

調査3 患者Xの手術の際、手術室内の保冷庫に残っていた前の患者Yの自己血を、誤って患者Xに投与した事例		
報告時の事例		
事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
患者Xは、両側人工膝関節置換術実施に向けて事前に外来で自己血（AB型）400mLを貯血していた。午後に手術が行われた際、午前に手術が行われた別の患者Yの自己血（A型）を誤って投与した。患者Xが手術室から病棟に帰室した際に別の患者Yの輸血が行われたことに気付いた。速やかに各種検査・観察などを実施し、2ヶ月が経過した現在に至るまで身体への影響は認められていない。	・同日の午前と同じ手術室で手術を実施した患者Yの自己血4単位が使用されず、手術室内の保冷庫に保管されていた。 ・午前の手術担当看護師は、患者Yの自己血が保冷庫に保管されていることに気付いていなかったため、術後に回収しなかった。 ・午後の手術担当看護師は、室内の保冷庫に自己血が保管されていることを外観から確認し、当該患者Xの自己血が事前に用意されたものだと認識した。 ・手術中の輸血の場面では、電子カルテで患者の画面を開いたうえで、輸血製剤と輸血伝票をバーコードで認証する手順になっていたが、この手順では、バーコードによる認証効果はあくまで輸血製剤と輸血伝票が一致することを確認しているだけで、患者認証としては不十分であった。 ・自己血と患者本人が一致することを目視で確認しなかったため、別の患者Yの自己血が認証を通過し、異型輸血が行われた。	・輸血を毎朝手術室に届ける運用から、輸血オーダーごとに検査部に連絡を入れ、手術室に運搬する運用に変更した。 ・院内の輸血オーダーの項目を「手術（OPE分）」「手術（T&S）等」に整理した。 ・医療安全マニュアルを改訂し、患者誤認防止のためのネームバンドが読み取れない際の対応について新しく定める。

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
医療安全推進室：室長（副院長兼麻酔科部長）、看護師長、事務職員2名 整形外科部長、麻酔科副部長、手術室看護師長、検査部臨床検査技師長
得られた情報
1. 事故発生の経緯 当該医療機関では、人工膝関節置換術の際に、片側手術で2単位、両側で4単位の自己血を準備し、手術中に返血している。 ○事例発生前月 患者Xは両側人工膝関節置換術実施のため、事前に外来で自己血（AB型）400mLを2回貯血した。 ○当日朝～1件目手術（患者Y） 事例発生当日朝、臨床検査技師は、手順通り当日手術で使用する全ての輸血用血液製剤および自己血を手術室のナースステーションに搬送した。1件目の患者Yの両側人工膝関節置換術の開始前に、看護師Aが当該手術室に患者Yの自己血を届け、部屋全体に「輸血です」と声を掛けた。器械出し看護師Bが気付いて受け取り、自己血を輸血伝票とともに手術室内の保冷庫に入れた。外回り看護師Cは、手術準備でガウン

介助をしており、自己血が届いたことに気付かなかった。1件目の手術中、看護師Bは昼休憩のため退室した。1件目の手術では自己血は投与されず、12時04分に患者Yは退室した。外回り看護師Cは手術室内の片付けを行ったが、手術室内の保冷庫に自己血があることを知らず、返却などの処理を行わなかったため、1件目の患者Yの自己血は手術室内の保冷庫に残ったままとなった。ナースステーションに使用後の麻薬と管理表を返却し、2件目の手術で使用する麻薬と管理表を手術室に持ち込んだ。この後、看護師Bが昼休憩から戻ったため、看護師Cは看護師Bに2件目の手術の外回り業務を引き継いで昼休憩に入った。

○2件目手術（患者X）

13時33分に看護師Bが2件目の手術の外回り看護師として患者Xを入室させた。その後、看護師Cが昼休憩から戻り、器械出し看護師として加わった。患者Xに準備していた自己血4単位のうち2単位を投与する方針となり、13時54分に麻酔科医師Dが輸血の指示を出した。看護師Bは、手術室内の保冷庫から患者Xの自己血と思い込んで患者Yの自己血を輸血伝票とともに取り出した。麻酔科医師Dが輸血伝票、看護師Bが自己血を手し、患者ID、患者氏名、血液型、製剤番号、使用期限のダブルチェックを行ったが、患者Xの自己血ではないことに気付かなかった。看護師Bは、麻酔科医師Dから輸血伝票を受け取り、バーコードリーダーで輸血伝票のバーコード（患者ID）と自己血のバーコードを読み取り、電子カルテに「○（承認）」が表示されたことを確認した。麻酔科医師Dは、看護師Bから自己血を受け取り、手術部門支援システムで自己血のバーコードを読み取ってから自己血の投与を開始した。15時09分に手術が終了し、15時37分に患者は整形外科病棟に帰室した。帰室時点で自己血は残り30mL程度であった。16時15分に看護師Bが未使用の自己血2単位を返却するため、手術室の保冷庫から手術部のナースステーションの保冷庫に自己血を移す際、手に持っていた自己血に記載された氏名が患者Yであることに気付いた。ナースステーションの保冷庫の中には、患者Xの自己血が4単位入ったままになっていた。ほぼ同時刻、病棟で患者Xの自己血の投与が終了したため抗生剤に切り替えようとした際、投与していた自己血が患者Yのものであることに気付いた。

