

気管切開術後管理中に気管カニューレの計画外抜去、心肺停止 の状態で発見され、約 1 か月後に死亡に至った事例について

2024 年 7 月 25 日、岐阜県総合医療センター（以下「当院」という。）で気管切開術を受けた 3 歳女児が、入院中に気管カニューレ抜去状態、心肺停止状態で発見され、約 1 か月後の 8 月 24 日に死亡する事例が発生しました。

これを受け、当院は原因究明と再発防止策の検討を目的として、医療事故調査委員会を設置することとし、同年 9 月 19 日に医療事故調査・支援センターに事故を報告しました。2025 年 1 月 27 日に第 1 回医療事故調査委員会を開き、書面会議を含め合計 6 回の会議の結果、9 月 22 日に医療事故調査報告書が取りまとめられました。当院はこれを受け、ご遺族に医療事故調査委員会の調査結果、再発防止策について説明を行うとともに、当院の対応に過誤があったものとして改めて謝罪いたしました。

このたび、ご遺族のご意向を受け、医療事故調査報告書の内容を本書にて皆様にご報告することとしました。

なお、医療事故調査報告書に対し、ご遺族から何点かご要請等がありました（下記の*印及び項番を付した箇所）。それに対する当院の見解につきましても、別添のとおり補足資料とさせていただきます。

記

1. 事故の概要

(1) 患者

3 歳女児、身長 85.5cm、体重 11.8kg

(2) 背景疾患

ヌーナン症候群、肥大型心筋症、ノロウイルス感染による急性脳症、
抜管困難症（声門下狭窄の疑い）

(3) 症例の経過

以下①～⑥のとおり

※破線はヒアリングによって明らかになった事実を示す。

①当院転院までの経過

2024 年 5 月 15 日、ノロウイルス感染を契機とした急性脳症を発症し、
近医総合病院に救急搬送後、入院加療が開始された。5 月 19 日から急

性呼吸不全に対して気管挿管管理が開始された。脳症の治療を終えた後、気管チューブの抜管を複数回試みられるも再挿管となり、抜管困難となった。気管チューブ再挿入時に声門下に抵抗があり、それまで挿入していた適正サイズの気管チューブより細いものしか挿入できなかった。そのため、気管切開の適応と判断された。これらの経過は前医から適宜電話で情報提供があった。当院で出生し、定期フォローされていた背景から、当院での気管切開術を強く希望された。転院の決断までに母親から当院に何度も電話相談や来院での相談あり。6月6日、前医から当院への正式な転院依頼があり。6月11日に鎮静下、挿管人工呼吸管理の状態のまま転院となった。

②入院から気管切開までの経過

2024年6月11日、当院に転院搬送され3階東病棟・小児集中治療室(以下「PICU」)に入院となった。転院後は人工呼吸器管理を継続した。前医の経過や検査所見から気管チューブ刺激により声門下に生じた肉芽のせいで気道狭窄となり、抜管困難となっていると考えられた。気管切開の必要性を小児科医師 A(主治医)および耳鼻咽喉科医師 B から母に説明し、同意されたため6月17日に気管切開術を施行した。

③気管切開後、初回計画外抜去までの経過

2024年6月17日、全身麻酔下で気管切開術を施行。術中の気管内視鏡検査で、声門下に気管内をほぼ閉塞させる大きさの肉芽を認め、気道閉塞および抜管困難の原因と診断した。術後、PICU に帰室し持続鎮静鎮痛薬の投与を継続した。

6月20日(術後3日目)、鎮静鎮痛薬を漸減し、自発呼吸がしっかりしていることを確認した。人工呼吸器の離脱、人工鼻装着で過ごせるかを試した。リハビリを開始した。

6月21日(術後4日目)、日中は人工鼻、夜間は人工呼吸器とする管理で安定していることを確認し、小児一般病棟に転棟した。転棟の前に留置されていた動脈圧ラインや尿道カテーテルは抜去した。

6月25日(術後8日目)、持続鎮静薬が投与されていた末梢静脈ルートが不良となり、鎮静薬の離脱症状と考えられる振戦が目立つようになった。ルート再留置後に改善した。離脱症状が悪化しないように時間をかけて持続鎮静薬の投与量を漸減とした。

6月30日(術後13日目)、持続鎮静薬を終了した。

7月1日(術後14日目)、初回の気管カニューレ交換を施行。カニューレ先端の直下に軽度の肉芽形成を認めたが、気道を閉塞させるようなものではなかった。終日人工鼻での管理となり人工呼吸器からの離脱とした。以降、リハビリを増やし、離床を進めた。その一環として

7月2日(術後15日目)に主治医と担当看護師の協議のもとでリハビリを促進目的で体の動きを制限していた持続心電図モニタリングを終了し、パルスオキシメーターのみでのモニタリングとした。

7月16日(術後29日目)、静脈麻酔下で頭部MRI(磁気共鳴画像診断)、頸部胸部CT(コンピューター断層撮影)、気管内視鏡を施行した。

経鼻腔での内視鏡検査では声門下の評価は困難であった。気管孔からの観察を試みたが、カニューレを抜去すると吸気時に気管孔の肉芽が内陥し、気管孔が容易に閉塞し、SpO₂(経皮的動脈血酸素飽和度)維持が困難であった。このことから、声門下の肉芽が残存していると評価した。全身麻酔下で声門下の肉芽を再評価し、可能な限り処置を行う方針とした。

7月17日(術後30日目)、新型コロナウイルス感染者との濃厚接触者となり、全身麻酔下での肉芽評価・処置の予定を延期した。本患者が感染していた場合、付き添いを継続した際に付き添い者も感染してしまう可能性があることを説明した。(*1)このことを承知のうえで母親が付き添いを継続する選択肢も提示したが、きょうだいの世話のこともあり付き添いはなしとなった。院内感染防止策に基づき、家族の面会時間が制限されることとなった。

7月18日(術後31日目)、(*2)6:58に夜勤担当看護師がセントラルモニタのアラームが鳴っておりSpO₂値が68%に低下し、HR(心拍数)が58/minまで下がったことを確認した。すぐに夜勤看護師3名で部屋を訪室したところ、本患者は顔面蒼白となっており、気管カニューレが計画外抜去されていた。気管カニューレが抜けないように首元にタオルを巻いていたものが、訪室時は完全に取れていた。カニューレバンドは固定されており、カニューレだけが浮いた状態で抜けていた。夜勤看護師により直ちに気管カニューレが再挿入され、バッグバルブマスクで用手換気開始された。小児科当直医である医師Cをコールした。用手換気開始後、SpO₂値はすぐに70%まで上昇、換気ができていることを聴診で確認した。

7:01、用手換気を継続、酸素10L/minで投与しSpO₂100%まで上昇した。

7:03、自発呼吸が再開した。SpO₂100%、HR100/minまで上昇し啼泣がみられた。

7:06、小児科当直医が病室に到着。用手換気を終了し、自発呼吸あり。HR91/min SpO₂100% BP(血圧)115/69mmHg 目は閉じていたが、刺激で開眼した。

7:15、BP109/71mmHg、HR90/min、SpO₂100%、ライトを眼に当てるとまぶしそうにしていた。

7:30 頃、やや顔色不良だったが自力で起き上がって座っていた。笑顔あり、手を振ることができた。

9:00 頃、医師 C より電話で母に計画外抜去の経過について報告した。母からは計画外抜去を心配する発言があり、医師 C より再発防止に努める旨を説明した。

11:00、訪問在宅医や訪問看護師や母と共に、計画外抜去のイベントがある前から予定されていた退院前の合同カンファレンスを行い、情報共有した。医師 A からはカンファレンスの場で参加者全員に向けての説明があったが、(* 3)母に個別で話す場は設けなかった。その場で受け持ち看護師(看護師 A)が、母にカニューレ計画外抜去予防のため左手にガーゼを握らせた状態でテープ固定しミトンを着用させてもらうことの説明をして、同意を得た。

その日のうちに、小児一般病棟から医療安全部へレベル 3a (中度) 事故のため、簡単な治療・処置の必要性が生じた場合としてインシデント報告がなされた。報告書には、発生した直後から回復までのイベント、呼吸停止も含めて記載された。また、「すぐに用手換気ができるようにバッグが組み立てられていなかった」との記載があったことから、翌日の 7 月 19 日に医療安全部が小児一般病棟へ出向き指導に当たり、すでに対応策(下記④参照)が考えられ、取り組みがされていたことを確認した。

④初回計画外抜去から事故前日までの経過(* 5)

7 月 19 日、(* 4)看護師間で前日にカニューレの計画外抜去がおきたこと、声門下肉芽が改善しておらず、カニューレが抜けると気道閉塞となり生命の危険につながるなどといった患者情報を共有した。またカニューレの計画外抜去予防について、現在している対策と新たに追加する対策について話し合った。身体抑制については、7 月 19 日から常時両手にミトンを着用することで、両手の抑制を強化した。カニューレの固定方法について通常のカニューレバンドの固定だけでなく不織布に切り込みを入れ、そこにカニューレを通して、首の後ろで不織布を結んだ。さらにその上にスタイを着用し、カニューレ部分に本患者が直接触れないようにした。また本患者の見守りについて、廊下やナースステーションの西側入り口から本患者の様子を観察しやすくするために、960 号室④ベッド(窓側)から 960 号室②ベッド(廊下側)に移動(7 月 18 日の昼に施行)した。

7 月 22 日、経口摂取良好となり、経管栄養を終了し、経鼻胃管を抜去した。看護師間で KYT (危険予知トレーニング)カンファレンスを行った。

⑤事故当日の経過(端末等の配置については資料 1 を参照)

