

Identification error

(N=20)

- 患者と製剤の照合間違い
- 「製剤の取り違え」と「患者取り違い」があるが報告された記述からは判断が難しい例がある

Q: ベッドサイドで2名で照合して間違っただけ？

(輸血療法の実施指針)

A: 報告数=1 → 電子的照合は未導入であった

11

Electronic correlation of patients and blood products

	2005	2006	2007	2008
照合間違い	7	3	5	5
電子照合導入後の発生	0	0	3	3
電子照合の実施			0	0

電子照合未実施の原因

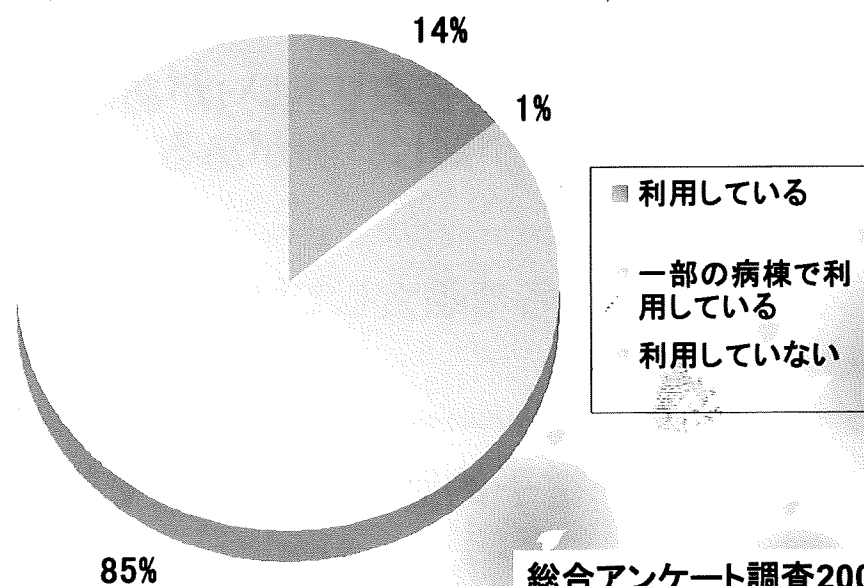
- | | |
|----------------|--------------------|
| ・ 電波がとどかない (1) | ・ 新生児(シリンジに分注) (1) |
| ・ 職員IDが未発行 (1) | ・ 不明 (3) |

ベッドサイド以外で照合 (near miss?例)

FFPの融解前の照合(ナースセンター)

- ・ 患者リストバンドを読み込まなくても電子照合が完了する
→ システム的な要件を満たしていない

電子照合(認証)の実施施設 2008 (N=2679)



13

電子照合の課題

- 電子照合の運用に関するガイドライン
- 電子照合システムの要件
- 電子照合の未実施対策
- システムの安定性確保
- 新生児 → 輸血実施方法の見直し

14

血液製剤の準備

Q: 1回に複数患者の製剤を準備していないか？

(輸血療法の実施指針)

A:

- ・ 処置台上で複数の患者製剤を準備 (2+1*)
- ・ FFPを複数患者分を同時に融解 (1+1*)
 - * 別々の看護師が準備していた
 - 個々の看護師は1回に1患者の製剤を準備
- ・ 新生児(シリンジに分注)2名分を冷蔵庫に保存 (2)

15

Phlebotomy error (N=2)

- ・ 別人からの採血(病棟) (1)
 - 1回の採血で血液型判定と交差適合試験実施
- ・ 2人分のラベルを逆に貼った(救急部門) (1)
 - 1回の採血で血液型判定と交差適合試験実施
- ・ Near miss: 別人から採血(病棟) (1)

別採血で血液型判定と交差適合試験実施

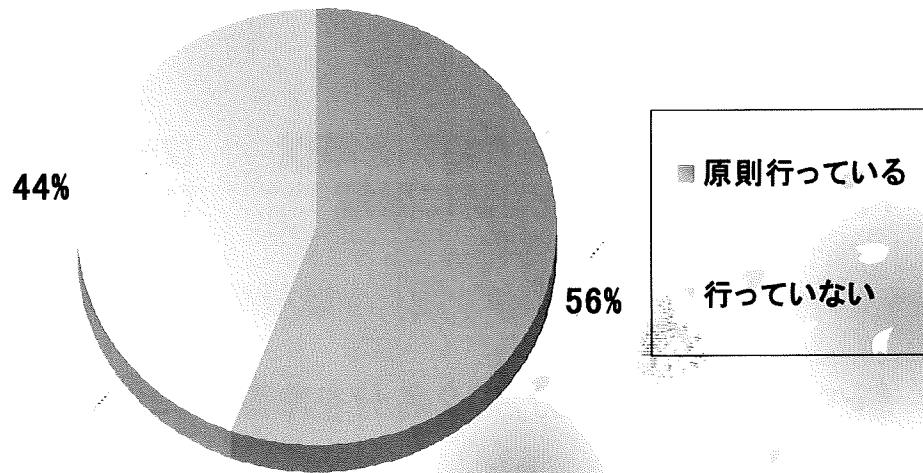
救急部門・病棟での採血間違いは0にならない

→ 血液型検査は同一患者の異なる時点の2検体で実施

→ ポータブルラベルプリンタによる病棟での採血間違い防止

16

血液型検査(同一患者の2重チェック) 2008 (N=2668)



