

「外来急変死亡症例」に係る医療事故調査報告書

千葉県こども病院
医療事故調査委員会

令和1年10月7日

1. はじめに

千葉県こども病院（以下当院とする）において、先天性心疾患で当院通院中の患者が臨時受診され、診療・処置中に状態が悪化し来院から約7時間後に死亡するという事案が発生した。

当院では本事案に関して外部委員を加えた法律に基づく院内医療事故調査委員会を設置し検討することとした。院内医療事故調査委員会では、患者の病態や当院における救急患者の診療体制上の問題などについて医学的評価を行い、合わせて再発防止のための対策を検討した。

なお、本調査は、個人の法的責任の追及を目的としていないことを明記する。

2. 患者について

1) 年齢

3歳未満

2) 疾患名

無脾症候群に伴う心奇形

3) 事例の概要

先天性心疾患で外来通院中の患者が、経口摂取不良のため来院した。来院時活気の低下、顔面のむくみもあり、末梢点滴路を確保しようと試みたが困難であった。医師3名により来院から約5時間後に末梢点滴路を確保したが、その直後徐脈となった。心肺蘇生術を開始するが効果なく、来院約7時間後に死亡した。

3. 主たる臨床経過

1) 出生から急変まで

・平成27年6月、出生後酸素飽和度（以下 SpO₂）の低下（75%程度）やチアノーゼを認めたため、他病院新生児科で無脾症候群を疑われ、当院新生児科に転院となった。当院での諸検査の結果、無脾症候群に合併する心奇形と診断された。右 Blalock-Taussig (BT) shunt 術が施行され、7月中旬退院となった。

・平成28年1月に入院となり、心血管修復術と BT shunt 交換術を施行し4月半ばに退院となった。

<退院後から外来急変当日まで>

・平成28年4月下旬に定期受診後、5月上旬に咳嗽、鼻汁のため臨時で2回受診し、内服処方し帰宅した。5月中旬に定期受診し、その10日後に、活気の低下、食

事摂取不良のため臨時受診し、白血球、AST、ALT（肝機能の指標）の上昇を認めた
が、スポーツ飲料摂取を勧めて帰宅した。6月中旬に定期受診し、急変の数日前か
ら経口摂取が進まない状態であった。

2) 急変当日の経過

6月下旬に活気が低下し、顔面のむくみも認めため臨時受診。

1 1時32分 救急外来に来院し隔離室へ看護師が案内した。

1 2時10分 循環器内科A医師（卒後6年目）が隔離室で診察。

血圧 80/40mmHg、SpO₂ 84%。啼泣で60~70%まで低下した。意識状
態の悪化はないが、機嫌が悪く泣いていた。

1 2時34分 母に抱っこされ、レントゲン撮影室で胸部X線撮影を行った。

1 2時45分 A医師が末梢点滴路確保開始するが、確保困難のため上肢を温タオル
で温めた。啼泣続き、じっとりとした発汗があった。両親には廊
下でお待ちいただいた。

1 3時26分 末梢点滴路はA医師が3回穿刺したが確保できず、23G針で採血の
み施行した。来院時よりも啼泣が弱くなっていた。父が抱っこし、
隔離室で検査結果を待つこととなったが、母がそばから離れると強
い啼泣があり、発汗が多量にみられた。

1 4時36分 血液検査の結果、心不全の指標となるBNPは2091.5 pg/ml(前回3
月は448.6 pg/ml)と高値で、RBC(赤血球数) $713 \times 10^4 / \mu\text{l}$ 、
HCT(ヘマトクリット値) 53.2%、WBC(白血球数) $19.0 \times 10^3 / \mu\text{l}$ 、
尿酸 12.5 mg/dl 等で脱水を示唆する所見であったため、A医師
が病棟へ入院の依頼をした。活気なく、OS-1(経口補水液)等を飲む
よう勧めたが、飲めなかった。

1 4時50分頃 A医師が末梢点滴路確保を再開した。

1 5時00分 入院予定先病棟から外来看護師へ「15時30分頃入室可能」と連
絡した。

1 5時13分 A医師は末梢点滴路の確保ができず、B医師(卒後8年目)に応援
を要請した。

1 5時29分 B医師は末梢点滴路の確保ができず、さらにC医師(卒後8年目)
に応援を要請した。

1 5時30分 心拍数 160回/分、呼吸数 60回/分、SpO₂ 84%。B医師は適宜橈
骨動脈を確認していた。顔色やや不良で、活気はさらに低下し
た。看護助手が本児を抱っこするが、寝てしまう状態で泣く様
子もなくなった。B医師とC医師で末梢点滴路の確保に当たってい
た。