2024年7月24日の小児一般病棟の夜勤者は看護師B～Fであった。7月25日、6:00に本患者が覚醒したため、看護師Bが気管吸引を実施した。分泌物が多く、仰臥位で頻回に吸引が必要であった。オムツ内に排便があり、看護師Bはオムツ交換をする際にコードやセンサーが便で汚染されないようにパルスオキシメーターの接続部分を送信機本体から一時的に外した(ナースステーションのセントラルモニタの記録では6:09～6:15の間はベッドサイドの送信機からの信号が途絶えていることが確認できており、この時間にオムツ交換が実施されたと考えられる)。オムツ交換実施後に、送信機に再接続した。6:15に送信機からのデータ受信再開となった。受信状態は良好だったが、波形は不安定でSpO₂の値も表示されておらず、すぐにアラームが作動した。ナースステーションのセントラルモニタでは6:17、6:21にアラーム音中断(モニタリング自体は継続し、セントラルモニタに異常を示す表示は出たまま、アラームの音が鳴らないようにすること。以下同じ)の操作がされ、6:21にはモニタ中断操作(本患者のモニタリングをオフとし、アラームが作動しない状態にすること)が実施された。看護師Bは褥瘡や低温火傷を防止するため右母趾に装着されていたパルスオキシメーターのセンサー部分を左母趾にまき直し作業をしていた(6:15～6:21の間はパルスオキシメーターの有効な波形が確認できていない。アラームが鳴動したのはセンサーまき直し作業中であったためであり、まき直し作業中にナースステーションでモニタ中断操作がされたと考えられる(資料2ア及びイ参照))。その後、看護師Bは体温測定と再度吸引を行い、送信機本体画面に表示されるSpO₂の値が正常範囲であることを確認して退室した(退室したときにはモニタ中断の状態であったため、このときの送信機のSpO₂のデータはセントラルモニタ側に記録されていない)。

看護師Bはナースステーションでモニタ中断操作がされたことを聞いておらず、病室では中断操作がされたことを認識できなかった。

看護師Cは看護師Fと共に行動しており、6:00～6:30の間は本患者の病室とは別の病室(以下「別病室」という。)で血糖値やケトン体値の測定や経管栄養の投与、薬剤の投与をしていた。6:12～6:13にナースステーション内の電子カルテ(HD0704)のログイン歴があり、カルテ歴参照の操作歴がある。ナースステーションにいたこの間にセントラルモニタ画面を見ていなかった。6:20に別病室の患者に薬剤を投与したというカルテ記載がある。

看護師Dは6:00～6:30の間は別病室で患者ケアをしており、ナースステーションに戻ることはなかった。

看護師Eは6:00からは別病室で患者に内服薬の投与、抗菌薬点滴の実施をし、その後ナースステーション内で電子カルテの閲覧、薬剤部

への電話連絡、薬剤混注作業をしていた。6:05、6:06、6:10、6:14、6:17、6:23に電子カルテ(HD0703)操作歴がある。

6:30、看護師 B はナースステーションに戻ったがセントラルモニタの画面を見ることはなく、電子カルテで経過表の入力を行った。ナースステーションには2台のセントラルモニタが横並びで設置されていた。本患者が登録されているのは左側のセントラルモニタであった。看護師 B は右側のセントラルモニタの他患者のアラーム音が鳴っていることには気づき、値を確認後にアラーム音中断操作を1回行ったが、左側のセントラルモニタに表示されている自分の担当患者の中断操作が実施されていることに気づかなかった。

6:42、看護師 B と看護師 C で全身清拭と気管切開部の清拭を実施した。本患者は覚醒しており、仰臥位でおとなしくしていた。顔色良好で機嫌もよかった。清拭後、計画外抜去予防の不織布、スタイ、ミトンを装着した。陰部洗浄は看護師 B が一人で実施し、下半身を拭いた後、パルスオキシメーターのセンサーを、左母趾から右母趾に装着し直し、ベッドサイド送信機の画面上で、SpO₂ 値が 94% 以上あることを確認した。

7:20、看護師 B は分泌物貯留音が聞こえたため、食事介助前に仰臥位で気管吸引を実施した。その後 20-25 分ほどかけてベッド上、座位で食事介助を実施した。主食 10 割、副食 10 割、ゼリー 5 割摂取し、薬も内服できた。食事介助中はベッドサイドの送信機の画面を数回表示して値が正常であることを確認した。

7:50、看護師 B は食事介助終了後、気切部からの吸引を実施し、送信機の画面で SpO₂ 値が 94% 以上あることを確認した。その後部屋を退室し、他患者 3 名の検温を実施した。

8:00、看護師 B はナースステーションに戻り、ナースステーションから本患者が機嫌良く座位で過ごしている様子を確認した。

8:10、ナースステーションにいた看護師 F が本患者の床頭台に設置してある家庭用のベビーモニターのモニタ画面から気道分泌物の貯留音が聞こえてきたため訪室して吸引を実施した。看護師 B はナースステーションからその様子を見ていた。

8:20、看護師 B は引き続きナースステーションから時折本患者の様子を確認しながら、電子カルテで経過表の入力をしていた。その間、セントラルモニタの画面は見なかった。

8:30、7 月 25 日日勤の看護師 G が廊下から本患者をあやした。その後看護師 G は分泌物の貯留音が聞こえたため、部屋に入って吸引を実施した。回診中の医師たちに本患者と一緒に手を振るなどして、10 分ほどで退室した。

8:59、医師 A (主治医) が回診で訪室した際に、顔色不良で腹臥位の本患者を発見した。名前を呼びながら、足下をみるとパルスオキシメ

ーターのセンサーが装着されていた右母趾から外れていた。ベッド柵を降ろし、本患者を仰向けにしたところ、気管カニューレが固定バンドをつけたまま気管孔から脱出しており、顔色不良であった。四肢は完全に脱力し反応なく、冷感著明であり、心肺停止と判断した。ナースステーションにいた医師、看護師全員に向けて応援を要請し、そのまま胸骨圧迫を開始した。直後に日勤看護師がセントラルモニタの本患者画面が中断表示になっていることに気付いた。応援に駆けつけた看護師がカニューレを気管内に再挿入した。その際に医師 A により、カニューレ内に閉塞がないことが確認された。100%酸素投与下で用手換気を開始、心電図モニタを装着したが初期波形は心静止であった。

9:06、静脈路確保が困難であり、気管内にアドレナリン投与（体重 11.8kg に対して 0.15mg）。2 回繰り返したが心静止変わらず。

9:14、右鼠径に中心静脈路を確保し、以降アドレナリン（0.015mg）を静脈内投与開始した。生食急速輸液を開始した。

9:29、左下肢に骨髄針留置し、炭酸水素ナトリウム投与を開始した。

9:31、経鼻胃管留置。

9:36、右鼠径に確保した中心静脈路からの生食急速輸液が血管外への漏出していることが判明し中心静脈路を抜去。

9:43、左骨髄針を再留置。アドレナリン投与。（* 6）

上記、薬剤投与を継続したが昇圧薬の投与量が最初 8 回少なく（気管内投与量は通常量の 1/2 量程度、静脈内投与量は通常量の 1/7 量程度となっていた）、また血管外への漏出のため十分量が体内に投与できなかった。途中で安定な骨髄路を確保し十分量の薬剤を投与したが、自己心拍は再開せず心静止か無脈性電気活動のままであった。炭酸水素ナトリウム投与によりアシドーシスの改善を認めたことから、多臓器不全の改善の可能性はありと判断し、体外式膜型人工肺(ECMO)を導入する目的で PICU に移動した。

9:47、PICU 入室。このときも心静止継続。

10:16、ECMO による体外循環を開始した。

10:30、胸骨圧迫を中止した。自己心拍による脈圧が出現した。

同日より持続的血液濾過透析（CHDF）開始。循環作動薬、血液製剤投与を開始した。

来院した母と祖母に対して、気管カニューレの計画外抜去による上気道閉塞で心肺停止となったことを説明した。事故の起こった時間にベッドサイドの送信機からセントラルモニタに信号が届いておらず、パルスオキシメーターのセンサーが外れていた状況や酸素化が低下した状態が検知できていなかったこと、その原因を調査し報告することを説明した。また、心肺停止時間が長く、低酸素性虚血性脳症のリスクが高いこと、元々の心疾患もあり、体外循環から離脱出来ない可能性もあることを説明した。

事故発生直後に、小児一般病棟看護師長から医療安全部へ電話で報告があった。また、医師 A から医療安全部長を通じ、院長へ電話で報告があった。

⑥事故後から死亡までの経過

PICU で ECMO+CHDF での管理を継続し、離脱を試みたが、困難であった。

2024 年 8 月 2 日、脳波検査で大脳皮質の活動が認められず、平坦脳波であることを確認し説明した。

8 月 9 日、聴性脳幹反応を施行したが II 波以降検出なく、両親に大脳機能、脳幹機能ともに障害が大きいことを説明した。

その後、血液製剤、循環作動薬、アルブミン点滴などを継続したが、徐々に多臓器不全が進行した。

8 月 23 日、SpO₂ 低下、脈圧低下、中心静脈圧の上昇を認め、状態の改善が困難であることを説明した。

8 月 24 日、2 時頃から脈圧が消失。18:34 から徐脈傾向となり心静止となった。19:18 に ECMO の flow を停止させ、人工呼吸器を外し、自己の心拍と呼吸がないことを確認し死亡確認を行った。死亡確認後、死亡時画像診断(Autopsy imaging)として全身 CT を施行した。

剖検については、声門から気管分岐部分までの今回の気管切開の原因となった部位についてのみ剖検をご家族が希望され、その部分について剖検を施行。(i)輪状軟骨の肥厚があり、先天性に声門下狭窄が存在した可能性が高いこと、(ii)声門下の肉芽は有茎性ではなく、全周性に一部軟骨形成を伴うようなもので癒痕化しており、上気道狭窄を改善させるような肉芽自体への処置は困難であった可能性が高いこと、(iii)気管孔は内陥し閉塞しやすい状態であったことが判明した。

