医 政 総 発 0328 第 9 号 薬 生 安 発 0328 第 5 号 平 成 29 年 3 月 28 日

一般社団法人日本病院会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長 (公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長 (公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第48回報告書の公表等について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。 医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第48回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員施設に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html)にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第48回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業(対象: 2016年10月~12月に報告された事例)

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2016年			合計	
	10月	11月	12月	(D) FI	
報告義務対象	報告件数	294	239	351	884
医療機関	報告医療	170			
による 報告	機関数	178			
参加登録申請	報告件数	61	61	31	153
医療機関	報告医療	F4			
による 報告	機関数	54			
報告義務対象		050 050 050			
医療機関数		276 276 276			_
参加登録申請		756	755	755	
医療機関数		190	199	100	_

表2 事故の概要

事状の揮画	2016年10月~12月			
事故の概要	件数 65 3 268 20 51 37	%		
薬剤	65	7. 4		
輸血	3	0.3		
治療・処置	268	30. 3		
医療機器等	20	2. 3		
ドレーン・チューブ	51	5. 8		
検査	37	4. 2		
療養上の世話	338	38. 2		
その他	102	11.5		
合計	884	100. 0		

(第48回報告書 62頁参照)

(第48回報告書 50~56頁参照)

- (2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業(対象:2016年10月~12月に報告された事例)
- 1)参加医療機関数 1,194(事例情報報告参加医療機関数 641施設を含む)
- 2) 報告件数 (第48回報告書 80~88 頁参照)
 - ①発生件数情報報告件数: 219,887件(報告医療機関数 519 施設)
 - ②事例情報報告件数:8,394件(報告医療機関数 78 施設)
- 医療事故情報等分析の現況(第48回報告書 106~158 頁参照)

今回、「個別のテーマの検討状況」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) 腫瘍用薬に関連した事例

【第 48 回報告書 108~140 頁参照】

(2) 蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを 投与した事例

【第 48 回報告書 141~147 頁参照】

(3) 下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連 【第48回報告書 148~158 頁参照】 した事例

3. 再発・類似事例の発生状況 (第 48 回報告書 159~187 頁参照)

これまでに、「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「医療安全情報」として取り上げ た内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の テーマは下記の通りです。

(1) 「手術部位の左右の取り違え」

【第 48 回報告書 163~173 頁参照】

(医療安全情報 No. 8 第2報 No. 50) について

-脳神経外科手術における左右の取り違え-(2) 「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連

【第 48 回報告書 174~187 頁参照】

した事例に

(第34回報告書) について

*詳細につきましては、本事業のホームページ(http://www.med-safe.jp/)をご覧ください。

1 2-[1] 2-[2] 2-[3] 3-[1] 3-[2] 3-[3]

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3~17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析 班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回 ~本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマ に関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた 事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げた内容の再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数について図表III - 3 - 1、「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について図表III - 3 - 2 にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は21であり、事例数は47件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ7件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が5件、「左右を取り違えた事例」、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」がそれぞれ3件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「小児の輸液の血管外漏出」、「シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例」、「眼内レンズに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは20であり、事例数は47件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例」、「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」、「胃管の誤挿入に関連した事例」がそれぞれ5件、「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」が4件、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」、「薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」、「手術中の砕石位に関連した事例」、「院内での自殺及び自殺企図に関する事例」がそれぞれ3件であった。

図表Ⅲ - 3 - 1 2016年10月から12月に報告された「共有すべき医療事故情報」の 再発・類似事例の件数

,一种"大型"。 1985年 - 1985年 -	件数	掲載報告書(公表年月)
共有すべき医療事故情報		
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	第 3回(2005年10月)
インスリン投与間違いの事例	1	第 4回(2006年 3月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	2	第 5回(2006年 6月)
左右を取り違えた事例	3	第 8回(2007年 2月)
小児の輸液の血管外漏出	2	第 8回(2007年 2月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	3	第 9回(2007年 6月)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	1	第10回(2007年 9月)
小児への薬剤倍量間違いの事例	1	第10回(2007年 9月)
輸血の血液型判定間違いの事例	1	第10回(2007年 9月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	1	第11回(2007年12月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	3	第11回(2007年12月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	7	第12回(2008年 3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	5	第13回(2008年 6月)
体内にガーゼが残存した事例	7	第14回(2008年 9月)
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	2	第14回(2008年 9月)
病理検体に関連した事例	1	第 15 回(2008 年 12 月)
眼内レンズに関連した事例	2	第 15 回(2008 年 12 月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	第 15 回(2008 年 12 月)
食物アレルギーに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
アルチバ(レミフェンタニル)に関連した事例	1	第17回(2009年 6月)
酸素ボンベ残量管理に関連した事例	1	第17回(2009年 6月)

1 2-[1] 2-[2] 2-[3] 3-[1] 3-[2]

概況

図表Ⅲ - 3 - 2 2016年10月から12月に報告された「個別のテーマの検討状況」の 再発・類似事例の件数

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
個別のテーマの検討状況		
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び 出血の事例	3	第 20 回(2010 年 3 月)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	3	第23回(2010年12月)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	5	第26回(2011年 9月)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ 尿道損傷を起こした事例	1	第 31 回(2012 年 12 月)
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	1	第31回(2012年12月)
院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故	1	第32回(2013年 3月)
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	1	第33回(2013年 6月)
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	1	第36回(2014年 3月)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	5	第37回(2014年 6月)
事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例	1	第37回(2014年 6月)
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	1	第39回(2014年12月)
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	1	第40回(2015年 3月)
手術中の砕石位に関連した事例	3	第41回(2015年 6月)
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	3	第41回(2015年 6月)
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	5	第42回(2015年 9月)
座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	1	第43回(2015年12月)
胃管の誤挿入に関連した事例	5	第 43 回(2015 年 12 月)
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	1	第44回(2016年 3月)
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	1	第 45 回(2016 年 6月)
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	4	第 45 回(2016 年 6月)

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表III - 3 - 3 にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は30であり、事例数は40件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「No. 30:アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「No. 54:体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「No. 57: PTPシートの誤飲および No. 82: PTPシートの誤飲(第2報)」、「No. 62: 患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」がそれぞれ3件、「No. 8: 手術部位の左右の取り違えおよび No. 50: 手術部位の左右の取り違え(第2報)」、「No. 23: 処方入力の際の単位間違い」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-3 2016年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	ダイトル	件数	提供年月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No. 5	入浴介助時の熱傷	1	2007年 4月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違え	7	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違え(第2報)	2	2011年 1月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年10月
No. 29	小児への薬剤 10 倍量間違い	1	2009年 4月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3	2009年 5月
No. 35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル(アルチバ)による呼吸抑制	. 1	2009年10月
No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	2010年 1月
No. 46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No. 47	抜歯部位の取り違え	1	2010年10月
No. 48	酸素残量の未確認	1	2010年11月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	3	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲(第2報)		2013年 9月
No. 62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	3	2012年 1月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	1	2012年 2月
No. 73	放射線検査での患者取り違え	1	2012年12月
No. 78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年 7月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No. 92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No. 93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.108	アドレナリンの濃度間違い	1	2015年11月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違え	1	2016年 7月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年 8月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違え	1	2016年 9月

※医療安全情報の事例件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 8:手術部位の左右の取り違えおよび No. 50:手術部位の左右の取り違え(第2報)」と、第34回報告書の個別のテーマの検討状況で取り上げた「リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例」をもとに「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【2】「手術部位の左右の取り違え」(医療安全情報 No. 8、第2報 No. 50) について一脳神経外科手術における左右の取り違え一

(1) 発生状況

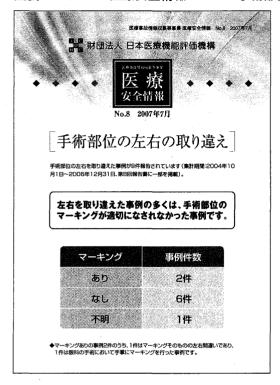
手術部位の取り違えについては、過去の報告書においても分析テーマとして取り上げ事例を紹介してきた。2007年7月には医療安全情報 No. 8「手術部位の左右の取り違え」(2007年7月提供)として、注意喚起を行った。その後、第21回報告書(2010年7月公表)の分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況として取り上げた。また、2011年1月には医療安全情報 No. 50「手術部位の左右の取り違え(第2報)」(2011年1月提供:集計期間:2007年1月~2010年11月)を提供し、①マーキングを適切にしなかった事例と、②マーキングはしたが、執刀直前に手術部位の確認をしなかった事例を取り上げ、再び注意喚起を行った。

