

ベッドサイドモニタのアラーム設定の確認が 不十分であったとされた事例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

SICUからSHCUへ転床した患者(男性, 当時66歳)について, 複数の情報管理システム同士の連携機能が働いたことにより, 転床の際, ベッドサイドモニタのアラームがONに設定されていたものが, 電子カルテ上の操作が原因で一部OFFの設定となった。その後, 患者の容態が急変したものの, アラームが作動しなかったために心肺蘇生措置が遅れ, 患者に低酸素脳症による後遺障害が生じた(なお, 患者は訴訟係属中に死亡した)。

患者および親族が, 病院, ならびに, モニタおよびその管理システムの製造販売業者に対して, 損害賠償請求を行ったところ, 裁判所は, 病院職員が, ベッドサイドモニタのアラームを医師の指示どおりに設定するとともに, その設定が維持されているかについて継続的に確認すべきであったとして, 病院に対する請求のみを認めた。

キーワード: ベッドサイドモニタ, アラーム, 電子カルテ, 医療器具, くも膜下出血

判決日: 東京地方裁判所令和2年6月4日判決

結論: 一部認容(6038万0130円)

【事実経過の補足事項】¹⁾

・ 患者Aの既往歴

Aは, 昭和46年に統合失調症と診断され, H病院精神神経科や他院に定期的に通院し, 症状の再燃が認められた際には入院治療を受けるなどしていた。平成26年5月頃, 幻覚妄想状態の再燃, 易怒性の高まりや攻撃的な言動が見られたため, 同年7月29日にH病院精神神経科に入院し, 退院後も, ニトラゼパムおよびフルニトラゼパムの処方が続けられていた。

・ H病院のシステム

H病院は, SICUおよびSHCUのいずれにおいても, I社製のベッドサイドモニタおよびセントラルモニタを使用しており, 管理システムとして, I社製の急性期患者情報システムおよび他社製の電子カルテシステムを導入していた。I社製の急性期患者情報システムは, 生体情報モニタにより計測された情報など, さまざまな情報を入力, 集約し, 病院全体で共有すること等を容易にする管理システムの一つであり, 電子カルテシステムとセントラ

ルモニタを連携、統合させる役割を担っていた。

SHCUにおいては、病院内情報システムに情報や指示等を入力する際に用いる情報システムとして、急性期患者情報システムではなく、電子カルテシステムを利用していた。

H病院においては、1日2回の看護師の各勤務交代の際、患者のベッドサイドモニタのアラーム設定確認画面を開いた上で、アラームの設定の確認を行うこととなっていた。また、ベッドサイドモニタの基本画面では、アラームがONであれば、測定値の右側に棒状で上下限値の表示が、OFFであれば、このような表示はされずにマークは小さいものの、ピンク色のアラームOFFマークが表示される仕様であった。

【事実経過】¹⁾

年月日	経過
平成27年 3月23日	Aは、自宅で後頸部痛、頭痛および嘔吐をきたしたため、H病院を受診し、くも膜下出血の診断でSICUに入院した。 Aは、刺激を避けるために暗室管理とされ、降圧剤のほか、フェンタニルおよびデクスメトミジンが投与された。 Aのバイタルデータは、SICUのベッドサイドモニタおよびセントラルモニタに表示されていた。病院職員は、ベッドサイドモニタのアラームが鳴り続けることによるAへの刺激を避けるため、SpO ₂ 、APNEA、心拍数および血圧のアラームをOFFに設定した(呼吸数、脈拍については初めからOFFであった)。
3月24日	MRI検査およびCT検査の結果、出血拡大は認められず、明らかな動脈瘤を示す所見も認められなかったことから、O医師は、手術の必要はないと判断した。 そのうえで、Aの暗室管理を解除するとともに、SHCUへと転床のうえ、約1週間後に再検査を行う方針とした。 鎮静については、デクスメトミジン以外の静脈注射による管理を中止し、同日夜から、フルニトラゼパムおよびニトラゼパムの経口投与を開始した。
午前1時22分頃	看護師が、ベッドサイドモニタについて、心拍数の上下限値に変更操作を加えた。 ※ベッドサイドモニタは、上下限値の変更操作によりアラームが自動的にONとなる仕様となっていたことから、心拍数のアラームが、ONの設定に変更となった。
午後9時頃	看護師が、ベッドサイドモニタについて、血圧の上下限値に変更操作を加えた。 ※これに伴い、血圧のアラームがONの設定に変更となった。 P医師は、翌日のAの転床に備え、SpO ₂ が92%未満の時は酸素マスクを容量3Lで開始、90%未満の時はドクターコール、心拍数が40未満の時にドクターコール、収縮期血圧が200超または80未満の時にドクターコールなどといった指示をした。
3月25日 午後4時21分以前	Aの転床の直前、看護師は、P医師によるドクターコール等についての指示を前提として、転床先のベッドサイドモニタにおいて、SpO ₂ 、APNEA、血圧、脈拍のアラームをONに設定した。
午後4時21分頃	AはSHCUに転床した。 病院職員が、電子カルテ上で、SICUからSHCUへの「転室・転床」の操作を行ったところ、これが急性期患者情報システムに反映され、急性期患者情報システムの「ベッド移動」機能が働き、そこから急性期患者情報システムに接続されたセントラルモニタにおいて「床移動」機能が働き、転床元であるSICUのベッドサイドモニタのアラームの設定が転床先であるSHCUのベッドサイドモニタに自動的に反映された。 これに伴い、ベッドサイドモニタのアラーム設定は、SpO ₂ 、APNEA、呼吸数、脈拍がOFF、心

