

神奈川県立がんセンターの医療事故に関する
事故調査委員会報告書

平成 20 年 12 月

目 次

I はめじに	1
II 事故の概要	1
III 事故の経緯	1
IV 事故直後の患者家族への説明状況	5
V 事故発生に至った問題点とその問題が生じた根本的な原因についての解析	5
VI 事故発生直後に行われた再発防止策	7
VII 再発防止に向けた提言	7
VIII 終わりに	8
医療事故院内事故調査に関する外部評価委員会の評価・意見報告書	9

【参 考】

○ がんセンターの麻酔体制	16
○ 関係者の経歴	16
○ 麻酔器について	16
○ 生体情報モニターについて	16
○ 時間について	16
○ 手術室平面図・C室機器類等配置図	17
○ 麻酔器モニター表示画像	18
○ 生体情報モニター記録	19
○ 心電図	20

【付属資料】

- 医療事故院内事故調査委員会要綱
- 医療事故院内事故調査委員会 構成員名簿
- 事故調査委員会の審議経過
- 医療事故院内事故調査に関する外部評価委員会要綱
- 医療事故院内事故調査に関する外部評価委員会 構成員名簿
- 医療事故院内事故調査に関する外部評価委員会 審議経過

I はじめに

医療事故院内事故調査委員会（以下「事故調査委員会」という。）は、平成20年4月16日、神奈川県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）において、手術中に患者さんが心停止に至った事故原因の究明のため、平成20年4月21日に設置された。

この報告書は、事故発生の原因とその背景となった問題点を、事故調査委員会で調査、検討し、事故の再発防止に向けた対策を取りまとめたものである。

今回の事故により、今もなお回復に向けた治療を続けておられる患者さん並びにご家族に対しては、心からお詫び申し上げるとともに、患者さんの一日も早い回復をお祈り申し上げます。

II 事故の概要

- 1 事故発生日 平成20年4月16日（水）
- 2 事故発生場所 がんセンター 手術室
- 3 患者 40歳代 女性
- 4 事故の内容 乳がん患者の乳房部分切除手術及びセンチネルリンパ節生検の際に、^{注1}麻酔器の吸気側の蛇管が麻酔器から外れたことに気付くのが遅れ、心停止に至った。

III 事故の経緯

がんセンターでは、手術中の記録は、通常、主に手術担当麻酔科医（以下、「麻酔科医」という。）が行い、看護師は、看護記録を術後に記載している。今回の手術では、担当麻酔科医が事故発生前後の時間、手術室を不在にしていたため、事故発生時前後の出来事を逐次、記録している者がおらず、事実経過に関する正確な時刻の記録が少ない。

事故調査委員会では、麻酔器、生体情報モニター^{注2}、BISモニター^{注3}の内部記録、カルテの記録、関係者の記憶、実地検証の際の計測時間を参考にし、事故の経緯をまとめた。

時刻は、モニターの記録などを基にした時刻については、下線付きで表記、それ以外は幅をもたせて表記した。

なお、9時37分から11時30分は看護記録に記載されている時刻で表記した。

時刻	経過
8:19	・ 麻酔科医が麻酔器の始業点検を行った。蛇管を含む麻酔回路に空気漏れがないことを確認した。麻酔器アラームの設定の変更は行っていない。
8:45	・ 患者が手術室に到着した。 ・ 手術室入口で麻酔科医、担当看護師2名が患者確認を行い、器械出し看護師が患者をC室へ案内。外回り看護師は病棟看護師から申し送りを受けた。
8:50 ～ 8:54	・ 手術台上で器械出し看護師が生体情報モニターの電極等を患者に装着した。 ・ 麻酔科医が右前腕に静脈ラインの確保を行った。 ・ 器械出し看護師は、申し受けを終えた外回り看護師が戻ったところで交代し、手洗いへ行った。

8:55	<ul style="list-style-type: none"> ・ 麻酔科医は静脈麻酔剤により麻酔導入を開始した。(1%ディプリバン注キット、アルチバ、マスキュレート) ・ SpO₂ (経皮酸素飽和度) 89%で自動記録されている。麻酔科医は、生体情報モニターのアラーム音を聞いている。
9:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 麻酔科医が、患者にラリンジアルマスクエアウェイ (LM)^{注4}を挿入し、麻酔回路に接続した。 ・ 麻酔器モニターの表示は、8時59分まではPAW (気道内圧) が上がっておらず、EtCO₂ (終末呼気二酸化炭素分圧) が一定になっていない。LM挿入ができていないと判断される。 9時にはEtCO₂ 36 mmHgと安定し、PAW は19/6 (最高/最低) hPaとなり、換気ができているデータとなっているので、LM挿入ができ、換気が開始されたと判断する。
9:00 ～ 9:08	<ul style="list-style-type: none"> ・ 麻酔科医が胃管を挿入し、BISモニターを装着した。 ・ 外回り看護師はフロートロングバメント^{注5}を巻き、保温マット、温風加温器をセットし、固定クッションを入れた。 ・ 器械出し看護師が手洗いから戻り、尿道カテーテル挿入の介助を行った。 ・ 外回り看護師が尿道カテーテルを挿入した。 ・ 執刀医がセンチネルリンパ節生検のマーキングのため、ジアグノグリーン注を皮内注射した。 ・ 執刀医と介助医は手洗いへ行った。 ・ 麻酔科医は、F室の麻酔導入を援助するため、外回り看護師にF室に行くと呼びかけてC室を退室した。(F室の麻酔記録から、C室を退室したのは、9時8分頃と推測される。なお、看護師は、麻酔科医は中央に行くと言って退室したと記憶しているが、記憶誤りの可能性が高い。)
9:08 ～ 9:33	<p data-bbox="335 1328 1364 1413">〔 9時8分から異常が判明した9時33分までの間に、行われたことと、順序はほぼ判明したが、時刻は特定できなかった。 〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 執刀医、介助医が手洗いから戻り、外回り看護師は患者の頭左側に立って上肢を把持して挙上し、執刀医が左上肢を消毒した。 ・ 執刀医、介助医が器械出し看護師から覆布^{おひふ}を受け取り患者に掛けた。 ・ 執刀医の指示により手術台を水平に挙上した後、患者の左側を高く保つよう台の角度を調整した。 ・ 当初、誰がベッドコントローラーを操作したのか不明であったが、関係者からの聴き取り、前後の状況から判断して外回り看護師が行ったものと考えられる。(ただし、本人にはその記憶がない。) ・ 執刀医が手術開始宣言 (タイムアウト) を実施した。(執刀医が患者名を言い、外回り看護師が、血液型、フィルムの名前の確認を行った。) ・ 執刀した。 ・ ガンマプローブ (ガンマ線検出器) を使用しながら左腋窩リンパ節1ケを取った後、引き続き、リンパ節2ケを取った。

