

GE0250006 到着時に開始入力された血液製剤を保冷庫に保存したため、別の患者の血液製剤を取り出し、輸血した事例	
訪問調査の目的	・ 事実の確認（事例の詳細） ・ 背景・要因の確認 ・ 改善策について 等
主な対応者	副病院長（安全管理担当）、病院医学教育センター長、専任リスクマネージャー、集中治療部部長、麻酔科医師、臨床検査技師長、元ICU看護師長

【報告された実施した医療行為の目的】

大動脈弁置換術、僧帽弁形成術及び上行大動脈血管置換術を施行。術後に急性腎不全に対し透析を実施し改善、約1週間後にはICU退室となったが、急性肝不全を発症、さらに腎不全を生じ、ICU再入室、CHDF再開となる。心タンポナーデに対し、再開胸ドレナージ術施行。術後の腎不全に対し透析、COPD（慢性閉塞性肺炎患）急性増悪に対して人工呼吸をふくめた呼吸管理、遷延するDICに対し、輸血療法中であった。当日もヘモグロビン：8.2低下、血小板数：2.2万、Fib：103と低下あり輸血予定であった。

【報告された事故の内容】

当日、検査データからFFP、PC、RCC（赤血球濃厚液）輸血予定となる。腎不全、呼吸不全あり輸液による水分過剰によるバイタル変化をさげ、透析中に輸血が終了できるようにFFP、PC、RCCを順次輸血実施した。A型RCCが輸血部から到着時に医師により到着時照合と開始入力がされたが、FFPが輸血中であり、一旦保冷庫に看護師Aがベッド番号を記入し保存した。透析中にRCCを実施するよう指示があり、凍結血漿終了後すぐに接続できるよう、看護師Bが保冷庫から他患者に輸血予定のRCC（AB型）を誤って取り出し点滴棒にかけた。看護ケア中にFFPが終了したため、血液型確認を行わず、かけてあったAB型RCCを接続した。10分後に呼吸苦が出現し医師報告し酸素増量等の処置を行った。この時点では異型輸血に気づかず。その後、AB型の他患者の輸血がないとの報告があり、A型患者にAB型患者の輸血を2単位全量投与したことがわかった。悪寒戦慄と著明な出血傾向（DIC）を認めたため、出血部の止血処置施行。溶血に対しハクトグロブリン投与、ステロイドミニパルス、引き続きCHDFを再開した。呼吸状態の悪化あり一時、人工呼吸管理となるが治療が功を奏し、3日後には抜管でき、腎機能も徐々に回復。その後、HD離脱でき、DICに関するデータも改善傾向となった。

【事故の背景要因の概要】

報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
<ol style="list-style-type: none"> 1. 到着時照合とあわせて開始をした輸血を保冷庫に保管した。 2. 輸血使用直前の払い出しでなく輸血予定であることから開始時間より3時間も早く払い出しもらった。 3. 看護師が保冷庫から取り出すときに氏名、血液型の確認をしなかった。 4. 輸血開始を看護師が行った（当院のマニュアルには医師が開始となっている）。開始時の血液型、氏名の確認をしなかった。 5. 輸血後の副作用の確認が不十分であり、COPDであったため、その症状と判断し処置をした。 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 事例発生当時の一般的な輸血の手順について（払い出し後～開始まで） 1) 輸血部から輸血製剤が払い出されICU等に到着した際、医師または看護師により、「輸血のオーダ画面」「輸血製剤」「輸血製剤に添付されている出庫リスト（伝票）」の3点を確認し、医療情報システムの『到着時照合』を行う。 2) 到着時照合を行った後、輸血製剤に輸血用点滴セットを接続する。 3) ベッドサイドで医師および看護師の2名以上で、「患者の氏名」「血液型」を確認する。 ※患者が自分で言える場合：患者本人に氏名と血液型を言ってもらおう。 ※患者が自分で言えない場合：医師および看護師の2名で患者の氏名と血液型を確認する（情報をどこから得るかは不明）。 4) 医師は、医療情報システムの輸血開始画面を開き、「患者のリストバンド」と「輸血製剤」のバーコードを読み取り（ICUでは、ベッドサイドのPC端末で行う）、『開始入力』を登録する。 5) 輸血製剤の投与を開始する。

Ⅲ

1 【1】

1 【2】

1 【3】

1 【4】

1 【5】

1 【6】

2 【1】

2 【2】

2 【3】

2 【4】

2 【5】

2 【6】

2 【7】

2 【8】

2 【9】

3 【1】

3 【2】

3 【3】

3 【4】

3 【5】

3 【6】

3 【7】

3 【8】

3 【9】

3 【10】

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】**
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】

(2) 事例の内容について

○輸血の手順について

- ・本来であれば、輸血製剤は使用直前に輸血部から払い出してもらうが、今回は複数ある輸血製剤の全てを投与することが決まっていたので、3時間前にICUへ払い出されていた。
- ・医療情報システムに開始入力後、登録を取り消す機能はあったが、マニュアルに記載されていなかったため周知が十分でなく使用されていなかった。また、取り消す作業は輸血の「中止」の意味のように思われていた。
- ・事例発生当時、輸血業務手順書には、医師が『開始入力』の登録後「直ちに輸血を開始する」という記載はなく、また、誰が輸血製剤を接続するのか決められていなかった。そのため、ICUでは『開始入力』は医師が行い、輸血製剤を接続して投与を開始するのは看護師が行っていた。

