

血液検査結果の確認不足による医療事故について

1 患者さん

- ・県東部地域在住の男性（60 歳代）
- ・病名：直腸がん・肝転移、ステージⅣ

2 事例の概要

- （1）発生日 平成 29 年8月上旬（血液検査結果の確認を行わず、抗がん剤を投与）
- （2）発覚日 平成 29 年8月下旬（薬剤性肝障害が増悪し、緊急入院）
- （3）死亡日 平成 29 年9月上旬（入院 10 日後）
- （4）概要

患者さんに対して投与されたのは、抗がん剤（レゴラフェニブ：商品名スチバーガ）という薬です。「3週間の服用、1週間の休薬」のスケジュールで治療するもので、GOT (AST)、GPT (ALT) の著しい上昇に伴う肝機能障害や黄疸から肝不全により死亡に至る症例が報告されている抗がん剤です。本件では、平成 29 年7月中旬から1コース目を開始し、3週間の服用と1週間の休薬が8月中旬に終了しました。この間、1週ごとに血液検査を行いました。

3週間の服用終了時点での血液検査は、GOT (AST)、GPT (ALT) に軽度の上昇が現れました。その1週間休薬後、これが事故発生日となる8月中旬ですが、GOT (AST)、GPT (ALT) は急上昇し、肝障害が起きていることに気づかず、2コース目の内服処方を行い、2週間後の診療予約としました。そして、予定の2週間後の血液検査では更なる肝機能の増悪を認めため、緊急入院し、劇症肝炎として治療を行ったものです。

本来は、2コース目開始時に血液検査結果を確認し、休薬して肝機能障害の経過を慎重に観察すべきでありました。

（参考）血液検査値

発生日	GOT (AST) : 855 GPT (ALT) : 932 総ビリルビン(T-Bil) : 3.5
発覚日	GOT (AST) : 605 GPT (ALT) : 640 総ビリルビン(T-Bil) : 32.3

基準値

GOT (AST) 10-40U/L、GPT (ALT) 5-40 U/L、総ビリルビン(T-Bil) 0.3-1.2 mg/dL

3 事故発生の原因

血液検査結果の確認をせずに抗がん剤を継続投与してしまったことに原因があります。本事例は、病院全体として、ミスをかバーする機能（血液検査結果のチェック体制）が不十分であったことによるものです。

4 医療事故の有無について

医療事故になります。

※ 医療事故の定義（院内の定義）

【医療安全管理指針より】

医療従事者が予想しなかった悪い結果が患者に起こった事象とする。

【医療事故等公表基準より】

当院における医療事故の定義とは、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、医療にかかる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいう。

5 病院が講じた再発防止策

高度医療を提供する施設においては、手術や抗がん剤といった侵襲性のある治療を行う場合には、担当個人の責任、判断にまかせるのではなく、多職種が、チームとして判断、管理していく必要があります。今回の事例についても、検査確認、処方確認、内服薬払い出しのそれぞれの段階でチェック機能が働いていれば、防ぐことが出来た可能性があります。

今回の事故を踏まえて、当院では多職種によるチェック体制を再構築いたしました。内容は以下4項目です。

- ① 治療に際して患者さんの外来診察では、担当医が採血データを確認後に印刷し、患者さんに交付することを義務化しました。
- ② 血液検査の緊急報告の閾値を下方に変更しました。（GOT (AST)、GPT (ALT)の閾値：1000 以上から 500 以上に変更）
- ③ 看護師のチェック機能として、担当看護師は、医師が内服抗がん剤を処方する前に採血データを印刷し患者さんに渡していることを確認することとしました。
- ④ 内服抗がん剤に対する薬剤師のチェック機能として、内服抗がん剤ごとに確認すべき検査基準値等のチェックシートを作成、処方時に患者さんの血液検査データが基準値内に入っているかを確認することとしました。

6 院内医療事故調査委員会の構成や役割

【構成】

- ・外部委員3名、院内委員 10名
（外部委員は、腫瘍学の専門家1名と医療安全管理の専門家2名）

【役割】

- ・医療事故の調査、分析
- ・調査、分析結果に基づく医療事故の事実認定
- ・事後に当センターが執るべき措置についての提言