

第2部

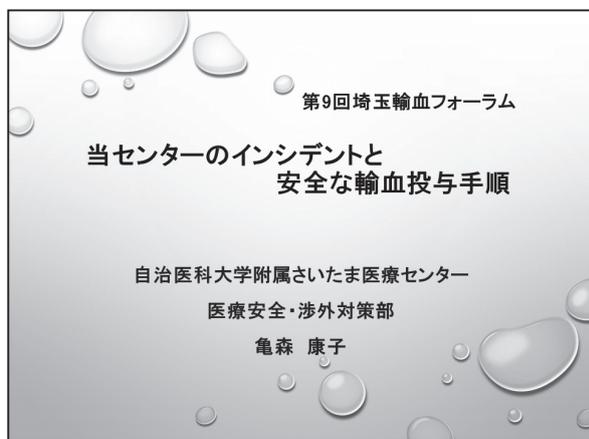
輸血領域の医療安全

座長：樋口 敬和 先生 獨協医科大学埼玉医療センター 輸血部

報告1 当センターのインシデントと安全な輸血投与手順

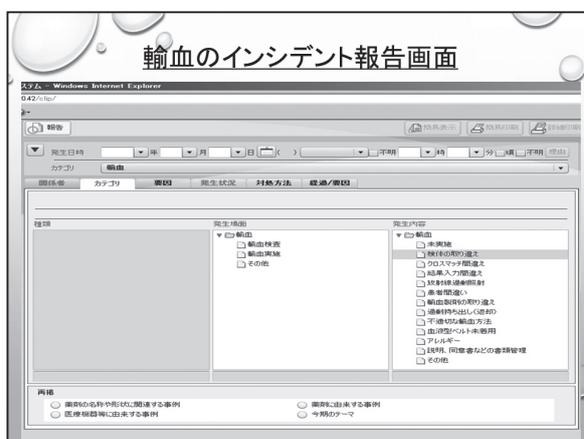
演者：亀森 康子 自治医科大学附属さいたま医療センター 看護部

スライド1



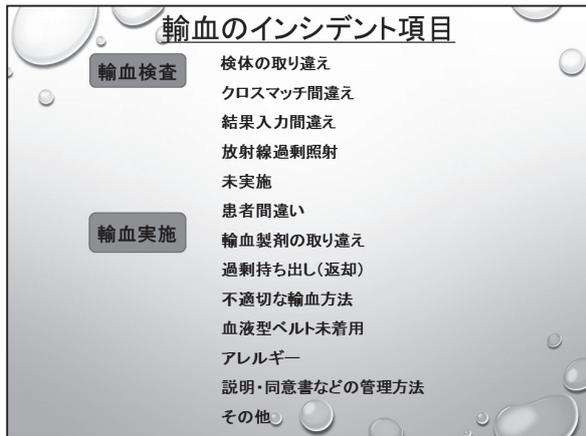
先生、どうも過分なご紹介をありがとうございました。自治医大さいたま医療センターの亀森でございます。こんにちは。

スライド2



当センターの輸血のインシデント報告画面になりますが、電子媒体になっています。これが輸血のインシデントの報告画面になっているわけですが、発生場面は輸血というところで、輸血の検査と実施。発生内容の方は、輸血でカテゴリーがいろいろ分かれています。

スライド3



インシデントの項目としましては、検体の取り違い、クロスマッチの間違い、結果入力間違い、放射線の過剰照射、未実施、患者間違い、輸血製剤の取り違い、過剰持ち出し、返却について。あとは不適切な輸血方法、血液型ベルトの未着用、アレルギー、説明・同意書などの管理方法、その他というようなカテゴリーで、インシデント項目が分かれております。電子媒体でチェックをして、実際の内容については、テキスト入力を入れていただくかたちを取っております。

