

## 内視鏡室における安全管理体制の検証

国立病院機構函館病院 外来内視鏡部 ○後 藤 絵 里  
消化器科 久 保 公 利・加 藤 元 嗣

### 【要旨】

近年の消化器内視鏡手技の高度化、高齢者や抗血栓薬服用者の増加により、内視鏡室におけるリスクマネジメントは重要視されている。当院のインシデントレポート30件(2016年4月から2020年7月まで)について後方視的に検討した。報告者は看護師が25件(83%)、医師が4件(13%)、看護助手1件(3%)であった。要因は検体管理7件(23%)、薬剤関連7件(23%)、偶発症4件(13%)、機器関連4件(13%)、その他8件(27%)であった。レベル別には3b:2件、3a:2件、2:7件、1:12件、0:7件であった。レベル3bの2件は内視鏡手技による偶発症であった。インシデントは検体管理、薬剤関連で46%と多いことが明らかとなった。当院で行った対策について報告する。

### 【キーワード】: インシデント、内視鏡、安全管理

### 【はじめに】

近年の消化器内視鏡手技の高度化、高齢者や抗血栓薬服用者の増加により、内視鏡室におけるリスクマネジメントは重要視されている。当院の消化器科は2016年1月に新設され、内視鏡室では年間約5,000件の消化器内視鏡検査や治療が施行されている<sup>1)</sup>。継続して安全な内視鏡検査を行うためには、発生したインシデントに対する検証と対策が必要不可欠である。

### 【目的】

当院のインシデントレポートから内視鏡室における安全管理体制を検証すること。

### 【対象と方法】

2016年4月から2020年7月までに報告されたインシデントレポート30例を対象として、1)職種別事例数、2)要因別事例数、3)影響分類別事例数、4)影響レベル3a以上の事例数と内訳を後方視的に検証した。

### 【結果】

- 1) 職種別事例数は、看護師25件(83%)、医師4件(14%)、看護助手1件(3%)であり看護師が最も多かった(図1)。
- 2) 要因別事例数は、検体管理7件(23%)、薬剤関連7件(23%)、偶発症4件(17%)、機器関連4件(14%)、その他8件(27%)であり、検体管理と薬剤関連で約半数を占めていた(図2)。検体管理・薬剤関連の事例を表に示す(表1、2)。
- 3) 影響度分類別事例数<sup>2)</sup>(表3)は、レベル0:7件

(23%)、レベル1:12件(40%)、レベル2:7件(23%)、レベル3a:2件(7%)、レベル3b:2件(7%)でありレベル1が最も多かった(図3)。

- 4) 影響レベル3a以上の事例数は4件(患者取違い1件、食道穿孔1件、禁忌薬剤注入1件、CS穿孔1件)であり、2件は内視鏡手技による偶発症であった(図4)。

### 【検証と対策】

まず患者間違いを防ぐためにタイムアウトを導入し、検査前に患者名とIDを確認することを徹底した。次に要因別事例数で検体管理と薬剤関連で全体の約5割を占めていることから、以下の対策を行った。

#### 検体管理対策

1. 検体採取時に医師が看護師に検体番号を伝える。
2. 病理伝票と検体について、医師と看護師によるダブルチェックを行う。
3. 病理検体と病理伝票はファスナー付ケースに入れて受付事務員へ渡す。

#### 薬剤関連対策

1. 使用する鎮静剤は医師が事前に入力する。
2. 入室前に看護師が問診票に沿ってアレルギーの有無やブスコパン禁忌疾患について確認する。
3. 上部内視鏡検査の際の鎮座剤の使用を中止し、必要時はミンクリアを使用する。
4. 薬剤の間違いを防ぐために、薬剤名を印字したシールをシリンジに貼る。

## 【考察】

## 1) 職種別事例

職種別事例数で看護師が25件(83%)と最も多かった。看護師のインシデントについては、中村らが気分および性格特性に関する「不安・緊張」、「混乱」、「抑うつ」、「従順な性格特性」と、業務調整能力や職務環境に関する「判断力の不足」、「過酷な勤務状況」、「業務多忙」に関連すると報告している<sup>3)</sup>。今回の検討では、「判断力の不足」や「業務多忙」に加えて、「連携不足」が関連していると考えられた。

