

【講演1】

の失敗

～ 医療事故・ヒヤリハット事例から学ぶ！～  
滅菌器および滅菌物取扱いの注意点



株式会社 ウドノ医機

学術部  
第1種滅菌技師

栗原靖弘

## この講義の目的

「失敗事例を  
振り返り」  
同じ失敗を決して  
繰り返さないこと

人は間違いを起こす動物です。  
失敗をしない人はいません  
だから失敗から多くを学びましょう！



# 医療現場では1人だけ失敗しない人がいます



失敗しないのはテレビの中だけ

# 現実の世界では失敗が起こる

医師を含む多くの医療従事者は、滅菌という概念そのものを誤解している事が多い。(中略) 滅菌業務も、**必ず間違いを犯す人の手**によるものであり、**必ず故障する機器**が行うという事実を知らなかったりする。

臨床現場が知っておくべき再生処理の基本 水谷光  
感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018 P.94



さてここから実際の  
失敗事例を  
取り上げていきます。  
過去にはどんな失敗  
事例があったの  
かなあ？





# 滅菌せず7人手術

## 器具ミス 1人感染症

月、患者7人の手術で滅菌  
 していない器具を使い、う  
 ち1人が感染症にかかり緊  
 急手術を受けていたことが  
 市保健所などへの取材でわ  
 かった。病院はミスを認め  
 て謝罪し、一部の人に補償  
 金などを支払ったという。  
 市保健所などによると、  
 昨年10月26日、手術時に切

り開いた皮膚を広げておく  
 ために使う「ゲルピール開創  
 器」など計16点を入れてい  
 た滅菌器の運転記録がない  
 ことが判明。同日、これら  
 の器具を使い、40〜80代の  
 男女7人の手術を行ってい  
 た。前日夜に作動スイッチ  
 を入れ忘れていたという。  
 厚生労働省は2014  
 年、「医療機器を安全に管  
 理し、適切な洗浄、消毒ま



# 院長の報告書が病院ホームページに掲載された

## 未滅菌の器材が手術に使用された事故について

平成30年10月26日に当院で行われた一部の手術で、**未滅菌の器材が使用されました**。この度の事故により、被害に遭われた患者様およびご家族には、多大なるご心痛とご負担をお掛けし、大変申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

(中略)

### 1.事故発生までの経緯

10月25日夜、清拭法など器材に応じた消毒を施した後、さらに洗浄乾燥し最終段階として行うべき滅菌処理のための**高圧蒸気滅菌器のスタートボタンを押し忘れ、翌日に滅菌が完了しているものと思い込み取り出してしまいました**。

これらの器材が未滅菌であることに気づかないまま、10月26日の**一部の手術に使用してしまいました**。同日14時頃、高圧蒸気滅菌器の**運転記録がなかった**ことからこの事実が発覚いたしました。

未滅菌を払い出しても  
実際には  
使われなかった  
事例もあるわよねえ？

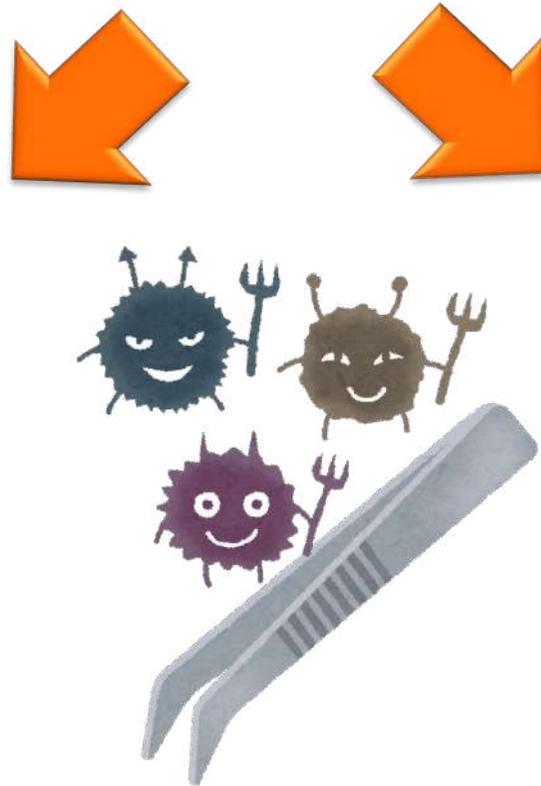


# 医療事故とヒヤリ・ハット

やばっ！

未滅菌品を供給してしまった

あぶない  
ところ  
だった！



実際に使われてしまった  
医療事故

実際には使われなかった  
ヒヤリ・ハット

# 表面化した医療事故事例は、実は氷山の一角

表面化した事例は  
**ほんの一部**



ほとんどの事例が  
水面下に  
**隠れている**



# 重大な事故の裏には。



1



2022年  
日本医療機能評価機構報告数  
医療事故は531件、  
ヒヤリ・ハット事例は101万件超、  
実際には200倍近く発生している

1件の重大な医療事故

29

29件の軽微な医療事故

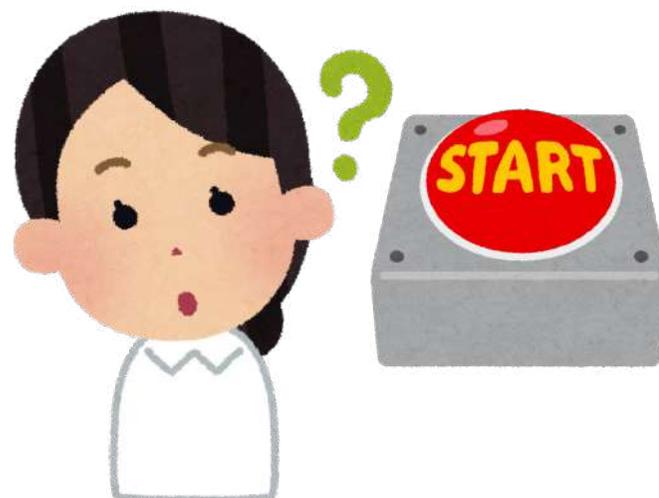
300



医療事故の10倍のヒヤリ・ハットが隠れている  
300件のヒヤリ・ハット

# スタートボタンの押し忘れ 日本医療機能評価機構の報告事例

事例2



A看護師：スタート忘れ

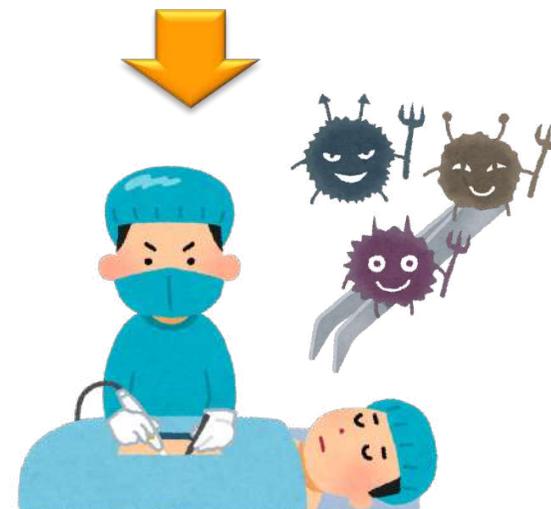


# 医療事故報告 評価機構での実例報告



スタートボタンの押し忘れ  
それに続く3人の確認漏れ

- A 看護師がスタートボタンを押し忘れた。
- B 看護助手は滅菌完了の確認をしなかった。
- C 看護師は滅菌の確認をしないまま保管庫に収納した。
- D 看護師は滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



