

生体情報モニタのアラームを覚知できずに心肺蘇生(CPR)が遅れ死亡に至った事例

報道公表用資料

国立大学法人岐阜大学医学部附属病院（以下「岐阜大学病院」という。）において、平成30年10月に経皮的冠動脈形成術(PCI)後、循環器内科病棟一般病室(4床室)へ帰室後に、致死性不整脈が発生し心停止に至り、ご逝去される事例が発生しました。

このたび、ご遺族のお許しをいただきましたので、本事例の経緯等についてご報告申し上げますとともに岐阜大学医学部附属病院医療事故調査委員会（以下「医療事故調査委員会」という。）の調査報告書の概要および本院の今後の改善についてご説明いたします。

本事例は、平成30年10月9日に岐阜大学医学部附属病院医療安全管理室において事例検証が行われ、同年11月5日に岐阜大学医学部附属病院拡大医療安全管理室員会議にて審議し、同年12月17日に岐阜大学医学部附属病院医療事故対策委員会にて第三者の専門家による詳細な検証が必要と判断し、吉田病院長が複数の外部専門家を主体とする医療事故調査委員会の設置を指示し、これを受け平成31年4月2日に医療事故調査委員会を開催し、令和元年6月7日に医療事故調査委員会から調査報告書を受領いたしました。

岐阜大学病院では、この調査報告書を受け、本事例について深く反省するとともに、医療事故調査委員会から提言された再発防止策を講じ、本院の診療体制を改善し、医療の質向上に取り組んでまいります。



<医療事故調査委員会調査報告書の概要>

1. 医療事故調査委員会について

1) 設置の趣旨

医療事故調査委員会は、岐阜大学医学部附属病院医療事故調査委員会要項に則り、医療事故発生の原因究明に関すること及び医療事故の再発防止策の提言に関することを任務として設置された。医療事故調査委員会は、岐阜大学病院が設置したが、第三者性の確保のため、調査委員の三分の二を外部の専門家で構成し、客観的、かつ中立的な観点からの調査・提言を行った。

2) 医療事故調査委員選定について

岐阜大学病院は、より公正な調査を期すため、岐阜大学病院に関連しない機関に外部専門家の派遣を依頼することとし、国立大学附属病院医療安全管理協議会、当該事故に関連する学会等、岐阜県医師会及び岐阜県弁護士会に専門家の派遣を依頼し、各1名の外部専門家の派遣を得た。

また、岐阜大学大学院医学系研究科の基礎系分野及び臨床系分野の教授のうちから

各1名が調査委員として選出され、合計6名による医療事故調査委員会が設置された。

3) 医療事故調査委員会開催日時

第1回岐阜大学医学部附属病院医療事故調査委員会

日時 : 平成31年4月2日 15時00分～17時00分

場所 : 岐阜大学医学部本館1階 病院長室

2. 事例の概要等

1) 患者

70歳代(男性)

2) 事例概要

平成30年6月中旬に急性心筋梗塞のため緊急入院。同日緊急で右冠動脈に対して経皮的冠動脈形成術(PCI)施行。続いて6月下旬に残存病変である左前下行枝に対して経皮的冠動脈形成術(PCI)施行。平成30年10月初旬に前回入院から3ヶ月目に、確認ならびに評価のための冠動脈造影検査目的で入院。冠動脈造影検査結果から前回の心筋梗塞で治療をした右冠動脈に再狭窄を認め、同部位に対して経皮的冠動脈形成術(PCI)施行。同日、岐阜大学病院東5階循環器内科病棟一般病室(4床室)到着。心電図モニタではR on T型の心室性期外収縮から心室細動(Vf)に移行。約24分後病室にて心停止しているところを発見され心肺蘇生法(CPR)開始。緊急血管造影検査の必要からカテーテル検査室へ移動。経皮的な心肺補助装置(PCPS)挿入、大動脈内バルーンパンピング(IABP)留置下に高度救命救急センターにて集学的治療開始。その後、3度心停止。貧血、アシドーシスの進行を認め、適宜輸血等にて対処するも呼吸停止となり不可逆的状況であることを家族に説明。翌日に死亡確認。

3. 事例検証

1) 心停止に至ったと考えられる病態

急性心筋梗塞後3ヶ月を経過していたという背景があるが、二回目入院時の12誘導心電図ではQT時間の延長の所見を認めず血液生化学データも電解質等は正常範囲内であった。また、冠動脈造影検査で明らかな閉塞所見を認めなかったこと、胸痛を含めた胸部症状を訴えていなかったこと、同室の患者が異変に気づかなかったこと及びナースコールを押す間もなく容態が悪化していたことから何らかの病態が突然発生したと考えられた。

