

# 事例調査報告書

気管カニューレ抜去中に低酸素状態を放置された事例

2025年 2月 3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) 事故調査委員選定について	
3) 事故調査委員	
4) 事故調査委員会開催日	
3. 事故調査委員会開催の経緯	4 頁
4. 事例調査報告書の作成と提出	4 頁
5. 事例の事実経過	5 頁
6. 事例検証	18 頁
1) 本患者の病態、予後について	
2) 検証	
3) 調査の過程で明らかとなったその他の事項	
7. 総括	30 頁
8. 再発防止策の提言	32 頁

添付資料 1. IC 文書

添付資料 2. 使用された気管カニューレ

添付資料 3. 病棟配置

添付資料 4. 8月21日のSpO<sub>2</sub>の推移

添付資料 5. 喉頭気管分離術を受けた患者の直引き・カニューレフリーの状況

## 1. はじめに

2023年8月21日、愛知県医療療育総合センター中央病院（以下、「療育センター」という。）にて喉頭気管分離術を受けた患者が、術後27日目にカニューレを試験的に抜去中、心肺停止に至った事例が発生した。

本事例は同日療育センター安全管理室に報告され、院内調査を実施し9月7日に家族へ説明を行ったが、更なる調査を希望されたため、9月14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、外部委員を含めた調査委員会を開催することを決定した。調査委員会は2023年12月27日、2024年3月7日、6月10日、9月11日、10月23日、11月27日の計6回開催された。当報告書は同事故調査委員会に置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「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療育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

療育センターは、より公正な調査を期するため、療育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、日本小児神経学会、日本小児外科学会、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、療育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。

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。また、調査の過程で、放射線画像診断においては他施設の専門医に協力を求めた。

### 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、2023年12月27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<br>患者安全推進部教授/医師<br>医療事故調査支援団体として派遣    |
| ※畠山 理   | 兵庫県立こども病院小児外科<br>小児外科長兼家族支援・地域医療連携部長/医師<br>日本小児外科学会より推薦 |
| ※石井 光子  | 千葉県千葉リハビリテーションセンター<br>第一小児科部長/医師<br>日本小児神経学会より推薦        |
| ※小林 美和  | 愛知医科大学病院<br>看護副部長/看護師<br>日本看護協会より推薦                     |
| ※今枝 隆久  | きぼう法律事務所/弁護士<br>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<br>医療安全管理室副室長/医師                      |
| 加藤 千恵   | 愛知県医療療育総合センター中央病院<br>医療安全管理室副室長/看護副部長<br>専従医療安全管理者      |
- ※ 第3回事故調査委員会より、横井圭子へ変更



#### 4) 事故調査委員会開催日

第1回事故調査委員会	：2023年12月27日	オンライン
第2回事故調査委員会	：2024年3月7日	オンライン
第3回事故調査委員会	：2024年6月10日	オンライン
第4回事故調査委員会	：2024年9月11日	オンライン
第5回事故調査委員会	：2024年10月23日	オンライン
第6回事故調査委員会	：2024年11月27日	オンライン

#### ※調査会主要メンバーによる打ち合わせ

2024年 3月4日 18:00～  
2024年 4月22日 15:00～  
2024年 6月21日 19:00～  
2024年 7月8日 11:00～  
2024年 8月26日 17:00～  
2024年 9月4日 10:30～  
2024年 9月9日 19:00～  
2024年 10月20日 15:00～  
2024年 10月21日 19:30～  
2024年 11月25日 19:30～  
2024年 12月18日 19:30～  
2025年 1月8日 18:30～

### 3. 事故調査委員会開催の経緯

2023年	
8月21日	医療安全管理室に報告
9月14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、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
9月19日	各関連学会、団体に外部調査委員の派遣を依頼
12月27日	第1回医療事故調査委員会開催
2024年	
3月7日	第2回医療事故調査委員会開催
6月10日	第3回医療事故調査委員会開催 事故調査委員会での評価のため家族へ事実確認
9月11日	第4回医療事故調査委員会開催
10月23日	第5回医療事故調査委員会開催
11月27日	第6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

2025年	
1月20日	事故調査報告書原案完成
2月3日	事故調査報告書完成 新美教弘院長に報告書提出
2月12日	ご家族への説明

## 5. 事例の事実経過

### 【概要】

患者は喉頭気管分離術を受け、術後 27 日目気管カニューレ抜去中に心肺停止となり、蘇生行為後に心拍が再開し、呼吸器管理を要した。

### 【患者に関する基本情報】

1 歳 女性、身長 126 cm 体重：21.6 kg

（ 年診断）

より当院へ通院

最重度知的障害、痙性四肢麻痺の状態となった 四肢関節拘縮や側弯の合併もある

胃瘻造設

年～ショートステイ（外科混合病棟、内科混合病棟） 数ヶ月おき、2023 年 7 月までに 3 回利用

外来通院は、整形外科（年 2-3 回）、小児神経科（2 年に 1 回程度、普段は在宅診療あり）

### 【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）

※8 月 21 日当日の当該病棟の状況

入院患者数：33 名

予定入院 : 5 名（午前 3 名、午後 2 名） 手術予定：3 名

緊急入院 : 1 名（14 時頃）

緊急転入 : 1 名（当日朝の調整会議で決定、11 時）

看護体制：深夜勤 4 名、日勤帯 13 名、早出 1 名、準夜勤 4 名

## 【関係医療者】

- 医師 A：小児神経科医師；経験 15 年以上 20 年未満、小児科専門医  
医師 B：小児神経科医師；経験 20 年以上、小児神経専門医（外来主治医）  
医師 C：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 D：小児外科医師；経験 15 年以上 20 年未満、小児外科専門医（主治医）  
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  
看護師 F：経験 5 年目（ハイケアユニット：高度治療室、以下 HCU 病棟）  
看護師 G：経験 2 年目（当該病棟 2 年目）  
看護師 H：経験 20 年目（当該病棟 1 年目）  
看護師 I：経験 12 年目（当該病棟 5 年目）  
看護師 J：経験 6 年目（当該病棟 6 年目）  
看護師 K：経験 25 年目（当該病棟 1 年目）  
看護師 L：経験 3 年目（当該病棟 3 年目）  
看護師 M：経験 31 年目（当該病棟 1 年目）日勤帯の受け持ち看護師  
看護師 N：経験 31 年目（当該病棟 5 年目）日勤帯のリーダー看護師  
看護師 O：経験 25 年目（当該病棟 1 年目）  
看護師 P：経験 17 年目（当該病棟 2 年目）

【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。

〈緊急受診～手術まで〉

6月28日 (水)	<p>患者 Z に呼吸閉塞感があったため、母が患者 Z を連れて愛知県医療療育総合センター中央病院（以下、療育センター）を緊急受診、外来当番であった医師 A が診察した。医師 A は、下顎挙上により呼吸閉塞感は改善したことから、原病により舌根が沈下し上気道が狭窄したと判断、体位の工夫、気道確保用チューブ（以下、エアウェイ）の挿入、CPAP（持続陽圧呼吸療法）、気管切開などの治療選択を家族へ提示した。母は3年前にもエアウェイを提案されて使用した際に気道分泌物が増えて管理が困難になったことを経験していたが、前夜に体位を変えても呼吸状態が変わらなかったこともあり、まずは同日に用意できるエアウェイを挿入して経過を見ることに同意した。医師 A はエアウェイを挿入し患者を帰宅させた。</p>
7月2日 (日)	<p>患者 Z に動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の低下や頻脈の症状がみられた。往診医により、呼吸不全による低酸素状態との判断で在宅酸素投与（1L/分）が開始され、解熱鎮痛剤が使用された。酸素投与を開始しても SpO<sub>2</sub> が80%台であったため、母は往診医と相談し酸素を1.5から2L/分へ増量した。エアウェイを挿入後に気道分泌物が増加したが、抜去すると舌根が沈下し SpO<sub>2</sub> が低下したことから、母は喀痰吸引を行いながらエアウェイ挿入下での管理を継続した。</p>
7月3日 (月)	<p>患者 Z と母は10時半頃、臨時で療育センターを受診した。外来当番であった医師 A が診察し、レントゲン・CT撮影を実施したところ左肺門部に浸潤影をみとめたことから、エアウェイを挿入したことにより気道分泌物が増量したことで誤嚥性肺炎を来したと診断し、入院治療が必要と判断した。家族に説明の下、HCU病棟で治療を開始した。</p> <p>入院後、外来主治医であった医師 B が診察、医師 B は今回の病態について、原病による舌根沈下に加え、肺炎や側弯症の進行も加わり、閉塞性呼吸障害（※空気の通り道が狭くなって起こる呼吸障害）と拘束性呼吸障害（※肺が膨らみにくくなって起こる呼吸障害）を合併している状態と判断した。医師 B は対症療法では改善困難であると考えたため、手術治療の検討が必要と判断し、母へその旨を伝え、15時頃に小児外科の医師 C に相談した。医師 C は母への問診と患者 Z の診察を行い、手術適応があると判断、手術の計画を立案し、担当する医師については後日診療科内で検討して決定すると母へ話した。</p>
7月5日 (水)	<p>小児外科の担当医に決まった医師 D が母と面会した。医師 D は患者 Z の状態から気管切開下での管理が必要であると判断し、手術方法について説明した。気管切開方法には単純気管切開と喉頭気管分離術の2種類があり、それぞれのメリットやデメリットについて母に説明をした。母からの質問に対し、単純気管切開のメリットは術後も発声が可能であること、デメリ</p>

	<p>ットは誤嚥を完全には防げないこと、喉頭気管分離術のメリットは誤嚥の心配がなくなること、デメリットは発声できなくなること、等を話した。母からは、食べる楽しみを継続したいので喉頭気管分離術の方が良さそうだと意思表示があった。医師Dは7月25日を手術予定日とし、準備を進めていきたい旨を伝えた。</p> <p>母は、その日の担当であった看護師Fに、先月末の発作から患者Zの呼吸状態が悪くなり、気管切開などの治療が必要になるのではないかと家族で話し合っていたことを伝え、喉頭気管分離術のデメリットや、医師Dが話していたカニューレを入れずに過ごしている人もいるという情報について尋ねた。看護師Fは、喉頭気管分離術は気管分泌物が粘稠になる可能性があり、喀痰の管理が必要になる場合があること、カニューレを用いた管理方法については様々なやり方があるので患者Zに適した方法を検討することになる、ということ伝えた。</p>
7月6日 (木)	<p>医師CとDは、母と祖母へ喉頭気管分離術の必要性や方法、考えられる合併症について説明を行った(資料1)。また、長期的な展望としてカニューレなしで生活できる可能性もあることを話した。母と祖母は手術を受ける意思を伝えた。医師Dは手術日を7月25日に決定した。同日、準備の一環として歯科での口腔内治療が開始された。</p>
7月11日 ～20日	<p>患者Zは外科混合病棟へ転棟した。入院時からエアウェイによる呼吸管理を継続しており、分泌物も多い状態であったが、呼吸状態は落ち着いていた。</p> <p>術前の血液検査や循環器科の受診を行った。</p>
7月21日 (金)	<p>小児外科のカンファレンスが行われた。小児外科の医師全員により、術前検査で異常がなく手術適応があることや、手術内容が確認された。</p>
7月24日 (月)	<p>麻酔科医師が全身麻酔のための診察を行い、全身状態は良好と判断した。医師Dは患者Zの右上腕に24G針を留置し、維持輸液と抗生剤の投与を開始した。</p>
7月25日 (火)	<p>13時、喉頭気管分離術施行。手術時間2時間25分、出血量10ml。手術は計画どおり行われた。カニューレはアジャストフィット5.5cm(資料2)が選択された。気管は太く、軟化症の所見はなかった。また、医師Dは術後にレントゲン写真を撮影し、カニューレの位置や肺野に異常がないことを確認した。術後、患者ZはHCU病棟へ入室した。医師Dは母へ、手術が計画通り行われトラブルはなかったこと、<u>今後は経過をみながらカニューレを抜去する時間を作っていきたいこと等を話した。</u></p>

〈術後早期〉

7月26日 (水)	<p>医師Dは創部の診察と血液検査の結果を確認し、術後1日目の経過として順調であると判断した。午後より、徐々に熱が38度まで上昇し、脈拍が</p>
--------------	---