	<ul style="list-style-type: none"> 外回り看護師は、リンパ節を受け取り、処理して病理検査へ提出した。 執刀医は乳腺のマーキングのため、インジゴカルミン・キシロカインゼリー2%注入を行った。 乳房に皮切を入れた。 <p>9:12 (麻酔器モニター記録) EtCO₂ 27mmHg、MV (分時換気量) 7L/分、PAW 17/1 hPaを表示していることから、この時点では換気が正常に行われていたことが確認できる。</p> <p>9:16 (麻酔器モニター記録) APNEA (無呼吸) CO₂アラーム表示から、麻酔器から蛇管が外れたと考えられる。 9時17分に麻酔器モニターは EtCO₂ —— (—— は計測不能を表す)、MV 3.5L/分、PAW 0/0 hPaを表示している。麻酔器モニターは、1分間以上計測値に異常が続くと、その時点で異常を数値で表示することから、9時17分の1分前の16分頃に麻酔器から蛇管が外れたことにより、EtCO₂に異常が発生したと推測した。誰もアラーム音を聞いていない。</p> <p>9:19 (生体情報モニター記録) SpO₂77%を表示している。誰もアラーム音を聞いていない。</p>
9:33	<ul style="list-style-type: none"> 生体情報モニターのアラームが一瞬鳴ったことに気付いた外回り看護師が、モニター画面に SpO₂ 値が表示されていないことに付き、クリップの装着箇所を変えたが、依然としてSpO₂値が表示されていなかったため、麻酔科医をPHSで呼び出した。
9:34	<ul style="list-style-type: none"> HR (心拍数) 44と徐脈になった。
9:34 ～ 9:35	<ul style="list-style-type: none"> F室で麻酔導入を手伝っていた麻酔科医は、すぐにC室に駆け戻り、モニター画面で心拍数40台、房室ブロックを確認、SpO₂が測定できていないことを確認した。 麻酔科医は、麻酔器に掛かっていた覆布を避け、用手換気にしてバッグを押しした。(後の事情聴取で、「この時点で麻酔器の吸気側の蛇管が外れていたため、すぐに蛇管を再接続し、用手換気を開始した。」と話している。) 胸壁挙上の確認、モニターにEtCO₂ 値が表示されていることを確認し、吸入酸素濃度FI_O₂ を0.45から1.0へ上げ、麻酔薬の点滴投与を中止し、アトロピン硫酸塩注1アンプルを投与した。 麻酔科医は、他の医師の応援を要請した。 <p>外れた蛇管が再接続されたのは、後の調査で判明した次の理由から、9時34分から35分の間と推測される。</p> <p>C室に巡回に来ていた看護師が9時34分頃と35分頃、心電図を手動で記録した間に、麻酔科医が接続しているのを見たことと記憶していること、9時37分の麻酔器モニターはEtCO₂ 15 mmHg、MV 8.1L/分、PAW 25/1 hPa と表示されていることから、この時点では換気がされていることが確認できる。そのため、蛇管は、心電図の記録を手動で行った間に再接続されたと推測した。</p>

