

人工呼吸器停止・モニター停止による死亡事故に関する

医療事故調査委員会 中間報告書

(独) 国立精神・神経医療研究センター病院

医療事故調査委員会

平成24年10月18日

目 次

医療事故調査委員会中間報告書の公表にあたって

I. 目的

II. 医療事故調査委員会

1. 委員会構成
2. 審議経過

III. 事故の概要

1. 患者さんについて
2. 事故の経過
3. 病室の状況
4. 使用されていた人工呼吸器と生体情報モニター

IV. 問題点の検討

1. 人工呼吸器停止の原因の検討
 - (1) ヒューマンエラー（職員のミス）による可能性
 - (2) 機械故障による可能性
 - (3) 外部者侵入等による意図的行為の可能性
2. 人工呼吸器停止の発見の遅れにつながった要因の検討
 - (1) モニターの適正管理に関する検討
 - (2) アラームが鳴り続ける状況
 - (3) 患者に対する観察頻度や観察内容の検討

V. 改善策のまとめ

改善策の概要

1. すでに実施した改善策
2. 中長期的改善策

VI. 委員会としての提言

VII. [資料] 事故の背景としての病棟環境

VIII. おわりに

医療事故調査委員会中間報告書の公表にあたって

平成 24 年 6 月 12 日、当センター病院（以下当院）は、筋肉の難病のため長期間人工呼吸器による呼吸管理のもとに入院しておられた 38 歳の女性の患者さんが、お亡くなりになるという事故を起こしました。原因は患者さんの正に命綱であった人工呼吸器が停止し、その発見も遅れたためであり、患者さんの苦悶と絶望を思うと、どのような言葉でお詫びを申し上げればよいか、言葉を見つけることが出来ません。命をお預かりする病院として、このような取り返しのつかない医療事故を起こしてしまったことは誠に申し訳なく、患者さん及びご親族の皆様、心からお詫びを申し上げます。

事故当日、当院では異状死と判断し警察に届け出を行いました。その後、警察の捜査が行われ、9 月 14 日に当センターの職員が業務上過失致死との被疑事実で検察庁に書類送検されました。今後、被疑事実について検察庁にてさらに捜査が行われることとなります。

当院は、精神疾患、神経疾患、筋肉疾患及び発達障害を克服する使命を持つ病院であり、私どもの医療を信頼し、安心して治療を受け療養生活を送っていただけるようにする義務があります。こうした病院の使命を考えるまでもなく、医療機関において医療事故はあってはならないことであり、私どもはこの医療事故を大変重く受け止めております。

医療事故の多くは、ありえないと考えられる事象の連鎖によって起こるといわれています。今回も「何故、人工呼吸器が停止したのか?」、「何故、フェール・セイフ（誤操作・誤動作による障害が発生した場合、常に安全側に制御すること）のためのモニターが機能しなかったのか?」、「何故、多くの医療や看護の目をくぐり抜け発見が遅れたのか?」等、幾つかの大きな疑問があげられます。事故直後から人工呼吸器とモニターは警察の管理下にあり、真の原因究明は警察の捜査結果も待たざるを得ませんが、今回の事故の背後には、当院として改めるべき多くの課題があるものと思われまます。二度と同じような事故を起こさないという誓いのもと、こうした課題を明らかにし、事故から教訓を汲み上げ、改めるべきことを改め、より安全で、安心していただける医療を提供することが、当院の医療機関としての責務であり、また、お亡くなりになられた患者さんに対して果たすべき責任の一つであると考えています。当院では事故の翌日から、当院の医療事故調査委員会設置要綱に従い、事故調査委員会を設置し、委員長である安西信雄副院長を中心に、人工呼吸器停止ならびに発見の遅れの背景要因や関連要因などを調査、分析し、再発防止の対応策を検討して参りました。

本事故調査委員会報告書は中間報告ではありますが、ここで提言された事故の背景要因や事故防止策は極めて重要であり、私どもといたしましては二度とこのような医療事故を起こさないために一つ一つの事故防止への改善案を確実に実行していきたいと考えております。

病院長 糸山 泰人

I. 目的

平成24年6月12日に当院で生じた人工呼吸器停止による患者さんの死亡事故の原因を検討し、より安全な医療を提供するために、当院として改めるべき事項を明らかにすることを目的とします。本事故の責任を問うために行うものではありません。

II. 医療事故調査委員会

1. 委員会構成

委員長	安西 信雄 (副院長)
委員	多田 羅勝義 *
	(徳島文理大学保健福祉学部看護学科教授 専門：慢性呼吸器管理)
	小松原明哲 *
	(早稲田大学理工学術院教授 専門：安全工学、人間生活工学)
	杉山 良子 *
	(日本赤十字社医療安全課課長 専門：医療安全看護)
	村田 美穂 (特命副院長、神経内科診療部長)
	佐々木 征行 (小児神経診療部長)
	永田 郁子 (看護部長)
	野田 広 (企画戦略室長)
	野村 俊正 (財務経理部長)
	戸丸 享平 (総務課長)
	浅井 誠司 (医事専門職)
	伊藤 淳子 (医療安全管理係長)
	小牧 宏文 (第四小児神経科医長)
	梅津 珠子 (病棟看護師長)
	安田 聖一 (臨床工学技士)

(注：*は外部委員。職名のみは当センター職員)

2. 審議経過

医療事故調査委員会 (内部職員)

- 第1回目：平成24年6月13日 (水) 9時～10時45分
- 第2回目：平成24年6月15日 (金) 9時～10時45分
- 第3回目：平成24年6月18日 (月) 9時05分～10時
- 第4回目：平成24年6月20日 (水) 9時～11時
- 第5回目：平成24年6月25日 (月) 9時～11時
- 第6回目：平成24年6月27日 (水) 9時～11時

第7回目：平成24年7月4日（水）9時～11時

第8回目：平成24年7月10日（火）9時～11時

外部委員を含む拡大医療事故調査委員会

第1回目：平成24年7月25日（水）14時～16時30分

第2回目：平成24年8月30日（木）14時～16時30分

改善対策検討会（改善ワーキング・グループ）

第1回目：平成24年6月25日（月）17時40分～19時

第2回目：平成24年6月29日（金）17時30分～19時10分

第3回目：平成24年7月9日（月）13時～14時

Ⅲ. 事故の概要

1. 患者さんについて

亡くなられた患者さん（38歳女性）は幼児期に精神運動発達遅滞のために診察を受け、福山型先天性筋ジストロフィーと診断され、その後の遺伝子診断で確定診断された。当院へは2002年7月（当時29歳）に長期契約入院（障害者医療）により、筋ジストロフィー患者さんが多数入院している病棟に入院され、入院後約10年が経過していた。知的障害はあったが、単語レベルの簡単な意思表示は可能な状態であった。ご親族の希望もあり、呼吸困難は進行していたが気管切開は行わず、柔らかい顔面のマスク（コンフォード・ジェルマスク）を用いた非侵襲的換気療法（NPPV：鼻マスク人工呼吸）を行っていた。自発呼吸が次第に弱くなってきていたため、最近の入浴の際は医師がずっとそばについてバッグで呼吸を助けるなど、全介助が必要な状況であった。寝たきり、経鼻経管栄養で、散歩は人工呼吸器を使用しながらストレッチャーで行っていた。週4回訪室されるボランティアは話し相手になったり、本を読み聞かせたりしていた。

2. 事故の経過

事故のあった平成24年6月12日（火）は、患者さんは、10時の検温では、体温36度8分、脈拍92回/分、血圧80/45mmHgと通常と変わりなく過ごしていた。担当看護師は、患者さんに、10時に5分ほど、マスクを外し、口の中を吸引したり洗浄する口腔ケアを実施した。その後、マスクを元の状態に戻した（マスクを5分間ほどはずしても呼吸が保たれるレベルの自発呼吸があった）。10時30分頃、患者さんは隣の患者さんのDVDの音楽に合わせてロずさんでいた。11時頃、オムツ交換を行い、その後、昼食として経管栄養注入を開始した。12時20分頃担当看護師は経管栄養剤の注入の終了を確認し、経鼻胃チューブから注入バックを外した。

