

AMCoR

Asahikawa Medical College Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

北海道外科雑誌 (2009.06) 54巻1号:6～9.

外科領域におけるリスクマネジメント
—手術室のリスクマネジメント—

平田 哲

外科領域におけるリスクマネジメント —手術室のリスクマネジメント—

平 田 哲

要 旨

患者影響レベルの高いインシデント・アクシデントが最も多い発生部署は手術室である。手術室担当者の業務の主体は手術室での安全管理マネジメントである。本文では、我々の施設でおこなってきた安全管理について①タイムアウト、②体内異物遺残、③術式・器材の標準化について報告し、最後に医療事故が疑われた際の情報と証拠の確保の重要性について述べた。手術室運営のなかに安全管理は必須である。この講演内容が各施設での一助となれば幸いである。

Key Words：手術室リスクマネジメント，タイムアウト，体内異物遺残防止，術式・器材の標準化

はじめに

本邦でこれまでおきた特定機能病院剥奪の理由は、1999年に起きた肺疾患と心臓疾患の手術における患者誤認が最初であり、その後2002年の開心術患者の診療録の改ざん、2005年の心臓手術執刀医の問題の3件である。そのいずれもが手術室に関するアクシデントであった。特に1999年頃からは医療事故が報道で大きく取り上げられるようになり、萎縮医療を助長した。各施設では医療安全の組織が構築されて活動しているが、手術という場面での合併症と医療ミスとの境界が未だ明確になっていないこともある。

手術室担当の医師の大きな業務は、手術室での安全管理マネジメントである。この目的は患者を守ること、術者を守ること、麻酔医やスタッフを守ることである。病院長などトップと素早い連携を持ち、不要な

訴訟がおこらないよう透明性を確保することにある。

手術室内のインシデント

米国における医療事故の発生場所は、手術室が全体の41%と最も多く、ついで病室が26.5%発生している¹⁾。手術の有害事象としては、手技に関係した合併症、創感染、術後出血などが10~24%起きていると報告されている²⁾。本学手術室内で多い医療事故は、①器械器具操作、②体位による褥瘡や水泡形成、③点滴・注射などの投薬間違い、③再手術、出血など手術操作や合併症にかかわるものなどが上位にある。アクシデントとまでは行かなくても患者影響レベルが3b以上の発生が20-30%にのぼる。

診療科別では平均的に循環器外科でインシデント発生が多く、手術における10-19%の発生と報告されている。消化器外科や泌尿器科、整形外科では4.5から6.8%の頻度であった²⁾。リスクの高い患者をあつまっている診療科での頻度が高い傾向にある。

全国の国立大学病院では、共通の患者影響レベルで

旭川医科大学病院手術部

本論文の要旨は、平成21年1月17日に行われた日本外科学会北海道地区生涯教育セミナーにおいて講演されたものである。

分類したインシデントを用いている。この中で特にレベル3以上のインシデントには早急な対応が求められる。とくに予定外の手術、再手術などが入るレベル3b以上では、24時間以内に病院長と安全管理部へ報告する義務がある。手術室関係のインシデント報告数は病院全体の数%といわれているが、そのなかでのレベル3bの発生頻度は10%と他部署よりかなり高い頻度であると報告されている。24時間以内の報告ルールも診療科により、温度差はあるが、迅速性、透明性を重視する診療科はきちんとおこなわれている。診療科長の危機管理力の差がここに現れるといっても過言ではない。

