

2023年6月20日（火）
愛知県医療療育総合センター運用部企画事業課
担当 東川、中野
電話 0568-88-0811（代表）
内線 5231、5236
愛知県福祉局福祉部障害福祉課医療療育支援室
医療療育総合センターグループ
担当 小河、木村
内線 3238、3494
ダイヤルイン 052-954-6293

愛知県医療療育総合センター中央病院で発生した医療事故の 調査報告書を受けての対応について

愛知県医療療育総合センター中央病院（春日井市）で、痔瘻根治術を受けた患者が、術後6日目、2021年5月24日（月）に出血性ショックにてお亡くなりになるという事案が発生しました。

その後、外部調査委員を含めた医療事故調査委員会を設置し調査してまいりましたが、この度、当該委員会において調査報告書がまとまりました。この報告書に基づき、当院の診療行為が不適切であったと判断し、2023年6月7日（水）に当該患者の御遺族に対し説明のうえ、謝罪いたしました。

当院では、上記調査報告書において示された提言を真摯に受け止め、再発防止に職員一丸となって取り組んでまいります。

1 患者

10代 男性（年齢は2021年5月時点）

2 事案の概要

患者は、痔瘻根治術を目的に入院、適切な術後管理が行われていなかったことにより、術後6日目に手術による創からの再出血に伴うショック状態になり、出血性ショックに対して適切な初期対応が行われなかったため、蘇生を試みたが2021年5月24日（月）に死亡した。

3 経緯

年月日	内 容
2019.9～	患者がレスパイト※1入院した際に、痔瘻と診断され、その後家族が手術を希望された。
2021.5.17(月) ～2021.5.18(火)	2021.5.17(月)入院、5.18(火)痔瘻根治の手術開始。予想より、手術の範囲は深層に及び、想定を超えた手術となった。
2021.5.19(水) (術後1日目)	家族より発汗があるので痛みがあるのではと申告。脈拍66回/分、体温35.2度。看護師は、手術による創の痛みの継続を疑い、また低体温があると判断し、鎮痛剤を点滴投与、電気毛布の使用を開始した。

年月日	内 容
2021. 5. 20(木) (術後 2 日目)	医師が手術による創の部位の診察を行った際、ガーゼに血液汚染があり、拍動性の出血が見られたため、病棟にて出血部の縫合処置を行った。貧血の状態を確認するため、翌日の血液検査をオーダーした。
2021. 5. 21(金) ～午後 2 時まで (術後 3 日目)	午前 7 時 30 分頃より、脈拍が 130 回/分台へ上昇した。看護師は、額に汗をかいていたことから、痛みがあると判断、頻脈も痛みによるものと考え、鎮痛剤 (座薬) を挿入した。医師は、採血結果と胸部レントゲンから、肺炎は否定的、頻脈を経管栄養の注入量を増やしたことの影響によるものと考えた。医師は、貧血と感染の経過を確認する目的で 5. 24(月)に採血検査を行うこととした。
同日午後 2 時 ～5. 23(日) (術後 3 日目から術 後 5 日目)	<p>5. 21(金)午後 2 時、SpO₂※2 90 台前半、脈拍 120 回/分台となった。看護師は、原因不明の低酸素血症※3 と考えた。午後 4 時、経管栄養の注入を開始し、1 時間経過したところ、SpO₂ 80%台、脈拍 130 回/分台となった。看護師は午後 2 時と同じく原因不明の低酸素血症と考えた。午後 10 時体温 37. 3 度となり、看護師は痛みによる発汗と考えた。</p> <p>5. 22(土)午前 7 時、朝の栄養注入時に脈拍 130 回/分台へ上昇。看護師は様子を見ることにした。医師は、手術による創からの血流感染の可能性を考えたが、点滴のルートを確認することが困難な患者であり、手術による創は開かれているため感染が進行するリスクは少ないと考え、抗生剤の内服を開始した。</p> <p>5. 23(日)回診当番であった医師は、ガーゼ上層汚染は少なく術後の経過は順調と判断した。午後 8 時体温 37. 1 度、脈拍 130 回/分台となり、看護師は痛みによる頻脈と考え鎮痛剤を胃瘻から注入した。</p>
2021. 5. 24(月) ～午後 5 時 30 分 (術後 6 日目)	午前 11 時、看護師が栄養注入を開始してから 1 時間ほど経過した後、脈拍 140 回/分台へ上昇。注入をやめて様子を見たが脈拍の変化はなかったため、鎮痛剤を胃瘻より注入したが、その後も脈拍は変わらなかった。午後 2 時頃酸素吸入したが脈拍は下がらなかった。医師は栄養注入による頻脈を疑い、昼の注入を中止し、次回から量を減らすよう指示した。血液検査の結果から内服での抗生剤を継続とした。その後脈拍は 120 回/分台と低下した。午後 4 時栄養注入を再開したところ、再び 140 回/分となった。午後 4 時 30 分脈拍 150 回/分となった。

