

各位

北里大学病院
病院長 海野 信也

右頸部血腫の気道圧迫により窒息に至った医療事故の報告書

この事故は、平成 25 年 8 月に、血液疾患の 60 歳代の患者さまに起こりました。

日中に、病棟で、患者さまのご病気の治療を目的とした自己末梢血造血幹細胞採取^{註1}（以下幹細胞採取）のための処置が行われました。その終了後 3 時間 20 分ほど経過した後、患者さまが急に呼吸困難を訴えられました。右頸部に血腫、血液の塊が出現し、それが大きくなり、気道を圧迫していることがわかりました。複数の医師で対応いたしましたが、急速な経過で気道が閉塞してしまい、呼吸停止、心停止となりました。緊急で気管切開を行って気道を確保し、蘇生術を施した結果、蘇生はできましたが、低酸素状態に陥っていた時間が長かったため、患者さまは低酸素脳症となりました。集中治療を続けましたが、多臓器不全のため、事故発生から 11 日目に死亡されました。

事故発生後、右頸部に血腫ができた原因について詳しい調査を行いました。その結果、その場所に出血を起こし血腫ができたことに関係するいくつかの問題が、幹細胞採取の処置の際に起きていることがわかりました。

第一に、医師が幹細胞採取のため、患者さまの右内頸静脈に 12Fr/15cm ブラッドアクセス UK カテーテル^{註2}（以下 UK カテーテル）を挿入しました。その挿入の際、右総頸動脈を 2 回穿刺しました。動脈穿刺部位は局所圧迫によりその時点で止血していることが確認され、その後の処置は特に問題なく進みました。

第二に、幹細胞採取は、UK カテーテルを血液成分分離装置^{註3}（以下分離装置）という機械に接続して行うのですが、その前後、カテーテル内で血液が固まってしまふことを防ぐ目的で、カテーテル内に充填した抗凝固薬のノボ・ヘパリン注（1000 単位/ml）^{註4}（以下ヘパリン）が、通常量より多く、また担当医が意図した量よりも多く使用されていました。結果として、相当量のヘパリンが患者さまの体内に入ることになりました。

私ども病院では、この患者さまを救命できなかった直接の要因は、右頸部の巨大血腫が気道を圧迫し、気道閉塞が起きたこと。気管内挿管が困難で、気道確保に時間がかかったことにあると考えております。

患者さまが急変された際の、状況の把握が困難で、直接原因である気道閉塞に対して迅速な対応ができなかったこと、救急蘇生チーム出動要請を迅速に行うことができなかったことが、この結果を招いたと考えられます。

また、右頸部に血腫ができたことについては、動脈穿刺後で局所が出血しやすくなっていたことと、過剰量のヘパリンが使用されたことが関係していると考えております。

本事故が発生した後、このような事故を起こさないため、病院全体の問題として原因や背景要因の分析を進めてまいりました。その結果、病棟の医療チームにおけるコミュニケーション、特に、手順の打ち合わせや確認が不足していたこと、そして、カテーテル挿入処置やヘパリンロックに関する病院全体としてのマニュアルが未整備であったことなどの問題が存在していることがわかりました。さらにこれらの問題の背景には、病棟医や研修医に対する指導の不十分さがあると考えられます。

本医療事故は、病院の通常の診療業務の中で起きたことであり、その責任は病院にあります。ご遺族に対しては、私どもの医療が至らなかったために重大な結果を招いたことに対し、率直にお詫びし、真摯に対応してまいりました。

北里大学病院は、この度の医療事故で亡くなられた患者さまのご冥福をお祈り申し上げるとともに、ご遺族の皆さまに衷心より哀悼の意を表します。また、社会の皆さまにも、医療への信頼に反する重大な医療事故を起こし、誠に申し訳なくお詫び申し上げます。

本事故が発生した診療科である血液内科に対しましては、平成 25 年 9 月の段階で病院としての方針が定まるまでの間、新規紹介患者さまの受入の中止、侵襲性の高い処置の中止を含む、診療制限を指示いたしております。

その上で診療体制及び指導体制の改善のため、医療事故の発生要因、背景要因についての検討と抜本的対策の立案を行ってまいりました。

北里大学病院は、本医療事故を全職員で共有し、深い反省とともに原因の分析と再発防止に努めてまいりました。今後も安全な医療を提供するために、患者さまのかけがえのない命の尊さを第一に、社会の信頼を回復すべく、指導体制、コミュニケーションの強化やマニュアル整備などの再発防止策のさらなる充実、周知、実行をすすめてまいります。

