

事故報告管理番号 19000208

医療事故調査報告書（公表版）
気管カニューレ逸脱後の死亡事案

令和2年2月15日

千葉県こども病院

院内医療事故調査委員会

I. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

本件院内医療事故調査委員会（以下「本委員会」）は、千葉県こども病院で発生した気管カニューレ逸脱後の死亡事例について、公正な立場で臨床経過の把握と死因の究明、同種事例の再発防止策を検討するために、千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき設置された。本医療事故調査報告書（以下「本報告書」）は、本委員会による調査結果を取りまとめたものである。

また、本報告書は、病院長への報告、遺族への説明、ならびに医療事故調査・支援センターへの報告に用いるものであり、個人の責任を追及するためのものではないことをここに宣明する。

II. 医療事故調査の項目、手法及び結果

1. 事案の概要（本件事故）

先天性気道狭窄等により千葉県こども病院（以下「こども病院」）に入退院を繰り返していた10歳未満女児（以下「患児」）が、発熱を契機に入院となり、退院目前であった入院第43病日に気管カニューレが逸脱した状態で発見され、蘇生措置が行われたが死亡に至った事例。

2. 調査の概要（調査項目、調査の手法）

千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき外部委員5名、内部委員2名の合計7名で本委員会を構成し、4回の委員会の開催に加えて適宜メールによる審議を行った。

第1回委員会は、こども病院で本委員会を開催し、本件事故の現場である病棟の視察を委員全員で実施した。また、本委員会の外部委員1名、内部委員1名の計2名がご遺族と面談を行い、第3回委員会において、ご遺族の認識に関して委員全員で共有した。

調査に用いた資料は、巻末の一覧表に示す。

3. 臨床経過

（1）本件事故発生までの入院経過

当該患児は、出生当初から呼吸不全が主要な臨床上の問題の1つであった。

在胎35週5日、出生後間もなく挿管管理となり、精査加療目的にこども病院に同日転院となった。上気道狭窄のため日齢16には気管切開が行われている。2013年10月中旬に気管内の肉芽形成と粘液浮腫による呼吸不全で再入院となり、翌2014年2月中旬まで入院加療を要していた。その後も、感染症を契機とした気管支喘息や肉芽による気管内狭窄による呼吸不全等のため、2014年3月

初旬から同年 7 月下旬、同年 8 月初旬から 2015 年 6 月中旬の入院加療を要した。この間、肉芽による気管内狭窄等による呼吸不全を繰り返しており、気管内の肉芽に対してレーザー焼灼術も 2 回実施された。その後、2017 年にも、気管カニューレ先端部の肉芽形成による呼吸不全が出現していた。2017 年 10 月下旬から同年 11 月初旬には、気管孔狭窄拡大術等のため入院を要した。2018 年 3 月下旬から同年 4 月初旬には、在宅中に気管カニューレが 2 度抜けるなどの気道トラブルが生じたため入院。同年 9 月初旬から 9 月中旬に胃瘻造設のため入院した際にも在宅中の同年 7 月下旬に窒息しかかったエピソードが聴取されていた。同年 11 月初旬には頻回嘔吐のため、翌日から 1 泊入院。2019 年 1 月下旬には検査入院していた。

(2) 本件事故発生時の入院経過

2019 年 5 月下旬、こども病院耳鼻咽喉科受診後から発熱あり、6 月初旬外来受診の後、翌日より 12 回目の入院。この入院経過中にも気管内内視鏡による視診が頻回に行われており、気管カニューレの先端が気管軟骨の先端部にぎりぎりで挿入されている状態と気管内の後壁隆起、肉芽形成が認められていた。入院 20 日目に CT 検査が施行され、患児の気管の解剖学的特異性と気管粘膜の脆弱性に関して、通常は 9mm 程度の皮膚から気管までの深さが、患児の場合、24mm 程度と約 3 倍深く、気管後方にある頸椎の前弯により、気管が S 字状に弯曲していた。このため、気管カニューレが通常と異なる角度で挿入されることが余儀なくされていた。また、気管径も非常に細く、気管カニューレが少し入りすぎると気管後壁に当たり、少し浅くなると気道から抜けてしまう状態や、気道粘膜に肉芽を生じやすく、周辺には浮腫も生じやすい状態があった。術中、術後の気道トラブルが懸念されていたが、術後経過は良好で、術後 22 日目に退院予定となっていた。

