

2 分析テーマ

【1】患者間違いに関連した事例

患者を確実に確認することは医療のあらゆる場面において必要であり、医療安全の基本とされている。日本では、1999年に患者取り違え手術の事例が発生したことを契機として、患者間違いを防止する取り組みが進められている。また、米国では、手術や侵襲的処置における患者間違いは、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) のNever Eventsに定められている¹⁾。

本事業では、これまでに医療安全情報No.25「診察時の患者取り違え」(2008年12月提供)、医療安全情報No.73「放射線検査での患者取り違え」(2012年12月提供)、医療安全情報No.116「与薬時の患者取り違え」(2016年7月提供)など、様々な場面における患者の取り違えについて注意喚起を行ってきた。また、医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」(2007年10月提供)および第2報No.110(2016年1月提供)では、他の患者の輸血用血液製剤を投与した事例を取り上げ、投与直前に患者と製剤の照合を行うことを示した。さらに、医療安全情報No.42「セントラルモニタの受信患者間違い」(2010年5月提供)や医療安全情報No.154「電子カルテ使用時の患者間違い」(2019年9月提供)では、モニタや電子カルテの画面上の患者間違いに関する事例を取り上げた。

今回、2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集し、患者間違いに関連する医療事故情報と併せて分析を行うこととした。第68回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を示し、事例が発生した状況のうち、診察室・検査室等に患者を呼び込む際の患者間違いを取り上げて分析を行った。第69回報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げ、そのうち薬剤に関する事例について分析を行った。

患者間違いに関連した事例は様々な場面で発生しており、多岐に渡る分析が必要なことから、これまでの2回の報告書に加えて本報告書と次回の第71回報告書でも本テーマを取り上げることとする。本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例のうち、輸血の事例について分析し、その他の主な事例を紹介する。輸血の事例の分析では、専門分析班で議論した内容をもとに、「照合」に焦点を当てて、患者に輸血を実施する際のポイントを示す。

(1) 報告状況

1) 医療事故情報

2019年1月～2021年12月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「患者間違い、患者誤認、患者取り違、患者取違、患者を間違、患者を誤、患者を取り違、患者を取違」のいずれかを含む事例、または「患者A」「患者B」を含み、かつ「誤、違」のいずれかを含む事例、もしくは「患者X」「患者Y」を含み、かつ「誤、違」のいずれかを含む事例を検索し、患者間違いに関連した事例を対象とした。そのうち、検体の取り違え等のモノ同士の取り違えの事例は除外した。対象とする事例は144件であった。

2) ヒヤリ・ハット事例

2021年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」を収集した。対象とする事例は、ある工程において患者を間違えそうになったが間違いには至らなかった事例や、ある工程で患者を間違えたが、その後に間違いが発見され患者には実施されなかった事例とした。対象とする事例は86件であった。

(2) 事例の概要

1) 事例が発生した状況の分類

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例が発生した状況の分類を示す。本報告書では、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げることとする。

図表Ⅲ－1－1 事例が発生した状況の分類

状況	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
患者を呼び込む	19	7
患者のベッドサイドへ行く	3	4
患者氏名を伝える／受ける	5	8
患者にモノを投与する／使用する／渡す	93	37
画面や紙面上で患者氏名を選択する／設定する	24	30
合計	144	86

2) 患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例

患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例の種類を示す。前回の第69回報告書では、薬剤の事例について分析した。本報告書では、輸血の事例を取り上げて分析し、その他の主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－２ 事例の種類

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
薬剤	56	28
輸血	9	0
採血管・検体容器	7	2
母乳等	6	0
眼内レンズ	3	0
書類等	3	2
歯ブラシ等	3	0
食事	0	3
経管栄養剤	0	2
その他	6	0
合計	93	37

(3) 患者に輸血を実施する際に発生した事例

患者に輸血を実施する際に発生した事例は、医療事故情報9件の報告があり、ヒヤリ・ハット事例の報告はなかった。

1) 輸血用血液製剤等の種類

誤って投与した輸血用血液製剤等の種類を整理して示す。

図表Ⅲ－１－３ 輸血用血液製剤等の種類

種類	件数
赤血球液 (RBC)	4
新鮮凍結血漿 (FFP)	3
濃厚血小板 (PC)	1
回収式自己血	1
合計	9

2) ABO式血液型の相違

事例に記載された内容から、患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のABO式血液型の相違について整理したところ、異型が7件と多かった。

図表Ⅲ－1－4 ABO式血液型の相違

分類	件数
異型	7
同型	2
合計	9

3) 発生場所

発生場所はICU・CCUや手術室の事例が多かった。

図表Ⅲ－1－5 発生場所

発生場所	件数
ICU・CCU	4
手術室	3
カテーテル検査室	1
病室	1
合計	9

4) 関連診療科

関連診療科は心臓血管外科が多く、次いで整形外科、麻酔科が複数報告されていた。

図表Ⅲ－1－6 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科	6
整形外科	2
麻酔科	2
外科	1
救急科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

5) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。

図表Ⅲ－1－7 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年～	
看護師	5	4	3	0	0	12
医師	1	2	1	0	0	4
臨床工学技士	0	0	1	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

6) 患者への影響

患者への影響について、報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、因果関係は明らかでないが障害残存の可能性がある（高い）を選択した事例が1件あった。治療の程度では、何らかの治療を要した事例が5件あった。

図表Ⅲ－1－8 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	1
障害残存の可能性が低い	3
障害残存の可能性なし	1
障害なし	4
合計	9

図表Ⅲ－1－9 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	1
治療なし	4
合計	9

7) 事例の分類

報告された事例を、患者Xに輸血を実施するところ誤って患者Yに実施した「患者間違い」の事例と、患者Xに輸血を実施する際に誤って患者Yの輸血用血液製剤等を投与した「血液製剤間違い」の事例に分類した。「血液製剤間違い」の事例が6件と多かった。

