

薬剤紛失事案について

【事案の概要】

平成 29 年 7 月 3 日(月)朝、6 月 30 日(金)夜から 7 月 2 日(日)朝の間にかけて、薬剤の紛失が疑われるとの報告があった。

調査したところ、約 500 錠の睡眠導入剤(向精神薬)ゾルピデムが紛失していることが確認されたため、過去にさかのぼりゾルピデムの購入数量と処方数量を調査したところ、計算上の在庫数量と実在庫数量に乖離が認められ、特に昨年 8 月から購入量が増加し今月 3 日までの間に、上記の 500 錠と合わせて約 37,000 錠(72 万円相当)の所在が不明となっていることが判明した。

このため、中北保健所及び衛生薬務課に「向精神薬事故届」を提出するとともに、甲府警察署に被害届を提出した。

【再発防止への取り組み等】

本院では、紛失事案の発生を受け、県が 7 月 7 日(金)、12 日(水)、19 日(水)に実施した立入検査での指導内容や、7 月 6 日(木)と 25 日(火)両日に院内で開催した「山梨県立中央病院薬剤管理検討会」での事案の検証と、先日 28 日(金)に通知された県からの立入検査結果の指摘事項を踏まえ、次のとおり再発防止を講じることとした。

(対応策)

- (1) 向精神薬の保管場所の移動と施錠管理
 - ・第 3 種向精神薬の保管場所を、施錠できない薬品棚から鍵のかかる引出に移動させ、常時監視が困難となる通常業務終了後は施錠(7/7～)
- (2) 当直時の業務手順を作成し内容を職員に徹底
 - ・向精神薬保管の薬品棚は通常業務終了後は常時施錠(7/7～)
 - ・注射薬カート搬入口・外来服薬指導室出入口は必要時のみ開錠とし、通常使用する守衛室脇出入口は平日 19 時に施錠、土日祝祭日は原則終日施錠(7/27～)
- (3) 各出入口の管理変更
 - ・守衛室脇出入口の暗証番号を変更(7/5～7/10)
 - ・守衛室脇出入口の施錠管理を、守衛室集中と暗証番号の併用から、守衛室集中と鍵による併用に変更(7/11～)
 - ・注射薬カート搬入口及び服薬指導室出入口の施錠状況を、記録表に記載し確認する手順とする(7/7～)
- (4) 調剤簿の新規作成
 - ・ゾルピデムについては、日毎に、患者氏名・処方数量・残薬数量を実物と照らし合わせて台帳に記載(7/5～)

- ・その他の第 3 種向精神薬については、月毎に購入量と処方数量を照合することにより管理（7 月～）
- (5) 薬剤発注時の発注量の確認
 - ・薬品管理担当において、向精神薬の月毎の購入数量一覧と、処方数量一覧表を新たに作成し、薬品発注時の購入数量に大きな増減がないか確認する（7/10～）
 - ・薬剤部内の業務分掌を見直し、薬剤の発注に係る責任の所在と業務の明確化を図る。（7/26）
- (6) 薬剤管理システムによる薬剤管理
 - ・全薬剤の購入数量及び在庫数量、処方数量、在庫数量などの整合性を確認し、安全で適切な薬品管理が可能となる新システム（機能）の導入を検討。（年内に方向性を確定）
- (7) 調剤棚への補充方法の変更
 - ・薬剤の補充について、補充する薬剤師の裁量に任されていたが、向精神薬については薬の種類毎に補充定数を定めた。ゾルピデムについては、200錠を補充定数と定めた。（7/11～）
- (8) 監視カメラの設置
 - ・守衛脇出入口及び注射薬カート搬入口に 2 台設置（7/4）
 - ・薬剤部内通路及び外来服薬指導室出入口に 2 台設置（7/7）
- (9) 部外者の入室制限
 - ・土日祝祭日については、各出入口は原則終日施錠（7/27～）
 - ・土日祝祭日については清掃業者の入室禁止（7/8～）
 - ・平日は薬剤の納品など必要な場合を除き、守衛室脇出入口の扉は常時閉じたままの状態とする。（7/10～）
 - ・平日のごみ回収は、定時（15:00）に薬剤師が搬出（7/12～）
- (10) MR等の面会方法の変更
 - ・インターホンを服薬指導室入口に設置し、MRなどとの面談は同室で行うことにする。（8月中に対応）
- (11) インターフォンの増設
 - ・インターフォン通話の子機を調剤室に 2 台、薬品管理室(倉庫)と製剤室に各 1 台増設して、最寄りの薬剤師が速やかに対応できる環境とする。（8月中に対応）
- (12) 各出入口ドア開扉時のアラーム音
 - ・各出入口が開けられたことを、薬剤部内部で認知できるよう、アラーム装置を設置する。（8月中に対応）
- (13) 薬剤部の施設構造変更
 - ・薬剤部のセキュリティーを高めるため、救命救急センターの改修時に併せて、薬剤部の改修や各出入口の IC カードによる管理などを検討。（年内に方向性を確定）

(14) 薬剤部職場環境の改善

- ・ 今回の紛失事件やインシデントなどについて、意見や思いを話し合うワーキングを実施し、部内全体の共通意識と責任感を醸成する。(7/24～)

(15) 職員研修の実施

- ・ 監査法人により職員を対象に、棚卸を行う意義と棚卸で確認すべき項目、実地棚卸高と帳簿棚卸高の突合の必要性や、棚卸減耗の数量や原因を把握するための留意点などについて研修を実施する。(年内に実施)

(16) 防犯意識の向上

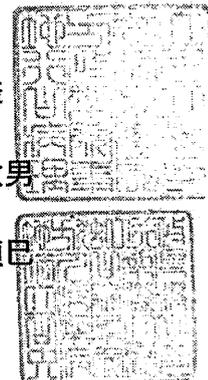
- ・ 職員の防犯意識を高めるため、過去に病院で起こった犯罪やその対策など、外部講師を招いての研修会や勉強会の開催を検討。(年内開催に向け検討)

(様式2)

平成29年12月11日

山梨県知事 後藤 斎 殿

所在地 山梨県甲府市富士見1-1-1
施設名 地方独立行政法人山梨県立病院機構
山梨県立中央病院
開設者名 山梨県立病院機構理事長 小俣 政男
管理者名 山梨県立中央病院院長 神宮寺 禎巳



立入検査結果に伴う改善について (報告)

平成29年7月28日付け衛薬第1723号及び医第1692号で通知の
ありましたこのことにつきまして、指摘された重要指摘事項1項目並びに指摘
事項4項目の改善措置が完了しましたので、別添のとおり報告します。

なお、薬剤管理システムによる薬剤管理及び薬剤部の施設構造変更につつま
しては、引き続き検討を進めて参ります。

添付資料

- 別紙1：日直・宿直時の施錠などに関わる徹底事項
- 別紙2：向精神薬管理マニュアル
- 別紙3：薬剤部施錠管理手順
- 別紙4：薬品管理業務マニュアル
- 別紙5：医薬品業務手順書
- 別紙6：調剤台への薬品補充 (向精神薬)
- 別紙7：監視カメラ設置場所 (図面)

