

1. 本事故の原因・背景についての総括

調査委員会において、今回の事故の原因は以下のように総括されている。① 当事者の PCA 使用に関する経験が浅かったこと、② 早朝にベッドサイドにおいて単独で PCA 装置から鎮痛薬用回路のカセットを外そうとしたこと、また、③ PCA 装置からカセットを外す際に働くべきセーフロッククランプ機構が機能しなかったという装置の構造上の欠陥があったこと、により、PCA 装置から外れた鎮痛薬用回路がフリーフローの状態となり、医療用麻薬を含む鎮痛薬が過剰に静脈内に投与されたと考えられる。

また、本事故の発生に複合的に影響した潜在的な背景としては以下のように総括された。④ PCA マニュアルにおいて、終了時手順や PCA 固有のリスクについての記載・規定が断片的で整理されておらず潜在する危険性が意識されにくい状況であったこと、⑤ PCA や医療用麻薬取扱いに関する教育が画一的で経験や知識レベルに応じたものではなかったこと、⑥ フリーフローに対する注意喚起が一般的で強調されていなかったこと、などがあげられ、さらに、⑦ 労働環境・労務管理体制へのきめ細かい配慮や医療安全全般に対する高い意識が十分には醸成されていなかったことも事故の背景となったものと考えられる。

2. 再発防止のために「提言された」対策

調査委員会において、以下のような再発防止対策について提言がなされた。

(1) PCA 施行時の安全管理体制の強化 (①、②、④～⑥関連)

術後疼痛管理あるいは緩和ケアにおける PCA を安全に施行するために、既存のマニュアルを全面的に見直すこと。

(2) PCA 並びに救急対応や心肺蘇生に関する教育・指導体制の強化、医療用麻薬の取り扱いに関する教育体制の強化 (①、②、④～⑥関連)

PCA マニュアルと対応して、看護基準手順ならびに各科別医療事故防止マニュアルを見直すこと、また、PCA にかかわる全職員を対象とした PCA の取り扱いについての講義・演習を実施すること。

一次救命処置 (BLS: basic life support) や二次救命処置 (ACLS: advanced cardio-vascular life support) などの教育プログラムにより、救急対応や心肺蘇生に関する系統的な教育を繰り返し実施すること。また、Dr.ブルーやスタッフ

コールの運用方法について改めて周知するとともに、救急部医師との連携強化、院内救急対応チーム（rapid response team など）の創設についても検討すること。

医療用麻薬等の薬剤に関する基本的知識（副作用や危険性を含む）を系統的、継続的に学べるような体制を構築すること。

（3）PCA 装置の安全性の強化（③、⑥関連）

装置に「鎮痛薬用回路のカセットを外さないこと」などを記した警告表示を付けること。また、アンチフリーフローバルブを導入し、その装着を徹底すること。

（4）看護技術チェックリストの確認（①、④～⑥関連）

「看護技術チェックリスト」が実際の業務を反映した妥当なものであるか確認すること。

（5）職員の労務環境（②、⑦関連）

職員の労務環境について、病棟業務の点検等、現行の問題点を明らかにするための調査を行うこと。また、個々の職員がかかえる悩みや職務上のストレスに対応する方策を検討し、職員が相談しやすい環境を構築すること。

（6）医療安全文化醸成に向けた取り組み（①～⑦関連）

附属病院安全管理室、リスクマネージャー会議を中心に、病院全体として一層医療安全文化醸成に取り組むこと。

3. 再発防止のために「実施した」対策

調査委員会の検討に基づいて、当院では現在までに、以下のような再発防止対策を実施してきた。

（1）PCA 施行時の安全管理体制の強化（①、②、④～⑥関連）

昨年3月にPCAマニュアルを全面的に見直して改訂版のマニュアルを作成し、それを院内各部署に周知した。

（2）PCA 並びに救急対応や心肺蘇生に関する教育・指導体制の強化、医療用麻薬の取り扱いに関する教育体制の強化（①、②、④～⑥関連）

改訂したPCAマニュアルに対応して、看護基準手順、院内マニュアルを改訂し院内各部署に周知した。また、各科別医療事故防止マニュアルの対応部分については、今後改訂を終了する見込みである。

なお、昨年3月以降、6回にわたってPCAにかかわる全職員を対象とした

PCA の取り扱いについて、また、医療用麻薬の取り扱いに関する講義・演習を実施し、医師ならびに看護師延 631 名が参加した。今後とも継続的にこの講義・演習を実施する。

救急対応や心肺蘇生に関するシミュレーション教育は、これまでも行われていたが、昨年 8 月以降に、それを全病棟的に系統的に開始し、すでに全病棟で実施済みである。この教育は、今後とも継続的に実施する。また、院内における緊急事態発生時の連絡体制を強化した。

(3) PCA 装置の安全性の強化 (③、⑥関連)

事故発生直後より、すべての PCA 装置に「鎮痛薬用回路のカセットを外さないこと」と記した警告表示付きのテープを貼付した。また、アンチフリーフローバルブを導入し、すべての PCA 回路に装着することとし、一昨年 12 月 22 日より実施し完了している。

(4) 看護技術チェックリストの確認 (①、④～⑥関連)

「看護技術チェックリスト」を確認し、必要な改訂を行い運用する予定である。

(5) 職員の労務環境の改善 (②、⑦関連)

当院は、他の国立大学病院と同様に、慢性的な職員不足の状態であるが、その不足を克服するために、昨年より、チーム医療のより強力な推進を図っている。

(6) 医療安全文化醸成に向けた取り組み (①～⑦関連)

昨年 6 月に、医療安全文化に関する全職員の意識調査を実施し、その結果に基づいて、昨年 10 月以降より高い医療安全文化の醸成へ向けたさまざまな取り組みを開始している。

注：用語解説

1) PCA (自己調節鎮痛装置, patient-controlled analgesia の略)

患者さんの痛みをとるため少量の鎮痛薬を持続投与し、さらに痛みを感じた際に患者さん自身で操作して鎮痛薬を追加投与する装置である(ただし、投与後の一定時間は次の投与はできない)。鎮痛薬には医療用麻薬が含まれる。痛みを感じずる時間を最小にできると考えられており、本院では緩和ケアチームが行う鎮痛法として緩和ケアおよび術後疼痛管理などに広く用いられている。PCA 装

置は(株)JMS 社製アイフューザープラスを用いている。

2) セーフロッククランプ機構

鎮痛薬用回路のカセットを装置本体から外す場合には、レバーを引き上げてから、イジェクトボタンを押す仕組みになっている。このレバーを引き上げることで鎮痛薬用回路は遮断される。これをセーフロッククランプと呼び、説明書において[フリーフロー防止のためクランプを閉じないと輸液セットを取外せない構造になっている]と記載されていた。

3) アンチフリーフローバルブ (定圧弁)

輸液セット等の閉じ忘れによる重力による自由滴下(フリーフロー)を防止する機能がある。輸液ポンプなどにより一定の陽圧がかかると弁が解放しない構造となっている。一般の輸液回路には付いていない。