

# 整形外科領域の手術看護における医療安全

金森 昌彦<sup>1)</sup>, 安田 剛敏<sup>2)</sup>, 堀 岳史<sup>3)</sup>

1) 富山大学大学院医学薬学研究部人間科学1講座

2) 富山大学附属病院整形外科

3) 飯山赤十字病院整形外科

## 要 旨

整形外科手術の特徴として、手術器械の種類が多いこと、骨軟骨など固い組織を扱うこと、小切開で深部の操作（透視下手術を含む）を行うことなどが挙げられる。したがって整形外科領域の手術看護における医療安全ではこれらの特徴を鑑みた対策が必要である。当院における過去6年間の整形外科手術に関するインシデントレポート83件の分析からは「直接介助の看護師が関わる器械に関するトラブル」が59%と最も多かった。インシデントにはノンテクニカルスキルとテクニカルスキルの面を併せ持つが、実際のインシデントレポートにおいてそれを明確に区別することは必ずしも容易ではない。そのためテクニカルスキルの有無によって対策を考えることは難しく、医療者は整形外科手術に関連して生じうるリスクを熟知する必要がある。

## キーワード

整形外科, 医療安全, 手術

### 1 はじめに

20世紀までは医療者本人が医療事故の当事者にならない限り、「医療ミス」をタブー視してきた。すなわち、たとえ新聞記事が出てもそれは対岸の火事であって、あくまでも一個人の人為的ミスと捉えられてきた。ところが21世紀になり、「医療は安全ではなく、必ず事故が起こるもの」と認識されるようになった<sup>1)</sup>。これらの事実と並行するように医療事故に対する訴訟は急増し、2004年では10年前（1994年に506件）に比較して約2倍になった（1110件）。2005年以降は減少傾向が認められるものの2010年においても737件の訴訟がある。件数として最も多いのが内科で、外科、整形外科、産婦人科の順であるが、医師一人当たりの訴訟リスク頻度が最も高いのは産婦人科となっており、内科医の4倍（医師1000人あたり12件）で

ある<sup>2)</sup>。そのため産婦人科については、医療ミスの有無に関係なく、分娩による高度脳性麻痺の補償を行う産科医療補償制度<sup>3)</sup>が2009年から開始された。これらの経緯は医療者への医療安全の啓蒙・医療の透明化とともに国民に対しては医療の不確実性を伝える機会となった。一方で、過去10年間に弁護士が急増（約1.8倍）したこともあり、医療知識に乏しいと言わざるを得ない弁護士が医療訴訟を引き受けるケースも目立ち、的外れな論点が設定されたまま、不毛な議論が延々と続くようなことも指摘されている<sup>2)</sup>。

我々は整形外科病棟におけるインシデントレポートについてすでに報告しているが<sup>4,5)</sup>、今回は整形外科手術に関する医療安全について言及したい。整形外科手術も医療行為である以上、その不確実性に関する概念は一般の医療と同じで、本来の目的に沿わない何らかの不具合（有害事象）が発生

するリスクがある<sup>5)</sup>。手術に関連して予期される合併症であっても、患者に生じた不具合はすべて失敗として分類される。また患者に影響が出なくとも、その可能性があったと指摘できる場合もインシデントの一つである。

例えば、手術における器械出しという行為には、患者に直接の影響がないように見えても、「手術器械自体が安全で、かつ清潔であるという信頼性」が含まれる。すなわち、手術器械は破損なく、汚染されておらず、かつ適切に滅菌されていなければならない。器械の前準備、滅菌、直接介助などそれぞれを担当する多くの医療スタッフの手によってこの信頼性が保たれているが、どこかのステップで間違いが生じると、破損した器械や不潔な器械が術野に出てしまう可能性がある。また医療者が個々の手術器械を適切に取り扱わなければ医療者側に対しても不具合（例えば、器械の破損・紛失や針刺し事故など）を生じる。

手術室の医療安全は医療者個人の努力による安全性への配慮・実施と管理システムづくり（ソフト面）、さらに安全性担保のための構造・設備（ハード面）によるが、近年はこのソフト面について医療のリスクの原因として、ノンテクニカルスキルとテクニカルスキルに分けて考えるようになった<sup>6)</sup>。ノンテクニカルスキルとは、コミュニ