(3) 本件事故発生当日の臨床経過

本件事故発生前後の状況は以下の臨床経過表に記載の通り。

時刻	できごと
18 時前	患児は常用玩具で病棟内を動き回り、他の子どもにバイバイしていた。
18 時頃	受け持ち看護師が間歇導尿と気管吸引を実施。
18 時 20 分	受け持ち看護師が 10 分程かけて用手で経管栄養を注入。
18 時 40 分	受け持ち看護師がバイタルサイン測定を実施。その際に気管カニューレホルダーのゆるみがないか指を入れて確認。
	保育士が患児と遊ぶ。

19時45分頃	保育士が患児をベッドに戻しおむつ交換を実施。
20時	保育士がDVDをセットし、患児はナースステーション側に顔を向けた座位の状態でDVDを見始めた。
20時40分	保育士がDVDをみている患児を視認。
21時10分	受け持ち看護師が、うつぶせの状態の患児をナースステーション側から視認。眠っていると判断したが、術後7日目から入院指示となっていた「SpO ₂ モニター装着 夜間、臥床時のみ」の指示の実施は行わなかった。
21時50分	受け持ち看護師が経管栄養の注入とモニターを装着のため訪室したところ、気管カニューレが抜けている患児を発見。気管カニューレは、患児の左側に片方のバンドがテープ穴から外れた状態であった。患児の身体を起こすと顔色不良であり、その場で気管カニューレを再挿入し、心肺蘇生を開始。他の看護師に緊急招集のコード99を要請。
21時59分	到着した当直医師により気管内にボスミン0.5ml投与実施。骨髄針で輸液ラインを確保。生食投与を開始。
22時2分	輸液ラインより、10倍希釈ボスミンを1ml投与。この後も二次救命措置（ACLS）を継続。
22時10分	当直師長、当直医が父母の携帯電話に連絡。心肺停止の状態であることを伝え来院を依頼したが、父母ともに遠方において来院は不可能であったため、母方の祖父母が来院予定となった。その後も断続的に携帯電話で父と病状等のやり取りあり。
23時10分頃	両親から心肺蘇生中止の希望あり。
23時40分	祖父母が到着。病状説明を行い心肺蘇生中止の意向を確認。
23時59分	祖父母立ち合いの下、患児の死亡確認。

（４）家族への説明

父母への説明は、（３）の臨床経過表に記載の携帯電話での病状説明のほか、本件事故発生翌日の14時頃から医療安全室長らの立ち合いの下、医師より実施された。説明内容は、死亡診断書の記載内容のほか、本件事故発生時の状況、発生原因として気管カニューレが抜けたことによる窒息の可能性が高いことなどであり、本件事故発生について病院側は謝罪した。父母からは、病棟での気管カニューレ挿入児の管理やスタッフの人数、情報伝達の不足など病院の管理体制に関して意見があり、病院側は、医療事故調査制度に基づく院内医療事故調査委員会により原因究明を実施していく方針であることが説明された。また、本件事故当時、直接担当していた医療スタッフに関しては、後日説明機会を設けることとなった。剖検や死亡時画像診断（Ai）についても病院側から説明されたが、父

母の同意は得られなかった。

本件事故発生後、8日目に病院長、看護局長、医療安全管理室長、医療安全管理者が自宅を訪問して本件事故発生についての謝罪を行い、本件事故に関する父母の想いを聴取した。その後も18日目に主治医、耳鼻科医、病棟スタッフ4名が訪問したが、本件事故当日の病棟夜勤者3名と看護局長、病棟師長、医療安全管理者らの訪問は、本件事故発生から約2か月経過した時点となった。

4. 本件事故発生の原因調査の結果

(1) 死因に関する検討結果

本項目では、医療事故調査の通例に従い、死亡に至った結果から遡って検討した結果を述べる。

本件事故では、剖検や死亡時画像診断(Ai)は実施されていない。そこで、臨床経過や聞き取り調査の結果に基づき、慎重に検討して死因の究明に努めた。

①突発的な疾病による死亡の可能性

本件事故当日の20時40分に保育士がベッド上でDVDを視聴している患児を視認し、21時10分に受け持ち看護師がナースステーション側からうつぶせになっている患児を視認した。このことから、本件事故による心停止は、この約30分の間に生じていた可能性が高い。

