

誤認手術

患者取り違え事故からの13年

国立病院機構 横浜医療センター

菊地龍明

1999年（平成11年）

- 我が国の医療安全元年
- 1月 横浜市立大学附属病院
患者取り違え事故
- 2月 都立広尾病院
薬剤取り違え事故
- 6月 富士見産婦人科事件（1980年）
民事訴訟判決

起きてはいけな事故

NQF (National Quality Forum)

Serious Reportable Events



1. 手術

- A. 部位取り違い手術
- B. 患者取り違い手術
- C. 手術術式の取り違い
- D. 手術器具等の体内遺残
- E. 全身状態が良好 (ASAPS1) な患者の術中／術直後の死亡

2. 医療機器

- A. 汚染された薬剤／機器の使用による死亡あるいは重篤な傷害
- B. 機器の誤作動による死亡あるいは重篤な傷害
- C. 空気塞栓による死亡あるいは重篤な傷害

3. 患者保護

- A. 新生児の親／保護者以外への引き渡し
- B. 許可なく医療施設を出た患者の死亡あるいは重篤な傷害
- C. 患者の自殺あるいは自殺未遂により生じた重篤な障害

4. ケア・マネジメント

- A. 薬剤関連の過誤による死亡あるいは重篤な傷害
- B. 血液型不適合輸血などによる溶血での死亡あるいは重篤な傷害
- C. 低リスク出産での母親の死亡あるいは重篤な傷害
- D. 在院中の患者の低血糖による死亡あるいは重篤な傷害
- E. 新生児黄疸の見逃しによる死亡あるいは重篤な傷害
- F. 入院後に生じた3－4期褥創
- G. 脊椎を操作する治療による死亡あるいは重篤な傷害
- H. 精子／卵子を取り違えた人工授精

5. 環境

- A. 在院中の感電による死亡あるいは重篤な傷害
- B. 酸素その他のガスの配管に関連した死亡あるいは重篤な傷害
- C. 在院中の熱傷(火傷)による死亡あるいは重篤な傷害
- D. 在院中の患者の転落による死亡
- E. 在院中の抑制具またはベッド柵による死亡あるいは重篤な障害

6. 犯罪

- A. 医師・看護師・薬剤師など医療従事者に成りすました者による治療の実施
- B. 患者の誘拐
- C. 院内での患者への性的暴行
- D. 院内での患者や医療従事者への暴行による死亡あるいは重篤な障害

NQF (National Quality Forum)

Serious Reportable Events



1. 手術

- A. 部位取り違い手術
- B. 患者取り違い手術
- C. 手術術式の取り違い
- D. 手術器具等の体内遺残
- E. 全身状態が良好 (ASAPS1) な患者の術中／術直後の死亡

誤認

遺残

NHS (National Health Service)

The “never events” list 2011/12



手術

1. 手術部位の取り違え
2. 手術器具(インプラント)の取り違え
3. 体内遺残

誤認手術・遺残の発生数

- JC(JCAHO)警鐘事象データベース

2004年-2011年9月 総件数5764件

誤認 782件(報告数1位)

遺残 606件(報告数3位)

※ただし、手術以外に検査・処置も含む

- 日本医療機能評価機構への報告数

2004年10月-2010年3月

手術部位左右取り違い 22件

「手術部位の左右の取り違え」

繰り返し発行された日本医療機能評価機構の医療安全情報

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.8 2007年7月

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.8 2007年7月

〔手術部位の左右の取り違え〕

手術部位の左右を取り違えた事例が9件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第8回報告書に一部を掲載)。

左右を取り違えた事例の多くは、手術部位のマーキングが適切になされなかった事例です。

マーキング	事例件数
あり	2件
なし	6件
不明	1件

◆マーキングありの事例2件のうち、1件はマーキングそのものの左右間違いであり、1件は眼科の手術において手掌にマーキングを行った事例です。

2007年

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.50 2011年1月

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.50 2011年1月

〔手術部位の左右の取り違え (第2報)〕

手術部位の左右の取り違えを医療安全情報No.8(2007年7月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が21件報告されていますので、再度、情報提供いたします(集計期間:2007年1月1日~2010年11月30日)。

手術部位の左右を取り違えた事例が再び報告されています。それらは次の事例です。

- ①マーキングを適切にできなかった。
- ②マーキングはしたが、執刀直前に手術部位の確認をしなかった。

マーキング	件数
あり	5件
なし	8件
不明	8件

執刀直前の手術部位の確認
あり 0件
なし 5件

◆マーキングありの事例5件のうち、2件はマーキングそのものの左右間違いの事例、1件はマーキングが消えた事例、2件は覆布などでマーキングが見えなかった事例です。

2011年

誤認防止を起点とする医療安全の 世界的展開

- VA-NCPS Ensuring Correct Surgery
- JCAHO Universal Protocol
- WHO Surgical Safety Checklist
- NHS-NPSA Five Steps to Safer Surgery
- 日本医療評価機構

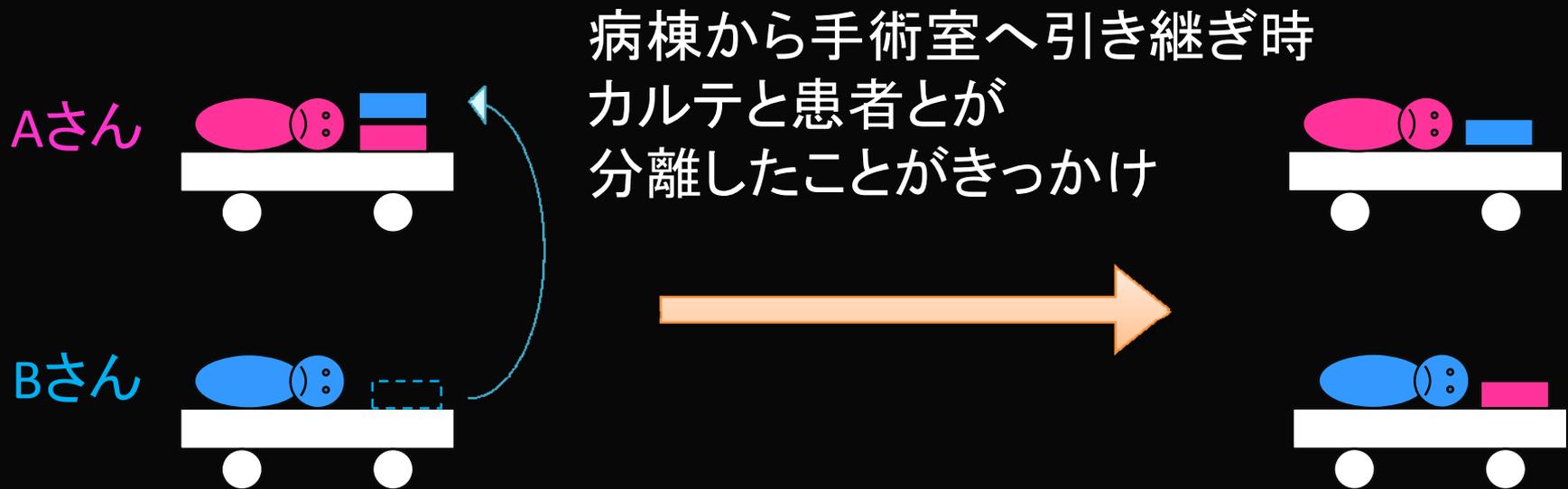
提言 誤認手術の防止について

誤認手術 国内での事例

患者取り違え

- 1992年 熊本市民病院

患者取り違え 肺の手術患者 → 肝臓切除
肝臓の手術患者 → 開胸



手術部位取り違え

- 1998年 新潟県立がんセンター
左乳がんの患者の
右乳房を切除



- 2006年 長崎県立島原病院
右大腿骨頸部骨折の患者の左大腿を切開
手術申し込み時の入力ミス
患者が認知症で本人確認できず

右・左 ➡ みぎ・ひだり R・L

手術部位取り違え

- アメリカでは年間1500～2500件の手術部位間違いがあると報告
- 整形外科手術に多い
 - 41% (JCAHO)
 - 68% (American Academy of Orthopaedic Surgeons')
 - 左右だけでなく脊椎の間違いも

体内遺残 国内での事例

体内遺残

- 1996年 新潟県立がんセンター
子宮摘出術の患者の腹腔内にガーゼ
- 2000年 国立国際医療センター
卵巣嚢腫手術患者の腹腔内にへら
腹腔鏡手術患者の腹腔内に腹腔鏡の部品
- 1979年 横浜市立大学医学部附属病院
椎間板ヘルニア手術患者にガーゼ
→ 2007年に除去手術

ガーゼ遺残の防止

1. ガーゼカウント

カウントミスが起こる可能性



2. 手術終了時のレントゲン撮影

ガーゼの造影糸も骨と重なると気付き難い
レントゲンに写らない器具は分からない



カウントとレントゲンを組み合わせて遺残を予防

ガーゼ遺残の防止

ICタグ埋め込みガーゼ 実用化

IC TRACER

手術のガーゼ管理を

(数合わせ)

(照合・追跡)

ICガーゼのICタグを利用して、ICガーゼ1枚1枚を「照合」し、所在を「追跡」。単純な数合わせではないため、不足や混入の解決に威力を発揮します。

進化するガーゼ管理

ICトレーサーは、ICタグを利用して手術時のガーゼのトレーサビリティを行う新しいガーゼ管理システムです。ガーゼ1枚1枚に付いているICタグを電波で読み取るため、短時間で確実にガーゼの使用状況の把握ができ、ガーゼの遺残予防に貢献します。

STEP 1 登録

ICガーゼを使用前に登録。



柔軟性と高い電波感受性を両立したアンテナと、121つ買った個体識別番号を登録した小型のICチップにより構成された「ICタグ」が付いています。

STEP 2 トレース

知りたい時にトレースして、ICガーゼの枚数と吸液量を確認。



未使用 (清潔野)

使用済み



ICトレーサーハンディ



ICトレーサー本体

ICトレーサーガーゼ台

プラス 探査機能

所在不明のICガーゼはハンディで探査。

遺残と不安を残さない



あれ? 数え間違った?

▶緊急手術、ガーゼの追加出し急いで数えないといけない時に数え間違いの不安はありませんか?

▶手術終了直前のガーゼカウント使用済みガーゼ、何度も数えても合わない...そんなことはありませんか?



1枚合わない! どうしよう?

商業物に紛れ込む、術衣のポケット、器械台下...手術室には死角がたくさんあります。

Benefits

ICトレーサーはICガーゼ1枚1枚を区別して電波で複数同時に正確に読取ることができます。ワンタッチでICガーゼを関連させることなく数えることができます。

ハンディでICガーゼを探査できます。数が含まないとき、ICガーゼを探すをお手伝いします。

ICタグを電波で読取りますので、使用済みガーゼを広げることなく数えることができます。血液等への接触機会を減らし感染制御にも貢献します。

遺残の危険性

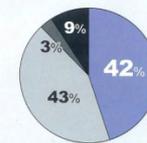


ガーゼに係る遺残報告、健康被害、裁判事例などが20件以上報告されています。(当社調べ)

アンケート

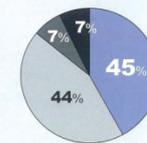
平成22年第24回日本手術看護学会学術大会 議程展示にて

Q1 ガーゼカウントについて不安に思うことはありますか?