	拍数, 血圧がONの状態となった。 その後, ベッドサイドモニタについて, 脈拍の値の下限値に変更操作が加わったため, 脈拍のアラームの設定はONとなった。
3月27日	Aに不穏な言動が見られ, 膀胱留置カテーテルを抜去するなどの行動が見られたことから, 両手にミトンが装着され, Aはナースコールを押すことができない状況となった。
3月30日	H病院においては, 1日2回, 患者のベッドサイドモニタのアラームの設定を確認することとなっていたが, SpO ₂ , APNEA, 呼吸数のアラーム設定は, 同日までOFFのまま経過した。
午前零時頃	Aは, 遅くともこの時間には入眠していたところ, これ以降, 無呼吸ないし頻呼吸の状態が複数回現れた。
午前3時頃	Aは, 一度目覚め, H病院の看護師に対し, 暑いのでミトンを取り外してほしい旨述べたが, 相変わらず動作は緩慢で, 呂律は回っていない状態であり, H病院の看護師は, これをふまえ, 舌根沈下, 呼吸抑制に注意し, モニタ監視を継続することとした。 Aは再び入眠したが, その後も15秒よりも長い無呼吸, 5回/分未満の徐呼吸, 30回/分超の頻呼吸が複数回現れた。
午前4時30分頃	AのSpO ₂ が95%を下回り, さらに, 上気道閉塞を示唆するシーソー呼吸や下顎呼吸が見られるようになった。
午前4時49分頃	AのSpO ₂ が89%となった。
午前4時50分～ 午前4時56分	午前4時50分, 4時52分にそれぞれ91%, 90%を示したほかは, 4時54分に84%, 4時55分に71%, 4時56分に13%といずれもSpO ₂ が89%以下で推移した。
午前4時57分頃	この頃にはAの SpO ₂ は感知しない状態にまで至り, 呼吸停止の状態となった。 ※前述のとおり, SpO ₂ のアラーム設定がOFFとなっていたために, この間にアラームは作動しなかった。 ※この間, 看護師は, 30分毎のラウンドに加え, ナースステーションにおいてセントラルモニタの監視を行っていたものの, Aの呼吸状態に関する異常に気が付かなかった。 看護師は, 点滴の残量アラームが鳴ったことから, 点滴交換のためAのベッドサイドへ行った。
午前4時59分	看護師は点滴交換中, 血圧のアラームが鳴り始めたことから, Aの異常を察知し, 瞳孔確認や意識レベルの確認をしたが, 瞳孔不同なし, 対光反射なし, 意識レベルの反応もなかった。その後, 他の看護師や当直医も駆けつけた。
午前5時2分頃	Aに対し, 心肺蘇生措置が行われた。
午前5時16分	Aの自己心拍が再開した。
午前5時36分頃	Aに自発呼吸が再開したが, Aには, 低酸素脳症による遷延性意識障害, 四肢固縮の後遺障害が生じた。
令和元年 10月1日	Aが, 多臓器不全により死亡した。

【争点】

- ・ H 病院の医療従事者に、A のベッドサイドモニタのアラーム設定が OFF に変更されたことに気づかず、また、事故発生までの間、これを見落とした過失があるか

※なお、本裁判例では、その他の過失や因果関係の存否についても争点となったが、本稿では上記の争点に絞って論じる。

【裁判所の判断】¹⁾

A は、くも膜下出血という病態自体から容体が急変する危険性があったうえ、鎮静剤としてフルニトラゼパム、ニトラゼパムが成人投与量の上限で併用投与されており、これらの薬剤には呼吸抑制の副作用があるから、H 病院の医療従事者は、A の血圧動向や呼吸状態の急激な悪化があったときには、すぐに察知することができるように監視すべきであった。