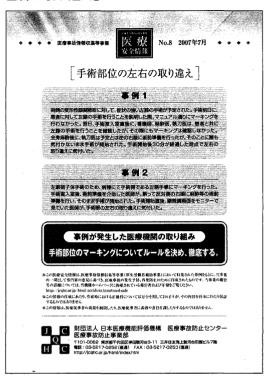
今回、本報告書分析対象期間(2016年10月~12月)に、脳神経外科手術の際に左右を取り違えた事例が2件報告された。医療安全情報 No. 50の集計期間以降の2010年12月から2016年12月までに報告された再発・類似事例は、25件である(図表Ⅲ-3-4)。

図表Ⅲ-3-4 「手術部位の左右の取り違え」の報告件数

	1~3月	4~6月 (件)	7~9月 (件)	1 0~1 2月 (件)	合計 (件)
2010年		. 0	. 0	0	0
2011年	0	0	0	0	0
2012年	0	0	1	1	2
2013年	0	0	0	2	2
2014年	2	1	2	3	8
2015年	0	1	2	2	5
2016年	1	1	4	. 2	. 8

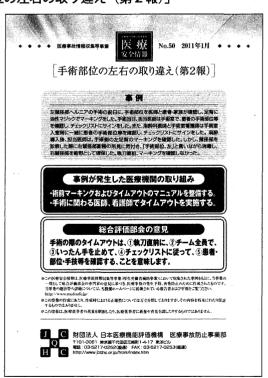
図表Ⅲ - 3 - 5 医療安全情報 No. 8 「手術部位の左右の取り違え」





図表Ⅲ-3-6 医療安全情報 No. 50「手術部位の左右の取り違え(第2報)」





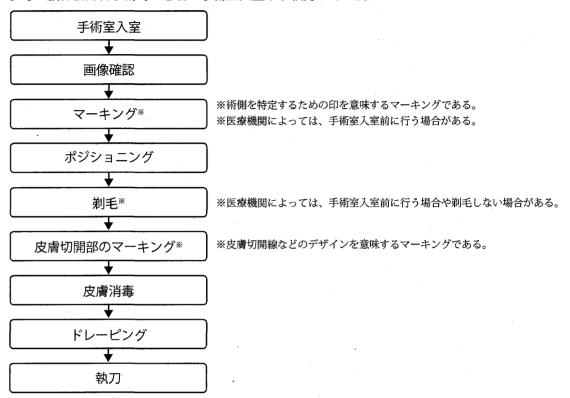
医療安全情報 No. 5 0 の集計期間後の 2 0 1 0 年 1 2 月以降に報告された事例 2 5 件について、診療科および手術部位を整理したところ、主に脳神経外科が行う頭部の手術の事例が 1 0 件と多かった(図表Ⅲ - 3 - 7)。そこで本報告書では、脳神経外科手術の際に左右を取り違えた事例について分析する。

図表Ⅲ-3-7 診療科および手術部位

診療科	手術部位	件数
脳神経外科、救急科	頭部	1 0
眼科	眼	3
外科	鼠径部	2
泌尿器科	精巣、尿管	2
皮膚科	頚部、鼠径部	2
整形外科	膝	. 1
形成外科	足趾爪	1
呼吸器外科	鼠径部	1
心臓血管外科	下肢	1
小児外科	精巣	1
耳鼻咽喉科	頚部	1
合 計		2 5

(2) 脳神経外科手術時の手術室入室から執刀までの流れ

本稿では、手術部位の左右を取り違えた事例のうち、脳神経外科手術の際に左右を取り違えた事例 に着目して分析を行う。そこで、脳神経外科手術の際の手術室入室から執刀までの流れを参考として 示す。通常、脳神経外科手術では、患者が手術室に入室後、改めて画像で手術部位を確認し、ポジショニングや剃毛などの準備を行い、執刀に至ることが多い。



<参考>脳神経外科手術時の患者の手術室入室から執刀までの流れ

(3) 脳神経外科手術の際に左右を取り違えた事例の分析

脳神経外科手術の際に左右を取り違えた10件の事例について分析した。

①行った術式

脳神経外科手術の事例を術式で分類した(図表Ⅲ - 3 - 8)。穿頭ドレナージ術と記載された事例が5件と多かった。脳神経外科領域の手術のうち、穿頭ドレナージ術、硬膜下血腫除去術などは緊急で行うことが多く、報告された事例10件のうち、5件は事例の内容や背景要因の概要に「緊急手術」であったことが記載されていた。

図表Ⅲ - 3 - 8 行った術式

行った術式	件数
穿頭ドレナージ術	5
硬膜下血腫除去術	2
骨弁除去術	1
小開頭術	1
嚢胞穿刺排膿術	1
合計	1 0

ー脳神経外科手術における左右の取り違えー

「手術部位の左右の取り違え」(医療安全情報№8、第2報№5)について

② 左右の取り違えに気付いた時期

左右を取り違えて脳神経外科手術を行った際に、取り違えに気付いた時期を分類した(図表Ⅲ-3-9)。穿頭または骨切り後や硬膜切開後などの「手術中」に、左右の取り違えに気付いた事例が7件と多く、術野に血腫がない、嚢胞内容物の吸引ができないなど画像の所見と異なることで気付いた事例であった。血腫などが片側だけに存在している場合は、術野の状況から手術中に左右を取り違えたことに気付くことができる。しかし、報告された事例には、手術終了後に取り違えに気付いた事例が2件報告されていた。これらは、両側に血腫が存在した事例であったため、手術の途中で左右の取り違えに気付くことは難しかった事例であった。

図表Ⅲ-3-9 取り違えに気付いた時期と内容

気付いた時期	内容	件数
執刀前	執刀医が気付いた(詳細不明)	1
	穿頭後または硬膜切開後に血腫がなかった	4
手術中	嚢胞内容物の吸引ができず、実施状況を見に来ていた医師から左右を取り違え ていることを指摘された	1
	穿刺角度がおかしいことに気付いた	1
	詳細不明	1
	硬膜切開時に血腫があったため手術を行ったが、閉創後に執刀医が左右を取り 違えていたことに気付いた	1
手術終了後	両側に血腫があり、脳浮腫の強い左側の手術を行ったつもりであったが、手術 終了後のCT画像を見て右側の手術をしたことに気付いた	1
	- A - A - A - A - A - A - A - A - A - A	10

