

公立大学法人横浜市立大学附属病院における
酢酸の取扱いに関する医療事故にかかる
事故調査報告書と再発防止策の取組状況

1 事故調査報告書の概要

I はじめに(P1～2)

1 本件事故の概要

(1) 患者様

50歳代・女性（主病名：心不全、腎不全）

(2) 概要

- ア 患者様は平成24年8月入院。経腸栄養用チューブを使用。人工透析を行っていた。
- イ 4月7日(日) CCUで加療中、経腸栄養用チューブの詰まりを開通させる目的で、看護師が医師の許可を得て、濃度約25%の酢酸液をチューブに注入。
この直後、患者様が腹痛を訴えたため、応急処置やCT撮影などを行ったが、状態は改善されなかった。
- ウ 翌日、腹痛の原因が、注入した酢酸水の濃度が高かったことと特定し、全身管理を行えるICU治療室に変更し、全力を挙げて治療に努めた。
- エ その後一時的には回復していく様子もあったが、4月23日(火)に容体が急変、4月24日(水)午前6時55分に患者様が死亡、本件を神奈川県警金沢警察署に届け出た。

2 事故調査委員会の設置と審議の経過

院内医療事故会議を6回開催、本件事故に関係した部署等の医師、看護師等の医療従事者(約630名)にヒアリング等の聞き取りを行い、原因究明のための調査を行った。

こうした調査等の経過を踏まえ、さらに客観的で中立的な立場で事実関係の解明と再発防止策の検討を目的として、あらためて外部委員を中心とした事故調査委員会を設置し、5月30日(木)から計6回の審議を行い、8月7日(水)に報告書を取りまとめました。

II 事実経過(P3~10)

【事故当日の主な関係者】

A看護師 (CCU)	勤続26年
B看護師 (HCUリーダー)	勤続8年
C看護師 (CCU)	勤続2年
D看護師 (CCUリーダー)	勤続4年
E医師 (循環器内科：助教)	医師経験年数17年
F医師 (集中治療部医師：助教)	医師経験年数18年
G医師 (腎臓内科医師：助教)	医師経験年数11年
H医師 (循環器内科：研修医)	医師経験年数2年

4月7日(日)

8:30頃 A看護師が経腸栄養用チューブが詰まりかけている申し送りを受ける。

10:45頃 A看護師はE医師に経腸栄養用チューブの入れ替えは患者様の負担が大きいため、酢を使って開通するという方法を提案。A看護師はHCUのB看護師から酢酸ビン(ラベルに手書きで「す5：ゆ1」と記載)を借り受けた。E医師は、集中治療部F医師に経腸栄養用チューブの詰まりの事例を確認。

10:55頃 E医師は、腎臓内科当直G医師に電話で確認し、A看護師に使用を許可。

12:00頃 A看護師から使用方法を伝えられたC看護師が、D看護師に確認を得た上で酢酸15ccを白湯3ccで希釈した酢酸水18ccを作り、患者様に注入。全量注入後、患者様はお腹が痛いと訴えベッド上にうずくまった。D看護師が循環器内科研修医H医師に声をかけ、H医師が診察し腹部レントゲンをオーダー。腹部レントゲンでは消化管穿孔なしと認めた。

4月8日(月)

13:30頃 CCU担当看護副部長がA看護師に確認し、酢酸水の濃度が25%濃度と高かったことを確認。病院長に報告し、以下の対応策を決定。

- ① ICUに患者様を移動し関係診療科が協力して最善の治療を尽くすこと
- ② 家族に事実を説明すること
- ③ 院内での酢酸使用状況を確認し、酢酸ビンの回収等の緊急対策を検討すること

その後、治療に全力を尽くし、一時的に回復していく様子もあったが、容体が急変

4月24日(水)

6:55 患者様が死亡。

3 食酢・酢酸の使用状況

(1) 病棟の食酢の使用状況

平成21年から25年まで、胃瘻や経腸栄養用チューブの詰まりに対して食酢を5～10倍に希釈して使用していた病棟は6病棟。

(2) 病棟の酢酸の使用状況

平成24年8月、時間外のため栄養部から食酢を入手できなかったことから、代替えとして薬剤部から酢酸を求めて詰まりの開通の目的で使用を始めた。

薬剤部から病棟に払い出された酢酸(30%)ビンは合計7本。

25%に希釈された酢酸を使用した患者様は4人で計5回記録されている。うち1人は当該患者様で平成24年11月10日(土)と平成25年4月7日(日)の2回。他の3人の方は詰まりを解消することができず、体内には注入されていない。

Ⅲ 事故要因の分析と再発防止策 (P11～28)

院内医療事故会議における調査内容及び再発防止策を踏まえ、改めて要因の分析と再発防止策の検討を行った。

検討にあたっては、医療事故等における国際的な分析手法の一つである「臨床上のインシデントに関するシステム分析」(ロンドン・プロトコル)の手法を用いて、事故の要因を組織/マネジメント、チーム(コミュニケーション)、業務/技術など7つの視点から要因を分析し、根本的な問題点を特定するとともに、必要な再発防止に向けた取り組みを検討した。

その結果、根本的な事故要因と再発防止策を次のように特定した。

【根本的な事故要因】 経腸栄養用チューブの詰まりを開通するために科学的根拠が明確でない酢酸水を使用するという行為に対して、その確認や検討がなされないまま患者に使用される慣行があった。

根本的な事故要因 再発防止策

附属病院の医療活動の目的「患者を中心とした安全かつ命の重みを深く認識した医療」を再認識

各視点からの要因と再発防止策は次のとおり。

1 組織/マネジメント

要因1-1 経腸栄養用チューブの詰まり時の対応が院内の統一マニュアルおよび部署別マニュアルに規定されておらず、また方法等を標準化していく意識が希薄であった。

要因1-1 再発防止策

- (1) 看護技術マニュアルに詰まり時の対応等を追記
- (2) 各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認
- (3) マニュアルを参照しやすい環境の整備

要因1-2 経腸栄養用チューブの使用上の課題などの診療科を支援する部門の活動が不十分であった。

要因1-2 再発防止策

- (1) 附属病院の医療活動の目的を再認識
- (2) 本件事故の風化を防止するための取り組み
- (3) 職種横断的活動の推進と活動への協力
- (4) 中央マネジメント本部(仮称)の設置
- (5) 薬剤師の定期院内巡視
- (6) インシデントレポートからの洗い出し
- (7) 院内での情報伝達の見直し

要因1-3 経腸栄養用チューブの使用上の課題解決にあたり、診療科や部門の組織横断的活動が不十分であった。

要因1-3 再発防止策

- (1) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成
- (2) 中央マネジメント本部(仮称)の設置(再掲)
- (3) チーム医療教育の実施

2 チーム(コミュニケーション)

要因2-1 酢酸の使用上の安全性について、一部の看護師、薬剤師が疑問を持ったが、院内で周知されなかった。

要因2-1 再発防止策

- (1) おかしいと思ったことを言える職場づくり
- (2) 「医療安全に関するリスク要因提案書」の活用
- (3) 院内での情報伝達の見直し(再掲)

要因2-2 酢酸の使用方法が曖昧なまま、院内で誤解を招く形での複数の部署に広まった。

要因 2-2 再発防止策

- (1) 明文化されていないローカルルールの洗い出しと是正や正式なルール化
- (2) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成(再掲)

3 業務/技術

要因 3-1 食酢と酢酸の区別や酢酸の人体に対する危険性の認識不足を補うための明確な管理体制となっていなかった。

要因 3-1 再発防止策

- (1) 危険な薬剤の管理体制の強化

要因 3-2 中央部門が酢酸の使用状況に関して把握していなかった。

要因 3-2 再発防止策

- (1) 薬剤払い出し時の確認
- (2) 危険な薬剤の管理体制の強化(再掲)
- (3) 薬剤師の定期院内巡視(再掲)
- (4) 各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認(再掲)

4 環境

要因 4-1 縦割りの組織や職種の間壁があるため、酢酸の使用や注入後の対処にあたって疑問点等を率直に質問できる環境とはなっていなかった。

要因 4-1 再発防止策

- (1) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成(再掲)

要因 4-2 酢酸の使用方法等について、マニュアルや外部情報を容易に調べられる環境になかった。

要因 4-2 再発防止策

- (1) マニュアルを参照しやすい環境整備(再掲)

5 医療者個人

要因 5-1 医療従事者の食酢と酢酸の違いに対する認識不足と危険回避への意識が希薄であった。

要因 5-1 再発防止策

- (1) 附属病院の医療活動の目的を再認識(再掲)
- (2) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成(再掲)
- (3) 職員教育の実施方法の見直し
- (4) 各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認(再掲)
- (5) 危険な薬剤の管理体制の強化(再掲)

