

薬剤取り違い事故・気管切開カニューレ交換時 における死亡事象に関する調査報告書

(2022年12月6日)

地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院
法定医療事故調査委員会

目次

はじめに	1
I 法定医療事故調査委員会の概要.....	1
1. 委員会の構成（別紙）	1
2. 委員会の開催日および審議時間.....	1
3. 調査方法	1
II 事故概要	2
III 薬剤取り違い事故の詳細.....	3
1. 事故当日の経過	3
2. 要因分析	5
3. 事故発生後の対応について.....	15
4. 再発防止に向けた対策.....	16
5. 薬剤取り違い事故において.....	18
IV 気管切開カニューレ交換時における死亡事象の詳細.....	20
1. 本件事象当日の発生状況および蘇生.....	20
2. 事象の原因	21
3. 事象の予測および回避可能性.....	26
4. 気管切開カニューレ交換時における死亡事象において.....	28
おわりに	28
法定医療事故調査委員会 構成員.....	29

はじめに

地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院（以下、「本院」という）において、2021年1月4日に静脈内注射で投与されるべきオンコビン®を誤って髄腔内投与する重大な医療事故が発生した。起壊死性抗がん剤であるオンコビン®の作用により、当該患者には重大な神経系の障害が起これ、自発呼吸ができなくなり人工呼吸管理を必要とする状態が持続した。その後10か月にわたり治療が続けられたが2021年11月25日に定期の気管切開カニューレ交換時に換気不全により死亡された。

薬剤取り違い事故と気管切開カニューレ交換時の死亡事象の2つの事象に関し、関係者からの聞き取り内容や電子カルテの記載に基づき事象発生の経緯に関する事実確認を行った。そのうえで事象ごとに静岡県立こども病院医療安全調査委員会を設置し、複数回にわたり事故発生要因の分析と再発予防策の策定を行った（薬剤取り違い事故に関する医療安全調査委員会は5回実施、気管切開カニューレ交換時の死亡事象に関しては3回実施した）。さらに外部委員を含む静岡県立こども病院法定医療事故調査委員会を設置し、2つの事象について慎重な検討を重ねた結果を本報告書としてとりまとめたので報告する。なお本報告書は原因究明と再発防止を目的としており、個人の責任を追及するためのものではない。

I 法定医療事故調査委員会の概要

1. 委員会の構成（別紙）

本院の法定医療事故調査委員会規程に基づき、委員会メンバーを招集した。内部委員11名は医師4名・看護師4名・薬剤師1名・事務2名とした。これに外部委員の医師2名を加えた総員13名で構成した。本委員会の委員長は、医療安全部長が務めた。

2. 委員会の開催日および審議時間

第1回	2022年5月20日	（金）	15：00～15：55
第2回	2022年6月15日	（水）	16：00～17：07
第3回	2022年8月24日	（水）	メール審議
第4回	2022年9月26日	（月）	メール審議
第5回	2022年10月18日	（火）	メール審議
第6回	2022年11月22日	（火）	15：00～15：33
第7回	2022年11月28日	（月）	メール審議

3. 調査方法

医療安全調査委員会においては、開催の前準備として、本件患者の診療・処置に

関わった医療従事者より事故当日の再現検証、ヒアリングを通して事故発生の経緯について事実確認を重ねた。

法定医療事故調査委員会においては、医療安全調査委員会の調査結果をもとに審議した。なお、薬剤取り違い事故と気管切開カニューレ交換時における事象に関する院内調査および医療安全調査委員会をそれぞれ個別に行った。しかし、「薬剤取り違いがなければ、気管切開カニューレ交換時の事象は起こらなかった」「薬剤取り違いによる神経障害が長期呼吸管理を余儀なくされた原因である」ことから、法定医療事故調査委員会は薬剤取り違いに始まる一連の事故との認識で委員の意見は一致し、一括して協議を行った。

医療安全調査委員会（薬剤取り違い事故）

第1回	2021年1月22日	(金)	17:25~18:50
第2回	2021年2月5日	(金)	17:15~18:20
第3回	2021年3月3日	(水)	17:15~18:20
第4回	2021年3月11日	(木)	8:30~10:23
第5回	2021年4月7日	(木)	17:30~19:30

医療安全調査委員会（気管切開カニューレ交換時における死亡事象）

第1回	2021年12月13日	(月)	17:35~19:10
第2回	2022年1月11日	(月)	17:35~19:25
第3回	2022年2月1日	(火)	17:30~18:45

II 事故概要

当該患者は事故発生当時生後3か月の乳児である。2020年12月23日に入院、乳児白血病の診断で小児集中治療室において化学療法が開始されていた。

2021年1月4日、静脈内注射、筋肉内注射、髄腔内投与の3種の異なる投与経路より抗がん剤が投与される予定であった。本来は静脈内注射で投与される予定のオンコビン®が間違っ、髄腔内投与された。この薬剤は神経毒性が非常に強いことから、患者への影響をできる限り低減させるための髄液灌流などの処置がただちに開始されたが、神経系に重大な合併症を起こした。その後、引き続き抗がん剤治療が行われたが、当初予定していた治療を行うことができず、白血病は徐々に進行し、肝脾腫による呼吸障害が悪化する中、気管カニューレの定期交換の際、換気不全に陥り、2021年11月25日に死亡された。

Ⅲ 薬剤取り違え事故の詳細

1. 事故当日の経過

日時：2021年1月4日

場所：小児集中治療室

表1 事故当日の経過に登場する主な人物

	当日役割
看護師 A	患者受け持ち
看護師 B	フリー
医師 C	血液腫瘍科医師 血液腫瘍科に関わる検査・治療担当
医師 D	小児集中治療科医師 麻酔および全身管理担当

午前中 医師 C は患者の全身状態が良いため、予定通りに化学療法を行うことを決定した。医師 C は「髄注薬と静注薬は別々に置いてください」と小児集中治療科医師に伝え、小児集中治療室を後にした。（後日聴取の際、小児集中治療科スタッフの中で、この発言を覚えていた者はいなかった。）

看護師 A は抗がん剤が部署に届けられていないため、薬剤室からの運搬を看護補助者に依頼した。看護補助者は薬剤室で抗がん剤を受け取り、小児集中治療室の薬剤管理室に置いた。

10 時過ぎ 看護師 A は看護補助者から抗がん剤が届いたと報告を受け、薬剤管理室で抗がん剤を確認した。抗がん剤は4種類あり、別々の色分けされたビニール袋に入れられ、それらには薬剤名を記したラベルが貼られていた。

看護師 A は、処置に必要な物品を処置ワゴンに準備し、患者のベッドサイドに置いた。看護師 A は、今から行われる処置の手順を確認するため、化学療法の手順書を見た。そして、抗がん剤のダブルチェックを行うために、抗がん剤の入った赤いカゴをベッドサイドに持って行った。しかし一緒に確認するための相手が見つからなかったため、赤いカゴをベッドサイドの処置ワゴンの上に置いた。

看護師 A は4種類の抗がん剤の投与のタイミングについて、医師 D に質問し、医師 D は「髄注と筋注だけでいい。静注は後からゆっくりやればいい」と答えた。

11 時頃 小児集中治療室内では他の患者の処置が行われており、当該患者の処置時間は未定であった。看護師 A は看護師 B に「他の患者の処置が終わったら、処置が始まるかもしれない」と伝え休憩に入った。

12 時頃 看護師 A が休憩から戻ると、抗がん剤が入った赤いカゴが処置ワゴンの上にはなく、薬品管理室に置かれていた。看護師 A は、髄腔内投与薬（キロサイド®・プレドニン®の2剤混合液）と筋肉内注射薬（ロイナーゼ®）を赤いカゴから取り

分けて紙のトレイに入れ、ベッドサイドの処置ワゴンの上に再び置いた。

医師 C と医師 D の話し合いの結果、当該患者の処置が 13 時に決定した。

13 時 処置開始直前に、看護師 A は薬剤管理室に置いた静脈内注射薬のキロサイド®とオンコビン®が、赤いカゴと共に処置ワゴンの上に置かれていることに気がついた。

医師 C は抗がん剤の髄腔内投与に使用する薬剤分注コネクタの操作について、看護師 A に「今までにやったことがありますか？」と質問した。看護師 A は「髄注はあるけど初めてです。教えてください」と答えた。

医師 C は、処置に必要な物品を清潔に取り出し準備を始めた。

13 時 15 分 医師 D は患者に鎮静薬の 5 倍希釈ミダゾラム®0.5ml とケタラール®0.5ml を静脈内注射した。

13 時 21 分 医師 C により骨髄穿刺が行われた。看護師 A は医師の処置介助、看護師 B は患者足下のパソコンで記録を行った。医師 D は患者の体位固定を実施した。