実際に使われてしまった  
医療事故

# 押し忘れ事例をもう少し詳しく。。

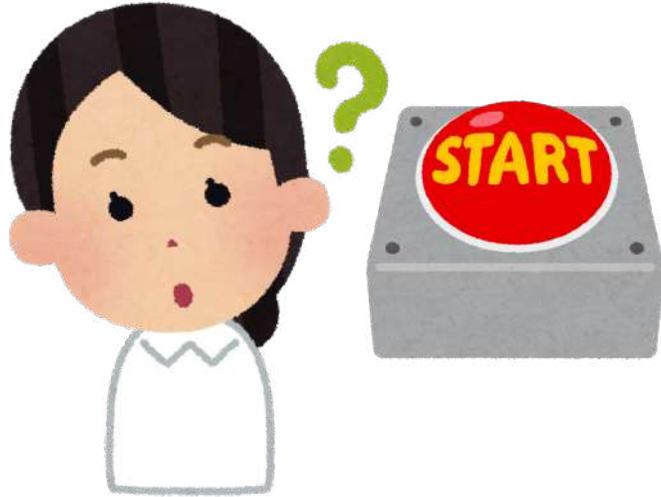
- A 看護師が扉を閉めたのは午前3時。
- B 看護助手は余熱でCIが変色を確認した。
- C 看護師はCIの変色から滅菌済と判断した。
- D 看護師は新人ナースの指導で注意が散漫な中で準備し、その後、直接介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



実際に使われて  
しまった  
医療事故



# 発生原因：思い込み



A看護師：スタート忘れ

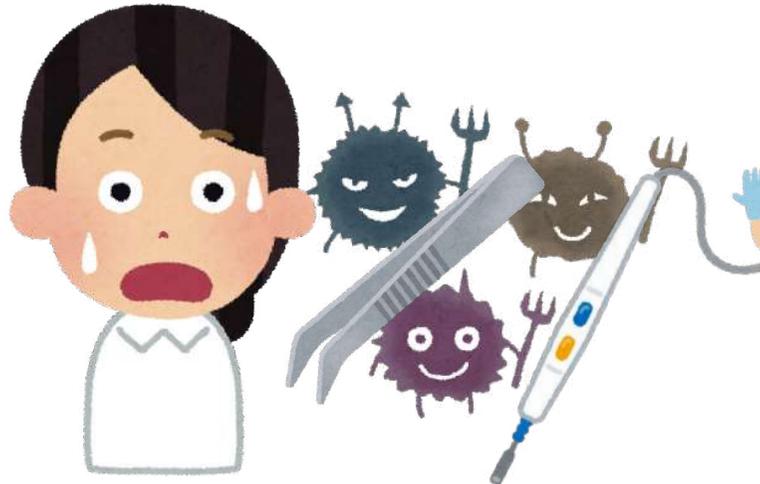


B看護助手：完了確認忘れ

機材が熱いから完了ね

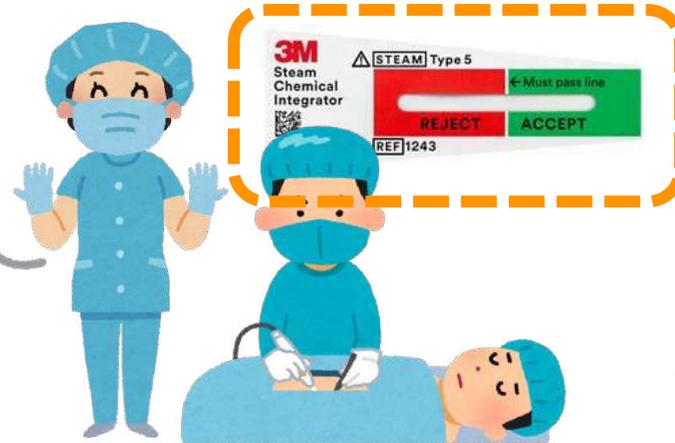


完了の場所に置かれてた



C看護師：そのまま棚に

既滅菌の棚に入ってた



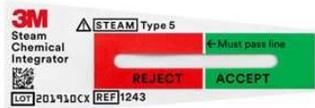
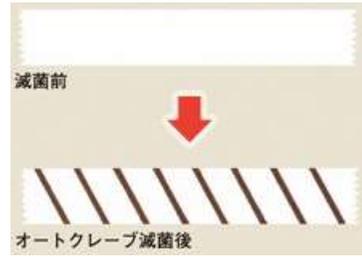
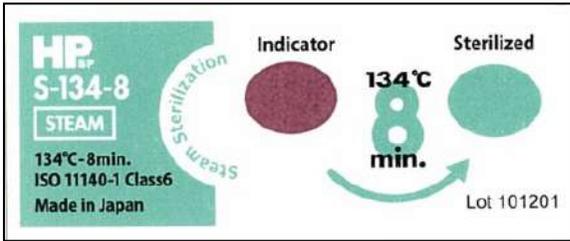
D看護師：確認なしで使用



使っちゃった!  
医療事故

E看護助手

# CI タイプ分類を確認



タイプ4

条件検知

工程管理

タイプ1

工程を通過したのか？

条件は満たしているのか？

タイプ3

ボウイー・ディックテスト



滅菌器は正常か？ タイプ2

# 6製品中4製品で乾熱環境で色変化があった



医機学 Vol.89, No.6 (2019) (73)

## インシデントにつながる乾熱状態での タイプ1化学的インジケータの変化

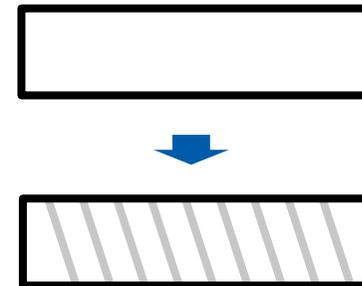
坂田 辰男

### 4) 乾熱環境での実験

6ブランドの滅菌バッグのうち、4ブランドは **CIインクが変色を呈し**、2ブランドは未変色で滅菌器内に収納した結果と同様の結果を示した。



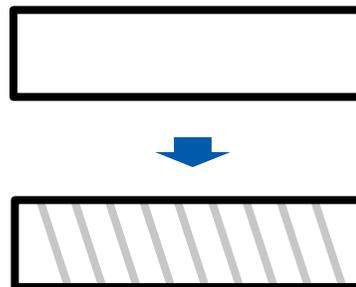
押し忘れなのに  
変色!



