

輸血電子認証システムの使用を阻害する要因

東山しのぶ¹⁾ 松浦 純平²⁾ 菘 ゆかり¹⁾ 小幡 衣子³⁾ 中村 文彦⁴⁾

輸血開始時の電子認証は重大な過誤の回避に有用である。さらに輸血開始5分後、15分後、輸血終了時もタイムリーに電子認証を実施することにより、副反応の入力により患者観察の証明が可能となる。しかし輸血記録監査を実施すると各認証機会における認証実施率は十分ではなかった。そこで電子認証阻害要因を検討するため全看護スタッフを対象にアンケート調査を実施した。その結果、携帯端末の不足という物理的要因、輸血に関する知識不足という知識的要因、輸血実施方法の特殊性というシステム・環境的要因、急変時対応といった優先順位的要因といった要因の存在が判明し、部署によりその頻度は大きく異なっていた。阻害要因の解析により携帯端末の追加、新システム導入といった対応をとることができた。今後も臨床輸血看護師を中心とした輸血医療チームによる監査・指導といった活動を継続し、部署に合わせた対応をとっていく必要がある。

キーワード：輸血副反応、電子認証、輸血医療チーム、臨床輸血看護師

はじめに

厚生労働省の定める「輸血療法の実施に関する指針」（「実施に関する指針」）において、電子機器による確認、照合が推奨されている¹⁾。また「実施に関する指針」には副反応の出現に対して、輸血開始5分間のベッドサイドでの観察および輸血開始15分後の観察の必要性が記載されている。

当院では医師、臨床検査技師、薬剤師、臨床輸血看護師（輸血看護師）を中心とした看護師らにより輸血医療チームを結成し活動している。2019年度、輸血医療チームは記録検討委員会・医療安全推進室と協働して輸血開始時及び終了時の電子認証実施について輸血記録監査を行った。その結果、45%に認められた監査開始時認証不備が「輸血記録監査」「病棟ラウンド」「指導」を繰り返すことで8%にまで改善が見られた²⁾。当院の輸血実施時の電子認証システムは血液製剤と患者リストバンドのバーコードを読むことにより電子認証を行う。そのログはベッドサイドに看護師がいたという証明となり、「実施に関する指針」に沿った正しい患者観察が行われていることを示すものである。そこで2020年度、前年度の監査内容に加えて輸血開始5分後・15分後のタイムリーな副反応入力の実施について電子

認証のログを遡った監査を行ったところタイムリーな副反応入力が出ていない症例が多数みられた。また、「輸血記録監査」「病棟ラウンド」「指導」による経時的な改善も見られなかった。輸血記録監査で不備があった症例の全てを再監査していく過程において、「緊急対応が多い部署」とそれ以外の部署ではタイムリーに入力出来ない理由が異なっていることが疑われた。

そこで我々は輸血実施時の電子認証状況の把握及び電子認証の阻害要因を知る目的で全看護スタッフを対象にアンケート調査を実施した。アンケート結果の解析によりタイムリーな電子認証の状況改善の方策について検討した。

対象及び方法

当院に勤務する輸血業務を実施する看護師557名を対象とし、アンケート調査を実施した。配布期間は2020年12月7日～18日、調査対象期間は2020年4月1日～2020年11月30日とした。質問項目は

・各認証機器を用いての4期（輸血開始前、輸血開始5分後、輸血開始15分後、輸血終了時）電子認証の実施状況。

・各認証機会ですべて「いいえ」と回答したものに対し「電

1) 奈良県総合医療センター看護部

2) 奈良学園大学保健医療学部看護学科

3) 奈良県西和医療センター看護部

4) 奈良県総合医療センター臨床検査部

連絡責任者：東山しのぶ、E-mail：laya2nao3hito@gmail.com

〔受付日：2023年8月10日、受理日：2023年12月1日〕

子認証ができない理由」を①空いている携帯端末(PDA)が無い(「PDA無し」), ②電子認証をうっかり忘れてしまった(「うっかり」), ③ショック時等急変時対応(「急変時対応」), ④その他, の項目で選択し回答を得た。