13 時 24 分 骨髄穿刺が終了し、引き続き、医師 C は腰椎穿刺の準備に取りかかった。医師 C は赤いカゴの中のビニール袋を指さし「これだね」と看護師 A に言った。看護師 A は、指されたビニール袋を取り上げ、中からオンコビン®が入った注射器を取り出した。医師 C は、看護師 A に分注コネクタの接続方法を説明した。看護師 A は指導を受けながら作業を進めた。この操作により、医師 C の手元の注射器にオンコビン®が渡った。

13 時 33 分 体位が整えられ腰椎穿刺が開始された。

13 時 34 分 医師 C は当該患者の髄腔内に、看護師 A から受け渡された抗がん剤を投与した。

13 時 35 分 処置および抗がん剤投与が終了した。

13 時 36 分 看護師 A は処置が終了した直後に、処置ワゴンの上の薬剤を見て「筋注と髄注の薬はいつやるのですか？」と医師 D に質問した。医師 D と医師 C は、すぐに処置ワゴンの上に残った薬剤を並べて確認した。処置ワゴンの上には、本来投与されるはずの髄腔内投与薬のキロサイド®・プレドニン®の 2 剤混合液が置かれており、投与された抗がん剤がオンコビン®であることに気づいた。医師 C と医師 D は、ただちにそれぞれの上司に報告した。看護師 A は病棟看護師長に報告した。病棟看護師長はすみやかに部署担当副看護部長と医療安全管理室看護師長に報告した。

14 時 04 分 医師 C は脳神経外科医とともに腰椎穿刺を行い、5ml の髄液を排液し生理食塩水 5ml を髄腔内投与する、簡易的髄液灌流を合計 6 回（計 30ml）実施した。

14 時 48 分 ロイコボリン®の持続静脈内注射を開始した。

15 時過ぎ 病棟看護師長同席のもと、医師 C より待合室で待機していた母親へ状況説明と今後の治療・副作用についての説明が行われた。

16 時 24 分 当該患者は側脳室ドレーン留置と腰椎ドレナージカテーテル留置のため手術室へ移動した。

18 時 52 分 側脳室ドレーン・腰椎ドレーンの留置が終了し、当該患者は小児集中治療室に帰室した。側脳室ドレーンから置換液を注入し腰椎ドレーンから排出する髄液灌流が開始された。

2. 要因分析

(1) 事故の背景

1) 当該患者の治療に関する背景

①小児集中治療室入室について

本院で白血病の治療のために患者が入院するのは、通常は一般内科病棟である。当該患者は生後 2 か月で乳児白血病を発症し、入院時より著明な白血球増多症¹により血栓やそれに伴う出血のリスクが高く、交換輸血²を早急に行う必要があった。また、白血球増多に伴う著明な貧血や血小板減少、肝脾腫やリンパ節の腫脹などを来しており、輸血や注意深い呼吸・循環などの観察を含む全身管理が必要な状態であった。交換輸血やそれに伴う呼吸や鎮静などの管理を一般病棟で行うことは難しく、そのような場合は集中的に全身管理を行う小児集中治療室に入院する。そのため、患者は一般病棟ではなく小児集中治療室に入院することとなった。

②小児集中治療室における当該患者の治療経過

当該患者は小児集中治療室に入院後、交換輸血の実施により白血球数は低下し、入院翌日より先行治療が開始された。しかし、先行治療 5 日目に効果が乏しいと判断され、予定を早めて抗がん剤投与（寛解導入療法）が行われた。

抗がん剤治療が継続されるなか、2020 年 12 月 30 日に患者の全身状態が安定し人工呼吸器が外された。そして寛解導入療法開始 8 日目の 2021 年 1 月 4 日に骨髄検査³および抗がん剤の多経路投与⁴が行われることとなった。

2) 発生部署の特性における背景

①小児集中治療室における治療体制について

本院の小児集中治療室はクローズド ICU⁵であり、主診療科⁶（以下、「主科」という）とは別の小児集中治療科⁷が診療を行っている。小児集中治療科と主科（当

¹ 白血病細胞が著明に増加している状態を表す。

² 血液の一定量を取り出しながら同等量の輸血を行い、患者の血液を新しい血液と置き換えること。

³ 患者の骨髄液を採取し行われる検査。白血病治療中には治療効果を判定するために行われる。

⁴ 抗がん剤の投与経路として、静脈内・髄腔内・筋肉内への投与がある

⁵ 集中治療科医師などの集中治療室専門の医師による診療が行われている ICU を指す。対比する用語として「オープン ICU」があるが、これはそれぞれの診療科（当該患者の場合は血液腫瘍科）により ICU 内で診療を行うことを指す。

⁶ 患者を主に担当している診療科。患者によっては複数の診療科の治療を要する場合があるが、その中でもその時に患者の治療をメインに担当してする科を指す。

⁷ 集中治療とは「生命の危機にある重症患者を 24 時間の濃密な観察のもとに先進医療技術を駆使して集中的に治療するもの」であり、その領域の治療を担当するのが集中治療科である。その中で特に小児を対象とした集中治療を担う診

該患者の場合は血液腫瘍科)は毎朝カンファレンスで情報交換や治療方針について確認・意思決定を行い、集中治療における診療方針が決定される。治療や看護師への指示は小児集中治療科医師が行うが、主科でなければ実施困難な専門的な治療や指示は、小児集中治療科医師とともに主科の医師によって行われることもある。

②小児集中治療室における抗がん剤投与経験

小児集中治療室開設初頭の2009年度から2020年度の入室患者総数および血液腫瘍科患者入室数を表2に示す。総患者数に占める血液腫瘍科患者の割合が2～4%と非常に少なく、さらに、小児集中治療室に入室した血液腫瘍科患者のうち抗がん剤治療を行った患者数を調査したところ、年間0～4件であり、抗がん剤の髄腔内投与⁸(以下、「髄注」という)にいたっては年間0～2件と非常に少ないことがわかった。これらのデータから、小児集中治療室スタッフがこれらの治療を経験する機会は非常に少なかったと言える。

表2 小児集中治療室における入室患者総数および血液腫瘍科患者入室 (2009年度～2020年度)

年度	総入室数(人)	血腫入室(人)	割合(%)
2009年度	506	10	1.98
2010年度	485	12	2.47
2011年度	572	9	1.57
2012年度	593	10	1.69
2013年度	503	12	2.39
2014年度	498	17	3.41
2015年度	494	14	2.83
2016年度	492	11	2.24
2017年度	505	12	2.38
2018年度	573	24	4.19
2019年度	506	17	3.36
2020年度	353	11	3.12
	6080	159	2.62

(※2020年度は当該患者入室まで)

3) 取り違えた薬剤に関する背景

①髄腔内投与禁忌薬のオンコビン[®]

本件事故で患者に髄腔内投与されたオンコビン[®]は起壊死性抗がん剤の1つである。オンコビン[®]は血管外に漏出⁹すると少量であっても組織壊死¹⁰を引き起こすことが知られており、また特徴的な副作用として神経毒性¹¹があることが知られている。そのため、神経細胞・脳細胞と接する髄腔内にオンコビン[®]を注入することは絶対的な禁忌である。オンコビン[®]髄腔内投与の事故は世界各国でも起きており、1968年以降各国で報告され、また長年にわたり警告が行われている。

②静岡県立こども病院における抗がん剤作成から供給までのプロセス

療科を小児集中治療科と呼んでいる。

⁸ 患者の髄腔内に留置された針を介して、薬剤(本件では抗がん剤)を脊髄腔内に注入する治療方法。

⁹ 薬剤が血管の外に漏れることを指す。これにより、血管外の組織が薬剤に曝露され、薬剤によっては問題を引き起こす原因となることがある。

¹⁰ 細胞がダメージを受けて機能しなくなることを意味する。

¹¹ 神経系にダメージを引き起こす性質があることを意味する。

医師から抗がん剤がオーダーされ患者に投与されることが決定されると、薬剤室にて薬剤師による調製¹²が行われる。薬剤室で調製された薬剤は、抗がん剤に限らず薬剤室の所定の場所に払い出される。この時、抗がん剤は運搬者への注意を促すために赤いカゴ（写真1）に入れられ、看護師や看護補助者などにより運搬され、各部署に届けられる。

写真1 抗がん剤運搬用のかご



③静岡県立こども病院における髄腔内誤投与防止対策

ア) 投与経路の識別方法

髄注は髄腔内に穿刺した針と薬剤の入った注射器を接続することにより、体外から髄腔内への注入が可能となる。髄腔内投与薬は必ず注射器により払い出される。しかし、いくつかの静脈内注射薬や筋肉内注射薬も注射器に入れられて払い出されることから、見分けがつきにくく投与経路間違いの可能性が生じる。