	130回/分台となった。看護師らは医師からの事前指示に従い、ダイアップ、鎮痛剤、クーリングなどの対処を行なった。
7月27日 (木)	患者Zの体温が39度まで上昇した。医師Dは何らかの感染症を疑い新型コロナウイルス抗原検査を実施したところ結果は陽性であったことから、新型コロナウイルス感染による発熱と診断した。いったん同病棟で個室隔離となったが、院内で同感染症患者が複数発生したため大規模な入院調整が必要になり、患者Zは外科混合病棟に転棟し、経過観察を行うことになった。
7月28日 (金)	医師Dは創部の診察と血液検査の結果を確認し、術後の経過として順調であると判断した。また、酸素投与を要さず、COVID-19感染は軽症と判断し、その旨を母へ電話で伝えた。
7月29日 (土)	体温は37度台まで下がった。医師Dは呼吸が安定していることを確認した。
7月30日 (日)	体温は36度台まで下がった。
7月31日 (月)	医師Dは創部を診察し、創部のドレーンを抜去した。経過は順調であると判断し、母にその旨を電話で伝えた。医師Cの指示により術後の維持輸液は終了された。

〈8月2日から17日まで〉

8月2日 (水)	医師Dは創部を診察、気管の瘻孔に感染兆候などの異常所見がないことから、在宅管理に向けた準備が可能と判断した。医師Dは病棟の慣例に従い、分泌物の吸引処置の際には適宜カニューレを抜去して行うこと（通称：「直引き」）を指示した。気道分泌物は多く、1時間に数回の吸引を要した。
8月4日 (金)	医師Dは、気管孔の狭窄がないことを確認した上で、試験的にカニューレを5分間抜去して観察を行った。患者Zの状態に変化がないことを確認し、再度カニューレを挿入した。このことから医師Dは、患者Zは5分程度カニューレがない状態でも安全に呼吸できると考えた。医師Dは母へ電話し、経過が順調であること、次週は医師Dが不在となるため医師Cが中心に診療を担当することになることを伝えた。
8月7日 (月)	COVID-19感染のための隔離処置が終了となった。時々微熱が出ること、分泌物が多く吸引されることはあったが、COVID-19は順調に治癒した。
8月8日 (火)	医師Cは創部の観察と部分抜糸を行ない、創治癒の経過が順調であると判断した。また、内視鏡検査を実施し、気管壁の肉芽がないことやカニューレの適合が良好であることを確認した。医師Cは次の点について母と話し合い決定した。まず、現在のカニューレはネジ部分に誤って患者の手が当たる可能性が考えられたため、カニューレの種類を現在のものからネジ式でないもの（資料2）に変更することとした。また、創部の所見が良好で

<p>8月13日 (日)</p>	<p>あったことから、家族が術前から希望していた食べる楽しみを担保する目的で昼にペースト食少量の経口摂取を開始することとした。さらに、生活の制限が続き関節拘縮や体力の低下が進行すると考えられたため、理学療法を開始することとした。</p> <p>看護師Hは母へ、気管内吸引の手技習得のための指導を開始した。吸引は実際に母に実施してもらい、カニューレとカニューレバンドの交換は看護師Hが実施するところを見せながら指導した。母からは「カニューレがない状態での吸引（直引き）は怖い」と発言があった。看護師Hは、吸引手技を上手く行えていると判断し、カルテに母の不安や指導の内容を記載した。患者Zは依然として分泌物は多いものの、呼吸状態は安定し、リラックスした表情もみられ、状態は落ち着いていた。</p>
<p>8月14日 (月)</p>	<p>医師Dは創部を観察し、全抜糸を行なった。看護師Iは母へ、吸引に加えカニューレ挿入の指導を行った。母からは「緊張する」との発言があった。また、看護師Iは退院後の自宅での生活について相談を受け、入浴の仕方やカニューレバンド交換のタイミング、吸引のタイミングなどについて話をした。看護師Iは、母の不安は大きいですが、手技に問題はないと判断した。</p>
<p>8月15日 (火)</p>	<p>医師Dは、診察時、独自に5分間程度カニューレを抜去して患者を観察、呼吸状態が良好であることを確認し、再びカニューレを挿入した（カルテ不記載）。医師Dはカニューレと他の臓器の位置関係を確認するため、カニューレ挿入下で気管・胸部CTを撮影した。結果、カニューレは腕頭動脈とは離れた位置にあり圧排はなく安全な状態であると判断した。母は看護師Jへ、退院日は仕事の都合がつく土日が望ましいこと、退院後は何日か仕事を休んで患者との時間を作る計画をしていることなどについて話をした。看護師Iは、母へ吸引の指導を行った。母から「直引きは怖いのでやめておく」と申告があり、看護師Iが吸引を行い、母がカニューレを挿入した。直引き後に呼吸の喘鳴がなくなったことを確認し、母へ直引きの有用性を伝えた。患者Zは母の介助で、母が持参したプリンを1割ほど摂取した。母は入院前より上手に食べられたと看護師Iへ伝えた。</p>
<p>8月16日 (水)</p>	<p>医師Dは、診察時、5分間程度カニューレを抜去して患者Zを観察、呼吸状態が良好であることを確認し、再びカニューレを挿入した（カルテ不記載）。</p> <p>看護師Iは、母から不安ではあるが直引きを実施してみるとの申告を受けた。母が実施するのを見守り、手技は習得できていると判断した。また、カニューレバンド交換についても指導し、次回は見守るだけで実施できそうだと判断した。</p> <p>同日、母は地域支援課職員と退院支援相談を行なった。以前より利用している訪問看護ステーション、在宅診療所、医療機材業者との連携や、医療器材配布などについて、今後の動きの確認を行った。</p>



8月17日 (木)	<p>         医師Dは、診察時、10分間程度カニューレを抜去して患者Zを観察、呼吸状態が良好であることを確認し、再びカニューレを挿入した(カルテ不記載)。          看護師Kは、母とともに患者Zの入浴介助を行なった。看護師Kは気管に水が入らないよう保護をする必要があることなどの注意点を伝えた。母からは退院後は訪問看護のスタッフと共に入浴介助を行う予定であることが看護師Kに伝えられた。看護師Kは母が吸引手技を問題なく行えていることも確認し、退院の準備が整えられてきていると考えていた。          地域支援課職員は、患者が以前より利用している訪問看護ステーションより、退院日を母と相談した上で9月4日を希望するとの電話連絡を受けた。       </p>
--------------	--

〈8月18日から8月20日まで〉

8月18日 (金)	<p>         小児外科医師団は総医師回診を行った(医師C、D、Eいずれも参加)。患者Zの全身状態、気管孔の状態はともに良好であったため、退院に向けカニューレ抜去時間の延長を試みることにした。医師Dは10時にカニューレを抜去し、病棟の慣例に従い「2時間程度カニューレフリーにすることを試す、苦しうであれば無理せず再度挿入する」(医師の指示・原文ママ)と指示した。10時半頃、看護師Lは患者Zの様子を観察し、変わりがないことを確認した。11時、看護師Lは患者Zの緊張が亢進し気管孔が収縮していることを観察、吸引を実施し、カニューレを挿入した。この間、SpO<sub>2</sub>は98から100%、脈拍80回/分台で経過していた。カニューレ挿入後は痰が多く、看護師Lは1時間ごとに吸引を実施した。看護師Lはリーダー看護師と医師Dへその経過について報告した。医師Dは非常勤として6ヶ月、常勤として1ヶ月の勤務歴であったが、この病院では看護師が十分に観察を行い適切に判断してくれると感じ、本日出した指示を修正することは考えなかった。地域支援課職員は医師Dへ、家族やその支援者が9月4日の退院を希望していることを伝えた。夕方、医師Dは同日の経過について母へ説明した。       </p>
8月19日 (土)	<p>         医師Eが回診を行った。医師Eは「8月18日にカニューレを抜去し1時間経過したところで緊張が亢進しカニューレを再挿入した」と報告を受け、同日は土曜で平日より職員が少ない体制であったためリスクが高いと判断し、土曜と日曜のカニューレ抜去は止め、月曜に改めて科としての方針を検討しようと考えた。          患者Zは痰の量が多く粘稠で、1時間に1回の吸引処置を要した。       </p>
8月20日 (日)	<p>         医師Eが回診を行った。前日と同様、カニューレの抜去は行わなかった。この日も患者Zの痰の量は多く粘稠で、1時間に1回の吸引処置を要した。       </p>

〈8月21日（月）回診まで〉

8:00	看護師Mが出勤した。その日担当する予定の患者を確認したところ、患者Z、Y、X、Wと他病棟から転入する患者Vを担当することになっており（資料3）、電子カルテで担当する予定の患者の情報収集を行なった。各患者につき前日、前々日までの経過記録は確認したが、前週の間までは確認せず、患者Zの8月18日の経緯については把握していなかった（※情報収集の方法は統一されていなかった）。看護師Mは受け持ち患者の人数や状況が自身の許容範囲を超えていると考え、慣例に従いリーダーである看護師Nへその旨を伝えしたが、他の看護師の配置にも余裕はなく、看護師Nは看護師Mへ予定通りそのまま4名の患者を受け持つよう指示した。
9:00	病棟全体のミーティングが行われ、当日の入院患者数や転出入の状況が伝えられた（※患者個別の伝達事項は、ミーティングの後、リーダー看護師から各担当看護師に伝えられることが多かった）。
9:10	看護師Mは患者Zの清拭を開始した。看護師Nからの申し送りは特になかった。
9:20	医師Dは看護師Nより、患者Xの便が前日黒色であったと報告を受けた。医師Dは消化管出血を想定し患者Xを診察、バイタルサインは問題なく患者Xの様子にも変わりはないので、同日予定されていた血液検査の結果を見て方針を検討する予定とした。
9:30	医師C、D、E、看護師Nにより病棟回診が開始された。
9:40	医師C、D、E、看護師Nは患者Zの診察を行なった。呼吸状態は問題なく、前日までと変わった様子はない。看護師Nは、8月18日の回診後に患者Zのカニューレを抜去することを試し、1時間程度で状態が変化するためカニューレを再挿入したことを報告した。また、医師Eは8月19日と8月20日の病棟回診当番であり、2日間の呼吸状態に問題はなかったが無理にカニューレ抜去を試さなかったことを報告した。さらに、医師Cが患者Zは退院するまでにカニューレをネジ式でないものに変更する必要があることを話し、看護師Nが、既に注文され準備できていることを報告した。医師CはD、Eと話し合い、8月18日の際には1時間程度で状態に変化がみられたものの看護師は十分観察をして対処できていると考え、また月曜日の午前中であるから病棟の体制も整っていると思い、本日もカニューレ抜去を8月18日と同様の計画で試すこと、次にカニューレを挿入する際には新しいカニューレに変更することを決定し、看護師Nへ伝えた。医師Dがカニューレを抜去し、全員で数分間観察したところ、患者Zの状態に変化はない。看護師Nは、同部屋の患者Yの清拭を行っていた看護師Mへ、カニューレを抜去したことをカーテン越しに伝えた。看護師Mはそれを聞いて、自分に時間的な余裕がなく十分に観察を行うことができるのか不安を感じたが、そのことを十分に検討する余裕もなく、また医師が許可したのだから問題なく実行できるのだらうと考え、異議は唱えなかった。