①～③の選択項目は過去の輸血認証監査時に電子認証不備の理由として多く上がったものであり選択肢は複数回答可とした。

・「その他」と回答した場合, その内容をさらに検討し分類した。

アンケートを回収し各認証機会における電子認証の実施状況と電子認証できない理由について結果の集計を行った。輸血頻度(月平均40回以上実施するか否か), 大量輸血プロトコル(Massive Transfusion Protocol: MTP)実施の有無を考慮し次のように分類し比較した。I群: 検査部門(内視鏡科および放射線科), II群: 手術室, III群: MTP実施部署(ER, ICU, 産婦人科病棟), IV群: 輸血実施頻度の高い部署(MTP非実施の血液内科病棟, 内科外来, HCU), V群: 輸血実施頻度の低い部署(一般病棟10部署, 外科系外来, 透析室)に分類した。各群間の比較はKruskal-Wallis検定を行い, 有意確率をBonferroni補正により調整した。統計解析はIBM SPSS24を使用し有意水準を5%とした。

アンケート調査の実施にあたり, 回答の有無や内容が今後の職務に影響を与えることがない旨を明示し, 院内の倫理審査の承認を得た(看護部倫理審査番号04-47)。

結 果

21部署, 529名から回答を得た(回収率95%)。その内有効回答数は479名(有効回答率86%)であった。

開始時, 輸血開始5分後, 15分後, 終了時において, 必ず電子認証を行っているという回答したものはそれぞれ95%, 75%, 75%, 85%であった(図1)。電子認証できなかった理由を図2に示す。「その他」と回答した内容を検討し, 「医師が実施」「多重業務」「知識不足」「その他(感染対策・詳細不明等)」に細分類した。開始時に認証できなかった理由は「急変時対応」が多く, III群のMTP実施部署で多くみられ, I群の検査部門, II群の手術室でもみられた。5分後, 15分後, 終了時においてはこれらの部署での「急変時対応」を理由とした電子認証実施なしが増加した。その他の部署, IV群およびV群では「PDA無し」を理由とした電子認証実施なしの増加がみられた。「うっかり」による電子認証実施なしは各部署で一様にみられたがII群の手術室では見られなかった。「知識不足」はIII群のMTP実施部署を除く全ての群においていずれかのタイミングで見られたが, 輸血実施頻度の低い群に多い傾向が見られた。また, 開始時から終了時までのすべてのタイミ

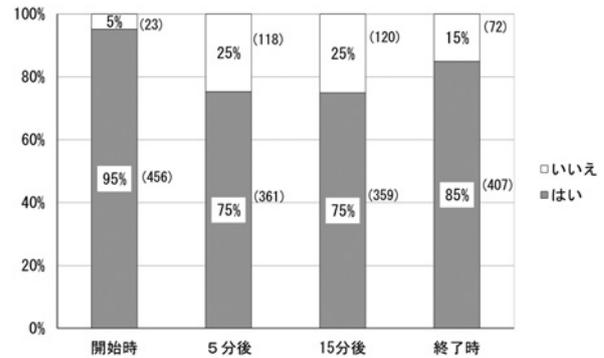


図1 全部署の電子認証の実施状況。括弧内は人数。

ングにおいて「医師が実施」との回答がII群の手術室で突出していた。

部署間の多重比較検定では, 急変時対応の多いI群: II群: III群とそれ以外の群IV群: V群との間に有意差が見られる傾向があった。またII群の手術室は, 全ての認証段階においていずれかの群と有意差が見られ, 5分後・終了時は全ての群との間に有意差が見られた。いずれの段階においてもIV群: 輸血実施頻度の高い部署とV群: 輸血実施頻度の低い部署との間に有意差はみられなかった(表1)。