このため、本院では、識別のために投与経路別に色分けされたビニール袋に入れて払い出している。髄腔内投与薬が青色、静脈内注射薬が透明、筋肉内注射薬が赤色である（写真2）。また髄腔内投与時は静脈内注射・筋肉内注射とは異なり、薬剤を別の注射器に移し替える操作が行われることから、移し変え時に必要な閉鎖器具¹³を髄腔内投与薬の注射器に薬剤室で装着し、払い出している。

本件事故当日、それぞれ識別された色の4つのビニール袋に入れられて、小児集中治療室に同時に運搬された。注射器が入ったビニール袋の表面には、患

¹² 患者の疾患や状態などに応じて医薬品を混合したり、適正な形・量で準備したりすること。薬剤師が行う調剤業務（処方指示に従い医薬品を準備すること）を指す。

¹³ 薬液の外部露出や飛散を軽減する目的で使用されるアダプタ。液体が零れ出さない構造になっており、抗がん剤を投与ラインに接続する際などに使用する。

者名・投与日・投与経路・薬剤名が書かれたシール状のラベルが貼られていた。この時のビニール袋の色や、ビニール袋に貼られたラベルの内容に誤りはなかった。また、髄腔内投与薬の入った注射器には閉鎖器具が正しく装着されていた。

写真2 抗がん剤払い出し時の様子



1) 髄注以外の投与経路の薬剤を処置の場に持ち込まないというルール

本院の抗がん剤治療を行っている一般内科病棟には、髄注の処置前の確認方法をまとめたチェックリスト（本院の通称：「マルク・ルンバール タイムアウト」）が存在していた。このチェックリストの確認項目の中に「髄注以外の投与経路の薬剤を処置の場に持ち込まない」と記されており、血液腫瘍科医師や一般内科病棟看護師は、このチェックリストを活用することで、投与経路の誤投与を防ぐ努力が行われていた。

2) 本件事故当日の治療計画

当該患者のためにオーダーされ、当日払い出された抗がん剤は全部で4種類であった。内訳は、静脈内注射薬2つ、髄腔内投与薬1つ、筋肉内注射薬1つであった。

4) 髄注の処置手技に関する背景

① 髄注の実施方法

通常、抗がん剤の髄注は腰椎穿刺¹⁴を施行し、それに引き続いて行われる。髄腔に達した針と抗がん剤の入った注射器を接続し、注射器から髄腔内に向けて抗がん剤を押し出すことにより、髄腔内に抗がん剤が注入される。

②髄注時の抗がん剤受け渡し方法

腰椎穿刺は無菌的に実施する必要があるため、医師は滅菌手袋を装着し清潔に器具や薬剤を取り扱う。一方で、抗がん剤自体は薬剤室で無菌的に作成されるが、注射器の外側や抗がん剤を識別するために注射器が入れられているビニール袋は、無菌状態にはない。そのため髄注時には、滅菌手袋を装着した医師に介助者が抗がん剤の受け渡しを行う。具体的には、介助者が持つ薬剤入りの注射器から滅菌手袋を装着した医師が持つ滅菌された注射器に、中身の薬剤のみを受け渡す。この薬剤の受け渡しするとき、介助者が持つ薬剤入りの注射器と滅菌手袋を装着した医師が持つ注射器をつなげるために使用するのが薬剤分注コネクタである（図1参照）。

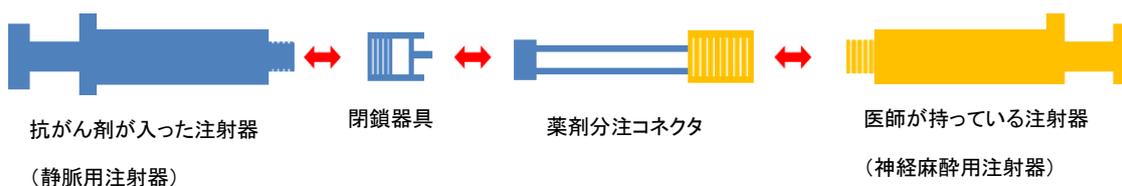


図1 薬剤分注コネクタと注射器の接続

③薬剤分注コネクタの導入

薬剤分注コネクタは、注射筒や専用カニューラを用いて薬剤を移し替える目的で使用されるチューブ付コネクタである。本院では、髄注時にこの薬剤分注コネクタを用いることが決定され、2020年8月上旬、本件事故のおよそ5か月前から導入された。

(2) 事故の分析と要因

1) 確認や認証などの確認行動に関する認識不足

①薬剤認証による確認行動の未実施

本院では注射薬を患者に投与する際に、電子カルテの指示と薬剤および患者が同じであることを確認する。その方法として、患者のリストバンドとバーコード認証機能を使用した認証を実施している。また同時に、2名の医療従事者が指示内容を読み合わせ、確認が行われる。この認証や読み合わせは多くの医療施設で

¹⁴ 患者の腰椎間を針で刺すことにより、脊髄腔内に流れる脳脊髄液を採取する検査。また、薬剤を髄腔内投与するためにも用いられる方法。穿刺とは、針を刺すことを意味する。

も行われている。しかし本件事故において、薬剤認証は実施されていなかった。また、一般病棟で行われる髄注時は、「マルク・ルンバール タイムアウト」のチェック項目に従い、処置施行者である医師と看護師が薬剤認証を実施する。本件事故において、血液腫瘍科医師 C は、自分は薬剤認証を行っていないことに気づいたが、“すでに済んでいる”と解釈し、確認しなかった。また、フリー看護師 B も髄注が始まる直前に薬剤認証を行っていないことに気づいたが、処置がすでに開始されていたため言葉に出すことはなかった。

②薬剤の受け渡し時の確認行動の不足

ア) 教える・教わることに集中

受け持ち看護師 A は髄注の処置介助の経験はあったが、薬剤分注コネクタの操作は未経験であった。そのため、薬剤分注コネクタ操作については血液腫瘍科医師 C から説明してもらいながら実施することになった。医師 C も看護師 A が未経験であることを事前に確認し、教えながら実施することを了承した。医師 C は事故後の調査で「教えることに集中していた」と発言しており、操作そのものとそれを教えることに集中するあまり、基本行動である薬剤の確認（目視・呼称）を行わなかった。一方、看護師 A はコネクタ操作を教わることに集中し、やはり基本行動である薬剤の確認（呼称）を行わなかった。

イ) 医師側の思い込み

血液腫瘍科医師 C は髄注前の清潔操作の際に、「これだね」と言って赤いカゴの中のオンコビン®の注射器が入ったビニール袋を指さした。医師 C は事前に小児集中治療科医師に薬剤を区別するように伝えており、またそれが伝わっていると思ったため、目に入った薬剤が髄腔内投与薬だと誤認し、薬剤名の確認と呼称を行わなかった。また、清潔操作により医師の持つ注射器に薬剤が受け渡しされた際、医師 C は普段の髄注時より薬液の量が多い印象をもったが、確認しなかった。

ウ) 受け持ち看護師の誤解釈

血液腫瘍科医師 C が「これだね」と言って指さしたオンコビン®の注射器が入っているビニール袋にはラベルが貼られており（写真 3 <処置の場に持ち込まれた状態（イメージ写真）>参照）、そのラベルには「静注」と書かれてあった。受け持ち看護師 A は、その薬剤が静脈内注射薬であることに気づいていたが、“髄注に使うこともあるのか”と思い、医師 C に確認しなかった。誤解釈した理由として、看護師 A はオンコビン®が髄注禁忌薬であることを知らなかったこと、薬剤管理室に残しておいたオンコビン®が知らないうちにベッドサイドの処置ワゴン上に置かれていたことについて、“この処置でオンコビン®も使用するのだ”“誰かが持って来てくれたのだ”と解釈し、確認をしなかった。

写真3 処置の場に持ち込まれた状態(イメージ写真)



③病院全体の確認行為に対する認識不足

本院では院内に存在する確認行動マニュアルは看護師向けのものであり、確認行為の項目・方法・実施タイミング・実施責任者などが明確に示され、全職員が守るべき確認行動のマニュアルは存在しないことが本件事故を契機に明らかとなった。院内基準が明確にされていなかったことから、実施者独自の確認方法で実施され、それは確認内容に不備が生じることにつながった。さらに、確認行為の監視や教育も不十分であったといえる。本件事故において、処置前の薬剤認証や薬剤受け渡し時の呼称や目視確認が行われず、薬剤の取り違えが見過ごされた要因の一つとして、病院全体の確認行為に対する認識が不足していたと判断した。

