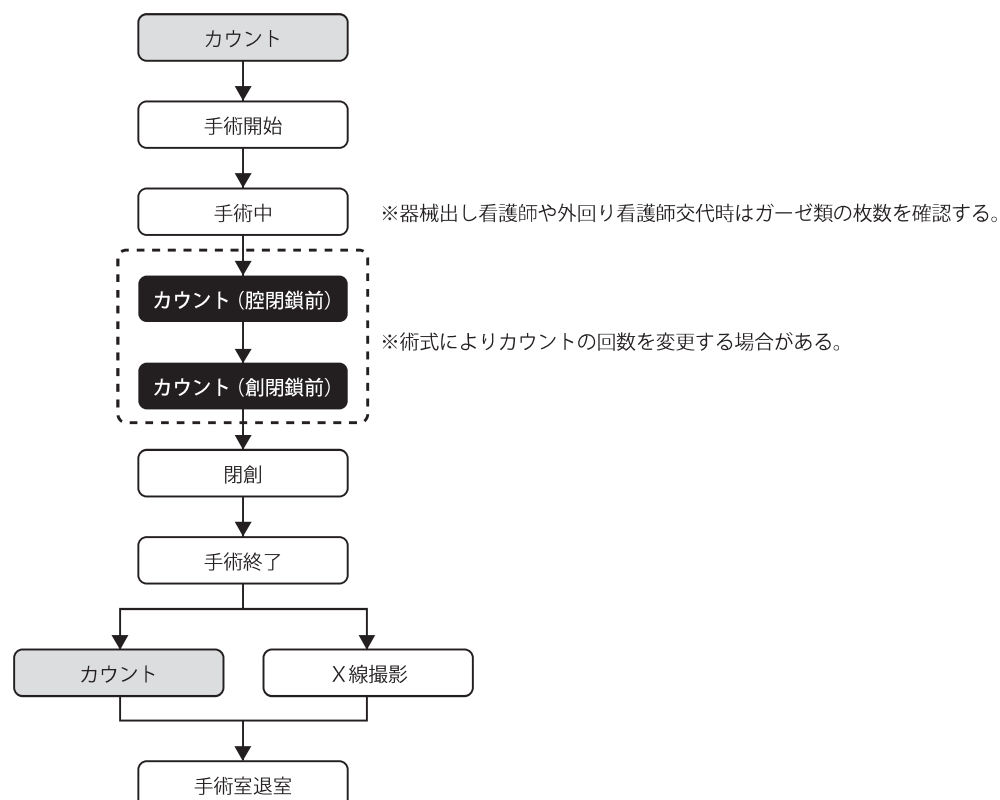
事例の分類	件数
体腔内にガーゼ類が残存した事例	65
体外と通じている部位にガーゼ類が残存した事例	5

（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、頸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	54
実施なし	3
記載なし	8
合計	65

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54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40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	件数
ガーゼ類のカウントが合わなかった	7
ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた	40
カウントは合っていたが、閉創途中でガーゼが混入した	2
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	5
合計	54

