

6

輸血療法シンポジウム

テーマ：安全な輸血のためのチーム医療

〔座長〕 東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 田崎 哲典
〔座長〕 東京都看護協会 山元 恵子

(座長：山元先生)

あらためまして、皆さんこんばんは。このセクションにつきましては、輸血における安全対策ということで、日ごろ皆さんの病棟や現場の中での安全対策について、ディスカッションできる時間を設けておきたいと思っております。

まず本部からのオーバービューとして、田崎先生からお話ししていただき、その後4題、シンポジストの皆さんにお話をしていただきたいと思っておりますので、早速始めていきたいと思えます。それでは田崎先生、よろしくお願いいたします。

オーバービュー

東京慈恵会医科大学附属病院 輸血部 田崎 哲典

【スライド1】

慈恵医大の田崎と申します。私に与えられたテーマは、オーバービューということなのですが、輸血における安全対策というのは、もうそれこそ輸血が始まった頃から行われてることですので、今始まったことではありません。ただやはりその時代、時代によって、安全対策が当然変わってきますので、その時代に合った対策をしなきゃいけないということで、多分今回テーマに取り上げられたんだと思います。

輸血における安全対策 overview

田崎 哲典
東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部

第17回 東京都輸血療法研究会
2018年11月20日 都庁第一本庁舎 大会議場

【スライド2】

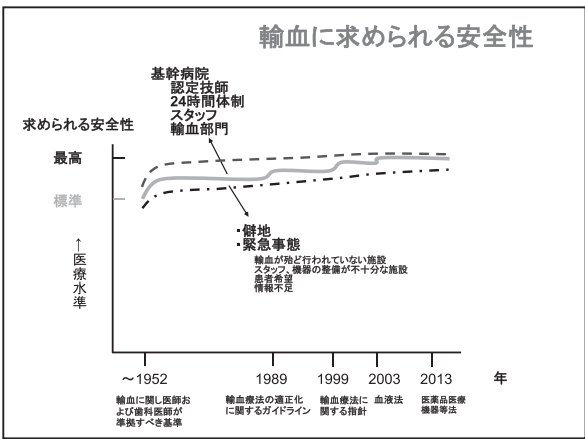
既に、遠山先生が40年前にこういうふう
に書かれています。『輸血学』という書籍
ですが、不適合輸血というのは西洋でも、
東洋でも、どこでも起こってる、ゼロにす
ることはできない。どのように進んだ血液
センター、あるいは最高水準にある病院
でも、不適合輸血は起こっている。ただ問
題は、技術的な誤りというのは、当然少な
くなっておりますけれども、取り違えのミスは一向に改善していないというのを40年前にいつ
ているわけです。一向に改善してないというのは、そうではないと思いますけれども、少なくとも
もある一定の頻度で起こっているというのは、間違いなと思います。

洋の東西を問わず不適合輸血をゼロ
にすることはできない。どのように進
んだ血液センターや最高水準にある
病院でも不適合輸血が起こる。しかも
技術的な誤りは少なくなってきた
が、取り違えミスは一向に改善してい
ない。

いつまでも、“To err is human.”でよいのか？ 遠山博：輸血学 1978

【スライド3】

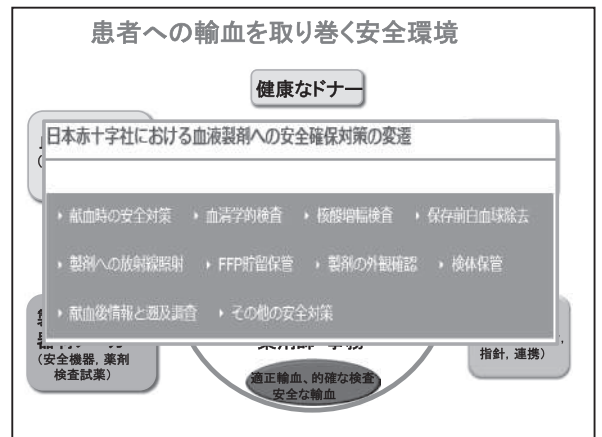
輸血に求められる安全性というのは、従
いまして、いろんなガイドラインとか指針
が出るたびに徐々に高いレベルが求められ
ることになります。当然、基幹病院、大学病
院とかそのような大きな病院では認定技師
がいる、24時間体制が整っている、あるい
はスタッフが充実している、輸血部門があ
るとい、こういうところでは他よりも、も
っと高いレベルが求められると思います。



一方、へき地とか、緊急事態とかでは、ある程度その基準は緩和されましよう。ですけども、
全般的に標準、求められる基準が非常に高くなっているというのは間違いなと思います。

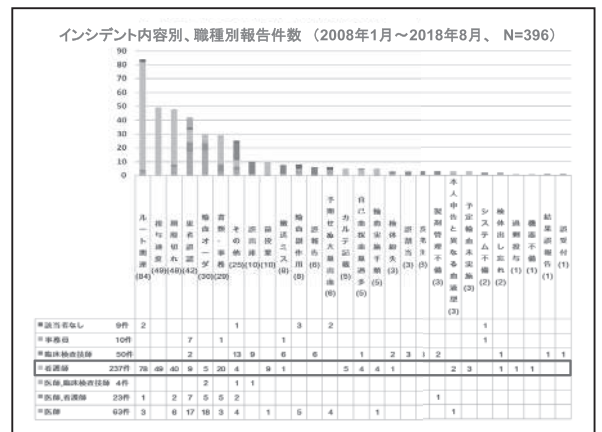
【スライド4】

患者さんを取り囲む環境は、このように
 いろんな方々が患者さんの輸血治療に関わ
 っているわけではありますが、例えば血液
 センターでも、安全環境を保つために、様
 々な対策が取られています。一つずつ申し
 上げませんが、このようなたくさんの対策
 が取られているということです。企業、メ
 ーカーも同じですので、われわれとしても
 病院、メディカル部門における患者さんの安全対策を充実する必要があるというこ
 とです。



