

令和8年2月定例会 福祉保健医療委員会（臨時開催）の概要

日時 令和8年3月25日（水） 開会 午前10時
閉会 午後4時12分

場所 第2委員会室

出席委員 関根信明委員長
須賀昭夫副委員長
渡辺大委員、吉良英敏委員、小久保憲一委員、新井一徳委員、梅澤佳一委員、
野本怜子委員、小川寿士委員、萩原一寿委員、石川忠義委員、伊藤はつみ委員

欠席委員 なし

説明者 [保健医療部]
縄田敬子保健医療部長、本多麻夫参事兼衛生研究所長兼感染症対策幹、
加藤孝之健康政策局長、坂行正医療政策局長、千野正弘保健医療政策課長、
中村寛医療整備課長、芝和俊薬務課長

[地方独立行政法人埼玉県立病院機構]
岩中督理理事長、岡明小児医療センター病院長、
中澤温子小児医療センター臨床研究部長

会議に付した事件並びに審査結果

- 1 議案
なし
- 2 請願
なし

調査事項（保健医療部関係）

埼玉県立小児医療センターにおける髄腔内注射後の重篤な神経症状の発症に係る事案について

その他

「埼玉県立小児医療センターにおける髄腔内注射治療後に生じた事案に伴う原因究明と再発防止の徹底を求める決議（案）」を委員会として提出することとした。

【調査事項に対する質疑】

吉良委員

調査の徹底がなされているかという観点から質問する。この資料で、2025年1月以降に5例の症状発生とされている。まず、それ以前とか、あるいはこの5例以外に軽微な神経症状などを呈した症状などは本当になかったのか。

小児医療センター病院長

まず、答弁に先立ち大変申し訳ないが、個人情報保護法に係る個人の秘密に関わる個人情報や、御存じのように警察からの捜査中であるので、薬の管理の詳細や調剤の手順の詳細、あるいは商品の固有名詞や数字などについては、答弁を差し控えることもあり得るので了承いただければと思う。ただ今質問いただいた軽微な症状の方がいるかどうかであるが、小児がんの治療中にいろいろな神経症状が出ることはあるが、今回の5名の方に類似したような患者の方というのは、いなかったというふうに現段階では理解している。

吉良委員

私たちは、調査が本当に徹底されているのかという疑問や不安を感じるときがある。この調査というのは、やはり調査対象期間とか範囲とか、そういったものもしっかりとオープンにして、信ぴょう性だとか、そういったものを高めていかなければいけないと思うが、その辺をより明確にすべきではないかと感じるが、いかがか。

小児医療センター病院長

今回の調査の期間としては、2025年の1月から11月までを調査している。それ以前についてであるが、患者の方の今回の症状等をよく見た上で、類似した症例がその以前になかったかどうかということについては、私どもの方では、なかったというふうに考えていて、具体的な調査というのは行っていない。

吉良委員

先ほどの説明でも、真相究明のための調査を継続というふうに説明された。全体的な話でもあるが、これをより徹底をしていくという姿勢も含めて、調査に関してどういうふうに対応していくのかというのを改めて伺う。

小児医療センター病院長

ただ今の委員の質問の趣旨、本当によく理解している。是非、その点については、以前の期間についても、今後も調査を継続する予定なので、考慮して検討していきたいというふうに思っている。大事な、重要な指摘に感謝する。

吉良委員

報告の遅延に関する問題に関して質問する。非常に重要だと思っている。まず、県が把握したのはいつか。

保健医療政策課長

2月27日に把握したところである。

吉良委員

そこら辺も、非常に我々に分かりづらかったというか、分からない。今回、そもそも、2025年1月に最初の事案が発生してから、11月に注射を中止して、保健所にいわゆる報告するということまで10か月たっている。この間、そもそもなぜ、この被害が食い止められなかったのかとか、その辺のことにに関してどのように考えているのか、改めて伺う。

小児医療センター病院長

大事な指摘かと思う。まず、最初の患者の方のときには、必ずしも髄注だけではなく、治療に関係する非常にまれな合併症の可能性も含めて、診療科の中で検討していたところになる。2人目の患者の方については、少し1人目の方と病状が違うということと、基礎になる疾患の状況も随分違ったので、全く別の角度で診療科の中で検討していたところになる。その中で、必ずしも髄注とは関係のない疾患も含めて、様々な検討を進めていたところになる。最後の症例3の方が発症した時期が、10月の末ということで、そこで症例1、2、3という3名の方を改めて振り返って、いわゆるまれな合併症が偶然重なるというのは、これはおかしいということで、病院として調査対策委員会を立ち上げたという、そういった事情というふうに説明させていただいた。

吉良委員

検討を進めていたというのは分かるが、10か月間である。10か月間で、要は報告等に関するこの初期の対応が妥当だったのかということを知りたいのだが、いわゆる通常の合併症等と処理されていた期間とか、その時間が長かったとか、検討の中身、それも含めてもう一度伺う。

小児医療センター病院長

まず、非常にまれな合併症の症例報告というのがあるので、そうしたものの検討をしていたということと、あと、先ほど申し上げたまれな疾患というのも、それに関するような検査等を行っていたということになる。ただ、その検査結果の意義付けが、非常に難しかったというところもあって、最終的な結論には至っていなかったというふうに理解をしている。なかなか正直申し上げて、非常に判断が難しかったというふうには考えている。ただ、委員の質問のように、1月からなぜ11月になったのかということは、今から振り返って、その意見というのは、本当に真摯に病院としては受け止めないといけないというふうに思っているし、改めて不十分だった部分というのは何なのかということは、今後も検討していかないといけないというふうには思っている。

吉良委員

となると、この10か月間という期間の問題に関しては、いわゆる情報共有とかリスク共有に関して問題だったというふうに思われているのか。

小児医療センター病院長

なかなかどういうふうに答えていいのか少し難しいところが、私も一人の医師であるが、私も含めて医師としての判断が、結果としては、ビンクリスチンが出てきたという瞬間に全て覆ったというのが正直なところで、その点に関しての指摘は、本当に私としても、一人の医師としても、受け止めざるを得ないというふうに正直思っている。

吉良委員

報告遅延の問題でいうと、もう一つあって、11月24日の外部有識者を交えて、第1回の調査対策委員会の設置・開催から3月11日の記者発表まで、これも非常に時間がかかったというふうに思ったが、それはいかがか。

小児医療センター病院長

正直、異物の混入、あるいはビンクリスチンの混入ということは、一番に考えていたわけではなくて、それ以外の病態も含めて検討させていただいていたところがあった。であるので、これが事故だというふうにはっきりと認識したのが、やはりビンクリスチンが出てきたところである。では、なぜ測定したのかということになるが、これだけは否定しておかないといけないということで、そういう測定をしていただける、しかも信頼のける会社を探して、依頼してということで、なかなか、最初から事故でこれは公表しなければいけないということなのかどうかというところは、正直迷いがあった。なので、行政等にはやはり届けられないといけない、保健所には届けられないといけないという認識があったが、その点で、社会的にどこまで公表したらいいのかということについては、私どもの方でも非常に迷いがありながら病院の方を運営して、患者の方には全て説明しながらやっていたというような状況である。

吉良委員

それらも含めて、この事案に関する議会への報告というのも、今年の3月であった。調査委員会が発足をしたときに、議会に報告すべきだったのではというふうにも思うが、それはいかがか。

小児医療センター病院長

私自身もどのようにしていいのかというのは、どういう形でこうして皆さんに公表すべきだったかということは、今頭の中で整理できていないが、そういう指摘もあるということで、改めて承ておく。

保健医療部長

所管する部局としては、そういった重大な事案の報告が、病院機構の方からあった場合には、速やかに議会等の報告は必要と思っているが、今回、事故だというふうに認識がなかったということで、私どもの方も把握するのが少し遅れたこともあり、そういった点では、今回、議会への報告も遅くなってしまったということであるので、引き続き、これから病院機構とは情報共有を更に密にして、重大な事故が起こった際には、速やかにこちらに報告を頂き、そういった内容に応じて議会の方には報告をさせていただきたいというふうに考えている。

吉良委員

患者のフォロー体制について質問する。中止期間中、35人の患者をほかの病院へ依頼したというふうに聞いているが、移動負担や心理的負担に対するフォローを具体的に行っているのか伺う。

小児医療センター病院長

35人の患者の方には、まず、そういう重篤な合併症の方が複数いらっしゃるの、病

院としては、安全を確保した上で治療を行うので、こちらの病院では髄腔の治療は中止させていただくことをお詫び申し上げながら、改めて、ただ白血病の治療は続けられないので、それについてどのようにするかということ、患者の方の一家族一家族と相談していったということになる。サポートとしては、県内の医療施設及び都内の医療施設から、協力を頂いて、髄注の治療あるいは転院という形での全体の治療についても、協力を頂いたということになる。多くの患者の方が、幸い引き続き当院での治療を希望されていたということはあるが、大変な負担をお掛けしたということで、その点は大変申し訳なく思っているところである。

吉良委員

フォロー体制の姿勢は分かった。ただ、残った1人の方の対応をどうしているのか、これからどうするのか伺う。

小児医療センター病院長

その方については、重篤な神経症状を発症されているわけであるが、よく説明をした上で、当院での治療の継続を希望されていて、今、入院の治療を行っているということになる。家族とも、その辺りはよく説明をした上で、家族の意向を最大限酌み取りながら、もし転院を希望されるのであれば、しっかりとした転院先を見つけて、決して不利益にならないようにするという方針で対応はさせていただいている。

