

## 輸血に関する事故防止—医療事故情報収集等事業への報告事例から—

坂口 美佐

医療事故情報収集等事業は、医療事故の発生予防・再発防止を目的として、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、集計・分析して、ホームページなどで広く情報提供を行っている。本事業では、集計結果や個別のテーマ分析を掲載した報告書を四半期毎に作成、公表している。また、特に周知すべき情報について、医療安全情報を毎月1回作成、提供している。医療安全情報 No. 11 (2007年10月)では「誤った患者への輸血」を取り上げ、輸血用血液製剤を接続する際に患者と使用する製剤の照合を最終的に行わなかった事例を紹介した。近年、輸血用血液製剤を照合する認証システムの普及が進んでいるが、輸血の間違いに関する事例は継続して報告されている。これらの事例には、認証システムがあったにもかかわらず発生した事例が含まれている。このため、医療安全情報 No. 110「誤った患者への輸血 (第2報)」(2016年1月)では、認証システムの使用が適切でなかった事例を取り上げ、再び注意喚起を行った。輸血における安全対策の一層の強化につなげるため、本事業の概要および輸血に関する情報提供について紹介する。

キーワード：輸血，医療安全，患者認証

### はじめに

医療事故情報収集等事業は、医療事故の発生予防・再発防止を目的として、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、集計、分析して、ホームページなどで広く情報提供を行っている。本事業には、輸血に関する事例も報告されており、なかでも誤った患者への輸血は患者に与える影響が大きくなる可能性があることから、報告書や医療安全情報で繰り返し取り上げて注意喚起を行っている。本事業の概要と報告事例を紹介し、輸血に関する事故防止について概説する。

### 1. 医療事故情報収集等事業について

医療事故情報収集等事業は、医療機関から医療事故情報およびヒヤリ・ハット情報を収集し、分析・提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としている。事業開始より一貫して、情報を匿名化して取り扱い、懲罰的な取り扱いをしないなど、報告しやすい環境の中で多くの情報を収集し、医療事故の発生予防・再発防止を促進するという考え方で運営している。

本事業は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事

業と医療事故情報収集・分析・提供事業の2つから構成されている。ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は2001年10月に厚生労働省によって開始され、2004年より(公財)日本医療機能評価機構が運営している。医療事故情報収集・分析・提供事業は、2004年9月に厚生労働省が医療法施行規則の一部を改正する省令を公布し<sup>1)</sup>、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付け、本財団が当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となり、同年10月より運営している。

医療事故情報として報告していただく情報には、過誤の有無や患者への影響の大きさにかかわらず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が含まれている(図1)。このように多数の事例を収集、分析し、情報提供することにより、医療機関において同種の医療事故が発生する前に防止対策を構築することが可能になる点が本事業の意義の一つと考えられる。

本事業の参加医療機関は、2017年3月末の時点で1,448施設となった。このうち医療事故情報収集・分析・提供事業に参加しているのは、報告義務のある医療機関276施設と任意参加の医療機関756施設である。医療事故情報の報告件数は増加傾向にあり、2016年には過去最高の3,882件の報告があった(図2)。特に、報告義務

- 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。

図1 医療事故情報として報告いただく情報

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
報告件数	報告義務	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283	280	454
	合計	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882
医療機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275	275	276
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718	743	755
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993	1,018	1,031

