

## 第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年9月1日(火)14:30~15:00
開催場所	WEB会議形式
参加者	吉栖 正典、松本 昌美、中島 祥介、林 良介、池邊 寧、吉川 郁子、 竹原 信也
欠席者	長谷川 正俊、平 葉子

### 【重大な不適合報告】(14:00~15:00)

①nara0013 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 三宅 牧人

「低線量率密封小線源療法を受ける前立腺癌症例に対する経口 5-アミノレブリン酸の有害事象予防効果」

事務局より、重大な不適合の報告について経緯の説明がなされた。

自然科学の有識者 A より、服薬の自己管理に問題はなかったのか、また、潜在的に認知症などの精神症状を有していることで、こういった服薬につながった場合、例えば対象の選択基準あるいは除外基準に服薬の自己管理ができると追加して記載すべきかどうか気がなる点である旨、発言がなされた。

自然科学の有識者 A より、患者さんには肝障害がでており、これが薬剤自体のものなのか急速に鉄剤を投与することによるものなのかがもう一点気がなる点である旨、発言がなされた。また、鉄が肝臓内に沈着して後遺症を残さないのかといったことについて、文献的なことも含めて教えていただきたい旨、発言がなされた。

事務局より、今回の件は、医療安全にも関係する事案であり、医療安全のヒアリングに参加した際には、患者さんの認知機能には全く問題がなく、薬の管理もできる方であることが分かっている旨、発言がなされた。

また、マグコロール P を朝に飲まないといけない検査があり、それと本研究の試験薬を間違えたが、看護師に「これを全て飲むのですか」といった質問をした際、看護師はマグコロール P のことを聞かれていると勘違いし、「全部飲んでください」と答えた経緯がある旨、説明がなされた。

自然科学の有識者 A より、そうであれば説明の齟齬があったということなので、むしろ自己管理ができる方であると理解してよい旨、発言がなされた。

委員長より、看護師はこの患者さんが試験に組み入れられていることは知らなかったのかとの発言がなされた。

事務局より、知ってはいるが、同意説明時に同席まではしていない旨、説明がなされた。

委員長より、看護師が、試験薬を朝に患者さんが服用するかどうかは知らなかった可能性がある旨、発言がなされた。

また、鉄の沈着については、本試験薬 1 錠に 6mg 入っており、210 錠を 1 度に飲むと約 1300 mg となるため、鉄の量としては多いことから、鉄による肝障害は懸念されるところである旨、発言がなされた。

## 第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

自然科学の有識者 A より、一時的にせよ肝障害があったということなので、通常の薬剤性肝障害の肝機能の改善を以ってだけでなく、沈着症も含めたフォローアップが必要であるとの発言がなされた。一般の立場の委員 A より、もう少し詳細なヒアリングがあると防止策も考えやすいとの発言がなされた。また、今回の話は、製品事故と同じような部類の事象に聞こえ、ハインリッヒの法則に当てはまっているとの発言がなされた。

劇物ではなかったため、今回は命にかかわらず、幸いだったとの発言がなされた。

また、ものづくりの分野では、ミスが起こらないような設計にするフルプルーフという思想と事故が起きた時に被害を最小限にするフェイルセーフという思想があるとの発言がなされた。

あらかじめミスが生じないように組み込む、例えばボトルに一気に飲みしても薬が 3 つしか出ないようなリングをつけるなど、何かものづくり的な発想で事故のリスクを下げる方法があるだろうとの発言がなされた。

また、看護師も多忙であることや複層的な人が入り乱れることによって、こういったトラブルが発生してしまうことを考えると、製品事故の分野では、どういった表示をするのか、例えばボトルの色を完全に赤色や黄色にすることで、見分けがつくかもしれないといったように、ミスが起きないように組み込み方をあらかじめするとミスが減るのではないかとの発言がなされた。

委員長より、これは臨床試験であり、70 錠入るようなボトルを患者さんに手渡ししているが、通常医薬品を扱う時は、ヒートといって銀紙を台紙にした 10 錠くらい押し出して、服用できるような剤形になっている旨、発言がなされた。

また委員長より、先ほどの委員の意見を具体化するのであれば、例えばラベルに朝 2 錠、夕 2 錠と大きく書くといった方法が考えられるとの発言がなされた。

こういった事象が現実には起こっているため、フルプルーフとフェイルセーフどちらも対策に盛り込むように意見を付すことが必要である旨、発言がなされた。

一般の立場の委員 B より、再発防止策を徹底するのであれば、継続可能と思われる旨、発言がなされた。また、1 日 4 錠、30 日で 120 個飲むものを入院の段階で 210 個渡している理由がそもそもわからない、患者さんの立場からすると、再発防止策に書かれている退院時に残りの 2 つを渡すというのは、当然だと思う旨、発言がなされた。

入院中に退院後の分まで渡されるというのは考えにくい、分けて渡すにしても工夫がいると思うとの発言がなされた。

また、似たようなボトルの形状であれば、マグコロール P と間違えても仕方ない旨、発言がなされた。

委員長より、マグコロール P は、下剤で液状のものであり、大腸検査のときに術前に飲むような半透明の瓶のような形のものに入っており、ごくごく飲むようなものとなる一方、試験薬は粒状である旨、発言がなされた。

一般の立場の委員 B より、それであればどちらかわからなくなるということは、普通はないのですねとの発言がなされた。ただ、患者さんの立場から言うと、病院に入って「これを飲んでください」と言われると、たとえ 200 錠であっても飲まないといけないという気になることも事実であるとの発言がなされた。

渡し方の工夫や再発防止策を徹底するという工夫がされていれば継続可能と思われる旨、発言がな

## 第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

された。

委員長より、効果安全性委員会については、十分な対策をすれば継続可能という意見がでていますが、委員会からのコメントを研究責任医師に返すとして本委員会としては、継続可能としてもよいかの確認がなされた。

人文・社会科学の有識者 B より、今回の件については、この研究に特殊な事例というよりは、看護師がきちんとした確認がなされないままコミュニケーションをされた事案かと思うため、看護師が「これを全部飲むのですか」の「これ」というのがどの薬を示しているかを確認するといった再発防止をすれば、今後こういったことは起こらないのではないかとの発言がなされた。

委員長より、この研究に限らず、本学の医療安全委員会で事例として検討してもらふ事項であると認識している旨、発言がなされた。

一般の立場の委員 A より、対策を考える際、勘違いをした原因について細かく聞かれた方がいいと思うとの発言がなされた。非日常的な場所で薬について正確な情報を理解できなかった等、状況がもたらす問題もあると思われ、看護師や研究責任医師だけでなく、状況に関わる様々な方にヒアリングをした上で防止策を考えた方が、勘違いしたということだけを原因に対策するよりもよいのではないかとの発言がなされた。

委員長より、一般の立場の委員 A が言ったことは、医療安全全般に関わることであるため、どうしてもこのようなことが起こったのかという原因に深く切り込んでヒアリングを行ってもらふ必要がある旨、発言がなされた。

委員長より、委員全員が継続可能と判断したため、委員からのコメントを再発防止策に付して対応いただきたいと思う旨、発言がなされた。

委員長より、他に意見がないかの確認がなされた。

追加で意見はなく、全会一致で「承認」となった。

審査結果	承認
備考	-

### 【研究責任医師へのコメント】

- ・ボトルに赤字で朝 2 錠、夕 2 錠と大きく記載する等、ミスがあらかじめ起こらないような対策を講じること。
- ・ミスが起こった原因を分析した上で、再発防止に努めること。
- ・被験者に対しては、肝臓や臓器への鉄沈着症も含めたフォローアップを行うこと。

以上