



### 解剖調査

当該事例で行われた診療行為と死亡との関連性を踏まえ、第三者が立ち会いのもと調査を実施し、事例の死因究明に必要な情報を得ます。

### 協働調査委員会

解剖結果報告書(案)、診療録、画像等をもとに、機構から派遣する外部委員と、依頼医療機関の内部委員が、当該事例の死因究明および診療行為に関する医学的な評価をします。そして、再発防止策について検討し、協働調査報告書を作成します。また、ご遺族や依頼医療機関からの疑問点についても説明し、有識者による客観的な見解も統合させて誰もが理解しやすい形となるようにします。

### 中央審査委員会

協働調査報告書の内容を確認し、当該事例の調査が適切に行われたか審査をします。調査内容に疑義や不足があれば、協働調査委員会に対し追加調査や回答等を求めます。



# 評価結果の報告及び医療安全への還元について

## 評価結果の報告書

評価・検討された内容は、評価結果報告書（従来型（第三者型）の場合）、または協働調査報告書（協働型の場合）にまとめられ、ご遺族と依頼医療機関に交付されます。報告書の内容は以下の項目について記載され、全体で10～15枚程度にまとめられます。

### 1. 報告書の位置づけ・目的

### 2. 死亡事例の詳細と医学的評価

- 1) 臨床経過の概要
- 2) 解剖結果の概要
- 3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
- 4) 臨床経過に関する医学的評価
- 5) 結論

### 3. 再発防止への提言

### 4. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答

### 5. 評価関連資料

## 評価結果報告書の概要版

評価結果報告書概要版は、「評価結果報告書」または「協働調査報告書」をもとに個人情報を除きその概略をまとめたものです。この概要を公開することにより再発防止の一助となることを目指しています。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業  
評価結果報告書の概要

タイトル：アナフィラキシーショック 11ヶ月後に急性白血病で死亡した事例  
キーワード：アナフィラキシーショック、低酸素血症、βラクタム系抗菌薬、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病

1. 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 事例の概要

患者は終癌療養に対する抗がん剤の高濃度投与開始後にアナフィラキシーショックから心停止に至って救急搬送となった。救急後の経過中に骨髄異形成症候群から急性骨髄性白血病を発症したが、積極的な治療は行えずにアナフィラキシーショック発症約11ヶ月後に死亡した。

2. 結論

(1) 経過

患者は終癌療養のため整形外科を初診した。問診票の副作用欄に「CLL 全身まっ赤」(CLL：セファロロム、セフェム系内服抗菌薬)と記入したが、これに気付かれないことなく外来診療において、抗菌薬セフトリアキソンが点滴投与された。投与開始直後に重篤なアナフィラキシーショックが起これば心停止となり救急搬送に至った。

入院 95 日目、白血球および血小板減少が持続するために骨髄穿刺検査を行った結果、染色体異常を認めて骨髄異形成症候群と診断された。入院 175 日目には、白血球数が3万まで増加し白血前駆細胞の増加から急性骨髄性白血病と診断された。意識障害を伴う程たまりの状態であったため白血病に対する積極的な化学療法は行わず、輸血や抗がん剤投与などの対症療法に限定せざるを得なかった。入院 279 日目、測腹 CT で左胸水と左肺下葉の無気腫とともに、腫瘍が認められ白血前駆細胞の浸潤によると考えられた。その後、更に病状は進行し、赤血球縮小、血小板数を毎日行っても貧血および血小板減少が改善しなくなり、また左胸水、左無気腫に加えて右胸水が進行した。徐々に尿量が減少し、腎不全に至り入院 343 日目に死亡された。

(2) 解剖結果

骨髄は、肉眼的には白色-黄色調で細胞成分が多量で、組織学的には myeloperoxidase 陽性の幼若な白血前駆細胞の広範な浸潤が認められた。白血前駆細胞は全身臓器に浸潤し、特に脾臓は高度に腫大していた。

左肺野は肺動脈内出血によって完全に虚脱し、右肺にも肺うっ血・水腫・出血・果状肺炎が認められた。脾臓内、臓器および腸間膜を含有する脾動脈全体に白血前駆細胞が浸潤し毛細血管内での停滞も認められ、これらに血管内での血栓形成が加わったことによる呼吸不全が直接死因であると考えられる。

