

原 著

輸血に関するインシデント事例の検討

河原 和夫¹⁾ 大井田 隆²⁾ 比留間 潔³⁾ 松崎 道男⁴⁾
高橋 孝喜⁵⁾ 坂本 久浩⁶⁾ 佐川 公矯⁷⁾ 柴田 洋一⁸⁾

¹⁾東京医科歯科大学大学院医療管理学分野, ²⁾日本大学医学部公衆衛生学教室

³⁾東京都立駒込病院輸血科, ⁴⁾虎の門病院輸血部

⁵⁾東京大学輸血部, ⁶⁾産業医科大学輸血部

⁷⁾久留米大学臨床検査部, ⁸⁾前東京大学輸血部

(平成14年12月3日受付)

(平成15年2月24日受理)

ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH TRANSFUSION- EXPERIENCE FROM SIX HOSPITALS

Kazuo Kawahara¹⁾, Takashi Ohoida²⁾, Kiyoshi Hiruma³⁾, Michio Matsuzaki⁴⁾, Koki Takahashi⁵⁾,
Hisahiro Sakamoto⁶⁾, Kimitaka Sagawa⁷⁾ and Youichi Shibata⁸⁾

¹⁾Department of Health Policy Science, Tokyo Medical and Dental University, ²⁾Department of Public Health, Nihon University, ³⁾Transfusion Service, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, ⁴⁾Department of Transfusion Medicine, Toranomon General Hospital, ⁵⁾Department of Transfusion Medicine, Tokyo University Hospital, ⁶⁾Department of Transfusion Medicine, Sangyo Medical University, ⁷⁾Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital, ⁸⁾formerly Department of Transfusion Medicine, Tokyo University Hospital

Adverse events related to transfusion can have serious implications and attract a great deal of attention. It is easy to understand why newspapers and other media organizations report on these adverse medical events. This study identified strategies for preventing adverse events by analyzing how they happened (occurrence) and the circumstances surrounding the events at 6 selected hospitals that have been taking measures to prevent adverse transfusion events. These hospitals serve as role models for other hospitals in Japan which are seeking to institute measures to prevent adverse events. People involved in these adverse events are, in order of frequency, nurses, doctors and technicians. Analysis of incident occurrences shows that doctors most frequently made " mistakes " like prescribing the wrong treatment ($p < 0.01$), and nurses most frequently " confuse " the order, were " negligent " or " overlooked " a complication ($p < 0.01$). In decreasing order of frequency, 60 incidents occurred in decision making about ordering a transfusion (17.4%) 43 when drawing blood (12.5%) 38 when handling blood products at inpatient wards (11.0%) 38 when starting or during the use of blood products (11.0%) and 35 when testing. Moreover, we found that the types of incident have a great deal to do with the roles of the respective medical professionals : doctors, nurses and technicians.

Key words : responsible party for an incident, process incidents occurred, causes of incidents, kaizen

Table 1 Total usage of blood products and the number of incidents reported at each hospital during the study

Hospitals	A	B	C	D	E	F
Number of incidents reported	42	48	22	98	91	44
Blood product usage (unit)	134,744	121,947	95,734	198,258	145,413	123,772
Number of incidents reported per unit	0.000312	0.000394	0.000230	0.000494	0.000626	0.000355

Table 2 Responsible party and cause of incidents

Responsible party	Mistaken	Confused	Overlooked complication	Negligent	Overlooked potential issues	Intentionally ignored	Total
Medical doctor	97*	4	5	15	0	2	123
	78.9	3.3	4.1	12.2	0.0	1.6	100.0
Nurse	77	21*	3	43*	0	2	146
	52.7	14.4	2.1	29.5	0.0	1.4	100.0
Technician	38	2	0	20	1	1	62
	61.3	3.2	0.0	32.3	1.6	1.6	100.0
Other	7	0	0	1	2	1	11
	63.6	0.0	0.0	9.1	18.2	9.1	100.0
Unknown	2	1	0	0	0	0	3
	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
Total	221	28	8	79	3	6	345
	64.1	8.1	2.3	22.9	0.9	1.7	100.0

* : p < 0.01

Upper line: number of cases, lower line: percentile

はじめに

輸血事故は患者生命に対する重篤な侵襲を引き起こす恐れが極めて大きいことと、医療従事者のみならず患者・家族、さらに第三者に対してもその態様が比較的明瞭に伝わることから、衆目の関心が非常に高い事象である。輸血事故の発生状況に関する調査・研究は既に平成12年に「日本輸血学会」によって行われているものの¹⁾、わが国では事故に至らないインシデントの状況等に関する研究はほとんど行われていない。