スライド4



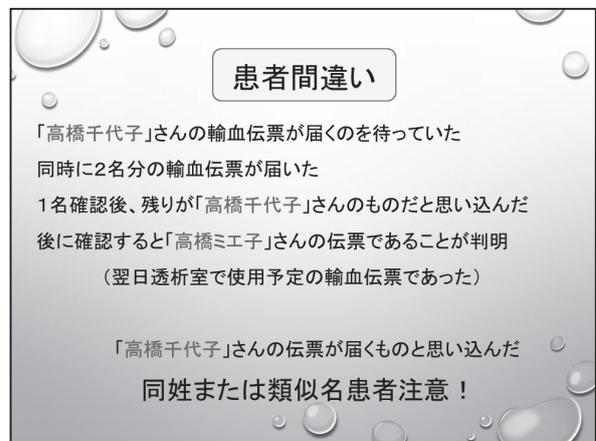
当センターは、毎年2万件以上のインシデント報告数がございますが、その中で、一昨年は約246件が輸血に関しての報告でした。大きな項目につきまして、カテゴリー報告があったものについて、これからちょっとご紹介させていただきたいと思います。

未実施につきましては、これはレベル0です。ほとんど輸血に関しましては、レベル0か1のヒヤリ・ハットの報告になっております。未実施につきましては、先生から指示が出ましたが夜勤帯で、マニュアルでは先生からの指示として看護師に声を掛けていただく、あと電子カルテ画面でも実施してくださいよというサインがあるんですけど、そこがうまく伝わらなかった。少しタイムラグがあり、結果的には輸血の実施はしましたが、すぐに気付いて実施できなかったということで、レベル0の報告になります。

不適切な輸血方法では、先ほどの看護師の動画でもございましたが、ルートを選んでいるかどうかということもあって、そういうことについての報告もあります。

あとは、血液型ベルトの未着用、血液製剤の取り違い、患者間違い、説明・同意書の管理、過剰持ち出し、あと返却についてというところが大きな項目で、報告があります。

スライド5



患者間違いで、このタカハシさんにつきましては、架空の名前になっておりますので、ご了承くださいと思います。

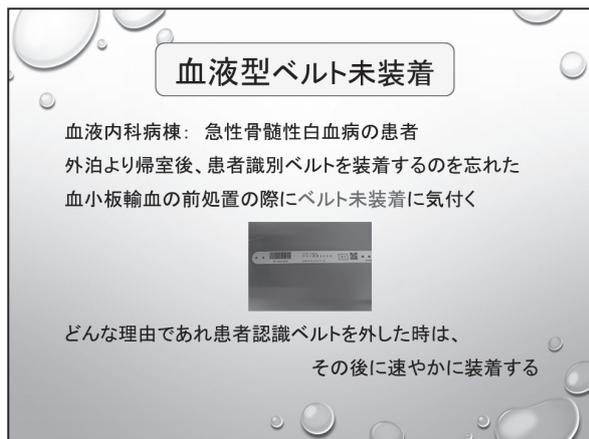
タカハシチヨコさんとミエコさんという方が同一病棟にいらっしゃいました。タカハシチヨコさんの輸血伝票が届くのを看護師は待っていたわけですが、この患者さんを含めて、2名分の輸血伝票が輸血部から届きました。

1名を確認した後に、残りがタカハシチヨコさんのものと思い込んだのですが、よくよく確認

致しますと、タカハシミエコさんの伝票であることが判明致しました。タカハシミエコさんに関しましては、翌日、透析室で使用予定の輸血伝票であったわけです。

同姓、または類似名患者の注意ということで、こちらの方もニュースレター等で、当センターでは注意喚起を致しました。

スライド6

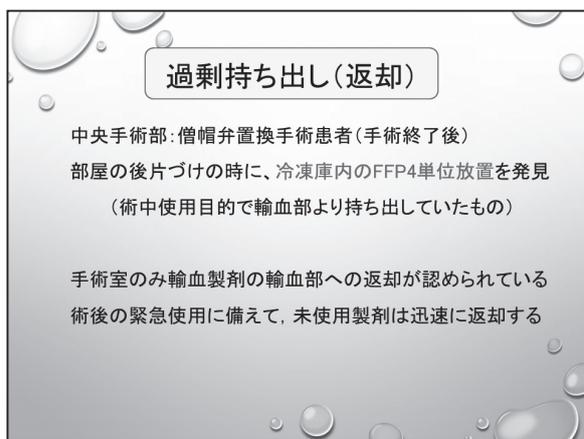


血液型ベルト未装着ということで、血液内科の病棟で急性骨髄性白血病の患者がいらっしゃったわけですが、外泊に行かれまして、外泊時には一時的にベルトを外します。帰室したときには、また患者さんに確認をして、患者識別ベルトを装着するわけですが、それを忘れておりました。さて輸血をすることになり血小板輸血の前処置の際に、ベルトの未装着に気付くということで報告がありました。