脳には空腔状変性、gliosis などの神経変性病に合致する虚血性変化が認められた。

評価結果報告書概要版の一例

(3) 死因

骨髄異形成症候群から移行した急性骨髄性白血病が原因で、その全身への浸潤と正常造血の抑制に伴う肺炎、胸腔内出血で最終的に呼吸不全となり死亡したと考えられる。

(4) 医学的評価

①抗がん剤に対する副作用薬の処方と抗腫瘍薬の選択

初診時の問診票では、「薬や注射で副作用が出たことがありますか?」の問いに対して、「ある」(薬品：CLL 症状：全身まっ赤)と記載がありセフトリアキソンに対する即時型アレルギーの既往が窺われるが、この記入内容に気が付かれないことなく外来診療において抗腫瘍薬セフトリアキソンが点滴投与されて重篤なアナフィラキシーショックが起これている。セフトリアキソンで全身発赤を起した既往歴から、一般的にセフェム系の抗生薬の使用は避けるべきであったと考えられる。この一般原則に外れるのはセフェム系抗生薬以外ではどうしても効果が得られないと予想される場合のみで、このような場合は投与にあたって極めて慎重な経過観察が必要であり、外来での日常診療の一部としては投与しないことが一般的であると考えられる。

ただしセフトリアキソンはセフェム系の中でもアナフィラキシーを起こす可能性は特に低いと報告されており、またアレルギー専門家の間では、一般的にセフトリアキソンによりアレルギー反応を生じた患者の多くはセフトリアキソン単体のアレルギーであり他のセフェム系やペニシリン系抗生薬は使用可能ということが知られている。従って本例においてセフトリアキソンによって起こった重篤なアレルギー反応が起これたことを予測することは大変難しかったと考えられる。

②アナフィラキシーショックの治癒

セフトリアキソン点滴投与後約10分後にアナフィラキシーショックが出現したことから重篤化する危険が極めて高かったと考えられる。患者より体調不良の訴えがあり、その場の看護員は救急車を呼ぶ。他のスタッフをすぐに呼び集めて対応に当たった行方は妥当であったが、アナフィラキシーの重篤化が急速に進行するという不幸な経過をたどった。アドレナリン投与はアナフィラキシー発症の14分後に行われたが、これをもう少し早く投与できなかったのが反省点である。

③骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病のアナフィラキシーショックとの関連

入院3ヶ月後に骨髄検査で染色体異常を認めて診断された骨髄異形成症候群は、アナフィラキシーショックの時点ですでに存在していた可能性が高い。その根拠としては前症での血液検査結果ですでに血小板減少とごく軽度の貧血が認められていたこと、初診時に精糖質が $0.05 \text{ mg/dL}$ 未満で上昇しており、通常は白血球数が増える状況であるにもかかわらず白血球数は $4,800/\mu\text{L}$ と少なくも上昇しており、通常は白血球数が $9.5/\mu\text{L}$ と引かずに低値であったことがあげられる。

骨髄異形成症候群から急性骨髄性白血病への移行にアナフィラキシーショックおよび低酸素血症が関連したかに関して明確に回答できるだけのデータは存在しないが、少なくともこのような関連はこれまで報告されておらず、アナフィラキシーショックが白血病化を早めたとは考え難い。

なお、アナフィラキシーショックに発症した低酸素血症は骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病の治療に際して影響を及ぼしたと考えられる。低酸素血症によって意識障害を伴ったこと



ホームページコンテンツ



<http://www.medsafe.jp/reports.html>

評価結果報告書の概要  
(各年度別に過去分も掲載しています)

【ホームページに掲載している事例の一部】

- グロブリン製剤点滴開始直後の急死例
- スキルス胃癌の患者に術前化学療法が行われ死亡された事例
- 肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡
- 人工股関節全置換術後に循環血液量減少性ショックと呼吸不全を併発した事例
- 大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例
- 分娩後、弛緩出血による大量出血のため心停止となった事例 など



[http://www.medsafe.jp/activ\\_alarm.html](http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html)

警鐘事例

～事例から学ぶ～

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」で評価が終了した事例において、特に情報提供の意義が大きいと考えられる事例を「警鐘事例」として紹介しています。



状態であったために白血病に対する積極的な化学療法を行うことは利益よりも損失が多いと考えられ、輸血や抗がん剤投与などの治療法に限定されるを得なかった。これは全身状態の悪い場合の白血病の治療方針として一般的であり適切な判断であったと考えられる。

