

医療安全調査報告書

不適合輸血事案

令和3年3月25日

千葉県こども病院
医療安全調査委員会

I. 医療安全調査委員会報告書の位置づけ・目的

本件医療安全調査委員会（以下「本委員会」）は、千葉県こども病院で発生した不適合輸血の事案について、公正な立場で臨床経過の把握と事故の究明、同種事案の再発防止策を検討するために、千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき設置された。本医療安全調査委員会報告書（以下「本報告書」）は、本委員会による調査結果を取りまとめたものである。

また、本報告書は、病院長への報告、家族への説明に用いるものであり、個人の責任を追及するためのものではないことをここに宣明する。

II. 医療安全調査委員会の項目、手法及び結果

1. 事例の概要

出生後に大動脈弓離断＋心室中隔欠損症と診断され、心臓外科術後の生後 1 か月の患児に、千葉県こども病院において、不適合輸血が行われた事故が発生した。幸い、患児には不適合輸血による障害はきたさず自宅退院となった。

2. 調査の概要（調査項目、調査の手法）

千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき外部委員 3 名、内部委員 3 名の合計 6 名で本委員会を構成し、1 回の委員会の開催に加えて適宜メールによる審議を行った。

第 1 回委員会は、本院で本委員会を開催し、病棟看護師に聴取などを行った。調査に用いた資料は、巻末の一覧表に示す。

3. 臨床経過

1) 本件事故発生までの入院経過

近医で経膈分娩で出産。（非胎児診断で在胎 40 週 0 日）体重 2901g、アプガースコア 9 点、日齢 1 日目に多呼吸を認め、他病院 NICU へ搬送された。入院時心雑音あり、心エコーにて大動脈弓離断と心室中隔欠損を疑われ当院 NICU へ搬送された。

入院時より多呼吸、陥没呼吸あり、心エコー検査で上記と診断された。血液データで逸脱酵素の上昇やクレアチニンの上昇があり、プレショック状態と判断し人工呼吸器管理となった。全身管理を行い、プロスタグランジンE1を開始し動脈管の再狭窄はなく安定して経過した。

日齢6日目に大動脈再建・心室中隔欠損閉鎖・心房中隔欠損閉鎖術を施行した。術後4日目に抜管したが、術後7日目の心臓エコー検査で心房間交通残存あり、乳び胸水のため胸腔ドレーンを挿入した。術後2週間後に発熱及びCRPの上昇があり、血液培養でグラム陽性球菌（GPC）陽性にて菌血症と判断され、抗菌薬を開始し、胸腔ドレーンの入れ替えを行い炎症は軽快した。術後24日目に縦隔内廓清および胸骨形成を施行した。翌々日には、抜管し呼吸状態安定し抗生剤を終了した。その後も乳び胸に対してドレナージ継続が必要であった。血液型はA型であった。

2) 本件事故発生時の入院経過

本患児に対し、2度目の手術後2日目にA型赤血球液 3ml/hr の投与の指示があり、日勤看護師が20ml シリンジに12ml を分注（輸血バッグから注射シリンジに分割すること）し、バーコードによる行為認証を行い、16時半より投与を開始した。

準夜帯の受け持ち看護師Aは、20時過ぎに輸血シリンジの交換になると予測し、17時40分にB看護師と輸血伝票および指示票を見て、名前、日時、血液型、輸血番号を読み合わせ20ml シリンジに12ml を分注し、その輸血シリンジにバーコードラベルを貼った。輸血用冷蔵庫の2段目に輸血バッグとシリンジが同じトレイに置いてあったが、だれが置いたかは特定できなかった。

17時47分にB看護師は、別のX患者（AB型）の赤血球液をリーダー看護師Dと確認し、2本の20ml シリンジにそれぞれ20ml を分注し、AB型のバーコードラベルを貼り1本はX患者のベッドサイドに準備し、もう1本は輸血用冷蔵庫の1段目に保管した。B看護師は日勤業務の残務をしていた看護師と共にX患者に対して18時55分にバーコードで行為認証を行い、ベッドサイドにある分注した1本目シリンジの輸血投与を開始した。

20時25分に「本患児」のシリンジポンプのアラームが鳴り、21時8分

にシリンジが交換された。その際にバーコードによる行為認証は行われなかった。その後看護師Aは1時間ごとに輸血シリンジに投与量をマジックで目盛りをつけていたが、輸血シリンジのバーコードラベルの名前が本患児と異なることには気づけなかった。