1. 経過の詳細

【UK カテーテル挿入時の動脈穿刺】

10 時 00 分頃 医師がカテーテルを右内頸静脈に留置する際に、超音波画像診断装置^{注5}を

用い、画像で内頸静脈を確認しながら 17G カニューラ外套型穿刺針で穿刺したが、総頸動脈を 2 回穿刺しました。穿刺部を 5 分ほど圧迫し、止血確認をしました。

【UKカテーテル挿入後ヘパリンロック^{注6}時のヘパリン注入】

11 時 00 分 医師が、ヘパリンロックをするために、2400 単位/2.4ml のヘパリンを使うところ、5000 単位/5ml のヘパリンを赤カテーテルと青カテーテルに分けて注入しました。この時、ヘパリンは 2600 単位/2.6ml が体内に入り、2400 単位/2.4ml は赤カテーテルと青カテーテル内に残りました。

【血液成分分離装置接続時のヘパリン注入】

11 時 50 分 医師が、分離装置とカテーテルを接続した際に、赤カテーテルと青カテーテル内に残っていた 2400 単位/2.4ml のヘパリンの吸引操作を行わなかったため、分離装置の始動とともに 2400 単位/2.4ml のヘパリンが体内に入りました。幹細胞採取を開始し、15 時 05 分終了しました。

【血液成分分離装置終了時ヘパリンロック時のヘパリン注入】

15 時 30 分 看護師が注射器にヘパリンおよそ 2500 単位/2.5ml を吸い上げ、医師が別の注射器にヘパリン 5000 単位/5ml を吸い上げました。処置をしていた別の医師が 2 本の注射器を受けとり、2400 単位/2.4ml のヘパリンを使うところ、7500 単位/7.5ml を赤カテーテルと青カテーテルに分けて注入しました。この時、ヘパリンは 5100 単位/5.1ml が体内に入り、2400 単位/2.4ml が赤カテーテルと青カテーテル内に残りました。

【右頸部に血腫形成】

18 時 50 分 血痰が出現し、患者さまがナースコールを押しました。看護師が対応し、血痰を医師に見せ報告しました。医師が診察し、カテーテル刺入部周囲の血腫を確認しました。次第に患者さまは呼吸困難となり、酸素吸入が開始されました。この時は、痰を吸引すると、患者さまの呼吸困難は改善していました。

【輸液接続時のヘパリン注入】

19 時 20 分 看護師は点滴静脈注射を開始するために、輸液チューブを青カテーテルに接続し、青カテーテル内に残っていた 1300 単位/1.3ml のヘパリンが体内に入りました。

【血腫による気道圧迫】

20 時 00 分 今まで会話もできていた患者さまが、突然意識を消失しました。バッグバルブマスク^{注7}で人工呼吸換気を行い、気道に酸素を混合した空気を送りました。血痰を吸引しても、呼吸困難が改善しなくなりました。

【気道確保目的の気管内チューブ挿入と気管切開の実施】

- 20時06分 呼吸が停止しました。医師が気管内チューブの挿入のために、口の中に喉頭鏡を挿入、喉頭展開^{註8}を試みましたが、気道偏位、気管狭窄、著明な咽頭浮腫があり、気管内チューブの挿入ができませんでした。
- 20時10分 心拍が停止し、心臓マッサージを開始しました。同時に、救急蘇生チームを要請しました。
- 20時16分 救急蘇生チームが到着し気管切開術^{註9}を行い、20時37分気管切開で増設した気管孔から換気ができるようになりました。
- 20時44分 心拍は再開しましたが、患者さまの意識はなく、瞳孔の対光反射、自発呼吸もない状態になりました。この後、ICU入室となりました。

2. 原因分析

【お亡くなりになった直接の要因】

- ① 右頸部に生じた巨大血腫が気道を圧迫し、このために気管内挿管が困難となり、気道確保までが遅れたため、低酸素脳症、多臓器不全に至ったこと。

【血腫の形成・増大を来たした要因】

- ① 自己末梢血造血幹細胞採取目的のカテーテル操作の際に、右頸部の動脈を穿刺したこと。
- ② カテーテル内の血液が固まってしまふことを防ぐため、薬剤（ヘパリン）を用いた際、体内に過剰のヘパリンが入ったこと。

【この医療事故を起こした背景要因】

- ① 当該科の診療体制、教育指導体制に不備があったこと。
- ② 処置を担当する医師、看護師など、医療従事者相互の情報共有やコミュニケーションが不十分であったこと。

【具体的な問題点】

- ① 処置を実施する場合には、指導医や上級者は事前に実施手順を確認し、準備状態を確認し実施させることや、指導医や上級者が責任を持って支援するという体制が整備されていなかった。
- ② リスクの高い処置を開始する前に、処置に関わる医療従事者間で情報を共有し、具体的な基準、手順、とくに注意すべき点、起こりうる危険、問題が生じた場合の対応等についてのブリーフィングや確認が行われていなかった。

