

# 平成29年度輸血医療におけるインシデント・アクシデントに関する調査結果について

## 1 概 要

各医療施設で発生している輸血医療におけるインシデント・アクシデント事例を収集し、情報の共有を図り、対策を検討することで、もって輸血医療の更なる安全性に貢献することを目的として、平成28年度に血液製剤の使用数量が多い12基幹病院を対象に、インシデント・アクシデントの分類及びレベル分類に基づいて調査を実施した。

平成28年度に開催された合同輸血療法委員会において、血液製剤の使用数量が少ない医療機関にまで調査対象を拡大して、再度調査を実施するよう意見が取りまとめられた。

このため、平成29年度は104医療機関を対象に調査票を配付・回収し、平成29年4月から9月までの6か月間に収集したインシデント・アクシデント事例の分類・集計を行った。

## 2 方 法

本県において、愛知県赤十字血液センター（一部、岐阜県赤十字血液センターを含む）から供給される血液製剤供給数量の上位98%（200mL単位換算）を占める104医療機関を対象に調査票を配付し、平成29年4月から9月までの6か月間に発生したインシデント・アクシデント事例を収集した。

インシデント・アクシデント事例は、厚生労働省の厚生労働科学研究「輸血副作用の研究」（研究代表者：国立感染症研究所 浜口 功）において提案された分類案をベースに、**表1**のと通りの分類とした。

**表1 インシデント・アクシデントの分類**

分類 項目	内 容
1	輸血関連検査オーダー（主としてPC入力関連）
2	検体採血・検体ラベル添付
3	輸血関連検査実施（主として輸血（検査）部門での検査時関連）
4	検査結果転送
5	製剤オーダー
6	日本赤十字社への製剤発注

7	血液製剤への放射線照射
8	輸血部等の管理部門での製剤管理
9	輸血部等の管理部門からの払い出しと出庫先部門（病棟等）での製剤受取の確認
10	出庫先部門での製剤管理
11	製剤投与前の確認
12	製剤投与
13	投与製剤の実施入力（主としてPC入力関連）
14	製剤の返却
15	輸血関連機器の管理（保冷庫等の温度管理など）
16	自己血関連
17	細胞移植関連

また、レベル分類については、表2のとおりとした。

**表2 インシデント・アクシデントのレベル基準表**

分類	患者への影響度	内容	
インシデント	レベル0	間違ったことが患者に実施されるまえに気づいた場合	
	レベル1	間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合	
	レベル2	事故により患者に変化が生じ、一時的な観察が必要となったり、安全確認のために検査が必要となったが、治療の必要がなかった場合	
アクシデント	レベル3	a	事故のため一時的な治療が必要となった場合
		b	事故のため継続的な治療が必要となった場合
	レベル4	a	事故により長期にわたり治療が続く場合（機能障害の可能性はない）
		b	事故による障害が永続的に残った場合
	レベル5		事故が死因となった場合

### 3 結果

調査票を配付した血液製剤供給数量の上位98%（200mL単位換算）を占める104医療機関のうち、調査票を回収できたのは97医療機関（回収率93.3%）であった。

回答があった97医療機関の病床数別の内訳は、表3のとおりであり、20～299床の医療機関が41施設と最も多く、全体の42.3%を占めていた。

**表3 医療機関数（病床数別）**

病床数	0～19床	20～299床	300～499床	500床～	合計
医療機関数 (割合)	3 (3.0%)	41 (42.3%)	28 (28.9%)	25 (25.8%)	97 (100%)

回答があった97医療機関の血液製剤の使用袋（本）数は、**表4**のとおりであった。

**表4 血液製剤の使用総袋（本）数（H29.4.1～H29.10.31）**

血液製剤の種類	全血製剤（貯血性 自己血を含む）	赤血球 製剤	血小板 製剤	血漿 製剤	合計
使用総袋（本）数	4,183	75,347	20,735	17,941	118,206

報告されたインシデント・アクシデントの総件数は688件であり、血液製剤の使用袋（本）数に対する割合は0.58%であった。レベル別では、**表5**のとおりであり、インシデントが682件（99.1%）、アクシデントが6件（0.9%）であった。

**表5 インシデント・アクシデント件数（レベル別）**

分類	インシデント		アクシデント			合計
	0-1	2	3a	3b	4～6	
件数 (割合)	628 (91.3%)	54 (7.9%)	5 (0.7%)	1 (0.1%)	0 (0%)	688 (100%)

