

事例 1382：(物品管理の不備による新生児仮死状態への対応遅れ)

発生部署 (入院一般部門) キーワード (救急処置・酸素吸入)

■事例の概要 (全般コード化情報より)

発生月【8月】 発生曜日【金曜日】 曜日区分【平日】 発生時間帯【4時～5時台】	
発生場所【分娩室】	
患者の性別【男性】 患者の年齢【0歳】	
患者の心身状態【麻酔中・麻酔前後】	
発見者【他職種者】	
当事者の職種【助産師】	
当事者の職種経験年数【3年4ヶ月】	
当事者の部署配属年数【3年4ヶ月】	
発生場面 (薬剤・製剤の種類)	【その他の医療機器等の使用・管理に関する場面、アンビューバック】
発生内容	【機器の点検管理ミス】
発生要因-確認	【確認が不十分であった】
発生要因-観察	【】
発生要因-判断	【判断に誤りがあった、その他】
発生要因-知識	【知識が不足していた】
発生要因-技術(手技)	【】
発生要因-報告等	【】
発生要因-身体的状況	【】
発生要因-心理的状況	【慌てていた】
発生要因-システムの不備	【】
発生要因-連携不適切	【看護職間の連携不適切】
発生要因-勤務状態	【】
発生要因-医療用具	【管理が不十分だった】
発生要因-薬剤	【】
発生要因-諸物品	【】
発生要因-施設・設備	【】
発生要因-教育・訓練	【】
発生要因-患者・家族への説明	【】
発生要因-その他	【】
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【その他】	
備考【】	

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

深夜勤で分娩係をし、分娩経過中のA氏を受け持った。2～3分おきに緊満があったが20秒ほどの持続で、子宮口は順調に開き、破水後は徐々に児の下降も見られていた。Stの高いうちから心音が80台に低下することもあったが体位交換や呼吸法の促し、酸素投与により回復が見られ、ずっと付き添いながら呼吸法の誘導をしていた。St+3になるころからVDが頻発したが回復が見られるため児の下降によるものと判断した。児娩出まえにベースが200まで上昇しLDが見られた。児娩出後、吸引、タッピングするが筋緊張見られず臍帯切断しインファントウォーマーへと運んだ。しかしアンビューバックにマスクが装着されておらず、LDR倉庫よりもう一つを持ってきて使用した。また、母に酸素を使っていたためインファントに接続が出来ていなかった。そのため、処置が遅れた。(Apgar3/6)

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

アンビューにマスクがついているという思い込みがあり、外れていることに気が付かず用意していた。また、使う可能性が高いと判断できていなかった。分娩の用意をした時点での確認不足があった。児の状態を出生時に判断し他のスタッフに接続を母からベビー側に変更してもらうよう依頼できていない。

■実施したもしくは考えられる改善策

用意の時点での確認を必ずもれなく行い、実際に使ってみる。出生児の状態の判断、伝達を正確にすばやく行う。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

時間経過にそって簡潔に書かれていると思います。以下の点についてさらに記述すると具体的な改善策をたてるのが容易になるでしょう。

- この事例は、夜間に生じている事例ですが、看護職1人で対応していたのでしょうか。様々な背景要因を分析するためには、登場人物に関する情報も重要です。できるだけ詳しく記載しましょう。
- 通常このようなケースの場合、どのような体制で対応するシステムになっているのでしょうか。マニュアルの有無も含めてその記載があると状況がわかりやすいと思います。

■改善策に関するコメント

この事例は、新生児仮死の処置としては比較的多い対処ですので緊急処置マニュアルのようなもので準備、報告、連携システムが徹底される必要があると思います。

定期的な物品管理とチェック体制

まず、チェックリスト等で勤務が始まる前にチェックすることを習慣化して業務内容に盛り込むことが効果的でしょう。また、使用後は、どのように補充し誰がセットするのか等、実践で活用できるマニュアルを作成しましょう。

インファントウォーマー上を急変時に対応する場と考えたなら、必ず救急蘇生ができる物品準備の点検が各勤務帯で管理されている必要もあるでしょう。さらに、この事例ではLDR室に物品を取りに行っていますが、補充物品がすぐ出せるところにないというのは非常に重篤な結果をもたらすことだと思います。補充、および準備がない場合でもすぐ取り出せる場所に数個配置しておく必要があります。