本事例での不整脈発生は、経皮的冠動脈形成術(PCI)直後であることから急性冠閉塞も考慮すべきであるが、直前に施行した冠動脈造影検査で冠動脈の閉塞所見がないことからこの病態は否定的である。また、冠動脈の同一部位を経皮的冠動脈形成術(PCI)で治療中に微少な血栓等のプラークが冠動脈末梢に飛散し期外収縮(PVC)を起こし心室

細動 (Vf) が発症した可能性はあるが、致死性不整脈との間に明確な因果関係を見いだすことは不可能である (明らかなことは、心筋梗塞を発症した 3 ヶ月後に不整脈器質を有しているという患者が入院して経皮的冠動脈形成術 (PCI) 直後に致死性の不整脈が発症したといった事実が認められるということである)。

上記から、直前に施行した経皮的冠動脈形成術 (PCI) が間接的に影響した可能性は否定できないが因果関係については不明で、特発的な心室細動 (Vf) 以外の要因は A i 所見やその他の臨床経過を鑑みても考えられないことから、今回の死因は偶発的に発生した致死性不整脈との見解に至った。

2) 冠動脈造影検査ならびに冠動脈形成術の妥当性

初回入院時 (急性心筋梗塞発症時) の救急外来対応並びに経皮的冠動脈形成術 (PCI) を含めた入院治療は迅速に実施されていたこと、高度救命救急センターから循環器内科病棟までの一連の対応、確認の冠動脈造影検査を含めた退院までの診療プロセス、2 回目入院時の急性心筋梗塞から確認の冠動脈造影検査の時期に関して、3 ヶ月の時点での冠動脈造影検査は妥当であること、また、治療内容に関しても標準的な治療が行われていたことが確認された。

さらに、本事例について冠動脈造影検査後に一般病室 (4 床室) ではなく重症個室や冠状動脈疾患集中治療室 (CCU) で経過観察すべき点についても検討され、本事例の該当患者は高リスク患者でなかったこと、確認カテーテル検査ではモニタリング下で循環器内科病棟以外の一般病棟や循環器内科病棟の多床室等で経過観察している施設もあることから、こちらも標準的であったとの見解に至った。

3) アラームを覚知できなかった理由

事例発生時での他の患者に対してのモニタリング状況に加え、スタッフステーションにおけるセントラルモニタの位置、アラーム機器の性能ならびに音量を含めたアラームの基本設定、電波環境等について検討を行ったが、いずれも標準的な環境下にあったことが確認された。しかしながら、音量については、患者の安静を妨げないがスタッフステーション内では覚知できる範囲に設定されており、スタッフステーション内にスタッフがいることを前提としたものであった。

なお、当該病棟では、約半数程度の患者が生体情報モニタを装着しているという事情があった。そのアラーム対象となる患者の病態も経過観察程度でよいものから、本事例のように緊急の対応が必要なものが混在しながらアラームが鳴って、それに対応するという状況が、本事例発生時のみならず日常的にあったことが確認された。

本事例では、夜勤看護師は個々の患者の見周りをを行いセントラルモニタ前にはいなかったためアラームが聞こえず、一方で、スタッフステーションにいた複数の日勤看護師はアラームに誰かが対応していると思い込んでいた。後者については、先入観などの認知バイアスが対応しなかった要因として挙げられた。また、これら日勤者は勤務帯内で終了す

べき業務が終了していなかったことから焦りがあったこと、日勤が終わったという安堵感と責任感の低下など心理的要因も影響していたと考えられた。

病院としてアラームへの対応の明確なルールが守られてなかったことも、スタッフの行動に影響した可能性がある。医療事故調査委員会としては、勤務時間外であっても、医療現場にいる限りはアラームに対応するというプロフェッショナルリズムに基づいて行動する必要があると指摘された。しかし、一方で、勤務時間外のスタッフに常時依存しなければならない仕組み自体は問題であるといえ、勤務時間内のスタッフがアラームに対応できるような体制になっていないという点に問題があると考ええる。

4) アラームを覚知できていた場合の救命の可能性

心室細動 (Vf) など致死性不整脈が発生した場合、心室細動 (Vf) となったあと、除細動を行うまで 1 分経過する毎に救命率は 7~10%低下すると言われており、一方で質の高い心肺蘇生が行われると除細動までの時間が 1 分経過する毎の救命率の低下は 3~4%に留まり、何もしないときに比較して救命率は 2~3 倍上昇すると考えられている。

本事例は心室細動 (Vf) 発生時から約 24 分間経過しており、早期に除細動等の救命処置が施行されていたら、救命率が上昇した可能性はあったとの見解に至った。しかし、除細動が実施できていたとしても救命に至らない可能性もあるため、明確な救命率の差異への言及は困難であるとの結論に至った。

