

## 輸血過誤の現状と対策

米村 雄士

キーワード：輸血過誤，不適合輸血，インシデント，輸血手順

### はじめに

最近，不適合輸血の発生は以前に比べるとその頻度は明らかに減少してきている。欧米では，約 20 年前から輸血副作用などのデータと共に不適合輸血症例についての詳細な調査が行われてきた。一方日本では，2000 年にはじめて輸血過誤の調査が開始された。そこで，欧米各国の輸血過誤の現状と日本の輸血過誤データの結果を比較検討し，その対策についても述べる。

### 輸血過誤の原因

表 1 に示すように，輸血過誤の原因は大きく 2 つに分けられる。技術的誤りは，検査者がトレーニングすることにより改善でき，大きな病院では現在 24 時間体制で輸血検査が行われていて，輸血・細胞治療学会認定技師のいる病院も増えてきている。しかし日本ではどのような病院でも輸血ができるため，トレーニングを十分に受けていない検査技師が輸血検査に関与している場合や，検査技師がいない病院での輸血の実態についてはよく把握されていない状況である。

一方事務的誤りは，環境の整備と輸血手順の徹底で改善され，ここで紹介するような欧米諸国や我が国では，かなりのレベルまで達している。表 2<sup>1)</sup> に示すように日本における 2008 年から 2010 年の最近 3 年間の輸血過誤 33 症例中，事務的な誤りは 30 例であった。詳細には，1) 記載の誤り に当てはまるものが，血液型誤記入と移植後血液型変更オーダミスで，それぞれ 4 例と 2 例であり，2) 連絡の誤り に当てはまるものは，センター発注ミス 2 例と判定保留の 1 例であった。また，3) 使用の誤り に当てはまるものが最も多く，患者の取り違えが 10 例で，バッグの取り違えが 11 例，その中の 4 例は輸血準備を 2 名同時に行ったためで，また 2 例は小児患者で冷蔵庫にシリンジとして同じ場所に保存していたためであった。さらにこれらの事務的な 1) 記載の誤り と 2) 連絡の誤り は，夜間または緊急時に多く，その時の輸血実施体制の改善が必要

かもしれない。

### 欧米の輸血過誤の現状

最近の輸血過誤の総説はいくつかある<sup>2)~4)</sup>がそれらを参考にして，表 3 から 5 を作製した。米国の不適合輸血の現状<sup>5)6)</sup>は表 3 に示す如く，FDA (Food and Drug Administration) によりデータが集積報告されている。年々不適合輸血の件数及び死亡者数は減少していたが，我が国と同様に 2005 年頃からほぼ横ばい状態になっていて，現在，不適合輸血による死亡が年間 5 名程度報告されている。

フランスの不適合輸血のデータ<sup>7)</sup>も，EFS (Etablissement Francais du Sang) により集積され，表 4 に示す如く，ほぼ米国と同様の発生率，死亡率であり，2000 年にすでにその発生率は横ばいになっているようである。

英国の不適合輸血のデータ<sup>8)</sup>は，SHOT (Serious Hazards of Transfusion) に報告されている。2000 年からニアミスレポートの収集も始まったため，1 年間で 400 件以上の輸血ニアミス症例が報告され，1996 年と比較すると 3 倍の件数になっている。日本も図 1 のように 2008 年から，実際には輸血過誤には至らなかったニアミス症例の調査が開始され，ニアミスの件数は，2008 年，2009 年，2010 年とそれぞれ，513 件，469 件，385 件であった。その原因の中で，血液型の転記ミ

表 1 輸血過誤の原因

技術的誤り：Technical Errors
1) 判定用血清不良
2) 検査技術の未熟
3) 血液型判定を誤り易い血液
事務的な誤り：Clerical Errors
1) 記載の誤り
2) 連絡の誤り
3) 使用の誤り

