

神奈川県立精神医療センター
院内医療事故調査委員会報告書

令和2年5月

目 次

○ はじめに	1
第1 調査症例の概要	2
第2 院内医療事故調査の概要	4
第3 調査症例の臨床経過、課題およびそれに対する委員会としての見解等	5
第4 まとめ	26
用語集	28

○ はじめに

この報告書は、令和元年8月9日に当センターで発生した医療事故について、医療法第6条の10等の関係規定に則り、精神医療センターに勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、精神医療センター所長(管理者)が当該死亡を予期しなかったものとして医療法施行規則第1条の10の2第1項に該当しないと認めた事案の事実関係の整理および医学的検証や補完的な調査により、医療事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療の質の向上に資することを目的とした「医療事故調査制度」に基づいて行った調査結果を取りまとめたものである。

この報告書の中で、関係した医療スタッフの行動や判断の適否について言及しているが、医療事故調査制度は、前述しているように医療の質の向上に資することを目的としており、医療事故に関係した個人の責任追及を目的としたものではないことを、改めて明確にしておきたい。

加えて、この報告書では再発防止に向けて、精神医療センターに対していくつかの提言を行っている。センターにおいては、この提言を真摯に受け止め、対応策を速やかに取りまとめ、実現することを要望する。

院内医療事故調査委員会委員長

第1 調査症例の概要

1 医療事故の日時、場所

日時 令和元年8月9日（金曜日）午前3時頃～午前4時過ぎまでの間
場所 病棟又は救急車内
診療科 精神科

2 患者の身体状況

身長：166.3cm、 体重：97.4kg
BMI：35.2（高度肥満症：BMI \geq 35）

3 事案の発生状況

疾患名：統合失調症

身体的既往歴：糖尿病、睡眠時無呼吸症候群

臨床経過：

- 令和元年8月7日に外来受診した際に、不眠や興奮状態が続くなど統合失調症の症状が悪化していたことから、主治医は入院して治療することが必要と判断したが、患者本人は入院が必要かどうかの判断を的確に行えない状態であった。

そこで、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（以下「精神保健福祉法」という。）第33条第1項の規定に基づいて精神障害患者の入院や行動制限の決定などの判断を行う能力と資格を持っている精神保健指定医（以下「指定医」という。）が医療保護入院とする告知を行い、同日13時40分病棟へ入院となる。

- 入院後、言動がまとまらず、他患者との関係悪化の恐れもあり、安静を要すると指定医が判断し、同日15時45分に隔離となった。
- 8月8日朝、ドアを蹴る、急に大声で叫ぶといった著しい興奮状態となり、さらに病室を訪れた看護師を威嚇し殴りかかろうとしながら病室を出ようとするなど、複数の看護師で対応しなければならない状況となったことから、このままでは患者本人が怪我を負う、病棟スタッフに対する暴力行為が発生する等の危険性が高いと指定医が判断し、8時45分身体拘束を開始した。患者本人が身体拘束となったことについては、主治医から母親に電話で説明した。
- 興奮状態を改善するために抗精神病薬の点滴を開始した。患者本人の状態は、看護師による巡視や監視カメラの確認により定期的に把握するとともに、心電図モニターを装着して呼吸、脈拍、動脈内の酸素濃度の常時観察も行っていった。
- 同日夜間から動脈内の酸素濃度が低下したため、酸素吸入を開始し、吸入量の調整、呼吸しやすいように頻回に体位調整等を行った。その後、血圧、脈拍、動脈内の酸素濃度は正常の範囲内で推移していたが、翌9日未明から状態が悪化して、3時21分に救急車を要請した。

<8月8日 夜間から救急車到着までの経過>

0:30 酸素飽和度 (以下、「SpO₂」という。) 60%台まで低下。O₂ 2L/分

1:30 無呼吸が断続的に発生。SpO₂ 40-60%

O₂ 5L/分 SpO₂ 70-90%まで回復

3:21 救急車要請 レベルJCS300 瞳孔縮瞳を救急に伝達する。

3:25 T: 35.1℃ P90/分、BP 107/38mmHg、SPO₂ 93~94%

3:35 救急隊到着

- ・ 3時35分に救急車が到着し、4時31分に救急車が搬送先に到着した時点では心肺停止状態で、6時55分搬送先にて死亡が確認された。

4 入院時検査及び対応

(1) 入院時検査

- ・ 頭部CT、胸腹部レントゲン、心電図は、異常なし。
- ・ 血液検査は、クレアチンキナーゼが基準値より高く、カリウムが基準値より低い結果であった。

(2) 入院後の対応

- ・ 血液検査のクレアチンキナーゼに対しては補液対応するとともに、カリウムに対しては経口カリウム製剤を投与した。
- ・ 血液中の血栓の有無を判定する指標となるD-ダイマーの身体拘束開始時の測定結果は、正常値であった。