〈回診終了後〉

9:45	看護師 M は、患者 Z の様子を観察したところ、頸部が回旋したときに気切孔が収縮し呼吸閉塞音が直接聞かれた。吸引を行い、頸部が回旋しないよう体位を整え気道を確保したところ、呼吸閉塞音は消失した。モニターを確認すると SpO <sub>2</sub> 94%、脈拍 80 回/分であった。看護師 M は、呼吸閉塞音が消失したこと、まだカニューレを抜去して間もないことから、特に医師への報告は行わず、カニューレを抜去したまま経過をみることにした。
10:00	医師 C は外来診察のため病棟を離れ、医師 D と E で回診を継続した。看護師 M は患者 Z の様子が変わらないことを観察し、転入する予定の患者 V の準備をするため別室へ移動し、15 分毎に患者 Z のベッドサイドのモニターをガラス窓越しに確認した。SpO <sub>2</sub> は 94～95%であった。
10:30	医師 D は回診を終えたところで、検査部より、患者 X のヘモグロビン値についてパニック値報告を受けた。医師 D は患者 X が重度の消化管出血を来しており、緊急で治療が必要な状態と判断した。当院での治療継続は不可能であるため、他院への転院調整を開始した。同時に、輸血が必要と判断し、医師 E、看護師 N とともに輸血を準備し実施、転院先決定後に手続きや必要書類の準備を行なった。また、看護師 N は外来で診察していた医師 C より緊急入院 2 件の打診を受け、入床の調整を開始した（後に当該病棟への入院は 1 名となった）。
11:00	看護師 M は患者 Z のセントラルモニターを確認し、SpO <sub>2</sub> は 94%であった。看護師 M は他病棟より転入してきた患者 V の対応を行なった。医師 D は輸血の実施と転院準備をひと段落させ、その週に手術を行う患者 U への手術説明のため、病棟カンファレンスルームに入った。
11:30	看護師 M は患者 Z のベッドサイドのモニターをガラス窓越しに確認し、SpO <sub>2</sub> は 95%であった。

〈呼吸不全出現時〉

11:34	患者 Z のモニターが SpO <sub>2</sub> 72%を示し、アラームが鳴った。看護師 M は患者 X の転院準備を行なっており、ポケットに入れた PHS の振動に気がつかなかった（※当該病棟では PHS の着信音を振動のみに設定することを基本としていたが、看護師 M は自分が気づきやすいように音が鳴る設定に変更することにしていた。しかし当日は設定を変更することを失念していた）。病棟には他に 7 台の PHS があったが、PHS を持っていた 7 人の職員は、自分の担当ではないと考えていた、あるいは処置中で気がつかなかった、などの理由でアラームに対応しなかった。ナースステーションや患者 Z の自室にあるモニターのアラームに対応した職員もいなかった。
11:36	患者 Z のモニターが脈拍 50 回/分以下を示し、アラームが鳴った（資料 4）。看護師 M は患者 X の転院準備を行なっており、ポケットに入れた PHS の振動に気がつかなかった。看護師 O は PHS 画面の脈拍アラーム表示に気づき、脈

拍でアラームが鳴るのは珍しいなと思ったが、担当患者のケア中であったためアラーム対応はせず、アラームを消すことや誰かに対応を依頼することもしなかった。他の PHS を持っていない職員は、各々の担当患者のベッドサイドにいた等の理由で患者 Z やナースステーションから離れており、アラームに気づけなかった。

〈急変時〉

11:45	<p>看護師 M は、患者 Z のカニューレ抜去から 2 時間が経過しており、同室の患者 Y の注入準備もあったため患者 Z の部屋へ入ったところ、患者 Z の SpO<sub>2</sub> モニターで脈波がゼロを示していることに気づいた。ベッドサイドまで行き顔をのぞくと、顔色不良、口唇色不良、四肢冷感があった。看護師 M は気切孔から喀痰吸引を行い、周囲の職員に声をかけ応援を要請した。看護師 M はモニター脈波がゼロを示していることに対し、脈がないのか、冷感のため脈波を拾えていないのか、判断を迷った。駆けつけた看護師 N はモニターのセンサーを巻き直したが、状況は改善しなかった。看護師 N は、気道閉塞による換気不全の状態であると考え、その日変更するはずだった新しいカニューレを挿入した。看護師 M は用手的換気（バギング）を開始した。看護師 M は頸動脈を触れたが脈がなかった。また、病室にあると思っていた酸素チューブが見当たらず焦りが生じた。</p>
11:54	<p>看護師 M がスタッフコールを行なった（※スタッフコールとは看護師等がベッドサイドのボタンを押すと病棟全体に音が鳴る仕組みのことであり、看護師の間では緊急招集の合図として日常使用されているものである。医師団はその仕組み自体を知らないか、あるいは知っていたとしても看護師のみを招集する仕組みとして理解していた。一方、看護師はスタッフコールが医師に伝わるものと考えていたため、医師へ直接連絡を行わなかった）。スタッフコールで集まった看護師（約 5 名）が酸素チューブを持参し、酸素 10L の投与を開始、心電図モニターを装着した。モニター上の脈波は平坦であり、看護師 P は心肺停止と判断し胸骨圧迫を開始した。医師 D は、患者 U の手術説明を終え家族を部屋に案内したところ、同部屋にいる患者 Z に異変が起こっていたことに気づいた。他患者のもとにいた医師 E も異変に気づき、病室に集合した。医師 E が末梢ルートを確保し、生理食塩水の急速投与を開始した。</p>
12:02	<p>医師 D が患者 Z に 10 倍ボスミン 5ml を投与した。すぐには心拍が再開せず、胸骨圧迫を継続した。</p>
12:06	<p>患者 Z の心拍が再開し、その後胸骨圧迫を中止した。</p>
12:13	<p>医師 D は呼吸停止に起因して心肺停止が起きたものと判断し、患者 Z の気管カニューレに人工呼吸器を装着し、HCU 病棟での管理を開始した。</p>

## 〈事例発生後〉

人工呼吸器（モナール、APCV）を装着後、HCU病棟へ転棟した。同日頭部CTを撮影、医師Bは2014年の同部位の撮影と大きな差がないと判断した。自発呼吸はあり。開眼していたが眼球が上転し焦点は合わなかった。家族は当初人工呼吸器の完全な離脱を希望していたが、患者Zの呼吸状態の経過をみて、時間を限定して呼吸器管理を行う方が患者Zの身体に負担がないだろうと考えるようになった。8月28日より人工呼吸器を短時間離脱すること開始し、徐々に離脱時間を延長した。医師Dは全身の筋緊張を緩和するための薬剤（セルシン）を追加した。9月5日、医師Bは、このまま完全に人工呼吸器を離脱することを目指すのではなく、筋緊張や呼吸による疲労を緩和するために、在宅用の人工呼吸器を導入し一定時間使用することを選択し、9月8日、在宅用人工呼吸器（VIV045）へ変更した。9月7日に脳波検査を実施、全記録にわたって低振幅で脳波活動と思われる波形は確認できなかった。医師Bは、過去の所見と比べ明らかな変化を指摘できなかったことから、脳波のみによって脳への影響を評価することは困難だと判断した。家族は、家族への反応が乏しくなったこと、食べることができなくなったという症状を大きく自覚されていた。9月21日、嚥下機能評価を実施し、口腔内器官の運動低下はあったが少量のペースト状の形態は摂取できると判断、摂食訓練を開始した。10月24日、夜間のみ呼吸器管理の状態にて自宅退院となった。現在は月に1回程度の小児神経科への通院を継続し、レスパイト入院も利用されている。

### ※カニューレを抜去して吸引する処置について

療育センターでは、喉頭気管分離術を実施し始めた平成19年頃より、術後にはカニューレを抜去して吸痰を行う手技を実施していた。痰の量が多く粘稠であったためカニューレを抜去した方が効率よく痰を吸引できるとの小児外科医師団の判断で開始され、現在まで殆どの術後症例で実施されている（資料5）。

### ※カニューレを抜去することについて

喉頭気管分離術後のカニューレフリー管理は気管内肉芽や気管腕頭動脈瘤などの合併症の予防に有用であることから、療育センターでは、喉頭気管分離術後の患者には可能な限りほぼ全例に対してまずカニューレを短時間抜去することを試み、可能であれば抜去時間を延長するなどの方針で管理を行っていた（資料5）。長期的にみてカニューレを抜いて管理することを視野に入れた試みではあったが、その患者がカニューレを抜去した状態でどのくらい呼吸状態保つことが可能なかを判断することにより、自宅でのケア等に役立てるという目的もあった。試みる時期や適応の判断についてある程度を目安はあったが、基本的に主治医の判断に任されていた。抜去した直後は医師が観察するが、その後は看護師に観察の行為が委ねられていた（他患者のケアも担当しながら断続的に直接観察したりセントラルモニターを確認するといった方法がとられていた）。観察項目や観察時期などはプロトコル化されておらず、個々の経験による判断に任されている部分が大きかった。また、医師団は「看護師が十分観察して危険があれば対応している」という認識であったのに対し、看護師側では「医師が許可しており安全に実施でき

るもの」と認識されており、カニューレ抜去の安全な運用方法についてチーム全体では検討を行なってこなかった。

#### ※モニターアラームへの対応のルールについて

モニターアラームには、療育センター全体として、担当看護師が対応するという暗黙の了解はあったが、多重業務が発生した時の優先順位やバックアップ体制などについてのルールは定まっていなかった（現在はルールが決まっている）。ヒアリングにおいて、「当該病棟では担当看護師が手が離せなかった際などにアラームが鳴ったまま放置されることが多い」「他病棟に比べ担当看護師に一任する傾向が強い」と感じている職員が複数いた。

モニターが異常を呈した時に看護師の所有する PHS を鳴動させる、いわゆる PHS 連動について、その設定は病棟に一任されていた。多くの病棟では、モニター異常時に全ての PHS が一斉に鳴動する設定としていたが、当該病棟では 7 台の PHS が 9 秒差で順番に鳴る仕組みにしており、着信を振動で知らせる設定となっていた（PHS が令和 4 年に増設され 7 台となっていた）。振動で通知する設定とした理由は、鳴り続けるアラーム音により患者の睡眠を妨げないようにするためであった。順番に振動する場合、1 件のアラームを消さない限り次のアラームが鳴ることはないが、その仕組みを認識していた職員は少なかった。

アラームの基準値については、特別に設定しなければ、SpO<sub>2</sub> は 90% 未満、脈拍は下限値 75bpm、上限値 175bpm となっており、看護師の判断で設定を変更することもあるが、初期設定のまま使用されている場合が多く、医師と看護師で設定について検討し基準を変更する機会は少なかった。

#### ※モニターアラームの対応に関する過去の事例について

当該病棟では、令和 4 年 6 月にアラーム対応の不備に起因するアクシデントが 2 件発生した。1 件目は、喀痰が多い患者に対し排痰を促すため患者をうつ伏せにした状態で、看護師全員が朝の申し送りのためカンファレンスルームに移動、約 3 分間 SpO<sub>2</sub> 低下のアラームに気づかず、SpO<sub>2</sub> が 60% 台まで下降した事例である。発見後に用手換気等を行い患者の状態は回復したが、この事例を受け、観察が特に必要な患者の情報を職員間で共有することや、申し送りにはモニターアラームと連動させた PHS を必ず持参するなどの対策を行なった。2 件目は、カニューレを日中抜去することになっている患者が経過中に気道閉塞を起こし SpO<sub>2</sub> 35% となったが、担当看護師は他患者のケアを別の個室で行っており、また PHS を携帯していなかったことから、約 4 分間アラームに気づかなかった。発見後に用手換気等を行い患者の状態は回復したが、この事例を受け、PHS を増設し（3 台から 7 台へ）、誰でも安全に喉頭気管分離術後患者のケアができるような教育を実施すること、緊急時の対応マニュアルを作成することなどの対策を行なった。

※看護師の受け持ち患者の割り振りについて

療育センターでは多くの病棟が、日勤帯終了までにリーダー看護師が中心となって翌日の看護師の担当患者の割り振りを行っている。その際、重症度や翌日の患者の予定、看護師の経験値などが考慮される。当日、各看護師は出勤後に担当患者を確認し、患者情報を電子カルテから収集する。情報収集の方法は統一されていない。毎朝全員が集まるミーティングが行われ、その際、業務に不安があればリーダー看護師に相談することもあった。ミーティングでは当日の入院患者数や転出入の状況、重要事項の伝達等が行われ、患者個別の情報はリーダー看護師から各担当看護師に伝えられることが多かった。引き継ぎやミーティングの方法や内容については病院全体の決まりはなく、病棟ごとに運営が任されていた。