考 察

本研究では, 調査対象の86%(479名)から回答が得られ, その95%(456名)は輸血開始時の電子認証を行っていた。75%(361名)は輸血開始5分後・75%(359名)は15分後にも電子認証を行い, 85%(407名)が終了時の電子認証を行っておりほとんどのスタッフが全ての認証機会において電子認証を行っていた。しかし開始時に電子認証を行わないことがあったと答えたスタッフが5%, 開始5分後・15分後に行わないことがあったと答えたスタッフが25%いた。今回の調査の結果, 電子認証の阻害要因に「PDA無し」を挙げているスタッフがIV群・V群に多く見られた。その背景として電子認証の必要性を理解してはいるが実施できない状況にあると推察され, PDAの不足という『物理的要因』があると考えられる。

「実施に関する指針」には輸血用血液製剤保管時の温度管理の重要性と出庫後は可能な限り早期に使用することの必要性が記載されている¹⁾。PDAが不足しているとPDAを使用できる状況になるまで待機しなければならず, 血液製剤が届き次第実施できていない可能性がある。PDAの不足は電子認証という安全な認証方法を実施できないのみではなく, 不十分な温度管理状態に血液製剤をおき, 結果的に機能低下した血液製剤を患者に投与してしまう可能性がある。

「うっかり」を理由として挙げた状況として, 輸血実

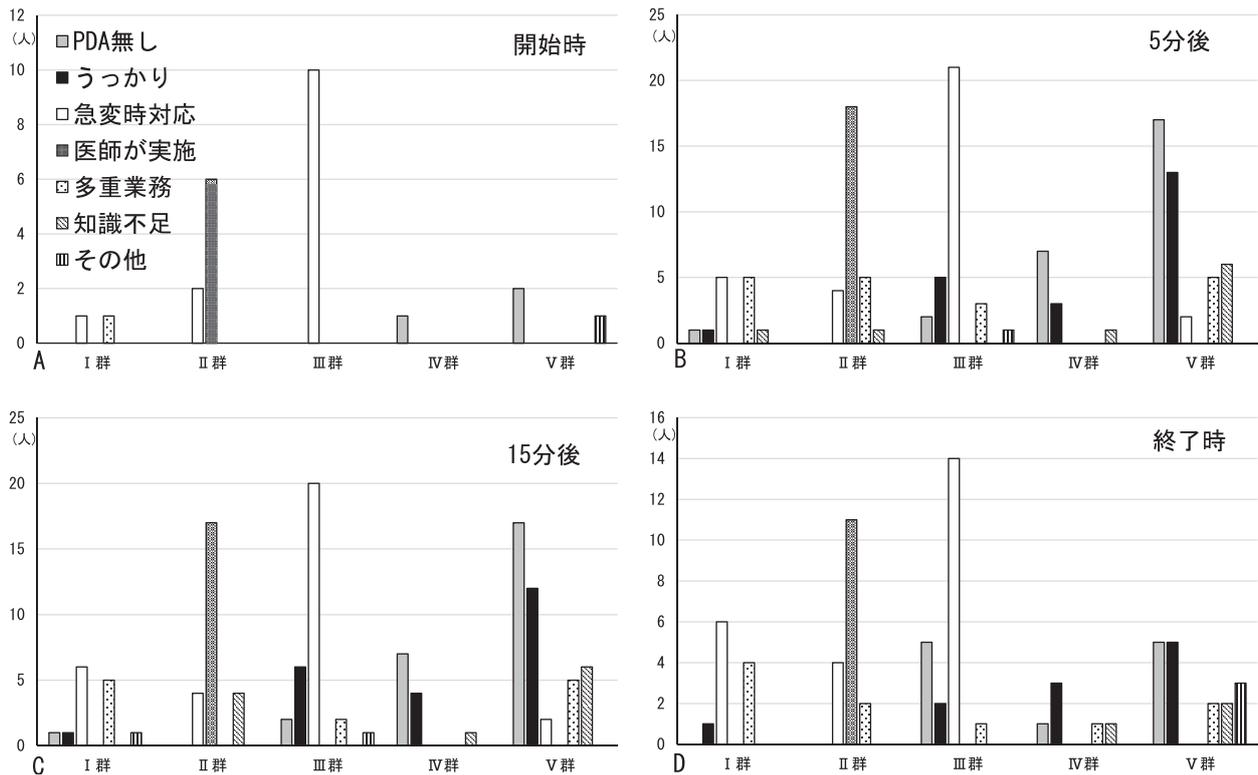


図2 群別の電子認証を実施しない理由.