③ 脳神経外科手術の主な事例の内容

脳神経外科手術の際に左右を取り違えた事例のうち、主な事例を図表Ⅲ-3-10に示す。

図表Ⅲ-3-10 主な事例の内容

No. 事故の内容 事故の背景要因 手術中に左右の取り違えに気付いた事例 右慢性硬膜下血腫に対してドレナージ術を施 手術患者の病変画像を手術室の画面に呈示 ・医師の確認を徹底する 行する際に、左右を取り違えたまま、左側の (画像を供覧できる環境 し、十分に供覧できる環境を整えていた。 手術を開始した。皮膚切開前の確認を行った しかし、術直前に他の入院患者の治療方針 にしていたが、手術開 が、手術室に在室している全員で、十分な確一について、医師間で確認を行い、その後、 始時に同様の環境であ 認がされなかった。病変と対側の左側頭部を「手術患者の画像を開かないまま、手術が開 ることの確認)。 皮膚切開し、骨を切除した際に取り違えが分し始となった。また、ジアゼパム投与後、ポ ・医師と手術部看護師で かり、硬膜切開には至らず、閉創した。その後、 ジショニングを行う際に、患者が自分で右 左右に関する相互確認 右側に消毒・ドレーピングを行い、右側の病 を向いていたため、健常側(左)が上になっ を行う。 変に対する手術へと移行した。予定通り、手 ていた。上級医はそれを見て「ポジショニ ・左右のある片側病変に 術を施行し、ドレーンを留置し、止血を十分 ングした後である」と誤認し、頭部を固定 ついては、入室前にマー キングをすることを徹 に確認した後、閉創した。ドレーンのエア抜き した。当事者は固定されている様子を見て、 を行って、手術を終了した。術後の頭部CT 「上級医が体位をとってくれた」と誤認し 底する。 画像では後出血はなかった。 執刀医は患者入室後、画像モニタを見て、 疾患名には右慢性硬膜下血腫と記載があっ ・承諾書の疾患名および 助手医師と外回り看護師と共に「右側」で たが、術式には左右の記載は無かった。執 術式には左右の記載を あることを確認した。承諾書の術式には左 刀医が剃毛を始めていたため、誰もが頭部 することを徹底するよ 右の記載はなかった。手術台で患者の顔は の向きは正しいと思い込んでいた。執刀医 う医師へ依頼する。 右側を向き、右側が下になっていることに が皮膚切開前の確認のため術側の宣言をし 処置開始前に医師、看 誰も気づかず、執刀医は、左側の頭部を剃|た際に、患者の頭部の向きを確認しなかっ 護師が共に、術側の指 毛し、局所麻酔を行った。執刀医、器械出した。器械出し看護師は、術側の把握を怠っ さし確認を行った後、剃 し看護師が手洗いした後、助手医師は頭部た。また、画像との照合を実施しなかった。 毛を実施する。 が動かないように顎部をガーゼとテープで 各科手術部位誤認防止対策に記載されてい 皮膚切開前の確認時、 2 ベッドに固定した。執刀医が消毒・ドレー なかった。 執刀医が疾患名、術式、 ピングを行い、皮膚切開前の確認時、患者 術側を宣言する際に、頭 名、疾患名、術式、術側は右側と宣言した。 部の向きの確認を徹底 その際、画像との照合は実施しなかった。 する。その際、患者の 左側の頭部の皮膚を切開し、骨を削った後、 画像も確認する。 硬膜に達する前に、助手医師が画像の所見 各科手術部位誤認防止 とは異なることに気づき左右を取り違えた 対策に記載することを ことが分かった。直ちに閉創し、右側の手 検討する。 術へと移行した。 患者は左上下肢に運動麻痺が出現し、当院 左右の取り違えが起こりやすいことを予想 · 患者確認、部位確認、左 救急センターを受診した。医師は C T で右 | して事前に事故を防ぐシステムができてい 右確認は、手術直前に複 側の慢性硬膜下血腫と診断した。緊急手術|たが、守られていなかった。執刀直前の確 数のスタッフでチェッ となり、手術申し送り書に右側とオーダし | 認が形式的に行われており、医師・看護師 クリストを活用して確 た。手術室看護師も右と確認し手術の準備 ともに手術部位を見て確認する行為になっ 実に行う。 を行った。患者が手術室に入室後、画像で ていなかった。医師が準備をどんどん先に 医局会、手術室会議等 手術部位の再確認をしたがマーキングをし 進めていたので、看護師は左右を確認する で周知を徹底した。 余裕がなかった。剃毛前に部位を確認する なかった。看護師Aが手術器械の展開、看 護師Bが患者のバイタルサインを測定して 手順であったが、剃毛後の確認となってい いる間に医師は左側を剃毛した。剃毛後、た。剃毛時に画像をみて部位を同定し、マー 医師は「右慢性硬膜下血腫の手術を行いま」キングするが今回は省略されていた。通常 す」とつぶやき、左側の頭部の皮膚を切開 は、介助する医師と確認していたが、夜間 した。看護師Aは、医師が右側と言ったの のため医師が一人であった。リスクを予想 を聞いたが、すでに覆布がかかっていたた した皮膚切開前の確認の必要性の認識が低 め患者の頭部は直視できなかった。骨穿頭、 かった。 硬膜切開したところ血腫がなく、執刀医は 左右の取り違えに気付いた。左側の創を閉 じ、右側の手術を行った。

記載を行う。

Na

事故の内容 事故の背景要因

脳膿瘍の疑いがあり、同日緊急で嚢胞穿刺 手術申込書には「穿頭ドレナージ術」と記 排膿術を行うことになった。17時に手術 | 載され、左右の記載はなかった。画像と部 室へ入室となり、手術準備を開始した。画 像上、前後方向の位置として前頭部毛髪線 近辺に皮膚切開することで穿刺が可能であ | 開前の確認を行っており、局所麻酔手術で ることを確認し、左右の確認は怠ったまま」は実施しないルールであった。剃毛前に、 右前額部の剃毛を行った。U字型ビニール 医師は手術室内に提示している画像の所見 ドレープを貼り、ブラッシング、イソジン 消毒を行い、術者は手洗いを行うために手 術室を出た。手術開始の時点で助手医師が 「皮膚切開前の確認を行う」と伝えたところ、 外回り看護師から「局所麻酔の手術の場合 は皮膚切開前の確認を行いません」と言わ れたため、確認は行わずに手術を開始した。 創部にキシロカインで局所麻酔を行い、皮 膚切開、穿頭後、超音波画像で嚢胞の存在 を確認して穿刺を行うが、嚢胞内容物の吸状態であるからと考える。 引が出来なかった。このため、超音波画像 で再度方向や深さなどを確認していたとこ ろ、手術の実施状況を見に来ていた主治医 から、間違えて右に穿頭を行っていること を指摘された。対側からの穿刺では、左右 の大脳半球を隔てている大脳鎌が存在する ために、穿刺針が届かない構造となってお り、穿刺困難な状況であった。同部位を縫 合閉鎖し、改めて本来の術野である左側に 剃毛、消毒、局所麻酔を行い、手術を再開 した。皮膚切開、穿頭後に嚢胞穿刺と排膿 を問題なく行うことができ、手術を終了し た。手術終了後にCTを撮影して、術後管 理病棟へ入室した。

位の十分な確認をせずに手術を開始した。 当該事例発生時は全身麻酔手術のみ皮膚切 を確認して、剃毛していた。手術準備か ら間違いに気が付くまでの間に、外回り看 護師、器械だし看護師からは、部位に関し ての指摘は受けなかった。これは、頭部手 術では、術野がドレープで覆われ、外から の部位認識が困難となること、前額部の手 術の際には、部位が右でも左でも、器械だ し看護師の立ち位置はほぼ同じであるため に、術者も含めて、間違いに気づきにくい

- 改善策 · 手術申込書、手術説明 同意書に部位、左右の
- 入室前の左右確認を行
- 局所麻酔手術であって も皮膚切開前の確認を 行う。

手術終了後に左右の取り違えに気付いた事例

患者は、右急性硬膜下血腫の進行により切|緊急性があり、焦っていた。脳外科医と救 迫脳ヘルニアをきたしていた。Hb3.5g | 命医の思い込みがあった。看護師は状況を /dL、血小板1.3万等、全身状態から全 共有しないまま、介助に入ったため、気付 身麻酔による大開頭手術には耐えられない と判断した。上記の旨を家族に説明し、承 諾を得た後、ICUで緊急穿頭血腫ドレナ-ジ術を行った。その際、救命医と看護師が、 頭髪の剃毛と消毒を行ったが、本来の術側 とは反対の左側を剃毛していた。執刀医は 術野の確認を怠り、そのまま消毒、手術を 行った。術中所見としては易出血性で硬膜 切開時に噴出上の血腫を認め、硬膜下腔の 確認は出来なかったが、研修医からの報告 で、瞳孔不同の改善を認め、持続する出血 に対して、疑うことなく皮下にドレーンを 留置し閉創した。閉創後、執刀医は間違い に気付き、すぐに右側に同様の穿頭術を行っ た。しかし、急性硬膜外血腫が進行してし まい、緊急開頭血腫除去術を行うことになっ

5

くことができなかった。

・皮膚切開前の確認の実 施についての現状を把 握し、推進する。

No. 事故の内容 事故の背景要因 改善策 両側に急性硬膜下血腫があり、脳浮腫の強 緊急手術であったため、担当した手術室看 ・緊急手術であっても剃 い左側の骨弁除去による外減圧術の予定で 護師は情報収集不足であり術側の確認が不 毛・マーキングは手術 室入室までに実施する。 あった。手術室で主治医は画像を確認し、 十分であった。システム上、外減圧術の場 剃毛実施前にポジショニングを行う際、主 合は左右を入力しなくても手術申し込みが 部位誤認防止マニュア 可能であった。手術チェックカードには外 治医は患者の右肩を持ち上げ、助手に右肩 ルを再周知する。 の下に肩枕を挿入してもらった。その後、 滅圧術と記載され左右の明記がなかった。 手術申し込み書、手術 頭部を左に向け頭髪を剃毛しマーキングし 外減圧術のみ左右の記載がないことが常態 同意書、手術チェック た。皮膚切開前の確認の際に、主治医は「外 化しており、左右を確認する体制として カードへの左右記載の 滅圧術を実施します」と言い、外回り看護 不十分であった。患者は意識がなく、手術 徹底を図る(左右記載 師は左右の記載のない手術同意書の術式を 室入室時の確認において患者自身に左右を がない場合は必ず主治 読み上げたため、左右の確認がないまま手 医に確認する)。 言ってもらうことができなかった。剃毛を 術を開始した。手術終了後のCTで左右の 病棟で実施しておらず、病棟看護師からの ・手術安全マニュアルを見 取り違えを発見し、再手術となった。 申し送り時にも左右の確認がなかった。「麻 直す(「麻酔導入前」「皮 酔導入前の確認」を複数で確認する体制が 膚切開前」「手術室退室 崩れており、看護師一人で確認し、マーキ 前」の確認時のタイミ ングや役割分担および ング適応外にチェックした。患者入室時に 麻酔研修医は左の手術と認識していたが、 何をもとに確認するか 6 体位固定や剃毛の際に関与していなかっ を明記する)。 た。体位固定や剃毛前の複数での左右の声 ・手術に関わるスタッフ だし確認が実施されなかった。剃毛は助手 への安全確認とコミュ が実施したが、左右を認識していなかった。 ニケーションに関する 麻酔医は「皮膚切開前の確認」の時点で次 教育を実施する。 の緊急手術の対応のため不在であった。麻 酔管理的に左右どちらの開頭であっても対 応できるため左右確認の必要性の認識が乏 しかった。両側に急性硬膜下血腫があり開 頭した際に主治医も助手も明らかな違和感 がなかった。部位誤認防止マニュアル・手 術安全マニュアルの周知が不足していた。 手術安全マニュアルの「麻酔導入前」「皮膚 切開前」「手術室退室前」の確認の役割分担 や照合手順が不明確であった。「皮膚切開前 の確認」が形骸化していた。チーム内のコ ミュニケーション不足があった。