## 6. 事例検証

### 1) 本患者の病態、予後について

#### (1) 病態について

本患者は、喉頭気管分離術後の管理において、気管カニューレを抜去した状態で観察していたところ、筋緊張亢進により気道が狭窄し、呼吸・換気ができない状態に陥った。SpO<sub>2</sub>の低値や徐脈を知らせるアラームが作動したが、それらへの対応が行われないうまま、患者は約20分間の低酸素状態にさらされ、やがて心肺停止に至ったものである。蘇生行為によって一命は取り留めたが、直後より全身の筋緊張亢進、表情の乏しさ、目の焦点が合わない、といった症状が出現し、終日にわたる人工呼吸管理を7日間要することとなった。1年以上が経過した現在、笑顔が少し見られるなど徐々に改善した部分もあるが、全身の筋緊張亢進、おやつが食べられない、以前よりも喜怒哀楽が乏しいといった症状が残存し、依然、夜間には人工呼吸器装着を要している。事例発生前後の頭部MRIやCTを解析したところ、この時の低酸素による変化を明確に示す所見は特定できなかったが、これらの臨床所見の変化は、今回のエピソードが脳機能に影響を与えた可能性を否定できないものである。

#### (2) 予後への影響について

■に加え、■という本患者の既往を考えた場合、本患者は、自然な経過の中でいずれ人工呼吸管理を必要とした可能性が高い。しかし、今回のエピソードにより、人工呼吸器の夜間装着が約数ヶ月から1年程度早まった可能性がある。長期的な経過を見る必要はあるが、今回のエピソードがなければ、術前可能であった感情表出が人工呼吸管理下においても年余に亘って維持できた可能性がある。



## 2) 検証

### (1) 入院から手術までの経過

時期：2023年6月28日～7月25日

#### 1) 本患者が呼吸閉塞感を訴え酸素化不良を来したときの診断、治療選択、インフォームドコンセント（以下、IC）、治療、患者管理について

■■■■■■■■■■の患者が呼吸閉塞感を訴え酸素化不良を来したとき、鑑別疾患として、てんかん発作による呼吸停止、舌根沈下や喀痰排出不良による気道閉塞、誤嚥による肺炎、胃食道逆流症の併発等を考える。舌根沈下や喀痰排出不良による気道閉塞、それに伴う呼吸器疾患を合併しているのであれば、エアウェイ等による気道確保、酸素投与を行う。肺炎があれば抗菌薬による治療を行う。改善しなければ気管内挿管や人工呼吸管理が必要となる。気管内挿管による管理が長期化する場合、またはそれが予想される場合、それまでの経緯を勘案して、気管切開や喉頭気管分離術を検討する。治療の選択にあたっては、それぞれの手術方法のメリットやデメリットについて患者家族とよく話し合った上で方針を決定する。誤嚥防止を主眼とした場合には喉頭気管分離術を選択することが多い。術後は集中治療室における管理が妥当である。

■■■■■■■■■■と診断され、在宅療養を続けていた患者Zに動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の低下および頻脈症状が繰り返されたことを受け、医師Bは原病による舌根沈下に肺炎や側弯症の進行が加わり閉塞性・拘束性呼吸障害を合併していると判断、侵襲的処置による気道確保の適応を検討するため、小児外科医師に相談した。小児外科医師Dは単純気管切開と喉頭気管分離術のメリットやデメリットについて母に説明し、母は喉頭気管分離術を希望した。20日後、医師Dにより喉頭気管分離術が施行された。術後、患者ZはHCU病棟で管理された。

本患者が呼吸閉塞感を訴え酸素化不良を来したときの診断、治療選択、IC、治療、患者管理は、適切であった。

### (2) 術後早期の経過

時期：2023年7月26日～8月1日

#### 1) 術後2日目 発熱頻脈が続いた時の診断、治療選択、IC、治療、患者管理について

喉頭気管分離術後に発熱・頻脈が続く場合、創感染、縫合不全、呼吸器感染症、長期臥床患者では尿路感染症等を考慮し、創部の観察やウイルスや細菌の同定検査を行う。ウイルス感染であれば主に経過観察を行い、必要に応じて抗ウイルス薬を選択す

る。患者家族には現状の診断や経過について説明し、基礎疾患がある場合は重症化する可能性があることを伝える。新型コロナウイルス感染の治療は、経過を観察し、必要に応じて対症療法を行う。細菌感染であれば起炎菌を同定し、適切な抗菌薬投与を行う。病棟の感染対策に則った管理を基本とし、重症化が疑われれば集中治療室への転棟を考慮する。

術後2日目、患者Zの体温が39度まで上昇した。医師Dは何らかの感染症を疑い新型コロナウイルス抗原検査を先行したところ、結果は陽性であったことから新型コロナウイルス感染症による発熱と診断、入院下での経過観察を継続することとした。母へ電話で病状を説明し、感冒症状に対する治療を開始し、外科混合病棟で隔離管理を行なった。

術後2日目 発熱頻脈が続いた時の診断、治療選択、IC、治療、患者管理は、適切であった。

### (3) 8月2日から17日までの経過

時期：2023年8月2日～8月17日

#### 1) 術後8日目以降の経過に対する診断、治療選択、IC、治療、患者管理について

一般的に喉頭気管分離術においては、術後1週間を経過した頃に創部は安定する。医師団は気管の創部を観察し、感染兆候などの異常所見がなければ、在宅で行われる慢性期の管理を見据え、呼吸ケアの方法を検討する。患者にとって初めての気管切開であれば、通常はカニューレを気管に留置した状態での気道管理を原則とし、適宜家族への指導（吸痰行為やカニューレ管理）を計画する。家族とは全体のスケジュールを共有するとともに、実際の吸痰指導の際には、具体的な方法や目的、効果やリスク等を説明する。これらにあたっては、看護師が安全で標準的な吸痰行為を家族に示しながら指導することが多い。吸痰の際にはカニューレを気管に留置した状態で吸引カテーテルをカニューレ内腔に挿入し、愛護的に喀痰の除去を行う。カニューレを一旦気管から外して直接気管内の吸引を行う方法（通称：「直引き」）は、気管切開管理に慣れた医療者が行うことはあるが、通常は選択されず、医師が病棟の慣例として全ての看護師に「直引き」を指示したり、その手技を家族に指導するよう指示することは一般的でない。看護師は定期的に家族の手技の観察を行い、課題があれば指導や助言を繰り返す。

術後8日目、医師Dは創部を診察、気管の瘻孔に感染兆候などの異常所見がないことから、患者Zの在宅管理に向けた準備が可能と判断した。医師Dは、病棟の慣例に従い、吸痰処置の際に適宜カニューレを抜去して行う「直引き」を看護師に指示し、いずれ家族に指導することを計画した。医師Dはこれらの方針について、家族に特別には説明しなかった。術後19日目、看護師は家族に「直引き」方法の説明と実技指導

を行った。家族は不安を呈したが、看護師は家族がうまく手技を行っていると判断し、カルテにその旨を記載した。

療育センターでは、喉頭気管分離術を実施し始めた平成19年頃より、術後にカニューレを抜去して吸痰を行う手技（直引き）を実施していた。同センターの小児外科医師団は、同センターには痰が粘稠かつ量の多い患者が多数を占めていたことから、「直引き」の方が効率よく痰を吸引できると判断し、殆どの術後管理に同手法を適用していた。

術後8日目以降の経過に対する医師の診断は適切であった。一方、術後管理に「直引き」を選択、実施し、家族に指導したことは標準的とは言えない。

#### (4) 8月18日から20日までの経過

時期：2023年8月18日～8月20日

##### 1) 退院を控えた患者の気管カニューレ抜去に関する判断、治療選択、IC、治療、患者管理について

喉頭気管分離術後3週間を経過した時点では、創部の浮腫が改善し、気管切開孔の状態は安定する。その後の維持管理において気管カニューレを抜去して生活することは気管内肉芽や気管腕頭動脈瘤などの合併症の予防に有用であることから、気管カニューレ抜去時間の延長を図ることがある。その際は、試験的に、1回につき数分間の気管カニューレ抜去を数日繰り返し、気管カニューレを抜去した状態での気管切開孔の状態に加え、患者の動きによる変形・狭窄がないか慎重に観察するとともに、必要に応じて気管支ファイバーを用いて呼吸と内腔の状況を観察するなどし、気管カニューレ抜去時間を延長できるかどうかを慎重に判断する。延長できると判断すれば、時間単位での気管カニューレ抜去に移行する。気管カニューレ抜去にはメリットもあるが、気道狭窄のリスクを伴うことから、実施する前にリスクへの対処方法などを家族に十分説明する。さらに、抜去がうまくいかなかった時の対応や、その後の治療方針の全体像などについても事前に説明しておくことが求められる。抜去は1時間程度から開始することが通常となるが、その際医師は呼吸状態の悪化に対する具体的な判断基準と対応方針を明確にし、カルテに記載した上で、看護師へ観察を依頼する。看護師は数分おきに患者の呼吸や気管切開孔の状態を観察する。医師や看護師は行った処置や観察の結果についてカルテに記載する。

8月18日（術後24日目）、医師Dは5～10分間の気管カニューレ抜去を3日前より計3回試み、患者Zの全身状態、気管孔の状態はともに良好と判断していた。当時小児外科医師団は、喉頭気管分離術後の患者には可能な限りほぼ全例に気管カニューレを短時間抜去することを試み、可能であれば抜去時間を延長する方針で管理を行っていた。抜去時間の延長については、試みる時期や適応についてある程度の目安はあ

ったが、基本的に主治医の判断に任されており、気管支ファイバーを用いた評価等は特に必須とはしていなかった。医師団は8月18日の総回診時においてカニューレ抜去時間を時間単位で延長することを決定、これらの方針やリスクについて特に家族に説明しないまま、カニューレを抜去し、病棟の慣例に従い「2時間程度カニューレフリーにすることを試す、苦しそうであれば無理せず再度挿入する」(原文ママ)よう指示した。看護師Lはベッドサイドで観察を行った後、同室内や病棟などを行き来し、すぐ駆けつけられる場所で業務を行いながら経過をモニターした。医師Dは3日間、5~10分間気管カニューレを抜去して観察したことについて、カルテ記載はしなかった。

医師Dおよび小児外科医師団は気管カニューレ抜去にリスクが伴うことは認識していたが、仮に問題が発生したとしても現在の診療体制で充分対応できるものと考えており、気管カニューレ抜去がうまくいかなかった時の対応やその後の治療方針を含めた患者家族への説明、呼吸状態の悪化に対する具体的な判断基準と対応方針を示すことの必要性を強く認識していなかった。また、医師Dは短時間の気管カニューレ抜去について、カルテに記載することの重要性を認識していなかった。

小児外科医師団が気管カニューレ抜去を計画したこと自体は適切であった。一方、抜去の可否を判断する方法は標準的とは言えない。また、気管カニューレ抜去に伴うリスクやその後の治療方針について患者家族に説明していないことは標準的とは言えない。また、カニューレ抜去手技は適切に行われたが、カニューレ抜去後の指示管理体制が具体的でなかったこと、重要なカルテ記載が行われなかったことは標準的とは言えない。

## 2) カニューレ抜去をされていて気管孔が収縮しているのを見た時の判断、治療選択、治療、患者管理、ICについて

カニューレを抜去している患者の気管孔が収縮しているのを看護師が見たときは、カニューレ抜去を継続するかどうか、あらかじめ出されていた医師の指示や、病院または病棟に定められたプロトコルに従ってリスクの評価を行う。継続が危険と判断すれば、カニューレの再挿入を検討する。再挿入の際には、看護師はあらかじめ出されていた医師の指示に従い、カニューレを速やかに再挿入した上で、患者の状態を慎重に観察する。報告を受けた医師は、抜去中の経緯やその後の治療方針について家族に説明する(これらの説明は事後になることもあり得る)。また、看護師に気管カニューレの再挿入を担わせる場合、十分な教育体制を構築し、医師の指示のもとに実施する必要がある。

看護師Lは患者Zの頸部の緊張が亢進し、気管孔が収縮していることに気づき、これ以上カニューレを抜去しておくことは危険と考え、「苦しそうであれば無理せず再度挿入する」という医師の指示のもと計画を中断し、抜去していたカニューレを再挿入した。挿入後は状態を慎重に観察するとともに1時間おきに喀痰吸引を行った。夕方、報告を受けた医師Dは家族に対し、一連の経緯を説明したが、今後の方針やその全体像については特に伝えなかった。療育センターでは気管カニューレの再挿入に関して、新人研修で教育を行い、実地訓練の後に医師の指示のもと再挿入を行っていた。

