

## 当院で発生した医療事故について

当院で発生した医療事故につきまして、下記のとおり報告します。  
本件事故により亡くなられた患者様に、心からご冥福をお祈り申し上げますとともに、ご遺族の皆様にご多大なご心痛をおかけしましたこと深くお詫び申し上げます。

### 記

#### 1 事故の概要

患者様は60歳代後半の女性。

自治体の検診で肺の右上部に陰影を指摘され令和元年10月に当院外来受診。

CT検査で右腎臓に腫瘤を認め右腎臓がんと診断。

同年11月から部分摘出治療の術前補助化学療法として抗がん剤の内服を開始。

内服開始1か月半後の令和2年1月上旬に肝機能障害を認め抗がん剤の内服を中止。

中止後、専門医による精査のため消化器内科及び内分泌・代謝内科を外来受診。

1週間後の同年1月中旬に全身倦怠感、黄疸\*<sup>1</sup>症状が出現、凝固機能\*<sup>2</sup>低下、甲状腺ホルモン\*<sup>3</sup>数値上昇を認め緊急入院。

すぐにステロイドパルス療法\*<sup>4</sup>を実施したが、劇症肝炎症状を認めICU入室。

血漿交換、透析療法などを実施したが肝不全が進行。

同年2月に死亡。

#### 2 事故の報告等

本件事故については、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10の規定に基づき、外部の医療の専門家の支援を受けて医療事故調査制度に基づく院内事故調査委員会（以下「医療事故調査委員会」という。）による院内調査を実施した。

院内調査結果については、ご遺族に説明するとともに医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）に報告した。

その後、ご遺族から院内調査結果の検証を目的に同センターに調査（以下「センター調査」という。）依頼がなされた。

#### 3 センター調査の結果

##### (1) センター調査において「適切ではない」とされたこと

ア 腎部分切除の術前補助化学療法について、利点と欠点及び保険適応外の薬物使用について説明し、同意書を取得しなかったこと。

イ 少量投与とはいえ抗がん剤の「適正使用ガイド」に則った肝機能検査及び有害事象について経過観察をしなかったこと。

ウ 肝機能検査数値が低下し、これ以上上昇しないと判断したこと及び病状の経過観察のために入院を強く勧めなかったこと。

エ 抗がん剤の「適正使用ガイド」に記載されている有害事象を含め、中止に至った薬物性肝障害の症状及び専門的治療について詳細に説明しなかったこと。

##### (2) センター調査において「改善の余地がある」とされたこと

ア 有効性が明らかでない薬剤の保険適応外使用について、さらに1/4量の投与の有効性に関する点を含め、当該診療科だけでなく院内の委員会等で討議しなかつ

った体制

イ 重度の有害事象が生じている場合に関係する診療科が連携し対面してカンファレンスを実施しなかったこと。

#### 4 再発防止策

##### (1) 医療事故調査委員会の結果を受けて改善したこと

ア がん告知、抗がん剤治療に係る説明等の体制の見直しについて

がん告知及び抗がん剤治療に係る説明は、基本的に入院加療にて時間を確保した上で、がん化学療法看護認定看護師、がん性疼痛看護認定看護師、緩和ケア認定看護師が立ち会いのもと行うこととした。

患者の理解や意思決定を助ける説明文書を整備した。

イ 抗がん剤治療患者の治療に係るチーム医療の推進について

抗がん剤の初回処方院内処方とすることで院内薬剤師が患者の副作用等の情報を把握し、主治医へフィードバックするチェック機能を働かせるようにした。

##### (2) センター調査の報告書を受けて改善したこと

ア 抗がん剤の適応及び患者の管理体制について

有効性が明らかでない薬剤の使用法や保険適応外の使用に関し、院内の「医の倫理委員会」の承認を必要条件とする手続の順守について、改めて周知徹底を図った。

管理体制については、患者の心のケアや薬剤による副作用等に関し、薬剤師、看護師等がサポートする体制を整備した。

イ 有害事象発生時の連携体制等について

医療安全管理マニュアルに有害事象発生時の連携体制等に関し、医療安全管理室及び医療安全リンクドクター\*<sup>5</sup>が関連する診療科の連携窓口となり、迅速かつ適切に対応できる体制であることについて規定し、周知徹底を図った。

#### 用語注釈

##### \* 1 黄疸

血液中のビリルビンという色素が増えて外見上、皮膚や眼が黄色くなる状態。ビリルビンは主に赤血球が壊されて処理される時にできる。

##### \* 2 凝固機能

血管が損傷し、出血した場合に止血する機能。

##### \* 3 甲状腺ホルモン

からだの新陳代謝を調節するホルモン。脈拍数や体温、自律神経の働きを調節し、エネルギーの消費を一定に保つ。

##### \* 4 ステロイドパルス療法

ステロイドを3日間連続で点滴することを1クールとして、1～3クール行う治療法。

##### \* 5 医療安全リンクドクター

各診療科の医師の中で、院内に発生した有害事象に対応するため診療科間の連携窓口に係る役割を担う者（各診療科に1名）。