4マーキング

ここでいうマーキングとは、手術部位を特定するための印であり、皮膚切開のデザインのためのものではない。「WHO安全な手術のためのガイドライン2009」¹⁾においては、統一手順として、執刀医が、手術部位かそのすぐそばに、明確ではっきり分かるように、可能な限り患者が覚醒している時にマーキングをすることが記載されている。しかし、脳神経外科手術の場合、患者に意識がないことが多く、前述したように緊急手術になる可能性が高いため、マーキングしないまま手術室に入室する場合がある。

そこで、報告された事例10件に記載された内容から、手術部位を特定するためのマーキングを行っていたか整理したところ、マーキングしていた事例は2件であった。1件は、手術室入室前に正しい位置にテープでマーキングしていたが、入室後にテープの位置がずれ、さらに腹臥位になっていたため左右が逆になっていることに気付かなかった事例であった。1件は、手術室入室後に画像で左側の手術であることを確認したが、右側にマーキングした事例であり、背景要因には、医師は施行することが稀な手技を突然依頼され、緊急性も高く冷静に対応できなかったと記載されていた。

⑤ 複数の医療スタッフによる手術部位の確認

「WHO安全な手術のためのガイドライン2009」の「手術安全チェックリスト(2009年改訂版)」では、手術を「麻酔導入前」「皮膚切開前」「手術室退室前」の3つのフェーズに分け、それぞれの段階において複数の医療スタッフにより口頭でチェックを行う項目を挙げている。「皮膚切開前」のチェック項目の一つに、「患者の氏名、術式と皮膚切開がどこに加えられるかを確認する」とある。

一般的に「皮膚切開前」の確認は執刀直前に行われることが多く、本事業が2011年1月に提供した医療安全情報 No. 50「手術部位の左右の取り違え(第2報)」においても、総合評価部会の意見として「手術の際のタイムアウトは、①執刀直前に、②チーム全員で、③いったん手を止めて、④チェックリストに従って、⑤患者・部位・手技等を確認する、ことを意味します。」と掲載した。しかし、(2) 脳神経外科手術時の手術室入室から執刀までの流れ(166頁)で示した通り、脳神経外科手術では、執刀前にポジショニングや剃毛など手術部位を特定したうえで行う処置がある。報告された10件のうち6件の事例は、誤った術側に剃毛を行っており、準備が始まると、その部位が誤っていることに気付くのは難しい。

そこで、報告された10件の事例について、複数の医療スタッフによる手術部位の確認の有無、確認した時期、背景を分類した(図表III-3-11)。複数の医療スタッフで手術部位の確認をした事例は3件であり、いずれも執刀直前の確認であった。脳神経外科手術の場合、ドレーピング後は頭部を中心に広範囲に覆布がかかっており、執刀医や器械出し看護師からは頭部の皮膚の一部しか見えず、麻酔科医や外回り看護師は執刀予定の部位を確認することは容易ではない。

また、手術部位の確認をしなかったと記載されていた事例は4件であった。執刀医が術式は言ったが左右を言わず、看護師が照合のために読み上げる手術同意書にも左右の記載がなかった事例や、医師が手術部位の確認を行おうとした際に、局所麻酔の手術では確認を行わなくてもよいルールであったため、外回り看護師がしなくてもよいと言い、確認しなかった事例が報告されていた。

これらの事例から、脳神経外科手術の場合は、ポジショニングや剃毛などの準備が開始される前に複数の医療スタッフによる手術部位の確認を行い、手術部位を特定することが重要である。

図表Ⅲ-3-11 複数の医療スタッフによる手術部位の確認

複数の医療スタッフ による手術部位の確認	確認した 時期	背景	件数
7 J	共口古兴	執刀予定の部位と照合しなかった。	2
した	執刀直前	別の患者の画像を開いたままであり、画像と照合しなかった。	1
	_	医師は執刀直前に術式のみ宣言し、左右を言わなかった。看護師 が照合のため読み上げる手術同意書に左右の記載がなかった。	1
	_	他の医師が剃毛と消毒を行っていたため、しなかった。	1
しなかった		局所麻酔手術では、執刀前に行う複数の医療スタッフによる 手術部位の確認は実施しなくてもよいルールであったため、し なかった。	1
	_	剃毛の前にすることになっていたがしなかった。	1
不明		不明	3

⑥事例の背景・要因

報告された事例から、主な背景・要因を抽出し、図表Ⅲ-3-12に示す。

図表Ⅲ-3-12 主な背景・要因

○手術申し込みや同意書の情報不足

- ・システム上、手術申し込みの際に、左右を入力しなくても申し込みが可能であった。
- ・皮膚切開前の確認の際に読み上げる手術同意書に左右の記載がなかった。
- ・疾患名には右慢性硬膜下血腫と記載されていたが、術式には左右の記載はなかった。
- ・手術申込書には「穿頭ドレナージ術」と記載されており、左右の記載がなかった。

○患者の状況

- ・患者は意識がなく、手術室入室時に患者自身に左右を言ってもらう確認ができなかった。
- ・両側に急性硬膜下血腫があり、開頭した際に主治医も助手も違和感がなかった。
- ・緊急を要する状況であった。(複数報告あり)

○手術に関わるスタッフの情報共有の不足

- ・看護師は患者の状況を共有しないまま、介助に入った。
- ・緊急手術であったため、担当した手術室看護師は情報収集が不足し、術側の確認ができていなかった。
- ・患者入室時に麻酔研修医は左の手術と認識していたが、体位固定や剃毛の際に関与できなかった。
- ・皮膚切開前の確認時、麻酔医は次の緊急手術の対応のため不在であった。
- ・前額部の手術の際は、部位が右でも左でも、器械出し看護師の立ち位置はほぼ同じであるため、外回り 看護師や器械出し看護師から部位についての指摘がなかった。

○手術部位の確認不足

- ・ポジショニングの際、患者自身が右を向き、健常側(左)が上となっていたのを、上級医はポジショニング後であると誤認し、頭部を固定した。その後、執刀医は固定している様子を見て、上級医が体位を確定したと誤認した。
- ・執刀医が剃毛を始めていたため、誰もが執刀予定の部位が正しいと思い込んだ。
- ・医師が一人で手術部位をつぶやき、どんどん先に進めていったため、看護師は左右を確認する余裕がなかった。
- ・皮膚切開前の確認時、執刀予定の部位と照合しなかった。(複数報告あり)
- ・皮膚切開前の確認時、患者の画像と照合しなかった。(複数報告あり)
- ・術野がドレープで覆われ、手術部位の確認が困難であった。

○ルールからの逸脱

- ・ 剃毛前に画像を見て手術部位を確認する手順だったが、 剃毛後に確認した。 (複数報告あり)
- ・麻酔前確認(サインイン)は複数のスタッフでチェックすることになっていたが、看護師のみのチェック になった。

○ルールの形骸化

・複数のスタッフによる手術部位の確認が形骸化していた。(複数報告あり)