死亡にまで至る突発的な疾病としては、心疾患のほか、脳に関する疾病、劇症型の感染症等があり得る。しかしながら、致死性不整脈等の心臓死についてはこれまで患児に心臓疾患の既往がなく、発症を疑う根拠も乏しい。また、脳炎や敗血症などの劇症型の感染症についても、直前の体温や座位でDVDを視聴していた状況からは考え難い。頭蓋内出血などについても可能性が非常に低いと考えられる。

②気道トラブルによる死亡の可能性

本件事故の第一発見者の看護師によれば、本件事故を覚知した際の状況は、うつぶせの状態になった患児の左側に気管カニューレが抜けている状態であった。従って、気管カニューレが抜けたことが死亡に至った主たる原因であった可能性が高いと考えられる。

患児が気管カニューレを意図的に抜去したことはこれまでなく、ご遺族によると自宅でも意図的な抜去は一度もないとのことであった。また、咳嗽反射もほとんどなかったため、咳嗽反射で抜けた可能性も極めて低いと考えられる。

一方、気管カニューレを固定しているカニューレホルダーが外れたことで気管カニューレが抜けて、死亡に至った可能性がある。

本件事故発見時、患児は、ナースステーション側に頭を向け、うつぶせになっ

た状態であり、気管カニューレは患児の左側で外れた状態であった。この際、カニューレホルダーは、右側のマジックテープが外れた状態であったことが聞き取り調査等で明らかとなっている。このことから右側のマジックテープの固定が不十分でマジックテープが離開し、気管カニューレが抜けた可能性が考えられる。一方で、当時使用されていたデイル®気管切開カニューレホルダーは、本件事故当日の10時頃に新品に交換されたばかりであり、劣化等で粘着力が低下していた可能性は考え難い。同日の18時40分には受け持ち看護師がカニューレホルダーのゆるみがないか指を入れて確認したことが電子カルテの記録にあり、カニューレホルダーのマジックテープの固定が不十分であったことを推測させる事情は認められない。

気管カニューレ内に気道粘液の塞栓子などの閉塞が生じ、窒息が生じた可能性もある。気管カニューレの挿入長が非常に微細なバランスで保たれていた。電子カルテに記録されているこのように患児の気道は、状態が非常に複雑で管理が困難であり、気管カニューレが入っていたとしても、窒息が生じるリスクも非常に高かった。過去の電子カルテにも、2018年3月下旬の来院の際に、自宅で気管カニューレの先端が抜けていて、母が再挿入したとの記録や、同年5月下旬の来院の際には、同年2月下旬の明け方、自宅でアラームが鳴り、気管カニューレ内部が痰で閉塞していたこと、8月初旬の来院の際には、7月下旬の明け方、自宅で窒息しかかり気づいた母が気管カニューレを再挿入して換気できたエピソードの記載がある。また、同年10月には、肉芽による閉塞と痰詰まりによる2度の窒息しかかったエピソードの記載があり、窒息が生じるリスクが非常に高かったことが認められる。直近でも気道の肉芽が大きくなった状態が認められていた。一方で、気管カニューレが閉塞したとしても、気管カニューレが外れていたこととは直接的には結び付かない。ご遺族によれば、患児は呼吸が苦しくなった際には、両親をトントンと叩いて知らせるなど、意思を伝達できていたことから、低酸素血症でもうろうとなった状態でもがいて抜けた可能性も否定はできないが、発見時の状況からは判断ができない。

本件事故発見時、患児は、ナースステーション側に頭を向け、うつぶせになった状態であり、それに先立つ21時10分には、受け持ち看護師がナースステーションからうつぶせになっている患児を視認していた。耳鼻科医の見解によれば、適切な姿勢の維持が換気のために必要であり、うつぶせの姿勢が、気管カニューレの肉芽による閉塞や、気道からの気管カニューレの逸脱の誘因となった可能性が考えられる。ご遺族の聞き取り調査からも、DVDを視聴する際に座ったり横になったりして見ることはあっても、うつぶせになっていることはなかったことから、うつぶせの姿勢は通常でない状況であったと考えられる。20時40分には座ってDVDを視聴していた患児が21時10分までうつぶせになっ