真ん中の写真が、ちょっと分かりづらい写真で大変恐縮なのですが、当センターの輸血ベルトになっております。

どのような理由でありましても、患者認識ベルトを外した後は、その後に速やかに装着するというのがマニュアルになっておりますので、こちらもマニュアル違反の事例でした。

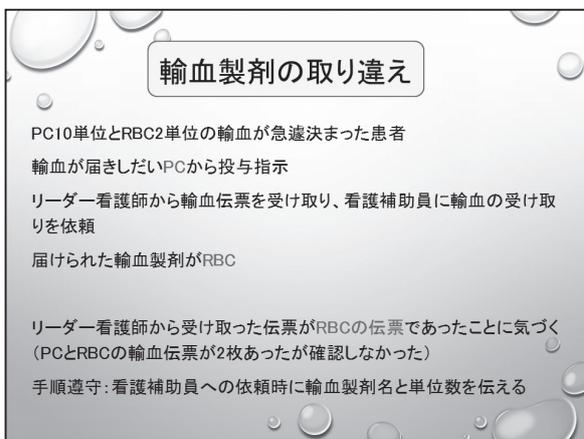
スライド7



過剰持ち出しと返却については、中央手術部の看護師から報告がございました。僧帽弁置換手術を施行した患者さんなのですが、術中にFFP10単位とRBCを持ち出しておりましたが、10単位中6単位を使用して、4単位がまだ冷凍庫の中に残っておりました。

手術が終わりましたら、速やかに輸血製剤の返却をすることになっています。手術室のみが返却を認められています。というのは、きちんとした冷蔵庫とか冷凍庫の適温で保管がされているからです。輸血は、手術が終了しましたら、残っていたものは速やかに返却することに決まっております。そちらがきちんとできていなかったということで、やはりこちらもマニュアル違反というかたちで報告がありました。

スライド8



輸血製剤の取り違えに関しましては、PC10

単位と、RBC 2単位の輸血が急ぎよ決まった患者さんで、輸血が届き次第、PCから投与をしてくださいという先生の指示がありまして、リーダー看護師から、受け持ちの看護師は輸血伝票を受け取り、看護補助員に輸血の受け取りを依頼しました。

ところが、届けられた輸血製剤はRBC、リーダー看護師から受け取った伝票がRBCの伝票であったことに気付いて、実は、PCとRBCの輸血伝票2枚ありましたが、そちらをリーダー看護師も、受け持ちの看護師も、きちんと確認していませんでした。

そして、看護補助員への依頼時にも、患者さんの名前だけで、輸血製剤名と単位数を伝え忘れていました。こちらも手順をきちんと守っていなかったという事例になります。

スライド9

輸血部内のインシデント

- 血液内科病棟からAB(+)のPC製剤の依頼を受けた輸血部は血液センターへ発注
- 血液センターへの発注はオーダーNo.で行なう (個人情報の視点から氏名では発注しない)
- 血液製剤の患者割り付け操作時
- オーダーNo.を98267627の患者の製剤を
- 98267827の患者に割り付けた
- AB(+)の患者にB(+)の製剤を割り付けたため血液型不一致のハザード点滅

いままでは輸血の実施側の医師や看護師からのレポートだったのですが、これは輸血部内、臨床検査技師さんからのレポートでした。

血液内科の病棟からA B型プラスのPC製剤の依頼を受けまして、輸血部は血液センターへ発注しました。血液センターへの発注はオーダーナンバーで行うそうですが、血液製剤の患者割り付け操作時、オーダーナンバー 982627 で、下3桁627の患者の製剤を、下3桁のところを827の患者さんに貼り付けたということでした。A B型プラスの患者さんにB型プラスの製剤を割り付けたために、システム上、血液型不一致のハザードが点滅し気付くことができたという報告でした。

この報告を受けたときに、まずはどのように輸血が血液センターに発注されるのか。私自身もちょっとお恥ずかしいお話ですが知りませんでした。個人情報の視点から氏名では発注しないということも知りませんでした。