年月日	内 容
同日午後 5 時 30 分 ～午後 7 時 40 分 (急変)	午後 5 時 30 分、脈拍 160 回/分台へ上昇した。看護師が、医師に連絡した。午後 6 時、脈拍が 170 回/分台となった。体温は 36.8 度、SpO2 は 91%、顔面蒼白、冷汗があり、血圧が測定できなかった。オムツ内に大量出血 320g を確認し、再度医師に連絡した。看護師は低酸素血症と考え、酸素 1L/分を投与開始したが、SpO2 90%が保てなくなっており、酸素流量を 3L/分、さらに 5L/分へと増量した。この時点では心肺蘇生を開始しなかった。午後 6 時 10 分頃医師が来棟し、出血性ショックと判断。循環血液量の確保が必要と考え、末梢より静脈ラインを確保しようとしたが困難であり、他の外科医師の応援を要請した。午後 6 時 45 分、右大腿静脈に 24G 留置針※4 を確保、ソルデム 3A (維持輸液製剤) を 50ml/時で開始するよう指示した。輸血ラインを確保するため反対側の大腿静脈の検索を開始した際、脈拍が 120 回/分台から 60 回/分台へと低下した。午後 7 時 9 分、心拍停止。直後より胸骨圧迫が開始された。ボスミン (強心薬) を生理食塩水で 10 倍に薄めて準備するよう看護師へ指示した。看護師が救急カートから薬剤の容器を取り出したが、手が震えて作業ができなかったため、別の看護師が注射器の筒に薬剤を準備した。午後 7 時 11 分、医師は看護師より注射器の筒を受け取り静脈注射を開始したが、しばらくして看護師が、ボスミンと認識していた薬剤の容器がホリゾン (鎮静薬) であったことに気づいた。投与を中止し (ホリゾンは全 10mg のうち 8mg が投与されていた)、改めてボスミンを準備しようとしたが、救急カート内に見当たらず、隣の病棟に取りに行った。午後 7 時 15 分ボスミン 0.8mg を静脈注射、午後 7 時 24 分 AED を使用し胸骨圧迫を継続、午後 7 時 26 分、ボスミン 0.2mg を静脈注射し、胸骨圧迫を継続したが、心拍は再開しなかった。午後 7 時 40 分死亡が確認された。
同日夜	医師等が当院医療安全管理室に報告した。
2021. 5. 25(火)	当院幹部へ報告・審議。 医療事故調査・支援センター (一般社団法人日本医療安全調査機構) への報告を決定。
2021. 5. 27(木)	外部調査委員を含めた医療事故調査委員会の開催を決定。 警察・保健所に届出。
2021. 6. 2(水)	院内医療安全管理委員会にて現状報告。

