

玉川病院インスリン関連事案

特別調査委員会報告書

平成27年 1月

玉川病院インスリン関連事案

特別調査委員会

目 次

1. はじめに	3
2. 委員会設置目的	3
3. 事案の概要	3
4. 事案の経過等	3～5
5. 事案の検証	5～6
6. 再発防止策	6～8
7. おわりに	8

資料	9～14
----	------

1 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会設置運営要綱	
2 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員名簿	
3 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会開催状況	
4 医療安全管理指針（改訂部分抜粋）	
5 インスリンの保管、取り扱い規定	
6 医療安全講習会開催記録	
7 倫理教育講演会開催記録	
8 PNS について	

1 はじめに

日産厚生会玉川病院において、入院患者が平成26年4月3日・6日・9日の3回にわたり低血糖発作を起こし、その血液から異常高値のインスリンが検出され、同時に病棟内のインスリンバイアル（ヒューマリン R®）が紛失するという事案が発生した。

本報告書は、本件に関して設置された「玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会（以下「特別調査委員会」という。）」が行った検証をまとめたものである。

2 特別調査委員会設置目的

この委員会は、本件を玉川病院の医療安全対策および人材育成の教訓とするため、事案の検証と再発防止策等の点検を行うことを目的に設置された。

委員会では医療問題専門の外部弁護士による客観的立場からの意見も反映し、医療事故とその他の要因の見極めに関して厳密な検証を行った。

3 事例の概要

患者は、骨接合術後、4月3日・6日・9日の3回にわたり低血糖発作を起こした。この間に当該患者入院中の病棟でインスリンバイアル（ヒューマリン R®）が紛失していることが判明した。さらに患者はもともとインスリン投与を必要とする病態ではないにもかかわらず、患者の血液から異常に高いインスリン値が検出された。これらのことから医療上の必要性とは無関係にインスリンが外部から投与されたことが疑われた。

4 事案の経過等

(1) 患者概要

患者 91歳 女性

原疾患 右大腿骨近位部骨折

(2) 事案の経過

- 平成26年3月30日（日）転倒し、右大腿骨近位部骨折のため玉川病院に救急搬送され入院した。

4月2日（水）骨接合術を受けた。術後はHCU病棟で管理となった。

- 4月3日（木）術後1日目（第一回目低血糖発作）

術後経過順調で、リハビリを開始した。

リハビリ訓練室から帰室後、意識混濁となり、酸素投与の処置などにより回復した。

- 4月4日（金）～4月5日（土）状態は安定していた。

- ・4月6日（日）術後4日目（第二回目低血糖発作）
状態は安定していたが、夜間 意識消失発作が起こった。
- ・4月7日（月）～・4月8日（火）状態安定
- ・4月9日（水）術後7日目（第三回目低血糖発作）
三度目の意識消失発作が起こった。

(3) その後の経過

4月9日（水） 当該病棟においてインスリンバイアル（ヒューマリン R®）が紛失したことが判明した。

患者は、状態安定し意識状態も良好であった。

4月14日（月）特別調査委員会を設置し、第1回特別調査委員会を開催
糖尿病専門医からのインスリン値の変動について「治療上必要だった薬剤の副作用や、インスリンノーマ、自己免疫性の疾患を疑っているいろいろ検査をしたが、すべて否定的な結果しか出ていない。」との報告をうけた。この報告を受け、その後の対策について討議した。

4月15日（火）第2回特別調査委員会

医療問題専門の弁護士の意見も求め、検討した。

- ・患者の特異的な問題による発作である可能性は否定的であること。
- ・外部からのインスリン投与による低血糖発作である可能性があること。
- ・当該病棟内でインスリンが紛失していること。

以上のことを確認し、患者家族への報告と了解を求めた上で、本事案を警察・行政へ届け出ることとした。

4月16日（水）第3回特別調査委員会

患者家族への対応、設定された説明の日時などについて確認した。

4月17日（木）院長、糖尿病専門医、副看護部長によって患者家族への説明を行った。この件に関しては警察に届けることが必要であることを申し出、家族から了解と協力の返答を得た。