12時30分頃に担当看護師は、休憩を終えた看護師に引継ぎ、休憩に入った。一方、引き継ぎをうけた看護師は、12時40分以降、当該病室から一番遠く離れた病室を中心にケアを実施していた。13時30分頃、患者さんを訪問したボランティアが患者さんの異常を発見し「呼吸器が止まっているようだ」と同室の他患者さんのところにいた看護師に連絡した。その看護師がすぐに確認したところ、患者さんは顔面蒼白で、脈は触れず血圧測定不能の状態（心肺停止）であった。人工呼吸器のコンセントは接続されていたが、電源が切れていたため当該看護師は電源を入れて作動を開始させた。患者さんには生体情報モニターが装着されていたが、電波が発信されていない状態だったため、当該看護師がスイッチを動かし、別の看護師が電池を交換した。これらの結果、生体情報モニターが電波切れの状態から回復した。人工呼吸器の電源を入れた看護師は直ちに病棟にいた医師に連絡して、医師は心臓マッサージ、酸素投与、昇圧剤投与などの心肺蘇生を行ったが心肺停止の状態から回復せず、14時56分に死亡が確認された。なお、人工呼吸器の記録では当日12時28分頃までは正常に動いていたことが示されていた。この記録が正しいとすれば、人工呼吸器が停止してから患者さんの異常が発見されるまで、約1時間が経過していたことになる。

同日16時5分に病棟医長・主治医より患者さんのご親族へご説明した後、16時15分に病院から小平警察署へ異状死届出を行った。同日16時52分に警察官が病院に到着して捜査が開始され、人工呼吸器とモニター等は証拠物として警察の管理となった。その後約3か月にわたり職員等に対

する警察の事情聴取が繰り返し実施された。

平成 24 年 9 月 14 日に、事故当日その患者さんの担当であった看護師が業務上過失致死との被疑事実で検察庁に書類送検された。その後、検察庁にて捜査が実施されている状況にある。

3. 病室の状況

亡くなられた患者さんは、病棟スタッフステーション前の 4 人部屋に在室し、ベッドの位置は入口から右側奥の窓側であった。病室入口からは、患者さんの病床の足元半分ほどが見えるが、当日は、病床のカーテンが頭側 50 cm～1 m 弱閉まっており、患者さんの上半身と、頭側に配置した人工呼吸器は見える状況になかった。

同室の他の 3 名の患者さんは、いずれも自分で動くことはできない全面介助の方であり、自分ではナースコールを押せない状態であった。また、全員が人工呼吸器、生体情報モニターを装着していた。当該病棟の概要については、本報告書の「VII. 資料」に示す。

4. 使用されていた人工呼吸器と生体情報モニター

患者さんには、人工呼吸器 LTV1200 が装着されていた。この機器は、製造番号 ; E54936、製造元 ; ケアフュージョン株式会社、輸入元 ; パシフィックメディコ株式会社、販売元 ; フィリップスレスピロニクス合同会社、製造年月 ; 2012/2、フィリップス入庫日 ; 2012/3/19、使用開始日 ; 2012/5/23、直近の保守点検日 ; 2012/5/23 であった。

昨年 7 月に行われた国立病院機構の長期人工呼吸器の全国調査において、全 2717 台中 LTV1200 は 443 台で、単一機種としては最も多く使用されていた機種であり、市場に出回り始め 5 年ほど経過している。本機種では、マスクが外れると、すぐに低圧アラームを発する。アラームは、一時消音ボタンを押すと消え、1 分後に再びアラームが鳴る仕組みである。またメインスイッチが切れると低圧アラーム等とは異なる停止時のアラーム音を発する。当日事故後に当院の臨床工学技師 (ME) とメーカー担当者が、当該機器の停止時アラームが正常に作動することを確認した。

また、患者さんには心拍・呼吸・酸素飽和度を連続的に測定する生体情報モニターが装着されており、そのデータは病室前で確認出来る状態にあった。生体情報モニターは、医用テレメーター WEP-5204 ; S/N 00902 (製造販売元 : 日本光電、取得年月日 平成 22 年 3 月 31 日)、送信機 ZS-930P (日本光電) であった。当日は病室前のモニターでは、同室の 4 名、真向かいのスタッフステーションでは、病棟の 14 名の患者さんのデータが表示されていた。

モニターは設定値から外れるとアラームが鳴り、また電池切れの時には本体画面に「電池切れ」と表示される。送信機では、LCD 表示部に電池マークが出る、電池切れを知らせる「ピー」とアラームが鳴るが、それは小さな表示であり小さなアラーム音である。

今回の事故において、人工呼吸器が停止すれば、当然、患者さんの心拍・呼吸・酸素飽和度の状態が悪化するものであるから、モニターが正しく機能すれば、それにより異常に気づき、早期に救命処置を講じることが出来た可能性はある。しかし、前述のように生体情報モニターの送信機が機能していなかったため、患者さんの異常を生体情報モニターから知ることは出来なかった。

IV. 問題点の検討

本事故の概要は、使用していた非侵襲的陽圧換気（NPPV）人工呼吸器が停止し、その発見が遅れたため呼吸不全状態から死亡へと至ったものと推定される。

当委員会では、患者さんが心肺停止で発見された13時30分までの事実関係を確認するために、当日その病棟で勤務していた職員を対象に当日の行動について質問紙に記入を求め面接調査を実施した。

さらに、人工呼吸器が停止したと推測される時間に病棟内で勤務していた12名については、下記の質問項目による面接を実施した。

- ・当日12時15分～12時30分の間の行動
- ・当該患者さんの病室へ入室した者については、人工呼吸器の電源を切っていないかの確認
- ・その時間帯に不審者を見ていないかの確認

等であった。

面接の結果、12時15分～30分の間には送検された看護師以外は患者さんの病室に立ち入っていなかった。また、送検された看護師に人工呼吸器の電源を切ったかどうかを質問したが、「記憶がはっきりしない」との回答であった。不審者を見た職員はいなかった。

当委員会では、調査により収集された事実に基づき、今後、同様の事故の再発を防止し、人工呼吸器を装着する患者さんの安全管理を向上させる観点から、

- 1) 人工呼吸器停止の原因と改善策
- 2) 人工呼吸器停止の発見の遅れの原因と改善策

の2点を中心に検討することとした。

1. 人工呼吸器停止の原因の検討

人工呼吸器停止に関連した過去の死亡事故を新聞報道から調査したところ、下記のような事例が報道されていた。

- ・平成11年6月24日（読売・朝刊）札幌市の個人病院で自力で呼吸できない神経系の難病をもつ入院患者がナースコールを切られたうえ人工呼吸器の誤作動で死亡（職員のミスと機械故障の疑い）。
- ・平成11年9月11日（毎日・夕刊）岩手県の国立病院で脊髄空洞症で入院していた患者が人工呼吸器の電源が切れていたため死亡（機械故障か、職員のミスか記載なし）。
- ・平成12年1月23日（毎日・朝刊）松江市の国立病院に入院していた代謝障害の患者の人工呼吸器が止まっていて、心肺停止の状態が発見され、すぐに蘇生が行われたが死亡（体をぬぐうため病室を訪れた准看護師がアラームが鳴るのを避けるため人工呼吸器のスイッチを切ったが、「最後にスイッチを入れたか覚えていない」と証言。職員のミスの疑い）。
- ・平成12年4月30日（朝日・朝刊）沖縄県の国立病院で筋萎縮性側索硬化症（ALS）で入院していた患者が人工呼吸器停止のため意識不明となり、その後肺炎を起こして死亡（人工呼吸器が停止した原因は不明だが、新聞記事ではメーカーが示した耐用年数（10年）を5年超えていたと書かれていた。機械故障の可能性）。

これらの事例から示されるように、人工呼吸器が停止する原因として考えられるのは、

- 1) ヒューマンエラー（職員のミス）
- 2) 機械故障

であり、さらに、

- 3) 意図的行為（外部者の侵入等）

の可能性も考えておく必要がある。

書類送検は、1) のヒューマンエラー（職員のミス）を想定しているものであるが、当委員会においては、より安全な医療を提供する趣旨のもと、これらの3つの可能性について、当院の抱える課題や対応策を検討することとした。