	<p>事故発見当時は、9時32分に麻酔器モニターが EtCO₂17 mmHg、MV 3.5L/分、PAW 0/0 hPaを表示していることから、外れた蛇管がこの時点で再接続されたものと推測した。しかしながら、この時点のPAWが 0/0 hPaであり、1分後のEtCO₂が一に戻っていることから、自発呼吸によってEtCO₂17 mmHg を検知した可能性が高く、事故調査委員会では、この時点ではまだ蛇管は再接続されていないと判断した。</p>
9:36	<ul style="list-style-type: none"> 徐脈から心停止となったのを麻酔科医、外科医、看護師がモニター画面で確認し、心肺蘇生を開始した。応援麻酔科医が到着し、蘇生を手伝った。
9:38～	<ul style="list-style-type: none"> 洞調律、心室細動を繰り返した。 ボスミン注、静注用マグネゾール、静注用キシロカイン2%を投与した。 LMを抜去し、気管チューブを挿入、心肺蘇生を継続した。 電氣的除細動100J 1回、200J 2回、300J 2回 計5回施行した。
9:52	<ul style="list-style-type: none"> 洞調律に戻った。
10:03	<ul style="list-style-type: none"> 皮切部を応急的に縫合してテープで固定した。
10:40	<ul style="list-style-type: none"> 患者の夫へ手術中の急変、現状について主治医から説明した。
10:55	<ul style="list-style-type: none"> CT室へ移送した。 頭部、胸部のCT撮影を行った。脳梗塞、脳出血、肺梗塞の所見はなく、脳浮腫と両側胸水少量が認められた。
11:30 ～	<ul style="list-style-type: none"> ICU室へ移送し人工呼吸器を装着した。意識は回復しなかった。 <p>しかし、この時点で術中心停止の原因は特定できなかった。意識が回復しない理由として麻酔覚醒遅延を主に考えたが、蘇生中の脳虚血による低酸素脳症も否定できず、意識の回復しない原因も特定できなかった。</p> <p>全身状態の安定を当面の目標として、プレドバ200、オリベス点滴用を投与、人工呼吸器による十分な酸素化を行った。CTで認めた脳浮腫に対して、また、脳圧の低下目的に、グリセノン注点滴静注、人工呼吸による過換気、活性酸素スカベンジャーとしてラジカット投与、解熱剤の投与、頸部の冷却、血糖管理を行った。</p>
17:30 ～ 22:00	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全推進室として事実経過などの確認作業を開始した。 <p>確認作業では、関係者からの事情聴取と麻酔器の作動記録から約15分間換気がされていない時間があったこと（後の事故調査委員会の調査により、換気されていなかったのは約18分であったことが判明）、麻酔器モニターでは警報が頻回に出されていたことが確認された。</p> <p>また、業者が麻酔器の故障の有無の点検を行なったが、異常は認められなかった。（生体情報モニターは、4月24日に業者が点検し、故障はなかった。）</p> <p>この結果、誰もアラーム音を聞いていないが、何らかの原因で換気が行われず、低酸素脳症を起こしたことが強く疑われた。</p>

IV 事故直後の患者家族への説明状況

・ 4月16日

午前10時40分に、主治医から家族へ「術中に徐脈になり、心停止し、蘇生を行なった。原因調査はこれから行なう。」と説明した。

・ 4月17日

午後、副院長から家族へ「手術中の急変は重大なことと受け止めている。原因究明中である。必ず原因を確認して報告をするので時間がほしい。」と説明した。

・ 4月18日

17日の深夜から18日未明にかけての事情聴取の中で、麻酔科医から「事故直後はショックで混乱し、記憶も飛んでいて正確な報告が出来なかったが、今になって思うと、急変時、麻酔器から蛇管が外れており、再接続した。」と報告があり、急変時に蛇管が外れていたことが確認された。

その報告を受け、午後、病院長から家族へ「麻酔器の人工呼吸用の蛇管が外れていた。それによって、低酸素状態から意識障害となっている医療事故であった。」と説明し、謝罪した。

V 事故発生に至った問題点とその問題が生じた根本的な原因についての解析

今回の事故の直接原因は、「蛇管が外れたこと」によるものであるが、「蛇管が外れていたことに気づくのが遅れたこと」が事故に至った要因と考えた。

そのため、事故調査委員会では、原因究明にあたって、2つの事柄について、当日の時間経過を追いながら、問題点を抽出し、掘り下げを行い、事故発生に至った根本原因を明らかにしていくこととした。

1 「蛇管が外れたこと」

麻酔器から蛇管が外れたのは、麻酔器モニターの記録から9時16分頃と推定できる。

この時刻には術野の消毒、覆布掛け、手術台の挙上からタイムアウト、執刀までの一連の行為が行われており、どこかで何らかの力が加わり、麻酔器から蛇管が外れたものと推測されるが、その原因の特定には至らなかった。

【蛇管が外れたことの原因の推測】

○ 蛇管が外れやすい構造であった。

○ 蛇管の接続が甘かった。

○ 蛇管に外力が働いた。

・ 外力が働いた可能性のある行為

消毒のとき、覆布を掛けたとき、ベッドを挙上もしくは傾けたとき、ベッドコントローラーを操作するとき など

○ 蛇管に外力が働かないような措置がなされなかった。

(1) 問題点

① 麻酔機器周辺（麻酔器と生体情報モニターと麻酔カートの間）は循環呼吸管理上、注意を要する区域であるという認識が外科医や看護師に必ずしも十分でなかったこと。

- ② 消毒と覆布をかける行為は、安全上、外科医と麻酔科医と看護師の共同で行うという認識が各々に不足していたこと。
- ③ 手術台を動かすことは、循環呼吸管理に影響を及ぼすことがあるという認識が外科医や看護師に必ずしも十分でなかったこと。
- ④ タイムアウトの目的や重要性の認識が十分でなかったこと。
- ⑤ 麻酔科医不在時の患者の全身管理に関する責任が明確でなく、手術に際して、麻酔科医不在時の患者の全身管理の重要性についての認識が不足していること。

(2) 問題点の背景にある根本原因

- ① 麻酔科医、外科医、看護師間の役割分担、連携が十分でなかったこと。
- ② 医師は経験を優先し、マニュアル等を重要視しないことがあること。

2 「蛇管が外れたことに気づけなかったこと」

麻酔器の管理者である麻酔科医が、相当な時間（推定によれば約26分間）不在であった。また、麻酔器から蛇管が外れた際に、本来機能するはずのモニター類が今回は有効に機能しなかった。事故後の検証では、麻酔器のアラームは初期設定では緊迫感のある大きな音ではなく、電気メスやガンマプローブから生じる機械音や室内の他の音にまぎれてしまい、手術とガンマプローブの音に集中していた外科医、看護師は聞こえなかった可能性があることが確認された。