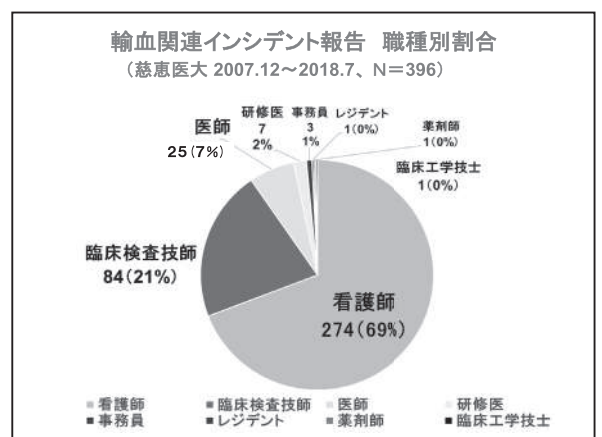
【スライド5】

これは当院における 2008 年から約 10 年
 間、396 件のインシデントレポートのまと
 めです。ここに書いてありますようにルー
 トの問題が最多で、それから投与速度の問題、
 期限切れ、患者誤認など、輸血のいろ
 んな問題の報告があります。職種でやはり
 一番関与してるのが、看護師の方というこ
 とになりますね。



【スライド6】

看護師の関与が、大体7割です。臨床検査
 技師が21%、医師が7%というふうになっ
 てますので、いかに看護師がインシデントの
 問題解決に関し、役割が大きいかというの
 が、分かると思います。



【スライド7】

実際にわれわれの報告だけではなくて、これは医療事故情報収集のデータです。この後に発表があると思いますけれども、少し古いデータですが、2008年4月から6月までの報告のまとめです。やはり一番多いのが、手技や手順などの問題で、われわれのところと、ほとんど同じことが起こってるだろうと推測できます。

輸血療法に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

	取り違え			製剤 間違い	製剤量 間違い	温度	保存・ 保管	手技・ 手順	結果		その他	合計
	検体	患者	製剤						入力	判定		
血子同種	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2
輸血管け・ 申し送り誤謬	0	0	0	1	7	1	0	0	0	0	9	18
準備段階	0	2	5	2	2	4	14	26	0	0	22	87
検査段階	1	1	0	0	0	0	0	0	0	5	0	7
実施段階	0	0	0	0	5	10	0	5	0	0	12	32
実施後の 観察管理段階	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
その他	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	7	8
合計	1	3	5	3	15	15	14	42	0	5	53	156

医療事故情報収集等事業 第14 回報告書
(2008年4月～6月)

【スライド8】

従いまして、われわれはこのエラーに学び、これでもって予防することが重要となります。報告の文化というふうに書いてあります。これは東京医科大学の先生がWHOの安全カリキュラムガイドの日本語版を出して引用してるわけですが、エラーに学びなさい、報告の文化をつくりなさい、ということです。インシデントの報告頻度、分析方法は、組織のリーダーシップと文化に非常に大きく依存していると主張しております。

今まではパーソナルアプローチがメインだったために、なかなかインシデント報告が出でこず、過小報告されていたってことですね。そうではなくて、もっとどんどん報告しやすい環境をつくるといいですか、ハードルを下げるのが非常に大事だということです。つまり、組織的報告の文化です。これが患者安全と非常に相関があるということです。報告の文化を持つ組織というのはエラーが学びやすく、報告の少ない施設よりも安全だということです。これは名古屋大学の長尾先生のお話ですけども、こういう表現でもいいかもしれません。

**エラーに学び書を予防する
— 報告の文化 —**

WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について
(日本語版)
東京医科大学医学教育分野

1. インシデントの報告頻度と分析方法(システムズアプローチかパーソナルアプローチか)は、組織のリーダーシップと文化に大きく依存する。
2. インシデントは過小報告されてきたが、医療分野では依然としてインシデント分析にパーソナルアプローチが用いられてきたためであり、報告者は、インシデント発生させたとして批判されてしまうからである。こうした状況は後知患バイアスによって更に悪化することが多い。
3. 医療施設の組織文化と、その施設で治療を受ける患者の安全との間には相関関係がある。
4. 強固な報告文化をもつ組織は医療スタッフが嘲笑や非難を心配することなく、実際に発生した問題や発生する恐れのある問題を気兼ねなく報告できることから、エラーから学びやすい環境である。
5. 報告されたインシデントを重大性評価の規定に従って選別することにより、最も深刻なリスクを示すインシデントに最優先で対処できるようになる。

報告の文化をもつ医療施設は報告のない施設よりも安全である。

長尾能雅(名古屋大、医療の質・安全管理部)

【スライド9】

日本人の死因というのはよくいわれてるように悪性新生物、心疾患、脳血管障害ということですが、医療事故というのの中に入ってくるのではないかということです。秋季シンポジウムが10月に青森でありまして、これはその時の長尾先生のスライドです。輸血の安全対策を考える上で非常に重要で教育的な情報だと思います。

日本人の死因
(塚秀人班; カルテレヴュー研究からの試算)

1. 悪性新生物 342,849人
2. 心疾患 181,822人
3. 脳血管障害 126,944人
4. 肺炎 115,240人
- X. 医療事故 40,000人
5. 不慮の事故 38,030人
6. 老衰 35,951人
7. 自殺 30,197人

(2009年人口動態統計より) 長尾能雅(名古屋大学、医療の質・安全管理部)

【スライド10】

医療法では、医療の安全の確保のために、医療事故の報告をしなさい、あるいはその医療事故の調査をしなさいとしております。皆さん、各病院ではやっているとと思いますが、指針を整備し、委員会を開催し、それから職員研修をしなさいということです。安全管理だとか感染対策に関する講習会を、年に2回やりなさいということです。

**医療法により定められている
医療の安全の確保のための措置**

【医療法第六条の十二】
病院等の管理者は、医療事故の報告および医療事故調査の実施のほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければなりません。
上記のうち、「厚生労働省令で定めるところにより」とされている部分については、医療法施行規則で以下の通り規定されている【医療法施行規則第一条の十一】。

【医療法施行規則第一条の十一(一部、略)】
病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
2(略)

