

事例調査報告書

ダウン症候群のある患者が下剤大量服用翌日に急死した事例

2022年11月16日

愛知県医療療育総合センター中央病院

事故調査委員会

目次

1. はじめに	1 頁
2. 事故調査委員会について	1 頁
1) 設置の趣旨	
2) 事故調査委員会選定について	
3) 事故調査委員及び陪席者	
4) 事故調査委員会委員会開催日	
3. 事故調査委員会開催までの経緯	4 頁
4. 事例報告書の作成と提出	4 頁
5. 事例の事実経過	5 頁
1) 関係医療者	
2) 事例の事実経過	
6. 事例検証	15 頁
1) 本患者の死因・病態（・予後）について	
2) 事例検証	
7. 総括	29 頁
8. 再発防止策の提言	31 頁

添付資料 1.

1. はじめに

2021年5月18日、愛知県医療療育総合センター中央病院（以下、「医療療育総合センター」という。）にて、難治性の下痢を治療中のダウン症候群のある患者が、激しい下痢嘔吐をきたし緊急入院したが同日に死亡した事例が発生した。

本事例は同日医療療育総合センター医療安全管理室に報告され、翌5月19日中央病院朝会（院長・副院長・看護部長・企画事業課課長・企画事業課課長補佐）にて審議され、医療事故として対応することが決定された。同日、医療事故調査支援センターへ報告、5月21日外部委員を含めた調査委員会を開催することとした。

調査委員会は2021年7月14日、12月1日、2022年5月11日、9月27日、10月12日の計5回開催された。当報告書は同事故調査委員会における調査結果をまとめたものである。

2. 事故調査委員会について

1) 設置の趣旨

当事故調査委員会は医療法第6条の11「医療事故調査制度」、および「愛知県医療療育総合センター中央病院安全管理指針」に則り、正確な事実経緯の把握と、事例発生原因の究明と医学的評価、再発防止策の提言、患者家族・関係者への情報提供を目的として設置された。当事故調査委員会は医療療育総合センターが招集したが、調査委員の半数以上を外部の専門家で構成し、客観的、かつ中立的な観点からの調査・提言を行った。

2) 事故調査委員選定について

医療療育総合センターは、より公正な調査を期するため、医療療育総合センターに関連しない組織に外部委員専門家の派遣を要請することとし、愛知県弁護士会と医療事故調査支援団体である名古屋大学、日本小児科学会、日本看護協会に専門家の派遣を依頼し、それぞれ1名の外部専門家の派遣を得た。

また、医療療育総合センターからは医療安全管理室から医師1名、看護師1名を内部調査委員として任命した。

さらに調査委員長の指示により、事故調査委員会第2回目からは遺伝疾患の専門家にも派遣を依頼し外部委員として任命した。

以上の計7名の委員による事故調査委員会が招集された。

3) 事故調査委員（所属等は調査委員会委員委託時）

(1) 調査委員（○：委員長 ※外部委員）

委員長は、2021年7月14日に開催された第1回事故調査委員会にて外部調査委員より互選した。

- ※長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 副病院長
患者安全推進部教授/医師
医療事故調査支援団体として派遣
- ※沼口 敦 名古屋大学医学部附属病院
救急・内科系集中治療部部長/医師
日本小児科学会より推薦
- ※久保 美幸 医療法人豊田会刈谷豊田総合病院
安全環境管理室副室長/看護副部長
日本看護協会より推薦
- ※水野 功 鶴見法律事務所 弁護士
愛知県弁護士会より推薦

- 門野 泉 愛知県医療療育総合センター中央病院
リハビリテーション室長/医師
中央病院医療安全管理委員会委員
- 佐藤 佳子 愛知県医療療育総合センター中央病院
医療安全管理室副室長/看護副部長
専従医療安全管理者

第2回事故調査委員会より参加

- ※清水 健司 静岡県立こども病院
遺伝染色体科長/医師

4) 事故調査委員会開催日

- 第1回事故調査委員会：2021年 7月 14日 16:30-18:30 (オンライン)
- 第2回事故調査委員会：2021年 12月 1日 14:00-16:00 (オンライン)
- 第3回事故調査委員会：2022年 5月 11日 16:00-18:00 (オンライン)
- 第4回事故調査委員会：2022年 9月 27日 15:00-17:00 (オンライン)
- 第5回事故調査委員会：2022年 10月 12日 10:00-12:00 (オンライン)

※調査会主要メンバーによる打ち合わせ

- 2021年 7月 1日 16:00～
- 2021年 8月 5日 18:00～
- 2021年 9月 30日 19:00～
- 2021年 10月 18日 19:00～
- 2021年 11月 26日 19:30～
- 2022年 2月 15日 20:00～
- 2022年 4月 11日 19:00～
- 2022年 4月 18日 19:00～
- 2022年 5月 9日 19:30～
- 2022年 6月 13日 18:30～
- 2022年 6月 27日 19:30～
- 2022年 8月 29日 13:00～
- 2022年 9月 14日 18:00～
- 2022年 9月 15日 18:00～
- 2022年 10月 25日 18:00～
- 2022年 11月 2日 17:00～
- 2022年 11月 11日 18:30～

3. 事故調査委員会開催までの経緯

2021年

- | | |
|-------|--|
| 5月18日 | 医療安全管理室に報告 |
| 5月19日 | 中央病院朝会（院長・副院長・看護部長・企画事業課課長・企画事業課課長補佐）にて医療安全管理室副室長から報告・審議 |
| 5月21日 | 医療事故として医療事故調査支援センターへの報告決定
医療事故調査支援センターより外部委員を含めた事故調査委員会を推奨され、幹部にて審議し外部調査委員を含めた事故調査委員会を開催することを決定 |
| 5月27日 | 各関連学会、団体に外部調査委員の派遣を依頼
警察・保健所へ届け出
家族へ事故調査委員会の計画と説明について連絡 |
| 6月2日 | 院内医療安全管理委員会にて現状報告 |
| 6月3日 | 家族へ医療事故調査支援センターへの報告、外部委員を含めた医療事故調査委員会の開催、警察・保健所への届け出について説明 |
| 7月14日 | 第1回医療事故調査委員会開催 |
| 12月1日 | 第2回医療事故調査委員会開催 |

2022年

- | | |
|--------|-----------------------|
| 4月7日 | 事故調査委員会での評価のため家族へ事実確認 |
| 5月11日 | 第3回医療事故調査委員会開催 |
| 9月27日 | 第4回医療事故調査委員会開催 |
| 10月12日 | 第5回医療事故調査委員会開催 |

4. 事例調査報告書の作成と提出

2022年

- | | |
|--------|------------------------|
| 11月13日 | 事例調査報告書原案完成 |
| 11月16日 | 事例調査報告書完成 水野誠司院長に報告書提出 |
| 11月22日 | ご家族への説明予定 |

5. 事例の事実経過

【医療機関に関する情報】

病床数 : 267 床

(一般病棟 81、HCU 病棟 8、精神病棟 58、医療型障害児入所 120)

当該診療科 : 小児外科

入院病棟 : 外科混合病棟 (全 44 床)

※事故発生当日の当該病棟の状況

入院患者 : 28 名 (うち新規入院 3 名)

手術件数 : 4 件 (うち緊急手術 1 件)

看護体制 : 深夜勤 4 名、日勤帯 11 名、準夜勤 4 名

【関係医療者】

医師 A : 小児外科医師 (主治医) ; 経験 20 年以上 小児外科専門医 主治医

医師 B : 整形外科医師 (当直医) ; 経験 20 年以上 整形外科専門医 当直医

医師 C : 小児外科医師 ; 経験 20 年以上 小児外科専門医

医師 D : 小児脳外科医師 ; 経験 15 年以上 20 年未満

医師 E : 小児外科医師 ; 経験 15 年以上 20 年未満 小児外科専門医

医師 F : 小児神経科医師 ; 経験 20 年以上 小児神経専門医

医師 G : 麻酔科医師 ; 経験 15 年以上 20 年未満 麻酔科専門医

医師 H : 小児外科医師 ; 経験 20 年以上 小児外科専門医

看護師 J : 経験 20 年以上 当直看護師長

看護師 K : 経験 20 年以上、当該病棟経験 5 年未満

看護師 L : 経験 20 年以上、当該病棟経験 5 年以上 10 年未満 リーダー看護師

看護師 M : 経験 5 年未満 5/18 日勤受け持ち看護師

看護師 N : 経験 5 年未満

看護師 P : 経験 20 年以上、当該病棟経験 5 年未満

看護師 Q : 経験 20 年以上、当該病棟経験 5 年以上 10 年未満

看護師 R : 経験 20 年以上、当該病棟経験 5 年以上 10 年未満

看護師 S : 経験 20 年以上、当該病棟の経験 1 年未満 病棟師長

看護師 T : 経験 5 年未満

【概要】

患者は嘔吐と下痢があり未明に入院した。同日夕方呼吸停止しているところを発見され、蘇生を試みたが心拍が再開せず死亡した。

【患者に関する基本情報】

36歳男性。150.6cm 74.5kg。

昭和59年、近医産婦人科にて出生。鎖肛のため生後2日で愛知県医療療育総合センター（以下、療育総合センター）へ搬送され、ダウン症候群と診断された。生後7ヶ月で鎖肛根治術を受け、術後は外来で便秘の治療を継続、テレミン座薬を2本使用し排便管理されていた。平成16年に甲状腺機能亢進症を発症、その後甲状腺機能低下症に移行し、内服を継続していた。身体機能は問題なく、知的障害は中等度。当院以外に受診している病院はない。主介護者は母。

※便秘での入院歴

第1回（15歳）；平成11年11月17日～20日・・・鎮静下に摘便・洗腸（生理食塩水7000ml）、グリセリン浣腸300mを実施、さらにピコスルファートナトリウム水和物20滴を服用し、便秘は改善した。

第2回（20歳）；平成17年9月9日～12日・・・1日目に洗腸（生理食塩水2200ml）とピコスルファートナトリウム水和物20滴、2日目に洗腸（生理食塩水1300ml）とグリセリン浣腸120mlを実施し便秘は改善した。