総合アンケート調査2008

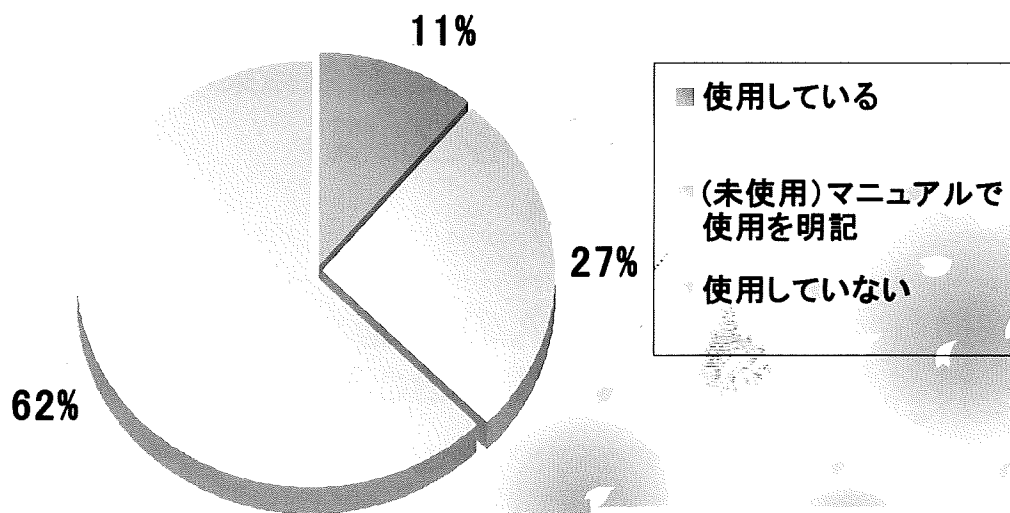
17

Laboratory error (N=7)

- **新生児の時間外検査** (5)
 - 医師(2)、検査技師(3)
 - 1回の検査で、輸血を実施
- **緊急輸血で医師が検査し輸血** (1)
 - 1回の採血で血液型判定と交差適合試験実施
 - 検査技師当直も実施されていた
- **RhD判定ミス** (1)
 - 血液型判定1回のみで輸血実施

18

緊急輸血時のO型RCC-LRの使用 2008 (N=2689)



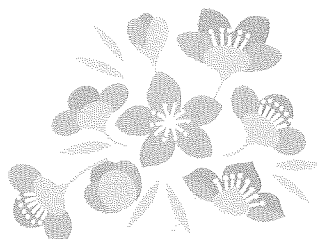
総合アンケート調査2008

19

Prescription error - 1

- 緊急時にO型RCC+O型FFP製剤を輸血 (3)

- 適正使用なくして、輸血副作用対策なし
- 血漿製剤が必要 →アルブミン(等張)
- 凝固因子低下 →AB型FFP



20

Prescription error - 2

- 手書きの依頼伝票に間違った血液型を記入 (2)
 - 製剤: PC, FFP
 - 病棟+輸血部門: 前回の血液型検査結果の確認なし
- 骨髄移植前の血液型製剤を依頼 (1)
 - ABO不適合骨髄移植例

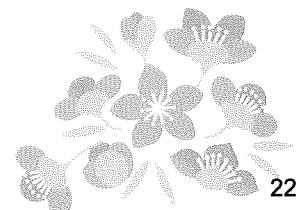
輸血部門システムの導入の推進
→ 特殊な病態に対応可能 (ABO不適合骨髄移植)

21

HLA適合血小板の間違い (N=1)

- 夜間時間外に2名分のHLA-PCが供給された
- 出庫する際、間違えて出庫した

- ◆ HLA-PCの知識不足
- ◆ 患者と製剤の照合手段の不足
- ◆ 個人情報の扱いに関する知識不足



22

まとめ

- 電子照合・新生児輸血 →新指針
- HLA-PCの間違い →調査継続・対策検討
- 過去の調査と同じ原因によるミスが繰り返されている
- 根本的な原因は、医療機関での輸血管理体制の確立が不十分なことにある
- 輸血療法委員会、輸血責任医師、輸血部門の役割について、再検討が必要である

23

全国調査の課題

- 輸血医療現場の安全性向上のための対策 (Recommendation)が作成可能な解析を行なう
- 何らかの免責措置がないとデータの収集が困難
- ABO型不適合輸血、D不適合輸血、同型の間違った輸血、Over-transfusion、不要な輸血、不適切な製剤管理、Under-transfusionまでも対象とする
 - Incorrect Blood Components Transfusion (ICBT)
- 病院側報告体制：輸血安全監視員制度の導入
- 恒久的な調査組織による輸血過誤・ニアミスの情報収集と解析

24

平成 21 年 11 月 1 日

緊急患者の輸血検査検体の取り違えによる輸血過誤について

輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会

新聞報道ならびに、本学会による輸血業務の総合アンケート調査において、救急部門での輸血検査検体の取り違えが原因となった輸血過誤の事例が報告されております。

本委員会では「複数の患者が救急部門に同時に搬送された場合の輸血検査の取り違え」による輸血過誤発生の可能性について注意を喚起するとともに、その対策について、パブリックコメントを募集することを計画いたしました。しかし、小規模から大規模病院まで一律に実施可能な防止対策を提案することは困難であったため、以下に記載した複数の対策についてパブリックコメントを募集いたします。