(1) ヒューマンエラー（職員のミス）による可能性

上記の新聞報道のうち3番目の松江市の事例は、身体処置の間にアラームが鳴るのを避けるため、職員が人工呼吸器の電源を切ったことが疑われている。この施設において人工呼吸器の電源を切るかどうかは現場の判断に任されていたと記事に書かれている。こうした事故を受けて、厚生労働省は平成13年に「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」と「人工呼吸器警報基準の制定等について」を通知した。当院でもこうした事故報告と指導を受け、処置の際に人工呼吸器の電源を切ってはならないなどの使用手順（マニュアル）を平成14年に定めているが、本事故において、このマニュアルから逸脱した人工呼吸器の取り扱いがなされた可能性がある。そこで、このマニュアルの遵守について、当院の課題を調査した。

なお、ヒューマンエラーとしては他に、身体が偶発的に電源スイッチに触れるなどの可能性もあるが、当該の人工呼吸器では、偶発的な接触により電源が切れないように対策が講じられているので、検討から除外した。

1) マニュアルの遵守状況の検討

当院の人工呼吸器使用手順では、「アラームは常に鳴る状態にしておく」こととしている。当該病棟においても、人工呼吸器の電源を切るのは、①回路交換時、②離脱時、③機器自体の交換時の3場面だけであると申し合わせていた。これは院内外の医療安全に関する経験から、過去の事故やヒヤリ・ハットは、「安全装置（アラームなど）を解除して手動でやっても大丈夫」という油断や過信から発生しているという経験にもとづき、安全装置をはずさないことを全職員に求めたものであった。

（注：ヒヤリ・ハットとは、結果として患者の被害が発生しなかった、あるいは軽微であった事故のこと。ヒヤリ・ハットが生じたときは医療安全管理室に報告し、医療安全管理室から全病院に注意喚起と改善を指示する体制がある）。

①医療安全管理室による調査

事故後に看護師（人工呼吸器を使用する患者の看護に関わっている145人全員）を対象に、医療安全管理室が看護師長に指示して面接による看護師聞き取り調査を行った。その結果、当該病棟において2名の看護師（当該事故に関係した看護師を含む）が、特定の患者さん2名に対し、喀痰吸引に時間を要する時に吸引時に人工呼吸器の電源を切ることがあったと回答した。

また、この看護師は2名とも、医療事故防止マニュアルの内容は認識していたが、当院で平成21年5月に起こったインシデント事例（NPPV患者の吸引時にテストラングをつけて実施し吸引終了後、マスク再装着忘れが発生した）を受け、医療安全管理室より「吸引時にテストラングを使用しないこと」の再周知（平成21年5月）が出された後から、「アラーム音がうるさい、アラームを消す手間がかかる、アラームが鳴ると他の応援者が来る」との理由で、吸引時に人工呼吸器の電源を切ることがあったと回答した。

②各病棟看護師長による対面調査

上記の医療安全管理室調査結果において、人工呼吸器使用患者の看護に携わっている看護師145名のうち135名（93.1%）はマニュアル通りに実施していることが確認された。しかし、吸引時に8名（5.5%）がテストラングを使用し、2名（1.4%）が電源を切ったことがあると回答した。テストラングを使用していた理由として、排痰が困難で、アンビューバッグでの換気が必要な患者、スクイーピング（呼気時（息を吐くとき）に、両手でしっかりと胸を絞り込むように押すことにより、肺の容積変化と気流の変動に合わせて痰の排出を促す方法）・吸引を繰り返し行う患者など時間がかかるため何度もアラームをOFFにしないといけないこと（1分間隔でアラームが鳴る）、両手を使う高度な手技を要し、アラームを切る手間を要することがあげられた。また、夜間帯に患者の睡眠を妨げる状況や他患者よりクレームがあることも理由としてあげられた。このように看護師にとって負担になる業務が一部の看護師の手順不遵守を生んだ要因となっていたと推測された。

③当該病棟における喀痰吸引の工夫

一方、当該病棟においては、新病棟への移転（平成22年9月）前の旧病棟時代より喀痰の吸引のしやすさを工夫していた。すなわち、ベッドサイドには可能な限り人工呼吸器と吸引道具を同側に配置し、新病棟に移転してからは、特別な患者（例えば車椅子に人工呼吸器を搭載しているなど）以外は、ベッドサイドに同側配置として吸引しやすい（吸引中でもアラーム音の消音ボタンを押しやすい）工夫はなされていた。

2) 考察

当院の人工呼吸器使用手順では吸引などの処置の際にも人工呼吸器の電源は切らないことになっており、それは遵守されていると思われていたが、事故後の調査によって人工呼吸器を使用する看護師の中の2名が喀痰吸引時に電源を切ったことがあると回答した。これは過去に切ったことがあるということであって今回の事故時のことを言っているのではないが、マニュアル遵守をどのように徹底するか、また遵守しにくい条件があるのなら守りやすいように条件や手順を検討すべきである。

3) 人工呼吸器取り扱いに関して対応すべき課題

対応策1) マニュアル遵守の再徹底

医療安全管理委員会で承認された医療事故防止マニュアルは、①管理診療・経営会議において幹部および職場長に周知、②リスクマネジメント部会において各職場代表者へ周知、③看護部管理会議において看護部へ周知、④診療部科長会において診療部へ周知、④職員メールを用いて周知、⑤院内ホームページによる掲示板などを用い

て周知する方法をとっていた。しかし、標準実施手順書として、「全職員が理解し実施している」ということが確認できる体制ではなかった。

今後、全職員が内容を理解し実施していることを確認し証拠として残す電子システムの導入を検討する。また、事故防止マニュアルで「ルール」（必ずその通り実施することを要求する）部分を明確にして標準手順書として遵守を要求し、上司による面接等を通して実施状況を確認することを検討する。

対応策2) 看護業務体制の見直し

人工呼吸器の装着患者だけでなく、全介助患者の体位交換、吸引、オムツ交換などを看護師一人で実施する業務体制となっていた。これらの看護業務を複数看護師で実施することで、患者の安全・安楽、熟練看護師の知識と技術の伝承、看護師同士の看護技術評価、業務後の確認ができるなど、業務効率、患者安全、看護師教育の面での効果が期待できる。しかし、患者の状態や看護業務量によっては、2名の看護師での実施が困難な状況が予想される。このような状況を考慮し、看護師2名体制による看護業務の適切な遂行のために、2名体制で処置を実施する基準や単独実施可能な処置内容を具体化する必要がある。効果的な2名体制での看護実践ができるように、病棟の勤務体制を含め、看護業務の見直しを検討する必要がある。

対応策3) よりよい手順の検討

マニュアルは厚生労働省の通達に基づき、医療安全上定められたものであり、遵守することが強くもとめられるが、一方で、前述のように、その手順に従うと、アラーム音のわずらわしさや、両手を使う高度な手技を要する際のアラームを切る手間を要し、手技に支障が出ること、また、夜間帯に患者の睡眠を妨げる状況や他患者よりクレームがあるなどの問題もある。こうした医療の現場での問題が事故の背景に存在していると推察されることから、その解決も求められている。例えば、吸引時のアラームのリセットがやりやすい人工呼吸器の開発をメーカーに働きかけるなど、医療の現場の実情を踏まえた人間工学的検討も、今後の課題である。

また、吸引などにより人工呼吸器のマスクを外した後、人工呼吸器が正しく作動しているかを確認する手順も考える必要もある。例えば吸引後、必ず聴診確認することや、人工呼吸器の作動確認が書かれたカードを人工呼吸器に下げてから吸引を開始するなどの人間工学的な対応も考えられる。これらを病棟の実態に合わせて検討する必要がある。

(2) 機械故障による可能性

1) 人工呼吸器の故障に対する検討

人工呼吸器の突然停止は前述の新聞報道のほかにも、過去、色々な施設で報告されており、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）によると平成23年4月～9月で7件報告されている。すなわち、人工呼吸器の停止の原因として、機械的理由により停止する可能性もあることから、それに対する対応を考慮しておく必要がある。

機器類の故障理由としては、一般に、設計不良、製造不良、保守補修不良があるとされ、また、新型機では初期の故障が多く、長年使用することでは磨耗故障が多いといわれている（いわゆる故障率曲線に従った故障傾向）。さらに、近年の電子機器では、電磁波ノイズや他の機器との電氣的干渉などもありえるとされ、そこで、医療機器を使用している病室、運航中の航空機内、鉄道の優先座席等では、携帯電話は電源のオフが求められていることは周知のとおりである。