ケーション、チームワーク、リーダーシップ、状況認識、意思決定などを包含する総称であり、専門的な知識や技術であるテクニカルスキルとともに、チーム医療における安全や質の確保に必要なものである。整形外科に関するテクニカルスキルは手術器械に関するものが多い。手術器械はかなり細分化されていると同時に、日進月歩の領域でもある。そこで本稿では当院の整形外科手術のインシデントをもとにノンテクニカルスキルとテクニカルスキルに分けて考察したいと考えた。

## 2 手術室におけるノンテクニカルスキルとしてのインシデントと対策

それぞれの医療現場では、安全管理に対する包括的な取り組みが行われているが、医療事故を皆無にすることはできていない。手術室では、一般的な医療現場で発生するルートトラブル、転倒転落、注射関連のインシデントに加え、患者誤認、手術部位違い、体内異物の遺残、手術標本・輸血関連、手術体位による皮膚・神経障害、麻酔関連など手術室特有のリスクにも直面しているが、インシデントの多くはノンテクニカルスキルの問題から起きている。このような背景の中で、手術医療にノンテクニカルスキルの改善を取り入れるた

表1 ノンテクニカルスキルに関連する有害事象（発生時期と不利益を受ける立場からみた分類）

	不利益を受ける立場	具体的な事例
手術前	1) 患者への不利益	1) 未滅菌の手術器械が準備されること 2) 滅菌された手術器械が汚染されること
	2) 医療者への不利益	準備中の器械による傷害（例えば、刃物の器械による傷害など）
	3) その他	1) 手術器械の破損（例えば、落下など） 2) 手術器械の準備不足
手術中	1) 患者への不利益	1) 手術器械の術中汚染による感染 2) 手術器械の誤使用による傷害
	2) 医療者への不利益	1) 手術器械の誤使用による傷害・感染（例えば、針刺し事故など） 2) 血液の飛沫による感染
	3) その他	1) 手術器械の破損（例えば、落下など） 2) 体内挿入物の誤開封
手術後	1) 患者への不利益	手術器械の体内遺残（例えば、針など）
	2) 医療者への不利益	後片付け中の手術器械による傷害（例えば、刃物の器械による傷害など）
	3) その他	1) 手術器械の破損（例えば、落下など） 2) 手術器械の紛失（例えば、廃棄など） 3) ガーゼ枚数、使用済み針のカウンターの不一致

めの支援ツールとして2009年にWHOからSurgical Safety Check List(手術安全チェックリスト)が提示された<sup>7)</sup>。これは麻酔導入前、皮膚切開前、手術室退出前に手術チームで必要な情報を共有し、ゴールに向うためのものである。麻酔導入前には少なくとも外科医・麻酔科医と看護師で、手術部位、術式とその同意の確認、アレルギーの有無などを確認する。また皮膚切開前には執刀医を含めて患者氏名、術式、手術部位を再確認し、術者は予想される重要なイベント、麻酔科医は患者に特有な問題点、看護師は器械の滅菌状態や器械・器材の問題などについて述べる(これらはタイムアウトと呼ばれる)。そして手術後の退室前には実際に施行した術式名、器械・ガーゼ・針カウント、提出標本の確認などを行う。このように外科医、麻酔科医、看護師など手術チーム全員が情報を共有し、安全な手術実施を目指すためのノンテクニカルスキルを身につける必要がある。

また手術室内でのリスクについて有害事象を被る立場から検討すると、概ね、1)患者への不利

益、2)医療者への不利益、3)その他、に分類される。1)患者への不利益とは、誤使用による傷害、汚染された器械や異物の混入による創部からの感染、異物の体内遺残、絆創膏固定や不適切な体位による皮膚障害などが挙げられ、2)医療者への不利益については器械による自身への傷害のほか、針指し事故、血液の飛沫など患者の血液を介した感染のリスクなどが挙げられる。また3)その他に属する有害事象として器械の破損や紛失がある。これらのリスクの可能性を手術前、手術中、手術後に分けてノンテクニカルスキルのインシデントとして予想される具体的な分類を表1にまとめた。

### 3 整形外科手術に関連したテクニカルスキルとしてのインシデントと対策

整形外科手術の特徴として、手術器械の種類が多いこと、骨・軟骨など固い組織を扱うこと、小切開で深部の操作(透視下手術を含む)を行うこ

表2 整形外科手術関連業務の担当領域別インシデントの概要(過去6年間の集計から)