# タイプ1の変色が薄い場合

メーカー

タイプ1の変色が  
薄いんだけど  
これって合格？



ユーザー

タイプ1は滅菌工程  
通過の有無しか見て  
ないので薄くても  
変色していれば  
大丈夫ですよ。



# 乾熱状態でタイプ1は変色してしまう



医機学 Vol.89, No.6 (2019) (73)

## インシデントにつながる乾熱状態での タイプ1化学的インジケータの変化

坂田 辰男

今回実験に用いた滅菌バッグに印刷の**タイプ1のCI**は、プロセス・インジケータと称され医療器材が**滅菌工程を通過したか否かを区別する**ために使用される。

(中略)

滅菌器の**実運転が行われなかった**場合であっても**滅菌工程を通過した**、すなわち蒸気曝露を受けたものと誤った判断をしてしまう危険性がある。そのために**滅菌物の払い出しの判定確認手段にタイプ1のCIのみを用いることは避けるべきである。**

# 滅菌判定の三本の矢

一つでも欠けたら払い出しNG



SORE DAME

確認



生物学的インジケータ

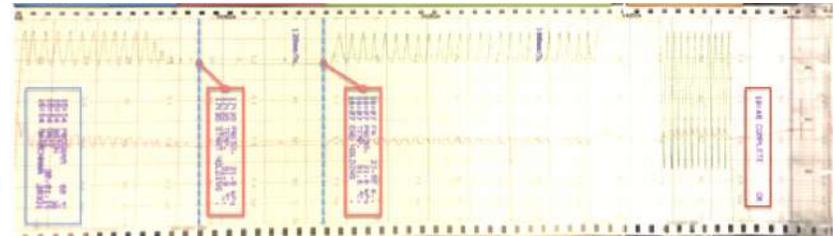
実際の微生物の死滅を確認



培地一体型BI

物理的インジケータ

温度・圧力などの条件を確認



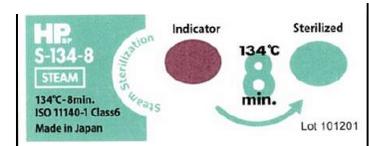
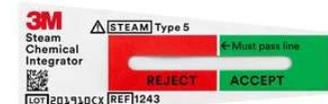
運転記録など

化学的インジケータ

工程通過を確認 滅菌条件を確認



タイプ1



タイプ4,5,6



## 〔未滅菌の医療材料の使用〕

- 滅菌保証確認は**器械出し看護師**のシングルチェックから**外回り看護師**との**ダブルチェック体制**に変更する
- 器械台へ出すときに検知カードを**複数名で確認し、声を出して変色を確認する**
- 準備・実施時・実施後の**3回指差呼称**を行い確認し職場内啓発を行う

# 改善策：指差呼称

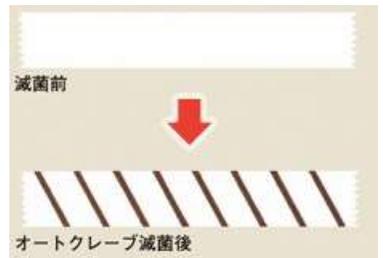


スタート確認よし！



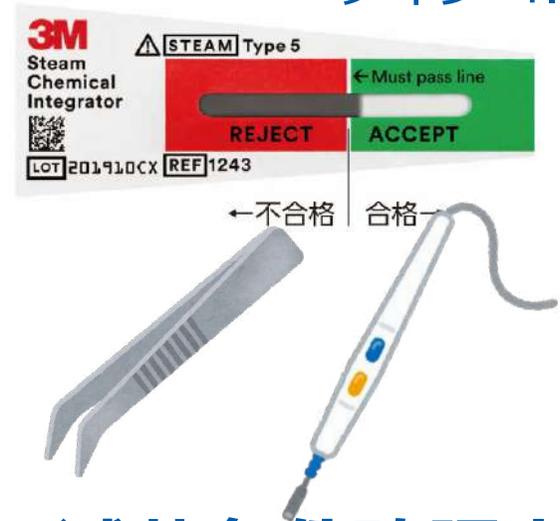
完了確認よし！

タイプ 1



工程通過確認よし！

タイプ 4.5.6



滅菌条件確認よし！

# 改善策：滅菌器メーカーの対応



2019年2月各滅菌装置製造メーカーに  
「**滅菌装置操作ミス防止機能の付加**」  
について要望書が提出

具体的要望事項（抜粋）

1)各種ボタン操作時に、**音声ガイダンス機能**

- ・ 選択したプログラムを知らせる
- ・ 運転が開始したことを知らせる
- ・ 扉開放時に滅菌工程の「前または終了したか」を知らせる

2)**警告機能**

- ・ 滅菌器の扉を閉めはじめてから一定時間内に扉が閉まらなかった場合
- ・ **扉を閉めてから一定時間内に運転開始されない場合**

**確認**



2022年の新機種から下記警告機能が追加された（弊社での対応）

**工程選択後、扉が閉じた状態で設定時間が経過しました。  
スタートスイッチの押し忘れがないか確認してください**

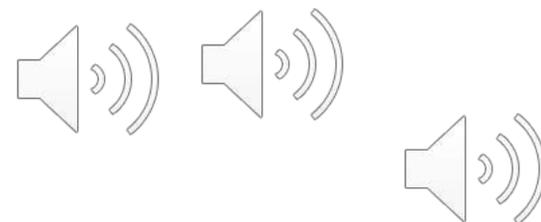
# 指差呼称の有効性



**6倍以上  
誤りが減少した**

1994年 財団法人 鉄道総合技術研究所

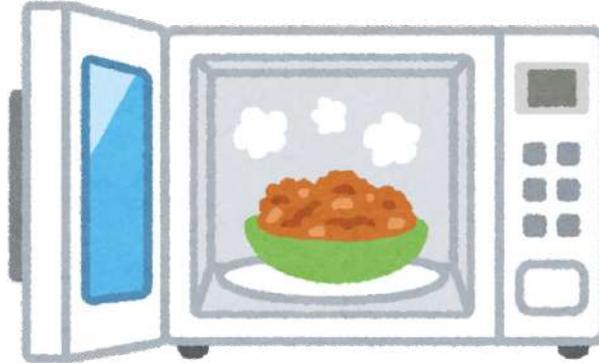
**安全良し！  
出発進行！**



# 滅菌器は魔法の箱じゃないですよ

事例3

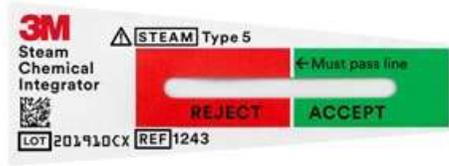
未滅菌 → 滅菌済



電子レンジと  
違いますよ！



# 完了してたのに なんで??



## 医療事故



### 【内容】

手術時に**両頭鋭匙**が必要になり、**簡易滅菌**で準備した。  
手術開始5時間後、滅菌外部委託業者が確認したところ、**化学的インジケータ**が、**生物学的インジケータ**が**未滅菌**を示していることに気づいた

### 【原因】

- 看護師は検知カードを見たが変色しているものと**思い込み**があった
- 2人で確認したから大丈夫と**思い込み**があった
- 器具用**トレイが熱かった**ため、滅菌されているという**思い込み**があった
- 滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった** 

