

血漿分離器の取り違い事故の再発防止策について

1 概要

2011年に発生した血液濾過器と血漿分離器の取り違いによる死亡事故(別紙)を受け、学術・職能団体及び関係業界団体等は、再発防止策を検討してきた。

《医療機器の取り違い事故に対する対応を検討する会》

【検討期間】

平成25年4月～平成26年4月(計7回)

【検討メンバー】

(学術・職能団体) 日本人工臓器学会、日本透析医学会、日本アフェリシス学会
日本急性血液浄化学会、日本透析医会、日本臨床工学技士会
日本血液浄化学技術学会、日本腎不全看護学会
(業界団体) 日本医療機器テクノロジー協会
(製造販売業者) 旭化成メディカル株式会社

2 再発防止策(概要)

区 分	内 容
製造販売業者	1 血漿分離器の個装箱の全側面に一般的名称を表示(対応済み)
	2 血漿分離器本体に一般的名称を表示(変更中)
	3 血漿分離器のDポートの形状変更 (日本医療機器テクノロジー協会血液浄化部会に分科会を新設し、回路メーカーとともに、リスク分析に基づく変更条件及び新旧品の円滑な切換方法を検討中) 血液濾過器に接続できない形状に変更 回路側のコネクタの形状変更も必要
	4 血液浄化装置にバーコード照合システムを搭載(検討中)
学会等	5 医療従事者への啓発及び教育・研修

血液濾過器と血漿分離器の取り違いによる死亡事故

～医療事故情報収集等事業（（公社）日本医療機能評価機構）公開データ～

事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
死亡	プラズマフローOP	旭化成メディカル	患者は50歳代男性でC型肝炎にて脳死肝移植手術を受けた。もともと腎不全があり、術後、持続血液濾過透析を行っていた。19時30分頃に透析回路の圧が上昇し、医師Aは医師Bに伝えたところ、医師Bは回路の交換が必要であると答えたため、応援を要請した。医師Aは看護師Cに回路交換が必要になったため、医師Bに依頼したことを伝えた。看護師Cは、持続血液濾過器ではなく、プラズマフロー（膜型血漿分離器）とともに、その他必要な物品をそろえた。 その後、医師Aと医師Bが透析回路の交換を行った。その際、医師Bはいつも見ている子供のカラムと違って大きいと言ったが、成人サイズだから小児サイズとは違うのだと思った。 患者は約2時間後に血圧が低下した。血液濾過透析器の排泄の色調がオレンジから茶色に変わり、アルブミンの急激な低下があった。昇圧剤、輸液により血圧は安定した。翌日午前に意識を失い、同日に死亡した。死亡後に、<u>持続血液濾過透析の際にエクセルフロー（持続血液濾過器）を取り付けるべきところを誤ってプラズマフローを取り付けていたことが判明した。</u>	医師2名が回路交換を行い、看護師が物品を準備した。準備した際に、誤った器具が取り揃えられた。看護師は普段これらの準備を担当しておらず、医師が準備することになっていた。医師Bは、医師Aが物品を準備したものだと思い、医師Aは、看護師Cが物品を準備したことは知っていたが、医師Bが確認するだろうと思っていた。そのため、医師は、看護師が準備をした物品が正しいものであると思いこんだ。看護師Cは、物品棚に血液濾過器以外のものが入っているという認識はなかった。 透析器具の取扱は、臨床工学技師が対応することも多かったが、このときは夜間であり、医師が交換した。確認不足だけではなく、背景要因が複数あると考えた。当該病棟には、透析関連物品が棟内の物品棚に置かれていた。当初は血液濾過器のみが定数配置されていたが、膜型血漿分離器を使用することがあったため、どちらも定数配置することになった。また、直方体の箱の管理する際に、奥行きが長くなるよう配置していたが、視覚に入る面には用途を示す文言や製品名は記載されていなかった。	臨床工学技士の増員（夜間などの臨床工学技士不在を解消）、部署での物品管理の変更（間違えないように1種類の器具しか定数管理しない）の改善を検討