6 制度

要因 6-1 酢酸ビンの濃度表示の文字が小さく、危険を表示するものがなかった。

要因 6-1 再発防止策

- (1) メーカーに危険表示を依頼する
- (2) 危険な薬剤のリスト化と表示(再掲)

IV 総括 (P29~30)

附属病院における医療安全に対する取り組みは、平成11年1月11日の患者取り違えによる重大な医療事故をきっかけとして、この事故から得た教訓と深い反省をもとに、「医療に従事する者が、患者の立場に立って、安全管理の重要性を深く自覚すること」を活動の原点に据え、事故の再発防止に向けた様々な取組を継続的に実践してきた。

しかし、今回の事故につながった背景をみると、時間の経過とともに、院内にわずかな気のゆるみが生じ、当時の医療安全に対する取組みの意識が徐々にではあるが薄らいでいたことは否めない。

本委員会としては、附属病院に従事するすべての者が、医療活動の目的が「患者を中心とした安全かつ命の重みを深く意識した医療」であるという原点に今一度立ち返る必要があると指摘したい。

その基本は、医療従事者一人ひとりが常に問題意識を持って行動し、職種や組織の枠を超えてそれぞれの部署で「疑問に思ったことが率直に言える」職場づくりに努力していくことが大切である。そして再発防止策として示したように、統一的なマニュアルの整備やコミュニケーション能力の育成、職員教育の見直し等を行いつつ、栄養サポートチーム、医療安全、感染対策チームなどの職種横断的な組織の機能を強化し、これらの活動が病院全体の活動として連動できる仕組みの構築に取組むことを提言する。

このような医療安全の取組みの基本に立ち返り、横浜市立大学附属病院が本件事故を新たな原点として市民の信頼回復と事故の再発防止に全力をあげて取組んでいくことを強く要望したい。

2 報告書に対応した附属病院の取組

	報告書における再発防止策		附属病院の対応状況	
	項目	再発防止策	対応状況	対応（予定）内容
根本的な 事故要因		附属病院の医療活動の 目的を再認識	対応済	① 臨時臨床部長会(4/30)、臨床部長会(5/8)で周知した。 ② 病院の理念と基本方針に「生命の尊厳を深く認識した 医療の実践」を新たな項目として追加(9/10)し、臨床 部長会で周知(9/11)した。
			現在対応中	① 全職員対象の意識調査を(9/3)実施し、客観的な評価・ 分析を9月末までに行う。
			今後対応	① 全職員対象の意識調査を継続し、啓発活動の効果測定 と今後の企画に活かす。
① 組織 ／ マネ ジ メ ン ト	1-1	看護技術マニュアルに 詰まり時の対応等を追 記	対応済	① 栄養チューブ閉塞時の対応に関する通知した。(4/9) ② 栄養チューブ管理検討ワーキングを開催した。(4/13) ③ 栄養チューブ閉塞時の注意点に関する通知した。 (4/30) ④ 看護技術マニュアルによる手順の改訂と周知した。 (5/14)
			現在対応中	① 栄養管理マニュアルに合わせて看護技術マニュアルの 手順を改訂し周知する。(25年12月中)
	1-1	各部署マニュアルの把 握と医療安全管理指針 との整合性の確認	現在対応中	① 部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性 を確認する。(25年度中) ② 医療安全管理指針の再編を行う。(26年度)
	1-1	マニュアルを参照しや すい環境の整備	現在対応中	① すべてのマニュアルの電子化と系統的な整理を実施す る。(25年度中)
			今後対応	① 医療情報システムの更新に合わせてe-learningの環境 を整備し、新入職者研修・フォローアップ研修を行う。 (26年度)
	1-2	附属病院の医療活動の 目的を再認識		<再掲>
	1-2	本件事故の風化を防止 するための取り組み	対応済	① 教職員対象の医療安全講座で今回の事故について情報 共有を行った。(5/31)
今後対応			① 医療安全週間(1月)で全教職員に対し、患者取り違え事 故及び酢酸事故を説明し、再発防止に努める。(26年1 月中) ② 「新入職者対象医療安全講演会」を開催し、患者取り 違え及び酢酸事故を説明し再発防止に努める。(26年4 月中)	

	報告書における再発防止策		附属病院の対応状況	
	項目	再発防止策	対応状況	対応（予定）内容
① 組 織 ／ マ ネ ジ メ ン ト	1-2	職種横断的活動の推進と活動への協力	現在対応中	①組織横断的な専門チームに参加する教職員に対し、辞令発令による業務化を徹底し、各部門の責任者との活動時間の確保に関する調整を図る。(25年12月)
	1-2	中央マネジメント本部(仮称)の設置	対応済	① インシデント報告等への対応をコアメンバーで毎日実施している。(9/2から毎日)
			現在対応中	① 中央マネジメント本部としての「医療の質向上センター」を新たに設置する。(10月1日予定) ② 定例的に本部会議を開催し、情報共有を通じて各部門との連携・調整を図る。(9/30から毎月)
	1-2	薬剤師の定期院内巡視	対応済	①病棟における薬剤の巡回点検を実施した。(7月から毎月)
	1-2	インシデントレポートからの洗い出し	対応済	① インシデントレポートをチェックしている。(毎日) ② 定期的にインシデントレポートを分析している。(6月) ③ インシデントレポート等の迅速かつ効果的な対応を行っている。(9月)
	1-2	院内での情報伝達の見直し	対応済	① 連絡事項の確認サインを求めている。(4月) ② 会議等での周知の徹底。情報伝達の複線化した。(4月)
			今後対応	① 医療情報システムの更新に合わせてe-learningの環境を整備して新入職者研修・フォローアップ研修を行う。(平成26年度)
	1-3	医療者に必要なコミュニケーション能力の育成	対応済	① 院内講師育成のためのチームステップス研修へ医師・看護師を派遣した。(6/28、29)
			現在対応中	① 院内講師育成のためのチームステップス研修へ医師・看護師を派遣する。(10/25～10/27)
			今後対応	① 研修を受けた医師、看護師によるチームステップスのミニレクチャーを実施する。(12月中) ② 試験的にチームステップス研修を医療安全管理研修として本格的に実施する。(26年度)
1-3	中央マネジメント本部(仮称)の設置		<再掲>	
1-3	チーム医療教育の実施	現在対応中	①医学部教員間で「多職種協働・連携」について議論する(9月)	
		今後対応	① 現行カリキュラムを点検する。 ② 新たなカリキュラムの構築を検討する。	

	報告書における再発防止策		附属病院の対応状況	
	項目	再発防止策	対応状況	対応（予定）内容
② チーム（コミュニケーション）	2-1	おかしいと思ったことを言える職場づくり	対応済	① 臨床部長会において職種横断的なチーム医療の構築に関する検討を行った。(9/11)
			今後対応	① 職員課職員担当(職員研修)と協力して試験的にチームステップス研修を実施する。(26年度)
	2-1	「医療安全に関するリスク要因提案書」の活用	対応済	①臨時臨床部長会(4/30)及び臨床部長会(5月8日)で同様の趣旨を伝えた。 ②医療安全講演会(5/31)で同様の趣旨を伝えた。 ③病棟における薬剤師の巡回点検の機会を通じて、看護師等が相談しやすい環境を作った。(7月から毎月実施)
			今後対応	①職員課職員担当(職員研修)と協力して試験的にチームステップス研修を実施する。(再掲) ②平成26年度にはチームステップス研修を医療安全管理研修として本格的に実施する。(再掲)
	2-1	院内での情報伝達の見直し		<再掲>
	2-2	明文化されていないローカルルールの洗い出しと是正や正式なルール化	対応済	①マニュアルが明確でない業務について調査を行った。(5/15) ②リスクマネージャー会議でマニュアルにないインシデント事例(PTP誤飲、検体確認の方法、化学療法、放射線治療中の含嗽方法、無水エタノールの使用方法等)の業務の洗い出しを行い、適正化を図った。(7/1)
			今後対応	①部署を異動した看護師・臨床研修医から「部署・診療科間で異なるルール」についてヒアリングを実施する。(11月)。 平成26年度 ②同上(5月、11月)
2-2	医療者に必要なコミュニケーション能力の育成		<再掲>	