改善報告書

施設名 山梨県立中央病院

重要指摘事項	向精神薬の保管について、保管設備に鍵をかけていない時間帯に実地に盗難の防止に必要な注意をしていない場合があったことから、直ちに対策を講ずること。
改善の状況	<p>① 向精神薬の保管場所の施錠管理について、向精神薬第1種、第2種、第3種の保管場所全てを、施錠できる保管場所とし、常時監視が困難となる通常業務終了後には、調剤室業務責任者、薬品管理業務責任者が施錠をする管理方法とした。 (平成29年7月7日完了)</p> <p>② 日直・宿直時の施錠管理について、業務手順「日直・宿直時の施錠などに関わる徹底事項」(別紙1)を作成し向精神薬は調剤時のみ開錠し調剤後は速やかに施錠するなどの管理方法を職員に徹底した。 (平成29年7月10日完了)</p>
改善完了年月日	平成29年 7月10日

改善報告書

施設名 山梨県立中央病院

指 摘 事 項	(1) 向精神薬の所在不明等について、長期に渡って把握することができなかったことから、適切に把握できるよう、定期的な確認体制等を整えること。
改 善 の 状 況	<p>① 向精神薬の数量等の管理について、「向精神薬管理マニュアル」(別紙2)を改訂し、すべての向精神薬について、薬品管理業務担当者が、月毎に購入量、処方数量、在庫数量を照合し、薬剤部長に報告を行うこととした。 (平成29年8月9日完了)</p> <p>② 薬剤発注時の発注量の確認について、薬品管理業務担当者において、向精神薬の月毎の購入数量一覧と、処方数量一覧表を新たに作成し、薬品発注時の購入量の大きな増減を確認することとした。 また、薬剤の発注に係る責任の所在を明確にするため、薬品管理業務責任者は、日々の発注内容を確認し、薬剤部長に書面で報告し承認を得ることとした。 (平成29年8月10日完了)</p> <p>③ 調剤棚への補充方法について、「調剤台への薬品補充」(別紙6)を作成し、向精神薬の補充については、薬の種類毎に補充する時点の在庫量を定めた。 ゾルピデムについては、調剤棚の在庫量が200錠を下回った時点で、500錠を補充することとした。 (200錠：月間処方量の約10分の1) (平成29年7月11日完了)</p> <p>④ 棚卸により、薬剤の適正な在庫管理を行えるようになるため、棚卸を行う意味と棚卸で確認すべき項目、実地棚卸高と帳簿棚卸高の突合の必要性や、棚卸減耗の数量や原因を把握するための留意点などについて、職員を対象に研修を実施した。 (平成29年11月24日実施101名参加)</p>
改善完了年月日	平成29年11月24日

改善報告書

施設名 山梨県立中央病院

指 摘 事 項	(2) 薬剤部の出入り口については、施錠の管理が十分にされていない状況であったことから、その管理方法について改善を図ること。
改 善 の 状 況	<p>① 薬剤部の施錠管理について、「薬剤部施錠管理手順」(別紙3参照)を作成するとともに、注射薬カート搬入・外来服薬指導室出入口は必要時のみ開錠とし、通常使用する守衛室脇出入口は平日19時、休日は原則終日施錠とする旨を「向精神薬管理マニュアル」2(4)に追加記載し、内容を職員に徹底した。 (平成29年8月9日完了)</p> <p>② 薬剤部出入口の管理について、守衛室脇出入口の暗証番号を変更するとともに、守衛室脇出入口は宿直者が守衛に施錠依頼して電子錠を施錠後は、外部からは鍵での開錠しかできない運用とした。 また、注射薬カート搬入口及び外来服薬指導室出入口の施錠状況を、薬品管理業務担当者及び調剤室業務担当者が施錠した記載を、日直・宿直者が確認する手順とした。 (平成29年7月11日完了)</p>
改善完了年月日	平成29年 8月 9日

改善報告書

施設名 山梨県立中央病院

指摘事項	(3) 薬剤部施設内に薬剤部以外の者が多数出入りしている状況を踏まえ、医薬品の適切な管理について、必要な対策を講ずること。
改善の状況	<p>① 薬剤部への人の出入りを監視するため、守衛室脇出入口及び注射薬カート搬入口、薬剤部内通路に新たに監視カメラを設置し、外来服薬指導室出入口については既存監視カメラの調整により監視可能とした。 (平成29年7月7日設置)</p> <p>② 部外者の入室を制限するため次の対策を実施した。 ・休日については、各出入口は原則終日施錠。 ・休日の清掃業者による清掃は行わない(入室禁止)。 ・平日は、守衛室脇出入口の扉は常時閉じたままの状態。 ・医師、看護師及び納品業者など薬剤部内への入室が必要な際は、インターホン又は薬剤部PHSへの連絡で対応。 ・平日のごみ回収は、定時(15:00)に薬剤部職員が搬出。 (平成29年7月27日完了)</p> <p>③ 医薬情報担当者(MR)等の面会は、インターホンを服薬指導室出入口に増設し同室で行うこととした。 (平成29年8月31日完了)</p> <p>④ 薬剤部への来訪者等への対応を円滑にするため、インターホン通話の子機を、薬剤師事務室1台から、調剤室に2台、薬剤管理室(倉庫)と製剤室に各1台増設した。 (平成29年8月10日設置)</p> <p>⑤ 守衛室脇出入口が開いたことを薬剤部内で常時認知できるよう、アラーム装置を設置した。 (平成29年8月31日完了)</p> <p>⑥ 職員の防犯意識を高めるため、過去に病院で起った犯罪やその対策など、セコム(株)から講師を招いて、病院防犯対策研修会を実施した。 (平成29年11月29日実施82名参加)</p>
改善完了年月日	平成29年11月29日

改善報告書

施設名 山梨県立中央病院

指摘事項	(4) 重要指摘事項及び上記(1)～(3)について、改善事項を医薬品の管理に係るマニュアル等に反映させるとともに、全ての薬剤部職員に周知徹底し、改善事項の着実な実施を図ること。
改善の状況	<p>① 重要指摘事項並びに指摘事項についての改善策を、次のとおり明文化した。</p> <ul style="list-style-type: none">・「向精神薬管理マニュアル」改訂(別紙2参照) 「2(4) 盗難・紛失等の防犯対策について」 (* 薬剤部 施錠管理手順)を追補。 (平成29年8月9日完了)・「薬品管理業務マニュアル」改訂(別紙4参照) 「2 薬剤の購入・供給について」 (* 薬品管理業務責任者の業務)を追補。 「6 盗難・紛失等の防犯対策について」 (* 向精神薬の管理、出入口の管理)を追補 (* 薬剤部 施錠管理手順)を追補。 (平成29年8月9日完了)・「医薬品業務手順書」改訂(別紙5参照) 「第2章 1 医薬品の正確な発注」に、向精神薬の取り扱い及び発注業務の責任所在について追補。 「第3章 1 保管管理」に、向精神薬の管理方法及び薬剤部施錠管理手順を追補 (平成29年8月2日完了) <p>② ①について、業務連絡会において、全ての職員に、周知徹底した。 (平成29年8月15日完了)</p>
改善完了年月日	平成29年 8月15日

