

報告2 過去から現在そして未来へ～安全な輸血のために

演者：遠山 信幸 自治医科大学附属さいたま医療センター 副センター長
医療安全・渉外対策部 部長 総合医学講座II（一般・消化器外科）

スライド1



よろしくお願ひ致します。自治医大さいたま医療センターの遠山です。今日は題名を考えるのに、ちょっと壮大な題名を付け過ぎてしまったかなという気がします。「過去から現在、そして未来へ」ということで、輸血に関わる安全と、それから医療安全全般に関わることも少しお話ししたいと思います。

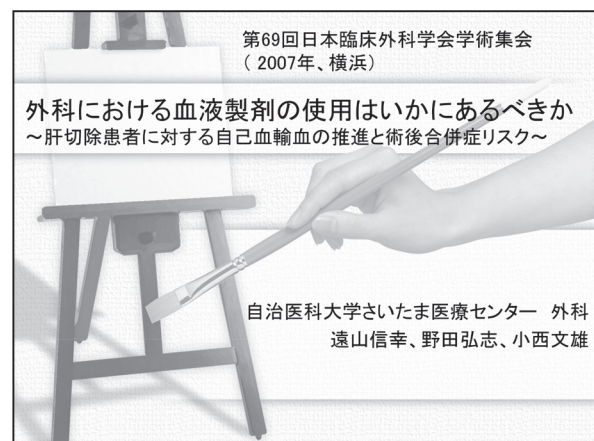
私は先ほど樋口先生からご紹介いただいたとおり、もともとは消化器外科医で、肝胆膵外科の方をやっていましたが、今はほとんど医療安全に専従に近い状態でコミットしているという状態でございますので、本日はそちらの話を中心にしたと思います。

スライド2



私は消化器外科をまだバリバリにやっているころ、2006年と書いてありますが、輸血に関する研究も少しやっております、特に、自己血輸血であったり、あるいは、肝切除後の輸血治療ですね。肝胆膵外科はかなり出血が多いのですが、そういったことも学会発表させていただいたりしました。

スライド3



スライド4

結論は…

- ・「輸血に関しては、種々のミス(血液型ミス、コンピュータオーダーミス、検体取り違い等)や合併症をゼロに抑えるリスクマネジメントが重要である。」
- ・「手術にあたっては術中出血量の減少だけでなく、術後出血や胆汁漏、膿瘍形成を抑えるための確実な肝切除手技が要求されるが、術後合併症の早期発見と対処のための慎重な観察も重要である。」
- ・「肝切除術周術期には、可能な限り術前自己血貯血で対応し、新鮮凍結血漿を含めた安易な同種血輸血は極力回避することも肝要と考える。」
- ・「術前のインフォームドコンセントでは手術の必要性、術中術後の起こりうる合併症とその対策の十分な説明を行うとともに、良好なコミュニケーション(医師-患者+家族間)を構築するうえで、手術内容や術後経過についての経時的説明が必要である。」

当時は、大宮医療センターと呼んでいましたけれども、その後、2007年にさいたま医療センターと名前が変わりました。そこでも同じように、自己血輸血をどのように進めていくか、あるいは、合併症をどのように抑えるかということで、結論は、ちょっと小さな字で申し訳ありませんけれども、輸血に関してはいろいろなミスがあるということ、それを押さえるリスクマネジメントが重要であるということです。出血量の減少だけでなく、術後の出血、胆汁量、その他の確実な肝切除の手技も大事であると。

それから、可能な限り、自己血輸血で対応をして、安易な同種血輸血はやっぱり避けるべきであるということ。これもデータでお示しました。

それと、一番大事なことは、事前のインフォームド・コンセントですね。こういったコミュニケーションといったことも非常に重要であるというような内容で学会発表もさせていただきました。

スライド5

輸血治療とは…

- ・ 極めて有用な治療法の一つ
- ・ 極めてリスクの高い治療法の一つ
- ・ ICの重要性

さて、輸血療法ですが、これは釈迦に説法で、皆さま方にお話しするのは申し訳ないのですが、非常に有効な、有用な治療法です。特に、外科系では本当に輸血をして命が助かるということはたくさんあるわけです。

ただ、リスクの高い治療法でありますし、ICが極めて重要だということが、これも後々分かってくるわけです。重要性と危険性ということで、てんびんをかけながら、おそらく輸血をするというかたちになると思います。

スライド6

輸血関連の医療事故は決してゼロにはなりません！

全ての医療事故がゼロにはなりません！
輸血関連の事故報道も毎年あります！

ただ、輸血関連の医療事故は、決してゼロにはなりません。5年前、10年前、その前からで、つい最近もございましたけれども、医療事故がゼロにならないのと同様に、輸血関連の事故報道も、これも毎年のようにあがってくるわけです。

スライド7

日本赤十字社ホームページから…
～輸血に関連した過誤の原因と過誤防止～

- ・ 輸血に関連した輸血前、中、後に発生する好ましくない、又は意図しない事象を総称して「有害事象」という。
- ・ 有害事象には輸血用血液による「副作用」の他、以下のような輸血実施時の人的な「過誤および手順の逸脱」が原因の輸血過誤が含まれている。

1. 間違った製剤の輸血
2. 患者・製剤の照合間違い
3. 不適切・不必要な輸血
4. 過剰輸血
5. 過小輸血・失血死
6. 保管管理の間違い

これは日赤のホームページからですが、輸血に関連した過誤の原因と過誤防止ということで、そもそも輸血に関連した、輸血前、中、後に発生する好ましくない、または意図しない事象を総称して「有害事象」ということです。これは、広義な意味での有害事象ということで、このような副作用の他に、人的な「過誤および手順の逸脱」と、わざわざ括弧付けで書いてあるのですが、これの過誤も含まれるということで、間違っただけの輸血、患者・製剤の照合間違い、不適切・不要な輸血、この不必要な輸血というの、輸血に関連した過誤に入るようです。過剰輸血、過小輸血・失血死、保管管理の間違いということが日赤のホームページでは書かれています。

スライド8

輸血ミス:2件、10月から相次ぐ 大阪・吹田徳洲会病院
2017年12月30日(土)配信 毎日新聞社

吹田徳洲会病院(大阪府吹田市)は29日、誤った血液型で輸血するミスが10月以降、2件発生していたと明らかにした。うち1件で患者は3日後に死亡。同病院は「輸血ミスと死亡の因果関係はない」としている。