	報告書における再発防止策		附属病院の対応状況	
	項目	再発防止策	対応状況	対応（予定）内容
③業務／技術	3-1	危険な薬剤の管理体制の強化	対応済	① 安全管理室による酢酸使用の部署点検を行った。(4/8, 9) ② リスクマネージャー会議で「原液を使用している薬剤等の調査」を実施した。(4/15) ③ 回収した薬剤のリスト化を図り周知した。(4/23) ④ 人体に使用すると危険な薬剤などの表示に関する通知した。(4/26) ⑤ 危険薬剤の表示シールを作成して貼付した。(5月) ⑥ 危険薬剤の取扱い方法の明文化して周知した。(7月)
			今後対応	① 危険薬剤の管理体制の見直し・統一化を検討する。
	3-2	薬剤払い出し時の確認	対応済	① 薬品伝票(白伝票)の運用方法を変更して各病棟へ周知した。(7/24)
			現在対応中	① 医薬品伝票(白伝票)の様式のレイアウト変更を行い漏れのないように適正化を図る。(9月)
	3-2	危険な薬剤の管理体制の強化		<再掲>
	3-2	薬剤師の定期院内巡視		<再掲>
3-2	各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認		<再掲>	
④環境	4-1	医療者に必要なコミュニケーション能力の育成		<再掲>
	4-2	マニュアルを参照しやすい環境の整備		<再掲>
⑤医療者個人	5-1	附属病院の医療活動の目的を再認識		<再掲>
	5-1	医療者に必要なコミュニケーション能力の育成		<再掲>
	5-1	職員教育実施方法の見直し	対応済	① 院内講師育成のためにチームステップス研修に医師1名、看護師1名を派遣した。(6/28, 29) ② 病棟における薬剤師の巡回点検の機会を通じて、危険な薬剤についてのOJTを実施した。(7月)

	報告書における再発防止策		附属病院の対応状況	
	項目	再発防止策	対応状況	対応（予定）内容
			現在対応中	① 院内講師育成のためのチームステップス研修へ医師・看護師を派遣する。(10/25～10/27)
			今後対応	①職員課職員担当(職員研修)と協力して試験的にチームステップス研修を実施する。(26年3月中) ②チームステップス研修を院内講師による医療安全管理研修として本格的に実施する。(26年度中) ③e-learningを導入して新入職者研修・フォローアップ研修においても医療安全講演会の内容を理解しやすく改善する。(26年度中)
	5-1	各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認		<再掲>
	5-1	危険な薬剤の管理体制の強化		<再掲>
⑥ 制度	6-1	メーカーに危険表示を依頼	対応済	① 酢酸メーカーに表示等の変更を依頼した。(6/10)
	6-1	危険な薬剤の管理体制の強化		<再掲>

酢酸の取扱いに関する医療事故にかかる
事故調査報告書

平成 25 年 8 月

公立大学法人横浜市立大学附属病院

酢酸の取扱いに関する医療事故
にかかる事故調査委員会

目 次

I はじめに

- 1 本件事故の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- 2 本委員会の設置までの経過・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
- 3 本委員会の審議経過・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

II 事実経過

- 1 本件事故発生の前日まで・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
- 2 本件事故発生の当日から死亡まで・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
- 3 食酢・酢酸の使用状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

III 事故原因の分析と再発防止策・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11

- 根本的な事故要因・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12
 - 1 組織/マネジメント・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13
 - 2 チーム（コミュニケーション）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・18
 - 3 業務/技術・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・21
 - 4 環境・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
 - 5 医療者個人・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・25
 - 6 制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・27

IV 総括・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・29

V 添付資料

- 1 事故調査委員会設置要綱・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・31
- 2 委員名簿・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・33

I はじめに

本報告書は、公立大学法人横浜市立大学附属病院長からの委嘱に基づき、公立大学法人横浜市立大学附属病院(以下「附属病院」という。)において発生した酢酸の取扱いに関する医療事故(以下「本件事故」という。)に関して設置された「公立大学法人横浜市立大学附属病院の酢酸の取扱いに関する医療事故にかかる事故調査委員会」(以下「本委員会」という。)の調査結果について報告するものである。

1 本件事故の概要

(1) 患者

50歳代・女性（主病名：心不全、腎不全）

(2) 概要

ア 平成24年8月から入院中の患者は、経口による食事摂取が困難であったため、鼻から経腸栄養用チューブを通して腸に栄養液を補給していた。また、人工透析を行っていた。

イ 4月7日(日) 冠疾患集中治療室(CCU)で加療中の患者に対して、昼頃、経腸栄養用チューブが詰まりかけていたため、これを開通させる目的で、看護師が医師の許可を得て、日本薬局方酢酸のビン（濃度約30%）から酢酸15ccを取り出し、ぬるま湯(以下「白湯」という。)3ccで薄めた液（濃度約25%）をチューブに注入した。

この直後、患者が腹痛を訴えたため、あらためて白湯を注入して応急処置やCT撮影などを行ったが、状態は改善されなかった。

ウ 4月8日(月) 患者の腹痛が、注入した酢酸水の濃度が高かったことが原因と特定し、全身管理を行うことのできる集中治療室(ICU)に治療室を変更して、全力を挙げて治療に努めた。

エ 患者の容体は、その後一時的には回復していく様子もあったが、4月23日(火)に容体が急変した。

オ 4月24日(水) 午前6時55分に患者が死亡され、附属病院として本件を同日、神奈川県警金沢警察署に届け出た。あわせて関係機関への報告を行った。

カ 4月30日(火) 本件事故に関する記者発表を行った。

2 本委員会の設置までの経過

院内医療事故会議(委員長:平原 史樹 病院長)では、4月8日(月)から断続的に6回開催し、患者の容体確認と今後の治療方針及び再発防止策の検討を行うとともに、5月8日(水)までの間に医療安全管理室を中心に本件事故に関係した部署等の医師、看護師等の医療従事者(約630名)にヒアリング等の聞き取りを行い、原因究明のための調査を行った。また、医療安全管理室では附属病院の再発防止策の検討を行った。

5月13日(月)には、これらの調査及び検討の経過を踏まえ、本件事故の重大性を考慮して、さらに客観的で中立的な立場で事実関係の解明と再発防止策の検討を目的として、あらためて外部委員を中心とした本委員会を設置した。

3 本委員会の審議経過

第1回	日時	平成25年5月30日(木) 17:00~19:30
	内容	事故の事実経過の説明
第2回	日時	平成25年6月17日(月) 17:30~19:00
	内容	事故の要因と考えられる事項の分析
第3回	日時	平成25年7月8日(月) 10:00~11:40
	内容	事故の寄与要因と再発防止策の検討
第4回	日時	平成25年7月22日(月) 10:15~12:00
	内容	事故の寄与要因と再発防止策の検討
第5回	日時	平成25年7月30日(火) 15:00~17:15
	内容	事故調査報告書のとりまとめ

Ⅱ 事実経過

1 本件事故発生の前日まで

平成24年8月14日(火)

附属病院に入院。

8月15日(水)

冠動脈バイパス手術を施行した。

8月16日(木)

経腸栄養用チューブを挿入した。

11月10日(土)

8階4病棟(循環器内科等)において経腸栄養用チューブの詰まりを知らせるアラームが鳴り、看護師によって白湯を注入して詰まりの開通を試みたが、開通できない状況となった。このため、循環器内科の当直医師が集中治療部医師と相談して酢酸の使用に関する情報を得た。

そこで、医師2名は、集中治療室(ICU)で使用している酢酸(30%)ビンから紙コップで取り分け、集中治療室(ICU)看護師からの希釈情報(酢酸5cc:白湯1cc)にしたがって酢酸水6cc(25%)を調合して、経腸栄養用チューブ内に注入した。患者は、冷汗を伴う腹痛を起したが、しばらく経過をみているうちに軽快傾向となったので、経腸栄養は一時中止して経過観察とした。

11月11日(日)

午前中の医師診察時には軽度腹痛を認めたが、夕方にはほぼ消失した。

11月13日(火)

小腸の造影を行い、経腸栄養用チューブの先端は十二指腸弓部に位置している所見を得た。このため、断続的な腹痛はチューブの先が十二指腸の壁に当たっていたことが原因であろうと判断し、検査後にチューブを抜去した。

平成25年3月4日(月)

心臓の手術(僧帽弁置換術(機械弁)、三尖弁形成術)を施行した。

3月6日(水)

経腸栄養用チューブを再び挿入した。

4月1日(月)

経腸栄養用チューブの詰まりを知らせるアラームが鳴り、白湯を注入して開通した。

2 本件事故発生の当日から死亡まで

4月7日(日)

6:00 定時の白湯の注入を実施した。

8:30 頃 A看護師は深夜帯の看護師から、経腸栄養用チューブが詰まりかけている旨の申し送りを受けた。経腸栄養用チューブの入れ替えは患者の負担が大きく、また以前に酢の注入について聞いた記憶があり、自分でも行って効果があったと認識していた。

10:45 頃 A看護師はE医師に経腸栄養用チューブが詰まりかけているので、酢を使って開通するという方法を提案した。

E医師は確認する旨を回答した。

A看護師はハイケアユニット(HCU)のB看護師から酢酸ビンを借り受け、「酢5、水1で希釈して、量は20cc」である旨を確認した。(ビンのラベルには手書き文字で「す5：ゆ1」と記載されていた。)