図表Ⅲ－1－10 事例の分類

分類	件数
患者間違い	3
血液製剤間違い	6
合計	9

8) 事例の内容

主な事例と専門分析班の議論を紹介する。なお、本報告書に掲載した事例の他に、対象事例のうち1件は、本事業の2019年年報の現地状況確認調査の概要に「調査3：確認が不十分なまま別の患者の血液製剤を投与した事例」²⁾として詳細を掲載している。

図表Ⅲ－1－1 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い：患者Xに輸血を実施するところ、患者Yに実施した			
1	術後の貧血の患者X（A型）にRBCを輸血する際、患者誤認が生じ、異型輸血に至った。B型（Rh+）の患者YへA型（Rh+）のRBC2単位を全量投与した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者認証を氏名ではなくベッド番号で行った。 輸血3点認証を患者のベッドサイドで実施しなかった。 輸血3点認証の際、リストバンドのバーコードを読み取ることになっていたが、患者はリストバンドを未装着であったため、輸血伝票の患者IDを手入力して実施した。 電子カルテで患者の血液型を確認していなかった。 輸血マニュアルの改訂が10年間行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者認証はフルネームで行う。 電子カルテ上で血液型を確認する。 患者へのリストバンドの装着を徹底する。 輸血3点認証は患者のベッドサイドで実施する。 輸血マニュアルを改訂する。
専門分析班の議論			
<p>○ICUでは、患者氏名ではなくベッド番号で指示や依頼をすることがあり、本事例においても要因となっている。</p> <p>○本事例では輸血の実施前にリストバンドで照合していなかったが、輸血以外でもリストバンドで照合をしていないことが推測される。</p> <p>○ICUでは「看護師が受け持つ患者の数が少ないから」あるいは「照合などしてられないから」などの理由で、リストバンドで照合していない現状があるのではないか。</p>			
2	患者X（O型）は貧血のため輸血の予定であった。患者Yは下肢壊死性筋膜炎で1週間後に手術の予定であった。11：30に血液製剤が届き、看護師A（職種経験0年9ヶ月）は先輩看護師Bと一緒に血液製剤と輸血伝票をダブルチェックした。11：45、看護師Aは血液製剤と輸血伝票・携帯情報端末を持って患者Yのベッドサイドに行き、輸血をすることを説明した。この際、ネームバンドと携帯情報端末での確認や、名前を名乗ってもらうことによる患者確認はしなかった。輸血を開始し、5分後にバイタルサインを測定する際に、携帯情報端末での確認と実施登録を未実施であったことに気付いた。携帯情報端末で血液製剤とネームバンドを確認すると「異なる患者です」と表示された。すぐに輸血を止め再度確認したが同様に表示され、患者誤認による異型輸血が判明したため、医師や看護師を呼び対応した。患者Yに自覚症状はなく、バイタルサインも変動はなかった。A型の患者YにO型の血液を約20mL投与したため、溶血の確認とリカバリー室での観察が必要となった。	<p>【看護師A】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2週間ぶりの勤務で緊張していた。 受け持ち患者に手術出しや透析患者がいて、朝の時点で混乱していた。 朝の情報収集で輸血をする患者はYだと思いついていた。 朝からのケアが予定より遅れており、焦っていた。 血液製剤が届いたら早く投与しないとダメだと思っていた。 多重課題の状態であったが、誰にも相談できなかった。 	<p>【病棟】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新人で受け持ち患者人数は少ないが、2週間ぶりの業務なので受け持ち患者の配分を工夫し、相談する人を決めておく。 緊急でない場合は、昼休憩に入る時間帯の輸血は避ける。 <p>【病院全体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 異型輸血によって重篤な状態になるという知識が欠けているので教育を進める。 異型輸血の危険性に関するポスターを作成し、各セクションに掲示して注意喚起する。
専門分析班の議論			
<p>○看護師Aは患者Yに輸血を実施すると思いついていたが、実施直前にベッドサイドで患者と輸血用血液製剤の照合をしていれば間違いに気付くことができた事例である。</p> <p>○個人的な要因も考えられるが、病院全体として「照合」が意識されていないのではないか。病院全体の改善策に異型輸血の危険性の教育が挙げられているが、根本的な対策である「照合」について教育が必要である。</p> <p>○看護師Aは先輩看護師Bとダブルチェックをしているが、製剤番号等の確認が主となり、どの患者に実施するのかが確認できていないのではないか。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
血液製剤間違い：患者Xに輸血を実施する際、患者Yの輸血用血液製剤等を投与した			
3	<p>大動脈解離の患者（A型）に、緊急で上行大動脈置換術を施行した。人工心肺離脱前にA型FFP8単位の投与を主治医が看護師に指示した。手術室で緊急手術1件しか実施されていない状況下で、看護師は冷凍庫から誤ってO型FFPを取り出し、融解した。融解したFFPを麻酔科医師が臨床工学技士へ渡し、人工心肺の回路へ注入された。人工心肺を終了する時期に心電図上wide QRS、頻拍になり、VPCが連発し、収縮期血圧が60mmHg程度に低下した。心腔内への空気混入が原因ではないかと推測し様子を見ていたが、回復しなかったため、再度人工心肺の開始を検討していた矢先に、看護師が異型輸血に気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 数日前の心臓血管外科手術用に準備されていたO型FFPが使用されず、返品するため名前札（ラベル）を外した状態で冷凍庫に入れてあった。 本来であれば、使用しなかったFFPは輸血部が持ち帰る予定であったが、今回は持ち帰るのを忘れたため、誰にも割付いていないO型のFFPが手術室の冷凍庫に残っていた。 輸血部スタッフが手術室内にいる間は、冷凍庫内と側面に名前札を貼る運用であったが、時間外は輸血部スタッフがいないため、冷凍庫に貼る名前札がなかった。 ICU病棟看護師からA型FFPを受け取った看護師Aは、夜間緊急手術をしているのは1名であったことから、輸血伝票を冷凍庫に貼らなかつた。 冷凍庫内に霜が多量に付着し、伝票が貼りにくい状況でもあった。 手術室看護師Bは、冷凍庫内には手術中の患者用に準備されたA型FFPしか存在しないとのおもひ込みがあり、FFPの血液型や名前を確認せず融解し、麻酔科医師に渡した。 麻酔科医師はO型のFFPの血液型や名前を確認しないまま臨床工学技士へ渡した。 臨床工学技士は患者名、血液型、製剤番号を確認せず、人工心肺の回路へ注入した。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸血前認証は必ず実施することを周知する。 FFPを冷凍庫に保管する際は輸血伝票を冷凍庫の外側に貼る。 患者の名前札（ラベル）を保管棚に貼るために、夜間手術室へ払い出される患者の名前札を輸血部で準備してもらう。 不要なFFPを冷凍庫へ入れたままにしない体制を構築する。