同病院によると、10月17日に大動脈解離で心肺停止状態の血液B型の60代女性に手術をした際、看護師が誤ってA型の血液280ミリリットルを輸血した。女性は同20日に多臓器不全で死亡した。ただ、異型輸血に伴って赤血球が壊れる「溶血」と呼ばれる副作用が起きておらず、死亡との因果関係はないと判断した。

12月5日にはO型の入院患者の40代男性に対し、別の看護師がA型の血液を輸血。すぐに気づいて取り外し、輸血量は10ミリリットル未満だった。健康への影響はないという。

いずれも看護師の確認が不十分だったのが原因だった。

病院ホームページには記載なし

これは、先ほどご説明しましたけれども、マスコミで報道されているような輸血の事故です。本当にたくさんあります。これは2017年、昨年 of 年末の12月30日に配信された記事です。大阪の吹田徳洲会病院で、血液型を誤って輸血するミスが10月以降、2件発生したということが明らかになったということです。そのうち1件は、3日後に死亡していますが、関連は分からないということです。60代の女性で、10月17日に動脈解離でA型の血液を280mL輸血したということですが、もともとB型の女性でした。この件ですが、私は病院のホームページを探したんですけども、残念ながら、病院のホームページにはこういった記載はなかったんですね。最近も見たのですが、ありませんでした。おそらく新聞社、マス

コミ等で言っていて、内部ではまだ検証中なのかどうなのかちょっと分かりません。これ以外にももう1件、12月5日にO型の患者に対して、A型の輸血をしてしまったということで、2件続いたといったことがございました。

スライド9

「輸血ミスと関連低い」男性死亡で山梨県立病院会見
2017.7.3 産経ニュース

山梨県立中央病院(甲府市富士見)は1日夜、緊急会見を行い、救命救急センターに搬送された60代の男性に血液型の異なる輸血をした医療ミスについて、神宮寺禎巳院長らが謝罪した。男性は搬送の約3時間後に死亡した。同院はミスが影響した可能性は「極めて低い」としている。

同院によると、6月23日朝、交通事故で出血性ショックの状態となった男性が搬送。死亡後に異なる型の血液が輸血に含まれていることが判明したため、警察に届けた。

男性はO型で大量に出血しており、総輸血量は5680mLと成人の通常の血液量を上回った。このうちB型の血液が840mL含まれていたという。同院では輸血用血液の確認を2人で行うことになっており、今回も医師と看護師で行ったとしている。

同院は死因について「出血性ショックにより亡くなった」としている。

神宮寺院長は記者会見で「安全安心な医療を提供すべき基幹病院として、あってはならない事故。誠に申し訳なく思っている」と謝罪した。説明を受けた男性の遺族は「(ミスを)きっかけに医療安全に邁進(まいしん)してほしい」と話したという。

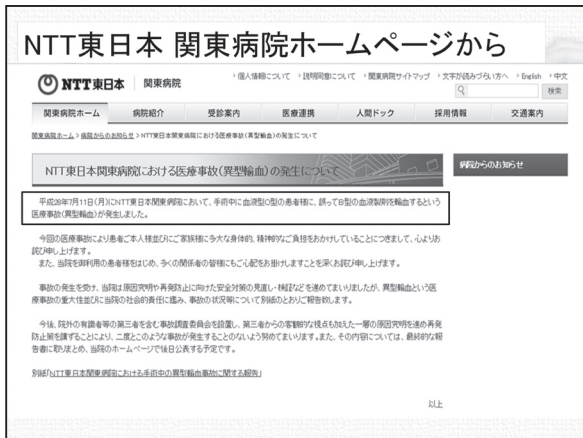
同院は6月26日に医療事故調査委員会を発足させ原因を調べている。

病院ホームページに「輸血医療事故防止に関する対応」公表

さらに、昨年 of 7月ですが、これは皆さんご存じだと思うんですけども、かなり大きな報道がありました。山梨県立病院で、男性が死亡したという記事です。緊急の記者会見を行いまして、左側にあまり見たくないような、医療従事者側の謝罪する、頭を下げている場面がもう写真に載ってしまったんですね。救命救急センターに搬送された60代の男性に異型輸血を行ってしまったということで、院長自らが頭を下げているということです。交通事故で外傷性の出血でショックになった男性に対して異型輸血ということで、O型の男性だったのですが、輸血の総量5680ccの中に、B型の血液840ccが含まれていたということです。

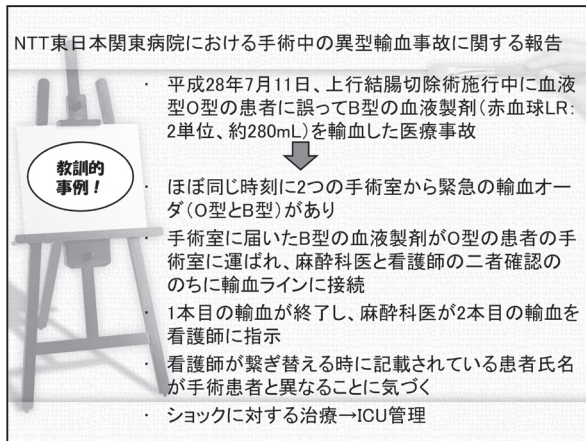
2者確認ということになっていて、看護師と医師で行ったということなんですけれども、残念ながらこういったことが起きてしまったということで、この場合には、山梨県立病院のホームページの中に対応が公表されているというかたちになっております。

スライド 10



さらに、これも皆さま方で知らない方はいらっしゃると思いますが、NTT東日本関東病院の異型輸血ということで、術中に、血液型O型の患者に、誤ってB型の血液製剤を輸血するという医療事故(異型輸血)が発生しましたということです。これも事故調査報告書が公表されております。

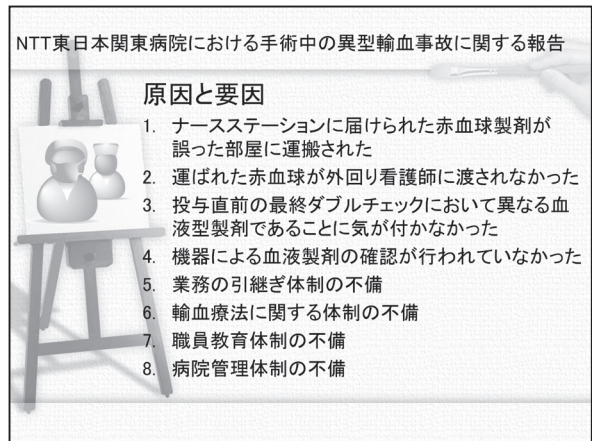
スライド 11



概要ですが、もう日時までちゃんと書いてあるんですね。平成28年7月11日に上行結腸切除術中に、O型の患者に誤ってB型の血液製剤を輸血したということです。ほぼ同じ時刻に、二つの手術室から緊急の輸血オーダーで、O型とB型があって、手術室に届いたB型の血液製剤がO型の患者の手術室に運ばれて、麻酔科医と看護師の2者確認、この2者確認が果たしてどのような確認だったのかちょっと分かりませんが、輸血ライン

