

## 使用期限切れの手術器具を使用したことについて

### 1. 概要

- (1) 該当期間 2020年7月1日～2021年2月1日
- (2) 該当場所 手術室
- (3) 該当の手術器具
  - ① トロカールスリーブリデューサ（ステープラーカニューラリデューサ Xi 用 8-12mm）直径 12mm 程度の筒状の器具（ポート）から体腔内に鉗子などを出し入れする際、ポートの内側に装着し、穴の径を調整するために使用される全長 16 cm 程度の手術器具です。手術終了後は体腔内には残りません。
  - ② 体内固定用組織ステープル（SureForm60Xi 用ブルーリロード）自動縫合器（腸管を切断したり腸管同士をつなぐ器具）に用いるカートリッジで、カートリッジ内部にあるホッチキス針状のものが切離・縫合部に残ります。
- (4) 対象患者：14 人  
当院大腸外科において、「切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除 術の安全性に関する検討」の臨床試験に参加された方のうち、14 人です。

### 2. 手術器具の使用期限と感染性のリスクについて

使用期限とは、製造業者が製品の無菌性の維持を保証する期限であり、上記 2 製品の製造販売業者への問い合わせでも、滅菌状態の期限との回答を得ています。理論的には、使用期限が切れても直ちに無菌状態ではなくなるとは考えにくいのですが、念のため院内に残っていた使用期限切れの①②各 5 個ずつを、院外の第 3 者検査機関（ジャパンガス株式会社）に提出して微生物の無菌試験（培養法により細菌・真菌の有無を調べる検査）を委託したところ、好気性細菌、嫌気性細菌、真菌のいずれの増殖も認められず、検査に提出した 10 個については期限後も無菌性保証水準が満たされていました。

### 3. 患者さんの健康被害について

起こる可能性のある健康被害は、創部感染や腹腔内感染などの感染性の合併症です。本件が明らかになった時点では、14 人の患者さん全員が既に退院しておられましたが、入院中および退院後の経過を再調査したところ、感染性の合併症を発症した方は 1 人もいませんでした。

①の手術器具は手術中のみ使用し体内に残存しないため、感染性合併症が発生するかどうかの観察期間は 1～2 か月程度と比較的短期間でよいと考えられますが、②は体内に残存するため、1 年程度は経過観察が必要と考えています。

14 人の患者さんのうち 13 人には、既に対面で謝罪するとともにご説明しました。残

りの1人の方については、電話でご説明を済ませ、5月予定の診察時に対面で再度ご説明する予定になっています。

#### 4. 原因

3月12日に院内の調査委員会を開催し、本件の原因を調査するとともに、健康被害が発生していないことの再確認、再発防止策の検討を行いました。

院内で使用する手術器具を含めた診療材料は、現場で使用するまでの間、納入業者からの搬入時、院内の物流管理部門からの払出し時、および現場での使用時には使用期限を確認しています。しかし、本件においては臨床試験であったことから通常の診療材料の管理方法から外れておりました。製造販売業者から無償提供される場合の管理手順が定められていなかったこと、また、診療材料を取り扱う担当者が使用期限の確認をせずにいたことが主な原因です。

#### 5. 調査委員会について

- (1) 開催日 2021年3月12日
- (2) 構成 医師6人、看護師3人、事務職員2人
- (3) 内容 発生内容の把握と原因の究明、同種事例の再発防止策の検討など

#### 6. 再発防止策

本件の発見と同時に、直ちに本研究を一旦停止しました。その上で、臨床試験における診療材料の管理手順を明確に定めること、使用期限の確認を徹底させることなどの再発防止策を策定しました。今後これらの再発防止策を誠実に実行し、再発防止に努めて参ります。

※本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

静岡県立静岡がんセンターRMCQ室（医療の質・安全管理室）

静岡県駿東郡長泉町下長窪1007番地

電話：055-989-5222（代表）（平日：9時30分～17時）