○ICUの保冷库について

- ・保冷库内に輸血製剤を入れるときは、トレイにベッド番号を貼り、その中に輸血製剤を入れていた。
- ・保冷库内の上の段からベッド番号が小さい順に1段1患者のトレイを置くことになっていたが、棚は固定されていなかった。そのため、輸血製剤を保管する患者の増減や、患者のベッド移動などにより、その都度トレイを動かし、保管する棚を変えていた。

○患者について

- ・患者XはA型でベッド番号10番であった。患者Xは、透析回路からFFP4単位を投与中であり、続けてPC10単位、RCC2単位の投与を予定していた。腎不全と呼吸不全があったため、透析中に輸血が終了できるようFFP、PC、RCCの順で輸血を行うことになっていた。
- ・患者YはAB型でベッド番号20番であった。患者YにもRCCが払い出され、ベッド番号「20」の紙を貼ったトレイに入れ保冷库に保管していた。

○医師

- ・医師は、ICUに患者XのPC、RCCなど複数の輸血製剤が届いた際、全て投与する予定であったため『到着時照合』と同時に、FFPの投与中であったが全ての輸血製剤の『開始入力』を輸血開始画面で登録した。
- ・患者XのFFPの投与終了後、続いてPCを投与する予定であったため、医師は看護師Aに開始入力済のRCCを保冷库に保管するよう伝えた。
- ・FFP投与中に患者Xのカリウムが高値となったため、医師はRCCも透析中に投与を終了したいと考え、看護師BにPCよりも先にRCCを投与することを伝えた。
- ・医師は患者XのRCCの投与開始時には立ち会っていなかった。

○看護師

- ・看護師Aは、昼休憩中の担当看護師Bに変わって、患者Xを担当していた。

	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは、医師からRCCを保冷庫に保管しておくよう指示されたため、トレイに患者XのA型のRCCを入れ、ベッド番号「10」の紙をトレイの側面に貼って保管した。保冷庫内の場所は決められていなかったが、上からベッド番号が小さい順に置くことになっていたため、20番のベッド番号が書かれた棚より上の段に患者XのRCCが入ったトレイを置いた。 ・休憩が終了した看護師Bは、看護師AよりRCCを保冷庫に保管していることを申し送られた。 ・看護師Bは、医師から患者XのFFPの終了後にPCではなくRCCを投与する指示を受けた。 ・看護師Bは、RCCをあらかじめ準備しておこうと思い、保冷庫からRCCを取り出す際、トレイに貼っていたベッド番号の10番と20番を見誤り、20番の患者YのAB型のRCCを取り出し、患者Xのベッドサイドの透析の点滴棒にかけた。その際、RCCに記載された患者名等は確認しなかった。 ・看護師Bは、患者Xのケア中にFFPがなくなることに気付いた。透析の回路内に空気が混入しそうだったため慌てていたことと、すでに『開始入力』が登録してあったことから、点滴棒にかけていた患者YのAB型のRCCの名前を確認しないまま患者Xに接続し、投与開始した。 ・看護師Cから患者YのAB型のRCCがないと報告があり、患者Xに投与中のRCCを確認したところ、患者YのAB型RCCが投与されていることに気付いた。その時点で、2単位を全量投与したところであった。
【改善策】	
報告された事故の改善策の概要	訪問で得られた知見
<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血マニュアルを厳守する。 2. 複数輸血の際、輸血の払い出しは輸血製剤の払い出しは一つずつとする。まとめて払い出さない。 3. 不適合輸血防止のため必ず、医師の責任の下で医師が接続する。 4. 輸血開始の5分後、15分後の観察の実施入力を医師と看護師で行う。 5. 輸血部マニュアルを見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血部が複数の輸血製剤を払い出す際は、まとめて払い出さず、輸血を行う直前に1バッグずつ渡すことにした。 ・照合は2人で行った後、医師が輸血製剤を接続して開始することにした。そのため、病棟などで夜間に医師がいない時は、当直の医師または輸血部の医師が行うことにした。 ・輸血開始5分後、15分後の観察を行い、医療情報システムへ入力することにした。輸血開始5分後の観察は医師と看護師が一緒に行うことにした。 ・輸血マニュアルに以下を追記した。 <ul style="list-style-type: none"> ◇輸血部からの血液製剤の払い出しは一製剤ずつとする。 ◇『開始登録』後、「直ちに」輸血を開始する。 ◇『開始登録』後に輸血が開始できない場合は、『開始登録』の登録を抹消し、保冷庫で保管する。保冷庫が設置されていない病棟では、返品入力後に一旦輸血部に返品する。 ◇医師の責任の下、医師が輸血製剤をつなぐ。 ・すぐに使用しない輸血製剤は、一旦輸血部に返却し、できるだけICU内の保冷庫での保管をなくした。 ・保冷庫の中を整備し、ベッド番号のシールを貼付したトレイを各段に番号順に置き、ベッド番号の棚の位置を固定した。

訪問での主な意見等

- 輸血は、開始直前の照合が重要である。照合がきちんとできれば、投与する医療者は医師でも看護師でも同じであり、医師が行うから安全性が高まるわけではない。また、患者の状況や夜間などの時間帯によっては、必ずしも医師が接続できない状況もあるのではないか。
- 輸血に限らず他の業務においても「確認」という作業が重要ではないか。意識を高めるために、業務の一つ一つの工程を行う前の「直前の確認」の重要性を理解する教育研修などを行ってはいかがか。

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】**
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】