異型輸血医療事故について

【事故の概要】

平成29年6月23日(金)早朝、交通事故により出血性ショック状態となった患者が、午前5時41分に本院救命救急センターに緊急搬送され、到着直後には心肺停止の状態となった。

救命救急センターでは、開胸心マッサージによる心肺蘇生を行うとともに、大量輸血と止血術を行ったが、患者は到着から約3時間後の午前8時51分に、出血性ショックにより亡くなられた。

死亡確認後に、輸血の認証確認を行ったところ、輸血の一部に異型血液が含まれていることが判明したため、遺族に異型輸血が行われた事実を説明するとともに、直ちに警察に連絡した。

【再発防止への取り組み等】

本院では、異型輸血医療事故の発生後直ちに、緊急の対策会議を開催し、すぐに対応できる対策を指示するとともに、6月26日(月)に第1回山梨県立中央病院異型輸血医療事故調査委員会を立ち上げ、原因の究明と再発防止に向けた対応方針を協議するとともに、7月13日(木)、21日(金)、28日(金)に山梨県立中央病院異型輸血医療事故調査委員会ワーキングを開催し、関係職員からの聞き取り内容の分析や、当該医療事故の時系列化を行い、事故の発生状況の把握や原因の究明に努めている。

また7月3日(月)には、緊急の職員集会を招集し、院長自らが職員に対して、医療の安全確認の徹底を呼びかけるとともに、翌日4日(火)の病院会議においても、幹部職員に対して、医療安全の強化に病院を挙げて取り組み、輸血の安全な実施を心がけるように指示した。

さらに、7月26日(水)に開催された、各部署の医療安全を推進するセーフティーマネージャー会議において、医療事故の概況を説明し、緊急時の医療行為に関する手順について意見交換を行った。

明日8月1日(火)には、医療安全管理を専門とする医師、救急医療を専門とする医師及び弁護士を外部委員に加えた、第2回山梨県立中央病院異型輸血医療事故調査委員会を開催することとしており、さまざまな見地からのご意見をいただきながら、当異型輸血医療事故を検証し、原因究明と再発防止策を検討し、結果を報告していただくこと

としている。

(対応済み事項)

- (1) 輸血時に行う血液型確認の手順の徹底(6/23～)
- (2) 急速輸血装置使用時には、リリース要請などにより、ダブルチェックが確実に行える体制を確保(6/23～)
- (3) 輸血担当医師1人は専任とし、輸血開始時に大きな声を出して血液型を確認(6/23～)
- (4) ホワイトボードに、患者名、血液型判明の有無、血液型、血液種別ごとのオーダー状況を記載し、スタッフ間で情報共有(6/23～)
- (5) 不要となった血液製剤は、祝祭日問わず速やかに返品(6/23～)
- (6) 初療室に新たにフリーザーを設置(7/19)

(今後の対応)

第2回山梨県立中央病院異型輸血医療事故調査委員会を8月1日に開催し、原因究明及び再発防止策について検討を行うこととしている。当委員会の報告書の内容を踏まえ、ソフト・ハード両面での再発防止策を実施していくが、現時点においては、次の再発防止策を想定し、院内での準備を進めていく。

- (1) 輸血に関する院内のマニュアルの見直し
- (2) 医療従事者へのマニュアル内容周知徹底の研修会実施
- (3) 救命救急センターにおける医療安全教育の充実

輸血医療事故再発防止への取り組み

平成 29 年 11 月 29 日

山梨県立中央病院

【事案の概況】

平成 29 年 6 月 23 日、山梨県立中央病院（以下「当院」という。）において、外傷性出血性ショックの救急患者の救命処置を行う過程で、ABO 血液型不適合輸血を行うという重大な医療事故が発生しました。

当院では、今回の輸血医療事故の発生後直ちに、緊急の対策会議を開催し、緊急輸血を実施する際の徹底事項を明示し、対応可能な対策を指示するとともに、緊急時の医療行為に関する手順について、関係科や各部署の医療安全を推進するセーフティーマネージャーと意見交換を行い再発防止に取り組んで参りました。

また、関係職員からのヒアリングに基づき、当該医療事故の時系列化と事故発生時の状況把握に努めて参りました。今回、山梨県立中央病院輸血医療事故調査委員会からの事故原因と再発防止策の提言を受け、再発防止策を取りまとめましたので報告します。

【事故の原因】

報告書では、事故の原因は輸血する照射赤血球液-LR「日赤」（IrRBC-LR 以下「RBC」という。）の血液型が輸血される直前に確認されなかったことにより引き起こされたものとされております。

さらに、輸血製剤の管理・運用システムの整備不足、チーム医療体制におけるコミュニケーションの不足、緊急輸血実施時のローカルルールの存在、緊急治療時のマンパワー不足等の問題が複合的に関与したことが事故の誘因とされております。

【問題点】

(1) 輸血時の血液型の未確認

救命救急センターでは、初療室で急速輸血装置（以下「レベル1」という。）を使用する際に、ダブルチェック済みの血液が横に置かれるという認識が慣習的であったため、輸血される直前に輸血すべき血液型と、輸血する RBC の血液型が確認されなかった。

(2) 輸血製剤の管理・運用システムの整備不足

- ① 初療室で使用される RBC は、初療室の保冷庫に保管されることにな

っていたが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」（以下「FFP」という。）を保管するための冷凍庫が初療室になかったため、救急病棟である 1C 病棟の冷凍庫に FFP が保管される際に、RBC も冷凍庫と並んで設置されている保冷庫に保管された。