また、生体情報モニターについても看護師はアラームが一瞬鳴ったと話しているが、他の者には聞こえていなかった。

【蛇管が外れたことに気づけなかった原因の推測】

- 麻酔器のアラームに気づけなかった。
- 生体情報モニターのアラームが鳴らなかった。
- 生体情報モニターのアラームは鳴っていたが気づけなかった。
- 生体情報モニターの設定が次のように変更されていた。
 - ・途中でSpO₂のみアラームを消音設定にした。
 - ・途中でアラームを全部、消音設定にした。
 - ・生体情報モニターの記録紙カセットを途中で外して再び嵌めた。
 - ・生体情報モニターの消音ボタンをアラームが鳴る度に3、4回連続して押した。
- 覆布が蛇管を被っていた。

(1) 問題点

- ① 麻酔科医が、相当な時間（推定によれば約26分間）不在であったこと。

当日の麻酔科医はインチャージ（手術のオンコール体制を円滑に行うために手術室全体を見回り、手術の進行を把握し、その日の手術が効率的に進むように調整する役割）の役割を担っていたため、自分が担当する患者の麻酔導入後、他室の経験2年目の麻酔科医の麻酔導入を手伝うために、C室を離室した。

他室での手伝いは短時間のつもりであったが、硬膜外麻酔のカテーテル挿入の状況を見守り、さらに、動脈ラインの確保や胃管挿入を行なったことから、不在の時間は呼ばれるまで約26分間であった。

- ② 麻酔科医は、麻酔導入後、患者の状態が安定していればインチャージ業務で不在になることがあるが、外科医や看護師は、麻酔科医不在に対する認識が必ずしも十分でなく、麻酔科医不在の中で消毒・手術を始めたこと。
- ③ 生体情報モニターのアラームが有効に機能していなかったこと。

(2) 問題点の背景にある根本原因

- ① 麻酔科医不在時の患者の全身管理についての取り決めがないこと。
- ② 医師は経験を優先し、マニュアル等を重要視しないことがあること。
- ③ 麻酔器及び生体情報モニターに関する教育が不足していたこと。

VI 事故発生直後に行われた再発防止策

職員間の連携不足を改善し、二重、三重の安全策が機能するよう、手術に参加するすべての職員が、患者の全身管理に参加するよう徹底を図った。

- 麻酔科医は持ち場を離れないこと。やむを得ず離れる場合は、外科医、看護師に必ず声をかけ、患者の全身管理を委ねることを徹底する。
- 麻酔器、生体情報モニターの始業点検チェックリストの作成
- 麻酔科医、外科医、看護師は、麻酔器、生体情報モニターの機能を再確認する。
- タイムアウトは外科医が宣言するが、その際、麻酔科医、外科医、看護師全員の確認と合意を得ること。
- 外科医は必ず麻酔導入に立ち会うこと。
- 外科医は退出時にICU・HCU病室まで付き添うこと。
- 毎週水曜日の手術室会議において、上記について実施の徹底、確認、情報の共有化を図ること。

VII 再発防止に向けた提言

- 1 麻酔科医、外科医、看護師間の役割分担、連携が十分でなかったこと。さらに、麻酔科医不在時における全身管理の取り決めがないこと。
 - 2 麻酔器及び生体情報モニターに関する教育が不足していたこと。
 - 3 医師は経験を優先し、マニュアル等を重要視しないことがあること。
- 以上3つの根本原因を前提に、次のとおり再発防止策を提言する。

- 1 麻酔科医、外科医、看護師間の役割分担、連携が十分でなかったこと。さらに、麻酔科医不在時に全身管理の取り決めがないこと。
 - 手術中における責任者、役割について明文化を図ること。
例) 麻酔中の全身管理責任者は麻酔科医、手術実施の責任者は執刀医あるいはこれを指導する立場にある指導医、麻酔科医不在時の全身管理責任者は執刀医あるいはこれを指導する立場にある指導医
 - 看護師は、麻酔科医あるいは執刀医の指示のもと全身管理の一翼を担うこと。

- 麻酔科は手術の全体調整、若手指導、麻酔補助等の方法や分担について取り決めに明確にすること。
- 麻酔科医、外科医、看護師それぞれの連携、意思疎通が図れるようにすること。

2 麻酔器及び生体情報モニターに関する教育が不足していたこと。

- 麻酔器の始業点検マニュアルを修正し、実効性のあるものにすること。
- 生体情報モニターの始業点検マニュアルを作成すること。
- 手術に関わる医療従事者に対して、麻酔器および生体情報モニターに関する教育を定期的に行うこと。
- マニュアル遵守について、定期的に確認すること。
- 生体情報モニターについては、電気メス等によりアラームが鳴らないような機種に更新することが望ましい。
- 臨床工学技士を配置して医療機器の日常管理、操作を行うことが望ましい。

3 医師は経験を優先し、マニュアル等の取り決めに重要視しない傾向がある。

- 経験に基づく診療を優先し、マニュアル等の必要性を重要視しない、または、遵守しない医師によって、取り決めの形骸化も見受けられる。そのため、取り決めの実効性を高めるため、各診療科部長は、取り決めの遵守状況を定期的に確認する。
- 改善を確実なものとするため、院長、副院長が指導を行うなど体制を整備すること。

VIII 終わりに

今回の事故は、技術の巧拙の問題ではなく、それぞれの職種間あるいは個人の間での連携や意思疎通が十分でなかったこと、麻酔器モニターなど機器への慣れや過信等が根本的な原因であると考え、再発防止策を提言した。