22時頃B看護師は冷蔵庫を確認したが、X患者の輸血シリンジが見当たらなかった。しかし、他の看護師が冷蔵庫の外に出して準備したと思い、その時点ではさらなる確認はしなかった。22時48分、輸血シリンジ交換のために看護師BがX患者のベッドサイドに行くと輸血シリンジは見当たらず、検索すると本患児にX患者の輸血シリンジが投与されており、そこで誤りに気がついた。その後本患児のシリンジがベッドサイドに置かれていることが確認された。末梢ラインから赤血球液を投与していたため、直ちに中止し、延長チューブを含めて輸液ラインを全て交換した。

シリンジポンプの履歴を調査すると、21:08（積算：13.3ml）に輸血シリンジを交換し、22:49（積算：18.4ml）に停止するまでの間、積算量としては5.1ml注入されたものと推測された。（夜勤者4人にヒアリングを実施したが、冷蔵庫にしまった看護師、冷蔵庫から取り出し、シリンジを交換した看護師については、いずれも特定できなかった。

患児は心拍数100～120回/min、経皮酸素飽和度90～98%、収縮期血圧80～90mmHg台で動脈ライン上の血圧の変化はなかった。直ちに血液検査を実施し、T-Bilが前日と比較し若干上昇あるものの溶血を示唆する検査異常値はなかった。胸部レントゲンで心胸郭比57%、左上肺野の胸水が朝より増強していたが、著明な肺うっ血の進行はなかった。胸水の影響でマイナスバランスのため外液補液を追加した。

赤血球液は中止したが、新鮮凍結血漿は持続投与しており、本来ならAB型へ変更することが望ましかったが、翌日の11時までA型の新鮮凍結血漿がそのまま投与されていた。本患児と間違えて投与されたX児の赤血球液のクロスマッチは（1+）で不適合であり、24時間は急性反応に注意し血液検査を継続した。

事故後3日目には、ハプトグロビン値が正常なことから、あえて異型新鮮凍結血漿を使用する適応はなく、事故後4日目には家族への説明・同意を得たうえで通常の輸血療法を再開した。

4. 本件事故発生の原因調査の結果

1) 事故の原因に関する検討結果

本項目は事故に至った結果から遡って検討する。

本件は間違った輸血シリンジを選択したことと、行為認証を怠ったことから発生した事故であるがその要因として以下のことが考えられる。

(1) 輸血の分注について

日本赤十字社から供給される赤血球液は1単位120ml・2単位280mlと量が多いため、小児（特に新生児）の場合、輸血バッグからシリンジに分割して投与方法を用いる。当院の場合、赤血球液の分注の使用制限時間は、ICUの輸血手順書では4時間以内、院内の輸血マニュアルでは6時間以内とICUと病棟に相違があった。当患児は、「赤血球液 3ml/hr」の指示があり、看護師は4時間を積算し、20mlシリンジに12mlを分注した。一方、X患者は「赤血球液 5ml/hr」の指示があり、4時間を積算し、20mlシリンジに20mlを分注した。X患者のシリンジは2本同時に準備をされていた。2本同時に作成することで保管されている分注シリンジが複数存在することになり、間違いを起こしうる要素を形成したと考えられる。

(2) 認証行為の未実施について

輸血の実施は、本来なら2人の看護師で確認し、バーコードによる認証行為をすることになっており、その認証行為さえ実施していればエラーが表示されたはずであり、誤認を防ぐことはできた。その手順を省略してしまった事は重大な違反である。この違反の背景として、同時間帯にICUの他患者の呼吸状態が悪化しており、業務負荷を増やすための他看護師に声をかけにくい雰囲気があった可能性がある。また無意識に輸血の交換を先にして認証行為を省略した可能性も推測される。これまでも緊急時に使用する場合、あるいは輸液や薬剤などの投与時に認証を後回しにすることがあったのかもしれない、今回の輸血も同様の単純行動として無意識に逸脱してしまった可能性もある。

(3) 冷蔵庫での保管について

ICU 内の冷蔵庫は、輸血専用冷蔵庫ではない。未使用の輸血に関しては、中央管理されている OPE 室にある共同冷蔵庫に保管している。分注をした時点で ICU 内の冷蔵庫に保管する。ICU 内の冷蔵庫は小さく、輸血は患者ごとにトレイに入れて保管するが、遮光冷蔵庫になっており視認性も悪い。冷蔵庫の扉を開閉してから中身を確認することになっているがトレイの大きさは小さく不適切と考えられる。冷蔵庫内は 2 段あるが、数人分の輸血を保管するときは、同じ段に置かれることもあり取り違えの危険性は高い。