この事例の発生時間は4時～5時となっています。夜間帯の人員の少ない状況になってからではなく、勤務交代時の人員が確保されている時間帯で基本設備をチェックするなど周産期全体で話し合っ実用的なマニュアルを作成することが重要だと思います。

Y字アダプターの使用による酸素確保

また、母体に酸素を使用しているとインファントウォーマーに酸素が配管できないという内容から、ハード面でも改善する点があるのではないかと思います。あるいは、要因の中に「使う可能性が高いと判断できていなかった。」とありますが、常に母体が重症な合併症を発症し、新生児仮死に至るケースを想定し、酸素ポンペを常備するなどの対策が必要でしょう。特に今回のような、酸素投与が遅れるということは、新生児の処置ではあってはならないケースだと思われ、リスクが高い低いに関わらず基本設備としてセット管理しておくことが必要でしょう。人工呼吸器使用中の患者のみならず、このようなケースの場合にも医療

ガス中央配管にY字アダプターを使用することで緊急時の酸素確保に努めることが可能となります。

緊急時の連携体制のルール化

通常このような夜間の異常分娩ケースの場合、どのような方法で連絡をとり、何人で役割分担をするシステムになっているのか等もルール化してマニュアル化する必要があるでしょう。

教育・訓練

緊急時や早朝夜間などスタッフ人数が限られた状況下での分娩あるいは、異常分娩の介助をしなくてはならないこともあり、日頃より、シミュレーションを繰り返す等の訓練を行い実際に速やかに動けるように行っていくことは効果的で必要な訓練です。

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

ほぼ全盲の為、日中付き添いの必要な患者様が病室におらず、所在が不明であった。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

付き添いについて説明がされていたが、説明が不十分であり、また患者様の看護師への遠慮があったため。

■実施したもしくは考えられる改善策

付き添いの必要性について再度説明した。患者様が病室にいない時は、周りのスタッフに声をかけ、所在を確認する。

専門家からのコメント

井上 彰啓 様

大津市民病院 医療安全推進室 次長

■記入方法に関するコメント

具体的な内容の関して

「日中の付き添いの必要な患者」との記載がありますが、どのような理由で日中付き添いが必要なのでしょう。患者の情報として、年齢、性別、病名、治療内容、ADL の記載があれば患者の行為について理解するうえでの参考になるでしょう。

また、発生した経過や事実として、患者の室は個室なのか、何時所在不明になったのか、どこで見つかったのか、何をしていたのかなど、患者が一人で行動しようとした理由をできる限り分かるような記述が必要でしょう。

次に、同居の家族や外出するときはガイドヘルパーに依頼をしていたのか、盲導犬使用だったのか、一人だったのかなどの情報があれば患者の日常生活の様子が分かるのではないのでしょうか。

発生要因に関して

「付き添いについての説明が不十分」との記載がありますが、どのような方法で説明されたのでしょうか。口頭だけだったのでしょうか、看護師が手引きをして一緒に確認しながら説明をしたのでしょうか。また、説明は患者一人にされたのですか。家族は同席していたのでしょうか。説明時の患者の反応はどのようであったのでしょうか。つまり、説明がどのように不十分であったのか職員側の認識も評価できる情報を記載してください。

■改善策に関するコメント

原則として全盲の患者について特別扱いは必要ないでしょう。一般の患者として、他の患者と同じように接すればよいと考えています。

ただ、医療上、安全上医療機関として留意すべきところ、サポートしなければならないところは、最善を尽くしてあげる必要があるでしょう。

患者との信頼関係と自律

まず、入院生活をおくるうえで制約などは明確にしておかなければなりません。そのうえで患者が入院生活において自分でできることと職員のサポートが必要なところを納得いくまで話合うことが必要です。この話し合うときに、患者の日常生活における情報が必要となります。