5 死亡確認後の司法解剖結果

死因：心機能障害の疑い

解剖：有（主要所見：死斑は高度で溢血点あり。心臓は肥大する。肉眼的に明らかに致死的な疾病・損傷はない。）

死因の種類：病死及び自然死

【参考 現病歴】

- ・ 1989年（平成元年）9月 幻覚妄想で発症
- ・ 同年11月、1994年9月～11月の2回、A病院に入院
- ・ 退院後、A病院に通院していたが、1996年5月精神医療センターに転院し、外来通院を開始。2001年11月に増悪し易怒的になり、2002年2月、同年3月、当センターに2回の入院歴がある。
- ・ その後は作業所に通所しながら、当センターの外来に通院し、比較的安定していた（リスペリドン4mg、ピペリデン2mg）。2017年5月に急性増悪があったが、維持的にリスペリドン2mg、レボメプロマジン25mg増量などで改善
- ・ 2019年4月主治医交替。患者本人から眠気の訴えあり、リスペリドン5→4mgに減量。同年7月末より不眠、妄想、独言、情緒不安定などの症状が見られ、8月2日予約外受診し、リスペリドン6mgに増量、ニトラゼパム5mg追加されたが、受診後も不眠、大声、店先で女性の髪の毛の匂いを嗅ごうとして止めに入った警察官を引っ掻く等まとまらない行動が目立ち、8月7日の受診となった。なお、8月7日の受診前に自動車を運転して事故を起こした。

第2 院内医療事故調査の概要

1 調査実施体制

「精神医療センター院内医療事故調査に関する実施要領」（以下「要領」という。）に基づき、判定会議を開催し、所長が医療事故と判定したことから、院内医療事故調査委員会を設置し、調査を開始することとした。

<委員会の構成>

内部委員 5名

外部委員 2名

<経過>

- ・ 令和元年8月9日 臨時医療事故防止対策会議を開催し判定会議を開催することを予告
- ・ 同年 8月13日 要領第3条に規定により判定会議を開催し、所長が医療事故と判定
- ・ 同年 11月1日 第1回院内医療事故調査委員会
メンバー：要領第4条第2項および第3項に定める者
検討内容：①調査の対象とする医療事故について
②院内医療事故調査委員会の今後の進め方
- ・ 同年11月12日～20日 医療安全推進室が中心となって医療事故に関係した医療スタッフからヒアリング
- ・ 令和2年1月27日 第2回院内医療事故調査委員会
検討内容：関係医療スタッフからのヒアリング結果等
- ・ 令和2年2月26日 第3回院内医療事故調査委員会
検討内容：調査結果のとりまとめ素案の検討
- ・ 令和2年4月10日 第4回院内医療事故調査委員会（持ち回り）
検討内容：調査結果のとりまとめ案の検討

2 調査項目

今回の医療事故についての課題および医療安全の確保のための再発防止方策

3 調査内容

診療録、隔離以降の録画データ、医療スタッフからのヒアリング等

第3 調査症例の臨床経過、課題およびそれに対する委員会としての見解等

院内医療事故調査委員会では、今回の症例が手術中などの身体的な症状に起因するものではないことから、臨床経過を追いながら、それに関係した医療従事者からヒアリングを行うとともに、それを診療録やセンターが定めているマニュアル等に照らして課題を抽出するという視点で検討を行った。

なお、ヒアリングは、外来診療時から事案発生時まで段階を追って確認する必要があることから、次のような項目を設定し、医師に対しては医療安全推進室職員が、看護師に対しては医療安全推進室職員に第三者的立場で看護科長を加えて実施した。また、ヒアリングの対象は、それぞれの段階ごとに、患者に主に関与した医療従事者（主治医、精神保健指定医（以下「指定医」という。）、病棟医、当直医、病棟看護師（8名）、当直看護科長）とした。