# 滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった



**未滅菌品を供給**してしまったら  
「あっ！間違っちゃった！」で  
済まされませんよ！

# ダブルチェック体制の限界、航空機業界では。。。。

複数人によるダブルチェックでは  
「1人1人の責任感が希薄になる」  
点に留意！  
一日本医療機能評価機構



**パイロットフライング**  
機長の仕事は  
飛行機の操縦



機長は**4**本



航空機のコックピット内の風景

**パイロットモニタリング**  
副操縦士の仕事は  
パイロットの行動監視

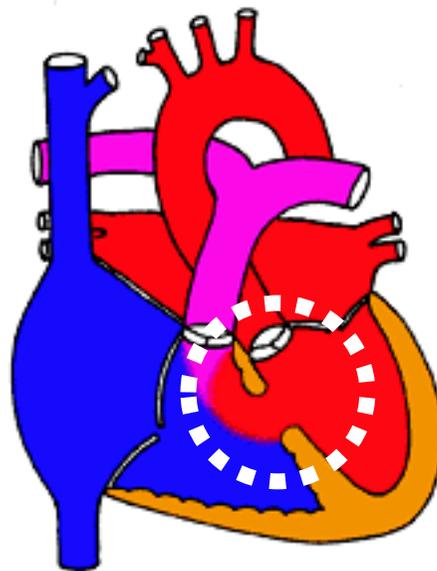


副操縦士は**3**本

# リードシールと滅菌期限だけで 払い出し

## 事例4

心室中隔欠損  
根治手術



本日は  
**2025年5月31日**  
払い出しOK？



# リードシールは滅菌済みを確認できない



**医療事故**



**リードシール**

滅菌済コンテナを  
開けたか？開けないか？  
の判断に使用

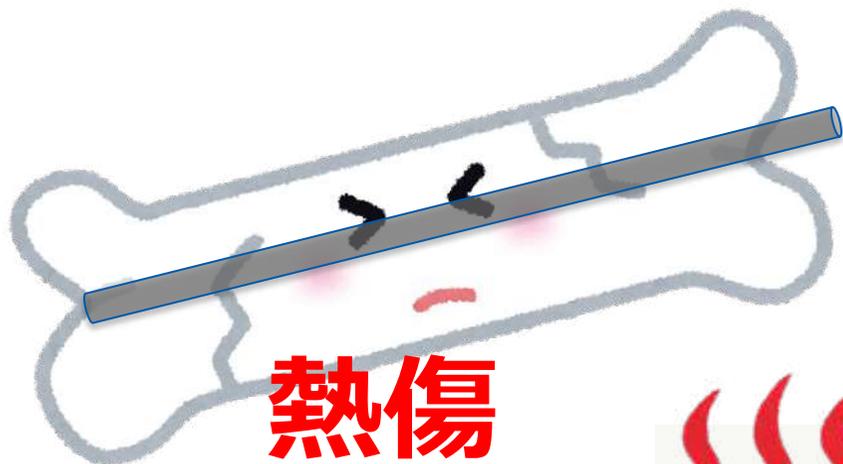
滅菌したかどうかを判断できない

# フラッシュ滅菌後のハンマーで熱傷

## 事例5

### 患者に影響 医療事故

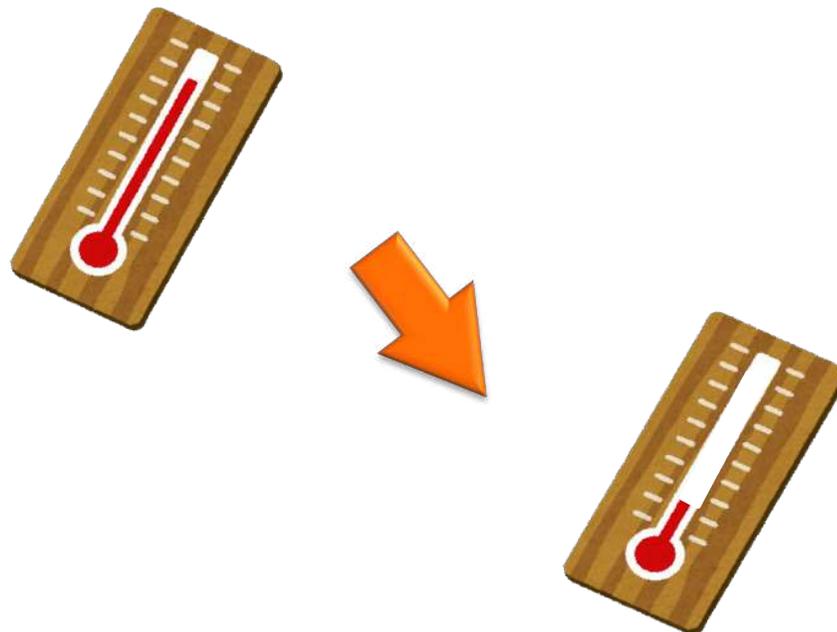
髄内釘の抜釘術時にハンマーの  
**持ち手樹脂部分が破損**した。  
フラッシュ滅菌\*直後の代替え  
ハンマーが術者に渡され。。。。



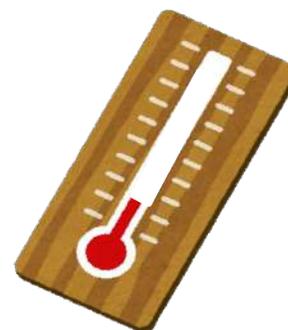
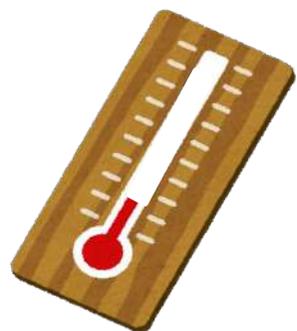
持ち手の柄部分は**樹脂製**なので  
熱くないけど患者側は。。。。

\*フラッシュ滅菌・ハイスピード滅菌・簡易滅菌は日本国内で一般的に使われている名称で、  
米国では、**Immediate-use steam sterilization**と呼ばれています。