4月18日（金）東京都福祉保健局、玉川警察署に届け出た。

第5回特別調査委員会：届け出状況について報告

4月28日（月）東京都福祉保健局に薬品管理改善事情等2回目の報告を行った。

第6回特別調査委員会：報告内容および関連事項について

8月20日（水）本事案に関するマスコミ報道がなされた。

病院ホームページと院内掲示に、病院の見解と謝罪文を掲載した。

12月1日（月）本事案に関連する逮捕者がでた。

病院の見解と謝罪文をホームページ、院内掲示、マスコミへの文書配布によっておこなった。

12月22日(月)起訴の判断がなされた。

ホームページに病院の見解を掲載した。

5 事案の検証

(1) 初期対応について

4月3日の低血糖発作は(1回目の急変)、大腿骨近位部骨折による骨接合術後1日目、この間の治療に使用した薬剤の副作用によるものではないかと疑った。4月6日(2回目の急変)では、インスリノーマ、自己免疫性、薬剤性なのか精査中であることを家族に説明したが、外部からのインスリン注入などについては言及し得ていなかった。この時点ではやむをえなかったものと判断される。

(2) 外因性を疑うまでの診断過程について

4月9日(3回目の急変時)、この時点で前2回の急変時に採取した血液検査の結果が解り、血中インスリンが異常に高値であることが判明した。後に3回目発作時のインスリン値も異常高値であることが判明した。院内検査における異常値については医療安全管理指針のパニック値とバックアップコールの取り決めによって、異常値は速やかに担当医へ連絡がなされる体制としているが、インスリンに関するIRI検査は外部検査機関への委託であるため、その結果はこの時点まで確認する事が出来なかった。今後は外部委託機関との速やかな異常値連絡システムを検討する必要がある。患者は、インスリン投与が必要でない症例であったので、医療行為上でのインスリン投与もしくは投与量の過誤ではあり得なかった。

また、他の検査結果と合わせると内因性(インスリノーマなど)の可能性は否定され、外部からのインスリン投与の疑いが浮上した。高い医療倫理に基づく医療、看護行為を前提としている医療現場においてこのような事態を察知することは、極めて困難なことであるといわざるを得なかった。

(3) インスリンの管理状況について

インスリンは薬事法上「劇薬」に指定されており、その管理は法令に準じて行っていた。当該病棟においてもインスリンの扱いは管理指針に則っておこなわれており問題はなかった。しかし、本事案のようなインスリンバイアル紛失と不必要なインスリン投与という事態が起こった事により、この管理体制をより強化する必要があると判断した。

(4) 原因究明に係わる物品の保全について

医療事故発生時には医療安全管理指針で対応しているが、管理指針に関連物品の保存の取り決めはなかった。しかしながら医療事故の場合においても、事故に係わる物品は後の原因究明、検証作業に必要となる場合も多く、それらの保存について医療安全管理指針において言及しておくべきとの結論に達した。

医療安全管理指針にこのことについて追加規定を行った。(資料3)

(5) 院内調査・検証について

特別調査委員会では、臨床経過の検討、検査結果の分析などから、医療過誤から起こったものではなく、医療行為以外の要因によるものと判断した。そのため、患者家族への説明と了解の後、可及的速やかに東京都福祉保健局、警察に届出を行うことを決定した。

(6) 家族への対応について

低血糖発作が起きた時点からは、その都度、患者・患者家族に病状説明をおこなった。血液検査から外因性が強く疑われた時点では、経過及び今後の病院側の対応を説明し理解を得た。その後も状況の変化や新たな事態に対し、速やかな連絡・説明を行った。

(7) 警察への対応について

本事案において IRI 検査結果の異常を確認したのは第3回目の低血糖発作の後である。まず患者の安全確保を最優先する措置を取った後、特別調査委員会を招集し、検証によって事案の異常性を確認した。医療専門弁護士を含めた協議の結果、警察届け出を行うことに決定した。家族への事案説明と届け出への了解をとった後、警察への届け出を行った。検査値の異常が判明してから8日目、事件性の疑いを持ってから4日目の届け出となってしまうが、患者の安全確保、患者家族への説明と同意などを優先したための結果であり、妥当なものであると考える。

6 再発防止策

(1) インスリン管理について

玉川病院のインスリン管理は薬事法などの法令で求められる基準は満たしていたが、インスリンの保管管理をさらに強化するため以下の対策を立て、医療安全委員会・薬剤科の連名による「インスリンの保管、取り扱い規定」を作成、施行した。(資料4)

