

## 輸血医療におけるインシデント・アクシデントに係る前向き調査結果

### 1 概要

平成27年度愛知県合同輸血療法委員会において承認されたインシデント・アクシデントの分類及びレベル分類に基づいて、各委員の所属する12病院において、平成28年4月から9月までの6か月間に使用した血液製剤の総袋（本）数及び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

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、インシデント・アクシデントについて表1のとおり分類とした。また、レベル分類については、表2のとおりとした。

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（保冷库等の温度管理など）
16	自己血関連
17	細胞移植関連

**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

調査期間中の血液製剤の使用袋（本）数は、表3のとおりであった。

**表3 平成28年4月1日から平成28年9月30日までの6か月間に使用した血液製剤の総袋（本）数**

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
1,468	33,966	13,678	9,578	58,690

インシデント・アクシデントの分類・集計結果は表4のとおりで、全部で231例であり、血液製剤の使用袋（本）数に対する割合は0.39%であった。（なお、分類別の詳細については、資料1－2のとおり。）

分類別で最も多かったのは、「12 製剤投与」の58例（25.1%）で、次いで「11 製剤投与前の確認」の39例（16.9%）、「10 出庫先部門での製剤管理」の36例（15.6%）、「13 投与製剤の実施入力（主としてPC入力関連）」の33例（14.3%）、以下、「2 検体採血・検体ラベル添付」の16例（6.9%）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130例（56.3%）と全体の半数以上を占めていた。

レベル別では、レベル0又は1が226例（97.8%）で、レベル2が5例（2.2%）、具体的には、「12 製剤投与」で4例、「16 自己血関連」で1例であり、レベル3以上は無かった。

分類別で最も多かった「12 製剤投与」について、代表的な具体例としては、投与速度誤り、輸血漏れ、製剤単位数誤り、ルート of 生食フラッシュ忘れ、医師の確認漏れ、申し送り不十分による投与本数誤り、製剤破損などであった。

分類別で2番目に多かった「11 製剤投与前の確認」について、代表的な具体例としては、同意書未取得での輸血、輸血開始登録忘れ、部屋を間違えて製剤を運搬、製剤落下、他患者用の製剤を投与しようとした、輸血準備前に医師との確認漏れ、製剤到着後5時間ほど投与未実施、同意書の再取得忘れ、同意書の有効期限切れ、医師確認済みとは別の製剤の認証、輸血の支給確認（患者・製剤の電子認証の前段階）の未記録、患者・製剤の電子認証をせず輸血、輸血前後の電子認証忘れなどであった。

分類別で3番目に多かった「10 出庫先部門での製剤管理」について、病棟での製剤保管及び保管温度誤り、透析中に使用予定のRBCの投与忘れ、手術中に溶解した血小板製剤のICU保管、輸血製剤の室温放置、準備中のライン外れ製剤廃棄、FFP破損、FFP再凍結、RBC凍結、FFP融解器に放置、受領後放置、手術室退室時に適合票がはずされていたなどであった。

分類別で4番目に多かった「13 投与製剤の実施入力（主としてPC入力関連）」について、代表的な具体例としては、実施終了の入力忘れ、輸血後の認証忘れ、未照合製剤の投与、実施確認せず製剤投与などであった。

分類別で5番目に多かった「2 検体採血、検体ラベル添付」について、代表的な具体例としては、血液型検査2回目未実施での輸血実施などであった。

原因別では、「確認不足」や「確認ミス」が多くを占めていた。その他には、「思い込み」、「連携ミス」、「慌てていた」や「多忙であった」があった。

## 4 考 察

愛知県下の基幹病院（12病院）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、平成28年4月から6ヶ月間に231例の事例が認められた。これらは全てインシデントであり、アクシデントは認められなかった。

また、調査期間中の血液製剤の使用袋（本）数は、58,690袋（本）であり、血液製剤の使用袋（本）数に対するインシデント・アクシデントの割合は、0.39%であった。

インシデント・アクシデントのうち、226例（97.8%）はレベル0-1であり、残り5例がレベル2であった。その事から輸血患者への影響が殆どないインシデントであり、輸血療法が適切に実施されていると考えられた。ただし、約半数の事例が製剤投与及びその前後の確認業務であった事から、検査業務より医療現場、即ちベットサイトでの業務に多く発生している事が認められた。さらに、発生原因の半数以上

