

高知県立幡多けんみん病院
「アレルギー歴のある抗菌薬の誤投与による
死亡事故」
調査報告書

平成 27 年 10 月
外部調査委員会

目次

I.	はじめに	1
II.	本件事故の概要	3
III.	外部調査委員会設置までの経過	5
IV.	事実経過	
1.	入院までの経過	9
2.	入院当日	9
3.	入院翌日から事故発生の前日まで	10
4.	事故発生の当日から死亡まで	13
	【本件事故の主な関係者】	18
5.	本件患者への抗菌薬の使用状況	18
1)	入院後の治療	
2)	本件事故当日	
V.	事故要因の分析と再発防止策	
1.	抗菌薬投与についての手順の整備と教育に関する問題点	20
2.	アレルギー薬剤情報の取り扱いに関する手順の整備と教育に関する問題点	21
3.	薬剤科におけるアレルギー薬剤事故防止対策に関する問題点	23
4.	当該診療科における診療体制に関する問題点	24
5.	病院組織におけるリスク感性の醸成に関する問題点	24
6.	電子カルテシステムにおけるアレルギー薬剤の対応に関する問題点	25
7.	調剤システムにおけるアレルギー薬剤の対応に関する問題点	26
VI.	本件患者の急変時の蘇生と救命措置の検証	27
VII.	その他、調査の過程で明らかとなった重要事項	
1.	入院時間診票のアレルギー歴を記載する場所に、赤マジックで『抗物薬名不明』と見える文字が記載されていた件について	28
2.	事故当日に作成した造影剤の問診票のアレルギー歴の欄に『接触性皮膚炎』と記載されていた件について	29
3.	重要な患者情報が医療者間で共有されていないことについて	31
4.	後発医薬品の危険性について	31

VIII. 幡多けんみん病院における医療安全管理体制について	32
--	----

IX. 総括	33
------------------	----

X. 添付資料

1. 高知県立幡多けんみん病院事故外部調査委員会設置要綱
2. 事故発生当時の抗菌薬初回投与方法の実態調査

I. はじめに

本報告書は、高知県立幡多けんみん病院長からの委嘱に基づき、高知県立幡多けんみん病院（以下「幡多けんみん病院」という。）において発生したアレルギーの既往のある抗菌薬の誤投与による死亡事故（以下「本件事故」という）に関して設置された外部調査委員会（以下「本委員会」という）の調査結果について報告するものである。

本件事故は、当該患者に対するアレルギー歴の確認を怠り、ショックの既往があり禁忌となる薬剤と同一成分・後発医薬品（以下「同種」）の抗菌薬であることに気づかずに投与したことから、患者をアナフィラキシーショックにより死亡に至らしめた事例である。

2004年版抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドラインでは、抗菌薬静脈投与の際の重要な基本的注意事項として、「抗菌薬によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗菌薬等によるアレルギー歴は必ず確認すること」と提示されている。幡多けんみん病院においても、ガイドラインに基づき対応策をとってきた経緯はあるが、必ずしも守られていない現状にあった。

本委員会では、内部調査委員会が実施した調査結果を踏まえるとともに、本件患者に薬剤を投与するに至った経緯から、抗菌薬を処方・投与する場合の手順、重要な患者情報であるアレルギー薬剤情報の取り扱い方法、その他病院の組織上の問題など、多岐にわたる事項についてできる限りの検証を重ね、報告書としてとりまとめた。本件事故の深い反省と併せて、医療事故の再発防止に向けた施策を誠実に実行されることを希望するものである。

(委員会の開催日時)

第1回 平成27年3月23日 14:00～18:00

第2回 平成27年6月22日 13:10～17:10

その他、電子的通信による確認を行った。

(調査方法)

内部調査委員会で取りまとめた本件事故に関する「事実関係の時系列記録」「関係者毎の行動記録」による事実確認、および事実の裏付けとなる記録との照合を行うと共に、本委員会において下記の関係者から事情聴取を行った。

また、本件事故発生後に病院側が実施した要因分析、再発防止策、患者家族への対応に関する記録等を精査すると共に、幡多けんみん病院の組織的な安全管理体制の適格性を評価するために、過去の医療安全研修会の実績や、医事薬務課の立ち入り検査の資料も参考にした。

(事情聴取対象者)

- ① 主治医（当該抗菌薬を処方）
- ② ■■■看護師 K（当該抗菌薬を投与）

(委員名簿)

部 署	職 名	氏 名
外部委員	(一社) 高知医療再生機構 理事長	倉本 秋
	(一社) 医療の質・安全学会 理事	古川 裕之
	高知大学医学部附属病院 副看護部長	若狭 郁子
医局	脳血管内治療部長	野島 祐司
看護部	看護部長（医療安全推進者）	山本 美和子
	医療安全管理室長（副看護部長）	横山 理恵
	看護長（医療安全推進者）	伊吹 奈津恵
薬剤科	薬剤長	三浦 雅典
事務局	経営事業課 主幹	西村 大輔

Ⅱ．本件事故の概要

1．患者

高齢（60 歳以上）の男性

2．概要

- (1) 事故発生の 65 日前、患者は総胆管結石による胆管炎にて甲病院の紹介状を持参し、幡多けんみん病院救急外来を受診した。甲病院の紹介状には「スルペラゾンでショック」「シプロキサンの静脈炎」とアレルギー薬剤情報が明記されており、患者からも抗菌薬使用による不安があるとの申告があった。
診察した消化器科医師は、このアレルギー薬剤情報を電子カルテの診療録に記載し、アレルギー歴のないカルバペネム系の抗菌薬メロペネムの点滴注射を処方した。指示を受けた救急外来看護師は、抗菌薬の問診票を作成してアレルギー薬剤の情報を記載し、メロペネムを慎重投与した。
- (2) 患者は■■■■病棟に入院する。医師診療録にてアレルギー薬剤情報を確認した看護補助者は、電子カルテの看護プロファイル(看護基本情報)にその情報を入力したが、処方時に警告が表示されないフリーコメントとして入力した。
手術の方針が決まり、事故発生の 60 日前、患者は■■■■病棟へ転科転棟した。アレルギー薬剤の情報は消化器科医師から外科医師へ伝達すると共に、転棟時の看護サマリーに記載して看護師間でも申し送りをした。
- (3) 事故発生の 59 日前、全身麻酔下で総胆管結石碎石術、T チューブドレナージ術を施行したが、ドレナージが継続して必要な状況にあり、その後も入院が長期化していた。
- (4) 事故発生前日に発熱があり、翌日の事故当日の血液検査で、炎症所見、肝胆道系の酵素の上昇が認められた。病棟回診で患者を診察した外科医師は、術後から挿入中であった T チューブが抜けていることに気づき、外来診療中であった主治医に患者の状態を報告した。
報告を受けた主治医は、検査データなどの所見から胆管炎と診断し、腹部造影 CT 検査と抗菌薬を投与する判断をした。
- (5) 主治医は抗菌薬を処方する際、前回使用していた抗菌薬を確認し、カルバペネム系のメロペネムであったことに違和感を持ったが、アレルギー歴を確認せず、胆管炎の治療の第一選択薬である「スルタムジン（スルペラゾンと同一成分）」を処方した。
- (6) 薬剤科においては、入院翌日に患者のアレルギー薬剤情報をカルテや患者面談にて把握していたが、調剤時にアレルギー情報の監査をする手順が整っておらず、処方された「スルタムジン」をそのまま病棟に払い出した。
- (7) 看護師においても、抗菌薬の指示受け時、薬剤準備時の抗菌薬問診票による確認

や、投与前の患者本人へのアレルギー歴の確認を行わなかった。

- (8) その結果、医師、薬剤師、看護師共にショックの既往があり禁忌となる同種の抗菌薬であることに気づくことなく、患者に「スルタムジン」を投与した。投与開始から 5 分が経過した後、患者はアナフィラキシーショックに陥り、蘇生処置を行ったが改善せず、1 時間 35 分後に死亡した。

(※追記) 幡多けんみん病院では、抗菌薬投与のアナフィラキシーショック対策として、抗菌薬初回投与の手順を以下のように定めていた

- 1) 医師は抗菌薬問診票にて、アレルギー歴を確認して処方を行う。
- 2) 看護師は指示受け時、カルテや問診票のアレルギー歴を確認する

Ⅲ. 外部調査委員会の設置までの経過

本件事故発生直後、院長、看護部長、医療安全管理者および当該病棟関係者にて、事実確認、現場保全、今後の対応についての協議を行った。また、リスクマネジメント会議の開催に向け、関係者へのヒアリング調査、診療録の確認などを進め、事故発生後 3 日目にリスクマネジメント会議（委員長：橘 壽人 病院長）を開催した。また、医療安全管理室を中心とした内部調査委員会を設置し、本件事故に関わった医師、看護師等の医療従事者へのヒアリング調査や、診療録の確認、事故発生当時の抗菌薬初回投与の実態調査等を行い、事実関係の把握を行うと共に、事故要因の分析と再発防止策の検討を行った（院内で開催した会議の詳細については下記参照）。

3 月 23 日には、これらの調査および検討の経過を踏まえ、本件事故の重大性を考慮して、さらに客観的で中立的な立場での事実関係の解明と再発防止策の検討を目的として、あらためて外部委員を中心とした本委員会を設置した。本委員会からの課題として、さらに 1 回の内部調査委員会の開催が追加された。

本件事故に関する院内会議

日付	時間	会議名 内容	参加者
事故後 3 日目	17 : 00 ～ 17 : 40	＜リスクマネジメント 会議＞ 事故の概要、公表について	院長、両副院長、経営事業部長・次長、薬剤長、臨床工学技士長、看護部長、当該病棟看護長、医療安全推進者（看護長）、診療情報管理士、医療安全管理者
事故後 5 日目	16 : 00 ～ 17 : 15	＜医療安全責任者委員会＞ 事故後の対策の報告 抗菌薬初回投与マニュアル (改訂版)の承認	各部門の長および看護長 ： 24 名
事故後 20 日目	15 : 30 ～ 17 : 00	＜医療安全担当者会＞ 抗菌薬初回投与マニュアル (改訂版)の周知・運用について	各部署医療安全担当者 ： 15 名
事故後 32 日目	18 : 00 ～ 19 : 00	＜医局会＞ 抗菌薬問診票の運用についての検討	医師： 41 名