3. 再発防止の提言

本事例の発端となったセファゾリンによると考えられるアナフィラキシーショックは、診療前に患者さんが記載していた問診表での「副作用 薬品：OC、症状：全身まっ赤」の記述に対して何らもの対応がなされていはいは問題点と見られる。本事例においては医師以外に二人の病院職員が問診表に記入していたとされる。しかし、この二人は単純なメッセージャーとしての役割しか果たしておらず、この際二人でもその内容について確認意識を持って医師や患者にコメントしていれば、その結果は違っていた可能性がある。医療安全の観点、医師の負担を軽減する意味から診療前に医師のみでなく、看護婦・薬剤師などの医療スタッフが問診表をチェックし、患者や医師にコメントするようシステムを取り入れるべきではないかと考える。特に薬剤師は薬物に関する専門家であり薬の相互作用、個人の薬への反応の特性などに関する知識は豊富であるので、今後わが国全体の方向性として薬物アレルギーの既往、過去および現在における使用薬剤の記録、さらには後述する患者への薬物説明、薬物アレルギー体質に関する説明などに病院薬剤師が積極的に関与するシステムを構築することを提言したい。

また、本事例において患者が所持していた「お薬手帳」にもアレルギーに関する同様の記載があったにもかかわらず、医療者側に利用されていなかったことを考え合わせると、患者に開いた「お薬手帳」の利用方法に関する教育指導が不十分であるという我が国の現状の問題点も考えられる。「お薬手帳」という安全管理システムの意義、有用性に際して医療者全体が再認識すると共に、特にこの点に関する患者教育について薬剤師の積極的な参加を促したい。また「お薬手帳」に限らず副作用情報を如何にして診療に反映させるかは重要であり、病院として問診票の項目立ての再検討、漏れなく把握するためのシステム作りが特に重要である。

いずれにせよ最終的な処方、投薬の指示は医師が行っており、少なくとも抗がん剤投与前にアレルギーの有無に関する問診、アレルギー歴の問診票の確認の絶対的な必要性に際して再確認することが必要と考えられる。我が国の一般的な整形外科外来の診療の現状を考慮すると、簡単なことではないかもしれないが本事例のように生命にかかわる事態につながる可能性があることを考えたと同時にアレルギー歴の問診票の結果をカルテに記載する習慣をつけることが必要と思われる。このような習慣があれば、カルテに記載する際に必ず問診を行うことになる。この点に関しては整形外科に限らず医学部学生教育および研修医教育のレベルで徹底すべきと思われる。各医学分野の専門医の更新において必要な講演などにおいても薬物アレルギーや内服状態の把握が必要不可欠であることを繰り返し再教育すべきである。

アナフィラキシーを発症した場合には速やかに診断を下して第一選択薬であるアドレナリン投与を行うことが大切である。医師、看護師、薬剤師、さらに問診票などに接する可能性のある事務員を含めた職員に対して具体的な事例に即して30分から1時間程度の講演を行って薬物投与後にはアナフィラキシーショックが起こる可能性があることへの注意を喚起し、またその診断、アドレナリンの速やかな投与を中心とする早期対応の手法が習熟させるべきである。

また学生、研修医教育においてアナフィラキシーという稀な病態が実際にどのように

起こるのか、そしてアナフィラキシーを疑えばアドレナリンをまず投与することを教育していく必要がある。更に、医療関係者のみならず我々が社会でアナフィラキシーショックの恐ろしき、薬物アレルギーの把握の必要性などに關しての患者教育を行い、国民全体の意識を高めていくことが求められる。

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (14名)
  - 評価委員長 日本内科学会
  - 臨床評価医 (主) 日本アレルギー学会
  - 臨床評価医 (副) 日本血液学会
  - 解剖検刀医 日本病理学会
  - 解剖担当医 日本法医学会
  - 総合調整医 日本外科学会
  - 総合調整医 日本救急医学会
  - 総合調整医 日本皮膚学会
  - 臨床主査医 日本血液学会
  - 臨床医 日本感染症学会
  - 薬剤師 日本医療薬学会
  - 法律関係者 (2名) 弁護士
  - 調剤看護師 モデル事業地域事務局

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において選定、電子媒体にて意見交換を行った。



## Q 「日本医療安全調査機構」とは何をすることでいいですか？

A 診療行為に関連した死亡の原因を専門家が調査（解剖を含む）し、同様の事例が再発しないための対策を検討する「厚生労働省の補助事業 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施する機関です。

