

★事例リスト (事例1～11)

各ケース (事例1～11) は、実際にアクシデントとして発生した事例であり、その後訴訟となり、判決が言い渡された後、判例として公表されたもの¹⁾、論文発表されたもの等を素材にして作成されたものである。しかし、教育・研修の見地から各事例の背景、時系列、患者基本情報、処方薬とその用法用量、関係者等は、アクシデントの本質や原因などの理解を損なわない範囲において、実例から大きく改変していることをことわっておく。

各ケースは以下のようなスキームで事例の内容を解説する。

<代表的事例の内容 (凡例)>

<アクシデントタイトル>

アクシデントの内容と患者の顛末

主たるカテゴリー

処方設計・チェック, 看護・薬剤業務, 指導・説明

<処方と患者基本情報>

処方内容と患者・医療従事者・医療機関等の背景 (情報)

<リスク (インシデント, アクシデントレベル) 分類>

<0-5>の6段階で表示

●インシデント●

<0>: 事前回避

・患者に薬剤を交付せず (インシデント事例)

<1>: 過誤発生

・患者に誤った薬剤を交付したが、患者は使用せず

<2>: 事故発生 (健康被害なし - 外来通院)

・患者は薬剤を使用した (患者に薬剤を投与した) が、特に健康被害なし (経過観察) または、軽度の健康被害あり。外来通院による観察, 検査, 治療が必要

●アクシデント●

<3>: 事故発生 (入院)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 健康被害あり。入院治療が必要

<4>: 事故発生 (後遺症あり)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 健康被害あり。後遺症あり

<5>: 事故発生 (死亡)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 死亡

<何がどのような経緯で起こったか>

病棟, 外来診療所, 薬局, 患者宅等でのインシデント, アクシデントの内容とその背景・過程をまとめる。

<なぜ起こったか>

<何がどのような経緯で起こったか>に対応してその要因をまとめる。

<今後どう対応するか>

<なぜ起こったか>に対応して, 二度と起こさないための対応策を構築する。

<本事例の類型>

本事例と同じカテゴリー, 同じ項目の類例 (実際にインシデント, アクシデントとして起こったケース, トラブルが予測されるケースなど) を一覧表にまとめる。

<対応 (対策と実践) の標語>

医療従事者によって医療現場での確に注意喚起できる標語を作成する。

【文献】

1) 医療安全推進者ネットワーク (<http://www.medsafe.net/>), 医療事件判決紹介コーナー

事例 2

I 処方設計・チェック

VAC療法の用法用量設定で1週間の投与量を1日量と読み違い

処方設計・チェック, 看護・薬剤業務, 指導・説明

<処方と患者基本情報>

<処方>19歳女性 (病名:滑膜肉腫). 大学病院の耳鼻咽喉科.

11月27日～ (毎日)

オンコピン 2mg 静注

12月2日～ (毎日)

エンドキサン 125mg 静注

<リスク (インシデント, アクシデントレベル) 分類>

レベル 5

<何がどのような経緯で起こったか>

- ・患者の主治医が、滑膜肉腫の診断に対して、本来横紋筋肉腫に対する治療プロトコルの一つであるVAC (ピンクリスチン, アクチノマイシン, シクロホスファミド) 療法を選択した。
- ・当該主治医は、化学療法の経験はなかったが、文献のプロトコルを見て処方設計を行った。この際、文献におけるプロトコルの時間スケールが週単位で記されていたのを、日単位であると思いきみ、上記処方を計画した。
- ・上記処方にしたがって11月27日よりオンコピン (硫酸ピンクリスチン) 毎日 2mgの投与が開始された。投与初日、看護師より投与量について疑義があったが、何ら疑問を抱かず処方を強行した。看護師もそれ以上追究することはなかった。
- ・11月29日より患者は悪心を訴え、11月30日には血小板数は136,000まで低下、12月1日には悪心が強くなり、患者は、治療の説明を座って聞くことが困難な状態となった。また、ふらつきや身体の痛みを訴えた。
- ・12月2日にはオンコピンに加えてエンドキサンが投与され、発熱、全身の痛み等が悪化、12月3日には歩行困難、食事摂取困難、点状出血等が発現し、血小板数は69,000~51,000に低下した。ここまでで、7日間にわたりオンコピンが連続投与された。当日、薬剤の投与は中止された。
- ・12月4日には白血球数が400に低下し、39.8℃の発熱、CRPは6.9まで上昇した。この際、指導医は主治医に対して投与量を間違っていないか尋ねたが、主治医は確認することなく間違いないと回答した。
- ・12月5日には40℃以上の発熱、全身の倦怠感、痛み、しびれ等があり、意識がもうろうとしており、酸素吸入が開始された。白血球数は300、CRPは18.9と全身状態はさらに悪化した。
- ・12月6日には患者は呼びかけに反応なくなり、CRPは27.2、血小板数は72,000と極度に状態が悪化し、午後2時に心停止。心臓マッサージや強心剤の投与により蘇生した。
- ・同12月6日午後4時に、はじめて主治医は投与計画の誤りに気づいた。
- ・この時点で患者は生命に危険のある状態であったが、ICUへの転床や救急救命の専門家の協力を仰ぐことはなかった。
- ・翌12月7日午前1時に、はじめて主治医は医療用添付文書を読み、過量投与時の措置 (フォリン酸の投与) の記述を見出したが、フォリン酸がロイコボリン (商品名) であることがわからず、これを入手、使用することはできなかった。
- ・12月7日昼過ぎ、患者は心停止により死亡。死因は硫酸ピンクリスチンの過量投与。