吉良委員

非常に重要なところだと思う。例えば、死亡された症例3の方含め、重篤な障害を持った患者及び家族、ケアラーである。そういった方々に対して、県として、どういうふうに法的あるいは経済的、そういったところの支援を誠意ある対応で行っているのかどうか、確認をさせてほしい。

保健医療政策課長

県としては、設立団体として、運営費負担金を法律に基づいて負担することとなっており、法人の運営に当たって、収入のみをもって充てることが客観的に困難な経費であって、いわゆる政策医療や不採算医療に要する経費を対象として負担をしており、そういったところで必要な予算等を措置しているところである。

保健医療部長

今回の医療事故に関しては、病院機構が責任を持って対応するという事になっているので、まずは病院機構の方でしっかりと患者の方への対応、それから今後、訴訟とかになるかもしれないが、それについての賠償責任などは、病院機構がまず負うことになる。その際に、例えば、県に対して訴訟が起こされて、県が被告になるような場合があったとしたときに、県としては、被告になった範囲で賠償を負うとかということはもちろんあるかと思うが、まずは、こちらの医療事故に関しての対応ということであるので、こちらは、病院機構がしっかりと責任を持って果たすということになる。

理事長

今の吉良委員のお答え並びに県の方からの回答に関して、理事長として一言申し上げたいと思うが、県から頂いている運営負担金に関しては、県立病院機構としては、総務省の

繰入基準にのっとり、高度専門的な医療であったり、不採算な政策医療であったりに充てるようにという形で頂いている金銭であって、基本的に今回のこの案件に関しては、医療事故なのか事件なのかまだ分からないので、そのような作業は全く進んでいないが、機構として負担を含めて対応していきたいというふうに考えている。

吉良委員

スタッフのフォロー体制に関して質問する。まず、産業医はじめ、体制整備を進めているというのは伺っているが、現場のスタッフの不安というのは、非常に大きいと思う。現時点で事故の原因が曖昧なままで、再開後の安全を、第一線で担う看護師あるいは薬剤師、そういった方々が安心して働ける環境がしっかりと担保されているのか、まず伺う。

小児医療センター病院長

非常に大事な点の質問かというふうに思っている。確かに、指摘のように、院内のスタッフには、この髄注を中止した時点から、やはり不安の声も聞かれ、そういう中で業務をどういうふうに遂行していくかということで、院内でも取組を進めてきた。まず、病院としてやったことは、全ての情報をスタッフに十分に周知して、その上で、前に進んでいくためにはどうしたらいいかということ、医療安全の認識も含めて、説明をしたところになる。さらに、特に、直接患者の方あるいは家族に接している現場のスタッフに関しては、私ももちろん直接話もしたし、あるいは診療科の先生方が中心になって、繰り返しミーティングを行ったり、それから委員会の方で再発防止策についても、いろいろ検討していたが、そういったような機会、勉強会やシミュレーション等を行うことで、改めてその医療安全の手順を一つ一つ確認する中で、スタッフの不安というものも、少しずつ軽減してきているというふうに理解している。やはり、そうしたスタッフが安心して、自分たちが安心しなければ、それを患者の方に提供することはできないので、そうしたつもりで、取り組んできているところで、そういう意味では、現時点で、スタッフの間での不安については、落ち着いてきているというふうに思っているが、引き続き、その点に関して非常に大きな問題だというふうに考えて、注意して進んでいきたいというふうに思っている。

吉良委員

先ほど再発防止策で、マニュアルを変えたりとか、ビデオカメラを付けたりと、そういったものでより改善をしているという話があったが、スタッフの部分に関しては、やはりその辺りの不安とか職場の環境全体のことを考えていかないと、フォロー体制にならないというふうに思っている。現時点でも、何かおかしかったのではないかと、何か気付いたことに関して、きちんとと言えるような、意思疎通できるような組織体制であるとか、風通しというか雰囲気、直接目に見えないことである。そういったものがきちんとなっているかどうかということに関して、もう一度伺います。

小児医療センター病院長

ただ今委員が言ったことは、正に医療安全の本当に最も大事な部分でもあるという指摘だというふうに思っている。私どもとしても、別にこの髄注の件の前からであるが、医療安全にはやはり職位を超えた自由なコミュニケーションが必須であるので、多職種によるそういうコミュニケーションの研修等も行っているところではあるが、今後も引き続き、その点については強化して取り組んでいきたいというふうに思っている。

渡辺委員

まず、1例目から3例目までの間に、この3例以外に髄腔内注射をした例があるのか、お聞かせいただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

調査委員会の方で検討した結果、この2025年の4月から11月までの間に、髄注というのは、白血病の治療で非常に大事なもので、以前は中枢神経再発ということで、命を救えない、亡くなる原因であったが、髄腔内に直接注射をするということで、非常に薬がしっかり入るということで、患者の方の生命も予後も良くなってきたということで、ほとんどの急性リンパ性白血病の患者の方は髄腔内注射をしているので、大体年間70名ぐらいの患者の方に対して400件前後、300件から500件ぐらいの髄腔内注射を、この病院ではしていた。

委員長

今の質問は、1例から3例目の間に、このいわゆる髄腔内の注射をやったのか、やっていないのかという質問である。

小児医療センター臨床研究部長

ほとんどの症例でやっているの、70名ぐらいの患者の方に対して、大体400件前後の髄腔内注射をしている。

渡辺委員

かなり多くの実施がなされるということで、よく分かった。この1例目から3例目の間の、この髄腔内注射の実施を行った担当者などに、共通の方々がいるなどの把握はされているか。

小児医療センター臨床研究部長

血液・腫瘍科という診療科の中で、医者が数名、それから看護師も、病棟の中で何十名もいるので、その中でチームというよりは、その日の担当の看護師、それから主治医とグループということで担当しているので、共通したと言われると、そのグループの中で、髄腔内注射もしているということになる。

渡辺委員

当然記録としても、どなたが実施したとか、そういうことも全て把握されているだろうし、共通しているか、共通していないかも把握できるということだと理解させていただいた。続いて、髄腔内化学療法後対麻痺症候群という、今回、髄腔内注射を行った後に神経症状が出ているということである。その点を少し議論させていただければと思うが、報告上は1%を大きく下回るような、極めてまれな事象だというようである。その中でも、多くは限局性の症状、極限局された症状を有していて、大脳症状を示すような例は、その中でも5%にとどまるとされているようである。そうすると、この上行性麻痺といって、体幹や上半身に進行していくような麻痺まで発現する確率ということで考えると、0.05%程度になるかと思うので、2,000件に1件程度の出現率ということで、先ほど伺った小児医療センターの髄注の実施数からすると、4、5年に一度の発現というほど、まれだったのではないかと思います。それが、1例目が2月4日、そして2例目が3月24日という、

この短期の2か月程度の間二度出るということで、発生の頻度と重症の例というものが、非常に割合として極めて高いものだったのではないかというふうに思う。この症例に対する評価として、先ほど説明があったので、結果として見たらどうなのかということは、その時点において、優先的なこの症状から判断すれば、妥当な判断だったかどうかということとは後々のことだと思うが、だとしても、この極めてまれな事象が発生している場合に、それをリスクとして関知するシステムなどが存在していたのかということと、存在しているとしたら機能していたのか、その点についてお聞かせいただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

まず、少し説明をさせていただきたい。1例目が起こったときに、非常にまれな合併症だという可能性は、まず最初に考えたが、こういう中枢神経の麻痺を起こすような病気というのは、もちろん髄腔内の注射の合併症でも起こり得るが、当センターは非常に重篤な患者の方を受け入れるところであるので、集中治療室なので、そういう同じような症状の場合、例えば、脳のウイルスの感染症で脳症と言われるような原因不明のものであるとか、ウイルス性の脳炎であるとか、あるいは自己免疫というような免疫性の手術神経障害であるとか、いろいろな原因を考えて、1例目、2例目、3例目、調査委員会ではそれを見てきた。そのときに分かったことは、非常にまれな合併症が1例目。それから2例目は、もともと、白血病でも中枢神経に障害を起こすことがあるので、1例目と2例目は、患者の方の病態自体がかなり違っていたので、それを同じように考えるのは、なかなか難しいのではないかというのが、院内の血液・腫瘍科だけではなくて、神経専門の神経科であるとか、集中治療の先生、それから画像診断をする放射線の先生などが集まって検討してきたというところがある。3例目に至って、初めて非常にまれなものがこの3例ある可能性というのは、非常に問題だということで、恐らく院長の方へ、いわゆる今までは診療として医療として検討してきたものを、もう少し違う面で見えていただきたいということで、私を中心とする調査委員会が発足したというふうに考えている。そういう意味では、3例目で調査委員会を発足させたのは1か月以内なので、それを早いとか遅いとかいうのは皆様のお考え次第だとは思いますが、私どもとしては、重篤な患者の方を前にして、できるだけの原因究明をしたいということで、調査委員会を、私は実は診療科では関係ない科として客観的に見るということで調査を進めてきた。そのような経緯である。病院長の方からもう少し補足説明はあるかと思う。

小児医療センター病院長

関知するシステムがなかったのかということは、本当に私も今回、ビंकリスチンが発見されたときに、非常に悩んだところである。私も医師として、回診で症例1の方、症例2の方を把握していた。ただ今説明のあったように、カンファレンス等には私は出ていないが、同じような認識であった。そのため、診療として、私たちが異物の混入というのを疑っていなかったわけであるが、1人目の方のときに、ビंकリスチンを検査会社に頼んで測ってお願いしてもらったらどうだったかという思いは正直ある。今後、こういう場合にどうしたらいいのかということは、今後、委員会の中ではやはり考えていかないといけないというふうに、私自身としては思っている。恐らく診療科の先生の中には、そのときそのときで一生懸命本当に取り組んでいたのも、なかなか難しかったという思いはあるが、病院としてどうしたらいいのかということについては、改めて引き続き考えていかないといけない、非常に大事な問題だというふうには捉えている。