お互いの責任と義務を明確にし、その上に信頼関係を構築しなければならないと考えま

す。これらのことができていないと病院のルールを悪意ではなく逸脱してしまったり、いらない遠慮をして自分で行動してしまうことになります。

病院のサポート体制

時間指定ができるのであればガイドヘルパーを依頼されるのが良いでしょう。

また、ボランティア登録制度が公共団体や社会福祉協議会ありますので、病院が窓口となって手続きをすることも可能だと考えます。

次に、院内にボランティア登録制度を導入することが考えられます。必要な要綱を制定し、業務内容や補償事項などを規定することになります。インターネット等を通じ募集のうえ経験や人柄など面接により決定しお願いすることになります。ただし、患者がサポートを必要とする時間にボランティアとして来院してもらえるかの調整必要となります。

緊急時や上記のサポートが利用できないときは、職員の手引きによる移動ということになり、基本的な手順書の作成と教育が必要でしょう。健常者と同じように行動することは、設備的にも不十分ですし危険も大きいと思われれます。患者の目の代わりをする訳ですから専門家による研修会を開催することをお勧めします。

今後、盲導犬で来院される患者や見舞いの方も増えてくると考えられ、病院の受け入れ体制の整備が必要です。

事例 1442：（一次的胸腔ドレナージに伴う胸腔内への空気の逆流）

発生部署（入院部門一般） キーワード（吸入・吸引、チューブ・カテーテル類）

■事例の概要（全般コード化情報より）

発生月【8月】 発生曜日【金曜日】 曜日区分【平日】 発生時間帯【16時～17時台】	
発生場所【病室】	
患者の性別【女性】 患者の年齢【68歳】	
患者の心身状態【障害なしその他】	
発見者【当事者本人】	
当事者の職種【看護師】	
当事者の職種経験年数【6年4ヶ月】	
当事者の部署配属年数【3年7ヶ月】	
発生場面 （薬剤・製剤の種類）	【その他のチューブ類の挿入、胸腔穿刺】
発生内容	【方法（手技）の誤り】
発生要因-確認	【確認が不十分であった】
発生要因-観察	【観察が不十分であった】
発生要因-判断	【判断に誤りがあった、その他】
発生要因-知識	【その他】
発生要因-技術（手技）	【技術（手技）を誤った】
発生要因-報告等	【不十分であった、不適切であった】
発生要因-身体的状況	【
発生要因-心理的状況	【慌てていた、緊張していた、他のことに気を取られていた】
発生要因-システムの不備	【作業マニュアルの不備】
発生要因-連携不適切	【医師と看護婦の連携不適切、看護職間の連携不適切】
発生要因-勤務状態	【多忙であった、勤務の管理に不備、作業が中断した】
発生要因-医療用具	【
発生要因-薬剤	【
発生要因-諸物品	【管理が不十分だった】
発生要因-施設・設備	【
発生要因-教育・訓練	【教育・訓練が不十分だった】
発生要因-患者・家族への説明	【その他】
発生要因-その他	【
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【その他】	
備考【	

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

胸腔穿刺を留置針により行なっていた。2000ml ほど排液予定。15 分おきに訪室し滴下の様子を見た。16 時 10 分 1000ml の血性排液があり、徐々に排液中。16 時 20 分、患者の家族から、排液が止ったとナースコールがあり訪室。管内に排液が無くなっていたためスタッフルームに帰り主治医に報告した。管のクランプをしていなかったため、空気が逆流し、胸腔内にエアーが入った。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

・状況を見て付き添うという観察をしなかった。・排液があるので、まだ大丈夫だろうと油断していた。・夕方の忙しい時間帯だった。・発見時、慌てていた。クランプしようという考えが浮かばなかった。(触れては行けないという思い込みがあった。知識不足があった。)

■実施したもしくは考えられる改善策

自然圧の排液であることを考え、一人の看護師か医師が付き添う。もしくは、5分毎など、短時間で観察ができるようにする。それができる時間帯に、できる場所で行なう。マニュアルを見直す。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