募集期間：平成 21 年 11 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日

日本輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会委員長

藤井 康彦（山口大学医学部附属病院 輸血部、再生・細胞治療センター）

pub-patient@jstmct.or.jp

「緊急患者の輸血検査検体の取り違えによる輸血過誤防止対策」

本委員会では小規模から大規模病院まで一律の実施可能な防止対策を提案することは困難であったため、以下の複数の対策についてパブリックコメントを募集いたします。

1) 輸血検査検体の取り違え対策

- ・救急部門に検体の取り違えに関する注意を喚起する
- ・患者が救急部門に到着した時点で ID 番号が記載されたリストバンドを装着する
(以後の採血・検査・輸血実施はこの ID 番号に基づき実施する)
- ・輸血検査検体に患者名だけでなく、採血者の名前を記載する
- ・救急部門へ輸血部門技師が出向き、患者確認を医師・看護師と協力し行なう

2) 輸血検査検体の取り違えの発生を輸血部門で発見する対策

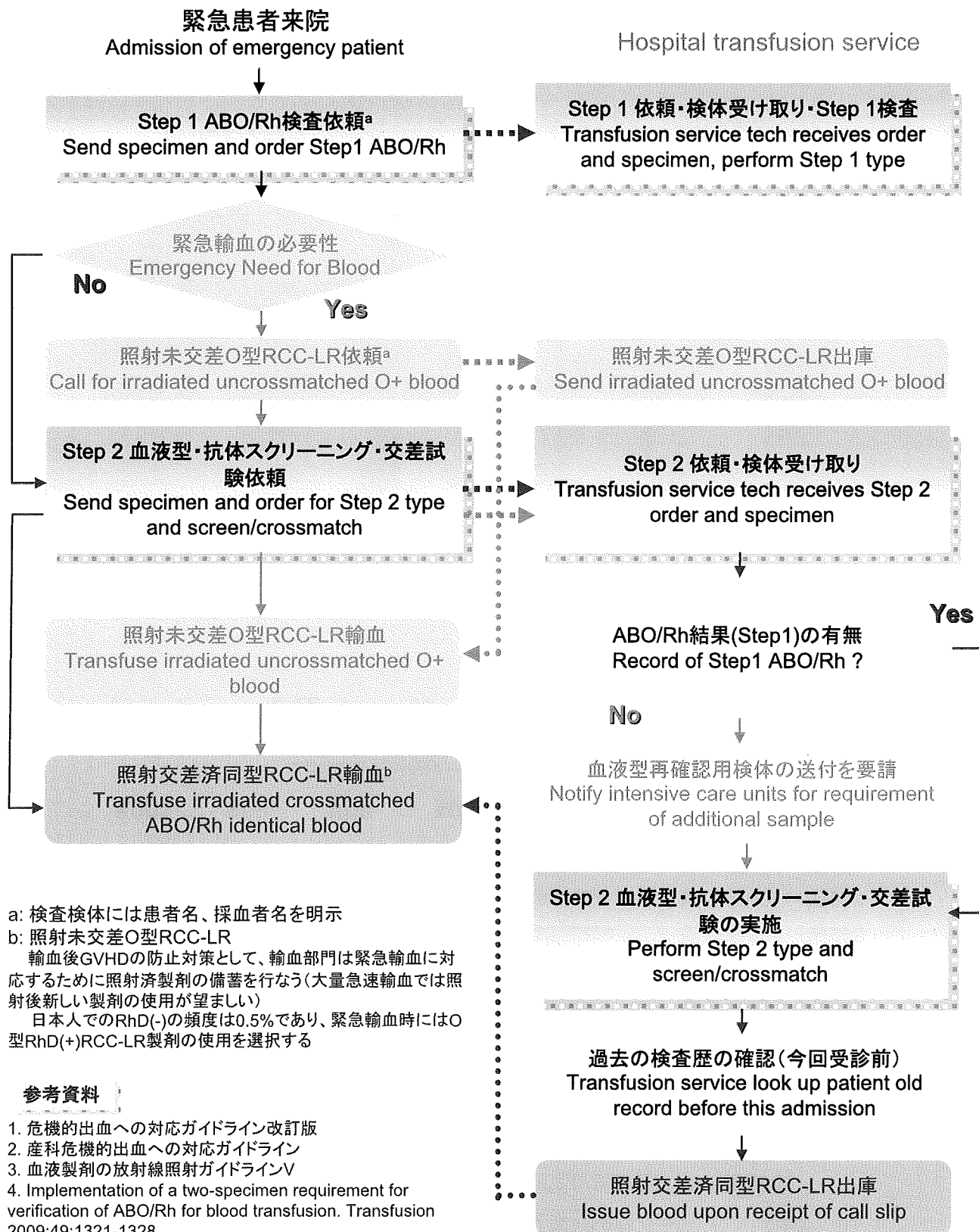
- ・緊急患者であっても血液型確定として、同一患者の二重チェックを行う
(救急患者来院時および輸血の適応を判断した時点の 2 回の採血を行なう)
- ・大規模病院での実施事例 (別紙参照)