渡辺委員

現場で、本当に真剣に患者の方と向き合って、患者の方の苦しみに何とか力になりたいということで、先生方の尽力を、私も十二分に分かるつもりである。その上で、やはりこうした本当に想定外の事象が発生してしまったような場合に、人間のというか、医者が優先順位を付けて診断していく場合に、どうしてもやはり通常起こり得るものから想定していくだろうから、なかなかそこまで、こういうビンクリスチンが混入してしまうみたいなことまで想定されないと思うので、それを何か、機械的にというか、システムとしてアラートを出現させるような仕組みみたいなものが、今後の再発防止策として検討していくような考えがあるのかどうか、その辺についてお聞かせいただければと思う。

小児医療センター病院長

具体的な答えを持っていないが、今、委員の意見も承って、やはり再発防止をやったから良いということでは恐らくないと思う。亡くなられているので、非常に深い責任を私たちは負っている。それは本当に感じているので、今、委員が指摘されたような形を、今後の病院の文化として、どういうふうにしていくのかということについては、私としても、そこまでは責任もってやりたいというふうに思っている。

渡辺委員

こういう極めてまれな事象が発生してしまった場合に、もしそういうシステムがあって機能していれば、もしかしたら2例目のときに、アラートみたいなものを発生させることができた可能性もあったのではないかとこのころに思いをいたすと、是非、将来的には、そこについても検討を頂ければと思う。AIなども大分進展しているので、あらゆる体制を考慮に入れて検討頂ければと思う。

新井委員

私からは、薬剤の扱いの部分を中心に伺いたいと思う。いろいろ説明の中で、2月の段階でビンクリスチンが検出されたということで局面が大きく変わったということが分かった。そこで、そうなると、問題としては、どの段階でビンクリスチンがその薬剤に混入されたのかというところは、多分もう皆さん同じで、そこに対する謎というか疑問を持っていると思う。まず、最初に、当然ながら、薬剤は製薬会社で作って、それを卸から買って病院に行くと思うが、小児医療センターで使用していた薬剤や機材とかと同一ロットが、多分ほかの施設にも納入されたということは聞いているが、県内のほかの同様の注射をする医療機関において、類似の事例、同じような事故又は合併症の報告が実際なかったのかどうかということについて伺います。

小児医療センター臨床研究部長

調査委員会の方でもそこはお調べをした。髄腔内の注射に使う注射器であるとか、針であるとか、そういう備品類、それから薬剤について、まずは卸の方に尋ねて、実際に県内の病院に卸しているという実績は同じロットであった。ただ、それ以上のことを、例えば、製薬会社に、どこどこに、具体的な医療機関名をというところまでは公表できないというふうな返事があった。それから、これと同じような中枢神経障害を起こしたような事例というのは、報告はないというふうに聞いている。

新井委員

その報告がないということであるが、ここは非常に重要な部分、最初の段階で混入されていれば、もう防ぎようが多分ないと思うので、改めてこれは、県に少し確認しなければいけないかと思うが、その辺を改めてもう一度よく調査した方が良いというのは、私の認識としてはあるが、いかがか。

医療整備課長

まず、県では、医療機関に対して、医療事故が起きた場合については、保健所に報告をしていただくこととしている。それは、保健所設置市の保健所に対しても同様である。今回の件を受けて、令和6年度と、それから、令和6年度に提出された事故報告書の方を確認したが、本件のような事例の方はいなかった。今後の調査については、今現在、原因究明中であるので、その推移を見ながら検討させていただければと思う。

新井委員

そうすると、混入した可能性としては、次の段階に入ってくるのか、調剤なりの部分に入ってくるのかと思う。混入経路の調査、そこがこれから重要になってくると思うが、まず1点目として、今回の調査では、明らかに逸脱みたいな部分はないということになっているが、ただ本来、この髄液に入るはずのない薬剤が検出された以上は、何らかの明らかに物理的な混入があったことというのは、もうこれは事実として明白であろうと思う。冒頭の説明で、事故か事件かはまだ分からないが、こういったことを防止するために監視カメラを設置するなどの再発防止策を先ほどどうたわれていた。それはそれで進めていただくのは当然のことだと思うが、やはりその根本的な部分として、なぜ混入したのかという根本原因を、まずはしっかり究明しないことには、県民の皆さんとか、利用する方々も含めてであるが、信頼回復はないと思うが、まず、この考え方について、どのように考えるのか。

小児医療センター病院長

ただ今お話しされたように、現在、事件と事故の両面の可能性から調査を行っているわけであるが、お話しのとおり、真相究明を行って、県民の皆様へ報告するということが本当に一番大事だというふうに思っている。今おっしゃったように、やはり信用ということであると、私どもが長年築いていた信用に対して、こういったことを起こしてしまったということで、改めて信用回復を図らねばならないというふうに本当に思っているが、その第一歩は、真相究明であるということは、強く認識している。そういう意味で、当院の中での調査も引き続き行いながら、一方で、事件ということであると、外部の調査も並行して行っていただいて、真相を明らかにしたい。それは、私どもも全く同じ気持ちであるし、御家族からも強く言われていることで、それは責任を持って果たしていきたいというふうに思っている。

新井委員

やはり真相が究明されないことには、次の第一歩、当然ながら注射の再開もできないと思うので、そこはしていただきたいが、より具体的な部分に入っていきたいと思うが、実際に院内、センターの中でビンクリスチンの管理がどうだったかという部分は、当然皆さんが関心を持っている部分だと思う。私も、この分野はそんな詳しくないので調べてみたが、何か毒薬に指定された薬だと、きちんと施錠して、かなり厳重な管理をされていると

聞くが、やはりこのビンクリスチンというのは、劇薬ということで、そこまでの徹底管理は義務付けられていないと私は聞いているが、実際、その管理体制がどうだったのかということと、調剤をすれば、残液、残る部分があると思うが、当然ながら、残液は基本は廃棄すると思うが、その廃棄の厳格性、どのようなチェックの下で廃棄をしていたのか、どのように記録を取っていたのかとか、厳格性については、どのように進んでいたのか。

小児医療センター病院長

どうしても、非常に多数の劇薬を扱っているが、劇薬に関しては、薬機法に基づいて、劇薬と分かるところに分けて置いておくということで、それもちろんセキュリティの高い室内に置いてあるというふうな管理をしている。残薬に管理に関してであるが、麻薬等に関しては、本当に残薬を厳格に取り扱っているが、劇薬に関しては、廃棄のときの具体的な、例えば、何ミリリットルが残っているとか、そういったような記録というのは取らないことになっている。であるので、その部分については、当院としても特に何か記録があるというわけではない。弁解にはなるが、一応、病院としての標準的な管理ではあったというふうには思っている。

新井委員

セキュリティが高いところで管理していたということで、そのセキュリティが高いというのは具体的に何を指しているのか。例えば、きちんと施錠しているとか、薬剤を扱う人の扱った記録をしっかりと残すとか、そのセキュリティの高さというのは、何をもって言っているのかを、まず伺いたいと思う。それと、法令上、残薬がどれだけ残ったかの管理は義務付けられていないということで、これは法令上のことなので、それ以上できないかもしれないが、本来その部分も、いろんな業務量が増えてしまうが、しっかりと管理することは大切かと私は感じるが、いかがか。

小児医療センター病院長

まず、セキュリティに関してであるが、先ほど少し申し上げたのが、薬剤部という、要するにセキュリティカードがないと入れない空間の中にももちろん置いてあるという意味で申し上げた。劇薬の場合に、一つずつ取り出すたびに、何か証明するとかそういったような形では管理をしていなかったのではと思うが、残薬に関しても、今後、どういうふうにするかということは検討させていただきたいと思う。大事な指摘かと感じている。

新井委員

先ほど頂いた答弁を踏まえてであるが、2点確認をしたいが、セキュリティの部分で、かなり入退室というのは厳しく管理されているという話があったと思うが、施錠をして管理したのかどうかという話はなかったと思うので、その部分がどうだったかということ。あと、もう1点は、廃棄の厳格性という部分で、実際に残薬を処理するときに、それを廃棄するに当たっては、決められた方が責任を持って廃棄したのかどうか、廃棄の体制はどうだったのか、お伺いしたいと思う。

小児医療センター病院長

まず、施錠についてであるが、確かに夜間だけ施錠をしているということで、昼間は冷蔵の薬なので、その冷蔵庫を夜間は施錠しているというふうに理解している。それから、2番目の残液の廃棄の方法、余りセキュリティの関係で、とても細かいことまで申し上げ

るとあれかもしれないが、通常の手順として申し上げると、ほかの抗がん剤と一緒にまとめて廃棄をするが、その途中のところは密閉されるというような形になっている。ただ、それが、今、委員が質問されたような、例えば、誰がここからここまで運んだというような記録があるかという、そういうものではないというふうには思っている。どちらかというと、余り触れたくないものというか、曝露されるものであるもので、危険物として運んでいるというような理解をしている。

新井委員

あわせて、また、この薬剤の調剤の部分であるが、調査委員会の議事要旨を読ませていただいた中に、8ページの上の方の段に、少し委員会の中でやり取りが書いてあった。その中に、少し読ませていただくと、「薬剤の調製の都度、クリーンベンチ内の薬剤は全部一応、空っぽになるのか」という質問に対して、使ったら全部捨てている、廃棄用のビニール袋に入れており、調製ごとに基本的に空っぽになることが説明された」と、上の段の方に書いてある。私がこれを読んで、少し気になったのは、「基本的に」という言葉が入っているので、完全に空っぽにひょっとして、していなかったのか、「基本的に」ということは例外があるのかというのは、私が読んでいて少し気になった部分であるが、この「基本的に」という意味合いをお伺いしたいと思う

