

【委員会としての再発防止に向けた提言】

隔離、拘束を行った場合には、精神保健福祉法や政省令、当センターの「隔離・身体的拘束実施マニュアル」には具体的な規定がないものの、当院では可能な範囲に於いて開始時に主治医から家族に説明することが励行されているが、この記載がカルテにない。改めて家族に説明した場合のカルテへの記載を徹底する必要がある。

【ヒアリング項目】

② 身体拘束の必要性の判断、家族への説明

【ヒアリング対象】 指定医、病棟医、主治医、病棟看護師

【ヒアリング要旨】

＜指定医＞

- ・ 翌日朝9時前にスタッフコールがあり、直前の経過を聞いたわけではないが、明らかに目の前で興奮し、抑えられている状況で、状況を制止するためにも、いったん拘束実施の指示を出した。
- ・ 飛び出しとか興奮があり、スタッフコールがかかる状況では拘束の必要はある。
- ・ 家族への説明は主治医が行うことになっており、自分は拘束の指示のみを行った。

＜病棟医＞

- ・ 8日朝のスタッフコール時に私も病棟にいたが、かなり精神運動興奮で拒絶も強く、経口薬の投与も難しいと判断した。

＜主治医＞

- ・ 指定医の判断で拘束を開始した。
- ・ 家族への説明は、自分が「粗暴性が見られたので、拘束せざるを得なかった。」と伝えた。家族は驚き動揺していた記憶がある。

＜病棟看護師＞

- ・ 5時か6時に起きたが、起きてから興奮、独語が著明になっており、朝食を運ぶまでは訪室せず、(テレビ)モニターで動きをみていた。
- ・ 下膳しようとする、トレーが部屋の奥においてあり、それを私が取ろうとすると、回り込んで部屋から出ようとする様子があった。そのため、いったん部屋を出て、ドアを開けて、日勤スタッフにそのことを伝えて2人で訪室した。
- ・ 2人で入室した際、興奮、焦燥が強く、部屋を出ようとタックルするような形で飛び出してきた。このままではどうにもならないのでスタッフコールし、皆で抑えた。
- ・ 鎮静をかける時も興奮して、皆で抑えながら注射した。拘束でないと、寝ていないし休息もできない。これでは本人もつらいだろうし、怪我をする。拘束は仕方がないと思った。

【委員会としての検討】

繰り返しとなるが、「① 隔離の必要性の判断、家族への説明」の項に記載した通り、隔離・身体的拘束といった行動制限の法的根拠は精神保健福祉法であり、科学的根拠や医学的根拠は、主に経験則によっている。精神保健福祉法に基づき当センターが作成している「隔離・身体的拘束実施マニュアル」では、身体的拘束の要件として①自殺企図または自傷行為が著しく切迫しているため、②多動、または不穏が顕著であるため、③精神障害のため、そのまま放置すれば患者の生命にまで危険が及ぶ恐れがあるためと定めて、その旨を隔離開始時、および診察時にカルテに記載することとしている。また、一般的に「患者の生命、および身体を保護するために緊急やむを得ない場合」に適応が限定されており、「緊急やむを得ない場合」については、切迫性（患者本人、または他の患者等の生命、身体、権利が危険にさらされる可能性が著しく高いこと）、非代替性（身体拘束その他の行動制限を行う以外に代替する介護方法がないこと）、および一時性（身体拘束その他の行動制限が一時的なものである）の要件を満たし、かつ、それらの要件等の手続きが極めて慎重に行われているケースに限定して実施することが条件とされている（神奈川県ホームページより引用）。

拘束当時の患者の精神症状は、法第36条第1項に照らし合わせて、著しい不穏状態にあり、多動または不穏が顕著であるため、そのまま放置すれば患者の生命の保護、および身体損傷の危険性が著しく、拘束もやむを得ない状況であったと指定医が診察により判断し、拘束を開始している。診療録およびヒアリングを行った主治医、病棟医、看護師の発言からも、多動、不穏が著しく、拘束の要件となる「緊急やむを得ない場合」にも合致していたと判断できる。

