

医療事故に関する報告書

平成21年3月

山梨県立中央病院

1 はじめに

平成20年10月15日、山梨県立中央病院(以下、「当院」という。)において、入院患者様の疼痛緩和のための鎮痛剤を追加投与する際に、鎮痛剤を誤って投与するという重大な医療事故が発生しました。

患者様の容態の回復に向け最善を尽くしたところでありますが、患者様は意識が回復しない状態となり、御家族の皆様に対し計り知れない深い悲しみを与えてしまいました。ここに、患者様並びに御家族の皆様にご心から深くお詫び申し上げます。県の基幹病院として県民に対し安全で安心な医療の提供を担うことを使命としている当院において、このようなあってはならない医療事故を起こしてしまい誠に申し訳なく思っております。

今回の医療事故に際し、医師が鎮痛剤を誤って指示・投与したことは事実ですが、医師相互の連携をはじめ、医療スタッフのチェックが十分に機能しなかったことが基本的な原因であることから、今回の事故については病院として責任があると考えています。

そこで、当院では今回の事故の原因を明らかにするとともに再発防止に取り組むため、10月28日に医療安全管理委員会の中に外部委員3名を含む事故調査委員会(委員長:相澤一徳副院長)を設置し、事故の原因と再発防止策の検討を行って参りました。この度、その内容を取りまとめましたので報告いたします。

2 今回の医療事故の概要

(1) 患者

50歳代、女性（県内在住）

(2) 病名

急性虫垂炎、腹腔内膿瘍

(3) 経過

・10月2日：23時20分に下腹部の痛みで当院の二次救急を受診。

3日：5時30分に一時帰宅したが、虫垂炎・腹膜炎と判明したため、来院を要請。即日入院し、虫垂炎の切除手術を実施。

14日：発熱39度。

CTにより腹腔内膿瘍形成が認められ、回盲部切除手術を実施。
手術後の疼痛を緩和するための鎮痛剤（持続静脈注射）を投与。

15日：腹部の痛みあり。

20時30分：外科の担当医が鎮痛剤（持続静脈注射）を追加投与。

20時40分：症状を確認するため外科の担当医が回診。腹痛は消失。

20時51分：吸入のため看護師が訪室した際、心肺停止状態にあることを発見。

病棟内の医師達に連絡し、直ちに心肺蘇生術を行う。

心肺は蘇生したが、意識が戻らないためICUに移す。

16日：

3時10分：救命救急センターに移し、脳を保護するために低体温療法を実施。

22日：低体温療法を終了。意識回復せず。

2月12日：遷延性意識障害（完全型）と診断。

(4) 原因

疼痛緩和のための鎮痛剤（持続静脈注射）を追加投与する際に、フェンタニル・ドロレプタンを使用すべきところ、誤ってフェンタニル・アルチバを投与したものの。

(5) 患者様の状態について（事故当日から4ヶ月後の状態）

自発呼吸、時に自発的な瞬目運動は認められるが、自発運動や栄養の自力摂取、自発発声は全く不能の状態である。また、周囲からの呼びかけや刺激（音）に対する反応も全く無い状態である。

呼吸、循環器系の観察を継続し、経管栄養を実施することで中・長期的な生命活動は望めるが、意識の回復は困難であると予測される。

3 今回の医療事故の原因と対策

(1) 薬剤（鎮痛剤）の処方・投与の過程における医療安全知識の欠如

疼痛緩和のために投与する薬剤（鎮痛剤）の効用及び使用方法について、医療スタッフが、十分な知識を持ち合わせていなかったとともに、自ら薬剤（鎮痛剤）を調べるなどの取り組みがなされていなかった。

薬剤の投与に際し、医師・看護師・薬剤師が、それぞれ専門的な立場で、疑問点について、直接、相互に確認しあい、安全な薬剤（鎮痛剤）投与に向けて万全を期すためのチェック体制が不十分であった。