小児医療センター臨床研究部長

「基本的に」ということに関しては、「一般に」とかそういう意味で、それほど深い意味を持って書いているわけではないのと、いちいち確認はしていないという意味が入っていると思う。

新井委員

しかし、事態がこうなってしまうと、本当は一回一回、きちんと厳格にやるべきだったのではないかと私には思うが、いかがか。

小児医療センター臨床研究部長

その辺りは、再発防止の対策を検討するところで、現場の薬剤師と一緒にそういうことを含めて、調剤過程に関しても、安全をもう一段階レベルを上げるということで、対策を今、検討中である。

新井委員

今回、ビンクリスチンの検出については、微量でかつ単回測定の結果に基づいての発表になっているが、科学的な厳密性を期すという意味においては、外部の第三者機関による改めての検査、若しくは、残存している検体の更なる詳細な分析ということも必要という気が私はするが、いかがか。

小児医療センター臨床研究部長

その点も調査委員会で検討した。もちろん委員会の中でも、単回測定であるので、再度検査をするべきだという意見もあったが、検査をする髄液という検体の量の問題もあり、院内でやってしまっているのか、それとも、別の外部の機関でということもあるかと思い、その限られた髄液の量の検体を、今、安易に使うことは、少し慎むべきではないかということで、再検はしていない。

新井委員

少し関連してくるが、今回、まず最初に、ビンクリスチンが検出された方が3人ということで公表され、その後、2人の方も重篤な、不可逆的な神経障害が出たということで、その概要を見させていただくと、4例目、5例目について、特に、5例目の方では、私が読んだ限りは、その基準には満たしてないから陰性だったという書き方をされていたと思うが、被爆の半減期のことを考慮に入れると、半減期を過ぎてしまったがために、実は明らかに、4例目、5例目の人もビンクリスチンが影響したかもしれないが、そこについては因果関係が証明できないということにもつながると思っていて、半減期の点を踏まえると、実はほかの方にも投与された可能性がゼロではないのかという疑念もあるが、そういうことも含めて、より詳細な調査ということも必要なのかと思うが、いかがか。

小児医療センター臨床研究部長

その点に関しても、私どもは、いわゆる質量分析の専門の知識は、十分に持ち合わせていないので、疑問は同じように感じてはいる。今、調査委員会の方で把握したのは、迅速な結果ということで、いわゆる中間報告のような形で出てきている結果であるので、もう少しすると最終的な報告が出るということで、更に詳しい質量分析の結果を確認したいということはある。

新井委員

今は、結果待ちということでよいと認識した。分析の不手際ということを、最後に1点やりたいが、調査概要の5回目の委員会で、この調査についても、分析機関側の手続上の不備で、一部検体の解析が漏れていたという記述があって、証拠等が貴重な検体を扱うに当たって、これは非常に基本的なミスだと思うが、そういった基本的なミスをしてしまう機関をなぜ選定したのかということ、これについては、ある部分では県の監督責任ということもあるかと思うが、いかがか。

小児医療センター臨床研究部長

分析していただく機関というのは、かなり国内では一番精度の高いところを選定してお願いをしている。間違ったというよりは、非常に分析するのには、本当はもっと時間がかかるということであるが、患者の方の状態が非常に重篤だったので、なるべく早く、少しでも結果を欲しいということで、迅速な中間報告でもほしいというふうにしていたので、漏れたというよりは、簡単にいうと順番が変わったというか、いろんな段階の髄液を出しているのを、それを、例えば、1番、2番、3番というふうに進めていくところで、5番目が先に知りたいというのは、例えていうと、そのようなところのコミュニケーションのエラーがあったということで、最終的には全ての検体をきちんと分析いただいており、検体を紛失したとかそういう問題ではないので、そういう意味でも、やはり最終報告をきちんと待って、検討をまた進めていきたいと思っている。

小久保委員

まず、調製方法について伺う。今回のセンターにおけるこの調剤の運用手順についてであるが、端的に伺うが、一つが複数薬剤を調製後にシリンジにラベルを貼付する方式なのか。二つ目が調製ごとにラベルを貼付する方式なのか。三つ目、ラベル貼付後に調製を行う方式なのか。いずれかを運用しているのか教えていただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

患者の方1人ごとに複数の種類の抗がん剤を混ぜるので、調製をして一つのシリンジにまとめた後にラベルを貼るという方式である。

小久保委員

視点を変えるが、病院機構として、調剤からこの投与までの、この一連の運用の手順についてであるが、いわゆるヒューマンエラーを前提とした上で、どのような基本原則、安全設計を行っているのか。具体的に教えていただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

まず、私の方から調査委員会の方で調べた結果を説明申し上げますと、先ほど、患者の方1人ごとに抗がん剤を複数調製するというところ、そこは機械的に重量の監査装置というところで、まず、最初は薬剤師が自分のネームカードで、この人、この薬剤師が調製したという記録を取る。それから、抗がん剤を調製するときは、それぞれどのぐらいの重さのものをどのぐらいの、何ccの溶解液に溶かして、そのうちのどれだけを患者の方に投与するように使ったかというような記録は、時間ごとに何時何分何秒というところで記録が自動的に伝えていくので、そういう意味では、そこが記録というところで、確認を調査委員会では行った。運んでいくところは、ケモカバーというビニールのジップロックのようなもので、病棟まで運んでいく。そこで出すときにも、薬剤師がダブルチェックをするし、受け取ったときも、看護師、医師でダブルチェックをしていく。病棟では、処置室で大体行うことが多いが、その場所でもう一度看護師、医師がチェックをして、患者の方に投与する。どういう抗がん剤がどの量をこの患者の方に投与するという処方箋がついていくので、その内容と、あとは外見で破損があるかとか、そういうことを確認しながら、ダブルチェック体制で患者の方に投与までというのが、詳しくというところになるかと思う。

委員長

先ほど病院機構全体についても質問したが、理事長はいかがか。

理事長

県立病院機構の私の役割としては、この薬剤管理をするのが、私自身というのは、それは各病院によって、それぞれ扱っている薬も全く違うし、各病院が病院長の責務の下でしっかりと管理しているというふうに理解をしている。私どもの立ち位置は、4病院全体の機構の病院の管理運営をスムーズに行かせるようにするのが私の役割であり、今回の案件に関しては、各病院で対応するというふうな理解をしている。

小児医療センター病院長

病院としては、ただ今説明があったように薬によるわけであるが、特に、抗がん剤に関してはただ今申し上げたように、薬剤部で調剤しないといけない。それは、やはり調剤する人が曝露をしてしまう。私が医師に成り立ての頃は、実は、研修医とかが当時そんな危険性も知らずに調剤していたが、今は無菌室で安全な環境の中で調製するものが、安全な環境のところで調製するというふうな形になっているので、中央で調製をしている。そこからのどういうふうにダブルチェックをして郵送して、それで、先ほど申し上げたように、病棟でのダブルチェックも複数回行っているの、そうした体制については、特に、抗が

ん剤に関しては、非常に厳しくやっていたつもりであったというのが本音であり、その中で今回のようなことが起こったということを本当に重く受け止めているということである。

小久保委員

投与について伺いたいと思うが、細くなるが、今回の症例の1から5において、いわゆる髄腔内注射、そして今回のビンクリスチン、この同日投与が予定されていたのか伺う。

小児医療センター臨床研究部長

ビンクリスチンも血管内というか静脈から投与するということでは、白血病の治療では標準的に行われているので、同じ患者の方に投与はしているが、同日ではない。

小久保委員

今のお答えは、同日であっても時間帯というものはずらしているのか、ずらしていないのか教えていただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

同日投与は行っていないというところで、時間も違う日に行っている。

小久保委員

それでは、投与時において調製時のような抗がん剤調製支援システムのような記録を取っているのか教えていただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

投与時というのは、医者と看護師でダブルチェックはしているが、いわゆる機械的なシステムというのではない。チェックシートがあり、それに伴ってダブルチェックをしていくという形である。

小久保委員

そうすると、投与する前の一工程になるが、ここの運用として、今、答弁があった、一人の患者に対して一薬剤。そして一時点、つまり、今で行っているということによいのか。あるいは処置室に複数シリンジが並ばない、そのような運用によいのか確認する。

小児医療センター病院長

処置室には、複数のシリンジが並ぶというわけではない。一人の方の髄注が終わると、次の方の一回部屋をきれいにして、その上で次の患者の方の準備をして、その中で次の方の髄注薬を持ち込むというような形になっている。その髄注をする場合には、常駐するような薬剤をその処置室に持ち込むということもないように気を付けているというふうに聞いている。

小久保委員

処方箋及び投与履歴について伺うが、今回の症例1から5について、このビンクリスチンの処方歴及び実際の投与歴を、時系列を含めて具体的にお示しいただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

調査委員会の方では、ビンクリスチンの静脈からの投与に関しては詳細を確認していな

いが、急性リンパ性の白血病の場合は、ビンクリスチンは標準治療で使われるので、使っていたとは思われるが、カルテを確認するというようなことはしていないので、お答えがない。

小久保委員

今お話しのとおり、確認してないということであるが、原因特定的前提事実が不明確になってしまう。公表できないのか調べていないのか分からないが、その場合、どの記録を用いて、どの手段で検証されるのか、そのプロセスについて教えていただきたい。

