

日医発第 530 号（法安）  
令和 7 年 7 月 1 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会  
会長 松 本 吉 郎  
(公 印 省 略)

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
医療事故情報収集等事業第 81 回報告書の公表について

今般、公益財団法人 日本医療機能評価機構より、医療事故情報収集等事業第 81 回報告書が公表され、厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長並びに医薬局医薬安全対策課長より本会に対し、周知方依頼がありました。

つきましては同機構より送付された当該報告書を 1 部お送りいたします。

報告書につきましては下記の同機構ホームページからダウンロードできますので、貴管下会員へご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 報告書の URL

<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

以上

医 政 安 発 0625 第 2 号  
医 薬 安 発 0625 第 2 号  
令 和 7 年 6 月 25 日

公益社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長  
( 公 印 省 略 )

厚 生 労 働 省 医 薬 局 医 薬 安 全 対 策 課 長  
( 公 印 省 略 )

#### 医療事故情報収集等事業第 81 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 81 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

## 医療事故情報収集等事業 第 81 回報告書のご案内

## 1. 集計報告（対象：2025 年 1 月～3 月）

## (1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

|                   | 2025 年 |       |       | 合計    |
|-------------------|--------|-------|-------|-------|
|                   | 1 月    | 2 月   | 3 月   |       |
| 報告義務対象医療機関による報告件数 | 406    | 408   | 442   | 1,256 |
| 参加登録申請医療機関による報告件数 | 57     | 44    | 48    | 149   |
| 報告義務対象医療機関数       | 270    | 270   | 270   | —     |
| 参加登録申請医療機関数       | 3,760  | 3,823 | 3,906 | —     |

(第 81 回報告書 16 頁参照)

表 2 事故の概要

| 事故の概要     | 2025 年 1 月～3 月 |       |
|-----------|----------------|-------|
|           | 件数             | %     |
| 薬剤        | 94             | 7.5   |
| 輸血        | 4              | 0.3   |
| 治療・処置     | 428            | 34.1  |
| 医療機器等     | 45             | 3.6   |
| ドレーン・チューブ | 87             | 6.9   |
| 検査        | 66             | 5.3   |
| 療養上の世話    | 385            | 30.7  |
| その他       | 147            | 11.7  |
| 合計        | 1,256          | 100.0 |

(第 81 回報告書 17 頁参照)

## (2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,405（事例情報報告参加医療機関数 722 施設を含む）

2) 報告件数（第 81 回報告書 20 頁参照）

①発生件数情報報告件数：279,961 件

②事例情報報告件数：6,466 件

## 2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) 胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例

【24～46 頁参照】

(2) 院外で粉碎調剤された持参薬の与薬に関連した事例

【47～55 頁参照】

## 3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

(1) 誤った患者への輸血（医療安全情報 No. 11、第 2 報 No. 110）

【63～82 頁参照】

\*詳細につきましては、本事業ホームページ（<https://www.med-safe.jp/>）をご覧ください。

# IV 再発・類似事例の分析

【別添2】

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは54あり、件数は95件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.192：医療関連機器による圧迫創傷」が7件、「No.147：車椅子のフットレストによる外傷」が6件、「No.57：PTPシートの誤飲、No.82：PTPシートの誤飲（第2報）およびNo.177：PTPシートの誤飲（第3報）」、「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」、「No.117：他施設からの食糧情報の確認不足」がそれぞれ4件などであった。

## 2025年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

| No.    | タイトル                          | 件数 | 提供年月     |
|--------|-------------------------------|----|----------|
| No.3   | グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔              | 2  | 2007年 2月 |
| No.7   | 小児の輸液の血管外漏出                   | 3  | 2007年 6月 |
| No.203 | 小児の輸液の血管外漏出（第2報）              |    | 2023年10月 |
| No.10  | MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み      | 1  | 2007年 9月 |
| No.94  | MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報） |    | 2014年 9月 |
| No.198 | MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報） |    | 2023年 5月 |
| No.11  | 誤った患者への輸血                     | 1  | 2007年10月 |
| No.110 | 誤った患者への輸血（第2報）                |    | 2016年 1月 |
| No.15  | 注射器に準備された薬剤の取り違い              | 1  | 2008年 2月 |
| No.24  | 人工呼吸器の回路接続間違い                 | 1  | 2008年11月 |
| No.37  | 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ          | 1  | 2009年12月 |
| No.135 | 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）     |    | 2018年 2月 |
| No.47  | 抜歯部位の取り違い                     | 1  | 2010年10月 |
| No.48  | 酸素残量の未確認                      | 2  | 2010年11月 |
| No.146 | 酸素残量の確認不足（第2報）                |    | 2019年 1月 |
| No.54  | 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去      | 2  | 2011年 5月 |
| No.57  | PTPシートの誤飲                     | 4  | 2011年 8月 |
| No.82  | PTPシートの誤飲（第2報）                |    | 2013年 9月 |
| No.177 | PTPシートの誤飲（第3報）                |    | 2021年 8月 |
| No.59  | 電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷         | 1  | 2011年10月 |
| No.60  | 有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種           | 2  | 2011年11月 |
| No.63  | 画像診断報告書の確認不足                  | 3  | 2012年 2月 |
| No.138 | 画像診断報告書の確認不足（第2報）             |    | 2018年 5月 |
| No.78  | 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い       | 1  | 2013年 5月 |
| No.206 | 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（第2報）  |    | 2024年 1月 |
| No.80  | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷              | 4  | 2013年 7月 |
| No.142 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）         |    | 2018年 9月 |
| No.81  | ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み      | 1  | 2013年 8月 |
| No.84  | 誤った処方の不十分な確認                  | 1  | 2013年11月 |