年月日	内 容
2021. 7. 13(火) ～2023. 1. 25(水)	第 1 回～第 5 回医療事故調査委員会を開催。 (2021. 7. 1(木)～2023. 5. 2(火)に医療事故調査委員会主要メンバーによる打ち合わせを 16 回開催)
2023. 5. 19(金)	調査報告書が完成。 院長が調査報告書を受領。
2023. 6. 7(水)	病院長等が御遺族へ謝罪及び経緯について説明

4 愛知県医療療育総合センター医療事故調査委員会の概要

医療事故の原因と関連要因を明らかにし、その調査結果を基に、更なる医療安全のための推奨策の提言を行うことで、より安全で質の高い医療の実現に役立てることを目的として、2021年7月に設置。

当委員会は、調査委員の半数以上を外部の専門家で構成し、客観的、かつ中立的な観点からの調査・提言を行った。

5 医療事故調査委員会が指摘した当院の対応が適切でないとした内容

- (1) 予定より切除範囲が拡大した痔瘻手術後の管理観察体制として手術翌日の採血を予定しなかったこと、低体温に対しショックの鑑別をしないまま電気毛布を使用したことやその後の再評価を行わなかったことは標準的とは言えない。
- (2) 術後3日目から5日目にかけて継続した120～130回/分台の頻脈を、詳細な原因を明らかにしないまま痛みあるいは経管栄養負荷の影響と判断、鎮痛剤の投与及び経過観察方針としたこと、継続した観察も行わなかったことは適切ではなかった。
- (3) 術後3日目に感染の可能性を考慮しながら抗菌薬を開始しなかったこと、次の血液検査による評価を3日後としたこと、術後4日目に血流感染の可能性があると判断した上で抗菌薬を内服で開始したこと、敗血症※5への進展に備えた輸液※6を開始しなかったこと、術後3日目から断続的に繰り返した低酸素血症対し原因が明らかにされなかったことは標準的とは言えない。
- (4) 術後6日目に頻脈がさらに悪化(140回/分)した際、脱水を含めた原因の鑑別を行わず、経管栄養負荷や痛みによるものと考え、注入剤の中止や鎮痛剤の投与を行ったこと、医療チームでの的確な情報共有がなされなかったこと、血圧が測定できない状況においても低流量酸素投与のみにとどまり心肺蘇生を開始しなかったことは適切ではなかった。また、急変時の輸液内容やルート確保の選択、輸液速度、CPR※7の開始時期、CPR中の薬剤投与量や投与間隔などの処置、CPR中にボスミンと誤ってホリゾン投与した処置、平素からの救急カートの管理方法は適切でなかった(なお、ボスミンが正しく投与されたとしても、適切な輸液と輸血が行われていない状況下では、救命は難しかったと考える)。

6 医療事故調査委員会が指摘した背景

- (1) レスパイトなど看護ケアや生活ケアへの依存は高いが疾病としての緊急性はさほど高くない患者の入院が多く、病態の緊急度を適切に評価して対応するというよりは看護ケアや生活ケアへの依存が高い患者を優先して対応する状況が長期にわたって常態化していたことが挙げられる。また、てんかん発作などで頻脈が日常的に発生する患者が入院することも多く、頻脈が長時間継続している患者に対し、バイタルサイン※8 をこまめに測定し、全身状態を評価し、原因を明らかにするという基本的な習慣や慣例が定着していなかったことが挙げられる。
- (2) 近年緊急時の対応を要する場面が少なかったことから、患者の異常情報を的確に伝達するための方法論、当番医師の都合がつかない場合の連絡体制の整備、患者急変時の初期対応訓練、基本安全確認行動の定着、救急カート管理の取り決めの整備等に対し、優先度を上げて対策できていなかったことが挙げられる。

7 再発防止策

- (1) 術後の容態変化に適切に対応できる医療者の養成と体制の整備

患者の急変を認識し対応するため、「気道・呼吸・循環・意識・体温（環境）」といった、いわゆる ABCDE アプローチに則って患者の生理学的徴候をたゆみなく評価することを実践・指導できる医療チームの養成をする。