【ヒアリング項目】

1 入院時

- ①医療保護入院の必要性の判断
- ②医療保護入院の決定の判断、告知、家族同意の状況
- ③入院時リスクの本人、家族への説明状況（転院リスクの説明を含む。）
- ④入院前検査の内容
- ⑤入院手続きの状況

2 入院後

- ①隔離の必要性の判断、家族への説明
- ②身体拘束の必要性の判断、家族への説明
- ③拘束下における観察、管理の状況（深部静脈血栓症の発症への配慮）
- ④抗精神病薬等の投与量
- ⑤抗精神病薬等の投与に係る過鎮静の判断、舌根沈下への対応
- ⑥酸素吸入の量と方法
- ⑦肥満や睡眠時無呼吸に対する全身管理の状況（体位変換を含む。）
- ⑧救急搬送の判断・時期
- ⑨緊急時における院内連絡体制（指導医への連絡を含む。）
- ⑩緊急時における救急隊・院外連絡体制

3 救急車内

- ①救急車内での状況の確認（容態確認、医療行為の有無・主体）

4 院内体制

- ①当直帯の医師及び看護師の人員配置

以降、この項目にしたがって整理し、ヒアリング項目のうち、一連の判断等でまとめて評価できるものは、まとめることとした。

1 入院時

【ヒアリング項目】

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">① 医療保護入院の必要性の判断② 医療保護入院の決定の判断、告知、家族同意の状況③ 入院時リスクの本人、家族への説明状況（転院リスクの説明を含む。） |
|--|

【ヒアリング対象】 主治医、指定医

【ヒアリング要旨】

<主治医>

- ・ 2回目の予約外で受診に来た時（令和元年8月7日）は、患者本人はそこまで積極的に入院を望んでいた感じではなかったと思うが、来院前に交通事故を起こし、診察時に明らかに普通の会話ができず、頭を叩く、ベッドに急に横になるなどの奇異な行為、および言動がみられたことから病状悪化が著しく、自発的な入院（任意入院）は難しいこと、医療保護入院が必要であると判断し、指定医に診察、および医療保護入院による入院の可否についての判断をお願いした。

<指定医>

- ・ 主治医の診察を踏まえて、上級医である指定医に相談があり、患者本人を直接診察し、主治医による診察結果が妥当であるとの判断を行った。
- ・ 診断は統合失調症で、生活は破綻しつつあり、急性憎悪の状況（入院の同意が得られない状況）があつて医療保護入院の必要性はあり、かつ医療保護入院になったこと自体妥当であったと言える。
- ・ 告知（8月7日13:40）は「入院（医療保護入院）に際してのお知らせ」により診察室で行い、その後病棟看護師を呼んで本人と母親一緒に病棟、病室に入ってもらった。同意者となる母親は1階の事務手続きに降りてくるといふ手順を説明したが、一連の流れでも母親は拒まなかった。
- ・ 「入院（医療保護入院）に際してのお知らせ」をお渡ししながら説明をした。行動制限の内容として隔離・拘束のことまでは言っている。ただ、拘束に伴う身体リスクについては、その時点で拘束することまでは予測されていなかったわけではないので、おそらく話していない。

【委員会としての検討】

① 医療保護入院の必要性の判断

日本精神科救急学会監修「精神科救急医療ガイドライン」（2015年版）においては、非自発的入院の適応として、次のように定めている

- a 精神保健福祉法が規定する精神障害と診断される。
- b 上記の精神障害のために判断能力が著しく低下した病態にある（精神病状態、重症の躁状態またはうつ状態、せん妄状態など）。
- c この病態のために、社会生活上、自他に不利益となる事態が生じている。

- d 医学的介入なしには、この事態が遷延ないし悪化する可能性が高い。
- e 医学的介入によって、この事態の改善が期待される。
- f 入院治療以外に医学的な介入の手段がない。
- g 入院治療についてインフォームドコンセントが成立しない。