第3回（32歳）；平成29年5月25日～26日・・・6倍希釈ガストログラフィン600mlでの注腸造影、翌日洗腸（生理食塩水2000ml）を実施し、便秘は改善した。

第4回（33歳）；平成30年6月6日～8日・・・前日に5倍希釈ガストログラフィン500mlでの注腸造影を行ったが改善せず入院。1日目に洗腸（生理食塩水1500ml）と5倍希釈ガストログラフィン500mlでの注腸造影、2日目に洗腸（生理食塩水2500ml）とグリセリン浣腸120mlを実施し、便秘は改善した。

第1回入院後に外来で便秘が継続し、ピコスルファートナトリウム水和物20滴服用しても改善されず、増量し150滴服用しても変わらず、大黃甘草湯0.7gに変更し症状が改善したことがある。

第2回入院以降は外来で酸化マグネシウムが処方され、排便管理されていた。

令和1年に便秘の増悪があり外来でモビコール配合内用剤1-2包/日を処方、その後改善し令和2年より再び酸化マグネシウムで管理されていた。

最終外来処方：

①小児外科　：酸化マグネシウム 1g ×1

②小児内分泌科：チラージンS錠 50 μ g 2.5錠 ×1、アロプリノール 100mg 2錠 ×2

【事実経緯】

※破線はヒアリングによって明らかになった事実を示す

〈外来受診時〉

5/17 (月)

患者は1週間以上続く便秘を主訴に、姉に付き添われ、小児外科医師Aの外来を受診した(いつもは母が付き添うが、母は心筋梗塞のため他院に入院中だった)。医師Aは便貯留の状況を判断するため、腹部レントゲン撮影を指示した。腹部レントゲンでは、直腸付近に約7cm大の便塊が見られ、下行結腸にはそれほど便は貯留していなかった。医師Aは、直腸付近に便が停留していると診断、過去に入院下での注腸処置で同様の症状が改善した経験があったことから、今回も同処置を行うことが望ましいと考え、患者と患者の姉にその旨を説明し、入院を勧めた(本患者には平成29年より3回にわたり、5~6倍に希釈したガストログラフィンによる注腸が実施され、便秘の改善がみられた。外来でも可能な処置ではあるが、処置後数時間してから排便が激しくなることがあるため、入院で実施する方が本患者には適当であると医師Aは考えており、今回も入院での注腸実施を勧めた)。

患者の姉は入院に同意したが、患者は今までになく入院を嫌がり、診察室を動かなくなった。姉が患者を説得するため待合室へ誘導し、改めて入院を勧めたが、患者は承諾しなかった。同意が得られなかったことから、医師Aは外来で下剤による治療を行うこととし、患者同意のもと以下の処方を行い、姉に用法を説明し、用紙に記載して渡した(その内容をカルテには記載しなかった。また、在宅で管理することのリスクや、容体が改善しない場合の対処法、次回外来受診などについては特に説明しなかった)。

[処方内容]

ピコスルファートナトリウム内用液0.75%1瓶(150滴)、モビコール配合内用剤6包

[説明内容]

ピコスルファートナトリウム内用液0.75%1瓶(150滴)を昼にコップ1杯の水で飲む。2時間後にモビコール配合内用剤を4包、240mlの水分に溶かして飲み、夜にさらに2包を飲む。

医師Aは、ピコスルファートナトリウム内用液で腸管の動きを活発にして便意を誘発すること、かつモビコールで便を柔らかくすることを考えていた。頑固な便秘と判断し、ピコスルファートナトリウム内用液については、通常の量では改善しないと考え、自身が過去に患者として経験したことのある自宅での大腸内視鏡検査の前処置のような効果を期待し、一度に150滴服用するという指示をした(その内容をカルテには記載しなかった)。患者は一旦帰宅し(次回受診の指示などはなし)、医師Aの指示通り、14時にピコスルファートナトリウム内用液1瓶(150滴)を内服し、さらに16時にモビコール配合内用剤を4包(約27g)内服した。

〈自宅での下剤服用後、容体悪化時〉

20時 患者がトイレで少量の排便をした際、顔色不良で冷や汗をかいていたため、患者の姉がセンターへ電話をかけた。当直をしていた看護師Jが電話に対応し、当直医師Bへ報告した。医師Bは患者が同日小児外科に受診していることからセンターでの診察が適当と考え、受診可能と伝えるよう看護師Jへ指示した。看護師Jは家族へ受診可能であることを伝えた。

21時 姉は救急車の要請を行った。救急隊は患者の容態を診た上で看護師Jへ連絡し、医療療育総合センターへ搬送するべきか、救急指定病院へ搬送するべきかを相談した。看護師Jは医師Bへ同内容を報告した。医師Bは容体が悪化しているのなら緊急性が高いと考え、救急指定病院への搬送が望ましいと看護師Jへ伝えた。看護師Jはその旨を救急隊へ伝えた。救急隊は患者を[]病院へ搬送した。

〈[]病院受診時〉

患者は[]病院にて診察を受けた。触診上、腹部の膨満を認めたが、血液検査・血液ガス・腹部レントゲン・腹部エコー・CTの結果により、腸閉塞など緊急性のある疾患を疑う所見はないと診断（※白血球17,500、CRP 0.11、BUN 16.3、クレアチニン0.91）され、2時頃にメトクロプラミド（制吐剤）の筋肉注射を受け、症状改善したため帰宅した。担当医は翌日当院を受診するよう伝えた。

〈帰宅後～緊急受診～入院初期〉

5/18（火）

4時半頃 []病院から帰宅後、患者はしばらく落ち着いていたが、再度嘔吐を繰り返すようになり、下痢が始まった。患者の姉は医療療育総合センターへの受診を強く希望し、電話にて看護師Jへ患者の状況を伝えた。看護師Jは医師Bと相談し、当院への緊急受診をすすめた。姉は、再度救急隊に連絡した。

4時38分 救急隊が患者と接触。体温37.4度、脈拍107回/分、血圧96-48mmHg、SpO₂:92%。

5時14分 救急隊が医療療育総合センターへ到着。体温37.4度、脈拍108回/分、血圧126-55mmHg、SpO₂:94%。患者は意識清明であった。当直の医師Bは、前日に患者が便秘を訴えて外来を受診し、ピコスルファートナトリウム内用液0.75%1瓶とモビコール配合内用剤6包を処方されていたことを確認した。原因は考察できなかったが、嘔吐や下痢が続いていることから、現在は脱水状態になっていることを疑った。血液検査をオーダーし、腹部の画像検査は行わなかった。医師Bは、医療療育総合センターは救急指定病院ではないという認識であったが、入院・絶食・点滴による経過観察が必要と判断し、父と姉にその旨を説明した。父と姉は入院に同意、医師Bは外科混合病棟へ患者を入院させた（今回のような緊急入院は当該病棟で管理するのが通常であった）。入院に向けた指示を電子カルテ上に入力したが、バイタルサインの指示はしなかった。看護師Kは脱水が疑われる場合の看護計画を立案し、勤務帯ごとの体温測定を計画した。ダウン症候群である患者の精神

的な特性についての情報までは緊急入院であったため収集できなかった。

6時頃 医師Bはさらなる精査目的で、採血および左手関節より点滴確保を行った。患者は点滴を嫌がり、輸液ルートをしきりに抜去しようとしたことから、同席していた看護師Kは、患者がダウン症候群であることから環境変化への拒絶が強いと考え、また拒否反応を緩和する方策に乏しかったことから、上肢と体幹の身体抑制が必要と判断し、父と姉に対し、点滴治療を継続するために身体抑制が不可避である旨、説明書を用いて説明した(資料1)。父は方針に同意し、同意書へ署名を行った。7時頃にかけて、看護師Kは医師Bと共に、上肢と体幹の抑制を行った。

7時過ぎ頃 患者は足で点滴を抜去しようとしたことから、付き添っていた父と姉はナースコールし、「足を動かして点滴を抜去しようとしている」と伝えた。ナースコールを受けた看護師Kは、患者が足で点滴を抜去する危険性が高いと判断し、8時頃にかけて、上肢や体幹の抑制を調整しつつ、両下肢の抑制を追加した。父と姉は、点滴が重要なものであると患者に説得した。

8時34分 血液検査の結果は、白血球21,000、赤血球609万、ヘモグロビン19.8、ヘマトクリット56.3、CRP3.98、BUN29.5、クレアチニン1.78であったが、医師Bは、主たる診療科である小児外科の医師が結果を確認するだろうと考え、この結果を確認しなかった(主たる診療科の医師団は、医師Bが採血をしたことを知らなかったことから、この結果を同日に確認することはなかった)。

(9時～15時(申し送り・拘束解除・症状やや安定・飲水指示))

9時頃 医師Bは患者が入院したことを小児外科の医師へ報告する必要があると判断し、医局の席が近い小児外科の医師Cへ状況を伝えた(※外科患者入院時の申し送り方法や回診方法には特に取り決めはない)。

医師Cが病棟へ行ったところ、身体抑制が強固に行われている状況を見た。医師Cが父に尋ねたところ「少し良くなった」とのことであった。医師Cは、良くなっているならこれほど拘束をしてまで点滴をしなくても良いのではないかと感じ、点滴と身体抑制の中止を看護師Lへ指示した(父や姉には伝えなかった)。医師Cは本患者が採血していたことを認識しておらず、結果を確認しなかった。また、点滴中止後の全身状態のモニターについて特に指示は出さなかった。基礎疾患としてダウン症候群があることや今回の入院における背景に起因した患者や家族との関わり方に関する留意点は検討しなかった。

同じ頃、医師Aは病院幹部が集まる会において、昨日診察した患者が夜間に激しい嘔吐・下痢症状をきたし、 病院の救急外来受診後、当院へ緊急入院したことについて、看護部長から聞かされた。医師Aは、昨日処方した下剤が効きすぎているのではないかと疑った。

