

社会保険相模野病院医療過誤報告書

平成 23 年 2 月当院において医療過誤が発生しました。内容を報告いたします。

経過内容：

80 歳代の患者。

約 1 年前より慢性腎不全、慢性心不全の診断にて通院治療を行っていましたが、病状の悪化が認められ入院治療に変更しました。入院後、透析治療目的のため、右内頸静脈への透析用カテーテル挿入が予定されました。しかしこのカテーテルは本来挿入されるべき内頸静脈内ではなく右頸動脈内へ誤挿入されていました。

この誤挿入に直ちに気づかず、誤挿入されたカテーテルを使用した血液浄化治療を 8 日間（透析回数 4 回）行いました。

この間、誤挿入が原因と考えられる脳梗塞を発症、意識障害が生じました。

このため高次機能病院と協議しカテーテル抜去のため、転院いたしました。

しかし、転院後不幸な転機を取りお亡くなりになりました。

公開内容：

1. 謝罪と約束 (P. 2)
2. 院内事故調査対策委員会答申要旨 (P. 3～4)
3. 他施設事例症例検討会議事録抜粋 (P. 5～6)
4. 病院見解 (P. 7～10)

謝罪と約束

平成 23 年 5 月 31 日
社会保険相模野病院
病院長 内野 直樹

最初に、亡くなられた患者さんへ、心からお詫びを申し上げますと共に、ご冥福をお祈りいたします。また、ご遺族の方たちへ、病院を信頼して治療をお任せいただいたのに、ご期待に添えず、このような結果となってしまったことを、衷心よりお詫び申し上げます。

社会保険相模野病院は、平成 23 年 2 月 15 日に重篤な医療事故を起こしました。(透析用永久カテーテルを内頸静脈へ留置する手技を行う際、誤って動脈を穿刺し、カテーテルを総頸動脈へ留置した。患者さんは敗血症を併発し、亡くなられた。)当初カテーテルの誤挿入に気付かず、8 日後の 23 日に、誤挿入、誤留置を確認し、ご家族への謝罪と概要説明を行い、患者さんの救命、回復を最優先に、必要な対処と処置を施行、同時に院内安全管理規定にのっとり、事故調査委員会を開催しました。

本報告書は、事故から 3 カ月以内の公表を目標に作成しました。内容は、事故の経過、調査委員会の答申、事故後の対応、患者さんが亡くなられた後の対応、反省点と対策のまとめ、からなっています。事故調査委員会は、病院職員からなる委員で構成しました。また、より客観的な意見を求めるため、川崎社会保険病院へ全ての資料を送り、検討していただき、意見を頂戴しました。

医療事故に携わる法曹関係者からは、「事故調査委員会は外部委員で行わなければ無意味だ」という意見が聞かれますが、私達はこの意見は取りません。私達は 2007 年から、「医療現場において、常に隠蔽せず真実を語る。過誤があれば潔く認め謝罪する。」を病院の憲法として進んでまいりました。今回あえて外部委員を加えない調査委員会を開催し、全社連本部からの人員派遣も要請しなかったのは、“外部委員を入れなくても評価に耐えうる客観的な事故調査は可能である”“事故後の対応は小さな病院であっても、病院長を先頭に職員が自力で行うべきである”という信念に基づいての結論です。

私達は今回の医療事故を率直に反省し、実行可能な具体的対策を立て、安全な病院となるよう努力を継続していくことをお約束します。もう一度、自分たちの医療に取り組む姿勢を見直してまいります。「患者さんにも職員にも安全な医療環境」の実現のため全力を尽くします。

いつの日か、「社会保険相模野病院は、事故を起こしたが、その後病院が変わった。良くなった。」と評価していただけるようになった時、初めて今回亡くなられた患者さんに、お詫びを聞いていただけるようになるのだと、考えております。