専門分析班の議論			
<p>○様々な改善策が挙げられているが、最も根本的な対策は「輸血前認証を必ず実施すること」である。</p> <p>○院内でRCA（Root Cause Analysis）などにより事例を分析すると、様々な原因とその対策が出されることがあるが、何が重要な対策なのか、重みづけを行うことが必要である。</p> <p>○医療機関によっては、手術室やICUで輸血用血液製剤を保管せず、必要分を輸血部から供給しており、FFPは融解して払い出している。その場合は、本事例のように返却されていなかったFFPを誤って使用することは防ぐことができる。</p>			
4	<p>患者X（O型）の大動脈弁置換術の手術で止血中に大量出血があり、最大速度で輸血していた。麻酔科医からは大量の血液製剤の依頼が何度も続いていた。血液製剤の受け取りと保冷庫への保管は、夜勤リーダー看護師Aが担当していた。手術室では、他患者Yの緊急手術を受け入れ、同じO型の患者YのFFPが冷凍庫のトレイに保管されていた。そこに看護師Aが患者XのO型FFPを入れた。看護師Aは患者Xと患者YのFFPの区別をしたつもりであり、外回り看護師Bに伝えたが、看護師Bは多重業務に追われ、しっかり聞かずに返事のみしていた。看護師Aが休憩に入ったため、看護師Bは、麻酔科医からFFP融解の依頼を受け、この手術で初めて冷凍庫にFFPを取りに行った。その際、冷凍庫のトレイ内には担当の患者のFFPのみがあると認識していたため、患者氏名の確認は行わなかつた。製剤番号は輸血部からの受け取りの際に読み合わせをしていたため、確認しなかつた。結果として、患者YのFFPを6単位取り出し、融解後、麻酔科医に渡し、患者Xに投与した。その際、PDAを用いた照合は行っていなかつた。他患者Yの手術が終了し、冷凍庫を確認したところFFPの数が足りず、間違いが分かつた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 大量輸血のためPDAによる確認が間に合っていなかつた。 冷凍庫には患者XのFFPしかないと思ひ込んでおり、患者確認しないまま融解、投与を繰り返していた。 術野では大量にガーゼを使用しており、ガーゼカウント、出血量のカウントに気を取られていた。 同時に別ルームでショック状態の患者Y（O型）の緊急手術が行われ、同じ冷凍庫のトレイにFFPが入っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者に投与する前に必ずPDAで認証することを徹底する。 血液製剤の保管場所の視認性を高める。 早い段階から夜勤看護長、遅出看護師などへの応援を依頼する。 超緊急時の血液製剤の確認などの対応方法を検討する。
専門分析班の議論			
<p>○事例3と同様に、当事者は冷凍庫には当該患者のFFPしか入っていないと思ひ込み、患者氏名を確認せず取り出している。</p> <p>○改善策に「投与前に必ずPDAで認証する」とあるが、本事例のように現実的には困難な状況も考えられる。</p> <p>○大量出血などの緊急時には、輸血実施直前のバーコード認証は難しいことがあり、通常の場合とは分けて照合の方法を検討しておく必要がある。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	<p>9：52～14：50、腹部大動脈瘤、両側腸骨動脈瘤に対して開腹人工血管置換術を施行した。術後、18：00頃より下肢の皮膚色が不良になり、22：00に下肢の閉塞性病変を疑い、カテーテル検査室でEVTを行った。浅大腿動脈から膝窩動脈にかけて多量の血栓を吸引した。23：20、血栓吸引に伴い出血が予想された。心臓血管外科の術後の患者の輸血はICUの保冷庫に保管されているため、取り寄せることにした。ICU看護師は、輸血検査報告書とRBCの患者氏名の確認はせず、血液型・製剤名・製剤番号の照合を行い、心臓血管外科の医師がB型RBC2単位2バッグをカテーテル検査室に届けた。その際、輸血搬送用のバッグは使用せず、RBC2バッグのみを持って行き、輸血検査報告書は持参しなかった。カテーテル検査室の看護師は、医師からRBCのみを受け取り、23：30にRBC2単位の投与を開始した。輸血開始前の患者氏名、血液型等の確認は行わなかった。0：23、RBC2単位を追加投与した際も患者氏名の確認は行わなかった。0：26、血液ガス分析でカリウム値：5.7mEq/Lのため輸血を中止した。輸血投与量は合計330mLであった。1：15、治療が終了し、ICUに入室した。1：45、ICUでバーコード認証ができず、異型輸血が判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・RBCを取り出す際、受け取る際、投与する際に、輸血検査報告書を見ながら氏名、血液型、製剤番号、使用期限などのダブルチェックができていなかった。 ・投与した看護師は、信頼できる医師がRBCを持って来たため、輸血検査報告書を持参していないが、ICUで確認されているだろうと思い、RBCの氏名等の確認を怠った。 ・担当医は、輸血搬送用バッグは使用せず、RBCのみ持ち出した。 ・医師が血液製剤を運ぶことは今までなかった。医師は血液製剤を運ぶ際の一連の手順を知らなかった（教育不足）。 ・カテーテル検査室に認証システム機器はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル検査室でも輸血時に認証できるようにシステム機器を設置する。その他にも輸血をする場所には同様に設置する。 ・患者・指示・物の確認の徹底を啓発する。 ・ICU安全マニュアルにダブルチェックのタイミングを追記し、血液製剤を取り出す際の確認方法を明記する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○ICUで別の患者のRBCを取り出し、輸血検査報告書とRBCが合っていることは照合したが、当該患者のものであるかを照合しないまま投与に至った事例である。 ○投与直前に患者とRBCを照合することが基本であり、それを行えばたとえ別の患者のRBCを持って行ったとしても間違いに気付くことはできる。 ○認証システムがない場所でも照合することは可能であり、その方法を教育する必要がある。 			