以下のような情報があれば、より総合的な分析が可能ではないかと考えます。

《患者に関する情報》

- ・病名、病状
- ・持続吸引ではなく一時的吸引にした理由
- ・この時間帯に処置が必要であった理由

《担当看護師に関する情報》

- ・当該病院、当該病棟で受けた胸腔内吸引に関する教育内容
- ・同様の処置の経験

《組織的な卒御教育の体制》

- ・卒御教育の現状
- ・処置マニュアルの存在とその内容

《処置が行われていた時の病棟全体の状況》

- ・医師か看護師による常時観察体制が採れなかった理由
- ・「多忙」の具体的状況

《関係者のコミュニケーション》

- ・患者、家族、医師、看護師間で、処置の目的や危険性、危険を避けるための観察や対処についてどのように共通理解されていたか。
- ・同シフトの勤務者間で、この情報は共有されていたか。

■改善策に関するコメント

胸腔ドレナージ処置方法に関する基礎的知識の理解

胸腔内は陰圧側で変動しているので、通常は低圧持続吸引を行います。呼気圧を利用して排液するにしても、逆流防止弁は必須です。

大量胸水が発見されドレナージする場合、1980年代後半からは、一体型に成形された胸腔ドレナージ留置セット（箱形）を使用するのが一般的で、製品には逆流防止弁が組み込まれています。これを使用していれば、かかる事象は通常起こりえません。

初回ドレナージであれば、上記ドレーン留置を行うべきですが、例外的に、胸水の内容と貯留する頻度などがはっきりしている場合、留置針を使用して、胸腔穿刺とドレナージを行

うこともありえます。その際には、途中で三方活栓をつけて、シリンジを用いて、胸腔側から胸水を吸い出し、排液ボトル側に押し出します。三方活栓をひねるときには、呼吸によって空気が吸い込まれないよう、息を止めてもらうか、呼気時に素早くひねります。

これら一連の処置は、看護師ではなく、すべて医師により遂行されるべきものです。

看護師による観察のポイントと医師との連携

看護師は排液状態のみに注目しているようですが、「診療の補助業務」における責任としては、変化するであろう患者の呼吸状態を初めとする全身状態を観察し、治療の効果と危険の兆候を観察し判断するという、専門職としての役割が期待されていると思います。

ドレナージには種々ありますが、排液しようとする身体部位の特性と、ドレナージの原理を良く理解しておくことが重要です。胸腔内は陰圧ですから、穿刺針が開通して体外と交通すれば、空気が逆流するのは当然です。自然落下という一時的吸引を選択するからには、貯留液が少なくなればたちまち空気が逆流して、穿刺した側の肺が虚脱してしまうことは予測できていなければなりません。そのような危険を予測して、最も危険の少ない方法を検討し、危険に対処できる体制で臨むべきでしょう。

この方法で実施するのであれば、順調に排液されているかを観察し、逆流の兆候を発見したら直ちにチューブをクランプできるよう、医師か看護師が常時付き添う体制を整える必要があります。十分な体制で臨めるよう、医師と実施時間を調整したり、医師と交代で付き添うなど、患者の安全のために医師との連携と協働も重要です。また、勤務者間での役割や業務分担の調整も重要となります。

事例 1550：(滅菌中断による未滅菌手術器具の混入)

発生部署 (手術部門) キーワード (EOG 滅菌、滅菌中断)

■事例の概要 (全般コード化情報より)

発生月【 】 発生曜日【 】 曜日区分【 】 発生時間帯【 】	
発生場所【 】	
患者の性別【 】 患者の年齢【 】	
患者の心身状態【 】	
発見者【 】	
当事者の職種【 】	
当事者の職種経験年数【 】	
当事者の部署配属年数【 】	
発生場面 (薬剤・製剤の種類)	【 】
発生内容	【 】
発生要因-確認	【 】
発生要因-観察	【 】
発生要因-判断	【 】
発生要因-知識	【 】
発生要因-技術(手技)	【 】
発生要因-報告等	【 】
発生要因-身体的状況	【 】
発生要因-心理的状況	【 】
発生要因-システムの不備	【 】
発生要因-連携不適切	【 】
発生要因-勤務状態	【 】
発生要因-医療用具	【 】
発生要因-薬剤	【 】
発生要因-諸物品	【 】
発生要因-施設・設備	【 】
発生要因-教育・訓練	【 】
発生要因-患者・家族への説明	【 】
発生要因-その他	【 】
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【 】	
備考【 】	