| No.    | タイトル                      | 件数 | 提供年月     |
|--------|---------------------------|----|----------|
| No.90  | はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断    | 1  | 2014年 5月 |
| No.93  | 腫瘍用薬のレジメンの登録間違い           | 1  | 2014年 8月 |
| No.95  | セントラルモニタの送信機の電池切れ         | 1  | 2014年10月 |
| No.99  | 胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い         | 1  | 2015年 2月 |
| No.101 | 薬剤の投与経路間違い                | 1  | 2015年 4月 |
| No.193 | 薬剤の投与経路間違い（第2報）           |    | 2022年12月 |
| No.104 | 腫瘍用薬処方時の体重間違い             | 3  | 2015年 7月 |
| No.105 | 三方活栓の開閉忘れ                 | 1  | 2015年 8月 |
| No.106 | 小児の薬剤の調製間違い               | 1  | 2015年 9月 |
| No.114 | 抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ           | 1  | 2016年 5月 |
| No.117 | 他施設からの食糧情報の確認不足           | 4  | 2016年 8月 |
| No.119 | シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い     | 1  | 2016年10月 |
| No.121 | 経鼻栄養チューブの誤挿入              | 1  | 2016年12月 |
| No.132 | オーバーテーブルを支えにした患者の転倒       | 1  | 2017年11月 |
| No.137 | ホットパック使用時の熱傷              | 1  | 2018年 4月 |
| No.144 | 病理検体の未提出                  | 2  | 2018年11月 |
| No.145 | 腎機能低下患者への薬剤の常用量投与         | 1  | 2018年12月 |
| No.147 | 車椅子のフットレストによる外傷           | 6  | 2019年 2月 |
| No.149 | 薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期       | 1  | 2019年 4月 |
| No.150 | 病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー  | 1  | 2019年 5月 |
| No.152 | 手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー      | 3  | 2019年 7月 |
| No.153 | 手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー      | 3  | 2019年 8月 |
| No.154 | 電子カルテ使用時の患者間違い            | 2  | 2019年 9月 |
| No.161 | パルスオキシメータプローブによる熱傷        | 1  | 2020年 4月 |
| No.164 | 中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存      | 1  | 2020年 7月 |
| No.166 | 患者が同意した術式と異なる手術の実施        | 1  | 2020年 9月 |
| No.168 | 酸素ポンベの開栓の未確認              | 1  | 2020年11月 |
| No.169 | 持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ    | 1  | 2020年12月 |
| No.171 | 免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化 | 2  | 2021年 2月 |
| No.173 | 輸液ポンプ等の流量の10倍間違い          | 1  | 2021年 4月 |
| No.176 | 人工呼吸器の回路の接続外れ             | 3  | 2021年 7月 |
| No.186 | 抗がん剤投与前の血液検査値の未確認         | 1  | 2022年 5月 |
| No.192 | 医療関連機器による圧迫創傷             | 7  | 2022年11月 |
| No.197 | 離床センサーの電源入れ忘れ             | 2  | 2023年 4月 |
| No.201 | シリンジポンプの単位を選択間違い          | 1  | 2023年 8月 |
| No.202 | バッグ型キット製剤の隔壁の未開通          | 2  | 2023年 9月 |
| No.218 | X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし  | 1  | 2025年 1月 |

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.11およびNo.110で取り上げた「誤った患者への輸血」について、事例の詳細を紹介する。

## 【1】誤った患者への輸血（医療安全情報No.11、第2報No.110）

### （1）報告状況

医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」（2007年10月提供）では、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例について、注意喚起を行った。その後、第18回報告書（2009年9月公表）、第25回報告書（2011年6月公表）、第34回報告書（2013年9月公表）においても、分析対象期間に類似事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.110「誤った患者への輸血（第2報）」（2016年1月提供）では、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用した適切でなかった事例を紹介し、再度注意喚起を行った。その後も、第59回報告書（2019年12月公表）の再発・類似事例の分析で取り上げ、病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例を各工程の確認のポイントとともに示した。また、第68回報告書（2022年3月公表）～第71回報告書（2022年12月公表）の分析テーマで「患者間違いに関連した事例」を取り上げ、そのうち第70回報告書（2022年9月公表）では、輸血の事例について分析を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2025年1月～3月）に類似事例が1件報告されたため、改めて取り上げることとした。第59回報告書の集計期間後の2019年10月以降に報告された再発・類似事例は15件であった。

図表Ⅳ－１－１ 「誤った患者への輸血」の報告件数

|       | 1～3月 | 4～6月 | 7～9月 | 10～12月 | 合計 |
|-------|------|------|------|--------|----|
| 2019年 |      |      |      | 3      | 3  |
| 2020年 | 0    | 1    | 0    | 2      | 3  |
| 2021年 | 1    | 0    | 0    | 0      | 1  |
| 2022年 | 0    | 1    | 0    | 1      | 2  |
| 2023年 | 0    | 0    | 0    | 0      | 0  |
| 2024年 | 1    | 0    | 3    | 1      | 5  |
| 2025年 | 1    | —    | —    | —      | 1  |

図表Ⅳ－１－２ 医療安全情報No.11「誤った患者への輸血」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.11 2007年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

**医療安全情報**

No.11 2007年10月

「誤った患者への輸血」

輸血療法施行時に患者を誤った事例が9件報告されています。（集計期間：2004年10月1日～2007年6月30日。第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

**報告事例のうち6件は、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用するべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例です。**

＜事例1のイメージ図＞

照合したつもり A氏、O型 血液製剤 XXXX-XXXX

照合なし この患者は A氏に違いはない

患者Aの血液製剤

ナースステーション

患者Bの病室

◆報告された事例6件のうち5件は、ナースステーションなどで輸血伝票やカルテなどと輸血用血液製剤の照合を行っていましたが、患者と製剤の照合を行わなかった事例です。

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.11 2007年10月

「誤った患者への輸血」

**事例 1**

主治医は、患者Aの輸血用血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの輸血用血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで輸血用血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後、主治医が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない輸血用血液製剤が接続されていることに気付いた。

**事例 2**

主治医は、患者CとDの2人分の輸血用血液製剤の準備を行ったところ他の処置に呼ばれた。30分後、主治医は患者Cに輸血を行おうと、患者Dの輸血用血液製剤をトレイに入れ、患者Cの病室に行き、輸血用血液製剤が患者Cのものであるかを照合せずに接続した。その後、主治医は患者Cの輸血用血液製剤が投与されずに残っていたため、患者Cに患者Dの輸血用血液製剤を接続したことに気付いた。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

**院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際は、患者と使用するべき製剤の照合を最終的に行う。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の運営等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
http://jqa.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期していますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

JCA 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
医療事故防止事業部  
〒101-0062 東京都千代田区神田神田錦町3-11 三井住友海上ビル7階  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
http://jqa.or.jp/html/index.htm

図表Ⅳ－１－３ 医療安全情報No.110「誤った患者への輸血（第2報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.110 2016年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

**医療安全情報**

No.110 2016年1月

「誤った患者への輸血（第2報）」

「誤った患者への輸血」を医療安全情報No.11（2007年10月）で情報提供致しました。その後、8年5ヶ月の間に17件の類似事例が報告されています（集計期間：2007年7月1日～2015年11月30日）。この情報は、第34回報告書「再発・類似事例の発生状況」（P191）で取り上げた内容を基に作成しました。

**輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と使用するべき製剤の照合を行わなかった事例が再び報告されています。そのうち13件は、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず、使用しなかった。または使用したが適切でなかった事例です。**

| 認証システムの使用状況 | 件数 | 使用が適切でなかった内容                             | 件数 |
|-------------|----|------------------------------------------|----|
| 使用しなかった     | 5  | 患者から離れた場所で認証システムを使用し、別の患者のところに製剤を持っていた   | 3  |
| 使用した        | 8  | 認証システム使用後に製剤を保冷庫に保管し、投与する際に別の患者の製剤を取り出した | 2  |
|             |    | 認証システムに血液型が異なるというエラー表示が出たが、機械の故障と判断した    | 1  |
|             |    | 認証システムの画面が進まない理由を、医師の指示に問題があると判断した       | 1  |
|             |    | 投与開始後に認証システムを使用した                        | 1  |