9) 輸血実施前の照合の状況

輸血実施前の各段階の照合の状況について、事例に記載されていた内容を整理した。

①輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合の状況

輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合を行ったことは、9件中5件で記載されていた。

図表Ⅲ－１－１２ 輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合の状況

輸血伝票と輸血用血液製剤等の照合	件数
行った	5
看護師は輸血伝票と輸血用血液製剤を医師に見せたが、医師は照合を依頼されたと認識していなかったため、照合になっていなかった	1
回収式自己血輸血のため輸血伝票がなく、行っていなかった	1
記載なし	2
合計	9

②患者と輸血用血液製剤の照合の状況

患者と輸血用血液製剤の照合は、行わなかった事例が7件、不適切な方法で行った事例が2件であり、すべての事例で輸血実施直前の患者と輸血用血液製剤の照合ができていなかった。照合を不適切な方法で行った事例2件はいずれも認証システムを使用した事例であった。

図表Ⅲ－１－１３ 患者と輸血用血液製剤等の照合の状況

患者と輸血用血液製剤等の照合	件数
行わなかった	7
不適切な方法で行った	2
合計	9

③認証システムの使用状況

対象事例9件のうち、患者と輸血用血液製剤を照合する認証システムがあることが記載されていた事例6件について使用状況を整理した。認証システムを使用しなかった事例が4件、認証システムを使用した却不適切な方法であった事例が2件であった。

図表Ⅲ－１－１４ 認証システムの使用状況

認証システムの 使用状況	件数	内容
使用しなかった	4	大量輸血でPDAによる認証が間に合わなかった
		焦り、緊張のため認証システムの使用を失念した
		当該血小板は、バーコード認証を実施して小児患者に50mL投与した後の残りであったため、再度のバーコード認証は行わなかった
		詳細不明
不適切な方法で 使用した	2	ベッドサイドで認証システムを使用することになっていたが、ICU内のテーブルでPDAを用いて認証した
		リストバンドのバーコードを読み取るのではなく、輸血伝票に記載された患者ID入力を手入力した

10) その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－1－15 その他の背景・要因

○患者と輸血用血液製剤の照合の未実施に関すること

- ・冷凍庫には患者XのFFPしかないと思い込んでおり、氏名の確認をせず投与した。(複数報告あり)
- ・通常、回収式自己血は心臓血管外科しか使用しておらず、当日、心臓血管外科の手術を受けたのは患者Xだけであったため、医師と看護師は血液バッグは患者Xのものだと思い込み、氏名を確認しなかった。
- ・看護師は、信頼できる医師が輸血用血液製剤を持ってきたことから、検査報告書を持参していないがICUで十分確認されているだろうと思い、患者氏名等の確認をしなかった。
- ・輸血部から搬送された輸血用血液製剤は患者名や血液型が間違っていることはないだろうと思い込み、カルテを確認しなかった。
- ・輸血伝票と血液バッグでダブルチェックを行い、さらにリストバンドと血液バッグのバーコードで照合することになっているが、すでに実施入力済の輸血用血液製剤(使用中のもの)を照合する場合は電子照合端末を使用せず、輸血伝票と血液バッグで確認するルールになっていた。

○照合に用いる情報に関すること

- ・患者にリストバンドを装着していなかった。
- ・医師はICUから輸血用血液製剤のみを持ち出してカテーテル検査室に運んだため、照合に用いる輸血検査報告書がなかった。
- ・輸血部スタッフが手術室内にいる間は、冷凍庫内と側面に名前札を貼る運用であったが、時間外は輸血部スタッフが不在のため、冷凍庫に貼る名前札がなかった。

○業務の引継ぎに関すること

- ・日勤看護師が患者XのFFPを患者Yのベッドサイドで夜勤看護師に手渡した際、氏名の確認・復唱等をしなかった。

○多忙・焦り

- ・看護師は朝からのケアが予定より遅れていたため焦っていた。
- ・看護師は輸血用血液製剤が届いたら早く投与しないといけないと思っていた。
- ・看護師は受け持ちに手術出しや透析患者がいたため、朝の時点で混乱していた。
- ・多重課題の状態であったが、誰にも相談できなかった。
- ・大量輸血をしており、PDAによる確認が間に合っていなかった。
- ・手術中、ガーゼカウントや出血量のカウントに気を取られていた。

○知識・経験不足

- ・医師はこれまでに輸血用血液製剤を搬送したことがなく、一連の手順を知らなかった。

○思い込み

- ・患者Xに輸血の指示が出ていたが、看護師は朝の情報収集で輸血をする患者はYだと思い込んでいた。

○マニュアルに関すること

- ・輸血マニュアルの改訂が10年間行われていなかった。
- ・回収式自己血輸血に関する手順書がなかった。

○認証システムの未設置

- ・カテーテル検査室に認証システムは設置されていなかった。

○その他

- ・看護師は、保冷库が2台あることを知らず、保冷库に入っていた別の患者の輸血用血液製剤を持ち出した。
- ・看護師は、2週間ぶりの勤務で緊張していた。

1 1) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－1－16 医療機関から報告された改善策

○患者と輸血用血液製剤の照合

- ・患者に輸血用血液製剤を投与する前に必ずPDAで認証することを徹底する。(複数報告あり)
- ・電子照合端末の表示の種類には、「×」でも「異なる患者様の製剤です」「指定した製剤は返品または破損処理済です」「既に実施されています」などの種類があることを共有する。
- ・小児に輸血用血液製剤を複数回に分けて投与する場合、認証システムで再度照合することとした。