## 2) 要因別事例

タイムアウトは手術の際に、患者誤認、部位誤認の防止策としてさまざまな施設で実施されており、メンバー全員が“手を止める”ことが重要であると報告されている<sup>4)</sup>。今回、内視鏡検査すべてにタイムアウトを導入し患者名、ID、アレルギー・禁忌薬剤、抗血栓薬の内服、休薬指示書の有無、降圧薬の内服、PPIの内服、H. pylori感染歴、手術歴、採血結果確認の計10項目の声出し確認で開始した。効率的かつ効果的に実施するためにアンケート調査による検討を行い、現在は患者名、IDのみを確認している。

検体管理はさまざまな職種の医療従事者が関与しており、いずれの過程で間違いが生じても事故が起りうることを認識する必要があると報告されている<sup>5)</sup>。今回の事例を踏まえ以下の3点の対策を行った。1) 医師による検体採取時の検体番号の口頭指示、2) 病理提出時の医師と看護師によるダブルチェック、3) 検体と伝票をケースに入れて事務員に直接手渡しする。その後は同様のインシデントは発生していない。

薬剤管理、特に注射は投与する薬剤の種類および量・投与経路・投与時刻の誤りによって、患者に危害を及ぼす可能性が高い医療行為である。松下らは注射遂行時の多重課題が、インシデントの増加につながると報告した<sup>6)</sup>。今回の事例を踏まえ以下の4点の対策を行った。1) 使用する鎮静剤の医師による入力、2) 患者入室前のアレルギーの有無・ブスコパン禁忌疾患の確認、3) 上部内視鏡検査時の鎮痙剤の使用中止と必要時ミンクリアの使用、4) 注射シリンジへの薬剤名シールの貼付。その後は同様のインシデントは発生していない。

## 3) 影響度分類別事例

今回の検討ではレベル2以下が86%で、レベル3が14%であった。レベル3の内訳は患者取違い1件、食道穿孔1件、禁忌薬剤注入1件、CS穿孔1件であり、患者取違いと禁忌薬剤注入については今回の検証と対策により防止可能と考える。検査・治療による偶発症はある一定の割合で起きることは避けられないため、いかなる内視鏡検査、手技であってもinformed consent (IC)を行うことが大事である<sup>7)</sup>。当院では看護師は検査前に同意書の有無の確認を行っている。また重篤な偶発症の発生後には医師による患者と家族へのICと治療後のフォローアップがなされている。その後、院内の医療安全全部で事例検証を行い、対応策を協議している。

## 【参考文献】

- 1) 久保公利：国立病院機構函館病院. Gastroenterol Endosc 2019; 61:1716-1718.
- 2) 国立大学附属病院長会議 第1回国立大学医学部附属病院 医療安全管理協議会総会 インシデント影響度分類. 2016, <http://www.univ-hosp.net/guide-cat-04-4-2>. [2016. 8. 18].
- 3) 中村美香, 他：看護職がインシデント・アクシデントを繰り返す要因に関する研究. 北関東医 2016; 66:279-288.
- 4) 石川雅彦. タイムアウトの効果的な実施 インシデント・アクシデント事例から見る検討. 手術医学 2013; 34:282-284.
- 5) 赤松泰次, 佐野健司, 太田正穂, 他. 生検標本の取り違い事故防止. Gastroenterol Endosc 2007; 49:1722-1726.
- 6) 松下由美子, 小林美雪. 注射業務遂行場面の多重課題が看護師の安全確認行為およびインシデントの発生に及ぼす影響. 応用心理学研究 2013; 39:33-38.
- 7) 岸野真衣子, 大森鉄平, 高山敬子, 他. 当院の消化器内視鏡検査安全管理体制についての検証. Pr og Dis Endosc 2018; 92:59-63.