に接続されて、1本目の輸血が終了して、2本目をつなぐときに初めてこれに気付いたと。ただ、患者氏名が異なっていたことに気付いたときには、もう1本目が輸血されていたということなんです。

スライド 12



この原因と要因ですが、ナースステーション、手術室に届けられた赤血球製剤が誤った部屋に運搬されたとのことです。運ばれた赤血球が外回り看護師に渡されなかった。ダブルチェックにおいて、異なる血液型製剤だということに気が付かなかった。つまり、目視と言いますか、人間の目だけで行われていたということです。

それから、業務の引き継ぎ体制の不備、輸血療法に関する体制の不備という、総論的な問題ですね。職員教育体制の不備、病院管理体制の不備ということで、このようなことが原因と要因として検討されていました。

スライド 13

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.11 2007年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.11 2007年10月

【 誤った患者への輸血 】

輸血療法施行時に患者を誤った事例が8件報告されています。(集計期間:2004年10月1日~2007年6月30日。第9回報書書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

報告事例のうち6件は、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例です。

このようなかたちで、異型輸血となりますと、どうしてもセンセーショナルでマスコミに報道されることが多いと思います。財団法人の日本医療機能評価機構でも複数回、医療安全情報として各医療機関に届けられています。これは2007年、もう11年前になりますけれども、誤った患者への輸血ということで、この時点で、2004年から2007年までの3年間で、輸血療法施行時に患者を誤った事例が8件報告されています。これは、医療機能評価機構に届けている医療事故ということですので、おそらく日本で起きている一部分だと思います。この報告書ですけれども、報告事例のうち6件は輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかったということで、8件中の6件がこういった原因であったということです。

スライド 14

事例 1

主治医は、患者Aの輸血用血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの輸血用血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで輸血用血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後、主治医が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない輸血用血液製剤が接続されていることに気付いた。

事例 2

主治医は、患者CとDの2人分の輸血用血液製剤の準備を行ったところ他の処置に呼ばれた。30分後、主治医は患者Cに輸血を行おうと、患者Dの輸血用血液製剤をトレイに入れて、患者Cの病室に行き、輸血用血液製剤が患者Cのものであるかを照合せずに接続した。その後、主治医は患者Cの輸血用血液製剤が投与されずに残っていたため、患者Cに患者Dの輸血用血液製剤を接続したことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際は、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行う。

事例1、事例2とありまして、これも詳細に書いてありますけれども、患者Aの輸血用血液製剤実施の指示を出したと。看護師は、輸血部から輸血用血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで伝票の患者氏名、血液型の照合等を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。ですから、これは患者の間違ひと言いますか、異型輸血になったわけです。主治医が2時間後にベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気が付いた。これが1例目です。2例目も同様なのですが、患者CとDの二人分の準備を行っていたところ、他の処置に呼ばれたと。30分後、主治医が患者Cに輸血を行おうと、患者Dの輸血用血液製剤をトレイに入れて、Cの病室に行くと。これは主治医が持っていったみたいですね。輸血用血液製剤が、患者Cのものであるかを照合せずに接続し、その後、主治医は患者Cの輸血用血液製剤が投与されずに残っていたために、誤ってつないでしまったことに気が付いた。これは医師が行っていることなんですね。いずれにしましても、患者照合をしっかりとしていなかったということで、この機関での取り組みですけれども、院内の輸血マニュアルを順守し、輸血用血液製剤を接続する際には、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行うと。もう当たり前のことだと思うのですが、これがなされていなかったというのが、こういった事故のもとになっているわけですね。

スライド 15

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.110 2016年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.110 2016年1月

誤った患者への輸血 (第2報)

【誤った患者への輸血】(医療安全情報No.11(2007年10月)で情報提供しました。その後、8年5ヵ月間に17件の類似事例が報告されています(集計期間:2007年7月1日~2015年11月30日)。この情報は、第34回報書書「共有すべき医療事故情報の発生状況(9/19)」で取り上げ内容を転載しました。

照合システム	件数	原因が特定できなかった件目	件数
使用しなかった	5	患者から提供された製剤で照合システムを遵守し、患者照合をしたが、照合がなかった	3
使用した	8	照合システムを使用後に患者氏名等に照合し、投与する際に患者の氏名を照合しなかった	2
		照合システムに照合可能な血液型が不明であった	1
		照合システムの照合が不明な理由で、医師の指示に照合できず接続した	1
		投与開始後に照合システムを使用した	1

輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と使用すべき製剤の照合を行わなかった事例が再び報告されています。そのうち13件は、照合に用いる照合システムがあつたにもかかわらず、使用しなかった、または使用したが適切でなかった事例です。

さらに、これはつい最近ですけれども、2016年1月にも、やはり医療機能評価機構から医療安全情報が、第2報として出されています。これは、前回の2007年以降ですけれども、2015年11月までということで、約8年間について、17件の輸血がらみの医療事故が起きていると。これが報告されているということで、決して減っていないということなのです。輸血用の製剤を接続する直前に、患者と使用すべき製剤の照合を行わなかった事例が再び報告されています。うち13件は、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず、使用していない、あるいは、使用したが適切ではなかったという事例ということで、何と17件中の13件がヒューマンエラーであったということなんです。こちらに内訳がありますけれども、結局、使用した、使用しなかった。あるいは、このような適切でなかった理由が書いてありますけれども、人間がやることですので、マニュアルが決まっていますが、それが現場で果たして最終的にやられているかどうかということは、なかなか難しい場合もございます。

