

図表Ⅲ－２－３ 現地状況確認調査の概要

調査１ 肺扁平上皮がんの患者の組織型を誤認し、非扁平上皮がんのレジメンをオーダーして患者に投与した事例		
報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
患者は肺扁平上皮がんと診断され、術前化学療法としてプラチナダブレット＋免疫療法の複合療法レジメンで治療をする方針となった。医師は、プラチナダブレットとして扁平上皮がんに適応があるカルボプラチンとパクリタキセルを投与すべきところ、非扁平上皮がんに適応があるシスプラチンとペメトレキセドをオーダーした。薬剤師も看護師も間違いに気付かず投与した。	・医師は、診療録には扁平上皮がんと記載していたが、非扁平上皮がんを誤認していた。 ・医師は、非扁平上皮がんを誤認した状態で抗がん剤をオーダーした。 ・診療科内では、毎週月曜日に新規患者のカンファレンスを実施しているが、本患者は月曜日入院であったため、カンファレンスで他の医師の目が入ることがなかった。 ・当該レジメンは院内で承認されていたが、まだレジメンオーダー画面に登録されていなかったため、医師は薬剤師に相談した。 ・その結果、プラチナダブレットは電子カルテでオーダーし、免疫療法であるニボルマブは紙伝票によるオーダーで対応することになった。 ・薬剤師はレジメン監査の際、相談の際に聞いたシスプラチンとペメトレキセドに誘導されてしまい、正しいレジメンチェックができていなかった。 ・同意書の薬剤名には「ニボルマブ＋化学療法」と記載されており、化学療法については具体的な薬剤名が記載されていなかった。初回の投与の際には看護師が同意書を確認するが、薬剤名の記載がなかったためレジメンの誤りに気付かなかった。	・担当医だけでなく主治医もカルテ記載を確認し、誤認していることを指摘できる体制を構築する。 ・レジメン登録を行い、電子カルテから処方できるようにする。 ・説明同意文書には具体的な薬剤名を記載する。 ・薬剤師は正しい手順でレジメンチェックを行い、適正な疑義照会を行う。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

医療安全管理室：室長（副院長、医療安全管理部長、医師）、副室長（血液腫瘍科医長）、副室長（副薬剤部長）、副室長（看護師長）、医療安全管理者（看護師長）
呼吸器内科：医師、看護部：病棟副看護師長

得られた情報

1. 事故発生の経緯

- ・主治医（入院後の担当医）は、外来で肺扁平上皮がんの患者に「CBDCA＋PTX＋Nivo」（カルボプラチン＋パクリタキセル＋ニボルマブ）で治療することを決めた。
- ・主治医は、電子カルテに扁平上皮がんと診断したことと、化学療法の内容について治験を行っていた際の治験名で記載した。
- ・患者は前週の金曜日入院が決定し、翌週月曜日入院した。
- ・副担当医は、電子カルテに記載された治験名を見て、シスプラチン＋ペメトレキセド＋ニボルマブだと誤認し、電子カルテに「術前 CDDP＋PEM＋Nivo」と記載した。

- ・副担当医はレジメンオーダー時、「CDDP+PEM+Nivo」の複合レジメンが登録されていないので、どのようにオーダーするか担当薬剤師に電話で相談した。
- ・担当薬剤師は、レジメンは1つしかオーダーできないため、「CDDP+PEM」はレジメンでオーダーし、ニボルマブは紙伝票（手書き処方箋）とすることを伝えた。
- ・副担当医は、「CDDP+PEM」をレジメンオーダーし、その後、紙伝票でニボルマブをオーダーした。
- ・担当薬剤師は、電話で聞いていた「CDDP+PEM+Nivo」の治療についてレジメンチェックを行った。
- ・入院翌日、オーダーしたレジメンで患者に薬剤が投与された。
- ・治療当日、担当薬剤師は、紙伝票のやり取りなどがあったため当該患者の治療内容が気になり、改めて電子カルテなどを見直した際に、レジメンの選択が誤っていたことに気付いたが、すでに投与は終了していた。

2. 背景・要因

○呼吸器内科の医師

- ・基本的には、主治医（外来および入院の担当医）と副担当医の2人体制で診療を行っている。
- ・主治医は、職種経験年数21年目、副担当医（オーダー入力者）は、職種経験年数8年目であった。
- ・当該医療機関は、がんの治療を多数行っているため、治療終了後も治療内容を治療名で記載する医師がいる。主治医は、今回の治療は治療時から関わっていたため、治療名で記載することに慣れており、他の医師もそれで理解できていると思っていた。治療時、肺の扁平上皮がんとは非扁平上皮がんは同じプロトコルであったため、治療名では診断名はわからなかった。
- ・カルテには扁平上皮がんとして記載されていたが、副担当医は、患者の病理組織診断の組織型を誤認し、非扁平上皮がんだと思い込んでしまった。
- ・副担当医は、レジメンをオーダーする際に病名を確認せず、「CDDP+PEM+Nivo」のオーダーが必要だと思っていた。また、慣れない紙伝票（手書き処方箋）に気を取られ、思い込みを見直す機会がなかった可能性がある。
- ・当該医療機関は初期研修医がおらず、若手医師によるレジメンオーダーの可否は各診療科で判断している。今回レジメンをオーダーした副担当医は、普段からレジメンオーダーをしていた。