2) 事故要因に関する本委員会の結論

本件は分注した赤血球液を交換する際に、他患児の血液製剤を誤ってシリンジポンプに設置し、注入してしまった事故である。受け持ち看護師の記憶には全く残っておらず、施行者を特定することは困難であった。しかしながら取り違えを誘発する要因が複数考えられた。①輸血手順書が院内で統一されてはおらず、また細部までの記載がなく曖昧な部分が多かった。②輸血分注の方法にも問題があった。あらかじめ複数のシリンジに分注保存をして複数のシリンジが冷蔵庫に保管され、保存用冷蔵庫が貧弱で取違いを誘発しやすかった。③効率優先の風土を背景として認証行為をしなかった。

3) 臨床経過、対応等に関する検討および評価

本項目では医療安全調査委員会の通例に従い、臨床経過に沿って検討した結果を述べる。

(1) 輸血の適正について

本患児は、日齢 6 日目に大動脈再建・心室中隔欠損閉鎖・心房中隔欠損閉鎖術を受けて、術後 4 日目に抜管はできたが、胸腔ドレーンからは白濁した胸水が排出されていた。術後 2 週間目に発熱および CRP の上昇があり、血培 GPC 陽性のため、抗菌薬開始とドレーンを入れ替え炎症は軽快した。胸骨陥没による右室の圧排あり、術後 24 日目に縦隔内廓清、胸骨形成を施行した。翌々日には、抜管し呼

吸状態は安定し、抗菌薬の投与は終了となった。2回の心臓外科手術の侵襲や、胸腔ドレナージ継続などから集中治療室での全身管理が必要な状況であり、赤血球液や新鮮凍結血漿などの輸血投与の適応に関しては妥当であった。

(2) 輸血の指示について

輸血指示は診療科によっては、総量と流量両方の指示が出されていた。心臓血管外科の輸血指示は、状況が刻々と変わるため、今まで総量は記載していなかった。従って今回の指示も今までと特に変わるものではなかった。しかしながら診療科により指示が異なるのは混乱の元となるため、病院として、流量だけの指示にするのか、総量の指示にするのか、双方の指示を記載するのか、統一するべきである。輸血の場合は、分注するという作業が必要なため、総量と流量を記載することで、患者の体重に合った量やシリンジの選択ができることを考慮すると、指示として総量と流量の双方を記載することが望ましい。また分注する判断や量は看護師に一任されており、個々によって解釈も異なるため、早急に病院として標準化した手順を定めることが必要である。

(3) 輸血の分注について

輸血は貴重なものであり、輸血の廃棄などを最小限に抑えるために、分注するという方法は小児病院の中では通常の方法と言える。当院の場合、赤血球液の分注の使用制限時間は、ICUと病棟に相違がありICUの輸血手順書では4時間以内、院内の輸血マニュアルでは6時間以内となっている。日本輸血・細胞治療学会から出されている「血液製剤の院内分割マニュアル」を参考に院内の輸血マニュアルは6時間以内に使用と定めていたが、ICUは4時間以内に使用する独自のマニュアルになっていた。病院全体で6時間以内とされているため、統一することが望まれる。

今回X患者のシリンジは2本同時に準備をされていた。分注にあたり作成本数に関する明らかなルールはなかったが、このことは事故の要因として大きな意味がある。余分な分注シリンジが長時間冷蔵庫に保管されることは、そのシリンジが誤った患者に使

用される機会を増すことにもなる。また、何 cc のシリンジを使用するかの決まりはなく、看護師個々で判断が異なっていた。また分注する初回投与の場合は、延長チューブ分の 1cc を多く吸い、延長チューブ分を満たし、2 本目からはシリンジのみを満たす、という手順が多く認められた。最終投与量を示すシリンジの印は、シリンジポンプに設定した時にマジックで線を引くのか、シリンジに吸った時に線を引くのかは人によって異なっていた。手順書にはそのような詳細は記載されておらず、看護師の個々の判断に一任されており、曖昧であった。