不安 不安はない 空白

Q2 ガーゼカウント業務に関する感想についてお聞かせください。



作業に手間 手間 手間ではない 空白

■ガーゼが重なり、カウントミス、見間違えしてしまふ。■数え間違い、正しいと手帳をしないで数ってしまうのが不安。

■丸まっているものを広げるのが手間。■開封済みNaはまたコールド室用の買付がなく、廃止とならなとが不安。■監視や検閲など自分には自信がない。

患者取り違え事故を通して
誤認手術の防止を考える

1999年1月11日

横浜市立大学医学部附属病院

患者取り違え事故

H11.1.14 各紙の報道

事実関係やぶの中

横浜市大付属病院 患者取り違え手術

患者取り違え手術



会見する藤野富久・横浜市大病院長(左)と富田日出男・同大事務局長

横浜市大病院

心臓と肺の2男性

生命には執刀医は気づかず 別条なし

横浜市南区福原の横浜市立大学医学部付属病院。藤野富久院長で十一日、それぞれ心臓と肺の手術をする予定になっていた二人の男性患者を取り違え手術し、執刀後になって誤りに気付いていたことが十三日、分かった。病院側は同日、記者会見して陳謝、命に別条はないとしたものの、詳しい手術内容や担当医師名については「プライバシー」につながり、患者と家族の了解が得られていない、との理由で明らかにできなかった。神奈川県警は、既に病院関係者から事情を聞いており、業務上過失傷害の疑いで捜査する。

業務上過失傷害 疑いで捜査

関係者によると、取り違え手術で起き、例年の近い、同日時刻に行われ予定だった手術は十一日午前か午いずれも十歳以上の患者で、後で気づかれた二人は、心臓の手術と肺の手術が同時に行われた。二人は、誤って手術室に入らなかつた。執刀した医師は手術中、別の患者とは気がなかつた。心臓を手術する予定の患者は肺も、肺を手術する患者は心臓も誤ったという偶然が重なって、執刀前にミスに気がなかつたらしく、病院の説明では、患者

陳謝そして沈黙

幹部ら「患者に配慮」

「公表しないのは、患者を口裏とした感ではございませんか」「聞いていて驚いておるが、原因を言えないのでは、会員自身を意味ではないのか」。横浜市立大学医学部付属病院(鶴岡町)会務広報課、藤野富久院長を、発生した手術患者の取り違え手術に苦悶した十三日夜、横浜市立所で記者会見が行われ、冒頭でも藤野院長と富田日出男(日出)事務局長の両氏が「あつてはならない。再発防止全力を誓う。大受申し訳ない」との発言があったが、それ以外は「患者のプライバシー」と家族の同意が得られていないので、内容はお話しできない」との一点張り、重大な医療事故にもかかわらず、かたくなに中大の姿勢に記者団の怒りの声も押し付けられた。

「他の患者への配慮」
「公衆の目撃者」
「公衆の目撃者」
「公衆の目撃者」

「公衆の目撃者」
「公衆の目撃者」
「公衆の目撃者」

H11.1.15 読売
患者取り
違え手術

看護婦引き継ぎミス

搬送で名前間違え

横浜市立区の横浜国立大学医学部付属横浜病院（野野宮文彦院長）で、それぞれ心臓病の手術を受ける予定だった二人男性患者を取り違えた手術が行われた。改めて手術室を確保し、患者が入れ替わった。手術室は患者を搬送する際の搬送台の向きが逆になっていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

二人の患者を引換える際、搬送したカルテが、誤った患者の名前になっていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

市大病院 取り違え手術

2患者、同時搬送

医師疑問感じたが続行

H11.1.15 読売

一方、手術室の看護婦は「Aさん、Bさんです」と聞いたらと主語を入れてきた。これはさへ聞いてみれば、手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

Aさん、Bさんのかげととも手術室へ運んだ。その結果、Bさん手術室に入っている間に、手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

手術は続行された。手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

手術から3日 病院側原因説明

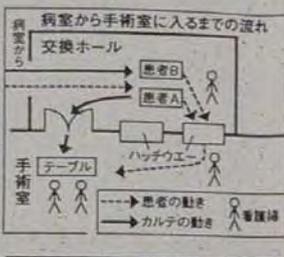
手術から3日、病院側原因説明。手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

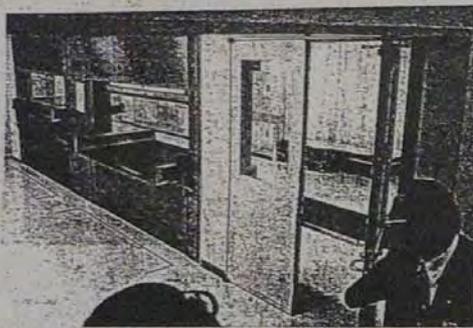
「家族了承待った」

家族の了承を待たなかった。手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

「1人ずつ」の基本守らず



病室から手術室に入るまでの流れ。患者Aと患者Bが同時に搬送された。手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。



左側の「交換ホール」から手術室へ搬送する患者の搬送台が並ぶ様子。カルテは手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

十四日夕、記者会見した同病院の野野宮院長は「心臓病の手術を受ける患者の受け渡しは、少なくとも二人の看護婦が一緒に行うのが基本事項。だが、この搬送は担当看護婦の一人が一人で搬送した。これは、手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

野野宮院長は「手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。」と説明した。手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

手術室の入り口で向きを変えていた。搬送台は手術室の入り口で向きを変えていた。

11.1.22

市立大病院医療ミス

「管理体制の問題」

事故調 指摘の声相次ぐ 初会合

二重三重のミスが重なったが、看護婦や医師個人のミスではなく、病院の管理体制の問題だ。横浜市立大病院で患者を取り違えて手術をした医療ミスで、二十一日に開かれた事故調査委員会では、この管理体制の問題が、最新の指摘を備え、高度にシステム化された病院なのに、人の働きに頼る部分が多すぎたことが、委員からは再三、下旬までに四回会合を開いて原因を究明し、再発防止にむけて対策を講ずることが求められた。

横浜市立大病院で患者を取り違えて手術をした医療ミスで、二十一日に開かれた事故調査委員会では、この管理体制の問題が、最新の指摘を備え、高度にシステム化された病院なのに、人の働きに頼る部分が多すぎたことが、委員からは再三、下旬までに四回会合を開いて原因を究明し、再発防止にむけて対策を講ずることが求められた。

市立大病院の記者会見で、ミスの経緯を詳しく説明した。手術前の画像診断で、心臓の患者の名前が手術室の扉に貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

事前の診察より良かったが、「麻酔で落ち替えていたため」と考えらる。手術を受ける患者の名前を手術室の扉に貼るというシステムは、手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

ほぼ手術前の状態に回復し、一月下旬には本来の手術を受け予定であることが明らかになった。肺に病気を患っている患者が、手術を受ける前に、手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

横浜市大病院 患者取り違え

「変だ、良くなっている」

患者部をモニター 気付くが手術

横浜市立大学付属病院で患者を取り違えて手術した医療ミスで、肺に病気がある患者に誤って心臓の手術をした際、手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

医師の責任も浮上

病院関係者によると、患者の一人は肺の一部を切除した。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

患者の胸を開いた後に手術室に入り、心臓の手術を受けた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。手術室の扉には、患者の名前が貼られていた。

一井 慶士

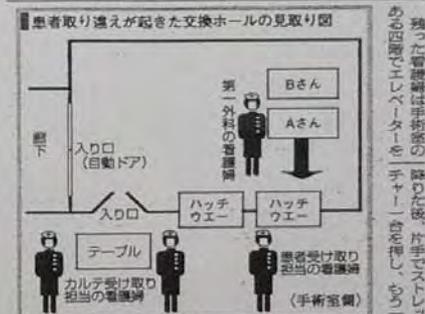
確認怠りミス連鎖

違和感覚えても続行

患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

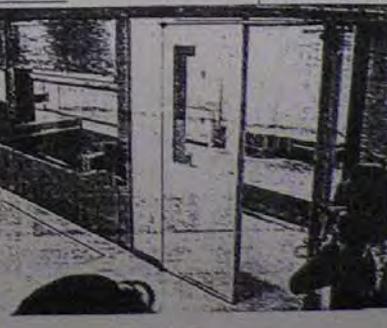
検証・横浜市大病院取り違え手術

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。



患者を取り違えが起きた交換ホールの見取り図。入り口(自動ドア)から入り口、ハッチウェイ、手術室へと進む経路を示している。

「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。



(続々)

1人で患者2人運ぶ 麻酔医「髪の毛短い」 想定と違う病変発見

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

(続々)

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

(続々)

市立大病院 患者取り違え

H.11.1.31 読者

主治医、麻酔に立ち会わず

「当然の義務」と徹底 規則化も検討

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

【横浜】「確認怠りミス連鎖」で手術室へ運ばれた患者を取り違えて手術室へ運ばれた。違和感を感じたが、確認怠りミス連鎖で手術室へ運ばれた。

(続々)



(続々)