3 月 24 日には、P 医師から、バイタルサインの上下限值に関する指示が出されており、H 病院においては、1 日 2 回、ベッドサイドモニタのアラーム設定画面を開いて、その設定内容を確認することが求められていたのだから、H 病院の医療従事者には、A の急変に備え、ベッドサイドモニタのアラームを医師の指示どおりに設定するとともに、その設定が維持されているかを継続的に確認すべき注意義務があった。

これに対し、H 病院は、A のベッドサイドモニタのアラーム設定が OFF に書きされたのは、電子カルテでの「転室・転床」の操作によって、急性期患者情報システムおよびセントラルモニタの機能が自動的に働いたことによるもので、I 社が製造した医療機器の仕様設計上または指示・警告上の欠陥等が原因であるとか、ベッドサイドモニタは目線より上に位置しており、設定が OFF になっていることを示すマークも小さいことから、H 病院の医療従事者が、アラーム設定につき OFF であったとの認識を持つのは困難であったなどと主張する。

しかし、I 社が製造した機器の仕様は、転床前後でアラーム等の設定値に変更がない場合が多いことを想定し、従前の設定をそのまま引き継ぐことを基本として、変更が必要であれば転床操作後に行えば足りるという考え方に基づいて採用されていると推認され、その考え方が不合理であるとか、通常有すべき安全性を欠くとはいえない。また、急性期患者情報システムの取扱説明書において、同システムとセントラルモニタは連携されており、電子カルテ上で行った転床操作がセントラルモニタに反映されること、セントラルモニタの取扱説明書において、床移動機能によって移動元の設定内容が移動先に上書きされること、その場合の注意点として、移動先のすべての設定内容が書き替えられることが記載されていたことからすれば、各仕様については説明されていたと認められる。したがって、I 社が製造した機器に、仕様設計上または指示・警告上の欠陥等があると認めることはできない。

また、仮に設定が上書きされたことについて H 病院の医療従事者には認識がなく、その責任がなかったとしても、アラームの設定内容が維持されていることを継続的に確認すべき注意義務は免れない。アラームが OFF になっていることを示すベッドサイドモニタの基本画面上のマークは、小さいとはいえ、ピンク色で表示されていると認められるから、認識しにくいとはいえ、かつアラーム設定の確認にあたっては、基本画面を確認するだけではなく、アラーム設定確認画面を開いて設定内容を確認することが求められていたのであり、継続的なアラーム設定の確認をすれば、設定が OFF になっていることは容易に気付くことができたはずだから、H 病院の主張は理由がない。

【コメント】

1. はじめに

医療情報機器を用いることで、患者の情報を集約

して管理することができ、効率的な医療の提供が可能となる。もっとも、機器の使用方法次第では、予期せぬ事故が生じることがある。

本裁判例は、医療従事者の負担軽減のために設けられた院内情報管理システムの自動的な機能が働いたことで、ベッドサイドモニタのアラームに誤った設定が反映され、設定の誤りに気づくこともできなかったために、患者に重大な後遺症が生じた事例である。医療情報機器の使用に当たっては、機能の把握および事故予防策の作成等、組織としての入念な対応が必要であることを改めて注意喚起するため、本稿において紹介することとした。

なお、過去には他社製の医療器具を併用する際の安全確認義務違反が認められた裁判例を取り上げているため（[「他社製の医療器具同士を接続して使用する場合の安全確認義務」津地裁四日市支部平成27年6月24日判決](#)）、併せて確認いただきたい。

2. 機器使用時の対策の必要性について

本裁判例では、A が SHCU へ転床するにあたり、P 医師からバイタルサインの上下限值について指示が出され、看護師は、同指示を受けて、SHCU のベッドサイドモニタにおいて上下限值を設定するとともに、アラームを ON に設定した。しかし、その後、電子カルテ上で「転室・転床」の操作を行ったことで、急性期患者情報システムを通じて、セントラルモニタの「床移動」機能が働いてしまい、同機能によって、SHCU のアラームに、SICU でのアラームの設定 (SpO₂, APNEA および脈拍について OFF の設定) が上書きされてしまった。

仮に看護師が、「転室・転床」の操作によってアラーム設定の上書きが起こることを認識していれば、実際に患者が転床し、電子カルテ上で「転室・転床」の操作が行われた後に、改めて医師の指示どおりの設定を行うこととしていたはずである。しかし、現場で業務を行う看護師に対し、医療情報機器の機能の細かい部分についてまで把握することを求めるのは過度