- ・ 医療安全対策マニュアルにおいて、麻薬投与に際しては、医師・看護師・薬剤師は、それぞれの立場で確認することが義務づけられているが、今回の場合、薬剤に対する医師の思いこみがあったにせよ、今まで病棟で扱っていなかった薬剤の投与について、医師・看護師・薬剤師が、自ら調べたり、当事者以外のスタッフに再度確認するなど深く追求し、相互にチェックし合う仕組みができていなかった。
- ・ 薬剤師は処方内容等に疑義がある場合は、処方医師に電話等で確認することとしているが、手術時及び病棟での状況を把握できていない状況のなかで、医師に確認をせずに手術時に使用する薬剤を払い出してしまった。

(対策)

危険性の高い薬剤のチェック体制の確立

手術で使用する麻薬（フェンタニル・アルチバ・ケタラール・塩酸モルヒネ）の指示方法の見直しと使用場所（手術室）の徹底

- ・ 手術室で使用する麻薬については、麻酔科医が麻薬注射箋により、指示する。（電子カルテに入力しない）

薬剤を指示する際のチェック機能の拡充

- ・ 危険性の高い薬剤について、電子カルテ上で指示した際に、注意を喚起するメッセージが表記されるシステムを活用し、チェック機能を拡充する。（薬剤部メッセージ通知機能）

薬剤を投与する際のチェック機能の拡充

- ・ 全病棟において、薬剤の個別払い出し（バーコードにより指示内容と薬剤の照合をチェックする）を実施し、薬剤の誤投与を防止する。
（現在、一部病棟で未実施）
- ・ 薬剤投与時のダブルチェックを徹底する。

危険性の高い薬剤情報の共有化

- ・ 病棟（科）ごとの使用薬剤情報（薬効、極用量、その他注意事項）のファイル化と電子カルテへの掲載により、情報の共有化を図る。

医療安全管理の充実

専従のリスクマネージャーの配置と危機管理の徹底

（専従のリスクマネージャーの役割）

- ・ 医療安全に係わる企画、立案及び評価。
- ・ 職員の安全管理に関する意識の向上及び評価。
- ・ 医療事故発生の報告又は連絡を受けた際の医療事故の状況把握。

医療安全教育の徹底

- ・ 医療安全研修会で薬剤の処方・投与に関する医療安全教育を充実するとともに、定期的に受講状況を把握し職員への受講を徹底する。
- ・ 新規採用者を対象とした研修会の開催と医療安全対策マニュアル及び医療安全管理指針の周知・徹底を図る。

病院機能評価の更新

- ・ 第三者評価機関である(財)日本医療機能評価機構が行う病院機能評価において、安全で安心な医療提供をはじめ、病院運営に係る様々な業務内容が評価される。

現在のVer 4から最新レベルであるVer 6の取得への取り組みを進め、医療スタッフによる安全な医療提供に係るチェック機能の強化、インシデント・アクシデントの情報収集や迅速な対応など、質の高い医療安全体制の整備を目指す。

(2) チーム医療を行う上で、医療スタッフの連携が不十分

今回の事故に限らず、患者への安全で安心した医療提供という視点で、医師・看護師・薬剤師など職種間の意思疎通が不十分であった。

- ・ 病院組織として患者のための質の高い医療を提供するためには、医師を核とするチーム医療の充実が必要不可欠であるが、医師・看護師・薬剤師などの職種間におけるコミュニケーション不足から意思の疎通が十分ではなく、相互理解が不十分であった。

(対策)

医療スタッフの意思疎通の徹底

患者情報を共有化し課題を解決するために、定期的なミーティングを実施する。

(診療科での取り組み)

- ・ 診療科の責任者は、関係する医師・看護師をはじめ、必要に応じて薬剤師・技師等の医療スタッフを定期的に集め、患者の診療方針やその診療科で抱える諸問題について話し合うとともに、その内容を記録する。
- ・ 診療科の責任者は新規採用医師に対して、医療安全に関する処置や処方、与薬、検査などの院内ルールやチーム医療の重要性についての研修を徹底する。

(病院としての取り組み)

- ・ 院長をはじめ、病院運営の責任者は、診療科のミーティング記録を確認し、必要がある都度、診療科の関係者と協議する。

患者中心の医療提供を主眼とする病院方針の徹底

患者中心の病院運営が基本であることの共通認識を再確認し、患者が安心して医療を受けられる環境づくりを徹底する。

- ・ 患者へのインフォームドコンセントにおいては、関係する医療スタッフが協働してあたる。
- ・ 病院職員すべてが、この共通認識に基づく病院運営を念頭に置き、常日頃から考え話し合う病院づくりに努める。