安全管理、感染対策のための職員研修(毎年2回程度)、医薬品の安全使用のための研修(必要に応じて)、医療機器の安全使用のための研修(医療機器導入時など)

【スライド11】

ということで、今日は座長の先生からお話もありましたけども、いろんな事例、アクシデント分析と報告の問題、ラウンドによる輸血教育、そして誤認の防止について、4名の方の話を聞きました後、ディスカッションに入りたいと思います。私からは以上です。

Ⅲ. 輸血療法シンポジウム
～輸血における安全対策～

- ① **事例から学ぶ輸血の事故防止**
坂口美佐 日本医療機能評価機構医療事故防止事業部
- ② **輸血関連重大アクシデント(不適合輸血等)の分析手順と事後処置～医療安全管理者の立場から～**
藤田浩 都立墨東病院輸血科
- ③ **院内ラウンドによる輸血教育**
奥田誠 東邦大学医療センター大森病院輸血部
- ④ **患者の誤認防止等の取組**
長内佐斗子 日本赤十字社医療センター医療安全推進室

第17回 東京都輸血療法研究会
2018年11月20日 都庁第一本庁舎 大会議場

(1) 事例から学ぶ輸血の事故防止

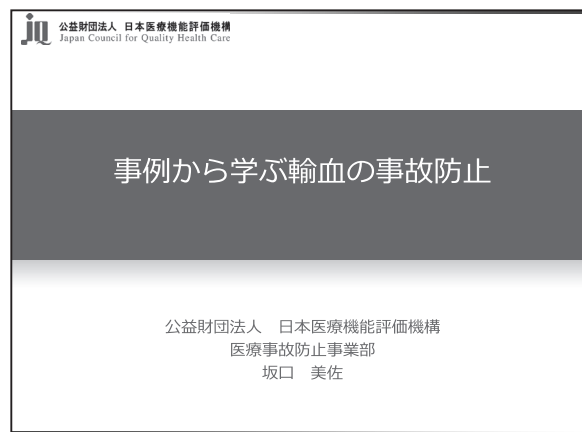
日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 坂口美佐

(座長：山元先生)

田崎先生、ありがとうございました。それでは1番目のシンポジストからご紹介していきたいと思えます。第1番目は事例から学ぶ輸血の事故防止、日本医療機能評価機構、医療事故防止事業部部長の坂口美佐先生、よろしく願いいたします。

【スライド1】

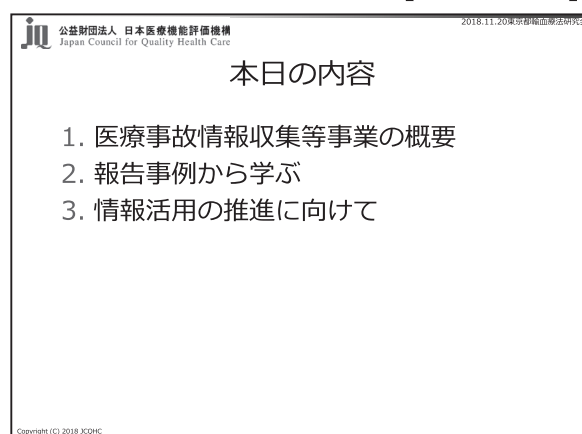
皆さんこんばんは。日本医療機能評価機構の医療事故防止事業部におります、坂口と申します。評価機構といいますと、病院機能評価でいろいろ努力されたという方もいらっしゃるかと思うんですけども、同じ評価機構の中にはおりますが、この医療事故防止事業部というのは、病院の評価をするところとは全く別の部門でありまして、お互い、自分のところに来た報告などは、他のところには出さないということでやっております。



私自身は麻酔科医なんですけれども、4年ほど前からここの事業部の部長をさせていただいております。本日は、事例から学ぶ輸血の事故防止ということで、お話をさせていただきます。

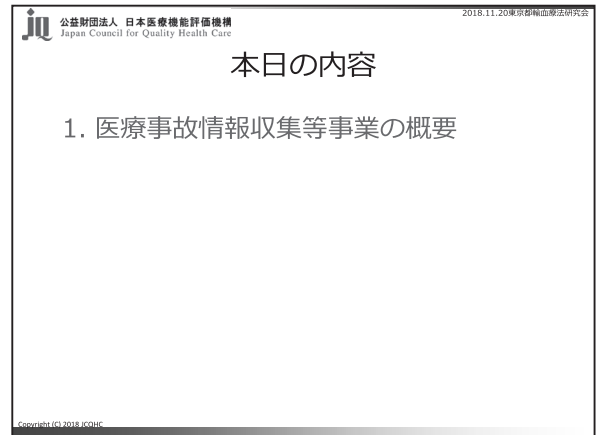
【スライド2】

まずこの事業の概要、それから実際に事例を見ていただきまして、最後に私どもの事業から出す情報をぜひ活用していただきたいということでお話をさせていただきます。



【スライド3】

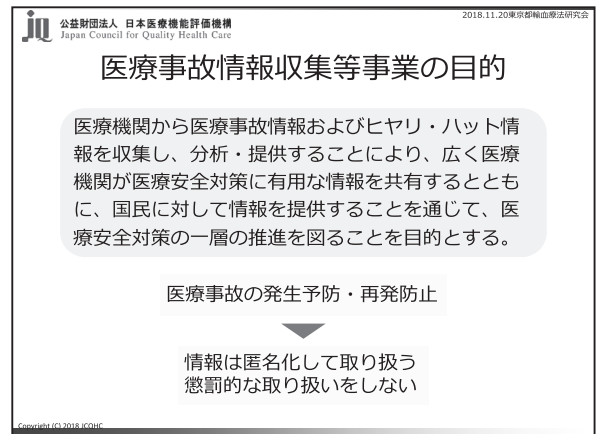
まずこの事業の概要についてご紹介いたします。



【スライド4】

医療事故情報収集等事業、長い名前になるんですけども、要は中ほどに書いていますように、医療事故の発生予防、再発防止を目的として行っている事業です。そのためにたくさんの医療機関から情報を集めまして、皆さんで共有していただくことをやっております。