○不明瞭なルール

・手術安全マニュアルの「麻酔導入前」「皮膚切開前」「手術室退室前」時の役割分担や照合手順が明確になっていなかった。

⑦事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

i 書類への左右の記載

・手術申し込み書、手術同意書などに左右記載の徹底をはかり、左右の記載がない場合は必ず 主治医に確認する。(複数報告あり)

ii 手術室入室前の準備

・緊急手術であっても、剃毛・マーキングは手術室に入室する前に実施する。(複数報告あり)

iii手術室入室後の処置前の確認

・医師・看護師が共に、画像をもとに術側の確認を行った後、ポジショニングや剃毛を実施する。 (複数報告あり)

iv皮膚切開前の確認

- ・局所麻酔手術を含む全ての手術の際に複数のスタッフによる手術部位の確認を行う。
- ・皮膚切開前の確認時、執刀医は疾患名・術式・術側を伝え、複数のスタッフで執刀予定の部位 と照合する。(複数報告あり)

v 確認手順の具体化

- ・手術安全マニュアルを見直し、「麻酔導入前」「皮膚切開前」「手術室退室前」時のタイミング や役割分担および何をもとに確認するかを明記する。
- ・患者確認、部位確認、左右確認を手術直前に複数のスタッフでチェックリストを活用して確 実に行う。

(4) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 8「手術部位の左右の取り違え」および医療安全情報 No. 5 0「手術部位の左右の取り違え(第 2 報)」について、医療安全情報 No. 5 0 の集計期間以降の2 0 1 0 年 1 2 月から本報告書分析対象期間(2 0 1 6 年 1 0 月~ 1 2 月)に報告された事例を集計し、そのうち脳神経外科手術の事例を分析した。脳神経外科手術の際の手術室入室から執刀までの流れを示し、「マーキング」と「複数の医療スタッフによる手術部位の確認」について整理して示した。

脳神経外科手術は、緊急で行われることが多く、手術室入室前にマーキングが行われていないことや、左右の記載がないまま手術申し込みが行われていることがあることが分かった。また、手術室入室後にマーキングや剃毛を行うことがあり、最初の段階で左右を取り違えたまま準備が進むと、皮膚切開直前に確認を行っても誤りに気付くことが難しいことが示唆された。

手術時の左右の取り違えの事例は継続的に報告されていることから、今後も引き続き推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(5) 参考文献

1. 公益社団法人 日本麻酔科学会. WHO 安全な手術のためのガイドライン2009. http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf (参照 2017-01-10).

【3】「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例」 (第34回報告書)について

(1) 発生状況

第34回報告書(2013年9月公表)では、個別のテーマの検討状況で「リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例」を取り上げた。

図表Ⅲ-3-13 報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2013年			0	2	2
2014年	0	0	0	0	0
2015年	0	2	1	O,	3
2016年	1	1	0	1	3

(2) 事例の内容

免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例について、2015年以降に 報告された事例6件の内容を図表Ⅲ-3-14に示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 4 事例の内容

No. 事故の内容	事故の背景要因	改善策
スクリーニング		
5年前から両手関節などの疼痛が出現し、近医整形外科で関節リウマチと診断され、メトトレキサート(以下「MTX」)6mg/週の投与が開始された。その後すぐに、糖尿病治療中の他院の紹介で、当院リウマチ膠原病内科を受診した。関節リウマチと診断し、MTXの投与を継続した。その後、関節リウマチの病勢を抑えるためにMTXを12mg/週まで段階的に増量した(同年に同量投与で関節痛改善)。4年前、AST/ALTが41/45と軽度肝機能障害を認めたが、MTXによる薬剤性肝障害と考えて経過観察とし、次の外来でAST/ALTは正常化した。関節リウマチの病勢が悪化したため、MTXに加えブシラミン200mgの投与を開始した。以後、関節リウマチは寛解状態となり、最終外来まで継続した。3年前、1年前に数回のAST/ALT上昇をみたが、いずれも正常値の上限3倍以内であったため経過観察とし、グリチルリチン酸投与のみで正常化した(MTX投与量は変更せず)。今回、AST/ALTが68/90と上昇していたが、正常値の上限3倍以内であったため薬剤性肝障害と判断した。副作用軽減のためMTX服用24時間後の葉酸服用を指示した(これまでは48時間後の服用指示)。12日後頃より唱気・嘔吐・食欲不振があったため近医受診し、角ST/ALTは362/368と強い肝障害を認めて緊急入院した。入院翌日、無症候性キャリアからのB型肝炎ウイルス再活性化による急性肝炎・重症肝不全と診断され、ステロイドパルス療法、エンテカビル、インターフェロンβによる治療を開始した。肝炎ウイルス再活性化にMTXが関与した可能性は否定できず。入院2日目、肝性脳症をきたしB型肝炎が劇症化した。その後も重症肝不全が改善せず、血圧低下、呼吸状態悪化が進行し、死亡となった。	メトトレキサート投与にあたり、当該科では肝炎ウイルス検査を実施していなかった。経過中、他科で2度手術を実施しており、その術前検査でHBsAg陽性が判明していたが、その対応が不十分であった。	・メトレキサートの使用に際し、肝炎ウイルス検査及び肝機 適切に対処する。
4年前のHBV関連検査にて、HBs抗原(一)HBs抗体 (+) HBc抗体(一)であった。同年、難治性濾胞性リンパ腫に対して同種骨髄移植を施行した。GVHD予防でセルセプト及びプログラフを投与していたが、1年後に終了した。その1ヶ月後、GVHD発症のためプログラフを再開しプレドニゾロン20mg/日を開始した。同月にIgM一HBc抗体(一)、3ヶ月後にHBs抗原(一)を確認した。薬剤は徐々に漸減しプログラフは1年間で中止、プレドニゾロンは2.5mg/日で維持投与となった。3ヶ月前の尿検査で蛋白尿、血尿等を認め腎臓内科を紹介受診した。腎生検前のスクリーニングでHBs抗原陽性化が判明した。その後、腎生検を施行され、膜性腎症、糖尿病性腎症等と診断された。肝障害、再度HBs抗体の陽性化を認めたことから、HBV再活性化に伴う急性肝炎の発症の可能性が高いと考えられた。	4年前のHBV関連検査にて、HBS抗原(一)HBS抗原(一)HBS抗体(十)HBC抗体(一)であったが、HBV再活性化リスクのある患者であるという認識が不十分であった。	・抗がん剤治療や免疫 抑制療法予定患者で、 HBS抗体やHBc抗 体陽性患者については、 肝胆膵内科への紹介受 診を検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
ŧ.	モニタリング			
3	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の患者に R ー C H O P (リッキサンとステロイドを含む)を含む治験による治療が開始された。当該患者は、治療開始前、H B s 抗原陰性、H B c 抗体陽性、H B V D N A は陰性であった。B型肝炎の既感染パターンを呈していた。日本肝臓学会作成のB型肝炎治療ガイドラインによると、リッキサンとステロイドを含む化学療法中は、月1回のH B V D N A 定量を行うこととされており、血液内科領域においても広く知られていた(標準的)ことと考えられる。しかし、当該患者においては、治療開始後H B V D N A 定量は行われていなかった。5コース終了後(約3ヶ月目)に肝機能障害が認められ、H B s 抗原陽転化が確認され、H B V の再活性化による肝炎と診断された。ただちに、核酸アナログ製剤が投与されたが、肝炎の鎮静化が見られず、劇症肝炎への進行が危惧される状態である。	治療前に患者がB型肝炎の既感染者であることは把握していた。主治医の交代もあり、このことがプロブレムリストとして引き継がれなかった。また、治験であったため、採血をCRCに任せていたことも要因の一つである。	・チェックリストを作成し、運用する。 ・病院全体として、電子カルテシステムにおける警告機能を検討中である。	
4	3年前に急性骨髄性白血病が発症し、HBVキャリアの患者。2年前に非血縁間同種骨髄移植を施行した。移植時はHBs抗原陽性であり、エンテカビルを内服していた。その後、2年以上継続でHBVDNA陰性であること、肝障害も認めていないこと等から5ヶ月前からエンテカビルを休薬とした。以後も定期的に血液検査(肝機能、HBVDNA)は行っていた。しかし、4ヶ月前の採血ではHBVDNAは陽性化していたものの検査結果の確認ができておらず、エンテカビルは休薬のままだった。また、2ヶ月前の検査でもHBVDNAは上昇していたが、検査結果を確認できていなかった。1ヶ月前から倦怠感、食欲低下などがあり、近医を受診した。肝機能障害・黄疸・凝固異常などを認め、翌日に当科に紹介され、急性肝炎のため緊急入院した。	日中に結果を確認できない検 査であり、その後も未確認の ままとなってしまったことが	・外来での検査結果は、 当日に結果確認できないものは、翌週に必ず確認し、また医師以外の職種(医療クラーク)にも介入してもらう。	
5	胸腺腫で長年経過観察となっていた。赤芽球癆を併発し、血液内科を受診した。 7 ヶ月前より同科でシクロスポリンの内服を開始した。投与 1 ヶ月前に既感染パタンで HBV DNA(一)を確認し、輸血後の感染症確認のため、投与開始 3 ヶ月後の採血で HBV DNA量測定を行った。投与開始 3 ヶ月後の時点では、DNA量 <2 .1であったが、 4 ヶ月前に(一)であったウイルスが(+)に転じていた。その時点で、陽性転化を認識していなかったため、処方担当の血液内科への連絡もなされなかった。肝機能は増減しながら徐々に増悪し、 4 ヶ月後の採血で A S T、 A L T 共に 6 O O 台と上昇しており、B型肝炎の再活性化と考えられた。	与のみでB型肝炎の再燃リス うがあるという認識に乏し かった。HBVのDNA量は 2.1以下と出てきた部分に 注意をとられ、その上に表示 される+、一という表記には	・B型肝炎のキャリア(投 薬 時は セロコンバー ジョンしているが)で あるという情報が、共有 できていないことが最 も大きな原因であるた め、カルテをコピーペー ストする時にも、重要 なメッセージに抜けが ないか主治医が責任を 持って確認する。	