本研究はインシデント事例について、その発生状況や特徴等を分析することにより、講ずべきインシデント対策、さらに輸血事故発生の防止の手法を確立することにより、輸血医療の安全性を向上させることが目的である。

方 法

輸血事故防止対策や血液製剤の適正使用が進んでいるわが国の代表的な6病院(A, B, C, D, E, F病院とする)について過去の輸血行為に伴うインシデント事例の発生状況に関する調査分析を行った。病床規模は、いずれも輸血部門が設置されている700~1,200床の大規模病院である。

「インシデント」という用語の定義であるが、厚生労働省の医療安全対策検討会議報告書(平成14年4月17日)にあるように、「インシデントは、日常診療の場で誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの」という定義²⁾を本研究でも用いた。

本研究では、6病院でのインシデント事例を収

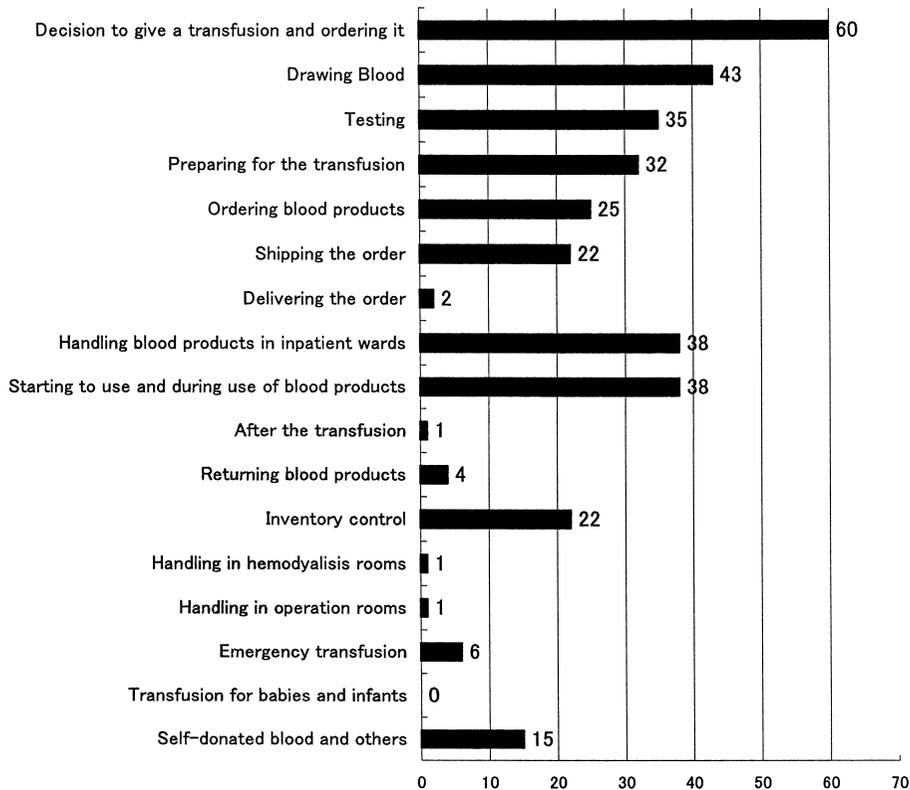


Fig. 1 Transfusion procedure and circumstances surrounding incidents that occurred

集し、その発端者、発生の場所(工程)、及びその態様(①誤る、②取り違える、③見逃す、④怠る、⑤気づかず、⑥無視するの6つをインシデントの態様とした)についての分析を行なった。報告事例についてはそれぞれ収集期間に差があるものの、A病院1996~2001年間の42件、B病院1995~2001年間の48件、C病院2001年の22件、D病院1998~2001年間の98件、E病院1997~2000年間の91件、F病院2000~2001年の44件の、計345件のインシデント報告事例を分析対象とした。なお、分析は、SPSS 10.0J for Windows 98を用い、相関分析、 χ^2 検定及び階層クラスター分析を行い $p < 0.01$ あるいは $p < 0.05$ の場合それぞれ有意差ありとした。

結 果

(1) 血液製剤の使用単位数とインシデント事例報告件数 (Table 1)

それぞれの医療機関での血液製剤の使用単位数とインシデント事例の報告件数の間には $R^2 = 0.78$ と強い関係が認められた($p < 0.05$)。

(2) インシデント事例の発端者とその態様

発端者についてはTable 2に示すように、看護師、医師、検査技師の順に多く報告されていた。インシデントの態様を「①誤る」、「②取り違える」、「③見逃す」、「④怠る」、「⑤気づかず」、「⑥無視する」の6つに分類し、その実数と全体に占める割合を同じくTable 2に示している。 χ^2 検定を行った結果、「①誤る」は医師と看護師を含む他の職種との間で有意差が認められ、特に輸血指示内容の誤りを主とするこの行為は医師に多く見られた($p < 0.01$)。「②取り違える」及び「④怠る」は看護師に有意に多く認められる行為であった($p < 0.01$)。