死亡診断書については、直接死因を「多臓器不全」、その原因として「上気道閉塞」による「低酸素性虚血性脳症」、影響のあった傷病名を「声門下狭窄」と記載し、死因の種類については「病死及び自然死」を選択した。

(4) 監視カメラ等による遠隔監視体制

小児一般病棟には、主に虐待や連れ去り等の対策として、天井に監視カメラが設置されている。設置箇所は、本患者がいた 960 号室②ベッド、その隣の 960 号室①ベッド(960 号室は 4 床室であり、①②ベッドは通路側に位置している。)、958 号室 A ベッド及び B ベッドの 4 箇所であり、画像は、ナースステーションにある液晶モニターで一括して確認することができる。また、監視カメラには録画機能があり、直近の動画を事後に確認することができる。集音機能はなく、音声は記

録されない。7月25日の事故当時は本患者を含む、小児一般病棟の患者に対して患者の状態を観察する目的で、監視カメラは使用していなかった。そのため、プライバシー保護の観点から液晶モニタは紙で見えないように覆っていた。

本患者を960号室②ベッドに配置したのは監視カメラが設置されている病床であるからではなく、廊下やナースステーションの西側入り口から本患者の様子を観察しやすくするためであった。監視カメラを使用する意図はなく、画像確認はしていなかった。また、監視カメラを使用することを書面で同意をとることもしていない。

7月25日の事故発生直後、録画されている動画を確認しようとしたところ、本患者がいた960号室②ベッドの監視カメラが故障していたため、記録されていないことが判明した。監視カメラの存在や、監視カメラの故障が小児一般病棟の看護師全員の共通認識とはなっていなかった。

患者の状態観察の補助としては、監視カメラではなくベビーモニターと呼ばれる市販の機器を使用していた。ベビーモニターには録画機能はないが、集音機能がある。そのため、親の付き添いのない児の啼泣に気づくためや、気道分泌物貯留音を確認し、適切な吸引時期を探る目的で使用されることが多かった。モニタに映る画像の確認はリアルタイムに行っておらず、定時での確認も実施していなかった。

本患者についても、PICUから小児一般病棟に転棟した日の夕方より患者状態観察の補助としてベビーモニターを使用していた。

ベビーモニターの導入、観察方法等について、院内で統一された基準はなかった。このため、どのように使うかの判断は担当看護師に任せられていた。

画像をナースステーション内で見るができるため、プライバシー保護の観点から口頭で家族から同意を得ていたが、その説明内容や説明したことに関するカルテ記載は担当看護師によって異なっていた。

(5) 事故発生後の主な経緯(*7)

- | | |
|------------|---|
| 2024年7月25日 | 事故発生直後に病棟師長から医療安全部に電話連絡。
小児科医師より医療安全部長に電話連絡。
医療安全部長から院長に報告。
関係者への聞き取り開始。 |
| 7月26日 | ご家族面談（院長、医療安全部長、医療安全部副部長、医療安全管理者） |
| 7月29日 | 9階西病棟から事故についての医療安全報告書を医療安全部に提出。ご家族面談（院長、医療安全部副 |

	部長、小児科主治医、3階東病棟看護師長)
8月14日	院内の医療安全部会で事案報告
8月16日	院内の医療安全管理委員会で事案報告
8月20日	中間報告としてご家族にこれまでの経緯を説明
8月24日	ご家族面談(院長、医療安全部長、小児一般病棟看護師長、総務課課長補佐 出席)
	本患者死亡。全身CT及び剖検実施
9月4日	医療安全部でM&Mカンファレンス(合併症、死亡事案に係る症例検討会)開催
9月19日	法律に基づき医療事故調査・支援センターに事故を報告
9月24日	小児科事例検討会開催
10月8日	主治医がご家族に病理解剖結果を説明
10月9日	医療安全部会でM&Mカンファレンスの結果報告
10月15日	院内事例検討会開催
10月18日	医療安全管理委員会でM&Mカンファレンス結果報告
12月5日	医療事故調査委員会委員委嘱
12月24日	岐阜市保健所に事故について自主報告
2025年1月27日	第1回医療事故調査委員会開催
2月18日	遺族ヒアリング実施
2月25日	第2回医療事故調査委員会開催
2月27日	報道発表
3月12日	第3回医療事故調査委員会開催
6月18日	第4回医療事故調査委員会開催
7月5日	第5回医療事故調査委員会(書面会議)開催
9月16日	第6回医療事故調査委員会(書面会議)開催

(6) 院内アンケートによる聞き取り調査(2024年9月)

当院では、当該小児一般病棟に勤務する看護師に対し聞き取り調査を行い、以下の結果を得た。なお、セントラルモニタの記録上も、中断操作が日常的に行われていたことが確認され、聞き取り調査の結果が裏付けられた。

- ・セントラルモニタの中断操作が日常的に行われていた。
- ・この中断操作に関する明確なルールがなかった。

- ・検査等で病棟から離れる際や入浴などで病室を離れるとき以外に、患者が在室中であっても患者清拭ケア中や病室でのリハビリ中などでアラームが頻発する際に中断操作がされていた。
- ・自分の受け持ち患者以外のセントラルモニタの中断操作を実施することもあった。
- ・自分の受け持ち患者以外に中断操作をした際は、受け持ち看護師に伝えなければいけないとの認識はあったが、実際は伝えられず意図せずモニタリングが長時間中断されている事案が複数見受けられた。

2. 原因を明らかにするための調査の結果

(1) 死因の検証

①解剖結果（2024年8月26日10時00分～10時54分に実施）

【主病診断名】

- ア 声門下狭窄
- イ 気管カニューレ挿入状態

【所見】

声門下の気管壁には癒痕性～肉芽性の間質増生により高度の肥厚を認め、内腔は50～75%程度の狭窄を認める。輪状軟骨は全周性に過形成を認める。

気管カニューレ挿入部の周囲に肉芽性の間質増生を認め、気管開窓部はかなり狭い。カニューレ挿入部以下の気管には特異性所見は認めず、閉塞機転となる器質的病変は認めない。

②死因に関する考察

解剖は心肺停止より約1か月経過した後に行われており、気管のみの解剖となった。

声門下の気管には高度の狭窄があり、気管カニューレ挿入部の周囲に肉芽性の間質増生があり内陥しやすく、気管開窓部もかなり狭い状態にあったことから、気管カニューレが抜けてしまうとすぐに上気道閉塞に至る状態にあった。そのため、2024年7月25日8時59分に主治医が本患者の心肺停止に気づいた際に、気管カニューレが気管孔から抜けていたことから、心肺停止の原因は上気道閉塞による呼吸原性と推測される。抜けていた気管カニューレの内腔に痰などで閉塞している所見はなく、カニューレ再挿入後の用手換気で胸の持ち上がりは良好であった。このことから、気管カニューレの閉塞による上気道閉塞ではなく、気管カニューレの計画外抜去に起因するものと考えられる。本患者が心肺停止となったときには、セントラルモニタが

中断中の状態にあった。そのため、生体情報モニタの波形やアラーム鳴動などの情報から心肺停止の原因を推測することはできない。本患者の背景疾患には肥大型心筋症があるものの、心機能は悪くなく、不整脈の既往もないことから、致死性不整脈による心原性心停止は考えにくい。また、心肺蘇生中にも不整脈は認められず、アドレナリンなどの循環作動薬の投与においても不整脈は惹起されていない。本患者の最終健在確認時間は8時40分頃であり、8時59分の発見までの間に心肺停止となっており、心肺停止から蘇生開始まで最大19分要している。ECMOを用いた体外循環式心肺蘇生を実施することで自己心拍は再開したが、ECMO導入までに1時間17分、自己心拍による脈圧が出現および胸骨圧迫中止までに1時31分を要した。脳に十分に酸素が届けられていない時間が長く、自己心拍は再開したものの、低酸素性虚血性脳症に至った。集学的な治療を実施するも約1か月後の8月24日19時18分に死亡した。臨床経過から直接死因は低酸素性虚血性脳症による呼吸・循環中枢の障害をはじめとした多臓器不全と考えられる。

(2) 臨床経過に関する医学的検証

以下の医学的検証は、医療行為を実施した時点における情報を事前的視点で検証・分析したものである。

① 外来受診から入院前までの経過

時期：～2024年6月10日

ア 本患者が他医療機関から紹介を受け外来受診し入院に至るまでの診断、治療選択、インフォームドコンセント（以下「IC」）について

前医とのこまめな情報交換により、本患者の状態は把握されていた。抜管困難な状況が続いており、長期経口気管挿管のデメリットを考慮し気管切開の適応と判断したことについては妥当であったと考えられる。

この時点では、抜管困難の原因は挿入されていた気管チューブの刺激により生じた声門下の肉芽であると考えられていた。将来的に気管孔を閉じて通常の気道に戻せる可能性はあると判断しており、また本患者の母親が将来的に閉鎖しやすい形を希望されたことも受け、気管切開の術式として小児の気管切開術では一般的な縦切開を選択したことは標準的なものと考えられる。

治療方針に関するICについても、当院で通常行われている方法により実施されており、気管カニューレが外せなくなるという想定される最悪な状況も説明されており、標準的と考えられる。

②本患者が入院してから治療を開始するまでの経過

時期：2024年6月11日～6月17日

ア 本患者が3階東病棟のPICUに入室してから治療を開始するまでの診断、治療選択、IC、治療、患者管理について

PICU 運営マニュアルに記載してある PICU 入室基準を満たしており、転院後 PICU に入室している。転院後に通常より細い気管チューブを挿入しているにも関わらずエアリークがないことや、前医の頸部 CT 検査の画像で気管チューブ周辺にスペースがないことを確認している。改めて抜管困難であると評価したこと、気管切開の適応であると判断したことに関しては、標準的と考えてよい。また耳鼻科医の診察もふまえ、耳鼻科医と日々情報共有した上で気管切開術におけるリスク評価をしていることは、標準的なものと考えられる。

