

### 調査4 血液型判定間違いにより異型輸血した事例

#### 報告時の事例

事故の内容	背景・要因	改善策
<p>休日（土曜日）の夜間帯、他病院から大動脈解離の手術目的で患者が緊急搬送された。検査室に血液型検査依頼の検体が届き臨床検査技師は検査を開始した。その際、自動分析装置（オートビュー）の不具合が発生した。業者に連絡し、指示に従い復旧を試みるが復旧できなかった。時間も迫り、臨床検査技師は用手法に切り替えて検査した。ガラス板法を行い「B型 RH (+)」と判定した。用手法の場合、試験管法も行うことになっていたが、焦っていたため、試験管法が頭に浮かばなかった。B型の血液製剤を発注し、血液製剤が届いた。臨床検査技師は交差試験を開始した。通常、交差試験も同じ自動分析装置で行うため、同様に用手法で行った。臨床検査技師は全て「適合」と判定した。その結果、O型の患者に対して、術中、術後を通して2000mLのB型の異型輸血が行われた。患者の循環動態は安定していたが、ICU帰室後に溶血尿を疑わせる所見あり、ハプトグロビンが投与された。その後は、通常の大動脈解離術後の経過を大きく逸脱する所見はなく経過した。月曜日の朝、検査担当者が休日夜間の検査が用手法で行われていたため自動分析装置にかけたところ「O型 RH (+)」、交差試験も全て不適合と結果が出て、判定間違いにより異型輸血が行われたことが判明した。すぐに腎障害予防のためのCHDF導入とハプトグロビンが投与された。日本赤十字社、血液センターの協力を得て、体内のB型残存率を検査した。術後5日目から検査を開始し、この時点で残存率11%、血漿交換も行った。翌日には残存率1%以下になり、術後8日目には残存率陰性となった。</p>	<p>当事者は、通常業務では生理検査を担当しており、血液検査を行う機会が日当直に限られていた。また、用手法での検査は、6～7年ぶりであった。不慣れな状態のまま、日当直勤務に当たらせていた管理体制に問題があった。自動分析装置の不具合で、心理的にパニック状態となり、ガラス板法のみで判定し、試験管法の実施、自動分析装置復旧後の再検査は頭に浮かばなかった。専門性が進んできているため、通常担当業務以外のフォローアップ教育が不足していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血の安全性を一段高める方法を現在検討している（患者の血液型を2度検査するなど）。</li> <li>・日当直体制を見直す。</li> <li>・定期的に、輸血検査のトレーニングを全スタッフに行う。認証を受けるまでに行い認証を受けない者は日当直業務を行わない。</li> </ul>

#### 現地状況確認調査の内容

##### 医療機関の対応者

病院長、副院長（医療安全担当）、看護部長、医療安全対策室 専従看護師、検査部（臨床検査技師長、臨床検査技師）、事務職員

##### 得られた情報

###### 1. 事故発生の経緯：医療機関側より説明（医療機関提供資料一式）

- ・18時45分、患者は大動脈解離の手術目的で他病院から当院に搬送された。診療情報提供書には血液検査の結果が添付されており、血液型は「O型 Rh (+)」と記載されていた。
- ・19時11分、検査室に検体（血液型検査用、交差試験用）が到着した。臨床検査技師は21時頃までに血液製剤が必要と要請された。
- ・19時22分、臨床検査技師は血液型の検査を開始した。ガラス板法でオモチ試験を行い、「B型 Rh (+)」と判定し、血液センターにB型の血液製剤（血小板15単位、FFP2単位×5、RBC2単位×5）を発注した。

- ・ 21時13分、血液製剤が納品された。交差試験は用手法で実施し、全て「適合」と判定し在庫製剤リストを発行した。
- ・ 21時25分、手術を開始し、1時30分より輸血が開始された。払い出された血液製剤は、術中、ICU帰室後を含めて全て投与された。
- ・ 23時10分、メーカーの技術者によりオートビューの修理を開始した。
- ・ 1時10分、オートビューの修理が完了した。