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

翌日の整形外科手術の準備をしていた。翌日の整形外科手術にて使用予定の機器が○月○日 15時からアンプロレン滅菌されていた。アンプロレンでの滅菌では滅菌が完了するのに12時間要するのだが、○月○日午後18時30分に（滅菌開始から約3時間後）誤って未滅菌なままでアンプロレンの袋を開けてしまい翌日の手術当日までそのまま放置されていた。他のスタッフによって未滅菌であることが発見された。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

当日の日付を誤って認識していた（○月○日なのに翌日だと認識していた）ために、滅菌開始日時から12時間経過していると誤った判断をした。また、整形外科手術は医療機器メーカーから手術前日に術中使用する機器を借りて、アンプロレン滅菌をしているという流れを理解していなかった。メーカーからの借用する機器は特に代用が効かないということが理解できていなかったため、慎重に取り扱いをしていなかった。

■実施したもしくは考えられる改善策

滅菌が完了しているかどうかを判断する時は、滅菌開始日時、検知テープ、現在の日時を思い込みだけでなく日付等が明記されているものを用いて確認してから滅菌完了か否かを確認する。また、手術の準備をするとき自分がいつの何の準備をしているのかを手術票にて確認して、正しい認識をもって準備に取り組む。そして手術で使用される機器がどのような流れにて使用されているのかを整形外科に限らず把握する。アンプロレン滅菌は人体に有毒なガスをガス抜きしなくてはならないので使用する時より前に袋を開けて用意しておかなくてはならないが、その責任は実際に手術に直接介助または間接介助としてつく者にあるということを理解しておく。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

機器の具体的な使用状況に関する情報がほとんどありません。また、そもそもなぜ滅菌開始3時間で滅菌を終了してしまったのかに関する情報がないため、エラーが発生した直接的な原因を分析することが困難になっています。次のような情報があればより具体的な原因探索、解決策立案ができるでしょう。

- ・ 機器の設置位置、通常の使用法、滅菌器材の保管場所
- ・ 実施者の背景（年齢、勤務経験、手術部門での経験）
- ・ 日常の業務分担、当日の職員の勤務状況や業務の分担、滅菌業務の体制
- ・ 酸化エチレンガス滅菌に関する管理体制、職員教育など

■改善策に関するコメント

アンプロレン並びにEOGによる滅菌法

アンプロレンとは、米アンダーソン・ステリライザーズ社が製造するアンブル式酸化エチレン滅菌システムです。高温や湿度に影響されやすく高圧蒸気滅菌が困難な光学機器やプラスチック・ゴム製品などの医療機器の滅菌が可能で、ガス配管設備も不要なため研究用、小規模医療施設や補助的な滅菌器具として使用されています。

酸化エチレンガス（EOG）の微生物に対する殺菌作用は、酵素系核酸の alkylation によるもので、核酸のカルボキシル基、アミノ基、ヒドロキシル基などと反応して微生物を不活化または死滅させると一般に考えられています。この反応を成立させるためには、ガスの濃度、温度、湿度、時間の4つの要素が必要です。現在使用されている酸化エチレン滅菌方式は、以下の三通りです。

- ① 大型器チャンパー方式：大型のチャンパーの滅菌器を用い、大型ポンペの高濃度 EOG をガス源として設備配管により本格的操作で行う。
- ② パック方式：被滅菌物を小型のフィルムパック中で処理する。簡便で携行移動が容易であり、ポータブルな小型ポンペをガス源として使用する。
- ③ アンブル方式：包装被滅菌物中に埋め込んだ EOG を開栓して処理する。ガス源として用いるアンブル内の酸化エチレン濃度は高濃度である。簡便で携行移動が容易である。

EOG 滅菌の工程は下記のように、いずれの方式でもほぼ同じで次のとおりに進行します。

準備 → 加湿 → 滅菌 → 洗浄 → エアレーション

まず始めに被滅菌物を必要に応じて滅菌包装材料で包装し、缶内になるべく広げて収容します（ガスの浸透性はあまりよくないため、ガスの対流、加温、加湿が行われやすいようにするためです）。多くの滅菌器ではプログラムを設定した後は、ほぼ自動で工程が進みます。

