

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

資料1-1

1 医療事故調査委員会の設置

(1) 委員構成

13名

※ 外部委員2名、識見委員4名(県職員含む)、院内委員7名

(2) 調査事項

- ・ 5症例を対象(ビンクリスチン検出3例+非検出2例)
- ・ 髄液からビンクリスチンが検出された事案の経緯検証
- ・ 原因不明の場合も含め、別の薬品混入の可能性を広く検証
- ・ 事故・事件に限らず、再び同様な事案を発生させない一層の医療安全確保を検討

(3) 開催状況

第1回(4/22)：経緯説明・審議方針確認

第2回(5/18)：原因分析(リスク分析・評価)報告・防止策方向性

第3回(5/27)：防止策取りまとめ・報告書案作成

(4) 医療事故調査委員会報告書概要

① 事案発生の原因

- ・ 薬剤の各工程(調製、搬送、病棟保管、投与)における混入リスクを分析・評価
- ・ 混入経緯の特定には至らず

② 主な課題

- ・ 無菌調製室での薬剤調製では、ビンクリスチンとの空間的分離がされていなかったこと
- ・ 調製完了時刻が不明であり、時間的分離の十分な確保について確認できていないこと
- ・ 調製時におけるリアルタイムの相互確認体制の未整備及び映像記録の不存在

③ 再発防止策の重点工程

- ・ ビンクリスチン混入の可能性を否定できない『薬剤の調製』を重点工程とする
- ・ 搬送以降の工程では、取り外しできない専用コネクタがシリンジに装着済み
- ・ 一方、意図的介入の可能性を踏まえ安全対策を講じる必要あり

④ 再発防止策

- ・ 全工程(調製～搬送～保管～投与～廃棄)で多層的安全対策を導入
 - ・ 調製時の時間・空間的分離の徹底、薬剤師のダブルチェック、監視カメラの設置
 - ・ 病棟での確認手順の標準化、定期監査及び医療安全教育を継続実施
 - ・ ビンクリスチンを含むビンカルカロイド系薬剤の一貫した管理体制を構築
- ⇒ 過失・意図的介入の双方に対応する多層防御、継続的な評価と見直しが必要

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

2 県立小児医療センターの取組

(1)県民に対する情報の開示

- ・ 医療事故調査委員会の審議後、記者会見を開催し、調査の進捗状況を説明
- ・ 報告書の受領後、非開示情報を除き公表

(2)医療事故調査委員会の報告書を受けた取組

髄腔内化学療法マニュアルの活用及びビンカアルカロイド系薬剤の内規の遵守

- ・ 髄注薬調製時の時間的・空間的分離の徹底
- ・ 薬剤師2名によるダブルチェック体制の導入
- ・ ビンカアルカロイド系薬剤の在庫・残薬・廃棄管理強化
- ・ 無菌調製室及び監査台への監視カメラ設置
- ・ 病棟保管、投与前確認、廃棄工程の標準化及び監査強化
- ・ ビンカアルカロイド系薬剤のシリンジ払い出し廃止とミニバッグ化の推進
- ・ 医療安全管理室による定期監査及び医療安全教育の実施
- ・ マニュアル及び関連手順書の継続的改訂と運用評価

(3)御遺族・御家族等への説明・報告

6月8日～	御遺族、患者及び御家族への説明
6月10日	医療事故調査・支援センターへの報告
6月12日	さいたま市保健所への報告
6月12日	厚生労働省への報告

3 髄腔内注射治療等の再開

本事案を受け、県立小児医療センターでは、昨年11月以降、白血病患者に対する髄腔内注射治療は中止とし、また、同治療を必要とする患者の入院受入れも原則中止してきた。

医療事故調査委員会の報告書を踏まえた取組を左記2(2)のとおり実施し、医療安全を一層確保したところであり、髄腔内注射治療及び同治療を必要とする患者の入院受入れを7月初旬に再開した。