表2 日本の最近3年間の輸血過誤症例<sup>1)</sup>

年度	番号	血液製剤 血液型	患者血液型	輸血量 ml	当事者	時間外 輸血	緊急 輸血	原因
2008	1	R-O	A	400	N			患者取り違え
	2	R-A	O	1	N	+		バッグ取り違え
	3	R-A	O	50	N			輸血用シリンジ取り違え
	4	R-B (+)	B (-)	400	T			血液型判定ミス
	5	R-不明	同型	不明	D	+		バッグ取り違え
	6	P-AB	B	200	DとNとT	+	+	血液型誤記入と輸血時確認不足
	7	F-O	A	240	DとNとT			血液型誤記入と輸血時確認不足
	8	F-B	O	42	N			患者取り違え
	9	F-AB	O	120	T	+		血液型判定ミス
	10	F-不明	同型	1	N	+		FFP2名分同時溶解
2009	11	R-A	B	400	N			患者取り違え
	12	R-B	A	400	N			患者取り違え
	13	R-A (+)	A (-)	80	NとT		+	センター発注ミス
	14	R-不明	同型不規則抗体	10	N			患者取り違え
	15	P-O	O	不明	N			患者取り違え (輸血必要ない)
	16	P-O	A	200	T	+	+	血液型誤入力(オーダーリング時)
	17	P-O, F-O	AB	2120	T	+	+	血液型判定ミス
	18	F-O	B	3840	DとN	+	+	判定保留
	19	F-A	B	10	N			FFP2名分同時溶解
	20	F-AB	A	10	N		+	患者取り違え (輸血必要ない)
2010	21	P-AB	A	10	D			2名分同時準備
	22	R-B	A	50	D			バッグ取り違え
	23	P-B	A	200	T	+	+	血液型判定ミス
	24	R-A	O	3	N	+		患者取り違え
	25	R-A	O	23	N			輸血用シリンジ取り違え
	26	P-A	O	10	D		+	バッグ取り違え
	27	P-O	AB	5	D			移植後血液型変更オーダーミス
	28	F-O	B	240	DとN		+	FFP2名分同時溶解
	29	F-O	A (AB)	240	DとT	+	+	移植後血液型変更オーダーミス
	30	F-O	B	480	T	+	+	センター発注ミス
	31	R-AB	O	15	N		+	患者取り違え
	32	R-A	B	不明	N	+	+	バッグ取り違え
	33	R-O	A	580	D	+	+	血液型誤記入

R：赤血球製剤，P：血小板製剤，F：血漿製剤，D：医師，N：看護師，T：技師

表3 米国FDAの報告<sup>5) 6)</sup>

- 1976～1985で輸血関連死亡355症例
  - 不適合輸血死亡は131例
  - 106例はO型患者
  - 10年間で約3000万人の患者に輸血
  - 10万件輸血に対して約1件不適合輸血死亡
- 2000～2009で
  - 不適合輸血死亡は76例
  - (2000～2004で50例，2005～2009で26例)
  - 現在は500万件輸血に対して約1件死亡

表4 フランス：EFSの報告<sup>7)</sup>

- 1994～1998の5年間の不適合輸血
  - 14万単位の輸血につき1件発生
  - 180万単位の輸血につき1件死亡
- 2000～2004の5年間の不適合輸血
  - 11万単位の輸血につき1件の発生