# 改善策 1 : 温度を下げてから使用



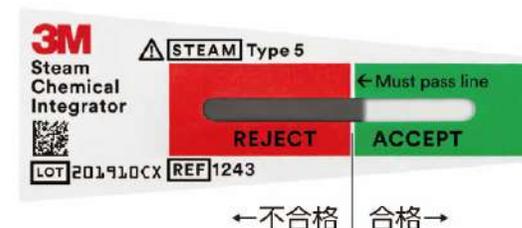
## 改善策 2 : 低温滅菌の利用



# 工程エラー時にCIを交換しなかった

## 事例6

- 滅菌工程がエラーとなった。
- エラー解除後に再度、滅菌を行った。
- 今度は滅菌工程は正常に終了した。

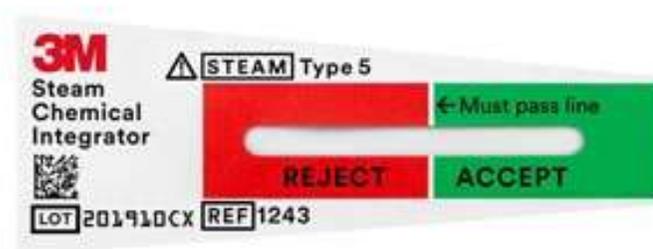


CIは変色しているが、  
1回目の滅菌の結果か  
2回目の滅菌の結果か  
判断ができないので、  
滅菌保証ができない

- しかし、再スタートする時に包装、  
化学的インジケータの交換は行っ  
ていなかった。

**実際に患者に使ってしまった  
医療事故**

# 改善策：工程エラーの後は



新しい包装で、  
新しいインジケータと交換してください。

# ガス漏れ事例が多いエチレンオキシド滅菌



**EO滅菌器  
ボンベ式**



**EO滅菌器  
カートリッジ式**

医療現場ではEO滅菌の管理がむずかしくて、漏洩事故が起こっているみたいね！



# 事例7 ボンベ式漏洩

## 2) 酸化エチレンガス (EOG) 事故

4月に屋外のボンベ配管よりEOGが噴出すという事故が起きた。材料部の洗浄・滅菌室の吸気口がガスボンベ保管庫の真上にあるため、ガスが室内に取り込まれ、**職員12名が「急性EOG中毒」症状**で受診した。**労働基準監督署の指導を受けた**。さらに、**10月手術部でもEOG漏れ事故**が発生、以後EOG滅菌は唯一材料部のみとなった。警報システムを設置、マニュアルを整備した。また、感染制御部の活動により、院内のEOG依頼滅菌が制限された。

後日の調査で**1人が3週間曝露**、**3人が2年以上曝露**し、頭痛、四肢麻痺、脱力感、疲労の増加、記憶力障害、多弁の**神経症状を示した**

## 医療事故



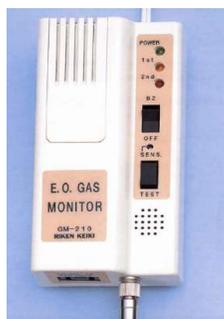
# EOには漏れを知らせる危険信号がない

EOの臭気検知は**700ppm**

ボンベ交換時の漏れ**300ppm**



警報器の精度は**10ppm**から



滅菌保証のための施設評価ツール

特化則管理濃度: **1ppm**

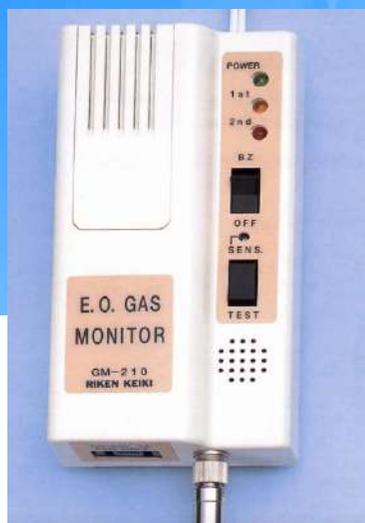
人間の鼻は**警報器**  
にならない

# 設問120.EOG警報機取り付けていますか？

医療現場における  
滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.01

一般社団法人  
日本医療機器学会



## P.22

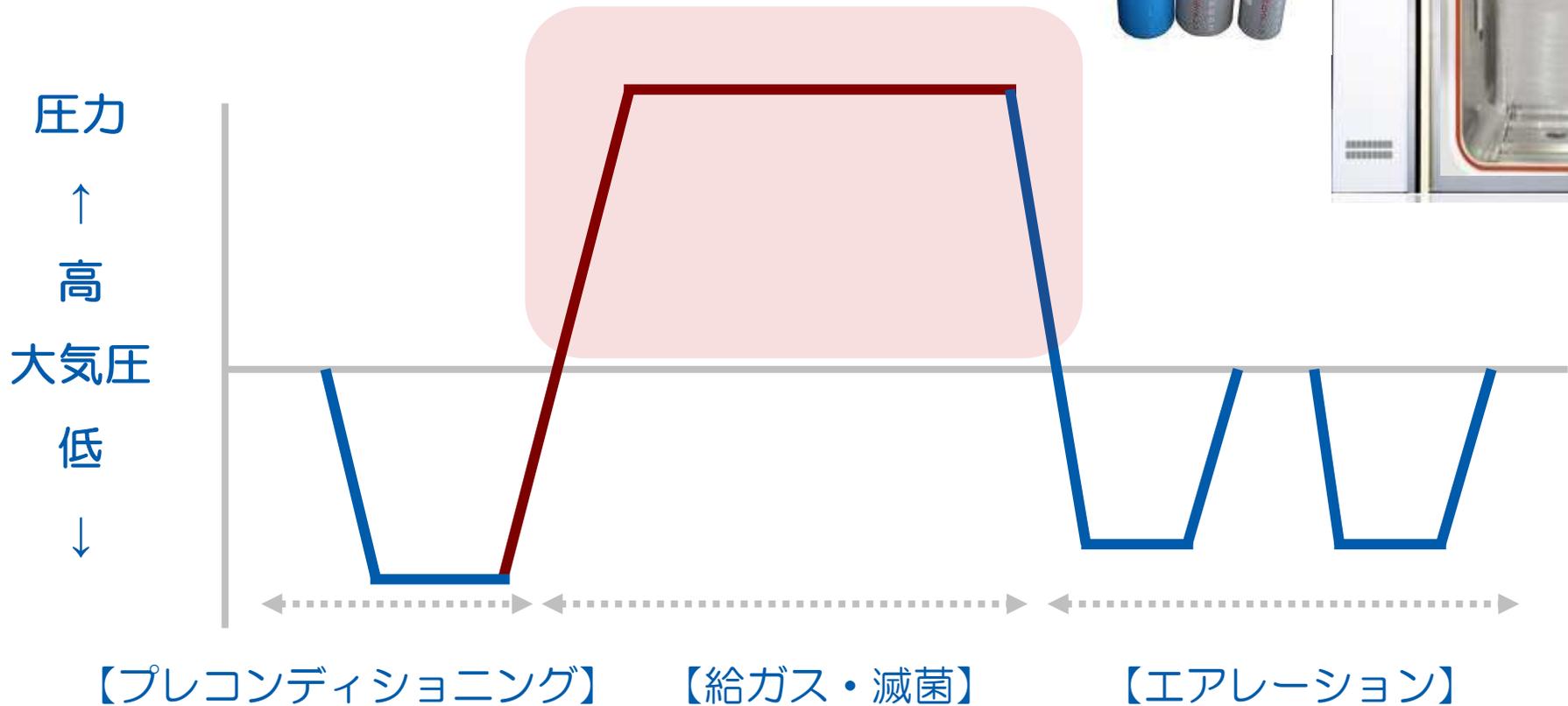
EOガス滅菌器を保有している場合、**ガス警報機**が設置されているかを確認します。滅菌器を保有していない場合は該当なしを選択してください。

- ①全てのエリアにある（1点）
- ②一部にある（1点）
- ③ない（0点）
- ④該当なし（除外）



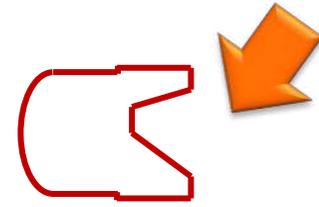
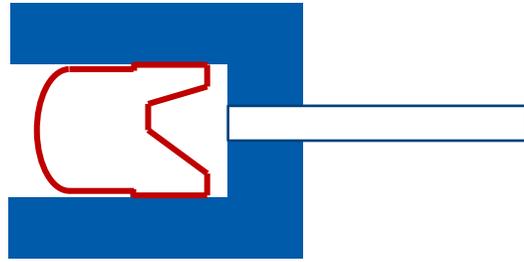
EO滅菌器を  
廃止した施設は  
④を選択