た理由は明らかでないが、患児が意図的にした可能性は考え難いことから、DVD視聴中に寝入った可能性や、気管カニューレの閉塞が生じて低酸素血症となり、姿勢が維持できなくなった結果、うつぶせになった可能性が考えられる。うつぶせで、頭部の荷重が前頸部にかかったことで、カニューレホルダーが結果として離開した可能性も否定できない。

(2) 死因に関する本委員会の判断

以上のことから、先に気管カニューレが抜けたのか、姿勢の変化やカニューレの閉塞が先で、後で気管カニューレが抜けたのかについては確定できないが、本件事故発生時の状況からは、上記のいずれかの状況で患児の気道トラブルが生じ、低酸素血症に至ったことが主たる死因であったと考えられる。

(3) 臨床経過に関する検討

本項目では、医療事故調査の通例に従い、臨床経過に沿って前方視的に検討した結果を述べる。

①20時10分頃、受け持ち看護師が休憩に入る前の時点

受け持ち看護師はこの時点で、患児の病室を訪問していない。

しかし当該病棟では、小児入院医療管理料1を算定しており、夜勤は患者9名に対して1名の配置であった。当日は16名の入院患者であり、3名の看護師が対応していた。また、患者の重症度については、人工呼吸器管理の患児4名、気管切開をしている患児5名、腹膜透析の刺入部や気管切開などの創傷処置をしている患児10名であり、ハイケアユニット重症度、医療・看護必要度（後述）を参考にしてもA項目該当者は12名であった。年齢別では、乳児は2名であるが、重症心身障害児5名が全介助であり、一部介助も含めるとB項目は16名全員が該当していた。また、手術直後の患児が3名、末梢点滴ルートの確保などの処置などが重なり、発生時刻の看護師の業務量は非常に多かった。

9対1という人員配置の基準を満たしていたものの、具体的な状況下での看護師3名の体制は、厳しい業務量であった可能性があり、休憩自体も業務等を調整しながらなんとか交代でとっていたとみられる。後の業務に支障がでないように休憩時間を確保するためには、受け持ち看護師が休憩前に患児を訪室できなかったこともやむを得ない状況であったと考えられる。

②21時10分頃、受け持ち看護師が患児がうつぶせになっているのを視認した時点

この時、受け持ち看護師は訪室していない。

患児がうつぶせになっている状態について、受け持ち看護師は入眠していると判断していた。事後に病院が実施した病棟看護師への調査では、気管カニューレを使用している入院患者のうつぶせ姿勢について、異常と捉える看護師と捉えない看護師がいることが明らかになった。気管カニューレを使用している入院患者のうつぶせ姿勢について、看護師のリスク感性にばらつきが認められていたことから、うつぶせを正常な入眠状態と判断し、視認のみで訪室に至らなかったことも、当時の看護師の認識の下ではやむをえないと考えられる。

また、夜勤で人員が少ない中、他の夜勤看護師が 20 分間ほど別の患者の家族の来院に対応していたなどの個別の事情も認められた。

患児には臥床時に SpO₂ モニターの装着が医師から指示されていたが、装着はされていなかった。

こども病院では、心拍モニター使用指針と各病棟の細則が定められていたが、気管カニューレを使用している入院患者に対する標準化された生体モニターの装着基準は本件事故当時ではなく、個別の患者への指示に基づき装着されていた。患児に対しては、常時心電図、SpO₂ モニターの装着指示から、術後 7 日目より「SpO₂ モニター装着 夜間、臥床時のみ」に指示が変更されていた。指示変更の背景には、術後の容態の安定と、退院を控えた状態という医療者側の認識があったと考えられる。モニター装着のタイミングである「夜間、臥床時」についても、現実に寝入った瞬間と同時に装着するのは不可能であり、病棟の看護師ごとに解釈が異なっており、装着するタイミングにばらつきがあった。このように生体モニターの装着基準があいまいで、看護師ごとの装着するタイミングにばらつきがあった状況下であったことを考慮すると、21 時 10 分の時点でモニター装着に至らなかったことはあり得たし、むしろ病院組織全体に帰する問題であると考えられた。