また、拘束に際して、精神保健福祉法に規定されたとおり、患者への告知内容、拘束を行った理由および開始した日時を遅滞なく診療録に記載しており、手続上の瑕疵もない。

さらに、身体拘束を開始したことに関して、主治医から家族に説明も行われている。

以上のことから、身体拘束の必要性の判断、家族への説明は適切に行われたと判断できる。

【ヒアリング項目】

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）

【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＞

- ・ 拘束指示後の身体的リスクのための検査は、病棟がルーティーンでやっているものと思い、指示はしていない。

＜病棟医＞

- ・ 拘束する際に、主治医に採血してDダイマーのチェックをするよう話をした。

＜病棟看護師＞

○日勤帯

- ・ 拘束してからは、常に二人で入室する状況。
- ・ (生体) モニターは患者が全部外してしまう。途中で起きてコードを切って捨ててしまい、指や足につけるのも嫌がっていたので、1時間おきに見に行っていたが、夜勤のことを考えると、眠れるようにできると良いと思った。そうしないと生体モニター観察もできない。
- ・ オムツをつけるのも嫌がっていて、結局ずらしてしまう。とにかくつけるものはすべて嫌がっていた。
- ・ 水分だけは取らないといけないので、カルピスを飲んでもらい、それで内服薬も服用した。
- ・ 当直医が点滴しようとしたが、暴れて(留置針を)入れられず、看護師2人で点滴を入れた。
- ・ 夜勤への引継ぎは、拘束ははずせないこと、カルピスを適宜飲んでいることを引き継いだ。
- ・ 拘束中に失禁をしたが、拘束を外して交換ができないくらい落ち着かず、ベッドが体動で移動するくらい激しく、ラバーシーツを敷きなおすくらいしかできない状況であった。この点は夜勤に申し送りをした。

○夜勤帯

- ・ 1人目の看護師が休憩に入って、21時頃SpO₂が少し落ち生体モニターのアラームが鳴ったため、二人で1回見に行き調節をしてすぐにもどってきた。患者はいびきをかいて寝ていた。
- ・ 点滴の閉塞アラームが鳴って訪室した。
- ・ いびきも大きく舌根沈下もあり、SpO₂が下がると見に行っていたが、巡視の間にアラームが鳴らなければ小窓から見ていた。あとは、テレビモニターと生体モニターによる観察、集音マイクでいびき様の呼吸音を確認していた。
- ・ 3時の巡回の時にSpO₂アラームが鳴り、二人で訪室したら患者はいびきをかいて寝ている状態だった。見ると口に黒色の泡沫上の分泌物が出ていたため、医師を呼んで、看護科長にも報告して、吸引準備を慌てながらも行った。
- ・ 処置室にあった吸引機の準備に手間取りながらも、看護師が吸引した。
- ・ 医師もすぐに来棟したが、患者は声掛けにも反応がない状況だった。

【委員会としての検討】

行動制限時の看護師の観察について法的に明確な回数の設定はないが(隔離では定期的、身体的拘束では常時観察を行うとある)、諸外国の基準では常時体動による観察から、特定の時間ごとの具体的な観察頻度を明示しているものもある(日本精神科救急学会ガイドラインより)。当センターが定めている「隔離・身体的拘束実施マニュアル」では、身体的拘束を行った場合には、拘束が漫然と行われることないように医師が原則1日あたり2回以上の診察を行い、その拘束の必要性や病状等を診療録に記載すること、看護師は15分に1回以上(1時間に4回以上)訪室し身体・精神・睡眠の状態を確認することが定められている。他の精神科病院のいわゆる身体拘束マニ

アルにおいても同様の基準が定められ、運用がなされている（例、千葉県精神科医療センター「身体拘束についてのマニュアル」）。

診療録および隔離開始以降の録画データから医師及び看護師の診察の状況確認したところ、主治医は拘束当日から当直医に代わるまで（8/8夜間まで）に3回の訪室記録があるが、看護師は日勤帯が概ね1時間に1回、夜勤帯は21時台までは頻回な訪室が確認されたものの、22時から0時台は1時間に1回、1時台になり酸素ボンベの交換等で頻回に訪室している。また、1時42分から当直医師を呼ぶ3時までは訪室していないが、この間は生体モニターで患者本人の心電図、脈拍、呼吸回数、SpO₂を観察するとともに、テレビカメラ及び集音マイクで患者本人及び室内の状況を観察し、異常があれば直ちに訪室する体制であったことが確認できた。但し、「隔離・身体的拘束実施マニュアル」に沿った形での看護は行われていなかったと判断される。