# ボンベ式 EOG滅菌工程

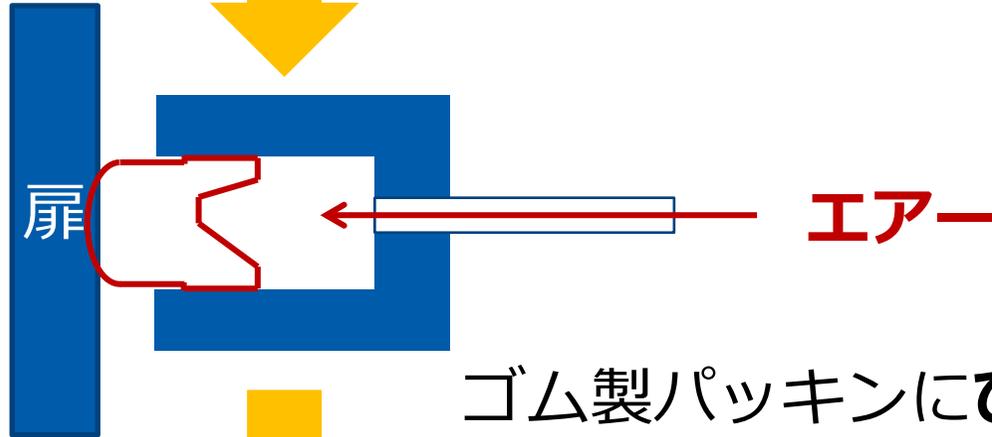


**ボンベ式の滅菌工程は陽圧で行われる**

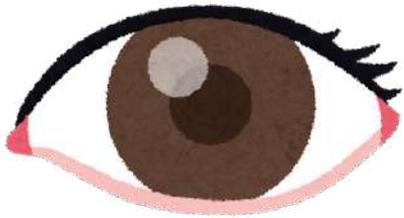
# 扉パッキンの機構（横から見た図）



ゴム製扉パッキンの断面図



ゴム製パッキンにひび割れがあると簡単にEOが漏れてしまう。  
目視点検で十分に確認すること



# ボンベの中は20%のEOG濃度

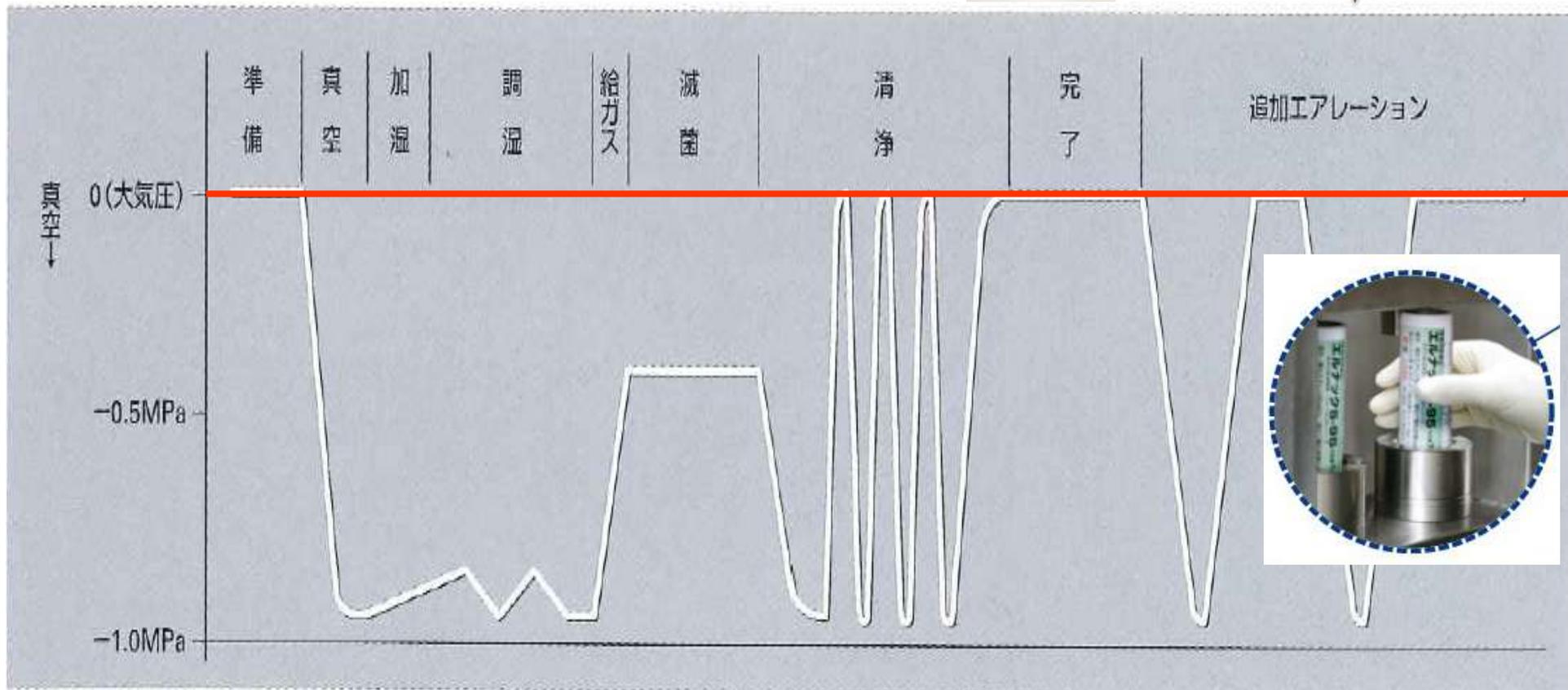
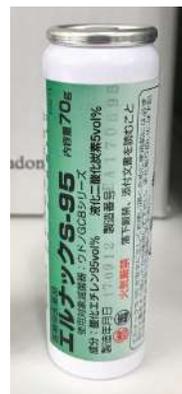
80%は  
炭酸ガス

