日臨技医療安全ニュース

令和3年4月号 NO.7

輸血療法システムの不備により計画どおりの輸血実施とならなかった事例

日臨技 医療安全委員会

医療安全ニュースNO. 7刊行にあたって

委員長 根本 誠一

今回は「輸血療法システムの不備により計画どおりの輸血実施とならなかった事例」です。システムとは体系、 仕組み、方式、構造、組織といった多様な意味合いがあります。今回の事例はシステムの不備によって起こりまし た。着目すべきは仕組みと組織です。仕組みとは物事の組み立て、成果を得るための計画をいい、組織とは共通の 目標達成のために恊働し、複数の人の行為・行動およびコミュニケーションで構成されるシステムのことを指しま す。この事例においては「物事の組み立て」「成果を得るための計画」「目標達成のための協働」「複数の人のコ ミュニケーション」というシステムに「複数の人の行為・行動」というシステムがどう関連したのか振り返る必要 があります。振り返るためにはマニュアルが必要です。マニュアルは物事の組み立て、成果を得るための計画、目 標達成のためのプロセス、目標達成のためのコミュニケーションが系統的に記されているものです。業務を遂行す るための「各施設のガイドライン」といえるでしょう。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。皆さんの施設では「輸血療法マニュアル」は整備されていますか。その存在を 知っていますか。成果を得るためのツールとして機能していますか。マニュアルはツールでありルールでもありま す。ルールを遵守する。赤信号は止まれ。黄色信号は停止線を越えてはいけない(黄色の灯火に限って、安全に停止 位置で停止できない場合はそのまま進むことができる)。青信号は安全を確認できたら進行可能です。黄色が特に注 意が必要です。解釈によっては「行ってしまえ」となりがちです。青信号でも安全が確認されなければ進めませ ん。赤信号は必ず停止です。医療においてはそれぞれの信号時の判断・制御が重要です。マニュアルはその機能を 備えていますか。これを機に確認してみてください。

1. 事例の概要

下部消化管出血の為、深夜帯に入室した患者

大腸内視鏡実施後、RBC製剤6単位(2単位製剤3バッグ)の投与指示

帰室後、看護師A(夜勤)が2単位製剤1バッグ目を投与

2バッグ目投与中に看護師Aは看護師B(日勤)に残りの製剤があることを申し送った

2バッグ目が11時に終了、看護師C(日勤リーダー)はルートを生理食塩液にてフラッシング

輸血終了、輸血副反応なしと看護師Bに伝達

16時に電子カルテを確認、投与指示は6単位、2単位分(1バッグ)の未投与が判明

担当医に報告、残り1バッグを投与するよう指示を得た

残り1バッグの所在が不明となり捜索、管理外の冷蔵庫に保管されていた

看護師D(夜勤)は製剤使用の可否を臨床検査技師に確認

臨床検査技師は現物を確認せず「外観に異常がなければ投与可能」と回答

担当医師は投与を指示、輸血副反応はなく終了となった

2. 背景

RBC製剤2単位製剤3バッグはすべて病棟に出庫されていた

未使用分の製剤は管理外の冷蔵庫に保管していた

看護師Bと看護師Cは残りの製剤があることを把握していた

看護師Bと看護師Cは投与指示の総単位数を認識していない

看護師Cは2バッグ目が終了した時点で輸血終了と判断した

看護師Cの輸血終了の伝達にて、指示通りに輸血投与が終了したと思い込んだ

製剤は払い出し後、10時間以上経過している(報告事例内容から推測)

臨床検査技師は管理外に保管されていた製剤の現物を見ていない

臨床検査技師は「外観に異常がなければ投与可能」と応えた

担当医師は「外観に異常なし」と判断し、残りの製剤を投与した

3. 考えられる事例の発生の要因

今回の事例は以下の1)から4)のフェーズにおける輸血療法システムの不具合によるものです。

- 1)製剤の払い出し 2)払い出し後の製剤管理 3)投与指示の伝達・確認 4)投与前の製剤確認 それぞれのフェーズで要因を見ていくと
- 1)製剤の払い出し

RBC製剤6単位(3バッグ)が一度に払い出された→病棟で未使用製剤を管理することになる

2)払い出し後の製剤管理

管理内の冷蔵庫で保管されなかった→未使用分の製剤が管理外の冷蔵庫で保管された

- 3) 投与指示の伝達・確認
 - ・看護師Aは残りの製剤があることを伝達→残りの製剤があることは認識できた
 - ・投与指示の総単位数を未伝達→現在投与の単位数・何バッグ目は認識できていない
 - 製剤の保管場所が未伝達→管理外の冷蔵庫に保管されていることが分からない
 - ・看護師Cは2バッグ目の投与終了時、実施数と投与指示の総単位数の照合未実施
 - ・看護師Bは看護師Cの輸血終了の伝達により指示どおり輸血投与が終了したと判断
- 4) 投与前の製剤確認

臨床検査技師は払い出し後、10時間以上経過した製剤を現物確認せず「外観に異常が見られなければ使用可能」と回答

→担当医師と看護師は外観を確認し「異常なし」と判断、製剤を投与

4. 発生要因への対応

- ・製剤投与を担当するものは製剤払い出しの前に投与指示(計画)を把握する
- ・2単位分(1バッグ)ずつ払い出す→緊急輸血ではない
- 払い出された製剤は速やかに使用する
- ・止むを得ず、病棟等で製剤を保管しなければならない場合、保管する冷蔵庫を規定する
- ・引継ぎ時は総投与量・現状・残製剤量・保管場所・出庫時間を伝達し、チェックバック(相互確認)する
- ・製剤の使用可否、廃棄になる基準について予め規定する→出庫後の経過時間、保管条件等

5. プロセスの検証

複数の製剤払出し、病棟保管は取り違いによる不適合輸血となる、リスクの高い行為として報告されています。これを防止するためには必要最低限の製剤を払い出すよう規定する必要があります。

厚労省より提示された「輸血療法の実施に関する指針」には製剤の保管条件や払い出し後の製剤の取り扱いについて記載があります。この指針に準じた院内の輸血療法マニュアルは整備されているでしょうか。マニュアルどおり工程は遵守され、成果の得られるものとなっていますか。それを知るためには輸血の現場の各場面において定期的に評価することが必要となります。評価後は研修会を開催し、輸血療法マニュアルの周知、輸血療法に携わる医療従事者の教育を図ることも重要です。また、輸血療法は多職種の関わるチーム医療です。伝達すべき・されるべき情報の内容を予め決めておき、齟齬が生じないよう、チェックバック(相互確認)を取り入れると良いでしょう。「各施設のガイドライン」である「輸血療法マニュアル」の作り込み、コミュニケーションツールの利用は輸血の質を担保、患者の安全に繋がるものと考えます。

帝京大学ちば総合医療センター 山本喜則