○マニュアルの改訂

- ・輸血マニュアルを改訂する。
- ・ICU安全マニュアルにダブルチェックのタイミングを追記し、輸血用血液製剤を取り出す際の確認方法を明記する。
- ・輸血委員会や医療安全会議でマニュアルを検討し、現場で実施可能な以下の内容に改訂した。
 - 病棟に払い出された輸血用血液製剤と輸血伝票の確認は、看護師を含む医療者2名でダブルチェックを行う。
 - ベッドサイドでの患者と輸血用血液製剤の照合の際は、医師または看護師1名でまず患者にフルネームで名乗ってもらい、その後、必ずPDAを使用する。

○手順の遵守状況の確認

- ・マニュアルの遵守状況を輸血部・看護部・医療安全管理室でチェックする。
- ・PDAによる輸血認証の未実施に関しては、所属長へ医療安全レポートの報告を依頼し、PDAの確実な使用を指導している。

○教育

- ・患者・指示・物の確認の徹底を啓発する。
- ・輸血実施時のルールを再確認し徹底する。
- ・異型輸血によって重篤な状態になることの知識が欠けているので教育を進める。
- ・異型輸血の危険性に関するポスターを作成し、各セクションに掲示して注意喚起する。

○業務配分・人員配置などの見直し

- ・新人看護師の受け持ち患者の配分を工夫し、相談する人を決める。
- ・緊急時以外は、昼休憩に入る時間帯の輸血は避ける。
- ・夜間の緊急手術で応援が必要な場合は、早い段階から夜勤看護長、遅出看護師などへ依頼する。

○事例の周知・共有

- ・院内に安全ニュースを配信して注意喚起を行った。

○認証システムの設置

- ・カテーテル検査室やその他の輸血をする場所には輸血用血液製剤の認証ができるようにシステム機器を設置する。

○その他

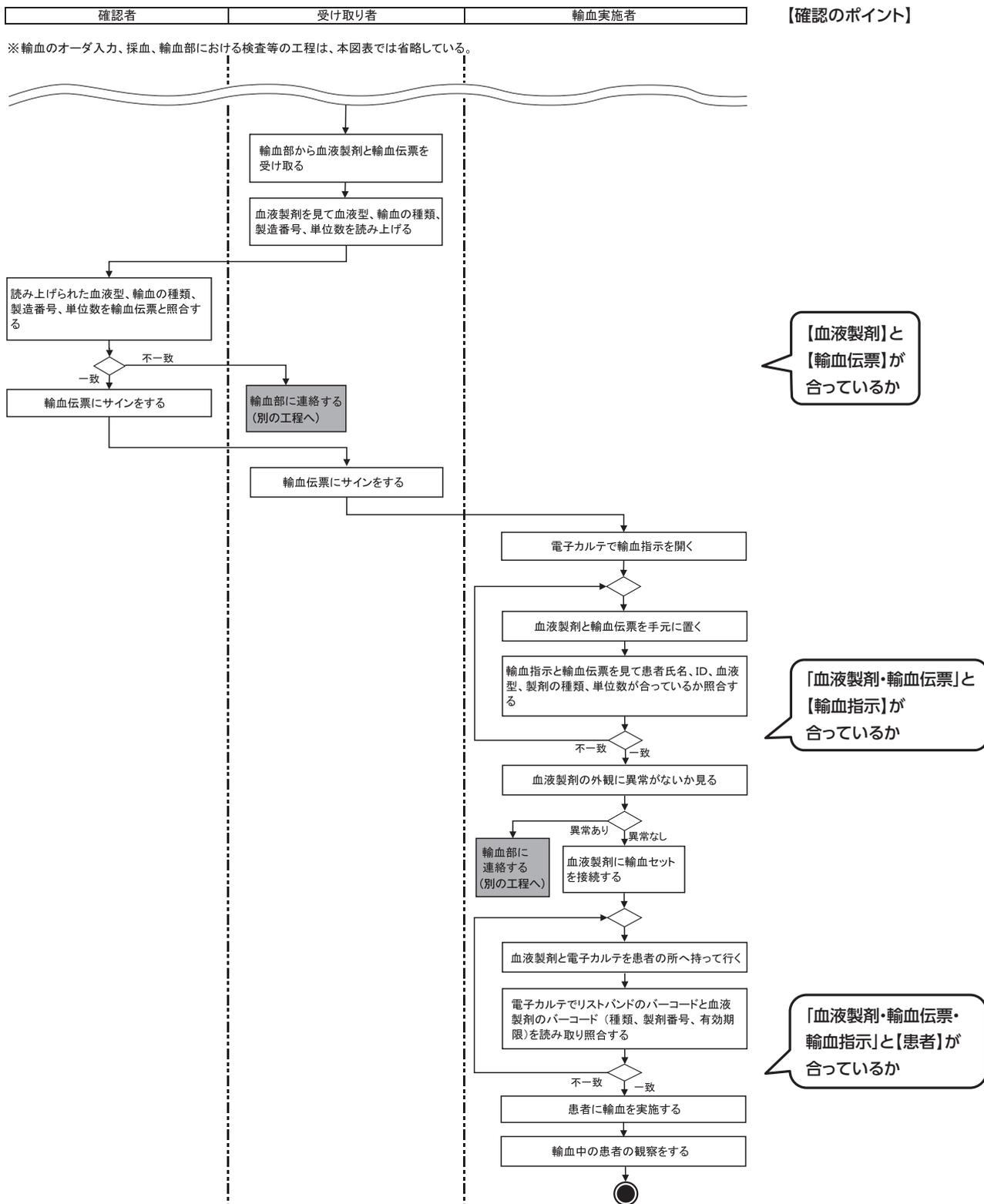
- ・不要なFFPを冷凍庫へ入れたままにしない体制を構築する。
- ・患者の静脈路に接続されていない回収式自己血は手術室から持ち出さない。
- ・輸血用血液製剤の保管場所の視認性を高める。

