

平成 12 年度厚生科学特別研究事業  
「輸血事故(過誤)防止に関する効果的な方策及び社会経済学的観  
点からの政策選択に関する研究(H12－特別－023)」

総括研究報告書

輸血過誤などの医療過誤防止の  
危険因子の解析に基づく防止対策の立案

主任研究者 東京大学医学部附属病院輸血部 柴田洋一

輸血事故（過誤）の防止に関する効果的な方策及び社会経済学的  
観点からの政策選択に関する研究（H12—特別—023）

平成 12 年度 研究組織

主任研究者

柴田洋一 東京大学医学部附属病院 輸血部 教授

分担研究者

高橋孝喜 虎の門病院 輸血部 部長

比留間潔 東京都立駒込病院 輸血科 医長

河原和夫 東京医科歯科大学大学院 医学管理学 教授  
分野

松崎道男 横浜市立大学医学部 輸血部 助教授  
附属市民医療センター

吉田道雄 熊本大学 教育学部 教授

中村幸夫 国立国際医療センター病院 産婦人科 医長  
第二専門外来部

梶原道子 東京医科歯科大学 輸血部 助手  
医学部附属病院

厚生科学特別研究事業「輸血事故(過誤)防止に関する効果的な方策及び社会経済学的観点からの  
政策選択に関する研究(H12-特別-023)」

総括研究報告書

輸血過誤などの医療過誤防止の危険因子の解析に基づく防止対策の立案

主任研究者

東京大学医学部附属病院輸血部 柴田洋一

研究要旨 輸血過誤(ABO 不適合輸血)などの医療過誤の防止策を考える際、医療過誤を単に偶発的事故ととらえるのではなく、事故の背景にある危険因子を解析し、現状に即した具体策を検討すべきである。医療行為が質量とも複雑化し、各患者の診療に多数の医療スタッフが関わる近代医療に於いて、取り違えなどの単純ミスによる医療過誤の危険が大きくなっている。医療スタッフ各人への注意喚起だけでは医療過誤防止は難しいと思われる。平成 12 年に日本輸血学会が実施した「ABO 型不適合輸血実態アンケート調査」結果から、時間外、緊急時の事例が多いこと、ベッドサイドの患者と血液バッグの照合確認ミスが大半を占めることが判明している。本研究班の検討により、輸血に関するインシデント事例中、血液請求伝票の血液型記載過誤、検体の取り違え、検査結果の記載過誤、(主として医師による)血液型判定ミスなど、少数ながら ABO 不適合輸血に結びつく過誤を認めた。インシデント事例に関する医療スタッフ間の十分な情報交換に基づく防止策の徹底が求められる。輸血療法委員会の設置、輸血部門の整備、24 時間輸血検査管理体制の確立が肝要であり、具体的にはコンピュータ照合確認方式の導入が有用と考えられる。但し、特に有効とされるベッドサイドのバーコード照合確認方式に関しても、医療スタッフに利用し易い汎用性のあるものが求められる。また、費用対効果などの面から小規模病院でも導入し易い bloodloc システムの再検討も重要である。なお、予期せぬ大量出血のある産科領域あるいは患者自身による血液型確認が困難な小児科領域などの輸血に関して、その特殊性を考慮した過誤対策を考案する必要がある。上記結果と平成 10 年に実施された厚生省「血液製剤使用状況調査」結果から、ABO 不適合輸血による年間死亡者は約 3.82 人で、直接的経済損失は約 3 億 3500 万円以下に過ぎないと概算される。輸血患者の大半が 60 歳以降で、ABO 不適合輸血による死亡者も高齢者が多いと推定される結果、遺失利益も少なくなる。しかし、医療過誤の頻発から医療不信を招いている現状を考えると、最も象徴的な課題である輸血過誤を含む医療過誤の防止策として、コンピュータ照合などを効果的に展開することが緊急課題と思われる。

A、研究目的

二十世紀初頭の Landsteiner による赤血球 ABO 型の発見後既に 100 年が経過したが、型違い輸血(ABO 型不適合輸血)の問題は今日なお未解決である。輸血の有用性、そして血液型を適合させることが輸血が有効であるための絶対条件であることは広く一般社会に知られている。血液型の照合・確認という輸血の基本を無視した型違い輸血の事例が繰り返される度に、「信じられない、あってはならない事故が起きた」と報道される所以である。本研究班では重篤な医療過誤の代表的なものである輸血過誤に関して、危険因子を解析し、防止対策を検討した。

B、研究方法

以下の 1)~8)の各班員による検討を基に、班会議に於いて、医療過誤の発生に至る背景、危険因子を解析し、有効な防止対策について検討した。

1) 輸血過誤の背景の検討

医療過誤の背景にある医療現場の危険因子を考察した。特に、輸血過誤事例に基づいて危険因子を検討するため、平成 12 年に実施された日本輸血学会の ABO 型不適合輸血実態アンケート調査の結果を解析した。

2) 小児領域の輸血の特殊性の検討

小児の輸血療法、検査の問題点について検討し、輸

血過誤防止対策上の特殊性について考察した。

### 3) 周産期における大出血ならびに輸血の問題点の解析

国立病院等総合情報ネットワークシステム(HOSPnet)による臨床産科情報ネットワーク(Clinical Obstetric Information network : COIN)の5年間の臨床統計データを解析した。

#### 4) 輸血インシデントの調査・解析

平成10年6月から平成12年12月までに報告された都立駒込病院の輸血に関するインシデントレポートの内容を解析し、日常の医療現場で生じる輸血過誤に結びつき易い事象を分析した。そして、神奈川県内の21病院の検査技師34名を対象にした「今までに遭遇した輸血に関連するインシデント」に関するアンケート調査(複数回答可)を解析した。

#### 5) 輸血時の「ヒヤリハット体験」に関する調査

熊本県内の6つの病院から無作為に抽出した看護婦30名を対象に実施した輸血時の「ヒヤリハット体験」に関する以下の4問に対するアンケート調査を解析した。すなわち、1.輸血の際の「ヒヤリ」あるいは「ハッ」とした経験の有無。2.上記の質問に、『まったくない』以外の回答者を対象に、「ヒヤリハット」体験の理由。3.「ヒヤリハット」体験を回避する方策。4.「ヒヤリハット」体験を職場の同僚への連絡の有無及びその理由。の4問である。

#### 6) 管理体制のアンケート調査

神奈川県内の病院を対象に平成11年、12年に実施した、輸血療法委員会や輸血部門の設置、責任医師、担当技師の配置に関する実態アンケート調査を解析した。

#### 7) ベッドサイドにおける輸血実施時の血液型照合確認システムの利便性の検討

横浜市大市民総合医療センターの看護婦100名を対象に、コンピュータによる輸血管理などに関するアンケート調査を実施した。具体的設問は、「輸血用血液製剤をバーコードで読み取り、患者情報と照合するコンピュータ照合システムをつくりましたが、どう思いますか?」である。