大事な考え方として一番下に書いておりますが、情報は匿名化して取り扱いますが、私たちはどこの病院で起きたことというのは分かりますけれども、それを報告書などで出すときには、分からないようにして公表するようにしております。またどこかの病院で何かあったからといって、その病院はけしからんとか、駄目な病院だとかいうわけではなく、どこでも起こり得ることなので、皆さんで共有していきましょうという考え方の下に運営をしています。第三者機関ありますので、お役所のように指導をしたり監査したりということはありません。



【スライド5】

事業の流れをお示しします。左側の医療機関からご報告を頂きます。医療事故の情報は、報告義務のある医療機関、これは大学病院や国立の医療機関、特定機能病院になります。その他に任意参加で報告をしてくださる病院もあります。ヒヤリ・ハット事例は、全て任意参加で報告を頂いています。ウェブ報告といいまして、インターネットから安全な環境で報告いただけるように



なっています。真ん中の JQ というところ、ここに私たちがおりますが、外部の専門家の先生方と一緒に分析を行って、さまざまなものを情報として出しています。医療機関には紙の報告書をお送りしていますけれども、ホームページにも載せていますので、どなたでもご覧になることができます。

それでは、どんな情報を医療事故情報として報告していただくかというのを見ていただきます。誤った医療または管理を行ったことが明らか、あるいは明らかでない、どちらでもありなわけですが、その結果、患者さんが死亡されたり、障害が残ったり、余計な処置や治療が必要になった、そのような事例も集めていますが、③としまして、医療機関内における事故の発生の予防および再発の防止に資する事例と書いてあります。つまりは、過誤があるかないか、あるいは影響がどうであったかということにはかかわらず、医療安全に資する事例であれば、何でも医療事故情報として送っていただけるというシステムになっています。

3年ほど前に、いわゆる事故調ですね、医療事故調査制度が始まりましたけれども、あちらの制度は死亡事例について詳しく調査して報告するというシステムですので、こちらとはまた異なる制度になります。

送っていただいた事故の概要の内訳ですが、最も多いのは療養上の世話で、患者さんの転倒や転落、骨折などが入っています。それから治療処置が次に多いんですが、今日のテーマであります輸血は0.2%、非常に少ないですね。少ないのはいいことだと思うわけですが、中には重要な事例が含まれています。

【スライド6】

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

医療事故情報として報告していただく情報

① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。

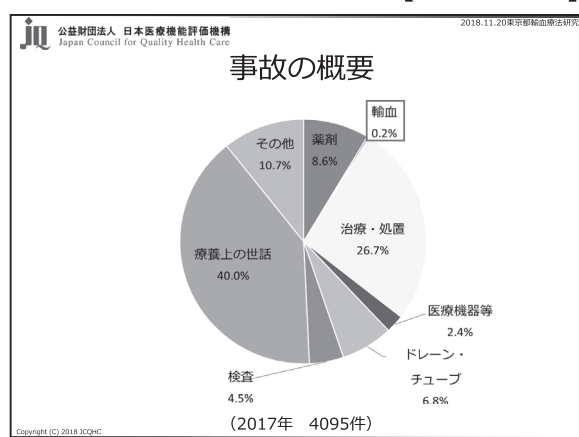
② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

過誤の有無や影響の大きさにかわらず、幅広く事例を収集

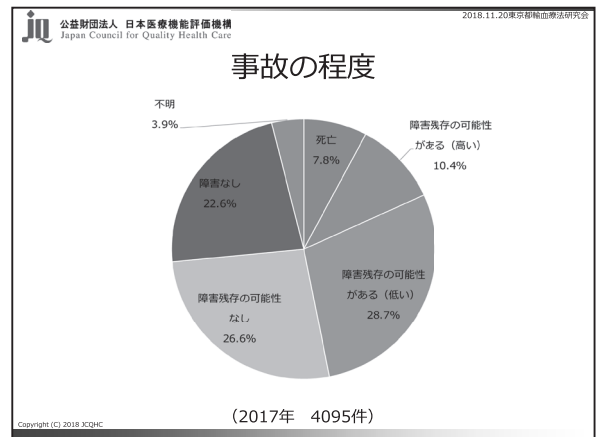
Copyright (C) 2018 JQCQC

【スライド7】



【スライド8】

そして事故の程度ですけれども、先ほど申し上げましたように、障害なしで済んだ、あるいは障害が残る可能性がないというもの、かなりたくさん報告が来ています。



【スライド9】

それでは実際に事例を見ていきたいと思
います。

本日の内容

1. 医療事故情報収集等事業の概要
2. 報告事例から学ぶ

【スライド10】

輸血の事例の報告件数ですが、大体年に10件程度、事件事例として報告があります。それからヒヤリ・ハットの事例情報、事例の内容も詳しく書いて送ってくださるというやり方で報告いただいているものが、100件から200件、発生件数、これは3カ月に一遍、輸血の事例が何件ありましたという数だけ報告くださるんですが、これが大体3,000から5,000ほどの報告があります。

「輸血」の事例の報告件数

	報告件数		
	医療事故事例	ヒヤリ・ハット事例情報	ヒヤリ・ハット発生件数情報
2010年	15	223	3,090
2011年	7	197	4,348
2012年	7	191	4,195
2013年	10	190	3,425
2014年	6	190	4,390
2015年	10	156	4,871
2016年	9	144	5,126
2017年	10	108	5,397

今までに、誤った患者への輸血に関する情報提供を何度も繰り返し行ってきました。最初に2007年に医療安全情報を出しました。その後再発・類似事例が来ましたので、また注意喚起を行いました。そして医療安全情報の第2報も2年前に出しております。