E医師は、集中治療部F医師に経腸栄養用チューブの詰まりの事例を確認した。

10:55 頃 A看護師からE医師に対して透析患者でも酢を使ってよいかと尋ねた。

E医師は、腎臓内科当直G医師に電話で確認し、A看護師に使用してよい旨を回答した。

12:00 頃 A看護師から使用方法を伝えられたC看護師は、D看護師に確認を得た上で酢酸15ccを白湯3ccで希釈した酢酸水18ccを作り、患者にゆっくりと注入した。全量注入後、患者はお腹が痛いと訴えベッド上にうずくまった。D看護師は冠疾患集中治療室(CCU)にいた循環器内科研修医H医師に声をかけ、H医師が診察し腹部レントゲンのオーダーをした。

- 12:20 C看護師はH医師の指示で白湯 10cc を経腸栄養用チューブから注入した。患者は発汗しており、挿管している経腸栄養用チューブで逆に腸内を吸引しても何も出てこなかった。
- 12:25 頃 A看護師が休憩から戻り、E医師を冠疾患集中治療室（CCU）に呼んで、酢酸水の注入直後の腹痛を経過説明したところ、E医師は酢酸ビンに記載の「す5：ゆ1」のとおり希釈したことを確認した。
- 12:35 腹部レントゲンでは消化管穿孔なしと認めた。E医師の指示で酢酸を薄めるため白湯 100cc を経腸栄養用チューブで注入した。
- 14:43 E医師から来院していた家族に対して、酢酸水投与の必要性和結果的に腹痛を招いたこと、また今後予想される腸管穿孔等の危険、出血持続による不利益等について病状を説明した。また、E医師から一般外科医師、集中治療部医師に、このような場合についての対処を問い合わせたが、酢酸水による腹痛への特段の処置はないとの回答であった。
- 17:11 下血を認め、腹部CTを予約した。E医師から帰宅した家族へ電話で状況を説明した。腹痛が強く鎮痛剤を注射したが、痛みの改善はあまりなかった。
- 18:01 腹部CTを施行した。
- 18:27 腹部CTの結果は、消化器内科医師の読影では有意な所見はなく、酢酸水による腸管の炎症で出血と脱水になっていると考えられた。

4月8日(月)

- 1:30 血圧が低下したため、補液と輸血を継続した。
- 9:00 頃 医療安全管理室師長は、酢を使用した事による腹痛発生の事例があると冠疾患集中治療室（CCU）担当看護副部長へ報告した。
- 9:30 頃 冠疾患集中治療室（CCU）担当看護副部長は、実際に使われた酢酸ビンの組成に30～32%と記載があったので、酢酸5：湯1の場合、25%の濃度の酢酸水が投与された可能性があることを認識した。
- 11:00 頃 冠疾患集中治療室（CCU）担当看護副部長は、循環器内科医師と消化器内科担当部長に25%の濃度の酢酸水が投与された可能性があることを説明した。また、救急部に酢酸水に対応する処置を問い合わせたが、中和に関しては対策なしとの返答があった。

13:30 頃 冠疾患集中治療室（CCU）担当看護副部長は、A看護師との連絡がとれ、酢酸5:湯1で投与したことが確認できたため、病院長にその旨を報告し、緊急で院内医療事故会議を開催して、以下の対応策を決定した。

- ① 集中治療室（ICU）に患者を移動し関係診療科が協力して最善の治療を尽くすこと
- ② 家族へは事実を説明すること
- ③ 院内での酢酸使用状況を確認し、酢酸ビンの回収等の緊急対策を検討すること

19:20 消化器内科医師は、腹腔穿刺にて褐色の腹水を認めた。穿孔の可能性は少ないが、完全には否定しきれないため緊急手術を行うこととした。

21:17 全身麻酔下で、21:47～22:24 開腹ドレナージ術（※1）を施行した。小腸は内腔に出血の跡が見られる他は異常なし。やや緊満しており、出血による麻痺性腸閉塞と考えた。腹腔内は熱感が強いが、膿の貯留もなし。腹腔内を洗浄した。

（※1） 腹部手術の際に生じた閉鎖腔（くう）を、ゴム管、シリコンチューブ、ガーゼ片を用いて外界と交通させ、創内の浸出液、膿、血液などを誘導、排出して治癒を促す創傷治療法

4月17日(水)

2回目の腹部造影CTを施行したが、明らかな穿孔や出血などの所見はなく、また、前回検査時と比較して小腸壁が造影されており腸管血流の改善が伺われた。

4月21日(日)

3回目の腹部造影CT検査を施行したが、明らかな穿孔所見を認めなかった。

4月22日(月)

小腸内の状況を把握するため経腸栄養用チューブから検査用の色素を注入したが、腸管穿孔の所見は認めなかった。

4月23日(火)

容体が急変した。

4月24日(水)

6:55 患者が死亡された。

【事故当日の主な関係者】

A看護師 (CCU)	勤続26年
B看護師 (HCUリーダー)	勤続8年
C看護師 (CCU)	勤続2年
D看護師 (CCUリーダー)	勤続4年
E医師 (循環器内科:助教)	医師経験年数17年
F医師 (集中治療部医師:助教)	医師経験年数18年
G医師 (腎臓内科医師:助教)	医師経験年数11年
H医師 (循環器内科:研修医)	医師経験年数2年

3 食酢・酢酸の使用状況

(1) 病棟の食酢の使用状況

平成 21 年頃から、栄養サポートチームに、経腸栄養用チューブの対応に関する病棟からの問い合わせが年間数件あり、食酢を 5～10 倍に希釈して使用方法がある旨を回答していたが、詰まりの予防・防菌の目的に使用することが明確には伝達されていなかった。このため、詰まりの開通目的に使用するような解釈の変更がなされ、いつの間にか、口伝え等により詰まり予防から詰まりの開通にも食酢は効果があると誤解されて伝わっていった。

平成 21 年から 25 年までに胃瘻や経腸栄養用チューブの詰まりに対して食酢を使用していた病棟は 6 病棟(9 階 2 病棟、I C U・H C U, 7 階 1 病棟、7 階 4 病棟, 7 階 3 病棟、6 階 1 病棟)あった。経腸栄養用チューブの詰まりの予防、詰まり時の開通を目的として食酢を 5～10 倍に希釈していた。病棟で食酢を使用する際は患者の家族に購入していただくか、栄養部から取り寄せていた。

(2) 病棟の酢酸の使用状況

酢酸の使用のきっかけは、時間外のため栄養部から食酢を入手できなかったことから、平成 24 年 8 月には食酢の代替えとして薬剤部から酢酸を求めて詰まりの開通の目的で使用を始めた。

薬剤部では、酢酸の払出し時に、注意を喚起したケースもあったが、それ以外は用途を確認しないで払出された。

なお、酢酸の希釈率は、栄養サポートチームが食酢は 5～10 倍に希釈して使用するというのが、口伝えや看護師の引継書のメモ等で「す 5:ゆ 1」と誤った希釈率に変化していった。

また、薬剤部から病棟に払い出された酢酸(30%) ビンは合計 7 本で次のとおり払出された。

病棟	酢酸本数	使用状況
I CU	1	<p>(平成22年頃より経腸栄養用チューブの詰まりの開通を目的として散発的に食酢を使用していた(希釈率不明)。)</p> <p>酢酸の使用は平成24年8月19日に初めて使用した。それまでは食酢を栄養部から調達していたが、夜間で栄養部が閉まっていたため薬剤部へ酢酸を請求した。</p>
HCU	3	<p>(「内視鏡用酢酸水1.5%」(院内で製剤したもの)や食酢を使用しており、平成24年10月には2名の患者に使用した記録が残っている。しかし、内視鏡用酢酸水には「開封日のみ使用可」であるため、使用期限の決まっていない酢酸ビン(30%)に変更したと考えられる。)平成24年10月16日以降、I CUから酢酸ビン(30%)の使用方法が伝わり詰まりの開通を目的で使用を開始した。この際にI CUから「酢5:白湯1」と伝わったHCUの引き継ぎノートに記載されており、看護師間に周知された。しかし、平成24年11月20日・21日には詰まりの開通を目的に10~15%に希釈して使用した。また他に3名の患者に使用したが、看護師の記憶のみのため、25%に希釈された酢酸水の可能性を否定できない。しかし、いずれも詰まりを開通できなかったため、患者の体内には注入されなかった。</p>
9階3病棟	2	<p>平成24年12月17日、平成25年3月30日の2回酢酸ビン(30%)を払い出しており、3名の患者について経腸栄養用チューブ(腸瘻2名を含む)の詰まりの開通を目的として使用した。希釈率は10倍程度で使用し看護師間の周知方法として患者の経時記録に付箋で表示していた。</p> <p>また、平成25年2月21日には薬剤部に希釈濃度を問い合わせしており、薬剤部からは10倍希釈が適当と回答があった。</p>
NICU	1	<p>平成24年12月20日に酢酸(30%)を10倍に希釈(3%)して注入するという医師の指示があり、注入したが開通しなかった記録がある。</p>