実際に、輸血部に話を聞きにいったら、個人情報の視点で、FAXで誤送信があり、個人情報保護の観点から、いまはオーダーナンバーで行っているという話をお聞きしました。

医療安全管理者としては、ここがやはり結構リスクが高かったのではないかなと思っております。数字の記載間違い、入力間違いは起こりやすい間違いです。また、臨床検査技師さんが割り付け操作時には、昼休みの人手の足りないところで、輸血のオーダーがかなり入ってきたということもありましたので、輸血部全体のシステム、あとは仕事の割り振りとか、そのようなところの見直しをする課題が、このインシデント報告から抽出できました。

スライド10

不適切な輸血方法

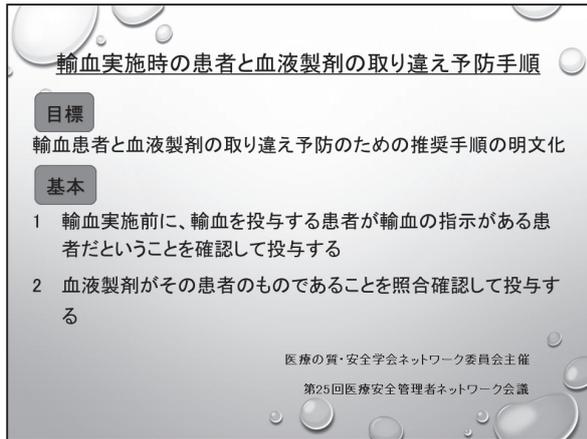
- 集中治療部: 出血性ショック患者。
- 貧血と凝固異常のため連日輸血、該当日もRBC4単位投与中
- カルシウム低値のため、点滴でカルシウム補正を実施
- 投与ラインが見つからなかったため輸血ラインからカルシウム製剤を同時投与
- 輸血とカルシウム製剤の同一ライン投与が輸血ラインや輸血製剤パック中での凝固を招くことを医師から指摘された

不適切な輸血方法というところでは、集中治療部で出血性ショックの患者さんがおりまして、貧血と凝固異常のために連日輸血、該当日もRBC 4単位を投与中で、カルシウムが低値のために、点滴でカルシウム補正を実施しました。

看護師は、投与ラインが見つからなかったために、輸血ラインからカルシウム製剤を同時投与をしてしまい、医師がベッドサイドに行ったときに、輸血ラインからカルシウム製剤が投与されていることに気が付きました。

この投与方法では、輸血製剤バッグの中で凝固を招くんだよということを、医師の方から看護師が指摘を受けて、初めてそこで看護師が知ったということで、輸血は単独でできるだけ投与するというので、ハットしたという事例で報告がありました。

スライド 11



輸血実施時の患者と血液製剤の取り違え予防手順

目標
輸血患者と血液製剤の取り違え予防のための推奨手順の明文化

基本

- 1 輸血実施前に、輸血を投与する患者が輸血の指示がある患者だということを確認して投与する
- 2 血液製剤がその患者のものであることを照合確認して投与する

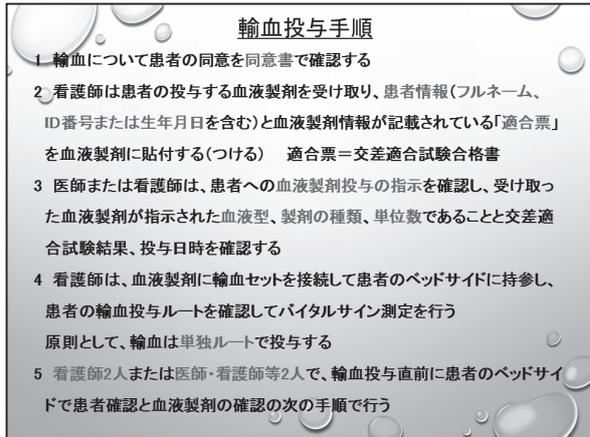
医療の質・安全学会ネットワーク委員会主催
第25回医療安全管理者ネットワーク会議

輸血実施の患者と血液製剤の取り違えの予防手順ですが、先ほどご紹介いただきましたが、私は医療安全管理者なので、医療の質・安全学会という学会にはいっています。その中で、私たち医療安全管理者が集められまして、ネットワーク会議というのが年に数回行われております。

