

3月に総手術数が増え手術延長数も増える
—当院手術部におけるオカレンスレポートの後ろ向き解析—

松塚 崇¹、小原 伸樹²、武田 治美¹、戸澤 香織¹、佐藤 美恵子²、
鳥羽 衛¹、成田 将¹、黒澤 伸²、大内 一夫¹

1. 福島県立医科大学附属病院 医療安全管理部
2. 福島県立医科大学附属病院 手術部

要約

【はじめに】当院手術部では2006年よりオカレンスレポートシステムの運用が始まり、現在は申し込み時間と比べて1.5倍以上の時間を要した手術時間の延長（以下、手術延長）などの独自の項目を加えて運用を行っている。今回われわれは手術延長に着目し過去3年間のオカレンスレポートを後ろ向きに解析した。

【対象】2014年12月から2017年11月までの3年間で手術件数は18,984件（6,328件/年）で、オカレンス報告は5,171件（1,724件/年）提出された。このうち手術延長は960件（320件/年、5.1%）であった。

【方法・結果】それぞれの月平均±標準偏差は、総手術数が 527 ± 42 件、オカレンスありの報告数が 144 ± 15 件、手術延長数が 27 ± 7 件、手術延長以外のオカレンス報告数が 117 ± 15 件であった。3年間の月別平均で件数を比較すると3月に総手術数（平均575件）、手術延長数（平均35件）が多く、6月に報告数（平均168件）、手術延長以外のオカレンス報告数（平均138件）、特に術前不備に関する項目が多かった。各項目間の月別件数において総手術数と総オカレンス数の間（ $R=0.41$ ）と総手術数と手術延長数の間（ $R=0.48$ ）で正の相関を認めた。

【考察】総手術数と手術延長数は3月に多く、相関して増えることがわかった。手術予約数が多い時期に申込み手術時間を短く申請し手術数を増やすことが要因の一つと考えられるが、総手術数が増えても手術延長以外のオカレンス報告数は増えていなかった。オカレンス報告数と手術延長以外のオカレンス報告数は6月に多く、総手術数との関係は認められなかった。6月のオカレンスの詳細では術前不備が増えており、新任の看護師が介助を始めることとの関連が示唆される。現在データベースの構築を進めており、診療科や小項目ごとの検討を進めて職員育成の材料としたい。

キーワード： オカレンスレポートシステム、医療安全管理、手術部、手術時間

緒言

手術部は数多くの手術が行われ、高難度医療技術も頻繁に実施されているため医療事故防止対策は重要な課題である。福島県立医科大学附属病院（当院）手術部では厚生局の指導などにより 2006 年よりオカレンスレポートシステムの運用が始まった[1]。オカレンスレポートシステムは報告すべき項目を定め、その項目について報告義務を課すシステムで、看護師以外の医療従事者の報告が少ないインシデント・レポートシステムの問題点を解決するために考え出された。

当院におけるオカレンスレポートシステムは当初、他院の報告にある項目[2]を中心にオカレンス事象の項目を定め、その後、過量出血（血液製剤新規または追加オーダー例）と実際の手術時間が申し込み時間と比べて 1.5 倍以上を要した手術時間の延長（手術延長）の 2 項目を独自に加えた。また 2008 年より手術部で手術を行った全例について患者退室前に看護師、執刀医、麻酔科医がオカレンス発生の有無と内容を確認し専用の用紙に記載する運用を行っている。オカレンスレポートは全国的に多くの医療機関で活用されているが、オカレンスレポートの解析に関する報告を掌握することができなかった。今回われわれは手術延長の状況に主眼をおき、総手術数と手術延長、手術延長数以外のオカレンス報告数とのそれぞれ関連の有無について確認するために過去 3 年間のオカレンスレポートを後ろ向きに解析した。

対象と方法

対象

2014 年 12 月から 2017 年 11 月までの 3 年間で福島県立医科大学附属病院での手術件数は 18,984 件（6,328 件/年）で、これらの手術に対するオカレンスレポートのうちオカレンスがありの報告（オカレンス報告）の提出件数は 5,171 件（1 手術で複数報告ある場合は複数件として算出）あり、これらを本検討の対象とした。オカレンス報告 1 年平均 1,724 件の提出があり、手術件数に対するオカレンス報告件数の割合は 27.3%であった。

