

図表Ⅲ－２－３ 現地状況確認調査の概要

調査１ SOX+HERのレジメンからオキサリプラチンを削除してS-1+HERの薬剤をオーダする際、オキサリプラチンの削除を忘れて患者に投与した事例		
報告時の事例		
事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
主治医は、患者（90歳代）にS-1+HERをオーダする際、SOX+HERのレジメンからオキサリプラチンを削除せずオーダした。薬剤師による監査をすり抜け、化学療法センターの看護師も気付かず、化学療法が開始された。トラスツズマブの投与が終了し、オキサリプラチンが半量投与された時点で、患者に付き添っていた家族から「点滴は1種類で2時間程度と聞いているが、まだ時間がかかるのか」と質問があった。看護師がカルテを確認し、主治医に報告したところ、オーダのミスによるオキサリプラチンの誤投与に気付いた。	・S-1+HERはレジメン登録されておらず、SOX+HERレジメンからオキサリプラチンを削除し、オーダする運用となっていた。そのため人為的なミスを起こしやすいかった。 ・薬剤師や看護師は、高齢の患者に標準量のオキサリプラチンがオーダされていることに対して疑問を感じていた。しかし、主治医がSOX+HERの同意書を用いて文書内の治療スケジュールからオキサリプラチンを削除して患者に説明していたためわかりにくく、気付かなかった。	・既存のレジメンの同意書を使用するのではなく、専用の同意書を作成し、説明を行うなど、運用のルールを検討する。 ・レジメンの新設やレジメン運用の見直しを行う。

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
外来化学療法センター：室長（副院長兼医療安全管理部部長）、看護師長 医療安全管理室：看護師2名（医療安全管理室長、専従看護師） 薬剤部：薬剤師3名
得られた情報
1. 事故発生の経緯 ○事例発生16日前（初診） 外来主治医は、患者にはオキサリプラチンを投与せず、遺伝子変異検査の検査結果次第で、S-1とニボルマブまたはトラスツズマブを併用する方針としていた。外来主治医は、同意書フォーマットの中から「胃がん化学療法（SOX/XELOX/SP/XP±分子標的薬/免疫チェックポイント阻害薬）を受けられる方へ」（Microsoft Word）を選択し、文書内の治療スケジュールの薬剤一覧から〈シスプラチン/オキサリプラチン〉を文書から削除したものを印刷して説明し、同意を取得した。この際、同意書のタイトルは修正しなかった。外来主治医は、説明・同意の記録にSOX+HERの際に使用するテンプレートから「オキサリプラチンを含んだレジメンを今後の治療予定」とコピー＆ペーストした。SOAP記録には「S-1+αについてお話しNIVOかT-mabだろう」と記載した。 ○事例発生2日前 外来主治医はレジメン（SOX+HER）の登録、注射オーダを行った。ここまでの医師の記録上、患者に投与するレジメンが「S-1+HER」である旨の記載はなかった。

○事例発生前日

薬剤師Aが監査を行い、初回の化学療法であったため、一通りの医師のカルテ記載と取り込まれた同意書を確認した。同意書のタイトルと注射オーダーが一致しており、患者に投与するレジメンはSOX+HERだと疑わなかった。看護師Cもカルテを確認し、同様にSOX+HERを予定していると認識した。

○事例発生当日

薬剤師と看護師が参加する朝のカンファレンスで、本患者にSOX+HERの治療が行われることを踏まえ、家族からの支援状況の確認と、今後外来化学療法センターから電話でフォローすることが共有された。外来主治医が患者を診察し、事前にオーダーしていたSOX+HERの確定ボタンを押下した。この時、外来主治医は電子カルテに「S-1+HER」と記載した。患者が診察室から外来化学療法センターに移動した後、看護師Dが薬剤の投与を開始した。トラスツズマブが終了し、オキサリプラチンの投与が始まってから、薬剤師Bが服薬指導を行った。オキサリプラチンが半量投与された時点で、付き添いの家族から「点滴は1種類で2時間程度と聞いているが、まだ時間がかかるのか」と質問があった。看護師Eがカルテを見返したところ、当日のカルテに「S-1+HER」の記載があり、予定していなかったオキサリプラチンを投与したことに気付いた。

2. 背景・要因

○使用するレジメンの確認

- ・医師が最終決定したレジメンを他者に共有する手段や記載場所が院内で定められておらず、薬剤師、看護師がそれぞれ注意深く医師のカルテ記載を確認している状態であった。
- ・化学療法の同意書は、複数レジメンを包含しているものが多いため、同意書のタイトルにも複数のレジメンが列挙されているが、医師がタイトルを修正して説明することは少なかった。
- ・登録されたレジメンに薬剤を追加することはできず、今回のように既存のレジメンから薬剤を削除・減量して運用していた。