## Q 亡くなった場合でなくても、調査を依頼できますか？

A 現在は、亡くなった方の事例のみ受け付けています。

## Q 遺族が申請できますか？

A 医療機関からの調査依頼のみが受付対象ですが、お近くの地域事務局にご相談いただければ、地域事務局から医療機関へ調査依頼をするように働きかけます。

## Q 解剖はどこで行われるのですか？

A 従来型（第三者型）の場合、当機構が契約している医療機関等にご遺体を搬送して行い、協働型では依頼医療機関で行います。

## Q 調査は誰が行うのですか？

A 従来型（第三者型）では、受け付けた地域事務局で事例ごとに設置された「地域評価委員会」で行います。評価委員会の委員は、協力関係学会から選ばれた専門医（出身大学等が異なる等、利害関係がないことに配慮します）、解剖担当医（法医、病理医）、臨床立会医と法律関係者等です。また、協働型では、受け付けた地域事務局で事例ごとに設置された「協働調査委員会」で行います。協働調査委員会の外部委員は、事前に評価医として関係学会から登録された医師の中から（出身大学が異なる等の利害関係がないことに配慮しています）選ばれた専門医複数名、解剖立会医（病理医・法医・臨床医）、有識者等です。内部委員は地域代表が承認した依頼医療機関関係の専門医、医療安全担当医師、看護師等です。

## Q どの医療機関でも申請できますか？

A 従来型（第三者型）では、申請のための要件はなく、すべての医療機関を対象としています。また、協働型では医療機関内で医療安全活動の実績があり、解剖ができる規模の病院等が要件としてあげられます。（詳細はP3をご参照ください。）

## Q 調査分析結果は、すべて公表されてしまうのですか？

A 個人や地域、医療機関などが特定されないようプライバシーには十分配慮した上で当機構ホームページに掲載します。

## Q ご遺体の安置は、どのようにしたらよいですか？

A ご遺体の点滴ルートやチューブ類は抜去せずにそのままとし、ご遺体を傷めないよう4℃程度を保つことができる庫内等での安置をお願いします。もし保冷施設等がない場合は保冷剤等で冷却をお願いします。ただし、ドライアイスによる冷却はご遺体が凍結する可能性があるため、解剖に支障の無いよう「両側の脇の下～横腹までの部位」のみとしてください。

# 評価協力学会一覧



私たちは、診療関連死を公正に評価する中立的専門機関の創設を目指して「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に協力しています。



## 各地域事務局連絡先

受付窓口	連絡先	対象医療機関
北海道地域事務局	北海道医師会館内 Tel. 011-206-7360 Fax. 011-206-7361 hokkaido-anzen@medsafe.jp	北海道内の 各医療機関
宮城地域事務局	東北大学病院内 Tel. 022-274-1871 Fax. 022-274-1872 miyagi-anzen@medsafe.jp	宮城県内の 各医療機関
新潟地域事務局	新潟大学医学部法医学教室内 Tel. 025-223-6186 Fax. 025-223-6186 niigata-anzen@medsafe.jp	新潟県内の 各医療機関
東京地域事務局	Tel. 03-3434-3670 Fax. 03-3434-3671 tokyo-anzen@medsafe.jp	東京都・茨城県内の 各医療機関
愛知地域事務局	愛知県医師会館内 Tel. 052-251-6711 Fax. 052-251-6711 aichi-anzen@medsafe.jp	愛知県内の 各医療機関
大阪地域事務局	大阪府医師協同組合別館内 Tel. 06-4304-7900 Fax. 06-4304-7901 osaka-anzen@medsafe.jp	大阪府内の 各医療機関
兵庫地域事務局	兵庫県監察医務室気付 Tel. 078-521-6333 Fax. 078-521-6334 hyogo-anzen@medsafe.jp	兵庫県内の 各医療機関
岡山地域事務局	岡山県医師会内 Tel. 086-272-3250 Fax. 086-272-3255 okayama-anzen@medsafe.jp	岡山県内の 各医療機関
福岡地域事務局	福岡県医師会内 Tel. 092-431-4588 Fax. 092-431-4606 fukuoka.model@fukuoka.med.or.jp 佐賀支部 Tel. 0952-33-1414 Fax. 0952-33-0102	福岡県内・佐賀県内の 各医療機関

【各事務局の受付時間】月～金曜日 9:00～17:00

## 中央事務局連絡先

月～金曜日 9:00～17:00

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町2-3-25 マスキビル6階

☎03-5401-3021 Fax. 03-5401-3022 chuo-anzen@medsafe.jp



詳細はホームページを参照ください

一般社団法人 日本医療安全調査機構

<http://www.medsafe.jp/>