

調査6 抗凝固薬を予定より5日早く休薬し、患者が脳梗塞を起こした事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>医師は電子カルテで入院申込みを入力した。患者への入院説明は処置室担当看護師が実施するため、外来診察室担当看護師は入院日を記載したメモを処置室担当看護師に渡した。外来処置室担当看護師が患者へ抗凝固薬等（イグザレルト錠（15）、プロレナール錠（5））の休止期間の説明を行った。この時、○月15日からの休止開始の指示日を間違い、「○月10日から休止」と記載した説明メモを使用し、患者に説明した。病棟看護師は患者の持ってきた説明メモを受け取り、○月10日から休止の説明をされていることを確認し、説明メモを破棄した。病棟薬剤師は患者の持参薬を鑑別し、患者と内服状況について面談を行った。患者の申告でイグザレルト錠、プロレナール錠を○月10日から休止していると聞き取り、電子カルテの持参薬鑑別書のイグザレルト錠の備考欄に「抗凝固療法薬○月10日～中止中」と入力した。病棟薬剤師はイグザレルト錠の休止期間は「1日間」と認識していたため、主治医に確認の電話をし、「休止期間は1日だが、患者は○月10日から休止している。どうするか？」と確認した。主治医は「循環器医に相談している」と返答した。病棟看護師は休止期間の確認のため、外来時の医師の記録を電子カルテで確認した。医師の記載は「循環器からは別途紹介状いただく。イグザレルト、プロレナール○月15日から止める。」となっていた。休止期間の違いを疑問に思った日勤看護師は、この件を病棟薬剤師に相談した。病棟薬剤師は、医師と連絡を取った際に「循環器に相談している」という回答があったことを病棟看護師に伝えた。病棟看護師は薬剤師の返答により、患者が説明された休止期間「○月10日～」が正しいと解釈した。主治医は入院時指示として「内服イグザレルト、プロレナール15日から中止」とその他の指示を入力した。夜勤看護師は患者の夕食後の内服内容は日勤看護師が確認しているため、電子カルテから</p>	<p>電子カルテ導入後、外来での指示全般について、指示簿等は存在せず、口頭で指示を受けることが多かった。電子カルテ導入後、外来での指示について運用が決定されておらず、医師、看護師共に、指示出し、指示受けの方法が統一されていなかった。主治医は入院後に薬剤師が入力した「持参薬鑑別書」をもとに、電子カルテ上で「持参薬処方オーダー」に切り替え、持参薬を内服させるという処方指示をする。しかし、それを実施しなかった。患者の内服は、持参薬処方オーダーから処方指示となった持参薬を与薬しなければならないが、薬剤そのものは存在するため、「持参薬鑑別書」で与薬を行っていた。「持参薬鑑別書」は指示にはならない為、この用紙で与薬することは認めていないが、誰もルール違反を指摘しなかった。入院時に関わった病棟看護師は休止期間の違いに疑問を持ち、病棟薬剤師に相談したが、十分な情報交換ではなかったことにより、休止期間が指示と違っていても「正しい」と解釈した。「抗凝固薬」を休止している期間に起こる合併症の危険性まで想像することができなかった。病棟薬剤師は病棟看護師に「循環器に相談している」という医師の返答を伝えたが、「脳梗塞の発症の危険性」を含めて話し合うことができなかった。また、実際に患者の「休止期間が修正されたかどうか」「内服が再開されているかどうか」の確認はしなかった。診察を依頼された日直医師も抗凝固剤について、実際に患者が何を内服しており、何を休止しているかについての情報交換を看護師と行っていた。前日にベッド移動をしているという環境変化のイベント、見当識障害、言語障害、四肢も麻痺はないという点から脳梗塞を疑う所見には乏しいと「せん妄疑い」と判断した。早期に検査を行い、専門医に診断を委ねるという危機感はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・今回の事例を職員として重く受け止め、今後の医療安全体制の見直しと、職員個々の医療安全に対する自覚を再度促す目的で院長から職員へ向けての話をした。 ・外来での指示出し、指示受けのシステム化を図る。 ・医師からの指示は転記せず説明できるようにする。 ・重要な指示を実施日当日に注目できるような電子カルテ機能の見直しをする。 ・処方指示に切り替わっていない内服薬は処方としてみなさず、患者に与薬しない。 ・当院の治療に関わる部分だけではなく、患者の全体像を把握する。専門外の知識については各職種で情報交換、情報共有をする。 ・十分なコミュニケーションをとり、疑問をそのままにしない組織体制を作る。 ・抗凝固薬等、重要な薬剤を休止しなければならない場合、それにより起こり得る不利益についての説明を必ず行う。 ・「抗血小板薬、抗凝固薬等、手術前休薬期間の目安一覧表」（薬剤部が作成していたもの）を周知徹底し、休薬期間はこの規程の日数を原則とする。規程以外の日数で休止する場合は専門医からの見解も踏まえた上で決定する。 ・マニュアル、ルールが徹底されているか定期的に他者からの監査を行う。