本論文内容に関連する著者の利益相反なし

表1 要因別事例 (検体管理)

事例1	大腸ポリープの2検体が逆の番号で提出されていた。
事例2	病理検体を他患者の名前で提出していた。
事例3	大腸ポリープを回収したと報告したが未回収であった。
事例4	病理検体が提出されておらず、後日検体置き場で発見された。
事例5	RUTの結果確認前に、キットが捨てられていた。
事例6	患者2名のRUT検体が同一キットに混入していた。
事例7	医師に確認し2ヶ所の生検検体を同一容器に入れたが、その意図は違う容器に入れることであった。

RUT：迅速ウレアーゼ試験

表2 要因別事例 (薬剤関連)

事例1	準備する鎮静剤の溶解量を誤った。
事例2	医師の指示によりソセゴンを患者に静注したが禁忌であった。
事例3	医師の指示によりブスコパンを緑内障患者に筋注した。
事例4	ESD1週間後のEGD時はガスコン水のみであるが、プロテアーゼ入りガスコン水を服用させた。
事例5	ESD後の患者にフルマゼニル投与の指示があったが、誤ってロヒプノールを静注した。
事例6	CS時にグルカゴンを筋注したつもりであったが、溶解液の生食のみ筋注していた。
事例7	CS中にグルカゴン静注の指示が出たが、誤ってソセゴンを静注した。

表3 インシデントの影響度分類<sup>1)</sup>

Level 0	エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
Level 1	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)
Level 2	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などの必要性は生じた)
Level 3a	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
Level 3b	濃厚な処置や治療を要した (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、外来患者さんの入院、骨折など)
Level 4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
Level 4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う
Level 5	死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

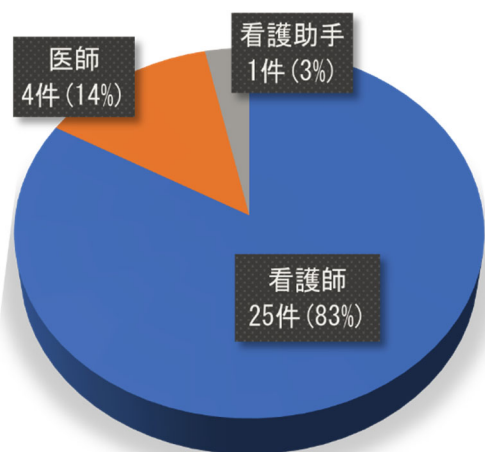


図1 職種別事例数

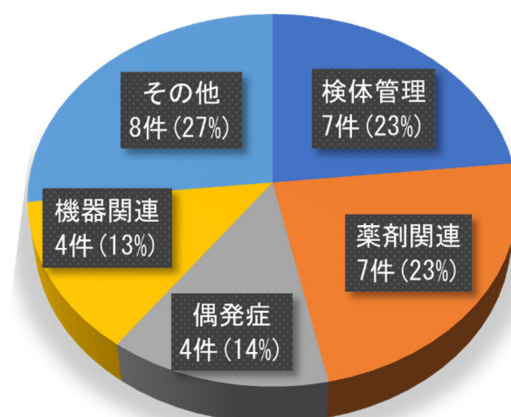


図2 要因別事例数

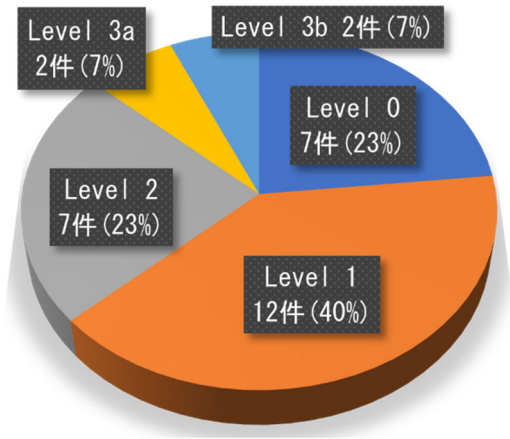


図3 影響度分類別事例数

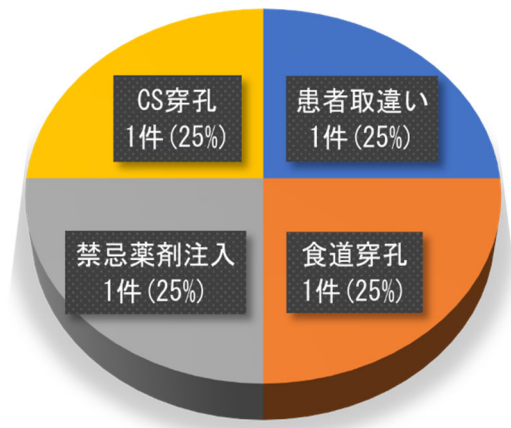


図4 影響度レベル3以上