

### 調査8 外来診察時に検査値を確認しないまま内服抗がん剤の治療を継続し、患者に影響があった事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>レゴラフェニブの投与が開始され、第1クール目の3週間の服用と1週間の休薬期間が終了した。第1クール目終了時の診察の際、担当医は、前回診察時から患者の自覚症状がなく、採血した血算を確認し、生化学検査結果（GOT：855、GPT：932、総ビリルビン：3.5等）の報告を待たずにレゴラフェニブの第2クール目を投与した。第2クール目開始後11日目と13日目に患者から腹痛に伴う休薬等の電話連絡があった。対応した外来看護師は担当医に報告したが、患者の血液検査結果を確認していなかった。また、電話連絡を受けた担当医は、休薬指示等を看護師に伝えたが、患者の血液検査結果を確認しなかった。第2クール目開始後14日目、患者は予定していた再診で来院した。担当医は、その時初めて、前回診察時に採血した血液検査結果を覚知した。血液検査結果で肝機能が異常値であったため、患者は緊急入院となった。入院後、患者にステロイド、肝機能改善薬、輸液等の投与を行い、肝障害は一旦改善傾向がみられたが再増悪した。第1クール目終了後の診察時に、患者は肝障害を発症していたが、担当医が生化学検査結果を確認しなかったため、レゴラフェニブを中止するなど適切な対応がされず、肝障害に対する治療開始が遅れた。</p>	<p>担当医は血液検査結果（生化学検査結果）を確認せずに診察した。影響を与えた環境因子として、以下のことが考えられる。事例発生日が休前日で、本来の外来診察室ではなく、処置室を複数の医師で共用して診察にあたっており診察時間を遵守することに気をとられていた。担当医は当該診療科医師の中でも担当患者（外来、入院とも）が多いことから、診療科部長はこの状況を認識して、新患制限も検討していたが、当該診療科の新患が他科医師からの直接依頼が多く、十分な効果がなかった。影響を与えた個人因子として、担当医は当日午前まで休暇を取得しており、当日は午後出勤で患者の診療にあっていた。システムとして血液検査の緊急報告（パニック値報告）があるが、今回はGOT、GPTのいずれもわずかに報告外値であり、ワーニングは出なかった。薬剤師によるチェックは内服薬の初回投与時に行っていたが、本事例は第2クール目であり、確認は行われなかった。また、看護師によるチェックについては、明確な確認基準がなく、確認は行われなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤の処方に際しては、検査データを事前に確認することを指示した。また、対策として以下のことを検討する。</li> <li>・点滴での抗がん剤に対する薬剤師のチェック機能と同様のチェックを内服抗がん剤に広げる。</li> <li>・患者が診察へ参加する視点で、採血を実施した場合、患者の希望によらず漏れなく検査値を印刷した用紙を患者に交付する。</li> <li>・血液検査の緊急報告の閾値を検討する。</li> <li>・当該診療科内での業務量の均一化を図る。</li> <li>・看護師のチェック体制を検討する。</li> </ul>

#### 現地状況確認調査の内容

##### 医療機関の対応者

副院長（医療安全担当）、院長代理、副院長2名、医療安全管理室（医師2名、看護師）、看護師長、薬剤師、事務職員

##### 得られた情報

###### 1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）

- ・検査日（診察日）は、第1クール目の休薬期間の終了日である。
- ・消化器内科の診察時に、「血算」の結果は出ていたが、「生化学」の結果は出ていなかった。
- ・検査日当日、消化器内科受診後に皮膚障害のため皮膚科を併診し、皮膚科医師が診察した。しかし、消化器内科で指示した血液検査であったため、皮膚科医師は血液検査について把握していなかった。
- ・第1クール目の終了時の血液検査結果一覧表には、GOT、GPT、LDH、ALP、総ビリルビンの数値の欄に「H」、「確定値」と表示されていた。
- ・患者に処方されたレゴラフェニブ（スチバーガ錠）は院内処方であった。

III
1 [1]
1 [2]
1 [3]
1 [4]
1 [5]
2 [1]
2 [2]
3 [1]
3 [2]
4 [1]
4 [2]
4 [3]

## 2. 背景・要因

### ○担当医

- ・患者の検査日（第1クール目の休業期間の終了日の診察日）は、当日の予約外患者を診察する処置室を他の診療科医師と共同で使用して診察しており、定期外来とは異なる枠、診察室であった。また、診察日は休前日であり患者の数が多かった。
- ・診療科内の担当患者の数に偏りがあり、多くの患者を担当していた。
- ・患者から副作用症状の出現のため内服を中止しているという内容の電話連絡があった際、看護師に口頭で休業指示を伝えたのみで、指示した内容を診療録に記載しなかった。