10時頃 看護師Lは医師Cの指示により、家族同意のもと、点滴を抜去し身体抑制を解除した。

10時半頃 患者は便意を催したため、父の介助下で、病棟のトイレまで歩いて移動し(約3m)、排便した。その際、少量の嘔吐を認め、看護師Lがトイレの清掃を行った。

同じ頃、医師Aは患者の様子を見るため病棟へ向かった。医師Aはトイレにいる患者の姿を見て、便が出るようになっており、便秘は改善傾向であると考えた。医師Aが看護師Lに、点滴を抜去した経緯について問うたところ、医師Cの指示との回答であった。医師Aは、病状が落ち着いており便秘も改善傾向にあることから、経口飲水可能と考え、家族へ点滴の必要がなくなったことを説明した。水分50mlを30分毎に飲ませよう看護師Lに指示した。看護師Lは医師Aより、患者はスポーツドリンクが好きであると聞き、受け持ちである看護師Mへ伝えた。医師Aは本患者が採血していたことを認識しておらず、結果を確認しなかった。

10時50分頃 父と姉が荷物の整理などのため、看護師Lへ声をかけた上で、一旦病棟を離れた。看護師Lは患者を看護師の目の届くナースステーションへ車椅子で移動させ、観察することとした。患者はしばらく車椅子に座って落ち着いて過ごし、トイレに行くことはなかった。看護師Lが患者に世間話をしたところ応答があったことから、全身状態は悪くないと考えた。

11時 看護師Mがナースステーションで患者の体温を測ったところ37.7度を示し、一口程度の嘔吐があった。看護師Mはその後も30分ごとにポカリスエット50mlをコップに移して患者に渡した。患者はその度に飲み干し、一口ほどの嘔吐を繰り返した。

14時頃 父と姉が帰院したことから、患者は自室へ戻った。看護師Mはポカリスエットをナースステーションに保管し、30分ごとに50mlをコップに移して父へ渡した（この頃、患者に嘔吐があった様子はなく、トイレに行った形跡もなかった。ナースステーションに置いてあったポカリスエットのペットボトルがいつからか無くなっていたが、詳細は不明）。

15時頃 医師Aが患者を診察した。看護師Lは、水分摂取後の嘔吐が続いたことを医師Aへ伝えた。医師Aが尿は出ているかと尋ねたところ、排尿の際に水様便が混じるため、正確な尿量の測定が困難であると答えた。医師Aは、腹部は膨満しているが柔らかかったことから、嘔吐はイレウスなど腸管の異常ではなく、昨日の下剤の影響と考え、午前比べ容体は改善していると判断した。医師Aは、ポカリスエットの経口摂取ができていれば脱水にはならないだろうと考え、追加の補液は行わず、尿量、バイタルサインなどの測定指示も出さなかった。また、容体は改善傾向にあるが、まだ絶食は継続した方が良く考え、父にその旨を伝え、夕食を絶食とするよう看護師Lに指示した。医師Aはこの時点でも本患者が採血していたことを認識しておらず、結果を確認しなかった。

〈15時頃～17時頃（繰り返す水様便・発熱）〉

医師Aの診察後、患者は父の付き添いで何度かトイレに行った。

16時頃 看護師Mは患者が父の介助でトイレに行くところを見た。看護師Mはトイレの様子を見に行き、便が水様便であることを確認し、介助や清掃を行なった。その後も同様のことが3回ほど続いた。父は患者が脱水状態なのではないかと疑い、看護師へ熱の測定を依頼したところ、37.9度であった。看護師Mは、午前中に点滴が終了となっていたことから脱水の可能性は想起せず、これまでの指示を続行することとし、水分50mlを30分毎

に飲水することを継続した。医師には特に報告はしなかった。また、医師団から特別な指示は出ていなかったことから、特にこれ以上の観察の必要性は考えなかった。

16時50分頃 患者が父とトイレに行った際に、意識が遠のいたような症状があった。父は患者をベッドに戻した後、ナースコールをした。看護師Lと看護師Nがベッドサイドへ行ったところ、患者は意識清明であった。看護師Lと看護師Nは父から「発作を起こしたかもしれない」と聞き、てんかん発作およびそれに伴う低酸素状態である可能性を考え、簡易モニターを装着したがSpO₂は低下していなかった（血圧は測定しなかった）。看護師Lは、患者が激しく動いている様子を見て、トイレ内での意識低下は睡眠不足による一過性の傾眠状態だったのではないかと考え、緊急性は乏しいと判断し、医師に報告はせず、特に観察体制の変更はしなかった。

同じ頃、準夜勤の看護師Pは、看護師Lより本患者について「嘔吐は15時以降見られていないが下痢が続いている。日勤帯で6回トイレに行き、いずれも水様便であり、移動の見守りやトイレ後の清掃作業を要する。」と申し送りを受けた。看護師Pは患者がややふらつきながら父の付き添いのもとトイレに行く様子を見て、転倒の危険性を感じた。

〈17時頃～19時05分（再拘束）〉

17時頃 患者はトイレで嘔吐し水様便を大量に排泄した。トイレ内が吐物と水様便で汚染されたため看護師Pは清掃を行った。部屋に戻り体温を測定したところ37.9度であった。看護師Pは下痢と嘔吐の状況に改善がなく、このままトイレ介助をしながら経過をみるのが難しいと感じ、再度身体拘束（床上排泄）が必要だと考えた（そのことを医師や他の看護師に相談することはなかった）。看護師Pは、父と姉へ「夜間は看護師が少なく手が足りないため看ることができない。身体抑制をしてオムツを装着する方法にしたい、また患者観察のために付き添って欲しい。」と伝えた（書面での説明と同意の取得は行わなかった）。看護師Pはこの時行われていた緊急手術の患者が病棟へ戻ってくる予定であったため、人手が足りなくなることを気にしていた。父と姉は看護師Pの説明を心外に思ったがそのことは看護師Pに伝えなかった。父は病室へ泊まることとし、付き添いをする手続きのため受付へ向かった。

18時5分 看護師Pと看護師Qが患者の四肢の抑制を行なった。看護師Qは看護師Pに「家族が身体拘束に同意しているのか確認したところ、看護師Pは「家族は同意している」と答えた（同意書はない）。看護師Pと看護師Qは、ベッドから体を起こさないことを主眼に置き、手関節・足関節に対してのみ抑制を行い、肘や膝は屈曲できるように固定した。体幹は胸腹囲が大きく固定できなかった。医療療育総合センターでは身体拘束方法について基準は作成されていたが現場の手順整備ができておらず、看護師の判断に委ねられていた。姉は患者をなだめながら、身体抑制される様子を見守っていた。看護師PはSpO₂モニターを装着しようとしたが、患者が嫌がって暴れたことから、装着を諦めた。特別に巡視の計画は立てず、観察計画の強化もしなかった。医療療育総合センターでは身体拘束中の観察についても詳細な取り決めはなかった。

18時半頃 患者が嘔吐したと姉からナースコールがあった。看護師Pがベッドサイドに

行き患者の様子を観察したところ少量の胃液様の嘔吐があり、姉が患者の顔を横に向けて対処していた。看護師Pは、患者の顔色は悪くなく通常と変わらない様子であったことから、緊急性はないと判断し様子を見ることとした。窒息の危険性については想定していなかった。姉は看護師Pへ「オムツを2時間おきに替えてほしい」と伝えた。看護師Pは2時間おきのオムツ交換は現状の看護体制では人手が足らず困難だと伝えた。その後、姉は帰宅した。

18時40分頃 父は看護師Pへ「18時55分に付き添いベッドを取りに出かけて19時頃戻ってくる予定だ」と申告した。看護師Pは返事をして、病棟を離れる際に看護師に声をかけるよう後で要請しようと考えたが、業務を行う中で、失念した。

18時55分 父は地下1階へ付き添いベッドを取りに行くため、病棟を離れた。父は病棟を離れる際には看護師に声をかけず、結果的に観察を要する患者が一人になった（ナースコールは手の届くところにはなかった）。

〈急変〉

19時5分頃 付き添いベッドを取りに行った父が病室に戻ったところ、患者が息をしていなかった。父がナースコールし、看護師Pが直ちに訪室したところ、患者は意識消失していた（JCS300）。看護師Pは看護師Qを大声で呼び、看護師Qは病棟に残っていた他の看護師に声をかけた。看護師Rが当直医師Cへ連絡したところ、手術中であったことから、もう一人の当直であった医師Dへ連絡した。病棟に残っていた看護師S（病棟師長）はコードブルーの適応と判断し、看護師Tへコードブルーの指示をした。看護師Tが全館放送を行い、職員が大勢病室に集まった。看護師Rが心電図モニターを装着したところ、心停止の状態であった。看護師Sは父を病棟外のソファへ誘導した。コードブルーで駆けつけた医師E、医師F、医師D、および看護師Q等により蘇生行為が開始された。

19時12分 右足背静脈を24G留置針で確保。医師Eが口鼻腔吸引をしたところ、多量の茶褐色の吐物が引け、心臓マッサージのたびに鼻腔や口から胆汁用の排泄物が溢れた。医師Eは嘔吐物による窒息と考えた。吸引の後、心電図上で脈拍再開を確認したが、すぐに停止した。

19時20分 医師Eが看護師Qの介助で、気管内挿管を実施した。挿管はやや困難であり何度か器具を取り替えて実施した。同時に、医師Hが医師Aへ状況を報告した。

19時26分 医師Eは両瞳孔が散大していることを確認した。その後も心臓マッサージを継続。

19時35分、19時38分 末梢ラインよりボスミンがそれぞれ1A投与された。

20時5分 医師Gが右鼠径より中心静脈カテーテルを挿入した。

20時8分 末梢ラインよりボスミンが1A投与された。

20時20分頃 医師Aが到着し、心拍が再開しないことを確認した。医師Hは父と姉へ蘇生行為を行なっているが心拍が再開しないという現状を話し、医師Aは父と姉へ以下のように説明した。