スライド 16

「誤った患者への輸血(第2報)」

事例 1

医師は、輸血部から患者AのRCC-LR(A型)が届いた際、伝票と製剤の照合に続いて開始入力(患者と製剤の照合)を行った。しかし、FFPを輸血中であつたため、看護師XにRCC-LRを保冷庫に保管するよう伝えた。看護師Xはベッド番号を記入したトレーにRCC-LRを入れて保冷庫に保管し、「開始入力済」である看護師Yに申し送った。看護師Yは、患者AのRCC-LRを準備する際、トレーの番号を記入し、患者BのRCC-LR(B型)を取り出し、点滴棒にかけた。その後、看護師Yは看護ケア中にFFPが終了することに気づき、点滴棒にかけた患者BのRCC-LRを、照合しないまま接続した。患者Bの輸血がないと報告があったため確認したところ、患者Aに患者BのRCC-LRを投与したことがわかった。

事例 2

患者(A型)にFFPが投与されていた。看護師は次に投与するFFPを準備する際、冷凍庫から患者A(A型)のFFPを取り出すつもりで、引き出しが上下に隣接しており残り残数も同じO型のFFPを取り出し、確認しないまま接続した。その後、バーコードによる輸血認証を行ったところ、血液が異なるというエラーが認証システムの画面上に表示されたが、看護師はエラーは機械の故障によるものと思込み、そのまま接続した。輸血伝票の処理を行っていた際、輸血パックに付いているシールの色が違うことに気づき、誤ったFFPを投与したことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

・院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と投与する製剤の照合を行う。

総合評価部会の意見

・患者と製剤の照合は、投与直前に患者のそばで行いましょう。
・認証システムにエラーやアラートが出た際は、手を止めて原因を確認しましょう。

これが、具体的な事例ですけれども、2例ほど出ています。医師が輸血部から患者AのRCC-LR(A型)が届いた際に、伝票と製剤の照合に続いて開始入力を行った。しかし、FFPを輸血中であつたため、看護師XにRCC-LRを保冷庫に保管するよう伝えた。看護師Xはベッド番号を記入したトレーにRCC-LRを入れて保冷庫に保管し、「開始入力済」であると看護師Yに申し送ったと。看


護師Yは、患者AのRCC-LRを準備する際に、トレーの番号を見誤り、患者の取り違えですね、患者BのA B型の輸血製剤を取り出して、点滴棒にかけた。その後、看護師Yは看護ケア中にFFPが終了することに気付いて、点滴棒にかけていた患者BのRCC-LRを照合しないまま接続したと。ここも間違いですね。患者Bの輸血がないと報告があつたために確認したところ、患者Aに患者Bの製剤を投与した。このようなかたちで、複数の職種、人間が関わっていると。システムはあるのですが、それを照合しないというかたちで、まさにスイスチーズモデルを擦り抜けて起きるということですね。2例目に関しましても、患者A(A型)にFFPが投与されていたと。看護師は次に投与するFFPを準備する際に、冷凍庫から患者AのFFPを取り出すつもりで、引き出しが上下に隣接しており、残数も同じO型のFFPを取り出し、確認しないまま解凍器にセットした。最終的にこれが行ってしまったということですね。医療機関の取り組みとしてマニュアルの順守を、必ず取り組みとしてしましようと言うのですが、先ほどの1本目もそうですけれども、なかなかこれが現場で100%できていないということが、こういう事故が起きるもとになっているわけです。ただ、言うことは、同じようなことを言わざるを得ないわけなんです。照合は、投与直前に患者のそばで行いましょう。認証システムにエラーやアラートが出た際は、手を止めて原因を確認しましょうということ、これもやはり努力義務と言いますか、頑張ってくださいということ、なかなかこれが100%、事故が防止できない理由だと思います。

スライド 17

平成18年医師国家試験問題から

患者は遠山〇男、48歳男性。出血性胃潰瘍で緊急輸血が必要になり、A医師によりO型Rh(+)MAP血6バッグが輸血部にオーダーされた。交差試験後、輸血部から病棟に届いた6バッグのうち4バッグが直ぐに輸血され、2バッグが病棟の血液保管用冷蔵庫(血液型ごとに4つに分けてある)に保管された。その後、患者の血圧が低下し、A医師の指示で輸血が追加されることになり、看護師が輸血バッグを冷蔵庫からベッドサイドに運び、B医師が輸血ルートにつなげた。10分後にA医師が輸血されている輸血バッグがO型Rh(+)であるものの、「遠藤△子」と記されていることに気づいた。この事故において最も重要な過誤はどれか？(1択)

- 余分な輸血バッグを病棟で保管した。
- 冷蔵庫の内部を血液型ごとに分けた。
- 冷蔵庫から持ち出す際に名前を確認しなかった。
- 輸血を指示した医師と実際につないだ医師が異なった。
- 輸血バッグを輸血ルートにつなぐ際に名前を確認しなかった。



ちょっと話が変わりますが、これも12年前です。医師の国家試験に輸血に関する医療安全の問題が出ました。それをそのまま引っ張ってきたので、たまたまトオヤマと書いてありますけども、本当にトオヤマという名前が書いてありました。


患者はトオヤママルオさんという48歳の男性で、出血性胃潰瘍で緊急輸血が必要になり、A医師によりO型Rh(+)MAP、6バッグが輸血部にオーダーされた。交差試験後に、病棟に届いた6バッグのうち4バッグがすぐに輸血され、2バッグが病棟の保冷库に保管された。その後、患者の血圧が低下し、A医師の指示で輸血が追加されることになり、看護師が輸血バッグを冷蔵庫からベッドサイドに運び、B医師が輸血ルートにつなげた。10分後にA医師が輸血されている輸血バッグが、O型Rh(+)であるものの、「(エンドウさん)」と示されていることに気が付いた。

スライド 18

平成18年医師国家試験問題から

患者は遠山〇男、48歳男性。出血性胃潰瘍で緊急輸血が必要になり、A医師によりO型Rh(+)MAP血6バッグが輸血部にオーダーされた。交差試験後、輸血部から病棟に届いた6バッグのうち4バッグが直ぐに輸血され、2バッグが病棟の血液保管用冷蔵庫(血液型ごとに4つに分けてある)に保管された。その後、患者の血圧が低下し、A医師の指示で輸血が追加されることになり、看護師が輸血バッグを冷蔵庫からベッドサイドに運び、B医師が輸血ルートにつなげた。10分後にA医師が輸血されている輸血バッグがO型Rh(+)であるものの、「遠藤△子」と記されていることに気づいた。この事故において最も重要な過誤はどれか？(1択)

- 余分な輸血バッグを病棟で保管した。
- 冷蔵庫の内部を血液型ごとに分けた。
- 冷蔵庫から持ち出す際に名前を確認しなかった。
- 輸血を指示した医師と実際につないだ医師が異なった。
- 輸血バッグを輸血ルートにつなぐ際に名前を確認しなかった。



