

日臨技医療安全ニュース

令和6年1月号 NO.18

製剤依頼受付時の患者取り違えにより異なる患者の製剤払い出しとなった事例

日臨技 医療安全委員会

医療安全ニュースNO.18刊行にあたって

委員長 根本 誠一

今回は「製剤依頼受付時の患者取り違えにより異なる患者の製剤払い出しとなった事例」です。臨床検査技師Cは患者A(例：日臨技検査)用の赤血球製剤4単位の依頼を受けました。既に患者B(例：日臨技検太)用に手術準備血(Type&Screen)(製剤単位はゼロ)の依頼が存在していました。患者Aと患者Bは同姓で類似した名前であったとのことです。詳細は本文に委ねますが、臨床検査技師Cの頭の中は「患者A→患者B」に情報が置換されました。臨床検査技師Dの頭の中は「患者B」と理解している。血管内治療センター医師と看護師は「患者A」と理解しています。製剤依頼一覧画面の見間違いによる「患者A→患者B」がこの事例の起りとなります。臨床検査技師Cは「4単位依頼があったのにゼロ」と疑問を抱いたのですが輸血担当技師の助言によって「相違→合致」患者Bの依頼で間違いないと疑問は解決されてしまいました。この疑問は依頼医師へ確認するべきだったのだと思います。臨床検査技師D、血管内治療センター医師および看護師においては異なる患者であることに気付く機会がありましたが、活かすことができませんでした。「患者Aには患者A用の製剤」「患者Bには患者B用の製剤」あるべき姿にならなかった。このニュースのコンセプトは「事例から学ぶ」「事例から気付く」「事例から築く」です。患者Aの依頼を受け、患者A用の製剤を準備し、患者A用の検査を行い、患者A用の製剤を割り当て、患者A用に製剤を払出し、患者A用の製剤であることを認証し、患者Aへ正しく投与するためのプロセス管理が必要です。患者の確認・識別は「生年月日と患者氏名」「患者IDと患者氏名」ふたつの識別子で行うことが基本です。

1. 事例の概要

- 患者AはPCI(経皮経管冠動脈形成術)を受け、右上腕穿刺により血腫となった。シースを抜去し圧迫したが止血が困難、上腕動脈損傷が疑われた。血管内治療センター医師(以下、センター医師)は赤血球製剤4単位の製剤を依頼した。その後、交差適合試験用検体の採血が行われ検査室に提出した
- 臨床検査技師C(以下、技師C)は交差適合試験用検体を受け取り時、すぐに遠心処理をした
- 技師Cは製剤依頼受付時、受付済の製剤依頼一覧画面から患者A依頼情報を探した
- 技師Cは同性類似名である患者Bの手術準備血(Type&Screen；以下T&S)の製剤依頼を患者Aの依頼と認識
- 技師Cは患者Bの依頼単位数0に疑問をもち、輸血部所属の臨床検査技師D(以下、技師D)に相談した。
- 技師Dは患者Bの製剤依頼はT&Sであり、0で良いと回答、その後の対応を引き継いだ。
- 技師Dは手術予定表で患者Bの手術が終了していることを確認し、血管内治療センターからT&Sの依頼が行われたことに疑問を持った
- センター医師に「患者B」は術後に血管内治療センターへ移動となったのか問い合わせた。
- センター医師は問合せ患者を「患者A」と認識、「本日カテーテル治療予定患者であり、現在出血している」と回答した
- 技師Dは患者Bの手術終了は誤りであり、手術室から血管内治療センターへ移動したと認識した
- 技師Dは患者BのT&S依頼に赤血球製剤4単位を割り当て払出した
- 技師D、血管内治療センター看護師(以下、センター看護師)は患者間違いが生じていることに気が付かず、患者Bの製剤読み合わせを行った
- センター看護師は製剤貼付の適合票を元に患者BのIDを手入力し、製剤認証を実施した
- 看護師は交差適合試験用検体を提出したにも関わらず、製剤認証時に交差適合試験省略を示す「！」警告に疑問を持った
- 製剤の再確認にて患者誤認を発見した

2. 背景

- 患者Aの血管内治療センターからの製剤依頼と患者Bの受付済みのT&S依頼が存在していた
- 患者AとBは同姓、名字は比較的珍しく、名前が類似していた。両者の血液型はA型RhD陽性であった
- 技師Cは日ごろ輸血検査に従事しておらず、輸血業務に不慣れであった
- 技師Cは交差適合試験用検体を受け取り、患者ID確認をせず、遠心処理にかけた
- 技師Cは依頼検索を「未受付製剤依頼」画面ではなく「受付済製剤依頼」画面で行った
- 技師Cは「未受付製剤依頼」画面から依頼受付を行うルールを守らなかった



- ・センター医師は疑義解釈時、患者氏名が異なることに気が付かなかった
- ・技師D、センター看護師は製剤払出時、患者氏名と血液型を確認したが患者間違えに気が付かなかった
- ・血管内治療センター治療室内の電子カルテ端末にはバーコードリーダーが設置されていないことからリストバンドを用いて製剤認証を実施することができず、離れた場所で適合票から患者IDを手入力し製剤認証を実施した