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 - 2 1 事例の内容

No.	事故の内容	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と外回り看護師で行った。総数120枚のところ119枚であり、ガーゼが1枚足りなかった。医師に報告後、リーダー、管理者へ報告した。再度、器械出し看護師と外回り看護師の2人でガーゼのカウントを行いゴミ箱や手術台の下、ガーゼカウントバックを数え直すなど、捜索を行った。しかし、ガーゼは119枚であり再度1枚足りないことを医師へ報告したところ、術野にはないと返答があった。術野の清潔保持のために捜索は後にしてほしいと要望があり、そのまま閉創となった。閉創後、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、確認することになった。X線画像にガーゼが写っており、ガーゼが挿入されたま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。	術野のガーゼの確認が不足していた。狭い術野のため、ガーゼの残存が起こりにくいと考えていた。	・ガーゼの数が合わない場合は全員が手を止めてガーゼを捜索する。 ・医師へガーゼカウントの協力依頼を再度周知する。 ・ガーゼの数が合わない場合、どの時点でX線撮影するか検討し、ルール化する。
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、内臓脂肪の多い肥満体型で、通常よ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、複数の外科医師と看護師で確認したが、ガーゼを発見することができなかった。診療科部長と手術室師長に相談し、体内にガーゼ遺残がないと判断して閉創した。閉創後、再度X線撮影を行ったが、ガーゼは発見できなかったため、抜管した。I C U入室後、X線画像を反転画像で再度検討したところ、仙骨前面に骨と重なったガーゼを疑う像が判明した。家族に説明後、再度手術室に入室し、腹腔鏡でS状結腸間膜の背側よりトロックスガーゼを摘出した。	ガーゼカウントでガーゼが1枚合わなかったため、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。抜管後、I C Uで反転画像により疑わしい画像を確認した。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や、手術中に使用した器具等が見当たらずX線撮影を行ったが発見できなかった場合などの対応が医療安全管理マニュアルに記載されていなかった。再手術に対しても医療安全管理マニュアルに対応が記載されていなかったため、口頭で説明し、書類による説明と同意を得ることがなかった。	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異残物が見当たらずX線撮影を行ったが発見できない場合。 2.遺残理由とこれから行う処置・検査等の必要性和そのリスクについてわ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。 ・反転画像の確認を実施する。 ・C T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. C T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、術野や手術室内を搜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いえよう。

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
1	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。外回り看護師は、ガーゼの枚数と重さをカウントする機械（以下、カウん太くん）を使用してガーゼカウントを行い、器械出し看護師は、術野で使用したガーゼを手順通りにカウントした。閉胸前の時点で手術に使用したガーゼの総数が合い、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ガーゼのカウントを実施し総数は合っていた。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棟のベッドに移動したところ、助手の医師から弓部ステント直上にガー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、外回り看護師がカウん太くんを使用して再度ガーゼを確認したところ、ガーゼが1枚不足していた。胸腔内よりガーゼが1枚発見された。その後、ガーゼカウント総数が合ったため閉胸した。閉胸終了後のガーゼのカウントも問題なく患者は手術室を退室となった。	外回り看護師は、カウん太くんのカウンター総数を1人で確認していた。外回り看護師がカウん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。カウん太くんを使用する時は、必ず1枚ずつ入れることをルールとしているが確実にできていなかった可能性があった。器械出し看護師は、術野のガーゼを1人で確認していた。閉胸前のガーゼカウントが合っていたため、ガーゼが遺残しているとは考えにくい状況であった。器械出し看護師は閉胸前のカウント時、外回り看護師と目視でのガーゼカウントを行わなかった。心臓外科手術時はガーゼの使用量も多く、カウ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、時間外の体制であった。	・カウん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。

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線撮影後の画像の確認をノートパソコンの画面で行っていた。ノートパソコンの画面は小さく、確認時にはX線画像を拡大する必要性があった。第2助手の医師は、過去にガーゼの体内遺残の画像を見た経験がなかった。また、他病院から異動した最初の手術であり、パソコンの操作も慣れていなかったと思われる。1人でX線画像を確認し、異物なしと判定した。手術で使用した医療材料のカウントは、皮膚を縫合した後は行っていない。	- 手術後のX線撮影による異物の確認は、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。 - 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。

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、未使用分は束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、カウ太くんのカウンター総数を1人で確認しており、カウ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腔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腔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-3-24 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	30
実施なし	2
記載なし	8
合計	40

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CT撮影を実施して最終的にCT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るにもかかわらず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		件数
	発見した	発見できなかった	
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	20	24
合計	9	21	30

さらに、X線画像によりガーゼ類を発見できなかった21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-3-26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-3-27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査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	16
	入院中に撮影したX線画像	5	
	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	4
	定期受診時に撮影したC T画像	1	
	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		21	

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探索する。

○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を行うために、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、腔内○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。
- ・術野に何も無いことを執刀医、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。
- ・腔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。
- ・体内遺残の可能性のある手術の場合、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。
- ・頸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、CT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.

医政安発 1009 第 6 号
薬生安発 1009 第 6 号
平成 30 年 10 月 9 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業平成 29 年年報の公表について

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いるところです。

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、平成 29 年に公表した報告書を取りまとめた医療事故情報収集等事業平成 29 年年報が公表されましたので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について管下の医療機関に対する周知をお願いいたします。

なお、本年報につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長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。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。
--