5. 再発防止策の検討結果

臨床経過と原因調査の結果を踏まえ、以下に示す 6 点の再発防止策を提言する。

(1) 生体モニターの装着基準の明確化と施設整備

気管カニューレを使用している患者の生体モニターについては、原則として常時装着とし、体動時など、例外的に外す対応に運用を変更することが求められる。

こども病院では、心拍モニター使用指針と各病棟の細則が定められていたが、気管カニューレを使用している入院患者に対する標準化された生体モニターの装着基準は本件事故当時ではなく、個別の患者への指示に基づき装着されていた。本件患児の入院指示上でモニター装着のタイミングであった「夜間、臥床時」については、病棟の看護師ごとに解釈が異なり、装着するタイミングにばらつき

があったことが本件事故の発生に影響を与えた要因の1つと考えられた。このようならばつきを排し、確実に生体モニターを装着していくためには、常時着用を原則とし、外す対応は例外とする運用の変更が、他の小児病院の取り組みからも有益であると考えられる。

一方で、これらの施策実施に伴って生体モニターの装着が著しく増加した場合、生体モニターのアラーム対応遅延、遺漏などの副次的問題が生ずることも否定できない。本件事故のあった病棟では、夜間のみベッドサイドで監視するネルコア SpO₂ モニターが使用されていた。ネルコア SpO₂ モニターは、処置時のベッドサイドの監視に優れる一方で、ベッドサイドを離れると視認性に乏しい欠点がある。また、アラーム音は廊下でも聞こえる程度に設定可能であるが、他の部屋に処置等に入った場合には確実性に欠けることが否めない。ベッドサイドでの監視に有用な生体モニターが多用されており、ベッドサイドを離れた場合の監視体制に不備が残る。従って、常時装着を原則とする運用の変更では、同時にセントラルモニタリングを可能にする機器の整備が不可欠である。

この点については、こども病院内で既に好例が存在する。すなわち、集中治療病棟に付随する他の病棟では、廊下の天井にセントラルモニタが複数設置されベッドサイドを離れても監視が可能になる仕組みが整えられている。従って、可及的速やかに同様の設備を本件事故のあった病棟にもこれらの設備を整備して、気管カニューレを使用している患者の生体モニターを原則、常時装着とすることが求められる。

(2) ご家族の抱く危機感や認識の共有

常に患児のことを見つづけている家族が抱く危機感を医療者が共有し、事故防止に取り組んでいくことが求められる。

看護記録には家族が「胃瘻と気管切開のガーゼが間違っについている、看護師さんに伝えてもなかなか伝わらない」と述べたとの記録がある。本調査における家族へのヒアリングでも「Y字ガーゼがしっかり挿入されていないと気管カニューレが浮いてしまう。Y字ガーゼの適切な厚みをもたすことで気切口と気管カニューレの適切な隙間を保持するという意味でガーゼの管理は重要かつデリケートなものであった。さらに気管カニューレホルダーもマジックの接着部分が適切に接着しておらず浮いていることがあった。」との指摘もあった。

常に患児のことを見つづけている家族にとって危機に感じる出来事であっても、同時に複数の患者のケアを行っている看護スタッフにとっては、必ずしも全員が同じレベルでの危機感が共有しきれなかったということも考えられる。一例を挙げれば、本件事故の直前の時期に同室の他患児の気管カニューレトラブルのインシデントの発生があった。当時、目撃した家族は、インシデントの内容

を患児に置き換えて考え、強い危機感を抱いていたが、インシデントが重大な結果につながらなかったこともあって、病棟全体では危機感が共有されなかったと家族は感じていた。このような病棟全体での危機感の共有の不足が、同室患者のインシデントを本件事故の発生予防として病棟全体で生かせなかったことにつながっていた可能性もある。看護師が情報共有するツールに看護計画があるが、今後はこの看護計画において、ご家族の抱く危機感を共有できるような記述を増やすなど改善することが望ましい。

具体的には、本件の看護計画には吸引制限のことは記載されていたが、ガーゼの詳細な管理や経管栄養の注入に関するご家族からの要望については記載が不十分であったことから、看護計画に記載しないで実行していたご家族の要望等についても記載を行っていくことが求められる。また、家族ヒアリングによると、患児は自宅で苦しくなった時に両親にトントン叩いて知らせることで、何度か危機を回避することができた経験があった。患児は自分でDVDを操作することができたり、他患者をあやしたりすることもできたのであるから、あらかじめナースコールを用いて自身の危機を知らせるといった方法が可能になる環境整備を整えて、患児の発達状況に応じた患者参加型の安全対策に取り組んでいくことも必要である。