(4) 分注した輸血の保管について

分注したシリンジを冷蔵庫に保管すると、冷たい輸血を投与することになり、患児の体温低下をきたすため、30 分～1 時間前にシリンジを取り出し常温に戻すという作業を行っているが、この作業は手順書通りであった。しかし冷蔵庫からシリンジを取り出すというステップがあるため、確認作業が増え、誤投与のリスクも高くなる。従って冷蔵庫に事前に保管しておくことが必要なのか早急に検討すべきである。また事前にシリンジを準備する場合、あらかじめ、ベッドサイドに置くという工程は不要と思われる。ベッドサイドに置くことによりアラーム直後に交換できるメリットはあるが、間違ったものが置かれていると、そのまま繋いでしまうリスクがある。直前に準備をして、交換するという手順の方がリスク回避になる。シリンジポンプの残量アラームが鳴った時点で、直前に冷蔵庫から輸血バッグを取り出し、シリンジに分注しても、延長チューブの 1cc 分の投与時間を鑑みると、体内に入るまでの間に常温になると思われる。

(5) 認証行為の未実施について

バーコードによる認証行為を省略してしまった事は明らかな違反である。輸血は絶対に誤認を起こしてはいけないものであるが、医療事故情報収集等事業の集計でも、年間 3 件ほどは、輸血間違いが報告されている。輸血には確認事項が多く、実際に投与するまでの間、何回も確認作業がある。その最後の一番重要な患者認証が

実施されていなかったことは重大問題である。今回の要因として、他看護師の業務負担への付度や、輸血の交換を先にして、認証行為を省略するという慣習的な違反が推測される。また、これまでも緊急時に使用する場合や輸液や薬剤などの投与時に、認証を後回しにすることがあったのかもしれない。そのために輸血も同様の単純行動として無意識に逸脱してしまった可能性がある。誰もがやっている行為で習慣化すると記憶には残らないことがある。その人だけの判断ではないとすると、職場風土の是正が必要となってくる。

(6) システムの複雑化

富士通の電子カルテと重症系電子カルテシステム(アクシス)の2つの電子カルテの導入により複雑化している。2つのシステムは連携しておらず、確認作業がより複雑化している。重症系のシステムが導入されて1年になるが、導入前より複雑な手順となっている。

(7) 情報共有の不備

A型とAB型の赤血球液が同時間帯に投与がされていたが、4人の勤務者の中で情報共有がされていなかった。すべての診療ケアの情報を共有する必要はないものの、輸血投与中の患者が2人いる場合、お互いに気を付けようと声をかけるだけで、注意喚起となり、誤認防止に繋がったのではないかと思われる。多忙な業務環境においてもリスク回避に繋がる習慣を養えるような教育が必要である。

(8) ICU内の勤務体制

当時ICUには5人入室しており、重症者はいたが、決して忙しい状況ではなかった。しかし、処置が重なる時間があり、一人が休憩時間をとっていると、実質勤務を行っているのは3人となった。その中で、処置や確認事項が多く、ハイリスク薬の投与や薬剤量の微量計算など間違えてはならない確認作業が多い。今回の輸血を交換する際に声をかけなかったという行為とは齟齬が生じるが、ICUでは確認作業が多い中でも、お互いに声をかけにくい雰囲気は

ない。必要があれば、A 看護師も先輩看護師に声をかけられており、パワーバランスは均衡に保たれていた。

(9) 職員の精神的ケアについて

当事者は、直前の行動について記憶になかった。無意識の行動ともいえ、それは、非常に危険なことであった。集中治療を行う病棟では緊張感がありストレス度は高い。また他の ICU スタッフにとっても、自分たちも間違えた可能性や患児が失命した可能性を考え他人事には思えないことから、今回の事故によるストレス度は高い。部署内の精神的ケアとして、メンタルヘルスなどのケアを提供する機会を設けた。

4) 事故に関する本委員会の判断

今回の不適合輸血の事故は行為認証を怠ったことが一番の要因である。しかし同時に輸血の指示が適切ではない、看護師の個々の判断で分注して投与するという行為が、より不適合輸血のリスクを高くしていると判断された。人的要因だけではなく、電子カルテの複雑化や環境によるシステム要因の問題があり、早急に改善をはかるべきである。

5. 再発防止策の提言

臨床結果と原因調査の結果を踏まえ、以下に示す再発防止策を提言する。

1) 輸血の指示について

診療科によって指示が異なるというのは、間違いを起こす要因となる。シリンジに吸い上げる量は、個々の判断や計算が入るため、できるだけ簡潔明瞭な指示とし、総量の記載は必須である。院内で統一できるような仕組みを早急に定める。小児の場合、準備する量も低用量となるため、プライミングさせる時の延長チューブの量も含めて適切な指示が必要である。