今回の事故において使用されていた人工呼吸器を製造したメーカーに対して、当委員会が問い合わせをした結果によると、当該型式の人工呼吸器における機械故障など、技術的理由による停止例は報告されていないとのことであった。また、当該病棟においては、特別な電気機器類は用いられてはいなかった。当日、構内電気工事は行われておらず、落雷などはなく、人工呼吸器の予想外の誤作動を招く電磁波ノイズが入る可能性は考えられなかった。

2) 考察

人工呼吸器をはじめとする医療機器の高度化に合わせ、患者さんの命綱となる人工呼吸器の技術的管理を徹底すべきである。

3) 人工呼吸器の機械故障に対する対応

対応策1) 本事例の人工呼吸器は、使用年数も少なかったが、経年劣化による機械故障について、今後より一層の注意をする必要がある。当院医療機器中央管理室として、今まで3か月に1回、レンタル器チェック時にあわせ、購入器もチェックを実施していた。本年7月より月に1回の呼吸器ラウンドとして、呼吸器の使用状況確認、呼吸器設定、コンセント及び回路接続等の確認を開始した。

対応策2) 事故には繋がらなかった人工呼吸器の不具合などは、表に出にくく、仮にそれがヒヤリ・ハット報告などの形で病院に報告されたとしても、一施設のみの範囲では、件数も少なく、他院での情報がはいりにくい。これを避けるために、国立病院機構間で「人工呼吸器トラブルネットワーク」が開設されており、機器不具合の情報が収集されている。当院としても、人工呼吸器をはじめとする機器において、事故には至らなかった不具合を丹念に収集し、さらに同ネットワークなどを通じて、外部機関と情報共有を進め、当院での人工呼吸器管理に生かしていく。

(3) 外部者侵入等による意図的行為の可能性

1) 防犯に関する検討

外部者の病棟内侵入等による意図的な人工呼吸器停止の可能性も考慮しておく必要がある。これは犯罪行為であるが、特に、ナースコールを押すなど、自ら助けを求められない患者さんの病室においては、防犯の視点が必要である。

長期入院の患者さんにとって病院は治療、療養の場であると同時に、生活の場であり、オープンな雰囲気が望ましい。またご家族などには、気軽に面会に来ていただくことで、患者さんを励ましていただくことも重要である。しかし、そうしたオープンさが、一方で、防犯上の課

題になる恐れがあることは否めない。

当院の防犯体制を改めて検討すると、以下の問題が指摘された。

- ・病棟の防犯カメラは、3カ所設置されているが、外部からの侵入箇所である病棟入口にカメラの設置がなく他3カ所のカメラは録画がされていなかった。
- ・当院では、面会受付などは設置されておらず、当該病棟においても、面会のご家族を含む外来者が病棟内に立ち入ることは自由であった。
- ・警備員の巡回は、全病棟、外来、病院周囲を定時巡回として10時、15時、19時、20時、21時、23時、2時30分（うち病院全階巡回は、10時、15時、21時、2時30分）に実施しており、それ以外にも随時行われる体制であった。この体制が防犯上、適切かどうかを検討する必要がある。

2) 考察

当院においては、防犯の視点が弱かったことは否めない。今回の事故に対する対策と言うより、院内全体での防犯のあり方について、検討すべきである。

3) 防犯に対する対応策

対応策1) 今後、当院において、病棟入口のカメラの設置と録画、及び、設置の広報が必要である。防犯カメラの設置と広報により防犯の効果があること、不幸にして被害が発生した場合に防犯カメラの映像により状況が正確に把握できることは、一般的に知られていることである。

対応策2) 外来者受付の設置、警備員の巡回など、当院全体の防犯のあり方について、防犯の専門家も交えての検討が必要である。

2. 人工呼吸器停止の発見の遅れにつながった要因の検討

呼吸器が停止していた時に、生体情報モニター（以下モニターとする）が作動していなかったこと、モニター及び患者さんの異常に医療者が気付けなかったことが事故発見の遅れにつながった要因である。

(1) モニターの適正管理に関する検討

1) モニター作動停止の原因

①モニター不作動の原因

モニターが作動していなかった原因としては、①スイッチが切れていた、②送信機が電池切れになっていた、の2つの可能性が考えられる。これらのどちらであったかを確認する証拠は得られていないが、当院で実施されている看護師業務の手順によれば、送信機のスイッチを切るのは患者が入浴や外出などモニターを使用しない場合に限定されている。モニターのアラーム履歴によると、当日9時46分と11時16分に「電池交換」を要求するアラーム、12時26分に「電波切れ」のアラームが出ていた。後者の「電波切れ」のアラームが出るのは、患者が電波の届く範囲にいない場合や、送信機のスイッチが切られてい

る場合、および電池の消耗などにより発生する電波が弱い場合である。総合的に考えると、スイッチが切れていた可能性も否定はできないが、送信機が電池切れであった可能性が高いと考えられた。

②電池に関するモニターの特性

モニター製作メーカーによると電池の使用時間は、24時間連続使用で通常5日～6日間使用可能だが、電池の個体差、送信機使用状況により変化する可能性があるとのことであった。電池交換表示と注意アラームは、単3電池2本を直列につないだ3Vより使用を開始した後、電池残量が1.8Vにまで減るとモニター画面に白地で「電池交換」と表示されて注意アラームを発し、電池が1.6Vになるとディスプレイ画面が消える。アラーム音が出る時間は「電池交換」の表示が出てから約1～2時間であるが、電池の個体差による差異が大きく、注意アラーム音は一旦消音するとその後は鳴らない。さらに、送信機は電池切れで消える前にアラーム音を5分程度鳴らす、その音はとて小さく、人工呼吸器を多数使用している病棟で聞き取ることは困難なことがわかった。

(3) 電池交換に関する病棟の実態

各病棟の看護師長による看護師への対面調査で、「電池交換」を要求するアラーム表示を見て電池を交換している看護師は208名中109名(52.4%)であった。他の88名(42.3%)が、ディスプレイ画面が消えたことで「電池がなくなった」と気づき交換していた。このように電池交換に対しての危機意識が低かったことがわかった。

2) 考察

モニターの電池切れはアラーム停止につながり危険度を高めることを認識し、電池が消耗する前に電池交換を実施することが必要である。

3) モニター管理に対する対応策

対応策1) 医療者が電池交換アラームの表示を見逃した場合は、電池交換が行われない。そこで、定期的(週2回 火曜、金曜)に電池交換を実施する制度を導入する(平成24年7月実施済み)。

対応策2) 当院では、独立したテレメーター・モニター使用マニュアルがなかったことも看護師知識不足の一因と考え、テレメーター・モニター使用手順を作成する(平成24年7月実施)。

対応策3) 週2回の電池交換は看護師にとっての新たな作業負担であり、今後は、電池交換がいらぬAC電源タイプの送信機導入を検討していく。さらに電池式のものについては、メーカーに対し、電池交換間隔が人間の記憶周期に適応したもの(1週間に1回など)、電池交換アラームが、他のアラームと区別され使用者に交換時期を知らせる機能の強化を求めていく必要もある

(2) アラームが鳴り続ける状況

1) 検討

事故当時の病棟では、多数の患者監視装置のアラームが常時、あちこちで鳴り続けている状

況であった。そのため個々のアラームへの危機意識が低下し、対応が遅れた可能性がある。長期療養患者にとって必要なモニター機能とは何か、今後検討すべき課題と考えられる。

①モニター機器の整理

当該病棟は人工呼吸器使用患者が常時 25 名前後おり、これらの全患者にモニターが装着されている。事故当日は 30 台のモニターが使用されていた。また、患者 1 名に対し、スタッフステーション・病室前廊下・トイレ前と複数台数のモニター本体を使用している患者もいた。モニターアラーム音の消音は、モニター本体で行うため、2 機～3 機使用している患者の場合は、病室前のアラームを消したとしても、スタッフステーションでは鳴り続けている、という状況があった。このため、対応する必要のないアラーム音が存在することになり、医療者に「アラームは緊急のもの」という認識を薄めていた可能性が考えられた。

②モニターアラームの整理

モニターアラームのうち、もっとも多いのは、酸素飽和度の下限設定値からの逸脱である。この酸素飽和度の低下アラームは、自発呼吸がある患者もいるので、緊急度の低いアラームと考えられることもあった。そのため、医療者に「アラームには緊急に対応する」という意識が薄れていた可能性がある。その一方では、人工呼吸器アラームは、滅多に鳴るものではないため、すぐに対応をしていた。このことは事故後の調査で吸引時に呼吸器を切る理由として、「人工呼吸器アラームが鳴ると他の職員が来るので、スイッチを消していた」という回答があったこととも一致する。