1999年 18名書類送検

医師11名（病院長含む）

看護師7名

2000年 業務上過失傷害で起訴

執刀医2名

麻酔科医2名

看護師2名

2001年 横浜地方裁判所

手術室看護師：禁固1年執行猶予3年

麻酔科医1名：無罪

他3名：罰金30万～50万円

2003年 東京高等裁判所

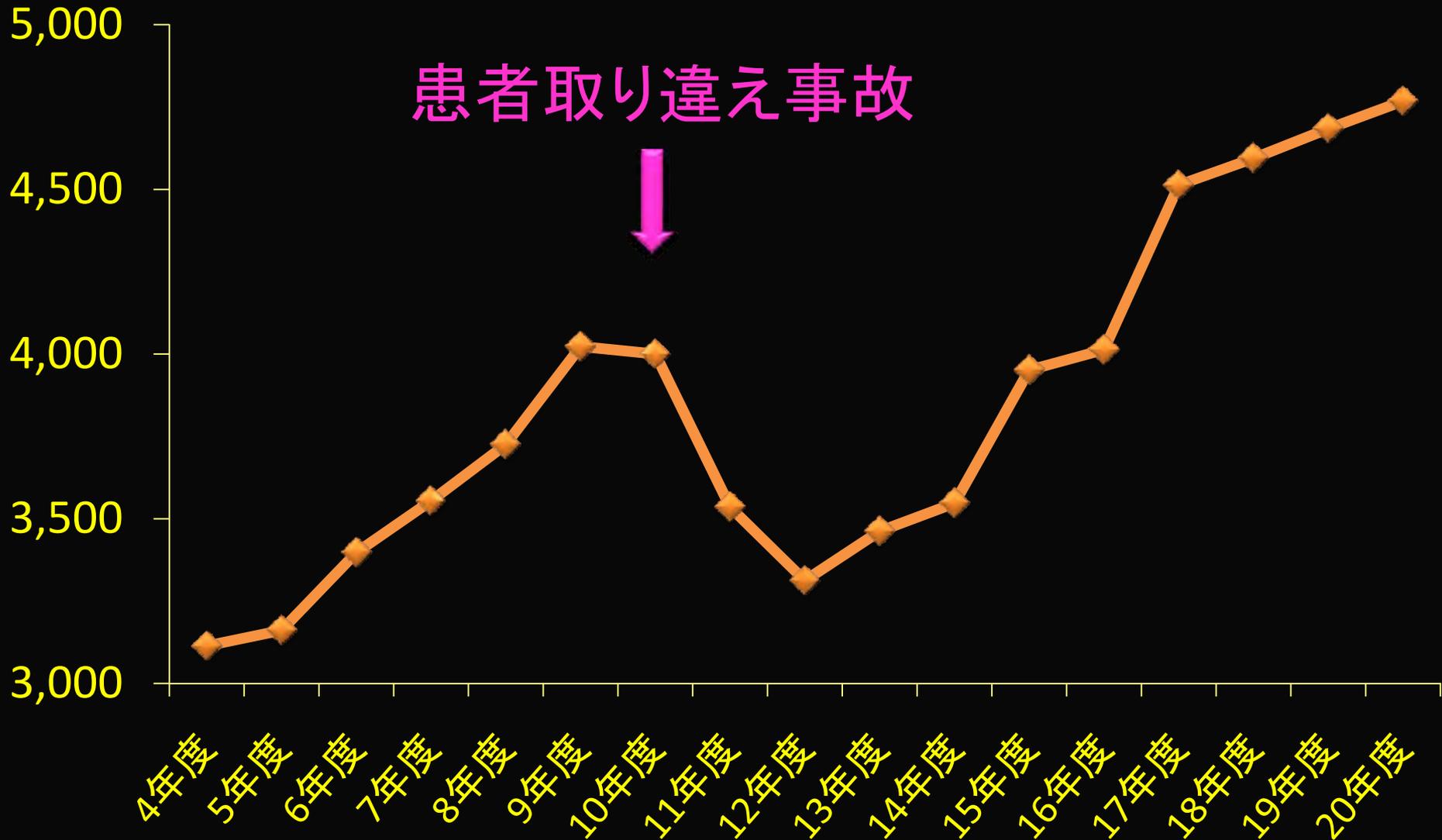
看護師2名・執刀医2名・麻酔科医1名：
罰金50万円

麻酔科医：罰金25万円

2003年 最高裁判所

麻酔科医の上告棄却

手術件数の推移



患者取り違え事故の概要

- Aさん(74才、男)

予定術式(心臓): 僧帽弁形成術

または僧帽弁置換術

実施手術(肺): 右肺嚢胞切除縫縮術

- Bさん(84才、男)

予定術式(肺): 右肺上葉切除術、リンパ節郭清

実施手術(心臓): 僧帽弁形成術

患者取り違え事故の概要

①病棟からの患者搬送

Aさん・Bさんは同一病棟に入院
同時刻に入室するスケジュール



1人の看護師が
2名の患者をストレッチャーで搬送

患者取り違え事故の概要

②交換ホールでの患者取り違え



患者取り違え事故の概要

②交換ホールでの患者取り違え

病棟看護師と手術室看護師との間での声かけのみ
で患者を受け渡し

病棟看護師 「AさんとBさんです」

 Bさん → Aさん

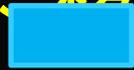
はい  Aさん → Bさん

手術室看護師 「Bさんおはようございます」

患者取り違え事故の概要

③患者とカルテの分離

患者搬送後、別の窓口でカルテが引き渡され、
手術室に移送された



患者だけが
入れ替わった



患者取り違え事故の概要

④ Aさんが移送された手術室（肺手術）

- 背中 of フランドルテープ
→ 麻酔科医（研修医）が気付くが剥がしてしまっただ
- 麻酔導入中に主治医入室するが気付かず
- 挿管時に歯が1本ないことに気付く
- たまたま存在した肺のう胞を腫瘍として切除

患者取り違え事故の概要

⑤ Bさんが移送された手術室（心臓手術）

- 麻酔科医（入局1年目）
患者入室時は疑問を持たなかった
挿管時に無いはずの歯があることに気づく
CV・PAカテ挿入時に毛髪の違いに気づく
- 麻酔科医   と執刀医   の疑問
PAカテの圧データ・経食道心エコーの所見が
術前と比較して軽微すぎる

患者取り違え事故の概要

- 麻酔科医  の指示で看護師は病棟に電話
「医師が顔が違うと言っていますが、
Aさんは手術室に降りましたか」
「確かにAさんは手術室に降りています」
- 麻酔科医   と外科上級医 
データの違いを麻酔による変化と解釈
チームとしての明確な意思決定は行われず
- 手術開始（執刀医   ）
- 術中Aさんの自己血がBさんに輸血された

問題点のまとめ

① 患者移送

看護師1名が2名の患者を搬送

病棟の看護体制

手術の入室調整

② 患者確認

名前の呼びかけのみ

組織として確認の方法が未確立

呼びかけられると患者は返事をしてしまう

問題点のまとめ

- ③ 診療録の取り扱い
患者とカルテを別々に移送
- ④ 疑問点の確認
心臓手術の部屋で持たれた疑問が
他の部屋と共有されず
チームとして明確な結論を共有していない
- ⑤ 手術時の確認
麻酔後の確認手段がなかった

患者誤認事故防止方策に関する検討会

特定機能病院対象アンケート実施（平成11年）

- 患者に自分で氏名を名乗らせる 30.3%
- 患者を識別するバンドなどの装着 18.4%
- 麻酔開始前に主治医が患者を確認 52.6%
- 事故防止マニュアルを作成 26.3%

これが平成11年当時の標準だった！

厚生労働省のホームページ

ひと、暮らし、みらいのために



テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医療安全対策 > 主な医療安全関連の経緯

主な医療安全関連の経緯

○主な医療安全関連の経緯

年月	関連事項
平成11年 1月	横浜市立大学事件 ・肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術。この事件を契機に医療安全についての社会的関心が高まる。(その後、医師4名と看護師2名が業務上過失傷害容疑で起訴された。)
2月	都立広尾病院事件 ・看護師が消毒液とヘパリン加生理食塩水を取り違えて静脈内に投与し、患者が死亡。この事件等を契機に医療事故の警察への届出が増加。(その後、医師が医師法21条違反容疑で起訴される等した。)
平成12年 9月	特定機能病院や医療関係団体への大臣メッセージ
平成13年 3月	「患者安全推進年」とし、「患者安全を高めるための医療関係者の共同行動(Patient Safety Action Plan, PSAC)」を推進
4月	医療安全推進計画(PSAC)の策定
5月	医療安全推進計画(PSAC)の策定
6月	ヒヤリングシート調査及び医薬品・医療器具等の安全性の確保
10月	医療安全推進計画(PSAC)の策定
平成14年 4月	医療安全推進計画(PSAC)の策定
7月	ヒヤリングシート調査及び医薬品・医療器具等の安全性の確保(平成14年3月)
12月	「厚生労働大臣医療安全対策」の策定
平成15年 4月	特定機能病院及び臨床研修病院における安全管理体制の強化 (医療法施行規則改正 平成15年4月1日施行)

平成11年当時
 国としての医療安全対策は
 何も取られていなかった

○主な医療安全関連の経緯

年月	関連事項
平成11年 1月	横浜市立大学事件

横浜市立大学附属病院における 誤認手術防止策の変遷

事故後に開始された 患者確認方法

① 病棟における患者確認

- 主治医・病棟看護師

 - 患者識別バンド装着の確認

 - 足底に氏名を記入

 - 左右のある臓器の手術時はマーキング

- 麻酔科医師

 - 術前診察時に麻酔チャートに患者特徴を記入

- 手術室看護師

 - 術前訪問時に訪問用紙に患者特徴を記入

② 手術室への患者搬送

- 病棟看護師＋主治医
病棟から交換ホールまで移送



- 同一病棟もしくは同一診療科の手術患者の入室は10分以上の間隔をあける

③ 交換ホール 患者受け渡し

- 病棟看護師＋手術室看護師＋麻酔科医

患者自身の発言による氏名

患者識別バンドの氏名・ID

足底に記載された氏名



③ 交換ホール 患者受け渡し

- 患者とカルテは常に一体で移動

看護師間の申し送り中は患者は近くで待機



④ 手術室入室時 麻酔開始前

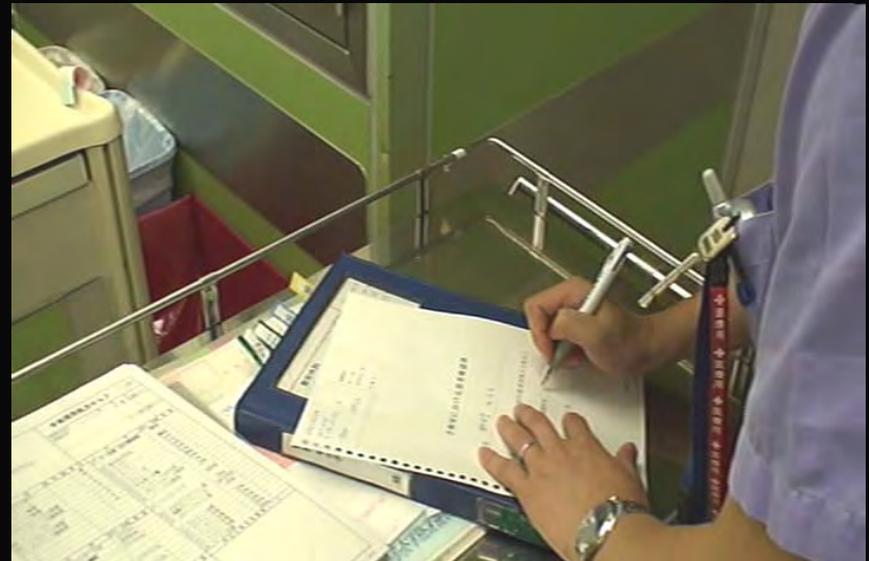
● 主治医＋麻酔科医

次の3点を確認



患者確認書に署名

- ・患者氏名
- ・血液型
- ・手術部位



患者確認書

診療券No

氏名

生年月日 性

手術日

手術室における患者確認書

患者氏名 _____

手術前、麻酔導入前に手術室の患者が本人であること及び手術部位を確認した。

麻酔医名 _____

科名 **某科** 主治医(担当医)名 **横浜 一郎**

⑤「執刀前のタイムアウト」（2005年追加）

- タイムアウト

麻酔前あるいは執刀前に、
その場にいる者全員が一斉に手を止めて
確認作業を行うこと。

- JCAHO Universal Protocol (2003年)

1. 術前の書類の確認
2. 手術部位のマーキング
3. タイムアウトの施行

- 認定病院患者安全推進協議会

提言 誤認手術の防止について(2005年)

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

⑤ 執刀直前 「執刀前のタイムアウト」実施

- 執刀前のタイムアウト

執刀医＋麻酔科医＋間接介助看護師

確認事項： 患者氏名

予定術式(左右の区別を含む)

血液型

画像モニターの氏名

2005年当初のタイムアウト光景

1. 間接介助看護師

手術同意書を準備

執刀医

タイムアウト開始を宣言



2. 執刀医

患者氏名

術式(左右の区別を含む)



