

GE0240010 小児の化学療法の際、シスプラチンが4倍投与された事例	
訪問調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事実の確認</li> <li>・ 背景・要因の確認</li> <li>・ 改善策</li> </ul> 等
主な対応者	医療安全管理室室長（歯科医師） 医療安全管理室副室長（看護師） 薬剤部長 小児科病棟リスクマネージャー（医師）

【報告された実施した医療行為の目的】

右小脳腫瘍を認め当院入院。翌日、急性閉塞性水頭症に伴う頭蓋内圧亢進症状により開頭腫瘍摘出術施行。その後、頭部MRI撮影の結果、第4脳室壁に播種が疑われ、化学療法を開始した。

【報告された事故の内容】

両親へ症状・治療説明を行い、化学療法を開始することの同意を得た。その後、化学療法を開始した。4日後、腎機能悪化を認め、予定されていた薬剤の投与を中止。また、患者より聴力障害の訴えがあり、再度、プロトコル内容を確認した結果、シスプラチンが4倍投与（シスプラチン 計360mg）されたことがわかった。

【事故の背景要因の概要】

報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
実施された化学療法は、これまでも実施回数が少なく、また、小児科の場合、薬剤処方成人と異なり体表面積や体重計算など調製が細かく複雑で、今回、処方プロセス及びシステムを検証したところ対応が不十分であったことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児科は4名の医師で対応していた。化学療法は実質的に1人で行っており、相互にチェックする仕組みは機能していない。また当該医師は、外来など日常診療の負担もあり多忙であった。</li> <li>・ 当該医師は外来終了後、時間外に処方オーダーを行ったため、化学療法担当薬剤師のチェックが手薄なまま払い出しが行われた。</li> <li>・ 化学療法のレジメン登録は、一部行われていたものの、小児科での登録は投与量の問題、患者の個別性が大きいことから行われていなかった。</li> <li>・ レジメン登録を行っている化学療法については、薬剤師がレジメンの確認、調製を行っている。登録されていないものについては、薬剤部は薬剤を払い出すのみであり、病棟で医師・看護師（小児科については医師）が調製を行っている。</li> <li>・ 病棟薬剤師は一部のみ配置されている。服薬指導がメインとなっており、化学療法にはほとんど関与できていない。約600床に対して、30名の薬剤師で対応している。</li> <li>・ 当該病棟では輸液に関しては準備から実施まで全て医師が行っている。看護師は指示簿に記載された化学療法の内容を見て、指示受けを行ったが、指示に関しておかしいと思った看護師はいなかった。</li> <li>・ 多忙な小児科医師の支援のため、総合外来の免除や事務職のサポートを行っている。また、他の医療機関に化学療法の患者を受け入れてもらう、という体制もと</li> </ul>

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 2 【12】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】
- 3 【11】

	<p>るようになった。しかし、小児の化学療法は受ける側の環境が大事だと考えている。近隣の県などの医療機関で治療を受けるとなると、患者の精神的不安や両親に負担がかかるため、地域で見えていくようにしたい。</p>
<b>【改善策】</b>	
<p>再発防止に向けて、院内における化学療法の処方システム及び診療科の体制について再検討することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ほとんどのプロトコルをレジメン登録した。</li> <li>・レジメン登録されていない化学療法の薬剤の払い出しに際しては、該当部分を明示した文献の添付を義務付けた。</li> <li>・医師1名を増員、外来の担当を免除する、他医療機関への患者受け入れなど、診療科のサポート体制を強化した。</li> </ul>

<b>訪問での主な意見等</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法を医師が一人で行うのは厳しいのではないか。体制を見直してはいかがか。</li> <li>・この医師なら大丈夫という思い込みは危険ではないか。似たような事例を経験したが、その際は薬剤師が医師に参考文献のコピーを提出してもらい、内容を確認して事故にはつながらなかった。医師を「チェックする」というのではなく、「サポートする」という確認機能が必要だろう。</li> <li>・外来化学療法に従事する看護師に対する院教育、院内認定制度はあるか。今後医療機関内で教育を行い研修を受けた看護師を優先に配置するなどしてはいかがか。</li> </ul>	