- ・ 準備・加湿 : 確実に滅菌ができるように缶体自体が加温される。缶内が所定の真空度に達してから缶体内が加湿される。
- ・ 滅菌 : 加湿工程終了後、気化したEOGによって滅菌が行われる。
一般的には40℃:4時間または50℃:2時間で運転される。
- ・ 洗浄 : 缶体内のEOGの排出とエアフィルターを通した濾過空気の導入の2つの動作を繰り返し行う。
- ・ エアレーション: 真空放置と吸気後の吸気放置の繰り返しにより、滅菌物に付着、吸着しているEOGを取り除く。

EOGの滅菌効果の検知には、高圧蒸気滅菌同様、ケミカルインジケータ(エチレンガスとの接触により滅菌条件が整うと特殊インク部分が指定された色に変色する検知カード)とバイオロジカルインジケータ(指標菌にはEOGに対して強い抵抗を有する *Bacillus subtilis* ATCC9372 など)が用いられます。バイオロジカルインジケータは判定までに通常滅菌処理後48時間から7日間の培養が必要ですが、現在一部のメーカーから短時間で判定可能な商品が販売されています。

この滅菌法の問題点として、①滅菌に要する時間が長いこと、②可燃性・人体への毒性があること、③化学反応により化合物を生成することが挙げられます。

ヒヤリ・ハット発生の原因と対策

アンプロレンの場合、はじめに被滅菌物と専用加湿紙をライナーバッグに入れ、専用の缶体に收容した後は、エアレーションまで自動で工程が進行します。滅菌時の周囲温度が20℃と通常のEOG滅菌に比べて低いため、滅菌時間は12時間必要となっています。初期設定ではエアレーションは2時間(任意停止可能)となっています。

このエラー発生の原因を考えると、最も大きな疑問は滅菌開始から3時間しかたっていない被滅菌物が缶体から取り出されたという点です。アンプロレン滅菌器本体には液晶ディスプレイがついており、プログラムを開始するとディスプレイに表示が出るようになっています。また途中で開扉する場合、洗浄が行われてからでないとは扉は開きません。従ってプログラムを変更して開扉させない限り、中のものを取り出すことはできません。この事例の場合、特別な設定変更等を行わずに開閉を行っているようなので、そもそも滅菌プログラムが開始されていなかったのではないかと考えられます。

つまり、

- 1) 人物Aが15時に被滅菌物に滅菌開始日時を記載の上、アンプロレンにセットした。しかし工程スタートはしなかった
- 2) 報告者が器械準備のために、滅菌終了状態の滅菌器を開扉し、中の被滅菌物を取り出した。日にちを1日誤って認識していたため(○月○日を翌日の日付で認識)、被滅菌物に記載された滅菌開始日時を見てすでに滅菌が終了していると思い、そのまま器械を準備した
- 3) 翌日、ほかのスタッフが滅菌終了していないはずなのに器械が出されていることに気づいたというのが、今回のエラー発生の状況であったと推定されます。

滅菌に関する記録と滅菌完了の確認

日本医科器械学会は「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2000」において EOG 滅菌の工程管理のために、1) 機械的制御の監視と記録、2) 化学的インジケータの使用、3) 生物学的インジケータまたは標準化されたテストパックによるテスト（少なくとも週に 1 回、できれば毎日使用）の 3 点を推奨しています。

今回のようなエラーを防止するためには、まず、缶体から滅菌物を取り出す際の確認事項や条件を全面的に見直し、その実施を周知徹底する必要があります。滅菌工程開始忘れは、比較的発生しやすいエラーのひとつです。このため、どんな滅菌器でも、清潔区域側へ未滅菌物が入り込むことがないように、工程が終了したことを液晶パネルや計器記録を確認してからでなければ開扉すべきではありません。しかしアンプロレンのような簡易型の滅菌器は付属計器記録計を有しておらず、適切な滅菌工程が達成されていたことを確認することが困難です。簡易型の滅菌器を使用する場合は、何らかの記録を独自に作成することも必要になってきます。もうひとつ確認する必要があるのが、インジケータです。もし滅菌工程に入っていないければ当然インジケータは変色しません。これを確認していれば、まだ滅菌が終了していないことが明らかになったはずですが。