2) 抗がん剤に関する院内ルールの認識不足

①投与経路の異なる抗がん剤を区別して配置していなかったこと

ア) 伝達不備

オンコビン®が髄注禁忌薬であることを認識していた血液腫瘍科医師 C は、髄注禁忌薬を誤って投与することを防ぐために、小児集中治療科医師に「髄注薬と静注薬は別々においてください」と依頼した。しかし事故後の調査で、小児集中治療室スタッフの中に血液腫瘍科医師 C の発言を覚えていた者はいなかった。したがって、血液腫瘍科医師 C の意図は小児集中治療室スタッフには伝わ

っておらず、伝達不備が発生していた。

1) 薬剤を区別して配置する必要性の知識の不足

一般病棟では髄注時に髄注以外の投与経路の薬剤を処置の場に持ち込まないというルールがあることを、小児集中治療室スタッフの中で認識していた者はごく少数であった。このルールは髄注を実施する一般内科病棟では知られていたが、院内共有の決定事項として承認・周知されてはいなかった。

また、投与経路の間違いを回避するために抗がん剤が3つに色分けされたビニール袋に入っているが、この理由だけでなく、色分けされている事実を当該部署内で認識していた者もごく少数であった。ビニール袋の色分けについては院内決定事項として院内のマニュアルに記載されていたが、年間0~数件の抗がん剤取り扱い経験の中でこの決定事項を認識することは難しかったと言える。

② 「マルク・ルンバール タイムアウト」の認識不足

一般病棟で行われる髄注時に使用される「マルク・ルンバール タイムアウト」には、前述した「髄注使用薬以外の治療薬は処置室に持ち込まない」の注意事項や、髄注開始前のパソコンの認証システムを用いた髄腔内投与薬の薬剤認証が明記されていた。しかしこのチェックリストは、本件事故において使用されていなかった。このチェックシステムは髄注を行っている一般内科病棟で作成され、一部の部署のみで共有・使用されており、院内共通のルールとして確立していないことが判明した。したがって、髄注の実施頻度が非常に少ない小児集中治療室スタッフの中で、このチェックリストを知っていたスタッフはごく少数であった。また、血液腫瘍科医師 C はこのチェックリストを知っていたが、その使用を小児集中治療室スタッフに提言しなかったことから、本件事故当日にこのチェックリストの必要性を小児集中治療室スタッフが知る機会はなかった。

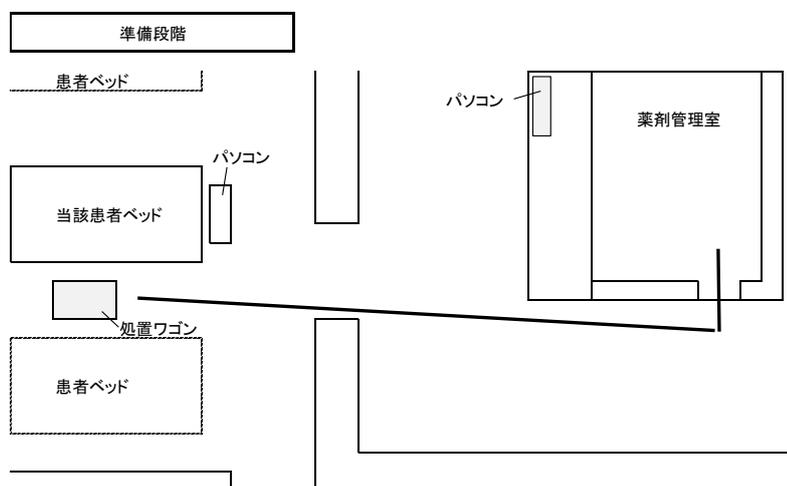
3) 小児集中治療室における慣習

① 小児集中治療室における担当者以外による薬剤の移動

小児集中治療室の構造を図2に示す。処置前の段階では、当該患者に投与する予定の抗がん剤はすべて小児集中治療室内の薬剤管理室に置かれていた。それらは4つのビニール袋に入った状態で赤いカゴに入れられていた。これらの抗がん剤のうち、髄腔内投与薬（プレドニン®・キロサイド®の2剤混合液）と筋肉内注射薬（ロイナーゼ®）が看護師 A によって赤いカゴから紙のトレイに取りわけられ、患者のベッドサイドの処置ワゴンの上に移された。赤いカゴと静脈内注射薬（オンコビン®）・（キロサイド®）は薬剤管理室に残された。その後、処置が始まる直前、看護師 A は薬剤管理室に残した静脈内注射薬（オンコビン®）・（キロサイド®）が赤いカゴに入った状態で、髄腔内投与薬・筋肉内注射薬と同じベッドサイドの処置ワゴンの上に乗っていることに気が付いた。看護師 A は「知らないうちに置

かれていた」と発言しており、静脈内注射薬2剤を誰が移動させたのか判明しなかった。

図2 小児集中治療室の構造



看護師 A は、自分が知らないうちに静脈内注射薬が移動したことについて疑問を感じたが、それを他のスタッフに確認しなかった。その理由として「みんなが手伝ってくれていたもので、誰かが持って来てくれたと思っていた」と発言している。また、看護師 A に薬剤を移動したことを報告する者もいなかった。

本院のマニュアルである「医療安全対策基準 看護基準 安全対策編」には、注射薬の「指示受け～投与までは受け持ち看護師が行う」と明記されていた。そのため、受け持ち看護師以外の者が受け持ち看護師に伝達することなく注射薬を移動することは通常行われぬ。しかし、看護師 A の「誰かが持って来てくれたと思っていた」の発言と、誰が何の目的で移動したのか確認しなかったこと、そして看護師 A に薬剤を移動したことを報告する者はいなかったことから、受け持ち看護師以外の者が伝達なく注射薬を移動する行為は、本件事故の発生前から当該部署で行われていた可能性がある」と判断した。

②小児集中治療室で薬剤を並べて配置する習慣

小児集中治療室では、緊急処置が行われる機会が多い。その際、医師から指示された薬剤が次々に準備され、患者のベッドサイドのワゴンに並べられる。つまり、小児集中治療室では多種の薬剤がベッドサイドのワゴンの上に置かれるのは慣例であった。そのため、これから行われる処置とは無関係の薬剤であるオンコビン®がベッドサイドのワゴンの上にあっても、このとき違和感はなかった。

③薬剤や診療材料などが煩雑に置かれていた

血液腫瘍科医師 C が抗がん剤を誤認した要因のひとつに、処置に使用する薬剤

や診療材料などが処置ワゴンの上に煩雑に置かれていたことがあげられる。血液腫瘍科医師 C は「処置ワゴンの上に物がたくさん置かれていて、ぐちゃぐちゃしていた」と発言している。処置ワゴンの上には、2種類の静脈内注射薬などが入った赤いカゴと、髄腔内投与薬と筋肉内注射薬がそれぞれ紙のトレイに入れて置かれてあり、さらに髄注の前に実施された骨髄穿刺と腰椎穿刺に使用する診療材料など複数の物品が置かれていた。そのため、処置ワゴンの上が煩雑としていたことから見わけがつきにくかった可能性があった。

4) 看護専門職の活用に関する認識不足

本院には、がん化学療法看護認定看護師¹⁵が1名専従活動をしているが、1月4日の事故当日、小児集中治療室スタッフはこの認定看護師に指導を依頼したり、注意点などを確認することはなかった。小児集中治療室スタッフの「忙しそうだから呼ぶのは悪いかなと思う」といった発言から、リソース看護師の活用に対する戸惑いや認識不足があった。

5) 心理的安全性が醸成されていない

本件事故当日、「マルク・ルンバール タイムアウト」の存在を知っていた血液腫瘍科医師 C がこのチェックリストの活用を提言しなかった理由について、「部署が違うということで遠慮があった」と話している。また、髄注の実施頻度が多い一般内科病棟において、髄注の前に看護師と実施している薬剤認証が行われていないことに気づいたが、すでに済んでいると解釈し、それを指摘しなかった。そのことについて、「初めての関係性のなかで思ったことを言うことに遠慮があった」と話している。「小児集中治療室はホームグラウンドではなく、自分達血液腫瘍科は患者管理を小児集中治療科にお願いしている立場である」という発言から、通常診療を行わない小児集中治療室という場所において、小児集中治療科のやり方にあわせなければならないと思い、慣れない関係性のなかで思ったことを口に出すことに遠慮があった。フリー看護師 B も髄注が始まる直前に薬剤認証を行っていないことに気づいたが、処置がすでに開始されていたため、途中で伝えることにためらい言葉に出すことはなかった。

現在、医療安全が注目しているものに「心理的安全性」¹⁶がある。心理的安全性は職場風土であり、本件事故の場合は髄注という処置のために形成されたチームであったが、本院の職場風土に心理的安全性があれば、血液腫瘍科医師 C やフリー看護師 B は必要以上に忖度をすることなく、思ったこと、疑問に感じたことを発言する行為につながったと考えた。

