

2019年11月13日(水)
 愛知県がんセンター運用部経営戦略室
 担当 川津、鈴木
 電話 052-762-6111 (代表)
 愛知県病院事業庁管理課
 担当 有川、川端
 内線 5155・5154
 ファックス 052-954-6306

愛知県がんセンターにおける医療事故の発生について

愛知県がんセンターにおいて、必要な検査を行わなかったためにB型肝炎が再活性化して患者が死亡した事例が発生しました。今後、二度とこのような医療事故が発生しないよう今回の事案を深く反省するとともに、再発防止に全力を尽くしてまいります。

1 患者

70代 男性

2 事案の概要

愛知県がんセンター（名古屋市千種区）において、HBc抗体陽性（B型肝炎既感染）の^{ろほうせい}濾胞性リンパ腫（注1）の患者さんに対して、化学療法（RCHOP療法）を行ったところ、B型肝炎が再活性化し、その後の治療を行っていた他院にて死亡した事例が発生しました。

調査した結果、ガイドライン（注2）では1か月に1回行うことが推奨されているHBV-DNA（B型肝炎ウイルスのDNA遺伝子）の検査を実施していなかったために、B型肝炎の再活性化に早期に気付くことができず、適切な治療を行うことができなかったと認められました。御遺族に対して説明を行い、謝罪しました。

（注1）^{ろほうせい}濾胞性リンパ腫：血液細胞に由来するがんの1つ。

（注2）ガイドライン：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が作成、公表する「B型肝炎治療ガイドライン」

3 経緯

年月日	内 容
2018. 6. 11	70代男性の患者さんが他院にて ^{ろほうせい} 濾胞性リンパ腫と診断され、治療のため当院の血液・細胞療法部を受診（主治医A医師（部長級））。同日の検査で、HBs抗原検査（注3）陰性、HBs抗体検査（注4）陰性、HBc抗体検査（注5）陽性を確認。
2018. 6. 19	HBc抗体陽性のため、HBV-DNA検査（注6）を実施（HBV-DNAは未検出）。
2018. 6. 20 ～	^{ろほうせい} 濾胞性リンパ腫の標準治療である化学療法を開始。G-CSF（好中球（注7）の減少を抑える薬）を併用。1コース目は入院で実施し、以降は外来で全6コース実施（7.10、7.31、8.21、9.11、10.2）。

2018. 10. 2	最終コースを実施。同日 AST/ALT (肝機能検査) の軽度上昇があったが、B 型肝炎の再活性化を疑わず G-CSF の副作用による上昇と判断。
2018. 10. 30	経過観察のための外来診察時に AST/ALT が正常値であることを確認。
2018. 11. 19	化学療法の効果判定を実施。AST/ALT の上昇があったが、B 型肝炎の再活性化ではなく、化学療法後の過栄養によるものと判断。
2018. 12. 27	他院から高度の肝機能障害 (劇症肝炎、HBs 抗原陽性) のため入院したとの連絡があり、A 医師がこれまでの診療経過を確認したところ、1 か月に 1 回行うことが推奨されている HBV-DNA の検査が 6 月 20 日の化学療法開始後は実施されていなかったことが判明。
2019. 1. 18	他院にて死亡。死因究明のため解剖を実施。
2019. 3. 5	他院から解剖結果等の情報提供を受け B 型肝炎の再活性化に起因する肝細胞の壊死や多臓器不全による死亡であることが判明。
2019. 3. 19	第 1 回医療事故調査委員会
2019. 7. 29	第 2 回医療事故調査委員会

(注 3) HBs 抗原検査 : B 型肝炎ウイルス (HBV) の感染の有無が分かる。陽性の場合、HBV に感染している。

(注 4) HBs 抗体検査 : 過去の HBV 感染の有無が分かる。陽性の場合、過去に HBV に感染したが治癒しており、HBV に対する免疫ができています。

(注 5) HBc 抗体検査 : HBV 感染の有無が分かる。陽性の場合、現在感染しているか、過去に感染したことがある。

(注 6) HBV-DNA 検査 : 上の 3 つの検査よりも精度が高く、HBV の活性状態、B 型肝炎を発症する危険度が分かる。

(注 7) 好中球 : 白血球の一種。

4 原因・背景

A 医師は、2 回目以降の HBV-DNA の検査依頼を失念しており、B 型肝炎の再活性化に早期に気付いて適切な治療を行うことができなかった。また、初回の検査が行われているか否かについては、薬剤部及び化学療法センターで確認を行う仕組みがあるものの、2 回目以降の検査については主治医まかせとなっており、発生しうるヒューマンエラーを防止する仕組みがなかった。

5 患者さんの予後に与えた影響

患者さんの病状は、^{ろほうせい}濾胞性リンパ腫のグレードⅡ、ステージⅣ期で、胸水、腹水、巨大腫瘍の程度からすると、5 年生存率は 50% よりも低いが、少なくとも 2 年以内に死亡することはなかったと思われる。1 か月に 1 回の HBV-DNA 検査が実施され、HBV-DNA が陽性化した段階で核酸アナログ (B 型肝炎ウイルスの再活性化を抑制する薬) を投与することができていれば、B 型肝炎の再活性化を抑え、早期の死亡を回避できた可能性がある。

6 事故発生後の対応

- ・ 御遺族に対して、2019 年 1 月 22 日、3 月 12 日、さらに第 2 回医療事故調査委員会終了後の 10 月 30 日に、今回の事案について御説明した。
- ・ 損害賠償については、今後、話し合いを進める。

7 再発防止策

(1) HBV-DNA モニタリングの実施にかかるシステムの構築

2019年9月末に電子カルテのバージョンアップを行い、化学療法の依頼時、HBV-DNAの検査が一定期間行われていない場合に、アラートが表示されて検査依頼に繋がるシステムを導入した。

また、院内の指針を改訂し、主治医だけでなく複数の部署の職員が、病院のチームとしてB型肝炎の再活性化を起こさないために取り組む体制を構築した。

(2) 職員に対する周知

全職員に回覧される医療安全管理室だよりや各種会議にて周知を行った。

8 院内他事例の有無

2014年9月から2019年8月末までに同種・類似の化学療法を実施した患者について調査したところ、本件以外に同様の事例はなかった。

9 職員への措置

処分基準に照らして、今後、措置を行う。

(参考) 愛知県がんセンター医療事故調査委員会概要

医療事故の原因と関連要因を明らかにし、その調査結果をもとに、さらなる医療安全のための推奨策の提言を行うことで、より安全で質の高い医療の実現に役立てることを目的として必要に応じて設置しています。

本件に係る委員会委員名簿

氏名	役職等	委員種別
たなか やすひと 田中 靖人	医師・名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科 ウイルス学教授	委員長・外部有識者
つるみ ひさし 鶴見 寿	医師・社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院 病院長代理（血液内科） 岐阜大学医学部客員臨床系医学教授（血液内科）	外部有識者
そぶ え さとし 祖父江 聡	医師・春日井市民病院 消化器内科 部長	外部有識者
まつうら みさと 松浦 美聡	看護師・名古屋第二赤十字病院 がん化学療法看護認定看護師	外部有識者
いわた ひろじ 岩田 広治	医師・愛知県がんセンター 副院長兼医療安全管理部長兼乳腺科部長	内部職員