【説明内容】

「便秘に対して下剤を投与したところ、排便に関しては効果が得られたが、嘔吐が出るのは予期していなかった。下剤が効きすぎたのではないかと考えていた。点滴は抑制を嫌ったこともあり中止していたが、16時以降は嘔吐がなかったこともあり、徐々に改善していると思っていた。今回のことは予想していなかった結果であった。嘔吐したものを詰まらせて窒息したと考えられる。心停止してマッサージをしたが戻らず、蘇生が難しい状態である。」

20時30分 父と姉が患者に面会し、姉は前日に薬を無理やり飲ませたことや病院で痛い注射をさせてしまったことを泣きながら患者に謝っていた。

20時34分 医師Aが死亡確認を行なった。

21時50分 医師Aが姉へ、死因を検討するためにCTを撮影したいと申し出た。姉は承諾した。

23時 他院に入院中であった母が来院し患者に面会した。医師Aは両親と姉へ「CTの結果はイレウスではなく、頭部にも異常はなかった。病理解剖であれば詳しいことが分かるかもしれない」と伝えた。両親と姉は病理解剖を拒否された（父は当時病理解剖を希望しており、医師Aから病理解剖の話は聞かされなかったと記憶している）。

※ 適応外診療行為における監視・審査体制

医療療育総合センターでは、適応外診療行為の管理については各主治医の裁量に委ねられており、特に組織としての審査体制などは構築していなかった。

※ 身体拘束に関する管理体制

身体拘束に関して、病院の基準は作成されており、病棟では「身体拘束予防ガイドライン（日本看護倫理学会）」に準拠し学習を行っていた。現場での手順や評価・観察手順、カルテ記載の方法の整備等については、優先度をあげることができず、着手できていなかった。

※ 外科回診体制について

月・木・金： 空いている医師が実施（おおむね10時頃だが入院患者が多いと遅くなる）

火： 手術日であり、空いている医師がいれば実施

水： 午後 総回診

火曜に緊急事態があった場合、まず患者の主治医に連絡し、その後、主治医が連絡医師を指名するか、依頼主が院内にいる小児外科医師を探すことになっていた。

※ 緊急入院患者の管理体制

医療療育総合センターでは、緊急入院の患者は、該当診療科の一般入院病床に入院することになっていた。特別な観察の手順などは決められてない。

※ 入院患者の特性について

医療療育総合センターでは、レスパイトなど看護必要度は高いが疾病としての緊急性はそれほど高くない患者の入院が多く、病態の重症度を適切に評価して対応するというよりは、看護必要度が高い患者のケアを優先して対応する状況が長期にわたって常態化していた。

6. 事例検証

1) 本患者の死因・病態・予後について

(1) 本患者の死因・病態

当該事例の死因、病態として、

- ① 循環不全から心停止に至った可能性
- ② 患者が嘔吐したことにより、その吐物を誤嚥し、窒息に至った可能性
- ③ これらが併存した可能性

が指摘できる。

①について

入院時既にショックバイタル（血圧が低く心拍数が高い）であったところに、入院経過中の嘔吐下痢症状によって腸管内に水分が大量に漏出し、さらにショック症状が進行し、死亡に至ったと考えられる。非日常的な興奮状態、一過性の意識レベル低下などショックに伴う中枢神経症状として説明可能な症状があったこと、患者本人が意思疎通を十分行えない状況下で、付き添っていた家族が、発熱や発作など、知りうる様々な用語を用いて『消化管症状にとらわれない全身状態の悪さ』を訴えていたこと、急変後の蘇生への反応が不良であったことなどから、経過中深刻な循環不全状態が進行していたと推察される（入院時から死に至るまで一貫して循環状態についての評価、記録がされていないことから、循環が破綻した状態であったことを否定できる根拠がない）。最終的に、長期間にわたって存在した高度の循環不全によって腸管血流が低下し、腸蠕動が低下していわゆる麻痺性イレウスを呈し嘔吐に至ったが、そのこと自体は死亡に関係していないと捉える考え方である。

②について

嘔吐と下痢症状が続いていたこと、急変時に胆汁性吐物が口腔内から吸引されたこと、患者が突然死亡に至ったことなどから、吐物誤嚥による窒息死の可能性が考えられる。付き添い不在下、仰臥位で身体拘束状態となったことから、吐物を自力で口腔外に排出することができず、窒息に至った可能性がある。吐物で窒息死したのであれば、気管挿管時に吐物がチューブから大量に吸引されることが多いが、本患者では、それらについて明確な所見は見取れなかった。その理由として、気管挿管の直前の口鼻腔吸引において窒息物が既に回収されていた可能性が挙げられる。脱水、循環不全は死亡に関係していないと捉える考え方である。

③について

上記①のような深刻な循環不全状態にある患者が、嘔吐窒息をきたし、そのストレスから急激な心肺停止に至り死亡した可能性がある。①②が複合的に関与したと捉える考え方

である。

(2) 予後への影響

断定はできないが、緩下剤の過量投与が行われていなかった場合、また緩下剤過量投与によって発生した嘔吐下痢、循環不全状態に対し、適切な診断、治療選択、多職種間連携、経過観察等が行われていた場合、あるいはそれらが可能な医療機関で診療した場合、本患者の予後は改善した可能性が高い。

2) 事故発生原因に対する検討

(1) 外来受診時の経過

時期：2021年5月17日

1) ダウン症候群のある患者の1週間以上続く便秘に対する診断、治療選択、ICについて

ダウン症候群のある患者の合併症として便秘はよく知られたものであり、さらに鎖肛術後の排便障害を合併する場合は難治性の便秘を生じやすい。患者が1週間以上続く便秘を訴えた場合、便塞栓の有無を診断し、塞栓がみられる場合にはそれを解除することが重要となる。便塞栓の有無は、腹部の触診、肛門部の視診、直腸指診、画像検査などで診断される。便塞栓解除の治療選択は、グリセリン浣腸や坐薬等の経直腸治療薬と経口下剤投与、あるいはその併用が推奨されている。小児外科領域においては水溶性消化管造影剤であるアミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液（ガストログラフィン®）使用により、便塞栓が解除されることが経験的に認識されているが、臨床的根拠は確立していない。仮に造影剤を用いた治療を行う場合、患者・家族に対するリスク説明と、同意の確認が必要であり、入院の上、慎重な観察下で処置を行うことが通常である。

本患者は1週間以上続く便秘を主訴に外来を受診した。医師Aが腹部レントゲン撮影を行ったところ、直腸付近に約7cm大の便塊を認め、下行結腸にはそれほど便は貯留していなかった。医師Aは、直腸付近に便が停留していると診断、本患者が過去に難治性の便秘を呈した際に、入院下での注腸処置で同様の症状が改善した経験があったことから、今回も同処置を行うことが望ましいと考え、本患者と姉にその旨を説明し、入院を勧めた。

本患者に行われた便秘に対する診断、治療選択、IC、計画された観察体制は適切である。

2) 重症の便秘に対し入院での治療を選択したが患者が入院に応じなかった際の治療選択、IC、処方、患者管理について

難治性の便秘を呈している患者が入院に同意しない場合、自宅での治療へと方針を切り替えることはありうる。その場合、経口薬（各種下剤）投与、経直腸治療（坐薬や浣腸）等の治療を選択する。緩下剤ピコスルファートナトリウムは在宅における便塞栓解除の目的で処方することがあるが、その場合、一般的な用法に準じ、1日1回 0.67~1.0mL（10~15滴）を経口投与する。添付文書には、大腸検査の前処置として使用する場合、検査予定時間の10~15時間前に20mL（300滴）を経口投与する方法が記載されているが、腸管狭窄及び重度な便秘の患者は添付文書上慎重投与の対象となっており、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与することが求められている。処方の際には、適切な用法用量を患者やその家族に説明し、理解を得るとともに、在宅で管理することのリスクや、容体が改善しない場合の対処法などについて共有しておくことが求められる。検査の前処置として使用する場合、検査前日の就寝前に自宅で服用することが多いが、2~3日前から食事制限などで排便管理が行う場合もある。また、検査当日には腸管洗浄剤が追加されるが、モビコールとの併用は一般的ではない。便塞栓については外来診療の日から数日~1週間程度での解除を目標とし、排便の状況や体調を自宅で観察するように指導を行う。重症心身障害児者施設における適応外診療の監視体制については、施設によってばらつきがあり、ほとんど着手されていない施設もある。

本患者の姉は入院に同意したが、本患者は今までになく入院を嫌がり承諾しなかったため、医師Aは外来で下剤による治療を行うこととし、ピコスルファートナトリウム内用液0.75%1瓶（150滴）、モビコール配合内用剤6包の処方を計画した。「ピコスルファートナトリウム内用液0.75%1瓶（150滴）を昼にコップ1杯の水で飲み、2時間後にモビコール配合内用剤を4包、240mlの水分に溶かして飲み、夜にさらに2包を飲む」という用法について姉に説明し、用紙に記載して渡した（その内容をカルテには記載しなかった）。在宅で管理することのリスクや、容体が改善しない場合の対処法などについては特に説明しなかった。医師Aは同薬剤の処方を行ない、患者を帰宅させ、家族による管理を指示した。次回受診の指示などはしなかった。医療療育総合センターでは、適応外診療の監視・審査・教育体制が確立されていなかった。

医師Aは、頑固な便秘と判断し、ピコスルファートナトリウム内用液については通常用量では改善しないと考えた。自分自身が過去に患者として経験したことのある、自宅での大腸内視鏡検査の前処置を思い出し、同様の効果を期待して、一度に150滴服用する方法を選択した。さらに、便を柔らかくする効果を期待し、モビコールを併用した。また、医師Aは、在宅で管理することのリスクを説明する必要性や、処方内容をカルテに記載することの必要性を特に感じていなかった。医療療育総合センターでは、適応外診療の管理については各主治医の裁量に委ねられていた。

医師Aの、重症の便秘患者が入院に応じなかった際に外来で治療するという判断は適切であったが、医師A自身の体験に基づいて計画された下剤の選択、処方標準的とは言えない。また、これらが適応外使用であるということを説明していない点、経過観察方法について言及しなかった点、それらをカルテに記載しなかった点は、適切ではなかった。さらに医療療育総合センターにおける適応外診療の監視・審査・教育体制は、標準の範囲外

