

BCG 膀胱内注入療法を契機として敗血症性ショックを来し、 低酸素脳症となった事例について

当院において、免疫抑制薬使用中に BCG 膀胱内注入療法を実施した後、敗血症性ショックを発症し、急変後に低酸素脳症に至る事例が発生しましたので、ご報告いたします。

この事例におきまして、医療安全に関する会議を開催し、外部専門家の意見も踏まえて検討を行いました。その結果、免疫抑制薬使用中に BCG 膀胱内注入療法のような禁忌薬を使用する際の体制や、患者・家族への説明と同意、重症患者を診療する際の医療者間の連携等について、以下の5つの改善策を講じて、再発防止に取り組んでおります。

- ① 禁忌薬使用時には、適切な審査・承認のプロセスを経ることができるような体制を整備する
- ② 禁忌薬使用時には、患者・家族に適切に説明と同意取得を行い、有害事象発生時には状況に応じた説明と記録を行う
- ③ 診療科部長がリーダーシップを発揮して診療科全体でリスクを早期に共有し、カンファレンス等で治療の妥当性を議論する体制を構築する
- ④ 患者の状態が悪化した際に、職種や経験年数を問わずに RRS（院内迅速対応システム）を起動できる体制を整備する
- ⑤ 特定機能病院においてハイリスク症例を集学的に管理するために、診療科間連携体制を構築する

患者さん、ご家族の方をはじめ関係者の皆様には、今回このような事態を招いたことを深くお詫び申し上げますとともに、今後の再発防止に努めて参ります。

*禁忌薬の使用がもたらすメリットがデメリットを大きく上回る場合は、特定機能病院においては所定の委員会にて承認を得て用いられることがあります。