#### 8) ABO不適合輸血による年間死亡者数、遺失利益に関する推定

前述のABO型不適合輸血実態アンケート調査及び平成10年に実施された厚生省「血液製剤使用状況調査」結果から、ABO不適合輸血による年間死亡者数、

さらに直接的な経済損失を推定した。

## C. 現在までの研究結果

### 1) 輸血過誤の背景

2000年に実施された日本輸血学会ABO型不適合輸血実態アンケート調査によると、時間外、緊急時に発生した輸血過誤が、各々、60.2%、47.0%を占め、人員の手薄な場合に、輸血過誤が発生し易いことを示している。そして、輸血に至る手順でみると、ベッドサイドでの患者・血液バッグの照合確認のミスが全体の54%を占め、輸血直前の最終チェックの重要性が改めて明らかになった。

### 2) 小児領域の輸血の特殊性

特に年少児の場合、輸血直前の患者確認について本人の協力を得難い。自分の姓名及び血液型を理解できる小児でも、「自分に対する医療行為への注意と関心」を成人と同様に期待することは難しい。

輸血副作用が発生した場合も、その症状を医療者に的確に訴えることは少ない。過誤防止を考える際、以上のコミュニケーション能力の問題が大きい。

ABO型不適合輸血は輸血開始5分以内に初期徴候が現れることが多く、小児に対しては、「麻酔中の患者」「意識障害患者」に対すると同様、密な観察が不可欠といえる。

体格が小さいため、一定量の血液が与える影響が成人よりも大きい。ABO major mismatchの赤血球が仮に50ml輸血された場合、15kgの小児と60kgの成人では与える影響は異なる。

今後導入が期待されているバーコード入りリストバンドと小型バーコードリーダーによる患者と製剤の照合についても、小児装着可能な素材、大きさを考慮しながら、十分な情報を盛り込む技術を要する。

### 3) 周産期における大出血ならびに輸血の問題点

COIN annual report for 1999に集計された国立病院36施設の総分娩数は13193件で、分娩時異常出血は3261件(24.7%)に認められた。各施設の頻度には数十倍の開きが見られた。輸血は43件(0.3%)に実施されていた。分娩時出血の多寡に関与する因子は余りにも多く、出血量の予測はほぼ不可能であった。

初回の分娩時に500g以上の出血をきたした症例は、2回目や3回目の分娩時にも500g以上の出血を繰り返す場合がほとんどであった。

一般献血者の不規則性抗体の陽性率は女性0.92%、

男性 0.40%と性差がある。経妊婦と初妊婦の不規則抗体、抗白血球抗体および抗血小板抗体の陽性率は、いずれも経妊婦が初妊婦の3倍から10倍以上も高く、経胎盤出血による抗体産生の可能性が示唆された。輸血を受ける場合、男性に比べて女性はハイリスクであり、経妊婦はさらにハイリスクといえる。

#### 4) 輸血インシデントの解析

医療機関全体の輸血に関するインシデント報告を見ると、少数ながら ABO 不適合輸血に結びつく過誤として、請求伝票の血液型記載過誤、検体取り違え、検査結果の記載過誤が認められた。複数のチェックによって幸い赤血球の型違い輸血は未然に防ぐ体制にあると考えられるが、インシデント事例に関する医療スタッフ間の十分な情報交換に基づく防止策の徹底が重要である。そのためには輸血療法委員会の設置、輸血部門の整備、輸血業務の 24 時間体制の確立が不可欠と考えられる。

ヒューマンエラー防止策としてコンピュータ照合確認方式が有用と考えられるが、Wenz らの開発した Bloodloc Safety System の問題点を改良し、実用的で費用対効果などの面から小規模病院でも導入し易い「輸血錠」を開発することも重要である。輸血錠は、患者の同定を行わなければ輸血をできないようにする方法で、過誤輸血の原因として最も多い、患者や輸血バッグの取り違えの防止に有効と思われた。

検査技師に対するアンケート調査では、34 名中、24 名(70.5%)が輸血事故およびインシデントを経験したと回答し、計 66 件のインシデントが集まった。ABO 不適合輸血に結びつく過誤として、輸血検査ミス(ほとんどが医師の検査ミス)、輸血請求伝票記載ミス、採血時の患者の取り違え(ほとんどが看護婦)、ラベルの貼り間違え、同時採血などを認めた。

#### 5) 輸血時の「ヒヤリハット体験」調査

体験が「全くない」が 60%、「ほとんどない」が 33.3%と、ほぼ問題がないようであるが、現実にはいくつかの事例を経験が報告されている。

重要な体験の具体例と( )内に示す当事者が考える対策を以下に列記する。同時に輸血をする人が複数いた(数人で確認する。準備する者、取りに行く者、施行する者を統一し重ねてチェックする)(2 名)、他の患者に持っていきそうになった(複数で確認する)、間違っていないか不安になる(再々確認する。確認後すぐに施行する。)(2 名)、病室まで行って不安になり詰め

所まで戻った(カルテを持参したり他のナースと確認する)(2 名)などである。他方、問題の解決のために、「ヒヤリハット体験」を職場の同僚に伝え、共有化することに体験者の 3 名(25%)は消極的である。

必ずしも輸血が頻繁に実施されない中小規模病院の看護婦を中心とする小規模の調査であるが、輸血過誤を含む医療過誤の危険が小さくないこと、また、医療スタッフの医療過誤に対する不安も大きいこと、

「ヒヤリハット体験」が職場の状況や回答者の主観的な判断によって評価が異なることが判明した。

医療過誤防止対策を考える上で、組織風土や人間関係など心理的な側面を重視する必要がある。

#### 6) 管理体制のアンケート調査

神奈川県内の病院を対象にした平成 11 年、12 年の調査では、輸血部門の設置、輸血責任医師の任命、輸血担当技師の配置、輸血業務の 24 時間体制に関して、それぞれ、33%から 37%、13%から 31%、36%から 58%、71%から 81%と、いずれも増加する傾向を認めた。他方、両年度とも時間外の輸血検査は医師が実施するとの回答が 5%に見られた。体制整備が進みつつある中で、輸血過誤を含む医療過誤防止に積極的でない医療機関も存在することは問題である。

#### 7) ベッドサイドにおける輸血実施時の血液型照合確認システムの利便性の検討

横浜市大市民総合医療センターの看護婦 100 名を対象に、コンピュータによる輸血管理などに関するアンケート調査を実施し、96 名より回答を得た。

A) コンピューター確認は、煩雑で時間がかかりすぎるので従来の方法が良い。(13 名：13.5%)

B) 使いなれていないので判断できない(50 名：52%)