	<p>プリントアウトされた持参薬鑑定書で内服内容の確認をし、内服後の空の確認を行った。夜勤看護師は主治医からの指示を受け、電子カルテに指示受けのチェックをした。このとき、持参薬鑑定書の備考に入力されている「抗凝固療法薬〇月10日～中止中」という内容と主治医の出した指示内容の日付の違いについては疑問を持たなかった。病棟看護師は患者の内服確認を、プリントアウトされた「持参薬鑑定書」で行っていた。「持参薬鑑定書」には備考欄に「抗凝固療法薬〇月10日～中止中」と記載があるため、病棟看護師は「飲んでいないこと」を確認していた。〇月10日に出されている「内服イグザレルト、プロレナール〇月15日から中止」という主治医の指示については誰も疑問を持っていなかった。休薬から5日目の〇月15日朝方より患者の会話が混乱しているような状態となった。四肢の運動障害はないが、呂律障害、会話の成立が困難であったため、日直医師に報告し診察を依頼した。日直医師は患者を診察し、身体所見から「せん妄疑い」と判断し、経過観察の指示を出した。〇月16日、主治医との会話も成立せず、現状認識困難であったため、主治医は脳梗塞のルールアウトのため、脳外科のクリニックを紹介受診させることを決定し、予定していた手術を中止とした。クリニックでの頭部MRI検査の結果、急性脳梗塞・出血性脳梗塞と診断され、専門治療のできる病院に転院搬送となった。転院搬送となった病院より病棟看護師長に電話連絡が入り、「脳梗塞」の診断結果を知る。</p>	
--	--	--

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 3 【1】
- 3 【2】

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

医療安全管理室室長（医師）、外来部長（医師）、医師、医療安全管理室係長（看護師）、薬剤部長、事務部長、看護師長（2名）、事務職員（2名）

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）
2. 背景・要因
 - 【入院前】
 - 主治医
 - ・入院日（〇月10日）の約7週間前の外来受診時に、電子カルテで入院申し込みを入力した。
 - ・患者の外来カルテに、手術予定日が〇月16日のため、その1日前の「〇月15日から休薬」と指示を記載した。
 - 薬剤部
 - ・外来で患者の持参薬を鑑別し、「持参薬鑑別結果報告用紙」に術前の中止日を1日前と記載した。

○看護師（外来処置室担当）

- ・患者へ抗凝固薬等の休止期間を説明する際、○月15日から休止開始の指示日を、○月10日から休止と間違っ
て記載した「入院される患者さんへ」のメモ（内服中の薬剤の中止日と入院日を記載する規定の用紙）を使用し
て説明し、その後患者にそのメモを渡した。
- ・「持参薬鑑別結果報告用紙」にイグザレト錠とプロレナール錠の休止期間は「○月15日から休止」と記載され
ていたが、休止日について十分に確認しなかった可能性がある。

【入院後】

○患者

- ・「入院される患者さんへ」のメモに記載されていた通り、入院日当日（○月10日）からイグザレト錠を休止し、
看護師にそのことを伝えてメモを渡した。

○看護師（入院日担当）

- ・患者から渡された「入院される患者さんへ」のメモを見て休止日を確認し、そのメモを破棄した。
- ・休止しているイグザレト錠とプロレナール錠を患者から預かったが、他の薬剤は患者の自己管理とした。

○病棟薬剤師

- ・入院後に再度持参薬を鑑別し、「持参薬鑑定書」に記載、電子カルテの「持参薬報告」に入力した。
- ・病棟薬剤師は、看護師管理の薬剤については確認するが、患者は自己管理をしていたため関与していなかった。
- ・医師の指示が「○月15日から中止」となっていたため、患者はイグザレト錠の内服を継続していると思っ
ていた。

○主治医

- ・病棟薬剤師が入力した「持参薬報告」画面を確認して、持参薬処方（持参薬を継続）するか、院内で処方する
かを決定することになっているが、持参薬処方を出さなかった。
- ・入院日の夕方、入院時指示として「内服イグザレト、プロレナール15日から中止」と指示した。
- ・入院3日目（○月13日）、循環器医師から○月10日に相談したイグザレトの休薬期間に対してヘパリン化の
提案があったが、「休薬期間は1日だから大丈夫だろう」と判断し、ヘパリンの投与はしなかった。
- ・手術日（○月16日）、患者との会話が成立せず、脳梗塞のルールアウトとして脳外科クリニックの受診を決めた。
この時、「イグザレトの中止は○月15日～」と指示通りに休止されていると思っていたため、紹介状には、
○月15日からイグザレトを休止したこと、ヘパリンの投与をしなかったことを記載した。
- ・患者を受診に向かわせた後、イグザレトの休止期間について疑問に思ったため、病棟薬剤師に「イグザレト
はいつから休止していたか」と確認の電話をした際、指示と休止している期間が違うことを知った。