No. 事故の内容 事故の背景要因 改善策

核酸アナログ投与

1年4ヶ月前に急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植(臍帯血移植)を施行した。事前の血液検査でHBcとHBs抗体は陽性であった。2ヶ月後、尿路感染で入院した。HBV定量検査にてHBVDNAの陽性化を認識した。退院処方にエンテカビルを追加し、退院した。退院・サマリーにその旨を記載した(記載日は退院6日後18時)。サマリー記載日の日中、外来受診した際、エンテカビルは継続されなかった。以後AST/ALTが58/59と上昇し、HBV定量は高値となる。さらにAST/ALTが149/310と肝障害が悪化し、緊急入院となった。翌日、エンテカビルによる治療を開始した。その後、肝不全及び敗血症により死亡した。死後に解剖を行った。剖検結果では、死因は敗血症による多臓器不全であった。肝臓ではGVHDの増悪やB型肝炎ウイルスによる劇症肝炎といえる所見はなかったとの結果であった。

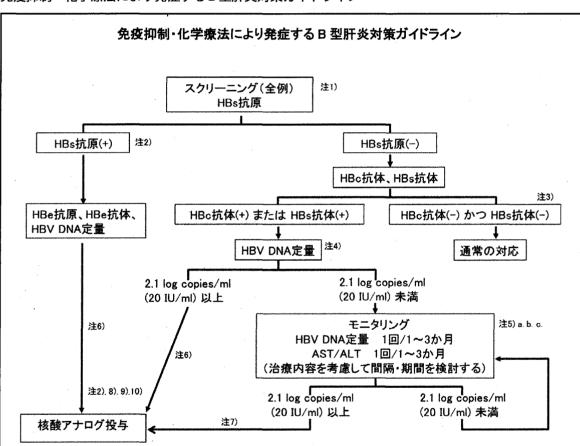
- ・HBV再活性化の危険性に関する認識が不十分であった(エンテカビルの開始と準等が科内で統一されていなかった)。B型肝炎治療ガイドライン(日本肝臓学会2013年4月第1版)が、2013年~2014年にかけて改正され、化学療法時にB型肝炎陽性化のある。
- ・入院担当医から外来担当医 への情報伝達が不十分であった。
- ・感染症ステータスが一覧し にくく、HBV定量の異 常値がわかりにくかった。 (2.1 log copies/mlを意 味する「<2.1 +」と表 示されていた。)
- ・患者は自身が既にB型肝炎に感染していることを知っていた。医師は、移植の際の免疫抑制により肝炎ウィルスが陽性になったことやウィルスが増えないように抗ウィルス薬を飲む必要があることを患者に説明していた。
- ・退院時処方は院内処方であり、薬剤師よりエンテカビルの効能や飲み方、副作用や注意事項を説明し、エンテカビルは長期間の服用が必要な薬であることのメモを薬袋の中に入れている。

- ・病院長は、重要事項を 入院担当医から外来主 治医へ情報伝達する方 法を確立する。入院担当 医は、退院後の初回外 来までに退院サマリを 完成させる。また、そ の中でとりわけ強く伝 えたい事項は「掲示板」 にも記載する。外来主 治医は、退院サマリと 掲示板に必ず目を通し た後に、初回の外来診 療を行う。退院サマリ の作成期限は、退院2 週間後、退院後初回外 来予約日前日、転院時 (退院サマリを添付する 場合)のうち、もっと も早い日時とする。
- ・診療グループの構成員 は医療情報部門と協 を療情報のステータ このでである。 方法を確立する。 日 がの感染状況を把握 できる血液検査・HB セットを作成した。
- ・検査部は、医療情報部 門と協力して血液検査 において遅れて判明す る結果や異常値を受け 手に確実に伝達する病 院システムを検討する。
- ・肝臓専門医による職員 研修を企画した。また、 HBS抗原陽性の場合、 肝臓専門医に相談する ように全職員に向け周 知した。

6

(3) B型肝炎治療ガイドラインの改訂について

免疫抑制・化学療法により H B V が再活性化し、重症肝炎が発症することがあることから、厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班劇症肝炎分科会および「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究」班は「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン」を作成し、2011年にその改訂版を公表した。これに基づいて、一般社団法人日本肝臓学会は2013年4月に「B型肝炎治療ガイドライン(第1版)」を作成し、その後改訂を加え、2016年5月に「B型肝炎治療ガイドライン(第2.2版)」」を公表した。このガイドラインには、B型肝炎ウイルス感染者の治療目標、治療対象や治療薬の選択などとともに、免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化への対策について記載されている。当該ガイドラインに掲載されている免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策について以下に紹介する。



免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン

補足:血液悪性疾患に対する強力な化学療法中あるいは終了後に、HBs 抗原陽性あるいは HBs 抗原陰性例の一部に HBV 再活性化により B 型肝炎が発症し、その中には劇症化する症例があり、注意が必要である。また、血液悪性疾患または固形癌に対する通常の化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法においても HBV 再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある。通常の化学療法および免疫抑制療法においては、HBV 再活性化、肝炎の発症、劇症化の頻度は明らかでなく、ガイドラインに関するエビデンスは十分ではない。また、核酸アナログ投与による劇症化予防効果を完全に保証するものではない。

「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例」(第34回報告書) について

- 注1) 免疫抑制・化学療法前に、HBV キャリアおよび既往感染者をスクリーニングする。まず HBs 抗原を測定して、HBV キャリアかどうか確認する。HBs 抗原陰性の場合には、HBc 抗体および HBs 抗体を測定して、既往感染者かどうか確認する。HBs 抗原・HBc 抗体および HBs 抗体の測定は、高感度の測定法を用いて検査することが望ましい。また、HBs 抗体単独陽性(HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体陰性)例においても、HBV 再活性化は報告されており、ワクチン接種歴が明らかである場合を除き、ガイドラインに従った対応が望ましい。
- 注2)HBs 抗原陽性例は肝臓専門医にコンサルトすること。全ての症例で核酸アナログ投与にあたって は肝臓専門医にコンサルトするのが望ましい。
- 注3) 初回化学療法開始時に HBc 抗体、HBs 抗体未測定の再治療例および既に免疫抑制療法が開始されている例では、抗体価が低下している場合があり、HBV DNA 定量検査などによる精査が望ましい。
- 注4) 既往感染者の場合は、リアルタイム PCR 法により HBV DNA をスクリーニングする。

注5)