タイムアウト

患者誤認、手術部位誤認、手術器材の間違いなどのインシデント、アクシデントが絶えないため、病院機能評価機構は誤認手術防止のための提言を出している。①病棟での手術出し前の確認、②リストバンド、③マーキング、④タイムアウトの実施、⑤コミュニケーションの5つの実施を求めている。その中のタイムアウトは、執刀医の責任のもと、麻酔前に、執刀医、麻酔科医師、外回り看護師が、カルテ・リストバンド・マーキングなどを用いて、「患者氏名・手術部位・術式」を確認することである。術式に応じ、X線・CT・MRなどの画像所見も確認する。インプラント・ペースメーカー・手術器材などは適したものが揃っていることを執刀医と器械出し看護師がタイムアウト時に確認する。本院では、昨年より執刀前に執刀医の音頭でタイムアウトを実施している。実施内容・確認項目は、患者氏名・術式・左右または手術部位であり、必要があれば特殊な準備器械、薬剤の確認もしている。確認方法は異なった情報源よりおこなうのが鉄則である。執刀医は患者を見て、麻酔科医はIT化された患者情報管理システム情報を、外回り看護師は患者の診療録の手術同意書を見て確認している。情報は全く別々のものである。

体内異物遺残

医療事故の報道の中で、異物遺残の報道が多く見受けられる。手術中には多くのガーゼ、綿球、針、器械を使用する。それらの遺残を防止するために各施設で工夫が凝らされている。

ガーゼはカウントが重要である。手術前に使用する

ガーゼをカウントする。カウントを3度おこなっている施設が多い。手術野が変わる場合、閉創前に必ずカウントをする。また手術時間の長い手術では、直接介助の看護師は交代する場面でもカウントをする。手術室からの持ち出しは禁止であるが、病理標本や他の操作で持ち出されることもあり、医師やスタッフの教育が重要である。移動できる放射線装置のタイヤにこについて手術室外に出てしまったこともあった。ガーゼカウントを補助する器材³⁾や機器もあり、その活用も推奨される。またガーゼではX線不透過のライン入りのガーゼを使用している施設がほとんどであり、最終的にガーゼカウントが合わない場合はX線撮影で確認する。多くの場合はそれで確認が可能と思われるが、骨などと重なった場合は注意して確認すべきである。

針は大きな針から小さな針までである。針の遺残防止の基本はカウントと受け渡しのルールが重要である。直接介助の看護師は手術中に、使用した針と戻ってきた針の全ての針のカウントをおこなわなければならない。術者は針を返す場合、必ず持針器やペアンなどにはさんで看護師に返す。このルールを守れない外科医は外科医としての質が問われる。X線撮影が現在のところ、もっとも有効であるといわれている⁴⁾。我々の検討でも4-0までの縫合糸付きの大きな針は確認できる。しかし、8-0より細い縫合糸の針では確認は全く難しく、5-0から7-0では遺残の診断は本院での各診療科医師72名の検討(図1)では50%前後であった。X線写真で異物の確認する場合は2人以上の医師でおこなうことが大切である。CTでも同様であり、血管などの石灰化のある症例の場合はその判断が難しい。

綿球やコメガーゼなどはガーゼ同様にX線不透過の

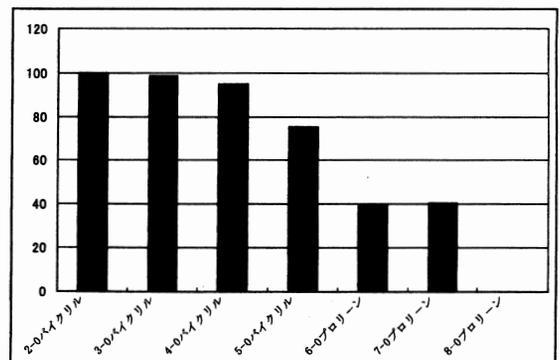


図1 縫合糸のX線撮影で発見できる確率

素材を埋め込んだものを使用すべきである。顕微鏡下での脳外科手術などで使用する綿片はX線やCTでも確認することが難しい⁵⁾。手術器材には小さなねじなど付属物が付いているものもある。手術前に看護師は確認しなければならないが、執刀医も使用時に確認しなければならない。

シングルユースの器材をリユースする場合はそこで起きたトラブルの責任は、執刀医や病院に求められることが多い。シングルユースの器材は単回使用には耐えるように作られているが、複数回使用による磨耗や破損などの責任はメーカーにはない。本院手術部では感染対策上の問題もあり、原則としてシングルユース器材はシングルユースでの使用を求めている。また院内の委員会では、リユースした材料でインシデントなどが起きた場合の責任は診療科長にあると決めている。