③長期療養患者における必要なモニターについて

長期療養患者、特に人工呼吸器使用患者に必要とされるアラーム機能について検討する必要がある。これらの患者では、酸素飽和度が保たれていることが最も重要である。しかし、現在、販売されている生体モニターは主として急性期患者使用を目的としており、機器アラームの重点が心電図異常に置かれている。このため慢性期患者にとって高度な機能ではあるが必要度が低い機能を持つ機器が大半を占めている。特に、「電波切れ」や「電池切れ」といった注意アラームが、入浴や外出、日中人工呼吸器を使用しない場合のアラームと同様であるため医療者の注意を喚起しにくいことがわかった。

2) 考察

アラームが鳴り続ける状況は、アラームに対する危機意識を鈍らせる可能性があるため、必要なアラームを絞り込む対策が必要である。

3) 対応策

対応策 1) 事故直後の改善として、中央モニターと個別モニター併用の要否の検討を行い、モニター使用台数を整理した。今後も、複数台使用による煩雑な対応を回避する検討を進めていく必要がある。

対応策 2) 医療者の「アラームは緊急対応するもの」との認識を損なわないため、適正なアラーム設定値を検討し、生体モニターアラーム設定値を「真に緊急対応を要する設定値」とするため、患者毎の設定値の見直しを実施した。今後も患者個々の状況に応じつつ、緊急時アラームの認識を妨げない設定値の検討が必要である。

対応策3) 緊急の改善策として、以前より一部使用していた「一時退床機能」(使用患者情報を削除することなく、モニターを使用停止状態にする方法、使用停止理由を表示できる)を活用し、生体モニター使用の中断時は全患者に「一時退床機能」を使用する。一時退床機能のないモニターについては、「モニター中断機能」を使用することとした。「一時退床機能あり」と「一時退床機能なし」のモニターが混在しているため、今後は、病棟ごとに機種を統一し、操作・管理方法を統一していく必要がある。「一時退床機能」使用は、看護師にとって業務追加となるため、看護師が規定を遵守しやすいモニター機器仕様が必要と考える。さらに、酸素飽和度と脈検知のみの生体モニターの導入、あるいはナースコールとは別に看護師携帯端末にアラーム情報が入るもの等の新規機能をもつ機種導入の検討を行う。

事故を経験したものとして、医療機器メーカーへ、長期療養患者に必要とされる生体モニターやアラーム設定について検討をするよう提言を行う。

対応策4) 臨床工学技師(ME)による病棟医療機器の管理

当院では、常時50台前後の人工呼吸器と100台弱の生体モニターが使用されており、臨床工学技師は常勤2人、非常勤1人が勤務している。臨床工学技師は人工呼吸器や輸液ポンプの点検等を実施しているが、人工呼吸器の日常点検や回路交換、モニターの管理等は病棟看護師に任されているので、看護師の負担は増大している。

厚生労働省より医療機器安全管理者の配置が義務付けられているが当院では専従の位置づけは与えられていない。今後、人工呼吸器装着患者が増えていくことは他施設の報告からも予測されるので、病棟で使用される医療機器について臨床工学技師が医療機器安全管理専従者として医療機器管理を実施する体制を検討していく必要がある。

(3) 患者に対する観察頻度や観察内容の検討

1) 検討

今回の事故では、人工呼吸器とモニターが停止していたが、仮に機器による監視が適切に行えない状況であったとしても、より早い段階で、患者観察によって異常に気づけば救命できた可能性がある。患者観察頻度や観察内容の検討が必要である。

当院では、看護度別患者分類、精神保健福祉法に基づき患者観察頻度を検討し、当院看護基準として、患者観察は1時間ごとに実施することとしている。自ら意思を示すことの出来る一般病棟の患者さんとは異なり、自ら意思を示すことが困難な人工呼吸器を使用する患者さんに対しては、より高頻度の観察が望ましい。今回の事例では、1時間ごとの観察の間に起きたことではあるが、病室前廊下にモニター画面が設置されておりモニター波形の確認をしやすい状況であったこと、同室の他患者さんのところに、人工呼吸器が停止したと推測される時間から約15分間に3名の看護師が訪室していたことから、訪室の際に訪室目的以外の患者さんの安全確認を行っていれば、人工呼吸器停止を早期に発見できた可能性もある。自ら意思を表出できない患者さんにおいての患者さんの観察の意義を、看護師をはじめとする医療スタッフは、改めて認識すべきである。

また、当該病棟での看護体制を検討したところ、特に職員数が減少する休憩時間中の患者さんの状態確認を実施するかどうかは、個人の判断に任されていたことがわかった。昼食時は、経管栄養の管理、食事介助、食後の口腔ケア、排泄介助に重点が置かれているため、今回事例のように食事や経管栄養が終了した患者さんは、観察対象患者から除外され易い傾向があることもわかった。これも、当該患者さんの異常を発見することが出来なかった原因の一つと考えられる。

2) 考察

人工呼吸器やモニターがあっても、これらの機器が常に正常に作動する訳ではないので、機器に頼らず人の力で観察することの重要性が改めて認識された。限られた人員で、効率的に患者観察ができる体制の検討が必要である。

3) 対応策

患者観察の意義を再確認し観察ポイントを明確化する。訪室の際には、対応する患者さん以外の他の患者さんにおいても、人工呼吸器の作動状況を確認することの重要性を啓発する。

対応策 1) 休憩時間等の患者観察体制

より高い看護度の必要な患者に対する看護を優先しなければならない一方、生命維持管理装置を装着する患者の多い病棟においては、想定外のリスク発生や患者の状態悪化が起こる可能性が大きい。したがって、看護師個人の意識的行動ではなく、全患者をもれなく観察する方法を検討する必要がある。すでに、改善策として当該病棟において、昼食休憩時間中の引き継ぎ後に全患者を観察する「ラウンド看護師」を置き、患者観察に漏れがない体制を作った。今後は、病院全体で、夜間等看護師人数が少なくなる状況に対応して「ラウンド看護師体制」を構築していく。

また、看護師が容易に観察できる環境も必要となる。従来実施している観察頻度の高い患者は、スタッフステーション近くの病室にするなどの対応を今後も実施していく。また、ベッド周囲のカーテン使用については、患者さんの希望を尊重し、患者さんのプライバシー保護に配慮しつつ、安全監視に必要な視野を妨げない範囲とする。

対応策 2) 看護方式

看護方式については、患者を継続して看護することで患者理解を深めること、同室に複数名の看護師が出入りすることにより患者観察の機会を増やすことを目的として当院ではモジュール看護方式をとっている。しかし、一方では多くの病室の患者さんを受け持つため、動線が長く業務効率が低下することもある。

今回の事例においても、昼休憩時間中は、医療事故にあった患者さんの担当を引き継いだ看護師は、12時40分以降、当該病室から一番遠く離れた病室を中心にケアを実施していた。

以上より、モジュール看護方式をはじめ、複数名での処置・ケアの実施、療養介助員や他職種との協働も視野に入れ病棟看護業務手順の改訂をすすめる必要がある。

対応策 3) 看護職員の業務量と看護人員の調整

事故の背景要因として、当該病棟では学校や療育等の外部行事が病棟看護業務を

圧迫していることがわかった。療育指導室と学校がそれぞれに外部行事を企画していることもあり、それぞれに協力する病棟では、看護人員の調整が困難となる場合もあり病棟業務を圧迫していた。事故当日は、遠足行事があり、通常の日勤者の人数より2名少ない人数で日勤業務を実施した。そこに加え、当日12時頃に緊急入院の要請があり、昼休憩中の人手が不足する時間帯に緊急入院患者が入院し、処置や検査が実施された。この時間帯の看護力が不足していたことは否めない。入院治療を必要としている患者さんに適切な治療を提供できる環境を整えることは病院の責務である。しかしながら、看護力が十分でないときは、外来での待機や他看護単位からの応援など臨機応変に対応できる体制を整える必要がある。