日付	時間	会議名 内容	参加者
事故後 34 日目	15 : 00 ～ 17 : 15	<病院運営会議> 事故後の分析結果および再 発防止策の検討	各部門の長および看護長等 ： 34 名
事故後 41 日目	16 : 00 ～ 17 : 15	<医療安全責任者委員会> 事故後の分析結果および再 発防止策の検討	各部門の長および看護長 ： 22 名

事故の根本原因分析について（内部調査委員会）

RCA（Root Cause Analysis：根本原因解析法）分析

日付	時間	内容	参加者
事故後 3 日目	18 : 00 ～ 翌日 1 : 00 頃	RCA 分析①	当該診療科以外の部長医師、看護部長、薬剤師、薬剤長 当該病棟看護長、医療安全推進者（看護長）、医療安全管理者
事故後 4 日目	18 : 00 ～ 翌日 2 : 00 頃	RCA 分析②	当該診療科以外の部長医師、看護部長、薬剤師、薬剤長 当該病棟看護長、医療安全推進者（看護長）、医療安全管理者
事故後 5 日目	18 : 00 ～ 翌日 2 : 00 頃	RCA 分析③	当該診療科以外の部長医師、看護部長、薬剤師、薬剤長 当該病棟看護長、医療安全推進者（看護長）、医療安全管理者
事故後 17 日目	18 : 00 ～ 23 : 30 頃	RCA 分析④	当該診療科以外の部長医師、看護部長、薬剤師、薬剤長 当該病棟看護長、医療安全推進者（看護長）、医療安全管理者
事故後 22 日目	18 : 00 ～ 翌日 3 : 00 頃	分析結果・対策の検討・集約	医療安全推進者・医療安全管理者
事故後 24.・25 日目	9 : 00 ～16 : 00	分析結果・対策の検討・集約	医療安全推進者・医療安全管理者

日付	時間	会議名 内容	参加者
事故後 31 日目	18 : 00 ～ 22 : 00	分析結果・対策の検討・ 最終確認	上記メンバーに加え他科医師 1 名 事務職員 1 名を加える
事故後約 5 ケ 月目	19 : 30 ～ 21 : 00	医療事故発生時の対応 についての検証	当該診療科以外の部長医師 2 名 医療安全推進者（看護長）、医療 安全管理推進者、医療安全管理 室長

事故の周知・対策の周知に関して（会議・集会・研修会）

日付	時間	会議名 内容	参加者
事故後 3 日目	8 : 20 ～8 : 30 午前中	院長より事故について の周知・伝達	始業前に看護長全員に対して 各科長（医師）・コメディカルの 代表者に対して
事故後 7 日目	18 : 00 ～ 20 : 30 頃	＜医局会＞ ＜緊急集会＞ ・事故に関連して、電子 カルテのアレルギー 情報入力の方法 ・アレルギー情報の表示 機能 ・処方時の警告機能 以上の周知と意見交換	全職員対象
事故後 32 日目	18 : 00 ～ 19 : 30	＜医局会＞ ・抗菌薬問診票の運用に ついて ・医療安全管理室から 「お知らせ」を配布	医師：41 名 全部署に配布。（確認者はチェッ クをすることで、全員が確認を するようにした）
事故後 34 日目	15 : 00 ～ 17 : 15	＜病院運営会議＞ 医療安全管理室長より 医療事故の調査・原因分 析・再発防止策について の報告・検討・周知	各部門の長および看護長等 ：34 名

日付	時間	会議名 内容	参加者
事故後 47 日目	14 : 00 ～17 : 15	<看護運営会> 医療事故について、周知	看護長 : 15 名
事故後 62 日目	14 : 00 ～ 15 : 20	<病院運営会議> 医療事故について、経過 報告・周知	各部門の長および看護長等 : 26 名
事故後 74 日目	14 : 00 ～ 17 : 15	<看護運営会> 医療事故について、経過 周知	看護長 : 15 名
事故後 90 日目	15 : 00 ～ 16 : 30	<病院運営会議> 医療安全管理室より ・抗菌薬問診票の修正に ついて ・ポケットマニュアルの 活用状況に関するア ンケート調査 ・院内ラウンド状況 ・アナフィラキシーの研 修会について	各部門の長および看護長等 : 30 名
事故後 108 日目	14 : 00 ～ 17 : 15	<看護運営会> 医療事故について、経過 周知 外部調査委員会 の立ち上げ など	看護長 : 15 名
事故後 1 ヶ月目 ～3 ヶ月目	適宜	<各病棟会など> ・医療事故について ・看護師のモラルについ て、看護部長より周知	
事故後 96 日目 ～98 日目		アナフィラキシーショ ックについての研修会	研修参加者 : 354 名
事故後 5 カ月目 ～		アレルギー他、医療安全 に対する個別研修	新採用の医師を対象

医療安全にかかわる会議

- ・リスクマネジメント会議：事故発生時招集される緊急会議
- ・医療安全責任者委員会：院長、医療安全管理室、各部門の責任者、看護長による会議
- ・医療安全担当国会：医療安全管理室、各部署の医療安全委員による会議

IV 事実経過

1. 入院までの経過

患者は胆管炎にて甲病院に入退院を繰り返していた。事故発生 65 日前の夜より強い腹痛あり、翌日甲病院を受診し、腹部 CT で総胆管結石を認め、内視鏡的乳頭切開術（※1）の依頼で当院へ紹介された。

（※1）口から十二指腸まで内視鏡を挿入し、胆汁や膵液の出口になっている十二指腸頭部の乳頭括約筋を電気メスで切開する内視鏡的手術。これにより総胆管内にカテーテルを挿入して結石を摘出するなどの治療が可能となる。

2. 入院当日

事故発生 64 日前

12:16 患者は甲病院の紹介状を持参し、家族と共に救急外来を受診した。
紹介状には既往歴（十二指腸潰瘍で胃部分切除後・胆石症の術後・大動脈弁逆流症・洞不全症候群でペースメーカー植え込み後）、治療経過に加え、『今まで使用したことのあるスルペラゾンでショック、シプロキササンで静脈炎を起こしており、本人は抗菌薬を使用することに強い不安があるようです』と明記されていた。診察をした消化器科医師 A は紹介状を確認し、電子カルテの診療録にその旨を記載した（13:03 カルテ記載）。

時間不明 救急外来看護師 E は、入院時間診票を家族に渡し記載を依頼した。
救急外来看護師 E は、家族が記載した入院時間診票を受け取り、食事情報について聞き取って問診票に追記した。
*事故発生後に入院時間診表を調査したところ、アレルギー歴のある薬剤名を記載する場所に、赤マジックで『抗物薬名不明』と見える文字が記載されていた。この件についての調査結果は、調査の過程で明らかとなった重要事項（Ⅶ-1）の中で報告する。

13:52 消化器科医師 A は抗菌薬使用の必要性を説明し、これまでにアレルギー歴のないカルバペネム系のメロペネムの点滴注射を処方した。
指示を受けた救急外来看護師 E は「抗菌薬投与のアナフィラキシーショック対策」の手順に従い、抗菌薬の問診票をカルテ上に作成し、『以前に抗生剤の投与で副作用あり』のチェックボックスにチェックし、備考に『スルペラゾン・シプロキササン』と記載した。

13:54 救急外来看護師 E はメロペネムの点滴注射を開始し、「抗生剤初回投与観察記録」に基づいて観察・記録を行った。メロペネム投与による副作用の発現は認められなかった。

14:30 内視鏡室に患者を搬送し、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（※2）を開始した。

(※2)口から十二指腸まで内視鏡を挿入し、その先についた細いチューブから造影剤を注入して、胆道系、膵管を直接造影する。膵臓、胆道系疾患の診断には欠かすことのできない検査。

- 15:22 検査実施中、入院決定の連絡を受けていた■■■■病棟の看護補助者（看護アシスタント※3）は、医師の診療録を確認し、既往歴とアレルギー薬剤の情報のみ看護プロファイルに入力した。この時、アレルギー薬剤の情報は、処方時に警告が表示されないフリー入力欄に『スルペラゾン』と文字入力し、症状のマスタから『ショック』を選択した。次に同じくフリー入力欄に『シプロキササン』と文字入力し、症状についても『静脈炎』とフリー欄に文字入力した。

(※3) 看護師の指示に基づいて行う看護アシスタントの入院・転入に関する業務には次のものが含まれている。各種文書の電子カルテへの代行入力。データベースの代行入力。患者基本情報の代行入力。

- 15:25 内視鏡的逆行性胆道膵管造影終了。

内視鏡は胃空腸吻合部を超えて十二指腸盲端部付近まで到達したが、癒着のために乳頭部は見えず断念した。絶食・抗菌薬による保存加療とし、翌日に外科へコンサルテーションすることとした。この時、家族は胆のう摘出術の主治医であった外科医師（後の主治医）にコンサルテーションすることを希望した。

- 15:50 患者は鎮静のかかった状態のまま、■■■■病棟に入院した。この日の担当である■■■■看護師 F は、バイタルサインの測定、酸素投与、心電図モニター装着を行い、観察をおこなった。

- 20:01 ■■■■病棟で日勤リーダーをしていた■■■■看護師 G は、患者の基本情報である家族構成や緊急連絡先、入院までの経過について看護プロファイルに入力した。看護補助者（看護アシスタント）が入力した内容は、通常、看護師が確認することになっており（※4）、この時も既往歴やアレルギー薬剤の情報について確認したと思われるが、記憶としては残っていない。

