

調査3 患者X（O型）の手術室に誤って患者Y（B型）のRBCを持ち込み、患者に投与した事例		
報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
大動脈弁狭窄症の患者Xに対し、心尖部アプローチ経カテーテル弁置換術（TA-TAVI）が予定された。8時38分、麻酔科医師Aは外回り看護師に術中に使用するRBC4単位を持ってくるよう依頼した。患者の入室は9時であった。看護師は手術室を出て同フロアにあるサテライトファーマシーの輸血用保冷庫に行った。輸血用保冷庫内は血液型によって棚が分かれており、O型とB型の棚に4単位ずつ輸血が置かれていた。看護師は患者名を正確に記憶していたが血液型を記憶していなかったため、O型、B型両方のRBCの入ったビニール袋の中の払出伝票の名前を確認した。患者Xのものと判断したRBCの入ったビニール袋を持ったつもりであったが、実際は異なる患者YのRBCを手にとっていった。看護師は手術室に戻り、手術準備で焦っていたこと、通常輸血投与前には自身も含めて認証作業を行うと考えていたことから、ダブルチェックをしないまま、RBCを手術室内の保冷庫へ入れた。手術中、手術途中から参加した麻酔科医師Bが「輸血はどこにあるか」と尋ね、看護師は保冷庫に入っていることを伝えた。この時、看護師はすぐに投与するとは思わなかったため、手術室内持ち込み時のダブルチェックをしていないことは伝えなかった。麻酔科医師Bは保冷庫からRBCを1バッグ取り出し、麻酔部門システムのバーコードリーダーでRBCの製剤番号を読み取り、輸血用ルートを接続し、麻酔科医師Aに渡した。この時、麻酔科医師Bは電子カルテでの認証作業を実施したつもりであった。実際は未認証のまま、麻酔部門システムの麻酔記録に輸血用血液製剤番号が記録された。9時47分、麻酔科医師AはRBCを患者Xに投与した。10時25分、麻酔科医師Aは手術室内の保冷庫から2バッグ目のRBCを取り出し、電子カルテで認証作業をしたところ「×」が表示された。看護師は、電子カルテの認証音を聞き、1バッグ目が投与されていることに気付いた。麻酔科医師Aは、認証作業で「×」が表示されたため手術室内の保冷庫から払出伝票を取り出し、看護師と一緒に確認したところ患者YのRBCであり、O型の患者にB型の異型輸血が実施されたことがわかった。残量から換算し、およそ180mL投与されたと推測された。	- 手術室の保冷庫では温度管理上輸血用血液製剤を1時間以上保管できないため、サテライトファーマシーの輸血用保冷庫に当日手術で使用する全ての輸血用血液製剤が保管されていた。 - 看護師は手元情報を持たずにサテライトファーマシーにRBCを取りに行ったため患者氏名の照合ができなかった。 - 看護師がサテライトファーマシーから手術室にRBCを持ち込んだ際、他者とダブルチェックしなかった。 - 看護師は、手術室にRBCを持ち込んだ際にダブルチェックをしていないことを、麻酔科医を含め手術に関わるスタッフに伝えなかった。 - 麻酔科医師Bは、手術室内の保冷庫からRBCを取り出して輸血用ルートを接続する前に、2名での払出伝票とRBCとの照合を行わなかった。 - 麻酔科医師Bは未認証のRBCを認証済みと思い込んで麻酔科医師Aに渡し、投与を依頼した。 - 麻酔科医師Aと麻酔科医師Bは、RBCが認証済みか否かの確認するためのコミュニケーションを取れていなかった。 - 電子カルテでの認証作業と、部門システムでの麻酔記録への製剤番号記録作業が存在する。 - 麻酔科医師Bは当直明けであった。	- サテライトファーマシーの保冷庫から輸血用血液製剤を取り出す際、看護師は払出伝票を用いて患者氏名と輸血用血液製剤を確認する。 - 輸血用血液製剤をサテライトファーマシーから手術室内に持ち込んだ際は、看護師2名で患者カルテ、リストバンドを見ながら払出伝票と一緒に搬送された輸血用血液製剤の氏名と血液型を確認する。 - 輸血用血液製剤は、手術室内持ち込み時のダブルチェックを終えてから手術室内の保冷庫に保管もしくは麻酔科医師に渡すこととする。 - タイムアウトで輸血用血液製剤について発言する場合は、輸血用血液製剤の有無だけでなく、確認作業の状況を伝える。 - 輸血用血液製剤を投与する医師および診療看護師は、同一人物が一連の業務として患者認証から患者接続、投与まで実施する。 - 輸血用血液製剤投与直前の認証作業を確実に行う。 - 認証作業は電子カルテで行う作業であることを改めて周知する。 - 当直明けは業務内容に配慮する。