4. 再発防止の提言

1) モニタリングの基準の見直し

循環器内科病棟などでは常にモニタリングされている患者が多いため、常態的にアラームが鳴らないようにする必要がある。患者の状況にあわせ本当に必要となる場合にアラームが鳴るよう設定することで、アラームが頻繁に鳴る状況を減らすことが可能となる。モニタリングの目的を明確化して心電図モニタの使用目的を医療チーム内で共有することが求められる。患者ごとに医師・看護師間でモニタリングの必要性の有無を検討することだけでなく、医師・看護師間でのコミュニケーションを推進する場の設定も必要である。

2) モニタリングシステムの導入

スタッフステーションに看護師等が常駐しセントラルモニタを常に監視する環境が理想であるが、現状では困難な状況である。そのため岐阜大学病院ではそれを補完するシステムとして携帯型モニタアラーム通知システムを平成 31 年 3 月から導入している。今後はこのモニタアラーム通知システムの有効活用により、離れた場所の患者の急変にも速やかな対応が可能となる事が期待される。

3) 危険な不整脈の早期認識（危険認知のための教育の必要性）

現在も看護師を対象に循環器内科医師が心電図の基本的な理解や危険な不整脈の察知についての勉強会を実施している。今後も勉強会実施の継続に加え、具体的事例に沿ったシミュレーション教育を導入して実際の医療行為に基づいた対応を実施することによって、印刷物等の静的なモニタ波形だけではなく、実際の波形を読み取り異常を感知する能力の向上が望める動的な感性の習得が可能となる。

4) プロフェッショナリズムの醸成

本事例は多数の業務終了後の日勤者がスタッフステーション内にいる時間帯に発生した。勤務時間外の業務対応を明確化することは困難であるが、医療者には患者の急変など危機的事態には適切に対処することが求められる（目前に致命的なアラームが鳴っている場合などでは直接自身に対応しなくても担当者に連絡するなど具体的な対応が可能であった）。今一度、医療者としてのプロフェッショナリズムの自覚に加え、緊急時対応の在り方を含め患者安全を主体とした文化形成が求められる。

以上、本事例の経緯等についてご報告申し上げます。

また、調査報告書において提示された「4. 再発防止の提言」に基づき、診療体制を改善し医療安全及び医療の質向上を図るため次の再発防止策を講じました。

「1) モニタリングの基準の見直し」に対して

- 個々の患者さんの状況を判断しアラームの設定を検討すること
- 医療従事者間のコミュニケーションの獲得のため、日勤帯から夜勤帯への交代時間帯に、特に注意が必要と思われる患者を中心に、医師及び看護師が情報を収集し確認し合うこと
- 患者さんの容態に合わせたアラーム設定が妥当かを判断するチェック項目を作成し医師及び看護師がディスカッションを行い、その内容について記録用紙を作成し1年間保存するとともに、カルテに記載すること

「2) モニタリングシステムの導入」に対して

- 平成 31 年 3 月から携帯型モニタアラーム通知システムを導入し運用を開始していること
(携帯型モニタアラーム通知システムは、セントラルモニタ付近のみならず、遠方においてもアラームの覚知が可能となったため、本システムの運用については極めて有効であり、当該病棟については 4 台の端末が配備され、勤務帯ごとに 2 台で運用している)

「3）危険な不整脈の早期認識（危険認知のための教育の必要性）」に対して

- 本事例発生直後に緊急にシミュレーション教育を導入した勉強会を実施したこと、毎年実施していた勉強会について今年度は心電図及びシミュレーション教育の回数を増加する予定であること
- 本事例の重要な要因として考えられるアラームの不覚知に対応するべく、重症不整脈について勉強会を継続して実施していくこと、アラームの覚知について早急に対応すべくシミュレーション教育を増やしていくこと
- 今まで医師は、講師として勉強会に参加していたが、今後は経験の浅い医師については受講する立場として参加すること
- 携帯型モニタアラーム通知システムの導入により、データの振り返り等が容易となったため、そのシステムを活用した症例検討や勉強会を開催すること

「4）プロフェッショナルリズムの醸成」に対して

- 本事例発生後直ちに該当病棟に勤務する全看護師に対して本事例への思いについて聴き取りを実施し、プロフェッショナルリズムの醸成を促したこと。今後も引き続きプロフェッショナルリズムの醸成を促していくことが重要であると考えており、本事例についての振り返りや検討を実践していきたいこと
- 医療安全・感染対策等研修会などの院内研修会において本事例を定期的に研修項目として取り上げ、継続して全てのスタッフに対して意識改善を促すこと
- 心電図モニタのアラームには全てのスタッフが反応すること

ご遺族の皆様にご丁寧に深くお詫び申し上げますとともに、亡くなられた患者さんのご冥福を心よりお祈り申し上げます。

今後は、調査報告書において提示された提言を真摯に受け止め、再発防止策を着実に実施するよう全ての職員が一丸となって全力で努め、本院の理念である「あなたとの対話が創る信頼と安心の病院」を第一に、安全、安心かつ高度な病院機能による、十分な医療サービスを提供できるよう取り組んでまいります。