分類別では**表6**のとおりであり、最も多かったのは、「13 投与製剤の実施入力（主としてPC入力関連）」の160件（23.3%）で、次いで「12 製剤投与」の120件（17.4%）、以下「11 製剤投与前の確認」114件（16.6%）、「10 出庫先部門での製剤管理」73件（10.6%）の順であった。

特に、「11」から「13」までの製剤投与及びその前後の確認等の3分類で394件（57.3%）と全体の半数以上を占めていた。

**表6 インシデント・アクシデント件数（分類別）**

	分類項目	件数	割合 (%)
1	輸血関連検査オーダー（主としてPC入力関連）	20	2.9
2	検体採血・検体ラベル添付	37	5.4
3	輸血関連検査実施（主として輸血（検査）部門での検査時関連）	13	1.9

4	検査結果転送	6	0.9
5	製剤オーダ	32	4.7
6	日本赤十字社への製剤発注	5	0.7
7	血液製剤への放射線照射	1	0.1
8	輸血部等の管理部門での製剤管理	13	1.9
9	輸血部等の管理部門からの払出と出庫先部門（病棟等）での製剤受取の確認	35	5.1
10	出庫先部門での製剤管理	73	10.6
11	製剤投与前の確認	114	16.6
12	製剤投与	120	17.4
13	投与製剤の実施入力（主としてPC入力関連）	160	23.3
14	製剤の返却	23	3.3
15	輸血関連機器の管理（保冷库等の温度管理など）	5	0.7
16	自己血関連	30	4.4
17	細胞移植関連	1	0.1
	合 計	688	100%

また、「10」から「13」の分類における代表的なインシデントの具体例は、**表7**のとおりであった。

**表7 分類「10」から「13」におけるインシデントの代表的な具体例**

分類	代表的な具体例
10	血液バッグに穴が開いていた。保冷库の扉がしっかり閉まっておらず、温度が上昇し保管してあったRBCが廃棄となった。輸血バッグにルートを差し込む際、差し込んだ部分を傷つけてバッグを破損させた。冷凍保管すべき製剤を冷蔵保管。輸血バッグの常温放置。過剰受領後に中止。血小板製剤の破損 等
11	同意書未確認。輸血接続ミス。実施直前の医師確認漏れ。同意書未取得。FFP2バッグ投与指示のところ、1バッグしか実施しなかった。患者認証していない方のバッグを輸血した。製剤のロット番号の確認を実施しなかった。指示と異なった投与速度で輸液ポンプを設定した。輸血前の血圧測定忘れ。投与本数の誤り 等
12	輸血の過量投与。超出生体重児、輸血の血管外漏出。輸血を投与しながら心エコー検査室に搬送してきた。過少輸血。刺入部からの漏れ。アルブミンを他薬剤の点滴を止めなかったため混注してしまった。輸血投与ルート間違い。投与速度間違い。RBCのルートがクランプされたままで輸血が開始

	できていなかった。ロット番号の違うヴェノグロブリンを一緒にシリンジに吸い上げ使用した。血管外漏えい。ルートの接続が緩く、輸血がこぼれた。予定日に施行し忘れた 等
13	実施した製剤と間違っ、未実施の製剤の実施登録を行った。輸血時に未認証で輸血を実施した。輸血後の認証忘れ。副作用の記録未入力。終了実施の入力漏れ 等

アクシデント（レベル3～6）の6例の内訳は、**表8**のとおりであり、レベル4以上のアクシデントは無かった。

**表8 アクシデント（レベル3以上）件数及び事例**

アクシデントレベル	3a			3b
分類	10	12	16	15
件数	1	2	2	1

インシデント・アクシデントの原因は、「確認不足」、「確認ミス」や「不注意」が多くを占めていた。その他には、「マニュアルの確認不足」、「思い込み」、「連携ミス（申し送り不備）」、「慌てていた」や「多忙であった」があった。

次に、病床数別にインシデント・アクシデント事例を見ると、**表9**のとおりであり、500床以上の施設が452件（65.7%）で最も多かった。

**表9 インシデント・アクシデント総件数（病床数別）**

病床数	0～19床	20～299床	300～499床	500床～	合計
件数	0	123	113	452	688
(割合)	(0%)	(17.9%)	(16.4%)	(65.7%)	(100%)

インシデント・アクシデント事例が多かった「11」から「13」までの合計件数について、病床数別に割合を見てみると、**表10**のとおりであり、500床以上の施設が282件（62.4%）で最も高かった。