## 2. 背景・要因

### ○検査部の体制

- ・ 検査部には約30名の臨床検査技師（以下、技師）が在籍しており、そのうち輸血検査の担当は4名であった。
- ・ 25名が日当直の業務を行っていた。日当直は1名で全ての検査を担当する体制であった。
- ・ 検査の専門性が進み、他の領域にはほとんど関わったことがない技師もおり、フォローアップ研修を受けている技師も少なかった。
- ・ 休日に用手法で検査が実施された際は、月曜日に輸血検査の担当者がオートビューで再度検査を実施することになっていた。

### ○日当直時の血液型の判定

- ・ 時間外に実施する血液型の判定は月に数例であった。
- ・ 血液型は1回の検査で確定することになっており、輸血が必要になった場合には検査部で交差試験用の検体を使用して血液型を確認するという運用であった。

### ○検査部のマニュアル

- ・ 日当直の業務をしている25名はマニュアルがあることは知っていた。
- ・ 検体検査や生理検査などそれぞれのマニュアルは存在していたが、担当以外のマニュアルはほとんど参照されていない現状であった。
- ・ マニュアルには、オートビュー血液型エラーの時・オートビュー使用不可の時の項目があり、①A B O型、②R h (D) についての記載がある。
  - ①A B O型は、用手法（試験管法）で確認する（時間外検査結果記録用紙に記入すること）、オモテ試験・ウラ試験の結果が一致しない時は精査必要と記載されており、試験管法によりオモテ試験とウラ試験を実施することが明記されている。また、凝集の有無など不一致の原因についても併記されている。
  - ②R h (D) は、用手法（試験管法）で確認すると記載されており、コントロールが凝集している場合など原因が明記されている。
- ・ 血液型を確定できない場合の対応として、患者情報の確定は「判定保留」とすること、適合血の選択はA B O型が確定できない場合は、O型赤血球（血小板、血漿はA B型）と記載されている。
- ・ オートビュー交差試験エラーの時・オートビュー使用不可の時の項目があり、用手法（試験管法）で確認する際の不適合時のプロトコール（陽性の時の考え方）が記載されているが、適合した場合にはその先のプロトコールはない。
- ・ オートビューの修理が完了した後に再検査をするという手順は記載されていなかった。

### ○オートビューの不具合の原因

- ・ 検体をオートビュー内に設置する際、置く位置が悪くノズルが動き、曲がってしまったことが原因であった。装置自体の問題ではなく、装置を使用した際の操作に問題があった。
- ・ 輸血検査の担当者であればノズルが曲がってしまった原因がすぐに分かり、担当者自身でノズルを交換することも可能であった。

### ○「B型」という判定に至ったことについて

- ・ 技師は手順どおりに判定したとしているが、結論としては不明である。
- ・ 患者の病態の特異性（急性大動脈解離で血液凝固系に異常をきたしていた可能性）があるかもしれない。
- ・ 患者の病態に起因する、判定に影響を及ぼす特殊な原因等がないか、日本赤十字血液センターに調査を依頼した。

## ○臨床検査技師

- ・当時の記憶では、ガラス板法では黄色が凝集し「B型 Rh (+)」の判定で、手技に問題はなかった。
- ・通常、生理検査を担当しており、輸血検査の経験がほとんどなく、用手法での検査は6～7年ぶりであった。
- ・オートビューの不具合により焦ってしまい、ガラス板法（オモテ試験）のみで判定した。また、通常はオートビューとガラス板法（オモテ試験）で判定を行っていたため、試験管法を行うことは思い浮かばなかった。
- ・血液型が判定できたことや、要請された時間までに血液製剤の払い出しができたことに安堵し、オートビューの修理が完了した後も念のために再検査しようという発想には至らなかった。また、仮にオートビューの修理が完了した後に再検査しようとしても、再度オーダーを入力する必要がある、オーダー入力の方法を知らなかったため、再検査は実施できなかった。
- ・検査部内でそれぞれの検査の担当者に電話をして問い合わせたり相談したりする体制はあったが、検査の方法は知っていたので、輸血検査の担当者に電話はしなかった。
- ・マニュアル通りに検査を実施していると思い込んでいたため、マニュアルの設置場所は知っていたが、マニュアルを見直すことはなかった。
- ・紹介元の病院からの診療情報提供書には、検査結果に「O型 Rh (+)」と情報が記載されていたが、その情報を知らなかった。
- ・通常と異なり、オートビューを使用せず用手法で血液型を判定したことを手術室の主治医や看護師に伝えなかった。