滅菌物の管理

次に、滅菌物が使用できるようになる時期はどのように定められ、それまで滅菌物はどこに保管されているのでしょうか。既滅菌物に酸化エチレンが吸着したものは、滅菌後も数時間ないし数日間残留するため、それが直接身体に接触すると害を及ぼす可能性があります。従って残留ガスを使用時まで、ある一定水準まで減少させなければなりません。残留ガス除去の必要最小時間は材料によって異なりますが、例えば紙の場合、エアレーターによる強制換気で 8 時間、室内での自然放置で 24 時間（米陸軍規格）が必要です。ポリ塩化ビニルなど酸化エチレンの吸着しやすい物質の場合、残留ガス除去の必要最小時間は自然放置で 7 日間、エアレーターを用いても 12 時間かかるかとされています。EOG 滅菌における残留ガス濃度の限度値については、国際標準化機構第 194 専門委員会 (ISO/TC194) 国内対策委員会のガイドライン(案)が取りまとめられているので併せて確認していただくとよいでしょう。

この事例では、被滅菌物が金属製品であると仮定して滅菌終了が翌日の 3 時、その後エアレーションの必要があるので翌日の 11 時まで器械は使用できません。もし自然放置であれば翌々日の 3 時まで使用できません。この事例の場合、たとえ 15 時に滅菌が開始されていたとしても安全なレベルまで残留ガスが除去されていなかった可能性があります。EOG 滅菌を使用しなければならない機器を借用する場合、手術準備時刻までに安全な時間が確保できるように納品時間を調整し、滅菌スケジュールを組まなければなりません。部門の中で機器の素材なども考慮した残留ガス除去基準を明示し、そのスケジュールを守れるように滅菌を行う必要があります。滅菌業務に関する担当者を決めて調整や進行の確認を行うことで、より円滑で確実な滅菌業務が行えます。

また、この事例では準備のために缶体から直接取り出していますが、本来は滅菌工程が終了したら速やかに缶体から取り出し、インジケータを確認の上、所定の場所に保管する必要があります。使用可能になる時刻を明示して、別に保管しておけば誤って残留ガス除去終了前に開封してしまうリスクを回避することができるからです。

滅菌業務の安全管理

適切な医療器材を提供するためには厳しいリスク管理が必要です。そのためには滅菌手法上の相違や注意を十分に理解して業務にあたるような職員教育と体制整備を行わなければなりません。この事例が発生した根本の原因は、記録や残留ガス除去の手順など滅菌器材の取扱いに関する基本的な知識とルールが部門内に確立されていなかったところにあると考えられます。

多くの医療機関では中央材料部などの部門が一元的に滅菌業務を行っていますが、手術部門に関しては器材の滅菌に対する要求度が他の部門より高いこと、特殊な器械が多いこと、時間的な制約が他部門に比べて多いこと、今回の事例のようにメーカーなどからの借用機器があることなどから独自に滅菌業務を行っている場合が少なくありません。しかし、そのための人員確保や滅菌機器・技法に精通した職員の配置を行っている機関は多くありません。もちろん、手術部門のすべての看護師が滅菌技法に関する最低限の知識を身につけることは重要ですが、それだけでなく滅菌機器や技法に精通した職員を養成・配置していく必要があります。また、手洗い・外回り業務の合間に洗浄・滅菌などの業務を行うのではなく、器械の準備に専念できるような業務分担や責任体制を確立することも安全管理のためには必要でしょう。