今後、病院をあげてこうした取組を進め、安全で安心な医療を確立しなければならない。特に医師は、指針やマニュアルが継続して遵守され、質の高い医療を提供していくよう、その中心となって取り組むよう要請する。

平成20年7月14日

- | | | | |
|----|----------------|---|--|
| 注1 | センチネルリンパ節生検 | : | リンパ管を介した転移癌細胞を見張るリンパ節を摘出し、転移の有無を診断する検査 |
| 注2 | 生体情報モニター | : | 心電図、血圧、経皮酸素飽和度 (SpO ₂) などの監視装置 |
| 注3 | BISモニター | : | 麻酔深度の監視装置 |
| 注4 | ラリンジアルマスクエアウェイ | : | 口腔内に挿入する気道確保用のチューブ |
| 注5 | フロートロンガバメント | : | 肺塞栓予防のための用具 |

医療事故院内事故調査に関する外部評価委員会の評価・意見報告書

I はじめに

本報告書は、神奈川県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）で発生した乳がん手術（以下「本件手術」という。）時の医療事故について、がんセンター内に設置された「全身麻酔手術中に発生した医療事故院内事故調査委員会」（以下「事故調査委員会」という。）が作成した報告書に対して「医療事故院内事故調査に関する外部評価委員会」（以下「外部評価委員会」という。）が行った評価及び意見を報告書としてまとめたものである。

外部評価委員会委員の氏名及び所属・専門は、次のとおりである。

氏名	所属
◎ 畔柳達雄	弁護士 医療事故・医療倫理
瀬尾憲正	自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座主任教授
豊田郁子	新葛飾病院 医療安全対策室セーフティーマネージャー
福田護	聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科教授
安井はるみ	(社)神奈川県看護協会 医療安全対策課長

(◎ 委員長 50音順)

II 外部評価委員会審議の概要

1 委員会開催日時

第1回	平成20年9月12日（金）午後6時から午後8時15分まで
第2回	平成20年10月28日（火）午後6時から午後8時30分まで
第3回	平成20年11月26日（水）午後6時から午後8時15分まで
第4回	平成20年12月11日（火）午後6時から午後9時まで

2 審議方法

事故調査委員会の平成20年7月付け「神奈川県立がんセンターの医療事故に関する事故調査委員会報告書（案）」（以下「報告書（案）」という。）及びこれに添付された麻酔記録、診療録（一部）、看護記録（一部）、麻酔器・生体情報モニター・手術台の写真の写しなどをもとに検討を進めた。

これらのうち、報告書（案）は、8月中に委員に配布され、事前に一部委員から質問書が提出されていたので、第1回委員会から、事故の核心に迫る討議が行われた。

第2回委員会は、第1回委員会の討議結果を踏まえて、報告書（案）を1頁から最終頁まで順を追って検討した。

その際、事故原因が麻酔器の吸気側の蛇管が外れたことによる低換気状態の持続にあると考えられていることにかんがみ、この時間帯の事実関係を可能な限り確定するよう心掛けた。

全体を検討し終えた時点で協議した結果、報告書（案）中に幾つかの点で加筆修正を要する部分が認められたので、その追記を求め、そのことを前提に当外部評価委員会の評価・意見をまとめることになり、評価・意見報告書原案の起案は委員長に委ねられた。

第3回委員会は、事前に各委員に回付された評価・意見報告書原案を詳細に検討したが、慎重を期するため、第4回委員会を開き、そこで成案を得るという手続きをとることにした。

院内事故調査委員会は、医療安全を確保し将来の類似事案の再発防止を図ることを目的に設置された。当外部評価委員会設置の趣旨が、院内事故調査委員会の調査結果などの妥当性を、限られた期間内に評価することにあるので、直接事故関係者である医師、看護師などに面接して事実を確認する作業はしていない。

Ⅲ 外部評価委員会の評価・意見

1 「事故の経緯」について

事故調査委員会の報告書（案）の「Ⅲ 事故の概要」は、客観的な記録資料を中心に事実関係を時系列的に確定・整理したもので、関係者からの聞き取り・記憶などはむしろ従とする立場を採用している。そのうえで時刻・事実関係（事故の内容など）について、きちんと確定出来た部分、推測した部分あるいは推測すら出来ない部分が、判るように明記されている。

したがって、詳細部分の真否・異同は暫くおき、報告書（案）中で医療安全検討のために確定された事実関係の正確性、信用性は、むしろ高いと評価できる。

2 「事故後の患者家族への説明状況」について

事故後の患者家族への説明については、4月16日から18日までの経過が簡潔にしかも正直に述べられている。当外部評価委員の質問に対する回答によれば、現在に至るまで患者及び御家族と病院関係者の連絡は、比較的密であるとされ、御家族に対する事故状況の説明はもちろん、事故後の患者の健康状態の推移に関する情報提供は、それで患者及び御家族が満足されているかは暫くおき、比較的詳細になされていることが窺われる。

当外部評価委員会は、今後とも病院関係者が、患者及び御家族との関係を良好に保ちながら、医療者及び公的機関として実施可能な、支援を積極的に継続することを、強く期待するものである。

3 「事故発生に至った問題点とその問題が生じた根本的な原因についての解析」について

（以下の文中の下線部分は、外部評価委員会として追加）

（1）事故調査委員会は、「今回の事故の直接原因は、蛇管が外れたことによるものであるが、蛇管が外れていたことに気づくのが遅れたことが事故に至った要因と考えた。」と述べて、「蛇管が外れたこと」と「蛇管が外れたことに気づかなかったこと」の2点に対象・論点を絞り、この順序に従って原因を究明している。