平成 23 年 3 月 1 日
事故調査対策委員会
医療安全管理室

平成 23 年 2 月 28 日開催された、透析用カテーテル誤挿入事案に対しての委員会要旨を提出いたします。

答申要旨

A. 医療過誤について

1. 中心静脈穿刺までの期間

内頸静脈穿刺の合併症として動脈穿刺、出血、血腫形成は合併症と認定できる。手術前インフォームドコンセントで上記合併症の説明がされていれば、処置自体問題ないと考える。

血腫形成による気道圧迫、呼吸困難、気管挿管は合併症併発による緊急救命処置であり救命目的を果たしており適切と考える。

2. 透析用カテーテルの動脈内誤挿入から発見までの期間

動脈誤穿刺とともに動脈内カテーテル誤挿入は起こりうる合併症と考えられる。

しかし、誤挿入を直ちに発見できず、また発見までの期間、動脈内カテーテルを示す兆候が発せられていたが、これを認識できず発見の遅延を招いてしまった事については医療過誤として示唆される。

3. 透析用カテーテル動脈内誤挿入発見から他院転送までの期間

動脈内カテーテル誤挿入を疑ったのは 2 月 23 日透析開始時であり、それまでの期間誤挿入を疑った所見は見当たらない。発見後直ちに透析ルート変更を行い、他院脳神経外科に処置対応を相談し、家族へ誤挿入のインフォームドコンセントを行っている。翌 24 日家族、主治医とともに今後の治療方針を受けに他院脳神経外科を受診し、25 日には転院しておりこの判断、行動は適切と考える。

4. 脳梗塞と動脈内カテーテル誤挿入、仮性動脈瘤形成の因果関係

動脈内カテーテル誤挿入、仮性動脈瘤形成が発生していなければ脳梗塞は発症していない可能性はある。きわめて因果関係が強いと考えられる。

B. 再発防止対策（中心静脈穿刺時動脈穿刺防止策）

1. 中心静脈穿刺手技においてレントゲン透視下またはエコー下で静脈穿刺し、ガイドワイヤーやカテーテルが静脈路を通過し右房内へ到達しているか確認することが望ましい。

その後、点滴路を接続し大気自然落下を確認する。

2. 中心静脈内カテーテルを使用して処置等を行う場合（透析、抗がん剤投与等）はカテーテルより血液を採取しガス分析検査を行い、静脈血を確認する。
3. 静脈穿刺時は施行医師のみでなく周囲のスタッフも異常所見を見逃さず、異常の発見時には情報の共有を行うよう心掛ける。
4. カルテの記載について。全身状態の変化、インフォームドコンセントなどの記載はその都度、実行時間を明記し記述することが望ましい。電子カルテ記載時間と実行時間との相違が認められた。

以上

他施設事例症例検討会 議事録抜粋

開催日：平成 23 年 3 月 18 日

施設名：社会保険川崎病院

出席者：管理者、医療安全管理室職員、医師

現場に立ち会っていないので断定的なことは言えないが。

1. 誤穿刺は過誤か
 - ・レントゲン透視下で行っているから間違いはないだろうという思いはなかったのか。
 - ・カテーテル動脈内留置は動脈だという意識がなければ、一連の治療の流れとして自然な行為と思われる。
2. 動脈内カテーテル留置に気づかず、透析を行ったのは過誤か
 - ・誤穿刺の問題の方が大きいように思われる。
 - ・透析中、血流が拍動性に出ていなかったのか。
3. 透析中、静脈圧が 100 を超えていたのに、医師に報告しなかったことは過誤か。
 - ・過誤ではないと思われる。
 - ・圧がどのくらいになったら報告しなければならないというマニュアルはないだろう。
 - ・心機能により慢性的に肺動脈圧が高い場合があり、100 近くまで上がってしまってもおかしくない。そこまで気が付くことを求めるのは酷ではないか。
 - ・経験により状況判断が異なるのではないか、気が付くか否かは施設の教育システムによるものではないか。
4. 処置前の I C では、動脈損傷の話をしていない、これは過誤か。
 - ・話をしていないという観点だけから見れば、良くないと捕らえられるが I C 用紙を見ていないので、どこまで話をしているか不明なため結論は出せない。
5. その他の疑問
 - ・術後血腫ができていたのにおかしいと思わなかったのか。
 - ・術後、患者の状態は主治医、外科医ともに毎日確認していたのだろうか。回診時に疑問はなかったのか。
 - ・動脈と静脈の鑑別の困難さとして。
血液の色で判断できることもあるが心機能が悪いと色が悪いことがあり、判断し兼ねることもある。
静脈と判断して行ったとしたならば、巨大な血腫ができたことで精査をしなかったことが問題ではないか。
6. 事故後の対応