とは言えないが最適な体制ではない。

(2) 自宅での下剤服用後～容体悪化時の経過

時期：2021年5月17日～5月18日

1) 自宅にて下剤による便秘治療中に顔色不良・冷汗を訴え病院に連絡があった時の医療療育総合センターの診断、治療選択、ICについて

患者が自宅において、顔色不良・冷汗の訴えがあると連絡があった場合、医師は病歴や既往歴などの情報を収集し、現在の全身状態の把握を行う必要がある。気道、呼吸、循環、中枢神経等のいずれかが障害されているようであれば生命維持のための全身管理が必要となるため、急ぎ医療機関へ搬送させ集中治療室等での治療を考慮することになるが、重症であることが瞬時に判断できない場合は、受診した医療機関において病態の把握を行った上で応急処置を行い、必要に応じて転院先を探索する。患者には、応急処置（気道確保、静脈路確保、緊急薬剤の投与）が可能な医療機関・受診歴のある医療機関を受診するようすすめる。

本患者が自宅のトイレで少量の排便をした際、顔色不良で冷や汗をかいていたため、本患者の姉は医療療育総合センターへ電話をかけた。当直をしていた看護師Jが電話に対応し、当直医師Bへ報告した。医師Bは患者が不調をきたしていると考え、本患者が同日小児外科に受診していることから、医療療育総合センターでの診察を計画し、看護師Jに、当院の受診が可能であることを伝えるよう指示した。看護師Jは家族へ受診可能であることを伝えた。

医師Bの診断、治療選択、ICは、適切であった。

2) 家族が救急要請を行った際の医療療育総合センターの診断、治療選択、管理・観察体制について

家族が救急要請をした場合、患者の全身状態が不良である、自覚症状が強い、交通手段が限定的である、等の理由が考えられる。救急要請をしたという事実のみで何らかの診断を下すことは困難であるが、救急隊が初期評価によって全身状態が不良であると判断すれば、救急隊は医師へその旨を連絡する。連絡を受けた医師は危急事態への初期対応を指示するとともに、緊急疾患の診断と初期診療が可能な施設への搬送指示を考慮しなくてはならない。また、連絡を受けた医師が、同患者が平時に受診している医療機関に所属していれば、医療機関は救急隊へ同患者の病態に関連すると考えられる情報を救急隊に伝達することが望まれる。

本患者の姉からの救急車の要請を受け、救急隊は本患者の容態を診た上で看護師Jへ連絡し、医療療育総合センターへ搬送するべきか、救急指定病院へ搬送するべきかを相談し

た。看護師 J は当直の医師 B へ同内容を報告した。医師 B は容体が悪化しているのなら緊急性が高いと考え、救急指定病院への搬送が望ましいと看護師 J へ伝えた。看護師 J はその旨を救急隊へ伝えた。救急隊は本患者を ██████████ 病院へ搬送した。医師 B は昨日本患者が詳細な処方内容や患者への説明内容について、カルテには記載されていなかったことから、本患者の病態を救急隊に伝達できなかった。

家族が救急要請を行った際の医師 B の診断、治療選択は、標準の範囲内であった。また、本患者の情報を救急隊へ情報伝達ができなかったことに関しては、カルテへの記載がない限り、止むを得ない。

(3) ██████████ 病院での診療

時期：2021 年 5 月 18 日

1) 自宅にて下剤多量投与による便秘治療中の患者が排便後に激しい嘔吐症状をきたし救急車で搬送された時の診断、治療選択、治療、管理・観察体制について

救急車で患者が搬送された場合、まずは全身状態を把握する。危急病態が否定され、消化管症状が明らかかつ身体所見が腹部に限局的であれば、消化管疾患に的を絞った原因検索を行う。腹部レントゲンや腹部超音波検査が必須であり、また所見によっては腹部 CT 検査を考慮する。特に、身体症状を正確に訴えることが期待できない患者の場合には診断が困難となるため、より念入りな身体診察および各種検査が必要となる。緊急処置を要する疾患が否定されれば、症状緩和のための投薬を行う。自覚症状が緩和した場合には自宅療養可能と判断できる。ただし、症状が再燃した場合は再度受診する必要があることや、翌日には該当診療科の受診が必須となることを患者や患者家族へ説明する。

本患者は ██████████ 病院にて診察を受けた。触診上、腹部の膨満を認めたが、血液検査・血液ガス・腹部レントゲン・腹部エコー・CT の結果により、腸閉塞など緊急性のある疾患を疑う所見はないと診断、症状緩和のための治療が選択された。2 時頃にメトクロプラミド（制吐剤）の筋肉注射を受け、症状改善したため帰宅した。翌日医療療育総合センターを受診するよう指導された。

██████████ 病院の診断、治療選択、治療、管理、観察体制は、限られた情報の中では、標準から逸脱したものとは言えない。

(4) 帰宅～緊急受診、入院初期の経過

時期：2021 年 5 月 18 日

1) 下剤を大量に服用後、制吐剤によっても治らない嘔吐・下痢患者が再度救急車で搬送された時の診断、治療選択、処置、管理・観察体制について

救急搬送を要する重症患者は、救急指定病院に搬送することが一般的である。また、当該患者が通院している病院に一旦搬送した上で、初期対応を行い、必要に応じて救急指定病院へ紹介することもあり得る。ダウン症候群で慢性便秘を有する患者が、下剤を大量服用後に下痢や嘔吐が継続している場合、まず、水分喪失による脱水所見の程度とショック状態の有無を診断する。診断に際しては、バイタルサインの確認、意識レベルを含む全身状態の診察、血液検査や尿検査、腹部画像検査などが必要となる。背景に強い便秘がある場合は、イレウスやそれに伴う穿孔や出血を伴っていないかどうかを確認する。基本的には絶飲食による輸液管理の開始が検討され、入院下で、バイタルサインや意識状態の経時的な観察を行う。また、基礎疾患が知的障害を伴うダウン症候群である場合、処置や検査への理解や協力が困難であることも想定されるため、患者に関する情報を収集し、適切な治療やケアが行えるような環境整備が必要となる。

本患者は[]病院から帰宅後しばらく落ち着いていたが再度嘔吐を繰り返すようになり、下痢が始まった。本患者の姉は再び医療療育総合センターへの受診を強く希望し、電話にて看護師Jへ状況を伝えた。看護師Jは医師Bと相談し、当院への緊急受診をすすめた。本患者を診察した医師Bは、前日に患者が便秘を訴えて外来を受診していたことを確認、原因は考察できなかったが、嘔吐や下痢が続いていることから、現在は脱水状態になっていることを疑い、血液検査をオーダーした。[]病院で腹部画像検査が行われていたことから、新たに腹部画像検査をオーダーすることはしなかった。医療療育総合センターは救急指定病院ではないという認識であったが、入院・絶食・点滴による経過観察が必要と判断し、外科混合病棟へ患者を入院させることとした（今回のような緊急入院は同病棟で管理するのが通常であった）。医師Bは、入院に向けた指示を電子カルテ上に入力したが、バイタルサイン測定の指示はしなかった。看護師Kは脱水が疑われる場合の看護計画を立案した。ダウン症候群である本患者の精神的な特性についての情報は収集しなかった。

医療療育総合センターでは入院後に脈拍とSpO₂を測るモニターを装着する患者が多く、入院時にバイタルサイン測定の指示を出す習慣が乏しかった。看護師Kは、患者の入院が明け方であったことから、本患者の精神的な特性については、次の勤務帯の担当者が情報を収集すると予想していた。

医師Bが療育センターの緊急受診を勧めたことは標準の範囲内である。腹部画像を評価しなかったことについては標準からの逸脱とまでは言えない。医師Bが脱水状態を疑い、緊急入院とし絶食のもと点滴治療を行った治療選択は適切であったが、脱水を疑う患者にバイタルサインを経時的に測定する指示を出さなかったことは標準的ではない。また看護師Kが患者の特性についての情報を収集しなかったことは標準から逸脱したものではないが最も確実な行動とは言えない。

2) 入院後ダウン症候群のある患者が点滴を嫌がり暴れた時の診断、治療選択、IC、治療について

ダウン症候群のある患者は、本人が予測していない突然のイベントに対しては拒否的な態度になりやすく、特に点滴・採血などの医療処置において協力が困難であることをしばしば認める。そのため、処置を開始する前には信頼関係が構築された人から十分な事前説明を行う、本人が安心できるツール（動画など）などで気持ちをそらすような準備を行う、といった工夫が行われる。そのような工夫を行っても実行すべき治療や処置が困難である場合や緊急性が高い場合に、やむを得ず身体拘束や鎮静剤使用を行うことがある。その場合、患者家族にその目的と内容を十分に説明し同意を得ることが必要である。身体拘束は人間の尊厳にかかわる重大な問題であるため、その必要性や他に替わる方法がないかを十分に検討した上で、必要最小限の方法・時間で適切に実施することが求められる。

6時から7時頃にかけて、医師Bは採血と点滴確保を行った。本患者は点滴を嫌がり、輸液ルートをしきりに抜去しようとした。同席していた看護師Kは、本患者がダウン症候群であることから環境変化への拒絶が強いと考え、また拒否反応を緩和する方策が乏しかったことから、上肢と体幹の身体抑制が必要と判断し、父と姉に対し説明書を用いて説明した。父は方針に同意し、同意書へ署名を行った。看護師Kは医師Bと共に上肢と体幹の抑制を行った。その後本患者が足で点滴を抜去しようとしたことから、看護師Kは両下肢の抑制を追加した。