などの否定的な意見が多く、コンピュータの煩雑さと医療行為の実感が少ないなど抵抗感をもっていることが判明した。

特に有望視されているベッドサイドのバーコード照合確認方式に関しても、医療スタッフに利用し易い汎用性のあるものが必要と考えられる。

#### 8) ABO 不適合輸血による年間死亡者数、遺失利益に関する推定

平成 10 年に実施された厚生省「血液製剤使用状況調査」および日本輸血学会 ABO 不適合輸血実態調査結果から、ABO 不適合輸血が年間、推定輸血実人数の 0.015%、76.3 件(男性 42.3 件、女性 34.0 件)発生していると推定される。他方、米国ニューヨーク州の調

査結果から不適合輸血事例の 1/20 が死亡すると仮定すると、年間 3.82 人が不適合輸血により死亡していると推計される。

各年齢階級に同等の確率で ABO 不適合輸血が発生するものとし、ABO 不適合輸血により死亡する患者は原疾患の影響はないものとして、経済分析を実施した。ABO 不適合輸血による致死的な合併症である急性腎不全及び播種性血管内凝固(DIC)などが発生する場合と、重篤な合併症がない場合を想定し、各々の入院期間、治療費用、さらには前者に於ける死亡時の遺失利益を計算すると、ABO 不適合輸血による総経済損失は 95,227,062 円～334,625,804 円の範囲にあると考えられる。

#### D、考察及び結論

重篤な医療過誤である ABO 型不適合輸血が今日なお繰り返され、その多くは患者・血液バッグの取り違えが原因であり、また、体制不十分な時間外、緊急時の発生も多く見られる。

薬剤の種類、使用量の飛躍的増加が一例であるが、医療行為が質量ともに複雑化し、過誤を防ぐために照合確認すべき事柄も急速に増加している。さらに、各患者の診療に対して多数の医療スタッフの関与が一般的となり、スタッフ相互の引継、責任分担の明確化も重要になっている。高度医療が当然のように求められている一方、医療スタッフの負担は限界に近いレベルに達している。現実に中規模以下の医療過誤が比較的起こり難いとされる医療機関に於いても「ヒヤリハット」事例は存在し、医療スタッフは医療過誤に対する不安をかかえたまま、具体的な解決策は提示されていない状況にある。

個々の医療スタッフに注意喚起するだけでは問題は解決し難い。バーコード入りリストバンドの利用によるコンピュータ照合などを含む各医療機関の輸血関連体制の整備、リスクマネジメントの充実が緊急課題と思われる。輸血時の患者と輸血用血液の照合確認として、まず、スキャナー付き携帯端末で患者リストバンドのバーコードを読みとり、次に輸血適合票の輸血用血液の適合情報(バーコード)を読みとり、さらに血液バッグから輸血用血液の情報を読みとり、3 点で認証する方式が考えられる。導入、普及に際して、経済性、簡便性、汎用性が鍵となる。

Institute of Medicine(IOM)の報告を踏まえたクリン

トン前米大統領の 2000 年 2 月 22 日の談話では、年間 44,000 人から 98,000 人の米国人が医療事故で死亡し、医療事故は米国における死因の第 8 位であるという。

上記の米国の状況から考えると、本研究班で推定した我が国の輸血過誤の発生確率は低いように思われる。また、推定される総遺失利益も輸血の中心が高齢者であることを反映した比較的小さな金額となっている。しかし、医療過誤の頻発から医療不信を招いている現状を改善するために、最も象徴的な課題である輸血過誤を含む医療過誤の防止策を構築することは緊急課題であると考えられる。

献血推進、血液の安全性確保など、輸血は国家が最終責任を持つべき医療である。技術集積性が高い輸血医療の標準化、レベルアップのために、安全で合理的な輸血を推進している医療機関に対する診療報酬加算等による政策誘導なども必要と思われる。民間の市場メカニズムに依存した医療の安全性向上には一定の限界があると考えられ、医療に於けるリスクマネジメントの重要性を認識した政策展開が今後益々必要になると考えられる。

#### E、研究発表

##### 1. 論文発表

- 1,柴田洋一、稲葉頌一、内川 誠、長田広司、倉田義之、坂本久浩、佐川公矯、田所憲治、半田 誠、吉岡尚文、十字猛夫：ABO 型不適合輸血実態調査の結果報告. 日本輸血学会雑誌 46 (6), 545-564, 2000
- 2, Saito S, Tsuno N, Nagawa H, Sunami E, Zhengxi J, Osada T, Kitayama J, Shibata Y, Tsuruo T, and Muto T: Expression of Platelet-Derived Endothelial Cell Growth Factor Correlates with Good Prognosis in Patients with Colorectal Carcinoma Cancer 88(1): 42-49,2000
- 3, 高橋孝喜：新しい輸血医療の実践を目指して-輸血の問題と改革-：2-71,2000.
- 4, 伊藤公子、高橋孝喜：輸血過誤。からだの科学 臨時増刊・事例から学ぶ医療事故防止：92-96,2000.
- 5, 高橋孝喜：輸血療法のあり方。  
SEIKI-GEKA KANGO Vol 5 No.14:  
23(1671)-31(1679),2000
- 6,木ノ下義宏、宇田川晴司、堤 謙二、上野正紀、中村豊英、飯塚敏郎、秋山洋、高橋孝喜、金信子：食道癌の術前自己血採血より誘導した樹状細胞の免疫学的

検討.日本消化器外科学会 33(11), 1869, 2000.

7, 松崎道男 : 輸血療法と血液代替物.

カレントセラピー 18(5), 135-139, 2000.

8, 中村幸夫 : 臨床産科情報ネットワーク.

ペリネイタルケア 19(10), 1028-1033, 2000.

9, 中村幸夫 : HOSPnet に大いなる未来はあるか?

医療 54(9),424-428, 2000.

10, 中村幸夫 : 血液型不適合妊娠の検査.

周産期医学 30 巻増刊号, 339-344, 2000.

11, 中村幸夫:国立病院36施設による周産期統計(1999年). 医療 54(11),530-535, 2000.

## 2. 学会発表

1.,比留間潔 : 21 世紀を迎える輸血医学 (医療) と輸血部門の役割-Patient Based Hemotherapy を目指して-シンポジウムⅡ「21 世紀を迎える輸血医学と輸血部の役割」第 8 回日本輸血学会秋季シンポジウム.日本輸血学会雑誌 46(4),sⅡ-1,2000.

2,高橋孝喜 : 安全合理的な輸血、細胞治療のための院内体制整備。シンポジウムⅡ「21 世紀を迎える輸血医学と輸血部の役割」第 8 回日本輸血学会秋季シンポジウム.日本輸血学会雑誌 46(4),sⅡ-2,2000.

3,Takahashi K.,Kim N. and Kinoshita Y.: Computerized management and sufficient amounts of blood collection for preoperative autologous transfusion.

Vox Sanguinis 78(suppl 1) :P271,26th congress of the ISBT, Vienna, 2000.