(※4) 看護補助者は看護師が指示した範囲の責任を持つ。患者の情報は看護師に伝える、分からないことは確認するなどが業務規程に記載されている。

3. 入院翌日から事故発生の前日まで

事故発生 63 日前

消化器科医師 A より、外科医師（以下「主治医」という）に対してコンサルテーションが行われた。コンサルテーションオーダーには、『スルペラゾンでショック、シプロキササンで静脈炎の既往あり、今回抗生剤はメロペネムを投与しております』と記載があり、主治医もアレルギー薬剤の情報を認識した。患者を診察した主治医は手術を行う方針とした。

一方、病棟より持参薬調べの依頼を受けた薬剤師 T は、薬剤管理指導のために患者と面談を行う。この時、電子カルテや患者本人よりアレルギー薬剤の情報を把握し、薬剤科専用の患者データシートである患者データ（薬局用）や薬剤管理指導記録に『シプロキシサン→静脈炎、スルペラゾン→ショック』と記載した。

事故発生 60 日前

肝機能障害は安定しているが、炎症反応は増悪。

2 日後に手術（総胆管結石砕石術、T チューブドレナージ術）が決定した。

事故発生 59 日前

消化器科医師 B は術前評価のため、腹部造影 CT をオーダーした（ペースメーカーの機種が MRI 非適応であったため）。

■看護師 H は造影 CT の指示を受け、造影剤使用時の問診票を用いて問診を行った。この時、問診票のアレルギー歴を問う質問に対し『あり』にチェックし、備考に『さば、抗生物質』と記載した。

造影 CT 終了後、患者は■病棟に転科転棟した。

■看護師 I により作成された看護サマリーを用いて、■看護師 J（この日の担当）に引き継ぎが行われた。この時、引き継ぎに利用した看護サマリーには『その他：抗生剤アレルギーあり。スルペラゾンでショック、シプロキシサンで静脈炎あり』と明記されていた。

夕方、主治医は患者・家族に術前のインフォームド・コンセントを行い、了承が得られたため、手術関連の指示についてカルテに入力した。この時、抗菌薬はメロペネムを継続して処方した。

事故発生 58 日前

総胆管砕石術、T チューブドレナージ術施行。

この日の担当であった■看護師 K（事故当日の担当者）は、手術室搬入前に抗菌薬の問診票（入院当日に救急外来看護師 E が作成したもの）を確認の上、指示されていたメロペネムを投与した。

また、手術室搬入の際も、手術室看護師に対し抗菌薬の問診票を用いて、アレルギー歴の情報を伝達した。

事故発生 56 日前

最高体温 37 度台後半。この日の回診を担当した外科医師 C は「解熱傾向。あと 2 日間抗菌薬の継続を」とアセスメントしたが、実際には主治医の判断によりメロペネムの投与を終了した。

事故発生 55 日前

外科医師 D の回診。「炎症反応上昇。抗菌薬は使いにくい人であるが…」とカルテに記載。抗菌薬は再開はしなかった。

事故発生 53 日前

炎症反応沈静化し、翌日より食事再開とした。

事故発生 49 日前

T チューブ挿入部から排液の脇もれが発生する。

事故発生 46 日前

T チューブ挿入部からの脇もれが継続しており、毎日、頻回のガーゼ交換を行っていた。

主治医は胆管部の様子を確認するために、腹部造影 CT をオーダーした。

この時主治医は、事故発生 59 日前に作成されていた造影剤使用時の問診票をカルテ上でコピー＆ペーストして作成した（アレルギー歴の欄にはサバ、抗菌薬にアレルギーがあることが明記されていた）。

検査の結果、炎症所見はあるが術後変化の範囲内であり、膵炎としての有意な像は確認されなかった。

事故発生 45 日前

T チューブ挿入部周囲の皮膚の炎症があり、アズノール軟膏を塗布した。

事故発生 44 日前

T チューブ挿入部の脇もれ排液を検査したところ、アミラーゼ値が高値であったため、癒着剥離の際の膵損傷を疑った。

T チューブ挿入部周囲に皮膚保護剤を貼付して保護し、T チューブ挿入部脇から 12Fr ネラトンチューブを挿入。ドレナージと毎日の洗浄を開始した。

事故発生 32 日前

ネラトンチューブが抜けており再挿入した。毎日の洗浄は継続しており、皮膚炎は徐々に改善傾向であった。

事故発生 23 日前

T チューブクランプ(チューブの流れを止める事)を開始した。

事故発生 15 日前

T チューブ抜去し、総胆管手前に 16Fr サンプチューブを留置した。

事故発生 8 日前

サンプチューブを 14Fr に交換し、1 cm程引き抜いたところで固定した。

チューブ挿入部からの脇もれは、ほぼなくなり皮膚炎は改善した。

事故発生 4 日前

200mL/日ほどあったサンプチューブの排液が、この日よりほぼ出なくなった。

事故発生前日

午後より体温 37.7℃。食欲不振あり。夜になってチューブ挿入部の重たい感じ、背部痛、脇下の違和感の訴えありロキソニンテープを貼付した。夜勤を担当していた看護師が外科医師 D に状態報告したところ、チューブのミルキ

ングを実施し、経過観察するよう指示を得た。

4. 事故発生の当日から死亡まで

事故発生当日

- 7:56 外科医師 D は患者の血液検査をオーダーした。
- 8:30 頃 ■■■看護師 L は深夜勤務者からの依頼を受けて、患者の採血を実施した。
- 9:45 ■■■看護師 K は患者の検温を実施した。体温 36.6℃ 脈拍 62 回/分 血圧 80/46mmHg であり、『血圧 80 台。気分不良なく、昨日より調子はいいと話される。朝食摂取量主食 10 割/副食 7 割』と記録した。
- 10:27 外科医師 C による回診。
■■■看護長、■■■看護師 K、■■■看護師 L (回診係)、■■■看護師 M (リーダー)、医師事務補助者が同伴した。
サンプルチューブがすでに抜けていることに気づいた外科医師 C は、チューブをすべて抜去した。
- 11:15 外科医師 C は患者の血液検査の結果を確認し、炎症反応、肝胆道系の酵素が上昇していることを把握。翌日血液データを再チェックするよう、血液検査をオーダーし、チューブの再挿入を考慮するとアセスメントした。
また、外来診療中であった主治医に電話で状態を報告し、予定手術に入るため病棟を離れた。
- 12:17 電話を受けた主治医は胆管炎を疑い、治療の第一選択薬であるスルタムジンを投与する判断をした。処方の際、前回患者に処方していた抗菌薬を確認したところ、メロペネムであることに違和感を持ったが、アレルギー歴を確認しなかったため、スルタムジンがアレルギー薬剤であるスルペラゾンと同種の抗菌薬であることに気づかなかった。また、電子カルテに登録されていたアレルギー薬剤の情報には、スルペラゾンと入力されていたが、フリーコメントとして文字入力されていた。そのため、処方時に警告が表示されず、主治医はアレルギー薬剤と気づかず、スルタムジンの点滴注射を処方した。
- 12:19 主治医は腹部造影 CT をオーダーし、■■■看護師 M に電話で抗菌薬投与と CT 検査をオーダーしたことを伝えた。
また、主治医は CT のオーダーと同時に造影剤問診票のフォーマットを電子カルテ上に立ち上げたが、内容の記載は行わなかった。
- 12:22 主治医より電話を受けた■■■看護師 M は、電子カルテの指示受け機能を用いて腹部造影 CT 検査、スルタムジンの点滴注射の指示を受けた。指示を受ける際、アレルギー歴の確認や問診票の確認は行わなかった。
- 12:30 頃 ■■■看護師 M はスルタムジンがオーダーされた注射カレンダーをプリントアウトして、■■■看護師 K に渡し、抗菌薬の点滴注射と造影 CT の指示が出た

ことを伝えた。また、患者と面会中の家族に対し、造影 CT 検査と抗菌薬点滴注射の指示が出たことを伝えた。

時間不明 ■■■看護師 K は患者に対し、造影 CT 検査に必要な血管確保を試みたができず（以前より血管確保が困難な方であった）、■■■看護師 N が血管確保を行った（患者の要望を受け、■■■看護師 N に依頼した）。

また、指示されたスルタムジンが単独で処方されているのに気づき、■■■看護師 M へ報告した。

13:50 ■■■看護師 K は、主治医がカルテ上に立ち上げていた造影剤の問診票のフォーマットを開き、アレルギー歴の欄に『接触性皮膚炎』と記載した。

*この件についての調査結果は、調査の過程で明らかとなった重要事項(VII-2)の中で報告する。

13:52 ■■■看護師 M よりスルタムジンを単独で処方していると指摘を受けた主治医は、スルタムジン単独の処方を削除し、スルタムジンと生理食塩液を改めて処方した。

薬剤科では自動調剤システムにてスルタムジンと生理食塩液が調剤された。薬剤師 U は処方箋と薬剤の照合など監査を行ったが、アレルギー薬剤の情報は確認しなかったため、処方されたスルタムジンが、アナフィラキシーショックの既往があり禁忌となるスルペラゾンの同種の抗菌薬であることに気づかず、病棟に払い出しを行った。

14:29 ■■■看護師 M は、電子カルテの指示受け機能を用いて、上記処方の指示受けを実施した。

15:03 患者は放射線室にて腹部造影 CT 検査を受けた。

時間不明 造影 CT 終了後、■■■看護師 K は放射線室より点滴がもれていると電話連絡を受けた。血管の再確保は自分自身では困難と判断し、■■■看護師 N に再度依頼しようとしたが、■■■看護師 N は会議への参加予定があったため、■■■看護師 P に依頼した。

依頼を受けた■■■看護師 P は患者の手背に血管確保した。

16:00 前 ■■■看護師 M は、薬剤科から払い出された抗菌薬が点滴の処置台に残っているのを確認した。■■■看護師 K に投与するよう声をかけ、16時から始まる会議のため、■■■看護師 N と共に病棟を離れた。