1) 薬剤科での記録の徹底

インスリン製剤を病棟に払い出す際、薬剤科において管理簿を設け、日付、病棟名、在庫数、出庫数、残数、および出庫者名を記録することとした。

2) 病棟での管理の徹底

・記録簿の使用

病棟ごとにインスリンバイアル在庫管理表を作成し、補充、廃棄したインスリンバイアル数、残数を記録することとした。毎日、薬剤師と看護師が在庫数を確認し、サインをすることで責任の所在を明確にした。休日の管理業務は病棟の看護師2名でおこなうこととした。

・保管方法の変更

インスリンバイアルは冷蔵庫内の固定した施設できるボックスに保管し、使用時には鍵を管理している看護師と担当看護師のダブルチェックによりボックス内より取り出す体制とした。

3) 使用期限が過ぎたインスリンバイアルの管理方法の徹底

使用済みの空バイアルや使用期限を過ぎたバイアルは病棟から薬剤科に返却し、薬剤科において薬剤師 2 名で廃棄作業をおこなうこととした。薬剤科に返却されたバイアル数（残量の記録を含む）は管理簿に記録することとした。

(2) 医療安全管理指針の改定について

- ① インスリンの保管、取り扱い規定を追加した。
- ② 看護部業務手順に掲載していた薬品の取り扱い・注意事項を「医療安全管理指針」にも再掲した。

(3) 医療安全講習会の開催（資料 5）

医療安全セミナーとして例年開催しているが、今年度はとくに医薬品取り扱いと医療人としての倫理観に関する内容で開催した。職員全員の参加を前提として各々は 2 回ずつ開催し、参加徹底への工夫を図った。

(4) 医療倫理教育講演会（資料 6）

医療人の倫理観は各人の資格取得教育課程において担保され、その内容はヒポクラテスの誓い、WMA（世界医師会）のジュネーブ宣言、リスボン宣言、ヘルシンキ宣言などがあり、玉川病院においても医師の職業倫理指針として明記している。また看護師においてはナイチンゲール誓詞、看護者の倫理要綱（日本看護協会）にある通りであり、当院では看護の使命と看護部理念の中の玉川病院看護倫理方針として規定している。しかしながら、医療・看護などの内容が非常に複雑、多岐にわたっている現状では、適時確認の作業が必要であり、当院では医の倫理教育講習会として開催してきた。今回のような事態は医療の在り方、医の倫理を全面的に損なうことであったが、再発防止を確実にするためには倫理教育事業はより充実させることが必要であると判断した。

(5) 看護体制の PNS (Partnership Nursing System)

看護体制の PNS (Partnership Nursing System) の強化をした。パートナーシップは、お互いの能力・特性を生かして、補完し合うことであり、PNS はそのマインドを看護業務に取り入れてペアで行動することにより、看護の質を維持、管理でき、成果と責任を共有して相乗効果をもたらすとされている。この看護体制により、看護師一人ひとりの行動の安全性を担保することになる。

(6) 特別調査委員会における評価

今回の事案に関連して行った再発予防策の策定は、インスリンの使用状況のチェックと廃棄までの管理を徹底し、さらに医療安全委員会・薬剤科・看護部

などの連携による病棟管理薬の管理方法の見直し、医療安全管理指針の改定、看護体制の改善にいたるまで至っており、一定の成果を得たものと判断した。

7 おわりに

本委員会は、院長を委員長とし、医療安全対策委員会委員長や専従リスクマネージャー、糖尿病専門医、看護師、薬剤師、事務と広く立場の異なる者を委員とした。外部弁護士にも意見を求め、客観性及び公平性を確保しながら検証・審議を行った。

必要のない患者に、故意にインスリンが投与されたことが疑われた驚愕的な事例であり、医の倫理からは全く逆の内容に特別調査委員会の検証作業は苦渋に満ちたものとなった。医療の業務環境は故意、悪意による事態の発生を想定していないため、今回のような事例に対して従来の医療安全対策では対応困難である。しかしながら、同様な案件が他の医療機関にも散見される現実を目の前にして、病院の管理責任は重大であり、医療安全対策の見直し、とくにインスリンなど劇薬の管理の強化や、同時に医療倫理教育やチーム医療、チーム看護の徹底など、これまでとは次元を違えた、より厳密な再発予防対策を講じる必要性を痛感した。