2005年当初のタイムアウト光景

3. 麻酔科医 血液型



4. 間接介助看護師 画像のID・氏名



事故の体験の風化

誤認対策は第2段階に

- 1999年 患者取り違え事故
取り違えの要因をすべて網羅する形で
患者確認方法を制定

- 2005年 執刀時のタイムアウト追加

事故を経験していない職員が増えたためか
確認意識の低下が随所に見られ始めた

- 2007年 患者確認の順守率調査

2007年 患者確認順守率

手術部による調査

手術部位マーキングの順守

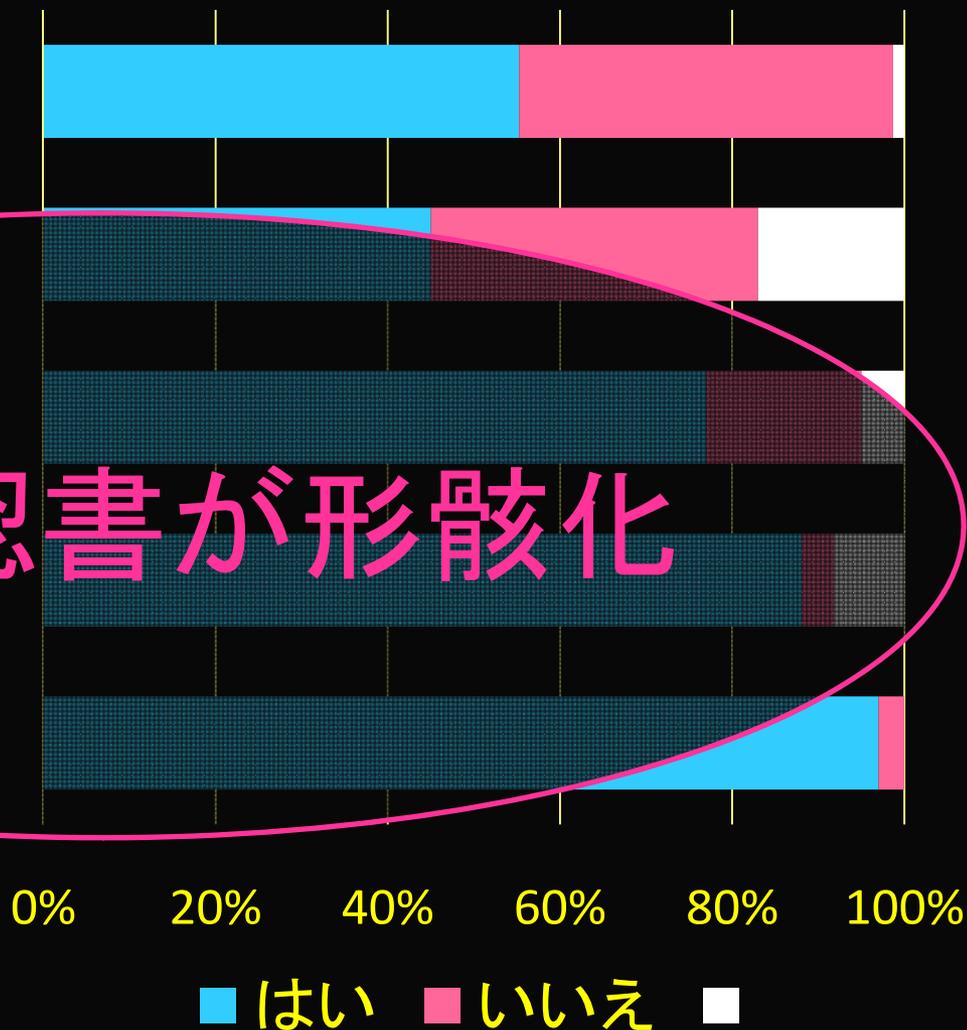
麻酔科医の手術部位確認順守

麻酔科医の血液型確認順守

患者確認書への主治医のサイン

患者確認書への麻酔科医のサイン

患者確認書が形骸化



問題点

医師の入れ替わりが激しく

マニュアルを把握していない医師が多い

周知・徹底を呼びかけるだけでは限界



チェックシートを用いた確認を導入

コンセプト

マニュアルを読んでいなくても

シートに従えば確認を行える

「手術時の患者確認シート」作成

手術時の患者確認シート

漢字氏名

病棟

診療科

手術年月日

該当者はチェックボックス(□)にチェック(✓)後にサイン(姓のみ可・印鑑可)
医師のサインは臨床研修医不可(後期研修医は可)
外来手術は「麻」マークの箇所のみチェック

手術当日の確認 診療科医師%

- 患者識別バンド装着
- 手術部位マーキング(手術部位マーキングに関する細則に記載された除外手術は省略可)
 - マーキング位置の修正あり(修正を行った場合のみチェック)

出棟時ナースステーション前での確認 搬送を担当する病棟看護師%

- 患者識別バンド装着
- 足底への氏名記入
- 患者識別バンド氏名・IDとカルテ氏名・IDとの一致

交換ホールでの確認 病棟看護師+手術室看護師+麻酔科医 手術室受け取り者%

(麻酔科管理:麻酔科医
局麻:手術室看護師)

- 麻酔科医 患者発声による氏名確認(小児・意識障害患者では省略可)
- 病棟看護師 患者識別バンドとIDカードの確認
- 手術室看護師 足底氏名の確認

各手術室における麻酔導入前の確認 診療科医師+麻酔科医 麻酔科医師%

- 麻酔科医 患者氏名(患者発声または識別バンドによる) 診療科医師%
- 病棟看護師 手術部位(手術同意書とマーキングによる)
- 手術室看護師 血液型確認(診療録による)と患者識別バンドへの血液型記入(局麻手術は省略可)

執刀前のタイムアウト 確認者を代表して手術室看護師%

- 病棟看護師 診療科医師 氏名・術式・手術部位
- 手術室看護師 麻酔科医 血液型(局麻のとき省略可)
- 手術室看護師 手術室看護師 画像氏名(画像ないとき省略可)

術後レントゲンによる遺残物有無の確認(対象:開腹・開胸手術、胸腔・腹腔の鏡視下手術) 診療科医師%

- 遺残物なし(対象外手術はチェック不要)
- 対象手術でのレントゲン撮影の省略 省略を決定した場合:決定した医師の%

退室時の確認 病棟看護師+手術室看護師 受け取り者(病棟看護師)%

- 病棟看護師 患者識別バンドまたは足底による氏名の確認

確認シートに沿って確認

確認したら & 署名

病棟での確認

手術当日の確認

- 患者識別バンド装着
- 手術部位マーキング(左右のある臓器必須:眼・耳・上下肢・肺・乳房・腎・副腎・鼠径など)

出棟時の確認

- 患者識別バンド装着
- 足底への氏名記入
- 患者識別バンド氏名とカルテ氏名との一致

交換ホールでの確認

交換ホールでの確認

病棟看護師 + **手術室看護師** + **麻酔科医**

手術室受け取り側サイン

(麻酔科管理:麻酔科医
局麻:手術室看護師) :

- ④ 患者発声による氏名確認 (小児・意識障害患者では省略可)
- ④ 患者識別バンドとIDカードの確認
- 足底氏名の確認

各手術室における確認

各手術室における麻酔導入前の確認

診療科医師:

+ **麻酔科医:**

- ④ 患者氏名(患者発声または識別バンドによる)
- ④ 手術部位(患者発声または手術同意書による)
- 血液型確認(診療録による)と患者識別バンドへの血液型記入 (局麻は省略可)

執刀前のタイムアウト

確認者を代表して手術室看護師サイン:

- ④ **診療科医師** 氏名・術式・手術部位
- 麻酔科医** 血液型 (局麻のとき省略可)
- ④ **手術室看護師** 画像氏名 (画像ないとき省略可)

患者確認シート作成と同時に

「手術部位マーキング細則」も作成

手術部位間違い防止への取り組み

手術部位マーキング

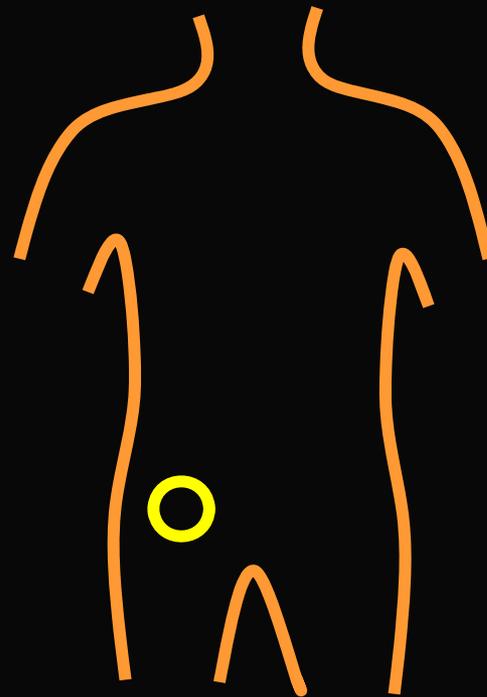
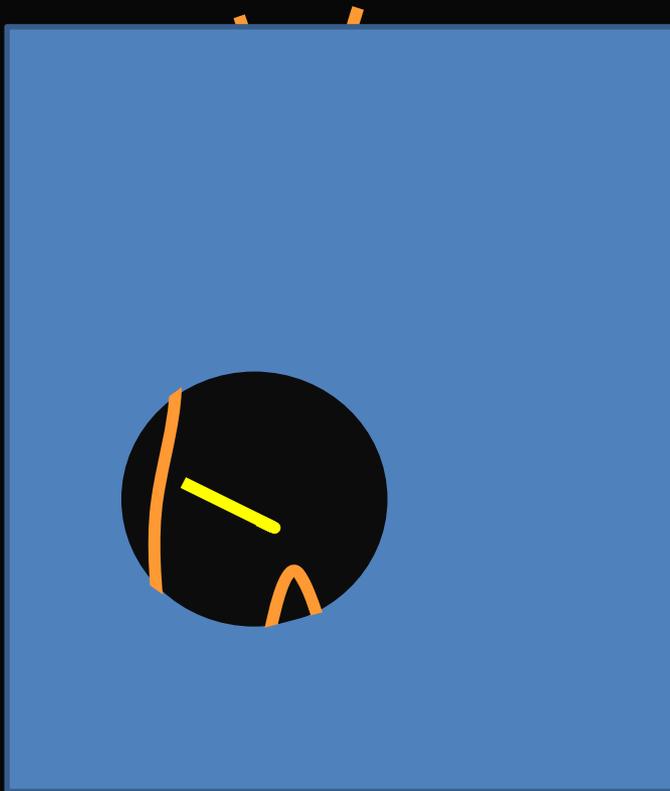
- 対象 全手術患者
(既定の除外手術を除く)

除外手術

腹部正中切開・横切開の開腹術
鼠径ヘルニアを除く会陰部手術
脊椎手術 など

手術部位マーキング

- 方法 皮膚切開部位に 切開線 or ○印



各団体の推奨するマーキング方法



Joint Commission Universal Protocol

- 可能であれば、マーキングに患者を参加させる
- 手術実施に立ち会い、手術に責任のある有資格者(=術者)がマーキングを行う
- マークは院内で統一された明確な方法で
- マークは手術部位かその近くに
- マークは皮膚消毒・ドレープ掛けの後も消えないように

各団体の推奨するマーキング方法

WHO

- マークの形はそれぞれ施設で決める
(サイン、イニシャル、→ など)
- 「×」、「+」は使用しない

2008年

電子カルテ・手術部門システム導入



確認方法を見直し

横浜市立大学附属病院の 抱えていたジレンマ

- 繰り返し行われる同じ確認

- 患者の氏名確認は

- 3か所(病棟・交換ホール・各手術室)で繰り返される

- 横浜市立大学附属病院の

患者確認方法は
取り違え事故後に公表された

- 交換ホールでの「公約」渋滞

「効率的でない」と誰もが思っていたが、
誰も強く言いだせない。

なぜなら・・・

「公約」の見直し

- 電子カルテ・手術部門システム導入は見直しの理由としては正当
- 見直し過程には透明性が要求

リスクマネージャー会議を議論の場とした

リスクマネージャー会議での検討

- 1年間かけて多職種間で議論
- 安全管理対策委員会（顧問弁護士参加）
および手術部門運営委員会に
定期的に経過報告
- 基本姿勢： 効率化を図りつつ
安全確認の質は落とさない