(3) 病棟看護師、医療者間のリスク感性のばらつきの解消

今回明らかとなった病棟看護師間や医療者間のリスク感性のばらつきについて、解消に向けた取り組みを行っていくことが求められる。

今回、気管カニューレを使用している入院患者のうつぶせ姿勢について、異常と捉える看護師と捉えない看護師がいることが事後の調査から明らかになっており、病棟看護師のリスク感性にばらつきがみられた。また、患児の気道の状態が非常に複雑で管理が困難であり、気管カニューレが入っていたとしても窒息が生じるリスクも非常に高かった点について、明確に認識していた看護師は病棟看護師の3分の1に留まっていた。患児が入室していた病室は、ナースステーションに隣接しており、一般的に重症度や看護必要度が高い入院患者を収容する場所と考えられる。しかしながら、受け持ち看護師は、18時40分に患児のバイタルサインの測定と吸入を実施した後は、21時50分に訪室するまで、ナースステーションからの視認での確認にとどまっていた。退院を控えていたことから、重症感の認識が薄れていたことが推察され、このことは、生体モニター指示の夜間、臥床時のみへの書き換えからも見て取れた。退院を明日に控えていたという医療者内の判断がある一方で、何らかの小さなアクシデントで死亡することもありうるという医療的ケア児のリスクが看護師全体で共有できていなかった。加えて、医療的ケア児のリスクに見合った看護計画になっていなかった。

た。今後は、(2)で述べたご家族が抱く危機感や認識の共有と並んで、病棟看護師間、医療者間でのリスク感性のばらつきを解消していくことが再発防止策として求められる。

(4) 重症度と人員のミスマッチの解消

現在、人員配置に関して基準は充足しているが、入院患者の重症度や看護必要度などの業務量からみれば十分でない可能性も考えられる。特に夜間の人員配置に関して、入院患者の重症度や看護必要度に配慮した体制が可能か否か検討することが望まれる。

小児の入院医療費には、新生児医療、一般小児入院医療、小児の集中治療、重症心身障害児の入院医療の4つに関連したものがある。小児入院管理料1(4584点/日)が、最も手厚い体制と点数が設定されており「平均在院日数は21日以内」で「小児科医師が20名以上」、加えて「新生児および6歳未満の乳幼児の入院を伴う手術が年間200件以上」「ICU、PICU、新生児集中治療室又は新生児集中治療室管理料の届出をしている」「年間の小児緊急入院患者数が800件以上」「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備」されていることが要件で、看護師配置については「日中7対1」「夜間9対1」である。この小児入院管理料1,2,3は「もっぱら15歳未満(小児慢性特定疾病患者は20歳未満)の小児を入院させる病棟である」ことが施設要件であり、いわゆる「小児病棟」にあたる(表)。小児病棟の看護師の配置基準については、最も高い点数である小児入院管理料1でさえも成人領域と同数の日中7対1(7人の小児患者を1人の看護師がみる)の配置であり、夜勤についても9対1という配置基準であり、こういった背景について臨床現場が独自に工夫しつつ対応している背景がある。

当該病棟では、小児入院医療管理料1を算定しており、夜勤は患者9名に対して1名の配置であった。当日は16名の入院患者であり、3名の看護師が対応していた。また、患者の重症度については、人工呼吸器管理の患児4名、気管切開をしている患児5名、腹膜透析の刺入部や気管切開などの創傷処置をしている患児10名であり、ハイケアユニット重症度、医療・看護必要度を参考にしてもA項目該当者は12名であった。年齢別で乳児は2名であるが、重症心身障害児が5名が全介助であり、一部介助も含めるとB項目は16名全員が該当していた。また、手術直後の患児が3名、末梢点滴ルートの確保などの処置などが重なり、発生時刻の看護師の業務量は非常に多かった。

従って、このような状況下での看護師3名の夜勤体制が、業務量を勘案すると妥当でなかった可能性がある。医療制度全体に関わる問題でもあるためこども病院単独での取り組みには限界もあるが、特に夜間の人員配置に関して、入院患