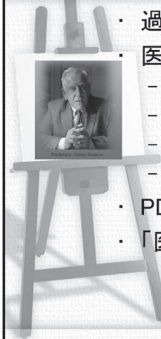
問題が、この事項において、もっとも重要な過誤はどれかということで、1択の国家試験の試験問題だったんですね。私からすると、この五つの選択肢は、いずれも実は大事などと言いますか、一つだけ選べということ自体がなかなか難しいことなのですが…。余分な輸血バッグを病棟で保管したことがいけなかったのか。冷蔵庫の内部を血液型ごとに分けたのがいけないのか。持ち出す際に名前を確認しなかったことがいけなかったのか。輸血を指示した医師と、実際につないだ医師が異なったのがいけなかったのか。バッグをルートにつなぐ際に、名前を確認しなかったのがいけなかったのか。学生には一つだけ選ばせるということで、これは一番最後の、最終確認の問題と言いますか、答えが一番重要な問題であるということで、これが正解になっているんですね。

おそらく、いま国家試験にこのような問題はたぶん出ないのではないかと思いますね。

スライド 19

院内有害事象(インシデント)報告システム

- ・ 過去から学び、現在そして将来に生かす
- ・ 医療安全文化の実践
 - 公正な文化 Just culture
 - 報告する文化 Reporting culture
 - 柔軟な文化 Flexible culture
 - 学習する文化 Learning culture
- ・ PDCAサイクルの活用
- ・ 「医療の質」改善から「医療安全」の確保へ

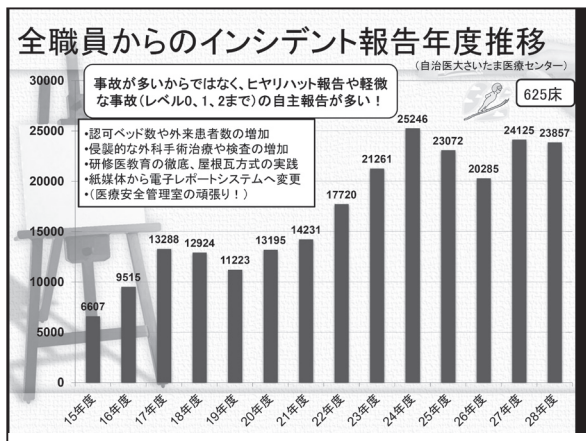


さて、院内の有害事象報告、これは医療安全全般に関わることでありますが、インシデント報告システムというようにかたちで言われることが多いんですね。これが今日の題名の、一つの私が付けた理由ですけれども、過去から学んで現在、そして将来に生かすというのが、このインシデントの報告システムなのです。決して後ろ向きな報告システムではなくて、将来に生かすというための、これは報告システムの利用なんですね。安全文化の実践ということで、四つの重要な安全文化の要素が言われているのですが、こちらの写真にある

のが、ジェームズ・リーズンという、安全文化の四つの大事な要素を提唱した先生なのですが、公正な文化、報告する文化、柔軟な文化、学習する文化ということで、この四つを提唱しています。

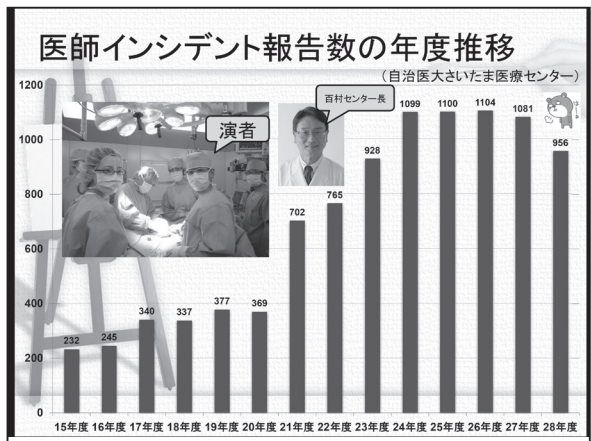
まさにP D C Aサイクルの活用ということで、こういったことをぐるぐる回して、安全に生かすということで、質の改善から安全の確保ということになります。

スライド 20



これが、さいたま医療センターのインシデント報告数の、年度別の内訳になります。この12、13年分のデータです。このころはまだ400床で、いまは625床まで増えましたけれども、ここ数年はだいたい2万4千、5千件ぐらいで推移しているということで、ベッド数×年間40件ぐらいですね。皆さま方の医療機関のベッド数を40倍していただければ、だいたいうちのインシデント報告数のアクティビティーと同じになります。レベル0と1が8割から9割方、レベル2まで含めると、ほとんど9割5分、95%が、レベル0、1、2のヒヤリ・ハットに近いようなかたちの報告ということになります。9割方が看護師さんからの報告になります。

スライド 21



このうち、医師からの報告数がこのようなかたちで、だいたい1千件ぐらいです。昨年度は956件ということで、ちょっと減ってしまいましたけれども、だいたい1千件前後で、医師からの報告数が1千件を超えている病院は、おそらく日本ではさいたま医療センターだけだろうと言われています。

スライド 22

医師がインシデント報告を義務付けられている事項

1. 脳挫傷あるいは脳出血、重症性で手術後または、明らかな病変を認めるもの
2. 意識障害:GCSで3ケタの状態が1日以上持続したもの
3. 神経障害:歩行障害や麻痺、その他想定外の持続する神経障害を生じたもの
4. けいれん:意識状態なもの
5. 呼吸停止あるいは心室細動:心肺蘇生を必要としたもの
6. 心筋梗塞:新たな収縮力UPCPの上昇(≥100%)
7. 心不全:POPSなどの補助循環を必要としたもの
8. 急性腎不全:血液透析を必要としたもの
9. 呼吸不全:想定外の気管内挿管や人工呼吸器装着を必要としたもの
10. 肝不全:血液浄化療法を必要としたもの
11. 術後の重篤な感染症(SSI):縫合不全、膿瘍、膿瘍、難治性の創傷感染などでIVRや再手術を要したもの
12. 敗血症ショック:集中治療部に入室が必要となったもの
13. 重篤な視力、聴力などの感覚器障害をきたしたもの
14. 多量出血(3000ml以上)をきたしたもの
15. 内臓臓器や血管系の消化管穿孔、重症肺炎など
16. 造影剤や薬剤によるアレルギー、ショック(入院加療を要したもの)
17. 心臓カテーテル検査やIVR後の心タンポナーデ及び輸血や手術が必要となった血腫形成
18. 想定外の再手術(1ヶ月以内)や追加手術および予定手術時間の2倍以上もしくは4時間以上の超過延長
19. 想定外の早期再入院や死亡
20. 中心神経系に關連した合併症:動脈穿孔、気胸など
21. 院内急変(ハリーコール)例
22. 予定(待機)手術後の在院死亡例
23. 手術外出(搬送・搬送(行方不明)例
24. 医療機器のコールまたは不具合例
25. 重大疾患(脳病変、脳梗塞、心筋梗塞、大動脈瘤、脳動脈瘤など)の見逃し
26. 誤診、誤治療
27. 術後の異物遺残
28. 異血輸血
29. 患者間違え、左右間違え、部位間違え、手術時、検査時、診察時、記録時など
30. 薬物の過剰投与、投与量などの懸念