4,府川正儀、深澤由美、高橋孝喜 : 自己血凍結保存と自己フィブリン糊の臨床応用について。シンポジウム-5 凍結保存自己血の臨床応用。第 27 回日本低温医学会総会同プログラム・抄録集 s-5- I -1、30、2000.

5, 中村幸夫 : 臨床産科情報ネットワークと電子分娩台帳。第 26 回診療録管理学会・福岡市・2000 年 9 月 22 日

6, 松崎道男:自動機器とコンピューター導入による院内輸血システムの向上について.第 48 回日本輸血学会総会,公募シンポジウムⅢ,神戸・2000 年・5 月.

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）  
分担研究報告書

輸血過誤などの医療過誤防止のためのコンピュータの活用  
分担研究者 虎の門病院輸血部 高橋孝喜

研究要旨 医療過誤防止のためには、当事者個人の責任に帰すべきでなく、実施体制に改善の余地がないかを検証すべきである。医療行為が質量ともに複雑化し、医療スタッフの負担は限界に近い。そして、各患者の診療に多数の医療スタッフが関わるのが一般的であり、綿密な引継、責任分担の明確化が不可欠で、小さなミスが大きな医療過誤を惹起する危険がある。輸血過誤の防止についても、先ず、輸血実施体制の整備が重要である。すなわち、輸血関連業務を一元的に担当する輸血部門の整備、24 時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心にした院内のンセンサス作り、以上の三点が肝要である。また、時間外も含む業務分担・責任の明確化、輸血実施手順の文書化なども必要である。上記を具体的するには、血液型の照合確認、輸血関連データの管理に有用なコンピュータ化が鍵となる。

2000 年に日本輸血学会が実施した ABO 型不適合輸血実態アンケート調査結果でも、時間外、緊急時の事例が多い。但し、輸血実施手順からみると、ベッドサイドの患者と血液バッグの照合確認ミスが 54%を占め、輸血直前の最終チェックの重要性も再確認された。上記の輸血部門のコンピュータ化に加え、ベッドサイドの患者と輸血用血液の血液型の照合確認を強化するシステムが肝要である。具体策としては、輸血直前の照合確認のために、患者個人情報を含むバーコード入りのリストバンドを利用した全病院的なシステムが有用と考える。医療全般の安全性向上に資するシステムであり、医療行為の記録、会計処理と連動すれば、経済的効果も大きいと思われる。

## A、研究目的

ABO 型不適合輸血が今日なお繰り返され、重篤な医療過誤の約 2 割を占めるといわれている。血液の適合性の確認という輸血の基本に関わる大問題がなお未解決といえる。本研究では、輸血過誤の背景、危険因子について解析し、防止策を検討した。

## B、研究方法

### 1) 輸血過誤の背景の検討

医療過誤の背景にある医療現場の危険因子を考察した。特に、輸血過誤事例に基づいて危険因子を検討するため、2000 年に実施された日本輸血学会の ABO 型不適合輸血実態アンケート調査の結果を解析した。

### 2) 輸血過誤防止の基本方針の検討

上記を基に、輸血過誤防止のための関連体制整備の意義、コンピュータシステムの活用について検討した。

### 3) 輸血過誤防止の具体策の検討

輸血管理コンピュータにリンクしたベッドサイドにおける輸血実施時の血液型照合確認システムについて検討した。

## C、現在までの研究結果

### 1) 輸血過誤の背景

薬剤の種類、使用量の飛躍的増加が一例であるが、医療行為が質量ともに複雑化し、過誤を防ぐために照合確認すべき事柄も、10 年、20 年前と比較できない程多くなっている。さらに、各患者の診療に多数の医療スタッフが関与することが一般的となり、スタッフ相互の引継、責任分担の明確化も重要になっている。高度の医療が当然のように求められている一方、医療スタッフの負担は限界に近いレベルに達している。

輸血の実施体制を見てみると、核になるべき輸血部門の整備が不十分で、複合的な輸血



関連業務を複数の部署が分担している医療機関が現状では多い。その結果、輸血に関する責任の所在が不明確になり易く、特に日常勤務時間外、緊急時の輸血について、安全性の確保が困難な状況である。

2000年に実施された日本輸血学会 ABO 型不適合輸血実態アンケート調査によると、時間外、緊急時に発生した輸血過誤が、各々、60.2%、47.0%を占め、人員の手薄な場合に、輸血過誤が発生し易いことを示している。そして、輸血に至る手順でみると、ベッドサイドでの患者・血液バッグの照合確認のミスが全体の 54%を占め、輸血直前の最終チェックの重要性が改めて明らかになった。

### 2) 輸血過誤防止の基本方針

上記の実状を考えれば、輸血過誤の防止についても体制整備が重要と考えられる。分業体制を改め、関連業務を一元的に担当する輸血部門の整備、24 時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心に輸血に関する院内のコンセンサス作り、以上の三点が肝要である。具体的には、血液型の照合確認、輸血関連データの管理に有用なコンピュータの活用が重要な鍵となる。

分担研究者の施設に於いても、輸血部門の整備、輸血関連業務の一元化確立に上記コンピュータが有用なことを確認している。

### 3) 輸血過誤防止の具体策

上記の調査から、輸血管理コンピュータに加えて、ベッドサイドでの照合、確認を強化するシステムが必要である。

具体的には、患者の個人識別情報を含むバーコード入りのリストバンド(または診察カード)を利用した、処置・検査等の実施前の当該患者確認システムが有用と思われる。輸血時の患者と輸血用血液の照合確認の具体的手順は、先ず、スキャナー付き携帯端末で患者カードの情報を読みとり、次に輸血管理システムが発行する輸血適合票から輸血用血液の適合情報を読みとり、さらに血液バッグから輸血用血液の情報を読みとり、3 点で認証する方式が考えられる。

## D、考察及び結論

一般常識からは予想し難い医療過誤の事例が、相次いで報道されているが、作為的な場合を除くと、医療内容自体が不適切な場合(治療計画の誤りなど)、医療行為の実施時の誤り(薬剤投与ルートまたは薬剤投与量の誤りなど)、あるいは当該医療の対象患者の取り違いなどに大別できる。

ABO 型不適合輸血が今日なお繰り返され、重篤な医療過誤の約 2 割を占めるといわれているが、その多くは患者・血液バッグの取り違いが原因であり、また、体制不十分な時間外、緊急時の発生も多く見られる。

分担研究者は、輸血関連体制の整備、そのための輸血管理コンピュータシステムの有用性を訴えてきたが、輸血を重大な問題ととらえていない医療関係者も少なくない。

医療分野のコンピュータ活用は他業種と比べ部分的で、医事会計ソフトなどを除いて、業務用システムとして注目されているものが少ない。多くの医師も研究論文作成などの個人的な利用以外に関心が低い現状である。

リスクマネジメントに不可欠なこと、システム導入による経済的効果を強調して、輸血管理コンピュータは勿論、医療全体のコンピュータ化と連動した処置検査等の実施時の照合確認システム導入を推進したい。

## E、研究発表

### 1. 論文発表

- 1,高橋孝喜：新しい輸血医療の実践を目指して-輸血の問題と改革-：2-71,2000.
- 2,伊藤公子、高橋孝喜：輸血過誤。からだの科学 臨時増刊・事例から学ぶ医療事故防止：92-96,2000.
- 3,高橋孝喜：輸血療法のあり方。SEIKI-GEKA KANGO Vol 5 No.14: 23(1671)-31(1679),2000

## 2. 学会発表

1, Takahashi K., Kim N. and Kinoshita Y.:  
Computerized management and sufficient  
amounts of blood collection for preoperative  
autologous transfusion.

