

『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』をうけて

平成 27 年 11 月 6 日（金）

高知県立幡多けんみん病院

目次

I. はじめに

II. 外部調査委員会の設置までの経過について

III. 事故要因の分析と再発予防策の実施状況

1. 抗菌薬投与についての手順の遵守と教育に関して
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して
3. 薬剤科におけるアレルギー薬剤事故防止対策に関して
4. 当該診療科における診療体制に関して
5. 病院組織におけるリスク感性の醸成に関して
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して
7. 調剤システムにおけるアレルギー薬剤の対応に関して

IV. その他、調査の過程で明らかとなった重要事項について

V. 提言について

VI. 総括

I. はじめに

2014年に高知県立幡多けんみん病院（以下、「本院」という。）で、高齢（60歳以上）の男性（以下、「本件患者」という。）に対する抗菌薬のアナフィラキシー・ショックによる死亡事例（以下、「本件医療事故」という。）を起こしてしまい、尊い命を失う結果を招いてしまいました。犠牲となってしまった患者さんに対しては、心よりご冥福をお祈り申し上げますとともに、ご遺族様にとって癒えることのない深い悲しみを与えてしまった事を深くお詫び申し上げます。

この度の医療事故は、県立病院における安全・安心な医療に対する、社会や県民の皆様のご信頼と期待を大きく損なう結果となってしまいました。本院としては、今後二度とこうした医療事故を起こさないよう、医療安全管理体制を強化・徹底していきます。

今回作成した報告（以下、「本件報告」という。）は、これまでの一連の経緯を踏まえ、本院が再発予防策を忠実に実行し、医療安全管理体制を強化し徹底することで、事故を未然に防ぎ真に安全・安心な医療を確立していくために、本件医療事故の検証および総括を行うものです。

II. 外部調査委員会の設置までの経過について

本件医療事故直後に、医療安全責任者 7 名が医療安全管理室に集合し事実確認を行いました。その場で、院長よりリスクマネジメント会議の開催および医療安全管理者をご遺族の窓口となるよう指示がありました。その後は医療安全管理者が中心となり、連絡調整や対応を行いながら関係者へのヒアリング調査、診療録の確認など、会議の準備を行いました。本件医療事故の翌日、医療安全責任者 5 名がリスクマネジメント会議の打ち合わせや、事故分析の方法などの確認、情報の共有を行いながら不足している情報収集を行い、事故後 3 日目にリスクマネジメント会議を開催しました。

ご遺族への第 1 回目の経過説明会は、カルテ開示とともに事故後 5 日目に開催しました。その後、ご遺族からの質問点については、電話連絡などにより対応を行ってまいりました。

第 2 回目の経過説明会は、事故後 33 日目に行了しました。本件医療事故は、アレルギーの既往があり禁忌薬剤である抗菌薬の誤投与による死亡事例であるとして改めて深く陳謝し、内部調査委員会で調査検討した根本原因と対策について提示させていただきました。

ご遺族からのご提案後、平成 27 年 3 月 23 日に外部調査委員会を設置し、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通じて、今後の対策等について協議することとしました。

III. 事故要因の分析と再発予防策の実施状況

1. 抗菌薬投与についての手順の遵守と教育に関して

外部調査報告書においても内部調査結果と同様に、「指示受け時のアレルギー確認が手順として徹底されていなかったこと」「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、要因の一つであるとの検証結果が示されています。内部調査の段階で再発予防策として提示し、当初より実施している項目と実施状況を以下にまとめました。

- 1) 抗菌薬初回投与のマニュアルを改訂し、手順を詳細にして明文化しました。
- 2) 抗菌薬初回投与マニュアルの周知・教育を行う
 - ① 医師へアナフィラキシーガイドラインと、抗菌薬初回投与マニュアルを配布しました。
 - ② 医局会で医師 41 名に抗菌薬初回投与マニュアルの手順を周知しました。参加していない医師には個別に周知しました。
 - ③ 看護長が全ての看護師に抗菌薬初回投与マニュアルの改訂内容を周知後、手順の浸透を図るために、実際に実施し確認しました。
 - ④ 抗菌薬観察表に「アレルギー歴を確認」のチェックボックスを追加し、投与時のアレルギー歴確認が出来ているかを可視化するようにしました。
 - ⑤ 医療安全研修（アナフィラキシー発生の機序、発生時の対応等）を開催しました
参加者総数 354 名（医師 32 名、看護師 252 名、薬剤師 13 名）
参加していない職員には、DVD を視聴してもらいました。

3) 医療安全推進者による週 1 回のラウンド監査

明文化した手順の遵守状況について、聞き取り調査とデモンストレーションによる実施状況を確認しています。(毎週木曜日に実施)