現地状況確認調査の内容	
医療機関の対応者	
医療安全管理室：室長（医師）、副室長（看護師）、事務課長、事務職員 手術室：看護師長、主任看護師	
得られた情報	
1. 事故発生の経緯 - 前日の夕方時点で手術中に使用が予定されている輸血用血液製剤は、当日朝サテライトファーマシーにある中央温度管理システム付きの輸血用保冷庫の血液型ごとの棚に保管される。当日は当該患者Xと患者Yの2名分のRBCのみが入っていた。 8時38分、麻酔科医師Aは、外回り看護師へ術中に使用するRBC 4単位を持ってくるよう依頼した。 - 外回り看護師は、患者Xの血液型を記憶しておらず、サテライトファーマシーの輸血用保冷庫に輸血用血液製剤が入っているO型とB型の棚を見た。患者Xの氏名は記憶していたため、払出伝票に患者Xの氏名が記載されていた方のRBCが入ったビニール袋を持ったと思い込み、手術室へ戻った。実際にはB型の患者YのRBCを持っていた。 - 外回り看護師は、通常行うことになっている看護師2名によるダブルチェックをしないまま、RBCを手術室に持ち込み、手術室内の保冷庫へ入れた。 8時59分、患者Xが手術室に入室し、9時17分に麻酔を導入し、9時59分、手術を開始した。 - 麻酔科医師Bは保冷庫からRBCを1バッグ取り出し、麻酔部門システムのバーコードリーダーでRBCの製造番号を読み取った。この時、麻酔科医師Bは電子カルテでの認証作業を実施したと誤認した。実際は麻酔部門システムの輸血-麻酔記録に製造番号が記録されたのみで、電子カルテでの認証作業は行われなかった。 - 麻酔科医師BはRBCにルートを接続して麻酔科医師Aへ手渡した。 - 麻酔科医師Aは、麻酔科医師Bが電子カルテでの認証作業を済ませたと思い込み、血液バッグの患者氏名や血液型を確認せずに、患者Xに患者YのRBCを投与した。 2. 背景・要因 〈通常の流れ〉 ○サテライトファーマシー - サテライトファーマシーは手術室と同フロアにある設備で、手術で取り扱う薬剤の棚や輸血用保冷庫が設置されている。 - 時間内のみ専属薬剤師が配置されており、薬剤管理を行っている。専属薬剤師は輸血用血液製剤の管理に関与していない。 - 手術前日夕方、輸血部スタッフが翌日使用予定の輸血用血液製剤をサテライトファーマシーの輸血用保冷庫へ搬送している。 - 輸血用保冷庫には、当日手術で使用する輸血用血液製剤が全て保管されている。 ○医療情報システム 1) 院内共通の電子カルテシステム - 手術室では、患者が入室した際、患者のリストバンドを読み込むことで電子カルテを展開する。そのため、患者の入室前には展開できない。 - 輸血用血液製剤の認証時は、患者のリストバンドと製剤ラベルのバーコード3種（血液型コード、製剤コード、製造番号）を読み取る。 - 輸血用血液製剤の認証時は、麻酔科医師2名または麻酔科医師と外回り看護師の職員IDを読み込む必要がある。 - 手術中で患者のリストバンドが隠れている場合は、IDを手入力する。 - 認証が成功すると、電子カルテの画面右上に「○」が表示される。	

2) 麻酔部門システム

- ・電子カルテによる輸血用血液製剤認証システムとは連動していない。
- ・手術室で輸血用血液製剤を投与する際は、電子カルテでの認証作業と部門システムでの麻酔記録への製剤番号登録作業がある。
- ・輸血-麻酔記録画面で、輸血用血液製剤の製剤名を選択し、輸血用血液製剤の製造番号をバーコードで読み込み、確定することで登録が完了する。

○輸血用血液製剤投与の流れ

1) サテライトファーマシーの輸血用保冷庫からの取り出し～手術室への搬送

- ・各手術室内の保冷庫は、輸血部による中央温度管理システムがないため、輸血用血液製剤の保管は1時間までと定められており、投与すると決まってからサテライトファーマシーから搬送していた。
- ・輸血用血液製剤は、手術開始後、使用する直前に看護師が医師から指示を受けてサテライトファーマシーの輸血用保冷庫から手術室に搬送していた。
- ・医師から投与指示が出た場合、外回り看護師がリーダー看護師に「手術室番号、患者氏名、輸血用血液製剤の種類、単位数」を伝え、主にリーダー看護師がサテライトファーマシーの輸血用保冷庫から手術室に輸血用血液製剤を届けることになっていた。本事例の発生当時、サテライトファーマシーの輸血用保冷庫から看護師が輸血用血液製剤を取り出す際のルールはなかった。