方法

本研究は福島県立医科大学倫理委員会の承認を取得し行った（整理番号：一般 30086）。オカレンス報告の大項目は以下の 15 項目である。1)手術申込と受付、2)術前不備、3)術前処置、4)手術室搬入・手術台への移乗、5)麻酔導入、6)体位と装着器具設備、7)手術器機・薬剤準備、8)手術および介助、9)麻酔覚醒、10)術後処置整備、11)手術室からの患者搬出、12)検体取り扱い、13)麻薬、14)タイムアウト、15)その他。それぞれの大項目は小項目に分けられており、小項目は合計 58 項目あるが、本研究では大項目 15 項目において、これらの項目の報告数がどのように推移しているか、各項目同士の関連性の有無を検証した。なお、本報告では 8)手術および介助の小項目に含まれる手術延長を 8a)手術延長として解析を行った。

統計解析

3 年間の月別大項目別のオカレンス平均件数：対象期間 3 年間における大項目別のオカレンス報告件数、総手術と総オカレンス、手術延長、手術延長数を除いたオカレンス、および大項目別のオカレンス報告の 3 年間の月別平均件数について月毎の平均件数とその標準偏差（SD）を算出し、2 SD を超える月を抽出した。

各指標間の相関： 総手術数と総オカレンス数、手術延長数、手術延長数を除いたオカレンス数のそれぞれの間で各指標間の 36 か月毎の相関関係をスピアマンの相関係数、Fisher の Z 変換を用いて算出した。統計解析ソフトウェアには StatView-J5.0 をもちいた。

結果

対象期間 3 年間におけるオカレンス報告 5,171 件の大項目別件数は 8)手術および介助:2,350 件(45.4%)が最も多く、このうち 8a)手術延長は 960 件(18.6%)であった。以下、多い順に件数とパーセンテージを示す； 7)手術器機・薬剤準備：502 件(9.7%)、2)術前不備：347 件(6.7%)、1)手術申込と受付：273 件(5.3%)、14)タイムアウト：199 件(3.8%)、6)体位と装着器具設備：177 件(3.4%)、4)手術室搬入・手術台への移乗：122 件(2.4%)、5)麻酔導入：113 件(2.2%)、10)術後処置整備：66 件(1.3%)、3)術前処置：47 件(0.9%)、9)麻酔覚醒：45 件(0.9%)、11)手術室からの患者搬出：27 件(0.5%)、13)麻薬：10 件(0.2%)、12)検体取り扱い：8 件(0.2%)の順で、15)その他は 885 件(17.1%)であった。

3 年間の月別大項目別のオカレンス平均件数

総手術数とオカレンス件数の 3 年間の月別平均の推移を表 1 に示す。3 年間の月別平均で各月の手術件数を比較すると、平均手術件数(±SD)は月あたり 527 ± 24 件で 3 月(平均 575 件)は 2SD を超えて他の月より多かった。同様に 3 年間の月別平均で各月のオカレンス件数は月あたり 143 ± 12 件で 6 月(138 件)は 2SD を超えて他の月より多かった。オカレンスの大項目別件数(8)手術および介助は 8a)手術延長を除く)は表 1 の通りで、3 月に 8a)手術延長(35 件)と 14)タイムアウト(8.7 件)、4 月に 13)麻薬(1.0 件)、6 月に 2)術前不備(13.3 件)、9 月に 3)術前処置(3.0 件)、7)手術器機・薬剤準備(20 件)が 2SD を超えて他の月より多かった(図 1)。

各指標間の相関

総手術数とオカレンス数の間 ($R=0.41$, $p=0.12$ 、図 2a)、総手術数と手術延長数の間で正の相関 ($R=0.48$, $p=0.0027$ 、図 2b) を認めた。一方、オカレンス数と手術延長数の間 ($R=0.25$, $p=0.26$)、手術延長数と手術延長数を除いたオカレンス数の間 ($R=-0.22$, $p=0.20$)、総手術数と手術延長数を除いたオカレンス数の間 ($R=0.19$, $p=0.27$) の相関は弱かった。

考察

当院は 2018 年 4 月現在 778 床の急性期総合病院であり、2015 年の救急車年間搬送数 2,040 件、全体の年間手術数は 6,225 件であった。当院手術部の特徴は、人工関節手術に対応するバイオクリーン手術室が 2 室、人工心肺装置を使用した手術などに対応する電気容量を倍増した手術室が 2 室あり、脳外科の覚醒下手術、泌尿器科のロボット手術を含め行っている。先進的治療を積極的に取り入れているのが特徴であり、2017 年秋には高機能手術室が完成し、血管撮影装置を備えたハイブリット手術室、最新鋭の MRI を備えた MRI 手術室が稼働しはじめた。患者を主体とする生命と人権とプライバシーを尊重した高度な手術療法を提供するうえで、医療安全管理は重要な前提となる。