<なぜ起こったか>

- ・直接の原因は、文献中の記載（週と日）を読み間違えたという単純ミスである。
- ・未経験の薬物療法に関して、十分な情報収集を行うことなく治療を立案した。すなわち、医療用添付文書すら読まず、投与量、投与方法に関して必要な情報が収集できなかったため、上記の単純な処方ミスに気がつかなかった。
- ・医療チーム内の医師や、病院の薬剤師等によるチェックが機能していなかった。
- ・医局等での治療方針の検討にあたって、未経験の薬物治療であったにもかかわらず十分な検討が行われなかった。すなわち、意志決定や責任分担等に関して、複数医師（例えば診療科長－指導医－担当医－研修医など）による医療チーム、看護師・薬剤師との連携、診療組織がきちんと機能していなかった。
- ・副作用やその対処法に関する情報が収集できていなかったため、投与初期に患者が訴えた症状が抗がん剤の重篤な副作用であると認識されなかった上に、救援療法の施行等といった的確な対処もできなかった。
- ・抗がん剤の投与量や投与方法等を誤った場合、重篤な事態が生じるという認識が薄く、実際の症状に対する認識も不十分であり、このため、患者をICUに移す等の措置がとれなかった。

<今後どう対応するか>

- ・特に使用経験のない医薬品を使用するときには、少なくとも医療用添付文書を熟読するとともに、指導医や薬剤師等に助言や情報の提供を求める等により、十分な医薬品情報（投与量、投与方法、禁忌、副作用、その初期症状と対処法、その他の使用上の注意等）の収集とその理解に努める。
- ・はじめて使用する医薬品の使用や、投与ミスが重大な結果につながる薬物療法の施行に際しては、処方を複数の医師でチェックする。
- ・診療科内での意志決定と責任体制を明確にし、組織としての機能を正しく稼働させる。また、診療科の組織体制について、他の診療科や病院の委員会等がチェックする体制を整備することも必要かもしれない。
- ・看護師等によるチェックシステムを導入するとともに、看護師等からの疑義に耳を傾ける態度をすべての医師が身につける。
- ・抗がん剤による化学療法等については、医療機関レベルでプロトコルの承認審査を行い、承認を受けたプロトコル以外は施行しないこととする。
- ・薬剤師による注射薬の用法用量、化学療法プロトコルのチェックと調剤を導入する。

<本事例の類型>

- ・1日量、1回量を過量に投与してしまって起こったインシデント、アクシデント事例等を「[事例 2・類例](#)」にまとめた。

<対応（対策と実践）の標語>

- はじめての医薬品を使用する際には、医療用添付文書等からの医薬品情報の十分な収集と徹底的な理解につとめる。
- 医療チーム内の医師間でのチェック機能・システムを充実する。
- 薬剤師（薬剤科／薬局）・看護師による処方・投与方法チェック機能・システムを充実する。
- 注射薬の監査・調剤（混合を含む）を薬剤師に行わせる。
- がん化学療法は、病院内でプロトコルの審査・承認を制度化する。