血管確保できたことを確認した ■■■看護師 K は、電子カルテの注射カレンダーを開き、前回使用していた抗菌薬はメロペネムであり、今回処方されたスルタムジンは初回投与であると認識した。しかし、入院時に作成されていた抗菌薬の問診票やカルテによるアレルギー歴の確認は行わなかった。

■■■看護師 K は薬剤を準備し（ダブルチェックはしていない）、患者のベッドサイドへ向かった。

16:20 ■■■看護師 K は患者に抗菌薬の点滴注射をすることを伝え投与前にバイタルサインを測定し（脈拍 81 回/分 血圧 110/54mmHg）、スルタムジンの点滴注射を開始した。5 分間はベッドサイドで観察したが、その間変わった様子はなく患者と会話もできていた。点滴刺入部に発赤・腫脹は見られず、点滴の滴下も良好であった。投与から 5 分経った時点でバイタルサインを測定しようとした時、手背に確保した点滴が再び漏れることを心配した患者より、固定をしっかりと欲しいと頼まれた。

シーネをとり退室しようとしたところ、「看護師さん、止めて、止めて」と呼び止められた。患者のもとに戻ったところ、座位で唾液を吐きだしており、顔面紅潮、全身掻痒感、舌のしびれが出現していた。直ちに抗菌薬の投与を中止し、バイタルサインを測定した（血圧 90 台、SpO₂ 99%）。患者に対し臥床を促すが、意識朦朧としておりスタッフコール（患者の急変時など病棟内でスタッフを緊急招集するためのコール）を押した。再度バイタルサインの測定を行うが測定不能。SpO₂ もエラー表示となり顔面蒼白となった。

スタッフコールにより■■■看護師 3 名（Q・O・S）がほぼ同時に病室（4 人部屋）に駆け付けた。

■■■看護師 K は 3 名に抗菌薬の投与後に患者が急変し、抗菌薬投与を中止していると説明した。メインルートより生理食塩液が急速投与されていた。この時患者は「しんどい」という意味合いの言葉を発していた。

続いて駆け付けた■■■看護師 2 名（J・P）も対応に加わり、■■■看護師 K を含む 3 名が患者のもとに残り、他 1 名は救急カートを取り行くために、また他 1 名は医師へ報告するためにナースステーションに急行した。また他 1 名は個室を準備するために病室を離れた。

■■■看護師 S から電話で患者急変の報告を受けた外科医師 D は、直ちに病棟に向った（手術室で、他の予定手術の待機中であった）。

病棟では患者を 4 人部屋から個室に移動する準備を始めており、駆け付けた外科医師 D と共に個室へと移動した。この時、患者の意識はなく、呼吸も弱くなっていることを確認した外科医師 D は、患者移送しながら看護師にアドレナリンを準備するよう指示した。

16:33 個室到着と同時に吸引施行。血圧測定不可。酸素リザーバーマスクにて 15 リットル/分で酸素投与開始した。

外科医師 D は■■■看護師 R に麻酔科医師を呼ぶよう指示した。指示を受けた■■■看護師 R は麻酔科医師に対応要請の電話をしたが、麻酔中であった麻酔科医師は、すぐの対応が困難であったため、ドクターコール（急変時対応を要請する院内一斉放送）を要請するよう返答した。

■■■看護師 R は麻酔科医師の返事を外科医師 D に伝えたが、ドクターコール

の要請は見合わせた。

- 16:35 アドレナリン 1 mg 静脈注射、生理食塩液 20mL でフラッシュ。
同時に心電図モニター装着する。生理食塩液 500mL を全開で投与。その後リ
ドカイン静注用 2% シリンジ 100 mg の半量を静脈注射。
- 16:36 硫酸アトロピン 0.5 mg 静脈注射 血圧 99/78mmHg 呼吸なし。
アドレナリン 1 mg 静脈注射。心拍数 89 回/分、SpO₂ エラー表示。
- 16:38 生理食塩液 100mL+ソル・メルコート 500 mg 点滴。SpO₂ 77%。
この時、主治医が病室に到着。以降は外科医師 D 他と共に患者の救命処置を行
った（手術の執刀医として準備中であつたが、外科医師 C に執刀医を変更して
もらった）。
- 16:39 アドレナリン投与 3 分経過後 橈骨動脈触知不能。モニター波形 VT。
- 16:40 除細動 150 ジュール施行。心拍数 40 回/分
- 16:41 バックボード挿入し心臓マッサージ施行開始。
- 16:43 アドレナリン 1 mg 静脈注射。応援要請を受けていた麻酔科医師が到着し、蘇生
処置に加わった。
- 16:45 気管内挿管。2 ルート血管確保。
- 16:48 アドレナリン投与 3 分後心電図波形確認。AS。PEA2 回。
アドレナリン 1 mg 静脈注射。
長男が到着される。
- 16:51 アドレナリン投与 3 分後心電図波形確認。PEA。アドレナリン 1 mg 静脈注射
- 16:53 除細動（2 回目）。VF 波形。心臓マッサージ再開。心電図波形確認。
- 16:54 VF 波形。アドレナリン 1 mg 静脈注射
- 16:55 PEA。血液ガス検査のための血液採取。
- 16:57 心電図波形確認。VF 波形。アドレナリン 1 mg 静脈注射。除細動（3 回目）。VF
波形。
- 16:58 血液ガスデータ確認し、メイロン 7%250mL の内 100mL 投与。
- 16:59 心電図波形確認。VF 波形。
- 17:00 除細動（4 回目）。
- 17:01 アドレナリン 1 mg 静脈注射。瞳孔確認左右 4 mm。対光反射なし。瞳孔不同な
し。
- 17:03 心電図波形確認。VF 波形。 アドレナリン 1 mg 静脈注射。除細動（5 回目）。
- 17:05 心電図波形確認。VF 波形。
- 17:07 心電図波形確認。PEA。アドレナリン 1 mg 静脈注射。
- 17:09 心電図波形確認。VF 波形。
アンカロン 300 mg+5%ブドウ糖液 250mL 静脈点滴注射
- 17:10 アドレナリン 1 mg 静脈注射。除細動（6 回目）。

17:12 心電図波形確認。PEA 波形。脈拍は触知できない。
17:13 アドレナリン 1 mg 静脈注射。
17:14 心電図波形確認。PEA 波形。
17:16 心電図波形確認。PEA 波形。アドレナリン 1 mg 静脈注射。
17:18 心電図波形確認。PEA 波形。
17:19 アドレナリン 1 mg 静脈注射。
17:20 心電図波形確認。PEA 波形。
17:22 アドレナリン 1 mg 静脈注射。心電図波形確認。PEA 波形。
17:23 瞳孔確認左右 4 mm。対光反射なし。血液ガス検査。
17:24 メイロン 7%250mL の残り 150mL 全開で投与。心電図波形確認。PEA 波形。
17:25 アドレナリン 1 mg 静脈注射。
17:26 心電図波形確認。PEA 波形。
17:27 心電図波形確認。
17:28 アドレナリン 1 mg 静脈注射。
17:29 心電図波形確認。AS 波形。
17:31 アドレナリン 1 mg 静脈注射。心電図波形確認。AS、PEA 波形。
17:34 心電図波形確認。PEA 波形。アドレナリン 1 mg 静脈注射。
以降アドレナリン中止
17:35 心電図波形確認。PEA 波形。
17:38 ペーシング波形
17:39 心電図波形確認。ペーシング波形。瞳孔不同あり。対光反射なし。
17:41 心電図波形確認。
17:45 心電図波形確認。ペーシング波形。
17:49 心電図波形確認。ペーシング波形。
17:50 ペーシング波形。 家族より蘇生処置中止の申し出があり、処置を中止した。
18:00 死亡確認した。

VT : Ventricular tachycardia、心室頻拍

AS : Asystole、心静止(心拍が認められず、心電図が平坦)

PEA : Pulseless electrical activity、無脈性電気活動(心電図上心拍が認められるが、心拍
出がない状態)

VF : Ventricular fibrillation、心室細動

ペーシング波形：心臓ペースメーカーの刺激のみが記録されていること

【本件事故の主な関係者】

消化器科医師 A（救急外来で対応）	医師経験年数	■年
消化器科医師 B	医師経験年数	■年
主治医（外科医）	医師経験年数	■年
外科医師 C	医師経験年数	■年
外科医師 D	医師経験年数	■年
麻酔科医師	医師経験年数	■年
救急外来看護師 E（救急外来で対応）	勤続	■年
■看護師 F（入院日の担当）	勤続	■年
■看護師 G（入院日のリーダー）	勤続	■年
■看護師 H	勤続	■年
■看護師 I	勤続	■年
■看護補助者	勤続	■年
■看護師 J（転科転棟時の担当）	勤続	■年
■看護師 K（事故当日の担当）	勤続	■年
■看護師 L（事故当日の回診係）	勤続	■年
■看護師 M（事故当日のリーダー）	勤続	■年
■看護師 N（事故当日の日勤メンバー）	勤続	■年
■看護師 O（事故当日の日勤メンバー）	勤続	■年
■看護師 P（事故当日の日勤メンバー）	非常勤	
■看護師 Q（事故当日の日勤メンバー）	勤続	■年
■看護師 R（事故当日の日勤メンバー）	勤続	■年
■看護師 S（事故当日の夜勤者）	勤続	■年
薬剤師 T（服薬指導担当）	勤続	■年
薬剤師 U（事故当日の薬剤払い出し担当）	勤続	■年

5. 本件患者への抗菌薬使用状況

1) 入院後の治療

救急外来において、医師は本件事故の患者のアレルギー歴を確認し、今までアレルギー歴のない抗菌薬をオーダーした。救急外来看護師は紹介状や患者、家族からアレルギー歴を確認し、問診票に薬剤名を記入した。ソルアセト F 輸液 500mL で点滴確保後、メロペネム点滴静注用 0.5g1 瓶と大塚生食注 2 ポート（100mL）初回投与を行った。その後、入院となり■病棟で 6 日間、■病棟で 26 日間点滴治療を行ったが、抗菌薬であるメロペネ