(3) 当該患者への使用状況

ア 平成24年11月10日(土)

8階4病棟(循環器内科等)において、本件事故の患者の経腸栄養用チューブ内の詰まりかかったことを開通させる目的として、循環器内科医師がICUで使用している酢酸(30%)ビンから紙コップで取り分け、ICU看護師からの希釈情報(酢酸5cc:白湯1cc)にしたがって酢酸水6cc(25%)を調合して、経腸栄養用チューブ内に注入した。

イ 平成25年4月7日(日)

CCUにおいて、本件事故の患者の経腸栄養用チューブ内の詰まりかかったことを開通させる目的として、CCU看護師がHCUで使用している酢酸(30%)ビンから紙コップで取り分け、HCU看護師からの希釈情報(酢酸ビンに記載されている「す5:ゆ1」)にしたがって酢酸水18cc(25%)を調合して、経腸栄養用チューブ内に注入した。

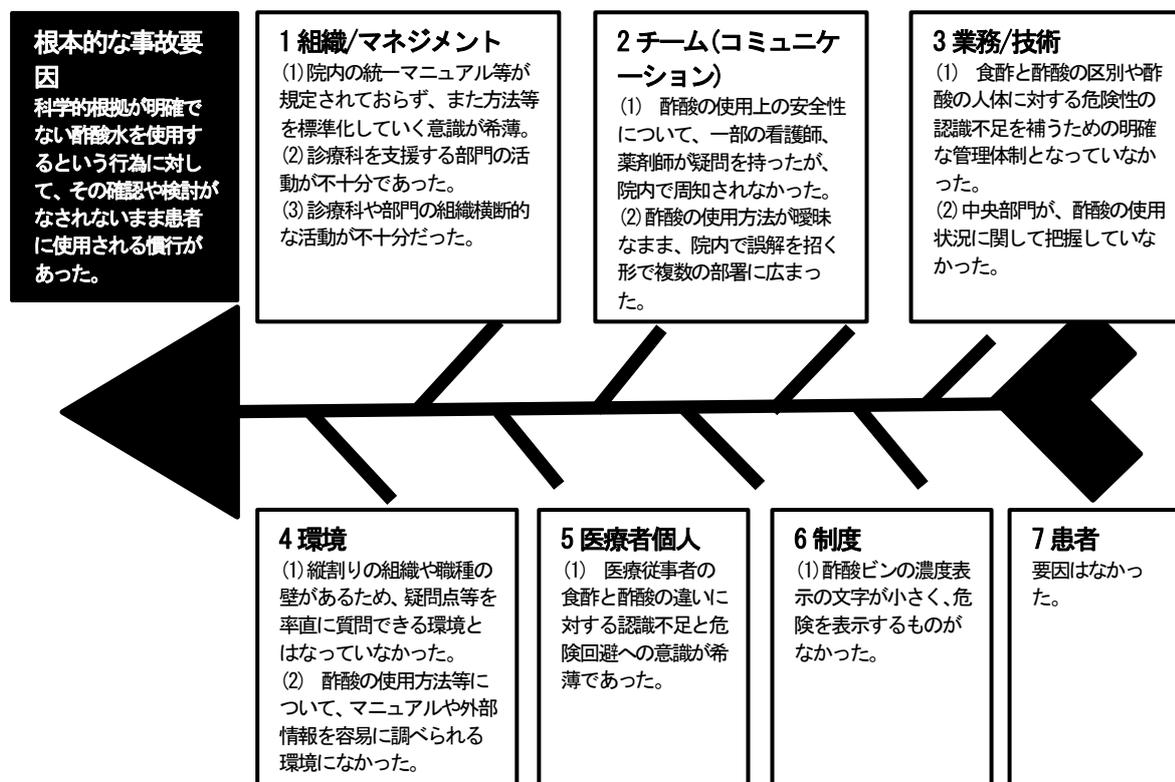
Ⅲ 事故要因の分析と再発防止策

Ⅱまでの事実経過から、本委員会では、本件事故の発生後に発足させた院内医療事故会議における調査内容及び再発防止策を踏まえ、本委員会としても改めて要因の分析と再発防止策の検討を行った。

検討にあたっては、医療事故等における国際的な分析手法の一つである「臨床上のインシデントに関するシステム分析」(ロンドン・プロトコル※2)の手法を用いて、事故の要因を組織/マネジメント、チーム(コミュニケーション)、業務/技術など7つの視点から要因を分析し、根本的な問題点を特定するとともに、必要な再発防止に向けた取り組みを検討した。

この結果、「科学的根拠が明確でない酢酸水を使用するという行為に対して、その確認や検討がなされないまま患者に使用される慣行があった」ことを根本的な事故要因と特定した。

【ロンドン・プロトコルによる寄与要因概要図】



※2 臨床上のインシデントに関するシステム分析(ロンドン・プロトコル)のURL

<http://www1.imperial.ac.uk/resources/1856A079-F512-4D09-8138-EDFE07DAE3D1/1ondonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>

【根本的な事故要因】

経腸栄養用チューブの詰まりを開通するために科学的根拠が明確でない酢酸水を使用するという行為に対して、その確認や検討がなされないまま患者に使用される慣行があった。

(根本的な事故要因の説明)

附属病院の看護技術マニュアルは、経腸栄養用チューブの中断・終了時に白湯を注入して詰まりの予防をしておくことは規定しているが、詰った場合の開通の方法は定められていなかった。

平成21年頃には栄養サポートチームは、経腸栄養用チューブの対応に関する病棟からの問合せに対して食酢を5～10倍に希釈して使用することを回答していたが、詰まりの予防・防菌の目的に使用することが明確には伝達されていなかった。このため、詰まりの開通目的に使用するような解釈の変更がなされ、いつの間にか、口伝え等により詰まり予防から詰まりの開通にも食酢は効果があると誤解されて伝わっていった。

さらに、食酢の入手方法として栄養部から分けてもらっていたものが、平成24年8月には時間外のため栄養部から食酢が入手できなかったことから、食酢の代替えとして薬剤部から酢酸を求めて詰まりの開通の目的で使用を始めた。

薬剤部では、酢酸の払出し時に、注意を喚起したケースもあったが、それ以外は用途を確認しないで払出された。看護師は食酢と酢酸の違いについて明確に認識していないまま払出しを受けていた。

なお、酢酸の使用にあたっては、当初は栄養サポートチームの助言で食酢を5～10倍に希釈していたものが、口伝えや看護師の引継書のメモで「す5:ゆ1」と誤った希釈率に変化していった。

このような経過で平成24年11月には、本件事故の患者に対して患者に苦痛を与えない配慮から経腸栄養用チューブを交換ではなく詰まりの開通を目的に、今回と同じ希釈率で6ccの酢酸水(25%)を注入したところ患者の腹痛を招いた。しかし原因を特定できないまま経過の観察にとどまっていた。なお、同様な希釈率で詰まりの開通目的に3例の試みがあったが、いずれも開通しなかったため患者の体内には注入されなかった。

平成25年4月には、本件事故の患者に2回目となる18ccの酢酸水(25%)を経腸栄養用チューブの詰まりの開通を目的に注入することとした。実施に際して医師及び看護師

は、これまでも既に詰まりの開通を目的として使用されてきたという事実のみを前提として酢酸を使用することとした。

このように、酢酸の使用に至るまでには、複数の部署で、多くの医療従事者が関係していたが、ほとんどのケースで酢酸を詰まりの開通を目的として使用し、患者の体内に注入することについて、科学的根拠や臨床的な裏づけを確認することなく、また、マニュアル化されずに、いくつかの病棟でローカルルールとして伝承していった。

根本的な事故要因 再発防止策

附属病院の医療活動の目的を再認識

附属病院の医療活動の目的が、「患者を中心とした安全かつ命の重みを深く認識した医療」であることをあらためて認識するため、病院理念に盛り込み、職員の意識啓発の根幹をつくる。

1 組織/マネジメント

要因 1-1

経腸栄養用チューブの詰まり時の対応が院内の統一マニュアルおよび部署別マニュアルに規定されておらず、また方法等を標準化していく意識が希薄であった。

(要因の説明)

経腸栄養用チューブの詰まり時の開通の方法は、附属病院の看護技術マニュアルで具体的に規定されておらず、また、それが、医師による医療行為か、看護師の判断で行う看護行為であるかについても明確には定まっていなかった。

一方、部署ごとで運用されている各部署マニュアルにも、詰まりの開通方法は規定されていなかった。

医療安全管理室では、部署別マニュアルにも明文化されないローカルルールについて把握・管理することができていなかったため、酢酸の使用に伴う危険性について改善することができなかった。