EOGは  
20%だけ

- 爆発防止目的でボンベの中身の**80%は炭酸ガス**（不燃性の二酸化炭素）
- 最後まで使い切ろうとすると 炭酸ガスだけで滅菌？ することになる



# カートリッジ式 EOG 滅菌工程

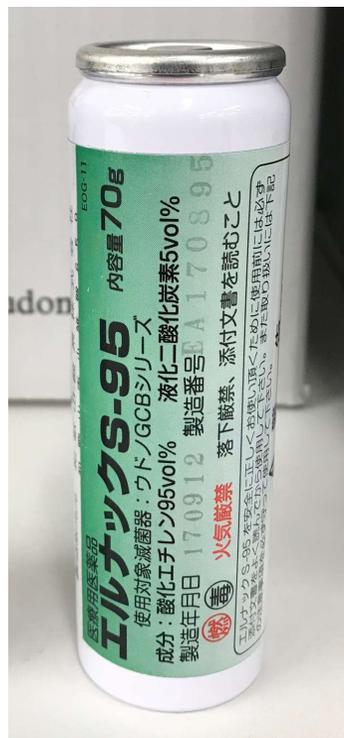


カートリッジ式は全工程が陰圧下で行われる

# カートリッジの中には95%のEOG濃度

5%だけ  
炭酸ガス

EOGは  
95%

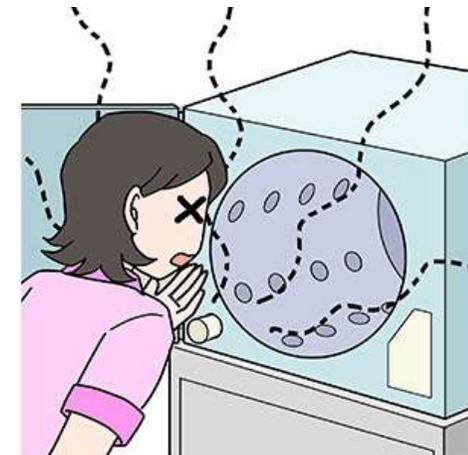


カートリッジは高濃度！

# 事例8 カートリッジ式漏洩

## 滅菌作業中にEOG中毒事故

病院内中央材料室で、看護師1名がEOG滅菌器で滅菌作業を行うため、滅菌器にEOGが充填されたカートリッジを装填する作業中、**カートリッジを落とした**。カートリッジ装填後、ガス漏れが発生したような音を聞いたため、確認のためカートリッジの装填部位に**顔を近づけた**。作業者は、口元のしびれ、喉頭痛など中毒症状が現れ、病院を受診し**EOG中毒と診断**された。

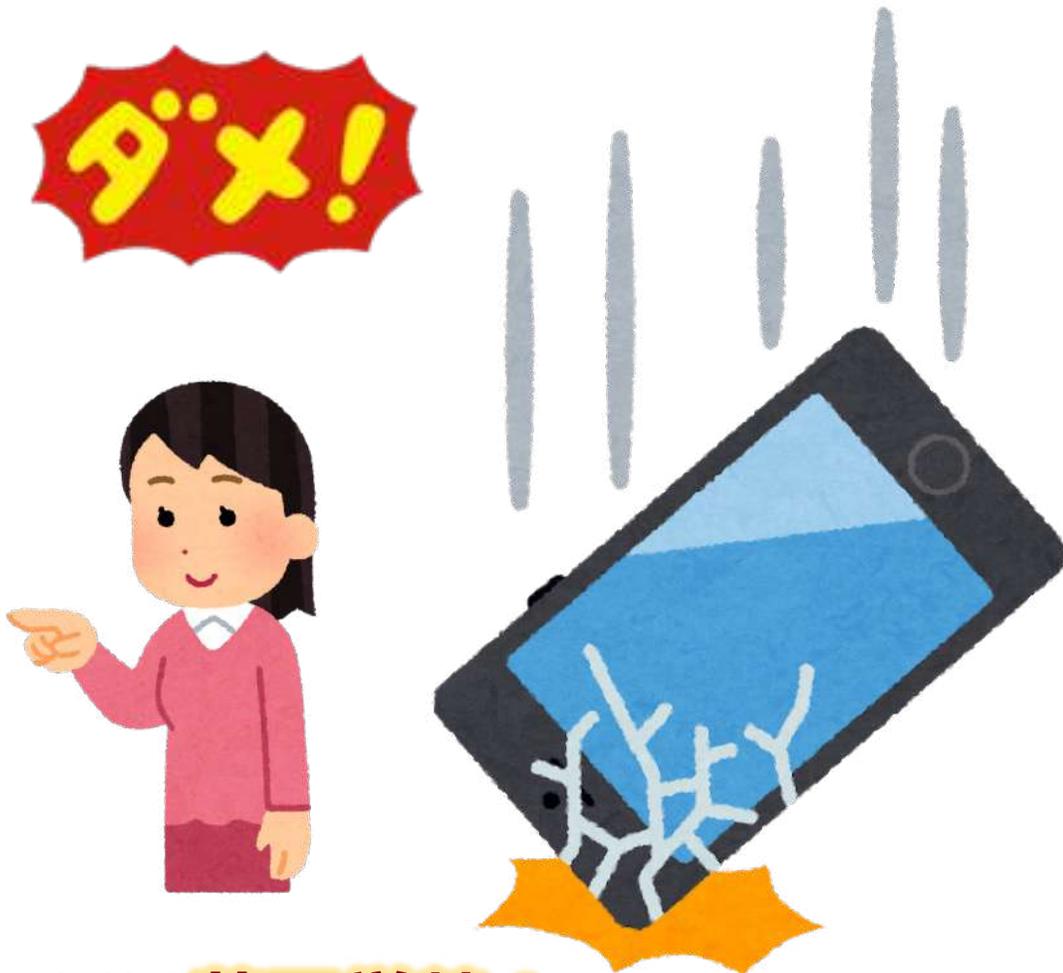
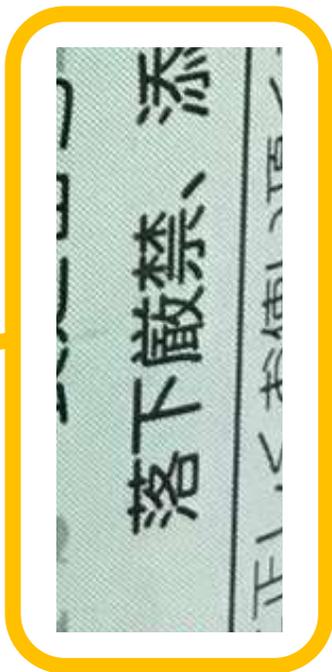
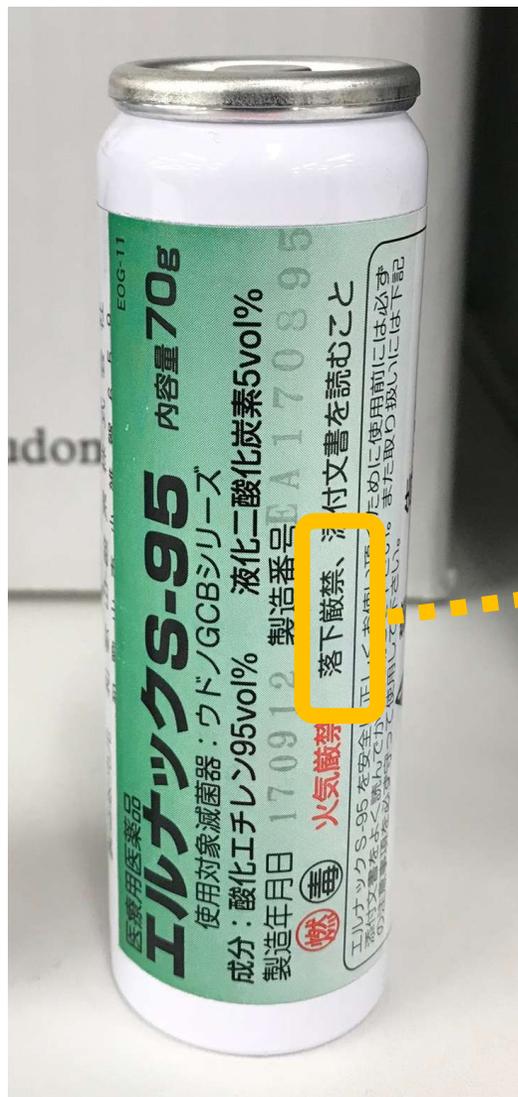