¹⁵ 化学療法薬の安全な取り扱いと適切な投与管理、副作用症状の緩和およびセルフケア支援などを行う看護専門職。

¹⁶ 心理的安全性とは、「率直に発言したり懸念や疑問やアイデアをはなしたりすることによる対人関係のリスクを、人々が安心して取れる環境」(p.49)と『恐れのない組織』の著書の中で Amy C. Edmondson は説明している。

6) 複数経路の抗がん剤が投与される治療プロトコル

当該患者に対して使用されているプロトコルは、同日に髄腔内・筋肉内・静脈内に抗がん剤を投与する治療が含まれている。これは当該患者のみならず他のプロトコルでも同様であり、今日においても同日の複数経路への抗がん剤投与は行われている。特定の投与経路が禁忌となる抗がん剤が存在する以上、この誤投与事故のリスクは存在し続けることになる。

7) 製品使用にあたりリスクの認識の不足

前述のとおり、髄注は、髄腔内に穿刺した針と薬剤の入った注射器を接続し、注射器から髄腔内へ抗がん剤を押し出し注入する。このとき、髄腔内に穿刺した針は神経麻酔針であり、神経麻酔用注射器以外は接続できない設計になっている。これは、間違っても操作しても実施できないようにする Fool Proof が機能するための対策である。しかし、薬剤室から払い出された抗がん剤は静脈用注射器に充填されているので、規格の違いから神経麻酔針に接続ができない。したがって、静脈用注射器から神経麻酔用注射器に抗がん剤を移し替える作業が生じる。その受け渡し作業が、2 (1) 4) ②髄注時の抗がん剤受け渡し方法である。本件事故は、静脈用注射器に充填された静脈内注射予定の抗がん剤が取り違えられ、薬剤分注コネクタを用いて神経麻酔用注射器に移し替えられ、神経麻酔針を介して髄腔内投与に至った。

一方で、薬剤分注コネクタは Fool Proof が機能しない状況を生み出すが、髄注時における2つの課題の改善にもつながった。1つは、抗がん剤が外気に触れることなく注射器から注射器へ無菌的に移し替えることが可能となり、無菌的操作による感染対策となった。2つめは、抗がん剤が気化することによる作業員や環境への曝露防止が可能となったことである。

この薬剤分注コネクタを用いた髄注方法は、本院以外でも行われている。本院では薬剤分注コネクタの導入にあたり、血液腫瘍科・薬剤室・看護部・医療安全管理室で検討を行ったが、薬剤分注コネクタが静脈用注射器と神経麻酔用注射器の橋渡しができってしまうことで、Fool Proof が機能しない状況になる点を十分議論されなかった。

現在、薬剤分注コネクタは、静脈用注射器と神経麻酔用注射器を接続する製品しか製造・販売されていない。安全な薬剤投与遂行のために、今後神経麻酔用注射器同士を接続し、かつ曝露や飛散防止のための閉鎖器具を用いた薬剤の移し替えができる製品の開発が望まれる。

3. 事故発生後の対応について

髄注の終了後、受け持ち看護師 A から医師に発せられた言葉により、髄注禁忌薬

であるオンコビン®が髄腔内に投与されたことが判明した。直ちに血液腫瘍科科長および小児集中治療科科長への報告が行われ、脳神経外科医による手動による髄液置換¹⁷が行われた。引き続いて、解毒薬の投与や側脳室ドレーンおよび腰椎ドレーンの留置による髄液灌流処置が緊急で施行された。これら一連の誤投与後の対処は迅速に行われ、適切であった。

4. 再発防止に向けた対策

医療安全調査委員会では、今回の薬剤取り違え事故の背景要因をカテゴリー別にまとめ、再発防止対策について検討を行った。そして、その結果をもとに外部委員を含む法定医療事故調査委員会でのその正当性や妥当であるか検討した。その結果について、ここに報告する。

(1) 薬剤の同日投与への対応

当該患者に使用されるプロトコルは、同日に髄腔内・筋肉内・静脈内に抗がん剤を投与するものであった。事故のリスクを低減する方法として、同日に薬剤を複数の経路から投与せざるを得ない場合、間違いを防ぐための対策を検討し改善を行った。さらに、本院から院外に向けてプロトコル変更に対する提言を発信する。

◆同日に複数経路投与薬剤があっても間違いを防ぐための、本院における防止対策の構築と実施

- ・髄注用注射器へ投与経路を明示するシールを貼付
- ・起壊死性抗がん剤の払い出し方法の変更

髄腔内に投与してはならない抗がん剤を、注射器ではなく、ボトルで払い出すこととし、髄注することができないシステムとした。

◆同日に抗がん剤の複数投与を行う危険性の提言の発信

(2) 確認や認証などの確認行動に関するマニュアルの見直しと周知

本院には看護師を対象とした医療安全対策基準は存在したが、本院に勤務するすべての医療従事者を対象とした確認行動指針は存在しないことが判明した。患者の安全確保のために、本院に勤務するすべての医療従事者を対象とした確認行動に関するマニュアルの作成と周知・再教育を行った。

◆本院に勤務するすべての医療従事者を対象とした確認行動マニュアルの作成

以下の内容を組み込んだマニュアルの作成および院内通達・教育の実施

- ・認証・ダブルチェックの定義

¹⁷ 髄液を排出させ、髄腔内を他の液で置き換える処置。患者への影響を最小限にするために髄液中のオンコビン®濃度をできるだけ低下させる必要があった。

- ・確認行動を行うタイミング
- ・確認行動が遵守されていない場面に遭遇した際は、指摘し合うこと
- ・薬剤を作成した者と薬剤を投与する者が異なる場合の薬剤確認方法
- ・医療従事者間で薬剤を受け渡す場合、薬剤名の声出しと確認を行うこと

◆安全な薬物治療を行うための確認項目の明文化

一般に知られている薬剤投与時の確認項目（通称：6R）の指針作成および院内周知、院内再教育を実施

（3）抗がん剤の髄注マニュアルおよび髄注タイムアウトの作成と周知

抗がん剤の髄腔内投与は部署における実施頻度に違いがあり、実施頻度の少ない部署の医療従事者にとって安全に実施できるシステムが整備されていない状態であった。また、法定医療事故調査委員会において、実施件数が非常に少ない部署の医療従事者に対して、実施件数が非常に少ない処置に関する教育を行うことが、事故防止に必ずしも効果があるとは言えないと見解を得た。以上から、実施件数の少ない部署の医療従事者にとって安全に実施できるシステムの構築を行う。

- ◆院内すべての部署、関係する医療従事者に向けた抗がん剤髄注マニュアルの整備
- ◆院内すべての部署で使用する髄注タイムアウトの作成
- ◆実施頻度の少ない部署で安全に実施できるシステムの構築

（4）小児集中治療室における慣習などの見直しと実施

小児集中治療室の慣習が事故を誘発する要因となったため、小児集中治療室に勤務する医療従事者はこれまで潜在していた安全を脅かす行動を内省し、改善を行った。

◆顕在化された小児集中治療室における問題の対応策の検討と実施

集中治療室内における安全を阻害する事項として、以下の対策を構築し改善を実施

- ・薬剤に対し、ベッドサイド処置エリアにおいて認証とダブルチェックを行う（緊急時と平時の区別をつけることも含む）
- ・認証／未認証の薬剤の混在を防ぐ
- ・処置ワゴンに置く物品とそうでないものの区別
- ・薬剤準備から投与前までの保管場所の確保
- ・スタッフの役割と責任の所在の明確化

（5）人材活用

法定医療事故調査委員会では、専門的知識が求められる治療・処置に対し、部署に配属された医師・看護師の努力だけで医療の質と安全を担保することは難しいと考えた。髄注における効果的な事故防止対策として、がん化学療法看護認定看護師や薬剤師など専門領域に特化した医療従事者の活用に取り組んでいく。

◆専門領域に特化した医療従事者の活用

髄注における安全を確保するため、専門領域に特化した医療従事者と部署の医療従事者が共働できるシステムの構築

- ・部署で行われるカンファレンスあるいは髄注時に、薬剤師あるいはがん化学療法看護認定看護師が参加し、抗がん剤投与における留意点・看護などを部署の医療従事者と共有。

(6) 心理的安全性が高い職場風土の構築

慣れない環境や関係により発生した遠慮やためらいは、疑問の表出を妨げる。しかし、心理的安全性が高い職場であれば、職員が疑問や間違いを安心して話すことで、ミスが迅速に報告され、修正されていく。本院の職場風土について改めて直視し、心理的安全性が高い職場風土の構築に取り組んでいく。