- 病棟から外来へ「入室可能」という連絡が入り、A医師に伝えた。
- 16時15分 呼吸数30回/分。さらに顔色不良となった。
- 16時30分 C医師により右上肢に末梢点滴路を確保した。この時点で四肢末梢はチアノーゼが著明となっていたため、輸液を開始し隔離室から外来救急室に移動した。
- 心拍数111回/分、SpO₂測定不可。看護師は状態が悪いと感じ、早く病棟に移動することを提案したが、A医師は心臓超音波検査を開始した。
- 16時35分 血糖24ml/dlに対し、A医師がブドウ糖静脈注射を行った。
- 16時42分 呼吸不規則となり、徐脈（心拍数46回/分）となったため、A医師、B医師、C医師により心肺蘇生術を開始した。
- 16時43分 外来看護師が院内救急コールをかけ応援要請をした。その後、C医師が気管挿管、緊急薬剤投与等を行った。
- 17時4分 自己心拍再開となったが徐脈のため心肺蘇生術を継続しながら、集中治療科医師の指示で集中治療室へ移動した。この時点で上級医の一人である循環器内科診療部長に連絡があった。
- 17時10分 集中治療室でも心肺蘇生術を継続したが、その後自己心拍は再開しなかった。
- 18時25分 死亡確認となった。

4. Ai（オートプシー・イメージング；死亡時画像診断）所見

Ai画像は急変当日午後8時14分（死亡確認時刻から1時間49分後）に撮影された。

<所見（小児放射線科専門医へ読影依頼）>

1) 脳

低線量（心臓等を撮影する条件で撮影しているため、脳の撮影には線量不足）、ヘリカルCTのためコントラストの評価はできない。

2) 心血管系

- ・肺動脈には途絶、血栓は認められない。
- ・肺には浮腫があり、右側に多く胸水がある。心不全があった可能性はある。
- ・大量出血、空気漏出、外傷性変化はない。

以上の所見からははっきりとした死因は同定できないものの、心不全があった可能性はある。

5. 医学的評価

1) 来院時の病態について

平成28年4月の退院前から肺血流量増多により、慢性的な心不全状態にあったことはBNPの値から明らかである。外来でもインヒベース（シラザプリル）や利尿剤（フロセミド、アルダクトン）という心不全治療薬の処方を受けていた。

同年5月には定期受診以外に3回の臨時受診があり、とくに5月下旬の臨時受診では活気の低下や食事摂取量の低下、発汗を主訴に受診している。これらは心不全の影響と考えられるものの、自力での回復が可能な程度であった。6月中旬の定期受診の際には心不全を思わせる兆候の記載はないが、数日後から再び活気が低下し経口摂取が困難となっている。これらのことから、患者の心不全の状態は非常に不安定であったことが考えられる。

来院後の患者の状況を振り返ると、13時35分採血のBNPが2000 pg/mlを越えていることから心不全の悪化があり、点滴路の確保を早急に行い、薬物投与を早期に開始しよう判断したことは妥当である。しかし、点滴路の確保を試みた13時26分頃から啼泣が弱くなり多量の発汗が認められていること、また14時36分には活気がなく経口摂取ができなくなっていることから、この1時間ほどの間に急速に心不全が進行し危機的状态に悪化したものと考えられる。

2) 救急外来での対応

(1) 医師の判断

最初に診察したA医師は「食事は普段の半分くらい、水分摂取は普段と変わらない」、「脱水兆候（一）」と診療録に記載している。聞き取りではA医師は患者の活気が乏しいこと、症状出現後3日間で改善がないことから心不全の治療と脱水の進行に対応するため点滴路の確保が必要と判断した、とのことであった。また13時30分の採血の結果からBNPが高値であることから14時36分には入院加療を決定した。これらの判断は適切であったと考えられる。

しかし輸液のための点滴路確保は容易ではなく、12時45分から13時30分までの約45分間にわたって試みたものの確保できず、一旦休憩を挟んで入院決定後の14時50分から再度点滴路確保を開始した。この時は2名の応援医師を含め3名が交代で試みた。3名の医師は、採血結果より心不全の悪化を認識しており、点滴路を早期に確保し薬剤投与を開始しなければ、更なる悪化が考えられたため、何よりも点滴路の確保を優先したことは、やむを得ない判断であったと思われる。

委員会では、上級医への連絡と代替手段の検討のタイミングについて検討した。点滴路の確保が困難であることや血液検査の結果から心不全が悪化していることが判明した段階で、上級医に伝えていれば、別の対応（後述する代替手段の選択を含めた点滴路の確保、集中治療室を含めた入院加療の優先）ができた可能性がある点、