当センターでの
取り決め事項
30項目

有害事象報告は診療行為の一環！

「医療事故」の定義
↓
医療に関わる場所で生じた
全ての有害事象
過誤・過失の有無を問わ
ない(患者・医療従事者)

その理由の一つには、医師にはこのように30項目の報告義務事項というのを決めています。当然、異型輸血の中には、ヒヤリ・ハット報告も含めて全部出すようにというかたちで、臓器障害とか、予期せぬ再手術とか、ハリーコールとか、いろいろなかたちで事項を決めていて、医師に報告を促しています。最終的には、有害事象報告、インシデント報告は診療行為の一環だということかたちで、私たちは考えて教育をしているところなのです。

スライド 23

当センターのインシデント報告	
平成27年度: 24,127件	平成28年度の輸血関連報告246件
- 輸血関連が236件	- 看護師: 210件
	- 臨床検査技師: 32件
	- 医師: 4件
平成28年度: 23,853件	看護師報告
- 看護師 21,537件	- 血液内科病棟: 70件
- 医師 956件	- 外来: 21件
- 薬剤師 393件	- 手術室: 18件
- 放射線技師 291件	- 救急部門: 17件
- 臨床検査技師 181件	- 透析室: 4件
- 臨床工学技士 158件	インシデントレベル別
- 栄養士 148件	- レベル0が153件、
- リハビリ 140件	- レベル1が79件、
- 輸血関連が246件	- レベル3aが4件、
	- レベル3b
	平成29年度の上半期(4月~9月)
	- 報告数: 14,935件
	- 輸血関連は127件

これが、輸血関連の報告がどのくらいかということ、先ほどご質問があったと思いますが、平成27年度が2万4千件の総数のうちの、輸血関連が236件。だいたい1%ぐらいでしょうかね。平成28年度が2万3853件ありましたが、輸血関連が246件。同数ぐらいで、だいたい1%前後です。その内訳は、全体の報告数としては、看護師さんがだいたい9割方、医師が1千件、薬剤師さんが400件、放射線技師が300件、検査技師さん、工学技士さんがそれぞれ100件の後半ぐらいで、栄養士さん、リハビリというかたちなのですが、輸血関連に関しましては、看護師さんが210件、検査技師さんが32件、医師からが4件というかたちになりました。内容は、先ほどもお話にありましたけれども、看護師さんの報告では、血液内科の病棟からの報告が圧倒的に多かったです。うちは血液内科のアクティビティーが高いんですけれども、70件ぐらい出ています。レベル別で見ますと、ほとんどが0、1です。これでもうだいたい百数十件以上になります。レベル3、レベル3bなんていうのもありますけれども、平成29年度の上半期、6カ月間では、報告数が約1万5千件で、輸血関連が127件ということで、ちょうどこの倍をすると、1年分ですので、だいたい輸血関連が240~250件ぐらいと、たぶん件数は変わらないと思います。つまり、ゼロにはならないということがお分かりかと思いますが、

スライド 24

医師のインシデント報告から(2015年~2017年9月)	
・ 十二指腸潰瘍からの出血で救急部に入院し、輸血2単位施行(ICUについて記載なし)	
・ 翌日、救急部から消化器内科に転科転棟し、主治医も交代	
・ 再出血とHbの低下がみられたため、さらに2単位輸血を追加施行	
・ 看護師からの指摘により、書面での同意を取っていなかったことが判明	
・ 本人と来院していた家族に説明し、同意書を取得した	

医師の報告をいくつかご紹介します。数は少ないのですが、医師のインシデント報告というのは、非常に読んでると飽きないんですね。論文みたいなかたちで、3千字ぐらい書かれる先生もいれば、本当に1行、2行で終わってしまうような報告もあります。2015年からこの2年半の間に出した報告から、ちょっとピックアップしてきました。十二指腸潰瘍からの出血で救急部に入院し、輸血2単位を処方したと。ただし、ICUについての記載がありませんと、緊急だったものですから。翌日、救急部から消化器内科に転科、転棟し、主治医も交代したと。再出血とヘモグロビンの低下が見られたため、さらに2単位の輸血を追加施行したと。看護師からの指摘によって、書面での同意を、実は初回から取っていなかったということが判明したんですね。後日、本人と来院していた家族に説明して、同意書を取得したというかたちで、緊急性があったからかもしれませんが、少なくともカルテには記載しておく必要がある。これが医師からの報告です。

スライド 25

医師のインシデント報告から (2015年～2017年9月)

- 急性骨髄性白血病に対して同種血幹細胞移植施行
- 血尿による血小板減少があり、あらかじめ血小板10単位をオーダーしておいたが、当日の採血で血小板輸血が必要ではない程度と判明
- 輸血部への連絡が遅れ、血小板輸血を中止することができず、本来であれば緊急性のない輸血を施行

もう一つは、急性骨髄性白血病に対して同種血幹細胞移植を執行したと。血液内科が、血尿による血小板減少があって、あらかじめ血小板を10単位オーダーしておいたら、当日の採血で、血小板輸血が必要ではないということが判明し、輸血部への連絡が遅れて、血小板輸血を中止することができず、本来であれば、緊急性のない輸血を施行したということです。これも、不適切な輸血というかたちになって、事故報告で私たちの方では報告がありました。

スライド 26

医師のインシデント報告から (2015年～2017年9月)

- 卵巣腫瘍の術中に輸血が必要になり、4単位が準備
- 麻酔科指導医の「2単位輸血を」という口頭指示を「2袋」と聞き違い、4単位施行
- 結果的に4単位輸血は必要となり、事なきを得た