小児医療センター病院長

大事な点かと思う。それで、4、5の患者の方について、私も今、はっきりとした記憶を持っていないが、1から3の患者だと思うが、最後のビンクリスチンの使用から何日後かということ、静脈注射で使った最後の日から何日目かというのは確認をした。もし、その静注の静脈から投与したビンクリスチンが髄液に移行しているという可能性があったらどうだろうかということでの確認をしたが、基本的にかなりの日数がたっていたということと、あともう一つは、これは自分たちのデータではないが、海外で静脈注射で投与したビンクリスチンが、髄液には検出されないという多数例のスタディがあるので、その両方をもって、その患者の方のビンクリスチンの先行する投与が、患者の方で同定されたビンクリスチンに関係しているものではないというふうに判断をした。

小久保委員

管理、トレーサビリティについて伺う。このビンクリスチンについてであるが、調製から投与までのこの一連の過程についてであるが、医師、看護師、薬剤師が薬剤の一部を、仮であるが、抜き取り等があった場合、それを記録、追跡できるトレーサビリティは確保されているのか伺う。

小児医療センター臨床研究部長

薬剤部で調製する場合は、その患者の方の体重とか体表面積当たりの投与量をきちんと確認して出すので、処方箋にはその薬剤量がきちんと書いてあるので、それを全て投与するという形になっている。

小久保委員

端的に伺うが、誰が、いつ、どの薬剤を扱ったかというものを完全に追跡できるのか伺う。

小児医療センター病院長

まず、この前の質問の答えに少し追加するが、先ほど申し上げたように、抗がん剤は、余計な量は充填しないで、病棟の方に上がってくるので、その量を投与する医師が確認して投与するというので、そこで余った量があるということではないというふうに理解している。ただ、もう一方で、今、委員が言ったようなトレーサビリティという点に関しては、例えば、搬送する方がどなたかということは、後で勤務表等を見れば分かるかもしれないが、必ずしもそういう厳密なものではないので、そこまでの途中での安全管理という点ではトレーサビリティという言葉に対応するような形での管理ではなかったというふうに思っている。

小久保委員

それでは少し視点を変えて、先ほど新井委員からも指摘があったが、このビンクリスチンの残薬についてであるが、お話にあったこのいわゆる麻薬系、麻向法に基づく麻薬と同様の記録・保管・回収・廃棄の義務化というものも行われているのかどうか。いないという場合においては、その理由及びその神経の毒性を持っているこの薬剤の安全管理上の評価について伺う。

小児医療センター病院長

現在ではそういう形では行っていないというのがお答えになってしまう。それで、今後どういうふうにそれを改善していったらいいのか、抗がん剤なので、環境に置いておくわけにもいかないので、どういう管理をしたらいいのかということは課題であるというふうに認識をしているが、現状でこういうふうにするということは、今、お答えできないということになる。

小久保委員

次に、この調剤の選択について伺う。ビンクリスチンというのは、いわゆるバイアル製剤として承認をされており、医師の処方を薬剤部で調製されて、医師、看護師等の確認を経て、患者の方に投与という流れかと思うが、この際のビンクリスチンの剤形の選択、つまりシリンジにするか、点滴用のミニバッグで希釈するかというについては、これは、各医療機関に委ねられているというふうに思っている。そこで伺うが、WHOの2007年の勧告、これが原本であるが、この勧告によると、このビンクリスチンの静脈注射とメトトレキサートの髄腔内注射による取り違い事故が相次いだことから、このシリンジ使用を避けてミニバッグによる投与を強く推奨している。この勧告に対して、このセンターにおいては、その運用でいわゆる接続の防止、剤形の選択、あるいは誤投与、この防止など、どの程度適合していると認識されているのか伺う。

小児医療センター病院長

本当に大事な質問だと思う。それで、当院での対応としては、WHOの勧告の中にある静脈と髄注とのビンクリスチンが決してつながらないようにという選択肢を取っている。ちょっと詳細は述べにくいですが、髄注用の最終的なキットに、静注用のビンクリスチンが絶対つながらないというようなアダプターを選択するというのを、WHOのその勧告及び国内でのそのほかの病院での事故を踏まえて、そのときには検討して、そういう方式を取っているところになる。

小久保委員

今の説明では、いわゆる接続不可のアダプターをもって、このWHOが勧告するものの趣旨を包括しているという理解でよいのか。

小児医療センター病院長

WHOの勧告の中で長期的な対応として、ビンクリスチンの静注用のものと髄注のものがつながないようにするのが望ましいだろうということが述べられており、当院の場合にバッグで投与するというのが、小さいお子さんで特に、中心静脈といって、こういう太い血管からではなくて、手とかそういうところの細い血管から抗がん剤を入れる場合があり、そうすると点滴バッグから投与するというのがちょっとできにくいものなので、そう

いう意味でシリンジから投与するわけであるが、そのシリンジを投与する場合の付けるアダプターが絶対髄注用の注射器にはつながらないというセットでやっており、施設によっていろいろだと思うが、そういう方式を当院では取っているというところになる。

小久保委員

今の説明であるが、要は乳幼児への負荷、漏出のリスクというものの中での評価において、センターでは、勧告が求めるものについては、遵守をしないということに聞き取ってしまうが、改めて聞くが、よろしく願います。

小児医療センター病院長

その勧告の中に、そういうアダプターでつながらないようにするというふうに記載があり、それを取り入れているということで、WHOの勧告の案には遵守しているというふうに理解をしている。

小久保委員

国際的に推奨されているこのミニバッグの運用と比較した場合の安全性について、どのような基準について評価されているのか改めて伺う。

小児医療センター病院長

ミニバッグの場合には、バッグの点滴を髄注の針につなぐことはないだろうということでの考え方だと思う。WHOのもう一つの推奨である、静注用にやった製剤が髄注用のキットに絶対つながらないようにするというのも、全く別のアイデアによる事故防止策というふうに考えているので、どちらがいいかというのは、我々は小さいお子さん、乳幼児もいるので、そういう選択をしているが、どちらがいいか、優劣ということではないと思い、一応、WHOの推奨の範囲に入っているかというふうに私どもは理解している。

小久保委員

このビンクリスチンというのは、仮に微量であっても命に重大な危険を及ぼす劇薬である。一方で、この乳幼児に対する先ほど指摘の負荷というものについては、異なる性質のリスクだと思っているが、この点、そうすると、WHOが推進する方法については、県としては検討しないということでしょうか。

小児医療センター病院長

今後、また、検討するということはあると思う。私どものやっている方法が、WHOの私どもは範ちゅうにあるというふうには考えているが、今回のことも踏まえて、そういう方法も考えていることと、あと実際に、現在は末梢から入れる方が非常に少なくなってきたので、中心静脈から入れる方が多くなっている、50ccぐらいの容量を15分ぐらいで入れることになるので1時間当たり200ccというそれなりのスピードで点滴を入れることになるわけであるが、そういったことも可能なので、その点は更に検討を進めたいというふうに思っている。

小久保委員

分析について伺う。今回行った液体クロマトグラフィータンデム質量分析によると、このビンクリスチンのいわゆる検出限界についてであるが、この検出下限濃度、また検出可

能な絶対量についてまず伺う。

小児医療センター臨床研究部長

検出の下限の濃度に関しては、0.4ナノグラムパーミリリットルというふうに聞いている。

小久保委員

そうすると、今言った検出下限濃度未満の結果については、曝露なしとの判断でよいのか。あるいは、低濃度曝露の可能性がありと解釈すべきなのか伺う。

小児医療センター臨床研究部長

中国などの文献の知識になるが、下半身麻痺のような症状が出たのが、1.7ナノグラムが最低限であるので、0.4というのは、かなり精密な検出精度ということにはなっていると思う。それ以下の場合にどうだったかというのは、データを持ち合わせていないので、その点については分からない。

小久保委員

分からないという判断であるが、そうすると、いわゆる検出限界未満であっても、この微量の曝露の可能性が仮にある場合、曝露の有無というのはどのような基準についてセンターでは判断されているのか伺う。

小児医療センター臨床研究部長

実際に質量分析に出したのも今回が初めてであり、臨床的にそのような症状が出た方は以前にいらっしゃらないというふうに心得ているので、この検出感度未満でそういう症状が出る可能性はあるかと言われればそうかもしれないが、そのような症状を出した方がいないし、実際に検討はしていないので、分からないという答えになっている。

小久保委員

先ほどの答弁にも重なるが、中国の製薬会社でのこのビンクリスチンの混入事件。1.7から48マイクログラムでの微量において、神経障害が発生しているという報告がされている。一方、今回の症例について、特に4、5であるが、ビンクリスチンが未検出とされて、神経障害を起こす微量の曝露との関係を、どのように評価しているのか伺う。

小児医療センター臨床研究部長

現在、先ほども申し上げたように、その辺りも私どもも非常に知りたい部分ではあるが、中間報告ということで、更に詳しいターゲットの分析の結果も合わせて、最終報告を拝見して、また、分析会社やもっと詳しい有識者の方にその点についても検討するような形でいうことを考えている。

小久保委員

今回の調査委員会からの報告によると、この分析の会社からの報告において数値が公表されていないが、ビンクリスチンについて云々かんぬんというふうにしてはいるが、つまり数値が公表されていないのに、なぜ、原因の特定や影響の評価が可能とされたのか、この数値を伴わない評価の根拠について教えていただきたい。

小児医療センター臨床研究部長

私の質問の理解が悪く大変申し訳ないが、数値が出ていないという報告があるのか。この29ページのことを言われているのか。質量分析というのは、波で出てくるので、明らかな整数値というか、決まった数値できちんと出ているのではなくて、その波が検出されるということが最初のシグナルであるので、そのシグナルが少し出ているが、検出感度としては低いので、陰性というふうに理解してよいと分析会社からは説明を受けている。