3. 対応

1) 再発防止策とその整備状況について

(1) 再発防止策の策定として、

- I 外部評価の実施
- II 患者安全を最優先にした安全文化の醸成
- III 診療体制の整備
- IV 血液内科の診療体制整備

に分け、整備をすすめました。

(2) その整備状況は、別添資料3「再発防止策とその整備状況一覧」に示す通りですが、「診療制限解除のための再開計画」は、現在も病院と診療科が協議を重ねております。

2) 調査検討会（外部調査）委員の提言は、下記の通りでした。

(1) 組織として、リスクの高い処置について、リスクを低減化するプロセスの共有と手順の遵守。

- ① 北里大学病院で行われている医療処置の中で、リスクの高い処置は何かを関連部門の職員が共有し、その処置について、5WIH の考え方で基準を定め、手順書を作成する。
- ② 処置の実施に当たっては、経験や記憶に頼らず、基準、手順に従い確実に実施するように習慣化する。
- ③ 処置の実施にあつては、手順や起こりうる危険について共有し、問題が生じた場合の対処方法を共有し、処置終了後に最終確認を行うことを手順に含めておく。

(2) 全職員が、チームとして情報共有のための技術を高め、ルールを定めて問題や課題を協同して解決する姿勢を養う。

- ① お互いが感じ、考えている懸念や問題について常に情報交換を行い、問題が大きくなる前に、発見し対処できるようにする。
- ② チーム STEPPS などの手法を用いて具体的なコミュニケーション技術を身につける。また、コミュニケーションが上手くいかない場合のルールも定めておく。

(3) リスクの高い医療行為を、安全を確保して確実に実施できる技術を身につけられる体制を整える。

- ① 研修医及び新人教育体制を確立する。
- ② 医療技術や知識の習熟レベルに応じて、実施可能な医療行為を明確にする。
- ③ リスクの高い医療行為が実施可能な基準を定めて、習熟していないスタッフが処置を実施する場合には、指導医や上級者が事前に実施手順を確認し、準備状態を確認して実施させる。

④ 習熟するまで、指導医や上級者が責任をもって支援する体制を作る。

(4) 安全文化の醸成

① 北里大学病院において、侵襲的な処置を実施する際には、処置を担当する医療者相互がリスクを共有し、患者安全が確保された手順書に従って実施することを最優先とする安全文化を育てる。

4. その他

1) 配布資料

- (1) 右頸部血腫の気道圧迫による窒息に至った医療事故の報告書 [資料 1]
- (2) 説明資料 [資料 2]
- (3) 再発防止策とその整備状況一覧 [資料 3]

2) 問い合わせ先

・北里大学病院事務部総務課、(直通電話) 042-778-8132、担当者 新藤又は塚島まで

以上

《説明資料》

注1 自己末梢血造血幹細胞採取とは、患者さまご自身の末梢血を血液成分分離装置内で血液中の必要な成分（幹細胞）だけを採取することです。年齢、臓器障害、全身状態などから総合的に判断し、自己末梢血造血幹細胞移植を決定し、移植に先立ち幹細胞採取が行われます。

注2 ブラッドアクセス UK カテーテルとは、透析等の血液の体外循環または薬剤等の投与に用いられる血管内留置カテーテル製品です。

赤カテーテルは、血液を回路内に導くラインです。青カテーテルは、血液成分分離装置内で必要な成分を分離した後の血液を血管内に戻すラインです。

注3 血液成分分離装置とは、血液を専用の一体型ディスプレイ回路を使用して体外循環させるもので、採取目的の血液成分を遠心分離します。

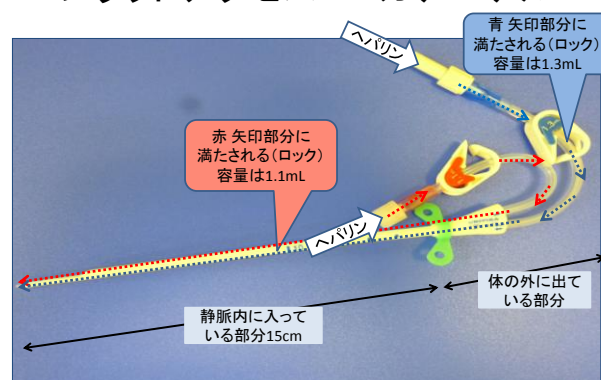
採取時は、UK カテーテルを静脈内に留置し、この回路とカテーテルを接続し、血液成分分離装置で連続処理を行い、幹細胞を採取します。

注4 ヘパリンとは、血栓塞栓症の治療やカテーテル使用時の血液凝固防止に使われています。通常、静注した場合、その効果は投与後 40 分にはおよそ半減します。

ヘパリンは、1000 単位が 1mL になっており、容量の mL で注射器に準備します。

注2

ブラッドアクセス UKカテーテル



注3 血液成分分離装置



注4 ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL

注5 静脈穿刺は、超音波画像診断装置（左）を使いながら実施しました。そのイメージ図（右）になります。



注6 ヘパリンロックとは、ヘパリンを赤や青カテーテル内に適量を充填し、カテーテル内に血液が流入することを防ぎ、カテーテルの詰まりを防止する手技です。
患者さまの体内に入ったヘパリン量は右の表の通りです。

