

輸血医療事故再発防止への取り組み

平成 29 年 11 月 29 日

山梨県立中央病院

【事案の概況】

平成 29 年 6 月 23 日、山梨県立中央病院（以下「当院」という。）において、外傷性出血性ショックの救急患者の救命処置を行う過程で、ABO 血液型不適合輸血を行うという重大な医療事故が発生しました。

当院では、今回の輸血医療事故の発生後直ちに、緊急の対策会議を開催し、緊急輸血を実施する際の徹底事項を明示し、対応可能な対策を指示するとともに、緊急時の医療行為に関する手順について、関係科や各部署の医療安全を推進するセーフティーマネージャーと意見交換を行い再発防止に取り組んで参りました。

また、関係職員からのヒアリングに基づき、当該医療事故の時系列化と事故発生時の状況把握に努めて参りました。今回、山梨県立中央病院輸血医療事故調査委員会からの事故原因と再発防止策の提言を受け、再発防止策を取りまとめましたので報告します。

【事故の原因】

報告書では、事故の原因は輸血する照射赤血球液-LR「日赤」（IrRBC-LR 以下「RBC」という。）の血液型が輸血される直前に確認されなかったことにより引き起こされたものとされております。

さらに、輸血製剤の管理・運用システムの整備不足、チーム医療体制におけるコミュニケーションの不足、緊急輸血実施時のローカルルールの存在、緊急治療時のマンパワー不足等の問題が複合的に関与したことが事故の誘因とされております。

【問題点】

(1) 輸血時の血液型の未確認

救命救急センターでは、初療室で急速輸血装置（以下「レベル1」という。）を使用する際に、ダブルチェック済みの血液が横に置かれるという認識が慣習的であったため、輸血される直前に輸血すべき血液型と、輸血する RBC の血液型が確認されなかった。

(2) 輸血製剤の管理・運用システムの整備不足

- ① 初療室で使用される RBC は、初療室の保冷庫に保管されることにな

っていたが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」（以下「FFP」という。）を保管するための冷凍庫が初療室になかったため、救急病棟である 1C 病棟の冷凍庫に FFP が保管される際に、RBC も冷凍庫と並んで設置されている保冷庫に保管された。

- ② 1C 病棟保冷庫に、使用されなかった他の患者の B 型 RBC が検査部へ返却されず保管されていた。
- (3) チーム医療体制におけるコミュニケーション不足
- ① 検査部は血液型が O 型と判定したことを、救命救急センターに連絡しなかった。
その理由は、血液型判明直後に救命救急センターから O 型 RBC の追加オーダーがあったため、同センター医師は電子カルテにより血液型を確認したものと判断し、あえて血液型判定結果を電話連絡しなかった。
 - ② 「当該患者に対しては、血液型未判定のため O 型 RBC と AB 型 FFP の輸血を行う」との方針が、トラウマコール（重症外傷患者対応医師緊急招集）で途中から招集された医師に伝わらず、スタッフ間で周知徹底されていなかった。
 - ③ 電子カルテで確認した医師は、患者血液型が O 型と判明したことを、他のスタッフに伝えなかった。
- (4) 緊急輸血実施時のローカルルールの存在
- ① 輸血直前のダブルチェックが行われなかった。
 - ② B 型 RBC を輸血した医師は、初療室でレベル 1 を使用する際には、ダブルチェック済みの血液が横に置かれるという認識が慣習的にあったため、B 型 RBC を見て患者血液型が B 型と確定したものと判断して輸血を実施した。
 - ③ 救命救急センターでは、当院輸血マニュアルに沿った電子カルテによる輸血バッグのバーコード認証を用いない、独自の手順を作成して運用していた。
 - ④ 独自の運用手順には、輸血の際のダブルチェックの実施者や実施のタイミング、確認方法など具体的な記載が不十分であった。
- (5) 緊急治療時のマンパワー不足等
- ① ト라우マコール（重症外傷患者対応医師緊急招集）が遅れた。
 - ② 救命救急センター等の看護師のみの判断により、看護師の応援要請を行わなかった。
 - ③ レベル 1 を担当した医師のうち 1 名は、初期研修 3 か月目で、操作法について不慣れであり、血液型検査の結果など全体の状況に気を配る余裕はなかった。

【再発防止策】

(1) 緊急輸血の手順の見直し

- ① 輸血時には、血液製剤を投与する医師の責任において、投与直前に血液型・製剤名・製造番号を、電子カルテ認証システムによりダブルチェックする手順を病院輸血マニュアルに統一して周知(9/27～)
- ② レベル1使用時には、医師2名または医師と看護師によるダブルチェックが確実に行えるよう、看護師の宿日直業務マニュアルや1C病棟の業務指針に、応援要請の基準を設け周知徹底する(8/9～)
- ③ レベル1使用時には、リーダー医師が輸血担当医師を指名し、指名された医師は輸血担当と識別できる上着を着用し、ダブルチェックと輸血全体を管理する体制で輸血を実施(6/29～)
- ④ 輸血担当医師1人は専任とし、担当医師は輸血開始時に大きな声を出しスタッフとともに血液型を確認(6/23～)
- ⑤ 緊急輸血時には、リーダー医師の責任により、ホワイトボードに、患者名、血液型判明の有無、血液型、血液種別ごとのオーダー状況を記載し、スタッフ間で情報を共有(7/24～)
- ⑥ トラウマコール招集基準と、トラウマコールに応召した医師が確認すべき患者情報を明確化(7/24～)

(2) 緊急輸血に関するマニュアルの整備

- ① 無用となった血液製剤は、夜間・祝祭日問わず速やかに返品することを周知徹底(9/26～)
- ② 救命救急センターにおける緊急輸血手順「外傷出血性ショックに対する輸血プロトコール」にダブルチェック等を追加(9/27～)
- ③ 1C病棟業務指針における緊急時の輸血対応に、輸血の際のダブルチェックの実施者や実施のタイミング、電子カルテによる確認方法を追加(8/8～)

(3) 必要な機器の設置

- ① 初療室にFFP保管用の冷凍庫を設置(7/19)
- ② 初療室に電子カルテによる血液製剤の認証を行う可搬性ノート型電子カルテ端末を設置(8/31)

- ③ 1 C病棟に FFP 解凍用の血漿融解装置を設置(～11/30)
- (4) 安全に緊急輸血が実施できる仕組みづくり
 - ① 輸血に関する専門知識を持った職員により、輸血マニュアルを遵守した輸血の実施状況を定期的に確認(年2回以上)
 - ② 輸血事故防止及び病院輸血マニュアル周知の研修会実施
(年2回以上 9/26 10/17)
 - ③ 救命救急センターにおける緊急輸血訓練の実施(年4回以上 8/8)