インシデントの分類		インシデントの概要 (カッコ内はインシデントレポート数)
器械出し (直接介助) 看護師	器械・器具 (40)	1) 器械の破損・紛失・遺残 (2) 2) 不潔行為・汚染 (9) 3) 物品準備不足 (3) 4) 針刺し事故 (2) 5) 未滅菌器械の混入 (2) 6) 器械出しの器具の誤り (2)
	異物 (8)	1) 前回の手術時の骨片の遺残 (3) 2) 異物一毛髪 (3) 3) 異物一その他 (1) 4) 生物 (1)
	その他 (1)	不適切な廃棄一組織標本 (1)
外回り (間接介助) 看護師	物品の受け渡しに関するトラブル (7)	1) 薬品類の受け渡しに関するもの (4) 2) 生体材料の誤開封一種類・サイズの違い (3)
	ガーゼカウント (5)	ガーゼ(ベンシーツ含む)カウントの不一致 (5)
	ルートトラブル (2)	1) PCAルートに関するもの (1) 2) 輸血に関するもの (1)
	コードトラブル (2)	1) サージェアトームのコード (1) 2) バイポーラのコード (1)
患者の皮膚のトラブル (11)		
麻酔関係 (4)		
その他 (3)		

などが挙げられる。ここではインシデントの発生時期（手術前・中・後）からみた医療安全対策を以下に示す。

**(1) 手術前**

整形外科手術は特に器械の種類が最も多いことが特徴である。手術器械は基本器械、術式別特殊器械、借り物器械の3つに分けられたコンテナで別個に扱って、予め滅菌することで、要領よく器械の管理ができる。さらなる追加器械は外回り看護師から受け取るようになるが、複数の看護師が関与することは、様々な間違いを生じやすい。なるべく医療者の働く動線を短くし、担当者が途中で入れ替わらないようにして器械の準備をするのが良い（思い込みによる連携ミスをなくすため）。また、やや広めの器械台（オーバーテーブル）を用いることで、器械の落下などを防ぐ。最小限の必要な物品を過不足なく、清潔に準備すること、針や刃がついている器械を他の器械と区別して器械台に並べることでリスクを減らすことができる。

**(2) 手術中**

整形外科手術の特徴としては固い組織にアプローチするため、ノミの刃こぼれ、髄核鉗子類の破損、エアードリルの不具合などが他の手術に比べて起こりやすい。またハンマーなど単純な器具であっても、強い力がかかる器具は長年の使用により材

質が劣化し、必ず破損する。安価な器械であっても長期間にわたって使用していることが多く（実際には壊れるまで使用していることが多い）、定期的に手術器械を更新しておくのが望ましい。また手術器械を術野に差し出す時には常にリスクを伴う。整形外科では特殊針、鋼線（ワイヤー）、ドリルやボーンソー（鋸歯）など鋭利な器械が多く、器械の渡し方、受け取り方に注意しなければならない。破損した器械や止血用ガーゼは体内に異物として遺残する可能性がある。

さらに整形外科手術の外回りの業務として、手術では骨軟骨片、筋肉片などの余剰組織が出やすく、手術室の床が汚染されやすい。その処理のために、外回り看護師は手袋を装着した上で鉗子類などを用いることが原則であり、患者血液に触れてはいけない。

また近年はX線透視を用いた最少侵襲の透視下手術がかなり増加してきており、患者・医療者ともに適切な放射線防護策を講じなければならない。

**(3) 手術後**

器械の過不足の確認、ガーゼカウントの再確認は整形外科手術後では必須である。時に、ガーゼや手術器械はゴミと一緒に廃棄されてしまう可能性もありうる。これらを守るにはそれぞれの器具のどこが汚れやすいか、破損しやすいか、どの

表3 大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針

(インシデント影響度分類－平成24年度改訂版)

レベル	障害の永続性	障害の程度	内 容
5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）
4 b	永続的	中等後～高度	永続的な障害が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
3 b	一過性	高度	濃厚な治療や処置を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
3 a	一過性	中等度	簡単な治療や処置を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査の必要性は生じた）
1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
その他			

ようなエラーが生じやすいかについて熟知していなければならない。特に時間外手術では人員不足のため通常の確認するステップやダブルチェックが難しい場合もあり、様々なエラーを招きやすい。