- a. リッキシマブ・ステロイド、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植例は、既往感染者からの HBV 再活性化の高リスクであり、注意が必要である。治療中および治療終了後少なくとも 12 か月の間、HBV DNA を月 1 回モニタリングする。造血幹細胞移植例は、移植後長期間のモニタリングが必要である。
- b. 通常の化学療法および免疫作用を有する分子標的薬を併用する場合においても頻度は少ないながら、 HBV 再活性化のリスクがある。HBV DNA 量のモニタリングは 1 ~ 3 か月ごとを目安とし、治療内容 を考慮して間隔および期間を検討する。血液悪性疾患においては慎重な対応が望ましい。
- c. 副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、免疫抑制作用あるいは免疫修飾作用を有する分子標的治療薬による免疫抑制療法においても、HBV 再活性化のリスクがある。免疫抑制療法では、治療開始後および治療内容の変更後少なくとも6か月間は、月1回のHBV DNA量のモニタリングが望ましい。6か月後以降は、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。
- 注6) 免疫抑制・化学療法を開始する前、できるだけ早期に投与を開始するのが望ましい。ただし、ウイルス量が多い HBs 抗原陽性例においては、核酸アナログ予防投与中であっても劇症肝炎による死亡例が報告されており、免疫抑制・化学療法を開始する前にウイルス量を低下させておくことが望ましい。
- 注7) 免疫抑制・化学療法中あるいは治療終了後に、HBV-DNA が 2.1 log copies/ml (20 IU/ml) 以上になった時点で直ちに投与を開始する。免疫抑制・化学療法中の場合、免疫抑制薬や免疫抑制作用のある抗腫瘍薬は直ちに投与を中止せず、対応を肝臓専門医と相談するのが望ましい。
- 注8)核酸アナログはエンテカビルの使用を推奨する。
- 注9) 下記の条件を満たす場合には核酸アナログ投与の終了を検討してよい。

スクリーニング時に HBs 抗原陽性例では B 型慢性肝炎における核酸アナログ投与終了基準を満たす場合。

スクリーニング時に HBc 抗体陽性または HBs 抗体陽性例では、

- (1) 免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも 12 か月間は投与を継続すること。
- (2) この継続期間中に ALT (GPT) が正常化していること。(但し HBV 以外に ALT 異常の原因がある場合は除く)
- (3) この継続期間中に HBV DNA が持続陰性化していること。
- 注10) 核酸アナログ投与終了後少なくとも 12 か月間は、HBV DNA モニタリングを含めて厳重に経過 観察する。経過観察方法は各核酸アナログの使用上の注意に基づく。経過観察中に HBV DNA が 2.1 log copies/ml(20 IU/ml)以上になった時点で直ちに投与を再開する。

(4) 事例の概要

①発生段階

第34回報告書の集計期間後の2013年7月以降に報告された事例8件の発生段階を整理したところ、免疫抑制・化学療法開始前に行われるスクリーニングに関連する事例が4件、免疫抑制・化学療法中あるいは治療終了後に行われるモニタリングに関連する事例が3件、核酸アナログ投与に関連する事例が1件であった。

図表Ⅲ - 3 - 1 5 発生段階

発生段階		内容
	未実施	メトトレキサート投与にあたり、当該科では肝炎ウイルス検査を実 施していなかった。
7511 -> 4	結果の確認不足	初診時の採血の結果がHBs抗原(+)であったが見落とした。
スクリーニング	結果の認識間違い	化学療法開始前のHBc抗体が陰性であると誤って認識していた。
	リスクの認識不足	HBs抗原(一)、HBs抗体(+)、HBc抗体(一)であったが、 HBV再活性化リスクのある患者であるという認識が不十分であった。
	未実施	患者がB型肝炎の既感染者であることが主治医の交代時に引き継がれず、治療開始後HBVDNA定量を行っていなかった。
モニタリング	ニニタリング 結果の確認不足	HBV DNA量は上昇していたが、検査結果を確認していなかった。
		HBV DNA量<2.1 log copies/ml であったが、シクロスポリン
		投与開始前に(-)であったウイルスが(+)に転じていたことを 認識しておらず、処方担当の診療科への連絡がされなかった。
核酸アナログ投与	投与の中断	退院時に処方したエンテカビルがその後の外来で継続されなかった。

②関連診療科

事例に記載されていた関連診療科(複数回答可)は、血液内科が6件と最も多かった。また、 消化器科、消化器内科は、患者の診察等の対応を行った診療科として、関連診療科に記載されてい る可能性がある。

図表Ⅲ-3-16 関連診療科

関連診療科	件数
血液内科	6
消化器科、消化器内科	2
内科	1
リウマチ科	1
合計	10

※関連診療科は複数回答が可能である。

③患者への影響

報告された事例の内容には、8件全例で「肝炎」または「肝障害」を発症したことが記載されていた。 事故の程度は、事例の発生と必ずしも因果関係が認められるものではないが、死亡に至った事例 が3件含まれていた。また、治療の程度は「濃厚な治療」を選択した事例が7件と多く、免疫抑制・ 化学療法によるHBV再活性化が患者に大きな影響を及ぼしていることが示された。

図表Ⅲ - 3 - 17 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	3
障害残存の可能性あり(高い)	0
障害残存の可能性あり(低い)	0
障害残存の可能性なし	2
障害なし	1
不明 (経過観察中など)	2
合計	8

図表Ⅲ-3-18 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	7
軽微な治療	1
合 計	8

④免疫抑制・化学療法の内容

報告された事例の記載内容から、患者に行っていた免疫抑制・化学療法の内容を整理して図表 Ⅲ - 3 - 1 9 に示す。

図表Ⅲ-3-19 免疫抑制・化学療法の内容

治療の内容	療法名または薬剤名
悪性リンパ腫に対する化学療法	FCAP-R療法(リツキサンを含む)
悪性リンパ腫に対する化学療法	記載なし
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療	R - C H O P (リツキサンとステロイドを含む) を含む治験による治療
急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植を施行	プログラフ
急性骨髄性白血病に対して非血縁間同種骨髄移植を施行	記載なし
難治性濾胞性リンパ腫に対して同種骨髄移植を施行後の GVHDの治療	プログラフ、プレドニゾロン
赤芽球癆の治療	シクロスポリン
関節リウマチの治療	メトトレキサート

報告された事例には、第34回報告書と同様にリツキシマブを含む化学療法を行った事例が含まれていた。また、プログラフ(一般名:タクロリムス水和物)やシクロスポリンによる免疫抑制療法や、メトトレキサートによる関節リウマチの治療において、HBV再活性化によりB型肝炎を発症した事例があった。

「B型肝炎治療ガイドライン(第2.2版)」に、添付文書上B型肝炎ウイルスの増殖が注意喚起されている薬剤(2016年5月現在)が掲載されているので、以下に紹介する。また、HBV再活性化に関する使用上の注意の改訂などについては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による注意喚起情報(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/0001.html)などを参考にしていただきたい。

添付文書上B型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある薬剤 (2016年5月現在)

薬効分類	一般名	商品名
	アザチオプリン	アザニン錠 50mg, イムラン錠 50mg
	エベロリムス	サーティカン錠 0.25mg,0.5mg,0.75mg
	シクロスポリン	サンディミュン点滴静注用 250mg
		ネオーラル内用液 10%
		ネオーラルカプセル 10mg, 25mg
		グラセプターカプセル 0.5mg, 1mg, 5mg
	by by my 13 1 my marketing	プログラフカプセル 0.5mg, 1mg, 5mg
免疫抑制剤	タクロリムス水和物	プログラフ顆粒 0.2mg, 1mg
		プログラフ注射液 2mg, 5mg
	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250
	ミゾリビン	ブレディニン錠 25, 50
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25mg
	グスペリムス塩酸塩	スパニジン点滴静注用 100mg
		シムレクト静注用 20mg
	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	シムレクト小児用静注用 10mg
	コルチゾン酢酸エステル	コートン錠 25mg
		デカドロン錠 0.5mg
	デキサメタゾン	レナデックス錠 4mg
		デカドロンエリキシル 0.01%
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	リメタゾン静注 2.5mg
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリ	デカドロン注射液 1.65mg, 6.6mg
	ウム	デキサート注射液 1.65mg
	トリアムシノロン	レダコート錠 4mg
		ケナコルト -A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL
	トリアムシノロンアセトニド	ケナコルト -A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL
	フルドロコルチゾン酢酸エステル錠 プレドニゾロン	フロリネフ錠 0.1mg
		プレドニゾロン錠 1mg, 5mg
副腎皮質		プレドニゾロン散
ホルモン剤	プレドニゾロンリン酸エステルナトリ	
	ウム .	プレドネマ注腸 20mg
	プレドニゾロンコハク酸エステルナト	小数性 プレン 10 20
	リウム	水溶性プレドニン 10mg, 20mg
	ベタメタゾン	リンデロン錠 0.5mg,リンデロン散 0.1%,リンデロン
		シロップ 0.01%
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾン・ <i>d-</i> クロルフェニラミン	リンデロン注 2mg, 4mg (0.4%)
		ステロネマ注腸 3mg,1.5mg
		セレスタミン配合錠
	マレイン酸塩	セレスタミン配合シロップ
	ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタ ゾンリン酸エステルナトリウム配合	· リンデロン懸濁注
	ヒドロコルチゾン	コートリル錠 10mg