情報システム (電子カルテ・手術部門システム) 変化への対応

①バーコード認証

予定された手術室以外で認証→警告画面

→ 患者識別バンドの視認確認を廃止

②患者診療録をどこでも閲覧可能

「患者とカルテを分離しない」ルールは無意味

→ 正しい画面を開いたかを確認

患者情報の共有が容易に

→ 看護師申し送りの簡略化

その他の勘案事項

取り違え事故から10年近くが経過し、
様々な状況が変化

- 感染管理の概念も変化

手術室内のゾーニング（清潔区域・不潔区域）

- 患者の歩行入室も一般的

交換ホールでの患者受け渡しを廃止



病棟から各手術室に直接入室

手術室内の廊下を歩いて各手術室へ



主治医・病棟看護師は白衣のまま入室。手術室看護師は手術部入口まで出迎える。

各手術室入り口での確認(全員)



バーコードによる患者認証

各手術室入り口での確認(全員)



電子カルテ画面と診察券との合致を確認
患者発声による氏名確認

看護師間の簡単な申し送り



手術台移動後の確認(麻酔科医・主治医)



足底の氏名、手術部位、血液型の確認。麻酔記録画面の確認

各手術室への直接入室による時間短縮

これまでの方法

病棟での
確認



交換ホールでの
受け渡し時確認



各手術室
入室時確認



手術台での
確認

19分

直接入室

病棟での
確認



各手術室
受け渡し確認と同時に入室時確認



手術台での
確認

9分

手術時の患者安全チェックリスト

2009年2月版

病棟 診療科

手術年月日 年 月 日

該当者はチェックボックス(□)にチェック(✓)後にサイン(姓のみ可・印鑑可)
 医師のサインは臨床研修医不可(後期研修医は可)
 外来手術は「経」マークの箇所のみチェック

病棟

手術当日の確認

診療科医師サイン

- 患者識別バンド装着
- 手術部位マーキング(除外手術は省略可)
- マーキング位置の修正あり(修正を行った場合のみ)
- 患者移送に医師の同行あり

出棟時

- 患
- 足
- 患

手術部位 対象手術 除外手術

**誤認防止
遺残防止
感染対策**

術前

各手術室前

【手術部門システムによる患者認証+氏名確認】

術棟看護部・手術室看護部・診療科医師・麻酔科医師
 看護部端末にてバーコード(識別バンド)から電子カルテ画面立ち上げ

- 経 患者発声による氏名確認
- 患者識別バンド氏名と手術部位氏名とが一致していることの確認

経 手術部門システムでの患者入室操作・患者認証(看護部端末)

各手術室入室時(麻酔科端末立ち上げ、麻酔科管理)

麻酔科管理(麻酔科管理)・手術室看護部(手術室看護部)

手術室看護部(手術室看護部)・手術室看護部(手術室看護部)

手術室受取者サイン
 麻酔科管理: 麻酔科医師
 局麻: 手術室看護部

診療科医師サイン

手術室看護部サイン

手術室看護部サイン

術後

終刀時のタイムアウト

- 施行術式の確認
- ドレーン位置の確認
- ガーゼカウントが合っている
- 器械カウントが合っている

手術室看護部サイン

遺残物有無の確認(手術終了時レントゲン)

- レントゲンにて遺残物なし
- 対象手術でのレントゲン省略

診療科医師サイン

退室時

- 氏名確認(ICU入室時省略可)

手術室看護部サイン

手術終了時のレントゲン撮影を行う手術

- ①すべての開腹手術、開胸手術、腹腔・胸腔の鏡視下手術
 - ②上記以外の遺残の可能性のある手術
- ①②の手術で、医学的理由でエックス線撮影を行わないと判断した場合は、理由と医師名を診療録または麻酔チャートに記載する。

レントゲン撮影除外手術
 形成外科: 膺ヘルニア・耳介形成手術
 産婦人科: 妊婦の腹腔鏡手術・開腹手術(除帝王切開))

横浜市立大学附属病院 手術時の患者確認の変遷

1st Step

2nd Step

3rd Step

取り違え事故

内部調査

電子カルテ導入

「公約」の改定は下記学会で報告
2009年 日本外科系連合学会
2009年 日本手術医学会総会

横浜市立大学附属病院における 誤認防止以外の取り組み

横浜市立大学附属病院における 手術チームの統括

「手術における麻酔科医師の統括的役割」を
病院として定めマニュアルに明記（2005年）

麻酔科の統括的役割

I) 術前評価

術前麻酔科併診ガイドラインに該当する患者

⇒ 早期に麻酔科併診

手術時期・手術内容の変更が適当と麻酔科が判断したとき

⇒ 変更を検討

最終的な意見調整は麻酔科責任者

麻酔科の統括的役割

II) 術中の異常事態発生時

手術進行に関する麻酔科医からの指示には必ず従う

麻酔科に指揮権を与え、
個々の手術チームを麻酔科が統括し、
手術安全を確保する体制



横浜市立大学附属病院における 多職種参加型訓練

- 正月明けに多職種参加合同訓練を実施

平成17年－20年 災害時訓練

平成21年－23年 緊急時訓練

医師・看護師・ME・輸血部・安全管理・事務が参加

多職種参加型訓練

平成17年－20年 災害時訓練

机上シミュレーションでの作戦

→ シミュレーターを使用した実動訓練で検証



多職種参加型訓練

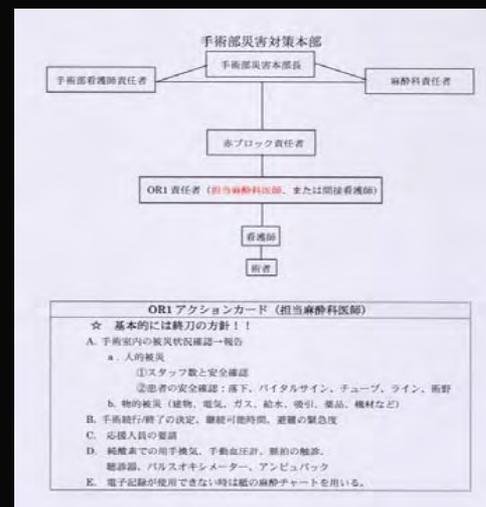
平成17年－20年 災害時訓練

机上シミュレーションでの作戦

→ シミュレーターを使用した実動訓練で検証

→ 災害マニュアルへのfeedback
アクションカードの作成

災害時状況報告表			
ピンクの項目を優先記入、青色の項目は余裕があれば記入			
手術室番号	記入時刻	発生時刻	発生場所
手術室長	予定形式	手術室長	手術室長
手術室内麻酔スタッフの人数(脱出不可) 麻酔科医 (患者対応可能者)			
麻酔科医	人数	人数	人数
麻酔科士	人数	人数	人数
麻酔科技士	人数	人数	人数
麻酔科看護師	人数	人数	人数
その他	人数	人数	人数
室内状況			
患者数	人数	人数	人数
室内灯	正常	一部点灯	一部点灯
空調設備	正常	一部停止	一部停止
電気	正常	一部停止	一部停止
ガス	正常	一部停止	一部停止
酸素	正常	一部停止	一部停止
吸引	正常	一部停止	一部停止
手術台	正常	一部停止	一部停止
手術器具	正常	一部停止	一部停止
手術室設備	正常	一部停止	一部停止
手術室環境	正常	一部停止	一部停止
手術室温度	正常	一部停止	一部停止
手術室湿度	正常	一部停止	一部停止
手術室照明	正常	一部停止	一部停止
手術室換気	正常	一部停止	一部停止
手術室騒音	正常	一部停止	一部停止
手術室臭気	正常	一部停止	一部停止
手術室放射線	正常	一部停止	一部停止
手術室その他	正常	一部停止	一部停止



多職種参加型訓練

平成21年－23年 緊急時訓練

大量出血・心停止・換気困難・
外来手術室でのアナフィラキシーショックなど
シミュレーションセンター・輸血部とコラボレート



多職種参加型訓練

平成21年－23年 緊急時訓練

個人のスキルアップ

急速輸血装置

輪状甲状間膜穿刺の体験など



集団としての動き方の疑似体験学習

他部門との連携強化

緊急時は輸血部が直接搬送

国内外での手術安全の取り組み

1999年 日本の医療安全元年



ホーム | 窓口一覧 | よくあるご質問 | ご意見 | サイトマップ | English

文字サイズの変更

検索

医療安全対策について

○主な医療安全関連の経緯

年月	関連事項
平成11年 1月	横浜市立大学事件 ・肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術。この事件を契機に医療安全についての社会的関心が高まる。(その後、医師4名と看護師2名が業務上過失傷害容疑で起訴された。)
2月	都立広尾病院事件 ・看護師が消毒液とへパリン加生理食塩水を取り違えて静脈内に投与し、患者が死亡。この事件等を契機に医療事故の警察への届出が増加。(その後、医師が医師法21条違反容疑で起訴される等した。)
平成12年 9月	特定機能病院や医療関係団体への大臣メッセージ
平成13年 3月	「患者安全推進年」 「患者の安全を守るための医療関係者全国行動」
4月	医療安全推進年
5月	医療安全推進年
6月	ヒューマンエラー
10月	医療安全推進年
平成14年 4月	「医療安全推進年」 「患者の安全を守るための医療関係者全国行動」
7月	ヒューマンエラー
12月	「厚生労働省」
平成15年 4月	特定機能病院
7月	医療安全推進年
9月	東京慈恵医大付属青戸病院事件 ・泌尿器科手術により患者が死亡。(その後、医師3名が業務上過失致死容疑で逮捕、起訴された。)
12月	厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール
平成16年 4月	都立広尾病院に関する最高裁判所判決 ・自己の診療していた患者であっても、異状死であれば医師法21条の届出義務を負う。 ・上記は、憲法38条1項(自己に不利益な供述の強要禁止)に違反するものではない。

日本国内のみならず

海外での手術安全の歴史も浅い

100%

23:40

医療安全への転換の きっかけとされる医療事故

- 米国

1994年 ダナ・ファーマー癌研究所
4倍量の抗癌剤を患者2名に投与
1名が死亡

- 英国

1998年 ブリストル王立小児病院
心臓手術患者38名中20名死亡
(他施設の2-4倍、内部告発後も放置)

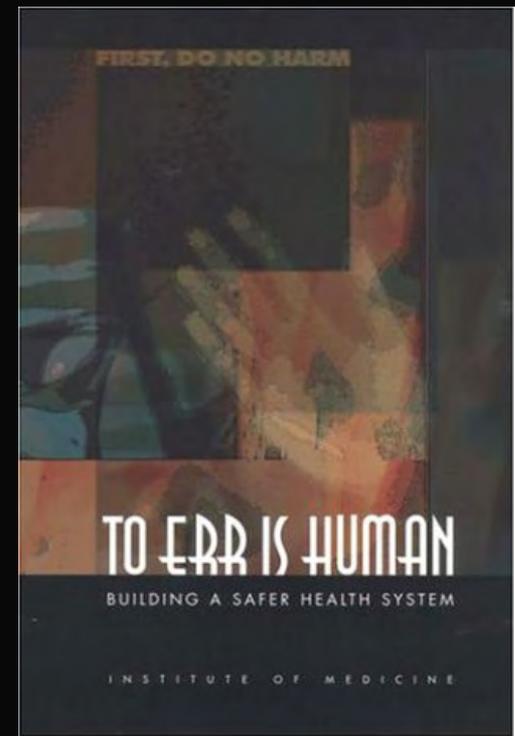
To Err is Human

Building A Safer Health System

(1999年出版)