ムは、輸液開始後 1 日 2 回を 8 日間投与し終了していた。

2) 本件事故当日

入院から 65 日目（手術後 58 日目）の本件の事故当日、■■■■病棟において、受け持ち以外の看護師が造影 CT 用の生理食塩液 100mL を血管確保した。受け持ち看護師は、医師がオーダーしたスルタムジンが前回の抗菌薬と別の薬剤であることを確認したが、患者のアレルギー歴の確認を行わないまま、初回投与のルールにのっとり投与を開始した。

V. 事故要因の分析と再発防止策

内部調査委員会では、「RCA（根本原因解析法）」という手法に基づき、事故の原因を明らかにするための協議を行い、再発防止策の検討が行われた。この原因分析の手法は、事故の直接的な原因がヒューマンエラーや、手順の誤りだったとしても、必ず先行する要因があるという考え方にに基づき、そこに至るまで要因を掘り下げて追及し、事故の原因を組織全体の問題としてとらえるものである。

本委員会では、IVまでの事実経過を踏まえ、内部調査委員会における事故要因の分析と再発防止策の検討結果について審議した。その結果、幡多けんみん病院における組織全体の薬剤アレルギーに対するリスク意識が希薄であったために、事故を未然に防ぐために備えるべき仕組みの機能不全を起こしていたことが根本的な事故要因と特定した。以下 7 つの項目にまとめた要因の詳細と再発防止策について報告する。

1. 抗菌薬投与についての手順の整備と教育に関する問題点

【詳細】

9年前の全国的な、厚生労働省指針による抗菌薬皮内テスト廃止に伴い、抗菌薬投与によるショック等の被害を最小限にするために、幡多けんみん病院では『抗菌薬投与のアナフィラキシーショック対策』のマニュアルを整備していた。しかし、同時に作成した、抗菌薬の指示出し方法から投与に至るまでの手順を明文化した『皮内テスト廃止に伴う抗菌剤静脈投与の流れについて』は文書による周知に留まり、マニュアルの中に掲載されていなかった。そのため、医師が処方前に問診票を用いてアレルギー歴を確認するという手順が徹底されていなかったものと思われる。

また、発生したエラーの発見やエラーを事故に結びつけないためには、阻止の仕組み、すなわち「多重防護壁」を備えることが必要である。しかし、幡多けんみん病院が実施した「事故発生当時の抗菌薬初回投与方法の実態調査（添付資料参照）」の結果が示すように、「多重防護壁」となるべき看護師の業務において、指示受け時のアレルギー歴の確認が手順として徹底されていなかったこと、また、抗菌薬準備時のダブルチェックが手順化されていなかったことが、指示された抗菌薬がショックの既往のある薬剤であるというエラーの発見に至らず、本件事故につながった要因の一つと思われる。

【再発防止策】

(1) 抗菌薬初回投与のマニュアルを整備し直し、以下を手順として明文化する

1) 医師

①抗菌薬の指示を出す前には、必ずアレルギー歴を確認する

2) 看護師

①指示受け時にはアレルギー歴（カルテ及び問診票にて）を確認する

②薬剤準備時は看護師二人でアレルギー歴（カルテ及び問診票にて）を確認する

- ③ 投与前には患者にアレルギー歴について再度確認する
 - ④ 投与前には抗菌薬の投与について、医師に説明を受けているかどうかを確認する。
抗菌薬の種類が変更になっている場合は、その旨が医師より説明されているか確認し、説明がまだの場合は医師に説明を依頼する。
- (2) 抗菌薬初回投与マニュアルの周知・教育を行う
- 1) 医師に対しては、アナフィラキシーガイドラインと共にマニュアルを配布する。
医局会を通じて、また個別に手順の周知を図る。
 - 2) 看護師に対しては、看護長を通じてマニュアルの周知を図る。また、抗菌薬初回投与時の指示受けから投与までの一連の手順についてデモンストレーションしてもらい、手順が浸透しているかを確認する。
- (3) 投与前のアレルギー歴確認の省略を防止するために、抗菌薬観察票に「アレルギー歴を確認」というチェックボックスを追加し、投与時のアレルギー歴確認を可視化する。
- (4) 医療安全研修の開催
- 本件事故を教訓とし、アナフィラキシーの発生机序・発症時の対応等について全職員対象の研修を行う(医師・看護師・薬剤師は必須研修とする)

【対策実施後の追跡方法】

院長、医療安全管理者、医療安全推進者が1回/週の院内ラウンドを実施する。マニュアルに沿って作成したチェックリストに基づき、マニュアルの遵守状況の監査を行う。

2. アレルギー薬剤情報の取り扱いに関する手順の整備と教育に関する問題点

【詳細】

導入している電子カルテには、患者の基本情報を集約するシステムとして「患者プロフィール」と「看護プロフィール」が構築されている(※5)。アレルギー歴などの重要な情報はどちらからでも入力でき、かつ連携機能を有しているものである。このシステムへアレルギー薬剤情報を登録するには、以下の二通りの入力方法があった。

- ① 電子カルテに登録されている薬剤(院内処方薬)から、該当する薬剤名を選択する方法
(アレルギー薬剤チェック機能が働き、後日、同一薬剤を処方した場合に警告として表示される)
- ② 該当する薬剤が登録されていない場合、または薬剤名が不明な場合、あるいは曖昧な情報(風邪薬など)であった場合に、フリー入力として文字で入力する方法
(アレルギー薬剤チェック機能が働かず、後日、同一薬剤を処方した場合にも警告として表示されない)

薬剤名の明らかな場合は、まずは①の方法で入力するよう手順を定め、『電子カルテ運用マニュアル』や『医療安全ポケットマニュアル』に明記し、広報してはいたが、いつ、

誰が入力するのか不明確である点や、文面も読みづらいことから、活用しにくいものになっていた。また、アレルギー薬剤の入力方法について職員への教育が不十分であった。

(※補足)

①②いずれの入力方法であっても、アレルギーを有することを示す注意喚起のアイコンが電子カルテ画面に表示されるが、注意喚起のアイコンは人間工学的には見づらい印象がある。

(※5)「患者プロフィール」：患者基本情報

「看護プロフィール」：看護診断を導くためのアセスメントツール

【再発防止策】

(1) アレルギー薬剤の入力・確認方法についての手順の整備

アレルギー薬剤の入力方法や、電子カルテで確認する方法について視覚的にもわかりやすい手順へと整備しなおし、永続的に活用できるようにする。その際、電子カルテ運用マニュアル、事故防止マニュアル、医療安全ポケットマニュアルなど、各種マニュアルとの整合を図る。

(2) アレルギー薬剤の入力・確認方法についての教育・研修

全職員、特にアレルギー薬剤情報を取り扱う職種である医師・看護師・薬剤師についてはマニュアルを浸透させるための個別指導を実施する。また、職員の入れ替わりに対応できるように、以下の教育・研修を継続していく

- 1) 年度毎の新採用者研修のプログラムに組み込む
- 2) 赴任してきた医師に対する就業前の必須教育プログラムに組み込み、医療安全や感染対策のオリエンテーションと共に実施する
- 3) 年度途中の採用者や復職者に対する就業前の必須教育プログラムに組み込み、医療安全や感染対策のオリエンテーションと共に実施する

【対策実施後の追跡方法】

アレルギー薬剤の入力が適切に実施されているか確認するために、全入院患者および抽出した外来患者に対し監査を実施する。

(1) 外来患者対象の監査

外来看護長、医療安全担当者、および外来看護長が任命した看護師により、1回/週の頻度で外来受診患者の問診票とカルテのアレルギー薬剤の入力状況を照合する。監査の結果については医療安全委員会へ報告し、職員へフィードバックしていく。監査の頻度については、監査結果を踏まえて検討していく

(2) 入院患者対象の監査

病棟看護長、医療安全担当者および病棟看護長が任命した看護師が、前日の新入院患者に対して実施する。照合する媒体としては問診票、アナムネ用紙、転院サマリー、診療情報提供書等とする。これらとカルテのアレルギー薬剤の入力状況を照合する。監査の結果について、医療安全委員会へ報告し、現場へフィードバックして

いく。

3. 薬剤科におけるアレルギー薬剤事故防止対策に関する問題点

【詳細】

医療安全における薬剤師の役割は「医薬品の適正使用の確保」にあり、薬害防止の視点から、医薬品に関する情報を有効に活用するための仕組み作りが求められる。当該薬剤科においても、病院情報システムによる処方チェックの仕組み作りや、薬剤師による処方監査、疑義照会の体制を構築し、エラー発見の「多重防護壁」としての役割を果たしてきた経緯がある。しかしながら、アレルギー薬剤に関するエラーの発生頻度は、薬剤の適性、投与量、組み合わせ(併用禁忌)などのエラーに比べて少なく、また、電子カルテシステムにより、処方の段階で防ぎうるという認識を持っていたことから、アレルギー薬剤に関する事故防止策について、手順の作成や教育が十分に実施されていなかった。その結果、薬剤師も禁忌となる同種の抗菌薬が処方されていることに気づかないまま、薬剤の払い出しを行った。

【再発防止策】

(1) 薬剤師による処方監査時に、電子カルテのアレルギー情報を確認することを義務付け、調剤業務手順書へ追記する

(2) 患者の有するアレルギー薬剤の情報を、薬剤師が積極的に介入する仕組みを作る

患者から収集するアレルギーに関する情報は、薬剤名までが特定できているケースは少なく、薬剤名が不明確なものや、情報として非常に曖昧であったり、副作用症状かどうかの判定が困難なものなど、取扱いに苦慮する情報も多い。収集した情報をアレルギー薬剤の誤投与防止をはじめとする「薬害防止」に効果的に活かすために、医療従事者がアレルギー薬剤の情報を入手した際に、その情報を薬剤師と共有し、必要に応じて薬剤師が患者面談を行うことで、入手した情報の精度を高め、より有益な情報として電子カルテに登録していく仕組みを構築する。