(3) 輸血行為の遂行工程におけるインシデント

Table 3 Transfusion procedures and incident-related actions (cause of incidents)

	Mistaken	Confused	Overlooked implications	Negligent	Overlooked potential issues	Intentionally ignored	Total
Decision to give a transfusion and ordering a transfusion	52	0	0	8	0	0	60
Drawing blood	8	17	0	18	0	0	43
Testing	23	3	5	4	0	0	35
Preparing for the transfusion	32	0	0	0	0	0	32
Ordering blood products	20	1	0	4	0	0	25
Shipping the order	15	0	0	6	0	1	22
Delivering the order	1	0	0	0	1	0	2
Handling blood products in inpatient wards	27	0	1	10	0	0	38
Starting to use and during use of blood products	14	7	2	15	0	0	38
After the transfusion	0	0	0	1	0	0	1
Returning blood products	2	0	0	1	0	1	4
Inventory control	10	0	0	6	2	4	22
Others							
Handling blood products in hemodialysis rooms	1	0	0	0	0	0	1
Handling blood products in operation rooms	1	0	0	0	0	0	1
Emergency transfusion	3	0	0	3	0	0	6
Transfusion for babies and infants	0	0	0	0	0	0	0
Self-donated blood and others	12	0	0	3	0	0	15
Total	221	28	8	79	3	6	345

の類型

今回の6病院の調査によると、輸血関連行為は、Table 3に示すように12の基本的な工程から形成されていた(その他の派生する工程として「透析室での製剤の取り扱い」、「手術室での製剤の取り扱い」、「緊急時輸血」、「自己血輸血関連行為」、「乳幼児・小児の輸血」の5工程があった)。インシデントの発生場所(発生工程)及びその関連行為については、Fig. 1とTable 3 Aに示すように「輸血の実施を決定し指示を受けての連絡・確認等を行なう場面60(17.4%)」、「採血を行う場面43(12.5%)」、「病棟での製剤取り扱い場面38(11.0%)」、「血液製剤の使用を開始したり使用中の場面38(11.0%)」、「検査の場面35(10.1%)」の順であつ

た。また、インシデントの報告件数が20件以上ある工程について、発端者及びインシデントの態様をもとに各工程をクラスター分析によりグループ化したものをFig. 2に示している。

「在庫管理と搬出」は、発端者とインシデントの態様の類似性で1つのグループを形成していた。この2つは「検査技師」が主たる発端者でしかも、「誤る」、続いて「怠る」というインシデントの態様を取っていた。同様に「血液製剤の発注と検査」に関しては「医師」が主たる発端者で「誤る」という態様を最も多く取っていた。「採血と血液製剤の使用開始・使用中」の場面は「看護師」が主たる発端者で「取り違える」や「怠る」という行動を多く取っていた。また、「病棟での製剤の取り扱い

Table 4 Transfusion procedures and causes of incidents (Breakdown of 345 incidents)

Decision to give a transfusion and ordering a transfusion	communicating and confirming the details of an order mistaking orders or mis-entrtying medical records
Drawing blood	handling patients, handling specimens and specimen labels, communications between workers, labeling of specimens, identifying specimens, handling containers of drawn blood, issuing ID numbers
Testing	handling specimens, confirmation of test results, registering and recording the specimens
Preparing for the transfusion	filling out T & S slips, attaching identification slips, handling blood products, communicating, confirming blood products
Ordering blood products	double-checking orders, Handling identification slips, filling out order forms/invoices, keeping paperwork
Shipping the order	confirming orders, confirming identification slips, handling blood products, re-examining blood products, filling out identification slips
Delivering the order	handling blood products
Handling at inpatient wards	handling blood products, communicating, confirming blood products
Starting to use and during use of blood products	handling blood products or related equipments, double-checking blood products, identifying patients, confirming orders, checking the patient's condition
After the transfusion	attaching identification slips
Inventory control	input, inventory management, storage in the Transfusion Department, confirming expiration dates, handling blood products, confirming blood product information, etc.
Returning products	confirming blood product information, communicating, handling blood products, etc.
Others	
Emergency transfusion	identifying blood type, confirming blood product informations and recipients
Handling in hemodialysis rooms	handling blood products
Handling in operation rooms	handling blood products
Self-donated blood	damaging bags of self-donated blood products when they are frozen to be stored, contaminating during LAK cultivation, damaging while handling self-donated cllo FFP products, mistaking in sealing procedure when self-donated blood products are frozen, neglecting of confirming the type of self-donated blood products, mixing wrong reagents when self-donated blood products are frozen, mistaking in filling out self-donated blood forms
Transfusion for babies and infants	none