A: 輸血開始時. B: 輸血開始5分後. C: 輸血開始15分後. D: 輸血終了時.

I群: 検査部門 (内視鏡科, 放射線科), II群: 手術室, III群: MTP 実施部署 (ER, ICU, 産婦人科病棟), IV群: 輸血実施頻度の高い部署 (血液内科病棟, 内科外来, HCU), V群: 輸血実施頻度の低い部署 (一般病棟10部署, 外科系外来, 透析室)

表1 多重比較による2群間の検定結果

	開始時	5分後	15分後	終了時
I-II	0.696	0.012 *	0.147	0.015 *
I-III	1.000	1.000	1.000	1.000
I-IV	1.000	0.015 *	0.006 *	0.188
I-V	1.000	0.014 *	0.003 *	0.045 *
II-III	0.800	0.000 *	0.000 *	0.000 *
II-IV	0.001 *	0.000 *	0.000 *	0.000 *
II-V	0.000 *	0.000 *	0.000 *	0.000 *
III-IV	0.075	0.038 *	0.039 *	0.286
III-V	0.007 *	0.019 *	0.009 *	0.017 *
IV-V	1.000	1.000	1.000	1.000

数値はKruskal-Wallis検定の後, 有意確率をBonferroni補正により補正した有意確率. * < 0.05を有意と判定した.

I群: 検査部門 (内視鏡科, 放射線科), II群: 手術室, III群: MTP 実施部署 (ER, ICU, 産婦人科病棟), IV群: 輸血実施頻度の高い部署 (血液内科病棟, 内科外来, HCU), V群: 輸血実施頻度の低い部署 (一般病棟10部署, 外科系外来, 透析室)

施時の「患者・製剤の照合を忘れていた」場合と「患者・製剤の照合を電子認証以外の方法で行い, あとで電子認証しようとしたが忘れてしまった」場合の2通りの可能性がある. 前者の場合, 電子認証の不履行が医療事故につながりうるという輸血に関する知識の欠如, 即ち『知識的要因』があると考えられる. また後

者の場合, PDAの不足という『物理的要因』があると考えられる. 安全な輸血療法のためにベッドサイドにおける電子認証の実施が不可欠である.

本邦における輸血過誤の原因の多くが患者・バッグの取り違いであり³⁾, これを防ぐ最も効果的な方法はベッドサイドにおける電子認証である. システムとして電子認証が可能な状況であるにも関わらず, PDAの不足が多くの部署で電子認証を阻害し製剤の温度管理にも影響を及ぼしかねない状況が明らかとなった. なお輸血委員会にアンケート結果を報告後, 2021年に各部署へPDAが追加配布された.

また, 「その他」と回答している内容を検討した際, NICU/GCUに特殊な理由があることが判明した. NICU/GCUでは製剤バッグからシリンジに採取後投与を行っており, 数時間かけて投与した後に血液検査を行い, 追加輸血を行うか否かを決定するため終了時の認証が忘れられやすい. またアンケート期間中のNICU/GCUからの問い合わせの中に追加輸血時の認証の要否が不明, あるいは認証方法が不明といった意見が寄せられた. 即ちNICU/GCUには『システム・環境的要因』が存在し, その特殊性を考慮したマニュアルの必要性が明らかとなった. またアンケート調査実施当時は院内での製剤分割と, 個別の製剤ラベルの作成を実施して

いなかった。NICUにおける電子認証の定着は新生児に対する輸血医療の安全性向上に直結する。なお2022年度より院内での製剤分割を開始したため、シリンジによる輸血を終了した際に分割した製剤の終了認証を行っている。さらに追加輸血を実施する際は、次に実施する分割した製剤を別の製剤として電子認証することが可能となっている。