## ○主治医

- ・検査室から、通常とは違う方法で検査したという情報はなく、機械で検査しているものと思い込んでいたため、検査結果を信頼していた。
- ・診療情報提供書に記載されていた「O型 Rh (+)」という情報は知らなかった。その情報を知っており当院の検査結果が違っていることが分かって、当院の検査結果を信頼したであろう。

## ○手術室の看護師

- ・診療情報提供書の中には検査結果が添付され「O型 Rh (+)」と記載されており、その内容に気付いたスタッフが何人かいたが、交差試験も「適合」と判定されていたため、院内で検査した「B型 Rh (+)」の結果が正しいと思った。

## 3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・検査部の日当直の体制を1名から2名に変更した。日直業務は2名体制、当直業務は22時までは2名体制、22時以降は当直1名、オンコール1名の体制とした。
- ・日本輸血・細胞治療学会、日本臨床衛生検査技師会「初級者研修会のための指導テキスト」に基づき、用手法での血液型、交差試験、直接クームス試験について輸血トレーニングを実施した。
- ・輸血検査マニュアルを見直し機器トラブル時の対応について追記する。またマニュアルの周知を徹底する。
- ・日当直時においても血液型検査を2回実施するために、血液型の検査を2回オーダーして欲しいという要望を検査部から出した。
- ・輸血歴や検査記録、オートビューでの血液型検査の回数について、電子カルテのどこに情報があるかを輸血検査マニュアルに明記した。また、「異なる検体で2回血液型を検査していなければいけません！」と強調して記載した。

## 調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 日本赤十字社血液センターの協力を得て、体内のB型の赤血球残存量を検査したとある。異型輸血の際にどのように対応すればよいかという点で、他の医療機関の参考にもなる。何が参考になったか、また他の機関からどのような支援を受けたか教えて欲しい。
- 地域の日本赤十字社血液センターの支援が大きい。24時間対応で翌日には残存率の検査結果が出た。また、何の情報を根拠に治療をするかの判断は難しい。医療機関のホームページなどもあつたが内容に少々異論があるものもあった。異型輸血の際に実施した治療など、学会を通して公表される内容は信頼性が高いと思われる。本事例の患者の経過や治療内容について、日本赤十字社血液センターを通じて学会で公表できるように考えている。
- 一般的に、緊急時に「O型」の血液製剤を輸血することもあるが、本事例ではO型を輸血するという選択があったか。
- 緊急手術のたびに血液センターにO型の血液製剤を依頼することは難しい。本事例では、緊急度から考えてO型を輸血するという選択はなかった。

- 2000mLの異型輸血に関わらず、異型輸血そのものの大きな影響はなく手術は無事に終了している。医学的に何か教えていただけるようなことがあるか。
- 振り返ってみれば、ハプトグロビンの投与や臓器のサポートとしてCHDFを実施しただけであった。このような治療がよかったのか判断することは難しい。結局、赤血球は赤血球の仕事をしてくれたということかと思う。
- 検査室マニュアルにオートビュー交差試験エラーの時・オートビュー使用不可の時に確認するプロトコルが掲載されているが、フローの流れが分かりにくく具体的に確認する内容が記載されていない。本事業で研修会を行っている業務工程図などを参考にして整理をされてはいかがか。
- 血液型などの患者情報について、他院からの情報と現状の情報で齟齬がある場合の確認方法について整理されてはいかがか。
- 他の医療機関で血液型判定間違いの対策として、用手法を実施する際に使用する検査キットを作成したとの報告もあるため、参考にされてはいかがか。