1) 看護師が把握したアレルギー薬剤の情報は、患者プロフィールのアレルギー薬剤入力画面を印刷して、速やかに薬剤科へ情報提供する

2) 薬剤師は1)を確認し、患者面談を行った上で、必要に応じてより有益な情報にするために、患者プロフィールのアレルギー薬剤情報を追加・修正する

3) 薬剤師が把握したアレルギー情報も、速やかに患者プロフィールに入力し、職員間での情報共有を図る

(3) 曖昧なアレルギー情報の取り扱い方法について、薬剤科にて検討し手順化する

(4) すべての薬剤師に対し、アレルギー薬剤に対する意識を高め、新たな手順の浸透を図るための教育を行う

【対策実施後の追跡方法】

薬剤長が新たに設けた手順が遵守されているか監査を行い、監査の結果について医療安

全委員会に報告していく。

4. 当該診療科における診療体制に関する問題点

【詳細】

高知県における外科医不足の問題が深刻化している背景の中、幡多けんみん病院でも外科医の確保が困難な状況が続いており、平成 26 年 4 月からは当該診療科の医師が 5 名体制から 3 名体制となっていた。これにより当該診療科の主病棟である■■■■病棟では、日常業務のさまざまな場面において、看護師が繁忙度の増した医師のサポートを行うようになっていた。医師が患者に薬剤投与を行う場合、事前に十分な説明を行い、アレルギー歴を確認した上で処方することは、医師が行うべき業務であり、幡多けんみん病院では「抗菌薬を処方する前には、医師がアレルギー情報を確認する」という手順を設けていた。しかしながら、当該病棟では医師が抗菌薬を処方した後で、多忙な医師に代わり看護師が抗菌薬の問診票を作成し、アレルギー歴の確認を行うことがあるなど、必ずしも手順が守られていない現状があった。

医師が外来診療中かつ手術前の多忙な状況にあったとはいえ、患者に抗菌薬を使用する説明やアレルギー歴の確認を怠ったまま、抗菌薬の処方を行ったことは事実である。さらに、医師が抗菌薬を選択する際に、過去の使用歴について確認し、前回使用していた抗菌薬がカルバペネム系のメロペネムであったことに違和感を持ったにもかかわらず、胆管炎の治療の第一選択である抗菌薬スルタムジンを選択している。多忙な業務に追われる中でも、この時にメロペネムが使用されていた理由まで追求することができていれば、医師は自らのエラーに気づき、修正することができたのではないと思われる。

このようなことから、医師にとって厳しい労働環境であったことが、本件事故発生の背景要因の一つであったと考える。

【再発防止策】

- (1) 多忙な中でもアレルギー歴の確認を徹底するよう周知する
- (2) 治療や処置の前には患者に説明を行うよう周知・徹底する
- (3) 医師の労働環境の改善（医師確保等について）
 - 1) 常勤医の増員、確保は困難ながらも各機関への働きかけを継続する
 - 2) 診療応援医師（派遣）の増員をはかる
 - 3) 地域の医療機関との役割分担を進め、外来機能の見直しを図る

5. 病院組織におけるリスク感性の醸成に関する問題点

【詳細】

病院長を医療安全管理責任者とした医療安全管理体制を敷き、医療安全責任者委員会と医療安全管理室が連携して、発生した医療事故及び発生の危険があった事例の情報を収集・分析し、医療事故防止策の検討が行われている。本件事故発生 5 ヶ月前に、アレ

ルギー薬剤の情報が患者プロフィールに登録されていたが、「フリー入力」として文字でコメント入力していたため、処方時に警告が表示されず、患者への投与に至った事例があったことから、再発防止策として基本情報を集約した「患者プロフィール」のアレルギー薬剤入力画面に「フリーコメントで入力した薬剤は、処方時にチェックがかからない」と注意喚起を促すコメントを登録する再発防止策を本件発生前に講じていた。しかし、警鐘的事例を示しておらず、それ以前にアレルギー情報として「フリー入力」にコメント入力されている情報を抽出し、可能なものは電子カルテに登録されている薬剤から選択し直すという対応も実施されていなかった。仮にこの時点で当該患者に登録されていた「フリー入力」によるアレルギー薬剤の情報が抽出され、処方時に警告が表示される登録方法へ修正することができていれば、今回の重大事故の発生を未然に防ぎ得たかもしれない。このようなことから職員のリスク感性を高めるべき医療安全管理の機能が十分発揮されていなかったことを指摘したい。

【再発防止策】

医療安全管理体制の強化を図るために、週 1 回の医療安全管理者・医療安全推進者によるミーティングを実施し、インシデント報告などの中から警鐘的事例を抽出し、早期対策につなげる。

6. 電子カルテシステムにおけるアレルギー薬剤の対応に関する問題点

【詳細】

平成 21 年より電子カルテシステムが稼働し、アレルギー薬剤の対応については、企業側でもシステム設計上の課題として検討が重ねられてきた。システムのバージョンアップを経るごとに、アレルギー情報を表示させる画面の増加や、後発医薬品であっても、同じ薬効の薬剤に対してはアレルギー薬剤チェックがかかるよう機能強化されてきた。しかしながら、院内採用薬しか電子カルテに登録されていないため、登録のない薬剤は、処方時にアレルギー薬剤チェック機能が働かず、同一薬剤を処方した場合にも警告として表示されないフリーコメントとして入力せざるを得ない状況が続いていた。本件事故はアレルギー薬剤の取り扱い手順の整備及び教育が不十分であったため、電子カルテに登録されていた薬剤であったにもかかわらず、フリーコメントとしてアレルギー薬剤を登録してしまい、処方時にアレルギー薬剤チェックをかけることができなかったものであるが、アレルギー薬剤の誤投与による事故を未然に防ぐためには、院内採用薬以外にも電子カルテに登録し、薬効が同じ薬剤についてはアレルギー薬剤チェックを実現するシステムの構築が欠かせない。

また、入力方法についても、電子カルテに登録されている薬剤名から選択する方法を優先し、それができない場合に限り、「フリー入力」を利用する方法がとられるような運用を図るべきではないだろうか。

なお、処方に至るまでには 3 様式（カルテ表紙に当たる画面、患者バーのアイコン、

処方画面)に「アレルギーあり」の表示があったが、いずれもインパクトが弱かった。

今回抽出されたこれらの事項について、病院情報システム上の重要課題として広く周知し、本件事故を教訓とした使用者の適正使用を促すシステム設計の構築、アレルギー対策の強化について強く要望していくことが求められる。

【再発防止策】

(1) 電子カルテシステム設計におけるアレルギー薬剤への対応強化を要求する

- 1) 全ての薬剤を電子カルテより選択できるシステムを標準機能とする（後発医薬品を含む院内不採用薬についても）
- 2) 電子カルテに登録した薬剤名から選択することを「フリー入力」より優先せざるをえないような、アレルギー薬剤入力システムにする
- 3) アレルギー表示のインパクトを強くする

7. 調剤システムにおけるアレルギー薬剤の対応に関する問題点

【詳細】

薬剤科においては、平成 21 年の電子カルテシステム稼働に伴い調剤システムを更新し、電子カルテシステムからの情報を調剤システムと連携させて、休日・夜間や緊急時以外の処方については、ほぼ調剤システムによる自動調剤が行われている。情報の一元化をはかるため、調剤システムそのものに患者情報の登録は行わず、電子カルテシステムに登録している患者情報の中で、身長、体重、一部の検査データなど医薬品の適正使用に必要な項目を優先的に選択して、連携させるようシステム設計が行われていた。しかしながら、連携できる情報には制限があり、アレルギー情報については連携情報の対象にはなっていなかった。調剤システム会社に対しても、電子カルテシステムとアレルギー情報連携の仕組みを構築し、アレルギー歴のある薬剤の誤投与防止を実現するシステムの構築について要望していくことが求められる。

また、本件患者の入院翌日に、薬剤師がアレルギー薬剤の情報を電子カルテおよび患者から収集し、薬剤管理指導に活用するための薬剤科専用のファイルに入力していた経緯がある。薬剤科専用のファイルを他職種で情報共有できるような体制の構築についても併せて検討されたい。

【再発防止策】

(1) 調剤システム設計におけるアレルギー薬剤対応の整備を要求する

- 1) 処方箋や注射箋にアレルギー薬剤を表示させる（フリー入力のコメントも含めて）
- 2) 調剤時のアレルギー薬剤とのチェックシステムの構築

VI. 本件患者の急変時の蘇生と救命措置の検証

16:20 分から抗菌薬を開始し 5 分経過した後、■看護師 K は本件患者の異常を認識し、すぐに抗菌薬を中止、バイタルサインを測定後スタッフコールにて応援を依頼した。■看護師 Q、■看護師 O、■看護師 S が応援にかけつけ、■看護師 J が来た時には患者から発語も聞かれ、意識があることを確認しており、4 人部屋であったため蘇生処置に支障を来さないように個室へ移動した。■看護師 Q が救急カートを持って病室に向かっている最中に、■看護師 S から連絡を受けた外科医師 D がすぐに手術室から駆けつけ、16:33 分、酸素リザーバーマスクで 15 リットル/分で酸素投与を開始するとともに、蘇生処置を開始した。他の患者の予定手術のため手術室にいた主治医は、執刀前の麻酔のかかった状態の患者に待機してもらい、間もなく他の患者の手術を終える予定であった外科医師 C に執刀・管理を頼んで病室に駆けつけ、外科医師 D と共に処置を行った。■看護師 R は、外科医師 D の指示で麻酔科医師に連絡し応援を依頼したが、麻酔中であったためドクターコールをするように返答があった。それを受けて外科医師 D は救命に必要な人員は確保できていたので、麻酔科医の到着を待つことにした。

事故発生時の対応の遅れは、患者の生命や予後に大きな影響を及ぼすことから、容態変化による迅速対応として、救命処置を効果的かつ効率的に実施するためには、院内緊急コールなどにより緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を確保する必要がある。幡多けんみん病院においても、院内ドクターコールや、日中および夜間・休日の報告経路の確立、救急カートの整理や配置、院内統一化など、迅速に対応するための体制が整備されていた。