緊急患者のABO/Rh血液型確定

Verification of ABO/Rh for blood transfusion of emergency patient

Emergency room/ Intensive care units

Hospital transfusion service



a: 検査検体には患者名、採血者名を明示
 b: 照射未交差O型RCC-LR
 輸血後GVHDの防止対策として、輸血部門は緊急輸血に対応するために照射済製剤の備蓄を行なう(大量急速輸血では照射後新しい製剤の使用が望ましい)
 日本人でのRhD(-)の頻度は0.5%であり、緊急輸血時にはO型RhD(+)RCC-LR製剤の使用を選択する

参考資料

1. 危機的出血への対応ガイドライン改訂版
2. 産科危機的出血への対応ガイドライン
3. 血液製剤の放射線照射ガイドラインV
4. Implementation of a two-specimen requirement for verification of ABO/Rh for blood transfusion. Transfusion 2009;49:1321-1328.

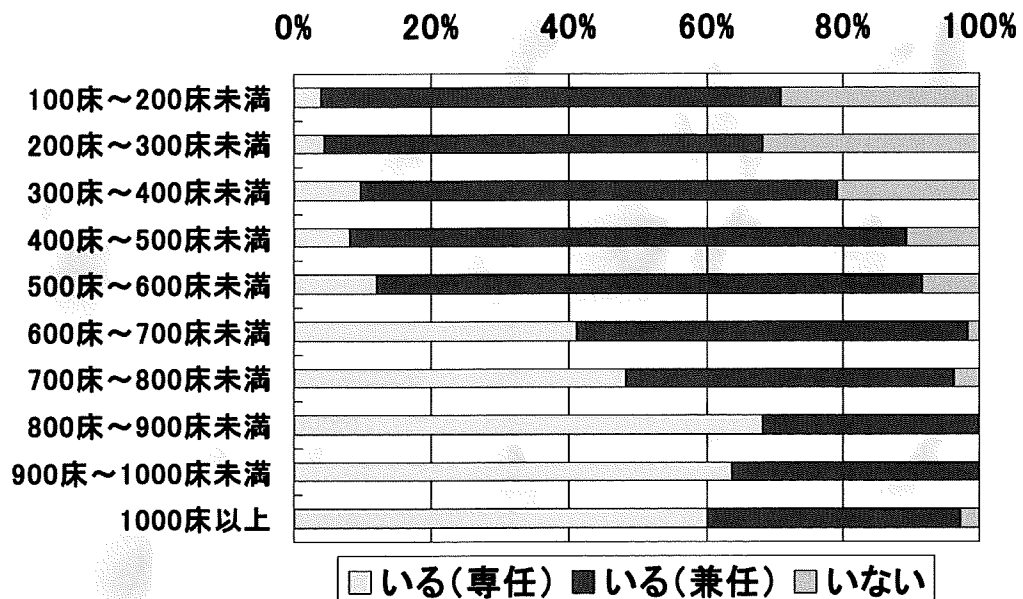
Medical Director of Hospital Transfusion Service

厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班

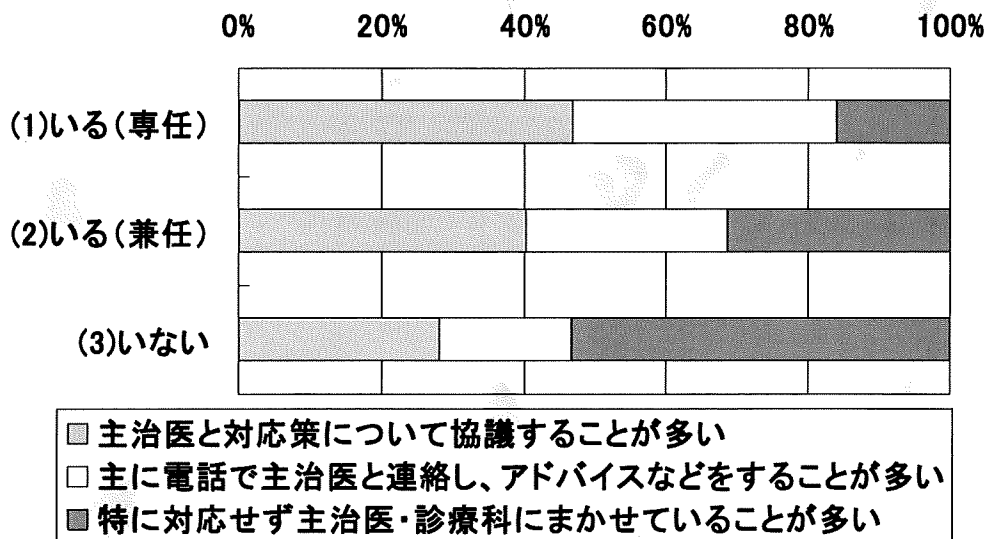
藤井康彦¹⁾、下平滋隆²⁾、浅井隆善³⁾、松崎浩二⁴⁾、岡崎 仁⁵⁾、田崎哲典⁶⁾、星 順隆⁶⁾
山口大輸血部¹⁾、信州大輸血部²⁾、静岡赤十字血液センター³⁾、
東京赤十字血液センター⁴⁾、日本赤十字社中央血液研究所⁵⁾、東京慈恵医大輸血部⁶⁾