また、院内の看護技術マニュアル等の各種マニュアルについて、系統的にルールを把握・整理して、統一的な管理ができていなかった。

このため、医療従事者が、マニュアルを検索したり参照しようと思っても、必要な情報を簡単に引き出せる状況となっていなかった。

なお、市内の一般病院と比較して高度医療を提供する大学附属病院であるため、各診療科、各部署ごとの運用マニュアルが多い。

要因 1-1 再発防止策

(1) 看護技術マニュアルに詰まり時の対応等を追記

看護技術マニュアルの内容にチューブの詰まり時の開通方法について白湯のみを使用する旨を追記する。

(2) 各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認

各部署マニュアルについては医療安全管理室ですべて把握する。

また、すべての各部署マニュアルと医療安全管理指針（共通編）との整合を図る。

さらに、各部署マニュアル同士でも、相互に整合性が取れていないような記載がないよう、医療安全管理室が中心となって内容の点検を行い、整合を図る。

(3) マニュアルを参照しやすい環境の整備

現在、院内のマニュアルは電子媒体、紙媒体など多様な形式で存在し、系統的な整理がされていない。それらを整理、集約するとともに、医療情報システムまたはインターネットの活用により、職員がマニュアルを参照しやすい環境を整備する。

要因 1-2

経腸栄養用チューブの使用上の課題などの診療科を支援する部門の活動が不十分であった。

(要因の説明)

薬剤部では、薬剤師の病棟活動時間が短く、病棟の医薬品管理が不十分であったため、酢酸を利用して経腸栄養用チューブの詰まり開通を目的として使用しているという実態を把握できていなかった。

また、栄養サポートチームでは、経腸栄養用チューブを利用した栄養等の投与には、個別相談はあったものの、個人的な回答であったためチーム全体として積極的に各病棟の利用実態に介入することができていなかった。このため、薬剤部と同様に、病棟の現場でチューブ詰まりが発生した際の解決方法をサポートできていなかった。

このような積極的なサポートができない背景として栄養サポートチームが各部署の協力体制を十分に得られない状況があった。

また、医療安全管理室では、平成 23 年度に都内の病院で発生した酢酸による医療事故等の他のインシデント事例を活用して、注意を事前に喚起することが効果的にできなかった。

要因 1-2 再発防止策

(1) 附属病院の医療活動の目的を再認識

附属病院の医療活動の目的が、「患者を中心とした安全かつ命の重みを深く認識した医療」であることをあらためて認識するため、病院理念に盛り込み、職員の意識啓発の根幹をつくる。

(2) 本件事故の風化を防止するための取り組み

附属病院では、平成 14 年からは 1 月 11 日を含む 1 週間の医療安全週間を実施しているが、年度替わりの最初の医療安全研修を実施する際には、必ず本件事故に言及して風化させないようにする。

(3) 職種横断的活動の推進と活動への協力

安全な医療の提供には質の高いチーム医療を実践することが必要となるが、専門チームがあっても、専門性の高い職種間を有機的に結び付けるためには、職種横断的活動をより推進していかなければならず、診療科などの協力も不可欠である。

このため、専門チームの活動を業務として位置づけ、より一層の協力体制を実現する。

(4) 中央マネジメント本部(仮称)の設置

附属病院には既に、診療科や部署横断的なさまざまな組織(医療安全、感染対策、栄養サポートチーム等)があるが、個別に活動しており、連動していないため十分な力が発揮できていない。このため、院長直轄の組織としてこれらの組織横断的な分野を連動させる仕組みを立ち上げ、統合責任者のもとで、各分野の指導者等が一元的な組織活動を展開する。

(5) 薬剤師の定期院内巡視

薬剤師が各部署の看護師と協働し、薬剤の保管・使用状況の確認、その他に危険な薬剤の有無について月1回の定期的に点検を行う体制を整備する。

(6) インシデントレポートからの洗い出し

一定期間ごとにインシデントレポートの報告内容の分析をさらに強化し、すべてのインシデントについて、関連するマニュアルを医療安全管理室がチェックし、内容の妥当性や記載の不備不足を検討する。

(7) 院内での情報伝達の見直し

現在、医療安全管理に関する連絡事項はリスクマネージャー会議や紙媒体を持って周知し、特に重要な事項には確認のサインを求めているが、情報伝達の遅れや、周知不徹底を改善するために、各職員への即応性を持った情報伝達、情報共有の体制を整備する。

要因 1-3

経腸栄養用チューブの使用上の課題解決にあたり、診療科や部門の組織横断的な活動が不十分だった。

(要因の説明)

経腸栄養用チューブの詰まりを開通させるためにとるべき方法として、組織の枠を超えて、幅広く他者の意見を求めることが難しかった。

これは、組織の枠の中で行動するパターンが多く、また日常的に医師と看護師など他職種との間の交流や協同して行う活動が少なかったことが要因と考えられる。

その背景として診療科などが縦割組織であるために、組織の枠を超えて、日頃から組織横断的な臨床活動の展開や教育・研究活動の連携などが不足していたためと思われる。

また、この傾向の根本には、医学部での学部教育の段階から医師や看護師等がチーム医療を経験できる環境の整備が求められている。

要因 1-3 再発防止策

(1) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成

患者を頂点としたチーム医療のコミュニケーションスキルトレーニングである「チームステップス(※3)」のような方法を院内教育に取り入れることにより、組織や職種の壁を超えて幅広く医療従事者等とのコミュニケーションを図れる環境を創出する。

このためには、院内教育の充実のための外部研修などに参加して指導者を育成し、継続的な院内研修実施が可能な体制を作る。

※3 チームステップス : Team STEPPS

(Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety
医療のパフォーマンスと患者安全を高めるためにチームで取り組む戦略と方法)

患者を頂点にして多くの職種の医療従事者がお互いを尊敬し、ベストパフォーマンスを行うことで医療安全文化の醸成を目指していくための方策の一つ。

(2) 中央マネジメント本部(仮称)の設置(再掲 要因1-2)

附属病院には既に、診療科や部署横断的なさまざまな組織(医療安全、感染対策、栄養サポートチーム等)があるが、個別に活動しており、連動していないため十分な力が発揮できていない。このため、院長直轄の組織としてこれらの組織横断的な分野を連動させる仕組みを立ち上げ、統合責任者のもとで、各分野の指導者等が一元的な組織活動を展開する。

(3) チーム医療教育の実施

病院という医療現場だけでなく、医学部教育の初期段階からチーム医療のためのカリキュラムの構築を検討する。

2 チーム (コミュニケーション)

要因2-1

酢酸の使用上の安全性について、一部の看護師、薬剤師が疑問を持ったが、院内で周知されなかった。

(要因の説明)

酢酸(30%)が発する刺激臭などで、希釈率が5:1では疑問を感じた看護師がいたが、ローカルルール(院内ルール)の訂正には繋がらず、周囲の医療従事者には伝わっていなかった。

また、薬剤部でも酢酸を初回に払い出した際に「酢酸は濃度が高いから注意するように」と看護師に助言した薬剤師がいたが、薬剤部内では、酢酸の払い出し時に常に注意を喚起することにはならなかった。

さらに、附属病院ではインシデント発生以前の日常業務に潜むリスクを把握するため、平成16年から「医療安全に関するリスク要因提案書」制度が開始されているが、十分に活用されていなかった。

これは、潜在的な医療事故のリスクを医療従事者として積極的に共有化して、医療を安全な方向に改善して行こうという意識が希薄になってきたためと思われる。

要因 2-1 再発防止策

(1) おかしいと思ったことを言える職場づくり

医師はもとより、すべての病院職員が患者中心の医療を行うために、互いにそれぞれの提案・意見を述べ、それに対して謙虚に耳を傾ける環境を醸成することが最も重要である。

そのために、チームステップスの導入により、「おかしいと思った時には声を上げる」ということを誰もが言いやすい職場環境をつくる。

(2) 「医療安全に関するリスク要因提案書」の活用

「医療安全に関するリスク要因提案書」制度を再周知するとともに、提案内容について附属病院内での共有化を図る。さらに、活用しやすくするための改善を行う。

(3) 院内での情報伝達の見直し(再掲 要因 1-2)

現在、医療安全管理に関する連絡事項はリスクマネージャー会議や紙媒体を持って周知し、特に重要な事項には確認のサインを求めているが、不徹底がある。このため、情報伝達の遅れや、周知不徹底を改善するために、各職員への即応性を持った情報伝達、情報共有の体制を整備する。

要因 2-2

酢酸の使用方法が曖昧なまま、院内で誤解を招く形で複数の部署に広まった。

(要因の説明)