医師Dは、今回の出来事は想定内であり、重大な問題とは捉えなかった。一連のカニューレ抜去計画において、今後同様のことが発生したとしても、十分に対処できると考えた。

看護師Lの判断、治療選択、処置、その後の観察はいずれも適切であった。一方、医師Dが患者家族にその後の計画やリスクについて説明しなかったことは、適切とは言えない。

### 3) 「前日にカニューレ抜去後1時間で気管孔が収縮した」と報告されたときの判断、治療選択、治療、患者管理について

カニューレ抜去中に気管孔が収縮した場合、その原因として、筋緊張の亢進が最も考えられる。その場合は再び同じことが起きる可能性があることから、医師は、再度患者の筋緊張の状態や頸部の姿勢の状況などを慎重に評価した上で、改めて抜去時間の設定や方法を検討する。抜去の再試行においては、休日など職員が少ない時間帯を避け、安全に実施できる時間を確保することが肝要である。十分な評価が可能となるまでは、カニューレを留置したまま、呼吸状態の観察を継続する。

気管孔収縮発生の翌日、医師Eは回診時に一連の出来事の報告を受け、頸部の筋緊張による気道閉塞が発症したものと考えた。同日は土曜で平日より職員が少ない体制であったため、計画を継続することはリスクが高いと判断し、月曜に改めて科としての方針を検討することとした。医師Eはカニューレを抜去せず、通常通りの観察を行うよう指示した。

医師Eの判断、治療選択、治療、患者管理は、適切であった。

## (5) 8月21日回診までの経過

時期：2023年8月21日

### 1) 当日の受け持ち患者を確認し、カルテで情報収集した時の判断、治療選択、治療、患者管理について

看護師は担当する各患者について、主に過去の電子カルテから情報を収集する。何日前までのカルテを確認するかについて特に決まりはなく、各看護師が患者の状態に合わせて判断する。情報収集においては、看護師個人の力量に任せるのではなく、勤務帯ごとの引き継ぎやミーティングの方法を工夫し、チームとして情報を補うことが必要である。特に継続的に重要な処置や治療を行っている患者では、引き継ぎやカルテ記載による情報伝達の精度を高め、それまでの経過が各担当者に適切に伝わるよう工夫する。引き継ぎについて院内共通の手順を策定している医療機関もある。また、喉頭気管分離術など、特に段階を踏んで評価を繰り返すことが必要となる診療行為に

においては、クリニカルパスを導入するなどし、継続した評価や情報伝達ができるように工夫している医療機関もある。看護師は、各患者の問題を整理した上で自身の業務の全体を見通し、業務遂行が難しいと感じたり、何らかの懸念を感じた場合は、リーダー看護師や師長など適切な看護責任者に相談する。看護責任者はチーム全体の対応方針を検討し、場合によっては何らかの調整を図る。

看護師 M は、電子カルテでその日担当する患者の情報収集を行なった。前々日までの記録は確認したが、前週の分までは確認せず、患者 Z の 8 月 18 日の経緯については把握しなかった。一方、看護師 N は、患者 Z の 8 月 18 日の経緯を認識していたが、週末 2 日間は安定していたことから、特にその経緯を看護師 M に申し送ることはしなかった。療育センターでは、引き継ぎやミーティング方法について病院全体の決まりはなく、病棟ごとに運営が任されていた。また、当該科には喉頭気管分離術に関するクリニカルパスはなく、気管カニューレ抜去試行中における継続した評価や申し送り、記録方法について特別に工夫はされていなかった。看護師 M は受け持ち患者の人数や状況が自身の許容範囲を超えていると考え、慣例に従いリーダーである看護師 N にその旨を伝えたが、看護師 N は看護師 M へ予定通りそのまま 4 名の患者を受け持つよう指示した。

医師・看護師らは、一連の気管カニューレ抜去計画において、チームとしてハイリスクな医療行為を実施しているという認識を特に有していなかった。抜去中のリスクについて、医師らは「看護チームが適切に評価するもの」、看護師らは「医師団が許可したから安全に実施できるもの」と認識しており、チーム全体として管理体制を検討したことはなかった。また、看護師 N は、看護師 M の業務上の懸念に対し、この日は他の看護師の業務にも余裕がなかったことから、勤務調整ができないと判断した。

担当看護師の情報収集方法は適切であったが、療育センターにおいて継続した処置や治療が必要な患者に対する引き継ぎ方法やカルテ記載の工夫、管理観察体制の構築ができていなかったことは改善の余地がある。看護チーム内で業務上の懸念について調整できなかったことは、標準から大きく逸脱したものではないが、別の対応もあり得た。

## 2) 「3 日前に気管カニューレ抜去後 1 時間で気管孔が収縮した」と報告されたときの判断、治療選択、IC、治療、患者管理について

気管カニューレ抜去中に気管孔が収縮した場合、筋緊張亢進による気管切開孔の狭窄が原因の一つとして挙げられる。その場合、薬物治療等で筋緊張を軽減させなければ再度同じことが起きる可能性があるため、医療チームは観察体制を強化した上で、治療方針を再考する。多くは気管カニューレ抜去の中止を選択することになるが、薬物療法により筋緊張の緩和を試みることもありうる。この場合、気管カニューレ抜去中に経験したリスクを十分に患者家族と共有した上で、方針を選択する必要がある。気管カニューレ抜去を中止する場合は、中～長期的な気管カニューレ留置が必要となる。筋緊張を緩和する場合は、内服薬やボツリヌス注射などが用いられることもあ

る。引き続き気管カニューレ抜去を試みる場合は、医師団の具体的な指示のもと、十分に整った環境で、看護師団は継続的な観察を行う。

医師 C、D、E、看護師 N は患者 Z の診察を行なった。医師団は、看護師 N から 8 月 18 日の経緯を聞き、患者 Z に筋緊張亢進による気管孔狭窄が発症したことを認識したが、看護師らが十分対処できたものと考え、また本日が月曜の午前中であり病棟の観察体制も整っていると考えたことから、3 日前と同様の計画で気管カニューレ抜去を試みることにした。抜去の中止や筋緊張亢進への治療は特に考えなかった。医師団は患者家族への説明を行わないまま、医師 D がカニューレを抜去、その後数分間全員で観察した後、患者 Z の状態に変化がなかったことから、一同は次の患者の診察に移った。看護師 N は、同部屋の患者 Y の清拭を行っていた看護師 M へ、カーテン越しに患者 Z の気管カニューレを抜去したことを伝えた。

小児外科医師団および看護師らにとって、8 月 18 日の出来事は珍しいことではなく、一連のカニューレ抜去計画を変更するほどの重大な問題との認識には至らなかった。また、薬物治療の適応などは考慮せず、今後同様のことが発生したとしても、現在の診療体制で十分に対処できると考えた。

小児外科医師団による気管狭窄の原因に対する診断は適切であったが、気管カニューレ抜去の試行を 3 日前と同じ条件で行うという治療選択、IC、治療、管理観察体制は適切でなかった。

### 3) 2 時間カニューレ抜去を指示された時の患者管理について

看護師は、医師に指示された処置について、時間的余裕がないなどの理由で遂行が難しいと感じるのであれば、同僚、リーダー、看護責任者や指示をした医師へ懸念を伝える。余裕のない中で業務を遂行すると不安全行動に繋がることもあるため、普段より一層慎重な観察体制を構築することが求められる。また、このような懸念の表出を行いやすくするためのチームスキルトレーニングが開発されており、それらを導入する医療機関も増加している。一方で、トレーニングを受けても実際の医療現場で実践できていない現状が課題として指摘されており、管理者層を対象としたアドバンスドトレーニングなどを導入している医療機関もある。

看護師 M は自分に時間的な余裕がなく、十分に観察を行うことができるか不安に感じたが、異議は唱えず、他患者の処置をしながら 15 分程度毎に患者のモニターを確認することを計画した。療育センターでは 3 年前よりチームスキルトレーニングとしてチームステップス研修を実施し、280 名（約 80%）が履修を完了している（看護師 M も受講を完了している）。一方で、受講終了後の実践状況についてのモニタリングは行われておらず、アドバンスドトレーニング等も行われていなかった。

看護師 M は、患者 Z の観察を十分に行うことができるのかを検討する余裕がなかった。また、朝の引き継ぎ時に懸念を表出したが受け入れられなかったことから、今回も自身で対応するよりないと考えた。さらに、医師が許可したのだから問題なく実行できるのだろうと考えた。療育センターでは、チームスキルの実践状況の調査やアド

バンストトレーニングについて、優先的に着手できていなかった。

2時間カニューレ抜去を指示された時に看護師から不安の表出がされなかったこと、療育センターにおけるチームスキルのモニタリング体制、継続的な教育体制には、改善の余地がある。

## (6) 回診終了後の経過

時期：2023年8月21日

### 1) カニューレ抜去後、頸部が回旋したときに気切孔が収縮し呼吸閉塞音が直接聞かれた時の診断、治療選択、治療、患者管理について

カニューレ抜去中に呼吸閉塞音が直接聞かれることがあれば、何らかの理由で気道閉塞が生じていると考え、閉塞を解除する方法を検討する。具体的には、頸部を中心とした姿勢の改善や、喀痰吸引による分泌物の除去などを行うとともに、医師へ報告し、その後の治療方針について確認を行う。報告を受けた医師は、直接診察するなどし、治療方針を再検討した上で、慎重な管理観察体制を指示する。医療チームは、原因となった現象が再び生じないかどうか、頻回の観察を行う必要がある。

看護師Mが患者Zの様子を観察したところ、頸部回旋時に気管切開孔が収縮し呼吸閉塞音が聞かれた。看護師Mは気道が閉塞しかかっていると考え、その解除を試みることにした。看護師Mは喀痰吸引を行い、頸部が回旋しないよう体位を整え気道を確保したところ、呼吸閉塞音は消失した。特に医師への報告は行わず、まだ気管カニューレを抜去して間もないことから、そのまま経過をみることにした。

看護師らにとって、呼吸閉塞音は珍しいことではなく、医師に報告し管理体制の指示を仰ぐほどの重大な事項とは考えなかった。

カニューレ抜去後の呼吸閉塞音に対し、気道閉塞と考えたことは適切であったが、発生した事象について医師へ報告しなかったこと、医師の指示のないまま管理観察を継続したことは適切ではなかった。

## (7) 呼吸不全出現時の経過

時期：2023年8月21日

### 1) モニターが SpO<sub>2</sub> 72%、脈拍 50 回/分以下を示した時の判断、治療選択について

看護師は、生体情報モニターのアラームが発動された場合、ただちに患者の状態を確認し、必要な対応を行う。担当看護師が対応することを原則としている医療機関が



多く、最近では、アラームと連動した PHS を鳴動させて担当看護師がベッドサイドに駆けつけて対応するという仕組みを導入している医療機関もある。その場合、PHS を振動モードにする場合もあり得るが、ポケットの中で気付かれないこともあることから、極力鳴動モードで管理することが推奨される。担当看護師が直ちに対応できない場合、アラームに気がついたスタッフが区別なく対応することを取り決めている医療機関も多い。

8月21日11時34分以降、患者ZのモニターがSpO<sub>2</sub> 72%や脈拍50回/分以下を示し、その都度アラームが鳴った。当該病棟ではアラームとPHSを連動させていたが、看護師MはPHSを振動モードに設定していた（当該病棟では振動モードに設定することがルールとなっていた）。看護師Mはアラーム時、患者Xの転院準備を行っており、ポケットに入れたPHSの振動に気がつかなかった。ナースステーションではアラームが鳴動していたが、他の職員は、自分の担当ではない、あるいは気がつかなかった、などの理由で対応せず、アラームを消すことや誰かに対応を依頼することもしなかった。療育センターではPHSの管理方法について全体としての取り決めはなく、各病棟に一任していた。また、アラームにはその患者の担当看護師が対応することが暗黙の了解となっており、バックアップ体制は検討されていなかった。

当該病棟では、日常的にモニターアラームの音が鳴り続けることが多く、患者の安寧を考慮し、PHSを振動モードで管理することをルールとしていた。療育センターではPHSの管理については各師長が主導して行っており、病院全体としての優先課題とはなっていなかった。