「アメリカでは
年間44000人から98000人の患者が
医療上のエラーで死亡している」

ミスを起こしにくい組織作りが重要



JC(JCAHO) Sentinel Event Alert

- Issue 6 1998

手術部位間違い 15件/2年間

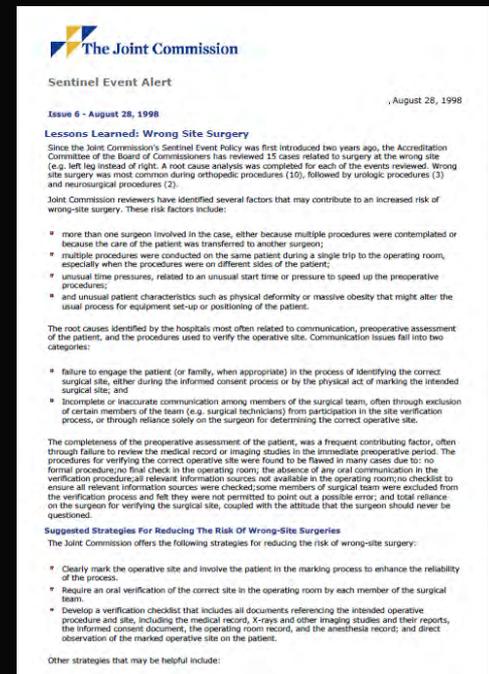
- Issue 24 2001

誤認手術 150件(1998-2001)

手術部位間違い 76%

患者間違い 13%

手技間違い 11%



JC(JCAHO)

Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery (2003)

1. 術前の確認

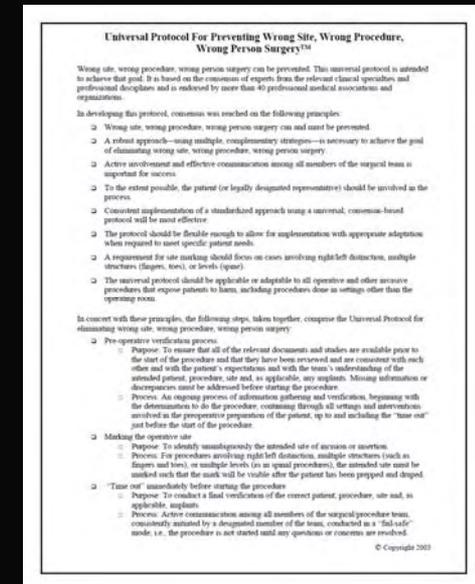
情報収集と確認

2. 手術部位のマーキング

複数ある器官は、消毒・ドレーピングされた後でも見えるようにマーク

3. 手術開始直前のタイムアウト実施

正しい患者・手技・部位・器具の最終確認のために、チームメンバー全員でコミュニケーションを図り、疑問が残るときは手術を開始しない



VA-NCPS

Ensuring Correct Surgery (2004)

Ensuring Correct Surgery in the Veterans Health Administration

Days to hours before surgery

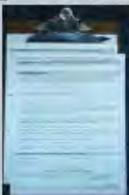


✓ Step 1: Consent Form

The consent form must include:



- patient's full name
- procedure site and side
- name of procedure
- reason for procedure



✓ Step 2: Mark Site

The operative site must be marked by a physician or other privileged provider who is a member of the operating team



Do **NOT** mark non-operative sites

Just before entering OR



✓ Step 3: Patient Identification

OR staff shall ask the patient to state (NOT confirm):

- their full name
- full SSN or date of birth
- site for the procedure



Check responses against the marked site, ID band, consent form and other documents

Immediately prior to surgery



✓ Step 4: "Time Out"

Within the OR when the patient is present and prior to beginning the procedure, OR staff must verbally confirm through a "time out":

- presence of the correct patient
- *patient properly positioned*
- marking of the correct site and side
- procedure to be performed
- availability of the correct implant

✓ Step 5: Imaging Data

If imaging data is used to confirm the surgical site, two members of the OR team must confirm the images are correct and properly labeled



VA-NCPS

Ensuring Correct Surgery (2004)

Days to hours before surgery



Step 1: Consent Form

The consent form must include:

- patient's full name
- procedure site and side
- name of procedure
- reason for procedure



Step 2: Mark Site

The operative site must be marked by a physician or other privileged provider who is a member of the operating team



 Do **NOT** mark non-operative sites

• 手術前

Step 1 同意書

- 患者フルネーム
- 手術部位
- 手技名
- 必要性

Step 2 マーキング

術者又は手術チームの認定者が行う
非手術部位にマークしてはいけない

VA-NCPS

Ensuring Correct Surgery (2004)

Just before entering OR



Step 3: Patient Identification

OR staff shall ask the patient to state (NOT confirm):

- their full name
- full SSN or date of birth
- site for the procedure



 Check responses against the marked site, ID band, consent form and other documents

• 手術室入室直前

Step 3 患者確認

手術室スタッフによる患者確認

★患者に述べさせる

- フルネーム
- 社会保障番号 または 生年月日
- 手術部位

マーク部位・IDバンド・同意書・他の書類
確認への反応も観察

VA-NCPS

Ensuring Correct Surgery (2004)

Immediately prior to surgery



✓ Step 4: "Time Out"

Within the OR when the patient is present and prior to beginning the procedure, OR staff must verbally confirm through a "time out":

- presence of the correct patient
- *patient properly positioned*
- marking of the correct site and side
- procedure to be performed
- availability of the correct implant

✓ Step 5: Imaging Data

If imaging data is used to confirm the surgical site, two members of the OR team must confirm the images are correct and properly labeled



• 手術開始直前

Step 4 タイムアウト

- 声に出して確認
- 患者氏名
- 適切な体位
- マーキング
- 予定術式
- インプラントの準備

Step 5 画像確認

手術部位と氏名のラベルを2名で確認

The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (2004)

Ensuring Correct Patient, Correct Site, Correct Procedure

Days to hours before procedure →

JANUARY						
su	mo	tu	we	th	fr	sa
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Just before entering operating theatre or treatment room →



Immediately prior to procedure →



Step 1: Consent form or procedure request form



The consent form must include:

- patient's full name
- procedure site
- name of procedure
- reason for procedure

Step 3: Patient identification

Staff must ask the patient to state (NOT confirm):

- their full name
- date of birth
- site for, or type of procedure



Step 4: "Team time out"

Within the operating theatre or treatment room when the patient is present and prior to beginning the procedure, staff must verbally confirm through a "team time out", when all other activity in the operating room is stopped:

- presence of the correct patient
- the correct site has been marked
- procedure to be performed
- availability of the correct implant where required



Step 2: Mark site of invasive procedure



The operative site for an invasive procedure must be marked by the person in charge of the procedure or another senior team member who has been fully briefed about the operation or procedure.

Step 5: Imaging data

If imaging data are used to confirm the site or procedure, two or more members of the team must confirm the images are correct and properly labelled.

Do NOT mark non-operative sites



Check responses against the marked site, ID band, consent form and other documents

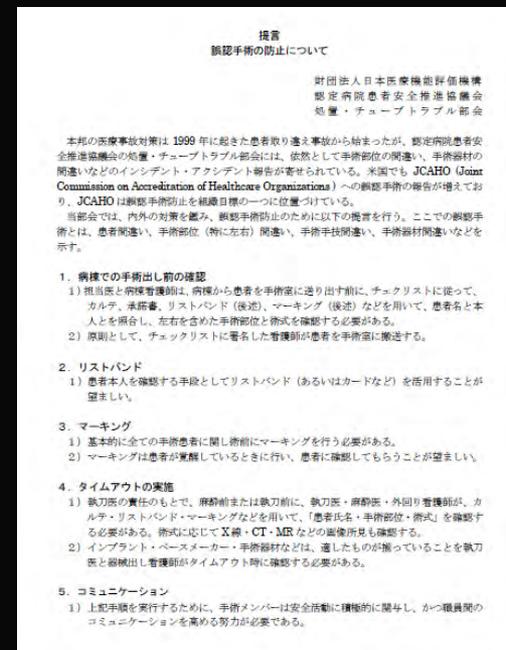


This protocol has been adapted with kind permission from the Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety (USA) Directive on Doubling Correct Surgery



日本医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会 誤認手術防止に関する提言（2005）

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
5. コミュニケーション



日本医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会 誤認手術防止に関する提言（2005）

1. 病棟での手術出し前の確認

チェックリストに従って、カルテ、承諾書、リストバンド、マーキングを用いて照合し、手術部位と術式を確認

2. リストバンド

患者本人を確認する手段として活用が望ましい

日本医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会 誤認手術防止に関する提言（2005）

3. マーキング

全手術で術前マーキング。患者が覚醒時に実施

4. タイムアウト

執刀医・麻酔科医・看護師で

患者氏名・手術部位・術式（・画像所見）を確認

インプラント・ペースメーカー・器材の確認

5. コミュニケーション

メンバーは積極的に関与、コミュニケーション高める

医療従事者個々の努力の限界



組織としての対応を促す提言

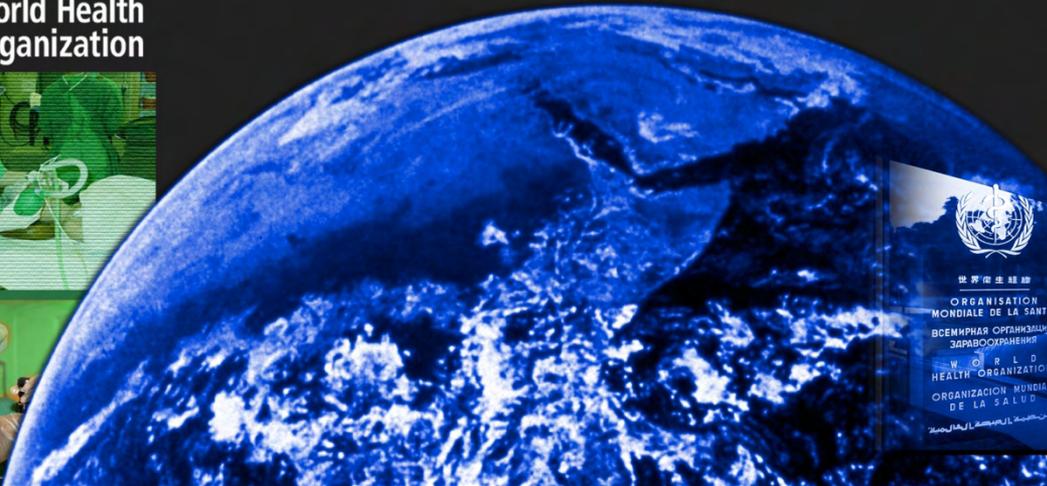


診療科や施設の垣根を越えた
統一的な安全行動

2007年

WORLD ALLIANCE *for* PATIENT SAFETY

*Safe Surgery
Saves Lives*



WHO's 10 Objectives for Safe Surgery

1. The team will operate on the correct patient at the correct site.
正しい患者・正しい手術部位の確認
2. The team will use methods known to prevent harm from administration of anaesthetics while protecting the patient from pain.
麻酔関連の合併症防止
3. The team will recognize and effectively prepare for life-threatening loss of airway or respiratory function.
気道確保困難の評価と準備
4. The team will recognize and effectively prepare for risk of high blood loss.
大量出血リスクの評価と準備
5. The team will avoid inducing an allergic or adverse drug reaction for patients with known drug allergies.
アレルギーや副反応が既知の薬剤の回避
significant risk.