スなどは、順調に減少しているが、患者検体の取り違えは、年間140件程度、患者あるいはバッグの取り違えもそれぞれ年間20件程度とほとんど変わらない。

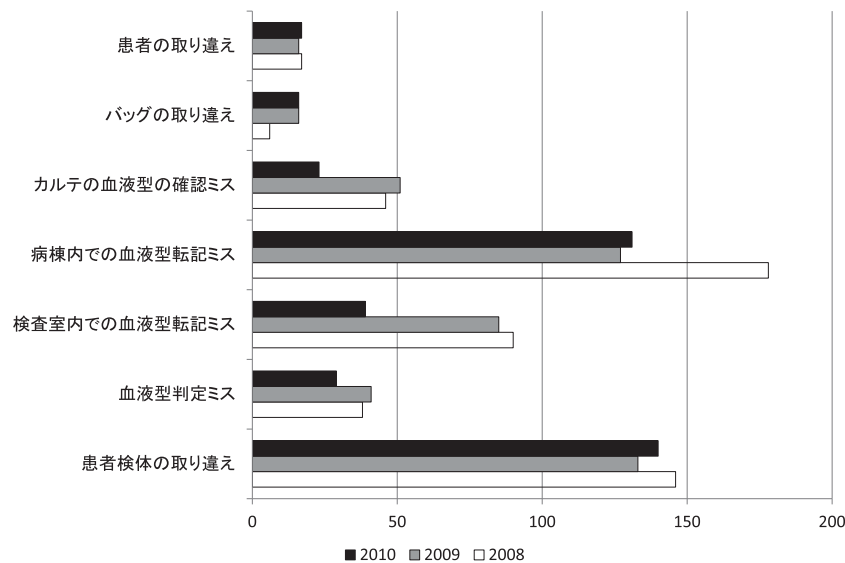
### 日本の輸血過誤の現状と対策

我が国では、2000年(1995～1999年の5年間について)に当時の日本輸血学会が最初に輸血過誤の調査<sup>9)</sup>を

行ったが、その対象は300床以上の病院のみで、さらにその頃はインシデントレポートを院内で報告するような体制になったばかりで、実際の数よりかなり少なく報告されていたと考えられるが、それにもかかわらず166件の輸血過誤と51件のMajor Mismatchが発生し、4件は輸血が原因により死亡したと思われる症例が報告された。藤井ら<sup>4)</sup>は1995年～2004年の10年間の日本の輸血で、不適合輸血が20万件に1件の割合で発生し、300万件に1件の割合で輸血ミスにより死亡していることを報告した。その後2005年から、毎年報告する

表5 英国：SHOTの報告<sup>2) 8)</sup>

<p>■ 1996～2000の3年間に輸血重大事象症例は618例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 過誤輸血は335例</li> <li>- 97例が不適合輸血, 29例重症, 4例死亡</li> <li>- 10万件の輸血に対して約3件の不適合輸血が発生, 0.1件が死亡</li> </ul>
<p>■ 1996～2004の8年間で2700万件輸血, 輸血重大事象症例は2633例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 過誤輸血は1832例</li> <li>- 249例が不適合輸血, 20例死亡</li> <li>- 10万件の輸血に対して約1件の不適合輸血が発生, 0.07件が死亡</li> </ul>

図1 輸血インシデントの原因別発生件数<sup>1)</sup>表6 日本の輸血過誤報告件数<sup>1) 4) 9)</sup>

	1995～1999	2000～2004	2005～2009
過誤輸血	166	60	50
赤血球 Major Mismatch	51	22	11
死亡数(輸血原因)	9 (4)	8 (4)	9 (0)

体制になり、データの信用性が増した。日本での輸血過誤件数は、表6に示すように2000年以降ほぼ横ばい状態である<sup>1)</sup>。輸血過誤の発生した症例を原因別に表7のように分類した。また2008年から2010年の3年間については、表2に示すように症例の詳細な情報を提示した。患者やバッグの取り違いが原因でミスした症例は50%以上を占め、血液型判定ミスや検体の取り違いなどはかなり減少してきているものの、常に注意が必要である。ダブルチェックの徹底及び携帯端末による照合の普及により、ミスをさらに減少させることが出来るかもしれない。表8には職種別の輸血過誤件数の推移を示すが、看護師、医師、検査技師の順でミスの件数が多かった。検査技師の場合、表2に示すように血液型判定ミス、血液型誤入力などが多かった。検査のトレーニングとダブルチェックを徹底することに

よりミスの割合を減らすことが出来る。看護師の場合、患者の取り違いや、バッグの取り違いがほとんどであるので、照合確認と実施確認を必ず2人で行うようにすることが重要であり、携帯端末もその手助けとなるかもしれない。医師の場合、血液型の誤記入やバッグの取り違いであるので、輸血管理部門や看護師とダブルチェックを行うことにより軽減が期待できる。輸血過誤の発生した時間帯及び状況について調査した結果を表9に示す。時間外及び緊急にて輸血する件数は、良く把握されていないが、おそらく全体の輸血の数%程度を占めるにすぎないと思われるが、輸血過誤の約半分は、時間外または緊急時に発生していることから、多くの病院は時間外または緊急時の輸血手順を必ずシミュレーションして、毎年チェックしておく必要がある。特に血液型不明の場合の緊急輸血時には、O型赤