本事故の解明のために、対象・論点をこの2点に集中したことは是認できる。

（2）「蛇管が外れたこと」に関して事故調査委員会は、「麻酔器から蛇管が外れたのは、麻酔器モニターの記録から9時16分頃と推定できる。この時刻には術野の消毒、覆布掛け、手術台の挙上からタイムアウト（手術開始宣言）、執刀開始までの一連の行為が行われており、これらの操作のどこかで、何らかの力が蛇管に加わり、麻酔器から蛇管が外れたものと推測されるが、その原因の特定には至らなかった。」と述べている。

ア その上で「蛇管が外れたことの原因の推測」として、蛇管に外力が働かないような措置がなされなかったことが考えられるとしたうえで、さらに、①蛇管それ自体の問題として、「蛇管が外れやすい構造であった」こと「蛇管の接続が甘かった」ことを挙げ、②そのような蛇管を外すように働く力として、「蛇管に外力が働いた」ことを指摘し、外力が働いた可能性のある行為として、「消毒のとき、覆布を掛けたとき、ベッドを挙上もしくは傾けたとき、ベッドコントローラーを操作するときどこかで何らかの力が加わり、麻酔器から蛇管が外れたもの」と推測している。しかし結論として、「その原因の特定には至らなかった」としている。

真相究明の立場からいえば、この程度の推測では物足りない感が拭えないが、調査が関係者の任意陳述に頼るものである以上、限界があり、事故調査委員会が、客観的資料を一つひとつ積み上げて、短期間内に事故原因をここまで整理し、特定したことは十分評価に値する。

もっとも、「その原因の特定には至らなかった」と述べてはいるが、その趣旨は、蛇管を外すように働く外力を具体的に特定できなかったということとどまり、消毒のときや覆布を掛けたとき、ベッドを挙上もしくは傾けたとき、ベッドコントローラーを操作するときの何れかに、蛇管に手術室内の誰かの行動・操作が加わったとの認定及び評価を変えているわけではない。

したがって、当外部評価委員会は上記推測を否定する「他原因」が指摘できない本件事故においては、手術室中の誰かの行動・操作が加わった結果、蛇管が外れたとの認定は正当であり、社会的な意味では、事故原因は必要な限度で十分特定できていると考える。

イ ちなみに事故調査委員会は、「(1)問題点」の項で、蛇管が外れた原因について「手術室内の誰かの行動・操作が働いたこと、加わったこと」をいわば当然としたうえで、5つの問題点を指摘する。

すなわち「① 麻酔機器周辺（麻酔器と生体情報モニターと麻酔カートの間）は循環呼吸管理上、注意を要する区域であるという認識が外科医や看護師に必ずしも十分でなかったこと」、「② 手術部位の消毒と覆布を掛ける行為は、安全上、外科医と麻酔科医と看護師の共同で行なうという認識が各々に不足していたこと」、「③ 手術台を動かすことは呼吸管理に影響を及ぼすことがあるという認識が外科医や看護師に必ずしも十分でなかったこと」、「④ タイムアウトの目的や重要性の認識が十分でなかったこと」、「⑤ 麻酔科医不在時の患者の全身管理に関する責任が明確でなく、手術に際して、麻酔科医不在時の患者の全身管理の重要性についての認識が不足していること」などである。

問題点のうちの①から③は、蛇管に外力が働いたことを所与の前提とした具体的な指摘であるが、④及び⑤は手術体制、責任分担に関する指摘である。

そのうえで、これらの背景にある根本原因として「① 麻酔科医、外科医、看護師間の役割分担、連携が十分でなかったこと」、「② 医師は経験を優先し、マニュアル等を重要視しない傾向があること」を挙げている。

これらについては、4 「事故発生直後に行なわれた再発防止策について」以下で検討しているので、ここではこれ以上触れない。

(3) 「蛇管が外れたことに気づけなかったこと」に関して、事故調査委員会の報告書によると、「麻酔器の管理者である麻酔科医が、相当な時間（推定によれば約26分間）不在であった。また、麻酔器から蛇管が外れた際に、本来機能するはずのモニター類のアラームが今回は有効に機能しなかった。事故後の検証では、麻酔器のアラームは初期設定であったと推定される。しかしこの設定では、アラーム音は緊迫感のある大きな音ではなく、電気メスやガンマプローブ（ガンマ線検出器）等から生じる機械音や室内の他の音にまぎれてしまい、手術とガンマプローブの音に集中していた外科医、看護師は聞こえなかった可能性があることが確認された。また、生体情報モニターについても異常事態の最初の発見者である外回り看護師はアラームが一瞬鳴ったと話しているが、他の者には聞こえていなかった。」となっている。

そのうえで 事故調査委員会は、「（1）問題点」の検討の中で「① 麻酔科医が、相当な時間（推定によれば約26分間）不在であったこと」、「② 麻酔科医は、麻酔導入後、患者の状態が安定していればインチャージ業務で不在になることがあるが、外科医や看護師は、麻酔科医不在に対する認識が必ずしも十分でなく、麻酔科医不在の中で消毒・手術を始めたこと」及び「③ 生体情報モニターのアラームが有効に機能していなかったこと」を取り上げている。①及び②は麻酔科医不在の問題、③は機器の機能にも関係する問題であり、検討課題としては性質を異にする。そこで当外部評価委員会は、次のア、イで前二者についての見解を述べたうえで、ウで③についての見解を述べる。

ア ①及び②につき、事故調査委員会は「（2）問題点の背景にある根本原因」の項①で「麻酔科医不在時の患者の全身管理について取り決めがないこと」を先ず挙げているが、がんセンターの場合、技術レベルに差があるとしても、一応すべての手術に、麻酔科医が直接関与できる体制にあるといわれる。