- ② 1C 病棟保冷庫に、使用されなかった他の患者の B 型 RBC が検査部へ返却されず保管されていた。
- (3) チーム医療体制におけるコミュニケーション不足
- ① 検査部は血液型が O 型と判定したことを、救命救急センターに連絡しなかった。
その理由は、血液型判明直後に救命救急センターから O 型 RBC の追加オーダーがあったため、同センター医師は電子カルテにより血液型を確認したものと判断し、あえて血液型判定結果を電話連絡しなかった。
 - ② 「当該患者に対しては、血液型未判定のため O 型 RBC と AB 型 FFP の輸血を行う」との方針が、トラウマコール（重症外傷患者対応医師緊急招集）で途中から招集された医師に伝わらず、スタッフ間で周知徹底されていなかった。
 - ③ 電子カルテで確認した医師は、患者血液型が O 型と判明したことを、他のスタッフに伝えなかった。
- (4) 緊急輸血実施時のローカルルールの存在
- ① 輸血直前のダブルチェックが行われなかった。
 - ② B 型 RBC を輸血した医師は、初療室でレベル 1 を使用する際には、ダブルチェック済みの血液が横に置かれるという認識が慣習的にあったため、B 型 RBC を見て患者血液型が B 型と確定したものと判断して輸血を実施した。
 - ③ 救命救急センターでは、当院輸血マニュアルに沿った電子カルテによる輸血バッグのバーコード認証を用いない、独自の手順を作成して運用していた。
 - ④ 独自の運用手順には、輸血の際のダブルチェックの実施者や実施のタイミング、確認方法など具体的な記載が不十分であった。
- (5) 緊急治療時のマンパワー不足等
- ① ト라우マコール（重症外傷患者対応医師緊急招集）が遅れた。
 - ② 救命救急センター等の看護師のみの判断により、看護師の応援要請を行わなかった。
 - ③ レベル 1 を担当した医師のうち 1 名は、初期研修 3 か月目で、操作法について不慣れであり、血液型検査の結果など全体の状況に気を配る余裕はなかった。

【再発防止策】

(1) 緊急輸血の手順の見直し

- ① 輸血時には、血液製剤を投与する医師の責任において、投与直前に血液型・製剤名・製造番号を、電子カルテ認証システムによりダブルチェックする手順を病院輸血マニュアルに統一して周知(9/27～)
- ② レベル1使用時には、医師2名または医師と看護師によるダブルチェックが確実に行えるよう、看護師の宿日直業務マニュアルや1C病棟の業務指針に、応援要請の基準を設け周知徹底する(8/9～)
- ③ レベル1使用時には、リーダー医師が輸血担当医師を指名し、指名された医師は輸血担当と識別できる上着を着用し、ダブルチェックと輸血全体を管理する体制で輸血を実施(6/29～)
- ④ 輸血担当医師1人は専任とし、担当医師は輸血開始時に大きな声を出しスタッフとともに血液型を確認(6/23～)
- ⑤ 緊急輸血時には、リーダー医師の責任により、ホワイトボードに、患者名、血液型判明の有無、血液型、血液種別ごとのオーダー状況を記載し、スタッフ間で情報を共有(7/24～)
- ⑥ トラウマコール招集基準と、トラウマコールに応召した医師が確認すべき患者情報を明確化(7/24～)

(2) 緊急輸血に関するマニュアルの整備

- ① 無用となった血液製剤は、夜間・祝祭日問わず速やかに返品することを周知徹底(9/26～)
- ② 救命救急センターにおける緊急輸血手順「外傷出血性ショックに対する輸血プロトコール」にダブルチェック等を追加(9/27～)
- ③ 1C病棟業務指針における緊急時の輸血対応に、輸血の際のダブルチェックの実施者や実施のタイミング、電子カルテによる確認方法を追加(8/8～)

(3) 必要な機器の設置

- ① 初療室にFFP保管用の冷凍庫を設置(7/19)
- ② 初療室に電子カルテによる血液製剤の認証を行う可搬性ノート型電子カルテ端末を設置(8/31)

- ③ 1C病棟にFFP解凍用の血漿融解装置を設置(～11/30)
- (4) 安全に緊急輸血が実施できる仕組みづくり
 - ① 輸血に関する専門知識を持った職員により、輸血マニュアルを遵守した輸血の実施状況を定期的に確認(年2回以上)
 - ② 輸血事故防止及び病院輸血マニュアル周知の研修会実施
(年2回以上 9/26 10/17)
 - ③ 救命救急センターにおける緊急輸血訓練の実施(年4回以上 8/8)

輸血医療事故に関する報告書

地方独立行政法人山梨県立病院機構
山梨県立中央病院

平成 29 年 11 月

1	はじめに	1
2	今回の医療事故の概要	1
	(1) 救命救急センター搬送の状況	1
	(2) 救命救急センター到着から ABO 血液型不適合輸血判明までの経過	1
	(3) 輸血と患者状態の時間的経過等	2
	(4) 事故発生後の対応	4
3	今回の医療事故の原因と対策	5
	(1) B 型 RBC が誤って取り出され運ばれた際の分析	5
	(2) B 型 RBC 輸血が行われた際の分析	6
	(3) 救命救急センターでの緊急輸血マニュアルについて	7
	(4) その他	8
4	本件事故後に行った対策と今後の対応	9
5	本件の死亡原因と ABO 血液型不適合輸血の影響	9
	(1) 患者重症度について	9
	(2) ABO 血液型不適合輸血が臨床経過に与えた影響について	10
	(3) 結論	11
6	総括	11
7	おわりに	12

1 はじめに

平成 29 年 6 月 23 日、山梨県立中央病院（以下、「当院」という。）において、多発外傷出血性ショックの救急患者の救命処置を行う過程で、ABO 血液型不適合輸血を行うという重大な医療事故が発生しました。当院では今回の事故原因を明らかにするとともに患者死因との因果関係を分析し再発防止に取り組むため、弁護士、大学教授を含む院外の有識者 3 名を加えた輸血医療事故調査委員会を立ち上げて検討して参りました。この度、その内容を取りまとめたので報告いたします。

輸血医療事故調査委員会構成員

院外委員（弁護士、大学教授を含む有識者 3 名）

院内委員（医師 5 名、看護師 2 名、医療技術職 1 名、事務 1 名） 計 12 名

2 今回の医療事故の概要

- ・患者病名 外傷性出血性ショック、頭蓋底骨折、硬膜外血腫、肺挫傷、多発骨盤骨折、両股関節骨折
- ・事故内容 0 型赤血球を追加輸血する際に、誤って B 型赤血球の輸血を行った。
- ・患者状態 骨盤骨折および大腿骨開放性骨折他による外傷性出血性ショック状態で、当院救命救急センター（以下「救命救急センター」という。）到着後、まもなく心肺停止に至った。

(1) 救命救急センター搬送の状況

平成 29 年 6 月 23 日、交通事故により骨盤骨折および大腿骨開放性骨折による出血性ショック及び血圧測定不能の状態、酸素吸入と末梢静脈路確保し急速輸液が行われ救命救急センターに搬送された。

(2) 救命救急センター到着から ABO 血液型不適合輸血判明までの経過

5 時 41 分患者（血液型不明、後に 0 型と判明）が初療室に運ばれた。5 時 44 分心肺停止状態となり、開胸心マッサージ施行するも心停止と心拍再開を繰り返した。