療育・学校行事は、患者さんにとって、楽しみであり療養意欲の向上につながるものである。その上で、病棟の看護業務力への影響が少ないように、外部行事の開催頻度、同伴職員数、病棟在院患者の療育の機会の確保等について、療育指導室と学校と病棟が協議をして行事計画を立てる必要がある。そのため、活動計画調整担当者を設けるなど専任調整者の配置を検討する。

対応策4) 他職種や患者・家族、ボランティアとの協働

本事例では、ボランティアが事故発見者であった。他施設でも職員以外が発見者であった例が報じられている。当然、在宅人工呼吸器使用中の人工呼吸器異常発見者は患者さん及び家族が大部分であることが報告されている。また、長期療養病棟では、医療職以外の職員も多く出入りする。したがって、患者さんに関する人たちへの、人工呼吸器及びモニター停止や深刻なアラームの見分け方や対処法を指導・伝達しておくことで、早期に異常を発見でき患者さんの生命を守ることも可能である。当該病棟でも、療養介助員、保育士、教諭、リハビリ療法士、クラークなど多くの職種が出入りしており、患者状況を視認・観察できる状況にある。よって、患者・家族を含め病棟に出入りする方々への人工呼吸器及びモニター停止や深刻なアラーム内容の見分け方や対処法を知ってもらい、協力を求めることも望まれる。

V. 改善策のまとめ

前章までに、事故再発防止に向けての検討を行ってきたが、それらを総括し、当院の医療安全に関する問題点や汲み取るべき教訓を議論した。また具体的にとるべき中長期的対策については、関連する事項を改めてさらに検討した。

改善策の概要

1. 緊急の改善策（下記をすでに実施している）

- ①安全な人工呼吸器使用手順の再確認（機器交換・回路交換・離脱時以外は電源を切らない等）。
- ②これまで吸引や体位変換を一人の看護師が行っていたが患者の状態により看護師2名で行えるようにする。
- ③モニターの電池は定期的に交換する。
- ④モニター使用中の中断時は「一時退床機能」を使用して他の状態と区別出来るようにする。
- ⑤アラーム設定値を見直し不要なアラームを減らす。
- ⑥病棟職員の休憩時間中に（患者の状態確認に専念して病室を回る）ラウンド看護師を設置する。

2. 中長期的改善策（下記の検討を進めている）

- ①当院の人工呼吸器使用基準のうち必須の事項を、担当職員全員に確実な実施を求めるルール（標準手順書）として改訂する。
- ②従来より人工呼吸器使用基準に関する研修は実施していたが、担当職員全員の受講の確認や、その後の実施状況の確認は十分でなかったため、これらを検証できる仕組みを検討する。

1. すでに実施した改善策

（1）人工呼吸器に関連した改善策

- ① 臨床工学技師(ME)による人工呼吸器点検
月に1回の呼吸器ラウンドとして、呼吸器の使用状況確認、呼吸器設定、コンセント及び回路接続等の確認を開始した。
- ② 安全な人工呼吸器使用手順として、「人工呼吸器の電源は、「機器交換」「回路交換」「離脱時」以外は切らない。」「吸引時にテストラングは使用しない」を、聞き取り調査時に同時に、必ず守るべき項目として改めて指導した。
- ③ 当該病棟において、看護師が、アラーム音を気にせず、患者さんにとって安全安楽に吸引できる条件を作るために、患者さんの状態により看護師2名による吸引ができる体制を導入した。
- ④ 人工呼吸器看護業務手順に、「人工呼吸器使用中は、電源は切らない」「吸引時にテストラングは使用しない」「体位変換は2名の看護師で実施し回路は外さない」と追加し、これを各看護師長がスタッフ一人一人に面談することにより看護師に周知した。
(以上、平成24年6月～7月に実施)

（2）モニターに関連した改善策

- ① 定期的に電池交換を行う制度を導入。
- ② テレメーター・モニター使用看護手順を作成。
- ③ 中央モニターと個別モニター併用の可否の検討を行い、モニター使用台数を整理。
- ④ 適正なアラーム設定値の検討と生体モニターアラーム設定値を「真に緊急対応を要する設定値」とするため、患者毎の設定値の見直しを実施。
- ⑤ 生体モニター使用中の中断時は全患者に「一時退床機能」を使用し、一時退床機能のないモニターについては「モニター中断機能」を使用。

(3) 防犯対策として、病棟内防犯カメラの録画を開始し、病院内へ広報した。

(4) 患者観察・看護体制の強化

- ① 当該病棟において休憩時間中におけるラウンド看護師を設置。
- ② 当該病棟において全介助患者の処置・ケアにおける複数看護体制を実施。

2. 中長期的改善策

(1) マニュアル遵守

- 1) 当院の人工呼吸器使用基準のうち必須の事項を、担当職員全員に確実な実施を求めるルール（標準手順書）として、安全を最優先しつつ現場で実施可能な具体的表現としたマニュアル改訂を進める。
- 2) 患者さんの安全・安楽、熟練看護師の技の伝承、看護師同志の看護技術評価、業務後の確認ができる看護体制を確立する。患者基準や看護師人数不足のときの単独実施が可能な処置内容の具体化、効果的な2名体制の構築のため、病棟の勤務体制を含め、看護業務の見直しを検討する。
- 3) 従来より人工呼吸器使用基準に関する研修は実施していたが、担当職員全員の受講の確認や、その後の実施状況の確認は十分でなかったため、これらを検証できる仕組みを検討する。また、全職員が理解し実施していることを確認でき資料となるもの、手軽に報告ができる方法として電子システムの導入を検討する。

(2) 医療機器管理について

- 1) 「人工呼吸器トラブルネットワーク」等の外部機関に事故を報告し、情報共有を継続して、自施設の人工呼吸器管理に生かす。
- 2) 吸引時のアラームのリセットがやりやすい人工呼吸器の開発をメーカーに働きかけるなど、医療の現場の実情を踏まえた人間工学的検討を行う。
- 3) 電池交換がいらぬAC電源タイプの送信機導入を検討する。
電池交換間隔が人間の記憶周期に適応したもの（1週間に1回など）、長期療養患者に必要とされる生体モニター開発や電池交換アラームを含めたアラーム機能の見直しと、他の医療機器とのアラーム互換性の開発、検討をメーカーへ提言していく。
- 4) モニター使用方法やモニター必要患者の見直し、患者個々の状況に応じつつ、緊急時ア

ラームの認識を妨げない適正モニター設定値を検討する。

- 5) モニターのゾーン、チャンネル番号の整理を行い、病棟ごとに機種を統一し操作・管理方法を統一する。酸素飽和度と脈検知のみの生体モニターの導入、ナースコールとは別に看護師携帯端末にアラーム情報が入るもの等、新規機能をもつ機種の導入を検討する。

(3) 病棟業務・病棟環境への対策

- 1) モジュール看護方式をはじめ、複数名での処置・ケアの実施、療養介助員や他職種との協働も視野に入れ病棟看護業務手順を改訂する。
- 2) 看護師人数が不足する状況もふまえた「ラウンド看護師体制」を構築する。
- 3) 看護業務遂行力の程度による臨機応変な応援体制を検討する。
- 4) 病院における医療機器管理を臨床工学技師(ME)などの専門の部署・担当者が実施する体制をつくる。
- 5) 療育・学校行事等、活動計画調整担当者を設ける。
- 6) 筋ジストロフィー病棟では今後人工呼吸器装着患者がさらに増加していくことが予測されているが、人工呼吸器管理が「一般病棟用の重度・看護必要度」に反映されないなど、人員配置の根拠となる重度・看護必要度の基準に問題があるので、これらの改善を国や各種学会に対し提言していく。

(4) 多職種・患者家族との協働

- 1) 患者・家族を含め病棟に出入りする多職種の医療関係者たちへ人工呼吸器及びモニター停止や深刻なアラーム内容を知ってもらい異常の発見に協力を求める。

(5) 防犯対策

- 1) 病棟出入り口に防犯カメラを設置する。
- 2) 外来者受付の設置、警備員の巡回など、当院全体の防犯のあり方について、防犯の専門家も交えて検討を行う。

VI. 委員会としての提言

本委員会において、病院で緊急対策としてすでに実施している改善策と、これから中長期的課題として取り組む改善策を提示した。

本委員会としては、これらの緊急対策としての改善策と、中長期的改善策を確実に実施すること、当該病棟だけでなく、関係する他の部署においても同様の事故を防ぐために改善策を着実に具体化していくべきと考える。

