

『議題：血漿分離器の取り違え 事故の防止について』

参考人

日本急性血液浄化学会

安全管理・倫理委員会委員会 委員長

東京女子医科大学腎臓病総合医療センター

血液浄化療法科 秋葉 隆



事例調査報告書－医療器具取り違えによる脳死肝移植患者変更事例－平成24年9月11日 京都大学医学部附属病院事例調査委員会(いわゆる外部委員会報告)

7. 再発防止策の提案

- (1) 臨床工学技士によるCHDF の管理の24 時間体制(2012 年5 月～)
- (2) 院内共通の手順書の作成・教育
- (3) システム変更時の安全性確認強化
(移行時期には二重の安全体制)
- (4) 安全を意識した物品管理(エタノール事故から学んだ教訓)
- (5) 肝胆脾・移植外科の診療体制の整備
(そもそも、CHDF の適応があつたのか？、CHDF ができる医師とは？)
- (6) 病院内に潜むリスクを未然に報告するシステムの構築



下の2つ横に並んだ箱の左が血漿分離器
右が膜型血漿分離器

血液浄化を専門とする医療者の対応（1）

医療事故の衆知と事故防止へ向けての啓発

- ・日本アフエレジン学会 理事長：「持続血液濾過療法における血液濾過部位に起因した医療事故に周知徹底のお願い」2011年12月7日
- ・日本安全基準に準拠する臨床工学技士会 「持続的血液浄化療法(CBP) 装置・回路
- ・日本急性期医療提供機関連携会議 「再発性大出血による急性腎障害に対する透析器と血液離隔装置の併用に関する学会提言」2012年1月
- ・日本急性期医療提供機関連携会議 「透析器と血液離隔装置の併用に関する学会提言について」2013年3月
- ・日本施設医学会 「各施設における透析器と血液離隔装置の併用に関する学会提言」2015年2月
- ・各学会での医療安全プログラムによる啓発と研修の実施

The screenshot shows a slide from the JAEC website. The title is '濾過側回路接続部は同じ形状になつてゐる。また商品名も類似しておおり、血液浄化器接続ミスを防げるような、安全面に配慮した改善を製造業者側に強く要望する。' (The dialysis circuit connection part has the same shape. There are also similarities in product names, so it is recommended to prevent connection errors by making improvements from a safety perspective, which manufacturers should strongly request.) A note at the bottom left says '(直換)が不可欠であり、この研究がなされなければ重篤な副作用を引き起こす原因となる。' (A direct replacement is essential, and this research must be conducted if serious side effects are to be prevented.) To the right, there is a quote from the president of the Japanese Association for Extracorporeal Circulation, Dr. Toshiyuki Tsuruta, stating: 'より安全な治療提供のための周知徹底のお願い' (Request for widespread dissemination for safer medical treatment provision).

持続血液濾過療法における血液浄化器選択ミスに起因した医療事故に関連して - より安全な治療提供のための周知徹底のお願い -

2011年12月7日

担当者名

一方医療スタッフは患者に対して血液浄化器の適切な選択と使用を実現するために、その原理や特徴などを含む知識・技術を取得すべく、日夜研鑽を積む必要がある。現在、国内で販売されている血液濾過フィルタおよび血液濾過器の濾過側回路接続部は同じ形状となっている。また商品名も類似しており、血液浄化器選択ミスを未然に防げるような、安全面に配慮した改善を製造業者側に強く要望する。この事故を契機に、患者に対してより安全な治療を提供できるよう、関連の皆様への周知徹底をお願いする次第である。

持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver.1.01)(A4 12頁) 2012年1月 日本臨床工学技士会

2. 持続的血液浄化療法の施行時の **安全体制**の提言

- この様に透析室以外で施行されることから必ずしも、CBP の施行が血液浄化療法を熟知したスタッフが対応していなければなりません。これに起因した重篤な事故報告があり、安全確保の観点から、CBP の施行は、**ICU またはICU に準じた場所での施行に限定し、実施時に血液浄化療法を熟知した臨床工学技士が常時立ち会う安全体制を講ずるべきである。**

血液浄化を専門とする医療者の対応(2)

- 安全に施行できる**医療者の育成**
 - 日本透析医学会：専門医(5,418名)
 - 日本アフェレシス学会：血漿交換療法専門医(2000年～271名)・認定技士(242名)
 - 日本急性血液浄化学会：日本急性血液浄化学会認定指導者(2013年～172名)
 - 臨床工学技士(1988年～37,133名)
 - 五学会認定透析技術認定士(1980年～17,212名)
- 能力のある**医療者の常置**(平成26年度診療報酬改定による誘導)
 - 特定集中治療室管理料：専任の臨床工学技士が、常時、院内に勤務していること。
 - 医療機器安全管理料：医療機器安全管理に係る常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。

議題：血漿分離器の取り違え事故の防止について

- まとめ
 - 事故は、透析室以外という不十分な環境で、臨床工学技士などの専門スタッフに恵まれず、十分な教育を受けない医師がセッティングするという、多重の悪環境の中で起こそり、しかもその発生後も診断できなかつた、専門医不在の状況で起きてしました。
 - 今後、「透析室やICUなどの環境で、血液浄化専門医の指示のもと臨床工学技士により、注意深く施行」されれば、安全な医療が期待される。
 - 血液浄化治療が救急の現場や夜間、重症者に、不定期に行われることを考えると、これらの条件が満たされなくとも、**医療安全が確保できる治療環境づくり**が望まれる。