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.110 2016年1月

「誤った患者への輸血（第2報）」

**事例 1**

医師は、輸血部から患者AのRCC-LR(A型)が届いた際、伝票と製剤の照合に続いて開始入力（患者と製剤の照合）を行った。しかし、FFPを輸血中であつたため、看護師XにRCC-LRを保冷庫に保管するよう伝えた。看護師Xはベッパ番号を記入したレイにRCC-LRを入れて保冷庫に保管し「開始入力」であった看護師Yに申し渡した。看護師Yは、患者AのRCC-LRを接続する際、トレイの番号を確認し、患者BのRCC-LR(AB型)を取り出し、点滴機にかけた。その後、看護師Yは看護ケア中にFFPが終了することに気づき、点滴機に付けていた患者BのRCC-LRを、照合しないうまま接続した。患者Bの輸血がないと報告があったため確認したところ、患者Aに患者BのRCC-LRを投与したことがわかった。

**事例 2**

患者(A型)にFFPが投与されていた。看護師は次に投与するFFPを準備をする際、冷凍庫から患者A(A型)のFFPを取り出すつもりで、引き出しの上から接続し、とちや勘算も同じ部屋でFFPを取り出し、確認しないうまま保冷庫にセットした。その後、モニターによる輸血確認したところ、血液型が異なるというエラーが認証システムの画面上に表示されたが、看護師はエラーは機械の故障によるものと思い込み、そのまま接続した。輸血直前の確認を行っていた際、輸血バグに付いているシールの色が違うことに気づき、誤ったFFPを投与したことがわかった。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

・院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と投与する製剤の照合を行う。

**総合評価部会の意見**

・患者と製剤の照合は、投与直前に患者のそばで行いましょう。

・認証システムにエラーやアラートが出た際は、手を止めて原因を確認しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の運営等の詳細については、当事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期していますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東三ビル  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
http://www.med-safe.jp/

## （2）事例の概要

### 1）輸血用血液製剤などの種類

誤って投与した輸血用血液製剤などの種類を整理して示す。

図表Ⅳ－１－４ 輸血用血液製剤などの種類

| 輸血用血液製剤などの種類 | 件数 |
|--------------|----|
| 赤血球液（RBC）    | 10 |
| 新鮮凍結血漿（FFP）  | 2  |
| 濃厚血小板（PC）    | 1  |
| 自己血          | 2  |
| 合計           | 15 |

### 2）ABO式血液型の相違

事例に記載された内容から、患者と投与した輸血用血液製剤などのABO式血液型の相違について整理した。異型が14件と多かった。

図表Ⅳ－１－５ ABO式血液型の相違

| 分類 | 件数 |
|----|----|
| 異型 | 14 |
| 同型 | 1  |
| 合計 | 15 |



### 3) 発生時間帯と輸血が必要となった状況

発生時間帯と輸血が必要となった状況について整理して示す。

図表Ⅳ－１－６ 発生時間帯と輸血が必要となった状況

| 発生時間帯       | 件数 | 発生場所     | 輸血が必要となった状況                              |
|-------------|----|----------|------------------------------------------|
| 8:00～9:59   | 1  | CCU      | 弓部大動脈人工血管置換術後の貧血                         |
| 10:00～11:59 | 2  | 手術室      | 定時手術（TAVI：経カテーテル大動脈弁留置術）                 |
|             |    | 病室       | 貧血                                       |
| 12:00～13:59 | 2  | 手術室      | 定時手術（両側人工膝関節置換術）中の自己血輸血                  |
|             |    | 病室       | 貧血、敗血症性ショック                              |
| 14:00～15:59 | 1  | 手術室      | 緊急手術（大腿骨骨折観血的整復固定術）                      |
| 16:00～17:59 | 2  | NICU     | 貧血                                       |
|             |    | 病室       | 血小板減少                                    |
| 18:00～19:59 | 1  | CCU      | 大動脈基部置換術後の大量出血                           |
| 20:00～21:59 | 0  | —        | —                                        |
| 22:00～23:59 | 3  | 手術室      | 大動脈弁置換術中の大量出血                            |
|             |    | ICU      | 心臓手術後の血圧低下                               |
|             |    | カテーテル検査室 | 腹部大動脈瘤・両側腸骨動脈瘤に対する人工血管置換術後に発症した下肢動脈血栓の治療 |
| 0:00～1:59   | 1  | CT検査室    | 緊急冠動脈造影検査後の血圧低下、ショック状態                   |
| 2:00～3:59   | 1  | 救急外来     | 産科大量出血                                   |
| 4:00～5:59   | 1  | 手術室      | 緊急手術（上行大動脈人工血管置換術）                       |
| 6:00～7:59   | 0  | —        | —                                        |

#### 4) 患者への影響

患者への影響について整理して示す。大量出血や敗血症性ショックなどの重篤な状態であった患者の事例が含まれており、誤った輸血の実施との因果関係は不明であるが、事故の程度で「死亡」や「障害残存の可能性がある」が選択された事例が報告されていた。治療の程度では、「濃厚な治療」を要した事例が10件あった。

図表Ⅳ－１－７ 事故の程度

| 事故の程度          | 件数        |
|----------------|-----------|
| 死亡             | 2         |
| 障害残存の可能性ある（高い） | 1         |
| 障害残存の可能性ある（低い） | 6         |
| 障害残存の可能性なし     | 3         |
| 障害なし           | 3         |
| <b>合計</b>      | <b>15</b> |

図表Ⅳ－１－８ 治療の程度

| 治療の程度     | 件数        |
|-----------|-----------|
| 濃厚な治療     | 10        |
| 軽微な治療     | 2         |
| 治療なし      | 3         |
| <b>合計</b> | <b>15</b> |

#### 5) 事例の分類

報告された事例を、患者Xに輸血を実施する際に誤って患者Yの輸血用血液製剤や自己血を準備し、患者Xに投与した「血液製剤間違い」と、患者Xに輸血を実施する際に患者Xの輸血用血液製剤を準備したが、誤って患者Yに投与した「患者間違い」に分類した。「血液製剤間違い」の事例が12件と多かった。

図表Ⅳ－１－９ 事例の分類

| 分類        | 件数        |
|-----------|-----------|
| 血液製剤間違い※  | 12        |
| 患者間違い     | 3         |
| <b>合計</b> | <b>15</b> |

※自己血の事例を含む。

### （３）血液製剤間違いの事例

「血液製剤間違い」の事例12件について分析する。

#### １）発生場所と関連診療科

発生場所は手術室が5件と多かった。関連診療科は心臓血管外科が最も多く、次いで麻酔科が多かった。

図表Ⅳ－１－１０ 発生場所

| 発生場所     | 件数 |
|----------|----|
| 手術室      | 5  |
| ICU・CCU  | 2  |
| NICU     | 1  |
| 救急外来     | 1  |
| カテーテル検査室 | 1  |
| CT検査室    | 1  |
| 病室       | 1  |
| 合計       | 12 |