本委員会は、さらに、今回の事故を教訓として、より高いレベルの安全文化が当該病棟をはじめとする病院全体に受け継がれ、ヒヤリ・ハット等を通して常に点検し改善を進める作業が不断に発展・継続されることを強く求める。そこで、改善策の具体化と安全文化の継承のために、本委員会として病院に対し次の5点を提言する。

1. 安全対策の基本は「機械は止まる、人はミスをする」可能性を常に念頭に置くことである。今回の事故を振り返った場合、人工呼吸器を止めない対策は何より重要であるが、同時に重要なのは、もし止まっても、二の矢、三の矢、さらに四の矢によって、患者さんの安全を確保する仕組みをつくる必要がある。すなわち、フェール・セイフの仕組みを病院の医療において確実に機能させることである。今回の事故のような発見の遅れを如何にして無くすかが非常に重要である。
2. 患者さんにモニターが装着され、アラームがセットされた状態であると、スタッフはアラームに依存して患者さんの安全を確認する状況になりがちである。もちろん、アラームは活用すべきであるが、基本中の基本の身体的確認、例えば「吸引後は聴診器で呼吸音を確認する」ということが重要である。患者さんの状態確認の際に、モニターの数字の確認だけでなく、実際に呼吸音を確認する、胸郭の動きを確認する、顔色を見るなどの身体的確認をあらためて奨励するなどのチェックポイントの再点検と徹底が必要である。
3. 今回、人工呼吸器の取扱い手順のマニュアル遵守が問題となった。マニュアルには、確実な実施を求める「ルール（義務的）」と「推奨（可能であれば実施）」がある。前者は「標準実施手順書（SOP）」に相当するものである。これらが患者さんの医療や安全確保の上で的確に運用されるよう実用的な手順を考えること、その周知のための研修会を設けること、実施状況のモニターを行い、その結果にもとづいて対策を講じることが必要である。
4. 病棟での治療において患者さんの安全を守るうえで医師と看護師の役割は大変大きい。他職種の職員や、患者さんや家族等、関わりのあるすべての関係者に協力を求め、ともに医療現場の安全を支える文化を育てることが必要である。医療関係者は、患者さんや家族による指摘や要望に真摯に向き合い、問題がある場合には原因や対策を明らかにし、その後の改善に生かすことが必要である。
5. 患者さんが事故で亡くなったことの重大さを受け止め、事故を風化させないため、6月を医療安全月間とし、医療倫理の原点に立ち返り、病院として医療安全の取り組みを行うことを提言する。

Ⅶ. [資料] 事故の背景としての病棟環境

1. 当該病棟の特徴

(1) 疾患・治療の特徴

1) 主な疾患

筋疾患を持つ患者さんを主な対象とする。筋ジストロフィーが入院患者の95%を占める。その内訳は、筋強直性ジストロフィー50%、肢帯型筋ジストロフィー11%、ベッカー型筋ジストロフィー11%、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー11%、デュシェンヌ型筋ジストロフィー8%、ミオパチーなどである。平成22年7月から重心病棟より8名移動があり、てんかん、副腎白質ジストロフィー、ミトコンドリア脳筋症などの疾患も増えた。入院患者の多くが全介助の長期入院患者であり、医療・療育・生活それぞれの要素に対して配慮が必要な患者である。

2) 主な治療

- ・リハビリテーション（理学療法・作業療法・言語療法）
- ・合併症の治療（特に呼吸器系・循環器系）
- ・マイオザイム治療

3) 主な手術・検査

手術：胃瘻増設術・CVポート埋込み術・気管切開術・耳鼻科関連手術
検査：血液検査（血算・生化学・感染症・血液ガス・凝固系）尿検査（尿蛋白・尿糖）
生理的検査（神経伝導検査・脳波・誘発電位・呼吸機能検査・心電図）
神経放射線検査（筋CT・脳MRI・SPECT・PET）
嚥下造影・簡易知能検査・残尿測定・24時間SPO₂モニター

(2) 患者の動向（①～⑤は平成23年度実績）

- ①新入院患者数 41名
- ②平均患者数 39.6人（男女比3:2）
- ③平均年齢 47.6歳（65歳以上9名）
- ④平均在院日数 205.4日
- ⑤手術件数 2件

6月12日当日の患者数45名

（障害者自立支援法による契約入院患者数35名、児童福祉法による契約入院3名、短期入院7名）

(3) 看護の特徴

- ##### 1) 定床50床
- 看護師長1名 副看護師長3名 看護師24名 准看護師2名
療養介助員13名 看護助手1名（6月の配置人数）

6月12日当日日勤勤務者は、看護師長1名 看護師11名 療養介助員6名。
早出看護師1名 早出療養介助員1名 遅出療養介助員1名が勤務していた。

そのうち、早出看護師 1 名と日勤看護師 1 名が遠足に付き添いのため、病棟勤務はしていない。

2) 看護方式 モジュール型プライマリーナーシング

(1 病棟内に 2 つ以上のチームを編成し、チーム内の看護師を一定期間固定する。その中で看護師は担当患者の入院から退院までの一貫した看護を行う方式)。

3) 実施している看護の特徴

障害者自立支援法に基づく契約入院が 86%を占め、医療的ケアと療養生活ケアの両面を持っていることが特徴である。医師はもとより、療育指導室やリハビリテーション科などと連携をとり、筋力低下による機能障害を持つ患者の日常生活全般にわたる援助を行っている。また児童福祉法に基づく就学児については、特別支援学校との相互協力が不可欠である。

病状の進行に伴い、呼吸・循環器系の管理等の看護も必須である。現在呼吸器使用患者は 24 名（気管切開による呼吸療法 10 名、鼻・ロマスクによる呼吸療法 14 名）であり、呼吸器使用の患者は徐々に増えている。気管切開 12 名、胃瘻及び経管栄養 18 名など医療的ケアが必要な患者も増えている。呼吸管理では排痰援助はもとより、人工呼吸器・モニターの管理（32 名）まで、看護技術に加え多種に渡る医療機器に関して高度な知識・技術も必要とされる。筋力低下による転倒・転落防止は、個別性を活かした移動介助の方法の検討など、患者の ADL に応じて検討し、患者および介助者の安全にも考慮が必要である。また長時間の車椅子乗車による下肢静脈血栓予防にも努めている。

入院は、筋疾患患者のレスパイト入院や、呼吸機能・心筋等の定期病状評価目的が主である。また神経内科急性期病棟の後方支援病棟として長期入院患者の受け入れを担っている。

4) 主なケア

日常生活全般にわたる援助、呼吸管理、排痰補助、口腔ケア、静脈血栓予防の援助、転倒防止の援助、各種検査・治療の援助

5) 呼吸管理全般の問題

患者・家族の意志に基づき気管切開を行わず呼吸管理を行っている患者については、痰の貯留が多い場合でも口・鼻腔からしか吸引できないため、適切な吸引処置は看護師の技術に委ねられているのが現状である。深部吸引（注：気管付近を含む吸引）は、技術もさることながら患者個々の要因などにも左右され、適切に吸引ができたかどうかは実施する度に違ふとさえ言える。このようなことは、他の筋ジストロフィー病棟でも同様な問題を抱えているのが現状である。

排痰補助と吸引の一連の行為には人と時間が必要であり、安全に適切なケアを行うためには現状の看護体制 7 : 1 でも充足しているとは言えない。

2. 療育活動について

(1) 週間活動

当院では療育指導室に所属する保育士が月曜日から金曜日の 5 日間、個別療育と集団療育を病室やホールで実施している。療育活動は曜日毎にグループ分けされ、呼吸器装着患者（気管切開を行っている患者を含む）6 人程度を 13 : 30 ~ 14 : 00 まで車椅子乗車し、1 時間程度療育活動を行い 15 : 00 頃にはベッドに戻るという日課になっている。呼吸器装着患者は車椅子乗

車時、呼吸器を車椅子に載せる必要があり回路組み直し作業などもあるため、移乗の際は看護師が必ず関わっている。

(2) 年間行事

年間を通して 20 回行事が計画されている。その中でバス遠足など計 7 回は医師・看護師が付き添う行事がある。院外での行事は朝 9 時に病棟を出発することがほとんどであり、看護師の勤務時間を調整して準備を行うこともよくある。