従来のインシデント報告システムは自主的に提出されることが望ましいものの[3]、多忙であったり報告に迷う事例が報告されなかったりする問題がある[4]。オカレンスレポートシステムは報告基準を定めて治療経過上で発生した医療事故、合併症を含む有害事象を報告する仕組みで、個人の責任追及ではなくその出来事に影響を及ぼしたシステム的な背景要因を洗い出し、改善を目指すことが目的となる。2006年当院で導入当時はオカレンスを認めた場合に看護師が提出する方針でレポートの提出率が低かったが、2008年よりレポートの署名を看護師のみから執刀医と麻酔科医を加えた3名が署名しオカレンス「なし」も提出する方法を導入し[5]、2018年現在のオカレンス「なし」も含めたオカレンスレポート提出率はほぼ100%となり、職種間でのインシデント報告活動の差異の修正にも役立っている[6]。当院で2006年にオカレンスレポートを導入した当時、同意書を取得せずに血液製剤を使用する事例、手術枠不足が手術部の問題となっており、これらの問題の解決を目指し過量出血と手術の延長がオカレンスの小項目に加えられた。手術延長は手術申し込み時間より1.5倍以上の手術時間の延長と定義された。本研究では手術延長とほかのオカレンスや手術件数などの関係について過去3年間のオカレンスレポートを後ろ向きに解析した。その結果、手術件数に対し27%のオカレンス報告があり、3年間の月別平均で件数を比較すると総オカレンス数は3月と6月に多く、3月に総手術数、手術延長数が多く、6月に手術延長数を除いたオカレンス数が多く、その内訳では術前不備に関する項目が多かった。各指標間の相関関係の検討から、総手術数と総オカレンス数、総手術数と手術延長数の間に正の相関があった一方で、総手術数と手術延長数を除いたオカレンス数の間には相関がなく、総手術数が多い月には総オカレンス数と手術延長数が増えるが、手術延長数を除いたオカレンス数は明らかに増えるわけではなかった。今回の検討では各月毎の予定手術枠数や診療科それぞれの事情を加味できていないため今後詳細な分析を要するが、総手術数と手術延長数は3月に多く、相関して増える要因は手術予約数が多い時期に申込み手術時間を短く申請し手術数を増やすことがひとつと考えられる。また、月あたりの手術件数の推移には年末年始（1月、12月）やゴールデンウィーク（4月、5月）や祝日などの予定手術枠の少ない月、夏季休暇やお盆期間、各診療科の学会参加による術者が不足する期間が影響する。3月は祝日が1日であり予定手術枠が多めであり、学校行事があるものの診療科としての術者は充足していると推測される。オカレンス報告数と手術延長以外のオカレンス報告、大項目では術前不備が6月に多く、総手術数との関係は認められなかった。6月は新任の看護師が手術介助を始める時期で、この時期に術前不備が増えることとの関連性が推測される。

今回の検討では手術延長を中心に解析・検討を行ったが手術時間は術式により様々であり、短時間手術の延長と長時間手術の延長では仮に同じ1.5倍でも患者の負担や就労に関わる影響は異なる。また、手術部全体での大項目ごとの分析で小項目については分析を行っておらず、現在当院医療安全管理部ではオカレンスレポートをデータベース化する構築を進めており、今後はデータベースからの分析で手術時間や診療科別、小項目ごとの検討を進めて医療安全管理対策を講じ、職員育成の材料としたい。

結論

当院手術部では手術延長などの独自の項目を加えてオカレンスレポートシス

テムの運用を行っており、過去3年間のオカレンスレポートを後ろ向きに解析した。手術数と手術延長数は3月に多く、相関して増えることがわかった。また、総手術数が増えても手術延長以外のオカレンス報告数は増えていなかった。オカレンス報告数と手術延長以外のオカレンス報告数は6月に多く、総手術数との関係は認められなかった。

謝辞

本研究は平成29年度公益財団法人福島県労働保険センター「産業医学・産業保健調査研究助成制度」の助成を受けた。

参考文献

1. 猪狩 次男. 当院のオカレンスレポートについて. 手術医学, 32: 49-52, 2011.
2. 川村 治子. 2 手術看護エラーの現状と対策. 松野 正紀, 押田 茂実, 根岸七雄編, 外科病棟・手術室のリスクマネジメント, 中外医学社, 東京, p19, 2004.
3. Cohen MR. Why error reporting system should be voluntary. BMJ. 320: 728-9, 2000.
4. 川村 春子. 書きたくなるヒヤリハット報告—体験から学ぶ看護防止のツボ—. 医学書院, 東京, pp19-29, 2000.
5. 木村青史, 須田義恵, 武田ゆみ, 他. 手術部オカレンスレポートを活用した安全管理の試み. 手術医学, 29: 133, 2008.
6. 石橋 克彦, 菅田 賢治, 空重 和枝, 他. インシデント報告活動の職種による差違. 医療マネジメント学会雑誌, 3: 635-42, 2000.