6 時 20 分血管造影室に移動し骨盤動脈塞栓術施行。また、病院到着時から処置と並行して急速輸血装置（以下、「レベル 1」という。）による輸血が行われた。

7 時 50 分初療室に戻り、閉胸、骨盤創外固定装着するも、心停止と心拍再開を繰り返し、8 時 51 分に死亡を確認した。

その後の輸血バッグ点検認証で輸血された照射赤血球液-LR「日赤」（IrRBC-LR 以下「RBC」という。）（20 単位）中に B 型 RBC（6 単位）が含まれていたことが判明した。

(3) 輸血と患者状態の時間的経過等

<初療室>

- 5時31分 患者到着前に医師Bが、O型RBC(6単位)、AB型新鮮凍結血漿-LR「日赤」(以下「FFP」という。)(6単位)オーダー。
- 5時41分 患者病院到着。
- 5時44分 心肺停止。
- 5時45分 看護師Aが検査室にて、O型RBC(6単位)及びAB型FFP(6単位)を受けとった。O型RBC(6単位)は看護師Bに手渡し、AB型FFP(6単位)は初療室にある解凍器に入れた。
- 5時48分 開胸心マッサージ 気管挿管を実施した。
- 5時51分 医師Bが電話で、O型RBC(10単位)、AB型FFP(10単位)追加オーダーした。
- 5時52分 医師B、Cが、最初にオーダーしたO型RBC(6単位)のうち(2単位)を輸血した。
- 6時10分 採血。
- 6時14分 医師Bが、最初にオーダーしたO型RBC(6単位)のうち(2単位)を輸血した。
- 6時15分 看護師Aが、追加オーダー中の、O型RBC(10単位)のうち(2単位)とAB型FFP(10単位)を検査室にて受けとった。O型RBC(2単位)とAB型FFP(10単位)のうち(4単位)を、初療室に隣接した救急病棟1C病棟の保冷库と冷凍庫にそれぞれ入れ、AB型FFP(6単位)を初療室の解凍器へ入れた。
- 6時18分 医師Bが、最初にオーダーしたO型RBC(6単位)の残り(2単位)を輸血した。医師Cは、最初にオーダーし溶解したAB型FFP(6単位)をレベル1装置の上につるした。

<血管造影室>

- 6時20分 血管造影室へ移動。医師B、Dが、最初にオーダーしたAB型FFP(4単位)を輸血した。
- 6時25分 開胸心マッサージを再開した。
- 6時30分 看護師Aが、追加オーダーの残りO型RBC(10単位)中(8単位)を検査室にて受けとった。
- 6時33分 看護師Aが、初療室で医師BにO型RBC(10単位)中(8単位)を手渡し、医師Bは血管造影室へ運んだ。
- 6時35分 医師Eが到着し、医師Dとレベル1操作を交代した。
- 6時41分 看護師Bが1C病棟保冷库からO型RBC(2単位)を取り出し、医師Eのところに持っていくが、医師Eがすぐに使用しないと指示したため初療室保冷库に保管した。
- 6時42分 医師B、Eが、B型RBC(2単位)を輸血した。

- 6時53分 医師B、Eが、AB型FFP(2単位)を輸血した。最初のFFP 6単位をすべて輸血した。医師Fが、電子カルテから患者の血液型がO型であることを確認してO型RBC(10単位)、O型FFP(10単位)を追加オーダーした。
- 6時54分 医師B、Eが、B型RBC(2単位)を輸血した。
- 7時00分 医師B、Eが、B型RBC(2単位)を輸血した。
看護師Aが、O型RBC(6単位)、O型FFP(10単位)を検査室にて受け取った。
- 7時06分 医師Fが、O型血小板(20単位)をオーダーした。
- 7時09分 医師B、Eが、AB型FFP(2単位)を輸血した。
- 7時10分 血管造影動脈塞栓終了。
- 7時14分 医師B、Eが、O型RBC(2単位)を輸血した
- 7時20分 医師B、Eが、AB型FFP(2単位)を輸血した。
- 7時26分 医師B、Eが、O型RBC(2単位)を輸血した。
- 7時27分 医師B、Eが、AB型FFP(2単位)を輸血した。
- 7時29分 医師B、Eが、AB型FFP(2単位)を輸血した。
- 7時39分 医師B、Eが、O型RBC(2単位)を輸血した。
- 7時45分 看護師Aが、残りのO型RBC(4単位)とO型血小板(20単位)を検査室にて受け取った。

<初療室>

- 7時50分 ストレチャで初療室に移動した。
- 8時00分 閉胸処置。
- 8時03分 医師B、Eが、O型血小板(10単位)を輸血した。
- 8時09分 医師B、Eが、O型RBC(2単位)を輸血した。
- 8時10分 医師B、Eが、O型血小板(10単位)を輸血した。
- 8時13分 医師B、Eが、AB型FFP(2単位)を輸血した。2回目のFFP(10単位)をすべて輸血した。
- 8時14分 医師Fが、O型FFP(2単位)を輸血した。
- 8時22分 医師Fが、O型FFP(2単位)を輸血した。
- 8時41分 医師Fが、O型FFP(2単位)を輸血した。
- 8時51分 死亡確認。

<関係した職員の経験年数>

医師A 救命救急センター 医師

臨床経験： 4年 救命救急センター 在籍 2年

レベル1使用経験 あり

医師B 1年次研修医 救命救急センター 在籍 3か月

医師 C 救命救急センター 医師

臨床経験： 26 年 救命救急センター 在籍 12 年
レベル 1 使用経験 あり

医師 D 救命救急センター 医師

臨床経験： 3 年 救命救急センター 在籍 3 か月
レベル 1 使用経験 あり

医師 E 救命救急センター 医師

臨床経験： 19 年 救命救急センター 在籍 8 年
レベル 1 使用経験 あり

医師 F 救命救急センター 医師

臨床経験： 3 年 救命救急センター 在籍 3 か月
レベル 1 使用経験 あり

看護師 A 職種経験： 9 年

救命救急センター 在籍 3 年

看護師 B 職種経験： 9 年

救命救急センター 在籍 2 年

(4) 事故発生後の対応

6 月 23 日 (金)