◆安全文化調査による現状の把握

◆安全文化調査の結果を部門・部署にフィードバックする

◆心理的安全性に関する講演会の実施

(7) 抗がん剤の取り扱いに関する注意喚起

本院においては、抗がん剤取り扱いの危険性を熟知している血液腫瘍科を中心とした専門医療従事者が髄腔内投与禁忌薬の存在や危険性、ならびに薬剤分注コネクタが静脈用注射器から神経麻酔用注射器に移し替えができてしまうリスクがあることに対して周知・教育する役割を担う。

◆院内関係者に向け抗がん剤に関連する注意喚起の実施

◆院外に向けた情報発信や注意喚起

- ・薬剤分注コネクタの危険性について提言を作成し発信
- ・神経麻酔用注射器同士が接続できるデバイスの開発の嘆願

5. 薬剤取り違い事故において

本件事故は、薬剤投与前の確認不足に起因したものである。医療安全調査委員会ならびに法定医療事故調査委員会、事故の背景として確認行動が院内基準として

確立されていなかったこと、心理的に安全な職場風土の醸成ができていなかったこと、リスクに対する安全確保が不十分であったことなどの要因が重なり合っていたことを指摘した。さらに、同日に複数の投与経路から抗がん剤を投与する治療計画なども、外的な要因として指摘があった。

この結果を本院医療安全管理室が中心となり、本院に勤務する職員全員に周知し、改善策の提案とその実施を行っている。今後は、これらの改善策が有効に行なわれているのか評価し、問題点を明らかにした上で改定作業を行なっていく。

IV 気管切開カニューレ交換時における死亡事象の詳細

1. 本件事象当日の発生状況および蘇生

日時：2021年11月25日

場所：小児集中治療室

背景：薬剤取り違え事故後、神経障害により自発呼吸が消失し、気管切開カニューレを使用した人工呼吸管理が長期に行われていた

(1) 気管切開カニューレ（以下、「カニューレ」という）交換前

この日は定期的に行われているカニューレ交換日であり、当日の当該患者担当医師E（小児集中治療科医師）1名および看護師3名（受け持ち2名、リーダー1名）により当該患者のベッドサイドで物品確認および手順や役割の確認（シミュレーション）が行われた。

カニューレのフレームが皮膚に接触して形成された医療関連機器圧迫創傷の観察を行うために、主科である血液腫瘍科医師および形成外科医師・病棟看護師長などがカニューレ交換に立ち会う予定になっており、各参加者が順次現場に到着した。参加者が到着する度に参加者によって手順などの確認が行われ、6回のシミュレーションが行われた。

(2) カニューレ交換開始後

- 10:11 小児集中治療科医師Eは、留置中のカニューレにブジーを挿入した。次に留置中のカニューレを抜去した。これにより、ブジーのみが気管内に留置されている状態となった。血液腫瘍科医師・形成外科医師・病棟看護師長が気管切開孔および創傷の観察を行い、その間に写真を4枚撮影した。当該患者の酸素飽和度は100%であった。
- 10:13 医師Eは、入れ替え用カニューレの内腔に当該患者の気管切開孔に留置されているブジーを通し、気管切開孔にカニューレを挿入した。挿入時に抵抗はなく、スムーズに挿入できた。次にブジーを抜去し、カニューレとジャクソンリース回路を接続した。当該患者の肺にガスを送気しようとしたが、胸部の挙上がなく、換気バッグからガスが送気できなかった。当該患者の酸素飽和度が低下しチアノーゼが出現したが、この時は心拍数の低下はなかった。同フロアにいた小児集中治療科医師に応援要請し、1名の医師が加わった。医師Eは留置したばかりのカニューレを一旦抜去し、内腔を確認したが閉塞はなく、もう一度気管切開孔にカニューレを留置した。さらに小児集中治療科医師および小児外科医師に応援要請した。
- 10:15 当該患者の酸素飽和度が上昇せず、心拍数が60回/分台へ低下したため胸骨圧迫を開始した。

- 10：16 医師Eはカニューレを除去し、気管切開孔に気管チューブ（2.0mm）の挿入を試みたが2～3cm程度挿入したところで抵抗があり、その先に挿入できなかった。
当該患者の口と鼻を覆いマスク換気を実施したが、気管切開孔から空気が漏れて有効な換気補助にはならなかった。
- 10：17 喉頭展開を実施し経口から気管チューブ挿入を試みた。
- 10：18 経口的に気管チューブを留置（経口挿管）した。
換気バッグを押すと胸郭が上がる様子があり、呼気二酸化炭素分圧波形が描出された。
- 10：22 胸部レントゲン撮影を実施。しかし、食道挿管であったことが判明した。
小児集中治療科医師2名、小児外科医師が患者対応に加わった。
小児外科医師は、気管切開孔から気管チューブを挿入しチューブと皮膚を縫合固定した。さらに、経口的に気管チューブを留置した（経口挿管）。
- 10：33 小児外科医師は、気管切開孔から気管支鏡検査を実施した。
- 10：46 小児外科医師は気管切開孔を切開した。
- 10：47 切開した気管切開孔から気管チューブ（2.0mm）の挿入を試みた。
- 10：48 気管を直接把持しながら気管チューブ（4.0mm・カフなし）を挿入した。
- 11：04 経口的に気管支鏡検査を実施した。
- 11：06 気管支鏡検査で気管分岐部が確認でき、気管切開孔の留置チューブを抜去、経口的に気管チューブを留置（経口挿管）した。気管分岐部直上1.0～1.5cmになるように気管チューブの位置を調整した。
- 11：08 胸部レントゲン撮影を実施し、気管内に留置されていることが確認できた。
ここまでの間、持続的に胸骨圧迫を含む蘇生処置を続行した。確認時の心電図波形ははじめのうちは無脈性電気活動または心静止であったが、10：44以降は心静止のみとなった。
- 11：28 ご家族面会
- 11：30 蘇生処置中止、死亡確認。

2. 事象の原因

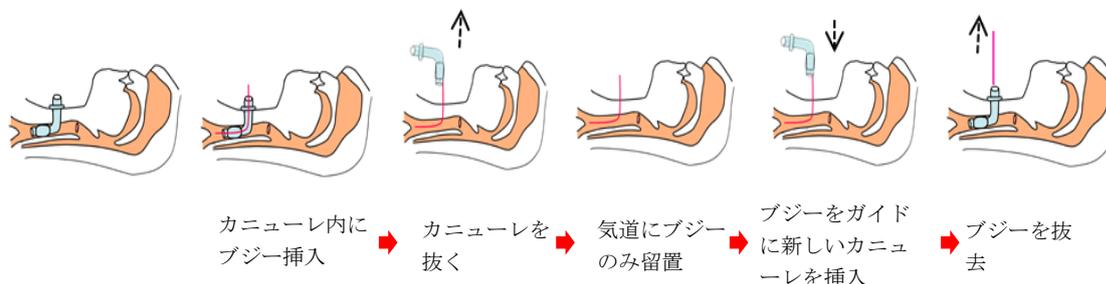
(1) カニューレ交換時の換気不全の原因

今回行われたカニューレ交換の手順を図3に、そして今回の事象発生の推測を図4に示す。本件は司法解剖となり、病理解剖による診断が行えなかった。医療安全調査委員会ならびに法定医療事故調査委員会は、事象発生当日の気管支鏡¹⁸の所見や気道確保処置に対する反応より、突然の換気不全の原因は肉芽¹⁹の可能性が高いと判断した。判断の根拠を以下に示す。

¹⁸ 気管支に対しておこなわれる内視鏡検査のこと。細くやわらかい管を気道・気管支に挿入し、気管の中を観察することができる。

¹⁹ 組織に創傷などの物質欠損が生じると、その部分に鮮紅色の軟らかい組織がせり上がってくる。これを肉芽または肉芽組織などと呼ぶ。毛細血管に富む結合組織であり、再生力が不十分な傷ついた組織に代わって欠損部位を補填する役割などがある。気管の内腔に気管カニューレなどの異物が接触したり吸引による物理的な刺激により発生することがある。

図3 カニューレ交換方法



1) 気管内に増生した全周性で長距離にわたる肉芽の存在

小児集中治療科医師や小児外科医師により、数回にわたり気管切開孔および気管を直接把持しながら気管チューブを挿入したにも関わらず「気管軟骨が見えるものの、先当たりしている状況」（気管支鏡所見）であったことから、気管内腔の占有物で気道が完全閉塞または閉塞しかけていた状況が示唆される。