IC については、小児科医と耳鼻科医からそれぞれ実施し、小児科医の IC の際は看護師が同席していること、また IC の体制に関するガイドラインがあり、それに準拠しており標準的なものと考えられる。

③本患者の治療開始(6月17日に本患者に対し全身麻酔下で気管切開術を施行)から初回の計画外抜去発生までの経過

時期：2024年6月17日～7月18日

ア 気管切開術後の評価について

全身麻酔の影響や術前から使用している持続鎮静薬の影響も考慮しながら、人工呼吸器の離脱を図っており、PICU で厳重なモニタリングのもとで管理され気道・呼吸の評価がなされている。

イ 気管切開術後の診断、治療選択、IC、治療、患者管理について

術後3日目より日中に短時間人工呼吸器を外し、人工鼻を装着した状態でも呼吸が問題ないことを確認している。4日目には日中は人工鼻で過ごし、夜間のみ人工呼吸器を装着する管理となったが、特に問題ない様子であった。肺には異常がなく、長期経口挿管後の気道の問題で気管切開となった本患者の術後管理としては標準的と考えられる。

術後の日々の状態に関しての IC は、適宜小児科医から行っていた。術後経過は順調であることが伝えられており、持続鎮静薬は時間をかけて漸減すること、夜間は念のため人工呼吸器をつないでいるが、日中は人工呼吸器なしでも過ごせることが確認できていることは伝えられていた。これらのことをふまえて、一般病棟への転棟が妥当であることを母親には説明をしたうえで一般病棟に転棟している。記録の点

では、一般病棟転棟の同意書は用意されておらず、ICした内容のカルテ記載のみとなるが、このことは特に標準から逸脱しているものではない。

しかし、母親はPICUと一般病棟の看護体制の違いを十分に理解できておらずPICUから一般病棟への転棟に不安を感じていたようであり、その不安を払拭できるような丁寧な説明が求められていた。説明が不十分であった可能性がある。

ウ 6月20日に人工鼻を開始したことについて

術後3日目での人工呼吸器を一時的に外し人工鼻としたことは、本患者を観察した上で、人工鼻で呼吸が維持できるかどうかを評価しており、開始時期としては適切であった。また、人間的な問題とトラブルが起きた時に対処しやすいことを考慮し、終日人工鼻とする前に、日中のみ人工鼻にして夜間は人工呼吸器につなぐことにした点についても、安全に配慮した対応であったと考えられる。

エ 6月21日に動脈圧ライン、尿道カテーテルを抜去し、小児一般病棟に転棟したことについて

動脈圧ラインと尿道カテーテルを同時に抜去したことは特に標準から逸脱しているものではない。持続動脈圧測定が不要となり、尿量モニタリングも必要なくなったことを意味しており、PICU退室ができる状態であったことが推測できる。一般病棟に転棟するタイミングについては、求められる病院の役割により異なることもあり、判断が難しい。当院の小児一般病棟では常に数名は気管切開後の患者が入院しており、人工呼吸器装着状態の患者の対応もしている。術後経過が順調であること、自発呼吸が安定しており、夜間にのみ人工呼吸器を装着している状況であることから、一般病棟への転棟が可能と判断されており、これまでの事例や小児一般病棟の体制をふまえると、特に標準から逸脱しているものではない。

PICU運営マニュアルにおいて、『転棟に際しPICUの病棟長、主治医、PICUの看護師長と、転棟先の病棟とで協議をして調整する』とされている。複雑な経過をたどった症例や、PICU長期滞在となった症例においては、関係各所の他職種が集まりカンファレンスを開くケースもあるようであるが、本症例は順調な経過をたどっており、日常業務の中で申し送り時間帯に転棟調整の話し合いがなされ転棟が決定されている。マニュアルに基づき転棟の協議がされており標準から逸脱はしていない。

ただ、PICU運営マニュアルには入室基準が定められているが、退

室基準の記載はない。県内の小児重症患者を引き受ける最終砦としての役割を担っている PICU であるため、病床確保のためには退室基準を一律に決めることの困難さはあると考えられるが、検討の余地がある。明確な基準の制定が困難であれば、一般病棟への転棟決定の際に、特に転棟先病棟の看護師が安心して引き受けられる状態にあるかが十分に確認されるように、『PICU 側と転棟先病棟の双方の合意を得て転棟とする』などといった記載を盛り込むことが望ましい。

オ 6 月 25 日に持続鎮静薬を投与していた末梢静脈路が不良となった際の対応について

末梢静脈路の観察は定期的に行われた。しかし、持続鎮静薬が血管内に投与されていない時間があり、長期鎮静薬使用後の離脱症状が出現した。直ちに末梢静脈路不良に気づき、末梢静脈路を再確保し鎮静薬を再開することで症状改善が得られている。漸減中の鎮静薬であり、十分な観察のもとでの末梢静脈路からの投与で問題なく、中心静脈路を確保する必要はなかった。標準から逸脱はしていない。

カ 6 月 30 日に持続鎮静薬を終了したことについて

それまでに離脱症状が起こらないよう漸減させていき、6 月 30 日に持続鎮静薬を終了後も離脱症状がないことを確認できている。本患者の様子やバイタル変化などで離脱症状が疑われる状況となった場合には、鎮静薬を再投与および増量できるような体制で実施されており、標準から逸脱はしていない。

キ 7 月 2 日に持続心電図モニタリングを終了し(* 8)、パルスオキシメーターのみでのモニタリングとしたことについて

監視体制のレベルを落とすことになったものの、リハビリを優先した判断は理解できる範囲内である。

ク 7 月 16 日に耳鼻科医による喉頭気管ファイバー検査により、全身麻酔下での肉芽評価および処置実施の必要性を判断されたものの、7 月 17 日に本患者が新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者となったため、肉芽評価・処置が予定された日に実施ができず延期となったことについて

新型コロナウイルス感染者と濃厚接触となってしまう、全身麻酔下での評価・処置を延期したことは、感染管理上やむを得なかったと思

われる。また、この間の管理は、評価・処置が延期したからといって
特段変わるものではなかった。

本患者は気管切開術後であり、咳き込みを誘発するような吸痰手技
が必要な状態にあった。そのため、万が一新型コロナウイルスに感染
していた場合、周りに感染させてしまう可能性が高い状態にあった。
そのため、隔離期間・感染対策を講じる期間を 10 日間と設定したこ
とは妥当である。本患者が感染していた場合、付き添ってもらおう親に
も感染してしまいう可能性が高い状態にあった。そのことを了承してい
ただいた上で付き添いを継続する選択肢も提示したが、母が面倒をみ
ないといけないうまいがいたため、付き添いを断念せざるを得ず、
感染対策をしての短時間の面会としていた。これらの対応は家庭事情
に配慮しており、院内感染管理の観点からも標準から逸脱はしてい
ない。

ケ 初回の計画外抜去についての診断、治療選択、IC、治療、患者管理
について

7 月 18 日午前 7 時に気管カニューレの計画外抜去があり、SpO2 低
下、心拍低下を認めた。看護師による気管カニューレの再挿入と用手
換気により改善し、9 時の診察時には普段と変わらない様子になった。
同日に訪問在宅医、訪問看護師と退院前合同カンファレンスの席上で
情報共有を行っている。また、その場で当直医が母親に対して説明を
行い、計画外抜去の経過説明や退院前の肉芽の再評価の実施および今
後の治療について説明を行っているが、後日のヒアリングにおいて母
親が「呼吸停止とは聞いてない」と訴えていることや、一連の医療を
通じて IC する機会がなかなか見つけられなかったとのスタッフの発
言から、非医療者である家族に対して状況の深刻さが十分に伝わった
とは言い難い。

④初回の計画外抜去から 2 回目の計画外抜去発生までの経過
時期：2024 年 7 月 18 日～7 月 25 日

ア 初回計画外抜去後の本患者に関する診断、治療選択、IC、治療、患
者管理について

初回計画外抜去後に付き添い不在時の手へのミトン装着、スタイに
よる頸部のカバー、スタッフが観察しやすい位置へのベッド移動等、
再発防止策を取っており、様々な工夫をされていたと評価できる。

ただ、目で見える監視体制に依存する傾向が見られ、そのことをどの
ように運用するかスタッフ間での共有に一考の余地があった。持続心
電図モニタリングを再開し監視体制を強化することを十分に検討すべ

きであった。

初回計画外抜去を受けての気管切開術後の再評価については、肉芽をそのままの状態では退院できないとの判断は標準的なものであり、外科的処置の計画を立てたところで新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者になってしまい処置等が延期になった経過はやむを得ないものだった。また、そのようなリスクの高い患者を ICU に転棟させず小児専用一般病棟で経過観察することについては、病院の ICU の現状を考慮するとやむを得なかったと考えられる。

イ モニタリングシステムの運用について

病棟におけるモニタリングシステムの運用において、病棟から離れるときやリハビリ中など中断操作しなければアラームが鳴ったままとなるため、中断操作自体は必要な状況はあり得る。しかし、モニタ中断に伴うリスクの大きさを考慮すると、中断操作・再開操作のルールが整備されていないことは適切とはいえない。さらに、中断されたことが担当者に共有されていない、再開操作の責任の所在が明確化されていないといった適切ではない中断・再開操作が習慣化されており、このことをリスクと捉える姿勢が病院組織としても不足していた。個人や該当病棟だけの問題と捉えず、病院全体の問題として取り組むべきである。