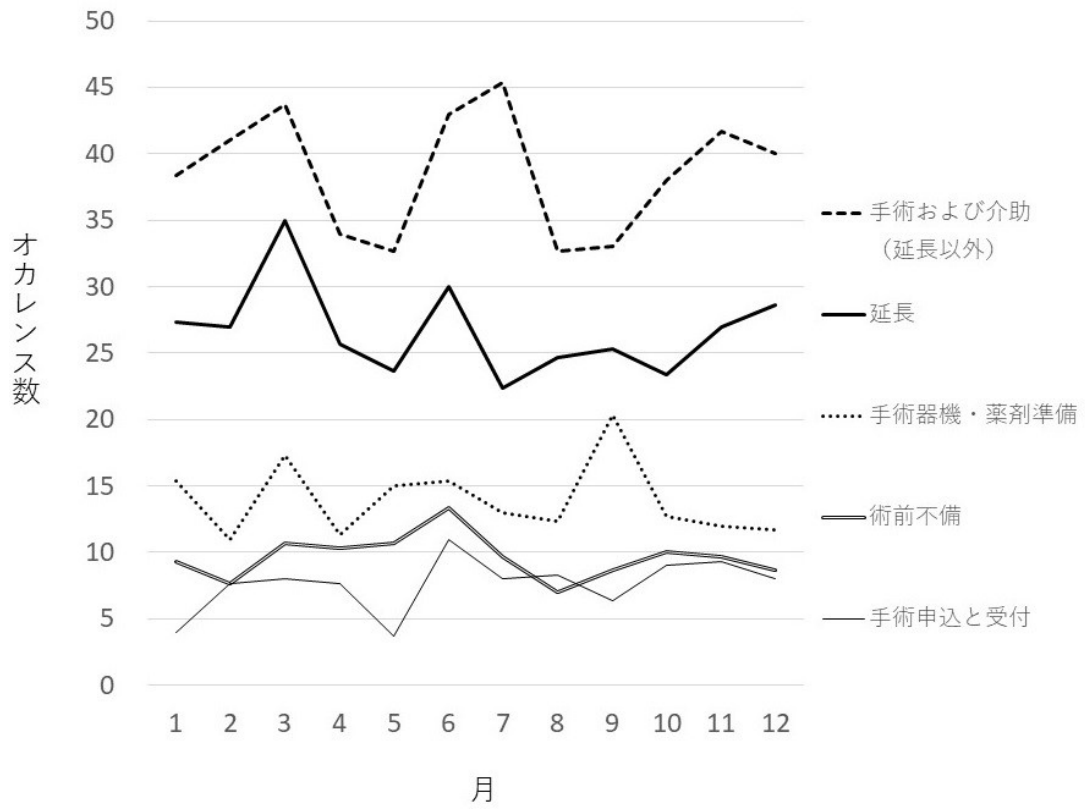
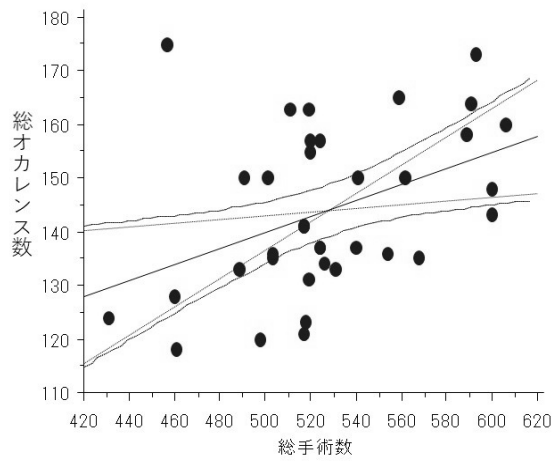