#### 4 当院における整形外科手術看護のインシデントレポート分析

富山大学附属病院手術室における過去6年間(2006~2011年)の整形外科関連のインシデントレポートは合計83件であった。このうち器械出し(直接介助)看護師に関連するものが49件(59.0%)、外回り(間接介助)看護師による関連するものが16件(19.3%)、患者の皮膚に関連するトラブル11件(13.3%)、麻酔関連が4件(4.8%)、その他3件(3.6%)で、インシデントレポートの頻度が最も多かったのは直接介助に関連するものであった。

患者の皮膚に関連するトラブルは複数の医療者の目が行き届かなければいけない領域であるが、十分な予測がなされていていなかったか、あるいは患者が元来持つ皮膚のリスク(過敏性接触性皮膚炎なども含む)が原因である場合も含まれていた。

術前のインシデントでは手術器械の準備不足が多く、術前・術中のインシデントでは手術器械の破損と感染リスクに関するものが多かった。また術後のインシデントではガーゼカウムの不一致を含む体内遺残のリスクに関連するものが多かった。器械・ガーゼの紛失は全経過を通じて起こりうるものであるが、結果として異物の体内遺残につながるため、特に注意が必要である(表2)。

ノンテクニカルスキルとテクニカルスキルによるリスクについて、理論的には分けられるものの、実際のインシデントレポートにおいてそれを明確に区別することは必ずしも容易ではない場合も多い。そのためテクニカルスキルの有無によって対策を考えることは難しいのではないかと考えられた。むしろ両者の要因が関わってインシデントが発生する可能性が高いものと推測される。しかしスキルの内容にかかわらず、医療者は手術に関連して生じうるリスクを熟知する必要があるし、相

互に様々な情報を共有することで、個人のミスがあっても、そのまま見逃されてしまわないようなソフト面でのシステムづくりが重要である。すなわちWHOからのSurgical Safety Check List(手術安全チェックリスト)<sup>7)</sup>に沿った対応が好ましい。

#### 5 医療過誤に対する考え方の変遷

医療過誤における「エラー」は、「ミステイク」と「スリップ」というものに分かれる。いずれも適切な目標のもとで行った行為が目標とは異なる結果になったものであるが、真の「ミステイク」とは目標を行為に移す過程で不適切な行為を選んでしまう誤りのことを指し、「スリップ」とは無意識的に発生したもので、行為は正しいが、目標とは異なった結果になった誤り」と考えられている<sup>8)</sup>。この分類で考えるとインシデントレポートの多くはスリップであり、小さなミスの重なり、すなわち「多段階スリップ」なるものがアクシデント(すなわち医療事故)となって表在化する<sup>1,5)</sup>。

従来、医療過誤には「医療の過失」があり、合併症や副作用には「医療の過失」がないと考えられていた。言葉の持つ意味はそれで正しいが、結果として医療側の過失の有無が医療裁判では焦点となってきた。しかしながら医療に対する知識が乏しい裁判官がこれに対峙した時に、適切な判断に支障を生じていたのも事実であり、原審に対して控訴審が逆になるケースが多数存在する<sup>9,10)</sup>。

手術室内での医療事故が社会に大きくクローズアップされたのは平成11年に起きた横浜市立大学病院呼吸器外科における患者間違いの事件からである。この事件は当初は病棟から二人の患者を搬送した看護師の責任に焦点が当てられたが、その後は「同一時刻に複数の患者の手術室入室時間を設定していた」というシステムのエラーであることが指摘された<sup>9)</sup>。しかしこのような状況はどここの病院でも同じであり、手術室入室は一律(富山大学附属病院の場合は8時30分入室、9時執刀)に決められていた。トラブルが生じないのは看護師個人の努力であったに違いないし、事故になり

そんな現象があってもどこかのステップで修正されていたと思われる。しかし運営システムの対策として、入室時刻を10分単位でずらすことにより複数の患者を同時に運ばなければならない状況を回避できるようになったのである<sup>1,5)</sup>。このような出来事から手術室でのシステム改善としての医療安全への取り組みが急速に進んだ。

システム改善のみならず、インシデントレポートの作成に関する業務にも専任者が任命されて、意識改革が起きた。しかし実際の医療現場ではいわゆる医療過誤と合併症の区別がつけられず、類似の事象でもその報告がなされたり、なされなかったりするという混迷とした過渡期を経ることになる。その理由は医療安全推進の手術室管理者はより広い範囲での不具合をインシデントと捉えたい意識があるのに対して、当事者（特に医師）は手術に関連した合併症を医療過誤とは考えたくないためである。一方、医療者が真摯に対応していても報告が何らかの理由で遅延することで、マスコミからは医療過誤の隠蔽と指摘され、結果として現場の医療者に不安感や意欲喪失感を抱かせる結果にもなっていた。このような状況は医師の現場（特に救急医療や産科医療など）からの逃避にも繋がっていたのである。

