

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院手術部では、下記の臨床研究を実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：手術中の医療材料紛失、手術器械の破損による搜索事例の実態調査

## 1. 研究の概要

近年、手術医療の安全に関するガイドラインは、タイムアウトの実施など WHO をはじめさまざまなものが示されています。しかし、手術機器や医療材料等に関しては、医療の進歩とともに多様化、複雑化が急速に進んでいますが、それらの破損対策や取り扱いに関する安全対策を明確に示したガイドラインはありません。日本医療機能評価機構医療事故情報収集事業によると、平成 18 年 1 月から平成 20 年 9 月の 2 年半の間に、手術に使用中の医療機器等の破損・分解が発見できず、部品あるいは部品の一部が残存した事例が 10 例、また、ガーゼ残存については 56 例報告<sup>1)</sup>されています。そのため、医療材料や手術器械の破損による異物残存防止対策については、各施設でのマニュアルの整備や継続した教育が必要です。

宮崎大学医学部附属病院手術部では、医療材料や手術器械の管理に関するマニュアルの整備や看護師を対象とした異物残存のリスクを最小限にするための集合教育を継続的に実施しています。医療材料の紛失や手術器械の破損が起きた場合、独自に作成した「ガーゼカウント問題シート」もしくは、「縫合針・消耗品・器械破損問題シート」（以下、「問題シート」とする）を記載してケースカンファレンスを行い、再発防止の徹底にも努めてきました。その結果、当院において閉創前のカウントが手術開始前と合致しない、もしくは器械等の破損による破損片紛失等による搜索事例が、平成 29 年度は 38 件報告されています。これらは、看護師がカウントをマニュアルどおり実施した結果であり、医師、コメディカルと連携して遺物残存を未然に防ぎ、患者の安全を保障できた事例であると評価できます。しかし、搜索という行為は、発見までに手術（麻酔）時間が延長し、必要のない X 線を照射する点で、患者の受けるダメージは大きくなります。搜索は、患者の安全管理上必要な行為ですが、多くの時間とその時点で可能な限りの多くの看護師、医師、コメディカルの労力を必要とし、その間、本来行われるべき業務が中断しています。

先行研究では、異物残存に対して、看護師のカウントミスに関する要因分析やカウントミス防止策を報告したものは数多く存在します。しかし、医療材料の紛失や手術器械の破損に気が付き、搜索に至った事例において、紛失等の要因を明らかにした研究はありません。紛失等の要因を明らかにすることができれば、医療材料や手術器械の安全な管理につながり、搜索という行為そのものを行う必要がなくなります。その結果、本来の看護業務に専念でき、搜索によって患者が被る生体侵襲や、医療者側の精神的負担の軽減につながり、更なる医療安全の質の向上が期待できます。

## 2. 目的

手術中に使用する医療材料の紛失や手術器械の破損が発生する要因を明らかにすることで、これまでの異物残存防止対策マニュアルを見直し、医療安全の質の向上を図ることを目的としています

## 3. 対象者

平成 29 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日の間に宮崎大学医学部附属病院看護部手術部で記載された「問題シート」38 事例と、事例を担当した医師、看護師、コメディカルが対象となります

## 4. 方法

平成 29 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までに記載された「問題シート」に沿って分析を行います

## 5. 利用する対象者個人情報

平成 29 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までに記載された「問題シート」から、以下の個人情報を使用します

- ・手術を実施した診療科
- ・手術時間
- ・紛失や破損が発覚した時点の出血量
- ・手術介助にあたった器械出し、外回りの手術看護経験年数とプリセプター経験の有無
- ・原因とコメント

## 6. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 8 月 31 日まで実施します

## 7. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません

## 8. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です

## 9. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る）」として使用いたします

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分の記載した「問題シート」のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください

## 13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします

宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理部 看護師長 久保田智美

電話：0985-85-1824（内線：3256）

宮崎大学医学部附属病院 手術部 副看護師長 山本亜矢 上原美奈子

麻酔生体管理学講座 助教 新福玄二