2. 背景・要因

○検査室～手術室への搬送～各手術室への搬送～保管の流れ

- ・朝、当日の手術でオーダーされた全ての輸血用血液製剤（T&S含む）および自己血を検査部から臨床検査技師が搬送する。
- ・手術部のリーダー看護師が届けられた輸血用血液製剤および自己血を受け取り、手術部のナースステーションの保冷庫に保管する。
- ・ナースステーションの保冷庫に保管された輸血用血液製剤および自己血のうち、1件目の手術で使用するものを、手術部のリーダー看護師（もしくは手の空いている看護師）が各手術室に搬送する。
- ・本来、各手術室に輸血用血液製剤および自己血を搬送する際は外回り看護師に手渡す。
- ・外回り看護師は、輸血伝票を外回り看護師の記録台に置き、輸血用血液製剤および自己血は手術室内の保冷庫に保管する。
- ・2件目以降の手術の場合は、各手術室の外回り看護師がナースステーションから手術室内に持ち込み、手術室内の保冷庫に保管する。

○手術室における輸血時の患者認証手順

- ・元々、輸血伝票には、特に緊急大量輸血をした後の認証に使用する目的で、患者IDのバーコードが表示されていた。
- ・手術室では、患者に装着しているネームバンドが覆布などに隠れて読み取りができない状況があるため、輸血の際は、患者の電子カルテを展開した状態であれば、輸血伝票のバーコード（ネームバンドのバーコードと同じ）と自己血のバーコードと実施者のバーコードを読み込むことで、患者、輸血用血液製剤および自己血、実施者の3点認証ができていたと考え、そのように手順書を作成していた。
- ・しかし実際には、展開している患者の電子カルテと輸血認証システムは紐づいておらず、あくまで輸血伝票の記載内容と輸血用血液製剤および自己血が一致することを確認しているものであり、患者と輸血用血液製剤および自己血は照合できていなかった。

- ・本事例でも、患者Xの電子カルテを展開した状態であったため、認証画面も患者Xのものであると考えていたが、表示された「○（認証）」は、患者Yの輸血伝票に載っていた患者Yのバーコード（患者ID）と自己血を照合したことだけを意味しており、患者Xのものであるという認証はできていなかった。
- ・バーコード認証ができていれば正しいという思い込みがあり、手術室では病棟のように患者のネームバンドと輸血用血液製剤の指差し呼称による患者確認行動を行っていなかった。

○看護師A（急患担当）

- ・当日は緊急手術がなく、手が空いていたため、リーダー看護師に代わり、各手術室に輸血用血液製剤および自己血を搬送した。
- ・患者Yの手術室では、本来の手順と異なり、外回り看護師Cではなく器械出し看護師Bに自己血と輸血伝票を渡した。

○看護師B（1件目：患者Yの器械出し担当。2件目：患者Xの外回り業務を看護師Cから引き継いだ。）

- ・手術室に1件目の手術の患者Yの自己血が持ち込まれた際、本来輸血伝票を記録台に置くことになっていたが、置かず自己血と一緒に手術室内の保冷庫に入れた。
- ・患者Yの退室時は休憩中で、患者Yの自己血を返却したかどうか把握していなかった。
- ・昼休憩から戻り、2件目の患者Xの手術の外回り担当となった際、手術室内の保冷庫の扉を開けず、小窓から中に入っていた自己血（患者Yのもの）を見て、看護師Cが患者Xの自己血を準備してくれたと思い込んだ。
- ・手術室のタイムアウト時のチェック項目に「輸血の準備」があったが、その内容は看護師Bのように「手術室内に届いた輸血バッグを手術室内の保冷庫の外から確認すること」、「輸血オーダの有無の確認を行うこと」、「輸血バッグそのものを手に取って確認すること」など、看護師によって「準備」の認識に違いがあった。

○看護師C（1件目：患者Yの外回り担当。2件目：患者Xの外回り業務を看護師Bに引き継ぎ、その後は器械出しを行った）

- ・手術室に異動する以前に病棟で勤務していた経験があった。
- ・患者Yの自己血4単位は、オーダ時の使用目的に「T&S」を選択してオーダされており、病棟では、「T&S」でオーダされた輸血用血液製剤および自己血は、検査部に連絡しないと病棟に届かない。手術部においても同様の運用であると考え、検査部に連絡していないため自己血は検査室から払い出されていないと思っていた。
- ・外回りの記録台にも輸血伝票がなかったため、自己血が届いていることに気付かなかった。
- ・通常、手術終了後に麻薬、管理表、輸血用血液製剤および自己血を返却するが、1件目の手術ではオーダした自己血は届いていないと思っていたため、麻薬と管理表のみ返却し、手術室内の保冷庫の中は確認しなかった。

