

令和3年6月24日

東京女子医科大学病院
病院長 田邊一成

当院において平成26年2月に発生した医療事故について

当院において平成26年2月に手術後に鎮静剤を投与された幼児の患者さんが亡くなられた医療事故について、本日付で当時の担当科や中央ICUに所属していた医師らに対する民事訴訟に係る判決が東京地方裁判所で言い渡されました。

判決においては手術前における説明が不十分であったこと、具体的には麻酔薬による鎮静が長期にわたる可能性やそれに伴う危険性について明確に説明しなかったことについて過失がある、また必要かつ十分な検討がなされないまま麻酔薬を高用量かつ長時間使用したことについて過失があるとの認定がなされております。

当院は、患者さんやご家族の方の理解を求める姿勢や当時の薬剤の管理体制、使用方法についての認識が不足していたことを改めて痛感しております。

この場をお借りして、患者さん及びご遺族の皆様には衷心よりお悔やみ申し上げます。そして、患者さん及びご遺族の皆様の当院への信頼を裏切り、患者さんの希望に満ちた将来を奪ってしまい、多大なるご心痛をおかけしましたことをお詫び申し上げます。

本医療事故の後、当院では、手術後の患者さんの管理を専門とする集中治療科の設立、薬剤処方の厳格な審査システムの採用、中央ICUへの専任薬剤師の配属等による薬剤の適正使用のための制度構築や薬剤の安全使用に関する教育指導等を通じた教職員の医療安全に係る意識啓発を行ってまいりました。

また、間もなく、小児の集中治療を専門とする小児集中治療室（PICU）を開設し、さらなる医療安全の確立に向けた取り組みを行っております。

当院は今後、以上のような取り組みを通じ、事故の再発防止、患者さんへの安心安全な医療の提供に努めてまいります。

なお、本医療事故を踏まえた医療安全確保に向けた取り組み等の具体的内容につきましては、別紙のとおりまとめましたので、あわせてご参照ください。

別紙

医療安全の確保に向けた取り組み等について

本医療事故に対しては、外部の弁護士や医師らを委員とする第三者委員会による調査が行われました。

同委員会が平成27年2月5日に作成した調査報告書においては、次の①から⑤のとおり指摘、提言がなされました。

- ① 中央ICUの診療体制の充実・強化ICUに入室した患者に対する診療責任や説明責任を診療科とICU内の医師のいずれが負うのか不明確であり、責任体制を明確化するべきである。
- ② 小児の集中治療についての専門的知識を有する医師が不足しており、小児の集中治療を専門とする医師の拡充、ICUの診療体制の充実・強化、小児集中治療室の新設を図るべきである。
- ③ 中央ICUを含む複数のICUがそれぞれ独自の運用を行っており、全体のICUを統括するような組織や規定が存在せず、情報の共有も十分になされていないことから、統一化を図るべきである。
- ④ 添付文書で禁忌とされている医薬品を処方することについての裁量に関する過大な評価が認められるなど医師の認識が甘く、また医薬品の適正使用の確保を職責とする薬剤師についての機能評価を図る必要性が高いことから、医薬品の安全管理体制の確立や医療スタッフに対する医薬品の安全教育を徹底するべきである。
- ⑤ 医師、看護師らの間の情報共有が十分になされていなかったなど、チーム医療としての体制が十分に機能しておらず、チーム内での懸念や異常を適切に伝達し対応するなど、チーム医療としての体制を強化するべきである。

さらに、本医療事故を踏まえ、学校法人東京女子医科大学が安全で高質の医療を行う医科大学として再生するべく、平成26年12月12日に大学再生計画が策定され、同計画の一つの大きな柱として医療安全の見直しを図ることが掲げられました。この中においても、ICUにおける責任体制を明確化すべきこと、小児集中治療体制の見直しを図ること、薬剤師による疑義照会を徹底すること、チーム医療のあり方を再構築すること等が医療安全の見直しの取り組みとして講じるべきものとして決定されました。

以上の指摘や提言、大学再生計画における策定内容等を踏まえながら、当院

では、具体的には下記のとおり医療安全の確保に向けた取り組みを進めてまいりました。すなわち、集中治療体制の強化や責任体制の明確化のために集中治療を専門とする集中治療科を設立、ICUの統合、小児集中治療室の開設に向けた準備を進めるなどしてまいりました。

また、薬剤の適正使用の体制を強化するために、ハイリスク薬の疾病禁忌・原則禁忌薬品の一覧の作成、院内のホームページの掲載による周知、疑義照会を積極的に行うこと等を進めてまいりました。

さらに、チーム医療体制の強化を進めるべく、医師や看護師のみならず医療技術職の医療安全部門への参加、法人組織として医療安全管理部門の設置を行うなどしてまいりました。

記

第1 集中治療、薬剤の適正使用の体制整備

1 ICUにおける責任体制の明確化

ICUにおける責任体制を明確化すべく平成29年4月に集中治療科を設置、責任者としての診療部長の就任に伴い、順次、人員を拡充した結果、集中治療科による責任体制を明確化しました。

2 インフォームド・コンセントにおけるICU医の協力体制構築

平成27年1月に「集中治療マニュアル」を制定し、患者及び患者家族への情報提供に際し分かりやすく一般用語を用い質問しやすい環境を整えること等を励行し、またICUの全症例についてICU医においてもインフォームド・コンセントの実施状況を確認する体制を構築しました。