参考のため、第59回報告書の再発・類似事例の分析「誤った患者への輸血（医療安全情報 No.11、第2報No.110）」³⁾に掲載した「病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例」を再掲する。

〈参考〉 病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例

〈前提条件〉

- ・届いた製剤をすぐに投与する。
- ・携帯情報端末（PDA）がある。



※上記は一例であり、医療機関によって、認証システムの使用や複数名による確認などに関するルールは異なる。

1 2) 患者に輸血を実施する際のポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、患者に輸血を実施する際のポイントをまとめた。

- 第68回報告書では診察室・検査室に患者を呼び込む際に発生した事例、第69回報告書では患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した事例を分析し、今回は輸血を実施する際に発生した事例を取り上げた。これまでの分析を通して、「照合する」という意識が欠けていることが全体的に共通する要因と考えられる。
- ほとんどの事例には「確認する」と記載されているが、「確認」では「照合」の意味が曖昧になる。医療機関内での教育やマニュアル等においても、「照合」することを強調するとよいのではないか。
- 「間違えないように照合する」ことは、輸血に限らずどんな業務でも当たり前の行為であり、照合する意味を理解して徹底する必要がある。
- 認証システムでエラーが表示されても、自分の方が正しいと思い込んでいたため、患者や輸血用血液製剤を間違ったのではないかという見直しにつながらず、入力方法を変えて無理やり認証し、そのまま実施した事例が報告されている。エラーが表示された場合は、まずは人間より認証システムの方を信じて、原因を確認する必要がある。
- 医療機関においては、輸血の実施記録に重きを置いて教育や指導がされる一方で、実施前の照合がおろそかになっている可能性が考えられる。
- 手術室やICUで、保冷庫等に入っている輸血用血液製剤はこの患者のものと思い込んで患者氏名を照合せず投与した事例が報告されている。薬剤と違って輸血を実施する患者は少ないこともあり、「保冷庫に入っている輸血用血液製剤はこの患者のもの」、あるいは「当該部署で輸血をするのは一人だけ」と思いがちである。しかし、別の患者の輸血用血液製剤が残っていたり、新たに別の患者が手術室やICUに入室して輸血用血液製剤が持ち込まれたりすることがあるため、患者氏名は必ず照合する必要がある。
- 報告された事例は、血液伝票と輸血用血液製剤の照合は行っていたが、患者と輸血用血液製剤を照合していなかった事例が多かった。それぞれの段階で何と何を照合しているのかを理解すること、最終的に患者と輸血用血液製剤を照合してから輸血を実施することが必要である。
- 事例が発生した医療機関から様々な改善策が報告されているが、基本となる「照合」を教育することが最も重要である。多重防護壁として多くの対策を挙げるのはよいが、重みづけが必要である。

(4) その他の事例

患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例のうち、薬剤の事例を第69回報告書で取り上げ、輸血の事例を本報告書で取り上げた。その他の主な事例を紹介する。

1) 医療事故情報

その他の主な医療事故情報の事例を専門分析班の議論とともに紹介する。

図表Ⅲ－1－17 その他の事例（医療事故情報）

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い：患者Xに実施するところ、患者Yに実施すると思い込んだ				
1	採血管	患者Xに採血オーダがあったが、看護師は同室の患者Yの採血だと思い込んだ。採血トレイに表示された部屋番号のみを確認し、患者Yにフルネームを名乗ってもらいIDバンドを確認したが、採血管の患者氏名は見なかった。PDAで照合したところエラーメッセージが表示されたが、看護師は機器のエラーと思い込んだ。検査予定一覧表から部屋番号を見て患者XのIDを手入力し、PDAで認証して患者Yの採血を行った。2日後、患者Xの訴えで異なる患者の採血をしていたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者確認は行っていたが、正しい患者であるか確認していなかった。 PDAを使用して患者認証を行う時、ID番号を手入力しており、ルール違反があった。 エラー表示を機器のエラーと思い込んだ。 	<ul style="list-style-type: none"> PDAでの患者認証は、患者のIDバンド、検体ラベルを読み取り照合する。
専門分析班の議論				
<p>○認証システムでエラーが表示されたことに対し、自分は間違っていないと思い込み、機器の方を修正して対応している。エラーが表示された場合は、まず機器を信用して、自分が間違っていないか見直す必要がある。</p> <p>○訪室した際、まず患者に名乗ってもらっているが、患者Xのベッドに別の患者Yがいる可能性は低く、誤って別の患者の採血管を持参する可能性の方が高い。また、患者に名乗ってもらっただけで照合ができたと思い込んでしまうことがある。そこで、先に自分が持参した採血管の氏名を見てから、患者に名乗ってもらう、あるいはリストバンドの氏名を見ることで照合している医療機関もある。</p>				
モノ間違い：患者Xに実施する際、患者Yのモノを患者Xに投与／使用した				
2	母乳	看護師Aは、患者Xの母乳と思い込んで患者Yの母乳を保温庫から取り出した。看護師Aは看護師Bとダブルチェックをした。その際、看護師Aは母乳に貼られているラベルの患者Yの名前のみを読み上げた。看護師Bは看護師Aが患者Xに投与するつもりとは知らず、名前の違いに気が付かなかった。看護師Cが患者Yの母乳を投与するため保温庫を確認すると、患者Yの母乳が見当たらなかった。その際、既に投与されたはずの患者Xの母乳が残っていることに気付いた。患者Xに投与されている母乳を確認したところ、患者Yのラベルが貼付されていたため、誤投与に気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者Xのベッドサイドで母乳を投与する際、本来ベッドの外に設置しているリストバンドが患者の付近にあった。 触れると患者を起こしてしまうことを考慮して、リストバンドと母乳ラベルを照合せず、カルテ上で実施入力を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全に関する委員会にて、レベルが判断され、部署内（間）での検討および文書回答を依頼することとなった。
専門分析班の議論				
<p>○看護師Aは看護師Bと「ダブルチェック」をしているが、母乳に貼付されたラベルの氏名を読み上げるだけでは照合にならず、別の患者の母乳を取り出したことに気付くことができない。「ダブルチェック」と呼んでいる行為が本当にチェックになっているのか見直す必要がある。</p> <p>○新生児にはリストバンドを装着せず、コット等に貼り付けて運用していることがあるが、貼る位置によっては認証が困難な状況になる。</p>				