図1 大項目別のオカレンス件数 (3年の月別平均)

a: 総手術数と総オカレンス数



b: 総手術数と手術延長数

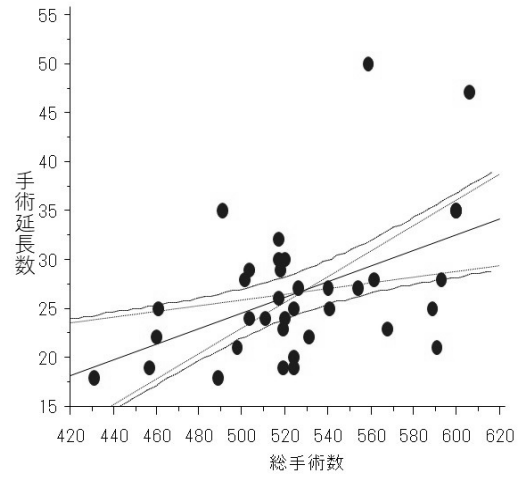


図2 総手術数と総オカレンス数、手術延長数の相関。
a: 総手術数と総オカレンス数 ($R=0.41$ 、 $p=0.012$)
b: 総手術数と手術延長数 ($R=0.48$ 、 $p=0.0027$)

表1 総手術件数とオカレンス件数(3年の月別平均)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	合計	平均±標準偏差(SD)
総手術数	514.3	531.3	575.0*	530.7	502.0	535.7	532.0	536.3	503.3	532.7	550.0	484.7	6328.0	527.3±24
総オカレンス数	138.3	142.3	162.0	139.0	127.7	168.0	146.7	131.0	138.3	147.0	150.3	133.0	1723.7	143.6±12
手術延長	27.3	27.0	35.0*	25.7	23.7	30.0	22.3	24.7	25.3	23.3	27.0	28.7	320.0	26.7±3.4
延長以外のオカレンス数	111.0	115.3	127.0	113.3	104.0	138.0*	124.3	106.3	113.0	123.7	123.3	104.3	1403.7	117.0±10
1)手術申込と受付	4.0	7.7	8.0	7.7	3.7	11.0	8.0	8.3	6.3	9.0	9.3	8.0	91.0	7.6±2.1
2)術前不備	9.3	7.7	10.7	10.3	10.7	13.3*	9.7	7.0	8.7	10.0	9.7	8.7	115.7	9.6±1.6
3)術前処置	1.3	2.0	1.7	0.7	1.0	0.3	2.0	1.3	3.0*	1.0	0.7	0.7	15.7	1.3±0.8
4)手術室搬入・手術台への移乗	1.3	6.0	5.3	2.0	5.3	5.0	4.0	1.3	3.3	2.0	2.7	2.3	40.7	3.4±1.7
5)麻酔導入	3.3	2.3	3.3	3.3	3.0	5.0	2.3	3.3	3.7	4.3	1.3	2.3	37.7	3.1±1.0
6)体位と装着器具設備	4.7	5.0	2.7	5.0	4.7	8.0	6.0	6.0	5.7	6.0	3.7	1.7	59.0	4.9±1.7
7)手術器機・薬剤準備	15.3	11.0	17.3	11.3	15.0	15.3	13.0	12.3	20.3*	12.7	12.0	11.7	167.3	13.9±2.8
8)手術および介助**	38.3	41.0	43.7	34.0	32.7	43.0	45.3	32.7	33.0	38.0	41.7	40.0	463.3	38.6±4.6
9)麻酔覚醒	2.3	1.0	1.3	2.0	0.0	1.7	0.7	0.7	0.7	1.0	2.3	1.3	15.0	1.3±0.7
10)術後処置整備	2.3	2.0	1.3	3.0	1.3	0.7	1.7	2.0	3.0	1.7	1.7	1.3	22.0	1.8±0.7
11)手術室からの患者搬出	0.7	0.7	0.3	1.3	1.0	1.3	0.0	0.0	0.0	1.3	1.3	1.0	9.0	0.8±0.6
12)検体取り扱い	0.0	0.0	0.0	0.7	0.0	0.0	0.7	0.3	0.0	0.7	0.3	0.0	2.7	0.2±0.3
13)麻薬	0.0	0.0	0.3	1.0*	0.0	0.0	0.3	0.0	0.3	0.7	0.0	0.7	3.3	0.3±0.3
14)タイムアウト	7.0	4.3	8.7*	5.3	4.0	5.0	6.3	4.3	4.3	6.3	6.7	4.0	66.3	5.5±1.5
15)その他	21.0	24.7	22.3	25.7	21.7	28.3	24.3	26.7	20.7	29.0	30.0	20.7	295.0	24.6±3.4

* 2SD を超える月、**手術延長は大項目で手術および介助に含まれるが、本表では手術および介助の件数から除かれている

