

## 社会保険相模野病院医療過誤報告書

平成 23 年 2 月当院において医療過誤が発生しました。内容を報告いたします。

経過内容：

80 歳台の患者。

約 1 年前より慢性腎不全、慢性心不全の診断にて通院医療を行っていましたが、病状の悪化が認められ入院治療に変更しました。入院後、透析治療目的のため、右内頸静脈への透析用カテーテル挿入が予定されました。しかしこのカテーテルは本来挿入されるべき内頸静脈内ではなく右頸動脈内へ誤挿入されていました。

この誤挿入に直ちに気づかず、誤挿入されたカテーテルを使用した血液浄化治療を 8 日間（透析回数 4 回）行いました。

この間、誤挿入が原因と考えられる脳梗塞を発症、意識障害が生じました。

このため高次機能病院と協議しカテーテル抜去のため、転院いたしました。

しかし、転院後不幸な転機を取りお亡くなりになりました。

公開内容：

1. 院内事故調査対策委員会議事録 (P.2～5)
2. 院内事故調査対策委員会答申要旨 (P.6～7)
3. 医療安全管理室意見書 (P.8～9)
4. 病院見解

## 事故調査対策委員会議事録

開催日時：平成23年2月28日16時～16時55分、17時50分～18時5分

場所：東棟4階 講堂

出席者：医師 6名、看護師 5名 事務職 2名

議題：透析用カテーテル誤挿入発見遅延事例

配布資料：事故調査委員会議事

議事内容：

委員長より委員会開催の発言とともに、本委員会は事実確認であり事故責任者探しではないことを強調された。

基本的事項

患者は入院まで、自立生活が可能でありADL（日常生活活動）は問題なかった。

術者は内頸静脈穿刺経験を50件以上持っていた。

- ・内頸静脈穿刺時に動脈穿刺を疑わなかったのか。

太い透析用カテーテルなので動脈に入ればかなりの逆血が起きるはずだが、カテーテル挿入後、ガイドワイヤーを抜いても逆血はなかった。試験穿刺を含め出血が多く、心臓拡大のため静脈圧が高いと考えた。血腫もこの圧のために形成されたと考えた。

- ・23日に動脈内カテーテル誤挿入と気付くまで、動脈穿刺と疑ったことはないのか。

血腫に伴う頸部腫脹も引き、動脈とは疑わなかった。

- ・経過中の検査を行った理由は。

21日のエコーは腫脹が引き、血腫がはっきりし拍動を感じた。このためエコーを行い血腫内血流を確認したが、動脈穿刺とは思わなかった。

18日のCTは意識低下、眼球偏位が生じたため施行。四肢麻痺なく、脳CTでも所見がなく絶食、透析中のビタミン欠乏による意識障害と考えた。CTでは初期の脳梗塞が現れないことは知っている。

22日のMRIは21日の超音波検査で血流を確認し動脈瘤を疑ったため、本来造影CTを行いたかったが、基礎疾患に気管支喘息があり侵襲が少なく、脳の状態も判明するMRIを行った。動脈瘤形成を画像診断するつもりで、動脈内カテーテルは疑わなかった。

- ・14日の術前ICでは合併症をどこまで話しているのか

同意書の説明文書内で感染、出血の話はしているが、動脈穿刺、血腫までの話はしていない。

- ・誤穿刺を防ぐような手技マニュアルはないのか。

経皮超音波で動静脈の位置を確認することが書いてあるものはある。通常は使用していなく、今回はレントゲン透視下で行っている。これはガイドワイヤーの走行を確かめるためのもの。