⑤ 2 回目の計画外抜去発生による本患者急変における経過

時期：2024 年 7 月 25 日

ア 2 回目の計画外抜去発生時にモニタ中断操作がされていたことについて

当時夜間勤務していた 5 名の看護師に複数回のヒアリングが実施されている。セントラルモニタの画面履歴、操作履歴、電子カルテ操作履歴等により、看護師 B が本患者のケア中にアラームが頻発していたため、ナースステーションにいた受け持ちではない看護師によりセントラルモニタの中断操作が行われたことがわかる。中断操作をしたことが本患者を受け持つ看護師 B に伝わっておらず、中断操作がされていることに夜勤看護師は気づかない状態であった。また、午前 8 時以降に出勤してきた日勤の看護師、医師もセントラルモニタに本患者の波形が表示されておらず中断操作がされたままであることに気づいていない。中断操作をした特定の個人だけの問題ではなく、モニタ監視のシステムの運用の問題と考えられる。モニタ中断や再開の操作に関するルール作りが全くされておらず、スタッフ間で意識が共有されていないことが大きな問題といえる。

イ 2回目の計画外抜去における診断、治療選択、IC、治療、患者管理について

発見後すぐに応援医師・看護師を呼び、その場で心肺蘇生を開始して、本患者を PICU へ移したことは妥当である。ECMO も導入しており、標準施設以上の措置が施されている。病棟で急変したときのルールが整備されており、急変のリスクが高い小児患者については事前にどこまで治療するかを話し合い、方針をカルテ記載しており、評価できる。本患者のいた 960 号室②ベッドの天井に設置されていた監視カメラは故障していたため蘇生措置の様子は確認できなかった。隣の 960 号室①ベッドの天井に設置されていた監視カメラに残されていた動画を確認したが、本患者は映っていない。画面の端のわずかな部分にスタッフや処置用具が映っているのみであった。この残された動画から適切な蘇生処置が施されたかを判断するのは困難であった。なお、心肺蘇生において ECMO 導入に関するマニュアルについては、作成することが望ましい。

IC に関しては、適切なモニタリングを維持できなかった、病院の管理に問題があった旨の説明をしており、タイミングや内容について標準から逸脱していない。適切なタイミングで医療安全部や院長への報告もされている。

⑥ 2回目の計画外抜去発生による本患者急変の対応後から死亡までの経過

時期：2024年7月25日～8月24日

ア PICU における診断、治療選択、IC、治療、患者管理について

ECMO と CHDF による管理を実施。その後全身状態を評価し、集学的治療が実施されている。脳波検査で明らかな大脳皮質の活動が認められないこと、聴性脳幹反応を確認して脳神経学的な回復が厳しいことが説明されたうえで、亡くなるまで懸命な治療が行われている。十分な治療を行っており、標準から逸脱しているところはない。IC について、ほぼ毎日来院していた母親や父親にその都度、病状が説明されている。モニタリング体制と蘇生時の対応についても、十分な時間を取り、看護師同席のもとで複数の医師から説明されており標準的なものであった。

イ 本患者死亡前後の対応について

医師は母親に対し、わかっている事実を述べており、死亡時画像診

断や剖検の選択肢を提示し、事実から目を背けることなく透明性を高める配慮をしていた。得られた結果も専門家の目を介した所見をしっかりと説明しており、標準から逸脱していないと考えられた。

(3) その他

①死亡診断書の記載内容について

本患者の死亡診断書の作成にあたり、「死因の種類」欄について「病死および自然死」を選択したことについて、遺族から「外因死」に該当するものではないかとして、この点についても本委員会で検証するよう要請があった。事故そのものの内容とは異なるものの、遺族の要請に応え、議論することとした。

死亡診断書の記載にあたっては主治医、小児救急医、救急医の協議がされている。

声門下狭窄という病気があったため、気管カニューレが抜けたことで上気道閉塞に至ったこと、上気道閉塞により低酸素性虚血性脳症に至り約1か月の経過で多臓器不全が進行して死に至ったことから「病死および自然死」に該当すると判断されている。「外因死」と「病死および自然死」のいずれが妥当かは委員でも判断は分かれ、意見は一致しなかったが、「病死および自然死」が妥当との意見が多かった。「外因死」が妥当とする医師からも判断は難しく、「病死および自然死」とすることが標準から逸脱するものではないとの発言があった。ただ、このような場合は、「その他特に付言すべきことがら」欄に詳細を記すことが望ましいとの提言があった。

②電波状況と管理について

当院では時折電波障害が発生しており、今回の事故が発生した当初は、電波障害が原因でモニタリングが中断されたことが想定された。今回の事故は看護ケア中のアラーム頻発に対してモニタ中断操作がされ、適切なタイミングでモニタリングが再開されず、誰も気づかない状態のなかで起きてしまったものであった。電波障害が原因のモニタリング不備で起きた事故ではなかった。

事故を契機として医療事故リスク軽減の観点から、病院が必要と判断して電波強度について調査を行い、資材を交換するなどして電波状況の改善に努めている点は評価できる。電波状況の定期点検がなされていないことが標準から逸脱するものではないが、医療事故防止の観点からは定期点検を続け、電波状況改善に努めることを継続することが望ましい。

③監視カメラ等による遠隔監視体制について

本患者は監視カメラが設置してある病床に配置されていたが、監視カメラを使用して患者状態を観察する義務はなく、監視カメラを使用していなかったことの適否は事故調査委員会の判断の対象にはならない。

ベビーモニターに関しても、医療用のものではないため、使用することが標準的かどうか判断することはできない。あくまでも患者の状態を観察する際の補助的な機器として使用していたとのことであり、ベビーモニターで得られる情報を有効に利用することは問題ないが、得られる情報に頼り切るようなことがあってはならない。このような不確かさがあるため、患者観察の補助にベビーモニターを使用するのであれば、設置、観察方法、患者及び家族への説明方法等について、院内で統一されたルールを設けて行うべきであった。

本患者の場合、母親に対してベビーモニターで見守っていることの説明を行い、口頭で了承を得ていたようではあるが、そのカルテ記載がないことは改善しなければならない点である。母親は、映った画像をナースステーションで十分に観察モニタリングがされており、異変があればすぐに対応できるものと受け取っていた可能性がある。監視体制に対して、過剰な期待を持たせてしまっていたと思われる。ベビーモニターによる観察だけでは不十分であること、あくまで補助的なものであることとの認識を共有すべきと考える。

④ セントラルモニタの一斉消音機能の使用について

当院小児一般病棟のナースステーションに配置されているセントラルモニタは、複数の患者で同時にアラームが鳴った場合、一つの操作で複数のアラーム音を一度に消すことができる機能が初期設定で備わっていた。ただし、アラーム音を消す操作を行っても、画面にはアラームが鳴ったことを示すベルのマークが表示され、病棟看護師は、どの患者のアラームが鳴ったのかを確認することができ、引き続きベルのマークを押して患者の状態を確認することが決められており、周知されていた。この点については、標準的であるといえる。一方、複数のアラーム音を一度に消すことで、各患者の状態確認が不確実になる可能性もある。本来、機器導入時に初期設定について詳細にチェックし、このような機能は変更しておくべきであり、標準的とはいえないのではないか、という意見もあった。

3. 医療事故調査委員会の総括

本事案は、気管切開術後の管理中の本患者が、気管カニューレの計画外抜去、心肺停止の状態で見られ、蘇生措置により心拍は回復したものの、意識状態が戻ることはなく、約1か月後に死亡に至ったものである。心肺停止に至った原因は、気管カニューレの計画外抜去による上気道閉塞であ

る。ただ、気管カニューレの計画外抜去が起きたとしても、十分なモニタリング体制がとれていれば、心停止に至る前に対応され、本患者が亡くなることはなかった。実際、本事案の数日前にも気管カニューレの計画外抜去が発生しており、その際には心停止に至る前に対応され大事にいたることはなかった。本来、数日前に同様なことが起きているのであれば、再発防止策が講じられ、十分な監視体制で入院管理されているべきである。気管カニューレの計画外抜去が本患者の命に関わる重大なものであるとの認識は共有されており、計画外抜去を防止するための様々な対策が施されていた。監視体制においてはリハビリを優先するためにパルスオキシメーターのみのモニタリングになっていた。ナースステーションや廊下から目の届きやすいベッドに移床させるなどの工夫をしていたが、人の目を必要とする監視に依存する傾向にあり、十分であったとは言い難い。ナースステーション内のセントラルモニタでモニタ中断操作が実施されており、適切なタイミングでモニタリング再開されておらず、気管カニューレの計画外抜去により生じた本患者の異変に迅速に気づくことができない状況であった。このモニタ中断操作自体が必要な状況は診療場面によってはあるものの、医療事故につながる非常にリスクの高い行為である。モニタ中断操作におけるマニュアルが整備されている施設は少ないものの、明確なルールがなく個々の判断で慣習的にモニタ中断操作が実施されていたことは、適切であったとは言えない。さらに、中断されたことが担当者に十分に共有されておらず、再開操作の責任の所在が明確化されていなかった。このような適切ではない中断・再開操作が習慣化されており、このことをリスクと捉える姿勢が病院組織としても不足していた。個人や該当病棟だけの問題と捉えず、病院全体の問題としてモニタリングシステムの危機管理体制を整備すべきである。

その他の診療場面における、診断、治療方針、処置等においては標準から逸脱していると言えるものはない。ただし、PICU から一般病棟への転棟に際しての母親に対する説明は不十分であったと思われること、PICU 運営マニュアルには退室基準の記載がなかったことから、『PICU 側と転棟先病棟の双方の合意を得て転棟とする』などといった記載を盛り込むことが望ましいことは指摘しておきたい。

4. 再発防止策について

(1) 今回の事故後に実施した改善策及び取り組みについて

- ①「生体情報モニタチェックに関する取り扱い手順」を改編した。
- ②モニタをつけている間はセントラルモニタ側でモニタ中断操作をしないこととし、清拭時やケアでモニタを外す時間は最小限にすることとした。
 - ・検査等で患者がベッドサイドを離れるときのみ、ベッドサイドモ

