

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター（以下、「当医療センター」）で実施している「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療（以下、「PRP 膝関節注射」）」において、再生医療等提供計画との重大な不適合となる事案が発生しました。

この件に関する対応の状況等についてご報告いたします。

1. 概要

本年3月、同じ予約時間に治療をした同姓の患者に対し、誤って本人のものではないPRPを膝関節に注射する事案が発生しました。なお、両患者について有害事象は認められていません。

本事象を受け、現在はPRP 膝関節注射を自主的に一時休止しています。

2. 当該患者の状況

当日、直ちに当該患者に対して謝罪と説明を行うとともに、必要な診察および血液検査を行い、現在も健康被害が生じていないことを確認しています。

3. 再発防止策

当医療センターのSE対策委員会にて原因の分析と再発防止策の検討を行うとともに、再生医療等安全性確保法に基づき、特定認定再生医療等委員会へ報告を行い、情報を共有しながら対応を進めてまいりました。

本事象の要因としては、院内規程にある患者誤認防止策に対する医師の遵守不足や、チーム医療における医師と看護師のコミュニケーション不足が挙げられました。加えて、特定の医師に業務が過度に集中していたこと、診療科としてのサポート体制が不十分であったこと、院内における再生医療に関する情報伝達手順が不明確であったことも問題として確認されました。

これらを踏まえて、以下の再発防止策を実施することとなりました。

- (1) PRP 膝関節注射の標準手順書の改訂と患者認証手順の厳格化
- (2) 医師・看護師間における連携の強化
- (3) PRP 膝関節注射の診療体制の拡充と同治療の医療安全に関わるカンファレンスの実施
- (4) 再生医療に関する院内における情報共有手段の再確認と職員への周知
- (5) PRP 膝関節注射に関わる医師の定期的な学習機会の確保と義務化

関係者の皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけいたしましたこと深くお詫び申し上げます。

本事象を厳粛に受け止め、今後このようなことが起きないように、再発防止を徹底してまいります。

2025年9月10日

順天堂大学医学部附属

順天堂東京江東高齢者医療センター

院長 宮内 克己