- ・心臓までガイドワイヤーを追っているのか。  
心臓肥大が有り心配でそこまで追っていない。
- ・動脈穿刺、血腫は手術前に予想された合併症か、また頻度は高いものか。  
医療安全管理室の見解として動脈穿刺は合併症の範疇と考えるが、頻度は不明であり血腫形成の頻度も不明である。本件に関しても、血腫形成が生じているが、適切な処置、対応が行われており問題はなく合併症と考える。手技者は動脈穿刺とは疑っていない。
- ・穿刺時の動脈確認は超音波、ガイドワイヤーの走行を見なければわからないのか。また、必要なのか。  
以前の中心静脈穿刺事故例から施設ごとに手技マニュアルが作成され、超音波の使用も条件とするところも増えてきている。結論として、視覚的に血管の走行が分かる手段を講ずるべきである。
- ・本件はレントゲン透視下で行っているが。  
血管内にガイドワイヤーが入っていることの確認には使用しているが、ワイヤーを心臓まで追っていないと動静脈かの判断ができていない。
- ・当院ではマニュアルはあるのか。  
感染予防に関するマニュアルはあるが、穿刺に関するマニュアルはない。
- ・再発防止策は何があるのか。  
誤穿刺予防のみでなく、カテーテル留置に関してもマニュアル作りが必要と考える。最後に討議したい。
- ・静脈内に留置されたカテーテルが体動その他で動脈穿破した可能性はないのか。  
ないと考える。
- ・静脈からの出血で気道を圧迫するほどの血腫を形成するのか。  
当日、手技者よりカテーテル留置のための血管拡張器で静脈が裂けまた心拡大より静脈圧が高く血腫を形成したと聞いた。手技を見ていたわけではなく納得した。
- ・16日透析開始後、問題点はなかったのか。  
透析開始時カテーテルより脱血し中の生食等を抜いてから透析を始め、確かに圧が高く感じたが、血腫がありそれによる圧と考えた。また、血の色もそんなに赤くなかった。また、血圧より静脈圧の方が低かった。  
23日に動脈穿刺と診断されたときの透析時には脱血側ガラスシリンジが拍動とともに上昇を確認した。静脈圧も血圧とほぼ一致した。
- ・心拡大などの合併症が有る場合、静脈圧はどの程度まで上昇するのか。  
正常静脈圧は20mmHg程度。血流量を上げれば静脈圧も上昇するので、50mmHgであ

っても経過をみる。

- 23日に急にカテーテル脱血血液が赤くなったと感じたのか。  
血腫圧迫もとれステロイドなどの治療で呼吸状態も良くなり酸素化が上昇したために血液の色が良くなったのでないか。カテーテル内の拍動が見られたのは血腫からの圧迫がとれてきたためにより分かりやすくなったのではないか。
- いつ動脈内カテーテル誤挿入と疑ったのか。  
21日の19時の段階で血腫に拍動を感じ、動脈瘤を疑った。穿刺時の動脈穿刺血腫形成、動脈瘤形成と考えていた。カテーテルの動脈内誤挿入は考えていなかった。22日は動脈瘤確認のためにMRIを行った。これはカテーテル走行の検査ではなかった。23日血液ガス分析を行うまで動脈内誤挿入は疑わなかった。
- 他職種から医師側に対し血腫に関する情報はなかったか。  
20日に呼吸状態が悪いとの報告とともに、頸部血腫の増大が見られるとの報告を受けた記憶が有る。  
記録としては残っていないが、血腫に関する情報提供は看護側から有ったと思う。
- 二回目の透析中静脈圧が100mmHgを超える記録があるが、このことが動脈穿刺とのつながりを示すものではないか。  
主治医は静脈圧が高かったがいろいろな要因で圧が高いと認識していた。透析記録内容を上申した記録はなく、記録から判断に至っていない。
- 家族へも動脈内カテーテル挿入の疑いをICしていないのか。  
23日まで記録上、家族への動脈内カテーテルのICは行われていない。
- 脳梗塞とカテーテルの因果関係は。  
カテーテルに付着した血栓、仮性動脈瘤内血栓が飛ぶ可能性があるが、それが血栓の原因なのか、また原因であったとしてどちらの血栓かは断定できない。  
右内頸動脈誤挿入、右脳梗塞を見ると、極めてカテーテルとの因果関係が高いと考える。北里大学脳神経外科でも因果関係は高いと話が有った。
- 結論としてカテーテル誤挿入は医療過誤か。  
動脈穿刺、血腫形成、仮性動脈瘤は合併症としてある。動脈内カテーテル挿入も頻度は高くないが合併症と考えられる。しかし、このカテーテルを使用した透析は医療過誤と考えられる。  
最終的にカテよりのガス分析を行って確認しているため、途中で静脈血上昇などの兆候があり、その確認を行っていないことには問題がある。  
カテーテルが動脈に誤挿入されている事は予想されないことであり、鑑別が困難でないのか。仮性動脈瘤の診断で周囲が納得して処置している経過より。  
中心静脈穿刺までの期間。合併症のICが行われていれば血腫形成、出血、動脈穿刺は合併症ではないか。しかしこの発見を見逃したことは医療過誤として考えられる。また、誤挿入を示す兆候はあった。この兆候は医師だけでなく、看護側も見逃