いや輸血の準備」は、同じく「看護師」が主たる発端者で「誤る」という行動が多く認められた。

一方「輸血の実施を決定し指示を出したり、その指示を受けたりする場面」のみは、他の工程と大きくかけ離れて孤立しており、「医師」が主たる発端者で「誤る」という態様が多く認められた。

考 察

過去に大規模な医療のリスクマネジメント研究として与薬全般の新人看護師のヒヤリ・ハット体験の分析が行われているが、これには輸血に関する記載はほとんどなく輸血インシデント事例の有益な資料ではない³⁾。英国では、英国輸血学会、英国輸血サービスなどの関係者が集まって輸血の重

大事例の収集・分析が行なわれている。この英国の輸血監視システム (SHOT; SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION)⁴⁾の2000年10月から2001年9月の1年間の報告では、参加413病院のうち121病院(29%)が452件のインシデント事例を報告しているが、このうちの約半数230件(50.1%)は検体の取り違えであった。院内輸血部による血液製剤の選択、取り扱い、保存に関するインシデントは81件(17.9%)であった。今回の調査は、英国での報告とは異なり、検体の取違えや保存上の不備に関してはわが国では少ない結果であった。一方、日本輸血学会が300床以上、年間3,000単位以上の血液製剤を使用している施設

ト防止には有効であろう⁶⁾。本研究の成果は、発端者やインシデントの態様が類似の工程やインシデント発生率が高い場面を同定することにより、インシデント防止対策を講じるための基礎資料を提供するとともに、輸血工程、発端者とインシデントの態様を組み合わせることによって、未知のインシデントの形態を想定することができるなど、ルートアナリシス分析では期待できない医療事故防止のための研修にも応用できるものである。

工程管理的な本研究に類似したものとして、輸血手順からインシデントやアクシデント事例が標準的な輸血手順からどの程度逸脱しているかを直接手順ごとに確認していく Direct Observation (DO) という手法を用いて数量的に示した研究があり、患者の確認や記録の誤り等の防止に有効であった⁷⁾。

また、集中治療分野では、ミスの態様と看護業務手順との関係に注目した方法でミスの本質を追求する試みもされている⁸⁾。

アクシデントやインシデント防止と輸血医療の安全性向上を目指した輸血工程の品質管理/工程管理という考え方を医療現場に普及していくことは極めて重要である。

このように工程管理的観点からの安全性対策を進めていく必要があるが、インシデントの報告基準や報告の様式については、個々の病院ごとに異なっていることが今回の調査でも明らかとなった。何らかの統一した報告基準等の確立が今後の課題として残っている。

なお、本報告は厚生科学研究費補助金特別研究

事業で行なった。

謝辞：SHOT 報告書については、日本赤十字社中央血液センター田山達也医薬情報部長にご協力を賜ったことを紙面を借りましてお礼申し上げます。

文 献

- 1) 柴田洋一，他：日本輸血学会 ABO 不適合輸血事故調査及び対策チーム報告．日本輸血学会誌，46 (6)：545-564, 2000.
- 2) 厚生労働省医政局：医療安全対策検討会議報告書：14, 2002.
- 3) 川村治子，他：医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究．厚生科学研究費補助金 平成 11 年度医療技術評価総合研究事業総括報告書：59-93, 2000.
- 4) British Blood, Transfusion Society, et al. : SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION. Annual Report 2000/2001 : 73-77, 2002.
- 5) 高橋みどり，深澤由美，浅田宏胤，他：輸血管理コンピュータを用いた自己血輸血のシステム化 虎の門病院 自己血管理システム②．自己血輸血，11：185-188, 1998.
- 6) 柴田洋一，高橋孝喜，比留間潔，河原和夫，松崎道男，吉田道雄，中村幸夫，梶原道子：輸血事故（過誤）の防止に関する効果的な方策及び社会経済学的観点からの政策選択に関する研究．厚生科学研究費補助金 平成 12 年度特別研究事業報告書：19, 2000.
- 7) Carolyn, F. Whitsett., Mary, G. Robichaux. : Assessment of blood administration procedures : Problems identified by direct observation and administrative incident reporting. TRANSFUSION, 41 (5) : 583-84, 2001.
- 8) 高橋英夫，武澤 純：ICU におけるリスクマネジメントの新しい手法「QFD」．OPE Nursing, 16 (6) : 53, 2001.