本件事例においては、外科医師 D がすぐに駆けつけ救命処置を行うことができおり、ドクターコールはせずに麻酔科医を待つとした判断は妥当だと考え、蘇生処置開始の遅れはなかったと判断する。

しかし、本件事例は早期に救命処置を行ったにもかかわらず救命することができなかった。2004 年版抗菌薬投与に関するアナフィラキシー対策のガイドラインにおいても、アドレナリンがアナフィラキシーショックの治療の第一選択であるとされているように、外科医師 D は、すぐにアナフィラキシーショックを起こしていると判断し、アドレナリンを投与できていた。また、救命処置として合計 2350mL の輸液を全開で急速大量投与するとともに、16:40 分不整脈の出現に対してリドカイン静注用 2%シリンジ 100mg の半分量を静脈注射している。

本件患者が、洞不全、大動脈逆流症の既往があり、ペースメーカーを入れていたことを踏まえたとしても、今回の薬剤投与量や投与方法は救命手段の一つとして妥当であるという内部調査委員会の判断も支持できる。

VII. その他、調査の過程で明らかとなった重要事項

1. 入院時間診票のアレルギー歴を記載する場所に、赤マジックで『抗物薬名不明』と推測できる文字が記載されていた件について

1) 『抗物薬名不明』という文字の示す意味について

「抗」「物」「名」「不」「明」の 5 文字については明瞭な文字であったが、「薬」の文字は不明瞭であった。しかしながら、幡多けんみん病院の職員においては、抗菌薬のことを抗生物質の略称で「抗物」という名称を用いることが一般的であったことから、「薬」の文字を除いて考えたとしても、抗菌薬の薬剤名が不明であることを意味する文字であると断定した。

2) 入院時に持参した甲病院の紹介状によりアレルギー歴のある抗菌薬の薬剤名が判明していたにも関わらず、なぜ『抗物薬名不明』と記載されていたのかについて

この文言がいつ、誰によって記載されたのかを特定するために、内部調査委員会では、入院時間診票を手にする可能性があったと思われる職員 31 名（入院当日の救急外来勤務者・入院当日の内視鏡室勤務者・■■■■病棟看護職員）のヒアリング調査を実施した。また救急外来および病棟における通常の入院時間診票の取り扱い方法についても確認し、以下 2 つの推測を立てた。

	内容	肯定的な根拠	否定的な根拠
推測 1	・救急外来看護師 E が、救急外来にて家族より記載済みの入院時間診票を受け取った。 ・この時、患者・家族より「抗菌薬にアレルギーがある」という主旨の申告を受けた。 ・しかし、申告の内容からは薬剤名までは把握できなかったため、注意を払うべき事項と認識し、赤いマジックでコメントを記載した。	・コメントの字体が救急外来看護師 E の筆跡と似ている ・入院時間診票に救急外来看護師 E が黒のボールペンで追記している項目があることから、救急外来看護師 E が記載済みの入院時間診票を家族より回収したと考えるのが妥当。 ・救急外来受付時間から救急外来看護師 E が抗菌薬の間診票を作成するまでに 96 分間あった。 ・救急外来看護師 E がアレルギー薬剤名を認識できたのは、抗菌薬の間診票を作成した時である ・以上のことから、救急外来看護師 E がアレルギー薬剤名を把握する前に、入院時間診票を回収した可能性がある。	・救急外来看護師 E にコメントを書いた記憶がない。 ・赤いマジックを使う習慣がない。

	内容	肯定的な根拠	否定的な根拠
推測 2	入院当日の勤務者であった[]看護師が、何らかの機会があつて入院時間診票を手に取り、「抗菌薬にアレルギーがあるが、薬剤名は不明」という情報を入手して、赤いマジックでコメントを記載した。	・コメントの字体が[]看護師の筆跡と似ている。 ・赤いマジックを常用していた職員は、ヒアリングを実施した職員 31 人中、[]看護師 1 名のみであった。	・当該看護師にコメントを書いた記憶がない。 ・入院時間診票は、通常入院時の書類としてひとまとめになって病棟に渡る。入院時に必要な情報収集のために、当日患者に関わる看護師であれば、必然的に入院時間診票を手にすることになる。しかし、当該看護師は入院当日に患者と接点がなく、入院時間診票を手にする機会はなかった。

本委員会において、内部調査委員会の調査結果と推測について審議したところ、今回の事故と直接の因果関係はないと判断した。

2. 事故当日に作成した造影剤の問診票のアレルギー歴の欄に『接触性皮膚炎』と記載されていた件について

造影剤使用時の問診表のアレルギー歴を問う項目の「あり」にチェックしていたが、詳細を問う項目には、抗菌薬にアレルギー歴があることが記載されず、代わりに病名として登録の無かった「接触性皮膚炎」と記載されていた。電子カルテの記載履歴により、13:50 に[]看護師 K が記載していることが特定できたため、問診票作成の過程についてヒアリングを実施した。しかし、12:19 に主治医が作成していた造影剤使用時の問診票のフォーマットをカルテ上で確認した記憶以外は、問診をした記憶、接触性皮膚炎と記載した記憶がなく、問診票作成の過程を明らかにする証言を得ることができなかった。

そこで内部調査委員会は、以下の追加調査を実施した。

- 1) []看護師 K に対するヒアリング調査 計 3 回
- 2) 事故発生当日に[]病棟に勤務していた看護師 11 名に対するヒアリング調査
- 3) 事故発生当日に[]病棟に入院していた患者 35 名のカルテ確認（他の患者の情報を誤って問診票に記載した可能性を探るため）

<調査結果>

- 1) []看護師 K に対するヒアリング調査では以下の発言を確認した。
 - ① 造影剤の問診票があるかどうか、カルテを開いてみたことは覚えている

- ② 自分自身が患者に直接問診したという記憶はない
- ③ 自分自身で問診票に入力したという記憶はない。しかし、他のスタッフに問診を頼める状況ではなかったため、記載したのは自分だと思う。
- ④ ドレーン周囲がかぶれていたことがあったので、それを接触性皮膚炎と思って記入した可能性は高いと思う。

2) ■看護師 11 名に対するヒアリング調査

- ① 本件患者に造影 CT の検査が予定されたことを把握していた看護師は 11 名中 5 名。
- ② いずれの看護師も ■看護師 K より、造影剤使用時の問診票の作成に関わる相談や依頼は受けていない
- ③ 11 名の看護師中 10 名が、本件患者についてドレーン挿入部からの腠液漏出により皮膚炎を起こしていたという認識をもっており、内 6 名の看護師からは「接触性皮膚炎」と書かれた問診票を見て、ドレーン挿入部からの腠液漏出による皮膚炎があったことを接触性皮膚炎として記載した可能性があるのではないかという発言があった。

3) 事故発生当日に ■病棟に入院していた患者 35 名のカルテ確認

- ① 病名登録や既往歴として接触性皮膚炎の記録のある患者は確認できなかった。
- ② 事故当日に造影剤使用時の問診票が必要な検査のある患者は確認できなかった。
- ③ 事故当日に造影剤使用時の問診票が必要な検査の指示された患者は確認できなかった。

<結論>

以上の調査結果により、内部調査委員会では、以下の結論に至った。

- 1) 他の患者の情報を誤って記載した可能性および ■看護師 K 以外の看護師が問診票の作成に関与した可能性は否定的である。
- 2) 問診票のアレルギー歴欄に、ドレーン脇からの腠液漏出による皮膚炎を起こしていた事象を強く印象に留めていた ■看護師 K が、本件患者への問診は行わないまま、アレルギー歴として接触性皮膚炎と問診票に記載した可能性が高い。

本委員会において、内部調査委員会の調査結果を踏まえ、■看護師 K にヒアリング調査を実施の上審議した結果、アナフィラキシーショックを軽視し、発現予防のために、問診を十分に行うという行動をとらなかったことは、専門職として不適切な行為であったと考える。

もし、この造影剤使用時の問診が適切に行われ、なおかつカルテからアレルギー歴の情報収集を行っていれば、本件患者が抗菌薬に重大なアレルギー歴を有していることを認識でき、本件の事故発生を回避できた可能性があるのではないかとと思われる。しかし、接触性皮膚炎と記載したこと自体が直接事故と因果関係があるとは言えない。

3. 重要な患者情報が医療者間で共有されていないことについて

紹介先からの「紹介状」には「スルペラゾンでショック、シプロキサンの静脈炎を起こしており、本人は抗菌薬を使用することに不安がある」と情報が記載されていた。入院当初、この情報は本件患者からも提示され、診療記録やコンサルテーション記録へ記載されるなど、職員間で情報共有することができていた。また、転科転棟時に看護サマリーを用いて情報提供され、看護師間での情報共有もできていた。

しかし、本件患者は手術後長期間のドレーン管理が必要であり、輸液などの治療はなかったが、入院期間が 65 日間（手術後 58 日）と長期化していた。入院当初は把握していた重要情報が、このように入院期間が長くなったことで、認識が薄れていたことも一つの要因と考えられる。また、本件患者へ実施した「造影剤問診票」のアレルギー歴を問う情報記入欄には、「接触性皮膚炎」と記載されており、患者のカルテにはない不正確な情報を入力していたことは事実である。しかし、診療録（医師記録）以外には医療チームで完成させていくもので、他職種の記録は認められており、その記録がなくなれば医師の診療は大きく制限され、安全な医療が行えない可能性があることには留意すべきである。

このようなことから、職員が最新の患者情報を患者や家族、カルテなどから正確に収集し、チーム間での共有と適切な情報管理を実施するよう、職員へ指導していくと共に、情報管理体制を整備すべきである。

さらに、本件事例のように、多くの書類に異なるアレルギー情報が記入されることのないよう、収集したアレルギー情報が一元化され、迅速かつ正確に共有することができるように、電子カルテシステムの改善を要望していくべきである。