一方で、最終的に有効な気道確保に至った場面では「声門下腔²⁰は肉芽で視界不良であった」「肉芽で視界が取れなかったが、隙間からなんとか挿入した」「留置位置よりも頭側に留置（気管チューブを浅く）すると肉芽で換気が出来ない可能性が高いと判断した」小児外科医師の記録や気管支鏡所見から、肉芽は声門下から気管分岐部²¹付近までの長距離に渡り占拠した状況であったと考えられる。

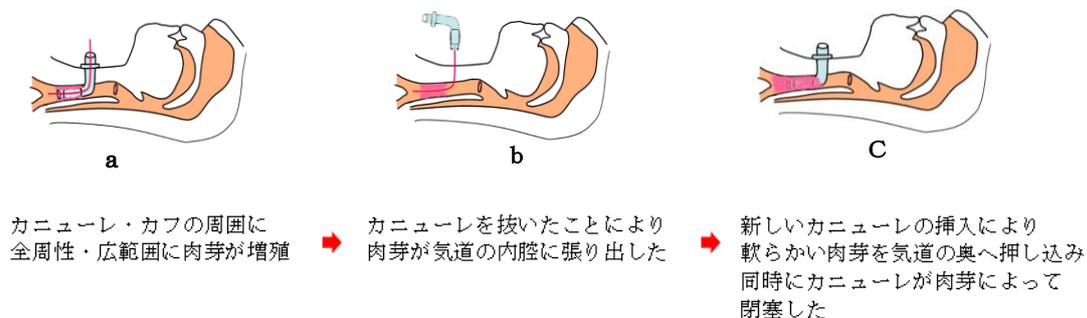
2) カニューレ交換時に発生した状況

カニューレ周囲に増生した肉芽はカニューレが留置されている間は気管壁側に押されているため、気道の開通は保たれていた（図4 a）。カニューレ交換によりカニューレが抜去され、軟らかい肉芽組織が内側に張り出し気道の内腔は閉塞傾向となった（図4 b）。そこへ新しいカニューレを挿入したことにより肉芽が気道の奥に押し込まれるのと同時に、カニューレの出口を塞いだ（図4 C）ため換気不全を生じたと考えられる。範囲の短い軽微な肉芽であれば閉塞することはないが、全周性に増生し奥に押し込まれた肉芽により、気道の占有物がカニューレ先端よりも肺側に動き、換気不全となった可能性が高い。

²⁰ 声帯よりも下の気道の空間の事。

²¹ 気管は多くの分岐を繰り返して末端に向かって枝分かれしていくが、一般的に左右の肺に向かって分かれる最初の分岐のことを指す。人工呼吸管理をするために気管にチューブを留置する場合は、声門下腔から気管分岐部までの間に留置される。

図4 カニューレ交換時に発生した事象の推測



3) 肉芽増殖の原因

気管での肉芽発生は、通常、長期間のチューブ留置により異物が生体に接触し発生することが知られている。当該患者の場合、カフ付き²²の気管カニューレを使用していた。当該患者は生後4ヶ月で気管切開術を受け、手術時はカフ無しカニューレを留置した。一般的には気道の脆弱性や気管径の細さから、年少児ではできるだけカフ無しのカニューレを使用する傾向にはあるが、当該患者の場合は手術の1ヶ月後よりカフ付きカニューレを使用していた。また、カニューレサイズも徐々に太いものに変更し、最終的には、一般的な小児の年齢別カニューレサイズの目安と比べると、当該患者は年齢に比して太めのカニューレを使用していた。この背景には肝脾腫や繰り返す無気肺などによる肺および胸郭コンプライアンスの低下²³が影響していたと考えられる。当該患者の体格に比して太く、そしてカフ付きのカニューレを使用せざるを得なかったことが肉芽の形成の原因となった可能性はあると考えた。

4) カニューレの迷入²⁴の可能性について

カニューレ交換時のトラブルとしてカニューレの迷入が知られているが、当該患者は迷入が起りやすい気管切開術後早期²⁵ではなかったこと、カニューレ交換時にブジー²⁶を使用していたこと、直接気管切開孔を確認した小児外科医師が「粘膜面はきれいであり、迷入が起きた形跡はなかった」と話していることから、カニューレの迷入による換気不全については否定できる。

²² 人工呼吸器から空気を気道に送り込む際に患者の気管壁とカニューレの間の隙間から空気が漏れ、効果的に患者の肺に空気が送られないことがある。これを防止するために風船状のカフが装備されているカニューレを用いて、気道を密閉し人工呼吸管理をおこなう。

²³ 肺や胸部が広がりにくくなり、呼吸をするために強い力が必要な状態を指す。

²⁴ カニューレが気管以外の場所に入り込むことを言う。

²⁵ 通常手術後に瘻孔が形成されるまでの約2週間程度を指す。

²⁶ 気管に気道を確保するために管を挿入する際、挿入困難な事例に使用される細長い形状の補助具。

(2) 気管切開カニューレ交換について

1) 交換時期

当該患者に対するカニューレ交換²⁷は、約二週間毎に実施されていた。本院では入院患者に対して二週間または四週間毎²⁸に交換が行われており、当該患者の交換頻度は一般的であった。また当該患者は、原疾患や化学療法の影響により出血しやすい状態のため、カニューレ交換は出血のリスクがあった。したがって、カニューレ交換のタイミングに合わせて血小板輸血を行い、できる限り出血リスクを低減させた上で交換が行われていた。

本事象の約二週間前に行われたカニューレ交換では、問題なく実施できた。そのため当該日にカニューレ交換による有害事象の発生を予測した医療従事者はおらず、予定どおりにカニューレ交換は実施された。

当該日のカニューレ交換は血小板数を含む当該患者の全身状態およびこれまでのカニューレ交換が問題なく実施されてきた経緯から決定されたが、その実施の決定に問題はなかったと考えた。

2) 気管切開カニューレ交換手技

①交換方法と手順

本事象において実施されたカニューレ交換の手順は図3で示した通りである。この時にブジーが使用されているが、ブジーはカニューレを始めとする気道留置物の挿入処置の中でも、特に挿入が困難な事例に対して使用される。当該患者の場合は体格（気管切開孔の大きさ）に比して太めのカニューレを入れていたことから交換時に抵抗感があり、気管切開術後2ヶ月頃よりブジーを使用した交換が行われていた。またブジー使用以外のカニューレ交換の手順においても、今回行われた手順は本院で通常行われているものと同じであった。医療安全調査委員会ならびに法定医療事故調査委員会では、このブジーを使用したカニューレ交換は、本院でできる最も安全が担保された方法だったと結論づけた。

②写真撮影などによる非換気時間の影響

前述のとおり、当該患者に対するカニューレ交換方法や手順は問題無く行われたが、本事象が通常と違っていたのは、カニューレにより生じた医療関連機器圧迫創傷²⁹への対処のためにもともと留置されていたカニューレを抜いた後に複数の医療従事者の目視による観察と写真撮影が行われた点である。この観察と写真撮影はカニューレが抜去されて頸部周囲の皮膚の観察が容易になった状況下で行う必要があり、その間は気管切開孔を介した換気が一旦行われなく

²⁷ 留置中のカニューレを定期的に入れ替える事を意味する。

²⁸ 二週間または四週間毎：気道分泌物の性状・量などの患者側の条件に合わせて交換頻度が決定されている。

²⁹ 自重以外の圧迫が原因となり皮膚などに生じた損傷のこと。当該患者はカニューレが首の皮膚と接触し損傷が生じていた。

なる。正確な換気中止の時間は不明であるが、「体感的にはそれほど長くはなかった」とその場にいた医師や病棟看護師長は話している。また観察している間のモニターを監視する役目だった看護師により、酸素飽和度は100%であり、皮膚状態観察中の数値の低下はなかったことが確認されている。さらに、この時の写真の撮影時間はすべて10時12分という同時刻であったことから、それほど長い時間はかかっていないと判断した。以上より、観察や写真撮影による非換気状態の時間はこの時の当該患者には影響を与えてはいなかったと考えた。

3) 医療従事者の経験値

①医師

当該患者に対してカニューレ交換を行った小児集中治療科医師Eは他病院の集中治療室で診療を行っていた経験があり、気管切開のある患者のカニューレ交換の経験は豊富である。また当該患者のカニューレ交換も数回経験しており、医師の経験値や手技は十分に有していた。

②看護師

当該患者を担当していた看護師2名はカニューレ交換の介助の経験は多く、当該患者のカニューレ交換も数回経験していた。したがって、看護師側も十分な処置介助の技量を持ち合わせていたと考えた。