している。

- 手技的なことだけでなく、結果予見、臨床能力はどうであったか。  
静脈圧が高いことがポイントと思うが、主治医の考えが記録として残っていないことも問題と考える。

再発防止策の検討を行う。

再発防止対策（中心静脈穿刺時動脈穿刺防止策）

- 中心静脈穿刺手技においてレントゲン透視下またはエコー下で静脈穿刺し、ガイドワイヤーやカテーテルが静脈路を通過し右房内へ到達しているか確認することが望ましい。  
その後、点滴路を接続し大気自然落下を確認する。
- 中心静脈内カテーテルを使用して処置等を行う場合（透析、抗がん剤投与等）はカテーテルより血液を採取しガス分析検査を行い、静脈血を確認する。
- 静脈穿刺時は施行医師のみでなく周囲のスタッフも異常所見を見逃さず、異常の発見時には情報の共有を行うよう心掛ける。
- カルテの記載について。全身状態の変化、インフォームドコンセントなどの記載はその都度、実行時間を明記し記述することが望ましい。電子カルテ記載時間と実行時間との相違が認められた。

以上

平成 23 年 3 月 1 日  
事故調査対策委員会  
安全管理室

平成 23 年 2 月 28 日開催された、透析用カテーテル誤挿入事案に対しての委員会要旨を提出いたします。

#### 答申要旨

##### A.医療過誤について

###### 1. 中心静脈穿刺までの期間

内頸静脈穿刺の合併症として動脈穿刺、出血、血腫形成は合併症と認定できる。手術前インフォームドコンセントで上記合併症の説明がされていれば、処置自体問題ないと考える。

血腫形成による気道圧迫、呼吸困難、気管挿管は合併症併発による緊急救命処置であり救命目的を果たしており適切と考える。

###### 2. 透析用カテーテルの動脈内誤挿入から発見までの期間

動脈誤穿刺とともに動脈内カテーテル誤挿入は起こりうる合併症と考えられる。

しかし、誤挿入を直ちに発見できず、また発見までの期間、動脈内カテーテルを示す兆候が発せられていたが、これを認識できず発見の遅延を招いてしまった事については医療過誤として示唆される。

###### 3. 透析用カテーテル動脈内誤挿入発見から他院転送までの期間

動脈内カテーテル誤挿入を疑ったのは 2 月 日透析開始時であり、それまでの期間誤挿入を疑った所見は見当たらない。発見後直ちに透析ルート変更を行い、他院脳神経外科に処置対応を相談し、家族へ誤挿入のインフォームドコンセントを行っている。翌 日家族、主治医とともに今後の治療方針を受けに他院脳神経外科を受診し、翌 日には転院しておりこの判断、行動は適切と考える。