小久保委員

確認すると、今回の分析機関からの報告によると、症例の4では、今、お話のあったビンクリスチンのシグナルは認められず陰性。症例5においては、微量のシグナルは定量下限未満であるとのことで陰性ということ。つまり、症例4は、検出限界未満でシグナルがないから存在を確認できない。一方で、症例5は微量のシグナルがあって存在の可能性はあるが、定量下限未満のために、その量は不明という理解でよいのか伺う。

小児医療センター臨床研究部長

現在のところはそのように理解しているが、最終報告がまだ確認できていないので、第6回の委員会としてはそのように理解をしていた。

小久保委員

それでは、今後の分析機関から報告もしたいと思うが、仮に、擬陰性があることを踏まえた場合に、この陰性という今回のジャッジであるが、陰性や検出限界未満という結果について、どのように評価されているのか伺う。

小児医療センター臨床研究部長

その点に関しても、恐らくこの分析会社一つの結果を信じて本当に真実としていいかどうかということも含めて、まだ検討課題だとは思っており、そういう意味でも別の外部機関でのもう一度の再検査、あるいは精度も少し高くできるのかということを含めて、院内の調査としてはここまでが限界かなというふうに考えているので、外部機関、あるいは今後のいろいろな有識者の方たちから、あるいは事故調査委員会とか、そういうところからの検討を期待して、真相解明に調査を委員会としても協力をしていきたいという姿勢でいる。

石川委員

最初に病院について伺う。今までこの件も含め、この件以外に調査対策委員会を病院は設置したことがあるか。

小児医療センター病院長

質問の調査対策委員会というわけではないが、患者の方が予期しないようなことで亡くなられたりしたような場合に、事故調査委員会というような形での検討はしている。ただ今回は、調査対策委員会という名前をつけたのは、立ち上げた段階で全く原因が分からなかったというところで、調査対策委員会という名前で通常の事故調査委員会とは分けた形で少し考えていた。ただ今後は、原因がこういう混入ということになっているので、私どもとしては事故、事件の要素も踏まえて、再発防止策を考える上では、少し委員会の形を変えていきたいというふうに思っているが、そういった形の事故調査委員会というのは、

病院として行っている。

石川委員

名称や何かはともかく、今まで検討したことがあるということで、その都度県には報告をしていたのか。

小児医療センター病院長

ちょっと確認が必要であるが、事故調査制度の方の事故調の報告をして、社会的には公表されるというような形と理解していた。

石川委員

今までの質問と重なるところがあるが幾つか伺う。令和7年12月25日の検体検査の依頼についてであるが、ちょっと3例目が出てから、この依頼自体が遅くないかというふうな印象があるが、これについて説明をお願いします。

小児医療センター病院長

実はこうした検査を受けていただけて、しかもそれだけの精度を担保できる会社というのがなかなか限られており、実績も含めて、最終的には、私どもとしては非常に最も信頼がおけると思う会社だけが受けてくれたということで、担当の医師はいろいろなところから情報をかき集めて、依頼先を探したというようなことになる。それで申し訳ないが、時間がかかってしまったということは否めないというふうに思っている。

石川委員

10月23日の3例目の方の発症があってから、11月24日の第1回の調査対策委員会までの期間についても、約一月かかっているが、これが遅い印象があるが、この説明をお願いします。

小児医療センター病院長

第1回の調査委員会までにはかなり院内での調査を進めていた。第1回の調査委員会は単に集まって方針を固めるというだけではなく、病院としても緊急性を感じていたので、自分たちでできる調査をまず行って、そこで委員の皆様方からの意見を取り入れるというようなことを考えていたので、そういう意味で、それまで調査を先行して行っていたというふうに理解いただければというふうに思う。

石川委員

では、次の令和8年の2月25日に分析機関からの検査結果の報告があってから、3月4日のさいたま市保健所への検査結果の報告までの期間についても、少し期間が空き過ぎと思うが、これについて説明をお願いします。

小児医療センター病院長

確かに保健所に即日届け出るべきだったのかもしれないが、まず、最初に考えたのが、ビンクリスチンが検出された患者の方、御家族への報告であった。これだけ重大なことになるので、御連絡を差し上げて御都合を伺い、私も含めて病院の方から御説明をさせていただくということを、とにかくまず、最初に優先させていただいたというところになる。それ

とあと、保健所と日程を調整したということもあったかと思うが、基本的には、まずこれだけ重大なことを患者の方にお伝えしなければということで病院として動いていた。

石川委員

もう一つ病院に伺うが、カメラの関係で1台から今後4台にするということであるが、一般的にこうしたところのカメラ1台というのは、一般的であるがちょっと印象として少ないのではないかと、説明をお願いします。

小児医療センター病院長

1台と考えたときは調製をする場所の手元に置くようなことを考えたので、1台という数字が委員会の議論の中では出たかと思うが、やはり複数台が必要というのは委員の指摘のとおりだというふうに思っている。

石川委員

今までの1台というのは、一般的であるというふうに捉えればいいのか。

小児医療センター病院長

例えば、私どものところでもほかの部門で、やはり後で取り違えたとかそういうことを指摘されるといけないので、そういうところにカメラを設置しているところはある。そういうところは1台設置して、それはどちらかという、もし何かあったときにそれを担当したものが責任がなかったということを示すためには、やはり動画が一番説得力があるので、1台を設置しているというようなところはある。そういったところで1台という数もあり得るということに理解いただきたい。

石川委員

今までの議論の中で、病院側ができることには限界があるというような答弁もあったが、この調査特別委員会にしても限界があるということであったが、病院として第三者委員会やほかの目から見ていく予定はあるか、あるいは考えをお願いします。

小児医療センター病院長

既に、調査委員会も外部委員の方を入れている。こういった事故調査委員会もそうであるが、外部委員の位置付けとしては、単なる一員というよりは、外部委員の意見はもう取り入れて進めるというのが大体そういったような進め方をするというふうに私も理解している。少し今後のことになって申し訳ないが、今後、考えているのは、外部を更に増やした形で、この調査対策委員会を事故の観点で、より意見を広く求める必要があるだろうということで、増やした委員会というものを考えているが、純粋な第三者委員会というのとはちょっと違うかと思うが、そういった形で院内のものが院外の専門家の意見を拝聴しながら方針を決めていくというような委員会を考えている。

石川委員

次に、県に伺う。県には、今回の件について2月27日に報告を受けたということであるが、県としてはこの報告に対して遅かったという、そういう考えはあるか。

保健医療部長

2月27日に報告を受けて、私たちも非常に驚いたところであるが、正直に申し上げて、11月に髄腔内注射を中止したという段階で報告があればもっといろいろな対応ができたのではないかというふうに思ったので、その場でも、どうして11月に出さなかったのかということは伝えたところである。

石川委員

お話のとおり、11月の時点で報告があれば何らかの対応ができたというふうにこの時系列のいただいた資料を見ても、皆さんそう思うと思うが、病院と県との関わりで、独立行政法人であるから余り関与しないという前提はあるにしても、事後評価が主になると、それ以上に普段の意思の疎通や、そういうものが重要になる。この病院に限らないが、4病院とふだんからそういう関与の仕方があれば、ちょっとした変化にも気付くし、ちょっとしたことも病院から情報が得られたのではないかなというふうに思うが、今までどのように対応してきたのか、まず伺いたいと思う。

保健医療部長

今、指摘のとおり、日頃からの病院機構と病院とのコミュニケーション、非常に重要だと思っている。県の保健医療政策の中にも県立病院の担当がいるので、そういった職員は日頃から病院機構ともいろいろな情報交換などさせていただいている。また、県の方から病院機構の方に、多くの職員も派遣をしているので、そういった職員ともそういう意味ではもともと一緒に仕事をしたような仲間でもあるので、いろいろな親しくというか円滑にコミュニケーションが取れるものと考えている。今回、医療事故というか、医療に関する事案ということであったので、通常、病院の中で医療に関して事故が起こったりとかすることは、この事案に限らずあることだというふうに思う。それについては、先ほども答弁申し上げたとおり、病院の中で責任を持って、患者の方への対応や、再発防止とか病人救命とかそういったことをしっかりやっていくのが基本である。であるので、そういったことは通常の医療、病院を運営する中では当然やられていることということで、私たちとしては、そこはしっかりやっていたものだというふうに思っていた。一方で、今回ちょっと情報が遅かった。事故があると、病院は保健所に事故報告を出すので、保健所の方からこういう事故があったというのは、県の方に情報としては上がってくるような仕組みは一つある。ただ、今回、保健所からの情報も、事故報告という形ではなかったもので、県の方には届かなかったところもあるので、そういう意味ではこれから、保健所にお届けするような事案が生じたときには、それを病院機構の方から直接、県保健医療政策課の方にも提供して出してもらうようなルール化をしっかりと進めて、今後のこういった事案が二度とないことが当然であるが、そういった日頃のコミュニケーションを更に円滑にしていきたいと考えている。

石川委員

では、今回のこの件についての報告があってから、2月27日以降、県はどのような対応をとってきたか。いろいろ検査の権限などがあるが、どのように考えて行ってきたのか伺う。

保健医療部長

27日に、まず一報を受けて、幹部の方への共有ということで、知事以下ラインの幹部

の方にも報告をした。そのときは、先ほど院長の方から説明があったように、まずは患者の方の御家族にしっかりとこの状況について御説明をして、今回、記者発表をするということなので、公表するに当たっての御同意を頂けなければならないということがあるため、まずはそれをしっかりやっていただくということが一つと、それから記者発表に向けては、様々な資料の調整や、それから記者クラブ等との調整もあるので、そういったところは県として支援をしつつ、円滑に情報の公表ができるようにということでサポートしてきたということである。