これは、卵巣腫瘍の術中に輸血が必要になって、4単位準備されて、麻酔科指導医の2単位輸血という口頭指示のところを、2袋と聞き違えて、4単位施行してしまったと。結果的に、4単位輸血は必要となり、事無きを得たのですが、聞き間違いですね。この辺りの口頭での指示を聞き間違

えていて、これも医師からの報告がありました。

スライド 27

医師のインシデント報告から (2015年～2017年9月)

- MRSA菌血症で転院搬送
- 感染性心内膜炎による大動脈弁の破壊あり、緊急手術施行
- 術前の血小板は50万であったが、緊急手術で何があるかわからないため、血小板輸血をオーダー
- 大動脈弁置換術のみで終了となり、血小板は破棄となった
- 麻酔科医にかなり怒られたが、緊急であり、そこは理解してほしい

これは、MRSA菌血症で転院搬送されて、感染性心内膜炎による大動脈弁の破壊があって緊急手術ということで、術前の血小板が50万あったということです。ただし、緊急手術で何があるかわからないために、取りあえずという、括弧付きでしょうかね、血小板輸血をオーダーしたと。大動脈弁置換術のみで、結果的には終了となり、血小板は残念ながら破棄となった。麻酔科医にかなり怒られたが、緊急であり、そこは理解してほしいという。ちょっとレポートで読むと、思わず笑ってしまうようなことなのですが。確かに、何かあるか分からないような大手術で、血小板が必要なときに届かないと、それも不安かと思うのですが、このようなかたちで無駄に使われてしまうことも、これも一つ問題かなと思います。

スライド 28

医師のインシデント報告から (2015年～2017年9月)

- 急速性進行性糸球体腎炎による緊急入院
- 入院翌日に腎生検予定
- 凝固系の延長があり、腎生検直前に新鮮凍結血漿投与の方針
- 凍結血漿解凍し、投与準備もしていたが、当日午前中のチームのカンファランスで大出血の可能性があるなら他の検査方法で代用するとの方針に変更となり、腎生検を中止
- 解凍した凍結血漿は破棄となった

これは、急性進行性の糸球体腎炎で、腎生検を入院の翌日に予定していたんですね。凝固系の延長があって、腎生検の直前に新鮮凍結血漿投与の方針ということで、これを解凍して、病棟で準備もしていたのですが、当日、午前中のチームのカンファレンスで、大出血の可能性があるならば、他の検査方法で代用するとの方針に、急きょ変更になりました。もう解凍していたんですけども、腎生検は中止としたということで、結局この血漿が破棄になったというかたちです。これも無駄な輸血です。うちの病院は、どちらかというと、無駄な輸血によるインシデント報告というかたちが多くなる傾向があります。

スライド 29

なぜ繰り返される異型輸血の事故
バーコード運用でも事故は防げず m3.com 医療維新(2014年10月28日)

中島和江大阪大学附属病院中央クオリティマネジメント部長に聞く

- 「事故は現場の複雑な業務の中で発生しています。」
- 「新しい医療機器やシステムが導入されても付随した業務の流れや運用が少し変わっただけでも思わぬところで予想していなかったような状況が発生します。」
- 「安全な医療を追求するためには現場の業務の複雑さに加え、将来起こりうることを予測し、これを制御する方法を考えなければなりません。」
- 「例えば電子カルテを含めた日常業務の環境の中でいつものスタッフとシミュレーションを行い、マニュアルにある机上の仕事のやり方(work-as-imagined)と実際の仕事のやり方(work-as-done)の違いを観察し、そのギャップを小さくすることが考えられます。」

幸い異型輸血による死亡事例というのは、経験はしていないのですが、先ほど来、マニュアルをつくるとか、あるいは、バーコード運用、あるいはシステムですね。器械を使ってやるということで、防ぎましょうということですが、大阪大学で医療安全をやっている中島先生という先生が、これはちょっと古いんですけども、3年ほど前の m3.com で、ちょうどこのとき異型輸血の事故が何件かございまして、コメントをしているんですね。非常に複雑な現場、業務の中で、スイスチーズモデルのようなかたちになりますが、異型輸血が行われてしまって、結局これも繰り返し、ゼロにはならないというかたちになります。システムや機械が導入されても、付随した業務の流れとか運用がちょっと変わっただけでも、思わぬところで予想しないような状況が発生し、

現場の業務の複雑さに加えて、将来起こり得ることを予測して、これを整備する方法を医療従事者としては考えなければいけないと。理想はおそらくこういふことなのでしょうね。例えば、電子カルテを含めた日常業務の環境の中で、いつものスタッフとシミュレーションを行って、マニュアルにある机上の仕事のやり方 (work-as-imagined) と、実際の仕事のやり方 (work-as-done) の違いを観察し、ギャップを小さくすると考えるということで、確かに正しいことだと思うのですが、では、実際にこれをどうするかということは、私も残念ながらよく分かりません。

スライド 30

輸血治療とは…

- ・ 極めて有用な治療法の一つ
- ・ 極めてリスクの高い治療法の一つ
- ・ ICの重要性


繰り返しになりますが、最初の話のとおり、有用性と危険性というものを兼ね備えた、極めて有用な治療法の一つが輸血療法です。この輸血にかかわらず、医療事故を防ぐためには、やはりいくらシステムを開発しても、あるいは器械を導入しても、最終的には、先ほどのビデオ等にもございましたけども、現場レベルで看護師さんも含めて、私たち医療職がしっかりとした自覚を持って、緊張感を持ってこれをやる必要がある。

スライド 31

事故を防ぐには:プロの医療職としての自覚

プロフェッショナリズム

- Technical skill (専門知識、技術など)の習得・向上
- +
- Non-technical skill も身につけることが重要
 - 状況認識、意思決定、コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、ストレス管理、疲労対処などの能力
- Non-technical skill を研鑽し、医療従事者(医師、看護師、技師、薬剤師、事務その他)によるチーム力を最大限に発揮することが医療安全にも必須
 - 間違いや疑問を声に出して指摘できる
 - 変だなと思ったら聞く、確かめる