輸血責任医師 (Medical Director)

輸血業務に関する総合アンケート調査2007



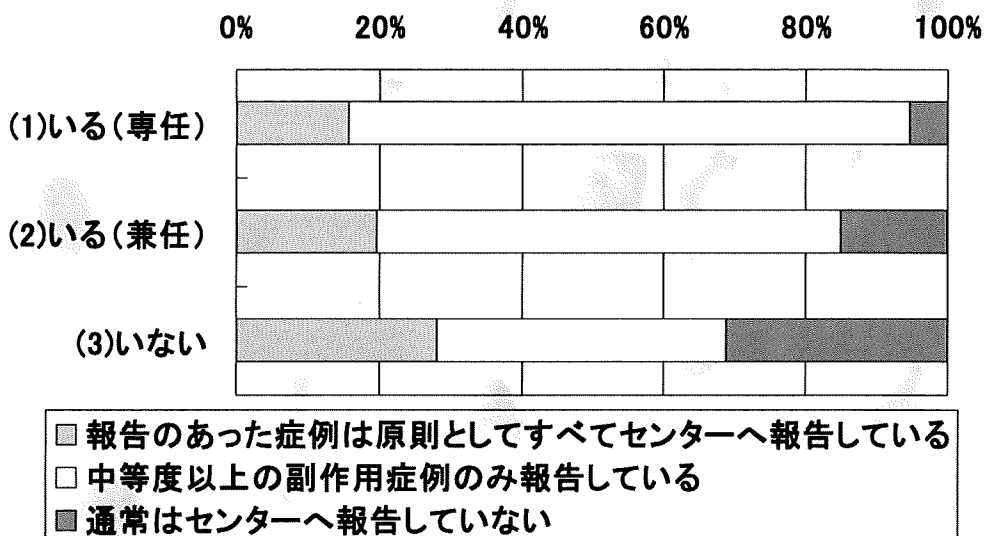
重篤な副作用発生時、輸血責任者・担当者などの対応は？



総括報告書資料7

3

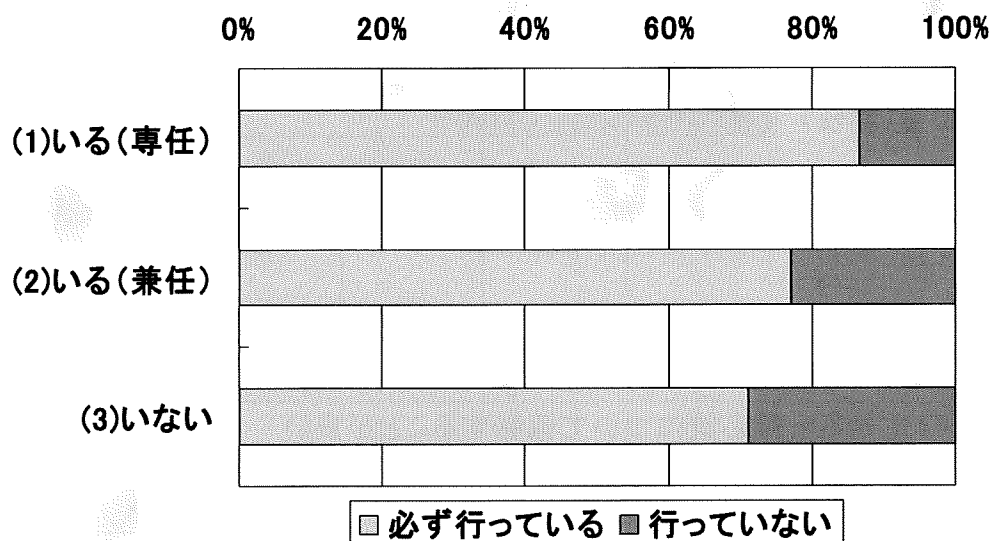
輸血副作用発生症例を血液センターへ報告されていますか？



総括報告書資料7

4

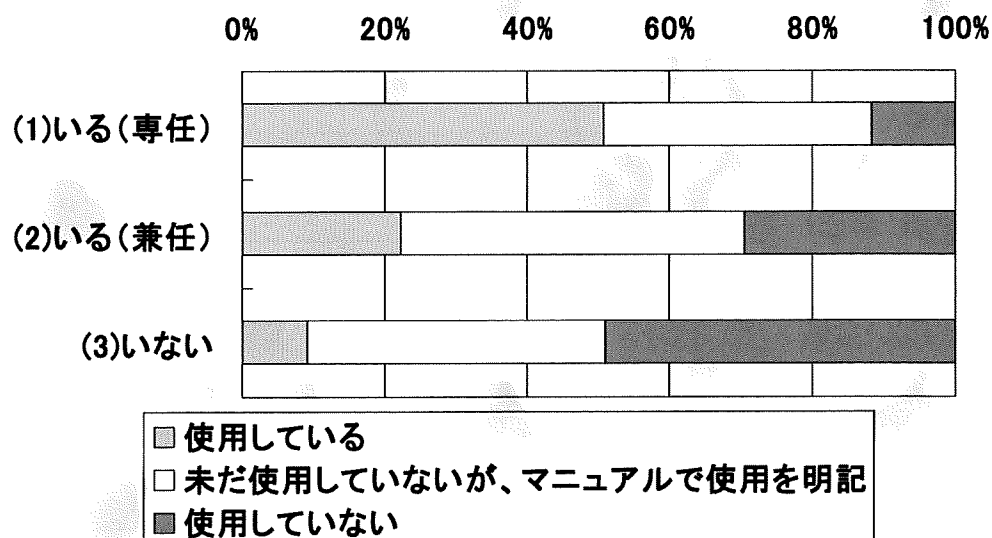
血液型検査は、同一患者の異なる時点での2検体で検査を行っていますか？



総括報告書資料7

5

緊急輸血時にはO型RCC-LRを、交差試験を省略して使用していますか？



総括報告書資料7

6

輸血責任医師 (Medical Director)

- 無責任な「責任医師」？

知識(判断力)、技術(経験)、
職責(権限、時間、スタッフ)の不足

- 不在の施設が存在する

No Medical Director,
No Transfusion



総括報告書資料 8

輸血検査の実施体制（総合アンケート調査 2008 抜粋）

1-34. 日常勤務時間帯の輸血検査を主に担当するのは

番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門の臨床検査技師	53	2.59%	82	19.43%	157	56.88%	292	10.65%
2	検査部門の臨床検査技師	1506	73.64%	308	72.99%	107	38.77%	1921	70.03%
3	輸血部門と検査部門合同の臨床検査技師	81	3.96%	19	4.50%	7	2.54%	107	3.90%
4	院内の検査センター技師	70	3.42%	7	1.66%	3	1.09%	80	2.92%
5	院外の検査センター職員	227	11.10%	5	1.18%	2	0.72%	234	8.53%
6	担当医	45	2.20%	0	0.00%	0	0.00%	45	1.64%
7	看護師	44	2.15%	0	0.00%	0	0.00%	44	1.60%
8	その他	19	0.93%	1	0.24%	0	0.00%	20	0.73%
	合計	2045		422		276		2743	

1-35. 夜間・休日の輸血検査を主に担当するのは

番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門の臨床検査技師	14	0.69%	4	0.96%	12	4.33%	30	1.10%
2	検査部門の臨床検査技師	1393	68.82%	330	78.95%	125	45.13%	1848	67.97%
3	輸血部門と検査部門合同の臨床検査技師	78	3.85%	56	13.40%	130	46.93%	264	9.71%
4	院内の検査センター技師	56	2.77%	12	2.87%	4	1.44%	72	2.65%
5	院外の検査センター職員	254	12.55%	6	1.44%	3	1.08%	263	9.67%
6	担当医	88	4.35%	2	0.48%	0	0.00%	90	3.31%