(3) 換気不全後の蘇生について

1) 心肺蘇生に至った理由

事象発生時の看護記録より、入れ替え用の新しいカニューレを挿入した後に酸素飽和度が86%まで急低下し、換気バッグによる補助換気を実施したが胸郭挙上がなく、心拍数と酸素飽和度が低下したことを確認した。当該患者の生体モニターもこの記録を裏付ける変化を示していた。処置を行った医師の事象後のヒアリングでも「心拍の低下はなく、酸素飽和度が先に低下し、チアノーゼ³⁰が出現した」と話している。以上から、換気不全に伴い血液中の酸素飽和度が低下し、これが徐脈³¹を来とし、その後の心停止を招いたと考えた。

2) 心肺蘇生対応

①心肺蘇生開始の判断と対応

換気不全の異常を認識した段階（心肺蘇生開始前）で、近くにいた他の小児集中治療科医師に声がかかけられ、医師はすぐに患者対応に合流した。また、当該患者からフロアの反対側の最も離れた位置にいた小児集中治療科医師や他の

³⁰ 血液中の酸素不足が原因となり、皮膚が青みがかって変色すること。

³¹ 心拍数の低下を意味し、一般的に小児では一分間あたり60回以下の心拍数は心肺蘇生の適応とされる。

フロアにいた小児集中治療科医師、小児外科医師が直ちに参集しており、異常および対応の必要性の判断は適切に行われた。心拍数が 60 回／分台を示した段階で胸骨圧迫³²が開始されており、看護記録や生体モニターでもこれに整合性があることが確認された。心停止に至る前に要蘇生状態と判断し、適切に蘇生が開始されたと判断できた。

②心肺蘇生の質

当該患者の生体モニター波形から、胸骨圧迫中の当該患者の動脈ラインの波形の描出が確認でき、絶え間ない胸骨圧迫が実施された。また定期的な自己心拍確認およびボスミン®投与などのアルゴリズムに則った心肺蘇生が実施された。以上より、当該患者の心肺蘇生処置は問題なく行っていたと判断できた。

3) 有効な気道の確保について

換気不全（10 時 13 分頃）から最終的な有効な気道確保の確立（11 時 06 分頃）までに約 50 分を要した。この間、再度カニューレを抜いて内腔の閉塞の有無を確認した他、気管切開孔へのチューブ挿入・経口挿管³³・気管支鏡を用いたチューブ挿入などが試みられた。早期に経口挿管の実施に切り替えて経口的に気管チューブの挿入が試みられたが、これは直後のレントゲン撮影により食道挿管³⁴だったことが判明し、気道確保処置が再開された。この食道挿管については、肉芽により喉頭周囲のオリエンテーションが不良³⁵であったこと、胸骨圧迫を実施しながらの気管挿管だったことから、この時の当該患者の気道に気管チューブを留置することは非常に困難であったと結論づけた。さらに、カフの周囲に増生していた肉芽は軟らかいものであり、カニューレの入れ替えによりこれを押し込むことになり、通常よりも奥側の気管分岐部付近までチューブを押し込むことで最終的にようやく換気が可能になったのだろう、との見解が示された。したがって、有効な気道確保の確立も容易ではなく、対応が難しいケースであった。たとえ他の医師が対応していたとしても、今回と同じ結果になったと推測した。

3. 事象の予測および回避可能性

(1) カニューレ交換に伴う換気不全の予測について

1) 事象の特殊性

³² いわゆる心臓マッサージのことを意味する。患者の心臓に代わり全身の臓器に血液を送り込むため、患者の胸の中央を圧迫する救命処置。

³³ 経口的に気管に換気のためのチューブを挿入すること。

³⁴ 気道ではなく、背側にある食道にチューブが留置されたことを指す。この場合は患者の気道・肺に選択的に空気を送ることはできない。

³⁵ 肉芽により視界不良な状態であり、解剖学的に気道や食道などの位置関係や構造が判然としなかった状態になっていたという意味。

医療安全調査委員会ならびに法定医療事故調査委員会では、本事象は非常に稀な事象であったとの意見で一致した。全周性で長距離にわたる肉芽の発生やこれに伴うカニューレ交換時の換気不全事象は、非常に稀である。本事象のヒアリングにおいても、カニューレ交換とその後の対応を行った医師の全員が「カニューレ交換時に換気不全になるような状態とは予測していなかった」と話した。事象当日までに幾度となく行われてきたカニューレ交換では問題がなかったためである。

2) 予測の困難性

一方で複数の医師が、当該患者に「肉芽があるだろうということは認識していた」と話した。人工呼吸管理中において時々換気量が維持できず、当該患者の頭部位置を調整することで改善が得られる状況が起きていたことは、診療記録・看護記録から確認できた。カニューレの先端が気管後壁に接触しやすく、当該患者の状態によっては時々換気が妨げられていた経験を通して小児集中治療科医師の間では気管切開孔やチューブ先端付近の肉芽の可能性は共通認識されていた。ここで小児集中治療科医師が予想していた肉芽とは、気管切開孔やチューブ先端に発生する肉芽であり、通常他の患者においてもよく経験するものである。しかし、気管支鏡検査結果や蘇生時のヒアリングを通して推測された肉芽は全周性で長距離にわたるものであり、事象発生前に小児集中治療科医師の間で共有していた肉芽とは範囲や大きさが異なるものと考えられる。

また事象発生3日前のレントゲン画像では、カニューレの先の気道は開通している状態であった。仮にこの時点で気管支鏡検査を行ったとしても³⁶カフ周囲の全周性肉芽を発見することは困難であったと考える。カニューレおよびカフ周囲の肉芽はカニューレ交換によって一旦カニューレが除去されたことで気管腔内に広がるため、カニューレが留置された状態で発見することは通常はできない。よって、今回当該患者に発生した肉芽とこれによる換気不全は稀な事象であり、予測することは困難であったと考えた。

(2) 肉芽増殖速度について

今回の事象では、約二週間前に行われた当該患者へのカニューレ交換では異常はなかったため、約二週間の間に気管の全周性に渡る広範囲の肉芽が増殖したことになる。このことについて、医療安全調査委員会に参加した小児外科医師は「何らかの原因により一気に増殖することは起こり得る」との見解を示している。肉芽増殖スピードは患者によって異なり、小児外科領域では一週間程度で肉芽が増殖する患者も経験する。したがって、前回のカニューレ交換で異常がなくても二週間後に今回の事象が発生し

³⁶ 通常の気管支鏡検査は気管切開カニューレからカメラを挿入して気管内を観察する。カニューレによって気管腔が維持された状態で今回の肉芽を発見することはできない。

たことに矛盾はないと考えた。

(3) 回避可能性と対処について

前述のように、本事象の原因は稀であり予測困難なものであった。また、患者側の特性（長期にわたる口径の太いカフ付きチューブによる呼吸管理）も多分に影響しており、今後の本院の診療において同様の事象を回避するための対応を決定することは困難であると考えた。また、全周性の肉芽を予測したとしても、その確認のためには全身麻酔管理を伴う気管支鏡検査が必要であり、全身麻酔や検査の侵襲など患者に与えるリスクが新たに発生することを考えると、ハイリスク患者に対して一律に実施できるものではないと考えた。

4. 気管切開カニューレ交換時における死亡事象において

医療安全調査委員会および法定医療事故調査委員会では、本事象は非常に稀な事象であり、予測は困難であり、同じ事象を回避するための対策の立案は困難であると判断した。また、心肺蘇生開始の判断と対応、心肺蘇生の質についても、問題なく行っていたと判断した。

おわりに

今回の医療事故で亡くなられた患者様、ご遺族の無念と悲しみを本院は決して忘れることなく、全職員が医療安全に対する高い意識を維持し、医療事故の再発防止に全力を尽くし、失った信頼回復につとめることをここに要望する。

最後に、ご遺族に対し哀悼の意を表すとともに、故人のご冥福を心よりお祈り申し上げます。

2023年5月19日 一部加筆修正を行った

2023年5月21日 一部修正を行った

2023年5月22日 一部修正を行った

静岡県立こども病院 法定医療事故調査委員会 名簿

	氏名	施設名・所属
委員長	田中 靖彦	静岡県立こども病院 副院長兼医療安全部長
外部委員	真部 淳	北海道大学大学院医学研究院 小児科学教室 教授
	大上 研二	東海大学医学部附属病院 医学部医学科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
内部委員	田代 弦	静岡県立こども病院 医療安全部長代理兼医療安全管理室長
	猪飼 秋夫	静岡県立こども病院 副院長
	奥山 克巳	静岡県立こども病院 外科系診療部長
	美濃部 晴美	静岡県立こども病院 看護部長
	山本 智ひろ	静岡県立こども病院 事務部長
	内藤 美樹	静岡県立こども病院 副看護部長
	林 久美子	静岡県立こども病院 看護師長
	相原 厚美	静岡県立こども病院 医療安全部看護師長
	井原 摂子	静岡県立こども病院 薬剤室室長補佐
	増田 晴美	静岡県立こども病院 医事課医事係副主査