

路は異なるが、投与することになっている。一方、【██████████】の略語は██████であり、【██████████】██████である。この両者の略語は大変似ていると言える。しかし、██████は一般に脊髄腔内へは使用されず、██████は脊髄腔内への投与ができる。主治医はこの2剤をプロトコール（資料2）上で見間違ったものである。したがって、略語を使用しないことが今後間違いを無くする対策の一つとなると考えられる。

2) ███████科内におけるチェック体制の不備

本医療事故は医師による薬剤の指示内容の誤りが直接原因である。██████科全体ではダブルチェックが施行されていなかった。

3) 治療方針等の医療情報が主治医及び担当看護婦の間で共有できる体制の不備

(4) 医療事故発生後の██████科における医療事故防止への対策

██████グループと██████グループでは██████の指示を医師が出した場合、他の医師の確認をとるダブルチェック機構を徹底させた。当然のことであるが、本事例以降は██████に関する医療事故は1例も無い。

4. 医療事故を報告するに至った経緯

今回、5年前の医療事故が明るみに出ることになった経緯は、次のとおりである。

- (1) 患者の現在までの経過は「3. 事故の経緯」の(2)及び(3)に述べた通りである。今回、この医療事故が明るみに出ることになったきっかけは、平成13年3月6日 [] に所属する [] が [] ([]) 本院の救急部に運び込まれたことである。 [] には [] から [] のところがあり、 [] し [] したり、 [] という [] があつた。
- (2) [] の [] に [] 科の [] 教授の診察を受け [] の [] が必要と診断された。その結果に基づき [] 科の [] 教授が [] の [] を勧めた。
- (3) [] は [] 教授の勧めを聞いても納得せず、 [] と強く申し出た。しかし [] 教授はそれを拒否したため「 [] 」 [] た。
- (4) この発言を聞いて [] 教授は、教授就任以来背負い込んだ教室の負の遺産（患者である [] さんに関する医療事故）を清算する決心をした。 [] 教授は直接の当事者ではないが、この医療事故発生時から患者の治療にかかわっており、前任教授の時代にはいつか真実が患者の家族に告げられると思っていたが結局告げられなままに本人が教授となり、教室の負の遺産として引き継ぐことになった。 [] 教授によれば毎週回診の度に患者に接し心の休まることがなかったと事情聴取で述べている。現在の本院におけるリスクマネジメント体制（後述）が背景にあり、 [] の [] が教授の決心を促したと言える。
- (5) 決心した [] 教授が、3月7日午後、 [] 医学部長、 [] 病院長に「御迷惑をかけることになりましたが5年前の医療事故を公表します」と報告した。
- (6) 医療事故の事実を知った堀川病院長は、本院における医療事故に係る院内報告体制等の取扱いに関する申合せ内規に基づき、同日中に医療事故調査専門委員会（以下「専門委員会」という。）を発足させ翌8日より調査を開始した。
- (7) 3月8日文部科学省に連絡した。

以上が医療事故発覚から現在までの経緯である。

5. 医療事故の全容究明

平成8年1月5日午後2時30分頃、**■**病治療経過中の**■**終了後の**■**髄腔内注入を施行する際、主治医である**■**医師が、**■**(商品名) [主成分は**■** (■)] を使用すべきところ、誤って**■**(商品名) [主成分は**■** (■)] を使用する誤投与の医療事故が発生した。また、今回医療事故が明らかになるまでの5年間、正確な事実が家族に説明されずに誤投与による副作用の治療が継続されていた。

専門委員会は、(1) 事故の原因、(2) 事故回避の可能性、(3) 事故後の対応、の各過程について検証を行った。

(1) 医療事故の原因の検証

1) プロトコルの検証

当時、**■**のプロトコルは時々変更されており、主治医は資料2のプロトコルに従い治療を行っていた。プロトコルによれば、**■**の点滴静注内容は、略語で記載されており、**■**であった。問題の**■**は、このときはじめて使用される薬剤である。その後に施行されるべき**■**終了後の髄注内容は、同様に略語で記載されており、**■**である。**■**終了後の髄注と同じ内容であるが、**■**の点滴静注内容と似ており、主治医は**■**(■)を点滴静注の際使用した**■**(■)と誤って記載した。