昨年の学会のネットワーク会議で、実は、患者さんと血液製剤の取り違えの予防手順が、医療の質・安全学会側から、このような推奨手順というかたちで出されました。これに基づきまして、医療安全管理者は自分の、自施設の輸血の投与手順をとということになっています。ここの手順に載っているものに、自施設をまるっきりはめるということではなくて、ここはきちんと手順のポイントを踏んでいるな、ここが足りないなというところの見直しをしましょうということで、これが推奨手順として出されましたので、それについて、ちょっとご紹介をさせていただきます。

輸血実施前に、輸血を投与する患者が輸血の指示がある患者だということを確認して投与。血液製剤がその患者のものであることを照合確認をして投与というかたちになっております。

スライド 12



輸血投与手順

- 1 輸血について患者の同意を同意書で確認する
- 2 看護師は患者の投与する血液製剤を受け取り、患者情報(フルネーム、ID番号または生年月日を含む)と血液製剤情報が記載されている「適合票」を血液製剤に貼付する(つける) 適合票=交差適合試験合格書
- 3 医師または看護師は、患者への血液製剤投与の指示を確認し、受け取った血液製剤が指示された血液型、製剤の種類、単位数であることと交差適合試験結果、投与日時を確認する
- 4 看護師は、血液製剤に輸血セットを接続して患者のベッドサイドに持参し、患者の輸血投与ルートを確認してバイタルサイン測定を行う 原則として、輸血は単独ルートで投与する
- 5 看護師2人または医師・看護師等2人で、輸血投与直前に患者のベッドサイドで患者確認と血液製剤の確認の次の手順で行う

具体的にまいりますと、輸血について患者の同意を同意書で確認。看護師は患者さんの投与する血液製剤を受け取りましたら、患者情報、フルネーム、ID番号、または生年月日と、血液製剤情報が記載されている適合票を血液製剤に貼付する。

ここで、適合票と出てきますが、当センターで結び付けていきますと、うちの場合は、交差適合試験合格書という名前になっております。

ですので、皆さんのご施設で、医療安全管理者が、ここの出てくる言葉が自分の施設では何に当たるのか、その確認も大切になってくるかと思えます。

そして、医師又は看護師は患者への血液製剤投与の指示を確認し、受け取った血液製剤が指示された血液型、製剤の種類、単位数であることと交差適合試験結果、投与日時を確認する、原則としては、輸血は単独ルートで投与する。

先ほどの動画の方でもありましたが、必ず患者さんのベッドサイドで輸血ルートを確認して、バイタルサインの測定を行う。これはもちろんのことですが、そこもきっちり行うということが、手順の中にも盛り込んであります。

看護師二人、または、医師、看護師と二人で、輸血投与直前に患者のベッドサイドで患者確認と血液製剤の確認を次の手順で行う。

スライド 13

輸血投与手順

5-1 血液製剤が複数バッグにある場合
 1患者ごとに1バッグずつ投与直前に確認を行い投与する
 患者のベッドサイドには、原則として1バッグずつ持参する

5-2 患者氏名の確認は、患者から【フルネーム】を発信してもらい、「適合票」の【フルネーム】との一致を照合確認する
 患者が名乗ることができない場合はリストバンドまたは診察券の【フルネーム】が適合票の【フルネーム】と一致しているかどうかを照合確認する

5-3 2つ目の患者情報である【ID番号】または【生年月日】の確認は、リストバンドまたは診察券の【ID番号】または【生年月日】を確認し、「適合票」の【ID番号】または【生年月日】と一致しているかどうかを照合確認する

「何と何を」を「どのように」

1患者ごとに1バッグずつ、投与直前に確認を行い投与する。患者氏名の確認は、患者さんからフルネームを発信してもらって、適合票のフルネームとの一致を照合確認する。患者が名乗ることができない場合には、リストバンドまたは診察券のフルネーム、適合票のフルネームと一致しているかどうかを照合確認。

二つ目の患者情報でありますID番号または生年月日の確認は、リストバンドまたは診察券のID番号、または生年月日を確認し、適合票のID番号または生年月日と一致しているかどうかを照合確認。