しかし、本事故を持ち出すまでもなく、手術中に緊急事態発生時の応援などで一時的に麻酔科医不在の状態が発生することは、充分あり得る。そのような場合を想定して、予め次善・三善の「取り決め」を定めて、全関係者に周知徹底し、「取り決め」どおり実行することは、がんセンターの医療関係者にとって最小限必要とされる安全対策である。

したがって、この点の事前対策が不足していたことは、単に当該手術現場の問題ではなく、病院全体の管理体制として、甘かったと評さざるをえない。

イ 次いで、同項②で「医師は経験を優先し、マニュアル等を重要視しないことがあること」と述べている。この指摘は「（1）問題点」の「④ タイムアウトの目的や重要性の認識が十分でなかったこと」と関係すると思われる。

しかし、麻酔科医が患者にラリンジアルマスクエアウェイを挿入し、麻酔回路に接続、換気が開始されたと判断し、さらに胃管を挿入、B I Sモニターを装着し終わった時点で、F室の麻酔科医を援助するためとはいえ、手術開始前に患者の体位を動かすなどの操作を残しながら、本来の担当場所であるC室を長時間離れたこと及び麻酔科医不在を承知しながら、外科医が患者の体位を動かすなど蛇管に影響を与える操作を行ない、タイムアウトを宣言し手術を開始したことは、タイムアウトの導入を取り決めた趣旨に反する。

そもそもタイムアウトは、患者及び手術場所を取り違えた大学病院の医療事故事件を契

機に医療界に拡がった患者の安全確保のための手法であり、これを取り入れた関係者の意欲は評価できる。しかし、関係者がその趣旨を十分に理解していたかは疑問である。この種の取り決めは形どおり守ることが重要であり、そのことを忘れた麻酔科医、外科医の行動に対しては、当外部評価委員会から改めて関係者に猛省を促したい。この種の取り決めの問題は、麻酔科医、外科医を問わず、がんセンターの医師全体の問題であるとも考えるので、病院管理者、全医師を挙げて取り決めの趣旨を繰り返し再確認し、徹底する措置を講ずることを特に要請する。

ウ 「(2) 問題点の背景にある根本原因」③の「麻酔器及び生体情報モニターに関する教育が不足していたこと」の対象は手術に参与する医療従事者としている。

これらの医療従事者に対する業務内容の指導、教育は基本的な事項であり、早急に実施するべきで、この点の教育不足を指摘し、改善を求めた事故調査委員会の考え方は正当であり、支持できる。

4 「事故発生直後に行なわれた再発防止策」について

事故調査委員会は、事故後の再発防止策として「職員間の連携不足を改善し、二重、三重の安全策が機能するよう、手術に参加するすべての職員が、患者の全身管理に参加するように徹底を図った」として、7項目の具体的な改善策・防止策を講じたことを報告している。これらの改善策は、何れも医療安全を確保するための基本的事項である。

したがって、当外部評価委員会は、これらの再発防止策が今後、日常的に医療現場で確実に実行され、継続されることを強く期待する。その場合に特に強調すべきことは、これらの改善策を計画し、実施する主体はあくまでも病院管理者であるということである。

5. 「再発防止に向けた提言」について

事故調査委員会は、以上のような様々な検討を行った結果、根本原因が三つあると認定して、以下のとおり三つの項目に応じた再発防止策を提言している。

第1点「麻酔科医、外科医、看護師間の役割分担、連携が十分でなかったこと。さらに麻酔科医不在時における全身管理の取り決めがないこと」に対しては、①「手術中における責任者、役割について明文化を図ること」、②「看護師は麻酔科医あるいは執刀医の指示のもと全身管理の一翼を担うこと」、③「麻酔科は手術の全体調整、若手指導、麻酔補助等の方法や分担について取り決めに明確にすること」ならびに④「麻酔科医、外科医、看護師それぞれの連携、意思疎通が図れるようにすること」の4つである。

本件事故の経緯を考えると、以上4つの防止策が提言されたことは妥当であると評価する。

第2点「麻酔器及び生体情報モニターに関する教育が不足していたこと」に対しては、①「麻酔器の始業マニュアル修正」及び②「生体情報モニターの始業マニュアル作成」についての提言、③「手術に関わる医療従事者に対して、麻酔器及び生体情報モニターに関する教育を定期的に行うこと」及び④「マニュアル遵守について定期的を確認すること」が提言されている。

これら4つの提言は、何れも直ちに実施すべきものであり、当外部評価委員会は既に実施済

みと考えるが、仮に未実施の項目があるとなれば、早急に実施するべきである。

なお、この他の⑤「生体情報モニターの機種変更」、⑥「臨床工学技士の配置」も望まれるところであり、特に後者については、がんセンターの規模を考えると、早期配置が必要と思われる、前向きの検討がなされることを期待したい。

第3点「医師は経験を優先し、マニュアル等の取り決めに重視しない傾向がある」に対しては①「各診療科部長は、取り決めの遵守状況を定期的に確認する」とことと②「改善を確実にものとするため、院長、副院長が指導を行うなど体制を整備すること」が提言されている。

この二つの提言は一見平凡に見えるが、極めて重要であり、今回に限ることなく将来にわたって継続することを希望する。

しかし、翻って考えてみると医師がマニュアル等の取り決めに重視しない傾向があることは、がんセンターの本件医師たちにとどまらない。形だけ真似して実質を考えないでマニュアル・取り決めなどを導入することは、日本の医療界では決して稀な現象ではない。