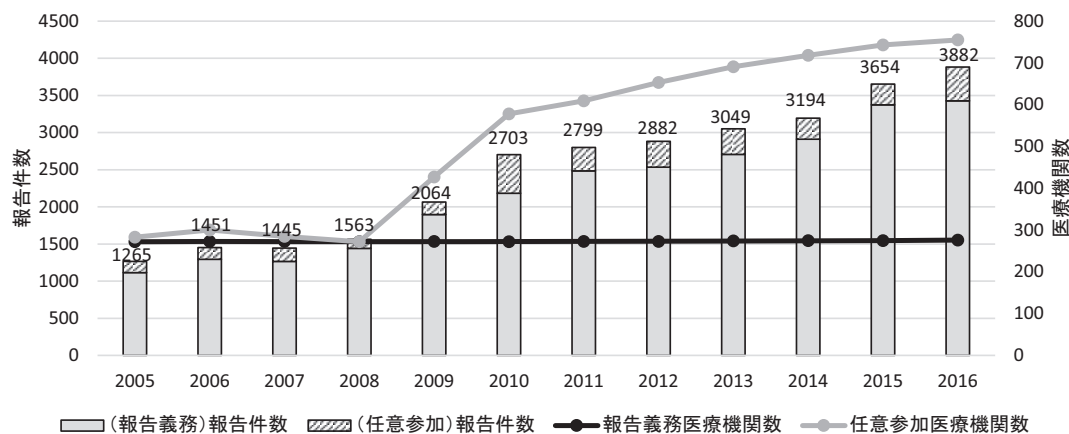


図2 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

のある医療機関からの報告件数が増加しており、本事業へ報告することが定着してきているものと考えられる。一方、任意参加の医療機関については、参加医療機関数が増加していることから医療安全の意識の向上が示唆されるが、外部への報告を積極的に行うには至っていないと思われ、報告件数の増加が今後の課題である。また、ヒヤリ・ハット事例の報告方法には、件数のみを報告する発生件数情報報告と事例の内容を報告する事例情報報告の2つがあり、2016年には発生件数情報 856,802 件、事例情報 30,318 件の報告があった。

本事業では、報告された事例を集計、分析して、四半期毎の報告書および年報を作成し、公表している。また、特に周知すべき情報を医療安全情報として、毎月1回提供している。本事業の成果物や参加医療機関

一覧などはホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)から閲覧することができる。

## II. 輸血に関する事例の報告件数と情報提供

本事業に報告された事例のうち、「事故の概要」を「輸血」と選択した医療事故情報および「事例の概要」を「輸血」と選択したヒヤリ・ハット事例の件数の推移を示す(表1)。輸血に関する医療事故情報は毎年10件前後の報告が継続している。輸血に関するヒヤリ・ハット事例情報は年に150~200件、発生件数情報は年に3,000~5,000件の報告がある。

これらの報告事例をもとに、本事業では報告書や医療安全情報で情報提供を行ってきた。特に、「誤った患者への輸血」については、患者に重大な影響を与えて得

表1 輸血の事例の報告件数

	報告件数		
	医療事故情報	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

表2 「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)

ることから、繰り返し注意喚起を行っている(表2)。また、その他にも「貯血式自己血輸血に関連した医療事故」(第18回報告書, 2009年)、「注射器に分割した輸血に関連した医療事故」(第21回報告書, 2010年)など、輸血に関連するテーマを取り上げている。

### III. 「誤った患者への輸血」に関する注意喚起

輸血に関連した事例の中でも、「誤った患者への輸血」は特に注意が必要であるため、本事業では医療安全情報 No. 11 (2007年10月)でテーマとして取り上げた。この医療安全情報では、輸血療法施行時に患者を誤った事例が2004年10月1日～2007年6月30日に8件報告されており、そのうち6件は患者と輸血用血液製剤の照合を最終的に行わなかった事例であることを示した。また、患者Aに輸血すべきところ患者Bのベッドサイドに行き輸血を行った事例1(患者間違い)と、患者Cに輸血をする際に患者Dの輸血用血液製剤を持って行き投与した事例2(血液製剤間違い)を掲載した。いずれも患者と輸血用血液製剤を照合していなかった事例であり、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際は、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行う」を紹介した。

しかし、その後も「誤った患者への輸血」の再発・類似事例の報告が続いている(表3)。また、近年、バーコードによる認証システムの導入が進んでいるが、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が

表3 「誤った患者への輸血」の事例の報告件数

	報告件数				合計
	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	
2004年				0	0
2005年	0	1	0	0	1
2006年	1	1	0	1	3
2007年	2	0	0	0	2
2008年	0	1	0	0	1
2009年	0	1	0	1	2
2010年	0	2	0	0	2
2011年	1	0	0	2	2
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	1	—	—	2

※医療事故情報収集等事業 第34回報告書 p.191より一部を改変

報告されている。そこで、本事業は2016年1月に医療安全情報 No. 110「誤った患者への輸血(第2報)」を提供し、再び注意喚起を行った。

### IV. 認証システムの使用が適切でなかった事例

医療安全情報 No. 110「誤った患者への輸血(第2報)」では、報告事例17件(集計期間:2007年7月1日～2015年11月30日)のうち、5件は認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例、8件は認証システムを使用したがあて適切でなかった事例であることを示した。