な負担であり、再発防止策として現実的ではない。重要なのは、医療機関において、組織としての対策を講じることである。

本裁判例では、電子カルテ上での転床の操作がセントラルモニタに反映され、それにより設定の上書きが起こることについて、取扱説明書上で記載されていたようである。医療情報機器を運用する際には、取扱説明書の記載を確認するほか、必要に応じてメーカーや販売会社に問い合わせを行うなどして情報収集を行い、機器の細かい機能までを把握することも必要である。さらに、運用開始前に実際の診療の場面を意識したテストを十分行うことが望ましい。テストのなかで、意図に反する機能が働くような場面が想定されるのであれば、そうした事態を予防するためのルールを定めるとともに、なぜそのようなルールが定められたかという背景事情も併せて、現場の医療従事者に周知させる等の対応が求められよう。

3. アラーム設定の確認について

H 病院においては、1日2回の看護師の勤務交替の際、患者のベッドサイドモニタのアラーム設定確認画面を開いて、その設定内容を確認することが求められていた。しかし、A に関しては、アラームの設定が OFF となっていることが約 5 日間にわたって見過ごされており、上記のルールが徹底されていなかったものと思われる。

患者のバイタルデータという重要な情報の監視をアラームに担わせる以上、アラームの動作や設定が正常であるかを確認することは不可欠といえる。また、医療機関としてルールを定めているのであれば、それらが守られるべきであるのは言うまでもない。本裁判例でもアラームの設定内容の確認が徹底されていれば、事故は生じなかったはずである。

もっとも、本裁判例に限らず、ダブルチェックやクロスチェックに関するルールが守られずに医療事故に至ってしまうケースが往々にしてみられる。そうした背景には、人手不足などの根本的な原因が存在するこ

ともあるが、現場の医療従事者において「ミスは生じうるものである」という意識が希薄化していることも指摘できる。

このような事態を予防するため、単にルールを定めて遵守を求めるにとどまらず、ルールが作成された理由や、特に注意を要する場面なども併せて周知させることで、ルールの徹底が必要であることを医療従事者に意識づけることが有用である。

4. 患者の状態をふまえた対応について

本裁判例では、看護師がラウンドやセントラルモニタの監視を行っていながら、血圧低下のアラームが鳴り始めるまで A の急変に気づくことができなかつた点も問題である。A および A の親族も裁判において、H 病院の医療従事者はアラーム音以外にモニタ測定値を目視で確認したり、巡視および病室カメラを通じて観察したりすることで、A の異常を早期に発見すべきであったと主張した(アラームに関する過失が認められたため、裁判所はこの主張についての判断は示さなかつた)。

A には、急変した当日の午前零時頃より、無呼吸や頻呼吸、動作緩慢、呂律が回らない状態等が生じていた。こうした A の状態をふまえ、H 病院の看護師は、舌根沈下、呼吸抑制に注意しつつ、モニタ監視を継続するとの方針を採ったようである。しかし、くも膜下出血による入院であったこと等もふまえると、上記の状態が観察された段階で、看護師が、原因特定のために医師の判断を求める選択肢もあつたと考えられる。少なくとも、看護師において、より頻回かつ慎重な身体状態の観察やセントラルモニタの確認を行うことができれば、A の急変をより早期に発見できていた可能性もある。基本的な事項ではあるが、看護師が患者の状態の変化を認識した場合には、アラームのみに頼った観察を行うのではなく、早期に医師に相談したり、より入念に患者の状態観察を行ったりすることも重要といえる。

5. おわりに

今後、電子カルテの規格統一化に関する議論や医療用 AI の研究等が進んでいくことで、新たな医療機器や医療情報機器を導入する機会が増えていくものと思われる。それに伴い、本裁判例のように、把握していなかつた機能が問題となるケースのほかにも、機器相互間の連携が不十分となり、検査結果や診断結果等の重要な情報が見落とされるといった事故が起こることも想定される。

医療機関が、新たな機器を導入する際には、機器自体が持つ機能を十分に理解するよう努めるとともに、既存のシステムとの相互関係についても注意を払うことが求められる。そのうえで、実際に診療を提供する場面を想定し、事故防止のためのルールを定めていくことが重要であろう。

【参考文献】

1) ウェスト・ロー

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [第 82 回 "ルールの不備" に関わるアクシデント事例の未然防止! - 事例の発生要因から検討する未然防止対策 -***](#)
- ・ [第 76 回 "電子カルテ・オーダーリングシステム活用による薬剤アレルギーの情報共有" に関わるアクシデントの未然防止! - 事例の発生要因から考える未然防止対策 -**](#)
- ・ [誤認防止 : 「確認」行為をあらためて考える***](#)
- ・ [医療従事者、とくに医師と睡眠不足**](#)
- ・ [医療過誤の現状と対策～医療事故調査制度について～***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。