入院後ダウン症候群のある患者が点滴を嫌がり暴れた場合の診断、治療選択、IC、治療は、標準の範囲内であった。

(5) 9時から15時頃までの経過

時期：2021年5月18日

1) 入院早期の症状改善の診断、治療選択、IC、処置、管理体制について

夜間に患者が入院した場合、当直医は当該診療科の当番医師へ引き継ぎを行う。引き継ぎを受けた医師は患者の状態を確認し、適切な治療方針を立案する。引き継ぎに関しては、SBARなどの報告手法を用い、状況や病態の評価などを漏れなく伝達することが望ましい。嘔吐・下痢を主症状とする患者の場合、治療効果の初期判断として、消化器症状の改善、尿量増加やバイタルサインの安定、脱水所見（皮膚ツルゴールなどの身体所見や全身状態）の改善、採血結果などを確認する。ダウン症候群の患者など、本人から病状改善を把握することが難しい場合は、家族から情報を収集しながら判断することもあるが、消化器症状が改善したからといってすぐに輸液を中止するものではなく、脱水所見の改善や飲水可能な状況を確認した上で慎重に中止の判断を行うことが一般的である。また、身体拘束を要するなど、点滴継続の負担が大きい場合は、有用性とのバランスを考慮した上で、早めに中止することもあり得る。その場合、家族にも十分な説明を行った上で点滴を中止し、今後の方針について医療チーム内で共有しつつ、慎重に経過観察を行う。また、ダウ

ン症候群のある患者が安定した入院生活を継続するために、入院に際してどの程度の精神的ストレスがあるか、どのような関わり方をすれば安心して治療を受けることができるか、などについて家族から情報を収集し、観察する必要がある。

9時頃、医師Bは本患者が入院したことを小児外科の医師へ報告する必要性があると判断し、医局で席が近い小児外科の医師Cへ申し送りを行った（SBARなどの報告ツールは用いず、病態についての考察は伝えなかった）。医師Cが病棟へ行ったところ、点滴を継続するため身体抑制が強固に行われている状況を見た。医師Cが父に尋ねたところ「少し良くなった」とのことであったため、医師Cは「良くなっているなら拘束をしてまで点滴をしなくても良いのではないか」と考え、点滴を中止し身体拘束を解除する方針とした（医師Cは脱水の可能性については想起していなかった。また、本患者が採血していたことを認識しておらず、結果を確認しなかった）。医師Cは、点滴の中止及び身体拘束の解除について、父や姉には伝えなかった。看護師Lは医師Cの指示に基づき、点滴を抜去し身体拘束を解除した。医師Cは点滴中止後の全身状態の観察体制について特に指示は出さず、チーム内でも今後の方針等については共有されなかった。基礎疾患としてダウン症候群があることや、入院における患者や家族との関わり方に関する留意点は検討しなかった。

医療療育総合センターでは、当直帯から日勤帯にかかる医師の引き継ぎ方法や内容について具体的な取り決めはなかった。小児外科医師団への引き継ぎを行う場合、当番が定まっているということではなく、医師団の誰かに伝えることが習慣であり、診療責任者が不明確となる時間帯が生じることもあった。当日は小児外科の手術日であったこと、医療療育総合センターではレスパイトなど、看護必要度は高いが疾病としての緊急性はさほど高くない患者の入院が多く、病態の重症度を適切に評価して対応するというよりは、看護必要度が高い患者のケアを優先して対応せざるを得ないという状況が長期にわたって常態化していた。

医師Bが小児外科の医師Cへ引き継ぎを行ったことは適切であった。医師Bが医師Cに病態や検査の有無等について伝達しなかったこと、医師Cが、他覚的所見の収集を行わないまま、父の証言により本患者の症状が改善していると判断し、点滴中止の選択を行ったこと、そのことを家族に説明しなかったこと、早期に点滴を終了した上で、その後の状態を観察するための指示を出さなかったことは、誤りとまでは言えないが最も確実な判断行動とは言えない。また、当日が小児外科の手術日であったこと、看護必要度が低いことから、医療チーム内において本患者への優先順位が上がらず、今後の方針等について共有されなかったことは適切とは言えない。また同様の理由で、基礎疾患としてダウン症候群があることや、入院における患者や家族との関わり方に関する留意点を検討しなかったことは、誤りとまでは言えないが最も確実な行動とは言えない。

2) 入院後しばらくしてからの症状改善の診断、治療選択、IC、処置、管理体制について

前日に多量の下剤を処方し帰宅させた患者が、強い下痢・嘔吐を生じ、夜間に救急車で運ばれ、入院となった、との連絡を受けた場合、担当医師は、下剤の効き過ぎ、それに伴

う脱水などを考慮し、慎重に診察を行う。少なくとも第一病日においては、バイタルサインの定期測定を指示するとともに、入院時行われた検査結果を確認し、血液検査におけるBUNやCre、尿比重やケトン等の推移などをフォローする。医療チームは、原因の鑑別、循環動態、病態の把握等に努めるが、確実な診断には数時間～数日の時間を要することもある。嘔吐のない時間が継続していれば、少量の飲水を開始することが検討されるが、定期的に病状を確認し、脱水や循環不全の兆候があれば、輸液を追加することもある。定期的に皮膚色、尿量等を確認し、慎重に経過を観察する。脱水の治療にあたっては、患者及び家族に十分説明の上、同意を得た上で行うことが求められる。脱水に対する水分の経口摂取の方法は定まっていないが、脱水が軽度であると判断されれば、嘔吐や下痢の程度を観察しながら、経口補水液を1日500～1000mlを目安として、少量ずつ小まめに飲むことが勧められる。経口での水分摂取が可能であったとしても、脱水が改善していないこともあり得るため、定期的な他覚的評価（身体診察、バイタルサインの測定、採血等）が必要となる。また、病態について看護スタッフらと共有し、チームとして改善状況をモニターすることが望ましい。

医師Aは病院幹部が集まる会（朝会）において、本患者が嘔吐・下痢症状をきたし、病院受診後に医療療育総合センターへ緊急入院したことについて報告を受け、昨日処方した下剤の効果が強く出ているのではないかと考えた。10時半頃、病棟に向かい、トイレで排便している本患者の姿を見て、少なくとも便秘は改善傾向であると考えた。11時には37.7度と発熱があり、嘔吐や水様便があったが、医師A、および看護師らは、状況が快方に向かっていると判断した（皮膚色、尿量などの脱水所見の評価、バイタルサインの測定は行わなかった）。医師Aは本患者が採血していたことを認識しておらず、結果を確認しなかった。15時頃、医師Aが本患者を診察した際は、腹部は膨満しているものの柔らかかったことから、嘔吐は腸管の異常ではなく、昨日の下剤の影響と考え、さらに容体は改善していると判断した。15時の段階では食事はまだ難しかったことから、経口による水分補給（スポーツドリンク）の継続が望ましいと考え、夕食を中止し、当面水分50mlを30分毎に飲水させることを継続し、診察後、父へ水分補給の方針等について説明した。医師Aは、前日の下剤の大量投与について、他のスタッフに話すことはなかった。また、経口での水分摂取ができていたことから、脱水にはならないだろうと考え、追加の補液や検査は行わず、バイタルサイン測定の指示も出さなかった。

医師Aはこれまで本患者の鎖肛術後の便秘症状に対する外来・入院フォローを20年以上にわたり行ってきた。便秘を主訴とした入院は5回目であり、今回が特別に重症であるという意識はなかった。また、医療療育総合センターでは入院後に脈拍とSpO₂を測るモニターを装着する患者が多く、入院初期においてバイタルサイン測定の指示を出す習慣に乏しかった。

医師Aが、本患者を下剤の効き過ぎによる下痢と判断したことは適切であったが、検査結果を確認しないまま、皮膚色、尿量、バイタルサインの測定などの評価を行わずに本患者の病態を軽症と判断し、経口補液のみでの治療を選択したことは、適切とは言えない。父に水分補給の方針等について説明したこと、軽度脱水と診断した本患者に対し、スポー

ツドリソクを 50ml ずつ 30 分毎に飲水させるという方法を選好したことは標準から逸脱したものであるが、脱水の程度を判断するための検査やバイタルサイン測定の手示を出さなかつたことは、標準的とは言えない。

(6) 15 時頃から 17 時頃までの経過

時期：2021 年 5 月 18 日

1) 持続する発熱・繰り返す嘔吐・水様便再燃に対する診断、治療選好、治療、管理・観察体制について

発熱を伴う嘔吐や水様便の症状が再燃、持続しているのであれば腸管感染症の一徴候と考へても矛盾はないが、別の感染巣の存在や、心不全や脱水などによる末梢循環不全の一徴候の可能性なども想起する必要があり、診断のための検査を追加することもある。繰り返す嘔吐や下痢に対しては、対症療法として適切な補液が必要である。十分な量が経口摂取できる場合には、経口補液を行う選好肢もある。脱水が軽度であると判断されれば、水・電解質の補給を目的とした組成である経口補水液を、1 日 500~1000ml を目安として、嘔吐や下痢の程度を観察しながら、少量ずつ頻回に飲むことが勧められる。重度の場合は、点滴による補液が必要となる。いずれにしても、必要十分な量の補液を行う必要がある。患者管理として末梢循環不全の可能性も念頭においた上での全身状態の観察が必要であり、持続モニターや定期的なバイタルサインの測定を行うことが求められる。特に自覚症状を正確に訴えることが困難な患者においてはバイタルサインなどの他覚的な所見が重要な情報となる。看護師は、症状の再燃に備え、そのことが把握できるよう経過観察に留意し、もし再燃したなら過小評価することなく、医師に報告することが求められる。

医師 A の診察後、患者は父の付き添いの下、何度かトイレに行った。看護師 M はトイレの様子を見に行き、便が水様便であることを確認し、介助や清掃を行なった。その後も同様のことが 3 回ほど続いた。父は患者が脱水状態なのではないかと疑い、看護師へ熱の測定を依頼したところ、37.9 度であった。看護師 M は、午前中に点滴が終了となっていたことから脱水の可能性は想起せず、全体的に改善傾向にあると考へていたため、これまでの手示を続行することとした。看護師 M は患者に水分 50ml を 30 分毎に飲水させることを継続し、医師には特に報告はしなかつた。また、医師団から特別な手示は出ていなかったことから、特にこれ以上の観察の必要性を考へなかつた。