【委員会としての再発防止に向けた提言】

改めて医療スタッフ全員に「隔離・身体的拘束実施マニュアル」の内容周知、訪室とチェックシートへの記載を徹底する必要がある。

【ヒアリング項目】

④ 抗精神病薬の投与量

【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＞

- ・ 入院の時に主治医から外来の経過で抗精神病薬を減量していると聞いていたので、量のある程度増やした方がいいと伝えたが具体的な量までは伝えていない。

＜病棟医＞

- ・ 拘束した後もかなりの精神運動興奮だったのでフルニトラゼパムを使って鎮静した。ただ、フルニトラゼパムを使っても、覚醒した後はかなりの精神運動興奮であったので、ハロペリドールの点滴を追加し、鎮静の持続を図った。投与量は、合計ハロペリドール4A、（経口で）リスペリドン12mg。
- ・ 他の急性憎悪の方でハロペリドールを点滴しながら、経口であればリスペリドン12mg使用した経験はあり、これまでの経験からはこれくらいの量はあるだろうと判断した。当時の状況からすると、やむを得ない。ただ、振り返ってみると、かなり多い量だったと思う。

＜病棟看護師＞

- ・ 病棟医が鎮静薬を使ったが、興奮してすぐ起きてしまう状況だったので、薬の効果に期待して様子を見ることとした。
- ・ 興奮を取って鎮静させるのが患者にとっていいのだろうと判断した。

【委員会としての検討】

委員会が、1日ごとに患者本人に投与された薬物を病棟医およびカルテで確認したところ、表のとおりであった。

日本神経精神薬理学会より公開されている「統合失調症薬物治療ガイドライン」によると、統合失調症の再発・再燃時における抗精神病薬治療に関して、以下の事柄が推奨されている。

1. 投与していた抗精神病薬の処方の変更や増量を考慮する前に、アドヒアランスが適切であるかどうかを確認すること
2. 服薬中断により再発再燃した場合には、副作用を含めた過去の薬剤の反応性を考慮して再開する薬剤を選択することを勧める
3. アドヒアランス良好な場合の再発・再燃時は、増量する余地があればまず増量することを勧める
4. 忍容性の範囲内かつ推奨用量の範囲内で最大限増量し、増量後2～4週間は反応を待つが、8週間後も反応がなければ他剤に切り替えることを勧める。急速増量や推奨用量を超える増量は勧めない。
5. 抗精神病薬もしくは他の向精神薬の併用治療の効果は不確実で、副作用を増強する可能性があるため、単剤治療を勧める。

また、同ガイドラインでは、精神運動興奮の治療選択および注意点に関して下記の通りに記載されている。

1. 可能な限り患者との意思疎通を図り経口投与を最優先するが、困難な場合には、抗精神病薬の筋肉注射や静脈注射による投与、もしくはECT（電気痙攣療法）の導入を検討することが勧められる。
2. いずれの方法を用いるにしても、添付文章上の投与量や投与方法では対処できないこともあるため、多くの例外が起こることを想定していなければならない。
3. 薬物投与を決定する前に身体的な問題をスクリーニングすること、投与後の身体的モニタリングを十分に行うことが重要であるとされている。

本患者においては、平成元年ごろに統合失調症を発症しており、平成14年3月までに4回の入退院歴があるが、その後は、多少の精神症状の悪化がみられることはあっても、当センターに外来通院しながら作業所に週4回通所するなど、寛解状態を維持できていた。しばしば眠気や勃起不全などの副作用を訴え、主治医に抗精神病薬の減量を要求する様子が、過去の診療録からは読み取れるが、入院となるほどの精神症状の悪化は少なくとも10年以上みられていないことから、当センター入院前の患者のアドヒアランスは概ね適切であったと考えられる。平成31年3月の時点で、リスペリドン5mgが投与されており、患者が眠気を訴えたことから同年4月に4mgに減量となっている。その後、暫くは安定した状態を維持できていたが、同年8月2日に予約外受診し、母親より、「不眠がちとなり、独語がみられるようになった」との訴えがあった。