4. 後発医薬品の危険性について

本件事故においては、アレルギー薬剤名がスルペラゾンと特定されていた。しかし、幡多けんみん病院で採用していたのは、後発医薬品であるスルタムジンであり、この二つの薬剤が同じ成分の薬剤であると認識できない職員も多い。近年、後発医薬品の普及により、薬品名の異なる同一成分の薬剤が多数存在する中、アレルギー薬剤名を把握できたとしても、薬品名でだけでアレルギー歴のある薬剤と同種の同成分であることに気づけない現状にある。そのため、医療機関においては、いかにして禁止薬の誤投与を防止していくのかが、極めて重要な課題といえる。

しかし、医療従事者の注意力だけで防止していくには限界がある。そこで、すべての後発医薬品が、随時電子情報としてカルテに反映され、類似薬でのアレルギー薬剤チェックを可能とする病院情報システムの構築を提案する。

VIII. 幡多けんみん病院における医療安全管理体制について

幡多けんみん病院においては、平成 15 年 11 月 28 日の重大な副作用事故を機に、この事故から得た教訓と深い反省をもとに、平成 16 年 4 月 1 日より医療安全管理室を設置、専従の医療安全管理者を配置し、基本方針である「私達のめざす医療」の第 1 に掲げている「正確で間違いのない医療」の提供に取り組んでいる。

また、各部門の責任者による医療安全推進のための委員会（医療安全責任者委員会）、各部署の医療安全委員による会議（医療安全担当者会）、各診療科医師による会議（医療安全ドクターの会）を定期的に開催し、安全文化の構築に向け取り組んでいる。

平成 21 年には電子カルテの導入に伴い、「医療事故報告システム」を取り入れ、報告しやすい環境も整備されていた。過去 3 年間の報告件数は、目標値である 1400 件/年間以上の報告が提出されている。

また、四国厚生支局による「施設基準等に係る適時調査」においても、医療に係る安全管理のための職員研修等、医療安全管理体制について格別の指摘事項はないことから、適正な安全管理が行えていると評価できる。

IX. 総括

本件事故は、重要な患者情報であるアレルギー歴の確認不足に起因したものであり、アナフィラキシーに対する職員のリスク意識の低さとともに、情報管理体制の不備など医療安全管理体制の脆弱性が大きな要因となっている。

外部調査委員会では、事故要因を調査していく中で、職員のリスク意識が低くなってしまった背景には、「アレルギー薬剤誤投与回避のための対策やマニュアル整備、アレルギー情報の電子カルテへの入力方法について職員への周知が不十分であった」として、その慣行が生じた要因や再発防止に向けた対策を様々な角度から検討し、報告書としてとりまとめた。

幡多けんみん病院では、平成 16 年 4 月 1 日より医療安全管理室を設置し、病院の目指す医療の第一目標として「正確で間違いのない医療」を掲げてきた。医療安全管理のための適切な組織体制の整備がなされ、医療安全推進を目的とした定期的な委員会や研修会の開催、医療事故報告システムの構築など、患者の安全を最優先にした活動を継続的に実践してきた。しかし、今回の事故につながった背景をみると、時間の経過とともに変化する医療環境に合わせたリスク回避のための対策の見直しや、マニュアルの整備、職員への教育が不十分であったことや、電子化による患者情報の収集・共有の方法が周知徹底されていなかったなど、組織的な医療安全管理体制の脆弱さが今回の重大事故を招く主な要因につながったと考える。

さらに、本件事故のような重大事故後の対応として、報告を受けた医療機関の管理者は、緊急会議を開催して、情報の共有と当面の対応を協議し、患者・家族への対応、事故当事者および医療スタッフへの対応、行政機関等各機関への報告、報道機関への対応等について方針を決定し、役割分担を行う必要がある。本件事故発生直後、院長、看護部長、医療安全管理者および当該病棟関係者が、状況確認、現場保全、当面の対応について協議し、リスクマネジメント会議の開催に向け事実関係を把握するための調査を進めており、迅速な初動行動がとれていたと言える。しかし、外部調査委員会の開催は事故発生から 100 日以上も経過している。平成 27 年 10 月 1 日から施行される医療事故調査制度を鑑みても、本件事故のような重大事故の場合は、より早い段階で外部調査委員会による中立的な立場での調査を開始する必要があると指摘したい。

本委員会としては、病院に従事するすべての者が、「安全で質の高い医療サービスを提供する」という医療活動の原点に立ち返り、「正確で間違いのない医療」を実践していくことを強く要望する。その基本として、医療従事者一人一人がマニュアルの遵守や確認などの安全行動に加え、医療者間で患者情報を共有し、正確な情報を管理していくことが大切である。そして、再発防止策として示したように、アレルギー情報取扱いに関するマニュアルの整備と周知、職員教育の徹底を行いつつ、適切に情報管理ができているのか、適時監査を継続していくシステムの構築をはかることを要望する。

近年、アレルギーの既往のある患者は増加傾向にあり、体調の変化や年齢を重ねることでアレルギー症状が出現するといわれており、アレルギー物質が特定されていない場合も多い。アナフィラキシーショックはいつでも、誰にでも起こり得るものであるという認識を持つことが重要である。本件事故では、患者の急変直後にアナフィラキシーショックを発症していると認識し、アドレナリンを用いた治療を施したにも関わらず、救命することができなかった。「アナフィラキシーガイドライン/日本アレルギー学会 2014 年」によると、アナフィラキシー発症後の退院時の対応として、アドレナリン自己注射(エピペン®)の処方及び指導が推奨されている(※6)。このように医師以外の者であっても、十分な教育を受けていれば、アドレナリン自己注射を実施しうる社会情勢を踏まえると、例え医療機関の中においても、アドレナリン自己注射薬を常備し、アドレナリン投与の適応とされるアナフィラキシーが発症した場合は、医師の到着を待たずとも、より迅速にアドレナリンを投与できるしくみを構築されることを提言する。

今回の医療事故の犠牲となった患者様の無念、ご遺族の受けた深い悲しみを思うと断腸の思いである。この事故を新たな原点として、職員一人一人が医療安全の基本に立ち返り、幡多けんみん病院が県民の信頼回復と事故の再発防止に全力をあげて取り組んでいくことを強く要望する。

最後に、ご遺族に対し哀悼の意を表し、故人のご冥福をお祈り申し上げたい。

(※6) 学校生活における健康管理に関する調査（文部科学省）

保育所・幼稚園・学校などでは、アナフィラキシー児童生徒の有無にかかわらず、教職員はアナフィラキシーに関する基礎知識・対処法などに習熟しておく必要があるとし、平成 20 年 4 月 1 日～平成 25 年 8 月 31 日の調査期間においては、学校職員により 106 件のアドレナリン自己注射(エピペン®)が実施されたと報告している。

高知県立幡多けんみん病院事故外部調査委員会設置要綱

(設置)

第1条 高知県立幡多けんみん病院（以下「当院」という。）における重大な医療事故の発生時において、院長が必要と判断したときは、当院に事故外部調査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は院長の命を受け、当該医療事故に関する次の事項を所掌する。

- (1) 事実関係の調査と記録の作成・保管に関すること
- (2) 患者・家族等の状況の把握に関すること
- (3) 患者・家族等への対応の検討に関すること
- (4) その事例に関する病院としての方針（初期、長期）の決定に関すること
- (5) その他事故調査に関すること

(組織)

第3条 委員会の委員は次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 院長が指名する外部委員（複数名）
- (2) 当該診療科以外の医師（部長職）
- (3) 医療安全管理室

2 前項の委員が、当該医療事故に直接関係する場合は、当該医療事故を扱う委員会の審議に参加することができない。

3 前項の場合において、院長が必要と認めた場合には、臨時の委員を指名することができる。

4 委員の任期は、当該委員会発足日から任務の完了する日までとする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長は第3条第1項の委員の中から、委員会で選任する。

2 委員長は委員会を招集し、委員会の議長を務める。

3 委員長に事故があるときは、院長の指名する委員が職務を代理する。

(審議)

第5条 委員会は全員の出席を原則とするが、外部委員を含む3分の2の出席により、審議を行うことができる。

2 委員長は、審議に必要と認めるときは、参考人を出席させ、意見を聴き、または資料の提出を求めることができる。

(秘密の保持)

第6条 委員は、当該委員会の委員として知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、経営事業課において処理する。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員会が別に定める。

(附則)

この規程は、平成27年3月6日から施行する。

事故発生当時の抗菌薬初回投与方法の実態調査

(事故後 3 日目に日勤勤務をしていた看護師 85 名に対する聞き取り調査)

	実施前				実施後	
部署 (調査実施 人数)	初回投与を 実施した経 験がない	作成済みの問診票を 確認している。 無い場合は、自らが 問診を行い、問診票 を作成している	アレルギー歴を 確認している	患者に説明 している	投与開始後5 分間は、そば を離れず観察 している	備考
手術室 (5名)	1 人	4 人	0 人	0 人	4 人	OP室では初回投 与は、殆ど麻酔 がかかった後
外来 (19 人)	0 人	17 人	12 人	2 人	16 人	
東 4 (8 人)	0 人	8 人	5 人	4 人	8 人	
西 4 (9 人)	0 人	6 人	3 人	4 人	7 人	
東 5 (7 人)	0 人	5 人	0 人	1 人	7 人	
西 5 (11 人)	0 人	10 人	3 人	2 人	11 人	
東 6 (8 人)	0 人	8 人	0 人	3 人	8 人	
西 6 (9 人)	0 人	7 人	3 人	1 人	8 人	
7 階 (9 人)	0 人	8 人	3 人	3 人	9 人	

平成27年10月16日

外部調査委員会 委員長

一般社団法人 医療の質・安全学会 理事

土井 裕子



外部調査委員会 委員

一般社団法人 高知医療再生機構 理事長

倉本 秋



外部調査委員会 委員

高知大学医学部附属病院 副看護部長

若狭 節子