Vox Sanguinis 78(suppl 1) :P271, 26th congress  
of the ISBT, Vienna, 2000.

2, Wakimoto N., Ikeda Y., Handa M., Suzuki N.,  
Yanagimoto S., Tachibana S.,

Takahashi K., Minami S., Asai T., Asano S.,  
Suzuki M, Saita K and Amemiya Y. : Effects of  
autologous blood transfusion and recombinant  
human erythropoietin on changes of hemostatic  
parameters in orthopaedic surgery.

Vox Sanguinis 78(suppl 1) : P263, 26th congress  
of the ISBT, Vienna, 2000.

3, 高橋孝喜：安全合理的な輸血、細胞治療の  
ための病院内体制整備。シンポジウムⅡ「21  
世紀を迎える輸血医学と輸血部の役割」第8  
回日本輸血学会秋季シンポジウム。

日本輸血学会雑誌 46(4), sⅡ-2, 2000.

4, 府川正儀、深澤由美、高橋孝喜：自己血凍  
結保存と自己フィブリン糊の臨床応用につ  
いて。シンポジウム-5 凍結保存自己血の臨床  
応用。第27回日本低温医学会総会

同プログラム・抄録集 s-5-1-1、30、2000.

5, 木ノ下義宏、宇田川晴司、堤 謙二、

上野正紀、中村豊英、飯塚敏郎、秋山 洋、  
高橋孝喜、金 信子：食道癌の術前自己血採  
血より誘導した樹状細胞の免疫学的検討。日  
本消化器外科学会 33(11), 1869, 2000.

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）  
分担研究報告書

インシデントレポート解析による輸血過誤原因の検討および  
新しい輸血過誤防止対策の開発

分担研究者

東京都立駒込病院 輸血科 比留間潔

研究協力者

東京都立駒込病院 輸血科 奥山美樹

テルモ株式会社医療リスクマネジメントプロジェクト 鈴木 雅隆

研究要旨：

【研究目的】

本研究では、輸血医療事故に関連する問題点について、臨床現場の調査を行い、実態の把握とどのような輸血医療体制が望まれるのかを考察する。また、輸血過誤は輸血時の患者あるいは輸血バッグの取り違えが最大の原因となっているので、新しい患者および輸血バッグの同定方法による輸血過誤防止策の開発を行う。

【研究方法】

都立駒込病院では平成 10 年 6 月から輸血に関するインシデントレポート（輸血トラブル報告書）によるインシデントの情報収集とそれに基づく問題点の改善を試みてきた。本年度はこの内容を解析し、輸血過誤の原因を分析する。

一方、比較的小規模の医療機関でも導入し易い、患者および輸血バッグの同定方法として、輸血バッグに錠をかける Bloodloc Safety System が米国で報告され、一部の病院で導入されている。この錠（本研究では blood lock あるいは日本語で輸血錠と呼ぶ）は患者に割り当てられた固有の文字列で解錠できるようになっており、患者取り違え防止に有効であるが、我が国では全く普及していない。これは、周知されていないことによるが、文字列の設定のしにくさ、使い捨て方式に対する抵抗感と費用がかかることによるものと思われる。そこで、より使い易く低費用の方法を開発し、運用方法を提案する。

【結果および考察】

1. 輸血インシデントレポートの解析

輸血インシデントレポートの内容で最も多いのは輸血用血液の廃棄であった。これは、輸血科から過剰の輸血用血液を搬出したため結果的に不使用分が廃棄された例である。輸血用血液は緊急時に必要量が確定できずに用いることがあり、一定の廃棄は皆無にならない特質がある。しかし、不使用分が一時的とはいえ病棟などで保管されると、他の患者に過って用いられる原因になるので極力避ける努力をしなければならない。日常業務で絶えず注意を喚起する必要がある事項であると思われる。

2 年 7 ヶ月間に生じた重要なインシデントは、請求伝票の血液型の記載過誤（3 件、2.6%）、検体取り違え（2 件、1.7%）、検査結果記載過誤（2 件、1.7%）であった。また、赤血球の過誤輸血は一切生じていないが、血小板濃厚液（PC）の予定外の異型輸血が 1 件生じている。この件は患者には全く有害事象が生じなかったが、交差適合試験を省略する PC、新鮮

凍結血漿 (FFP) では、とりわけ患者血液型の確認体制の整備が重要であると思われた。

輸血事故防止のためにインシデントの収集は有効であるが、医療現場からの報告を促進し問題点を解析し、必要ならば直ちに解決策を打ち出すためには、輸血部門の整備が極めて重要なことが改めて認識させられた。請求伝票の血液型の記載過誤、検体取り違い、検査結果記載過誤に直面した場合、輸血責任医師あるいは輸血専任リスクマネージャーが存在しないと速やかな対応は困難であろう。

## 2. 輸血錠の開発

本研究では、小規模病院も含め、あらゆる規模の病院に導入し易い輸血錠による輸血過誤防止策を提案した。再使用可能の文字合せ錠で、文字列は輸血請求時に患者リストバンドに添付する。同時に交差適合試験検体にも文字列シールを添付し、検査検体の取り違い防止にも有効と思われる。本年度は新しい輸血錠方式の考案と運用方法の提案を行うが、今後、試作品を作成し実際の輸血症例での有効性を評価する必要がある。

### A. 目的

医療過誤が社会的な問題となり、中でも輸血過誤は広く国民に注目されることが多い。これは、血液型不適合輸血が生命に関わることが良く知られていること、輸血用血液が献血という社会的なボランティア行為で支えられていることによると考える。したがって、とりわけ輸血過誤防止は医療機関が重点的に取り組むべき課題と思われる。

輸血過誤の原因は医療機関内における輸血の施行体制全般に関与しており、輸血の請求、検査検体の採血、検査体制、輸血部門から臨床部門への払い出し、輸血時の臨床現場の体制、それぞれの過程における問題が結果的に輸血過誤を生む可能性がある。