そこで、当外部評価委員会は、ここで提言された二つの改善策に加えて、将来マニュアルなどを作成し、あるいは再検討する際には、関係者全員の衆知を下から上に向かって集めて作成することを強く望むとともにマニュアルあるいは取り決め作成後は、その取り決めなどを誠実に実行し、評価・改善していくことを、全医療関係者に求めるものである。

IV 結 び

事故調査委員会の報告書（案）個別の項目に対する当外部評価委員会の評価・意見は、おおよそ以上に述べたとおりである。この報告書（案）の検討にあたって、当外部評価委員会全員が共通に受けた印象は、他の施設で発生したこの種の事案に比して、調査の迅速性、透明性、的確性が非常によく保たれているという事実である。調査手段、資料、時間が限られた中で、再発防止策を講ずるために、これだけの事実を集収し整理した事故調査委員会の仕事に改めて敬意を表したい。

最後に当外部評価委員会が今回の検討を通じて感じた幾つかの問題点を示しておく。

第1点は、本件事故が、医師、看護師を含めて他の医療施設に比して技術水準が高いチーム編成でありながら起きているという事実である。報告書（案）は、麻酔科医不在時のマニュアル不存在を第一の要因として挙げているが、チーム医療、特に手術に関しては、外科医、麻酔科医、看護師間の緊密な連携、指揮命令系統の確立が不可欠であると思われる。

多くの医療施設において、麻酔科医、さらには外科系医師が不足していることは公知の事実である。がんセンターでは、本件事故を契機に、手術に関与する麻酔科医が同時に他の麻酔科医の指導業務を行なうことを中止し、指導業務担当者と麻酔担当医を分ける措置を講じたと思われる。しかし、この際、議論を麻酔科医に限らず、手術の際に必要なとされる指揮、監督者、医師をはじめとする、医療従事者の職種、人員数などを、病院挙げて再検討することを望むものである。

第2点は記録作成などの問題である。

本件事故の調査過程で調査関係者を苦しめたのは、麻酔科医が不在であった二十数分間、麻酔記録の記載が空白であり、過去を検証するため必要な時系列の記録がなかったことである。幸いそれ以外に残された客観的資料に基づき、事実関係のおおよそは判明したが、事実経過を確認するために調査者たちが負った負担は著しく多大であった。のみならず継続的に記録が作成されていれば、呼吸回路の異常発生を早期に察知できた可能性が少なくない。

記録の作成は、将来的にはすべての医療従事者の職業上の責務として要請されるようになることが予想される。本件事故を契機に、あるべき姿を病院内関係者全員で議論することを望みたい。さらに記録作成とも関係するが、病院内で使用する時計、機器類の時刻表示が、不正確であった。科学的な医療を遂行するためには、機器類の時刻をできるだけ頻繁に調整し、著しい差を生じさせないことも必要であると考ええる。

第3点は、第1点とも関係するが、本件事故の特徴は、手術関係者全員が、それぞれの職責を一生懸命果たそうと努力している中で起きている。それにもかかわらず、手術室に在室した医療関係者は、蛇管が外れることを誰も認識せず、誰も考えていなかったと思われる。このことは、手術中の患者の命が呼吸と循環系二本の系で、漸く維持された極めて危険な状態にあることの認識が、日常的な業務の慣れの中で医療者の間で希薄になっていたか、あるいは忘れられていたことを思わせる。

すべての医療関係者は、自分たちが患者の命の擁護者であることを繰り返し確認することを、強く望むものである。

第4点は、本件事故に関係した医師、看護師のみならず、がんセンターの管理者を含めた全病院関係者が、本件事故の結果の重大さと悲惨さを繰り返し確認、反省すると同時に、今後とも患者及び御家族との関係を良好に保ちながら医療者及び公的機関として実施可能な支援を積極的かつ誠実に継続することを強く期待する。

最後に、医療者も人間である以上、どんなに努力しても事故発生を皆無にすることは至難である。しかしながら、医療関係者が事故防止に向けて努力することは当然であり、関係者には、事故は起こり得るということを前提に、今回のような事態を二度と招かないよう、二重、三重の安全装置を考え、構築することが求められる。がんセンターの管理者はもちろん、全医療関係者を挙げて、すべての医療現場にフェール・セーフの事故防止体制を改めて構築することを特に求めたい。

平成20年12月25日

以 上

【参 考】

○ 事故当時のがんセンターの麻酔体制

常勤麻酔科医数 6名 (内1名は当時休職中)

非常勤麻酔科医数 2名 (週4日、1日8時間勤務)

当日、午前中に全身麻酔手術が4件あり、3件は9時から手術開始。1件は9時30分開始予定であった。

4件の麻酔に対し、それぞれ1名の麻酔担当医が配置されており、当該事故担当の麻酔科医は、手術室全体の手術進行状況を把握する役割であった。

○ 関係者の経歴

麻酔科医 医師免許取得後12年 日本麻酔科学会麻酔専門医

外科医 医師免許取得後9年

外科医 医師免許取得後5年

看護師 看護師免許取得後20年

看護師 看護師免許取得後1年

○ 麻酔器について

機種名 ファビウス (ドレーゲル社製)

購入年月日 2001年3月12日

保守点検 2007年8月

○ 生体情報モニターについて

機種名 B SM—8301 (日本光電社製)

購入年月日 1992年1月24日

保守点検 2008年3月

○ 時間について

麻酔器のモニターは、手術室C室の時計より12分12秒遅れていた。

生体情報モニターは、手術室C室の時計より57秒進んでいた。

BISモニターは、手術室C室の時計より4、5分進んでいた。