これらの医療状況の現場を再認識するために、病院内だけで自主的に運営されていたヒヤリ・ハット報告を利用して、平成16年10月より日本医療機能評価機構における医療事故防止事業部が立ち上げられた。ここでは医療法施行規則に定められている事故等分析事業を目的として、医療機関からの医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の収集などを行う。現時点（平成25年9月）で、義務化された国立病院、国立大学などを含めて1358施設が参加医療機関として参加しているが、実際の登録状況はいまだ十分ではないと判断される。例えば公開されている整形外科関連の事故事例、ヒヤリ・ハット事例の合計登録数は72件（平成21年1月から平成25年10月現在まで）で、手術に関する報告は28件にすぎない<sup>11)</sup>。しかし、このうち19例は医療器械によるものであり、手術室内における医療器械に関するインシデントが最も多い。このことは我々のデータとも共通していた。

さらに平成24年7月、国立大学では附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針（改訂版）が各病院に通知された（表3）。注目すべき点はこの指針の中では医療過誤という言葉が使われなくなったことである。このことに関する記載として「医療上の事故等とは、疾病そのものではなく、医療を通じて発生した患者の有害な事象を言い、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含むとされる。合併症とは、医療行為に際して、二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象を言う。なお、合併症には予期できるものと予期できないものがある」となっている。すなわち過失や合併症については検討する必要性がなく、患者におけるすべての有害事象を「医療上の事故」として報告すべきことを示している。確かにこれは過失の有無を問わないので、報告へのステップが簡略化される。しかし、今後の問題点はこの報告に対して適切な利用がなされるか否かということである。医療過誤という言葉が本指針から外れても世間の一般用語（概念）としては残ることから、国民には誤解されやすい。医療行為の過程に何か不都合があったから報告したのではないかと捉えられかねない。また、すべての医療現場がこの趣旨に沿って対応できるか否かの議論も残るし、合併症という考え方の位置づけが曖昧になるだろう。

しかしながら指針である以上、これらの考え方は今後、徐々に広まっていくと考えられ、インシデント影響度分類（表3）に従って、公表される事例が増加するものと予想される。したがって、医療が透明化されていく中で、今後はマスコミや一般国民がどのように公表内容を判断していくかが次なる課題になっていくものと考えられる。

## 6 おわりに

整形外科における手術看護のインシデントレポートをノンテクニカルスキルとテクニカルスキルに分けて、原因を明確にすることは困難であった。すなわち、ノンテクニカルスキル、テクニカルスキルにかかわらず、手術に関連して生じるソフ

ト面のリスクを熟知し、かつ患者情報を医療者が共有することの重要性があらためて認識される。

## 7 謝 辞

本原稿を掲載するに当たり、該当期間に手術をご担当された富山大学附属病院整形外科、麻酔科の諸先生方、木本久子手術室看護師長はじめ看護師スタッフの皆様に感謝します。

## 参考文献

1. 金森昌彦：医療安全管理と失敗の分類学. 整形外科 56：540, 2005.
2. 「医療訴訟に備える！医師賠償責任保険の基礎知識」  
<http://jami2009symp.info/number.html>
3. 産科医療保障制度：  
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/purpose.html>
4. 金森昌彦：部位別・体位別整形外科手術看護. わたしだけの書き込み式マニュアル. 南江堂, 東京, 2007.
5. 金森昌彦：運動器人間科学入門. よりよく生きるための「からだ」と「こころ」の調和. 新生出版, 東京, 2009.
6. 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部  
<http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/instructionalprojects/teamperformance/index.html>
7. WHO: WHO surgical safety checklist and implementation manual.  
[http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss\\_checklist/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/index.html)
8. 山内桂子・山内隆久著：医療事故. なぜ起こるのか, どうすれば防げるのか. 朝日文庫, 2005.
9. 山崎典郎, 日本整形外科学会広報室編：整形外科医事紛争. 金原出版, 東京, 2003.
10. 野村和博, 植岡健一, 吉良伸一郎：医師を襲うトンデモ医療裁判. 日経メディカル 479：56-68, 2007.
11. 日本医療評価機構ホームページ：  
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReportResult.action>