モニターがSpO<sub>2</sub> 72%、脈拍50回/分以下を示した際、アラームと連動したPHSを振動モードにしていたため対応ができなかったこと、その他のスタッフがアラームに対応しなかったことは適切でない。また、病院としてPHSの管理を病棟に一任し、担当看護師以外のバックアップ体制を検討してこなかったことは適切でなかった。

## （8）急変時の経過

時期：2023年8月21日

### 1) モニターがSpO<sub>2</sub> 72%、脈拍50回/分以下を示した時の判断、治療選択について

患者に顔色不良、口唇色不良、四肢冷感があり、SpO<sub>2</sub>モニターにて脈波が0を示した場合、発見した看護師は心肺停止等の重大な病態を疑い、呼吸や脈を確認すると同時に、心肺蘇生の実施を考慮する。スタッフコール（緊急時に使用するナースコールのようなもので、病院ごとに使用ルールは異なる）などを利用して直ちに人員を招集し、救急カートや除細動器等、必要となる物品の準備を行うとともに医師に連絡する（コードブルーなども考慮する）。駆けつけた看護師らは医師の到着を待たずに手動的に胸骨圧迫を開始し、気道確保に努め、100%酸素を投与する。これらの処置は5分以

内に行く必要があり、さらに、心電図モニターを装着してバイタルサインの評価を継続する。

看護師 M は患者 Z の SpO<sub>2</sub> モニターで脈波がゼロを示しており、顔色不良、口唇色不良、四肢冷感があることに気づいた。気道閉塞による換気不全の可能性があると考えたが、脈波がゼロになっていることに対し、脈がないのか、冷感のため脈波を拾えていないのか、判断を迷った。看護師 M はまず気道を確保することを選択し、気切孔から喀痰吸引を行い、周囲の職員に声をかけ応援を要請した。駆けつけた看護師 N が SpO<sub>2</sub> モニターのセンサーを巻き直したが、状況は改善しなかった。看護師 N は新しい気管カニューレを気管孔から挿入し、看護師 M がバッグバルブマスクを装着し、手動的換気を開始した。頸動脈を触れたが脈がなかったため看護師 M は医師やその他の看護師を招集するためスタッフコールを起動した。スタッフコールで集まった看護師が酸素 10L の投与を開始した（これらの処置に約 10 分を要した）。看護師らはさらに心電図モニターを装着した。

当該病棟では、SpO<sub>2</sub> モニターの脈波が異常を示した場合、脈波の検知不良が原因であることが多かったこともあり、看護師らは本患者の異常を当初、重大なものとは捉えなかった。

顔色不良、口唇色不良、四肢冷感を伴い、SpO<sub>2</sub> モニターで脈波がゼロを示している患者に対し、看護師らが行った診断、治療選択、処置は標準的とは言えない。

## 2) 心電図モニターがフラットになっていたときの診断、治療選択、治療、患者管理について

喉頭気管分離術後の患者の心電図モニターで脈波がフラットであれば、心肺停止を疑い、心肺蘇生の実施を選択する。速やかに気道を確保し 100%酸素による換気を継続しながら十分な胸骨圧迫を開始し、輸液路の確保を行う。輸液は、血管内に留まりやすい細胞外液輸液製剤（生理食塩水か、糖なしリンゲル液組成の製剤）を急速に投与する。強心薬（ボスミン、アドレナリン）は、0.01 mg/kg/回を 3～5 分毎に投与する。心肺蘇生が成功した後は、病態を把握し、原因に応じた治療を行う。当面は集中治療室での管理が適当である。

患者 Z に心電図モニターを装着したところ脈波はフラットであり、看護師 P は心肺停止と判断、心肺蘇生の実施を選択し、胸骨圧迫を開始した。他患者の診療のため病棟にいた医師 D、医師 E が異変に気づき、病室に集合した。医師 E が末梢ルートを確保し、生理食塩水の急速投与を開始した。医師 D が患者に 10 倍ボスミン 5ml を投与、その後も胸骨圧迫を継続し、心拍が再開した。医師 D は患者 Z の気管カニューレに人工呼吸器を装着し、HCU 病棟での管理を開始した。

心電図モニターがフラットになっていたときの診断、治療選択、治療、患者管理は、適切であった。

## 2、調査の過程で明らかとなったその他の事項

### 【療育センターにおける看護師による気管カニューレ再挿入および交換手技について】

看護師の気管カニューレ交換は、2015年に施行された「看護師の特定行為に係る研修制度」において「特定行為」として位置づけられた。よって、医療機関では、特定行為研修を修了し、実践的な理解力、思考力、判断力、高度かつ専門的な知識・技能を身につけた看護師が、医師の指示のもと気管カニューレ交換を行うことが一般的となっている。ただし、計画外の抜去時においては、医師の到着を待たずに緊急避難処置として一般の看護師が再挿入することを許可している医療機関も多い。

療育センターでは、この研修制度が定められる以前より、気管カニューレ交換および再挿入を、多くの一般看護師が行なってきた。制度開始後も、規定の研修を課すことのないまま、医師の指示のもと、従来の指導体制下でのカニューレ交換を許容、継続してきた。

現在は1名の看護師が特定行為研修を修了し、この看護師を中心として今後の処置の運用や教育についての体制を整備する予定としているとのことだが、現状の教育指導体制は標準的とは言えない。特定行為を行うことのできる看護師を業務に応じて適切に育成・配置し、教育指導体制を整備する必要がある。

### 【スタッフコールについて】

スタッフコール（緊急時に病棟で看護師を招集するシステム）はナースコールと同様にベッド毎に設置され、ナースコールよりも急を要する事態であることを、同病棟の看護師へ一斉に通知するシステムとして認識されている。従って、ナースコールとは異なる音色で設定され看護師に周知されている医療機関が多い。

今回、スタッフコールを行った看護師は、医師も招集されるものと考えていた。療育センターでは、スタッフコールについて、各病棟で月1回程度緊急トレーニングを実施していたが、その運用方法は病棟に一任されており、スタッフコールで誰が招集されるかという点においては、周知・共有されていなかった。スタッフコールの特性及び運用方法の教育について、改善の余地がある。今後、使用方法とともに目的や特性について十分な周知や教育を行うことが望まれる。

## 7. 総括

本患者は、喉頭気管分離術後の管理において、気管カニューレを抜去した状態で観察していたところ、筋緊張亢進により気道が狭窄し、呼吸・換気ができない状態に陥った。SpO<sub>2</sub>の低値や徐脈を知らせるアラームが鳴動したが、それらへの対応が行われないまま、約20分間の低酸素状態にさらされ、やがて心肺停止に至ったものである。蘇生行為によって一命は取り留めたが、今回のエピソードにより、人工呼吸器の夜間装着が約数ヶ月から1年程度早まった可能性がある。長期的な経過を見る必要はあるが、今回のエピソードがなければ、術前可能であった感情表出が人工呼吸管理下においても年余に亘って維持できた可能性がある。

本患者に対し、術後管理に「直引き」を選択、実施し、家族に指導したこと、カニューレ抜去がうまくいかなかった時の対応やその後の治療方針を含めた患者説明を行わなかったことは適切ではない。また、カニューレ抜去後の管理が具体的でない指示により行われていたこと、これらに関する重要なカルテ記載が行われなかったこと、医師が患者家族に治療全体の計画やリスクについて説明を行わなかったことは、適切とは言えない。さらに術後27日目、気管カニューレ抜去を3日前のトラブル発生時と同じ条件で行うという治療選択、その際の家族説明、治療、管理観察体制は適切でない。またカニューレ抜去後に呼吸閉塞音が直接聞かれた事象について看護師が医師へ報告しなかったこと、医師の指示のないまま管理観察を継続したこと、モニターがSpO<sub>2</sub>72%、脈拍50回/分以下を示した際、担当看護師がアラームと連動したPHSを振動モードにしていたため対応ができなかったこと、その他のスタッフが対応しなかったこと、病院としてPHSの管理を病棟に一任し、担当看護師以外のバックアップ体制を検討してこなかったこと、SpO<sub>2</sub>モニターの異常を「脈波の感知不良」と捉え、本患者の異常を深刻な心肺停止とは捉えなかったことは標準的ではない。

また、気道管理において継続した観察が必要な患者に対する申し送り方法や引き継ぎ方法の工夫、管理観察体制の構築ができていなかったことは改善の余地がある。また、看護チーム内で「2時間カニューレ抜去」を指示された時に不安の表出がされなかったこと、業務上の懸念について調整できなかったことは、標準から大きく逸脱したものではないが、別の対応もあり得た。

このような状況を生んだ背景として、療育センターでは、喉頭気管分離術を実施し始めた平成19年頃より、小児外科医師団の意向により、術後に気管カニューレを抜去して吸痰を行う手技（直引き）や、気管カニューレを抜去して過ごすことのメリットを優先し、術後早期から抜去時間を確保する取り組みを積極的に実施してきた経緯があり、リスクは伴うものの、チームとしてそんなに難しいことを実施しているという認識はなく、仮に問題が発生したとしても現在の診療体制で充分対応できるものと考えていたこと、それに伴い、患者説明やカルテ記載の重要性、具体的な判断基準や対応方針を示すことの必要性について、病院全体として強く認識してこなかったことが挙げられる。また、看護師らが、気管カニューレ抜去中の患者に呼吸閉塞音が聞かれることはよく経験することであり、発生したとしても十分に対処できると考えていた

こと、モニターアラームが鳴り続ける状態が日常的に多く、鳴動に敏感に反応する習慣が弱かったこと、組織としてモニター・PHS 管理について優先的な課題として着手しなかつたこと、それまで SpO2 モニターの異常の多くが、脈波感知の問題であったことなど、入院患者層の特性に大きく影響を受けてしまっていたことも背景として指摘できる。

また、今回の有害事象に直接関係したものではないが、調査の過程で明らかになったその他の事項として、気管カニューレ再挿入および交換といった看護師の特定行為についての教育指導体制が標準的ではなかつたこと、スタッフコールの特性及び運用方法の教育について改善の余地があることが挙げられた。

以上を踏まえ、次項に再発防止策を提示する。

## 8. 再発防止策の提言

1、喉頭気管分離術後に行われる気管カニューレ抜去・喀痰吸引指導の方針・手順書の作成とクリニカル・パスの導入

気管カニューレを抜去して生活することは気管内肉芽や気管腕頭動脈瘻などの合併症の予防ができるというメリットがあるが、抜去訓練中には、気道狭窄やときに致死的な合併症を起こすリスクを伴う。このことをチームが認識し、慎重に手順を進めるとともに、訓練中の患者に対しては継続的な観察や評価を行うことが不可欠である。訓練中の運用手順、異常発生時の医師への報告基準、術前からの家族説明のあり方、記録方法などを含めた方針・手順書を作成し、クリニカルパス等を用いた標準的な管理を行うことが求められる。

「直引き」に関して、その手技に慣れた医療者が実施することや、標準的なカニューレ内吸引が安全にできる家族が次の段階として行うことはあり得るが、病院として、初めて喀痰吸引を行う家族に指導することは標準的でない。療育センターは2022年4月1日より医療的ケア児支援センターとしての役割も担っている。家族に対する適切な指導はどうあるべきかをよく検討し、家族の習熟度や生活様式、周辺知識の理解度等を考慮し、指導を順序立てて行うためのプロトコルを策定することが急務である。

2、フィジカルアセスメントに関する教育の整備

患者の異変の発見はモニターに頼るだけでなく、特に脈波の低下や重篤な低酸素状態などの所見を認めた時に、よくある異常の一つなのか、重大な問題の可能性が否定できないのか、的確に病状を評価し、重大な問題の可能性が打ち消せないのであれば、直ちに緊急蘇生術を開始し、5分以内に気道を確保できるチーム体制を構築する必要がある。医療者自身が患者の身体所見の情報を収集し、判断する必要がある、このような思考や判断能力を育成するため、基本知識の習得及びOn the Job Training等で教育体制を整えることが望まれる。

3、モニターアラームの対応、PHSの管理方針の統一

モニターアラームに担当者が対応しない場合、チームがモニター不感に陥らないよう、どのようなバックアップを行うか、病院として方針を定め、周知する必要がある。また、アラームと連動するPHSについては院内で使用・設定方法を統一し、振動モードではなく鳴動モードで管理することが求められる。これらのモニターアラーム管理につき、病院として統一ルールを用いて運用する。