○外来主治医（職種経験年数32年、部署配属期間：12年）

- ・外来主治医は、外来で担当する患者数が多く、本患者の初診時も1時間に10人程度対応している状況で、カルテの記載内容を細かく注意する余裕はなかった。
- ・初診時に、オキサリプラチンを投与しないことを決定して患者に説明していたが、電子カルテに「オキサリプラチンは投与しない」との記載はしておらず、また、説明・同意の記録にオキサリプラチンが含まれたSOX+HERのテンプレートをコピー&ペーストしていた。
- ・患者に説明する際、Microsoft Wordで作成された同意書のスケジュールからオキサリプラチンの行を削除したが、タイトルの「胃がん化学療法（SOX/XELOX/SP/XP±分子標的薬/免疫チェックポイント阻害薬）を受けられる方へ」は変更しなかった。
- ・投与当日、患者を診察し、自身が事前にオーダーしていたSOX+HERで確定ボタンを押した。その際、画面に注射薬一覧が表示されるが、オキサリプラチンが含まれていることに気付かなかった。オキサリプラチンは下の方に記載があり、電子カルテの画面の構成上、スクロールしないと見えない可能性があるが、医師がスクロールしたかどうかは不明である。
- ・レジメン決定からオーダー、実施当日の確定まで一人で行っており、他の医師の目が入らなかった。

○監査した薬剤師A（職種経験年数8年：カルテ監査業務3年間従事）

- ・3年間、カルテ監査の業務を行っており、当該医療機関における業務を理解するには十分な経験年数で、一般的な減量・中止基準に加えて、各医師の判断の傾向も熟知していた。
- ・薬剤部の抗がん剤検査手順書に記載されている、初回の化学療法を行う際の確認事項は、「適応症とレジメンの一致」「B型肝炎既往の有無」「適用体重」「開始基準を満たしているか」「必要な内服薬の処方」「化学療法の同意書の取り込み」であり、同意書の内容の確認までは規定されていなかった。
- ・本患者の監査を行った時点で、「胃がん化学療法（SOX/XELOX/SP/XP±分子標的薬/免疫チェックポイント阻害薬）を受けられる方へ」の同意書が取り込まれており、同意書のタイトルと注射オーダーが一致していたため、SOX+HERを行うことを疑わなかった。

- ・主に化学療法の同意書があるかどうかの確認になっており、連日百数十件以上の抗がん剤の監査時に、内容が医師の治療計画と合っているかを確認することは困難であった。今回の場合、医師が「S-1+HER」とカルテに記載したのは治療当日であったため、さらに気付くのは難しかった。
 - ・医師は、同意書の文書形式がMicrosoft Wordであったため、スケジュールからオキサリプラチンの記載ごと完全に削除していたが、完全に削除するのではなく、オキサリプラチンの記載に取り消し線を引くなどしていれば、既存のレジメンから薬剤が削除されていることに気付きやすかった可能性がある。
 - ・カルテの診療録をよく読めば「S-1+αについてお話 NIVOかT-mabだろう」の記載に気付いた可能性はあるが、オーダされている SOX+HERではなく S-1+HERを意図していると読み解くのはかなり厳しい状況であった。外来主治医が「S-1+HER」と記載しているのは当日の記録のみであり、監査した時点ではレジメンの明確な記載がなかった。
 - ・薬剤師Aは、今回SOX+HERをオーダした外来主治医は化学療法のエキスパートであり、90歳代の患者に Full Doseでオキサリプラチンを投与する判断をしてもおかしくないと考え、医師に疑義照会するに至らなかった。
- 当日患者に服薬指導を行った薬剤師B（職種経験年数、部署配属期間不明）**
- ・当日患者に説明を開始した時点で、オキサリプラチンの投与が始まっており、まさかオキサリプラチンを投与しないとは思わなかった。
 - ・患者への服薬指導は、製薬企業が発行しているSOX用パンフレットを用いたが、その時点で患者から質問はなかった。
 - ・当日の外来化学療法は、100人以上の患者の治療があり、全員のカルテを細かく読み込むことは難しい状況であった。
 - ・通常、SOXの治療を行った場合、day2,3のデカドロンの内服薬は当日の外来主治医の再診後に処方されるが、本患者には処方されていなかった。当日の診察後からオキサリプラチンの投与開始までの間にデカドロンの内服薬が処方されていないことに気付くことができたら、外来主治医に疑義照会でき、レジメンの違いに気付くことができた可能性があるが、多忙な状況で難しかった。
- 前日同意書を確認した看護師C（職種経験年数17年、部署配属期間8年）**
- ・前日に、翌日の外来で化学療法を行う患者の同意書が取り込まれていることは確認したが、内容までは確認していなかった。
 - ・90歳代の患者にオキサリプラチンを投与するのか気になったが、医師に確認するまでには至らなかった。
- 当日投与した看護師D（職種経験年数10年、部署配属期間1年）**
- ・院内の「抗がん剤検薬手順書」に基づき、前日までにレジメンの妥当性は確認された前提で準備を進めており、当日は規定通りオーダ内容と薬剤の一致を確認した。
 - ・カルテに取り込まれた同意書のタイトルとオーダは見たが、スケジュールの薬剤一覧からオキサリプラチンが削除されていることには気付かなかった。
 - ・朝のカンファレンスも SOX+HERで進められており、レジメンを疑う余地がなかった。
 - ・看護師も、同意書のカルテへの取り込みの有無や投与する薬剤は医師のカルテ記載から確認しているが、当日の外来診察後の医師のカルテ記載まで確認するのは現実的に難しい。
 - ・当日の外来化学療法予定患者が110～120人おり、ベッドの空き待ちの時間が午前に90分、午後120分発生していた。多数の患者を待たせていることに焦りがあった。
- 誤りに気付いた看護師E（職種経験年数33年、部署配属期間13年）**
- ・SOX+HERだと思っていたため、オキサリプラチンの投与開始後、血管外漏出がないかなどを確認していた。
 - ・高齢者にオキサリプラチンを投与することに違和感はあったが、そのままにしていた。
 - ・患者の家族がベッドサイドに来た際、「点滴は1種類で、2時間程度と聞いている。まだかかるか？」と言われ、この時点でカルテの当日の診療録を確認したところ、「S-1+Tmab」の記載に気付く、点滴を一旦休止して外来主治医に報告した。