本事例においては、統合失調症の再燃により、診察時に明らかに普通の会話ができず、頭を叩く、ベッドに急に横になるなどの奇異な行為、および言動がみられた。また、母親からの情報で来院前に交通事故を起こすなど判断能力が著しく低下した病態にあり、社会生活上、不利益となる事態が生じている。過去の治療経過からは、少なくとも抗精神病薬に対する治療反応性を有しており、医学的な介入によってこの事態の改善が期待され、かつ、医学的介入がなければこの事態が遷延、悪化する可能性が高いと考えられる。入院前に頻回の診察が必要となっていたこと、また、自動車を運転して事故を起こすほどの病状悪化が見られたことから、もはや入院による治療以外には医学的介入の手段はないと判断できる。かつ、危機介入の一手段として精神科病棟に入院させ、薬物調整を行い病状の改善を図ることの必要性を主治医、および上級医である指定医は認識していたが、急性増悪により本人の病識が欠如しており入院治療の必要性を十分理解判断したうえでの同意が得られない可能性が高い状況であったと判断される。以上の所見から、少なくとも本ガイドラインに照らして、主治医や指定医が行った今回の非自発入院の判断自体は妥当であったと見なすことができる。

② 医療保護入院の決定の判断、告知、家族同意の状況

実際に診察に当たった指定医は精神保健福祉法第 33 条第 1 項に基づき、母親に入院の必要性を口頭で説明し同意を得た上、本人に当該措置をとる旨、退院等の請求に関する事、その他厚生労働省令で定める事項を書面にて告知し、医療保護入院の手続きを行っている。同法に照らして妥当な手続きであったと判断できる。

③ 入院時リスクの本人、家族への説明状況（転院リスクの説明を含む。）

精神科救急医療におけるインフォームドコンセントについては、日本精神科救急学会より以下の指針が示されている。

- a 精神科救急医療において、患者の判断能力に著しい低下が認められる場合、医療者は、家族等のインフォームドコンセントに基づいて医療行為を行わなくてはならない。
- b 患者の判断能力に低下があったとしても、医療者は、回復の水準に応じて、患者のインフォームドコンセントに基づく医療の提供に努めなくてはならない。
- c 医療者は、非自発入院や行動制限の告知に際して、所定の書面等による告知にとどまらず、患者の判断能力や医療への信頼度を評価しつつ、告知内容の説明に努めなくてはならない。

指定医として患者本人に告知した文書には、治療上必要な場合に行動制限を行う可能性があることが記載されており、それを説明していること、かつ患者が当初入院を予定していたのは出入りが制限されない準保護室であったことを考えると、指定医は精神科病棟への非自発的入院、および隔離や身体拘束などの行動制限の可能性については十分責任ある対応をとっており、入院時リスクの本人、家族への説明は適切であったと判断される。

ただ、「入院（医療保護入院）に際してのお知らせ」には、身体に起因する容体悪化に伴う転院の可能性について記載がないことから、この可能性について家族に説明はしていないものと判断される。

【委員会としての再発防止に向けた提言】

本事例のような統合失調症の急性増悪が認められた場合には、隔離・拘束という行動制限に加え医療行為として症状改善のために比較的大量の抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系鎮静薬の使用の可能性が予測できる。

ガイドラインや指針を参考に、行動制限の説明、薬剤の使用と予想される副作用、あるいは転院するケースなど、考えられる身体的リスクをできる限り本人、または家族に病院として統一した書面で説明し、事前に同意を得ておくことが望ましい。こうしたリスクの事前説明をどのような方法で（口頭、または、書面）誰が（例えば、「行動制限」は指定医、投薬及び副作用は主治医）、どの場面で行うか、また、診療録への記載様式を含めてルール化しておくことが、医療を提供する側、患者やその家族との信頼関係の構築という観点から重要と考えられる。

【ヒアリング項目】

④ 入院前検査の内容

【ヒアリング対象】 主治医 指定医

【ヒアリング要旨】

<主治医>

- ・ 通常のスクリーニング検査を実施し、早めに検査結果を確認した。検査の結果、糖尿病の疑いが判明した。

<指定医>

- ・ ここ数日の間で致命的な合併症に至るような話は聞いていなかったもので、通常の検査が出ていればいだろうという認識であった。

【委員会としての検討】

当院においては、通常、入院時に血液検査、尿検査、化学検査、血清検査、心電図、画像検査（胸腹部X線撮影、頭部CT検査）を行い、患者本人の身体疾患をスクリーニングしている。母親から患者本人が来院前に交通事故を起こしたという情報があるものの、外来で特段の身体症状を訴えていないが不穏状態であり、通常の入院

検査の指示を主治医が出したのは、妥当であったといえる。

なお、当院の入院時に行う血液検査、尿検査、化学検査、血清検査は、日本臨床検査医学会の「臨床検査のガイドラインJSLM2018」の基本的検査に則った項目となっている。