モニタや送信機の電源をオフにする。その場合、「担当看護師」がベッドサイドモニタの電源を操作し、患者がベッドに戻ってきたときは必ずその「担当看護師」が再開する。この間、セントラルモニタでは矩形波が表示されるため、なぜ矩形波になっているのか他の看護師にも理由がわかるよう、「担当看護師」がシールを貼付する。担当看護師がモニタを再開したときは、セントラルモニタのシールを外す。

- ③生体情報モニタの使用にあたり、点検項目を確認・実施することとした。また、必要のある患者の波形が表示されているか、電源が入っているか、不必要にモニタ中断されていないか、電池切れはないか、電波障害がないかについて、モニタ監視当番の看護師を置き、30分ごとにチェックすることとした。
- ④小児一般病棟では、「総合病院における RRS 小児早期警告スコアリングシステム」に従って、年齢に応じたアラーム鳴動の設定を行うこととした。

(2) 医療事故調査委員会からの再発防止策の提言

①モニタリングについて

セントラルモニタの中断操作を行わないことや、モニターチェックを頻回にすることを盛りこんだマニュアルが制定されたのは評価できる。また、不必要なアラーム鳴動の対策として年齢に応じたアラーム鳴動の設定を行うとした対応も評価できる。

しかし、セントラルモニタの中断操作を行わないとしても、ベッドサイドモニタや送信機側の電源をオフにする操作にもリスクは存在する。担当看護師が行うことと責任の所在をはっきりさせることはよい取り組みであるが、電源オフである理由のシールを貼ることとした対応については、記録として残すことも一つの方法である。

セントラルモニタの一斉消音機能についても、一斉消音機能を使用しない対策を講じるなど、アラーム鳴動した各患者の状態確認が確実に実施できる仕組みを構築することが望ましい。

また、制定されたマニュアルは、少なくとも一年に一度は見直し、必要に応じて改訂を行うべきであると考えられる。

②監視カメラ等による遠隔監視について

市販品であるベビーモニターを今後も使用するかについては、慎重に検討すべきであり、相応の採用基準や運用基準を定め、家族への説明が必要である。

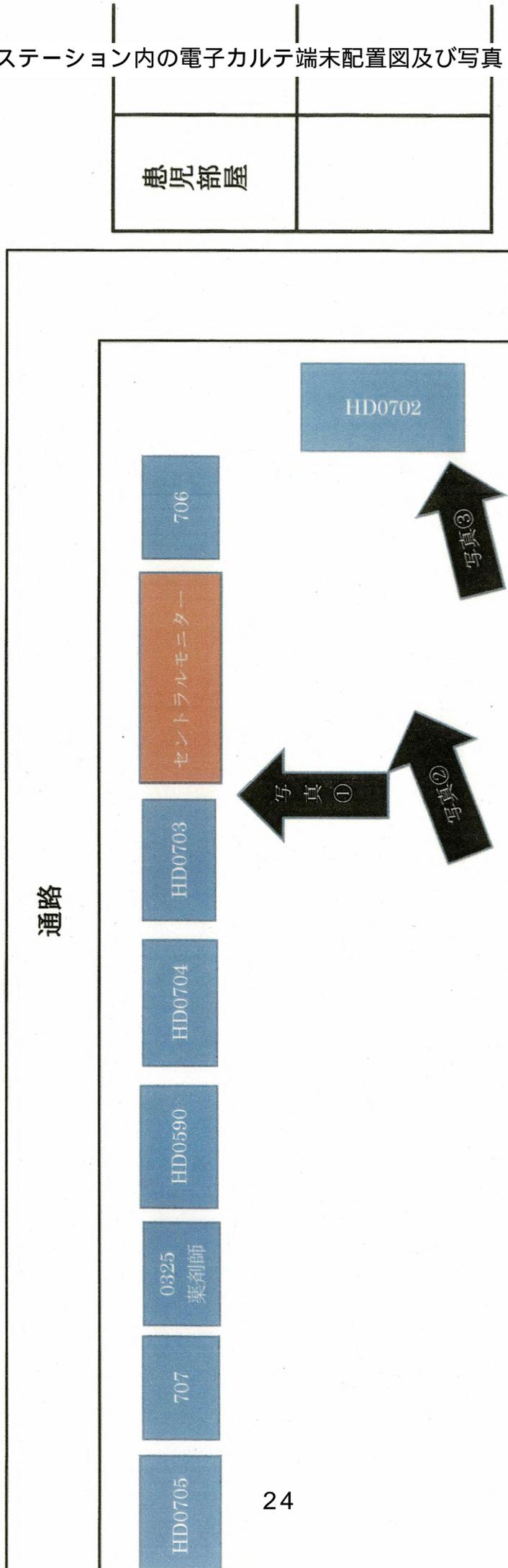
(3) 提言を受けての当院の取り組み

- ① モニタアラームコントロールチーム (MACT) について
セントラルモニタ側でモニタ中断しないことをマニュアル化したが、これが診療現場で遵守されることが重要である。この観点に基づき、MACT を立ち上げた。多職種の職員により定期的に各病棟を巡回し、モニタやアラームが正しく運用され続けているかを確認しつつ啓発する。年1回以上マニュアルの見直しも行うこととした。
- ② セントラルモニタの一斉消音機能ボタンの使用停止について
一斉消音機能を持つボタンを、セントラルモニタの基本画面から削除し、同機能を持つ物理ボタンも無効化するよう設定変更した。
- ③ ベビーモニターの利用について
当該病棟では、これまで市販品であるベビーモニターを利用していたが、今後については使用しない方針とし、この使用を停止した。
- ④ モニタ機器と電波環境の整備について
一般病棟のモニタ定期点検、電波状況の定期点検について見直し、改善した。

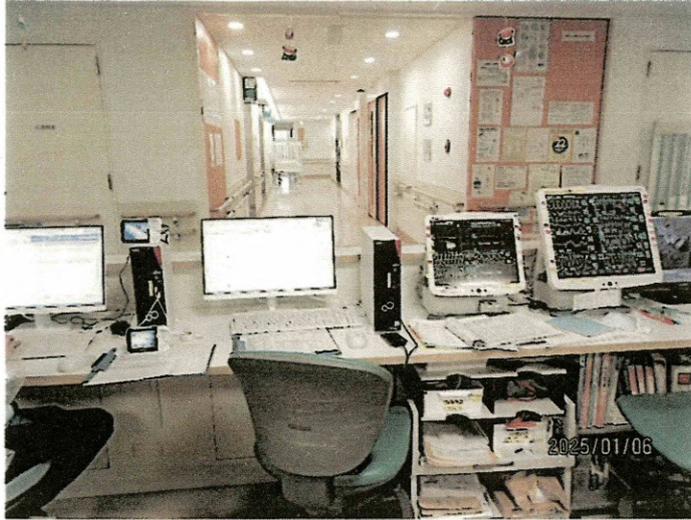
5. 参考資料

- 資料1 ナースステーション内の電子カルテ端末配置図及び写真
- 資料2 ア 事故当日のセントラルモニタの波形データ
- 資料2 イ 事故当日のセントラルモニタのログ解析報告