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	眼内レンズ	<p>白内障の手術の際、術前に眼内レンズを1患者1トレイで準備し、複数人分のトレイを1つのカートに収納して手術室内に設置していた。患者Xの手術中、医師から「レンズをください」と言われた外回り看護師Aは、先輩看護師Bから眼内レンズを受け取った。開封前にレンズの種類・度数を読み上げると、助手の医師より「はい」と返答があったためレンズを術野に出したが、その際、レンズの箱に記載された患者氏名は確認していなかった。患者Xの次に患者Yの手術が予定されていた。患者Yに使用するレンズを別の医師が確認した時、レンズの箱が開封されていたことから、誤って患者Xに挿入したことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・眼内レンズは検査結果に基づき、事前に準備されている。しかし、術中に変更することがあるため、1人の患者に種類や度数の異なる複数のレンズをトレイ内に準備している。複数人分のトレイをセットしたカートを手術室内に設置していた。 ・術中、挿入予定の眼内レンズを変更することがある。 ・眼科手術は局所麻酔であることから、患者に配慮し、タイムアウトの際には眼内レンズの種類までは言っていないかった。 ・レジデントまたは執刀医が、手術が始まるまでの空いた時間を利用して挿入する眼内レンズを決定し、カート内の眼内レンズの箱に患者の名前が記載されている用紙を貼ってトレイの中に戻している。 ・通常、看護師は、その用紙が貼ってある眼内レンズを取り出すが、次の患者Yの準備をしていた先輩看護師Bは患者Yの眼内レンズを取り出して渡した。 ・受け取った外回り看護師Aは、患者氏名を読み上げずにレンズの種類と度数だけを読み上げて眼内レンズを術野に出した。 ・執刀医は他院での勤務経験があり、そこでは必ず自分で患者氏名とレンズの確認をしていた。当院では全て看護師が確認することになっていると認識しており、執刀医は患者名とレンズが一致しているか確認したことがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・再発防止を進めるため、眼科手術に限らず、手術や処置における現状調査を行い、課題に対して対策を講じた。 ・カートは手術室内に入れず、手術を受ける患者のトレイだけを手術室内に持ち込む。 ・執刀医または助手が手洗いの前にレンズを確認し、使用するレンズに患者の名前用紙を貼付して外回り看護師に手渡す。 ・タイムアウト時には患者氏名・左右・術式・予定されているレンズの規格の4点を確認する。 ・眼内レンズを箱から出す時にはIOLシート（検査結果などが記載された用紙）と照らし合わせながら医師と看護師で患者氏名、レンズの種類、度数を再確認する。 ・挿入直前の眼内レンズの現物確認は、執刀医が行う。 ・診療科内での情報共有については、適宜、診療科内でオリエンテーションを行う。 ・タイムアウトが形骸化しているため、新入職の医師が多い時期にタイムアウト強化月間を設けることを検討する。
<p>専門分析班の議論</p>				
<p>○白内障の手術は15分程度の短時間で、一日に多数の手術を実施することが多く、眼内レンズも様々な種類がある中から選んで準備するため、業務が煩雑である。眼内レンズの準備の手順は医療機関によって異なるが、どこでも起こり得る事例である。</p> <p>○タイムアウトを効果的に行うために、何を見て何を照合するかを明確化し、全員が手を止めて実施することが重要である。</p> <p>○本事業の報告書で「眼内レンズに関連した事例」が分析されており、最近では第61回報告書（2020年7月公表）の再発・類似事例の分析⁴⁾で取り上げているので、併せて参照いただきたい。</p>				

No.	種類	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	リストバンド	装着されたリストバンドが患者の氏名と異なっていた。入院翌日の朝に、患者よりリストバンドの氏名が自分の氏名と異なっていると言われ、正しいものに付け替えた。	<ul style="list-style-type: none"> 入院時にフルネームと生年月日を名乗ってもらい、リストバンドを装着することになっている。 今回も確認したつもりではあったが、確認が不十分だった。 	<ul style="list-style-type: none"> リストバンド装着時には、必ず患者にフルネームと生年月日を名乗ってもらい、装着するリストバンドと照合する。
専門分析班の議論				
<ul style="list-style-type: none"> ○照合の基準となるリストバンドを間違えないように、装着時の手順を決めて遵守する必要がある。 ○「確認したつもり」とあるが、どのように確認したのかを振り返ると対策につながるのではない。 				

2) ヒヤリ・ハット事例

その他の主なヒヤリ・ハット事例を紹介する。間違いを発見した契機で分類したところ、準備の段階で同職種者や他職種者が発見した事例のほか、実施の段階で患者が発見した事例や、患者Xに患者Yのモノを渡したが次の工程で他の部署のスタッフが発見した事例があった。