薬効分類	一般名	商品名
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナ トリウム	ソル・コーテフ注射用 100mg
副腎皮質	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナト リウム	水溶性ハイドロコートン注射液 100mg
ホルモン剤	メチルプレドニゾロン	メドロール錠 2mg,4mg
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステ ルナトリウム	ソル・メドロール 静注用 40mg, 125mg, 500mg, 1000mg
	メチルプレドニゾロン酢酸エステル	デポ・メドロール水懸注 20mg,40mg
	エベロリムス	アフィニトール錠 5mg
	オファツムマブ(遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液 100mg,1000mg
	テガフール・ギメラシル・オテラシル	ティーエスワン配合カプセル T20, T25
	カリウム配合剤	ティーエスワン配合顆粒 T20,T25
	テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 25mg
	テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg, 100mg
		テモダール点滴静注用 100mg
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ錠 10mg
		フルダラ静注用 50mg
抗悪性	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用 100mg
机表性 腫瘍剤	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg
11年17万月3		メソトレキセート錠 2.5mg
	メトトレキサート	メソトレキセート点滴静注液 200mg
		注射用メソトレキセート 5mg, 50mg
	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注 20mg
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注 10mg/mL(100mg/10mL)
	シロリムス	ラパリムス錠 1mg
	アレムツズマブ	マブキャンパス点滴静注 30mg
	ルキソリチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5mg
	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140mg
	パノビノスタット乳酸塩	ファリーダックカプセル 10mg, 15mg

薬効分類	般名	商品名
	アダリムマブ(遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL,20mg シリンジ 0.4mL
	アバタセプト(遺伝子組換え)製剤	オレンシア点滴静注用 250mg
	レフルノミド製剤	アラバ錠 10mg, 20mg, 100mg
	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	レミケード点滴静注用 100
抗リウマチ	エタネルセプト(遺伝子組換え)製剤	エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL, バイアル
かりフマテ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)製剤	シンポニー皮下注 50mg シリンジ
73	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え) 製剤	シムジア皮下注 200mg シリンジ
	トファシチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠 5mg
	トシリズマブ(遺伝子組換え)製剤	アクテムラ点滴静注用 80mg,200mg,400mg 皮下注 162mg
	メトトレキサート	リウマトレックスカプセル 2mg
	テラプレビル錠	テラビック錠 250mg
	シメプレビルナトリウムカプセル	ソブリアードカプセル 100mg
	バニプレビルカプセル	バニヘップカプセル 150mg
抗ウイルス	ダクラタスビル塩酸塩錠	ダクルインザ錠 60mg
がソイルへ	アスナプレビルカプセル	スンベプラカプセル 100mg
713	ソホスブビル製剤	ソバルディ錠 400mg
	レジパスビル / ソホスブビル配合錠	ハーボニー配合錠
	オムビタスビル水和物・パリタプレビ ル水和物・リトナビル配合剤	ヴィキラックス配合錠

** B型肝炎治療ガイドライン(第2.2版) P.68-70 表18「添付文書上B型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある薬剤」より転載

(5) 事例の背景・要因

報告された事例に記載されていた主な背景・要因を図表Ⅲ-3-20に整理した。

図表Ⅲ-3-20 主な背景・要因

○リスクの認識

- ・メトトレキサート投与にあたり、当該科では肝炎ウイルス検査を実施していなかった。
- ・シクロスポリンの投与のみでB型肝炎の再燃リスクがあるという認識に乏しかった。
- ・ HB s 抗原(一)、 HB s 抗体(+)、 HB c 抗体(一)であったが、 HB V 再活性化リスクのある患者であるという認識が不十分であった。
- ・ HB V 再活性化の危険性に関する認識が不十分であった(エンテカビルの開始基準等が診療科内で統一されていなかった)。

○検査結果の確認

- ・初診時の採血の結果 HBs 抗原(+)であったが見落とし、本来であれば肝臓内科にコンサルトし抗ウイルス剤の予防投与をするべきところをしなかった。
- ・担当の医師は、外来にて化学療法治療を行う際、患者のHBc抗体が陰性であると誤って認識していた。
- ・外来で施行したHBV DNAの外注検査が当日中に結果を確認できない検査であり、その後も未確認の ままとなった。
- ・外来治療で担当医がHBs抗原(+)を見落とした場合、チェックできる体制(アラート表示や監査システム)がなかった。

○検査結果の表示

- ・感染症情報は、安全情報として電子カルテの個人カルテを開いた初期画面にボックスで表示し確認できるようにしていたが、陽性の場合も黒色の表示のためわかりにくかった。
- ・感染症ステータスが一覧しにくく、HBV定量の異常値がわかりにくかった。
- ・HBVのDNA量2.1 log copies/ml以下と表示された部分に注意をとられ、その上に表示される+、-という表記には注意が足りなかった。

○情報伝達・共有

- ・治療前に患者が B 型肝炎の既感染者であることは把握していたが、主治医の交代があり、プロブレムリストとして引き継がれなかった。
- ・入院担当医から外来担当医への情報伝達が不十分であった。
- ・B型肝炎のキャリアであるという情報が共有できていなかった。
- ・経過中、他科で2度手術を実施しており、その術前検査でHBs 抗原陽性が判明していたが、その対応が不十分であった。
- ・治験であったため、採血をCRCに任せていた。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して以下に示す。

図表Ⅲ-3-21 事例が発生した医療機関の主な改善策

○マニュアル等の作成・改訂

- ・ガイドラインを徹底するためマニュアルを作成した。
- ・チェックリストを作成・運用する。
- ・診療科のマニュアルを定期的にアップデートし、情報共有を図る。

○教育・研修

- ・ガイドラインについて改めて研修会を実施する。
- ・診療科グループ内において、最新の論文やガイドラインを定期的に紹介する。
- ・肝臓専門医による職員研修を企画した。

○肝臓専門医受診

- ・HBs抗原陽性の場合、肝臓専門医に相談するように全職員に向け周知した。
- ・抗がん剤治療や免疫抑制療法予定患者で、HBs 抗体やHBc 抗体陽性患者については、肝胆膵内科への紹介受診を検討する。

○検査の実施

- ・リツキサン療法オーダー時に「HBVチェック」についてのアラートを表示する。
- ・リツキサン療法開始時に薬剤師によるHBVチェックの監査の実施を検討する。
- ・化学療法実施の際、薬剤部による検査実施等のチェックを行うようにした。
- ・B型肝炎の感染状況を把握できる血液検査・HBセットを作成した。

○検査結果の確認

- ・医師と医師事務補助者が HBV 検査のモニタリングの実施と確認についてダブルチェックできるよう業務を検討する。
- ・外来での検査結果は、当日に結果確認できないものは翌週に必ず確認し、医師以外の職種(医療クラーク) にも介入してもらう。
- ・検査部は、医療情報部門と協力して血液検査において遅れて判明する結果や異常値を受け手に確実に伝達する病院システムを検討する。

○検査結果の表示

- ・電子カルテを改良し、B型肝炎の検査結果を一目で判別できるようにした。
- ・電子カルテの感染情報陽性の場合は赤字で表示するよう変更する。

○情報伝達・共有

- ・入院担当医は、退院後の初回外来までに退院サマリを完成させる。また、その中でとりわけ強く伝えたい事項は「掲示板」にも記載する。
- ・外来主治医は、退院サマリと掲示板に必ず目を通した後に、初回の外来診療を行う。
- ・カルテをコピーペーストする時にも、重要なメッセージに抜けがないか主治医が責任を持って確認する。

(7) まとめ

免疫抑制・化学療法によってB型肝炎ウイルスが再活性化した事例について、第34回報告書集計期間後の2013年7月から本報告書分析対象期間(2016年10月~12月)に報告された事例を分析した。本報告書では、主な事例を紹介し、事例の発生段階、患者への影響、行っていた免疫抑制・化学療法の内容等を整理した。また、事例の背景・要因や事例が発生した医療機関における改善策をまとめて掲載した。さらに、日本肝臓学会が作成した「B型肝炎治療ガイドライン(第2.2版)」を紹介した。同ガイドラインで述べられているように、HBV再活性化による肝炎は重症化しやすいだけでなく、肝炎の発症により原疾患の治療を困難にさせるため、発症そのものを阻止することが重要であり、ガイドラインに基づいた対策の実施が必要である。

今後も引き続き類似事例の発生について推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(8)参考文献

1. 一般社団法人日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会編. B型肝炎治療ガイドライン (第2.2版). 2016年5月. http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b, (参照 2017-1-19).