3. 事例報告後、実施した主な再発防止策

○輸血用血液製剤および自己血の搬送

- ・従来手術部では、朝9時半頃に検査部から臨床検査技師が1日分の輸血用血液製剤および自己血を一括で搬送していたが、必要時に手術部から電話連絡し、患者ごとに搬送する運用に変更した。
- ・手術部では、手術室内への搬送時、「●番手術室の輸血用血液製剤」という認識であったため、「●番手術室の患者▲▲○○さんの輸血用血液製剤」として扱うことにした。

○輸血時の認証

- ・本事例の発生によって、展開した電子カルテ画面と認証を行う画面は連携していないことが初めて明らかとなった。また、輸血伝票の患者IDのバーコードを使用すると、輸血伝票と輸血用血液製剤の照合しかできておらず、「患者認証」にはなっていなかったことがわかった。そのため、手術室においても原則として患者の装着しているネームバンドで認証するよう定めた。覆布などでネームバンドが隠れる場合は、入室後にネームバンドを切り離して額など身体の一部に貼付することとした。
- ・輸血伝票の患者IDのバーコードを患者認証時に使用してしまうリスクを鑑みて、輸血伝票から削除した。

○自己血のオーダの変更

- ・今回、「T&S」のオーダであったことが要因となったことを受け、自己血は「T&S」のオーダができないよう設定した。

○患者退室時の確認

- ・患者退室時、手術室内の保冷庫の扉を開けて、患者の輸血用血液製剤および自己血が残っていないか確認することにした。

○職員への周知

- ・輸血におけるバーコード認証に関して、“患者の電子カルテを展開した状態で輸血伝票と輸血用血液製剤および自己血のバーコードを読み込むことで、患者認証ができています”との認識が誤っていたことを全職員に周知するため、医療安全セミナーを開催し、現時点で全職員の9割以上が受講済である。
- ・手術部門支援システムによる輸血用血液製剤および自己血のバーコードの読み取りは、あくまで記録を目的としたものであり、認証機能はないことを周知した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 問題が発生して手順書を見直した際、たくさんのポイントで全ての項目を確認する形となりがちだが、確認すべきポイントで確認すべき項目を何と照合して確認するのかを整理することが重要である。今回すでに手順を改善しているが、その後も不必要な手順がないか、あるいは今回のように誤った照合手順となっていないかなどについては、新しい手順の運用後に見直しができるとうい。

●手順施行後、そういった点でも振り返ってみたい。

- 自己血が届けられたことに気付かなかったという場面があったが、払い出されたものが届いた時の確認工程は重要である。誰が何を運び、誰が受け取ったのかを確認できるとよい。

- 手順を作成する際に、使わなかったものの返却方法まで注意を払えるとうい。委員の所属する医療機関でも、過去に手術室内の保冷庫に未使用の輸血用血液製剤が残った事例をきっかけに、保冷庫の中に輸血用血液製剤が入っていることをわかりやすくするため、保冷庫の扉に「輸血あり」の札を掲示し、返却する際は札ごと返却するといった工夫をしている。

- 手順を検討する際には業務工程図のような手法を活用してみるのもよい。

●ネームバンドを使用できない場面での患者認証についてはかなり議論を重ねた。他の医療機関ではどのように定めているのか知りたい。

- 委員Aの所属する医療機関では、患者に装着されているネームバンドのバーコードを読み取ることが大原則になっている。ただし、それができない状況下での手順を決めておくことが重要である。

- 委員Bの所属する医療機関では、電子カルテと輸血オーダが紐づいており、患者の電子カルテを展開すると、患者IDのバーコードが画面に表示され、患者認証に使用することができる。

- もともと検査部から1日分の輸血用血液製剤および自己血を搬送していた運用を、本事例を契機に都度搬送に変更したことで検査部の過度な負担にならなかったか。

●懸念はしていたが、運用してみると問題なく実施できている。変更したことで、病棟の運用と揃えることができ、結果的にはよかったと考えている。

●事例の検討を通じて、システムのチェック機構の認識に問題があったことが判明し、改善することができたが、ヒトによる確認行動が最も重要であると痛感した。

- 安全という観点からは、ヒトに依存しないシステムや方法の検討が必要だが、最後はヒトの確認が重要になることがある。医療機関によって体制やシステムは異なるが、今ある環境でより安全の精度を高めるために何ができるかを常に念頭に置くとよい。

- 事例発生後から、患者への対応方針などについて丁寧に議論しておられ、真摯に対応していることが窺われた。