表 患者への投薬状況

<ul style="list-style-type: none"> • 8月7日 抗精神病薬 リスペリドン 6mg 睡眠導入剤 ニトラゼパム 10mg 副作用抑制 ビペリデン 2mg 就寝前1 不穏時に追加 抗精神病薬 リスペリドン 3mg 抗精神病薬 レボメプロマジン 25mg (クロルプロマジン換算量：925mg) (ジアゼパム換算量：10mg)
<ul style="list-style-type: none"> • 8月8日 抗精神病薬 リスペリドン 12mg 副作用抑制 ビペリデン 朝食後就寝前2mg×2 加味製剤 L-アスパラギン酸カリウム300mg 夕食後1 睡眠導入剤 ニトラゼパム 10mg 就寝前1 不穏時に追加 睡眠導入剤 プロチゾラム 0.25mg 抗精神病薬 レボメプロマジン 50mg 就寝前1 静脈投与 鎮静剤フルニトラゼパム静注2mg1A+注射用蒸留水20mL うち使用17mL 乳酸リンゲル液 500ml+抗精神病薬ハロパリドール5mg1A1日 3回 <投与時間> ① 9:30 鎮静剤フルニトラゼパム静注2mg1A (使用1.7mL) ② 10:00~ 乳酸リンゲル液 500ml ※11:00 ハロパリドール5mg 混注 ③ 12:30~ 乳酸リンゲル液 500ml+ハロパリドール5mg1A ④ 20:40~ 乳酸リンゲル液 500ml+ハロパリドール5mg1A (クロルプロマジン換算量：2750mg、経口1250mg、点滴1500mg) (ジアゼパム換算量：25mg)
<ul style="list-style-type: none"> • 8月9日 静脈投与 乳酸リンゲル液 500ml+ハロパリドール5mg1A <投与時間> 00:00~ (8:00) ラテック500ml+ハロパリドール5mg1A ※救急車に同乗した看護師から、搬送先に到着した時点(4:31) でかなり少なくなっていたとの証言あり。 (クロルプロマジン換算量：500mg)

主治医より統合失調症の急性増悪と判断されており、過去の治療において治療反応性が良好であったリスぺリドン6mgまで増量し、ニトラゼパムを5mg追加処方したものの、不眠、独語に加え、易刺激的となり、同年8月7日に母親の同意による医療保護入院となっている。入院当初は、外来通院時と同様にリスぺリドン6mgとされていたが、言動まとまらず、全裸になるなどの行為、および歯磨きを床に塗りたくるなどの行動がみられたことから隔離処遇となり、過去に治療反応性が確認できている

スベリドン3mg、およびレボメプロマジン25mgが不穏時薬として処方されている。過去の治療反応性から薬剤選択がなされている点、上記のガイドラインに照らし合わせて妥当な薬剤選択が行われたと判断できる。

しかしながら、翌8月8日になっても精神症状に改善はみられず、著しい精神運動興奮状態を呈したため、身体的拘束の上、指導医である病棟医の判断により主治医はクロルプロマジン換算により2750mgの抗精神病薬処方を行っている。

本患者に対しては、比較的高用量の抗精神病薬が処方されているが、著しい不穏状態の改善を図るために速やかな鎮静が必要であるとの臨床経験豊かな病棟医の判断の下に処方がなされており、適正な範囲を著しく超えて処方されたとはいえず、また抗精神病薬の投与そのものが死因に結び付いたとは考えにくい。

【ヒアリング項目】

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">⑤ 抗精神病薬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。） |
|---|

【ヒアリング対象】 病棟医、病棟看護師

【ヒアリング要旨】

<病棟医>

- ・ 8日は午後7時くらいまで病棟にいたが、自分が病棟にいたときは、著しい興奮で過鎮静になることはなかった。この後、過鎮静になった場合に、どのような対応をとるかということ当直医に自分から申し送りしていない。