6 時 42 分 ABO 血液型不適合輸血医療事故発生。

11 時 00 分 輸血バッグの認証により事故判明、医師 E が、医療安全管理室に連絡した。

12 時 00 分 第 1 回医療事故緊急対策会議。

15 時 16 分 当該交通事故所管警察署に報告した。

救命救急センター長がご家族への説明を行い謝罪した。

17 時 00 分 第 2 回医療事故緊急対策会議。

その後、院長、医療安全・感染対策局長がご家族に謝罪した。

6 月 25 日 (日) 第 3 回医療事故緊急対策会議。

6 月 26 日 (月) 第 1 回輸血医療事故調査委員会 (院内委員のみ)。

6 月 27～30 日 関係者聞き取り調査実施 (医師 7 名、看護師 3 名、救急救命士 2 名、放射線技師 1 名)。

7 月 1 日 (土) あらためてご家族に輸血事故発生状況、今後の方針等を説明した。

18 時 00 分 当院にて報道関係者に対して会見を行った。

7 月 3 日 (月) 全病院職員を対象として、事故報告と日常業務における対応について説明会を開催した。

7 月 4 日 (火) 病院幹部、診療科部長各部門長及び看護師長の集まる病院会議にて、ABO 血液型不適合輸血医療事故の発生を報告した。

- 7月13日（木）第1回輸血事故ワーキング。
- 7月21日（金）第2回輸血事故ワーキング。
- 7月26日（水）セーフティマネージャー会議にて事故を報告し注意喚起した。
- 7月27日（木）第3回輸血事故ワーキング。
- 8月1日（火）第2回輸血医療事故調査委員会（外部 委員3名含む）。
- 8月8日（火）救命救急センターにて緊急大量輸血訓練を実施。
- 8月21日（月）第4回輸血事故ワーキング。
- 8月24日（木）第5回輸血事故ワーキング。
- 8月29日（火）第3回輸血医療事故調査委員会（外部委員3名含む）。
- 9月1日（金）第6回輸血事故ワーキング。
- 9月26日（火）医療安全研修会で「安全な輸血に向けて」講習会を開催。
- 9月26日（火）第4回輸血医療事故調査委員会（院内委員のみ）。

3 今回の医療事故の原因と対策

(1) B型RBCが誤って取り出され運ばれた際の分析

当院の輸血マニュアルでは、救急の際、血液型不明の大量出血患者の輸血には0型RBCとAB型FFPを輸血することになっている。今回の医療事故では0型RBC（6単位）輸血後にB型RBC（6単位）が追加輸血された。その時期は、患者が、初療室から血管造影室へ移動した後であり、看護師Aが検査部から0型RBC（2単位）AB型FFP4単位を1C病棟保冷庫、冷凍庫にそれぞれ保管した後であった。本来、初療室で使用されるRBCは、初療室の保冷庫に保管されることになっていたが、初療室に冷凍庫がないためFFPを1C病棟冷凍庫に保管する際、一緒に0型RBC（2単位）も1C病棟の保冷庫に入れられた。その際、看護師Aは、1C病棟保冷庫内の棚の上から、1段目、3段目、4段目に他の患者のRBCが入っていることを確認している（図）。

その後看護師Aは追加オーダーの残り0型RBC（8単位）を検査室に取りに行き、初療室で医師Bに手渡し、医師Bは血管造影室に運んだ。この後B型RBC（6単位）輸血が医師Bと医師Eにより行われている。1C病棟保冷庫の下の段には、前々日手術を行った患者の返却予定のB型RBC（6単位）が保管されていた（血液の検査部への返却は、夜間休日でも可能であったが、1C病棟の看護師には周知されおらず、このB型RBCは返却されずに残っていた）。この血液が血管造影室に運ばれ、ダブルチェックされることなく、第2便の0型



図 当日の1C病棟保冷庫の状態

RBC（8単位）より前に輸血されたものと思われる。

6時41分に看護師Bは1C病棟保冷庫からO型RBC（2単位）を医師Eのもとに運んでいるが、使用されず初療室保冷庫に戻していることから、この時点で、医師EのもとにはすでにB型RBC（6単位）があった可能性が高い。

以上よりB型RBC（6単位）が6時30分から6時42分間に1C病棟から血管造影室に持ち込まれたと推定されるが、聞き取り調査からは誰が運んだか特定できなかった。

初療室には血液保冷庫は、設置されているが、FFP用冷凍庫はなく、初療室で使用するFFPは、1C病棟の冷凍庫に保存する必要がある。従って、初療室と1C病棟間での保管のための血液製剤の運搬は日常的に行われており、当日O型RBCとAB型FFPを検査部を持ち帰った看護師Aが、FFPを1C病棟冷凍庫に保管する際に、O型RBCを1C病棟保冷庫に入れたとしても誰も違和感を抱くことはなかったものと思われる。

再発防止策：

緊急時の大量輸血について、当日の看護師の行動からは、すぐに使用する必要のある血液製剤を何回か保冷庫から出し入れする様子が見て取れる。その理由は、大量に払い出した血液製剤が、患者死亡の際などには無用となり廃棄されるのを防ぎ、院内で使用可能とする当院の血液製剤管理体制に起因する。

今回の血液取り違いには、1C病棟保冷庫中の他患者血液と初療室保冷庫に置くべき血液が混在したことが関与している。輸血前のダブルチェックが行われていれば不適合輸血を防ぐことが出来たのは言うまでもないが、重篤な救急患者の医療において保管場所を巡る混乱が一因となったことは否めない。使用されない血液を速やかに検査部に返却し、無用の血液を保冷庫に置かないようにするシステムを検討すべきである。

また、初療室で用いる血液製剤はすべて初療室内で保管することができるように、初療室にFFP保管用の冷凍庫を設置することが望まれる。

(2) B型RBC輸血が行われた際の分析

トラウマコール（重症外傷患者対応医師緊急招集）で途中から招集された医師Eは、B型RBC輸血を実施する際に「当該患者に対しては、血液型未判定のためO型RBC輸血を行う」との医師Cの方針を知らなかった。医師Eは、B型RBCを見て患者血液型がB型と確定したものと判断して輸血を続けた。一方で医師Bは、血液型未判定と分かっていたが、経験したことの無い重症患者の救急医療現場に遭遇し、上級医の行動に疑問を持たなかった。

血管造影室でB型RBCが輸血されている時間帯に医師Fは、初療室電子カルテからO型RBCとO型FFPを（10単位）ずつ検査部にオーダーし電話連絡している。それは丁度、検査技師が患者血液型O型判明の電話をしようとしていた時と重なったため、検査技師は

救命救急センターでは既に血液型がO型であるという情報を電子カルテから得ているものと判断し、改めて血液型判定結果の電話連絡をしなかった。

医師Fは、登院直後で現場の状況が十分に把握できておらず、他のスタッフ全員に患者血液型がO型と判明したことを伝えなかった。

医師FがO型判明を血管造影室に伝えることが出来れば、2本目以後のB型輸血は回避された可能性がある。

再発防止策：

すべてを監督するリーダーの存在が曖昧となり、初期から救命処置に携わったスタッフとトラウマコールで後から参加したスタッフ間での情報共有ができず思い込みや勘違いが生まれた。

後から来たスタッフは、患者状態を客観的に記載したホワイトボード記録を確認するなどして、分からなければ助言を求め、互いに確認行動をとるよう、チーム内のルールを再確認する必要がある。新たに治療に参加した医療者は、リーダーを明確にしたチーム医療の中で診療にあたり、血液型が判明した際には情報を受けた医師は、必ずリーダーに結果を報告し、リーダーはそれを全員に周知することを徹底する。