これが最初に出した医療安全情報ですが、「誤った患者への輸血」としています。

1つ目の事例は、患者さんのところに行って、その患者さんが患者Aさんであるかどうかを確かめず輸血したということで、行き先、患者さんを間違えたという事例です。

【スライド11】

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20東京都輸血療法研究会

「誤った患者への輸血」に関する情報提供

年	掲載	テーマ
2007年	医療安全情報No.11	「誤った患者への輸血」
2009年	第18回報告書	再発・類似事例の発生状況 「誤った患者への輸血」 (医療安全情報No.11) について
2011年	第25回報告書	
2013年	第34回報告書	
2016年	医療安全情報No.110	「誤った患者への輸血」(第2報)

Copyright (C) 2018 JCQHC

【スライド12】

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20東京都輸血療法研究会

「誤った患者への輸血」
医療安全情報No.11 (2007年10月)

Copyright (C) 2018 JCQHC

【スライド13】

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20東京都輸血療法研究会

「誤った患者への輸血」
医療安全情報No.11 (2007年10月)

事例1

主治医は、患者Aの輸血用血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの輸血用血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで輸血用血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後、主治医が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない輸血用血液製剤が接続されていることに気付いた。

患者間違い

Copyright (C) 2018 JCQHC

【スライド14】

2つ目の事例は、今度は、行き先は合っていました。Cさんのところに行ったんですけども、持って行った血液製剤がCさんのものであるかどうかを照合せずに、実は他の人のものを輸血したという、血液製剤間違いになります。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
2018.11.20東京都輸血療法研究会

「誤った患者への輸血」
医療安全情報No.11 (2007年10月)

事例 2

主治医は、患者CとDの2人分の輸血用血液製剤の準備を行ったところ他の処置に呼ばれた。30分後、主治医は患者Cに輸血を行おうと、患者Dの輸血用血液製剤をトレイに入れ、患者Cの病室に行き、輸血用血液製剤が患者Cのものであるかを照合せずに接続した。その後、主治医は患者Cの輸血用血液製剤が投与されずに残っていたため、患者Cに患者Dの輸血用血液製剤を接続したことに気付いた。

血液製剤間違い

Copyright (C) 2018 JQHIC

【スライド15】

誤った患者への輸血といいましても、患者さん間違いと、持っていく血液製剤間違いと2つのパターンがあるわけですが、どちらも最終的に患者さんと血液製剤の照合をしていないということが原因としてあります。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
2018.11.20東京都輸血療法研究会

誤った患者への輸血のパターン

- 患者Aに輸血を予定したが…
 - 患者間違い
 - 患者Bを患者Aだと思い込み、患者Bに患者Aの血液製剤を投与
 - 血液製剤間違い
 - 患者Aに患者Bの血液製剤を持っていき、患者Aに患者Bの血液製剤を投与

患者と血液製剤の照合をしていない

Copyright (C) 2018 JQHIC

【スライド16】

このように再発・類似事例として、毎年1件から3件ぐらい報告が続いていました。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
2018.11.20東京都輸血療法研究会

再発・類似事例の発生状況

■ 「誤った患者への輸血」の医療事故情報報告件数

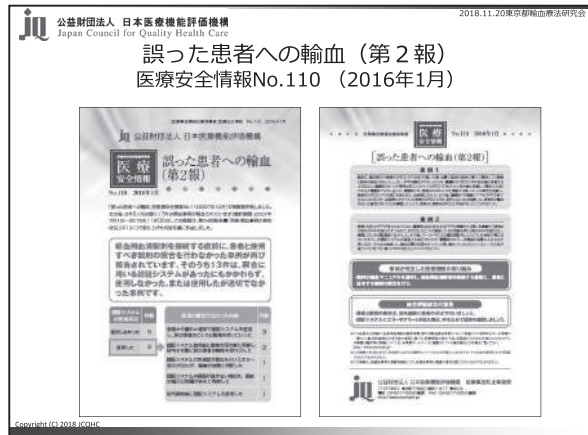
	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	1	0	0	1
平成18年	1	1	0	1	3
平成19年	2	0	0	0	2
平成20年	0	1	0	0	1
平成21年	0	1	0	1	2
平成22年	0	2	0	0	2
平成23年	1	0	0	2	2
平成24年	0	0	0	0	0
平成25年	1	1	-	-	2

第34回報告書 (p.191)

Copyright (C) 2018 JQHIC

【スライド17】

そこで2016年に第2報を出しまして、再び注意喚起を行いました。最近では認証システム、いわゆるバーコードをピピッと読み込んで、○(丸)が出たらOKとやる認証システムが普及してきていますけれども、そのシステムがあったにもかかわらず、使わなかったり、使用したけれども適切でなかったという事例が報告されています。



【スライド18】

例えば、認証システムを使ったんだけど、使用が適切でなかったという事例がいろいろとあります。認証システムを使った後、また血液製剤を保冷庫に戻してしまって、次に取り出すときに別の患者さんの製剤を取り出したという事例が報告されています。

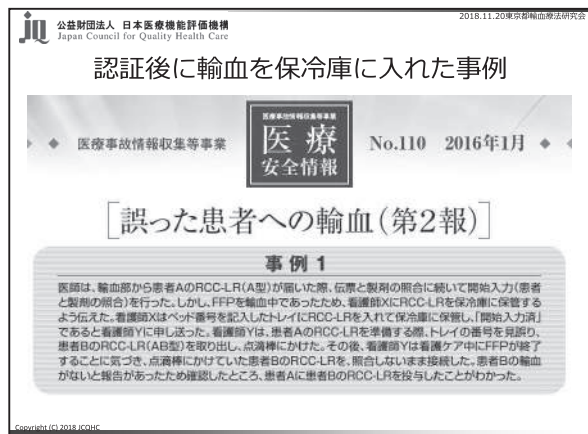
認証システムの使用が適切でなかった事例 (1)

認証システムの使用状況	件数	使用が適切でなかった内容	件数
使用しなかった	5	患者から離れた場所で認証システムを使用し、別の患者のところに製剤を持っていった	3
使用した	8	認証システム使用後に製剤を保冷庫に保管し、投与する際に別の患者の製剤を取り出した	2
		認証システムに血液型が異なるというエラー表示が出たが、機械の故障と判断した	1
		認証システムの画面が進まない理由を、医師の指示に問題があると判断した	1
		投与開始後に認証システムを使用した	1