専門委員会は、プロトコルの記載内容がわかりにくいこと、特に、略語での記載が誤投与発生に関与したと推定した。

2) 主治医体制の検証

■科では、卒業3年目以降の医師については原則として主治医1人体制で患者を診療していた。**■**疾患の診療方針に関しては週1回のカンファレンスで決定し、それを主治医が実施するという体制である。実際の指示を指導医がチェックする機構がなく、医療事故発生に至った一つの要因と推定した。

(2) 医療事故回避の可能性の検証

1) 病棟における薬剤管理体制の検証

平成7年12月29日、主治医は注射伝票(1枚目が病棟用、2枚目が薬

剤部用、3枚目が会計用の3枚綴り)をカルテの医師・指示実施表(注射用)の上におき、指示を記載した。即ち、注射伝票上の指示がカルテに複写された。従って、カルテには実際の指示内容が複写されている。

平成8年1月4日、注射伝票(3枚綴り)のうちの病棟用を控えとして病棟に保存し、残りの2枚を薬剤部へ送付した。同日薬剤部から注射伝票(2枚)とともに薬剤が病棟へ搬送され、当日の看護婦(注射係)が伝票の控えと薬剤を照合した。髄腔内に投与する薬剤については通常の注射薬とは別の管理体制になっており、注射係からリーダーに渡され個人別に他の薬剤とは別の場所に注射伝票とともに保管管理された。

平成8年1月5日、髄腔内投与の際、担当の看護婦が当日のリーダーから注射伝票(2枚)と薬剤を受け取り、照合確認して主治医を介助した。髄腔内に薬剤を投与する際には、清潔操作を行う必要があり、医師が薬剤を確認してアンプルから吸引して投与した。投薬終了後は、使用済みアンプルを所定の場所に破棄、腰椎穿刺針は一次洗浄を行い、注射伝票2枚は再び薬剤部へ送付された。なお、病棟用注射伝票は通常一週間で破棄されるので、現存しない。

以上の経過中、看護婦は、看護業務として、注射伝票と薬剤を厳密に照合しており、看護婦の責任を問うことはできない。

2) 薬剤部における薬剤管理体制の検証

薬剤部では、病棟より送付された2枚綴りの注射伝票に従って薬剤を準備し、同一の注射伝票(2枚)とともに病棟へ搬送するが、本件における正確な払い出し日時は注射伝票に記載されておらず確定できない。

注射薬投与後に再び薬剤部へ送付された注射伝票(2枚)のうち1枚は薬剤部が保管し、残りの1枚は会計のために直ちに医事課へ送付される。

当時の薬剤部での注射薬管理はダブルチェック体制を行っていたが、計数チェックが主体であり、用法・用量チェックをする体制にはなく、薬剤師の責任を問うことはできない。

(3) 医療事故後の対応の検証

1) 隠蔽過程の検証

誤投与後の治療責任者となった[]講師からは、「[]教授から誤投与であることを言わないようにとの指示があった」という証言が得られているが、[]助教授、[]医局長、[]副部長からは、「指示があった」という証言は得られなかった。しかしながら、[]教授は医局員には「患者の家族に事実を説明するよう」指示していないことは明らかである。

積極的に隠すようにとの指示があったという確定的結論は得られなかったが、██████教授が「事実を言わないように」示唆したと専門委員会は推定した。現実に診療体制において、教授の意向に反した行動をとることは許されない雰囲気があり、██████教授の責任は重い。また、██████講師が教授に就任以降も██████教授の方針を踏襲し、事実を説明しなかった責任も大きい。

当時の██████病院長は、医療事故発生の報告を受け、「治療に全力を尽くすように、カルテを改竄しないように」と指示したが、「事実を説明するように」との指示はしなかった。病院管理者としての責任は免れない。

2) 誤投与後における治療の検証

原疾患が██████であることを██████しておらず、また予後のことを考慮して内科的治療を優先させたことは、肯定できる。██████と██████の██████投与、██████療法など、カルテからも懸命の治療をしていることが窺える。

症状が悪化した時点で、外科的処置を考慮したが、実際の処置までには時間を要している。早期に外科的処置を行った場合と内科的治療の優劣については判断できないが、誤投与を隠そうとしたためと判断されても仕方がない。

3) 医療事故発覚の経緯の検証

医療事故が明らかになった背景には、██████の発言があるが、本件について常に思い悩んでいた当事者の一人である██████教授の決断によるところが大きい。

6. 医療事故調査専門委員会の結論

本件における医療事故原因は、主治医である[]医師が注射伝票に誤った記載を行い、髄腔内投与施行後まで誤投与に気づかなかったことにある。このことは、カルテの医師・指示実施表（注射用）の記載事項並びに医療事故関係者の証言から、明らかである。専門委員会は、主治医のプロトコールの読み違いが本件医療事故の最大の原因と認定した。

