

2022年12月2日（金）
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）
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、櫛田
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における医療事故の発生について

愛知県医療療育総合センター中央病院（春日井市）で、難治性の便秘を通院治療中であつたダウン症候群のある患者が、2021年5月18日（火）に激しい下痢及び嘔吐をきたし当院に緊急入院しましたが、同日に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、当院の診療行為が不適切であつたと病院が判断したことから、2022年11月22日（火）に当該患者の御遺族に対し説明の上、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

蔵座^{ぞうざ} 徹^{とほる} 36歳 男性（年齢は2021年5月時点）

2 事案の概要

患者は、下痢と嘔吐があり2021年5月18日（火）未明に入院した。同日夕方、呼吸停止しているところを当該患者の家族に発見され、蘇生を試みたが心拍が再開せず死亡した。

3 経緯

年月日	内 容
2021.5.17（月） 外来受診時 （午前10時頃）	患者が難治性の便秘を主訴に外来受診。医師Aは入院治療を勧めたが、入院することに本人の同意が得られなかったため、医師Aは外来での内服治療を選択し、ピコスルファートナトリウム内用液※10.75%1瓶（150滴）、モビコール配合内用剤※26包を処方した。医師Aは患者家族に対し、帰宅後ピコスルファートナトリウム内用液を一度に1瓶（150滴）服用、午後2時にモビコール配合内用剤を4包内服することを口頭で指示した。

年月日	内 容
同日午後 8 時～	患者家族から、トイレで少量の排便をした際に、顔色不良・冷汗をかいていると電話が入ったため、当直の医師 B は当院での受診可能と伝えた。家族は救急車の要請を行い、救急隊は患者の容体を診た上で、当院に受入れ可能かどうか連絡を行った。医師 B は容体が悪化しているのなら救急指定病院への搬送が望ましいと伝え、患者は近隣の救急病院へ搬送された。
同日午後 9 時 ～5.18（火）未明	救急病院は血液検査・血液ガス検査・腹部レントゲン・CT の結果により緊急性を疑う所見はないと判断、患者は制吐剤の筋肉注射を受け帰宅した。
5.18（火） 午前 4 時半頃	患者は再度嘔吐を繰り返すようになり、下痢もあったため、患者家族は再び当院へ電話をした。医師 B は当院の受診を薦めた。
同日午前 5 時 ～午前 9 時	医師 B は患者が脱水状態になっていることを疑い、入院・絶食・点滴による経過観察が必要と判断した。外科混合病棟へ入院させ、点滴確保を行ったが、患者が嫌がり、輸液ルートを抜去しようとしたため、家族への説明・同意を得て身体拘束を行った。
同日午前 9 時 ～午後 3 時	申し送りを受けた医師 C の判断で点滴と身体抑制が中止された。医師 A は患者の症状が落ち着いていると判断し、看護師に水分 50ml を 30 分ごとに飲ませるよう指示した。午前 11 時、患者の体温は 37.7 度で、少量の嘔吐があった。
同日午後 3 時 ～午後 5 時頃	患者は、嘔吐は改善傾向が見られたが、水様便を繰り返すようになった。 看護師は医師 A の指示どおり水分 50ml を 30 分ごとに飲ませることを続けた。家族から患者がトイレで意識を消失した症状があったと看護師へ報告があったが、看護師は緊急を要する状態ではないと判断した。
同日午後 5 時 ～午後 7 時 5 分	患者はトイレで嘔吐し、水様便を大量に排泄した。体温は 37.9 度であった。看護師は、患者の下痢と嘔吐の状況に改善がなく、トイレ介助をしながら経過を観ることが難しいと考え、再度身体拘束を行った。午後 6 時 55 分、家族は付添いベッドの受取りのため病室を離れた。
同日午後 7 時 5 分 ～午後 8 時 34 分	午後 7 時 5 分頃、家族が病室に戻ったところ、患者が息をしていなかった。家族がナースコールをし、看護師がコードブルー（スタットコール）を行い、駆け付けた医師等による蘇生行為が行われたが、午後 8 時 34 分に患者の死亡が確認された。
同日夜	医師等が当院医療安全管理室に報告。
2021.5.19（水）	当院幹部への報告・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）への報告決定。