が「確認不足」や「思い込み」などであり、医療現場における業務手順を遵守することで防止する事が出来ると考えられた。

本調査の対象病院は基幹病院という大規模病院であり、病院内に輸血部門等を設置し、輸血療法の業務手順の整備、PDAなど電子機器による認証システムが整備され、医療安全が進んでいる病院と考えられる。事実、本調査において全てがインシデントであり、アクシデントが認められなかった。さらに、調査事例の95%以上がレベル0-1と患者に殆ど影響のないインシデントであった。この事から輸血療法に関する安全システムを構築する事で患者に重大な影響を与えるインシデント・アクシデントを防止する事が可能であると推察された。

次に、発生事例を業務手順で分類すると、「製剤投与」が最も多く、次いで「製剤投与前の確認」、「出庫先部門での製剤管理」、「投与製剤の実施入力」と続いていた。これらの多くはベットサイトでの業務であり、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、製剤単位数誤り、期限切れの血小板製剤投与などあり、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」の具体例として、未照合製剤の投与、輸血後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。この事から、完璧な電子機器による安全システムを構築しても、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、技師などの医療者が業務手順を遵守する事、特に電子照合など電子機器の医療安全システムの運用手順を遵守する事でインシデント・アクシデントの発生を防止する事が可能であり、重要である事を認識する必要があると考えられた。事実、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り、輸血療法はABO血液型不適合輸血などの医療過誤で致死的な副反応を来す治療法である事を再認識する必要があり、医療者への教育が重要である事が示唆された。

表4 インシデント・アクシデント分類別集計結果

分類	レベル	件数 (割合)*	具体例 (代表例)
1	0-1	4 (1.7%)	血液型検査結果確認忘れ、輸血前感染症検査検体の未採取、緊急時オーダーに時間を要した
2	0-1	16 (6.9%)	血液型検査2回目未実施での輸血実施
3	0-1	6 (2.6%)	血液型の入力誤り、全自動輸血検査機器の誤操作、未受付で検体放置
4	0-1	1 (0.4%)	血液型入力誤り
5	0-1	8 (3.5%)	検査結果の有効期限切れ、投与日誤り、血液型確定患者に対する緊急度1のオーダー、製剤種のオーダー誤り、別患者のオーダー
6	0-1	1 (0.4%)	不必要な製剤のオーダー
7	-	0	-
8	0-1	4 (1.7%)	濃度の異なるアルブミン製剤が薬剤部から支給された、不要に印刷した伝票の回収漏れ、部門間のコミュニケーションエラーによる製剤の破棄、PCの有効期限登録誤り
9	0-1	13 (5.6%)	病棟での血小板製剤保管、製剤と伝票の日付は合っているが投与日誤り、融解の依頼がないのにFFPを融解、製剤の払出し時間の誤り、支給確定の処理忘れ、製剤単位数誤り、製剤番号の違う製剤の支給票を提出、払出し製剤の取違い、同一患者間で適合票貼付誤り
10	0-1	36 (15.6%)	病棟での製剤保管及び保管温度誤り、手術中に溶解したFFPのICU保管、輸血製剤の室温放置、準備中のライン外れ製剤廃棄、FFP破損、FFP再凍結、RBC凍結、FFP融解器に放置、受領後放置、手術室退室時に適合票がはずされていた
11	0-1	39 (16.9%)	同意書未取得での輸血、輸血開始登録忘れ、部屋を間違えて製剤を運搬、製剤落下、他患者用の製剤を投与しようとした、輸血準備前に医師との確認漏れ、製剤到着後5時間ほど投与未実施、同意書の再取得忘れ、同意書の有効期限切れ、医師確認済みとは別の製剤の認証、輸血の支給確認(患者・製剤の電子認証の前段階)の未記録、患者・製剤の電子認証をせず輸血、輸血前後の電子認証忘れ

分類	レベル	件数 (割合)※	具体例 (代表例)
12	0-1	54 (23.4%)	投与速度誤り、輸血漏れ、製剤単位数誤り、ルート of 生食フラッシュ忘れ、医師の確認漏れ、申し送り不十分による投与本数誤り、製剤破損
	2	4 (1.7%)	期限切れの血小板投与、投与速度誤り
13	0-1	33 (14.3%)	実施終了の入力忘れ、輸血後の認証忘れ、未照合製剤の投与、実施確認せず製剤投与
14	0-1	7 (3.0%)	未使用製剤の返却忘れ、製剤を病棟で保管し未使用のまま返却、自己血の返却忘れ、返却忘れ
15	—	0	—
16	0-1	3 (1.3%)	採取時のエア混入、自己血の返却忘れ、自己血を指示より多く採血
	2	1 (0.4%)	自己血未使用で同種血使用
17	0-1	1 (0.4%)	末梢血幹細胞採取時の誤操作
計	0-1	226 (97.8%)	—
	2	5 (2.2%)	—

※括弧内は、総報告件数231件に対する割合