図表Ⅳ－１－１１ 関連診療科

| 関連診療科  | 件数 |
|--------|----|
| 心臓血管外科 | 6  |
| 麻酔科    | 4  |
| 整形外科   | 2  |
| 外科     | 1  |
| 血液内科   | 1  |
| 産婦人科   | 1  |
| 小児科    | 1  |
| 未記載    | 1  |

※関連診療科は複数回答が可能である。

#### ２）発生段階

事例の発生段階を分類した。部署の保冷库から取り出す際に発生した事例が9件と多かった。

図表Ⅳ－１－１２ 発生段階

| 発生段階              | 件数 |
|-------------------|----|
| 輸血部門から払い出す際       | 2  |
| 部署の保冷库から取り出す際     | 9  |
| ベッドサイドでワゴンから手に取る際 | 1  |
| 合計                | 12 |

## 3) 事例の分析

## ①輸血部門から払い出す際に間違えた事例

## i 事例の概要

輸血部門から輸血用血液製剤を払い出す際に間違えた事例の概要を示す。

図表Ⅳ－１－１３ 事例の概要

|                     | 事例1                                         | 事例2                                                            |
|---------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 患者の状況               | 産科大量出血                                      | 緊急手術<br>(大腿骨骨折観血的整復固定術)                                        |
| 関連診療科               | 産婦人科                                        | 麻酔科、整形外科                                                       |
| 事例に関わった職員           | 臨床検査技師、医師、看護師                               | 臨床検査技師、医師、看護師                                                  |
| 本来払い出す<br>輸血用血液製剤   | O型RBC 6単位                                   | B型RBC 2単位                                                      |
| 誤って払い出した<br>輸血用血液製剤 | A型RBC 6単位                                   | A型RBC 2単位                                                      |
| 誤って払い出した状況          | 臨床検査技師は保冷庫からO型RBCを取り出すつもりで、下の段のA型RBCを取り出した。 | 記載なし                                                           |
| 輸血用血液製剤を<br>投与した場所  | 救急外来                                        | 手術室                                                            |
| 投与直前の確認の状況          | 患者と輸血用血液製剤の照合を行わなかった。                       | 患者Xのカルテの血液型検査結果を確認せず、誤って届いた患者Yの輸血伝票と副作用カードで患者氏名、血液型、製造番号を確認した。 |

## ii 事例の内容

輸血部門から払い出す際に血液製剤を間違えた主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１４ 事例の内容

| 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 事故の背景要因                                                                                                                                                                         | 改善策                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2時10分、患者は癒着胎盤による胎盤遺残で他院より救急搬送された。医師は、緊急でO型RBC6単位、AB型FFPを依頼した。2時27分頃よりポンピングでRBC6単位を投与した。2時49分頃、追加でRBC20単位とFFP20単位の依頼があり、RBCは6単位（3バッグ）払い出し、FFP20単位は解凍の指示であった。臨床検査技師は、輸血部の保冷庫からO型RBCを取り出すつもりで下の段のA型RBCを10バッグ取り出して机の上に置き、自ら3バッグを現場に持って行き、医師に手渡した。臨床検査技師は輸血部に戻り、机の上のRBCを見てA型であることに気づき、誤ってA型RBCを渡したことを医師へ伝えた。A型RBCは照合せずに末梢ルートと中心静脈カテーテルから投与されていたが、異型輸血であると判明したため中止された。異型輸血されたA型RBCは約52mLであった。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床検査技師は、応援体制で月1回程度しか輸血の業務をしておらず、緊急時の対応に慣れていなかった。</li> <li>緊急での大量の輸血依頼であり、焦りがあった。</li> <li>払い出し時と投与時の確認行為（目視と声出し確認）を実施していなかった。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>産科危機的出血への対応を見直す。</li> <li>緊急時の輸血用血液製剤払い出しのシステムやマニュアルを見直す。</li> <li>医療安全調査委員会で検討を予定している。</li> </ul> |

## ②部署の保冷庫から取り出す際に間違えた事例

### i 当事者職種と職種経験年数

報告された事例の当事者職種を示す。当事者は複数回答が可能であり、人数は1人～10人であった。

図表Ⅳ－１－１５ 当事者職種と職種経験年数

| 当事者職種  | 職種経験年数 |      |        |        |       | 合計 |
|--------|--------|------|--------|--------|-------|----|
|        | 0～4年   | 5～9年 | 10～14年 | 15～19年 | 20年以上 |    |
| 看護師    | 2      | 5    | 5      | 0      | 4     | 16 |
| 医師     | 3      | 2    | 2      | 2      | 2     | 11 |
| 臨床工学技士 | 0      | 0    | 1      | 0      | 0     | 1  |

※当事者は複数回答が可能である。

## ii 保冷庫から輸血用血液製剤や自己血を取り出す際の状況

輸血用血液製剤や自己血を取り出す際の保冷庫の状況と、取り出しを間違えた背景について、事例の内容を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１６ 保冷庫から輸血用血液製剤や自己血を取り出す際の状況

| 保冷庫の状況                                       | 取り出しを間違えた背景                                                            | 件数 |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----|
| 複数の患者の輸血用血液製剤が入っていた。                         | 当該患者の輸血用血液製剤しか入っていないと思った。                                              | 2  |
|                                              | 患者氏名の情報を持っておらず、記憶した氏名をもとに輸血用血液製剤を取り出した。                                | 1  |
|                                              | CT検査室から電話で患者Xの輸血用血液製剤を依頼された病棟看護師は、別の患者Yに輸血ををすると思い込み、患者Yの輸血用血液製剤を取り出した。 | 1  |
|                                              | 詳細不明                                                                   | 3  |
| 手術室内の保冷庫に当該患者の自己血は入っておらず、午前中の手術患者の自己血が残っていた。 | 午後に手術をする当該患者の自己血が用意されていると思った。                                          | 1  |
| 2名の患者の自己血がそれぞれ別の保冷庫に入っていた。                   | 保冷庫が2台あることを知らず、他の患者の自己血が入っている方の保冷庫から自己血を取り出した。                         | 1  |
| 合計                                           |                                                                        | 9  |