○呼吸器内科の体制

- ・診断から治療開始までのタイムラグを減らすため、前日に入院が決まることはよくある。
- ・呼吸器内科は入院患者数が非常に多く、カンファレンスで全症例の検討はできないため、月曜日のカンファレンスで前週に初回入院した患者、火曜日のカンファレンスで入院中の患者の治療方針を検討している。
- ・カンファレンスは症例検討が目的で、レジメンのチェック機能は持たせていない。外来主治医の判断でカンファレンスに提示するか決めている。今回の患者は、月曜日に入院したためカンファレンスの対象になっていなかった。

○レジメン

- ・レジメン登録の流れは次の通りであった。
 - 1) 申請受理（データや根拠論文の確認）、2) 薬剤部チェック、3) 看護部チェック（がん薬物療法看護認定看護師が担当）、4) 申請医チェック、5) 審査（レジメン小委員会）、6) レジメンオーダー画面への登録、7) 薬剤部検証、8) 申請医検証、9) 本番環境へリリース
- ・レジメン申請が多いため、申請に応じて都度レジメン小委員会で対応しており、申請から約1ヶ月程度で承認される。
- ・レジメン小委員会で承認されていないレジメンは治療に用いることはできない。
- ・承認されたレジメンが電子カルテへの反映に至っていないことがあり、その場合は、紙伝票の運用で治療を実施することが可能であった。
- ・電子カルテに登録されているレジメンは、薬剤の追加や削除などは一切できない仕組みになっている。また、一般的な注射オーダーで抗がん剤の入力はできない。

- ・事例発生当時、呼吸器内科では、「CBDCA+PTX」と「CDDP+PEM」や、「Nivo」単独のレジメンは申請してあったが、「CBDCA+PTX+Nivo」や「CDDP+PEM+Nivo」などの化学療法と免疫療法の複合レジメンは申請していなかった。
- ・今回のように、プラチナダブルレットのレジメンにニボルマブを追加したい場合、ニボルマブは紙伝票で処理するしかなかった。すでに登録されている2つのレジメンを複合レジメンとする場合は、改めてレジメン申請が必要となる。
- ・紙伝票によるレジメンオーダーは、入院治療に限り認められている。
- ・現在、院内で登録されているレジメンは約1,200あるが、レジメン名は各診療科が決めており、院内で統一したルールはない。
- ・レジメン選択画面は診療科別になっており、その中に診断名フォルダがある。レジメンの並び順は診療科が決めており、新規にレジメンを登録する際も、どこに追加するか診療科が指定することになっている。
- ・呼吸器内科のレジメンは、「SCLC」（小細胞肺癌）と「NSCLC」（非小細胞肺癌）でフォルダが分かれていた。

○説明文書や同意書

- ・事例発生時、「CBDCA+PTX+Nivo」と「CDDP+PEM+Nivo」の患者への説明文書は、汎用性を重視して同一のものになっており、タイトルは「ニボルマブ+化学療法（術前）説明文書」であった。また、文章内の疾患名は「非小細胞がん」と記載していた。
- ・「ニボルマブ+化学療法（術前）説明文書」内の表に「ペメトレキセドまたはパクリタキセル」「シスプラチンまたはカルボプラチン」と記載されており、患者に投与する薬剤に○をする運用であった。当該患者の説明文書は、ペメトレキセドとシスプラチンに○を付けてあった。
- ・患者がサインする同意書は、以下のように記載されていた。
治療対象とする疾患名：非小細胞肺癌（早期もしくは局所進行期）
がん薬物療法（抗がん剤）名：ニボルマブ+化学療法（術前）
- ・患者がサインした同意書は電子カルテに取り込んでいたが、患者に渡した説明文書は電子カルテに取り込んでいなかった。
- ・患者への説明文書は、診療科から申請があれば、医療安全管理室で確認していた。

○薬剤部

- ・薬剤師は、診療科ごとに担当制になっており、各診療科を2.5人～3.5人で担当している。事例が発生した頃は、呼吸器内科担当の薬剤師のマンパワーが不足していた。
- ・担当薬剤師は、元々呼吸器内科を担当していた薬剤師が育児休業に入ったため、担当することになった。ただし、呼吸器内科の処方には慣れていた。
- ・レジメンチェックの当日、担当薬剤師は薬剤師外来や学生指導を担当しており、忙しかった。
- ・当日、副担当医から「CDDP+PEM+Nivo」の複合レジメンのオーダー方法について相談を受けた際、組織型などは聞いておらず、薬剤名のみでのやり取りであった。
- ・担当薬剤師は、事前に医師から電話で相談を受けていたため、オーダーされたレジメンに問題がないことを前提にレジメンチェックを行った。
- ・抗がん剤を調製する薬剤師は17名おり、1日で入院患者50名、外来患者200名の抗がん剤の調製を行っている。調製時はその業務だけに専念するため、処方監査は行っていない。