【ヒアリング項目】

⑤ 入院手続きの状況

【ヒアリング対象】 病棟看護師

【ヒアリング要旨】

- ・ 患者の母親は高齢で、同じ確認が何度もあったため、必要なものを書いたメモを母親に渡して用意してもらうとともに、医事課での入院手続きをすることもメモにして母親に渡した。

【委員会としての検討】

看護師は、高齢の母親の状況に配慮してメモを渡して入院に必要なものの用意や医事課受付における入院時の事務手続きを促しており、適切に対応していたと判断できる。

ただ、母親は入院時の事務手続きをせず帰宅したことから、患者の死亡を確認した後、入院手続き（入院書類の記入）を実施する状況となった。

地方独立行政法人神奈川県立病院機構の他の病院でも、入院の同意書や保証書を提出し忘れるケースがあるが、その場合は、電話連絡や来院の機会を捉えて退院までに手続きを完了させる対応をとっている。この点は当院も同じであるが、入院が7日水曜日で直後の9日早朝に亡くなる状況では、手続きが死亡退院時になったことはやむを得ないと判断される。

2 入院後

【ヒアリング項目】

① 隔離の必要性の判断、家族への説明

【ヒアリング対象】 指定医、病棟医、病棟看護師

【ヒアリング要旨】

<指定医>

- ・ 入院後、時間が経過して午後に準保護室で急に部屋に水をまきはじめたり、歯磨き粉で床に絵を描くという状況で、急性憎悪のために通常やらないような行動をしており、他の患者との共用スペースには出せないという判断で、指定医として隔離の告知を行い、隔離した。これは妥当だと思う。
- ・ 主治医と一緒に準保護室の状況と患者本人を確認して、一緒に保護室へ移動

した。

- ・ 隔離となった段階で、私は家族への説明はしていない。救急病棟では、主治医がいれば主治医が大体やっている。
- ・ この時点で主治医に処方調整を指示していないし、直ちに鎮静させる状況ではなかったと思う。

<病棟医>

- ・ 私も隔離した場にいたが、上半身裸でいたりとか、部屋に歯磨き粉をまいたりとか、かなりまとまりがない行動があり、他の患者さんとの関係性を考えると隔離は必要だと考えた。
- ・ 隔離となった際の家族への説明はしていない。

<病棟看護師>

- ・ 入院は準保護室となったが、入院後すぐに全裸となり、歯磨き粉で床に得点ボードみたいなものを書いて腕立て伏せするとか、全裸のまま「今から出かけてきます」といって外に出ようとするなど行動に落ち着きがなく、精神病的な部分(の存在)が疑わしく、他の入院患者との共同生活する場にはそぐわない。判断が伴わない印象を受け、保護室での隔離が必要に思った。
- ・ 夕方近くに保護室に転室となり、男性の看護師が対応した。

【委員会としての検討】

わが国における行動制限の法的根拠は精神保健福祉法であり、隔離・身体的拘束は同法第36条および第37条に基づき厚生労働大臣が定める基準や告示によって規定されている。実施に際しては個々の症例の特性に照らして、専門医学的見地から十分にその妥当性が検討されなければならない。開始時点での指定医による判断、患者への告知、その後の診療録記載、観察、診察の義務などによって合法性と最低限の適切性を確保している。

また、行動制限の科学的根拠や医学的根拠は、主に経験則によっており、特に、精神科領域においては、①他の患者との関係性を著しく損なう場合、②他の患者の治療の妨げになる場合、③病的多飲などの場合にも適用されてきた。いずれも常に臨床的な判断であって、その必要性や妥当性については有害な影響も十分に考慮の上、医療者の倫理性によって継続的に考慮されなければならない(以上、日本精神科救急学会ガイドラインより引用)。

本事例では、入院後、精神保健福祉法第36条第1項に基づき、本人の保護のため隔離が必要と指定医が診察を行い隔離処遇に至っているが、ヒアリングの結果からは、他の入院患者との共同生活の困難性について当該の指定医だけでなく、病棟医、病棟看護師とも同様の認識を持っていたことは明らかである。センターで決定した「隔離・拘束マニュアル」にも則った判断が行われていることから、隔離の判断は妥当であったといえる。

また、隔離に際して、法に基づき、その旨本人に書面と口頭で告知を行っている。さらに、患者への告知及びカルテへの隔離の理由及び開始した日時を記載しており、手続上の瑕疵もない。