WHO's 10 Objectives for Safe Surgery

6. The team will consistently use methods known to minimize the risk for surgical site infection. **手術部位感染リスク低減策の実践**
7. The team will prevent inadvertent retention of instruments or sponges in surgical wounds. **遺残防止**
8. The team will secure and accurately identify all surgical specimens. **手術標本の管理**
9. The team will effectively communicate and exchange information for the safe conduct of the operation. **重要な情報の伝達と交換**
10. Hospitals and public health systems will establish routine systems to monitor surgical volume and results. **施設の手術許容件数・結果の把握**

SIGN IN

- PATIENT HAS CONFIRMED
 - IDENTITY
 - SITE
 - PROCEDURE
 - CONSENT
 - SITE MARKED/NOT APPLICABLE
 - ANAESTHESIA SAFETY CHECK COMPLETED
 - PULSE OXIMETER ON PATIENT AND FUNCTIONING
- DOES PATIENT HAVE A:
- KNOWN ALLERGY?
- NO
 - YES
- DIFFICULT AIRWAY/ASPIRATION RISK?
- NO
 - YES, AND EQUIPMENT/ASSISTANCE AVAILABLE
- RISK OF >500ML BLOOD LOSS (7ML/KG IN CHILDREN)?
- NO
 - YES, AND ADEQUATE INTRAVENOUS ACCESS AND FLUIDS PLANNED

サインイン(麻酔導入前)
患者確認

手術部位マーキング
麻酔準備

パルスオキシメーター準備

アレルギー有無

気道確保困難リスク

出血リスクと準備

TIME OUT

- CONFIRM ALL TEAM MEMBERS HAVE INTRODUCED THEMSELVES BY NAME AND ROLE

- SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE VERBALLY CONFIRM
 - PATIENT
 - SITE
 - PROCEDURE

ANTICIPATED CRITICAL EVENTS

- SURGEON REVIEWS: WHAT ARE THE CRITICAL OR UNEXPECTED STEPS, OPERATIVE DURATION, ANTICIPATED BLOOD LOSS?
- ANAESTHESIA TEAM REVIEWS: ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?
- NURSING TEAM REVIEWS: HAS STERILITY (INCLUDING INDICATOR RESULTS) BEEN CONFIRMED? ARE THERE EQUIPMENT ISSUES OR ANY CONCERNS?

HAS ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS BEEN GIVEN WITHIN THE LAST 60 MINUTES?

- YES
- NOT APPLICABLE

IS ESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?

- YES
- NOT APPLICABLE

タイムアウト(執刀直前)
手術チームメンバー

患者氏名・部位・手技

外科医の評価

手順・時間・出血

麻酔科医の評価

患者特有の問題点

看護師の評価

滅菌・器材

抗菌薬投与

画像

SIGN OUT

NURSE VERBALLY CONFIRMS WITH THE TEAM:

- THE NAME OF THE PROCEDURE RECORDED
 - THAT INSTRUMENT, SPONGE AND NEEDLE COUNTS ARE CORRECT (OR NOT APPLICABLE)
 - HOW THE SPECIMEN IS LABELLED (INCLUDING PATIENT NAME)
 - WHETHER THERE ARE ANY EQUIPMENT PROBLEMS TO BE ADDRESSED
-
- SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE REVIEW THE KEY CONCERNS FOR RECOVERY AND MANAGEMENT OF THIS PATIENT

サインアウト(患者退室前)

施行手技名

器具・ガーゼ・針 遺残

標本のラベル

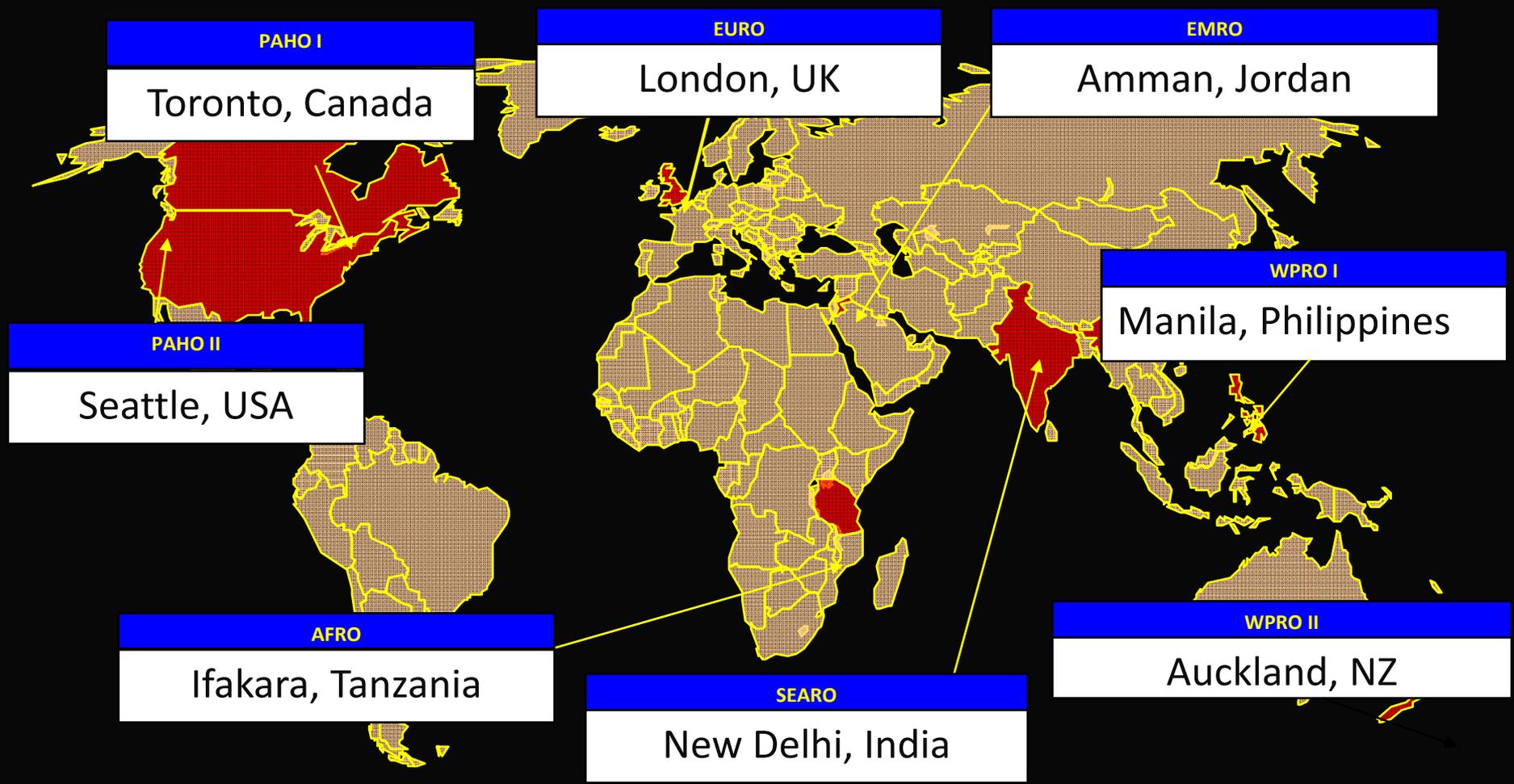
器材の問題の有無

患者の回復・治療について
外科医・麻酔科医・看護師の
評価

Surgical Safety Checklistが扱う事項

- 誤認防止
- 麻酔・緊急時対応の準備
- 遺残防止
- 感染予防
- コミュニケーション

世界8か国の病院で試験運用





試験運用の結果

術後合併症・死亡が大幅に減少

	ベースライン	チェックリスト	P値
症例数	3733	3955	-
死亡率	1.5%	0.8%	0.003
全ての合併症	11.0%	7.0%	<0.001
SSI	6.2%	3.4%	<0.001
予定しない 再手術率	2.4%	1.8%	0.047

Haynes et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine 360:491-9. (2009)

Surgical Safety Checklist 2009年改訂版

Surgical Safety Checklist



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia

(with at least nurse and anaesthetist)

Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?

Yes

Is the site marked?

Yes

Not applicable

Is the anaesthesia machine and medication check complete?

Yes

Is the pulse oximeter on the patient and functioning?

Yes

Does the patient have a:

Known allergy?

No

Yes

Difficult airway or aspiration risk?

No

Yes, and equipment/assistance available

Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?

No

Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Confirm all team members have introduced themselves by name and role.

Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.

Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?

Yes

Not applicable

Anticipated Critical Events

To Surgeon:

What are the critical or non-routine steps?

How long will the case take?

What is the anticipated blood loss?

To Anaesthetist:

Are there any patient-specific concerns?

To Nursing Team:

Has sterility (including indicator results) been confirmed?

Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?

Yes

Not applicable

Before patient leaves operating room

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Nurse Verbally Confirms:

The name of the procedure

Completion of instrument, sponge and needle counts

Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)

Whether there are any equipment problems to be addressed

To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:

What are the key concerns for recovery and management of this patient?

Surgical Safety Checklist 2009年改訂版

年 月 日 科 患者名：

手術安全チェックリスト (2009年改訂版)



麻酔導入前.....一

(少なくとも看護師と麻酔科医で)

患者のID、部位、手術法と同意の確認は？

はい

部位のマーキングは？

はい

適応ではない

麻酔器と薬剤のチェックはすんでいる？

はい

パルスオキシメーターは患者に装着され、作動している？

はい

患者には：

アレルギーは？

ない

ある

気道確保が困難／誤嚥のリスクは？

ない

ある、器材/応援・助手の準備がある

500mL以上の出血のリスクは
(小児では7mL/kg)？

ない

ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画

皮膚切開前.....一

(看護師、麻酔科専門医と外科医で)

全てのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認する

患者の名前、手術法と皮膚切開が何処に加えられるかを確認する。

抗菌薬予防投与は直前の 60 分以内に行われたか？

はい

適応ではない

予想される極めて重要なイベント

術者に：

極めて重要あるいはいつもと違う手順は何か？

手術時間は？

予想される出血量？

麻酔専門医に：

患者に特有な問題点？

看護チームに：

減菌(インジケータ結果を含む)は確認したか？

器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？

必要な画像は展示されているか？

はい

適応ではない

患者の手術室退室前

(看護師、麻酔科専門医と外科医で)

看護師が口頭で確認する：

手術式名

器具、ガーゼ(スポンジ)と針のカウンターの完了

標本ラベル付け(患者名を含め標本ラベルを声に出して読む)