事故後の対応には瑕疵はないと思われる。

以上

医療事故に関する自己調査、評価を通じての病院見解

平成 23 年 5 月 31 日
社会保険相模野病院
病院長 内野 直樹

1. 誤穿刺、誤挿入に関する判断

- ① カテーテルの誤穿刺、誤挿入は、起こり得る合併症で、事故ではない。
- ② 理由は、どの施設が、どのような安全対策をとっても誤穿刺の可能性は残る。
本件では、準備段階で急変時に備えた体制をとり、急変時に救命処置等が迅速に行われたことなどによる。
- ③ 一般に動脈への誤穿刺は、施術直後に発見する 경우가多く、本件の場合、施術後 8 日間という長期間に、発見できなかったことは、施行医、主治医等介在した医療スタッフの確認不足、観察不足を指摘されてもやむを得ない。

2. 感染症についての判断

- ① 大学病院へ転院時、既にカテーテル挿入部位を病巣とする感染症が発生していた。
- ② 感染症の一般的治療は、可能な限り感染巣を除去して行うことを原則としている。
- ③ カテーテルの抜去が遅れたことが重症感染症（敗血症）へ移行した原因の可能性が高い。
- ④ 誤挿入を確認した後も、カテーテル抜去が出来なかった理由は、カテーテルが動脈へ留置されていたためである。
- ⑤ 誤挿入がなく、静脈に留置されていれば感染が防御できたかどうかは不明である。

3. 患者さんが亡くなられた原因（死因）との因果関係

※転院先病院のカルテ内容を用いて、事項調査対策委員会を開催することは、他施設治療内容を批判することにつながる恐れがあるため、開催を控えた。

※※法医学者の判断は司法解剖の検案書にあるが、病院の判断は、臨床医としての考えをまとめた。

- ① 直接の死因は、重症感染症→敗血症→DIC（播種性血管内凝固症候群）→多臓器不全と考える。
- ② 感染症の原因は、カテーテルの挿入留置による。

- ③ 誤挿入がなく、静脈に挿入されていれば感染が防御できたかどうかは不明であるが、一般に中心静脈留置カテーテルからの感染防御は困難であるとされている。
- ④ ただし、誤挿入がなければ、感染症の診断時に早期抜去の判断と実施が可能であったと考える。
- ⑤ 以上より、カテーテルの誤挿入、留置は直接の死因とは言えないものの、感染症治療の妨げとなり、結果的に重症感染症を併発し、死に至らしめたものと考ええる。

4. 事故を踏まえた再発防止対策

※医療安全対策室のまとめた再発防止策を追認し、病院の基本方針とする。

5. 反省点と対策

- ① 説明、同意書の不備があった。本来中心静脈の穿刺、カテーテルの留置に際して、もっとも可能性が高く、重篤な合併症は動脈の誤穿刺である。にもかかわらず、当院の説明、同意書には記載がなかった。早急に、全ての説明、同意書の見直し、改定を行うこととした。
- ② 説明と同意が不足していた。ご遺族からは、「手技の危険性については何ら説明を受けていない」「簡単に終了するものと聞いた」という意見があり、説明した主治医も「動脈の誤穿刺については話した記憶がない」「重篤な合併症発言の危険性を正確に話した記憶がない」と発言している。これは、明らかな説明と同意の原則に逸脱したものと考え、診療部全科、全医師に対して、“丁寧な説明と同意の確認”“起こりうる合併症に関する十分な説明”を義務付け、内容を記録に残すよう指示した。
- ③ 複数の職種の複数の職員が介在したにもかかわらず、異常の早期発見が出来なかった。全ての職員に対して、“思い込みをなくす”“職種、職位にかかわらず、疑問を述べる義務と聞く義務”“異常がないか疑ってかかる姿勢”を徹底するよう指示した。