また、救命救急センターでは、初療室でレベル1を使用する際に、ダブルチェック済みの血液が横に置かれるという認識が慣習的であった。多くの医師はレベル1を使用する時にダブルチェックを自らが行う余裕は無いと考えていた。実際には血液バッグの交換は数分毎で時間的には可能であった。輸血担当者がダブルチェック済の確認をするか、自らが輸血直前のダブルチェックを行うようにルールを改め、これを遵守することを徹底する。

(3) 救命救急センターでの緊急輸血マニュアルについて

救命救急センターでは、レベル1を用いた緊急大量輸血を行う際には、当院輸血マニュアルに沿った電子カルテによる輸血バッグのバーコード認証が困難と判断し、言わばローカルルールにあたる独自のマニュアルを作成して運用してきた。しかし、この緊急輸血マニュアルには輸血の際のダブルチェックの実施者や実施のタイミング、確認方法など具体的な方法に関する記載が不十分であった。

また、救命救急センターでは血液バッグ認証を事後に行うことになっていた。実際に今回の不適合輸血が判明したのも、使用後の血液バッグによる最終的な認証中であった。院内輸血マニュアルでは、電子カルテにより血液バッグの認証を使用直前に行う手順が記載されており、仮に院内輸血マニュアル通りに認証が行われていれば今回の事故は防ぐことができたと考えられる。

再発防止策：

院内の輸血時の手順を、院内輸血マニュアルに統一する。その上で緊急輸血の多い部

署での特殊性を考慮したものを追加記述し内容について輸血委員会で検討後に周知する。

電子カルテを用いた輸血バッグのバーコード認証は、輸血直前のダブルチェックとともに医療安全上必須の行為であり、レベル1使用時にすぐ横で操作できる可搬性ノート型電子カルテ端末を整備することも一案である。

(4) その他

救急医療を行う現場では、焦りや不安が医療行為の質に影響を与える。レベル1担当の医師Bは、初期研修3か月目で、操作法について不慣れであり、血液型検査の結果など全体の状況に気を配る余裕はなかったものと思われる。救命救急の当直の際には医師3名が基本単位であり、経験の浅い医師が医療行為を行う際には、上級医の適切な指導ができる体制が必要である。

当日の診療体制は、当直時間帯であり、スタッフ不足が考えられ、医師についてはトラウマコールで医師招集が行われたものの、その実施時期が遅く、参集までに時間を要した。

一方看護師については、初療室担当の看護師Bと1C病棟からの応援看護師Aのみであった。血管造影室に看護師Bが入った際には、看護師Aは、初療室外回りと、輸血血液製剤搬入に加えて1C病棟新人看護師指導の役割も果たしていた。この時、看護師Aは、看護師Bと応援要請について相談したが、二人で対応が可能と判断し、1C病棟の他の看護師や、当直看護師長への応援要請は行わなかった。

改善策：

レベル1のような重要な医療機器でありながら緊急時に不慣れな医師が操作する可能性のあるものは、あらかじめ対象となる医師全員に体系づけた十分な説明と訓練を行い、落ち着いて安全な操作が実施できるようにする。リーダーや指導医は、十分なコミュニケーションをはかり、経験不足のスタッフがいる場合には、目を配り指導することができる医療チーム体制を構築することが事故を未然に防ぐ上で有効と考えられる。

人数不足が予想される場合は速やかにトラウマコールを行い、診療体制に応じたスタッフを招集する必要がある。その際に参集した医師が十分な情報を得て安全に医療を実施できる体制を再構築する必要がある。医師のみならず、看護師、放射線技師についても同様に、緊急性が高く人員が必要とされる場合は、当直者に連絡して応援を得る体制を構築しておく。

4 本件事故後に行った対策と今後の対応

- ① 緊急輸血時に行う血液型の確認などの手順を徹底する。
- ② 救命救急センターは、血液型伝達を含めた緊急大量輸血時のマニュアルの見直しをす

る。輸血実施前に実施者は責任を持ってダブルチェックを行い、輸血直前に電子カルテを用いた認証を行う。見直ししたマニュアルは、輸血委員会に提出し、当院の輸血マニュアルに記載する。輸血管理科と輸血委員会は、血液型の伝達を含めマニュアルが遵守されているか確認する。さらに、マニュアルに記載されている輸血事故発生時の具体的な対応についても周知する。

- ③ 輸血担当者2名を定め、輸血開始前には声に出して血液型を確認する。
- ④ ホワイトボードに、リーダーの責任において患者名、血液型判定の有無、血液型、血液製剤ごとのオーダー状況を記載し、スタッフ間で情報を共有する。
- ⑤ 救命救急センターは、スタッフ間の良好なコミュニケーションやチームワークを確立するよう一層の努力をする。情報共有のための「声かけ」や「号令」、確認のための「指差し呼称」を日頃から心がけ、医療安全の意識を高める。全てを統括するリーダーを確立し、リーダーが医療スタッフ全員に情報を共有できるような体制を構築する。
- ⑥ レベル1使用時は、必要な人員を確保してダブルチェックが確実にできる体制を確保する。
- ⑦ 救命救急センターでは、緊急大量輸血が安全に行われるよう必要な人員確保に努める。また、医師と看護師の役割分担を明確にし、リーダーとダブルチェックが可能な人員配備を行い、時間外においても安全な医療ができる体制を構築する。
- ⑧ 病棟で不要となった血液製剤は、曜日を問わず速やかに検査部に返却する。
- ⑨ 救命救急センターと輸血管理科は、緊急大量輸血時に必要以上に輸血製剤を救命救急センターに保管しない運用について検討する。
- ⑩ 初療室専用に FFP 保管用の冷凍庫を設置する。
- ⑪ 救命救急センターにおいて、緊急大量輸血を行う際の訓練を定期的実施する。指導医は、研修医や新任の医師には適切な時期に指導を行い、習熟度の確認を行うようにする。医療安全管理室は輸血管理科と協力して、輸血事故防止のための研修会を定期的に計画し開催する。

5 本件の死亡原因と ABO 血液型不適合輸血の影響

(1) 患者重症度について

ABO 血液型不適合輸血が本件の死亡に影響を与えたかの検証について

一般に外傷性の出血性ショックで心肺停止となった場合は、ほとんど救命することができない。本例も病院到着時から心肺蘇生術を施行したが効果なく、心停止と心拍再開を繰り返す、極めて救命できる可能性の低い危篤状態の症例であった。

ただ、本件は警察による司法解剖が行われたため、解剖所見を入手できないことから、病理学的な究明は実施していない。

そこで、本件の予測生存率 (Ps: Probability of Survival) を TRISS method (Trauma and Injury Severity Score method)を用いて算出してみたところ、以下のとおりの結果が判明した。

TRISS method は、外傷患者に対して、①入院時点での3つの重要なバイタルサイン (呼吸数、収縮期血圧、Glasgow coma scale による意識レベル) から求められる RTS (Revised Trauma Score) : 外傷の生理学的重症度を示す簡便な指標と、②体の各部位における外傷の解剖学的重症度の合算 (AIS : Abbreviated Injury Scale / ISS : Injury Severity Score) に、年齢を加えた3つの要素をもとに予測生存率 (Ps) を求める方法である。