輸血過誤の効果的な予防策を策定するためには、実際の医療現場で発生している問題点を把握し、実際の解決策を提案することが重要である。本研究では当院の実際の医療現場における輸血過誤事象を解析することで効果的な輸血過誤予防対策の検討を行う。

また、輸血過誤は患者に輸血する時点での過誤、すなわち患者や輸血用血液の取り違いなどによって生じることが多いと報告されている(柴田洋一他: ABO型不適合輸血実態調査の結果報告。日本輸血学会誌 46: 545-564, 2000.)。したがって、輸血用血液のバッグの取り違いを防止する方法を開発することが重要な課題と思われる。

一つの方法として、輸血バッグに錠をかける方法 (Bloodloc Safety System: ) が考案されている (Wenz B, Burns ER: Improvement in transfusion safety using a new blood unit and patient identification system as part of safe transfusion practice. Transfusion: 401-403, 1991.)。この方法

は 3 文字の文字合せ錠であり、患者に特定の文字組みを割り付けて、輸血の請求を行う。その文字組みは患者のリストバンドなどに添付する。輸血部門で交差適合試験を行い、割り当てた輸血用血液に当該文字組みを設定した Bloodloc Safety System で施錠し出庫する。輸血する場合は患者のリストバンドにある文字組みを見て解錠し、輸血バッグに輸血セットを着けて輸血する。この方法によれば当該患者以外の輸血バッグは解錠できないので、輸血過誤が防止できるのである。

Bloodloc Safety System は直系約 7cm、圧さ約 3cm、重さ約 45g のプラスチック製である。ダイヤル方式で、一回、文字組みを設定すると 2 回目は使えず、使い捨てである(図 1)。文字はアルファベット 26 文字が 3 系列あるので、263 (17576) 通りの文字列が設定できる。本研究では原則的にこの Bloodloc Safety System の原理を応用し、より使い易い方法を開発することを目的とする。

### B. 方法

#### 1. 輸血インシデントレポートの解析

都立駒込病院では平成 10 年 6 月から輸血に関するインシデントレポート(輸血トラブル報告書)によるインシデントの収集と改善を試みてきた。平成 12 年 12 月までに報告された内容を解析し、日常の医療現場で生じる輸血過誤に結びつき易い事象を分析する。

#### 2. 輸血錠 (blood lock) の考案

より使い易く確実で、安価な輸血錠開発の可能性を考案し、運用方法を提案する。

## C. 結果

### 1. 輸血インシデントレポートの解析

当院における輸血インシデントレポートの報告事例を解析し、考察も含めて解説する。

まず、当院の規模と輸血用血液製剤の使用状況を概説する。当院は病床数 801 床で、悪性腫瘍と感染症を重点医業とする総合病院である。年間輸血単位数は平成 12 年で、全血 (WB) 0 単位、赤血球濃厚液 (RCC) 10,362 単位、新鮮凍結血漿 (FFP) 5,495 単位、血小板濃厚液 (PC) 23,780 単位、合計 39,637 単位である。輸血部門が輸血科として独立して設置され、輸血責任医師が任命されている。輸血認定検査技師は 4 名おり、院内の輸血に関する業務を一括管理している。

輸血に関するインシデントレポートは「輸血トラブル報告書」という形で平成 10 年 6 月から運用されている (図 2)。輸血に関する問題が生じたら全て報告するようになっているが、その中でも特定の事象が生じた場合は必ず提出する (focused occurrence system) 方式でもある。特定事象としては、輸血用血液に関する過誤 (破損、取り違い、記載過誤、その他)、検体に関する過誤 (破損、取り違い、記載過誤、その他)、患者に関する過誤 (過誤による副作用、その他)、その他である。

実際には例えば患者検体の取り違いが輸血科で判明した場合は輸血科から原因を探り、当該職員に「輸血トラブル報告書」を提出するように依頼する。輸血用血液の破損、廃棄などに関しては輸血科臨床検査技師が、検体取り違いなどの重大な過誤に関しては輸血科責任医師が当該部署に対して原因究明、予防策の策定も含め報告を依頼する。輸血科内で生じたインシデント、過誤に対しても同様である。

集積された輸血トラブル報告書の事例は表 1 にまとめて示した。平成 11 年以降は 6 ヶ月間では 21 から 28 件が提出されている。全体で最も多いのは輸血用血液の廃棄であり 47.8%を占めている。これは主に手術症例で生じている。手術室に出庫した血液を術中に使用しないため、術後に病棟まで運び、結局使用されずに廃棄された場合が多い。これは、病棟での輸血用血液の保管が過誤輸血の原因となる観点からも問題となるが、減少傾向がない。手術時には輸血科から最小限の出庫が求められるが、結果的に過剰になる場合が多く、やむを得ない場合もあるが、術中の患者を管理する医師の認識にもよるので絶え間ない注意が必

要と思われた。

過誤輸血の原因として注意しなくてはならないのが、請求伝票の血液型の記載過誤 (3 件, 2.6%)、検体取り違い (2 件, 1.7%)、検査結果記載過誤 (2 件, 1.7%) である。

実際に異型 PC 輸血が一件生じているが、これは主治医の血液型記載過誤を輸血科、病棟で指摘できず、多重確認体制をすり抜けたことが原因であった。本件に関しては主治医、輸血科、病棟において予防策を協議し文書でまとめて医療事故防止委員会に提出し、再発予防を試みた。赤血球輸血に関しては交差適合試験を行なうので、仮に患者血液型と異なる血液が準備されても輸血部門で確認できる。しかし、PC、新鮮凍結血漿 (FFP) は交差適合試験を行なわないのが一般的なので、異型輸血が生じる可能性はむしろ高く、患者血液型の確認手順を確実にすることが重要である。

ただし、PC、FFP において結果的に異型輸血が起きても致命的なることは少ない。前述の輸血学会の調査 (柴田洋一他: ABO 型不適合輸血実態調査の結果報告) においても、FFP の異型輸血および赤血球の副試験不適合 (マイナーミスマッチ) 輸血では患者に有害事象を及ぼしていない。PC、FFP においても交差適合試験を行なえば異型輸血の確率を減少できるが、費用対効果の観点からも考慮する必要がある。すなわち、一般に過誤輸血の種類、危険性と予防方法にかかる費用や労力等から考慮した科学的で冷静な対応が必要であろう。

なお、輸血に関し最も危険性が高い過誤は赤血球の主試験不適合 (メジャーミスマッチ) 輸血であるが、これに関しては一件も生じなかった。

いずれにしても、医療機関内の輸血に関する問題点を把握し、解決策を日常業務の中で打ち出して行く体制が重要と思われる。このためにも医療機関内に輸血に関する業務を一括管理する輸血部門の設置と、問題点の把握と解決策を提案する責任者の配置は重要と思われる。後者の機能はいわゆるリスクマネージャーの職務であり、輸血に関するリスクマネージャーを配置するか、あるいは輸血部門の責任者がその任務を遂行する必要がある。