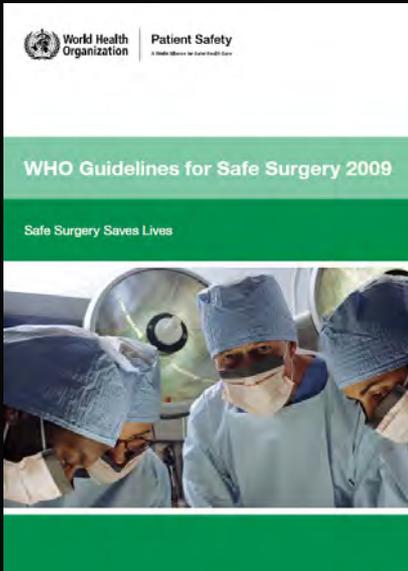
対処すべき器材問題があるか

術者、麻酔科医と看護師に：

この患者の回復と管理についての主な問題はなにか？

SAS	実測値	点数
出血量	約 mL	0, 1, 2, 3
最低平均血圧	mmHg	0, 1, 2, 3
最低心拍数	/分	0, 1, 2, 3, 4

“Time Out” なぜ消えた？

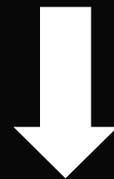


2009年版Guideline の Introduction

Time Out

Surgical Pause

単なる誤認防止のための確認



安全性の向上

Extended Pause

チームメンバー間でのディスカッション
コミュニケーションやチームワーク強化

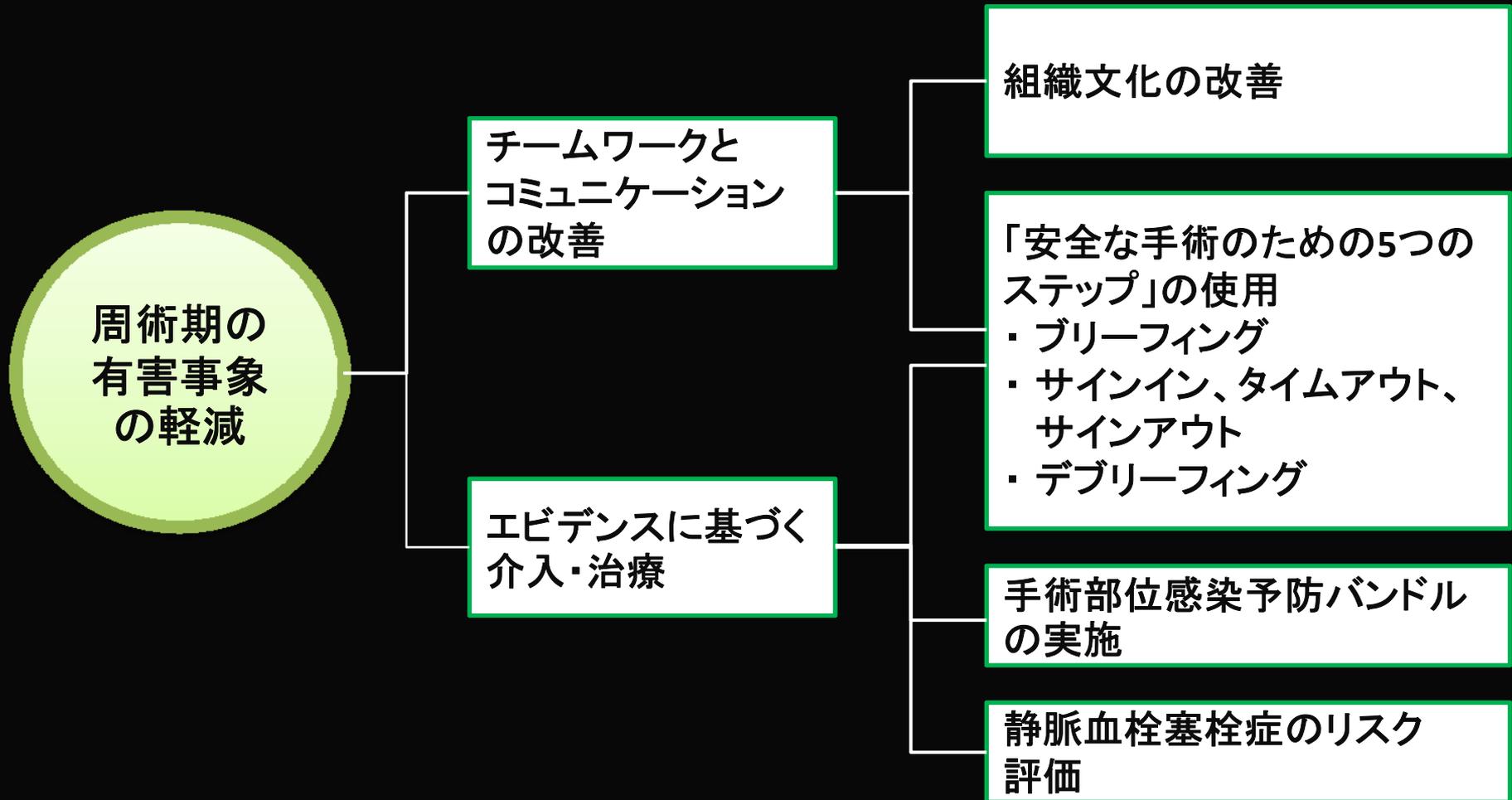
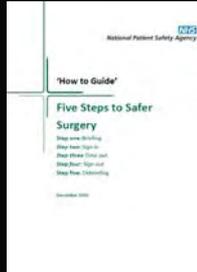
A guide for conducting 'Team Self-Review' with Operating Theatre Teams



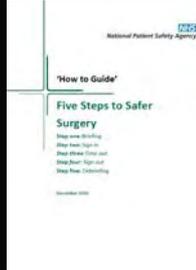
Taskwork + Teamwork = Team performance

- Taskwork:
作業課題を遂行するために
個々のメンバーが知識や技術を用いる方策
– 個人の技術的能力
- Teamwork:
作業を協調しチームの目標に到達するために
個々のメンバーが他のメンバーと関わる方策
– チーム内で他者と仕事をする能力
– Teamworkは個々のTaskworkの「接着剤」

Five Steps to Safer Surgery 'How to Guide'



Five Steps to Safer Surgery 'How to Guide'



手術部位感染予防バンドルの実施

1. 抗菌薬の適正使用
2. 適正な体温維持
3. 糖尿病患者での血糖管理
4. 推奨される除毛方法の使用

静脈血栓塞栓症のリスク評価

NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)
ガイドラインに従ってリスク評価と予防策の実施

AORN 包括的チェックリスト (2010)

COMPREHENSIVE SURGICAL CHECKLIST			
PREPROCEDURE CHECK-IN	SIGN-IN	TIME-OUT	SIGN-OUT
In Holding Area	Before Induction of Anesthesia	Before Skin Incision	Before the Patient Leaves the Operating Room
Patient/patient representative actively confirms with Registered Nurse (RN):	RN and anesthesia care provider confirm:	Initiated by designated team member All other activities to be suspended (unless a life-threatening emergency)	RN confirms:
Identity <input type="checkbox"/> Yes Procedure and procedure site <input type="checkbox"/> Yes Consent(s) <input type="checkbox"/> Yes Site marked <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A by person performing the procedure RN confirms presence of: History and physical <input type="checkbox"/> Yes Preanesthesia assessment <input type="checkbox"/> Yes Diagnostic and radiologic test results <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Blood products <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Any special equipment, devices, implants <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Include in Preprocedure check-in as per institutional custom: Beta blocker medication given (SCIP) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Venous thromboembolism prophylaxis ordered (SCIP) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Normothermia measures (SCIP) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A	Confirmation of: identity, procedure, procedure site and consent(s) <input type="checkbox"/> Yes Site marked <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A by person performing the procedure Patient allergies <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Difficult airway or aspiration risk? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (preparation confirmed) Risk of blood loss (> 500 ml) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A # of units available _____ Anesthesia safety check completed <input type="checkbox"/> Yes Briefing: All members of the team have discussed care plan and addressed concerns <input type="checkbox"/> Yes	Introduction of team members <input type="checkbox"/> Yes All: Confirmation of the following: identity, procedure, incision site, consent(s) <input type="checkbox"/> Yes Site is marked and visible <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Relevant images properly labeled and displayed <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Any equipment concerns? _____ Anticipated Critical Events Surgeon: States the following: <input type="checkbox"/> critical or nonroutine steps <input type="checkbox"/> case duration <input type="checkbox"/> anticipated blood loss Anesthesia Provider: <input type="checkbox"/> Antibiotic prophylaxis within one hour before incision <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Additional concerns? Scrub and circulating nurse: <input type="checkbox"/> Sterilization indicators have been confirmed <input type="checkbox"/> Additional concerns?	Name of operative procedure Completion of sponge, sharp, and instrument counts <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Specimens identified and labeled <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Any equipment problems to be addressed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A To all team members: What are the key concerns for recovery and management of this patient? _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ April 2010 

The JC does not stipulate which team member initiates any section of the checklist except for site marking.
 The Joint Commission also does not stipulate where these activities occur. See the Universal Protocol for details on the Joint Commission requirements.

青字 WHO

緑字 JC Universal Protocol or National Patient Safety Goals

橙字 WHO + JC

AORN 包括的チェックリスト (2010)

COMPREHENSIVE SURGICAL CHECKLIST	
<p>Blue = World Health Organization (WHO) Grade I Orange = JG and WHO</p>	
<p>PREPROCEDURE CHECK-IN</p> <p>In Holding Area</p> <p>Patient/patient representative actively confirms with Registered Nurse (RN):</p> <p>Identity <input type="checkbox"/> Yes Procedure and procedure site <input type="checkbox"/> Yes Consent(s) <input type="checkbox"/> Yes Site marked <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A by person performing the procedure</p> <p>RN confirms presence of:</p> <p>History and physical <input type="checkbox"/> Yes Preanesthesia assessment <input type="checkbox"/> Yes Diagnostic and radiologic test results <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Blood products <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Any special equipment, devices, implants <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A</p>	<p>Before Induc</p> <p>RN and ane confirm:</p> <p>Confirmation procedure, consent(s) Site marked by person performing procedure</p> <p>Patient alle</p> <p>Difficult air risk? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (pre)</p> <p>Risk of blood <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A # of units at</p> <p>Anesthesia safety check completed <input type="checkbox"/> Yes</p> <p>Briefing: All members of the team have discussed care plan and addressed concerns <input type="checkbox"/> Yes</p>
<p>Include in Preprocedure check-in as per institutional custom: Beta blocker medication given (SCIP) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A Venous thromboembolism prophylaxis ordered (SCIP) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A</p>	<p>Anesthesia Provider: <input type="checkbox"/> Antibiotic prophylaxis within one hour before incision <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Additional concerns?</p> <p>Scrub and circulating nurse: <input type="checkbox"/> Sterilization indicators have been confirmed <input type="checkbox"/> Additional concerns?</p>
<p>April 2010</p> <p>AORN</p>	

先進国で求められる管理

βブロッカーの投与

周術期肺血栓塞栓症の予防

体温管理

医療安全全国共同行動

“いのちをまもるパートナーズ”

2008年

一致協力して有害事象の低減と医療事故の防止に
総力をあげて取り組むプロジェクト



医療の質・安全学会
日本病院団体協議会
日本医師会
日本看護協会
日本臨床工学技士会

当初は8つの行動目標を設定

医療安全全国共同行動

“いのちをまもるパートナーズ”

2008年

行動目

9つ目の行動目標 安全な手術：WHO指針の実践



日本の水準に合った対策の構築

- WHOのチェックリストをベースにした誤認対策
- IT技術(バーコード認証)による誤認・異型輸血対策
- 遺残確認のレントゲン撮影基準
- 手術部位感染予防バンドル作成と実施
抗菌薬標準化・追加投与・二重手袋・手袋交換・サーベイランス
- 周術期肺血栓塞栓症予防の組織的対応
- 薬剤管理
- ME機器管理
- 施設管理
- 手術室でのチーム医療(日本手術医学会)

まとめ

- 横浜市立大学附属病院では
患者取り違え事故以降
3段階で患者確認方法を発展させた
- WHO “*Safe Surgery Saves Lives*”
10の目標
Surgical Safety Checklist
コミュニケーションを重視する潮流
日本の水準にあった対策が必要