家族に事実が説明されなかったことについては、[]教授及び[]講師（現教授）の責任、[]病院長の管理責任が明白である。

7. 今後さらに取るべき対策

(1) 本院における現在の医療事故防止対策

本院では平成12年4月に医療事故等防止対策委員会が発足し、インシデント事例や事故の報告、それらに基づいた医療事故防止対策の検討・実施、医療事故防止対策に係る研修会の実施などの対策が講じられ、平成12年12月には医療事故防止対策マニュアルを作成している。現在、本院において施行されている医療事故防止対策（病院リスクマネジメント）は以下のとおりである。

- 1) 医療事故とインシデントの報告体制
- 2) 医療事故等防止対策委員会、及び医療事故等防止対策専門委員会
- 3) 医療事故防止マニュアル
- 4) 医療事故に関する啓発運動、教育活動
- 5) 複数病院による医療事故防止対策相互チェック
- 6) 医療の標準化（クリニカルパスの実施など）
- 7) オーダーエントリーシステムを利用した薬剤のチェック機構
- 8) 山形県医療事故防止対策研究会への参加

以下、各項目について概説する。

1) 医療事故とインシデントの報告体制

資料3のとおり、各診療科及び診療部門にそれぞれリスクマネージャー1名、サブリスクマネージャー1名を置いている。リスクマネージャー、サブリスクマネージャーの役割は以下のとおりである。

- ① 各診療科、各部門における医療事故等の原因及び防止法並びに医療体制の改善方法についての検討
- ② 職員に対する積極的なインシデント報告・事故報告の励行
- ③ インシデント報告書の記入（サブリスクマネージャー）
- ④ 医療事故等防止対策委員会において決定した医療事故防止に関する事項の所属職員への周知徹底

報告体制は資料4（院内報告体制）及び資料5（夜間及び休日の報告体制）の如くであり、医事紛争に関してはインシデント報告に準じて行うこととしている。

2) 医療事故等防止対策委員会及び医療事故等防止対策専門委員会

インシデント報告書（資料6）に関しては、医療事故等防止対策専門委員会（委員長は病院リスクマネージャーであり、委員は資料7に示す）を毎月1度開催し、医療事故防止対策を検討している。

この検討結果を、毎月開催される医療事故等防止対策委員会（委員長は病院長であり、委員は資料8に示す）において、医療事故報告書（資料9）とともに検討し、医療事故防止対策について策定する。医療事故防止対策については各診療科及び各部門に配布され実施されることとなっている。

3) 医療事故防止マニュアル

平成12年12月に医療事故防止対策マニュアル「医療事故を防ぐために」を作成して全職員に配布した。また、平成13年1月には2度にわたり、全職員を対象として医療事故防止体制の説明を兼ねて、医療事故防止対策マニュアルに関する説明会を行った。この時、出欠を取ることで全職員に出席を促した。

4) 医療事故に関する啓発運動・教育活動

平成10年から顧問弁護士により医療事故並びに医療訴訟に関する研修会を年1回行っているが、これに加えて新規採用職員に対する研修会において、医療事故防止に関する項目を設けて教育している。

平成12年度に関しては新規採用職員に対する研修会と「法律セミナー」を含めて、既に7回の研修会及び講演会を開催した。講演会については出欠を取っている。さらに、リスクマネージャー、サブリスクマネージャーの職員名札には、その旨明記したシールを貼付しているとともに、本院外来入口には、リスクマネージャー名を掲示し、患者への周知、職員への啓発に努めている。

5) 複数病院による医療事故防止対策相互チェック

平成12年度においては、東北大学医学部附属病院との間で医療事故防止対策に関する相互チェックを行い、改善すべき点について指摘し合い、その後の改善状況についても相互に報告しあつた。今後も対象施設及び方式を替えて毎年、相互チェックを行う予定である。

6) 医療の標準化

平成11年度よりクリニカルパス導入の検討を開始し、各診療科にて検討中である。現在のところ、第三内科における糖尿病診療、耳鼻咽喉科における口蓋扁桃摘出術及び中耳手術に関してクリニカルパスが使用されている。その効果に関する評価は今後の課題であるが、今後はクリニカルパスの対象疾患を広げていく方針である。