###### 4. 脳梗塞と動脈内カテーテル誤挿入、仮性動脈瘤形成の因果関係

動脈内カテーテル誤挿入、仮性動脈瘤形成が発生していなければ脳梗塞は発症していない可能性はある。きわめて因果関係が強いと考えられる。

##### B.再発防止対策（中心静脈穿刺時動脈穿刺防止策）

1. 中心静脈穿刺手技においてレントゲン透視下またはエコー下で静脈穿刺し、ガイドワイヤーやカテーテルが静脈路を通過し右房内へ到達しているか確認することが望ましい。

その後、点滴路を接続し大気自然落下を確認する。

2. 中心静脈内カテーテルを使用して処置等を行う場合（透析、抗がん剤投与等）はカテーテルより血液を採取しガス分析検査を行い、静脈血を確認する。
3. 静脈穿刺時は施行医師のみでなく周囲のスタッフも異常所見を見逃さず、異常の発見時には情報の共有を行うよう心掛ける。
4. カルテの記載について。全身状態の変化、インフォームドコンセントなどの記載はその都度、実行時間を明記し記述することが望ましい。電子カルテ記載時間と実行時間との相違が認められた。

平成 23 年 5 月 11 日

社会保険相模野病院  
病院長 内野直樹殿

安全管理室  
室長 野田吉和

### 透析用カテーテル誤挿入事例に関する意見書および再発防止策

1. 本事例にかかわった職員へのヒアリング内容を以下に列記する。
  - ・おかしいと感じたこと、不明な事柄が生じた。カンファレンスでも経験の違い、職種の違い関係なく討議を行った。しかし、経験がない事例であり年長者の意見に皆が納得してしまった。
  - ・今回の有害事象を受け、新人職員への教育をどのように行ったら良いか不安を感じる。また、教育システム作成の必要性を改めて感じた。
  - ・看護申し送りの中で、医師の診断がそのまま送られ疑問を持たないまま処置を行っていることもあった。
  - ・看護師間でも疑問が生じ、カンファレンスを行うが経験がないことから全体が納得可能な結論となってしまった。
  - ・どの話し合いの間でも、経験年数、職種の違いから話しにくいとか相談しにくいとかの雰囲気はなくチームとして医療を行っていたと感じる。
2. 本事象を通じての病院長上申

有害事象の発生の多くは、個人の思い込み、経験年数の違いによる討議不足、職種間のコミュニケーション不足が原因となると考える。当病院でも同様の事柄が危惧されたが、上記ヒアリングの結果からはチーム医療が行われていると感じられる。

では、なぜ今回の事例が生じたか。一言でいえば経験不足と考える。医療は未知な事柄に立ち向かっていかなければならず、経験不足を原因として挙げてはならないが確認作業の中で職種を問わず経験のない合併症を見つけることができなかつたと推察する。しかし、この経験が更なる職員のコミュニケーションを生み、小さな事柄にでも職種、役職の違いを超えて話し合える環境を作り出していると思われる。

また、診療内容の家族への説明（インフォームドコンセント）が足りなく、当院の同意書の内容が不十分であると考え。
3. 今事象に対する技術的再発防止策を再提出する（事故調査防止委員会答申と同じ）
  - ・中心静脈穿刺手技においてレントゲン透視下またはエコー下で静脈穿刺し、ガイドワイヤーやカテーテルが静脈路を通過し右房内へ到達しているか確認することが望ましい。

その後、点滴路を接続し大気自然落下を確認する。



・中心静脈内カテーテルを使用して処置等を行う場合（透析、抗がん剤投与等）はカテーテルより血液を採取しガス分析検査を行い、静脈血を確認する。

以上

## 謝罪と約束

平成 23 年 5 月 31 日  
社会保険相模野病院  
病院長 内野 直樹

最初に、亡くなられた患者さんへ、心からお詫びを申し上げますと共に、ご冥福をお祈りいたします。また、ご遺族の方たちへ、病院を信頼して治療をお任せいただいたのに、ご期待に添えず、このような結果となってしまったことを、衷心よりお詫び申し上げます。

