

【院内医療事故調査委員会報告書概要】

令和 8 年 5 月

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

院内医療事故調査委員会

本委員会は、特定の個人の責任追及を目的とするものではなく、事実経過の把握、原因・背景要因の分析、診療行為の医学的評価を行い、再発防止策を提言することで、医療安全の向上に資することを目的として調査を実施した。

本調査では、医療事故調査制度に基づき死亡事故調査の届出を行った症例に加え、髄腔内化学療法（髄注）後に重篤な神経症状を呈し、髄液からビンクリスチンが検出された 2 症例を関連症例として検討対象に含めた。さらに、髄液からビンクリスチンは検出されなかったものの、髄注後に下肢麻痺を呈した 2 症例についても、再発防止策の検討に資すると判断し、計 5 症例を対象として検討を行った。

死亡した症例は急性リンパ性白血病に対する治療中であり、髄腔内化学療法後、発熱、四肢の疼痛、意識障害、呼吸障害が進行し、人工呼吸管理となった。その後も脳脊髄症状は進行し、神経原性ショックにより死亡した。後日、保存髄液検体からビンクリスチンが検出された。

臨床経過、神経放射線学的所見および質量分析結果を総合的に検討した結果、ビンクリスチンが検出された症例は、同薬剤が髄腔内注射薬（髄注薬）へ混入した状態で投与されたことにより、重篤な神経障害を来した可能性が極めて高いと判断した。特に、ビンクリスチンは通常の投与方法である静脈内投与では中枢神経へ移行するのは極めて限定的であることから、髄注時に使用された薬液内に直接ビンクリスチンが混入した可能性が高いと考えられた。このため、本委員会ではこの前提に基づき、どの工程においてビンクリスチンの混入が生じ得たか、またその混入のリスクの程度について調査・分析・評価を行った。

その結果、混入経路を直接特定し得る客観的証拠は確認されず、具体的な混入工程の特定にまでは至らなかった。しかし、無菌調製室における調製工程の調査では、髄注薬調製時において、ビンクリスチンとの空間的分離がなされていない工程があった。時間的分離については髄注薬の調製完了時刻が不明であったため、十分に確保されていたのかが客観的に確認できない状況で、複数名によるリアルタイムの相互確認体制も整備されていなかった。通常実施されている医療安全対策に基づく抗がん剤調製手順自体には明らかな問題は認められなかったが、ビンクリスチン混入を物理的に防止する観点では、作業環境として十分とは言い難い状況であった。また、客観的記録が十分とは言えず、映像記録も存在しなかったことから、手順どおり実施されたかを事後的に検証することは困難であった。このため、同工程については、髄注薬の調製時にビンクリスチンが混入した可能性を否定できず、再発防止上の重点工程として位置付ける必要があると判断した。また、搬送工程および病棟保管・投

与工程については、取り外しできない専用コネクタがシリンジに装着されていたことから、ビンクリスチン混入は、意図的介入を含めても極めて考えにくい状況であり、現時点で本事案との直接的関連を示す客観的所見も認められなかった。一方で、意図的介入の可能性を否定できないことから、安全管理上はそれを想定した対策を講じる必要があると考えた。

以上より、本委員会では、再発防止の観点から、薬剤調製の工程への介入が最も重要であると判断した。特に、ビンカルカロイド系抗がん剤と髄注薬との取り違いおよび混入防止を重点課題とし、以下の対策が提案された。

- ・ 髄注薬調製時のビンカルカロイド系抗がん剤との時間的・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
- ・ ビンカルカロイド系抗がん剤の在庫・残薬・廃棄管理強化
- ・ 無菌調製室および監査台への監視カメラ設置
- ・ 髄腔内化学療法マニュアルの有効な活用およびビンカルカロイド系薬剤に関する取扱い内規の遵守
- ・ 病棟保管、投与前確認、廃棄工程の標準化および監査強化
- ・ ビンカルカロイド系抗がん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、医療安全教育の実施、医療安全対策の強化
- ・ マニュアルおよび関連手順書の継続的改訂と運用評価

本委員会は、本再発防止策が過失および故意のいずれの可能性にも対応し得る多層的な安全対策として構築されており、妥当であると評価した。これらの再発防止策は異物混入防止の観点からは十分効果があると判断されるものの、極めて厳格な運用を前提としており、医療現場において長期的に継続実施することには現実的な課題もあるとの意見が示された。また、本事案は社会的影響が極めて大きい事例であり、今回講じた対策は、より安全性を追求する上での対策として適切とされたが、全国の医療機関に一律の標準対策として求めるものではない。さらに、ビンクリスチンが検出された 3 症例に加え、ビンクリスチンが検出されなかった 2 症例については、今後も外部機関との連携のもと調査が継続される予定であり、その結果を踏まえながら、再発防止策についても継続的に検討・見直しを行っていくことが望ましい。

本委員会は、本事案が患者様およびご家族に計り知れないご苦痛とご負担をもたらしたことを厳粛に受け止め、亡くなられた患者様に対し、謹んで哀悼の意を表する。本委員会は、本報告書で提言した再発防止策が、多層的な安全管理体制の構築を通じて、同様の事象の再発防止ならびに医療安全のさらなる向上につながり、今後の安全な医療提供に活かされることを切に願うものである。