図表Ⅲ－1－18 その他の事例（ヒヤリ・ハット事例）

No.	種類	事例の内容	事例の背景要因	改善策
準備：同職種者が発見した				
1	採血管	検査指示受け業務の際、看護師Aは、患者Xの明日の朝分の採血管を、明日入院で同姓の患者Yの入院準備セットに準備していた。夜勤で検査準備を確認した際、看護師Bが患者Yの入院準備セットに患者Xの採血管が入っていることに気付いたため、取り違えなく患者Yの採血を実施することができた。	<ul style="list-style-type: none"> 検査指示受け業務の際に、検体ラベルと入院準備セットの患者氏名をフルネームで確認することを怠った。 同姓の患者Xと患者Yがいたが、患者Yしかいないと思っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査受けの際に、入院セットに記載されている氏名と採血管のラベルの氏名をフルネームで確認する。 同姓同名の患者がいなければ確認する。
準備：他職種者が発見した				
2	検体ラベル	検査の前日に検査科より髄液の検体ラベルが届いていた。処置前に看護師がラベルを準備したとき、違う患者のラベルが混入していたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> 当日検体容器を準備した際に、患者の氏名以外の検体ラベルに気付いた。 以前にもインシデントがあったため、今回は準備時に再度確認し、検体採取以前に間違いに気付くことができた。 	<ul style="list-style-type: none"> 検体採取時は、必ず検体ラベルをPDAで読み込む。 医師とダブルチェックをして患者誤認を防ぐ。

No.	種類	事例の内容	事例の背景要因	改善策
実施：患者が発見した				
3	食事	胸腔ドレナージを留置予定の患者Xがベッドの昇降が容易になるように、同室内で患者Xが患者Yの位置へ、患者Yが患者Xの位置へベッドを移動した。夕食配膳時、患者Xに患者Yの食事が配膳された。患者Xが食事前に食札の名前が違うことに気付き、食事摂取前に間違いを発見することができた。	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ上、患者の部屋やベッド位置を示す病棟マップは、部屋やベッド位置の移動に伴い、移動入力が必要だが、ベッド移動をした看護師は移動入力をしなかった。そのため、病棟マップ上も病室前で確認できる患者の表示も位置が変更されていなかった。 配膳時、委託職員は病室前の患者の位置表を確認して食事を患者のところへ持って行った。 配膳時のマニュアルでは、配膳前に患者に名前を名乗ってもらい食札と一致することを確認してから配膳する決まりになっているが、この行為を怠った。 2つのエラーが重なり、誤配膳が起きた。 	<ul style="list-style-type: none"> 部屋やベッドを移動した際は、直後に移動入力をするを徹底した。 配膳前に印刷する配膳一覧表で、部屋移動した情報が入力されているかを確認することを、配膳一覧出力者の業務とした。 委託業者へは、配膳前に患者にフルネームを名乗ってもらうことを徹底するように再周知した。
次の工程：他部署スタッフが発見した				
4	問診票	患者Xの大腸ポリペクトミーの準備ができたので内視鏡室に来るように、病棟に連絡が入った。担当看護師は、内視鏡問診票を電子カルテから出力して患者Xへ渡し、内視鏡室に行くように伝えた。内視鏡室から、問診票が患者Xのものではないと連絡が入り、別の患者Yの問診票を渡していたことに気付いた。内視鏡室の受付で問診票を再度確認していたため、間違いを発見することができた。	<ul style="list-style-type: none"> 消化器科病棟では、同じ日に数名の患者が内視鏡検査を受ける予定であった。 担当看護師は、電子カルテから問診票を出力する際に名前やIDを確認せず、思い込みで出力した。 患者へ問診票を渡す際にも患者と問診票の氏名が合っているか照合していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 問診票の氏名が患者と合っているか必ず照合する。 内視鏡室でも再度照合する。

(5) まとめ

本報告書では、患者間違いに関連した事例のうち、患者にモノを投与する／使用する／渡す際に発生した事例を取り上げ、そのうち患者に輸血を実施する際に発生した事例について分析し、その他の主な事例を紹介した。輸血の事例は全て医療事故情報であり、輸血用血液製剤等の種類やABO式血液型の相違、発生場所などを整理し、事例を患者間違いと血液製剤間違いに分類して主な事例を紹介した。また、報告された事例における輸血実施前の照合の状況とその他の背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

輸血の際の患者間違いあるいは血液製剤間違いは、患者に重大な影響を及ぼす可能性があり、特に防止しなければならない事象の一つである。輸血伝票と輸血用血液製剤は照合したが、患者と輸血用血液製剤は照合しなかったため、患者と輸血用血液製剤が合致していないことに気付くことができず、誤った投与に至った事例が報告されていた。輸血を実施する前には、何回も照合する工程があるが、それぞれの段階で何と何を照合しているのかを理解したうえで、投与直前に患者と輸血用血液製剤を照合することが必須である。また、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や、使用方法が適切でなかった事例が報告されていることから、認証システムを適切に使用することが重要である。

第68回報告書では診察室・検査室に患者を呼び込む際に発生した事例、第69回報告書では患者に薬剤を投与する／渡す際に発生した事例を分析し、今回は患者に輸血を実施する際に発生した事例を中心に取り上げた。これまでの分析を通して、「照合する」という意識が欠けていることが全体的に共通する要因と考えられ、医療機関において「照合」を教育することの重要性が示唆された。

(6) 参考文献

1. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) . Never Events. 2019年9月. <https://psnet.ahrq.gov/primer/never-events> (参照2022-7-4).
2. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 2019年年報. 調査3: 確認が不十分なまま別の患者の血液製剤を投与した事例. https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2019_V003.pdf (参照2022-7-4).
3. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 第59回報告書. 再発・類似事例の分析「誤った患者への輸血 (医療安全情報No.11、第2報No.110)」。 https://www.med-safe.jp/pdf/report_2019_3_R002.pdf (参照2022-7-4).
4. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 第61回報告書. 再発・類似事例の分析「眼内レンズに関連した事例 (第15回報告書)」。 https://www.med-safe.jp/pdf/report_2020_1_R002.pdf (参照2022-7-11).