<病棟看護師>

- ・ 申し送り睡眠時無呼吸症候群と送られた（令和元年5月20日の外来診療録に記載）ので、酸素飽和度のプローブだけは必ず付けるようにして、21時くらいから指示があった酸素吸入を開始した。
- ・ 23時に尿失禁していたが、体が大きかったため、男性看護師を待つこととした。
- ・ 呼吸は問題なかったので、カニューラで毎分1Lの酸素供給を継続した。
- ・ 23時から1時の間は、SpO₂が下がったりしたが、酸素を最大毎分5Lまで調整して、SpO₂は90以上を保っていた。
- ・ 酸素吸入は、最初は鼻から入れていたが、SpO₂が下がり気味で、患者はチューブを外しそうになっていたため、途中からマスクに変更した。
- ・ 徐々にSpO₂の平均値が下がってきていたが、体位変換すると90台まで回復していた。
- ・ その後、SpO₂が下がるたびに訪室、また酸素ボンベ交換で訪室した。
- ・ 1時過ぎの巡回時に、呼吸が荒い感じがするのとSpO₂値が80台くらいまで下がることが増え、体位変換でSpO₂値が90台まで回復したが、念のため1時30分に当直医師に報告した。医師からは、現状指示で経過を見てくださいということ

とだった。

【委員会としての検討】

診療録、およびヒアリングの結果からは、8月8日21時頃の時点に於いて、著しい精神運動興奮状態からは脱しているものと判断できる。

21時頃の時点において、いびきが大きく舌根沈下が疑われ、 SpO_2 も低下傾向にあったことから気道閉塞を疑い、主治医の指示(SpO_2 95%の維持)に従って1Lの酸素吸入を開始、その後の患者の SpO_2 の低下の状況から、0時30分に1Lから2Lに増量、1時30分には5Lまで吸入量の増加を図るとともに、吸入方法も当初のナザールからマスクに変更して、 SpO_2 の回復を図っているが、酸素投与、および体位変換等の処置によっても完全な SpO_2 の改善がみられていない。このように、高濃度酸素吸入にも関わらず、 SpO_2 値の上昇がみられない場合、 CO_2 ナルコーシスの発生が疑われる。すなわち、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、気管支喘息の重症発作時、原発性肺胞低換気症候群、肥満低換気症候群などによりII型呼吸不全が存在する患者では、慢性的に二酸化炭素が蓄積しやすく、その結果として延髄の二酸化炭素感受性の低下がみられることがある。この状態では、低酸素刺激によってのみ呼吸が維持されているが、高濃度の酸素を投与すると低酸素刺激がなくなるため、呼吸が抑制され、低換気状態となることから更に CO_2 が蓄積する。その結果、重症化した場合には、呼吸停止、呼吸性アシドーシス、或いは意識消失などをもたらす。 CO_2 ナルコーシスを惹起しやすい状況としては、本患者のような鎮静薬投与あるいは、睡眠時無呼吸などが含まれる。おそらく、肥満による低換気に加えて、抗精神病薬投与による鎮静、あるいは、睡眠時無呼吸があり、高濃度酸素が投与されて CO_2 ナルコーシスを惹起しやすい状況にあり、死因につながったということが可能性の一つとして考えられる(図参照)。なお、本患者の死亡確認後、当センター病棟医より搬送先医師に状況確認を行った際にも、 CO_2 ナルコーシスにより身体状態の悪化に至った可能性が指摘されている。