最後に、職場環境の安全もまた重要です。これまで延べてきたように酸化エチレンは人体に有毒です。職場環境におけるEOG許容濃度については、わが国では法的規制はありませんが、日本産業衛生学会が1992年に勧告値として8時間荷重平均(TWA)1ppmと言う数値を出しているほか、1999年には殺菌ガス懇話会が旧労働省科学物質調査課監修の「酸化エチレン殺菌ガス取扱い指針」で職場環境の保全対策に関する注意を喚起しています。なお労働安全衛生法施行令、労働安全衛生規則および特定化学物質等障害予防規則において、酸化エチレンを用いて滅菌作業を行う場合、暴露防止措置を講じることや特定化学物質等作業主任者の選任、作業環境測定(6ヶ月に1度)、特定業務従事者健康診断(配置換えおよびその後6ヶ月以内に1回)などが義務付けられています。取り扱いを行う部門ではこうした点も考慮の上、取り扱いの手順を作成することが望まれます。

厚生労働科学研究費補助金
医療情報技術評価総合研究事業

平成15年度

医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究

(分担研究) ドレーン・チューブ類の事故防止に関する研究

分担研究報告書

分担研究者 谷津裕子

平成16(2004)年3月

(分担研究) ドレーン・チューブ類の事故防止に関する研究

研究要旨

平成 13 (2001) 年 10 月より、厚生労働省において医療安全対策ネットワーク整備事業が開始され、全国の参加医療機関 (特定機能病院、国立病院・療養所、国立高度専門医療センター) からヒヤリ・ハット報告に関する情報が収集・分析されている。平成 15 (2003) 年 2 月までに実施された 5 回にわたる集計結果は、常に「ドレーン・チューブ類の使用・管理」に関する事例が「処方・与薬」、「療養上の世話・療養生活の場面」と並び突出して多く発生することを示している。意識障害による自己抜去等、患者の状態に起因して発生することが多いドレーン・チューブ類の事故を防ぐためには、ドレーン・チューブ事故の危険度が高い患者を未然に同定することが肝要であるが、そのための有効な手立ては現在のところ存在しない。

そのため、本研究ではドレーン・チューブ類の事故防止対策の一環として、特に事故発生頻度が高率に認められる急性期の成人患者におけるドレーン・チューブの自己抜去事故に着目し、ドレーン・チューブ自己抜去予測のアセスメントツール開発に向けた調査を実施することを目的とした。

研究開始当初、本研究班はドレーン・チューブの自己抜去予測のためのアセスメントツールを開発することを目標としていた。しかしながら、研究を進める過程で、臨床現場で簡便に使用でき、妥当性あるアセスメントツールを開発するためには、臨床での患者管理の実態に即したより詳細な基礎的調査が必要であることが明らかとなった。その後、本研究は厚生労働省との協議の上、研究目標を修正し、専門家からのヒアリング、臨床現場の視察等の調査を実施し、その結果を踏まえてドレーン・チューブ自己抜去に関連する要因や求められる対策について検討した。

研究方法については以下の通りである。研究活動の進行過程に沿って順に示す。

1) ドレーン・チューブ事故に関する文献・資料の収集、分析

ドレーン・チューブ事故に関連する国内外の文献を収集・分析し、ドレーン・チューブ事故の現状、本研究において急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去の事故予測を焦点化することの妥当性や有用性、急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去に関連する患者要因・環境要因 (発生状況)・状況要因 (自己抜去前の患者の徴候) の確認を行った。

2) ドレーン・チューブ自己抜去アセスメントツールの原案作成

1) の分析結果に基づき、急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去アセスメントツールの原案を作成し、協力施設におけるインシデント・アクシデントレポートの分析及び熟練看護師からの聞き取り調査の結果を踏まえて、アセスメントツールの内容妥当性を検討した。

3) 専門家へのヒアリング調査

2) のドレーン・チューブ自己抜去アセスメントツールの妥当性や研究方法について、ドレーン・チューブ事故や医療安全に造詣の深い国内の専門家 6 名に意見を求めた。これらの意見を検討した結果、臨床での患者管理の実態に即したより詳細な基礎的調査が必要であることが明らかとなった。

4) ICU (集中治療室) におけるドレーン・チューブの自己抜去事故と看護管理の実態に関するヒアリング調査と施設見学

3) の結果を踏まえ、都内 3 施設の ICU (集中治療室) において看護管理者へのヒアリング調査ならびに施設見学を実施し、急性期患者におけるドレーン・チューブの自己抜去事故の実態、看護管理の実態と課題を把握した。

5) 急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去に関連する要因と事故防止対策の検討