Ps > 0.5 で死亡した場合はその死は避けられた死、 $0.25 \leq Ps \leq 0.5$ の場合は救命の可能性があったかもしれない死 (PTD : preventable trauma death)、Ps < 0.25 の場合は避けることのできなかつた死 (non-preventable death) と考えられる。

最終診断が、頭蓋底骨折、硬膜外血腫、肺挫傷、多発骨盤骨折、両股関節骨折、頭部挫創であったことから、AIS は硬膜外血腫 4、肺挫傷 3、多発骨盤骨折 5、頭部挫創 1 となり、ISS は 50 点となる。また、来院時に心肺停止状態であったことから、GCS 3 点、収縮期血圧 0、呼吸数 0 で、RTS は 0 点となる。さらに 55 歳以上、鈍的外傷などを加えて、計算式にあてはめた結果、本件の予測生存率は 0.17% (Ps 0.00171) であり、避けることのできなかつた死 (Ps < 0.25) であったと言える。

従って、本件においては、来院時において最大限の治療を実施しても救命が極めて困難な状態にあったと考えられる。

出典/参考文献

外傷初期診療ガイドライン JATEC[®]

日本救急医学会医学用語解説集-外傷重症度スコア

(2) ABO 血液型不適合輸血が臨床経過に与えた影響について

もともと、本件の予測生存率が 0.17% であったとしても、それが 0% ではない以上、予測生存率の算出結果のみからでは、不適合輸血が本件の死亡に何らかの影響を与えた可能性を否定できないことから、その影響についても検証した。

まず、ABO 血液型不適合輸血の症状は、呼吸困難、血圧低下、ショック、腎不全、播種性血管内凝固症候群 (DIC) 等で、ほとんどの場合は輸血開始後 5 分～15 分以内に認められると言われている。今回の事例では初療室入室当初より出血性ショック状態であったことから、患者状態から不適合輸血に気付くことは不可能であったと考えられる。

次に、B 型 RBC 輸血前と、B 型 RBC 輸血後 20～30 分に採血された血液のデータ推移からは、ABO 不適合輸血で見られるとされる、溶血、腎機能低下、DIC の所見は認められなかった。

一方、確認のため行った直接クームス試験結果は陽性で、この結果からは血球感作 (抗原抗体反応) はあったと考えられる (表)。

しかし、血液型検査の裏試験では抗 A 血球抗 B 血球と反応する抗 A 抗体抗 B 抗体が検出できず、輸血された B 型 RBC 3 バッグとの交差試験の結果も陰性であった。

これらの結果は、本来 O 型患者が血清中に持っている抗 A 抗体と抗 B 抗体は出血で急速に失われ、既に患者血清が輸液と輸血された AB 型 FFP に置き換わっていたために、B 型 RBC によって有害事象をきたすまでの反応が起きなかったことを意味する。また、B 型 RBC 輸血後検体の血液像において軽度形態異常は

検査項目	B 型 RBC 輸血前	B 型 RBC 輸血後	不適合 の所見
LDH	1517	855	溶血で↑
AST	679	341	
K	6.4	6.1	
T-Bil	0.3	0.32	
UN	22	18.9	腎不全で ↑
クレアチニン	1.13	0.97	
血小板数 (x10 ⁹)	34	27	DIC で↓
フィブリノーゲン	80	121	
FDP	326.6	50.6	DIC で↑
直接クームス	-	+	感作で+

表：B 型 RBC 輸血前後の検体データ推移

あるものの、明らかな溶血像が認められなかったことも上記と矛盾しない。

上述の検査結果を総合すると、本例においては ABO 血液型不適合輸血が行われた形跡はあるが、この不適合血液型輸血が患者の臨床経過に有意な影響を及ぼしたとは考えられず、患者死亡の主たる原因ではないと判断した。

(3) 結論

以上より、種々の検討を行った結果、本調査委員会としては、本件の死亡原因は外傷性の出血性ショックによるものとするのが妥当であり、ABO 血液型不適合輸血が本件患者の死亡に影響を与えたとは考えられないとの結論である。

6 総括

今回の ABO 血液型不適合輸血事故は、極めて重篤な多発外傷患者の救急治療(心肺蘇生処置)の過程において発生した。輸血直前のダブルチェックが行われていれば不適合輸血を防ぐことが出来たのは言うまでもないが、事故の背景として、輸血製剤の管理・運用システム、コミュニケーション等のチーム医療体制、緊急輸血実施時のローカルルール、緊急治療時のマンパワー等の問題が認められ、これらが複合的に関与したことが事故の要因と考えられた。

検査データにおいて、ABO 血液型不適合輸血の痕跡は認められたが、大量輸血で体内の血液がほぼ入れ替わった状態にあったことから、致命的な有害事象をきたすような反応は起きなかったものと考えられた。患者は治療前から重篤で救命困難な状態にあり、死因は多発外傷による外傷性出血性ショックとするのが妥当である。

しかし、ABO血液型不適合輸血は、あってはならない医療事故であることは言うまでもない。再発防止に向けて、院内のシステムを見直し、職員の更なる教育・研修を実施するなどして、病院を上げて、より安全な医療体制の構築に努めることが不可欠である。

7 おわりに（輸血医療事故調査委員会の報告を受けて）

お亡くなりになられた患者様には職員一同謹んで哀悼の意を表し、ご冥福をお祈り申し上げます。また、御心痛・御労苦をおかけ致しましたご家族・ご親族・関係各位には心よりお詫び申し上げます。

本院では、関係者へのヒアリングを行い、外部委員を加えた山梨県立中央病院輸血医療事故調査委員会により、時間的経過と発生事象を解析・検討いたしました。結局この医療事故の一義的原因である、B型の赤血球液が救急病棟保冷庫から血管造影室に運ばれた経緯は明らかになりませんでした。一方、多くのヒューマンエラーとシステムエラーが重なって、結果的に輸血する赤血球液の血液型が輸血直前に確認されず、この輸血事故を防ぐことが出来ませんでした。緊急対応でコールされた状況を考慮しても太い縦糸を構成すべき「中心となるリーダー」が十分役割を果たせず、それに横糸として加わってゆくべき「情報の共有」、「基本的なダブルチェックの施行」などが機能せず、安全な医療を織り上げることが出来ませんでした。

当院は、時代の趨勢と医療のニーズに応え、高度医療を遅滞なく実践して来た職員誰もが自負しておりました。しかしここで、心の中にある矜持の傍らに潜む油断や驕りを常に見つめなおし反省してゆくことが、今回の事故から私たちが得た大きな教訓であります。

そのことを礎として、これからも県民の期待と信頼に応え、安全で良質な高度医療を提供する県立病院の使命をしっかりと果たして参ります。