医療安全情報No.110

【スライド19】

この事例を医療安全情報に載せていますけれども、ちょっと文字が小さいので大きくしてみました。



【スライド20】

まず輸血部から患者AさんのRCCが届いたんですけども、伝票と製剤の照合をして、それから患者さんと製剤の照合も行いました。開始入力になったわけですね。ところがまだFFPを輸血中だったので、いったん保冷庫に保管することになりました。看護師さんは保冷庫に入れまして、他の看護師に開始入力済みだということを申し送りをしています。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

認証後に輸血を保冷庫に入れた事例

1. 医師は、輸血部から患者AのRCC-LR（A型）が届いた際、伝票と製剤の照合に続いて開始入力（患者と製剤の照合）を行った。
2. しかし、FFPを輸血中であったため、看護師XにRCC-LRを保冷庫に保管するよう伝えた。
3. 看護師Xはベッド番号を記入したトレイにRCC-LRを入れ保冷庫に保管し、「開始入力済」であると看護師Yに申し送った。
4. 看護師Yは、患者AのRCC-LRを準備する際、トレイの番号を見誤り、患者BのRCC-LR（AB型）を取り出し、点滴棒にかけた。
5. その後、看護師Yは看護ケア中にFFPが終了することに気づき、点滴棒にかけていた患者BのRCC-LRを、照合しないまま接続した。
6. 患者Bの輸血がないと報告があり確認したところ、患者Aに患者BのRCC-LRを投与したことがわかった。

Copyright (C) 2018 JQCIC (医療安全情報No.110 事例1)

次にこのRCCを準備するときに、トレイを間違っただけの患者さんのRCCを出して、点滴棒に掛けてしまいました。そして輸血していたFFPがなくなるということで、このRCCを照合しないまま接続したという事例です。このような事例が、複数報告されております。

【スライド21】

また別のパターンになりますけれども、今度は認証システムに血液型が違っているとエラーの表示が出たにもかかわらず、それは機械の故障だと判断したという事例もあります。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

認証システムの使用が適切でなかった事例（2）

認証システムの使用状況	件数	使用が適切でなかった内容	件数
使用しなかった	5	患者から離れた場所で認証システムを使用し、別の患者のところに製剤を持っていった	3
使用した	8	認証システム使用後に製剤を保冷庫に保管し、投与する際に別の患者の製剤を取り出した	2
		認証システムに血液型が異なるというエラー表示が出たが、機械の故障と判断した	1
		認証システムの画面が進まない理由を、医師の指示に問題があると判断した	1
		投与開始後に認証システムを使用した	1

Copyright (C) 2018 JQCIC (医療安全情報No.110)

これも事例を載せています。

【スライド22】

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

認証システムでエラー表示が出たが機械の故障と判断した事例

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.110 2016年1月

【誤った患者への輸血(第2報)】

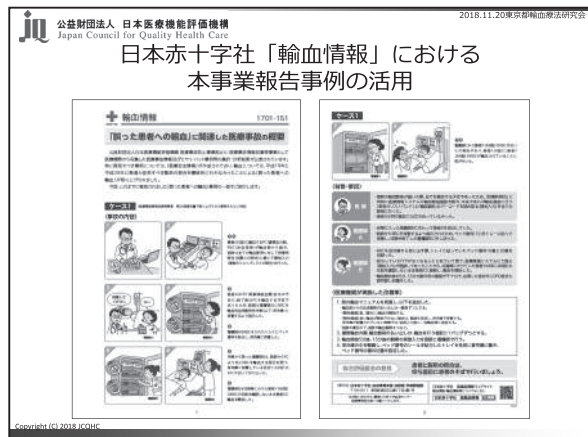
事例2

患者(A型)にFFPが投与されていた。看護師は次に投与するFFPを準備する際、冷凍庫から患者A(A型)のFFPを取り出すつもりで、引き出しが上下に隣接しており採数も同じO型のFFPを取り出し、確認しないまま解凍器にセットした。その後、バーコードによる輸血認証をしたところ、血液型が異なるというエラーが認証システムの画面上に表示されたが、看護師はエラーは機械の故障によるものと思い込み、そのまま接続した。輸血伝票の処理を行っていた際、輸血バッグに付いているシールの色が違うことに気づき、誤ったFFPを投与したことが分かった。

Copyright (C) 2018 JQCIC

【スライド23】

実は日赤さんが「輸血情報」という情報の中で分かりやすい漫画にしてくださいまして、こちらで紹介したいと思います。



【スライド24】

患者さんに、FFP を 3 パック投与する予定でした。1 つ目はもうやっています。次の FFP を準備するとき、取り出すときに隣り合った別の段の FFP を取り出して、確認しないまま解凍機にセットしています。



【スライド25】

そして他の看護師も見当たらないということで、先にピッピと認証しようと思いましたが、ところが何度やってもエラーが出ます。それは血液型が違うからエラーが出るわけですが、でもこの方はもう焦ってしまっていて、機械の故障と思い込んでしまいました。



【スライド 26】

そして前の FFP がなくなりますので、急いでつなぎ替えまして、全部輸血が終わってから違うということに気付いたという事例が、本当に起こっています。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

認証システムでエラー表示が出たが
機械の故障と判断した事例

④1/バッグ目のFFPの投与が終了していることに気が付き、解凍したFFP（O型）に急いで繋ぎ替えた。
⑤輸血伝票の処理を行っていた際、輸血バッグに付いているシールの色が違うことに気が付き、誤ったFFPを投与したことがわかった。

Copyright (C) 2018 JQHIC (日本赤十字社 輸血情報1701-151)

【スライド 27】

また別のパターンですけれども、投与開始後に認証システムを使用したという事例もあります。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

認証システムを使用しなかった事例

認証システムの 使用状況	件数	使用が適切でなかった内容	件数
使用しなかった	5	患者から離れた場所で認証システムを使用し、別の患者のところに製剤を持っていった	3
使用した	8	認証システム使用後に製剤を保冷庫に保管し、投与する際に別の患者の製剤を取り出した	2
		認証システムに血液型が異なるというエラー表示が出たが、機械の故障と判断した	1
		認証システムの画面が迷えない理由を、医師の指示に問題があると判断した	1
		投与開始後に認証システムを使用した	1