またご家族への適切な説明も行われた可能性がある点が指摘された。

〈点滴路（代替手段の選択）〉

末梢静脈からの点滴路確保は身体への侵襲が少なく通常最も多く選択される手技であり、当初担当医がその方法を選択したことは妥当な判断であった。患者の場合その確保が困難であった背景には脱水や末梢循環不全の影響が考えられ、こうした場合超音波エコーによる支援も有用とする意見もある。それでも確保が困難な場合、それに代替する手技として中心静脈路や骨髄路が選択される。中心静脈路は、小児の場合体動があるため意識下で確保するのは難しく、集中治療室へ移動し鎮静作用のある坐剤などを使用した上で行う必要がある。一方、骨髄路では骨髄針をいずれかの骨髄腔に挿入する必要がある。痛みを伴うこともあり蘇生の場面以外で使用することは一般化されていない。委員会では後方視的に見れば急速に心不全が進行した14時30分過ぎの段階で集中治療室に収容し、どの手技を選択するか上級医とともに判断することが望ましかったとする意見が述べられた。

（2）救急外来受診時における院内の体制

こども病院には小児救急総合診療科の標榜はあるが、昼間救急外来を受診する再来患者については各診療科の医師が対応することになっている。今回も循環器内科の当番医のA医師が対応しており、A医師にはこれまでの患者の治療経過などについての知識はあったと考えられる。一方で、各診療科の当番医は救急外来に来院した患者の重症度の判断や処置の優先順位の決定（トリアージ）も同時に1人で行なわなければならない。救急外来に来院した患者の対応は、各診療科の当番医に任せられており、小児救急総合診療科や集中治療科の医師に相談するシステムはない。そのため、当番医が一人で対応することが困難と判断した場合は、上級医との相談が不可欠である。しかし、どの段階で上級医に連絡をして指示を受ける等の点については明確なルールはない。

看護師については、通常その日の当該診療科の外来受け持ち看護師が救急患者に対応する。患者の場合も同様に循環器内科の担当看護師が最初に対応した。その後当日のリーダー看護師をはじめ合計で6人の看護師が対応した。看護師の記録や聴取した内容からは、看護師の中には比較的早い段階で発汗の様子などから児の状態が悪化しているのではないかと気づいた者もいた。「上級医へ連絡したほうがいい」（13時30分頃）、「入院して病棟で点滴路確保をしたほうがいい」（入院可能という連絡のあった15時頃）、「早く病棟に搬送しよう」（点滴確保が終わった16時30分頃）と感じた看護師もいたが、医師への進言はできなかった。外来看護における救急外来患者のモニタリング体制や情報共有の方法と外来看護の責任者、上級医への報告について、明確な決まりがなかった。

当日患者は隔離室に収容され処置を受けた。これは患者に感染症の疑いがあるという理由からではなく臨時の処置室として使用したもので、これ自体は普段から行われていたことである。しかし、隔離室にある心電図モニターは遠隔監視（処置室でのモニタリング）ができる仕様ではなく、隔離室に入室している人以外のスタッフが見の変化に気づくことはなかった。

（３）救急室移行（点滴路確保以降）の処置の妥当性

16時30分にC医師がエコーを用いて右上肢に末梢ラインを確保し、補液を開始し、血糖24mg/dlに対しブドウ糖液を静脈注射した後、隔離室から救急室へ移動した。心電図モニターを装着し、心拍数111回/分、酸素飽和度は測定不可、血圧測定不可であった。この時点で、ようやく点滴路確保がされたため現在の脱水の状態や心臓評価の必要性を考え、A医師は心エコーを開始した。心エコーは心臓の評価に有用な検査であるが、集中治療室への搬送を優先するという選択肢もあった。ただし、この時点で集中治療室へ搬送していたとしても救命し得たかどうかはわからない。血液ガスを採取しようとしたところで、呼吸が不規則となり、A医師、B医師、C医師により心肺蘇生を開始し、看護師によりコード99（院内緊急コール）がコールされた。コード99がコールされた以降の対応については、問題なかった。

（４）ご家族への説明

原疾患の重篤さや残存する慢性心不全を考慮すれば、体調不良を契機に心不全が悪化し急変する危険は常にあったと考えられる。そのため、通常診療の際に、慢性心不全の場合、少しの負荷でも許容範囲を超える危険性があることを説明しておくことが望ましかった。また、退院時等にご家族の認識と医療者の持つ認識とを擦り合わせておくことで急変のリスク予測を共有できた可能性はある。

入院加療を決定した以降は点滴路の確保を優先するあまり、患者の状況が悪化しているにも関わらずご両親への適切な状況説明を行うことができなかった。重要な処置に集中するあまり長時間の経過に気がつきにくくなることは少なくない。全体を俯瞰できる上級医が、処置や家族への説明の役割分担等を指示できれば、家族にタイムリーに状況を説明できたと考えられる。