看護師 M は、本患者が発熱した場合に脱水の進行を疑うという認識は持っていなかつた。

医師から具体的な手示の出していない状況で、看護師 M が繰り返す嘔吐や下痢、発熱について行った判断や対応、患者管理は、最善とは言えないが標準から逸脱したものであるではない。また、看護師 M が、脱水が軽度であると判断されている本患者に対し、医師 A の手示通りにスポーツドリンクを 50ml ずつ 30 分毎に飲水させたことは、標準から逸脱している

とは言えない。

2) トイレ内で意識低下があったと報告された際の診断、治療選択、管理・観察体制について

「トイレ内で意識が遠のいた」との報告が付添者より看護師になされた場合、看護師は患者をよく観察し、バイタルサインなどを測定し、病態や緊急性について検討する。脱水や循環不全が存在する状況であれば、それに伴う意識消失なのか、それ以外なのかを鑑別する必要があるが、それらの情報がなければ別の病態を疑うこともあり得る。緊急性があると判断すれば、医師に報告し指示を仰ぐが、迷走神経反射に伴う一過性の病態など、緊急性に乏しいと判断すれば、慎重に経過観察を行う。重症度に応じ、観察体制を強化し、保護者や付き添い者等に協力を求めることもある。

16時50分頃、患者が父とトイレに行った際に、意識が遠のいたような症状があった。父は患者をベッドに戻した後、ナースコールをした。看護師Lと看護師Nがベッドサイドへ行ったところ、患者は意識清明であった。看護師Lと看護師Nは父から「発作を起こしたかもしれない」と聞き、てんかん発作およびそれに伴う低酸素状態である可能性を考え、簡易モニターを装着したがSpO₂は低下していなかった（血圧は測定しなかった）。看護師Lは、患者が激しく動いている様子を見て、トイレ内での意識低下は睡眠不足による一過性の傾眠状態だったのではないかと考え、緊急性は乏しいと判断し、医師に報告はせず、特に観察体制の変更はしなかった。

医療療育総合センターにおいては、低酸素への対応はよく行われるが、脱水に伴う循環不全（ショック）の対応機会が乏しかったこと、また、てんかん発作を有する患者の入院機会が多く、発熱や頻脈発作を呈する患者を日常的に診療する機会が多かったことから、一過性の意識消失時に血圧を測定したり、このとき本患者に認めた症候等から循環不全を想起するといった習慣が構築されていなかった。

一過性の意識消失を訴えた患者に対し、看護師らが血圧を測定することなく睡眠不足による一過性の傾眠状態と判断したことは、標準から逸脱したものではないが最適な判断とは言えない。

(7) 17時頃から19時5分までの経過

時期：2021年5月18日

1) 二度目の身体拘束に際しての診断、治療選択、IC、処置、患者管理について

12時間以上経っても改善しない発熱・嘔吐・大量水様便がみられる場合、体力の消耗や脱水の可能性を念頭におく必要がある。また、患者がふらつきながら頻回に病室外のトイレへ行き排便しているような場合には、歩行中に転倒するリスクが想起される。治療は補

液を基本とし、適宜バイタルサインの測定や臀部の状態の観察を行い、必要に応じて腹部の保温や肛門周囲のスキンケア（清潔の保持、保温、保護）を行い、患者の苦痛を軽減するよう配慮する。また、ふらつきながら歩行することへの対応として、家族へ見守りを依頼することやベッドサイドにポータブルトイレを設置するといった対策が考えられるが、それも困難な場合は、患者の安全確保という目的において、身体拘束をした上で床上排泄とすることもあり得る。この場合、スタッフ間で他の方法がないか十分検討した上で行う。また、改めて身体拘束を行う場合には、その都度患者家族に説明を行い、同意を得る必要がある。患者家族から同意が得られたのであれば、適切な方法で身体拘束を行うが、定期的に嘔吐がみられる患者に身体拘束を実施する場合は、吐物による窒息等に対する特段の注意が必要であり、誤嚥しにくいような体位を工夫する。院内で身体拘束方法に関する基準を定めていることが通常であり、拘束中は、最低1～2時間ごとに巡視を行い、患者の精神状態（不安・ストレス等）、体動状況、拘束による二次的障害の有無（呼吸・循環障害、末梢の循環障害、神経障害や関節拘縮等）、抑制部位の皮膚の状態などの観察を強化する（状況に応じてバイタルサインを測定する）、あるいは付き添い者に観察強化を依頼するといった配慮が必要になる。拘束中は複数の医療者による十分な検討を行いつつ、過剰な拘束が行われないよう十分配慮する。身体拘束中の観察に関する基準も定めていることが通常である。

17時頃、患者はトイレで嘔吐し水様便を大量に排泄した。看護師Pは下痢と嘔吐の状況に改善がなかったことから、このままトイレ介助をしながら経過をみることは難しいと感じ、再度身体拘束（床上排泄）が必要だと考えた（そのことを医師や他の看護師と相談することはなかった）。看護師Pは、父と姉へ「夜間は看護師が少なく手が足りないため看ることができない。身体拘束をしてオムツを装着する方法にしたい、また患者観察のために付き添って欲しい。」と伝えた（書面での説明と同意の取得は行わなかった）。父と姉は看護師Pの説明を心外に思ったが、そのことは伝えなかった。18時5分、看護師Pと看護師Qが患者の四肢の拘束を行なった。ベッドから体を起こさないことを主眼に置き、手関節・足関節に対してのみ抑制を行い、肘や膝は屈曲できるように固定した。看護師Pは特別に巡視の計画は立てず、観察計画の強化もしなかった。SpO₂モニターを装着しようとしたが、患者が嫌がって暴れたことから、装着を諦めた。拘束中の評価については計画しなかった。医療療育総合センターでは身体拘束方法について基準は作成されていたが現場の手順整備ができておらず、看護師の判断に委ねられていた。また、身体拘束中の観察についても詳細な取り決めはなかった。

看護師Pはこの時行われていた緊急手術の患者が病棟へ戻ってくる予定であったため、人手が足りなくなることを気にしており、身体拘束を最も現実的な選択と考えた。看護師Pは、入院した際に身体拘束の同意書がとられていたため、今回の身体拘束に関しては書面での同意は必要ないと考えていた。また、身体拘束がゆるやかなものと考えていたことから、拘束中の観察の重要性の認識が曖昧となり、吐物による窒息の可能性の予見には至らず、定期的な評価が必要であることについても思い至らなかった。医療療育総合センターにおいて身体拘束を行う事例は少なくなかったが、現場での手順や評価・観察手順、カ

ルテ記載の方法の整備等について優先度をあげることができず、着手できていなかった。

看護師Pが現状での看護が困難であると判断したことは標準から逸脱しているとは言えないが、他の方法を十分検討しないまま、手術患者の帰室と人手不足を理由に、身体拘束を最も現実的な選択と考えたことは、標準から逸脱したものではないが最適な判断ではなかった。また、2回目であることを理由に、書面を用いる等の十分な説明同意手続きを行わなかったことは、適切でなかった。看護師Pが行った身体拘束方法は、誤りとまでは言えないが最適な方法ではなく、身体拘束の方法をゆるやかなものと考え、吐物による窒息の可能性を予見できなかったことも、最適な判断ではなかった。医療療育総合センターが、身体拘束における現場での手順や、評価・観察手順の作成に着手していなかったことは、標準から逸脱している。

2) 父が不在になることを聞いた時の際の診断、治療、管理・観察体制について

家族による観察を要する患者において、家族が不在になると申告があったときは、状況に応じて看護・観察体制を整える。患者を一人にする場合は、ナースコールを患者の手元に置くなど、特段の配慮が必要になる。家族から前もって不在となるとの申告があった場合は、家族が不在となる直前に医療者へ知らせるよう要請する必要がある。

18時40分頃、父は看護師Pへ「18時55分に付き添いベッドを取りに出かけて19時頃戻ってくる予定だ。」と申告した。看護師Pは返事をし、病棟を離れる際に看護師に声をかけるよう後で要請しようと考えたが、行わなかった。父は病棟を離れる際、看護師に声をかけず、結果的に患者が一人になった（ナースコールは手の届くところにはなかった）。

看護師Pは、身体抑制がゆるやかなものであると考えていたこともあり、業務を行う中で、家族への要請を失念した。

看護師Pが、あとで声をかけるよう父に要請しようと考えたことは標準から逸脱したものではないが、結局失念し声をかけなかったこと、特段の配慮のないまま観察を要する患者が一人となる状況が生まれたことは、標準の範囲内とは言えない。

(8) 急変時の経過

時期：2021年5月18日

1) 呼吸停止・意識消失に対する診断、治療選択、IC、処置について

呼吸停止・意識消失をしている患者を発見した場合、自発呼吸の有無と心停止しているかどうかを確認する。自発呼吸のみ停止し心停止でなければ、気道確保および人工呼吸による生命維持を開始し、原因検索と全身管理を行う。心停止を伴う場合に、人を呼び一次救命処置を直ちに開始する。準備ができ次第、以後の二次救命処置も行う。緊急蘇生処置は、日本蘇生協会、アメリカ心臓協会、等の提唱するプロトコルに従って、適切に実施す

る。一定時間の蘇生処置によっても心拍再開が得られない場合に、家族へ状況を説明し、以後の蘇生処置を継続するかどうかを決定する必要がある。

19時5分頃、付き添いベッドを取りに行った父が病室に戻ったところ、患者が息をしていなかった。父がナースコールし、看護師Pが直ちに訪室したところ、患者は意識消失していた。病棟に残っていた看護師S（師長）がコードブルーの適応と判断、駆けつけた医師E、医師F、医師D、および看護師Q等により蘇生行為が開始された。19時20分、医師Eが看護師Qの介助で、気管内挿管を実施した。19時26分 医師Eは両瞳孔が散大していることを確認した。その後も心臓マッサージを継続し、強心剤が投与されたが、心拍は再開しなかった。医師Hは父と姉へ蘇生行為を行なっているが心拍が再開しないという現状を話した。20時30分に父と姉が患者に面会し、20時34分に医師Aが死亡確認を行なった。