経腸栄養用チューブの詰まりを開通させるために食酢を使用していたのが6病棟あり、概ね5~10倍で希釈していた。また、酢酸を使用していたのが4病棟あったが、希釈率は酢酸5:白湯1の比率で希釈した25%の酢酸水から、10倍に希釈した3%の酢酸水までバラバラの希釈率であった。

しかし、これらのローカルルールは、いずれも文書化して部署マニュアルとして整備していた病棟はなく、口頭、申し送りノート、電子カルテの付箋など、曖昧な方法で伝達されていた。

このようなローカルルールが浸透している状況にあっても、看護技術マニュアルの中で経腸栄養用チューブが詰まった場合の対応の記述がないことについて、看護師間で、その不備を指摘する声が上がらなかった。

要因 2-2 再発防止策

(1) 明文化されていないローカルルールの洗い出しと是正や正式なルール化

院内で部署を異動した看護師や、複数の診療科をローテートする臨床研修医などにヒアリングを行い、部署間で取り扱いの異なる内容等について洗い出す仕組みを設ける。また、ヒアリング結果をもとに、ローカルルールの是正や統一したマニュアルに組み込むなどの対応を図る。

(2) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成(再掲 要因 1-3)

患者を頂点としたチーム医療のコミュニケーションスキルトレーニングである「チームステップス」のような方法を院内教育に取り入れることにより、組織や職種の壁を超えて幅広く医療従事者等とのコミュニケーションを図れる環境を創出する。

このためには、院内教育の充実のための外部研修などに参加して指導者を育成し、継続的な院内研修実施が可能な体制を作る。

3 業務/技術

要因 3-1

食酢と酢酸の区別や酢酸の人体に対する危険性の認識不足を補うための明確な管理体制となっていなかった。

(要因の説明)

経腸栄養用チューブは、日常的に看護師によって白湯を注入して詰まりを防止していたが、詰まり又は詰まりかけた場合には、開通させる目的で酢酸水を注入していた。

しかし、各種文献では「汚染防止により詰まりを予防」することが明記されており、「詰まりを開通させる効果」の記載は一切ないにもかかわらず、附属病院での医療従事者には、口伝えや過去の経験によって、詰まりの開通に効果があると誤解して複数の病棟に広まった。

さらに、医師及び看護師は、酢酸と食酢とを混同し、人に使用する場合には厳密なチェックが必要との認識に至らなかった。

このため、酢酸の希釈率は、酢酸ビンのラベルに記載されていた「す5:ゆ1」のとおり希釈していた。

要因 3-1 再発防止策

(1) 危険な薬剤の管理体制の強化

本件事故のように、人体に使用すると危険な薬剤などについては、原則として外来、病棟をはじめとして患者に近いところには置かないことを徹底する。また、必要な場合については次のように対応していく。

ア 危険な薬剤のリスト化と表示

「そのまま人体に使用すると危険な薬剤（薬物）」及び「希釈して使用する消毒薬」について、薬剤部・物品管理担当においてリスト化を行い、既定のシールを貼付し明示する。

イ 薬剤の取扱いの明文化

薬剤部・物品管理担当は、上記アに該当する薬剤の用途・使用方法について、病院内に周知する。

要因 3-2

中央部門(※4)が、酢酸の使用状況に関して把握していなかった。

(要因の説明)

酢酸(30%)は、院内製剤調製及び透析器洗浄を目的として薬剤部が管理している薬剤であり、薬剤部では、酢酸の払出しについては注意をしなければならない薬剤であった。しかし、一部の薬剤師は、使用目的を確認の上で注意を喚起し払い出していたが、他の薬剤師は使用目的の確認や濃度に対する注意を十分に行っていなかった。

また、払出した後の各病棟における酢酸の使用状況の把握などの管理も十分ではなかった。

一方、医療安全管理室においてもローカルルールを把握・管理できていなかったため、病棟で酢酸を使用している実態を把握することができなかった。

※4 中央部門：医療安全管理室、薬剤部、臨床検査部、放射線部、栄養部、手術部、医療情報部などから構成される部門の総称。

要因 3-2 再発防止策

(1) 薬剤払い出し時の確認

製剤原料として薬剤部が管理する薬剤の払い出し請求があった場合、薬剤部は、用途・使用法を確認し、不適切と判断される場合は、払い出しの停止や正しい使用法の指導を行う。

(2) 危険な薬剤の管理体制の強化(再掲 要因 3-1)

本件事故のように、人体に施用すると危険な薬剤などについては、原則として外来、病棟をはじめとして患者に近いところには置かないことを徹底する。また、必要な場合については次のように対応していく。

ア 危険な薬剤のリスト化と表示

「そのまま人体に使用すると危険な薬剤（薬物）」及び「希釈して使用する消毒薬」について、薬剤部・物品管理担当においてリスト化を行い、既定のシールを貼付し明示する。

イ 薬剤の取扱いの明文化

薬剤部・物品管理担当は、上記アに該当する薬剤の用途・使用方法について、病院内に周知する。

(3) 薬剤師の定期院内巡視(再掲 要因1-2)

薬剤師が各部署の看護師と協働し、薬剤の保管・使用状況の確認、その他に危険な薬剤の有無について、月1回の定期点検を行う体制を整備する。

(4) 各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認(再掲 要因1-1)

各部署マニュアルについては、医療安全管理室ですべて把握する。

また、すべての各部署マニュアルと医療安全管理指針（共通編）との整合を図る。

さらに、各部署マニュアル同士でも、相互に整合性が取れていないような記載がないよう、医療安全管理室が中心となって内容の点検を行い、整合を図る。

4 環境

要因4-1

縦割りの組織や職種の壁があるため、酢酸の使用や注入後の対処にあたって疑問点等を率直に質問できる環境とはなっていなかった。

(要因の説明)

附属病院の病棟は、医師の記録室とナースステーションの場所が離れているため、医師と看護師が日頃から気軽に質問や相談等を行える環境となっていない。また、診療部

門では医局が診療科ごとに別々の部屋となっているため、診療科の異なる医師たちが交わる場所は現場しかない。このため、率直に疑問点や質問などを話し合う環境とはなっていないかった。

要因 4-1 再発防止策

(1) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成(再掲 要因 1-3)

患者を頂点としたチーム医療のコミュニケーションスキルトレーニングである「チームステップス」のような方法を院内教育に取り入れることにより、組織や職種の壁を超えて幅広く医療従事者等とのコミュニケーションを図れる環境を創出する。

このためには、院内教育の充実のための外部研修などに参加して指導者を育成し、継続的な院内研修実施が可能な体制を作る。

要因 4-2

酢酸の使用方法等について、マニュアルや外部情報を容易に調べられる環境になかった。

(要因の説明)

医療従事者が、マニュアルを検索したり、参照しようと思っても、院内でのイントラネット(電子カルテシステム)では、院内マニュアル等を検索できるようなシステムとなっておらず、またインターネットを利用しての外部の論文等の検索については、アクセス環境が十分に整備されていなかった。このため、必要な情報を簡単に検索できる環境となっていなかった。

要因 4-2 再発防止策

(1) マニュアルを参照しやすい環境整備(再掲 要因 1-1)

現在、院内のマニュアルは電子媒体、紙媒体など多様な形式で存在し、系統的な整理がされていない。それらを整理、集約するとともに、医療情報システムまたはインターネットの活用により、職員がマニュアルを参照しやすい環境を整備する。

5 医療者個人

要因 5-1

医療従事者の食酢と酢酸の違いに対する認識不足と危険回避への意識が希薄であった。

(要因の説明)

平成 21 年頃には栄養サポートチームは経腸栄養用チューブの対応に関する病棟からの問合せに対して食酢を 5～10 倍に希釈して使用することを回答していたが、詰まりの予防・防菌の目的に使用することが明確には伝達されていなかった。このため、詰まりの開通目的に使用するような解釈に変更され、さらに、食酢の代替として薬剤部から酢酸を払出すこととなった。また、希釈率も口伝えや看護師の引継書のメモで酢酸(30%)に対して「す 5:ゆ 1」に変化していった。

これらの背景には、医師も看護師も酢酸の濃度が食酢は 4%、酢酸ビンは 30%であると明確に区別できていなかった。

また、薬剤師からも酢酸(30%)の人体に与える影響や院内での安全な使用に関しての情報提供が十分に行われていなかった。

このため、希釈されたとはいえない、比率(す 5:ゆ 1)に対しても、多くの医療従事者は疑問を抱かないなど危険回避への意識が希薄であった。

要因 5-1 再発防止策

(1) 附属病院の医療活動の目的を再認識(再掲 要因 1-2)

附属病院の医療活動の目的が、「患者を中心とした安全かつ命の重みを深く認識した医療」であることをあらためて認識するため、病院理念に盛り込み、職員の意識啓発の根幹をつくる。

(2) 医療者に必要なコミュニケーション能力の育成(再掲 要因 1-3)

