

図表Ⅲ - 2 - 3 現地状況確認調査の概要

調査 1 2剤の化学療法を行うところ、3剤を投与した事例		
報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>乳がんのため、術前化学療法を実施し、その後、乳腺悪性腫瘍手術を施行した。術後の化学療法を行う際、レジメンに「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」が登録されていたが、患者に妊娠・出産の希望があり、患者に妊娠・出産の希望があり、ドセタキセルを除く2種類の抗がん剤の投与を行うことにした。術後、初回の化学療法時、担当医はレジメンよりドセタキセルを削除し、「ハーセプチン+パージェタ」の2剤を投与した。初回投与5日後、放射線科を受診し、初回投与13日後に放射線治療を開始した。初回投与21日後、2回目の化学療法時、主治医はレジメンからドセタキセルを削除することを失念し、「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」の3剤を処方した。薬剤師、看護師は誤りに気付かず、3剤を投与した。2回目の投与から8日後に放射線科を受診した際、ドセタキセルを投与していたことを放射線科医師が気付く、担当医に連絡した。担当医はすぐに患者に連絡し、翌日受診するよう説明した。翌日患者は受診し、発熱性好中球減少症の状態であったため緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」のレジメンから「ドセタキセル」を抜いた指示であり、レジメンとは異なる内容の指示だった。 ・「ハーセプチン+パージェタ」のみのレジメンは登録されていなかった。 ・スタンダードな治療は「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」であるため、薬剤師も看護師も間違いに気付かなかった。 ・1回目と2回目は投与量が異なるため1回目の内容のD o 処方が出来ず、医師は新たに処方することになった。 ・2回目の処方の際、医師は繁忙で業務中断があり、確認が不足し「ドセタキセル」を削除せずに処方してしまった。 ・薬剤部では、固定の薬剤師が抗がん剤の業務を担当していたが、当日はその薬剤師が不在で不慣れな薬剤師が担当した。 ・薬剤部は、化学療法前日に前回指示と今回指示が記載されている化学療法チェックシートで指示内容を確認することになっているが、前回指示との違いに気付かなかった。 ・通院治療センターの看護師は、治療当日に化学療法チェックシートと同様の内容が記載された化学療法承認箋を確認するが、業務が繁忙で今回の指示内容がカルテ指示と合致していることだけを確認し、前回指示との違いに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・投与内容と合致するレジメンを登録する。 ・薬剤部は抗がん剤業務スタッフの固定制をなくし、輪番制で複数の薬剤師が抗がん剤業務に携わるシステムに変更する。 ・薬剤師は治療前日に化学療法チェックシートをプリントアウトし、前回の指示内容と当日指示内容を薬剤師2名でダブルチェックし、指示内容が異なる場合は担当医に疑義照会する。 ・通院治療センターの看護師は、治療前日に薬剤部が使用している化学療法チェックシートをプリントアウトし前回指示と今回指示の内容の確認を行う。 ・通院治療センターでは、治療当日に化学療法承認箋の当日指示内容と電子カルテの指示内容を照合し、相違がないか確認したうえで治療を行う。

現地状況確認調査の内容
<p>医療機関の対応者</p> <p>副病院長、医療安全管理係長（看護師）、乳腺外科医師、外来通院センター看護師、薬剤部：部長、薬剤師</p>
<p>得られた情報</p> <p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者は30歳代で、HER2陽性乳癌でリンパ節への転移があった。 ・術前にハーセプチン+アブラキサン+エンドキサンによる化学療法を行ったところ、乳房の癌やリンパ節転移が消失し、治療が著効した。そのため、術後もハーセプチンを投与する予定であった。

- ・手術前、抗がん剤の保険適応が拡大し、HER2陽性で手術不能または再発の乳癌にのみ適応になっていたパージェタが、HER2陽性の乳癌に対する術前・術後薬物療法に使用できるようになった。
- ・術後の治療は、放射線療法とハーセプチン+パージェタ+ドセタキセルの3剤による化学療法とすることにした。
- ・手術直前に、患者から妊娠・出産の希望があることを聞き、医師は、妊孕性を考慮し、術後の化学療法はドセタキセルを除いたハーセプチン+パージェタの2剤を投与する治療に変更することになった。

2. 背景・要因

○レジメン登録

- ・がん化学療法のレジメンを新規で登録する場合、参考文献等を添付した書類をがん薬物療法認定薬剤師に提出する。その後、毎月1回開催されるレジメン審査管理会で審査される。
- ・レジメンが審査管理会で承認されると、がん化学療法レジメンとして登録され、電子カルテから処方が可能になる。
- ・再発乳癌用のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法は、以前から登録されていた。しかし、保険適応が拡大された術後のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法や、ドセタキセルを除いたハーセプチン+パージェタ療法は登録されていなかった。