**表10 分類「11」、「12」、「13」のインシデント・アクシデント件数の合計（病床数別）**

病床数	0～19床	20～299床	300～499床	500床～
件数	0	59	53	282
(割合)	(0%)	(48.0%)	(46.9%)	(62.4%)

一方、「1 輸血関連検査オーダー」、「2 検体採血・検体ラベル添付」、「3 輸血関連検査実施（主として輸血（検査）部門での検査時関連）」、「4 検査結果転送」までについて、病床数別に割合を見てみると、**表11**のとおりであり、20～299床の施設が22件（17.9%）で最も高かった。

**表11 分類「1」～「4」のインシデント・アクシデント件数の合計（病床数別）**

病床数	0～19床	20～299床	300～499床	500床～
件数	0	22	15	39
(割合)	(0%)	(17.9%)	(13.3%)	(8.6%)

#### 4 考 察

愛知県下の血液製剤供給数量の上位98%を占める104医療機関を対象に輸血療法に関連したインシデント・アクシデントに関する実態調査を行った。その結果、97医療機関（回収率93.3%）から回答があり、ベッド数が20床未満の小規模施設から500床以上の大規模施設に渡って回答があったことから、本調査結果は愛知県の現状を反映していると考えられる。

今回の調査において、インシデント・アクシデント事例は合計688件であり、輸血された血液製剤バッグ当たり0.58%と低い頻度であった。ただし、昨年度に実施した主要12施設を対象として同様な調査では輸血バッグ当たり0.38%であり、本年度の調査では昨年度に比してやや高いことが認められた。

また、インシデント・アクシデントのレベルについても0-1が628件で事象の9割強であり、レベル2でも54件と7.9%であった。即ち、殆どが患者に影響を及ぼさないレベル0-1でインシデントであった。ただし、6件と極少数例ではあるが、レベル3のアクシデント事例が認められた。

一方、昨年度の調査ではレベル0-1が殆どでレベル3以上のアクシデントが認められなかった。これらの事から、今年度の対象施設は輸血量が少ない小規模施設なども含まれ、主要12施設とは異なり、院内の体制整備、熟練度、知識など施設間で差があることが要因とも考えられる。ただし、他の要因も含めて、詳細な検討は必要であると考えられた。

次に、発生事例を業務手順で分類すると、「投与製剤の実施入力」が最も多く、全事例の23.3%であった。次いで「製剤投与」、「製剤投与前の確認」、「出庫先部門での製剤管理」と続いていて、これらの多くはベットサイドでの業務であり、業務手順を遵守する事を再教育する必要があると考えられた。

事実、「製剤投与」の具体例として、過量投与、過少投与、投与速度間違いなどあり、業務手順を遵守する事で防止する事が可能である事例であった。さらに、「投与製剤の実施入力」については、未実施製剤の実施登録、未認証での輸血実施、輸血後の認証忘れなど電子機器による医療安全の根幹を揺るがす事例が認められた。

このことから、完璧な電子機器による安全システムを構築しても、使用する医療者が照合等の重要性を認識しない限り、インシデント・アクシデントの防止に効果を発揮しない事が示唆された。即ち、医師、看護師、検査技師などの医療者が業務手順を遵守する事が医療安全上、重要である事を再認識する必要がある。電子照合など電子機器を用いた医療安全システムは医療者が業務手順を遵守してこそ、インシデント・アクシデントの発生を防止する事が可能である事を医療安全の教育の中で強調する必要があると考えられた。

本調査で、インシデントの発生原因の過半数は「確認不足」や「思い込み」と言った単純かつ安易な判断ミスであった。ただ、輸血療法における判断ミスはABO血液型不適合輸血など致死的な医療過誤に起因するリスクである。その意味で、電子機器による医療安全に過信する事なく、日常の診療で確認、手順の遵守といった基本的な事項の重要性を再認識する事が必要であると考えられた。

一方、「輸血関連検査オーダー」など検査関連業務における発生事例は全発生事例に占める割合は1割未満と少数例であった。医療機関の病床数別で検査関連業務での発生事例の割合をみると、20床～299床といった小規模施設が17.9%と最も多く、次いで中規模、大規模の順であった。これは、検査業務において医療安全の体制不備、検査数が少ない事などによる不慣れなど、様々な要因が考えられる。

ただ、言える事は小規模施設に対しては、検査業務に関して施設規模に即した何らかの安全システムを構築する必要があると推察された。