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して

外部調査報告書においても内部調査結果と同様に、「導入している電子カルテへのアレルギー薬剤情報の入力方法について、職員への教育が不十分であった」との指摘があり、再発予防策として実施している項目と実施状況を以下にまとめました。

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

①事故防止マニュアルの中のアレルギーに関するマニュアルを改訂しました。

②電子カルテ運用マニュアルを改訂しました。

※電子カルテ更新に伴い改訂した電子カルテ運用マニュアルを修正しました。

③医療安全ポケットマニュアルについては、アンケート調査を実施したところ、必要度は高いという意見が多かったことから、事故防止マニュアルの改訂を行うと共に、ポイントを押さえた分かりやすいものに修正し、職員へ配布できるよう準備をしています。

2) アレルギー薬剤の入力・確認方法についての教育・研修

①事故当時に在職しているすべての医師、薬剤師、看護師に個別指導を実施しました。

②新任医師全員に、アレルギー情報入力方法と処方方法について個別指導を実施しました。

計 15名に実施

③中途採用者や復職者については看護職員全員に、医療安全管理者がアレルギー情報入力方法と抗菌薬初回投与に関する内容について個別指導を実施しました。

計 8名に実施

④次年度からの新採用者研修のプログラムに導入する予定といたしました。

3) アレルギー薬剤の入力が適切に実施されているかの監査

①外来受診患者さんの問診票とカルテのアレルギー薬剤の入力状況を、週 1 回定期的に照合し、正しい情報に修正するとともに随時職員へフィードバックしています。

②入院患者さんについては、全入院患者さんのカルテのアレルギー薬剤入力状況を病棟で監査し、正しい情報に修正するとともに随時職員へフィードバックしています。

③アレルギーの既往がない場合は看護プロファイルに「アレルギー無し」と入力することにし、アレルギー歴を確認したことがわかるようにしました。

※平成 27 年 9 月の電子カルテ更新により、アレルギーがない場合はアセスメントシートのヘルスプロモーションに記載するように変更しました。

3. 薬剤科におけるアレルギー薬剤事故防止対策に関して

外部調査報告書においても内部調査結果と同様に、「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」との指摘がされていることを真摯に受け止め、再発予防策として現在実施している項目と実施状況を以下にまとめました。

1) 薬剤師による処方監査は、その都度電子カルテのアレルギー情報を確認することを周知し、手順書へ追記しました。

①平成 27 年 3 月に調剤システムと電子カルテの連携を行い、処方箋・注射箋に電子カルテと同じアレルギー情報（薬品、食物）を表示する様に変更し、4 月から処方箋のアレルギー歴で確認する様に手順を改訂しました。

②電子カルテの更新に伴い、調剤システムとの連携が強化されたので、調剤業務手順書を改訂しました。

2) アレルギー情報の聞き取りの徹底

①患者のアレルギー情報が正しく入力されているか患者面談で確認し、より有益な情報に追加修正を行うことを手順化しました。

②病棟看護師から薬剤科へ、入院患者のアレルギー薬剤情報の聞き取りを依頼され対応した件数

平成 27 年 6 月 53 件

平成 27 年 7 月 42 件

平成 27 年 8 月 55 件

平成 27 年 9 月 50 件

3) 薬剤師に対するアレルギー情報の確認や追加修正に関する教育の実施状況

15 名全員に実施

4. 当該診療科における診療体制に関して

外部調査報告書においても内部調査結果と同様に、「患者さん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背景には、医師にとって厳しい労働環境であったことが要因の一つであった」との指摘があったことを真摯に受け止め、再発予防策として実施している項目と実施状況を以下にまとめました。

1) 外来の診療機能を見直し、初診患者さんの外来は週 2 日に変更、紹介や再診患者さんを中心とした診療体制とし、入院患者さんを主体とした質の高い安全な医療が提供できるようにしました。(外来診療医師案内表)

2) 週 2 日、手術の応援医師（招聘）の回数を増加しました。

3) 多忙な中でも、治療や処置前のアレルギー歴の確認や説明が行われているか確認するために、医師・薬剤師・看護師に対してアレルギー情報管理や実践に関するアン

ケート調査を実施しました。その結果、アレルギーに関する認識不足の職員が少数いることが判明しましたので、全職員を対象になお一層の教育・指導を強化していきます。また、今回の調査結果を踏まえて、さらなる再発予防策の徹底に努めていきます。

5. 病院組織におけるリスク感性の醸成に関して

外部調査報告書においても内部調査結果と同様に、「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」との指摘があったことを真摯に受け止め、週 1 回、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、警鐘的事例を抽出し早期対応を行っています。