まさにプロフェッショナリズムなのです。大事なことは、テクニカルスキル、その専門領域の知識の向上、取得も大事ですけども、ノンテクニカルスキルも身に付ける必要があるのではないかと思います。具体的には、状況の認識力であったり、意思の決定であったり、コミュニケーション能力、あるいは、チームワーク、リーダーシップ、ストレス管理、あるいは個々の疲労対処などの能力、こういったノンテクニカルスキルを身に付けることも重要であろうと考えています。これを研鑽して、従事者は、いまはもうチーム医療ですので、一人でいろいろな事項、あるいは医療行為をするということはありません。医師、看護師、技師さん、あるいは薬剤師さん、事務、その他、総力を挙げて、最大限に発揮して、医療安全に関しても取り組むということがもう必須ですね。まさに手術室の手術とまったく同じですけども、大事なことは、職種間を越えて、間違いや疑問点を声に出して指摘することができる。おかしいなと思ったら、必ず聞く、確かめるといったことが重要だろうと思います。

スライド 32

理想: 自立的医療安全の推進

- 医療安全管理室に報告して終わり、にしない
 - あとは医療安全管理室でやってくれる×
 - 自分達は関係ない×
- 自分達で考え、自分達で行動する
 - 原因、対策、評価、PDCAサイクルの活用
 - 医療安全管理室はその手助けをする
 - 「やらされ医療安全」はダメ!
- そのためには安全文化の啓蒙が必要
 - 職員一人一人の安全力の向上
 - インシデント報告の活用
 - ボトムアップ

理想的には、皆さんは病院に、「医療法」上の問題もありまして、必ず医療安全管理室とか、医療安全管理者とか、委員会とか、たくさんあると思うのですが、医療安全は安全管理室に任せておいていいでしょうとかたちには、ぜひしないでいただきたいのです。インシデントを報告しておしまい、これも絶対にしないでいただきたいんですね。自分たちは、あとはもう関係ないんだというようなことではなくて、まずは自分たちで考えて、自分たちで行動すると。原因やその対策、評価、PDCAサイクルの活用等についても、その手助けを安全管理部門がするというようなかたちが、私は理想だと思います。やらされ型の医療安全というのは、決して長続きしないと考えているのですが、そのためには、どうしてもやはり一人一人の医療安全力、そういう言葉があるかどうか分かりませんが、個人個人の安全力の向上、安全文化の啓蒙が重要で、その一つとして、インシデント報告を十分に活用していただくということが、私は非常に大事なことだろうと思います。このボトムアップも、初任者研修もそうですけれども、全ての職種の方々にこういった能力を付けていただくということが非常に大事なことだろうと思います。以上です。ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

- 樋口 遠山先生、どうもありがとうございました。また、私事で恐縮なんですけれども、5年間自治医大に在職中、インシデントレポートを1回だけ書きまして、先ほど拝見したら、医師1人当たり、年間複数回レポートされているということで、非常に素晴らしいレポートの文化が出来上がっていることに感銘致しました。どうもありがとうございました。フロアの方から、いまのご講演に関しまして、ご発言、ご質問等ございませんでしょうか。どうぞ。
- 石田 埼玉医科大学国際医療センターの石田と申します。非常に勉強になるお話をどうもありがとうございました。
- 医療安全対策室はほとんどの病院にあるんですけれども、それから大きな病院では輸血部もあるんですけれども、私はいままで経験した医療機関では、医療安全対策室と輸血部が必ずしも非常に密にコンタクトを取って対策を考えているとは思えないところもあるかと思うんです。
- 実際に、病院での医療安全対策室と輸血部と、どのようにコミュニケーションを取って、その都度、解決するかと。
- もっと大きい視野に立つと、例えば、医療安全対策学会ですか、学会と輸血学会ですね。どのように、そのような問題に取り組んでいくか。
- あるいは、先ほどの小さい、小規模の医療施設については、なかなか輸血部がないとか、あるいは検査部、あるいは薬剤部が輸血を管理しているというところもあるんですけども、どのように関わっていけばいいかというようなことを、少し先生のご意見を伺えればと思ひまして、ご質問させてください。
- 遠山 ご指摘のとおりで、大きな病院ですと、どうしても職員の数も増えますし、輸血の件数も多くなりますし、輸血に関するいろいろなトラブルもたくさん起きると思うんですね。当然、組織もしっかりして、人もたくさんいて、対策も立てやすいと思いますが、逆にリスクは高まることも多い。
- 逆に、中規模あるいは小規模の医療機関さんの方が、全員の顔が見えて、そういったことを周知徹底しやすい。マニュアルについても守りやすいということがあるのかもしれない。
- 私は医療安全部門というのは、特殊な部門ではないと思っていますので、先生が先ほどおっしゃったとおり、いろいろな輸血部門をはじめ、輸血以外の医療安全に関しても、積極的に現場の人たちと関わりながら、手を携えて行って、Win-Winで行くということが大事だと思います。
- 当然、マクロレベルの学会レベルでも、そういった横のつながり、情報を、先ほどの医療機能評価機構であったり、あるいは、PMDAであったり、いろいろなことで情報が縦割りではなくて、横につながるような方法で何とかいければ、輸血以外の医療安全に関しても、同じようなことで取り組みができるのではないかと考えています。

- 石田 もう1点、よろしいですか。
先生のところで、医師からのインシデント報告が非常に多いというお話に、非常に感激したんですけども。
実際に医師の、いわゆる輸血に関する知識はあるんですけども、輸血に関するインシデントの知識が非常に欠けているという部分は、私の過去の経験からもあるんですけども。実際にこれがインシデントだから報告しなければいけないというように、医師の意識を高めるといふことに、先生のご施設でどのようなことをやられておられるのか、ご意見を伺えればと思います。
- 遠山 当然、専門の血液内科の先生であったり、麻酔の先生であったり、外科系のベテランの先生方というのは、そういったことはよく分かっていると思うのですが。特に大学病院ですと、初期研修医や、他の病院さんから移ってこられたような若手の先生方には、特に研修期間中に、安全部門が積極的に関わって、講習会、講演会、あるいは、その他の方法を使いながら、若手の先生方に対する教育に力を入れていって、それが屋根瓦式に育っていくというかたちで、期待してやっております。
- 石田 では、インシデントも若手の先生が非常に多いということでしょうか。
- 遠山 はい、それもそうなのですが、うちは経験のある、20年以上の医師からも3桁の、百数十件の報告があるんですね。教授職の先生方からも、実は半数以上からレポートが出ています。
ですので、トータルで1千件ですけども、上から下までと言いますか、満遍なく出ていて、医師330名中、うちは八十数%の先生から、年間に1件以上の報告があるということですので、むしろ報告しない先生が少ない、まれな病院ということでご理解ください。
- 石田 勉強になりました。どうもありがとうございました。
- 樋口 他にご発言等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。
では、先生、どうもありがとうございました。

(セッション終了)