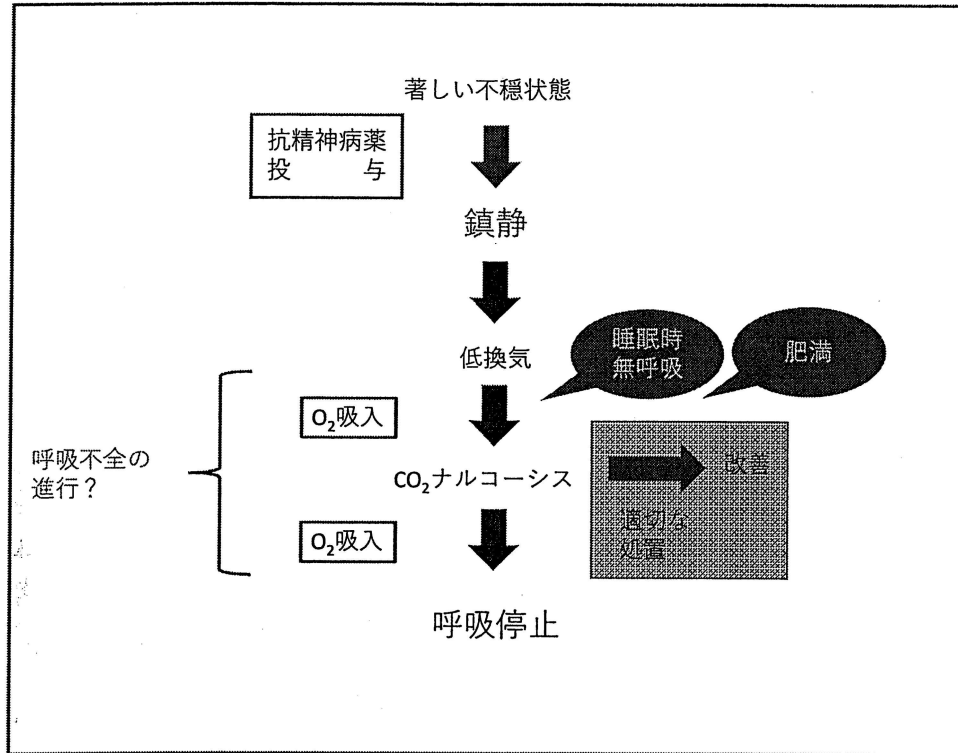
しかしながら、当センター入院時において、II型呼吸不全との診断はなされておらず、患者本人の容態が悪化した8月8日深夜から9日にかけて血液ガスの測定を行っていない。また、搬送先に搬送後、患者の血液ガス分析による炭酸ガス分圧値に関して事故調査委員会より問い合わせたが、 pH 6.87、 pO_2 12mmHgという測定結果があるものの、 pCO_2 の回答が得られなかった。したがって、 CO_2 ナルコーシスの発生に関しては、あくまでも可能性・推測の域を出ない。

また、通常、呼吸抑制があれば酸素吸入を行うことになるが、睡眠時無呼吸など呼吸疾患のある患者がどの時点から CO_2 ナルコーシスに移っていくのかという判断は、経験がある呼吸器の内科医でも難しいとされている。とは言え、後になって検討してみると、高濃度の酸素吸入によっても呼吸状態の顕著な改善が見られなかった時点において、気道閉塞よりもむしろ CO_2 ナルコーシスの発生を疑い、より高度な呼吸管理が可能な医療機関への転院を考慮すべき状況にあったと考えられる。

しかし、 CO_2 ナルコーシスを知識として持っていて、激しい精神運動興奮状態にある患者を鎮静すること、 SpO_2 の回復を図るために酸素吸入を指示すること、血液ガスの測定を行わず患者の容態悪化に伴って酸素を増量することを優先することは、身体

管理に精通し経験のある医師が勤務していない当センターをはじめとする一般の精神科単科の病院では、通常の範囲の処置であり、繰り返しとなるが、精神科の臨床の現場でCO₂ナルコーシスを予見し、その対応した処置を行うことは困難であったと判断される。

図 CO₂ナルコーシスから呼吸停止に至る経過



<参考> 搬送先での血液ガス測定結果

検査項目	結果	上限値	下限値	単位
pH	6.87	7.46	7.38	
* pO ₂	12	108	74	mmHg
* THb (GAS)	16.7	18.0	12.0	g/dl
* Hct (GAS)	49.0	65.0	35.0	%
* Na ⁺ (GAS)	144	148	135	mmol/l
* K ⁺ (GAS)	4.2	6.5	3.5	mmol/l
* Ca ⁺⁺ (GAS)	1.21	1.32	1.13	mmol/l
Co ⁺⁺ (GAS)	0.97			mmol/l
* GLU (GAS)	198	93	66	mg/dl
LACTATE (GAS)	1.2			mmol/l

<参考> 搬送先でのCT画像診断結果

頭蓋内に異常所見は認められない。
 心肥大 上大静脈、下大静脈怒張、肺野血管怒張
 両側背側肺野磨りガラスから肺野虚脱、容積減少
 脂肪肝