者の重症度や看護必要度に配慮した体制が可能か否か検討することが望まれる。

表 小児に関連した入院管理料(1日につき)						
管理料	点数	看護師配置		小児科の常勤医	平均在院日数	その他の施設基準
		常時	夜勤			
小児管理料 1	4584 点	7 対 1	2 名以上で、 9 対 1	20 名以上	21 日以内	もっぱら 15 歳未満(小児慢性特定疾病患者は 20 歳未満)の小児を入院させる病棟であること。↓ 入院を要する小児救急医療を行うにつき十分な体制の整備。
小児管理料 2	4076 点		2 名以上	9 名以上	21 日以内	
小児管理料 3	3670 点		2 名以上	5 名以上	21 日以内	もっぱら 15 歳未満(小児慢性特定疾病患者は 20 歳未満)の小児を入院させる病棟であること。
小児管理料 4	3060 点	10 対 1(7 割以上が看護師)	2 名以上	3 名以上	28 日以内	もっぱら小児を入院させる病床が 10 床以上であること。
小児管理料 5	2145 点	15 対 1(4 割以上が看護師)	2 名以上	1 名以上		

(5) 受け持ち患者の決定方法のばらつきの解消

受け持ち患者の決定方法を各病棟並びに病院全体で再検討して最適化を図っていくことが望まれる。

受け持ち患者の決定方法は、特段の取り決めはなく、当日のリーダー看護師に一任されており、経験年数や業務量を考慮して調整されていた。本件事故当日は、3名の看護師が、それぞれ5名、5名、6名の入院患者を担当しており、重症度、看護必要度は概ね平準化されていたが、担当する入院患者は広く病棟全体に分散していた。患児の部屋は、同室だった他の2名が別の受け持ち看護師の担当であったことから、患児の受け持ち看護師が訪室しない限り、目が届きにくい状態にあった可能性が考えられる。

従って、受け持ち患者の決定方法を各病棟並びに病院全体で再検討し、他の小児病院の例も参考にしながら最適化を図っていくことが望まれる。

(6) 医療事故発生時の当事者対応の体制整備

ひとたび医療事故が発生すると、被害を受けた患者や家族、遺族は、喪失の衝撃と深い悲しみ、苦痛や苦悩に苛まれ、時には強い怒りや自責の念を覚える。他方、医療側の当事者も心痛や悔恨、強い自責や無力感などの苦しみや悲しみを抱える。リスクと背中合わせの医療において、医療事故の発生が不可避である以上、医療事故が発生してしまった場合に両当事者へ適切なサポートを提供する体制を整えることは、医療機関の責務である。

医療対話推進者は、このような有事の当事者サポートの要となることが期待

されている担当者である。平成 24 年の診療報酬改定により、患者サポート体制充実加算が設けられ、医療対話推進者の配置が推進されている。医療安全管理者も医療事故発生時の対応が業務指針の中に定められているが、特に医療事故発生直後には、現場保存や状況分析、原因究明などの並行する複数の役務が求められることから、その間の患者・家族との橋渡し役として医療安全管理者と連携していくことや、医療事故に関わった当事者に対するサポートを迅速に開始し、役割を果たしていくことが期待される。

本件事故では、医療安全管理者が主たる対応者となり家族への対応が真摯になされていたが、他方で医療対話推進者などによる対応が必ずしも十分でなかったことから、当事者がご遺族と面談する場の設定に約 2 か月を要するなど、課題もあった。今回の経験を踏まえて、医療対話推進者の役割分担や業務内容を見直し、適切に医療安全管理者と連携できる体制の構築が求められる。

6. その他、本件事故調査を通じて明らかになった事項

本件には直接関わらないが、調査過程で明らかになったカニューレホルダーの複数回使用について付言する。

こども病院の看護手順では、「トラキオバンドは入浴後に毎日交換する」「汚染時は適宜交換する」と規定されていた。これらの規定は、今回使用されていたデイル®気管切開カニューレホルダーの取扱説明書に記載の使用法であり、特に問題を認めなかった。

一方で、今回は、特に母親からの申し出があり、本件事故発生日、午前 10 時ごろに新品に交換されていたが、通常は、病棟内の取り決めで 2 本/月のみ新品が使用され、毎日の交換には、看護手順に基づき、家族が手もみ洗いしたものを複数回使用していた。取扱説明書では、「使い捨て、洗浄不可」とされていることから、取扱説明書に反した使用法が常態化していた。この背景には費用(700 円/本)の問題があり、在宅療養指導管理料に衛生材料であるカニューレホルダーが包含されてしまっており、特定保険医療材料として個別に費用が請求できる気管カニューレと異なって費用が医療機関の持ち出しになってしまっていることがある。こども病院に限らず、多くの医療機関に共有する問題であると考えられる。入院中も上記の在宅での対応に準じて、新品は、2 本/月で準備し、交換洗浄後、複数回使用していた。