年月日	内 容
2021. 5. 21 (金)	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。
2021. 5. 27 (木)	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。
2021. 7. 14 (水) ～2022. 10. 12 (水)	第1回～第5回医療事故調査委員会の開催
2022. 11. 16 (水)	調査報告書が完成、院長が報告書を受領。
2022. 11. 22 (火)	患者家族への説明

4 医療事故調査委員会が指摘した原因

- (1) 外来における主治医自身の患者体験に基づいて選択した治療が適応外※3であることや自宅での管理方法が説明されないまま下剤が処方されたことは、適切ではなかった。
- (2) 入院後、皮膚色・尿量・バイタルサイン・採血結果などの確認が行われないうまま本患者の病態の進行が過小に評価され、水分補給のみでの治療が選択されたこと、その後も脱水の程度を判断するための検査やバイタルサイン測定の指示が出されないまま管理されたことは、適切ではなかった。
- (3) 1回目の身体拘束時に同意書を取得していることを理由に、2回目の拘束の際に書面を用いる等の十分な説明同意手続が行われなかったこと、観察を要する身体拘束中の患者が、特段の配慮のないまま、一人になる状況が生まれたこと、病院として身体拘束に関する具体的な手順の作成に着手できていなかったことは、適切ではなかった。

5 医療事故調査委員会が指摘した背景

- (1) 適応外診療を監視・審査・教育する体制が確立されておらず、各医師の裁量に委ねられていたことが挙げられる。
- (2) 看護の必要度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、病態の重症度を適切に評価して対応するというよりは、看護の必要度が高い患者のケア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、てんかん発作を有する患者の入院機会が多いため、発熱や頻脈発作を日常的に経験していることから、入院時にバイタルサイン測定の指示が出されないことが多く、脱水に伴う循環不全（ショック）の診療体制、又はそれを想起して血圧を測定するといった習慣が構築されていなかったことが挙げられる。

- (3) 身体拘束における現場での手順や評価・観察手順、カルテ記載の方法の整備について、優先度を上げて対応できていなかったことが挙げられる。

6 再発防止策

(1) 適応外診療における倫理的手続

医師が診療を行う際に、その診療が標準的であるかどうかの認識を持つことを徹底する。

(2) 緊急入院した患者の診断、及び管理・観察体制の強化

緊急入院の患者には、医師によるバイタル測定・検査の指示を出し、患者の観察を特段に留意してモニタリングできる体制を構築する。

(3) 身体拘束に係る手順の整備

身体拘束に係る具体的な手順の整備として、「身体拘束に関する考え方」をこの事例後の2021年10月に改訂した。この手順書を関係職員に周知・徹底する。

(4) 職員に対する周知

医療事故調査委員会の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。

7 事故発生後の対応

- ・ 御遺族に対して、2021年5月27日（木）、6月3日（木）、2022年4月7日（木）、さらに第5回医療事故調査委員会終了後の11月22日（火）に今回の事案について御説明した。
- ・ 損害賠償については、今後、話し合いを進める。

【語句説明】

※1 ピコスルファートナトリウム内用液

慢性便秘症の治療薬

※2 モビコール配合内用剤

慢性便秘症の治療薬

※3 適応外

ある医薬品について承認を受けている効能効果以外の効能効果を目的とする事や、承認を受けている用法用量以外の用法用量を使用すること

(参考) 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。

委員会委員名簿

氏名	所属	職種	委員種別
ながお よしまさ 長尾 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
ぬまぐち あつし 沼口 敦	名古屋大学医学部附属病院 救急・内科系集中治療部長	医師	外部有識者
しみず けんじ 清水 健司 ※	静岡県立こども病院 遺伝染色体科長	医師	外部有識者
くぼ みゆき 久保 美幸	医療法人豊田会刈谷豊田総合病院 安全環境管理室副室長・看護副部長	看護師	外部有識者
みずの いさお 水野 功	鶴見法律事務所	弁護士	外部有識者
かどの いずみ 門野 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 けいこ 佐藤 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12月（第2回医療事故調査委員会）から参加