### iii 認証システムの使用状況

報告された事例9件は、いずれも投与直前に患者と輸血用血液製剤の患者氏名を照合していなかった。認証システムの使用状況について、事例に記載された内容を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１７ 認証システムの使用状況

| 認証システムの<br>使用状況     | 件数 | 内容                                                                                                           |
|---------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 設置されていたが<br>使用しなかった | 4  | 大量輸血のため認証作業が間に合わなかった。                                                                                        |
|                     |    | 急に大量輸血を要する事態となり混乱があった。                                                                                       |
|                     |    | 小児患者用に分割された輸血バッグから注射器に吸い上げて投与していた。1回目に注射器に吸い上げる際のみバーコード認証ができ、同じ輸血バッグから2回目以降に注射器に吸い上げる際にはバーコード認証ができない仕組みであった。 |
|                     |    | 麻酔科医師は麻酔部門システムでバーコードを読み取り、輸血用血液製剤が登録されたが、電子カルテシステムによる患者と輸血用血液製剤の照合は行っていなかった。                                 |
| 使用したが<br>手順に不備があった  | 1  | バーコードによる認証は輸血用血液製剤と輸血伝票が合っていることを確認しているだけであり、患者と輸血用血液製剤が合っているかの確認はできていなかった。                                   |
| 設置されていなかった          | 1  | カテーテル検査室にバーコード認証機器が設置されていなかった。                                                                               |
| 記載なし                | 3  | —                                                                                                            |

### iv 間違いに気付いた時期と契機

血液製剤間違いに気付いた時期と主な契機を示す。

図表Ⅳ－１－１８ 間違いに気付いた時期と主な契機

| 気付いた時期 | 件数 | 主な契機                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 投与中    | 2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2バッグ目のRBCを認証したところ「×」が表示された。</li> <li>・追加で届いたRBCを保冷庫に入れる際、投与しているはずのB型のRBCが残っていることに気付いた。</li> </ul>                                                                                                                                         |
| 投与終了後  | 7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・カテーテル検査室からICUに帰室後、投与済みの空バッグに認証システムを使用したところ認証できなかった。</li> <li>・他の患者Yの手術が終了した際、保冷庫内の患者Yの輸血用血液製剤を確認したところ、数が足りなかった。</li> <li>・使用後の輸血バッグを確認したところ、他の患者のRBCの空バッグが1つ混じっていることに気付いた。</li> <li>・輸血後、O型の患児から採血して提出したクロスマッチ検体にA型の血球が混入していた。</li> </ul> |

## v 事例の内容

部署の保冷库から取り出す際に間違えた主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－１－１９ 部署の保冷库から取り出す際に間違えた事例の内容

| No. | 事故の内容                                                                                                                                                                                                                        | 事故の背景要因                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改善策                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 患者は大動脈弁輪拡張症に対する大動脈基部置換術後、CCUに入室した。ドレーンからの出血が持続したため慎重に経過を見ていたが、突然心室細動を来した。除細動に抵抗性であったため、PCPSを準備しながらCCUで開胸し、心臓マッサージを実施した。その間、患者用に用意していたA型RBCを輸血した。輸血後、未認証で投与したRBCがあったため、使用した輸血バッグを確認したところ、他の患者のB型RBCの空バッグが1つ混じっており、不適合輸血が判明した。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCUでの術後出血と心停止に対する緊急開胸術およびPCPS導入により、急な大量輸血を要する事態で混乱があった。</li> <li>・CCUの輸血用保冷库には、当該患者のA型RBCが入ったボックスと他の患者のB型RBCが入ったボックスが別の段に設置されていた。</li> <li>・当該患者のボックスからA型RBCを取り出す際に別の患者のボックスからB型RBCを1バッグ取り出し、未認証のまま投与していた。</li> </ul>                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急の場合でも投与直前の輸血用血液製剤の認証を必ず行い、認証されたことをカルテで確認してから輸血をする。</li> </ul>                                                                                                                                       |
| 2   | 患者は両側人工膝関節置換術が予定され、事前に外来で自己血（AB型）400mLを貯血していた。当日、午後に患者の手術を行った際、午前に手術が行われた別の患者の自己血（A型）を誤って投与した。手術室から病棟に帰室した際に別の患者の自己血を投与したことが判明した。                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同日の午前と同じ手術室で手術を実施した患者の自己血4単位が使用されず、室内の保冷库に保管されていたが、午前の手術担当看護師は自己血が保冷库に保管されていることに気付いていなかったため、術後に回収しなかった。</li> <li>・午後手術担当看護師は、手術室内の保冷库に自己血が保管されていることを外観で確認し、当該患者の自己血が事前に用意されたものだとして認識した。</li> <li>・手順通りに自己血と輸血伝票をバーコードで認証していたが、この手順では自己血と輸血伝票が一致することを確認しているだけであり、3点認証としては不十分であった。</li> <li>・自己血が当該患者のものであることを確認していなかった。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・毎朝、当日手術予定の患者の輸血用血液製剤や自己血を手術室に届ける運用から、輸血オーダーごとに検査部に連絡して手術室に届ける運用に変更した。</li> <li>・院内の輸血オーダーの項目を「手術（OPE分）」「手術（T&amp;S）等」に整理した。</li> <li>・医療安全マニュアルを改訂し、患者誤認防止のためのネームバンドが読み取れない際の対応について新しく定める。</li> </ul> |



### ③ベッドサイドでワゴンから手に入る際に間違えた事例

ベッドサイドでワゴンから手に入る際に間違えた事例は1件報告されており、内容を紹介する。本事例は、ワゴンに患者2名分の輸血用血液製剤を載せており、患者Xのベッドサイドで患者Xの輸血用血液製剤のバーコード認証を行った後、ワゴンに戻し、その後、患者Yの輸血用血液製剤を手にとって、患者との照合をせずに患者Xに投与した事例である。

図表Ⅳ－１－２０ 事例の内容

| 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 事故の背景要因                                                                                                                                                                     | 改善策                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>看護師A（2年目）と看護師B（20年目以上）のペアで13名の患者を受け持っていた。受け持ち患者のうち、患者Xと患者Yの2名がRBC 2単位の輸血療法を実施する予定であった。看護師Aは、看護師Bの休憩中に2名の輸血投与を依頼された。患者Xと患者Yの担当医は同じ医師Cであったため、看護師Aは連続で立ち会ってもらおうと考え、2名分のRBCを輸血検査室より取り寄せた。看護師Aは看護師D（10年目）とダブルチェックを行い、投与の準備をした。看護師Aは、ワゴン上のノートパソコン（電子カルテ）の前の右側に患者XのRBCが入った輸血トレイ、左側に患者YのRBCが入った輸血トレイを並べ、医師Cに声をかけ、患者Xの病室へ向かった。看護師Aは、患者のネームバンドを読み取り、RBCのバーコードで認証を行った。ノートパソコンに「○」の表示が出たことを確認し、医師Cにノートパソコンへの入力と輸血製剤適合報告書への署名を依頼した。輸血製剤適合報告書に署名する際に場所の確保が必要と考え、ノートパソコンの前に並べていた患者Xの輸血トレイをノートパソコンのキーボードの上に移動させた。看護師Aは、医師Cがワゴンの正面で作業をしているため、ワゴンの後ろ側から手を伸ばして輸血トレイを取り、末梢ルートにRBCを接続し、60mL/hで投与を開始した。5分間の観察後、バイタルサイン測定を行うと体温が38.8℃であったため、アレルギー症状がないか患者Xに確認したところ「少し熱っぽいかもしれないが大丈夫」との返答があった。輸血開始15分後のバイタルサイン測定まで時間があるため、看護師Aは医師Cと患者Yの病室へ行き、ネームバンドを読み取り、RBCのバーコード認証を行うと、画面に「×」が表示された。RBCを確認すると、患者XのRBCであったため、患者Xのもとへ行き輸血を中止した。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与直前の患者と輸血用血液製剤の確認が不十分であった。</li> <li>・複数の患者の輸血用血液製剤を一つのワゴンに載せて患者のもとへ行くことが日常的にあった。</li> <li>・輸血が必要な患者が多く、業務が慢性的に繁忙状態であった。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血マニュアルを改訂した。</li> <li>・緊急周知文書「異型輸血事例の発生に係る適正な手順の徹底について」と、輸血払い出し時の注意文書を配布した。</li> <li>・今後、医療内容調査委員会を予定し、報告書に基づく改善策の追加実施を予定している。</li> </ul> |