3. 考えられる事例の発生の要因

- ・検体受取時に患者氏名、患者IDの確認、依頼情報との照合を怠った
- ・技師Cは製剤依頼受付手順を理解していない
- ・技師C、技師D間で「血管内治療センターからの依頼は患者Aに赤血球製剤4単位」であることの情報共有ができていない
- ・技師D、センター医師間において患者情報が共有されていない
- ・技師D、センター看護師間にて製剤払出時に患者情報・製剤情報が認証されていない
- ・患者Aと患者Bの患者情報が同性・同姓・同血液型と類似していたため、「問い合わせ時」「払出し時」「患者・製剤認証時」異なる患者であることに気付かなかった

4. 発生要因への対応

本事例では、製剤依頼の受付間違いから製剤投与の直前まで、患者を取り違えていることに気付かないまま工程が進んでしまいました。また、製剤認証を用いているにも関わらず直接患者取り違えを発見したのではなく、交差適合試験未実施から再確認にて患者取り違えを発見しています。まず、臨床検査技師Cの対応を振り返ります。通常、電子カルテと輸血管理システムを連動している施設は製剤依頼の受付、製剤の準備となります。したがって、患者Aの依頼情報は受付済製剤依頼一覧に存在しません。また、検体受領時に患者ID、患者氏名を検査依頼、製剤依頼と照合してから受付すべきですが、すぐに遠心処理を行っています。患者氏名から依頼検索を行ったことにより同性の患者Bの依頼を患者Aの依頼と勘違いしています。検体受領→検体と依頼（検査・製剤）と照合する。この手順を遵守しましょう。次に技師Cと技師Dのコミュニケーションについてです。技師Cが確認したかったことは「血管内治療センターから赤血球製剤4単位の製剤依頼が行われたはずなのに、依頼単位が0で入力されている」ことです。これに対し、技師Dは「T&Sによる製剤依頼の依頼単位数は0で問題ない」と回答しています。T&Sとは、待機的手術例を含めて輸血する可能性が少なくと予測される場合に患者の血液型検査（ABO・RhD）、不規則抗体検査を予め行い、RhD陽性で不規則抗体が陰性の場合には事前に赤血球製剤の割当を行わない方法であるため、製剤依頼時の依頼単位数は0となります。技師Cは患者Aの依頼について質問していますが、技師Dは患者Bの依頼について回答していることがわかります。技師Cが疑問としていた単位数の相違が解決されていません。これは両者間で患者情報の共有がされず、依頼単位数のみの情報伝達によって「4単位→0単位が良い」と「相違→合致」へと技師Cの疑問が解決されたことによると考えます。まず患者情報を一致させてから問題点について相談しましょう。Check Back（復唱）を行うことによって患者情報、問題点が共有できているか確認しましょう。

技師Dとセンター医師の間も上記と同様、コミュニケーション不足となっています。技師Dは「患者Bは手術済みのはずなのに血管内治療センターに移動して治療を続けているのか」と疑問を投げかけているにも関わらず、センター医師は「本日カテーテル治療予定患者であり、現在出血している」と回答しており患者情報が共有されていません。技師Dは血管内治療センターからT&Sによる製剤依頼が行われたことに疑問を呈しています。患者氏名、患者IDをCheck Backで確認し、製剤依頼の内容を言及することで相互が異なる患者の話をしていることに気付けたと考えます。製剤払出、受取時には投与予定患者の患者氏名、患者ID等の患者情報と製剤種、単位数、LotNo等の製剤情報の照合は必須です。製剤認証においては適合票の患者IDを用いて実施されました。適合票と赤血球製剤はすでにペアリングされていますから、この認証には意味がありません。製剤認証を行う際は患者に装着されたリストバンドを読み込んでから行いましょう。リストバンドを直接読めない場合、施設によってやり方は様々かと思いますが、投与予定患者の情報を正しく表示して製剤認証を行いましょう。

5. プロセスの検証

当該施設では、電子カルテ、輸血管理システム、認証システムが整備されているからか、依頼から投与直前まで人による正しい照合作業が行われていない印象を受けました。製剤依頼に関する情報を事前に把握していた場合、輸血管理システムに送信されてきた患者氏名、患者ID、製剤種、依頼単位数、依頼元（使用場所）等の情報との照合を行いましょう。提出された検体に関しては、患者氏名、患者IDを製剤依頼と照合と行いましょう。疑問に感じる事項に関しては依頼元に疑義解釈を行い疑問が解決するまで、次の工程に進まないようにしましょう。他の臨床検査技師に業務を引き継ぐ場合はそれまでの工程に間違いが生じていないことを確認した上で、患者氏名、現在の状況、問題点に関して伝達を行い、次の工程に進みましょう。本事例では製剤払出、投与準備においても照合の不備が見られます。製剤認証に関しても患者間違いを直接検出したわけではありません。T&S依頼により交差適合試験未実施で払い出された製剤であったことから患者間違いに気が付くことができました。皆さんの施設でも輸血マニュアルが整備されていることと思います。輸血準備や投与手順に関して記載されているか確認しましょう。また、実行可能な手順となっているかシミュレーションを行い定期的に確認しましょう。輸血準備・投与、製剤認証に関しては、何のための手順なのか、理解していることが重要です。「やり方」だけの理解では、今回の事例のように役割を果たさない製剤認証となります。患者・伝票・製剤の3点の照合により紐づける。その後、製剤認証を行うことにより照合をさらに強固なものとすることができます。

帝京大学ちば総合医療センター

山本 喜則