### ○外来看護師

- ・通常、患者から電話連絡があった際には検査結果を確認している。しかし、電話連絡があった際に担当医がそばにいたため、その内容を直接担当医に伝えて検査結果を確認しなかった。
- ・患者から電話連絡があった際、経過記録に「消化器内科外来 電話対応 第2クール開始後8日目より下腹部痛出現 9日目、10日目と休業、14日目の診察まで休業してよいかとの問合せ 医師に報告→次回診察まで休業指示 本人にその旨説明した」と記載した。

### ○薬剤部

- ・注射薬のレジメンは適正使用の観点から検査値等をチェックしており、内服薬の抗がん剤でもチェックするよう準備しているところであった。スチバーガ錠40mgのチェックシートの項目は、適応疾患、投与量・投与期間、肝機能障害、血圧、甲状腺機能、尿蛋白、その他（グレード3以上の皮膚障害、侵襲的処置）として、今後運用する予定としている。
- ・薬剤師は約40名。外来の化学療法センターでの調剤は7～10人/日であり、主な業務は抗がん剤の調製である。外来化学療法センターや交付窓口などで検査値等の確認はしていない。

### ○検査結果一覧表の表示

- ・「H」は赤色、「パニック値」は緑色で表示される。
- ・検査結果が出ていない場合は、数値が空欄で検査項目のみ表示される。

### ○その他

- ・外来患者数は1,200～1,300人/日、処方箋の枚数は約500枚/日である。
- ・院内処方が99%、院外処方が1%である。

## 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- 1) 医師は、患者の希望によらず、全ての患者に検査値を印刷した用紙を診察時に渡すことにした。
- 2) 看護師は、医師が検査値を印刷した用紙を患者に渡しているか、薬剤の処方を忘れていないかを確認することにした。
- 3) 薬剤師は、患者に処方薬を渡す際に、医師から説明を受けたか、検査値を印刷した用紙を持っているか確認することにした。
- 4) 全職員対象に緊急集会を開き、「抗がん剤投与時の血液検査の確認について～多職種によるチェック体制～」(上記1)～3)の手順)について、院長より周知した。
- 5) 今後の予定として、薬剤部において内服薬の抗がん剤ごとにチェックシートを作成し、調剤時にチェックシートを使用する運用について検討中である。
- 6) 院内での緊急報告範囲（パニック値）を変更した。
  - ・AST (GOT)、ALT (GPT)：1000以上 (U/L) →500以上 (U/L)
  - ・クレアチニン：8.0以上 (mg/dL) →5.0以上 (mg/dL)
- 7) 診療科内における業務を均一化し、例えば今回の担当医の外来患者数を2.7%減らした。

調査時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

- 診療科責任者会議や外来運営委員会で、検査結果チェック体制：改善策1)～3)について議論されているが、その内容で院内の「手順」を作成のうえ周知されてはいかがか。今後も多くの診療科や医療者が関わり、時間が経過する中で、どこに手順があるかを明確にしておくことが望ましい。
- 抗がん剤投与時の患者への説明はどうされているか。
- 患者が外来受診した際に、担当医師が治療計画や副作用など治療説明書等を用いて説明し、その後質問があれば看護師が質問を受けるといった流れで患者へ説明している。また、現在は一部の診療科であるが、消化器内科と呼吸器内科においてレジメンごとに冊子を作って対応している。冊子には、疾患や対処方法などを記載しており、医療者全員が同じ冊子を使用して説明している。現在、この冊子があるのは院内の全レジメンのうち3割程度であり、今後は全てのレジメンを対象に冊子を作成し、運用していく予定としている。
- 患者が電話連絡をしてきた際に医師が口頭で休薬指示等を出しているが、口頭指示をした際の記録はどうされているか。
- 診療録に口頭指示の内容を記載することになっている。今回は、看護師は指示を受けた内容を経過記録に記載したが、医師は指示内容を診療録に記載していなかった。
- 薬剤部で検討中の内服薬のレジメン確認と検査値等のチェックにもとづく調剤を実施することは、医療安全上望ましいと思われる。一方で、化学療法センター、病棟業務、調剤など業務が多岐にわたるため、こちらも検討中と説明のあった適正な人員数、人員配置も重要と思われる。



- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]
- 4 [3]