6. 事故の原因検索と責任の所在

※直後に開催した「院内医療事故調査委員会」、川崎社会保険病院へ資料を送り依頼した「川崎社会保険病院における本件事故の検討会」の提言、および、医療安全管理室が院内で行った関係者へのヒヤリングを踏まえての結論である。

- ① 誤穿刺に気付かず手技を進め、カテーテルを留置した点。

施行医の責任は問わない。

結果的に判断が誤っていたが、手技の進め方、急変時の対処など手順を踏んでいるため。

- ② 誤留置に気付かず透析を行った点。
主治医、臨床工学士、看護師の責任は問わない。
患者の状態を観察しながら、規定通りの手技を進めている。静脈圧高値は、見逃しではなく、許容範囲内と判断している。
- ③ 病棟での観察状況
病棟看護師の業務に不十分な点はない。
病棟においては、規定通りの患者管理が行われており、穿刺部位の腫脹、全身状態等の観察に不足点はなかった。
- ④ 説明の不足
施行医の説明が不足していたことを認める。
施行医に対し注意を行った。同時に、全ての医師に対して、“確実な説明および同意の確認”“起こりうる合併症に関する十分な説明”を改めて義務付け、内容を記録に残すよう指示した。説明して同意を得る段階での手順、“施行目的及び合併症の説明と、同意の確認”が不十分であった点は、管理面の問題点であると考えた。
- ⑤ 説明、同意書の不備
病院の精査、確認不足を認める。
ISO 9001、機能評価 ver. 5 受審時に改定した説明、同意書であるが、内容の精査、確認が不十分であった。中心静脈穿刺の際、最も注意すべき動脈誤穿刺の記載がない。全科の全ての説明、同意書等を早急に精査し、必要に応じて改定することを指示した。
- ⑥ 関係者間の情報共有は十分だったか
事故を認識するまでは十分だった。直後は不足していた。
事故を認識するまで、患者の症状、穿刺部位局所の状態、検査データの分析など、医師、看護師、臨床工学士等の情報交換、検討は行われていた。しかし、事故を認識した直後において、現場での情報共有、公開が不足していた。職種、職位を超えて情報公開、共有の必要性を職員全員に指示した。
- ⑦ 事故の重大性に関する認識は十分だったか
病院長の認識が甘かったことを認める。
事故報告を受けた直後、病院管理職の事故のレベル認識は甘かったと認める。報告と説明を聞いたのみで、診療録の確認等を行っていない。幸い、主治医、施行医等現場では適切な判断のもとに処置を講じていた。
- ⑧ ご家族への初期対応は十分だったか
上記⑦が原因で不十分だったと判断する。
当初の説明と謝罪は、主治医、施行医から行い、次いで事務局責任者を同

席させた。事故の重篤性を鑑みれば、最初方病院長が同席すべきであったと思われる。今後医療事故発生時の管理職は、診療録の全てを確認し、患者の状態を自分の目で見て、初期対応の判断をするべきと反省した。同時に、所属する部門の責任を明らかにする面から、医師の過失は病院長が、看護師は看護局長が、診療技術部門は所属上長と統括する病院長補佐が同席する、という規則を策定中である。

⑨ 責任の所在

病院長の責任を認める。

上記の④、⑤、⑥、⑦、⑧に関しては、病院運営、病院管理上の問題で、責任は運営管理責任者である病院長に帰す。

以上