2) 分注の手順について

院内の分注の手順を見直す必要がある。事前に準備する習慣を廃止し、できるだけ直前に準備し、作業をシンプルに行うことが望まれる。

3) 認証行為について

認証行為のシステムに加え、何故その行為が必要なのかを手順書へ記

載することとその教育が重要である。特に最後の認証行為の確認は、患者誤認防止のために最も重要なところであり改めて手順の見直しや教育体制を考えていかなければならない。

4) システム要因について

2つの電子カルテが導入され、入力する事項が増えている。2つの電子カルテの連携はないためより入力・確認漏れがないようにチェックリストに沿った入力方法を整備する必要がある。

5) 環境要因について

当時、血液型の異なる2人の患者に輸血が投与されていた。その勤務帯の4人の看護師は同時期に輸血投与されていること、血液型が異なることなど間違えないように情報の共有ができていなかった。注意喚起のための気軽に声掛けを行うなどのリスク回避を図れるチーム環境が望まれる。

6) 冷蔵庫の使用法について

取り違え防止のために、ICUのベッド毎の保管場所を明瞭にした輸血専用冷蔵庫を配置することが望ましい。現在使用の冷蔵庫は、輸血専用冷蔵庫ではないため、早急に購入を検討する必要がある。

6. 結論

輸血の間違いは死亡事故に繋がるような重大な案件である。輸血の認証システムが導入されているにも関わらず、認証行為を実施しなかったということはあってはならない。小児特有の分注投与などの複雑さが取違えの誘因となつたと考えられたが、よりシンプルな手順の確立が望まれる。

7. 本委員会審議の概要

1) 委員会の開催日時

第1回 2021年2月25日(木) 15:00～17:00

2) 委員名簿（敬称略）

千葉県こども病院
医療安全調査委員会委員名簿

	氏名	施設名・職名	備考
外部委員	そうま たかひろ 相馬 孝博	千葉大学医学部附属病院 医療安全管理部 教授	委員長
	さかくち みさ 坂口 美佐	公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長	
	みすむら こすえ 水村 こそ枝	埼玉県立小児医療センター 医療安全管理室 管理者	
内部委員	なかしま ひろみち 中島 弘道	千葉県こども病院 医療安全管理室長 副病院長	
	みつはし ゆみ 三橋 由美	千葉県こども病院 臨床検査輸血認定 主任上席専門員	
	わたなべ ゆうこ 渡辺 優子	千葉県こども病院 医療安全管理者 副看護局長	

8. 巻末資料（調査に用いた資料の一覧表）

1) 入院経過の概要

- (1) 資料1 事例の概要
- (2) 資料2 異型輸血について説明
- (3) 資料3 調査結果の家族説明
- (4) 資料4 家族説明会の報告書
- (5) 資料5 準夜勤務帯の看護師業務および看護処置の時系列
- (6) 資料6 輸血取り扱いの時系列
- (7) 資料7 人体図（各種ラインの挿入図）
- (8) 資料8 輸血分注写真
- (9) 資料9 ICUベッド配置

2) 輸血取り扱いについて

- (1) 資料10 輸血投与までの過程
- (2) 資料11 看護手順（輸血・患者認証・ダブルチェック）
- (3) 資料12 血液製剤を分注して使用する場合の手順
- (4) 資料13 ABO不適合輸血 初期対応フローシート（案）

3) 診療録

- (1) 患者プロフィール
- (2) 医師サマリー
- (3) 医師記録 2020/11/4～2020/12/12
- (4) 看護記録 2020/11/4～2020/12/12
- (5) 患者情報
- (6) 経過表 2020/12/6～2020/12/8
- (7) 指示簿 2020/12/6～2020/12/8
- (8) 血液検査
- (9) 手術記録
- (10) 説明書・同意書など書類一式

4) その他 参考資料

- (1) 「輸血に関する事故防止—医療事故情報収集等事業への報告事例から」 日本輸血細胞治療学会誌 第64巻 第1号 16-20, 208
- (2) ABO不適合輸血時の治療指針 九州大学医学部附属病院 輸血部
- (3) ABO不適合輸血 安全な輸血療法ガイド <http://www.jstmct.or.jp/jstmect/>
- (4) 輸血情報 0105-64 1701-151 日本赤十字社 医薬品情報