（５）死因の考察

本事案の死因は心不全（慢性心不全の急性増悪）である。患者は肺血流増多による慢性心不全の状態、感染症や脱水などの身体的負荷に対する心臓の予備能力は低く、状態は不安定であった。6月下旬以降、経口摂取量が減少し徐々に心不全が悪化しつつある中で、受診当日の処置（点滴路確保）や処置中の啼泣や発汗が心不

全の進行を助長したと考えられる。しかし、救急外来を受診した際の状態から、点滴路の確保は脱水及び心不全の改善に必要な不可欠なもので、一定の経験のある医師が3名体制で実施したが困難であった。点滴路の確保に最善を尽くしたが、救命できるまでの時間内に治療が開始できないことにより心不全が不可逆的な段階に陥り、死亡したものと推定した。

6. 再発防止へ向けての提言

再発予防の観点から、本事故調査委員会では以下の3点を提言する。

1) 外来での救急対応における責任者の明確化

救急外来を受診した患者を当該診療科の当番医1人のみで、重症度・緊急度を判断し、処置を実施することは負担が大きい。救急外来の統括医師を当番制で配置することが望ましい。救急外来に来院し当番医1人での対応が困難である場合の相談は、統括医師に当番医や外来看護師がいつでもできることとし、適切な処置の場所確保や集中治療科等の医師の応援要請、当該診療科の上級医への連絡など、俯瞰して診ることができる統括医師を配置し、当日の救急外来の責任者とするを、こども病院に検討していただきたい。

2) 相談・連絡体制の整備

医師は、外来診察は1人で実施することが多いが、急変時や重症者の処置など、1人で対応や判断に迷う際に、必ず上級医に連絡、相談する体制を確立すること。どの段階で連絡をするかについては担当医の経験や力量に応じてルールを策定し、それを誰にもわかるようにフローチャートにして「見える化」しておくことが望ましい。

今回看護師が患者の状態悪化を疑いながらも、直接上級医への連絡や病棟搬送を進言することはできなかった。そうした「気づき」を活用するために、「躊躇なく連絡する」ことを病院のルールとすることが望ましい。例えば、「一定回数以上の点滴路の確保に失敗した場合、同じ処置を1時間以上施行しても不可能な場合、上級医に外来の看護師から連絡する」などをルール化する。またこうしたルールだけでなく、日頃から多職種によるカンファレンスを開催して職種間の連携を図ることも重要である。

3) 処置中のモニタリング（遠隔監視体制）

今回処置を行った隔離室内にあるモニターには送信機能がなく、多くの医療スタッフがいる処置室でのモニタリングができなかった。今後も隔離室での処置が行われると考えられることから、遠隔監視ができる機種へ変更が望ましい。その際に、

モニターを外来の誰が責任をもってモニタリングするかなど、外来のモニターの監視体制を整備する必要がある。

7. おわりに

本委員会では外来診療中に急変し死亡した事案について医学的な検証を行った。その結果をふまえ、重症な救急患者受診時の外来受け入れ体制などについて提言を行った。この提言をもとに、千葉県こども病院では今後類似事案の再発防止に努めていただきたい。

最後に亡くなられた患者様に対し、謹んで哀悼の意を表します。

8. 遺族の意見

報告書を作成していただき感謝している。調査した結果を踏まえ、院内の医療体制を改善し今後に役立ててもらいたい。

しかし、報告を聞いて（我が子が死んだことに）納得できるかと言われると納得はできない。入院時児が重篤であるという説明はなく、児が大泣きする中で点滴路確保に時間を要し、看護師は担当医師に「上級医へ連絡すべき」と進言できなかった。提供すべき医療の最低限のラインに達していないのではないか。今回の出来事には人的要因が大きく関係していると思う。

9. 院内医療事故調査委員の構成

委員長 加部 一彦（埼玉医科大学総合医療センター
総合周産期母子医療センター 新生児部門 教授）
外部委員 松裏 裕行（東邦大学医療センター大森病院 小児科 教授）
外部委員 松井 彦郎（東京大学医学部附属病院 小児科学講座 講師）
外部委員 白土 てる子（総合病院 国保旭中央病院 看護局長補佐）
外部委員 山下 洋一郎（松本・山下綜合法律事務所 弁護士）
内部委員 伊藤 千秋（千葉県こども病院 副病院長 医療安全管理室長）

10. 院内医療事故調査委員会の検討経過

平成 30 年 7 月 22 日 12:50～15:00 第 1 回院内医療事故調査委員会
平成 30 年 9 月 15 日 16:00～18:00 第 2 回院内医療事故調査委員会