4、リスク評価の習慣化とチームスキルの向上

リスク把握に関する組織全体の風土を見直すことが急務である。治療を行う過程において、医師、看護師、その他の関連職種が、患者情報や今後起こりうるリスクを共有することは不可欠であり、特に、初めて行う治療、処置や重大な合併症を持つ患者などに治療を行う場合には、リスク評価を含めた慎重な対応が必要となる。また、治療前や治療中に変

化が生じた場合等に、多職種カンファレンスを実施して情報共有を行い、それぞれの職種の役割を明確化することは重要な基本的事項となる。看護師団においても、管理者やリーダーの役割を明確化し、指揮命令系統をはっきりさせ、職員が懸念を感じたときや何らかの看護業務上の出来事を察知した際の行動や伝達の技術を向上させる必要がある。療育センターでは2020年よりチームスキル向上のためにチームステップス研修を実施しているが、この概念を一層定着させ、現場での有効活用に繋げるため、管理者層を対象としたアドバンス研修を追加するなど、さらなる工夫が必要である。なお、この件は、療育センターにおける過去の医療事故調査（2012年 気管カニューレ逸脱事例）でも指摘されていたことであり、早急な改善が求められる。

---

手術・麻酔・特殊検査・治療を  
受けられる方への説明同意書

---

患者 ID

患者氏名

様

に対する 手術、麻酔、特殊検査、治療、その他 について

診 断 名 (または疑われる病名):

喉頭機能不全

実施する手術・検査・治療

喉頭気管分離術

実 施 日: 令和5年7月25日

---

説 明 日: 令和5年7月3日

診 療 科: 小児外科

担 当 医: \_\_\_\_\_



手術・検査・治療説明同意書



## 説 明 書

### ① 喉頭機能不全とは

脳性麻痺、あるいは何らかの先天的・後天的疾患のため喉頭機能の低下をきたし呼吸状態が不安定となったり、唾液や食物を誤嚥したり、十分な量の経口摂取が難しくなっている状況です。誤嚥性肺炎や窒息の原因となる可能性があります。

### ② 手術方法について

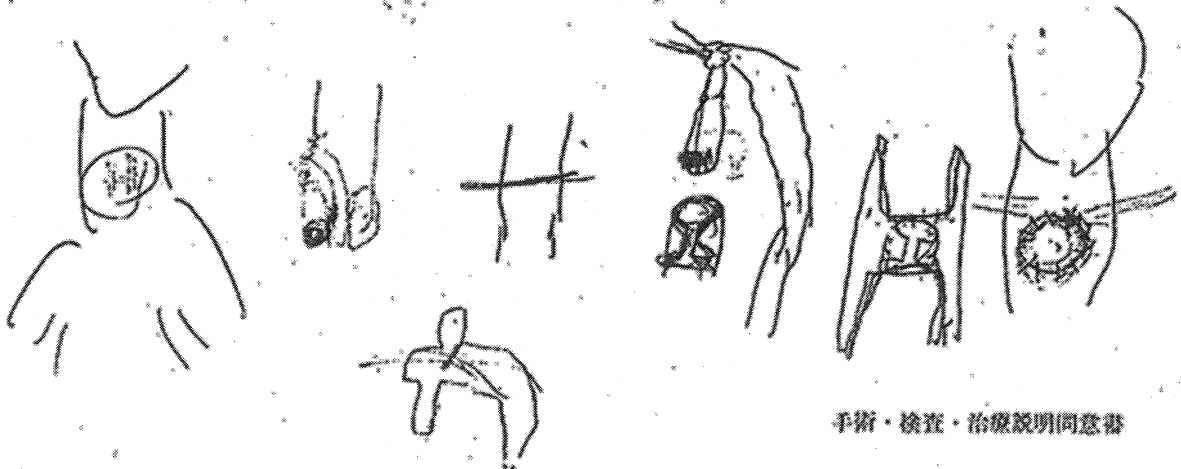
- 全身麻酔をかけます。
- 前頸部に逆Ω型もしくは横切開を置きます。
- 甲状腺を必要に応じて峡部で切離し左右に広げます。
- 気管前面を露出し、第2気管軟骨のレベルで切離し、肛門側（肺に繋がっている方）の気管から管を入れ呼吸ができるようにします。
- 口側の気管を必要に応じて切り込みを入れて内腔をつがすようにしたのち縫合閉鎖します。
- 気管縫合閉鎖部と皮下にドレン（出血などをためておかないようにするための管）を挿入します。
- 上下の気管の間に、状況に応じて組織を介在させ肛門側の気管断端を全周性に頸部の皮膚に縫合します。
- 創部を縫合閉鎖し、気管切開カニューレを挿入し手術を終了します。

### ③ 考えられる合併症等について

手術操作によって出血をきたす可能性があります。傷口や縫った糸に感染して化膿することがあり、また感染や気管の偏位などにより縫合不全を来すことがあります。この場合は保存的加療で改善することが多いですが改善しない場合は再手術を必要とする可能性があります。

ごくまれに操作で他臓器を損傷する可能性がありますが必要に応じて対応いたします。

気管切開口などに肉芽形成を起こすことがあります。また気管を腹側へ持ち上げるため気管の狭窄、肉芽形成やごくまれに気管腕頭動脈による気道出血をきたす可能性があります。



手術・検査・治療説明同意書

## 同意書

私は、現在の病状および上記医療行為の必要性とその内容、危険性等について医師から説明を受け、理解しましたので、その実施に同意します。なお、緊急の処置を要する場合等で医師が必要と認めた診察行為を受けることについても同意します。

愛知県医療教育総合センター 中央病院長 殿

同意日： 令和5年7月3日

患者氏名(署名)：

同意者氏名(署名)：

(患者との捺印)

※患者が未成年の場合または意識障害、知的障害等で本人が署名できない場合は、その配偶者、親権者、後見人、補佐人、保護者等が患者に代わり同意者として署名し、患者名も記入してください。