術式・器材の標準化

手術時のインシデント、アクシデント防止の重要な点に術式の標準化や鋼製小物、器材の標準化がある。日常におこなわれる術式では使用する鋼製小物、器材は統一されなければならない。鋼製小物と器材の統一は、術者、助手、スタッフ間で注意点や問題点が共有化されており、事故防止につながる。同じ診療科の中でも同一術式で、術者ごとに使用する鋼製小物や器材が異なることがある。これは術者の好みとしてわずかには認めているが、事故防止の面からは診療科内で統一するように話し合っていたくようにしている。標準化は医療経済からみても重要であり、更新計画や新規購入計画などの予算を立てていく場合に必要である。「〇〇先生の鑷子」「〇〇チームの剪刀」などは最低限にとどめていただきたい。世知辛い話ではあるが、病院経営が決して楽ではない現在、経済観念のない執刀医は良い外科医ではない。医療機関では安全管理、感染対策には予算がかかる。その予算は、包括医療費制度(DPC)を取り入れている施設では手術をすることにより収支を改善し、病院経営に大きな影響を与えている。そのためには、手術室の運用がもっとも重要であり、そこに人員と予算を投入しなければならない。多くの病院経営コンサルタントの共通の意見である。手術医療の質を落とすのではなく、術式・器材の標準化により、医療材料の無駄を省き、手術時間をより短縮することが医療事故の防止につながると考えられる。

事故が疑われた際の情報と証拠の確保

インシデント、アクシデントが疑われる状況となった場合、病院や手術室管理責任者(手術部長、師長、麻酔科科長)や術者は、麻酔記録、手術記録、看護記録など証拠となる書類の確保をしなければならない。情報はコピーもしくは電子的な場合もある。経時的な報告書を作成するためには、時刻の一致もさせなければならない。手術室の時計と、麻酔チャートの時間やモニターなどの時間のずれがないか確認する。本来は院内全体が共通の時刻を示すようなシステムを導入すべきと思う。

また、証拠となるものは全て廃棄せず、その手術室から出さないように指示する。鋼製小物、器械、医療材料、輸血(パック)、輸液(ボトル)、薬剤(空アンブルも)、ごみなど全ての物品を問題が解決するまで部屋からは出してはならない。

以上のことは、手術室に限ることではない。全ての部署でアクシデントと考えられる事象が発生したときには、迅速な報告と対応が求められる。日常からこの点の教育を医師や看護師などスタッフにしておくことが重要である。

参 考 文 献

- 1) Brennan TA. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med; 1991; 324: 370-376.
- 2) Gawande AA. et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999; 126: 66-75.
- 3) 山本直美, 齋藤恵子, 川口悦子, 瀬川澄子, 平田 哲. 手術室のリスクマネジメント, 手術部での看護. 外科治療; 2003; 88: 917-925.
- 4) 夫 萬秀, 佐々木健, 中野安希子, 有村佳修, 黒木輝美, 野田由紀. 手術室で起こりうる医療ミス-手術・処置, 太城力良, 丸山美津子編集. 手術室の安全ガイドブック. 大阪, メディカ出版; 2003; 173-174.
- 5) 上村紀子, 百瀬美希, 西原三枝子, 西村チエ子. 顕微鏡下脳神経外科手術における綿片カウント不一致要因の分析. 手術医学; 2007; 28: 1-4.

Summary

Risk management in the surgical operation room

Satoshi HIRATA

Surgical Operation Center, Asahikawa Medical College
Hospital

The operating room (OR) is a place where many

incidents and accidents with a high risk to the patient happen. Thus the most important work of the OR manager is the safety management in the OR.

I describe four important points for the medical safety in this paper. The points are "time-out", "prevention of the remainder for foreign bodies in the inside the patient's body", "standardization the operation method and surgery apparatus", and "importance of information and securing evidence in the OR when accident happen". The content of this lecture should help reduce the risks of surgery.