### 2. 輸血錠の開発

輸血錠は患者の同定を行わなければ輸血をできないようにする方法であり、過誤輸血の原因として最も

多い、患者や輸血バッグの取り違いの予防策として有効であると思われる。

Wenz らの開発した Bloodloc Safety System の改善を試み、新しい方法を提案する。Bloodloc Safety System (図 1) の特長と問題点は表 2 にまとめた。Bloodloc Safety System は日本で特許が取得されているものの実用化された報告はない。これは文字列が設定しにくい面があり、また、一度文字列を設定すると他の文字列には変えられないため、使い捨てにせざるを得ない点も問題と思われる。そこで、本年は Bloodloc Safety System の原則を活かし、さらに実用化に向けた改良点と使用方法の提案を行なう。

まず、リサイクルできる方法と文字列設定のし易さの観点から、改良する必要がある。錠前はより堅固なものにして、文字列は 1 回以上設定できるようにする。リサイクルできることで、地球環境への配慮とともに経費を低減できる利点は重要である。

図 3 に運用方法の一例を示した。文字列シールが付いた輸血請求伝票を作成し、輸血請求時は文字列シールを患者のリストバンドに添付する。検査検体にもこの文字列シールを添付することで検体取り違えの予防のためにも意義がある。リストバンドが受け入れられない場合は、カードに文字列シールを添付し患者の首からかける、または、ベッドサイドに患者氏名の表示票に添付するなどの方法もある。しかし、患者から患者同定番号を離脱させないためには、現在のところ、リストバンドが最も信頼性が高いと思われる。

輸血部門では通常の検査、交差適合試験を行ない血液を患者に割り当てる。文字列(番号)に従って輸血錠の解錠番号を設定する。設定の方法はより行ない易い方法を現在、開発中である。解錠番号を設定した輸血錠で血液の入ったバッグに施錠する。施錠は輸血バッグそのものにする方法と、別のバッグに入れてから施錠する方法を選択できる。一回に複数単位の血液を出庫することを考えると後者の方法が運用し易いものと思われる。このようにしてから臨床部門へ払い出しをする。

輸血を行なう時は患者リストバンドなどに貼られた文字列シールを見て輸血錠を解錠する。

実際の運用にあたって、どの血液製剤に適應するかは柔軟に対応できる。例えば、赤血球製剤にのみ使用し FFP や PC には応用しないなど、医療機関の状況に応じて決めればよい。

## D. 考察

### 1. 輸血事故防止

一般的に医療事故防止のための基本的な概念は、ヒトは過誤を起こすという前提に立ち、過誤の原因となる事象を絶えず収集し、重大な事故を未然に防ぐ解決策を策定することである。輸血事故防止においても同様であり、インシデント事例の収集は重要である。しかし、さらに重要なことはこのインシデント事例を解析し、必要ならば直ちに改善案を提出する日常の努力であろう。輸血に焦点を絞った場合、改善策を打ち出すためには輸血全般に関する専門的な知識は必要不可欠であると思われる。

日本では他の先進諸国に比較して、比較的小規模の病院でも輸血療法が行われており、輸血専門部門がない医療機関でも輸血が行われるのが現状である。広く我が国全般の輸血過誤防止の観点に立てば輸血に関するリスクマネジメント部門としての輸血部門の意義は重要であり、輸血が日常的に行われる医療機関においては輸血部門の設置がますます求められる必要がある。

### 2. 輸血錠の意義

現在、持ち運び型コンピューターを用いて、患者と輸血バッグのバーコードを同定する方法が考案され、導入が予定されている医療機関もある。多くの輸血用血液を使用する大規模病院では、効率的であり極めて有意義な方法であると期待される。

しかし、小規模病院では少ない輸血のためにコンピューターシステムを導入するには経費がかかり困難である。輸血錠による輸血過誤の防止法は大規模病院のみならずあらゆる規模の病院でも導入可能である点に意義があると言えよう。

また、この方法は、向精神薬、麻薬、筋弛緩薬、抗悪性腫瘍薬などにも応用でき、導入には経費と労力がかかりにくい点も有意義と思われる。

## E. まとめ

輸血インシデントの内容は、輸血用血液の廃棄が最も多かった。この他、重要と思われる事例は、請求伝票の血液型の記載過誤(3件, 2.6%)、検体取り違い(2件, 1.7%)、検査結果記載過誤(2件, 1.7%)であった。いずれにしても、インシデントの把握、解析、

問題解決のためには輸血部門の整備は必要不可欠と思われた。

輸血のための患者固有番号によって施錠し、患者リストバンドなどの番号で解錠する新しい blood lock (輸血錠) とその運用方法を提案した。患者や輸血バッグの取り違いの予防策として有効であると思われる。

## F. 業績

学会、研究会発表等

1. 比留間潔：21 世紀を迎える輸血医学（医療）と輸血部門の役割-Patient Based Hemotherapy を目指して-第 8 回 日本輸血学会秋期シンポジウム、京都、2000.

2. 比留間潔：リスク・マネージメント 輸血過誤防止のために何を行うか？. 輸血療法委員会合同会議、秋田市、2000.

3. 比留間潔：輸血過誤と医療事故防止. 愛知県臨床衛生検査技師 輸血検査研究班 研究会、名古屋市、2000.

4. 比留間潔：輸血過誤防止とリスク・マネージメント. 平成 12 年度東京都衛生局血液製剤適正使用講演会、東京都、2001.

表 1. 輸血トラブル報告書の内容

	平成10年		平成11年		平成12年		計	
	6月	下	上	下	上	下	例数	%
請求伝票記載過誤	0	1	0	0	1	1	3	2.6
検体取り違い	0	0	2	0	0	0	2	1.7
血液製剤廃棄	2	4	8	15	8	18	55	47.8
血液製剤破損	0	4	8	5	6	5	28	24.3
フィルター廃棄	0	1	0	1	1	1	4	3.5
検査過誤	0	0	0	0	0	0	0	0.0
検査結果記載過誤	0	0	1	1	0	0	2	1.7
適合票記載過誤	0	0	3	2	1	0	6	5.2
異型PC輸血	0	0	0	0	1	0	1	0.9
異型RCC輸血	0	0	0	0	0	0	0	0.0
その他	0	1	6	2	3	2	14	12.2
計	2	11	28	26	21	27	115	100.0

表 2. Bloodloc Safety System の特長と問題点

特長	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者，輸血バッグを使用時で同定してはじめて輸血できる。</li> <li>2. 検査検体の取り違い防止も一括して管理できる。</li> <li>3. コンピューターシステムより導入し易い。</li> <li>4. 小規模病院でも導入できる。</li> <li>5. 輸血以外の薬剤にも応用できる。</li> </ol>
問題点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使い捨てであり，リサイクルの観点には反する。</li> <li>2. ダイアル式が使い難い。より使い易い用具の開発が望まれる。</li> <li>3. 輸血伝票と一体化した運用方法の開発が望まれる。</li> <li>4. より，安価な用具の開発が望まれる。</li> </ol>