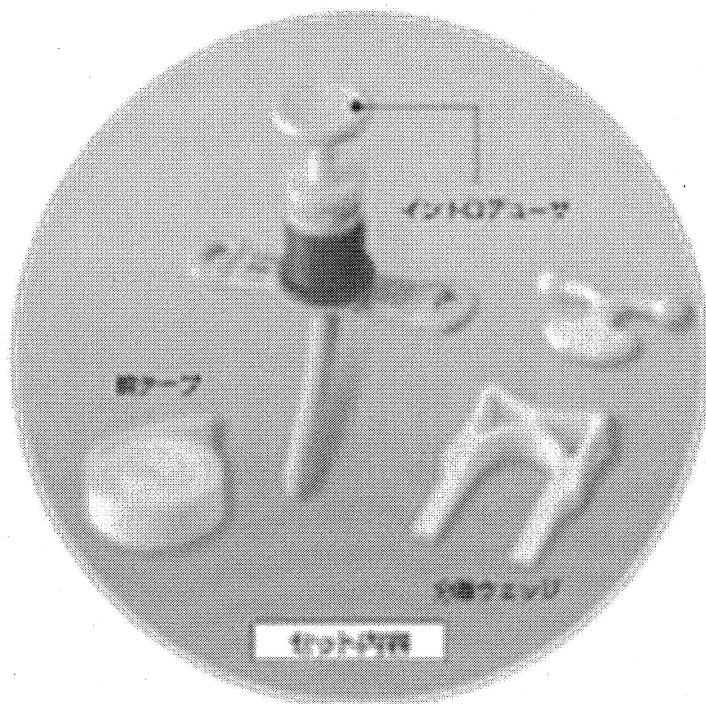
手術・検査・治療説明同意書

(資料2) 使用された気管カニューレ

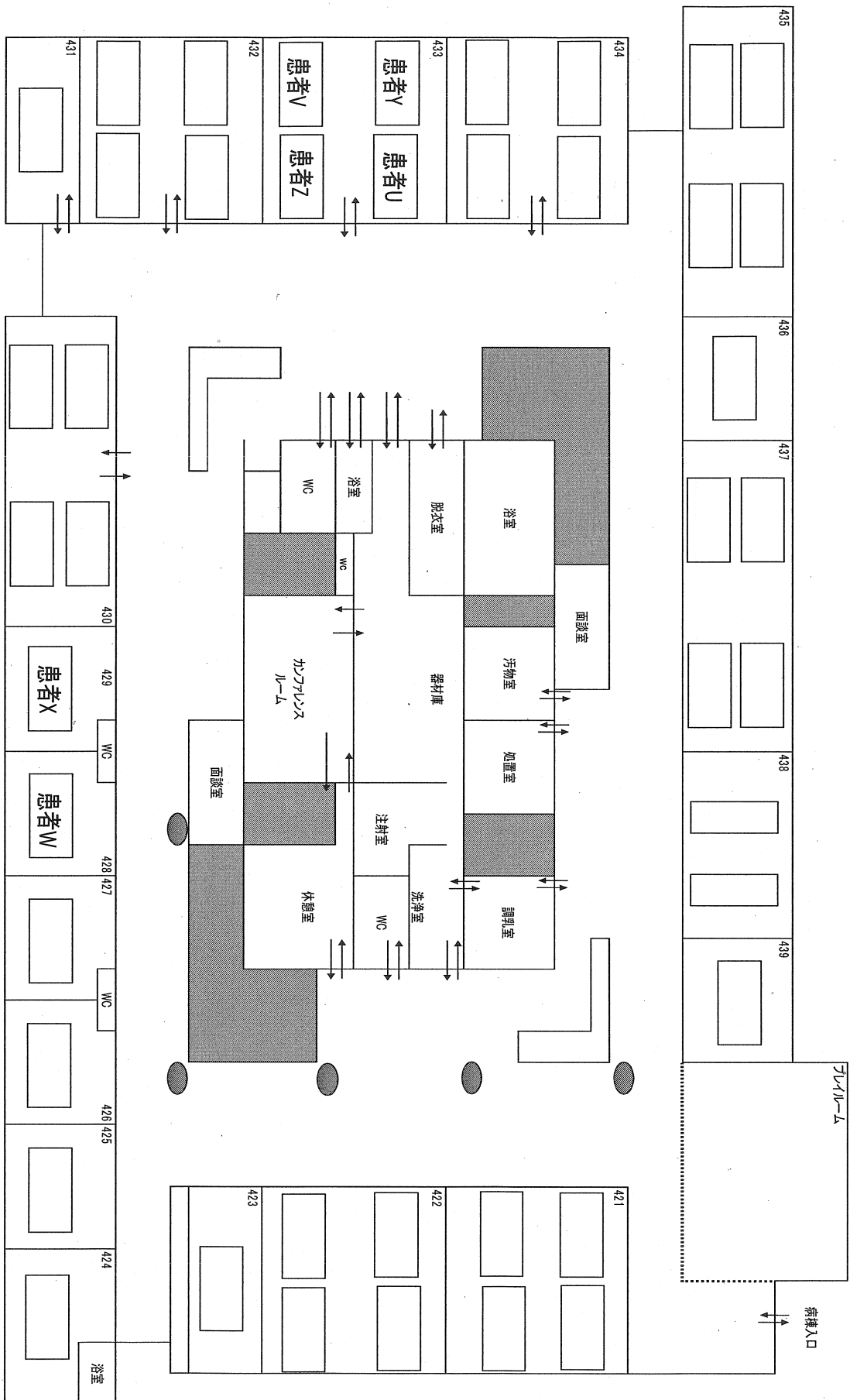
① アジャストフィット NEO



② MRI シルバーラセン入気管切開チューブ FR-24

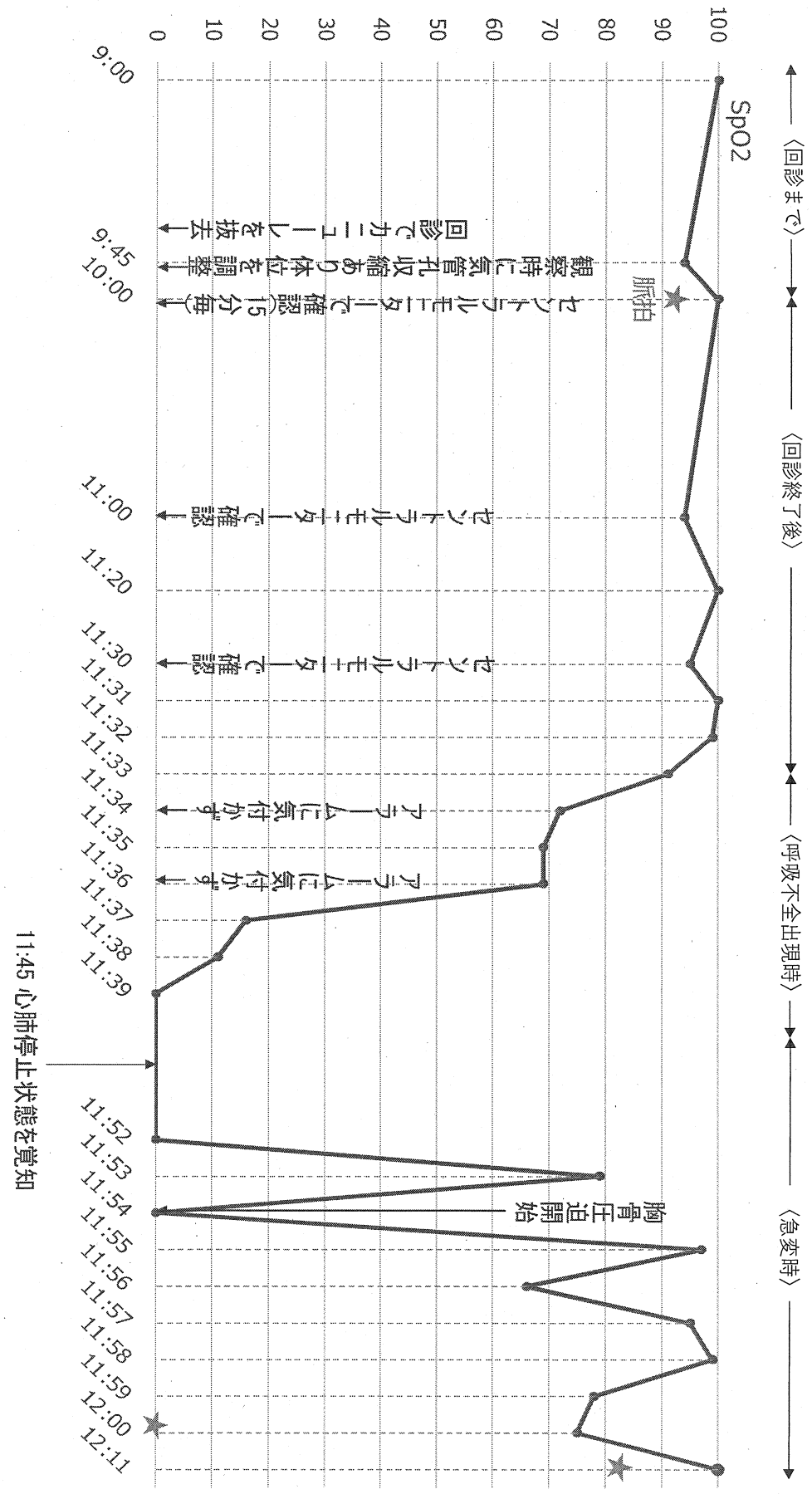


(資料3) 病棟配置



8月21日 SpO2の推移

(資料4) 8月21日のSpO2の推移



(資料5) 喉頭気管分離術を受けた患者の直引き・カニューレフリーの状況

No.	手術年	手術日	手術年齢	「直引き」		「カニューレフリー」		備考				
				開始時期	指示記載	開始時期	フリー時間	術後～退院	転院	呼吸器	術前状態	参考情報
1	2007	2007-09-13	5	なし			—				Ttube	
2	2009	2009-07-01	19	術後3週		術後3週	日中	8週			Ttube	現在はフリーではない
3	2010	2010-04-20	14	術後10日			—	3週			誤嚥	
4		2010-07-06	9	なし			—	4週			気管切開	
5		2010-11-16	3	なし			—	4週			誤嚥	
6	2011	2011-06-07	30	術後5日		術後2ヶ月	日中	3ヶ月			Ttube	
7		2011-08-09	3	術後6日		術後8週	1時間	8週			誤嚥	
8		2011-12-13	17	術後2週			—	7週			NPPV	
9		2011-12-28	12	術後3日			—	6週		夜	NPPV	
10	2012	2012-07-24	27	術後4週			—	3ヶ月			気管切開	
11		2012-07-31	26	記載なし			—	4週		夜→離脱	Ttube	
12		2012-12-04	37	記載なし			—	3週	○		Ttube	
13	2013	2013-12-03	10	術後2日		2020年7月	数時間	3週		夜		現在はフリーでない
14	2014	2014-01-21	26	記載なし			—	4週	○		誤嚥	
15		2014-06-25	24	記載なし			—	8週			他院で喉頭気管分離→リーク	
16		2014-07-01	6	なし			—	長期	○	○	Ttube	
17		2014-07-08	3	記載なし		2016年7月	2時間→—	8週			誤嚥	2019年7月死亡
18		2014-07-08	3	術後3日			—	3週			気管切開	2023年呼吸器装着
19		2014-09-02	3	記載なし			—	4週		夜	誤嚥	
20		2014-09-16	6	記載なし			—	4週			Ttube	
21		2014-11-11	29	術後3週		術後4週	日中	3ヶ月			誤嚥	
22	2015	2015-03-17	13	術後3日		?	終日	3週			気管切開	
23		2015-04-14	3	術後2週			—	4週			気管切開	
24		2015-10-13	4	術後3週		術後3週	—	4週		○	Ttube	
25		2015-10-28	22	術後1週			—	4週	○		誤嚥	
26		2015-12-22	10	記載なし			—	6週		夜	誤嚥	2019年7月死亡
27		2015-12-22	17	術後1週		術後1週	適宜	4週	○	夜間	Ttube	意思疎通可能
28	2016	2016-01-05	9	術後2日			—	4週		○	エアウェイ	
29		2016-04-26	19	術後4日		術後2週	日中	3週			誤嚥	
30		2016-08-10	16	術後4日		術後4週	2時間	6週			窒息	
31		2016-09-13	14	術後4週			—	7週		○	気管切開	
32		2016-10-04	19	術後2週		術後2週	適宜	3週			誤嚥	
33		2016-10-04	11	術後4週		術後5週	1-2時間	8週		夜	誤嚥	
34		2016-11-08	31	術後3週			—	7週		○	エアウェイ	
35	2017	2017-04-25	19	術後2週		術後2週	1時間	3週	○		誤嚥	
36		2017-05-24	5	なし		2022年4月	日中	6ヶ月			Ttube	現在はフリー中止
37		2017-10-24	5	術後2日		2018年12月	日中	4週			誤嚥	パスあり
38		2017-11-21	10	記載なし			—	3週	○		気管切開	
39		2017-11-29	4	術後1日			—	4週		夜間	Ttube	
40	2018	2018-01-16	44	術後10日	○	術後2週	4時間	4週	○		誤嚥	
41		2018-04-11	5	術後3日			—	4週		○	気管切開	
42		2018-04-17	19	術後3日		術後10日	適宜	3週			Ttube	
43		2018-05-15	19	記載なし			—	6週			NPPV	
44		2018-05-22	32	術後6日			—	4週			頸椎カラー	
45		2018-06-12	29	術後4日		術後4週	2時間	14週			在宅酸素	
46		2018-07-24	27	術後3日			適宜	7週		夜	気管切開	
47		2018-07-25	36	術後10日		術後10日	4時間	入所中			Ttube	現在は呼吸器装着
48		2018-08-22	52	記載なし			—	入所中				
49		2018-08-29	13	術後4日			—	3週		夜	NPPV	
50		2018-09-18	13	記載なし			—	3週			NPPV	
51		2018-09-19	32	+			—				Ttube	2021年7月死亡
52		2018-09-25	7	術後6日			—	入院中		○	気管切開	
53		2018-10-30	9	術後5日			終日	4週			NPPV	
54		2018-12-04	22	術後3日			—	10週	○	○	経鼻挿管	
55	2019	2019-01-08	3	術後4ヶ月			—					

手術時 年齢	「直引き」		「カニューレフリー」		備考						
	開始時期	指示記載	開始時期	フリー時間	術後～退院	転院	呼吸器	術前状態	参考情報		
56	2019-02-05	27	術後3日	○	術後2週	4時間	3週			Ttube	「直引き」初記載
57	2019-02-19	44	術後1日		術後1種	日中	3週	○		Ttube	

(電子カルテ導入)

56		2019-02-05	27	術後3日	○	術後2週	4時間	3週			Ttube	「直引き」初記載
57		2019-02-19	44	術後1日		術後1種	日中	3週	○		Ttube	
58		2019-05-21	39	術後1日			—	4週				
59		2019-05-24	5	術後14日	○		—	3週	○			
60		2019-08-02	47	術後6日	○		—	3週	○			
61		2019-10-29	34	術後9日	○		—	4週	○			
62		2019-12-24	11	術後4日	○	術後4週	日中	6週				
63	2020	2020-01-27	19	術後7日	○	術後10日	日中	3週				
64		2020-03-03	15	術後3日	○	術後3週	2時間	4週				現在はフリーでない
65		2020-04-14	25	術後8日	○	術後3週	4時間	4週				現在はフリーでない？
66		2020-04-21	52	術後10日	○		—	4週	○			
67		2020-06-08	28	術後2日	○		—	4週	○			
68		2020-07-03	17	術後12日	○		—	8週		○		
69		2020-08-03	46	記載なし	○		—	3週		○		
70		2020-08-11	52	術後8日	○	術後8日	終日	4週				
71		2020-08-18	16	術後5日	○	術後12日	4時間	8週				現在はフリーでない
72		2020-10-19	19	術後3日	○		—	4週	○			
73		2020-11-06	8	術後3日	○		—	7週				
74		2020-11-10	6	術後4日	○	術後3週	—	7週	○			
75		2020-12-22	12	術後7日	○		—	入所中		○		
76	2021	2021-03-16	24	術後4日	○	術後4日	日中	3週				
77		2021-05-14	72	術後3日	○	術後3日	2時間	3週				
78		2021-07-16	14	術後3日	○		—	入所中		○		
79		2021-07-20	19	術後2日	○		—	4週		○		
80		2021-09-14	1	術後当日	○	術後2週	—	4週				
81		2021-09-28	22	術後6日	○		—	11週		○		
82		2021-10-21	7	術後9日	○		—	8週		○		
83		2021-11-16	11	術後7日	○		—	10週		○		
84	2022	2022-01-11	6	術後12日	○		—	3週	○			
85		2022-01-14	15	術後6日	○	術後6日	4時間	3週				
86		2022-06-10	18	術後5日	○		—	3週		夜間		
87		2022-07-14	26	術後7日	○	術後2週	日中	4週				
88		2022-07-19	15	術後14日	○		—	3週		○		
89		2022-09-13	11	術後5日	○	術後5日	日中	5週				
90		2022-12-08	10	術後4日	○		—	3週				
91	2023	2023-02-09	31	術後4日	○	術後4日	日中	3週				
92		2023-03-28	11	術後5日	○		—	5週		○		
93		2023-04-11	36	術後7日	○		—	入所中				
94		2023-04-13	24	術後1日	○		—	3週		○		
95		2023-04-18	12	術後1日	○		—	4週				
96		2023-05-02	36	術後0日	○	術後6日	日中	3週		夜間		現在はフリーではない
97		2023-05-16	30	術後3日	○		—	入院中				
98		2023-07-25	19	術後8日	○	術後4週	—	8週		夜間		
99		2023-09-21	17	術後13日	○	術後2週	2時間	4週				
100		2023-09-28	36	術後1日	○		—	4週				
101		2023-10-31	13	術後7日	○	術後1ヶ月	2時間	5週				
102		2023-11-21	19	術後4日	○	術後10日	2時間	3週				
103		2023-12-12	6	術後3日	○		—	3週		○		
104		2023-12-26	51	術後1日	○		—	3週	○			