○担当医師

- ・電子カルテの診療記録には、患者が妊娠・出産を希望していることを記載していた。しかし、患者の電子カルテを開いた際に必ずポップアップ表示される「診療科別患者コメント」への登録や、カンファレンス等での他職種による情報共有は行っていなかった。
- ・患者には、術後の化学療法はドセタキセルを除いたハーセプチン+パージェタ療法とすることについて、説明書を用いて説明していた。
- ・術後初回の治療の際、再発乳癌用のレジメンを使用し、ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法からドセタキセルを削除して処方し、投与した。
- ・2回目の処方の際、初回と投与量が違うためD o処方ができず、初回と同じように3剤の療法のレジメンを選択した。その際、途中で他の業務を行い、ドセタキセルを削除することを失念した。
- ・後で確認すると、削除する予定であったドセタキセルは通常投与する量とは異なる量で処方していたが、薬剤師から疑義照会はなかった。

○薬剤師

- ・薬剤部には定員の24名の薬剤師が勤務しており、4～5年おきにグループ病院内で転勤がある。がん薬物療法認定薬剤師は1名のみで、10数年勤務していた。
- ・抗がん剤については、長年、がん薬物療法認定薬剤師が一人でレジメンチェック～処方監査、調剤鑑査を担当しており、他の薬剤師の介入が難しい状況になっていた。
- ・医師が誤ってハーセプチン+パージェタ+ドセタキセルの3剤を処方した日は、がん薬物療法認定薬剤師が不在の日であり、通常は抗がん剤を扱っていない薬剤師が担当した。そのため、業務に不慣れであり、患者に予定していた治療と違うことに気付かなかった。
- ・以前より使用している外来化学療法チェックシートには、今回のオーダの右端に前回のオーダが表示される仕様になっていたが、担当した薬剤師は確認していなかった。

○通院治療センター

- ・外来での抗がん剤の投与は、通院治療センターで行っている。
- ・ベッド数は12床で、1日平均20名、多い時は30名の患者が来訪する。

○通院治療センターの看護師

- ・通院治療センターには2名の看護師がおり、1名はがん化学療法看護認定看護師である。患者数が多い場合は他の外来に応援を依頼し、1、2名を増員することもある。
- ・看護師は、前日に患者の治療コース、出現している副作用と支持療法、当日の併診や検査の有無などを情報収集することが手順書で決められていたが、忙しいため実施できないこともあり、今回も実施していなかった。

- そのため、患者が妊娠・出産を希望してドセタキセルを除いた治療を行うことを把握していなかった。
 - 抗がん剤等の薬剤のミキシングは薬剤部で行っているため看護師が調製することはない。しかし、薬剤が届くまでに時間がかかる場合は、看護師が薬剤部に調製済の薬剤を取りに行くことがあった。
 - 薬剤を投与する際、看護師は各患者の元に置いている外来化学療法チェックシートで業務の確認を行っているが、患者との情報共有のためのシートではなかった。
- 患者
- 投与前に積極的に薬剤を確認する患者もいれば、医療者に任せる患者もおり、当該患者は後者であった。また、病院として患者と確認する決まりはなかった。
- 放射線科医師
- 術後の放射線治療中、患者が発熱していたため電子カルテを確認していたところ、ハーセプチン+パージェタ療法を行っているはずの患者にドセタキセルが投与されていることに気付いた。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- 医師
- ハーセプチン+パージェタの2剤を投与するレジメンを登録した。
 - 患者の希望による治療の変更などがあった場合、「診療科別患者コメント」に入力して他職種へ情報共有すべきことを強調することにした。
- 薬剤師
- がん薬物療法認定薬剤師が担当していた抗がん剤に関する業務を、薬剤師全員が輪番制で行う体制に変更し、注射箋の発行、薬剤の取り揃え、抗がん剤の秤量算出、外来化学療法チェックシートの確認（前回との比較）、薬剤の調製、調剤鑑査に5人の薬剤師が関わることにした。
 - 薬剤部内でレジメンについて勉強会を行い、特に注意が必要な診療科のレジメンの注意事項などを共有した。
- 通院治療センターの看護師
- 治療当日に、外来化学療法チェックシートを用いて、前回との指示内容に相違がないか、投与量が変わっていないかについて必ず確認することにした。
 - 当日の治療に前回との相違点や不明な点があれば、カルテで情報収集し、医師に確認することにした。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 過去に同様の事例は発生していないということなので、長年業務を担当しているがん薬物療法認定薬剤師によりチェックができていたのであろう。しかし、医療安全は個人の能力に頼るのではなく、病院内で仕組みを作ることが重要である。
- がん薬物療法認定薬剤師のようなスペシャリストがいたのであれば、その薬剤師を中心に薬剤師全体の能力を上げられるような教育ができると良かった。そのためには、薬剤部や病院の管理者の介入が必要であっただろう。
- 輪番制を導入して新体制を構築した。勉強会なども行い、各薬剤師が興味を持って取り組めるようになってきた。
- 訪問者が所属する医療機関では、薬剤師だけのレジメンの勉強会ではなく、医師や皮膚・排泄ケア認定看護師、がん化学療法認定看護師などが参加して疾患の勉強会から始めた。その結果、薬剤師の治療への理解が深まったため、多職種での勉強会を企画することも検討してもよいと思われる。
- 薬物療法の計画や、当日投与する薬剤を医療者と一緒に確認するなど、患者参加を促した確認方法等の対策を検討してもよいと思われる。