社会保険相模野病院は、平成 23 年 2 月 15 日に重篤な医療事故を起こしました。（透析用永久カテーテルを内頸静脈へ留置する手技を行う際、誤って動脈を穿刺し、カテーテルを総頸動脈へ留置した。患者さんは敗血症を併発し、亡くなられた。）当初カテーテルの誤挿入に気付かず、8 日後の 23 日に、誤挿入、誤留置を確認し、ご家族への謝罪と概要説明を行い、患者さんの救命、回復を最優先に、必要な対処と処置を施行、同時に院内安全管理規定にのっとり、事故調査委員会を開催しました。

本報告書は、事故から 3 カ月以内の公表を目標に作成しました。内容は、事故の経過、調査委員会の答申、事故後の対応、患者さんが亡くなられた後の対応、反省点と対策のまとめ、からなっています。事故調査委員会は、病院職員からなる委員で構成しました。また、より客観的な意見を求めるため、川崎社会保険病院へ全ての資料を送り、検討していただき、意見を頂戴しました。

医療事故に携わる法曹関係者からは、「事故調査委員会は外部委員で行わなければ無意味だ」という意見が聞かれますが、私達はこの意見は取りません。私達は 2007 年から、「医療現場において、常に隠蔽せず真実を語る。過誤があれば潔く認め謝罪する。」を病院の憲法として進んでまいりました。今回あえて外部委員を加えない調査委員会を開催し、全社連本部からの人員派遣も要請しなかったのは、“外部委員を入れなくても評価に耐える客観的な事故調査は可能である”“事故後の対応は小さな病院であっても、病院長を先頭に職員が自力で行うべきである”という信念に基づいての結論です。

私達は今回の医療事故を率直に反省し、実行可能な具体的対策を立て、安全な病院となるよう努力を継続していくことをお約束します。もう一度、自分たちの医療に取り組む姿勢を見直してまいります。「患者さんにも職員にも安全な医療環境」の実現のため全力を尽くします。

いつの日か、「社会保険相模野病院は、事故を起こしたが、その後病院が変わった。良くなった。」と評価していただけるようになった時、初めて今回亡くなられた患者さんに、お詫びを聞いていただけるようになるのだと、考えております。

# 医療事故に関する自己調査、評価を通じたの病院見解

平成 23 年 5 月 31 日  
社会保険相模野病院  
病院長 内野 直樹

## 1. 誤穿刺、誤挿入に関する判断

- ① カテーテルの誤穿刺、誤挿入は、起こり得る合併症で、事故ではない。
- ② 理由は、どの施設が、どのような安全対策をとっても誤穿刺の可能性は残る。本件では、準備段階で急変時に備えた体制をとり、急変時に救命処置等が迅速に行われたことなどによる。
- ③ 一般に動脈への誤穿刺は、施術直後に発見する 경우가多く、本件の場合、施術後 8 日間という長期間に、発見できなかったことは、施行医、主治医等介在した医療スタッフの確認不足、観察不足を指摘されてもやむを得ない。

## 2. 感染症についての判断

- ① 大学病院へ転院時、既にカテーテル挿入部位を病巣とする感染症が発生していた。
- ② 感染症の一般的治療は、可能な限り感染巣を除去して行うことを原則としている。
- ③ カテーテルの抜去が遅れたことが重症感染症（敗血症）へ移行した原因の可能性が高い。
- ④ 誤挿入を確認した後も、カテーテル抜去が出来なかった理由は、カテーテルが動脈へ留置されていたためである。
- ⑤ 誤挿入がなく、静脈に留置されていたれば感染が防御できたかどうかは不明である。

