

調査対策委員会 第7回議事要旨

日時：2026年4月20日 17:00～17:22

場所：さいたま市内（WEBハイブリット開催）

参加者：委員長、病院長、院内委員13名、外部専門委員3名

1. 開会の挨拶・委員紹介

委員長より開会挨拶があり、人事異動に伴う新任委員の紹介が行われた。

2. 第4回、第5回および第6回調査対策委員会議事録承認

第4回、第5回および第6回委員会の議事録が承認された。

3. 質量分析の分析結果

(1) 分析方法

保存髄液5症例（症例1～症例5）について、以下の分析を実施した。

- ・ガスクロマトグラフィー（GC-MS）
- ・液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析（LC-MS/MS）
- ・四重極飛行時間型質量分析（LC-QTOFMS）

また、一部検査では同一ロット薬剤および使用物品を用いた検体も併せて分析した。

(2) 結果

GC-MSにおいて、アルコールや可塑剤等の揮発性物質は検出されなかった。

LC-MS/MSにおいて、症例1～症例3の髄液からビンクリスチンが検出された。

LC-QTOFMSにおいて、3名のうち最も低い濃度であった患者の髄液では陰性であったが、2名の髄液ではコントロール髄液と比較して特異的なピークが認められ、その保持時間はLC-MS/MSでビンクリスチンが検出された位置と整合的であった。検査方法による感度には差があり、LC-QTOFMSの結果は、LC-MS/MSの検査結果と矛盾は認められない。

(3) 評価

分析原理の異なる2手法（LC-MS/MSおよびLC-QTOFMS）において一致した結果が得られていることから、当該ピークがビンクリスチンに由来するものである可能性は極めて高いと考えられる。

一方、症例 4 および症例 5 については、現時点で明確な原因は特定されておらず、引き続き小さなピークについても解析データに基づき追加検討を進める予定であるが、残存する髄液検体はすべて科捜研へ提出済みであり、新たな解析の実施は困難である。

4. 配慮を要する患者への対応

配慮を要する患者さん 1 名について、以下の対応状況が報告された。

- ・再発防止策および安全対策について保護者へ説明を実施
- ・当該対策を前提として治療実施への同意を取得
- ・倫理委員会において特例的实施について承認済み

本委員会としては、十分な説明と同意を前提に、慎重な体制のもとで実施することは妥当であるとの認識が共有された。

5. 専門領域の外部委員からの意見

外部委員（薬学、小児血液腫瘍学等）より以下の見解が示された。

- ・分析結果の解釈は妥当であり、ピンクリスチンの検出は再現性をもって示され、臨床症状および経過とも整合性が認められる
- ・再発防止策については多面的に検討されており、現時点で合理的と考えられる
- ・さらなる検証（外部機関による分析結果）を踏まえた追加評価が望まれる

6. 医療事故調査委員会の設置

死亡事例について、2026 年 3 月 24 日に医療事故調査制度に基づく報告が行われ、医療事故調査委員会を設置する。

今後は同委員会において、原因究明および再発防止策の検討が行われる予定である。

なお、本委員会は当該調査と並行して継続し、その他の 2 症例を含めた検討を継続する。

7. 小児白血病患者の診療状況

現時点における診療体制について以下の報告があった。

- ・髄注を要しない患者の診療は従来通り実施
- ・髄注を要する患者については、他院での実施と当センターでの継続治療を組み合わせ対応中
- ・遠方での通院および転院に伴う患者・家族の負担について、お詫びが表明された
- ・県内医療状況のひっ迫を受け、受け入れ先がない場合には、一時的な診断・処置等を実施した上で他院へ紹介し、さらに紹介が困難な場合には、他院において髄注治療を実施することを説明・同意の上で、限定的に新規患者の受け入れを行う

8. 議論の整理・まとめ

- ・質量分析（LC-MS/MS および LC-QTOFMS）において、異なる原理に基づく 2 手法で整合的にベンクリスチン由来と考えられるピークが検出されたことは、その同定の信頼性を実質的に裏付けるものである。これらの所見に臨床経過を含めた医学的合理性を総合的に勘案すると、本事案はベンクリスチンの混入によるものと結論づけることが妥当であると考えられる。
- ・ベンクリスチン混入が原因と確認されたことを踏まえ、今後は医療事故調査委員会において原因のさらなる究明と工程全体の安全性向上に向けた見直しを進め、安全な髄注再開に取り組む方針が示された。
- ・当センターの使命として、安全性を確保した高度医療の提供が重要であることが確認された。
- ・本委員会としても外部機関と連携し、引き続き原因究明に取り組む方針とした。
- ・外部委員に対し、今後も指導・助言を求める旨が述べられた。

以上