石川委員

今回の報告後であるが、今、病院の方も、あるいは警察の方も捜査しているということで、県はこれから病院に何を求めるか。

保健医療部長

この事案に関しては、まずはしっかりと原因究明とそれから、それを今、事故調査委員会やそれから警察の方も捜査や調査が入っているので、しっかり真摯に対応していただき、まずはその原因をしっかりと究明して、こういうことが起こらないような対策をしっかりと取ることが、患者の方に対してやはり県としては求めていくことだと思うので、前も予算特別委員会で答弁申し上げたが、本当に徹底した原因究明と、再発防止策の徹底と、それから実際に今も、小児医療センターを御利用いただいている患者の方がほかにもいらっしゃるの、そういった方々が、この治療ではなくとも、やはり不安をお感じになって治療に当たられている可能性がある。そこは、患者の方に丁寧に御説明をして御理解を頂いた上で、安心して治療を続けていただけるような、そういう体制をしっかりと病院にはとっていただきたいということを求めていきたいと考えている。

萩原委員

今回の事案が発生してから公表までの経緯について、県としてこれが適切であったのか、どのように考えているか。

保健医療部長

先ほども答弁したが、大きな事案であるので、こういった事案が起こったときに、私どもとしては、11月に注射の処置を止めた段階で報告があれば、その段階での公表とかそういったことも考えられたかなと思っている。それに関しては、院長も答弁しているかと思うが、事故というよりは事象のことの、その症状がどういうものなのかまず調べたということなので、そこについては今、私としては、ちょっと遅かったのではないかなと思っているが、一方で、今後はそういったことのないように、保健所に報告するような事案については、適切に報告をもらえるようなルール化をしていきたいと考えている。

萩原委員

今回のこの事案を受けて、ほかの機構3病院、こちらも同様の事案が出てくる可能性ということはあるのかどうか。

保健医療部長

現時点でそういう、保健所に報告するような事案が出た場合には、県の方にも報告するということルール化するので、そういったものが出てくれば、もちろん、公表という手

続とかにもなってくるかと思うが、この抗がん剤の治療が、ほかの3病院で行われているということではないので、同じ症例が出てくるということはないのかなとは思う。

萩原委員

全く同じというふうな事案ではないかもしれないが、この薬の関係のというふうなことであればということで、質問させていただいたが、もう一つ、機構以外のほかの民間病院についても、今、同様のリスクということがあり得るのかどうか。

保健医療部長

髄腔内注射については、非常に高度な技術の必要な治療というふうに聞いている。そういった意味では、県内でも大学病院みたいな大きな、しっかりとした病院でないと、こういった治療は行われえないというふうに承知をしているので、現時点で、そういった事故が起こっているという話は、私ども承知はしていない。今後、そういうことがあるのかどうかということについては、それぞれの病院が、薬剤の取り違えのないようにとか、そういう事故が起こらないような対策というのをそれぞれしっかりとっていただいていると思うので、そういったことを更に徹底していただくように、様々な病院の方には立入り検査とかもしている中で、そういった中でも注意喚起をするなどして、事故の起こらないようなことを徹底していきたい。

野本委員

まず、薬の調製についてであるが、調査対策委員会の資料によれば、10ページであるが、再発防止策として、髄腔薬調製は全日、普通2名以上の体制とし、薬剤部副技師長がサポートに入るとあるが、従来、調製というのは一人で行っていたというわけではないと思うが、一応その部分を確認させていただきたい。

小児医療センター病院長

調製自体は、手を動かすのは一人で行っているが、そのダブルチェックをするというような、そういう形でしていた。今後、改善策としては、そこにもう複数人でやるというようなことを考えているということで、通常の医療安全というよりは、かなり正直過剰ではあるかもしれないが、今回の事態を重く見てということで、そうした体制を考えているということになる。

野本委員

調剤過程においては、常に複数人の目があったという理解でよいか。

小児医療センター臨床研究部長

調査委員会の方でも、ダブルチェック体制ということで、複数で確認をしているというふうに聞いている。

野本委員

調製は、血液腫瘍科病棟担当の薬剤師の方が常に行っていたのか。

小児医療センター臨床研究部長

そのとおりである。

野本委員

症例の3番目と4番目の方は、同じアンプルから薬剤が使われたとあるが、複数人に同じアンプルから薬を分けて使うということは、一般的な手法なのか。

小児医療センター病院長

実際には、患者の方ごとに用法用量に従って調製するというのが標準的な正しい手順というふうに理解している。まとめて調製するという調製手順については、院内の手順としては認められてやっていたが、そういう意味では、必ずしも適切ではないというふうに考えている。今後はそうしたことがないようにというふうに考えている。

野本委員

少し違う質問に移りたいと思うが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDAの報告のタイミングについて、質問させていただく。令和7年11月17日に、さいたま市保健所への髄注治療の一時中止を報告するタイミングで、PMDAも報告をされていると伺っているが、先ほどのお話であると、実際に極めて1例目、2例目まれな例で迷いもあったということである。しかし、埼玉県立病院機構の中期計画においても、インシデントアクシデントの積極的な報告を推奨するとある。リスクを感知するシステムとして、PMDAの報告は、もっと早くにしようというようなお考えにはならなかったのか。

小児医療センター病院長

PMDAの報告というのは、複数例が生じたときに改めて医学的な説明が必ずしもできないのではないかとということで、薬の副作用かどうかということで、もし、全国のほかのところで同じような報告があれば、分かるのではないかとということで提出させていただいたということになる。それは、国の方に上げることによって、国の方ももし、例えば、ほかの地域で、同じような患者の方がいらっしゃれば、恐らく気付くことになるきっかけになればということで、報告させていただいたということで、その時点で何か特定のものの副作用であるというふうに強く疑ってということも、また違った意味で、とにかく病院の中だけでこの情報を持っておくということよりは、もし、そういう形で何か危険が感知できるのであればというように思いで報告をしている。

野本委員

それでは、今の調査対策委員会の資料によれば、再発防止策として監視カメラやその投与に使った針等の使用物品の保存期間を1か月としていると思うが、例えば、今回の例でいうと1例目の方、2例目の方が、例えば、1か月经過した段階で、改めてPMDAの報告等をお考えにはならなかったのか。

小児医療センター病院長

少なくとも患者の方が神経症状を発症された段階では、私どもちょっとそういうふうな思いが至らなかった。そういう意味では、11月になって複数例の方が残念ながら発症した後で、PMDAには副作用報告という可能性はどうかということで、届け出たということになる。急性期の時期には申し訳ないが、そういう思いは至らなかった。

野本委員

小児医療センターのスタッフの方へのケアについても記述があった。今回の事案に関係

した職員へのヒアリングに際し、心理的負担への配慮が必要であるとの認識から、2025年2月に設置された産業衛生小委員会の相談体制を周知したとある。2025年の12月1日の調査対策委員会時点では、相談実績はないとあったが、現在はいかがか。

小児医療センター病院長

現在までも、産業医まで個別に相談に来られた方はいない。どちらかというと、職場のセクション長のような方に悩みを訴えられるといったようなことは報告は受けておるが、そういったような状況である。

野本委員

やはり、今回の事案に関係した職員以外の病院の中のスタッフの方へも大きな影響が及んでいると拝察している。先ほども部長の方からもお話あったが、県として、やはり苛酷な小児医療に日夜御尽力いただいている多くの小児医療センターのスタッフの方々、本当にいると思うので、県としても、そういった医療従事者の方々への応援といったことも考えていくべきかと思うが、そこら辺は県としてはいかがか。

保健医療部長

委員のお話のとおり、医療スタッフが一生懸命治療に当たっている中で、こうした事案が起こり、精神的にも大変負担を感じているとこだと思う。そういった点では、やはり病院の中でしっかりとケアができるような体制を整えていくことが必要だと思うので、それについてしっかり機構の方も求めて、悩みがあったときにしっかり相談できるような体制とか、そういうのを整えていただくように求めていきたいと考えている。

伊藤委員

昨年11月11日に、抗がん剤の髄注を中止している。これを中止したことによって、今、通院や入院をされている患者の方たちに、有効であるという髄注ができなくなったわけである。それに対してはどのように説明をされていたのか。

小児医療センター病院長

本当に大変な御迷惑をお掛けしている。その時点で治療しており、当院で治療していた患者の方全員に、主治医を中心にして、状況を文書で御説明して、それで御了解をいただいて、とにかく治療は続けなければいけないので、その治療を続けることについての、どういうふうにして続けるかということの御相談をしたということになる。

伊藤委員

状況の説明の中身であるが、もちろん新患でいらっしゃって、有効である髄注を、本来ならば小児医療センターで打った方がいいという患者の方も含めていらっしゃったと思うが、その場合に、この段階でどのような状況を説明していたのかという、その説明の中身をお願いする。

小児医療センター病院長

説明の内容としては、髄注の治療をした後に、重篤な神経症状を発症した患者の方が複数いらっしゃると、病院の方では、安全を確認するまでは、髄注の治療を中止しているということを、そのように御説明をしたというところになる。それ以上でも、それ以下でも

ないというふうになっている。

伊藤委員

そういった病院から文書を出されるようなときというのは、県の方では、そういう文書については目を通すとか、そういうチェックというのはされないのか。県の方に伺う。

保健医療部長

病院の運営は病院機構の方に任せているので、通常の診療に関する、いろいろな文書を出したりとか、手続があるかと思うが、それは病院の方で行っているので、県としては中身をチェックしていない。