## 3. 患者さんが亡くなられた原因（死因）との因果関係

※転院先病院のカルテ内容を用いて、事項調査対策委員会を開催することは、他施設治療内容を批判することにつながる恐れがあるため、開催を控えた。

※※法医学者の判断は司法解剖の検案書にあるが、病院の判断は、臨床医としての考えをまとめた。

- ① 直接の死因は、重症感染症→敗血症→DIC（播種性血管内凝固症候群）→多臓器不全と考える。
- ② 感染症の原因は、カテーテルの挿入留置による。

- ③ 誤挿入がなく、静脈に挿入されていれば感染が防御できたかどうかは不明であるが、一般に中心静脈留置カテーテルからの感染防御は困難であるとされている。
- ④ ただし、誤挿入がなければ、感染症の診断時に早期抜去の判断と実施が可能であったと考える。
- ⑤ 以上より、カテーテルの誤挿入、留置は直接の死因とは言えないものの、感染症治療の妨げとなり、結果的に重症感染症を併発し、死に至らしめたものと考ええる。

#### 4. 事故を踏まえた再発防止対策

※医療安全対策室のまとめた再発防止策を追認し、病院の基本方針とする。

#### 5. 反省点と対策

- ① 説明、同意書の不備があった。本来中心静脈の穿刺、カテーテルの留置に際して、もっとも可能性が高く、重篤な合併症は動脈の誤穿刺である。にもかかわらず、当院の説明、同意書には記載がなかった。早急に、全ての説明、同意書の見直し、改定を行うこととした。
- ② 説明と同意が不足していた。ご遺族からは、「手技の危険性については何ら説明を受けていない」「簡単に終了するものと聞いた」という意見があり、説明した主治医も「動脈の誤穿刺については話した記憶がない」「重篤な合併症発言の危険性を正確に話した記憶がない」と発言している。これは、明らかな説明と同意の原則に逸脱したものと考え、診療部全科、全医師に対して、“丁寧な説明と同意の確認”“起こりうる合併症に関する十分な説明”を義務付け、内容を記録に残すよう指示した。
- ③ 複数の職種の複数の職員が介在したにもかかわらず、異常の早期発見が出来なかった。全ての職員に対して、“思い込みをなくす”“職種、職位にかかわらず、疑問を述べる義務と聞く義務”“異常がないか疑ってかかる姿勢”を徹底するよう指示した。

#### 6. 事故の原因検索と責任の所在

※直後に開催した「院内医療事故調査委員会」、川崎社会保険病院へ資料を送り依頼した「川崎社会保険病院における本件事故の検討会」の提言、および、医療安全管理室が院内で行った関係者へのヒヤリングを踏まえての結論である。

- ① 誤穿刺に気付かず手技を進め、カテーテルを留置した点。

施行医の責任は問わない。

結果的に判断が誤っていたが、手技の進め方、急変時の対処など手順を踏んでいるため。

- ② 誤留置に気付かず透析を行った点。  
主治医、臨床工学士、看護師の責任は問わない。  
患者の状態を観察しながら、規定通りの手技を進めている。静脈圧高値は、見逃しではなく、許容範囲内と判断している。
- ③ 病棟での観察状況  
病棟看護師の業務に不十分な点はない。  
病棟においては、規定通りの患者管理が行われており、穿刺部位の腫脹、全身状態等の観察に不足点はなかった。
- ④ 説明の不足  
施行医の説明が不足していたことを認める。  
施行医に対し注意を行った。同時に、全ての医師に対して、“確実な説明および同意の確認”“起こりうる合併症に関する十分な説明”を改めて義務付け、内容を記録に残すよう指示した。説明して同意を得る段階での手順、“施行目的及び合併症の説明と、同意の確認”が不十分であった点は、管理面の問題点であると考えた。
- ⑤ 説明、同意書の不備  
病院の精査、確認不足を認める。  
ISO 9001、機能評価 ver. 5 受審時に改定した説明、同意書であるが、内容の精査、確認が不十分であった。全ての説明、同意書等を早急に精査し、必要に応じて改定することを指示した。
- ⑥ 責任の所在  
病院長の責任を認める。  
上記の④、⑤に関しては、病院運営、病院管理上の問題で、責任は運営管理責任者である病院長に帰す。