今回の事案によって当院に対する患者・家族からの信頼のみならず、社会的な信用が著しく失墜した。この検証作業を踏まえて、玉川病院のすべての職員は一丸となって信頼の回復に向けた懸命の努力を払わねばならない。

資料 1 玉川病院インスリン関連事案
特別調査委員会設置運営要綱

(目的)

1 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会は、玉川病院で発生したインスリン関連事案に関し、該当事案への対応や再発防止策を医療安全の視点から客観的に評価し、再発を防止することを目的とし、設置する。

(検討事項)

2 委員会は、次の事項について医療安全の視点から検証する。

(1) 当該事案に関する事実関係の把握及び検証

(2) 当該事案に関する対応の検証

(3) 再発防止策の検証

(構成)

3 委員会は、次の者により構成する。

(1) 院長

(2) 副院長

(3) 事務長

(4) 糖尿病専門医

(5) 薬剤科長

(6) 医療安全対策委員会委員長

(7) 専従リスクマネージャー

(8) 看護部長

(9) 副看護部長

(委員長の設置)

4 委員会に委員長を置き、院長がこれにあたる。

(会議)

5 委員会は必要の都度、委員長が召集する。

2 委員会は、必要があると認めたときは、委員以外の者を会議に出席させることができる。

(その他)

6 本要綱に定めるものの他、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

資料 2 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会委員名簿

委員長	日産厚生会玉川病院院長	中嶋	昭
委員	副院長	和田	義明
	事務長	櫻井	英俊
	糖尿病専門医	岩本	正照
	薬剤科長	松本	雄介
	医療安全対策委員会委員長	長	晃平
	ジェネラルリスクマネジャー	追分	けい子
	看護部長	嘉茂	すみ代
	副看護部長	高橋	由美子

資料 3 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会開催状況

【第 1 回】 平成 26 年 4 月 14 日

[議題]

- 事案の概要および経過の確認
- IRI 検査結果の分析と事案の関連の検討
- 当該患者の安全確保について
- 医療事故とその他の要因の見極めについての検証

【第 2 回】 平成 26 年 4 月 15 日

[議題]

- 事案の検証
- 法的問題に関する検討
- インスリン管理に関する検討
- 今後の対応

【第 3 回】 平成 26 年 4 月 16 日

[議題]

- 患者家族への報告と説明について
- 警察および監督官庁への届け出に関する事
- 再発防止策

【第 4 回】 平成 26 年 4 月 17 日

[議題]

- 患者家族への報告、説明と協議結果について

- 今後の対応について
- 医療安全マニュアルの点検と改善点について
- 【第5回】 平成26年4月18日
 - [議題]
 - 警察および東京都福祉保健局への届け出の確認と報告
 - 当該病棟の勤務体制の現状報告と看護勤務体制について
- 【第6回】 平成26年4月28日
 - [議題]
 - 東京都保健福祉局への届け出（2回目）の報告
 - 薬品管理改善、再発防止の検討
- 【第7回】 平成26年7月23日
 - [議題]
 - 捜査進捗状況の報告
 - 今後の対応
- 【第8回】 平成26年10月15日
 - [議題]
 - 捜査進捗状況の確認と捜査協力の問題点について
 - 現場職員への支援について
- 【第9回】 平成26年12月3日
 - [議題]
 - 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会報告書（案）
- 【第10回】 平成27年1月19日
 - [議題]
 - 玉川病院インスリン関連事案特別調査委員会報告書