伊藤委員

そうすると、新患は11月の段階では受入れをしていたと思うが、もしも髄注が必要な場合は、ほかの医療機関を紹介していたという理解でよいのか。

小児医療センター病院長

11月以降、特別な事情がない限りは、新患の患者の方というのはそうした状況であるで、受けないという形で、御迷惑をお掛けしているところになる。この点も本当に県内の小児がんの患者の方に対して、大変な御迷惑をお掛けしているというふうに理解をしている。そして、幸いに私どもを応援していただける、非常に理解のある医療機関の方に御協力を頂いて、そこと非常に連携を事前にこちらの方で取りながら、外来で髄注を受けていただく、あるいは転院をして髄注を受けていただくと、そういったような形の治療を継続させていただいたということになる。

伊藤委員

そうすると、本来は県立の小児医療センターで受入れなくてはいけない患者の方を、ほかのところに、要は面倒を見ていただいたということなので、県も医療センターに職員を派遣しているというふうに先ほど答弁があったと思うが、その職員さんというのは、実際は、小児医療センターに対してどんなチェックをして、どのような役割を担っている、担当職員だと思うが、どんなことを通常はしているのか、そこをお願いする。

保健医療部長

機構に派遣されている職員は様々な業務に従事をしている。その中で、例えば、経理に関するようなものとか、職員の人事に関するようなものとか様々な業務にいろいろな部署で派遣をして働いている。委員の質問では、当機構の行為を内部でチェックする役割だというふうな、質問の趣旨であったが、そういったものとはまた違って、機構の中で、機構の業務を円滑に遂行するために、職員は独立行政法人の方に派遣をしているので、こんなおかしいことが起こっているというようなことをチェックする役割として入っているものではないというふうに承知をしている。

伊藤委員

やはり県立なので、安定した医療行為が行われるように、県の職員はそこでチェックをする、確認をする必要があるというふうに思う。それで、まずは、再発防止に関しての対策がいろいろ出されている。先ほどからも、薬剤調剤のときにダブルチェック、複数人が

立ち会うとか、カメラが複数台とかというふうになされているが、今の段階で、病院としてはどのような原因によって、このような事故が起きてしまったのかという、そういう想定というのをされた上で対策を今、取られていると思うが、今の段階ではどのようなことが想定されるというふうなお考えで協議をしているのか。

小児医療センター病院長

なかなか、どのような原因と想定しているのかという質問というのは、お答えするのが難しい部分であるが、再発防止策はビンクリスチンが髄液中から検出する前から、異物の混入も含めて様々な原因だったとしても、再発防止策として考え始めたところになる。それで、結局、今日もいろいろ質問いただいたように、薬を仕入れて保管するところから、別途、患者の方に投与するところまでの全てのプロセスの中で、どうやって安全を確保するかという視点で考えてきた。その中で、残念ながらビンクリスチンが検出されたということになったわけで、その再発防止策、今、私どもが考えている再発防止策というのは、ビンクリスチンの混入ということも含めて対応できる体制ではないかなというふうには考えている。どこかというのは、なかなか判断が難しいわけであるが、最初の薬を調製するところからも、患者の方のところに入るところまでを全部、とにかく安全を確保するという視点での再発防止策ということしか、現状ではやはり、原因が分かっていない以上は、やはり難しいのかなというふうに考えているところである。

伊藤委員

では、質問に移るが、医療事故支援センターに昨日報告を出されたとのことであるが、この報告を出したということで、ちょっと私、素人で分からないが、最終分析の結果というのは、どの程度の時間をかけて出るものなのか。事例によって違うかもしれないが、願います。

小児医療センター病院長

私どもも医療事故調査を過去に行ったことがある。事故調にお届けをして、それで、そうした場合に自分たちのところで、当該部分を含めた事故調というのを開催して、それで大体は事故なので、本当にエラーがはっきり分かっているわけで、そのエラーの部分を検討して、その是正策をまとめてそれを届けるというような形で、事故調査委員会に報告するという、そういったような形になっている。なので、自分たちの施設を中心にして、外部委員の意見を入れながら改善策をつくるというのが、事故調査委員会の基本的な考えとなろうかと思う。今回の場合には、ちょっと事故の究明というところが、非常に難しい。事故の原因の、どこの部分で混入したかという、その部分の究明というのは、非常にやはり難しいところになっているので、ある意味では先ほどから申し上げているような再発防止策を示した中で、再開に向けてというようなことが事故調査対策委員会の中では検討できるのかなというふうに考えている。

伊藤委員

やはり、原因究明は相当な時間がかかって、究明できるかどうかというのは分からないかなというふうに思うが、小児医療センターとして、通常の医療行為ができるようになる、今までどおりに事故前からの通常どおりの診療ができるようにするのは、いつ頃になるのかというか、もしも原因が分からなかった場合、そのときはどのように考えているのか。

小児医療センター病院長

やはり、県民の皆さんの、特に小児がんの患者の方の診療が滞っているということについては、私も非常に責任を感じている。当院で本来治療されるべき患者の方が前から治療されている方は、髄注を外でやるということをやっていたわけであるが、やはり、もう最近であると、もうほかでなかなか対応ができないというような患者の方の要請も受けている。そうした方について、どういうふうに対応していくべきなのかということは、今後、検討しないといけないというふうに思っているが、人道的にやはり受けざるを得ない患者の方というのは、やはりいらっしゃって、その場合には、髄注をもう最初から、申し訳ないが、外の病院に行っていくということをお願いをしているところある。そこは責任を持って、1日も早くやらなければいけないが、ただやはり、今回の事例があるので、今、ちょっとその日程をということ、なかなか申し上げるのはできないかなというふうに思っているが、そちらの方の責任も非常に重要だというふうに思っているので、病院の総力を上げて、そちらの方にも責任を持って対応していきたいと思っている。

伊藤委員

今の、病院長の責任を持って対応をという部分であるが、県にも責任が県立であるから、あると思うが、病院任せにしないで、例えば、近隣の県に新患の受入れを要請するであるとか、その部分は県が介入できるのかどうかも含めて、県のこれからの対策について願います。

保健医療部長

県の責任ということで、県は設置者としての責任はもちろんある。県としては、中期目標を機構に示して、それにのっとったしっかりとした運営を求めているところである。今回、医療安全の部分についても、中期目標でそれをしっかりやるようにということ求めているので、医療安全の確立を、各病院でしっかり取り組んでいただくということであるが、その患者の方を、ほかの県のところに、県として紹介するのかどうかということであるが、今、機構の中で、小児医療センターの中では、それぞれの近隣の医療機関等々連携をしながら、患者の方の受入れについてお願いをしているところで、県がここがいいよというふうなことは、もちろんできないというか、県は医療機関ではないので、医療の運営については、病院機構の方で責任を持ってやっていただくことが必要だと思う。その中で、例えば、県から何か他県にお願いするのに支援が必要だということであれば、それは県としても支援する方向はあるかと思うが、県がまず、機構の意向を聴かずに、県としてはこっちがいいというふうにするということは、もちろんないことだと思っている。

伊藤委員

もちろん機構の意見を聴かずに県が先導してという意味ではなくて、やはり病院というのは、毎日医療行為をやっている機関であって、もちろん専門的なものを行っているが、でも、周りの医療機関に協力を求めるという、この部分はやはり県立であるから、県も私は責任があるのではないかというふうに思う。だから、機構の意見というか要望を県が聴いて、それを近隣の医療機関であるとかに協力を求めていく、これは、やはり県の責任があると思うが、再度願います。

保健医療部長

機構の方から、例えば、県の方で支援が必要だということがあれば、県としてはそれを

支援するということはあると思う。

【「埼玉県立小児医療センターにおける髄腔内注射治療後に生じた事案に伴う原因究明と再発防止の徹底を求める決議（案）」を本委員会として行う動議についての説明】

渡辺委員

埼玉県立小児医療センターにおける髄腔内注射治療後に生じた事案に伴う原因究明と再発防止の徹底を求める決議（案）。

埼玉県立小児医療センターにおける白血病治療の髄腔内注射後、患者が重篤な神経症状を発症するという極めて重大な事案が発生した。本件によりお亡くなりになられた方に対し、謹んで哀悼の意を表するとともに、現在も重篤な麻痺状態にある患者の方、並びに不安を抱える御家族に対し、心よりお見舞いを申し上げる。

同センターは、本県小児医療の要であり、県民から寄せられる信頼は極めて大きいものである。今回の事態を重く受け止め、速やかな原因究明と患者や御家族への誠実なフォローアップを行い、信頼を早期に回復することが不可欠である。

よって、本県議会は、地方独立行政法人埼玉県立病院機構及び県に対し、二度とこのような事案を繰り返すことのないよう、下記の事項を柱とする徹底した原因究明及び再発防止策を速やかに講ずることを強く求める。

- 1 調査対策委員会の客観性と専門性を担保し、医療職の県職員や更なる外部専門委員を構成員に加えるなど、徹底した原因究明体制を構築すること。併せて、調査の進捗及び結果について、透明性を持った情報開示を行い、県民への説明責任を果たすこと
 - 2 人体に重大な影響を及ぼし得る薬剤については、厳格な残薬管理体制を確立すること。
ハード・ソフト両面から、ヒューマンエラーを未然に防ぐ仕組みを導入すること
 - 3 被害を受けた患者及びその御家族に対し、誠実な説明と謝罪を行うとともに、身体的・精神的ケアを含めた長期的な支援を組織として継続すること。本件により不安を抱く他の入院・通院患者及びその御家族に対し、適切な情報提供及び相談体制の充実を図り、安心の確保に努めること
 - 4 小児医療センターにおける安全管理意識の徹底を図るとともに、現場の懸念が速やかに共有される体制を確立すること。また、ガバナンス体制を強化し、医療安全の質を底上げすること
- 以上、決議する。