○看護師（○月10日以降の担当看護師）

- ・電子カルテ上の処方画面や指示簿画面などで内服確認することになっていたが、プリントアウトした「持参薬鑑
定書」で内服確認を行っていた。
- ・以前、休止すべき薬剤を休止しなかったため手術が中止になったことがあり、休止しているから大丈夫との意識
が働いていた。
- ・「持参薬鑑定書」の記載内容から、休止している薬剤について「内服していないこと」を確認していた。
- ・薬剤部が「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」を作成していたが、マニュアルにはさまれており、
看護師がすぐに見ることができる状態ではなかった。

○循環器医師（非常勤）

- ・○月10日の主治医からの相談に対して、○月13日に抗凝固薬中止の際のヘパリン化を提案した。
- ・○月13日に患者を診察した際、カルテ上ではイグザレト錠は15日まで内服することとなっており、主治医
からの依頼通り術前の心機能評価を実施した。

○看護師（手術室）

- ・○月13日、術前訪問のために患者を訪問した。情報収集の段階で、「イグザレトが休薬期間の目安（1日間）
以上に休止されている」ことに気付いたが、誰にも報告しなかった。

○看護師（○月16日担当）

- ・主治医がイグザレトの休止期間について疑問に思い病棟薬剤師に確認し、病棟薬剤師から「実際にいつから休
止しているのか確認して欲しい」と連絡があったため、患者から預かっていたイグザレト錠とプロレナール錠
の残数を確認した。また、病棟薬剤師から連絡を受けた際、指示と実際に休止している期間が違うことに気付いた。

【システム】

(外来)

- ・電子カルテ導入前は、指示用の伝票があり、伝票に指示を転記して使用していた。
- ・電子カルテが導入されてから25日後であり、外来看護師(処置室担当)が患者へ説明する際、電子カルテの指示簿機能はあったが使っておらず、その運用も曖昧であった。

(入院)

- ・医師が持参薬処方する際に、持参薬の画面から処方画面への移行に時間がかかる状態であり、日常的にタイムリーな指示ができていない状況であった。
- ・持参薬処方(持参薬の継続)、持参薬処方の中止、指示簿、院内処方と複数の指示画面が存在するため、情報が一元化されておらず、患者に投与しているまたは中止する薬剤を把握することが複雑な状況であった。
- ・紹介状や診療情報提供書など、電子カルテ内では「情報」と表示されるので、1つずつクリックしなければ何の情報も保存されているのか分からない状況であった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・外来では、電子カルテの指示簿をプリントアウトし、患者へ説明することとした。
- ・外来患者の持参薬鑑別フローチャートを改訂した。
- ・マニュアルの「指示伝達」、「与薬」に、電子カルテ導入に合わせて、指示出しなどのプロセスに沿ってそれぞれの職種別の入力内容などを追加し、改訂した。
- ・持参薬の画面から処方の画面にスムーズに移行できるよう持参薬報告、持参薬処方の方法を提示した。
- ・全職種を対象に、手術前中止薬の中止時期に関するやりとりについての研修会を実施した。
- ・薬剤部が作成した「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」を院内で改めて周知した。

調査時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

- 電子カルテの導入から日が浅く、外来では電子カルテの指示簿機能はあったが使われておらず運用も曖昧であったことから、電子カルテ導入の際の準備として、活用する機能や運用手順などを明確にしておく必要があるだろう。
- 病棟の看護師が患者の内服を確認する際、プリントアウトした「持参薬鑑定書」を使用しており、医師の指示に戻れなかった。指示との齟齬がある時にどの情報が正しいのか、どのようなコミュニケーションを取るかなどルールを決めてはどうか。
- 看護師や薬剤師が疑問に思った場合、どの医師に聞けばよいか明確にし、誰が責任者なのか、最終決定者なのかを整理する必要があるだろう。
- 抗凝固薬に関しては、かかりつけ医にいつから休薬してよいか確認し、さらに循環器医師にコンサルトする予定である。
- 看護師や薬剤師が疑問に思った場合には、例えば地域連携室を通してかかりつけ医に連絡するなど窓口を決めて対応されてはいかか。
- 「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」は分かりやすく作成されているので、マニュアルにはさむだけではなく、より活用できるように工夫されてはどうか。
- 「抗血小板薬・抗凝固薬等手術前休薬期間の目安」は、電子カルテ内の共有フォルダから見るようにしている。
- 休薬が必要な薬剤にリマインドが出るような仕組みを検討されてはどうか。
- 休薬が必要な期間や薬剤の量を調整している期間は、患者の自己管理をやめて看護師管理にした方が、患者が内服している薬剤を把握しやすいのではないか。