「急変時対応」はIII群のMTP実施部署に多くみられた。これらの部署では医師が電子カルテを用いて各種検査のオーダー入力やデータの確認をする傍らで緊急輸血、大量輸血が実施される。製剤が届き次第その場で医療従事者2名により照合確認した後に輸血が実施される。電子カルテが記録や検査オーダーで使用されていることが多く、その場合は電子認証ではなく読み合わせにより照合確認を行う。そこには輸血実施時の電子認証よりも救命が優先される『優先順位的要因』があると考えられる。看護師が処置や検査に追われ、5分もしくは15分かからないうちに次々と血液製剤を急速投与するといった状況で、血液製剤照合のための電子媒体を確保できず、タイムリーな副反応入力も困難となる。しかし急変時対応の際はモニターが装着されており医師と看護師が患者の状態を観察している状況であるとも言える。そのためタイムリーな副反応確認ができていられる。また輸血終了時の電子認証ができない理由として、血液製剤を投与しながら放射線科や内視鏡室、手術室へ患者を移送することが多々あることも影響していると考えられる。しかし緊急時こそ確認を省略することなく確実に行うことが重要である。PDAを使用できない場合は2名で読み合わせを実施することで確実に照合を行い、誤投与を防がなければならない。

II群の手術室では電子認証できない理由に、「医師が実施」が突出して挙げられている。手術室では麻酔科医が血液製剤の投与を行うということが他部署と大きく実施状況の異なるポイントである。また、全身に覆布がかかり患者の体幹部に添うように術者がいる。そ

のため皮膚の観察による副反応の確認は手術終了後にしか実施できず、タイムリーな電子認証・副反応入力は実施困難な状況である。

今回のアンケート調査により電子認証を阻害する要因として外来・一般病棟は「電子認証をうっかり忘れてしまった」輸血に関する知識不足『知識的要因』と「空いているPDAが無い」『物理的要因』が多くみられる傾向が明らかとなった。またNICU/GCUは輸血実施方法の特殊性による『システム・環境的要因』が影響していると考えられた。「ショック時等急変時対応」はMTP実施部署・手術室・検査部門で見られ、患者の命に関わる状況下における『優先順位的要因』が大きく影響する可能性が示唆された。輸血医療チームは今後、輸血療法の安全性を向上させるために『知識的要因』に対しては繰り返しの指導や教育を、『物理的要因』に対しては病院へ働きかけて物品の購入依頼を、『システム・環境的要因』については新システム導入による環境改善の検討及び特殊な部署用のマニュアル整備を、『優先順位的要因』が多い部署に対してはショック等急変時における照合方法の確認等、部署に合わせたサポート方法を検討していく必要がある。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

本論文の内容は第70回日本輸血・細胞治療学会総会において発表した。

文 献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月（令和2年3月一部改正）、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課、2020年。
- 2) 東山しのぶ、菰ゆかり、吉野さつき、他：記録検討委員会・医療安全推進室と協働した輸血記録監査システムの確立～電子認証実施率の向上を目指して～。日本輸血細胞治療学会誌、67：84、2021。
- 3) 米村雄士：輸血過誤の現状と対策。日本輸血細胞治療学会誌、58：518—522、2012。

FACTORS THAT DISCOURAGE THE USE OF THE ELECTRONIC AUTHENTICATION SYSTEM FOR BLOOD TRANSFUSION

*Shinobu Higashiyama*¹⁾, *Jumpei Matsuura*²⁾, *Yukari Hagi*¹⁾, *Kinuko Obata*³⁾ and *Fumihiko Nakamura*⁴⁾

¹⁾Department of Nursing, Nara Prefecture General Medical Center

²⁾Department of Nursing, Faculty of Health Sciences, Nara Gakuen University

³⁾Department of Nursing, Nara Prefecture Seiwa Medical Center

⁴⁾Department of Laboratory Medicine, Nara Prefecture General Medical Center

Keywords:

Transfusion adverse reaction, Electronic authentication system, Transfusion medical team, Certified transfusion nurse

©2024 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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