(3) 術後の疼痛管理方法が不明確

術後の疼痛管理について、主治医と麻酔科医との役割分担が不明確であるとともに、その連携が不十分であった。

- ・ 通常、術後の疼痛管理については、麻酔科医が担当しており、硬膜外 P C A の追加投与が必要な場合は、患者の状況を見て、主治医の判断で行っている。

一方、静脈 P C A については、通常、術後の投与以外に追加投与は行っていないため、今回のように、患者の痛みが激しいなど追加投与が必要な場合の役割分担を明確にする必要がある。

- ・ 術後の疼痛管理に関するマニュアルが整備されておらず、院内での認識が統一されていない。

P C A とは、患者自己管理鎮痛法 (Patient control analgesia) のこと。

(対策)

術後の疼痛管理に対する責任と役割の明確化

術後の疼痛管理について、診療科と麻酔科が連携して行うとともに、実施者を明確にする。

- ・ 術直後の疼痛管理 (術後 1 回目) については、主治医が疼痛管理の必要を認めた場合は、麻酔科医に依頼し、麻酔科医が実施する。
- ・ 病棟での疼痛管理 (術後 2 回目) については、主治医が必要に応じて麻酔科医と協議して実施する。

疼痛管理の安全に関する手順書の作成

- ・ 携帯用医薬品持続注入装置や P C A 装置を使用して疼痛管理を行うにあたり、医師・看護師・薬剤師の役割等を明確にした手順書 (P 11 のとおり) を作成し、安全管理に努める。

(4) 術中・術後の診療情報の共有が不十分

術中・術後の薬剤の投与などの診療情報について、診療科と麻酔科で共有する仕組みが、的確に機能していなかった。

- ・ 術中の麻薬については、麻酔科医が術前に電子カルテに入力している。
- ・ 一方、術後の疼痛管理に使用された薬剤（鎮痛剤・麻薬）については、麻酔科医が記入した麻酔チャート（紙ベース）により、診療科に伝達され、その時点では、電子カルテに入力されていない。
- ・ また、静脈PCAによる疼痛管理の仕組み（投与期間、追加投与する場合の方法、容器への薬剤名の記載など）が、診療科と麻酔科で共有されておらず、統一的な取り扱いが図られていない。

(対策)

術中・術後の薬剤について、電子カルテ、麻酔チャートでの情報の取り扱いの徹底

電子カルテ及び麻酔チャートに掲載される薬剤情報のルール化を徹底するとともに、その取り扱いについて周知徹底する。

(手術時に使用する薬剤情報)

- ・ 手術室で使用する麻薬（フェンタニル・アルチバ・ケタラール・塩酸モルヒネ）については、麻酔科医が麻薬注射箋により指示する。
（電子カルテに入力しない）
- ・ 術直後の疼痛管理（術後1回目）で使用した薬剤（鎮痛剤・麻薬）については、麻酔科医が、麻酔チャート以外に、術後鎮痛に係る情報を記載した書面（P12のとおり）を病棟に送り、情報の共有化を図る。

(病棟で使用する薬剤情報)

- ・ 病棟での疼痛管理（術後2回目）で使用した薬剤については、主治医が電子カルテに薬剤の処方オーダーし情報の共有化を図る。

(5) 今後の取り組みが必要な課題

麻薬の保管・管理

現在、麻薬は薬局で保管・管理されており、麻酔科医の指示により薬局から手術室へ払い出され、残った麻薬は薬局に返却されていることから、手術時に麻酔科医が必要な麻薬を安全に、かつ、迅速に処方できるように、麻薬を手術室で保管・管理する方策を検討していく必要がある。

術後の疼痛管理

患者の術後の回復経過などを踏まえ、術後の効果的な疼痛管理に取り組むことが求められていることから、主治医と麻酔科医が連携して術後の疼痛管理を行っている体制から、麻酔の専門的な知識を有する麻酔科医が積極的に疼痛管理の役割を担えるように、疼痛管理の一元化を検討していく必要がある。