7	看護師	65	3.21%	1	0.24%	0	0.00%	66	2.43%
8	その他	76	3.75%	7	1.67%	3	1.08%	86	3.16%
	合計	2024		418		277		2719	

総括報告書資料 8

輸血検査の実施体制（総合アンケート調査 2008 抜粋）

1-36.夜間・休日の輸血検査体制について

番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	臨床検査技師による日当直体制	195	9.65%	295	70.57%	256	92.42%	746	27.47%
2	臨床検査技師のオンコール体制	1376	68.09%	108	25.84%	14	5.05%	1498	55.15%
3	医師・看護師が担当する体制	187	9.25%	2	0.48%	7	2.53%	189	6.96%
4	その他	263	13.01%	13	3.11%	0	0.00%	283	10.42%
	合計	2021		418		277		2716	

1-37.血液型検査で行っているのは 複数回答

番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	抗 A、抗 B 抗血清による ABO 型オモロ検査	1978	98.80%	420	99.76%	278	100.00%	2676	99.07%
2	A 血球、B 血球を用いたウラ検査	1718	85.81%	413	98.10%	272	97.84%	2403	88.97%
3	抗 RhD 抗血清を用いた D 抗原検査	1859	92.86%	416	98.81%	276	99.28%	2551	94.45%
	回答施設合計	2002		421		278		2701	

総括報告書資料 8

輸血検査の実施体制（総合アンケート調査 2008 抜粋）

1-38. 交差適合試験で行っている方法は 複数回答

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	のせガラス法	89	4.51%	1	0.24%	0	0.00%	90	3.37%
2	生食法	1570	79.57%	303	71.80%	194	70.04%	2067	77.36%
3	酵素法	981	49.72%	197	46.68%	118	42.60%	1296	48.50%
4	間接クームス法	1755	88.95%	382	90.52%	260	93.86%	2397	89.71%
5	カード法	144	7.30%	86	20.38%	71	25.63%	301	11.26%
	回答施設合計	1973		422		277		2672	

1-39. 輸血検査に自動輸血検査機器を利用していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	利用している	100	5.06%	162	38.57%	218	78.70%	480	17.95%
2	利用していない	1858	93.98%	237	56.43%	51	18.41%	2146	80.25%
3	導入を予定している	19	0.96%	21	5.00%	8	2.89%	48	1.80%
	合計	1977		420		277		2674	