○病棟看護師

- ・病棟は診療科別になっているが、診療科限定ではベッドコントロールが難しく、別の診療科の病棟に入院して治療を行うことはよくあった。
- ・患者が入院した病棟は呼吸器内科病棟ではなく、血液腫瘍科や肝胆膵内科などが入った複合病棟であった。当該医療機関では全病棟で抗がん剤治療を行っており、今回投与した抗がん剤は汎用性のあるものであったため、看護師は各薬剤の知識はあった。
- ・看護師は、抗がん剤投与前に同意書（患者がサインしたもの）を見たが、対象とする疾患名には「非小細胞癌（早期もしくは局所進行期）、がん薬物療法名（抗がん剤名）には「ニボルマブ+化学療法（術前）」と記載されており、オーダーの間違いに気付かなかった。

○その他

- ・院内には、がん薬物療法看護認定看護師が10名おり、当該病棟に在籍していない場合でも他病棟のがん薬物療法看護認定看護師に相談することができる体制になっている。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・化学療法を行う際は、投与する薬剤などの治療内容を電子カルテの診療録に具体的に記載することにした。
- ・説明文書を「ニボルマブ+カルボプラチン+パクリタキセル（術前）扁平上皮肺癌」と「ニボルマブ+シスプラチン+ペメトレキセド（術前）非扁平上皮肺癌」に分け、同意書にも同様に疾患名と薬剤名が表示されるように変更した。
- ・呼吸器内科は、「Nivo+CBDCA+PTX」と「Nivo+CDDP+PEM」の複合レジメンを申請し、レジメン登録した。
- ・レジメンオーダー時、主治医（担当医）と副担当医は、組織型とそれに適応する薬剤選択であることを確認する。経験の浅い医師が処方する場合、習熟度によってはダブルチェックをする体制を整える。
- ・薬剤師は、レジメンの監査時に組織型とそれに適応する薬剤選択であるかを確認する。
- ・看護師は、医師が電子カルテの診療録に具体的に記載した情報を確認し、レジメン内容を把握する。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 外来カルテに治療内容を記載する際、薬剤名ではなく治験名を記載していたとのことだが、本来のルールはどうであったか。
- 院内でルールは決まっておらず、併用する薬剤が多いため、薬剤名を略して記載することが多かった。
- 本事業に報告された時点での事例の背景・要因に、プラチナダブレット+免疫療法の複合療法について「数ヶ月前に承認されたレジメンであり、院内でレジメン登録されておらず」と記載があった。貴院では、レジメンの承認に月単位の時間がかかるか。
- 「数ヶ月前に承認された」というのは、治験が終了し、添付文書に適応が追加されたという意味であった。治療に使えるようになった時点で診療科がレジメン申請をしていたらよかったが、使用頻度が少なく申請を行っていなかった。今回の複合療法による治療は、本症例で3例目であり、薬剤師は紙伝票での運用はリスクが高いと認識していたため、呼吸器内科医師にレジメン申請を行うよう伝えていた。
- 約1,200のレジメンがあるとのことだが、中には使用していないレジメンがあるのではないか。
- 1年に1回、薬剤部から各診療科に対して、レジメンの要否を確認するよう連絡している。しかし、減多に使用しないからとレジメンを削除すると、必要時に改めてレジメン申請が必要になるため、なかなか整理が難しい状況である。
- レジメンによって使用頻度に差があると思われる。例えば、使用頻度が高い順に並べることや、減多に使用しないレジメンを入れておくフォルダを作ることなどを検討してはいかがか。
- 確かに1年で一桁台しかオーダーがされないレジメンもあるので、院内で検討したい。
- 昨今ICT技術が進んだことを考えると、例えば年齢・疾患名・組織型・腎機能データなどを入力して、AI技術で適応となるレジメンを絞って表示させ、その中から選択できるようになると医師の負担が軽減できると考える。
- 話を伺って、専門性の高い治療を行うため非常に多くのレジメンがあり、またそれに付随して抗がん剤も多数取り扱っていることがわかった。このような状況の中で、安全に対する高い意識を持たれて化学療法を行っていることに敬服する。確かに、登録されているレジメン数が多いため、AIまで行かなくても、病名と組織型で絞り込みができるような機能がレジメンオーダーシステムに装備されるようになるとよい。
- レジメンの名称は診療科で決められるということであったが、薬剤部では全ての診療科のレジメンオーダーを監査・調製する必要がある。例えば、疾患名（組織型）+薬剤名+用法のような院内で統一したレジメン名にするなど、ルールを決めることが医療安全体制をさらに向上させることにもつながるのではないか。