患者を頂点としたチーム医療のコミュニケーションスキルトレーニングである「チームステップス」のような方法を院内教育に取り入れることにより、組織や職種の壁を超えて幅広く医療従事者等とのコミュニケーションを図れる環境を創出する。

このためには、院内教育の充実のための外部研修などに参加して指導者を育成し、継続的な院内研修実施が可能な体制を作る。

(3) 職員教育の実施方法の見直し

附属病院では、全職員を対象にした医療安全講演会を年6回開催しているが、その多くは「講義を聴講する」形式であり受動的なため、教育効果としては限定的であり十分ではないと考えられる。

今後は、会場と発表者の双方向議論が可能な「討論型講演会」、職員が身近な問題として捉えやすい院内で起きた事例を採用した「情報交流型検討会」、職員が主体的に参加可能な「体験型・参加型講演会」など、医療安全文化をより適正に効率的に浸透すべく多様な形式の講演会の開催を検討する。

また、「集合・参加型講演会」だけではなく、講演内容を参加できなかった職員へ提供できる仕組みや、e-Learningなどの活用についても検討し実施していく。

(4) 各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との整合性の確認(再掲 要因 1-1 ほか)

各部署マニュアルについては医療安全管理室ですべて把握する。

また、すべての各部署マニュアルと医療安全管理指針（共通編）との整合を図る。

さらに、各部署マニュアル同士でも、相互に整合性が取れていないような記載がないよう、医療安全管理室が中心となって内容の点検を行い、整合を図る。

(5) 危険な薬剤の管理体制の強化(再掲 要因3-1)

本件事故のように、人体に施用すると危険な薬剤などについては、原則として外来、病棟をはじめとして患者に近いところには置かないことを徹底する。また、必要な場合については次のように対応していく。

ア 危険な薬剤のリスト化と表示

「そのまま人体に使用すると危険な薬剤(薬物)」及び「希釈して使用する消毒薬」について、薬剤部・物品管理担当においてリスト化を行い、既定のシールを貼付し明示する。

イ 薬剤の取扱いの明文化

薬剤部・物品管理担当等は、上記アに該当する薬剤の用途・使用方法について、病院内で周知する。

6 制度

要因6-1

酢酸ビンの濃度表示の文字が小さく、危険を表示するものがなかった。

(要因の説明)

酢酸ビンの濃度表示の文字が小さいため、確認しづらかった。また人体に施用すると危険な薬剤などについては、危険を表示する必要があったが、特にメーカー側ではその表示がなかった。

要因 6-1 再発防止策

(1) メーカーに危険表示を依頼する

酢酸ビンの濃度表示の文字を大きくするとともに、人体に施用する可能性のある薬剤としての危険表示をメーカーに要請する。

(2) 危険な薬剤のリスト化と表示(再掲 要因 3-1 ほか)

「そのまま人体に使用すると危険な薬剤(薬物)」及び「希釈して使用する消毒薬」について、薬剤部・物品管理担当においてリスト化を行い、既定のシールを貼付し明示する。

IV 総括

横浜市立大学附属病院で起きた本件医療事故は、経腸栄養用のチューブの詰まりへの対応として、チューブの交換が患者に与える負担を考慮し、酢酸水の注入で詰まりを解消しようと試みたが、その酢酸水が高濃度であったことに起因している。

本委員会では、事故要因を調査していくなかで、そもそも濃度に対する認識も不十分なまま酢酸水を用いてしまった背景には、「科学的根拠が明確でなく安全性についての確認や検討がなされていない酢酸水を使う慣行が複数の病棟にあった」として、その慣行が生じた要因や再発防止に向けた対策を様々な角度から検討し、報告書としてとりまとめた。

附属病院における医療安全に対する取り組みは、平成11年1月11日の患者取り違えによる重大な医療事故をきっかけとして、この事故から得た教訓と深い反省をもとに、「医療に従事する者が、患者の立場に立って、安全管理の重要性を深く自覚すること」を活動の原点に据え、事故の再発防止に向けた様々な取組を継続的に実践してきた。

具体的には、平成11年4月に全ての部署に医師や看護師等をリスクマネージャーとして任命し、附属病院全体が医療安全活動に取り組む体制を強化した。翌12年4月には医療安全管理室を新たな独立部門とし、安全管理学の専任教授及び看護師、薬剤師を専任で配置するなど、全国に先駆けて、医療安全対策の体制強化を図った。

また、院内の安全管理対策委員等による定期的な会議を通じて、安全管理上の様々な問題・課題について、診療科間のみならず医師、看護師、コメディカル、事務職といった職種の枠も超えてチーム医療のスタッフとして、議論しながら課題の共有・解決に努めてきた。

しかし、今回の事故につながった背景をみると、時間の経過とともに、院内にわずかな気のゆるみが生じ、当時の医療安全に対する取組みの意識が徐々にではあるが薄らいでいたことは否めない。

このことは、本報告書の「組織／マネジメント」や「チーム（コミュニケーション）」などの項目で指摘したように、マニュアルの整備や標準化への取組みが不十分であったことや、大学病院ゆえの縦割り組織の存在や職種間の壁がコミュニケーション不足を招き、診療科や職種を横断する活動も不十分な状態で温存されていたことなどが、今回の重大事故を招く主な要因につながったと考える。

本委員会としては、附属病院に従事するすべての者が、医療活動の目的が「患者を中心とした安全かつ命の重みを深く意識した医療」であるという原点に今一度立ち返る必要があると指摘したい。

その基本は、医療従事者一人ひとりが常に問題意識を持って行動し、職種や組織の枠を超えてそれぞれの部署で「疑問に思ったことが率直に言える」職場づくりに努力していくことが大切である。そして再発防止策として示したように、統一的なマニュアルの整備やコミュニケーション能力の育成、職員教育の見直し等を行いつつ、栄養サポートチーム、医療安全、感染対策チームなどの職種横断的な組織の機能を強化し、これらの活動が病院全体の活動として連動できる仕組みの構築に取り組むことを提言する。

このような医療安全の取組みの基本に立ち返り、横浜市立大学附属病院が本件事故を新たな原点として市民の信頼回復と事故の再発防止に全力をあげて取り組んでいくことを強く要望したい。

V 添付資料

1 事故調査委員会設置要綱

公立大学法人横浜市立大学附属病院の酢酸の取扱いに
関する医療事故にかかる事故調査委員会設置要綱

制定 平成 25 年 5 月 13 日

(趣旨)

第 1 条 公立大学法人横浜市立大学附属病院における酢酸の取り扱いに関する医療事故について、事実関係の解明を行うとともに、再発防止策の検討を進めることを目的に、事故調査委員会を設置する。

(構成員)

第 2 条 委員会は、病院長が委嘱する次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医療安全について学識又は経験を有する者
- (2) 弁護士
- (3) 横浜市関係者
- (4) 横浜市立大学関係者
- (5) その他病院長が必要と認めた者

(委員長)

第 3 条 委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する。

- 2 委員長は委員会を代表し、会務を総理する。
- 3 委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けた時は、委員の互選により選出された者がその職務を代理する。

(会議)

第 4 条 会議は委員長が招集する。

- 2 委員会の会議及び議事内容は非公開とする。

(下部組織)

第 5 条 委員長は、委員会審議について必要事項を調査・検討するため、必要な小委員会を設置する。

- 2 小委員会の構成員は委員長が指名する者とする。

(報告)

第 6 条 委員長は、調査結果を逐次病院長に報告する。

- 2 病院長は、調査結果が不十分な場合等には、再調査を命じることができる。

(秘密の保持)

第7条 委員会の委員及び部会の委員として知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は横浜市立大学附属病院総務課において処理する。

(その他)

第9条 委員会の運営その他必要な事項に関しては、委員長が別に定める。

附 則

(施行日)

この要綱は、平成25年5月13日から施行する。

2 委員名簿

公立大学法人横浜市立大学附属病院の酢酸の取扱いに関する
医療事故にかかると事故調査委員会 委員名簿

敬称略

所属	職名	氏名	備考
公立大学法人 横浜市立大学	副学長	重田 諭吉	委員長
公益財団法人 日本心臓血管研究振興会附属 榊原記念病院	副病院長	相馬 孝博	外部委員
学校法人北里研究所 北里大学東病院	看護部長 兼 副病院長	花井 恵子	外部委員
弁護士		高原 將光	外部委員
横浜市	政策局大学担当理事	鈴木 猛史	
公立大学法人 横浜市立大学	副局長	岸村 英憲	
公立大学法人 横浜市立大学 附属病院	副病院長 (統括安全管理者)	後藤 隆久	
公立大学法人 横浜市立大学 附属市民総合医療センター	副病院長 (統括安全管理者)	野口 和美	
公立大学法人 横浜市立大学 附属市民総合医療センター	看護部長	谷川 一美	