Copyright (C) 2018 JQHIC 医療安全情報No.110

【スライド 28】

今回は医師が登場してきますが、2つのことをまとめて次々に行おうとしています。まずXさんには、これから濃厚血小板輸血をしますという説明をしようと思いました。そしてYさんには血小板の輸血を行うという予定でした。そこでXさんの同意書とYさんの血小板を両方持って、まずXさんのところに行きました。そしてXさんに輸血の説明をして、同意書にサインをもらって、そしたら流れで持っていた血小板、別の人のものですけど、これもXさんにするんだというふうに思い込んでしまっ、認証も行わずに投与してしまったという事例です。開始後にピッピとやったら×（ばつ）が出たということで、中止したという事例なんです、もし開始前に認証していれば、事前に気が付いたのではないかと思います。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

投与開始後に認証システムを使用した事例

1. 医師は、患者X（B型）に濃厚血小板輸血の説明、患者Y（AB型）に濃厚血小板の輸血を行う予定であった。
2. 医師は、患者Xの輸血同意書と、患者Yの濃厚血小板と一緒に持ち、患者Xの病室に行った。
3. 医師は、患者Xに輸血の説明後、同意書にサインをもらい、持参した患者Yの濃厚血小板を患者Xのものと思い込み、患者氏名、血液型の確認を行わず、患者Xに投与を開始した。
4. 開始後に認証システムで実施入力をしたところ、エラーが出たため異型輸血をしたことに気づき、投与を中止した。

Copyright (C) 2018 JQHIC

【スライド 29】

また認証システムがあったのに使わなかったという事例もありまして、どういうわけで使わなかったんだろうと見てみますと、この医師はバーコード認証を行うことを知らなかったというんですね。あるいは輸血と伝票の照合だけやって、もう済んだと思った、患者さんが寝ていたから起こすのも悪いなと思ってピッピをしなかったとか、電子カルテが開かない、別の患者の画面を開いたなど、さまざまな要因で、せっかく認証システムがあったにもかかわらず使っていない、そのことによって輸血の間違いが起きた、ということが今でも起きているのが現状です。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

認証システムがあったのに使用しなかった事例

輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と使用すべき製剤の照合を行わなかった事例が再び報告されています。そのうち13件は、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず、使用しなかった、または使用したが適切でなかった事例です。

認証システムの使用状況	件数
使用しなかった	5
使用した	8

- 医師はバーコード認証を行うことを知らなかった
- 輸血バッグと伝票のロット番号のみを確認し、照合が済んだと思った
- 患者が入眠中であった
- 電子カルテが開けなかった
- 別の患者の画面を開いたため、輸血指示書が出力できなかった

Copyright (C) 2018 JCQHC

【スライド 30】

さて、これらのさまざまな情報を見ているだけでございますけれども、これをどうやって活用していただくかということでご紹介したいと思います。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

本日の内容

1. 医療事故情報収集等事業の概要
2. 報告事例から学ぶ
3. 情報活用の推進に向けて

Copyright (C) 2018 JCQHC

【スライド 31】

この事業の成果物ですけれども、報告書や年報、そして今見ていただいた医療安全情報、さらに事例検索の機能もあります。全てmed-safeという、こちらのホームページから見ていただくことができます。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20 東京都輸血療法研究会

医療事故情報収集等事業の成果物

報告書・年報

医療安全情報

事例検索

すべてホームページから閲覧・ダウンロードできます
<http://www.med-safe.jp/>

Copyright (C) 2018 JCQHC

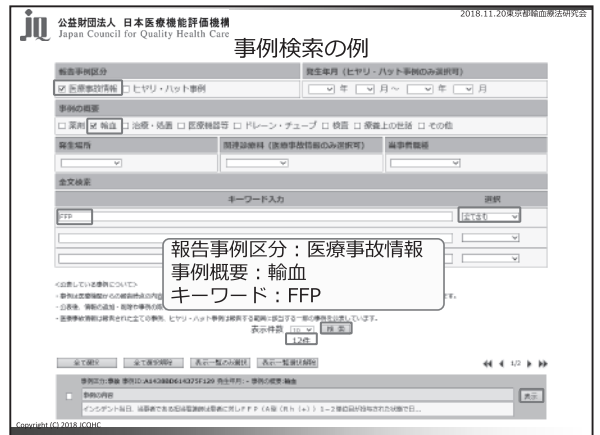
【スライド 32】

こんなホームページがありまして、皆さまがお持ちのタブレットとか、スマホからも割と見やすいように画面ができておりますので、ぜひご覧ください。事例検索は左下のところから入っていただきますと……。



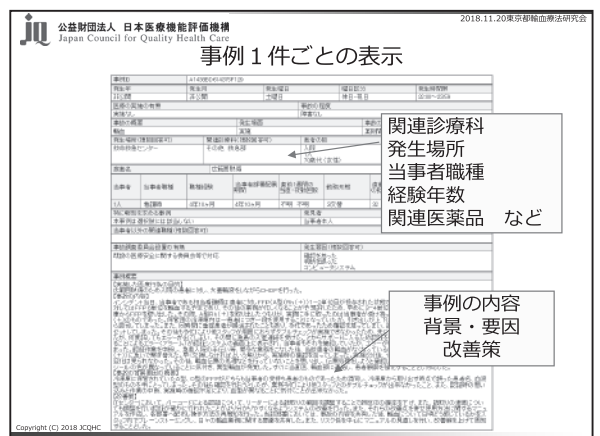
【スライド 33】

こんな検索画面が出てまいります。例えば医療事故かヒヤリ・ハットを選べますので、医療事故を選んで輸血を選びます。そして例えばFFPの事例を調べたいということで、こうやって入れまして検索というボタンを押しますと、12件出てきました。この表示というところを押しますと、一枚一枚のレポートを見ていただくことができます。