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して

外部調査報告書においても内部調査結果と同様に、薬剤の登録や入力方法、「アレルギーあり」の表示など、病院情報システム上の課題が指摘されており、電子カルテシステム設計業者へ、アレルギー薬剤への対応を最優先とするよう要望しています。

1) 平成 27 年 9 月の電子カルテ更新により、内服薬においては後発薬品を含む院内不採用薬もアレルギー薬剤として登録できるようにしました。同成分が処方された場合はチェックがかかるように改善しました。また、従来の注意喚起（ワーニング）からエラー警告にレベルを引き上げました。

さらに、卵、乳製品など一部の食物アレルギーを有する患者さんの、併用禁忌の薬剤についてもチェックがかかるようにしました。

注射薬についても内服薬と同様に登録とチェックがかかるよう、電子カルテシステム設計業者とともに取り組んでいます。

2) アレルギー表示のインパクトを大きく、目立つように変更しました。

3) アレルギー情報フリー入力時に、検索機能を使用することを必須対応とし、フリー入力（文字入力）を極力避けることができるよう電子カルテシステム設計業者と協力して取り組んでいます。

7. 調剤システムにおけるアレルギー薬剤の対応に関して

外部調査報告書においても内部調査結果と同様に指摘され、再発予防策として提示された実施状況を以下にまとめました。

1) 調剤システムと電子カルテとの連動ができるようなシステムへの改善を要望し、電子カルテのアレルギー情報が調剤システムに反映できるように改善しました。

2) 電子カルテのアレルギー情報が、処方箋に表示されるようにしました。

IV. その他、調査の過程で明らかとなった重要事項について

外部調査委員会において、「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」との指摘があったことを真摯に受け止め、適切な問診票の取り扱いによる問診の徹底などを行うとともに、医療者間での情報共有を図っていきます。

V. 提言について

外部調査報告書において提言していただきました「アドレナリン自己注射（エピペン®）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」づくりに向け、救急看護委員会で検討を行っています。

VI. 総括

本件医療事故における最大の問題点は、医療に携わった医療者個人の問題というよりも、その当時の本院における医療安全管理体制の機能不全であるといえます。すなわち、重要な患者情報を収集し、アナフィラキシー・ショック回避のための対応を行っていたにも関わらず、医療環境に合わせた医療安全対策の見直しや職員への教育だけでなく、情報伝達と共有という医療者間の連携システムが効果的に機能していなかったということでありま。これらの欠陥から、医療者が最優先とすべき初歩的な安全行動を実践することができず、本件患者の治療に必要とされる抗菌薬が誤って選択され、アレルギーの既往があり禁忌薬剤である抗菌薬の誤投与により死亡に至らしめたことは、病院にとって痛恨の極みであります。

また、ご遺族からのご指摘後に外部調査委員会の開催に至り、委員会開催が事故後 100 日以上も経過してからになってしまいました。今回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調査を開始する必要があると反省しております。

外部の委員により構成された事故調査委員会は、「今回の医療事故が起きた背景として、重要な患者アレルギー情報の確認不足や、アナフィラキシー反応に対する職員のリスク意識の低さ、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であり、組織全体に医療安全文化が根づいていないためである」と指摘しています。

すなわち、医療事故防止のための医療安全管理体制が作られていたにも関わらず、十分機能していなかったことがこのような事故を起こしたと言っても過言ではありません。特に、抗菌薬の投与は日常的に行われているため、医師・薬剤師・看護師ともに抗菌薬のアレルギーに対する意識が希薄となり、アナフィラキシー・ショック危険リスクを増大させてしまったことが、本件医療事故につながった大きな要因と言えます。

今後このような事態を招くことのないように、アレルギー物質による誤投与防止に関す

る教育を強化していきます。

また、すべての医療職者がアレルギー歴確認の重要性を認識し、収集した重要なアレルギー情報は、迅速かつ正確に共有することができるよう、電子カルテ上に入力することで、どの医療場面においても重要な情報が、正確に伝達できるように改善に向け努力していきます。

今後、今回の医療事故を踏まえて、ご遺族からの貴重なご意見を忘れることなく、幡多けんみん病院の私たちのめざす医療として掲げている「正確で間違いのない医療」「十分に説明をする医療」「透明性を大切にする医療」「患者さんの希望を大切にする医療」を、本院医療従事者一人一人が責任をもって提供できるよう、更なる努力を重ねていきたいと思いをします。

最後になりましたが、ご遺族に対し哀悼の意を表し、故人のご冥福を心よりお祈りいたします。