認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例には、「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」「医師はバーコード認証を行うことを知らなかった」「電子カルテが開かなかった」などの要因が記載されていた。認証システムが導入されている医療機関においても、必ず使用されているとはいえない現状が伺える。

一方、認証システムの使用が適切でなかった事例は、「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」が3件、「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」が2件、「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」が1件などであった(図3)。これらの事例のうち、医療安全情報 No. 110に掲載した代表的な事例を以下で紹介する。

#### 【事例1】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事例

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。しかし、FFPを輸血中であつ

使用が適切でなかった内容	件数
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
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

図3 認証システムの使用が適切でなかった事例の内容  
(医療安全情報 No.110 より引用)

たため、看護師 X に RCC-LR を保冷庫に保管するよう伝えた。看護師 X はベッド番号を記入したトレイに RCC-LR を入れて保冷庫に保管し、「開始入力済」であると看護師 Y に申し送った。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。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。患者 B の輸血がないと報告があったため確認したところ、患者 A に患者 B の RCC-LR を投与したことがわかった。

#### 【事例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事例

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残数も同じ 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 を投与したことがわかった。

この医療安全情報には、事例が発生した医療機関の取り組みに加え、本事業の総合評価部会の意見として「患者と製剤の照合は、投与直前に患者のそばで行いましょう」「認証システムにエラーやアラートが出た際は、手を止めて原因を確認しましょう」の2点を掲載している。

多くの医療機関において、患者と輸血用血液製剤の照合をより確実にを行うための認証システムの普及が進んでいる。しかし、認証システムを適切に使用しないことにより事例が発生している現状が明らかになって

おり、患者認証の意味を理解して手順を遵守することが必要である。

## V. 事例の検索と活用

本事業に報告された医療事故情報は、マスキングを行った上で公表しており、ホームページの「事例検索」で閲覧、ダウンロードすることができる。例えば、報告事例区分を「医療事故情報」、事例の概要を「輸血」、全文検索で「FFP」を「全て含む」として検索すると、10件が表示される。検索結果は、1件毎に詳細を表示したり、XML 出力、PDF 出力、CSV 出力でダウンロードしたりすることが可能である。CSV 出力すると、Microsoft Excel で1事例を横1行に表示することができ、資料作成などに使用できる。

「事例検索」を活用することにより、報告書や医療安全情報で取り上げていない事例も検索し、自施設における医療事故防止対策の参考にすることができる。例えば、上記の方法で検索した FFP に関する医療事故情報の中には、大量出血に対して FFP を使用する際、解凍時に他の患者用の FFP と取り違えた事例が含まれている。医療機関においては、通常の輸血の順に加えて、緊急時・大量出血時の手順も検討しておく必要があると思われる。

また、本事業に報告された事例は、日本赤十字社の「輸血情報」<sup>2)</sup>に引用され、イラストを用いて解説されているので、本事業が提供する情報とともに教育などの参考にさせていただきたい。

## まとめ

医療事故情報収集等事業の概要と輸血に関連して提供した情報を紹介し、特に認証システムの使用が適切でなかった事例を取り上げて、誤った患者への輸血に関する事故防止について述べた。本事業は医療事故の発生予防・再発防止を目的として、報告事例を基盤とした様々な情報提供を行っている。医療事故を防止するには、多施設で情報共有し、事例から学ぶことが重要である。本事業の提供する情報を、医療機関における医療安全対策の立案にご活用いただければ幸いである。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

なお、本内容は第65回日本輸血・細胞治療学会総会の教育講演で発表した。

**文 献**

- 1) 厚生労働省：医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について。(医政発第 0921001 号 平成 16 年 9 月 21 日) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/ise/i/i-anzen/2/kaisei0409/> (2017 年 9 月現在).
- 2) 日本赤十字社：輸血情報. 「誤った患者への輸血」に関連した医療事故の概要. 2017. <http://www.jrc.or.jp/mr/news/transfusion/> (2017 年 9 月現在).

**PREVENTION OF ADVERSE EVENT RELATED TO BLOOD TRANSFUSION  
—FROM THE CASES REPORTED TO PROJECT TO COLLECT  
MEDICAL NEAR-MISS/ADVERSE EVENT INFORMATION—**

*Misa Sakaguchi*

Department of Adverse Event Prevention, Japan Council for Quality Health Care

**Keywords:**

blood transfusion, patient safety, patient authentication

---

©2018 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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