注6 【患者さまの体内に入ったヘパリンの量】	
11時00分	UK カテ挿入後ヘパロック 2600 単位(2.6ml)
11時50分	分離装置接続時 2400 単位/(2.4ml)
15時30分	分離装置終了時ヘパロック 5100 単位/(5.1ml)
19時20分	輸液接続時 1300 単位/(1.3ml)

注7 バッグバルブマスクとは、マスクで口から鼻までを覆い、他動的に気管に空気を送るための医療用具です。



注8 喉頭展開とは、気道確保のために気管内チューブを口から挿入する際に、喉の奥の声帯、気管をのぞくことです。



注9 気管切開術とは、首の皮膚と気管を切開し、そこに気管カニューレという空気を通すチューブを挿入する気道確保法です。

再発防止対策とその整備状況一覧

平成27年1月17日

再発防止対策	整備状況
I 外部評価の実施	
調査検討会（外部調査）の開催	自己末梢血造血幹細胞採取処置に関連する医療事故再発防止策の提言書
II 患者安全を最優先にした安全文化の醸成	
1. チームワークトレーニング強化 2. 部門別リスクマネジメント委員会活動の推進 ≪課題≫ 状況モニタリング不足 ・チーム内の意思決定遅れ ・情報共有不足 ・コミュニケーションスキル不足 ・部門内・部門間の連携不足 ・ブリーフィング・デブリーフィングの徹底不足	(1) Kitasato Team STEPPS 研修計画 (2) 部門別リスクマネジメント委員会推進・実施 (3) 症例検討会の開催
III 診療体制の整備	
1. 急変時の速やかな気道確保 ≪課題≫ ・救急蘇生カートの気道確保物品の不備 ・救急蘇生チームの要請「119 コール」の遅れ	(1) 救急蘇生カートの「運用基準」と「薬剤・物品類」の改定
2. 中心静脈カテーテル挿入に関する体制の整備 ≪課題≫ 中心静脈カテーテル挿入に関する体制整備の遅れ ・指導者の確保 ・指導体制の不備 ・認定制度の未整備 ・カテーテル類の未整備 ・マニュアルの未整備 ・超音波画像診断装置の不足、貸し出しの未整備	(2) 中心静脈カテーテル (CVC) WG を設置し、「中心静脈カテーテル運用に関するガイドライン」を作成 ① 登録医 (ライセンス) 制度の導入 ・CVC 指導医及び CVC 認定医の設置 ・登録シールによる表示の採用・更新条件の設定 ・認定期間 ・事務局の設置 ② マニュアルの整備 (実施記録・説明・同意書の整備) ③ 超音波画像診断装置の増設及び使用体制の整備
3. 血管内留置カテーテルロックの整備 ≪課題≫ カテーテルロック手技の不備 ・手技の不統一 ・採用カテーテルの不統一 ・使用薬剤の不統一	(3) 血管内留置カテーテルロック適正使用基準の作成〔説明会実績〕
4. 診療体制の確認 ≪課題≫ ・研修医指導体制 ・診療体制の総点検及び指導	(4) 各科病棟診療体制調査の実施 (5) 初期研修医が行う医療行為の指針 (改定見直し中)
IV 血液内科の診療体制整備	
1. 診療制限 ・外来診療、入院診療の制限 ・自己末梢血造血幹細胞採取の停止 2. 血液内科の診療体制改善策 ・診療体制及び指導体制の改善報告書の作成 3. 血液内科の診療体制改善指導 ・業務日誌運用 (情報共有、連携等の実施記録) ・マニュアル整備 ≪課題≫ ・不明瞭な主治医・病棟医との責任体制・指導体制 ・夜間休日を含めた診療体制の不備	(1) 診療制限解除のための再開計画 (協議中) (2) 自己末梢血造血幹細胞採取の再開に向けての準備と確認事項 (3) 病棟診療体制および指導体制報告書 (4) 医師、看護師、臨床検査技師等とのコミュニケーション改善報告書
4. 侵襲を伴う処置に関するマニュアルの整備 5. 自己末梢血造血幹細胞採取マニュアルの再整備 ≪課題≫ 処置マニュアル等の不備・未周知	(5) 血液内科・侵襲を伴う処置に関するマニュアル第2版 (6) 自己末梢血造血幹細胞採取マニュアル
6. 医療安全・倫理に関する研修 [受講計画と実施] ≪課題≫ 患者安全の最優先意識の欠如	(7) 血液内科医療安全関連の研修実績