総括報告書資料 8

輸血検査の実施体制 (総合アンケート調査 2008 抜粋)

1-40.血液型検査は、同一患者の異なる時点での2検体で検査を行っていますか(同一患者の2重チェック)

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	原則行っている	936	47.44%	320	76.56%	236	85.20%	1492	55.92%
2	行っていない	1037	52.56%	98	23.44%	41	14.80%	1176	44.08%
	合計	1973		418		277		2668	

1-41.血液型を確定する際に主治医による判定を使用していますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	216	10.93%	7	1.67%	11	3.99%	234	8.76%
2	一部使用している	149	7.54%	9	2.15%	11	3.99%	169	6.33%
3	使用していない	1611	81.53%	402	96.17%	254	92.03%	2267	84.91%
	合計	1976		418		276		2670	

1-42.年間2008年(1月～12月)に検査技師以外の職員が交差試験を行って、赤血球輸血を施行した症例はありますか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	94	4.65%	2	0.48%	2	0.73%	98	3.61%
2	ない	1913	94.66%	417	99.05%	272	98.91%	2602	95.77%
3	不明	14	0.69%	2	0.48%	1	0.36%	17	0.63%
	合計	2021		421		275		2717	

総括報告書資料 8

輸血検査の実施体制（総合アンケート調査 2008 抜粋）

1-43. 緊急輸血時には O 型 RCC-LR を、交差試験を省略して使用していますか

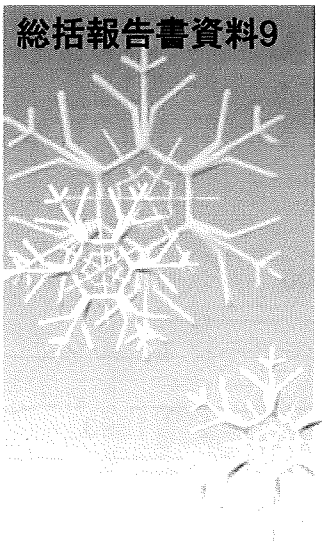
番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	使用している	41	2.05%	96	22.91%	161	58.76%	298	11.08%
2	使用していない	1513	75.80%	121	28.88%	44	16.06%	1678	62.40%
3	未だ使用していないが、マニュアルで使用を明記	442	22.14%	202	48.21%	69	25.18%	713	26.52%
	合計	1996		419		274		2689	

1-44. 血液センター、検査機関等へ外注している特殊検査で何か問題のある項目はありますか

番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	問題のある項目がある	221	11.28%	63	15.59%	44	16.36%	328	12.46%
2	問題のある項目はない	1738	88.72%	341	84.41%	225	83.64%	2304	87.54%
	合計	1959		404		269		2632	

1-45. 問 1-44 で「(1)問題のある項目がある」の場合、項目はなんですか 複数回答

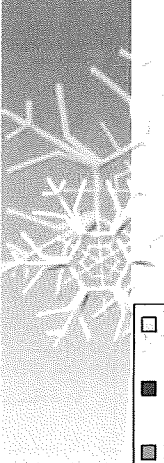
番号	項目	1～299 床		300～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	副作用精査（不規則抗体、HLA 抗体、血小板抗体、細菌培養など）	120	54.79%	35	55.56%	32	72.73%	187	57.36%
2	HLA typing	17	7.76%	13	20.63%	11	25.00%	41	12.58%
3	特殊な血液型の精査（ABO 式、Rh 式、その他）	163	74.43%	42	66.67%	20	45.45%	225	69.02%
4	その他	14	6.39%	5	7.94%	6	13.64%	25	7.67%
	回答施設合計	219		63		44		326	