#### 4) 事例の背景・要因

血液製剤間違いの事例の背景・要因を発生場所で整理して示す。

図表Ⅳ－１－２１ 事例の背景・要因

| ○不要な輸血用血液製剤や自己血の存在              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手術室                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>手術室の冷凍庫に入っている未使用のFFPを輸血部に返却するのを忘れ、冷凍庫に残ったままになっていた。</li> <li>午前中の手術担当看護師は、自己血が手術室内の保冷庫に保管されていることに気付いておらず、手術終了後に回収しなかった。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ○輸血用血液製剤や自己血が当該患者のものであるかの確認の未実施 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 手術室                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>輸血部から届いた輸血用血液製剤が間違っていることはないだろうと思い込み、カルテを確認しなかった。</li> <li>手術室看護師は、別の手術室で緊急手術中の患者YのFFPが冷凍庫に保管されていることを認識しておらず、患者XのFFPしかないと思い込んでおり、氏名を確認しなかった。</li> <li>使用されなかったFFPが手術室冷凍庫に残っていたが、手術室看護師は、手術が1件だけ行われていたことから、当該患者のものだと思い込み、氏名や血液型を確認しなかった。</li> <li>午後の手術担当看護師は、手術室内の保冷庫に自己血が保管されていることを外観で確認し、当該患者の自己血が事前に用意されたものだと誤って認識した。</li> <li>輸血用血液製剤と輸血伝票が合っていることを確認したが、当該患者のものであるか確認していなかった。</li> </ul> |
| ICU                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>通常、回収式自己血は心臓血管外科しか使用しておらず、当日、心臓血管外科の手術を受けたのは患者Xだけであったため、医師と看護師はICUの保冷庫に入っている自己血は患者Xのものだと思い込み、患者氏名を確認しなかった。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| カテーテル検査室                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、信頼できる医師がカテーテル検査室に輸血用血液製剤を持ってきたことから、検査報告書を持参していないがICUで十分確認されているだろうと思い、患者氏名などを確認しなかった。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ○照合に用いる情報の不足                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 手術室                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>輸血部スタッフが手術室内にいる間は、冷凍庫に名前札を貼る運用であったが、時間外は輸血部スタッフが不在のため、冷凍庫に名前札が貼られていなかった。</li> <li>手術室では、患者のネームバンドを読み込んで電子カルテを展開するため、患者の入室前には電子カルテを展開できず、患者氏名を確認できるものがなかった。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        |
| NICU                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>小児の輸血の際、同じ分割バッグから2回目に注射器に吸い上げて投与する時はバーコード認証ができないため、ベッドサイドへ輸血伝票と輸血の分割バッグを持参しなかった。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| カテーテル検査室                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>医師はICUから輸血用血液製剤のみを持ち出してカテーテル検査室に運んだため、照合に用いる輸血検査報告書がなかった。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CT検査室                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>病棟の保冷庫から輸血用血液製剤を取り出したが、輸血伝票が見当たらず、輸血用血液製剤のみをCT検査室に届けた。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| ○コミュニケーションの不足      |                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手術室                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・外回り看護師は、投与前の電子カルテシステムによる認証を麻酔科医師と自分の2名で行うはずだと考えていたため、手術室持ち込み時のダブルチェックを行っていないことを麻酔科医師や手術に関わるスタッフに伝えなかった。</li> <li>・麻酔科医師Aと麻酔科医師Bは、輸血用血液製剤が認証済みか否かを確認するためのコミュニケーションが取れていなかった。</li> </ul> |
| CT検査室              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟看護師Aは、輸血用血液製剤を取り出した後のダブルチェックが未実施であることをCT検査室の看護師Bに伝えなかった。</li> </ul>                                                                                                                  |
| ○多忙・焦り             |                                                                                                                                                                                                                                |
| 輸血部                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急での大量の輸血依頼であり、焦りがあった。</li> </ul>                                                                                                                                                      |
| 手術室                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術中、ガーゼカウント、出血量のカウントに気を取られていた。</li> </ul>                                                                                                                                              |
| ICU                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後出血と心停止に対する緊急開胸術とPCPS導入のため、急な大量輸血を要する事態で混乱があった。</li> </ul>                                                                                                                            |
| 病室                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・日常的に輸血が必要な患者が多く、業務が慢性的に繁忙状態であった。</li> </ul>                                                                                                                                            |
| ○知識・経験不足           |                                                                                                                                                                                                                                |
| 輸血部                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師は、応援体制で月1回程度しか輸血の業務をしておらず、緊急時の対応に慣れていなかった。</li> </ul>                                                                                                                            |
| カテテル検査室            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師はこれまでに輸血用血液製剤を搬送したことがなく、一連の手順を知らなかった。</li> </ul>                                                                                                                                     |
| ○マニュアルの不備          |                                                                                                                                                                                                                                |
| ICU                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・回収式自己血輸血には輸血療法委員会が関与しておらず、手順書がなかった。</li> </ul>                                                                                                                                         |
| ○認証システムの未設置        |                                                                                                                                                                                                                                |
| カテテル検査室            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・認証システム機器が設置されていなかった。</li> </ul>                                                                                                                                                        |
| ○複数患者の輸血用血液製剤の持ち運び |                                                                                                                                                                                                                                |
| 病室                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・複数患者の輸血用血液製剤を一つのワゴンに載せて患者のもとへ行くことが日常的にあった。</li> </ul>                                                                                                                                  |