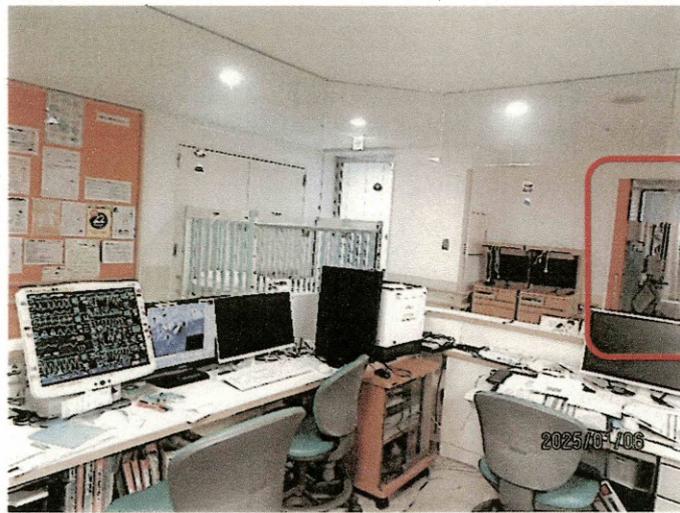
【ナースステーション内の電子カルテ配置図】



写真①

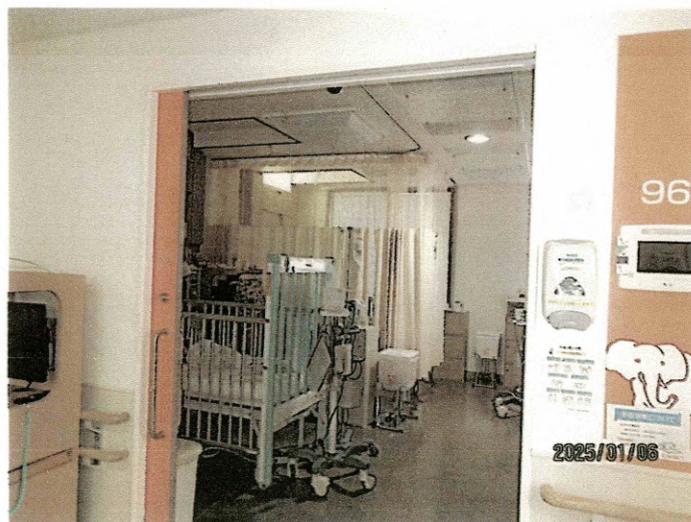


写真②

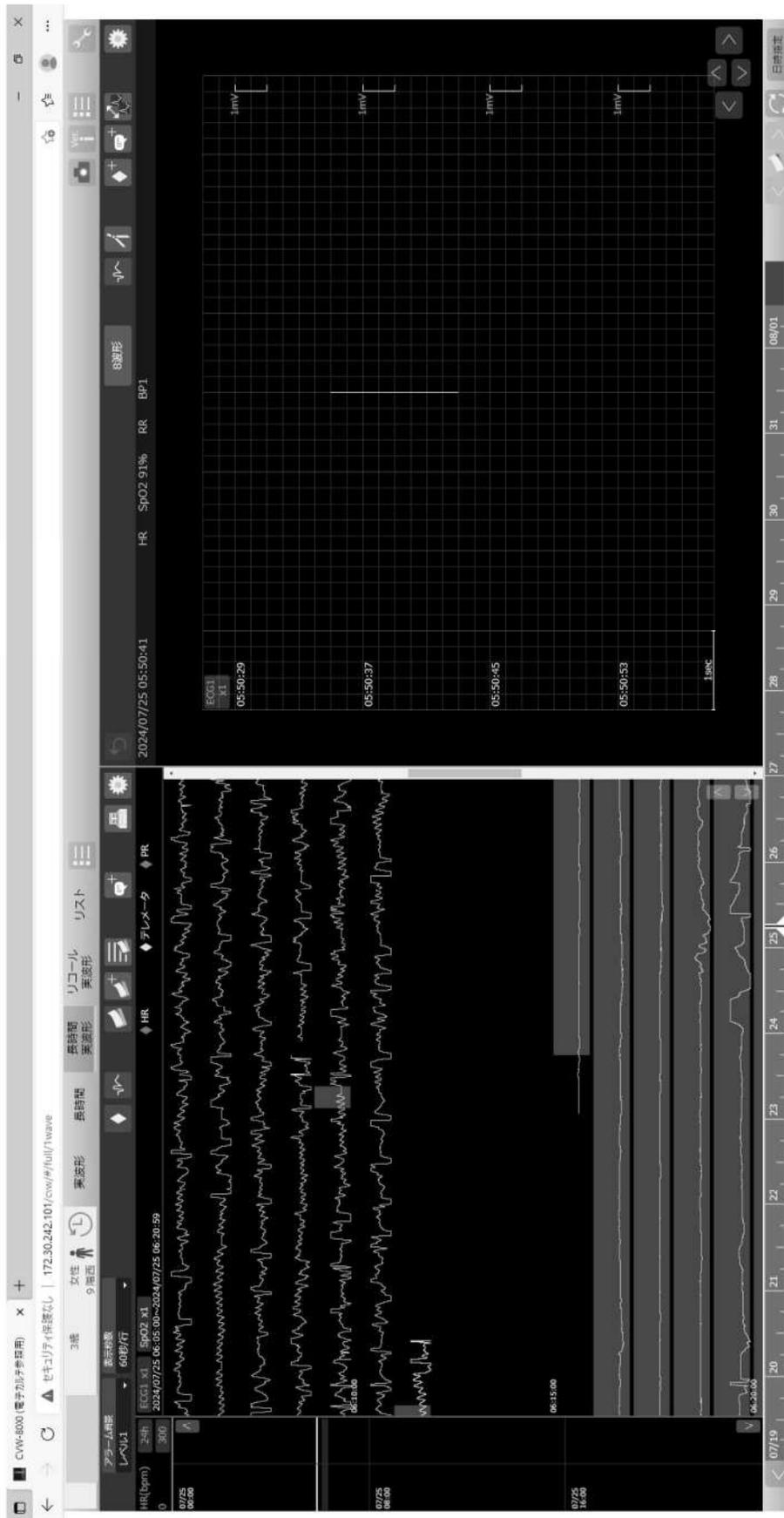


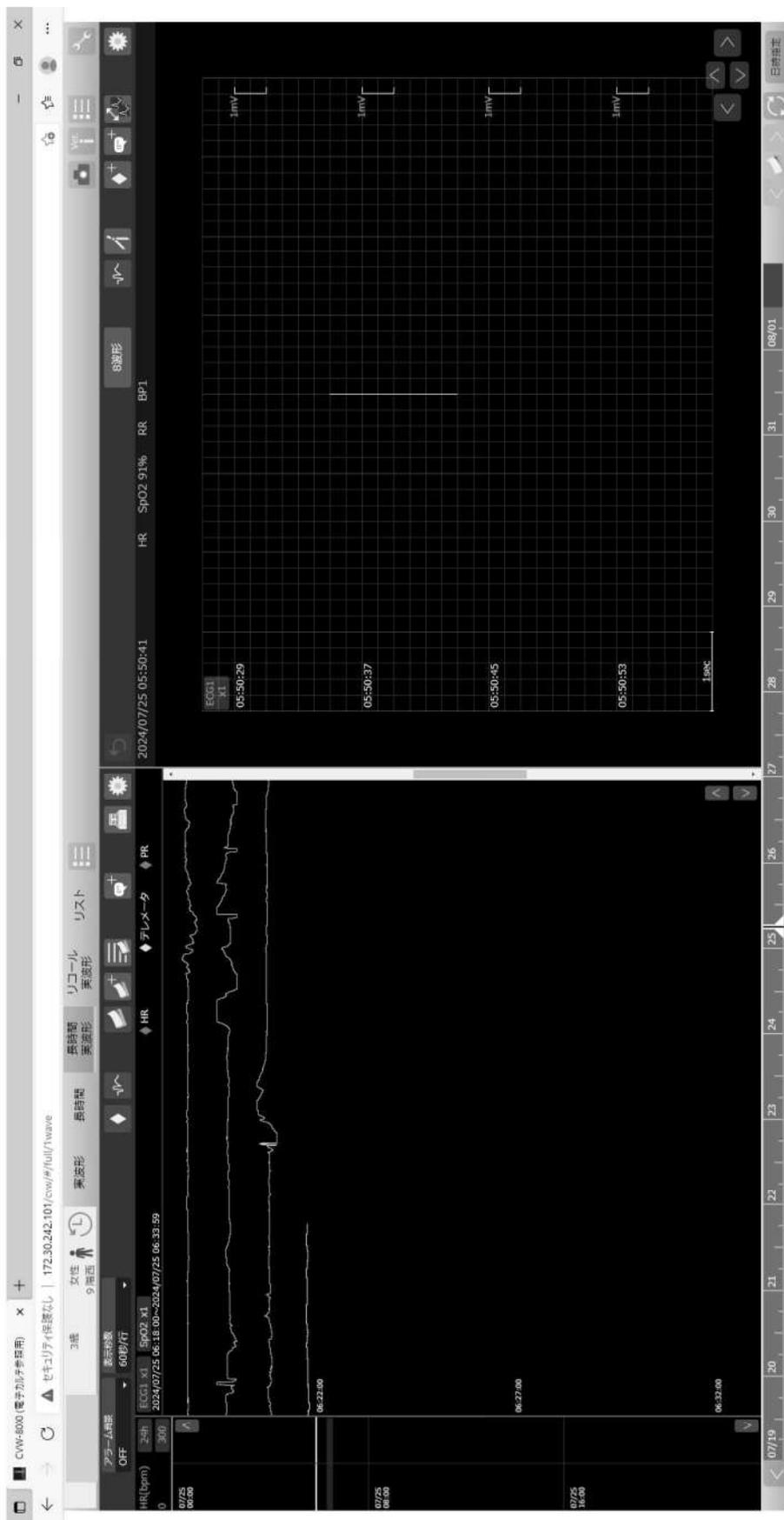
患児部屋

写真③

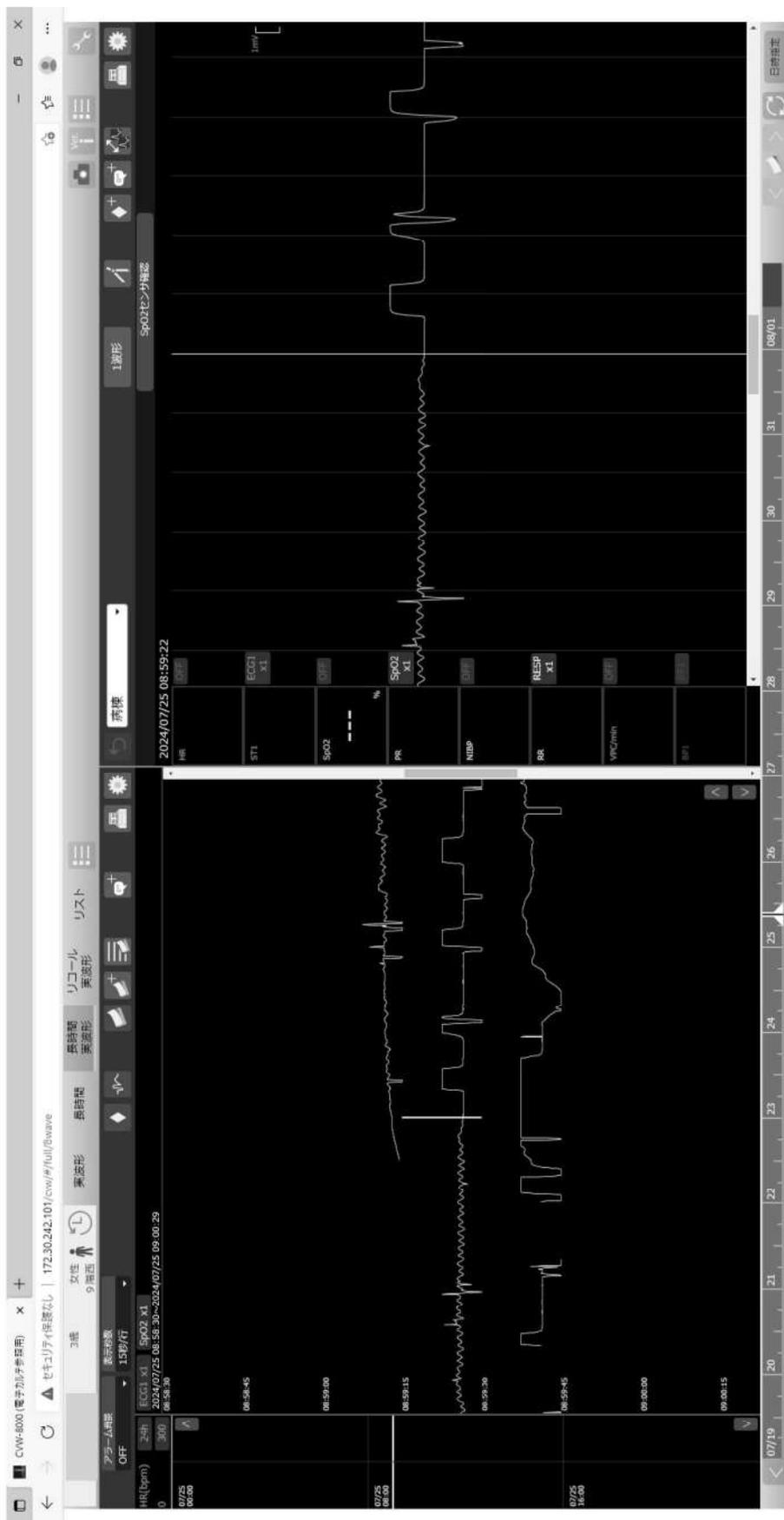


【資料2 ア】事故当日のセントラルモニタの波形データ









【資料 2 イ】事故当日のセントラルモニタのログ解析報告

令和6年8月1日

岐阜県総合医療センター 御中

調査報告書

令和6年7月25日に起きましたモニター波形が収録されていなかった件のセントラルモニターログ解析結果を以下にご報告いたします。

【日時】

令和6年7月25日 6時頃～9時頃

【場所】

9階西病棟

【モニターログ解析結果の時系列概要】

6:09 アラーム発生 SpO2
6:11 アラーム発生 SpO2
6:15 アラーム発生 SpO2
6:17 アラーム音中断 SpO2
6:21 アラーム音中断 SpO2
6:21 モニタ中断
6:21～8:59 モニタ中断中
8:59 モニタ再開
8:59 アラーム中断
8:59 アラーム発生 SpO2
8:59 アラーム音中断 SpO2
操作ログ・アラームログ別紙添付します。

【ご報告内容】

一連の操作によりモニタリング中断中となり該当床の波形が収録されていませんでした。お預かりした該当送信機につきましては7/30～7/31にかけて送信出力の確認を行い、異常が無い事を確認しました。

医療事故調査報告書に係る補足資料

本医療事故の原因究明等を目的として設置された岐阜県総合医療センター医療事故調査委員会は、医療事故調査報告書を取りまとめ、令和7年8月末に本医療事故のご遺族に提示しました。これに対し、ご遺族側から令和7年9月8日付けの書面にて、事実関係や考察等について確認や補足に関する検討を要請され、このうち原因究明に影響のある指摘事項については検討を追加し、最終的に令和7年9月22日付けで医療事故調査報告書を作成しました。

本資料は、ご遺族から事実関係や考察等について確認や補足に関する検討を要請された点と、これに対する、当院において検討を行った結果とりまとめた当院の見解のうち公表すべきものを記載したものです。下記内容は既にご遺族にも医療事故調査報告書とともに提供しています。

なお、先述の経過をたどっておりますので、下記要請内容は、令和7年9月8日時点のものであることにご留意ください。

記

〔ご遺族からの要請〕

- 1 (資料1 p3)7月17日の記述の下線部に、「このことを承知のうえで母親が付き添いを継続する選択肢を提示した」とある点について、母の側では、その提示を受けた認識はないとのことでしたので、その点を併記いただけますでしょうか。

〔当院の見解〕

当時のスタッフからは、「お母様に対して付き添い継続に関する説明はしているが、『それはできません』と言われた」と聴き取っています。また、このやり取りについてカルテに記載をしておらず、確認ができませんでした。

〔ご遺族からの要請〕

- 2 (資料1 p3)7月18日の経過について、6:58に呼吸停止、7:00に対光反射無し、という事実が診療録上でも確認可能ですので、この2点を追記いただけますでしょうか。

〔当院の見解〕

2点のご指摘については当院としても診療録上で確認しました。

〔ご遺族からの要請〕

- 3 (資料1 p4)7月18日 11:00の記述中に「母に個別で話す場は設けなかった」とされているが、母の記憶としては、カンファレンス開始前には医師Aと〇〇看護師、カンファレンス後には医師Bと、それぞれ個別に話を聞く機会があり、退院時期等について質問したとのことでした。

〔当院の見解〕

担当医からは「お母様と軽く話しはしたが、詳しくはしていない」と聴き取りました。

〔ご遺族からの要請〕

4 (資料1 p4)④の1行目に「看護師間」とありますが、これは病棟看護師全員が認識したということでしょうか。それとも7月19日の日勤帯に出勤していた看護師等に留まるのでしょうか。

また、この下線部3行は聴き取り結果であって、カルテに記載がないということだと思えますが、患者の生命の危機に関わる重要情報がカルテ上で明記されて共有されていないという問題点については、(資料1 p16)④アの中で適切に考察が示される必要があると思えます。

〔当院の見解〕