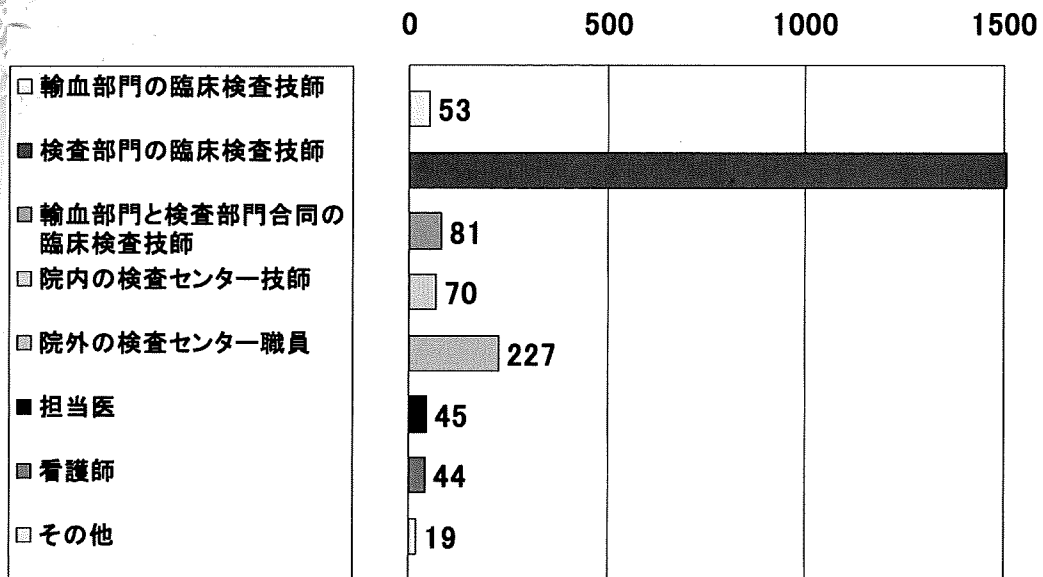
小規模病院の輸血検査体制

藤井康彦¹⁾、下平滋隆²⁾、浅井隆善³⁾、松崎浩史⁴⁾、田崎哲典⁵⁾、星 順隆⁵⁾
 山口大輸血部¹⁾、信州大輸血部²⁾、静岡赤十字血液センター³⁾、
 東京都赤十字血液センター⁴⁾、東京慈恵医大輸血部⁵⁾

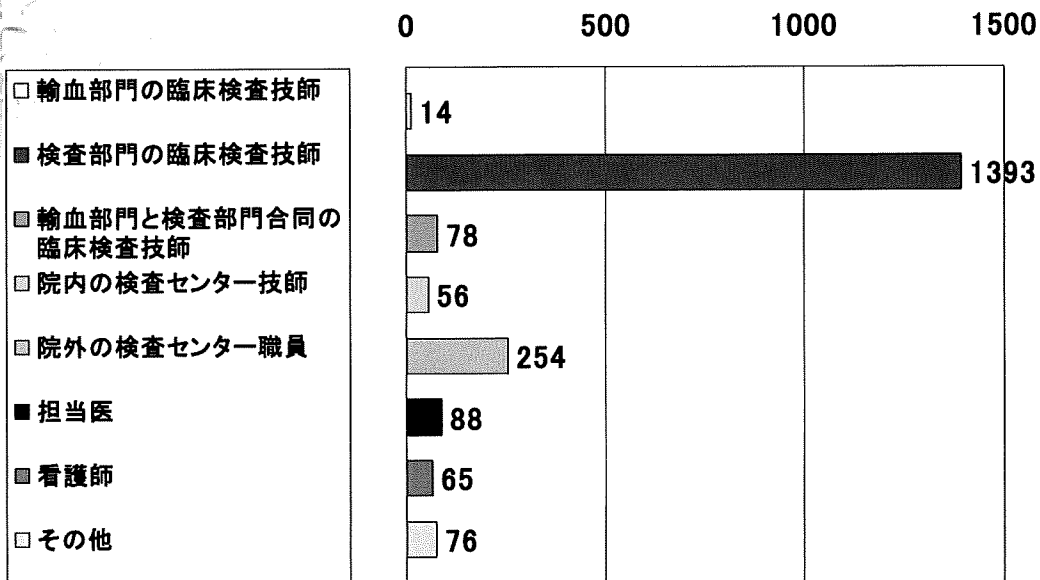
厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
 医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班



300床未満施設の輸血検査体制 日常勤務時間帯の輸血検査(N=2045)



300床未満施設の輸血検査体制 夜間・休日の輸血検査(N=2024)

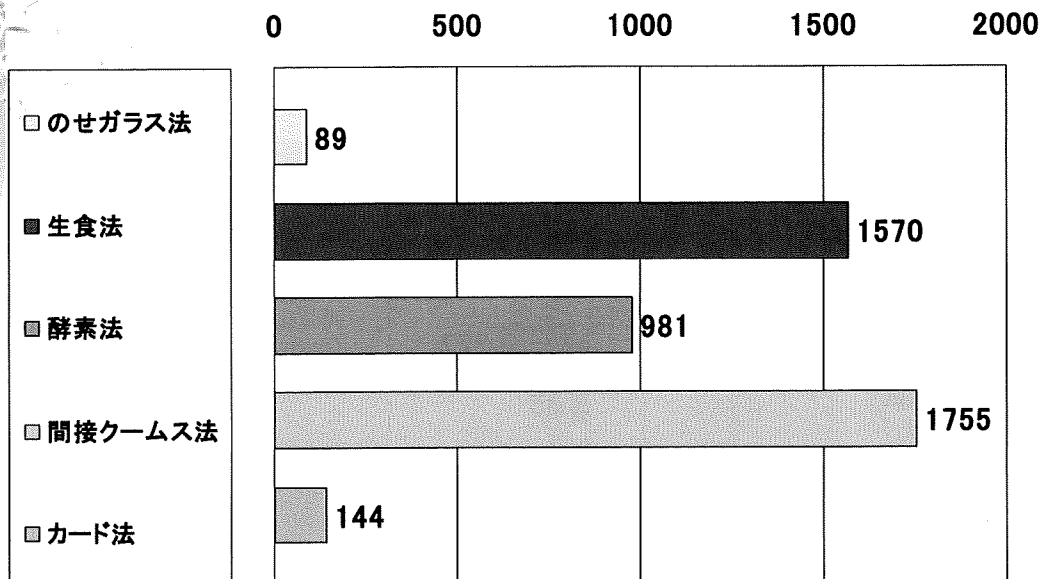


総括報告書資料9

総合アンケート調査2008

3

300床未満施設の輸血検査体制 交差適合試験の方法(N=1973)



総括報告書資料9

総合アンケート調査2008

4