2) 手術室内への持ち込み時の照合

- ・手術室内に持ち込む際には、外回り看護師と搬送してきた看護師（主にリーダー看護師）とで輸血用血液製剤と払出伝票、患者の入室時に展開した電子カルテの患者氏名を読み合わせて、「患者氏名、輸血用血液製剤の種類、単位数、製剤番号、使用期限」のダブルチェックを行う。
- ・手術室内の保冷庫には、看護師2名のダブルチェックを終えた輸血用血液製剤を入れる。

3) 投与前の認証

- ・輸血施行時は、外回り看護師または麻酔科医師が手術室内の保冷庫から輸血用血液製剤を出して、ダブルチェックと電子カルテシステムによる認証を行う。
- ・心臓の手術のように、大量出血が予想される手術では、投与する医師とは別の医師があらかじめ4単位程をまとめて認証し、麻酔テーブルに置いておくことがある。

〈背景・要因〉

○通常の流れから逸脱した事項

- ・本事例では、患者が入室する前にRBCを持ってきておくよう麻酔科医師から依頼があったため、外回り看護師がリーダー看護師に依頼することなくサテライトファーマシーへRBCを取りに行った。
- ・本事例では、外回り看護師自身がRBCを持って手術室に戻っており、手術室内のもう一名の看護師にダブルチェックを依頼する必要があった。
- ・本事例では、患者の入室前であったため、当該患者の電子カルテを展開できず、ダブルチェックを行う際に患者氏名を確認できるものがなかった。
- ・麻酔科医師Bは、電子カルテシステムでの患者と輸血用血液製剤の照合および麻酔部門システムへの投与する輸血用血液製剤の登録のため、バーコードの読み取りを2回行ったと思い込んでいた。事例発生後の検証で、手術室全体を映している動画を確認したところ、バーコード認証は1回しか行っていなかった。

○患者

- ・患者XはO型で、心臓血管外科手術の1件目であった。
- ・患者YはB型で、同手術室の2件目で心臓血管外科手術を予定されていた。
- ・患者Xと患者Yは同性だが、氏名に類似性はなかった。

○外回り看護師

- ・患者が入室する直前の時間にサテライトファーマシーへ向かったため、焦りがあった。
- ・RBCを手術室に持ち込む際、手術室内にいたもう一名の看護師にダブルチェックを依頼する必要があったが、麻酔・手術の準備作業を行っていたこと、患者が入室前であるため電子カルテに患者の画面が表示できないことから、ダブルチェックは後でしようと思い、RBCを手術室内の保冷庫に入れた。
- ・手術開始後に輸血することになって麻酔科医師BからRBCの所在を問われた際は、外回り業務を行っており、すぐに使用すると思わなかった。
- ・投与前の電子カルテシステムによる認証は麻酔科医師Bと自分の2名で行うはずだと考えていたため、麻酔科医師Bに手術室持ち込み時のダブルチェックを行っていないことは伝えなかった。
- ・看護師による輸血用血液製剤のダブルチェックが完了しているか否かを視認できる仕組みはなかった。

○麻酔科医師A

- ・本症例では出血が予想されていたため、患者が入室する前にRBCの準備を指示した。
- ・麻酔科医師Bから受け取ったRBCが認証済であると思い込み、自身で認証をせず投与した。

○麻酔科医師B

- ・手術室内の保冷庫からRBCを取り出す際、払出伝票で患者氏名を確認しなかった。
- ・麻酔部門システムで製造番号のバーコードを読み取ったことで、電子カルテシステムによる認証が済んだと思い込んだ。
- ・麻酔部門システムによる輸血-麻酔記録では、異なる患者の輸血用血液製剤のバーコードを読み込んでもエラー表示は出ない。
- ・直近1週間の勤務時間が95時間であったことに加え、前日からの夜間勤務に引き続いて本症例の手術を担当しており、集中力の低下が懸念される状況であった。
- ・病院として麻酔科医師が少なく、長時間勤務をせざるを得ない状況であった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

○輸血部からサテライトファーマシーへの輸血用血液製剤の搬送について（待機手術）

- ・手術で使用する輸血用血液製剤の前日搬送は行わず、使用時に輸血部へ連絡し、その都度搬送する。

○サテライトファーマシーから各手術室への輸血用血液製剤の搬送について

- ・患者が入室する前に、手術室内へ輸血用血液製剤を持ち込まない。
- ・看護師がサテライトファーマシーの輸血用保冷庫から輸血用血液製剤を取り出す際は、輸血用血液製剤と一緒にビニール袋に入っている払出伝票と患者が入室時に持参する血液製剤依頼伝票（科・病棟控）を用いて患者氏名と輸血用血液製剤を確認する。
- ・サテライトファーマシーに、薬剤師に加え輸血部スタッフの配置も検討したが、現状では難しかった。