## 5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ－１－２２ 医療機関から報告された改善策

|                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ○払い出しの手順の見直し                                                                                            |
| ・緊急時の輸血用血液製剤払い出しのシステムやマニュアルを見直す。                                                                        |
| ○認証システムの適切な使用                                                                                           |
| ・輸血用血液製剤の投与直前に確実に認証を行う。（複数報告あり）                                                                         |
| ・緊急の場合でも輸血用血液製剤の投与直前に認証を行う。                                                                             |
| ・手術室では「電子カルテシステムによる認証」と「麻酔部門システムによる輸血-麻酔記録」があり、認証作業は電子カルテシステムで行う作業であることを改めて周知する。                        |
| ○マニュアル・手順の改訂                                                                                            |
| ・ICU安全マニュアルにダブルチェックのタイミングを追記し、輸血用血液製剤を取り出す際の確認方法を明記する。                                                  |
| ・手術室の実際の状況や人の動きに合わせて輸血マニュアルを見直す。                                                                        |
| ・医療安全マニュアルを改訂し、患者誤認防止のためのネームバンドが読み取れない際の対応について新しく定める。                                                   |
| ○業務配分・人員配置などの見直し                                                                                        |
| ・夜間の緊急手術で応援が必要な場合は、早い段階から夜勤看護師長、遅出看護師などへ依頼する。                                                           |
| ・当直明けは業務内容に配慮する。                                                                                        |
| ○緊急時の連携                                                                                                 |
| ・医師・看護師での確認と連携を徹底する。                                                                                    |
| ・現場での役割を明確にする。                                                                                          |
| ○教育・周知                                                                                                  |
| ・輸血用血液製剤は、投与直前に電子カルテシステムによる認証を行わなければ投与してはならないことを周知する。                                                   |
| ・輸血用血液製剤払い出し時の注意事項に関する文書を配布した。                                                                          |
| ○設備・機器に関する改善                                                                                            |
| ・輸血用血液製剤の保管場所の視認性を高める。                                                                                  |
| ・カテーテル検査室やその他の輸血を実施する場所には輸血用血液製剤の認証ができるようにシステム機器を設置する。                                                  |
| ○手術室における運用・手順の見直し                                                                                       |
| ・不要なFFPを手術室の冷凍庫へ入れたままにしない体制を構築する。                                                                       |
| ・患者が入室する前に、手術室内へ輸血用血液製剤を持ち込まない。                                                                         |
| ・看護師が保冷库から輸血用血液製剤を取り出す際は、患者が入室時に持参する血液製剤依頼伝票と払出伝票を用いて患者氏名と輸血用血液製剤を確認する。                                 |
| ・輸血用血液製剤を手術室内に持ち込む際は、患者の入室時に展開したカルテの患者氏名、入室時にカットして麻酔器に貼付したネームバンドを見ながら、輸血用血液製剤の患者氏名と血液型を看護師2名でダブルチェックする。 |
| ・手術室内持ち込み時のダブルチェックを終えてから、輸血用血液製剤を手術室内の保冷库に保管するか、麻酔科医師に渡す。                                               |
| ・麻酔導入前のサインインでは輸血用血液製剤の準備の有無のみ確認していたが、準備した輸血用血液製剤の患者氏名・血液型に関する確認作業の状況も伝える。                               |
| ・電子カルテシステムによる患者認証から投与までを同一の担当が一連の業務として実施する。                                                             |

## ○自己血の取り扱いの見直し

- ・回収式自己血輸血取り扱い規約を作成する。
- ・回収式自己血輸血も輸血療法委員会で管理する。

## ○分割バッグの運用の見直し

- ・分割バッグから注射器に一度吸い上げた後は、2回目の使用をしない。
- ・分割バッグ数を増やし、注射器への吸い上げを単回として、患者認証ができるようにする。
- ・分割バッグは使用ごとに輸血室から1バッグずつ払い出す方法に変更した。
- ・輸血実施中は、ベッドサイドの点滴スタンドに分割バッグを掛けておく。
- ・輸血用血液製剤の分割方法のルールを統一する方向で検討する。

## （４）患者間違いの事例

「患者間違い」の事例3件について分析する。

### １）発生場所と関連診療科

発生場所と関連診療科を整理して示す。

図表Ⅳ－１－２３ 発生場所

| 発生場所 | 件数 |
|------|----|
| 病室   | 2  |
| CCU  | 1  |
| 合計   | 3  |

図表Ⅳ－１－２４ 関連診療科

| 関連診療科  | 件数 |
|--------|----|
| 小児科    | 1  |
| 心臓血管外科 | 1  |
| 整形外科   | 1  |
| 合計     | 3  |

### ２）当事者の職種経験年数

当事者は全て看護師であった。看護師の職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－１－２５ 看護師の職種経験年数

| 職種経験年数 | 件数 |
|--------|----|
| 0～4年   | 2  |
| 5～9年   | 1  |
| 10～14年 | 1  |

※当事者は、複数回答が可能である。

### 3) 患者を間違えた要因と認証システムの使用状況

患者を間違えた要因と認証システムの使用状況について、事例に記載された内容を整理して示す。

図表Ⅳ－１－２６ 患者を間違えた要因と認証システムの使用状況

| 患者を間違えた要因                       | 認証システムの使用状況    |                                                                                                    | 件数 |
|---------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 患者Xに輸血する予定であったが、患者Yに輸血すると思い込んだ。 | 投与開始後に使用した     | 輸血開始5分後、認証していなかったことに気づき、認証した。                                                                      | 1  |
|                                 | 使用後に業務が中断した    | 看護師Aは患者Xのベッドサイドで認証した後、輸血用血液製剤を持ち帰った。その後、業務を引き継いだ看護師Bは患者Yのもとへ輸血用血液製剤を持って行き、患者と輸血用血液製剤を照合せずに投与を開始した。 | 1  |
| 患者のもとへ行く際、患者氏名ではなくベッド番号で確認した。   | 患者から離れた場所で使用した | ネームバンドのバーコードを読み取るのではなく、輸血伝票の患者IDを手入力して認証した。                                                        | 1  |