また、術後患者はレスパイト患者とは異なるリスクが存在することを医療チームに再教育するとともに、患者管理において、レスパイト患者と術後患者を明確に区分して対応する体制を導入する。

- (2) 心停止発生時の緊急蘇生方法及びその教育・管理体制の整備

緊急時に初期対応に当たる可能性のある全ての医師は、標準的な蘇生行為をいつでも実施できるように準備・研鑽する。

院内の患者急変に対応する救命体制の恒常的な管理管轄や職員教育に責任を持つ組織を設置し、センターとして、蘇生に関する継続的な教育プログラムを提供する。

- (3) 基本安全確認行動（6R）の実践

医療者は6R（誤薬防止のために患者、薬剤名、用量、用法、投与日時、目的が正しいことを確認すること）の実践を徹底し、その有用性と具体的方法論について職員へ周知・教育する。

- (4) 救急カート管理体制の整備

救急カートの管理体制を整備し、カート内の資機材を使用した際には速やかな使用報告を行い、定期的な点検を行う。

(5) 緊急事態発生時における情報伝達体制及びその方法論の確立

緊急事態発生時、医師が責任を持って対応できるような小児外科当番医体制を構築するとともに、全医療者に対し、報告・伝達の手法である SBAR※9 等のチームスキルを教育・導入する。

(6) 術後の診療、管理観察体制の向上

術後の診療及び管理観察体制の検討をする。

(7) 職員に対する周知

医療事故調査委員会の調査報告書に基づいた再発防止策を院内の連絡調整会議など各種会議、伝達事項などを用いて周知を行う。

8 事故発生後の対応

- ・御遺族に対して、2021年6月10日(木)、2022年5月17日(火)、さらに調査報告書の提出を受けて2023年6月7日(水)に今回の事案について御説明した。
- ・和解に向けて、話し合いを進める。

【語句説明】

- ※1 レスパイト 医療的管理が必要な患者の看護者が休養や一時的な病気やケガなどで介護が出来なくなった時に利用する入院形態
- ※2 SpO2 経皮的動脈血酸素飽和度。体内のヘモグロビンと結合した酸素量の割合のことで、パルスオキシメーターを使い、皮膚を通して光の吸収度で測定する
- ※3 低酸素血症 動脈血中の酸素が不足した状態
- ※4 留置針 動静脈の血管内に留置できる注射針
- ※5 敗血症 感染症によって起こる非常に重篤な状態
- ※6 輸液 水分や電解質などを点滴の静脈注射により投与する治療法
- ※7 CPR 心肺蘇生法。心停止に対する救命処置。
- ※8 バイタルサイン 生命徴候のこと。脈拍、呼吸、体温、血圧、意識レベルの5つがバイタルサインの基本
- ※9 SBAR 報告・伝達の手法(S：状況、B：背景、A：評価、R：提案)

(参考)

医療事故調査委員会委員名簿

氏名	所属(委員委託時の所属)	職種	委員種別
ながお 長尾 よしまさ 能雅	名古屋大学医学部附属病院副病院長 患者安全推進部教授	医師	委員長 外部有識者
すずき 鈴木 たつや 達也	藤田医科大学医学部 小児外科教授	医師	外部有識者
かわさき 川崎 たつや 達也	静岡県立こども病院 集中治療科 集中治療センター長	医師	外部有識者
こぼやし 小林 みわ 美和 ※	愛知医科大学病院 医療安全管理室副室長・看護副部長	看護師	外部有識者
からさわ 柄沢 よしのぶ 好宣	堀・柄沢法律事務所	弁護士	外部有識者
かどの 門野 いずみ 泉	愛知県医療療育総合センター中央病院 リハビリテーション室長 医療事故対策本部長	医師	内部職員
さとう 佐藤 けいこ 佳子	愛知県医療療育総合センター中央病院 看護部副部長 専従医療安全管理者	看護師	内部職員

※2021年11月(第2回医療事故調査委員会)から参加