3 小児集中治療体制の見直し

(1) 集中治療科の設立

平成29年4月に集中治療科を設立し、集中治療を必要とする患者には集中治療専門医の常駐する集中治療室（ICU）における治療が行われています。

(2) 小児集中治療室（PICU）の開設

令和3年4月に小児の集中治療を専門とする医師を招聘し、間もなく、小児集中治療室（PICU）を開設致します。

(3) 小児を専門としない外科系診療科での小児手術の禁止

平成26年11月1日より小児集中治療体制が整うまでの間、小児を専門としない外科系診療科（眼科、耳鼻咽喉科、皮膚科、整形外科、形成外科）において小児の手術を行うことを原則として禁止することとしております。

(4) 小児医療チーム（PCST）の組織化

小児を専門とする診療チーム（PCST）を組織化し、小児を専門としない診療科のサポートを行う体制を継続しています。

4 小児術後の鎮静方法の見直し

小児の人工呼吸管理の鎮静目的にプロポフォールを使用することを禁止しています。

5 集中治療室への専任薬剤師の配置

平成26年4月から集中治療室へ専任の薬剤師を配置し、不適切な薬剤の使用がなされることを防止しています。

6 ICUの統合

(1) 手術室・ICUの集約化

平成29年1月に手術室及びICUを一箇所に集約化する工事を完了させ、同一箇所での手術の実施、集中治療を行うことにより、より統一的な集中治療体制の整備を図りました。

(2) 統括ICUを有する新病棟の建設

現在、新病棟の建設を計画しているところ、新病棟内には統括ICUを設置し、現在以上の統一的な集中治療体制を目指しています。

7 ハイリスク薬の適正使用管理

(1) プロポフォール注等の管理方法の見直し

プロポフォール注、ディプリパン注につき、向精神薬と同様の管理方法とするなど厳格な管理体制としています。

(2) ハイリスク薬の疾病禁忌・原則禁忌医薬品一覧の作成

ハイリスク薬の疾病禁忌・原則禁忌医薬品一覧を作成、院内のホームページに掲載しております。随時更新し、ハイリスク薬の適正使用の管理の厳格化を図っています。

(3) 薬剤師と医師との連携強化

薬剤師が医師との情報共有、疑義照会を積極的に行うことを徹底しています。

8 未承認・禁忌・適応外医薬品等評価委員会の設置

安全かつ適切な診療のために未承認新規医薬品使用、適応外使用および禁忌薬使用の適否の評価等を行うことを目的とする未承認・禁忌・適応外医薬品等評価室を院内に設置し、未承認・禁忌・適応外医薬品等評価委員会における審議等を通じ、薬剤の適正使用のためのチェック体制を構築しています。

9 多職種チーム参加型の集中治療管理の推進

ICUにおける医療者間の情報共有の充実化を図るべく、全体ICU会

議を発足させ、医師、看護師、医療技術職、事務職という院内の多職種の参画により多職種チーム参加型の集中治療管理の推進を行っています。

10 集中治療マニュアルの整備及び周知徹底

院内統一の集中治療マニュアルを作成し、院内に周知、マニュアルに沿った集中治療を行っています。

11 医療スタッフへの医薬品の安全使用に関する教育

医薬品安全管理責任者等が主催する医薬品安全管理講習会の随時開催、医療安全推進部が展開する e-learning、医療安全管理講習会等における安全使用に関する啓発等を通じ、医療スタッフへの医薬品の安全使用に関する教育を行っています。

第2 法人組織での医療安全管理部門の設置

法人全体の医療安全・危機管理体制の強化、事故防止の管理や教職員・学生への教育、先進的な医療安全の調査研究を行うとともに、有事の際の対応を統括し、指導を行うため、平成27年4月に法人内に医療安全・危機管理部を設置しました。

第3 院内全体の医療安全に資する制度構築

1 医療安全管理部門による横断的な医療安全監査

平成28年10月に医療安全監査委員会規程を制定し、同規定に基づき、外部の有識者である委員3名による医療安全管理部門の組織体制等に関する監査を受けています。

2 医療安全への貢献についての評価・表彰制度の構築

教員の昇進、昇格の基準として、医療安全に関わる経験を必須とするなどし、医療安全への貢献について適切に人事評価へ反映させ、教員の医療安全への取組の動機付けを行っています。

3 医療安全部門のメンバーへの医療技術職の参画

医療技術職が院内の医療安全管理委員会の委員に加わるなど医療安全部門のメンバーへの医療技術職の参画を通じ、院内全体として医療安全に取り組む体制を構築しています。

4 インシデント・アクシデント報告の徹底

平成27年5月より、院内で発生したインシデント・アクシデントを医療安全推進部が連日報告を受けることとし、院内で生じた事象の把握を通じ、医療安全に活かすこととしています。

5 医療安全のための院内ラウンドの実施

医療安全推進部により院内の各部署を定期的にラウンドすることにより改善点の把握、現場へのフィードバックを行い、より安全な医療体制の整備を図っています。

6 医師間の医療情報共有のための共有型の医局棟の建設

平成28年9月に複数の診療科が同一の空間に所在するスタイルの共有型の医局棟が竣工し、診療科間、医師間のコミュニケーションの向上促進が図られました。

以上