こうした課題を検討するにあたっては、今後の病院運営を踏まえるなかで、医療スタッフ（麻酔科医、薬剤師等）の増員などの体制づくりにも早急に取り組んでいく必要がある。

4 おわりに

今回の医療事故の原因を調査するにあたり、関係者からの報告・聞き取りをもとに、医療事故発生前後の臨床経過を検証し、外部委員3名を含む事故調査委員会(3回開催)において、事故原因の究明、改善策の検討を行いました。外部委員の皆様には、それぞれの立場から再発防止に向けての貴重なご意見をいただきまして深く感謝しております。

事故の直接の原因は、医師が疼痛緩和のための鎮痛剤を追加投与する際に、麻酔科医に電話で確認したにも拘わらず、誤った鎮痛剤を投与してしまったという単純なミスであります。このミスにはいくつもの小さなミスが重なり合っただけのものであります。医師が薬剤に対する知識を十分持ち合わせていなかったということではありますが、電話で確認する際に、薬剤名をメモしたり、反復などすれば事前に事故を防ぐことができたと思われれます。さらに、看護師や薬剤師など医師を取り巻く医療スタッフが、通常病棟では使用しない薬剤を、病棟で使用するを”おかしい”と疑ったにも拘わらず、薬剤師は医師に確認を行いませんでした。また、看護師は確認をしましたが十分な確認とはいえませんでした。

今後、この事故を教訓として、二度とこのようなことが起こらないよう、原点に立ち返り当院の医療事故防止対策を再点検・再構築すること、そして、この報告書に示した内容を着実に実施していくことが当院に課された責務であると認識して、県民の皆様への信頼回復に努めて参ります。

最後に、改めて、患者様並びに御家族の皆様方に対しまして、深く陳謝の意を表し、重ねてお詫び申し上げます。

疼痛管理の安全に関する手順書

1 患者情報の収集、管理、活用

主治医・麻酔科医は、患者の状態を十分に把握し、使用している薬剤を確認する。

主治医・麻酔科医は、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。

2 薬剤の適切な使用、処方、受け渡し、調剤

主治医・麻酔科医は、麻薬注射箋及び薬剤伝票で処方を行う。

主治医・麻酔科医は、緊急時に口頭指示を行った場合は、速やかに記録を残す。

主治医・麻酔科医・看護師・薬剤師は、薬剤の取り違い防止のため必ず複数で確認をする。

看護師・薬剤師は、薬剤の使用に関し疑義がある場合は速やかに処方医へ問い合わせを行う。

薬剤師は、調剤するときは処方箋とラベルを照合確認する。

主治医・麻酔科医は、調整（希釈）日、薬剤名を麻酔記録あるいは診療録に記載する。

麻酔科医は、術後鎮痛表に記入し、主治医はこれを確認しサインする。

3 薬剤の投与

主治医・麻酔科医は、薬剤投与ルートを確認する。

主治医・麻酔科医・看護師は、チューブ類の自己抜去、閉塞、誤接続がないことを確認する。

主治医・麻酔科医・看護師は、定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ、携帯用医薬品持続注入装置）は操作法・使用法を十分に理解してから使用する。

主治医・麻酔科医・看護師は、投与速度、濃度を確認する。

看護師は、定量ポンプが正確に作動しているか定期的に確認し記録する。

4 薬剤投与後の経過観察

主治医・看護師は、确实・安全に投与されているかを確認する。

看護師は、患者のバイタルサインを経時的に確認し、副作用の早期発見に努める。

術 後 鎮 痛

I D : _____

患者氏名 : _____

投与経路 (硬膜外 ・ 静脈 ・ 皮下)

| | | |
|-----|-----------------------|-------------------|
| 内 容 | フェンタニル | A (1 A = 0.1mg) |
| | ケタラル | CC |
| | ドロレプタン | CC |
| | 0.2%アパ ^o イ | CC |
| | 生理的食塩水 | CC |
| | 合 計 | CC |

麻酔科医 : _____

主 治 医 : _____

手術終了後、術後鎮痛法の中身について記載してください。

主治医と麻酔科医は氏名を記載してください。

経路と流量 硬膜外：持続投与量：3cc

追加投与量：1回3cc、60分毎

静脈：持続投与量：1cc

追加投与量：1回1cc、15分毎

皮下：持続投与量：0.5cc

追加投与量：1回0.5cc、15分毎