3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

○レジメンの運用

- ・化学療法委員会で全てのレジメンを新設することについて検討したが、選択肢が増加することに伴う選択間違いの懸念から反対意見が多く、既存のレジメンから一部の薬剤を削除する運用の変更は実現していない。本レジメンも患者数が少ないため新設に至っていない。

○同意書

- ・専用の同意書を作成することも検討したが、同意書の種類が増えるため実現できていない。

○疑義照会のルール

- ・90歳以上の患者にFull Doseの化学療法の指示が出ていた場合は疑義照会の対象とする案も出たが、患者の状況によるところも大きいため、まだ確定していない。

○院内への周知

- ・医療安全管理室だよりで、本事例を院内で共有した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 医師の記録上「S-1+HER」と明示されたのは当日の投与直前であり、それまではカルテにオキサリプラチンを含んだレジメンも記載されていた。決定したレジメンを記載する場所が統一されておらず、薬剤師や看護師が医師のカルテを注意深く読み直し、確認していた運用だったとはいえ、今回の医師のカルテの記載状況で、他者がオキサリプラチンの削除漏れに気付くのはかなり難しい。カルテの記載や同意書など、どこか1点で医師が意図している治療内容を確認できるとよいのではないか。

- 薬剤師、看護師ともに、もう少しカルテをよく読んでいれば気付けたかもしれないという思いはあるが、レジメンからの薬剤削除はよくあるため、「～のため○○を削除する方針」とカルテに記載されていると非常にありがたい。一方、現状では医師に対して、それをルールとして協力を求めるのはとても難しいと認識している。

- 正しいレジメンの記載場所を院内で標準化する必要がある。例えば同意書のタイトルに実施する治療内容を記載するなどして、同意書のタイトルを確認すれば正しいレジメンがわかるように変更してはどうか。

- 検討したが難しい。同意書の種類も膨大になるが、他の医療機関ではどのようにしているのか。

- 委員Aの所属する医療機関では、タイトルには複数のレジメンを包含させていても、その下にチェックボックスとレジメン一覧を設けており、実際に投与するレジメンにチェックする運用として、だれが見ても正しいレジメンがわかるようにしている。

- 委員Bの所属する医療機関では、レジメンが治療ごとに分かれていることが多いが、包含しているレジメンの場合はタイトル部分が空白、またはチェックボックス式になっている。入力を促すことで、改めて医師の確認が追加されると考えている。

- 院内でうまくコミュニケーションが取れている診療科や医師のやり方を参考に院内の標準化を検討するのも一案である。医療機関により体制や運用が異なるため、自施設が実践できる方法を標準化するのが重要である。

- 他の医療機関の状況も参考に、検討したい。