表7 日本の輸血過誤原因別発生件数<sup>1)</sup>

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	合計
患者・バッグ取り違い	8	3	4	6	6	8	35
血液型判定ミス	4	1	0	2	1	1	9
血液型確認ミス	1	2	3	1	0	3	10
血液型コンピューター誤入力	0	2	0	1	1	0	4
センター発注ミス	0	0	0	0	1	1	2
検体取り違い	1	1	0	0	0	0	2
判定保留	0	0	0	0	1	0	1

表8 輸血過誤に関与した職種別発生件数<sup>1)</sup>

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	合計
医師	6	4	4	3	1	7	25
看護師	5	3	4	6	8	5	31
検査技師	3	3	1	4	3	3	17

表9 日本の輸血過誤状況別発生件数<sup>1)</sup>

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	合計
時間外件数/過誤総件数	13/14	5/9	2/7	5/10	3/10	6/13	34/63
緊急件数/過誤総件数	5/14	7/9	1/7	1/10	5/10	8/13	27/63

表10 日本の輸血過誤製剤別発生件数<sup>1)</sup>

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	合計
RBC	8	3	1	5	4	6	27
FFP	3	4	2	4	4	3	20
Pt	3	2	4	1	2	4	16

血球輸血を推進しなければならない。表2, 10には輸血過誤の製剤の種類を示すが, ミスの40%は赤血球製剤であり, 30%がMajor Mismatchであった。この3年間のMajor Mismatch症例のうち50ml以上輸血されたのは, 表2の11及び12番の症例で, 2単位全ての輸血をした後に気づいている。これらは終末期の症例で, 最終的には死亡され, 主治医の判断によると死亡との因果関係はなかったと報告されている。

### おわりに

欧米諸国及び日本の輸血過誤のデータより, 輸血過誤は10万~50万件の輸血に対して1件発生し, 不適合輸血の死亡は100万~500万件の輸血に対して1件発生している。この数値からも現在の輸血体制は, ほぼ理想に近い状態になってきているといえる。しかし, 改善の余地があるとすれば,

- 1) 輸血照合時の携帯端末の導入と, それに準じた輸血手順書の見直し
- 2) 時間外, 緊急の場合の採血, 輸血手順の見直し
- 3) 輸血手順書, マニュアルの整備後の理解度のチェックとトレーニング

が必要である。今後, この3点が克服された時に, 本当の輸血体制が確立されたといえるのかもしれない。

### 文 献

- 1) 米村雄士: ABO不適合輸血の発生原因の解析. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 57: 178, 2011.
- 2) Stainsby D, Jones H, Asher D, et al: Serious hazards of transfusion: A decade of hemovigilance in the UK. *Transfusion Medicine Reviews*, 20: 273—282, 2006.
- 3) Janatpour K, Kalmin N, Jensen H, et al: Clinical outcomes of ABO-incompatible RBC transfusions. *Am J Clin Pathol*, 129: 276—281, 2008.
- 4) Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, et al: Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. *Vox Sang*, 97: 240—246, 2009.
- 5) Sazama K: Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion*, 30: 583—590, 1990.
- 6) 米国食品医薬品局ホームページ <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/UCM205620.pdf> (2012年3月現在).
- 7) Prinoth O: Systems for monitoring transfusion risk. *Blood Transfusion*, 6: 86—92, 2008.
- 8) Williamson LM, Cohen H, Love EM, et al: The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) initiative: the UK approach to haemovigilance. *Vox Sang*, 78(Suppl 2): 291—295, 2000.

- 9) 柴田洋一, 稲葉頌一, 内川 誠, 他: ABO 型不適合輸血実態調査の結果報告. 日本輸血学会誌, 46: 545—564, 2000.

## **IMPROVEMENT AND MANAGEMENT OF TRANSFUSION ERRORS**

*Yuji Yonemura*

Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kumamoto University Hospital

**Keywords:**

Transfusion error, ABO-incompatible transfusion, Incident, Transfusion practice

---

©2012 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>