この照合確認で下に書きましたが、何と何をどのように照合するか、これがポイントになるわけです。

スライド 14

輸血投与手順

5-4 血液型が一致しているかどうかを下記の4つで照合確認する

- ①「適合票」の血液型
- ②血液製剤の血液型
- ③指示書・カルテの血液型
- ④患者に言ってもらえた血液型(患者が言える場合)

「何と何を」を「どのように」

5-5 血液製剤番号が一致しているかどうかを下記の2つで照合確認する

- ①「適合票」
- ②血液製剤の製造番号

5-6 有効期限(最終有効年月日)について
 血液製剤バッグの表示を見て期限内であることを確認する

5-7 放射線照射が行われているかを確認する

5-8 製剤バッグの外観に破損、変色、凝集塊等の異常が無いかを確認する

血液型が一致しているかどうかを下の四つで照

合確認。適合票の血液型、血液製剤の血液型、指示書、カルテの血液型、患者に言ってもらえた血液型、これは患者さんが言える場合ですが、血液製剤番号が一致しているかどうかを適合票、血液製剤の製造番号で照合確認をする。

有効期限、最終有効年月日についても、血液製剤バッグの表示を見て、期限内であることを確認する。放射線照射が行われていることを確認する。製剤バッグの外観に破損、変色、凝集塊等の異常がないかを確認するとなっております。

スライド 15

輸血投与手順

5-9 「適合票」に確認を行った確認者がサインする

5-10 バーコード照合システムがある場合 (PDAシステム)
 患者側のリストバンドまたは診察券のバーコードを読み取り、血液製剤の3本のバーコード(血液型コード・製剤コード・製造番号)を読み取り、照合が成功したことを確認する

5-11 照合後にエラーメッセージが表示された場合
 血液製剤を投与せずに、エラーメッセージに内容を確認しエラーの原因を検討し、解決する

↓

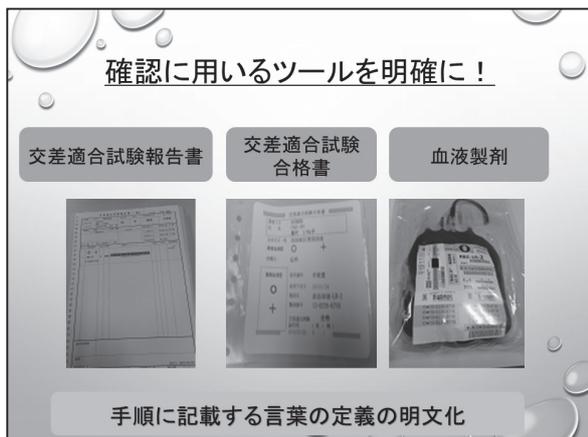
輸血投与の開始

適合票に確認を行った確認者がサインをする。バーコード照合システムがある場合は、患者側のリストバンド、または診察券のバーコードを読み取り、血液製剤の3本のバーコード、血液型コード、製剤コード、製造番号を読み取り、照合が成功したことを確認する。

こちらが当センターのベルトと診察券となります。照合したときに、エラーメッセージが起きたときに、必ず血液製剤を投与せずに、エラーメッセージの内容を確認し、エラーの原因を検討し、解決する。

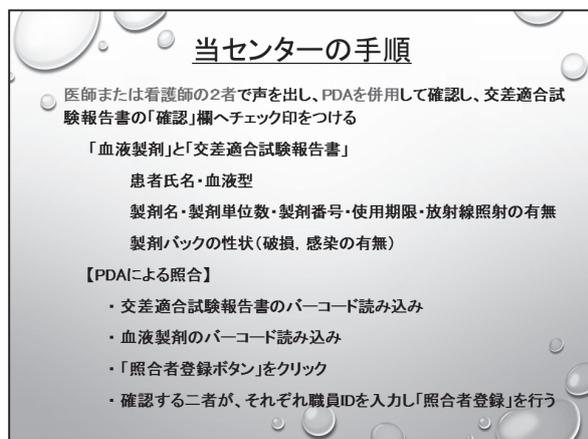
このようなことが全て終わってから輸血投与の開始になるわけですが、右下は、当センターは外来で輸血をする場合にはベルトではなく、患者さん情報が入ったものを打ち出しまして、患者さんの首からぶら下げていただいて、バーコード認証をしているという方法をとっています。