2024年7月18日に発生した初回計画外抜去については、インシデントレポートが病棟からその日のうちに医療安全部へ提出されています。病棟からインシデントレポートが提出された場合、作成後一週間は、毎朝病棟看護師の申し送り時に内容を読み上げることで病棟看護師全員で情報共有し、さらに全員がレポートを読んだかを、チェック表を用いて確認する体制を取っています。また、7月22日には本件初回計画外抜去に関するKYT（危険予知トレーニング）を実施し、対応策等について病棟看護師が話し合いを行いました。この時のKYTの参加者は10名でしたが、参加者以外に対しては、KYTの記録を回覧し、インシデントレポートと同様に病棟看護師全員が確認しました。

患者の入院カルテを端末で開く際に最初に画面表示される「患者掲示板」には、7月18日付けで「付き添い不在時にはガーゼを握ってテープで固定してミトンすること」、7月21日付けで「カニューレ抜去予防のため、カニューレバンドの上から更に不織布で巻くこと（やり方はベッドに貼ってあります。）」のコメント記載がありましたが、カルテに記載はありませんでした。

本来はカルテに記載されるべき情報であることを踏まえ、今後、共有すべき患者さんの重要な情報は、「患者掲示板」へのコメント記載と同時にカルテ記載を行うこととしています。

〔ご遺族からの要請〕

5 (資料1 p4)初回計画外抜去から第2回計画外抜去までの間について、これまでの貴院から母への説明では、この間に合計6回のモニタ中断操作が確認されたとうかがっていますので、その点を記載いただけますでしょうか。また、正確な日時は不詳ではありますが、ICUから一般小児病棟に移動した後、母は、夢唯のSpO2モニタのプローブが脱落した状態となっていた状態を、複数回目にしていたと記憶していますので、そのような認識を当方が持っているという点を併記いただけますでしょうか。

〔当院の見解〕

合計6回のモニタ中断操作が確認されたことと当院がお母様に対して説明している点をご指摘の通りです。

SpO2モニタのプロブが脱落した状態が複数回あったことのご指摘については、具体的な回数は把握していませんが、当院としても認識しております。またお母様方がご指摘のような点を認識があることは当院として承知いたしました。

〔ご遺族からの要請〕

- 6 (資料1 p7)9:43にアドレナリン投与量が過少であったことが認定されていますが、この点に対応する考察が、(資料1 p18)のイの中に含まれていません。この点についての原因分析と再発防止の検討結果を追記いただけるようお願いいたします。

〔当院の見解〕

ご指摘の点については、担当医が誤った量の投与指示をしたことが判明しました。再発防止策として、体重10キロの場合の各薬剤の投与量を一覧にしたものを救急カート（患者の容態が急変した際に、迅速かつ効率的に治療を行うために必要な医療物品や薬剤をまとめて収納した移動式の台車）等に設置しておき、指示された投与量のけた数が適正かを、医師にすぐ問い合わせられるようにすることとしました。

〔ご遺族からの要請〕

- 7 (資料1 p9) (5) 事故発生後の主な経緯について、8月26日に病院代理人弁護士（当時）から小職に連絡をいただいた際、その時点まで病院としては医療法上の医療事故としての報告と調査の実施は念頭になかったとうかがいしましたので、同報告と調査の実施を小職から要請しています。

そのため、「8月26日遺族側から医療法上の医療事故としての報告と調査の実施を要請」と追記いただけますでしょうか。

〔当院の見解〕

本患者が死亡する前から、お母様には最悪の事態となった場合には第三者が入る医療事故調査委員会を行うことが必要である旨を説明していました。ご指摘の点については、当院は電話にて当院代理人弁護士（当時）から要請があった旨報告を受けていますが、当院代理人弁護士の貴職への回答は、当院代理人弁護士（当時）と当院との間で認識が異なっていたためと推察されます。当院代理人弁護士（当時）と当院で十分なすり合わせができず、ご迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げます。

〔ご遺族からの要請〕

- 8 (資料1 p15)③キの持続心電図モニタリングを終了したことについて、7月31日に〇〇医師から母に説明がなされた「心電図モニターもつけておくべきでした」との指摘にあるように、

SpO2モニタだけでよいのか、心電図モニタも併用した方がよいのかを判断する際の指標や基準が貴院において設けられていることが重要であるはずですが、この部分ではこの点についての考察や再発防止策の実施状況に言及されていませんので、これらの点についても追記をお願いします。

〔当院の見解〕

「SpO2モニタだけでよいのか、心電図モニタも併用した方がよいのかを判断する際の指標や基準」について、本件事故発生当時はありませんでしたが、本件事故を受け院内に設置したMACT（モニター・アラーム・コントロール・チーム）が新たに基準を設けました。ただし、この基準は全病棟での場合を想定したものであり、小児患者については個人差が大きいため、この基準を元に担当医と担当看護師で協議し判断する、という内容の運用を定めたところです。

以上