【スライド 34】

開くとこんな感じで見られます。実はさっき漫画で見ていただいた FFP の事例になるんですけど、その基のレポートもこのように公表されています。



【スライド 35】

FFP で検索しますと、こんな事例も出てきました。緊急時のオーダー間違いなんですけれども、術後患者さんが出血したということで、超緊急でFFP とRCC をオーダーしています。そうしたら緊急度で一番急ぐFFP は、本当はAB型ですけれども、RCC と同様にO型と思い込んでO型でいいですかということで、O型を払い出して誰も気が付かずに輸血をしたという事例です。

普段は輸血の担当ではない方も、連休中には担当になるということもあります。実は輸血の業務の中ではいろんな落とし穴が開いているということが分かるかと思います。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20東京都輸血療法研究会

緊急時のFFPオーダー間違い

【事例の内容】

1. 術後患者（A型）のドレーンから出血があり血圧が低下した。
2. 医師は緊急度ゼロでFFP6単位、緊急度1でRCC8単位をオーダーした。
3. 臨床検査技師は、緊急度ゼロのFFPはRCCと同様にO型と思い込み、医師にO型なら院内にあるためO型でよいか確認後、払い出した。連休中で、担当した臨床検査技師は普段は輸血の担当ではなかった。
4. 病棟では通常の確認後にFFPを投与したが、異型輸血であることに誰も気づかなかった。
5. 翌日に勤務した臨床検査技師が、A型患者にO型FFPが出されたことに気づき、異型輸血が判明した。

Copyright (C) 2018 JQCQC

【スライド 36】

また、事例検索した結果はこのようにCSVで出しますと、エクセルでいろんな作業ができるようになりますので、事例の分析をしていただいたり、あるいは何か研究に使っていただいたりということも、ぜひお願いしたいと思います。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018.11.20東京都輸血療法研究会

CSV出力でダウンロードした例

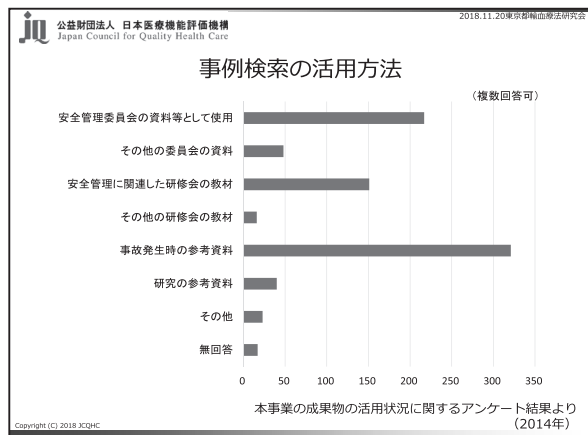
患者ID	患者名	施設名	施設種別	発症日時	発症時刻	発症年齢	発症性別	発症部位	発症原因	発症状況	発症結果	備考
A88D141	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎	伊藤 幸太郎

横1列が1事例でエクセルで表示
⇒事例の分析や資料作成が可能

Copyright (C) 2018 JQCQC

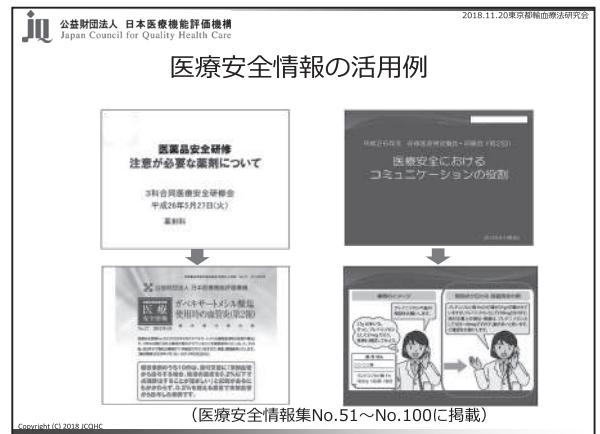
【スライド 37】

この事例検索をどのように活用しているか、アンケート調査をしましたところ、一番多かったのは、事故が発生したときの参考資料です。他の病院でも同じようなことが起きていないか、そしてどんな対策をしたかということをお聞きしています。また安全管理委員会の資料として使用するというお答えも、多く頂いています。ただもう一つお願いしたいのは、事故発生時ももちろん参考にしていただければと思いますけれども、事故が発生する前にぜひご覧になっていただいて、他のところで起きた事例が自分のところで起きないように、あらかじめ予防対策を講じていただければ、大変いいことではないかと思えます。



【スライド 38】

また、こんな活用例もあります。院内でさまざまな医療安全の研修会をやっておられると思うんですけども、医薬品の安全研修で、こういう医療安全情報を紹介して下さったり、あるいはコミュニケーションの研修で、医療安全情報に載っている漫画を活用して下さっている医療機関もあります。医療安全情報などには特に著作権とかはないので、自由に活用していただきたいと思います。どこかに出典を明記していただければ、ご自由にお使いください。



【スライド 39】

事例から学ぶ輸血の事故防止ということ、お話をさせていただきましたが、一番基本中の基本は、やはり投与直前に患者さんと血液製剤が合っているかを照合することが絶対欠かせないわけですね。ですけども、いろんな確認をしていると、もう患者さんと確認したというふうに思い込んでしまって、スルーしてしまうということが事例から見えております。そして認証システム、せっかくあるものなので有効に使えば、非常にいいわけですけども、その意味が分かっていないと適切に使えていなくて、事故が防げていないという現状もありました。

また緊急時とか大量出血時、そういうときの手順も検討しておく必要があるかと思われまます。そして最後、輸血に関するさまざまなリスクをぜひ事例から把握していただいて、院内で教育することが重要ではないかと思えます。本日お集まりの方は恐らく輸血について院内で教育をされるような立場の方が多くいらっしゃるかと思いますので、ご参考になれば幸いです。ご清聴いただきましてありがとうございました。

(座長：田崎先生)

何かご質問ありますか。よろしいでしょうか。では時間も限られておりますので、次の演題に移りたいと思います。