スライド 16



要するに、確認に用いるツールを明確にすることです。交差適合試験報告書はこの写真のとおりで、交差適合試験合格書は真ん中のもの、血液製剤はこれというかたちで、手順に記載する言葉の定義を明文化しておく。これをマニュアルにしっかり盛り込むことが大切になるかと思いません。

スライド 17



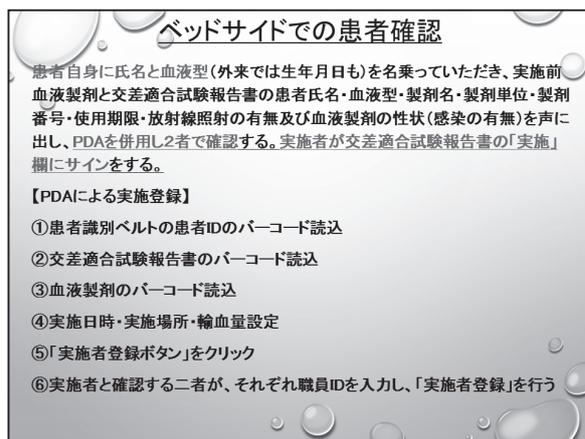
当センターの手順をこれに照らし合わせてみてきましたが、当センターではPDAを利用しておりますので、医師または看護師の2者で声を出して、PDAを併用して確認し、交差適合試験報告書の確認欄へチェック印を付けることになっております。

血液製剤と交差適合試験報告書、患者氏名、血液型、製剤名、製剤単位数、製造番号、使用期限、放射線照射の有無、製剤バッグの性状で、破損、

感染の有無の確認です。

PDAによる照合ですが、交差適合試験報告書のバーコードの読み込み、血液製剤のバーコードの読み込み、照合者登録ボタンのクリック、確認する二者がそれぞれ職員ID番号を入力して、照合者登録を行うことになっております。

スライド 18



さらに、ベッドサイドなどでの確認に関しましては、患者自身に氏名と血液型、外来では生年月日も名乗っていただきますが、実施前には、血液製剤と交差適合試験報告書の患者氏名や血液型、製剤名、製剤単位、製剤番号、使用期限、放射線照射の有無、あと血液製剤の性状を、必ず声に出して確認して、PDAを併用し、2者で確認するというかたちになっております。

PDAによる実施登録につきましては、患者識別ベルトの、患者IDのバーコードの読み込み、交差適合試験報告書のバーコードの読み込み、血液製剤のバーコードの読み込み、実施日時、場所、輸血量の設定、実施者登録ボタンのクリック、実施者と確認する二者がそれぞれ職員IDを入力し、実施者登録を行う。このようにマニュアルとして、当センターでは入れております。

スライド 19

連携そしてフィードバック

輸血を準備する臨床検査技師
輸血を実施する医師・看護師 両方から
インシデント報告があがることにより、
事例の全体像が把握でき
手順・システムの見直しができる

連携、そしてフィードバックとなるわけですが、輸血を準備する側の臨床検査技師さん、輸血を実施する医師、看護師両方からインシデント報告があがることによりまして、事例の全体像が把握でき、レベル0、1の段階でも、これから重大な事故にならないように、全体像が把握できることによって手順やシステムの見直しができる。これが重要なことになっていくと思います。

当センターの輸血部でも、積極的にインシデントレポートを報告していただいておりますので、何か分からないことがありましたら、輸血部にも確認にいて、全体を把握するように、医療安全・渉外対策部として対応をしています。

手順を作成すると、当センターでもそうなのですが、つくりっぱなしというわけではないのですが、往々にして、変わらないとそのままというかたちになってしまいます。

スライド 20

手順作成後、重要なこと

役割と責任
手順の作成と改訂の役割と責任は、輸血部門及び輸血療法委員会、医療安全管理部門にある

遵守と監視
輸血部門及び医療安全管理部門は、職員の手順の遵守状況の調査方法を検討し、定期的に調査して院内の状況を把握すると共に調査結果を輸血療法委員会や医療安全管理委員会で検討して改善のためのフィードバックを行う

手順の作成と改訂のところですが、輸血に関しましての、手順の作成の役割と責任は、輸血部門および輸血療法委員会、医療安全管理部門にあると思います。遵守と監視が大切で、輸血部門および医療安全管理部門は、職員の手順の遵守状況と調査方法を検討する。