看護師P、看護師Sの緊急対応、およびコードブルーによって招集された医師団による診療行為は、適切であった。

7. 総括

本件は、医療療育総合センター外来において、難治性の便秘をきたしたダウン症候群のある患者に適応外の方法で緩下剤が投与された結果、激しい嘔吐・下痢・腸管内水分漏出・血管内脱水等が出現、翌日患者は同センターに緊急入院、一時小康状態となったものの、循環不全が改善しないまま経過、身体拘束下での管理中、付き添いが不在となった時間帯に、嘔吐とともに心肺停止をきたし、蘇生行為に反応することなく、死亡に至ったものである。

外来における主治医自身の患者体験に基づいて計画された治療選択、その選択が適応外であることや自宅での管理方法が説明されないまま処方が行われたことは、適切ではなかった。また、入院時、脱水を疑う患者に経時的バイタルサイン測定の指示が出されなかったこと、本患者の看護必要度が他患者に比し高くないことからチーム内で本患者の優先順位が上がらず、治療方針や患者背景等について共有されなかったことは標準的とは言えない。入院後、皮膚色・尿量・バイタルサイン・採血結果などの確認が行われないうまま本患者の病態の進行が過小に評価され、水分補給のみでの治療が選択されたこと、その後も脱水の程度を判断するための検査やバイタルサイン測定の指示が出されないまま管理されたことは適切ではなかった。さらに、1回目の身体拘束時に同意書を取得していることを理由に、2回目の拘束の際に書面を用いる等の十分な説明同意手続きが行われなかったこと、観察を要する身体拘束中の患者が、特段の配慮のないまま、一人になる状況が生まれたこと、病院として身体拘束に関する具体的な手順の作成に着手できていなかったことは適切ではなかった。

また、入院時の看護師の情報収集、当直医から担当医への引継ぎ、担当医の診断と治療選択、患者・家族へのインフォームドコンセント、観察の指示のあり方は、標準から逸脱したものではないが最善とは言えない。入院後の看護チームの患者管理・観察体制、一過性の意識消失の訴えがあった時点での判断、ダウン症候群のある患者における患者や家族との関わり方の検討も、標準から逸脱したものではないが最適とは言えない。さらに、2度目の身体拘束の適応判断、拘束方法、吐物による窒息の可能性を予見できなかったことも、誤りとまでは言えないが最適な判断とは言えない。

このような状況を生んだ背景として、医療療育総合センターでは、適応外診療を監視・審査・教育する体制が確立されておらず、各医師の裁量に委ねられていたことが挙げられる。また、レスパイトなど看護必要度は高いが疾病としての緊急性はさほど高くない患者の入院が多く、病態の重症度を適切に評価して対応するというよりは、看護必要度が高い患者のケアを優先して対応する状況が長期にわたって常態化していたことが挙げられる。また、てんかん発作を有する患者の入院機会が多いため、発熱や頻脈発作を日常的に経験していることから、入院時にバイタルサイン測定の指示が出されないことが多く、脱水に伴う循環不全（ショック）の診療体制、あるいはそれを想起して血圧を測定するといった習慣が構築されていなかったことが挙げられる。さらに、身体拘束における現場での手順や評価・観察手順、カルテ記載の方法の整備について、優先度をあげて対応できていなか

ったことが挙げられる。

これらの背景を踏まえ、次項に再発防止策を提示する。

8. 再発防止策の提言

【至急取り組む必要のあるもの】

(1) 適応外診療における倫理的手続きの確保

医療療育総合センターは、適応外診療に求められる倫理的手続きの重要性について、全医療者、特に医師に周知・教育する必要がある。医師がその治療を①合目的と判断するならば、②患者に安全性・有効性が証明されていない治療であることを説明した上で意思決定を共有すること、③職種間のモニタリング体制を強化し、④カルテにこれらの全プロセスを記載することを徹底する（適応外診療における4条件の確保）。

(2) 緊急入院した患者の診断、および管理・観察体制の強化

医療療育総合センターは、その患者層の特殊性を認識するとともに、ダウン症候群のある患者等、意思の表出が困難な患者が脱水など特別な病態を理由に緊急入院した場合においては、看護必要度が高くなかったとしても過小評価することなく、定時のバイタルサイン測定を行うなど、特段に留意してモニタリングできる体制を構築することが必要である。病院上層部は、重症度というよりは看護必要度が高い患者のケアを優先して対応する状況が長期にわたって常態化している現状を真摯に受け止め、そのような診療慣行が許容されるものではないことについて明確な方針を打ち出し、全医療者に教育する必要がある。

医師は緊急入院した患者に対して定期的なバイタルサイン測定の指示（項目）を出す、重症化が否定できない場合に行う検査を決めておく（検査のセット化）など、診療手順の標準化が求められる。少なくとも第1病日においては、行われた検査結果を確認し、その後も血液検査におけるBUNやCre、尿比重やケトン等の推移などをフォローする必要がある。看護サイドは医師の指示に従ってバイタルサインを測定するが、仮に医師の指示がなくとも、看護計画の下、病状が安定するまでは24時間程度は定期的にバイタルサインを測定する方針とする。特に嘔吐や下痢が主訴である場合、医療チームとして脱水・循環不全の可能性を想起し、診療計画や看護計画を実行することが求められる。

(3) 身体拘束にかかる手順の整備について

医療療育総合センターは身体拘束における現場の手順および拘束中の評価・観察手順を作成し、関係職員への再教育し、読了管理を行うことを徹底する必要がある。

手順には、以下の項目が含まれる必要がある。

- ・身体拘束を行う際には、他に選択できる方法がないかどうか複数の医療者で協議し決定すること
- ・身体拘束の経緯、判断過程を診療録に記載すること
- ・書面を用いる等の十分な説明同意手続きが、身体拘束の毎に毎回必要であること

また、付き添い者による観察が必要と判断した後に、付き添い者が不在となる場合、スタッフによる観察の強化が必要となる。説明書を作成するなど、付き添い者との情報共有方法の確立が求められる。

【中長期的に取り組むことが望ましいもの】

(1) 適応外診療に対する監視、審査体制の構築

医療療育総合センターは、適応外診療に対する監視・審査体制を確立し、医師が患者に対し標準的ではない治療を選択する場合、病院としてその事実を把握し迅速に方針を検討できるような体制を構築することが望ましい。これらの体制確保により、前項(1)に記載した倫理的手続きを確保する。

(2) 引き継ぎ・伝達体制の向上

医師や看護師の引き継ぎ、申し送り業務においては、SBARなど、病態が的確、かつ漏れなく伝達される定型手法を用いて行うことが望ましい。また、緊急入院後の担当医の決定方法について、小児外科内で取り決めを行い、早期から診療や説明の中心を担う医師が明確となるような体制を整えることを検討されたい。特に手術が行われる日においては、日勤帯における入院患者の診療やバイタルサインのモニタリングに責任を持つ医師を明確にし、的確な指示システムを確保する。

ダウン症候群のある患者において、緊急時(急病や災害時など)の情報共有を円滑に行うため、「私の健康パスポート」というツールを日本ダウン症協会が公開している。このようなツールを利用して、平時より医療チームが家族と話し合い、準備をしておくことが望まれる。

(3) 脱水・循環不全進行の看過防止対策

医療チームは、入院患者の嘔吐や下痢が数時間継続し、発熱が出現しているのであれば、脱水・循環不全の増悪を念頭に置き、職種間の情報共有、こまめなバイタルサインの測定など、プレショック状態に対応できる管理体制に切り替えることが望ましい。また、一過性の意識消失の報告があった場合は、過小評価することなく、血圧を含めたバイタルサインの測定を行い、適切な診断に結びつけることが望まれる。これらの病態の考え方について、改めて全医療チームに周知、教育をされたい。

安全確保のため、緊急やむを得ない身体的拘束(行動の自由を制限する事)に関する説明・同意書

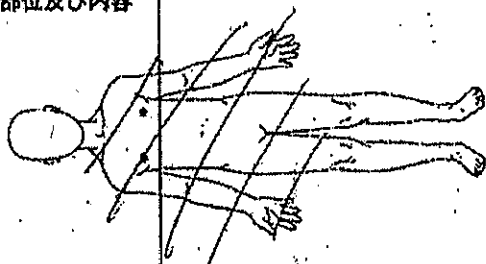
患者 [] 様の身体的拘束に関して以下のとおり説明しました。

患者様の生命あるいは、身体が危険にさらされる可能性が著しく高く、身体拘束を行う以外に代替手段がない場合に、必要最小限の身体的拘束を一時的に行うことがあります。その場合、定期的に評価を行います。なお、緊急の場合には事前の了承なく実施する場合もあることをご承知おきください。

1. 理由

- 1) 治療や検査処置を的確に迅速に行うため
 - 注射 採血 創傷処置 その他 ()
- 2) チューブなどを抜くおそれのある場合
 - 輸液 胃管 尿管 胃瘻チューブ
 - 挿管チューブ 気管カニューレ ドレーンチューブ その他 ()
- 3) 手術後の創部の保護や安静のため
- 4) ベッド・車椅子から転落する危険が予測される場合
- 5) 治療上の体位保持(手術体位を含む)
- 6) その他、患者本人又は他の患者の生命及び身体を保護する必要がある場合

2. 部位及び内容



- ①ミトン手袋 ⑦車椅子用安全ベルト
- ②安全シーネ ⑧安全ジャケット
- ③マジックシーネ ⑨安全衣・ジャンプスーツ
- ④筒型レッグネット ⑩手術用固定器具
- ⑤固定帯 ⑪その他 ()
- ⑥転倒転落防止帯(マグネット式安全ベルト)

3. 身体的拘束により発生し得る合併症

呼吸・循環障害、神経障害などが発生する可能性があります。これらの合併症を可能な限り防ぐ目的で、定期的に状態を観察します。

令和3年5月18日

医師

愛知県医療教育総合センター 中央病院

看護師

同意書

私は身体的拘束について説明を受け、その内容を理解しましたので、必要と判断された場合の実施について同意します。

2021年 5月 18日

患者氏名(署名)

同意者氏名(署名)

(患者との捺印)

*患者氏名については本人が記入できる場合は本人記入とする。