イラスト引用  
職場のあんぜんサイトより

## 医療事故



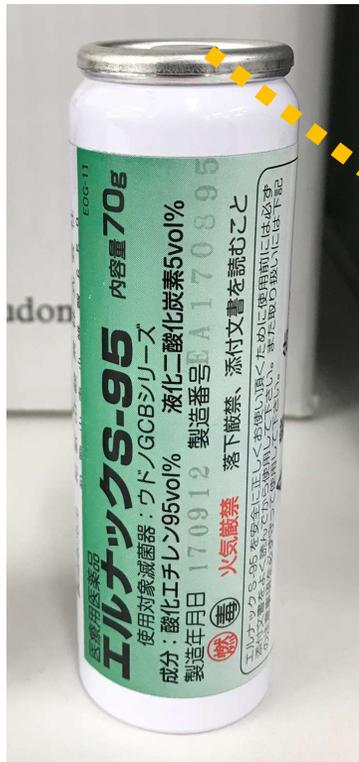
# カートリッジの取扱いはスマホと一緒に



**カートリッジは落下厳禁！**

# カートリッジのアキレス腱

穿孔する部分は金属が  
**極端に薄くなっている！**



穿孔する部位は  
非常に強度が低い！  
**落下は厳禁！**

# 低温滅菌の優先順位に関する記述

Japanese Associations for Operative Medicine

## 手術医療の実践ガイドライン (改訂第三版)

日本手術医学会誌 Vol.40, Suppl., 2019



2019年3月31日発行

日本手術医学会

2019年発行

何でもかんでもEO滅菌に  
頼っていた頃と違って、だ  
いぶ記述に変更があったみ  
たい！



# 手術医療の実践ガイドライン2019

## 第8章 洗浄・消毒・滅菌

**E. 低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合は  
エチレンオキシド滅菌を用いる**



EOは  
最後

低温滅菌の選択順序は過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が優先され、  
**エチレンオキシド滅菌は最後の選択肢**

# 滅菌法選択の目安

原則として添付文書に記載されている滅菌法に準ずること



# EO滅菌代替法としての実例

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載



医療法人平岩病院 院長 / 東京医療保健大学 名誉教授  
大久保 憲 先生 (司会)  
Ohubo Takashi



大阪大学医学部附属病院 病院教授 材料部部長 サブライセンター長 がんサービス部部長 手術部副部長  
高階 雅紀 先生  
Takahashi Masaki



東京大学医学部附属病院 手術部准教授 材料管理部部长  
深柄 和彦 先生  
Fukutsu Kazuhiko



東京医科歯科大学 歯学部附属病院 助教 医学部内講師 材料部部長  
久保田 英雄 先生  
Kubota Hiroo

座談会  
低温滅菌の  
将来展望

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて1年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的な立場にある先生方にお話をうかがいました。

収録：2016年11月18日(金)  
庭のホテルにて

久保田先生：

当院では前述のとおりEOGがないので、湿度に弱い器材やスピードが求められる器材は**過酸化水素ガスプラズマ滅菌**で、あとは全て**LTSF滅菌**で処理しています。



**過酸化水素滅菌法 + 低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌の組み合わせでEO滅菌が廃止できる**

# EOG滅菌の廃止には2種類の滅菌法が必要

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4 掲載

座談会

低温滅菌の将来展望  
EOG滅菌の  
代替法を考える



水谷 光 先生  
(司会)  
受仁会千船病院 麻酔科 主任部長  
手術・中材センター長

Mizutani Koh



Takahashi Masaki  
Fukunishi Kazuhiko  
Kubota Hideo

高階 雅紀 先生  
大阪大学医学部附属病院 病院感染  
材料部部長 臨床工学部部長 手術部部長  
日本医療監事会 理事

深柄 和彦 先生  
東京大学医学部附属病院  
手術部部長 材料部部長  
日本手術医学会 理事長

久保田 英雄 先生  
東京医科歯科大学病院  
材料部部長 材料部部長

2022年10月に環境省から「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について(通知)」が発出されました。これを受けて医療現場では、EOG滅菌の取り扱いについて対応が求められることになります。

本座談会では、滅菌に関して各学会で指導的なお立場にある先生方に、EOG滅菌撤廃に向けた方策や課題、EOGの代替滅菌法などについてお話をうかがいました。

収録：2022年11月11日(金)  
庭のホテルにて

水谷先生：

つまりプラズマ滅菌などの過酸化水素滅菌法だけでは、EOG滅菌を完全に廃止する代替法にはなり得ないということです。**過酸化水素滅菌とLTSF滅菌の2種類を採用することで、初めてEOG滅菌を院内から廃止できると考えます。**

# 本日最後の失敗事例

これだけは絶対に避けないといけません



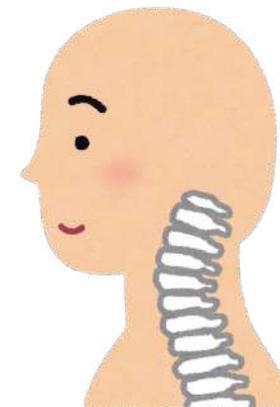
# 開封後未使用品の再滅菌 事例9

頸椎椎弓形成術

【事故の内容】

このスチールバーワイヤーパストリルは未使用品を再滅菌した物であった。術後洗浄をしようとした時、**ワイヤーパストリルの先端約5-6mmが欠けていることに気づき**、術者に報告。患者に異物除去目的の再手術を行なった。

患者に再手術を施行した  
医療事故



Open  
But  
Un-use  
開封後  
未使用  
器具

# ドリルの先端が欠けていた

必要のない再手術  
医療事故



どこ？



先端約5～6mmが欠けていた



先端部分が結局発見できずに  
患者は再手術を受けた。その後  
オペ室内で先端部が発見された。

# この施設が行なった改善策

## 【改善策】

**単回使用とする。** 開封したものを再滅菌にしたため、製造番号は不明であるが、安全性を考慮して、**耐久性を含め販売元に調査依頼し返事待ち**である。



**1回使用**



# スチールバー添付文書の記載

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止〔開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可〕。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

## 開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可

メーカーに落ち度はなかったのに、結局、「再滅菌」した施設側の責任となると考えられる。

# 再滅菌を要望されたら

「**単回使用医療機器の取扱いの再周知**及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」



感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、**添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないこと。**

厚労省から通知文書  
が出ていますので



**お断りします**

2017年9月21日 薬生安発0921第1号  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

# まとめ

- 人間は「**間違う動物**」です
- 滅菌供給業務での間違いは、患者を「**感染の危険**」にさらしてしまいます。
- 場合によっては「**不必要な再手術**」を行わせてしまいます。
- ヒューマンエラーなどの事例を1件でも減らすために、指差呼称などの「**確認の重要性**」を会場の皆さんと一緒に、この場で「**確認**」しましょう。



ご清聴ありがとうございました