○各手術室内への持ち込み時の対応について

- ・輸血用血液製剤を手術室内に持ち込んだ際は、患者の入室時に展開したカルテの患者氏名、入室時にカットして麻酔器に貼付したリストバンドを見ながら払出伝票と一緒に搬送された輸血用血液製剤の患者氏名と血液型を看護師2名でダブルチェックする。
- ・各手術室内のホワイトボードに、患者氏名と血液型を大きく掲載し、誰もが見やすい位置に血液型別に色分けしたプレート掲げる。
- ・ダブルチェックの後は、輸血用血液製剤にマジックで直接チェック済であることを書き込むよう手順を変更する。
- ・現在、麻酔導入前のサインインにおいて輸血用血液製剤の準備の有無は確認していたが、タイムアウトにおいても準備した輸血用血液製剤について患者氏名と血液型までの確認状況を共有する。
- ・輸血部スタッフが輸血用血液製剤を各手術室に直接搬入することは取り違え防止に有効であると考えられる。そのために必要な各手術室の保冷庫の温度管理のための温度センサーの設置、各手術室の保冷庫の温度を輸血部で中央管理するための接続工事を検討した結果、心臓手術で使用する手術室にのみ、輸血部で温度管理ができる保冷庫を設置する。設置までの期間は、引き続きサテライトファーマシーの輸血用保冷庫を使用する。

○輸血用血液製剤投与前の認証について

- ・認証時には、患者の入室時にカットして麻酔器に貼付したリストバンドを使用する。
- ・麻酔導入前のサインインでは輸血用血液製剤の準備の有無のみ確認していたが、準備した輸血用血液製剤の患者氏名と血液型に関する確認作業の状況も伝える。
- ・同一の担当者が電子カルテシステムによる患者認証から投与までを一連の業務として実施する。
- ・輸血用血液製剤は、投与直前に電子カルテシステムによる認証をしなければ投与してはならないことを周知する。
- ・ただし、緊急手術においては投与直前の認証作業が難しい場合があることから、手術室内の保冷庫に入れる前のチェックとして、看護師による口頭のダブルチェックではなく医師2名および看護師による確認を行い、用紙にチェックすれば、電子カルテシステムによる投与直前の認証作業の代替とできることとした。
- ・「電子カルテシステムによる認証」を「麻酔部門システムによる輸血-麻酔記録」にも連動させられないか関係部署と協議したが、現状では難しかった。

○その他

- ・実際の手術室における状況や人の動きに合わせて輸血マニュアルを見直す。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 再発防止策の中で、「緊急手術においては投与直前の認証作業が難しい場合があることから、電子カルテシステムによる認証作業に替えて、手術室内の保冷庫に入れる前のチェックとして、看護師による口頭のダブルチェックではなく医師2名および看護師による確認を行い、用紙にチェックする」とあるが、患者照合という重要な確認事項で例外を作るべきではない。手順は、本当に重要な確認事項に絞って作成する方がよい。
- 投与直前の認証作業の省略は緊急時に限るとあるが、異型輸血という重大な事例の再発を防ぎ、関わる医療者を守るためにも、各関係者に再度重要性を認識してもらい、投与直前の認証は電子カルテシステムで実施するよう統一した方がよい。
- 指摘の通り、本事例の検討会においても、投与者による直前認証作業が必須であることは認識している。投与直前の認証作業を省略することは問題であると認識しているが、関係者の協力を得るのが困難で省略を完全にやめることはできていない。今回の意見を受けて再度検討したい。
- サテライトファーマシーからの輸血用血液製剤の取り出し、手術室への輸血用血液製剤の持ち込み、投与前の患者認証の3段階における患者認証の徹底が重要である。
- 「ダブルチェックの後は、輸血用血液製剤に直接マジックでチェック済であることを書き込むなどの手順の変更を予定している」とあるように、ダブルチェックを継続する場合は、ダブルチェックしたことがわかるよう署名やチェックボックスへの✓の記入といったルールを決め、完了しているかどうか視認できるようにしておくといよい。
- 当該手術に対して看護師2名というのは人員が最低限であるように感じる。
- 輸血部も人員に余裕があるわけではなく難しいかもしれないが、輸血部にも輸血用血液製剤の適正管理だけでなく、正しい患者に正しく投与するところまでの協力を仰ぐことができるとよい。
- 手術部、輸血部も余剰人員がなく、難しい部分もあるが、検討したい。
- 事例の分析、マニュアルの整備には、業務工程を考えて行くと系統的な分析の一助になるので検討してはどうか。