気管カニューレが抜けないよう万全を尽くすためには、カニューレホルダーの複数回使用を見直し、取扱説明書記載の通り単回使用にすることが望ましい。しかしながら、費用負担を伴うため、現在の診療報酬制度下では直ちに変更することに困難を伴う可能性が高い。制度上、カニューレホルダーを衛生材料としての扱いではなく、気管カニューレと同等の特定保険医療材料として扱うよう改

善を求めるとともに、当面の費用負担に関する検討を求める。

同時に、カニューレホルダーの固定状態の確認について、手順を定め、確実に実施したことが分かるよう記録できる仕組みを整えることが求められる。

また、気管カニューレとカニューレホルダーの取扱いについて、患者の個別性に配慮したリスク評価が可能になるよう医師と看護師の情報共有の場や学習機会を設けることが望ましい。

7. 遺族の意見

気管切開患者を1人にした時に SpO₂ モニターを装着するべきであった。何度も夫婦でも話し合ってきたので報告書の内容は想定内である。個人の責任追及にならないようにして欲しい。このような事故を繰り返さないようにしてください。

8. 本委員会審議の概要

(1) 委員会開催日時

第1回	2019年10月7日(月)	13:00~14:50
第2回	2019年11月13日(水)	18:00~20:00
第3回	2019年12月17日(火)	18:50~20:50
第4回	2020年1月8日(水)	18:30~20:30
家族面談	2019年12月6日(金)	9:30~11:00

(2) 委員名簿 (敬称略)

	氏名	施設名・職名	備考
外部委員	こうじん ひろゆき 荒神 裕之	山梨大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 特任教授	委員長
	にしむら なお 西村 奈穂	国立成育医療研究センター 集中治療科医長	
	さいとう ちえこ 齋藤 千恵子	国立成育医療研究センター 副看護部長	
	はぎわら あやこ 萩原 綾子	神奈川県立病院機構 本部事務局 看護担当部長 小児看護専門看護師	
	くまもと くにひこ 隈本 邦彦	学校法人江戸川学園江戸川大学 メディアコミュニケーション学部 マス・コミュニケーション学科教授	
内部委員	なかじま ひろみち 中島 弘道	千葉県こども病院 医療安全管理室長 医療局長	
	わたなべ ゆうこ 渡辺 優子	千葉県こども病院 医療安全管理者 副看護局長	

9. 巻末資料 (調査に用いた資料の一覧表)

(1) 診療経過審議委員会報告書「気管カニューレ逸脱」

(2) 入院の概要および管理状況

- ①入院前の経過
- ②診療経過の概略
- ③身体状況および管理状況
- ④成長曲線表

⑤呼吸状態の記録

⑥看護師・保育士の業務内容

(3) 気管に関する記録および経過

①耳鼻科記録

②正常な気管の解剖

③耳鼻科画像

④手術・気管・家族経過の年表と記録

(4) 診療録

①医師サマリー

②医師記録

③看護師サマリー

④看護記録

⑤経過表

⑥患者プロフィール

⑦看護計画

⑧手術記録

⑨説明書・同意書

⑩検査データ

⑪細菌検査

⑫入院指示

(5) その他

①診療経過報告書「手術麻酔中の呼吸不全、徐脈心停止」

②死亡診断書

④特定集中治療室用・ハイケアユニット用重症度、医療・看護必要度評価票

⑤デイル・カニューレホルダー取扱説明書

⑥ラセン入気管切開チューブ（気管切開 NEO 固定式）取扱説明書

⑦気管カニューレ逸脱に関しての看護師の認識アンケート及びヒアリング結果

⑧千葉県こども病院「気管切開口のケア」「在宅用気管切開ケアマニュアル」「気管切開逸脱時のフロー」「気管切開チューブの事故防止マニュアル」

⑨心拍モニター使用指針

⑩看護度 患者選定の基準

⑪看護局ガイダンス「看護体制、勤務時間、日勤業務、夜勤業務、保育士業務」

⑫病棟平面図

⑬医療安全管理指針及び要綱