### 4) 事例の内容

患者間違いの主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－２７ 事例の内容

| 事故の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 事故の背景要因                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改善策                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者X（O型）の血小板製剤が払い出され、看護師Aは手順に沿って読み合わせ、システムによる準備照合を実施した。患者Xの担当看護師Bは他の患者の処置の対応をしていたため、看護師Aが患者Xの血小板製剤を投与することとなった。看護師Aは患者Xのベッドサイドで実施照合を行った後、血小板製剤投与前に投与する抗菌薬がベッドサイドに置いてあることに気付いた。先に抗菌薬の投与を開始し、血小板製剤はスタッフステーションを持ち帰り、カウンターで保管した。抗菌薬の投与時間は30分であった。看護師Aは勤務時間が終了するため、担当看護師Bに「抗菌薬を投与しているため、抗菌薬終了後に血小板製剤を投与すること」を依頼し、血小板製剤は実施照合が済んでいることを伝えて引き継いだ。担当看護師Bは他の患者の処置が終了した後、患者Xの血小板製剤を持ち、患者Y（A型）に投与するものと思い込み、患者Yのもとへ行った。担当看護師Bは、患者と血小板製剤の照合をせず、患者Xの血小板製剤を患者Yに投与した。担当看護師Bは患者Xの抗菌薬が終了したことを伝えられた時、誤って患者Yに血小板製剤を投与したことに気付いた。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟では、担当看護師Bの業務状況や患者の状況を確認せず、血小板製剤の払い出しを依頼した。</li> <li>・担当看護師Bは他の患者の処置が重なり、業務が切迫していたため、担当ではない看護師Aがサポートに入った。</li> <li>・患者Xのベッドサイドに輸血前に投与する抗菌薬が置いてあったため、看護師Aは輸血前に抗菌薬を投与したほうがよいと判断し、投与した。</li> <li>・看護師Aは、担当看護師Bに引き継いだので血小板製剤が正しく投与されると思っていた。</li> <li>・担当看護師Bが血小板製剤を患者Yに投与すると思い込んだ背景は、患者Xと患者Yは同年代であり、同室であったこと、同時期に入院していたこと、治療も同時期に開始しており、輸血の頻度も高かったことが挙げられる。</li> <li>・担当看護師Bは、血小板製剤の実施照合が済んでいるため、照合の必要はないと考え、患者や指示書を確認せずに投与した。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者確認、6Rなどのルールの遵守を徹底する。</li> <li>・実施照合後に速やかに輸血投与を行うことを最優先し、照合者が投与する。</li> <li>・輸血用血液製剤や注射薬の重複投与を防ぐため、当院のシステムでは一回照合した後に再度照合することはできない。その場合は患者の氏名を確認し、輸血指示書、輸血用血液製剤を確認して投与することとしている。</li> <li>・リーダー看護師は、安全かつ滞りなく業務ができるように担当看護師と業務を調整する。</li> </ul> |

## 5) その他の背景・要因

患者を間違えた要因と認証システムの使用状況については、3) でまとめて示した。その他の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－２８ その他の背景・要因

### ○マニュアルの不備

- ・輸血マニュアルの改訂が10年間行われていなかった。

### ○当事者の要因

- ・看護師は、2週間ぶりの勤務で緊張していた。
- ・看護師は、朝からのケアが予定より遅れていたため焦っていた。
- ・看護師は、輸血用血液製剤が届いたら早く投与しないといけないと思っていた。
- ・多重課題の状態であったが、誰にも相談できなかった。

### ○患者の要因

- ・患者Xと患者Yは同年代であり、同室であったこと、同時期に入院していたこと、同時期に治療を開始しており輸血の頻度が高かったことが類似していた。

## 6) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ－１－２９ 医療機関から報告された改善策

### ○投与前の患者の確認

- ・フルネームで患者を確認する。
- ・患者確認のルールを遵守する。
- ・電子カルテで血液型を確認する。

### ○認証システムの適切な使用

- ・患者のベッドサイドで3点認証を実施する。
- ・患者へのネームバンドの装着を徹底する。

### ○マニュアル・手順の改訂

- ・輸血マニュアルを改訂する。

### ○業務配分などの見直し

- ・リーダー看護師は、安全に滞りなく業務ができるように担当看護師と業務を調整する。
- ・新人看護師の受け持ち患者の配分を工夫し、相談する人を決める。
- ・緊急時以外は、昼休憩に入る時間帯の輸血は避ける。

### ○教育・周知

- ・異型輸血によって重篤な状態になることの知識が欠けているので教育を進める。
- ・異型輸血の危険性に関するポスターを作成し、各部署に掲示して注意喚起する。

## （５）まとめ

「誤った患者への輸血」（医療安全情報No.11、第2報No.110）について、第59回報告書の集計期間後に報告された再発・類似事例15件を分析した。事例の概要では、輸血用血液製剤などの種類、患者と投与した輸血用血液製剤などのABO式血液型の相違、発生時間帯と輸血が必要となった状況、患者への影響を整理した。さらに、患者Xに輸血を実施する際に誤って患者Yの輸血用血液製剤や自己血を準備し、患者Xに投与した「血液製剤間違い」と、患者Xに輸血を実施する際に患者Xの輸血用血液製剤を準備したが、誤って患者Yに投与した「患者間違い」に大別して分析を行った。「血液製剤間違い」は、輸血部門から払い出す際、部署の保冷庫から取り出す際、ベッドサイドでワゴンから手に入る際の3つの発生段階の事例が報告されていた。このうち、部署の保冷庫から取り出す際に発生した事例が最も多く、輸血用血液製剤を取り出す際の状況や認証システムの使用状況などについて分析した。

部署の保冷庫から輸血用血液製剤を取り出す際に発生した事例は、第70回報告書の分析テーマ「患者間違いに関連した事例」でも紹介し、専門分析班の議論をもとにまとめた「患者に輸血を実施する際のポイント」で、「別の患者の輸血用血液製剤が残っていたり、新たに別の患者が手術室やICUに入室して輸血用血液製剤が持ち込まれたりすることがあるため、患者氏名は必ず照合する必要がある」と示した<sup>1)</sup>。その後も事例の報告が続いていることから、保冷庫からの取り出しはリスクの高い工程であることを認識し、各医療機関の状況に応じて、輸血の業務工程における保冷庫の運用方法と手順・ルールを検討することが必要である。

「血液製剤間違い」および「患者間違い」は、いずれも投与直前に患者と輸血用血液製剤の患者氏名またはバーコードを照合することで防ぐことが可能である。輸血を実施する際は、輸血用血液製剤と輸血伝票の照合などを行った後、最終段階で行う患者と輸血用血液製剤の照合がきわめて重要である。夜間、緊急時の輸血の際に発生した事例が複数報告されていたが、このような場合にも、患者と輸血用血液製剤が合っているかを照合してから投与する必要がある。

また、患者と輸血用血液製剤を認証システムで照合した後、業務が中断し、その後、誤った患者に投与した事例や、他患者の輸血用血液製剤を投与した事例が報告されていた。照合した輸血用血液製剤はすぐに投与を開始することが望ましいが、中断した場合には患者に投与する直前に再度照合が必要であることの教育が重要である。マニュアル不遵守による間違いが散見されており、各部署における遵守状況を確認するとともに、実践可能なマニュアルであるか定期的に確認することも必要である。

多くの医療機関でバーコードを読み取るシステムの普及が進んでいるが、電子カルテの基幹システムと手術室などの部門システムでは、バーコードを読み取るものの目的が異なる場合がある。バーコードの読み取りは、患者と輸血用血液製剤が合っているかを照合する作業なのか、輸血用血液製剤の製造番号を記録する作業なのか、目的を手順書に明文化し、スタッフは十分に理解したうえで実施することが必要である。

「誤った患者への輸血」については、本報告書の他にも、過去に公表した報告書や医療安全情報で繰り返し情報提供を行っているので、併せて参考にしていきたい。



## （6）参考文献

1. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 第70回報告書. 分析テーマ「患者間違いに関連した事例」.

[https://www.med-safe.jp/pdf/report\\_2022\\_2\\_T001.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/report_2022_2_T001.pdf)（参照2025-4-24）.