順守状況は、インシデントレポートでも分かりますし、実際に輸血を実施しているところや、あとは輸血を準備されている、臨床検査部の輸血部門のところに、実際にモニタリングに行ったりとか、そのようなことが含まれると思います。

そのようなところを検討しまして、定期的に調査をして、院内の状況を把握するとともに、調査結果を輸血療法委員会や医療安全管理委員会で検討して、改善のためにフィードバックを行っていくことが、どの施設でも大切かと思われます。

当センターも小児外科が数年前から始まりまして、小児の輸血に関しては、またいろいろな手順を決めなくてはいけない問題が起きました。ただ、そのときにも輸血部と臨床現場と両方の方たちに、いろいろ協力していただきまして、安全な輸血のためにというかたちで、手順もしっかりするということができました。

今後も安全な輸血が、実施できますように、医療安全管理者として頑張ってもらいたいと思います。先ほどの、輸血療法認定の看護師さんの活動を伺いまして、ぜひ医療安全管理者とともにタッグを組んで、こういう活動を広げていけたらいいかなと思っております。

ご清聴どうもありがとうございました。

質疑応答

- 樋口 どうもありがとうございました。ただいまのご講演に関しまして、フロアの方から何かご質問やご意見等はございませんでしょうか。よろしいですか。
- では、私からちょっと一つ伺いたいことがあります。フィードバックについてなんですけども、ニュースレターということはおっしゃったのですが、それ以外に何か有効なフィードバックのようなものがあったら、教えていただきたいということと。
- それにちょっと関連しますけれども、おそらく新入職員のオリエンテーションをされていると思うんですけども、その後の再教育と言いますか、再研修と言いますか、そのようなことはやっていますでしょうか。
- 亀森 フィードバックの仕方は、ニュースレターもございますが、委員会ととか、あとは医療安全推進担当者会議には、臨床検査部から輸血部門ととか、臨床検査部だけでも4部門から、うちは参加していただいています。
- あとは、臨床検査部門でも、インシデントの医療安全管理者研修というところで、管理者だけではなくて、医療安全のヒヤリ・ハットととか、KYTの研修をやってくださいということもございますので、こちらからも出張して、実際に臨床検査部として、このようなインシデントが出ていますよ。
- あとは、このように検査部の方がインシデントを出していただき、逆に病棟から出ていない場合には、こちらも必ずフィードバックして確認に行っています。こういう結果でしたよというかたちを返していますので、一方通行でないように、それを心掛けております。お答えになっているでしょうか。
- 樋口 いや、結構です。
- 亀森 あとは、新入職員のオリエンテーションでもしていますが、1年目の研修が主に多いので、それが看護部の教育委員会の中でも多いので、その中の最後の10分間、時間をいただいで、実際にこういうインシデントが起きましたので注意しましょうというかたちで呼び掛けたりとか、部署に実際に出向いて研修を行ったりしております。なるべくフェーストゥフェースで行うかたちを取ってございます。
- 樋口 どうもありがとうございます。
- 亀森 ありがとうございました。
- 樋口 はい、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。非常に勉強になる内容を教えていただきまして、どうもありがとうございました。
- そちらの施設で出る輸血関連のインシデントですけれども、看護師さん、検査技師さんが出されることが多いと思うんですけれども、どういう職種の方が、どのぐらいの頻度で、あるいは割合で、出されておられるかということをお願いしたいのが1点、取りあえず、お願いします。
- 亀森 私の後に、私の上司である遠山から、その割合についてはこれから話があるのですが、一番多いのはやっぱり看護師です。その後に臨床検査技師さん、あとは医師というかたちになっています。
- 医師の方からは、やっぱり同意書の確認が足りなかった。いざ輸血をしようと思ったら、同意者が、同意は取ってあったけどサインをもらっていなかったりとか、そのようなことでの報告がございしますが、一番多いのはやっぱり看護師です。その次に臨床検査技師さんで、医師というかたちになっております。
- 報告の割合は、私の後の遠山の方からも報告がございしますので、そちらを聞いていただければと思います。よろしいでしょうか。
- では、私の上司である遠山にバトンタッチをしたいと思います。ご清聴どうもありがとうございました。
- 樋口 どうもありがとうございました。

(亀森氏終了)