資料3 医療安全管理指針（改訂部分抜粋）

4 証拠保全について

1) 証拠物品等の保存

①薬物の誤投与の可能性のある事故では、血液の採取・保存や原因確定の証拠となる注射器等の保管を確実に行う

②事故に関わる証拠物品は確実に保管しておく

チューブやルート類、注射器やアンプル、薬袋などに至るまですべて保存

③状況に応じて病院長、看護部長、医療安全対策推進委員長等が責任者となり、保存に遺漏がないようにする

④現場保存においては、事故の現場を発見者が、客観的に細部まで観察し確認しておき、片付けることなく保管しておく

※ 医療安全管理指針 VIII 重大な（レベル4、5）アクシデントへの対応 4として追加した（2014.12.3） ※。

資料4 インスリンの保管、取り扱い規定

（2014.5.7 医療安全委員会・薬剤科作成）

①保管方法

薬剤科

医薬品倉庫内の冷蔵庫に保管し、施錠する。

病棟等

冷蔵庫に保管し、固定されたクリアケースに入れ、施錠する。鍵の管理は病棟リーダーとする。

②記録方法

薬剤科

インスリンバイアル製剤の払い出しの際、管理簿に、日付、入庫数、払出先部門名、出庫数、残数、および出庫者名を記録する。

病棟等

インスリン管理表に補充数、廃棄したインスリンバイアル数、残数、冷蔵庫内温度を記録する。

③管理方法

管理薬確認者（薬剤師：日替）が病棟管理薬責任者（現行であればリーダー等鍵を保持している看護師）と冷蔵庫管理表内インスリン残量を確認し、在庫確認欄にサイン（または印）を行う。

日曜日、祝祭日は薬剤師不在のため看護師二名で確認を行う。

④請求方法

新しいインスリンバイアルの請求は薬品請求伝票及び空バイアル、施用が中止のバイアル、または開封後期限切れバイアルとの交換で行う。
請求者は、病棟看護科長、またはそれに準ずる責任者とする。

⑤施用中止や開封後期限切れバイアルの廃棄方法
病棟等から残薬の入ったバイアルが返却されたとき、薬剤科において薬剤師2名で廃棄をおこなう。廃棄量は薬剤科管理簿に記録する。

⑥その他
使用頻度が少ない場合は使用時の請求とし、使用患者が退院した場合には直ちに薬剤科へ返却する。

資料5 医療安全講習会開催記録

2014年度【第1回】医療安全セミナー 平成26年6月11日、18日

- 医薬品管理について ～現状確認と事例からの改善～
- 結核について ～医療者が持つ正しい知識～

全参加者：580名 (全職員660名)

2014年度【第2回】医療安全セミナー 平成26年11月12日、21日

- 疥癬対策
- 私たちは玉川病院職員として何をすべきか

全参加者：505名 (全職員660名)

資料6 倫理教育講演会開催記録

医療倫理講演会 平成25年9月6日

- 臨床倫理の考え方とチーム医療

講師：京都大学医学系教授 児玉 聡

採用者オリエンテーション 平成26年4月1日

- 日産厚生会玉川病院厚生会玉川病院の職員として自覚し、その役割と責任について知る
- 医療人としての自覚とコンプライアンス

資料7 PNS について

PNS（パートナーシップ・ナーシング・システム）とは

福井大学医学部付属病院看護部発祥の「2人の看護師が安全で質の高い看護を共に提供することを目的に、良きパートナーとして対等な立場で互いの特性を活かし、相互に補完し協力し合って、毎日の看護ケアをはじめ委員会活動・病棟内の係の仕事に至るまで1年を通じて活動し、その成果と責任を共有する看護体制」である。

PNSのマインドとは「自立・自助の心」「与える心」「複眼の心」を併せ持つことである。

固定チームナーシング+デイパートナー方式

目的：固定チームナーシングの定義を基本として、各勤務帯で看護職同士、または看護職と介護職がペアを組んでPNSのマインドを持ちパートナーシップを発揮しながら日々の看護を行う。PNSと固定チームナーシングのメリットを取り入れデイパートナー（日々のパートナー）方式で安全で質の高い看護ケアを提供する。

方法

- ① リーダーとメンバーは一定期間固定し、チームは年間目標をもって活動する
- ② 日々の看護活動においては、スタッフはペアを組んでパートナーシップを発揮しながらその日の看護ケアを実施する。
- ③ ペアリングはスタッフの特性や能力を考慮して看護師長やその代行者が決める。

優先順位

	パートナー		担当患者
1	同チーム内	1	自分の受け持ちとパートナーの受け持ち患者
2	他チーム間	2	チーム内の患者
3	リーダーフォローでペアなし	3	他チームの患者

- ④ 日々のリーダー（デイリーダー）は原則担当患者をもたず、チーム全体をコーディネートする。状況に応じたシャッフル、応援体制などを師長または代行者と相談し対応する。
- ⑤ 補完のメンバーは、研修等で不在になるところのペアや、フリー業務で業務構成する。

ペア組み合わせの権限や、日々の運営は各病棟の特殊性に応じた運営マニュアルを明文化し活動する。