(3) 療育目標会議及び家族面談

6 月～12 月の年 1 回、23 名の患者について療育目標会議を行い、会議結果を踏まえて家族面談を行っている。会議の参加者は、小児神経科医長、主治医、看護師長、受け持ち看護師、療育指導室、リハビリ担当者となっている。

家族面談は、リハビリ担当者を除く上記メンバーで行っている。

3. 学籍児の分教室について

(1) 当院には都立小平特別支援学校武蔵分教室が併設され、小・中学部 4 名と高等部 2 名が在籍しており、通常の学習以外に校外学習や修学旅行があり、年間で計 5 回看護師が付き添う行事がある。校外学習参加時は、9:00 頃には病棟を出発するため 8:30 には準備をして送りだしている。

(2) 年間 5 回ほど本校へ出向き学習や他校との交流会へも参加している。その際看護師の付添はないが、呼吸器装着患者の外出準備は物品準備や車椅子移乗、呼吸器を車椅子に載せ替えるなど、必ず看護師が関わっている。

4. 家族について

家族背景の違いにより、身元引受人が親族の場合と後見人の場合があるため、面会頻度は毎日から数ヶ月に 1 回などさまざまである。受け持ち看護師との関わりも個人差があり、家族のニーズも多様である。

5. 「一般病棟用の重症度・看護必要度に係る評価」からの検討

2008 年（平成 20 年）度に、7:1 入院基本料の算定に用いられることとなった「一般病棟用の重症度・看護必要度」の基準は、従来のハイケアユニットにおける患者評価で用いられていた「重症度・看護必要度」基準の A 項目に専門的な治療・処置の 7 種類が追加された。反対に、一般病棟ではほとんど発生しない処置や他の項目によって、患者の処置の状況を推定できると考えられた 7 項目が削除され、その中には「人工呼吸器の装着」が含まれている。これは、ICU やハイケアユニットでは人工呼吸器装着患者は発生するが、一般病棟ではほとんど発生しないことが前提となっていることを意味している。

当病棟は「一般病棟用の重症度・看護必要度に係る基準」に基づき評価しているため、A 項目の点数において人工呼吸器装着患者の評価はされない。また A 項目の心電図モニターはあくまで

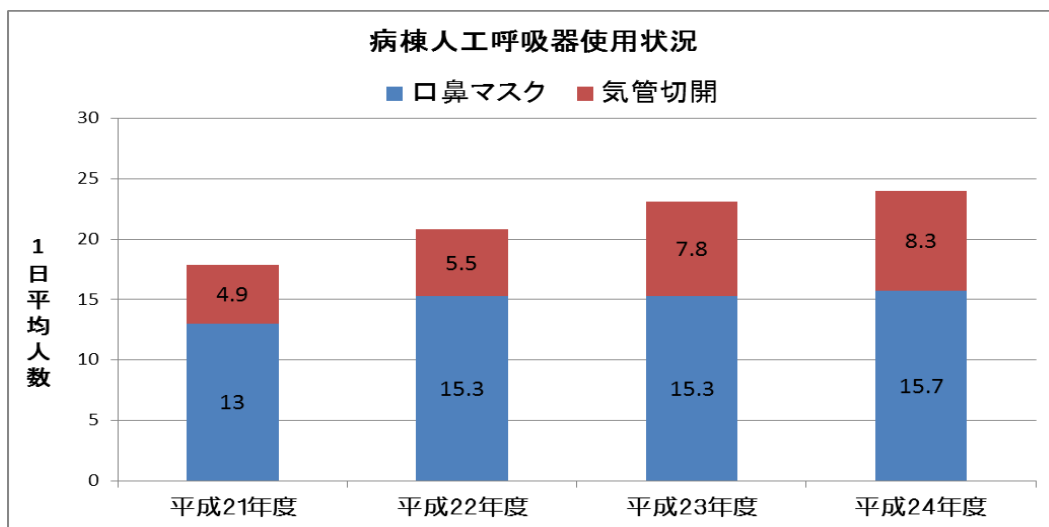
も心電図をモニターしている人数となり、SPO₂をモニターしている患者は含まれない。しかし当病棟では、32名の患者がSPO₂モニターを使用している。

看護必要度を評価することでデータに基づいた看護師配置が可能だが、このように筋ジストロフィー病棟では一般病棟用の評価基準では明確にならない部分があることは事実である。他施設で検討された筋ジストロフィー病棟看護体制は、入院患者の重症度・看護必要度を考慮すると少なくとも4:1看護体制が必要と言われている。

入院患者45名中24名が人工呼吸器装着患者である当病棟においても、現状の7:1看護体制は十分とは言い難く、今後も呼吸器装着患者が増加すると予測されるため、これ以上の負荷を抑制するため、病棟全体の体制を含め看護体制の検討が必要と考える。

(配点)		一般病棟用の重症度・看護必要度に係る評価票		
A モニタリング及び処置等		0点	1点	2点
1	創傷処置	45	0	
2	血圧測定	45	0	
3	時間尿測定	45	0	
4	呼吸ケア	13	32	
5	点滴ライン同時3本以上	45	0	
6	心電図モニター	27	18	
7	シリンジポンプの使用	45	0	
8	輸血や血液製剤の使用	45	0	
9	専門的な治療・処置 (① 抗悪性腫瘍剤の使用、② 麻薬注射薬の使用、 ③ 放射線治療、④ 免疫抑制剤の使用、 ⑤ 昇圧剤の使用、⑥ 抗不整脈剤の使用、 ⑦ ドレナージの管理)	44		1
平成24年6月12日 入院中の45名を評価				
B 患者の状況等		0点	1点	2点
10	寝返り	5	6	34
11	起き上がり	6	38	
12	座位保持	7	7	38
13	移乗	9	7	29
14	口腔清潔	12	33	
15	食事摂取	2	20	23
16	衣服の着脱	4	2	39
平成24年6月12日 入院中の45名を評価				

表1 当該病棟当日重症度・看護必要度に係る評価結果



グラフ 当該病棟人工呼吸器使用患者数の経年推移

VIII. おわりに

現在、検察庁にて捜査中のため、人工呼吸器停止の原因など、解明されていない部分がありますが、今回の事故調査報告書は「中間報告」として、医療的視点からの改善策に重点を置いて検討を行いました。今後、人工呼吸器停止の原因等が明らかになれば、さらに具体的に対策を検討することになります。

事故調査委員会により事故後に病棟業務を点検しましたところ、予想外の「死角」があることに気づかされました。この病棟では沢山の人工呼吸器療養の患者さんの喀痰吸引を行っていました。病棟業務の初期には指導を受けますが、その後はそれぞれ単独でケアを行っていて、他の職員のことは分からない状況でした。少数でしたが、規定に反して人工呼吸器の電源を止めたことのある職員がいました。そういう職員がいることに他の職員は気づいていませんでした。人工呼吸器の電源を止めたことのある職員はアラーム音を聞いて他の職員が駆けつけるのを避けるため電源を止めたと述べました。規定で「電源を切らない」ことになっているのは知っていましたが、守るのは難しいと思っていました。しかし、規定の改定を申し出ずに、何とか個人的にやりくりしようとしていました。これらは水面下で行われ、その情報は管理者に届いていませんでした。

意思疎通の悪さは他の面でも認められました。過剰なアラームを減らすため、アラームの値の適正な設定を検討してほしいと看護師たちから要望が出されていましたが医師の協力は十分でなかったという声があります。学校や療育の行事と病棟業務との調整もそうでした。今回の事故を経てチームで医療を実践する重要性が認識されました。

医療における安全を最優先し、それを実現するために、業務における死角をなくし、コミュニケーションを改善して、お互いに率直に指摘し合い、職種を越えて協力し合うこと。そのために病院幹部は病棟の医長・看護師長をはじめとする現場のリーダーと協力し、事故や問題が発生したときに背後要因の分析に努め、規定不遵守があっても、ただ叱るのでなく医療安全に向けての業務改善の課題として前向きに取り上げること。それが今回の事故から学ぶべき最も大事な教訓です。

事故防止と医療安全は、永遠に改善の努力を続けるべき課題です。事故調査委員会の終了で取り組みが終わるのでなく、病院として医療倫理の原点に立ち返り、医療安全の取り組みを継続し発展させることを強く求めます。

最後に、事故で亡くなられた患者さんのつらさと無念さを思い、心からご冥福をお祈りいたします。