## 図 1. Bloodloc Safety Sistem

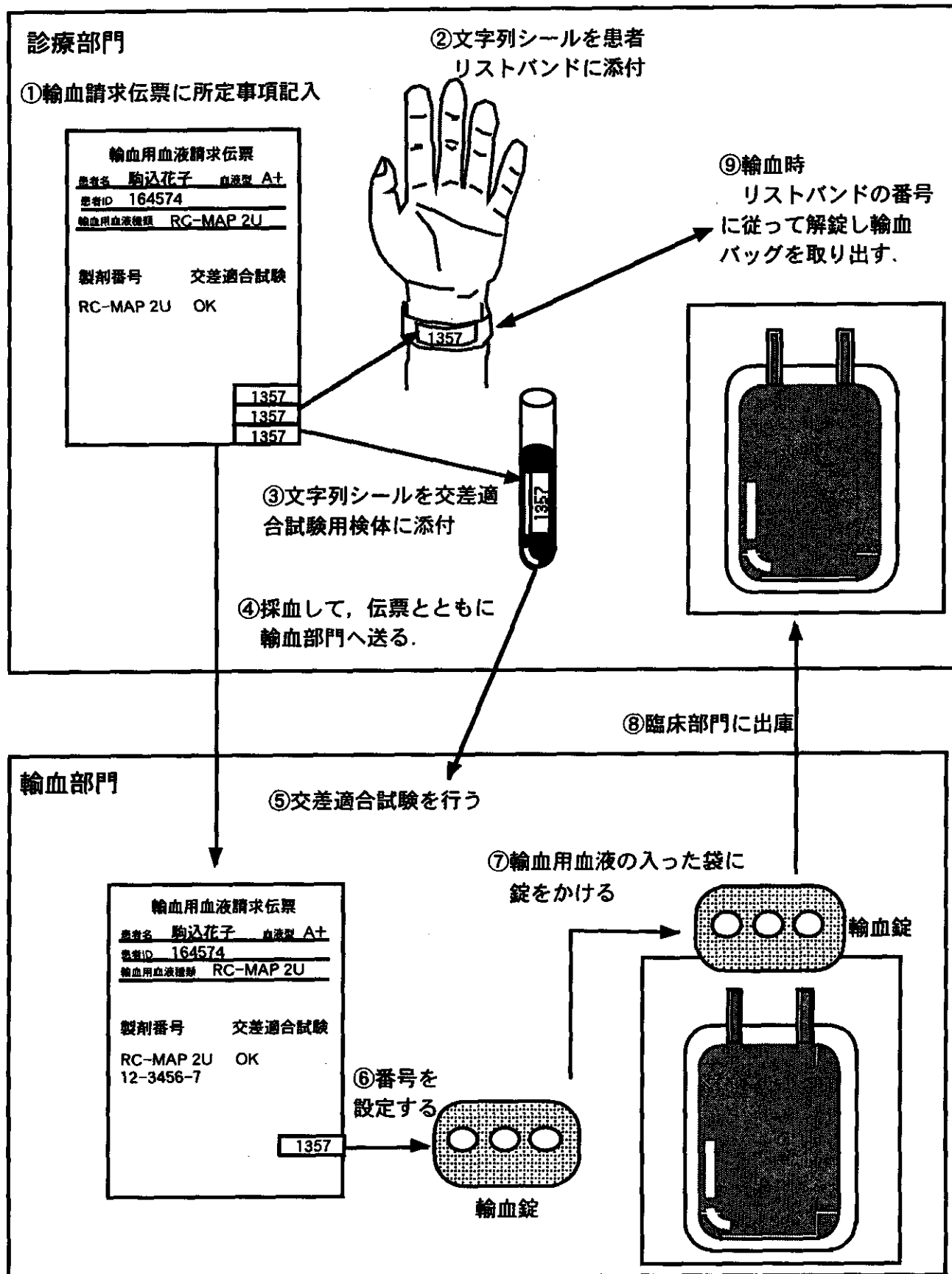
ダイヤル式の文字合わせ錠で挟むようにして輸血バッグに施錠する。  
患者に割り当てられた番号によって解錠して、輸血する。

図 2. 輸血インシデントレポート

輸血トラブル報告書			輸血に関する諸問題が生じた場合は太枠内に記載して輸血科に提出して下さい。		
年 - 番号	報告日	トラブル発生日	所属	報告者	職種
患者氏名		ID	診療科	病棟名	主治医
輸血用血液、分画製剤名	血液型	製剤番号	輸血用血液、分画製剤名	血液型	製剤番号
トラブルの種類 <input type="checkbox"/> 事務的過誤 <input type="checkbox"/> 技術的過誤 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 輸血用血液に関する過誤 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> 取り違え <input type="checkbox"/> 記載過誤 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 検体に関する過誤 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> 取り違え <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 患者に関する過誤 (過誤によらない副作用は副作用報告書を提出) <input type="checkbox"/> 過誤による副作用 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他					
トラブルの経過					
トラブルの原因					
トラブルの対応					
トラブルの予防策    防止策を検討したか (はい, いいえ)    検討した予防策を下記に記載					
輸血科の対策					
				記載者	輸血科責任者

1998/6/8輸血科

図 3. 輸血錠の運用方法の一例



## 厚生科学研究費補助金（特別研究事業）分担研究報告書

（分担研究課題：安全性向上のための政策選択の費用効果分析及び患者の QALY 等の変化の研究）

分担研究者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

環境社会医歯学系専攻医療政策学講座医療管理学分野）

### 研究要旨

医療機関における輸血事故の問題点を明らかにし、その経済損失を念頭におきながら、取るべき対策について検討し、政策判断の一助とするのが本研究の目的である。この研究により、わが国の300床以上の病院での年間のABO不適合輸血は76.3件、そのうち死亡事例は3.82件と推定され、その経済損失は95,227,062円～334,625,804円の間にあることが明らかとなり、経済的観点からは全医療機関を対象とした対策でなく、ターゲットを絞った政策を採用することが望ましいことがわかった。

### A. 研究目的

近年、輸血事故を含め医療事故に関する報道が多数見られる。これらの事故は人為的なミスによって生じているものが多く、ミスを起こす環境を改善することにより、大きく減少させることが期待される。特に輸血医療は、数々の人為的な工程から構成されており、個々の部門のミスを生じやす

い環境を改善することにより、大きく安全性が向上することが考えられる。

本研究では、輸血医療の管理体制の問題点を明らかにするとともに、輸血事故防止の体制の確保と事故が生じた場合の副反応による経済的なコストについて分析を試み、選択すべき政策を提示することが目的である。