

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 骨髄移植推進財団 医療委員会

骨髄液の一部が異型輸血された事例について（ご報告）

この度、移植施設より「患者（AB+型）に対してドナー（A+型）の骨髄が、血漿除去されずに一部異型輸血された」との報告がありました。今回の問題の本質はドナーの血液型を誤認し、minor mismatch である骨髄液を、ABO 一致という認識で輸注がはじまったことにあり、過去にも同様にABO血液型を誤認したケースが報告されているため、注意喚起の観点から情報提供をいたします（詳細については別紙1をご参照ください）。

*** 患者さんにおかれましては、その後は明らかな有害事象を認めず、無事に移植を終了し、投与終了後や翌日以降、明らかな異常を認めていないとのことです。**

また、2008年にも同様の事例が発生（今回で2例目）し、その際、再発防止策として下記を周知いたしました。詳細については別紙2をご確認ください。

＜異型輸血事例に関する再発防止策(2009年7月)＞

- ①骨髄液輸注前のクロスマッチ検査の推奨
- ②骨髄(末梢血幹細胞)採取完了報告書（ハーベストレポート）の必須化
- ③骨髄等バッグラベルの導入

貴施設におかれましても、今一度ご確認いただき、今後も格段の注意を払ってご対応くださいますようお願い申し上げます。

以上

＜問い合わせ先＞

公益財団法人骨髄移植推進財団 移植調整部

TEL 03-5280-4771 FAX 03-5280-3856

以下は移植施設からの報告です。（全文掲載）

1. 経過

事前に口頭で報告させて頂いた通り、平成25年7月××日に骨髓バンクを介した骨髓移植で、患者AB型(+)に対しドナーA型(+)の骨髓輸注が、血漿除去がなされないまま一部輸注が実施されました。担当医がそれまでに配布した移植予定表、およびカンファレンスにおけるプレゼンテーションにて、医師・看護師全てがドナーの血液型をAB型(+)と認識した状態で、××日15時に輸注は開始されました。その際に、担当医師・看護師の注意不足により、ドナーと患者の血液型チェックが十分に行われないまま（バックに貼られているシールへの血液型の記載も行われないまま）輸注が開始されました。15時20分に担当研修医が輸注バッグにA(+)と記載されていることに気づき、作業を中止しました。直ちに骨髓バンクへ連絡し、ドナー血液型がA(+)であることを確認しました。また、その後ドナー資料を確認した際に、候補段階のドナーの資料を、現在のドナーの資料と勘違いして移植予定表やプレゼンテーションに使用していたことが判明しました。

その後患者の容体のチェック、血液検査、生理食塩水およびハプトグロビンの投与などを行い、一方で骨髓液の血漿除去を行いました。患者本人、および輸注に立ち会っていた御家族にも直ちに異型輸血を行ったことを報告し、以後の慎重なフォローを要する事、医療スタッフの不注意によりそのような事故が生じたこと、そしてマイナーミスマッチの異型輸血であり患者に大きな容態の変化が出る可能性は少ないことなどを説明しました。

患者の容体には変化がなく、血液検査も血算・生化学・凝固機能に異常所見を認めませんでした。尿所見としては、かねてより血尿3+の状態が持続していたことから、溶血の判断根拠とはなり得ませんでした。投与時間は約20分であり、最初の15分を50ml/hで、その後の5分を200ml/hで投与していたことから、推定輸注量は約29mlと判断しました。また、その後施行した骨髓液中の抗B抗体の力価は8倍でした。

血漿除去終了後、患者御本人・御家族に再度現在の状況を説明した上で、骨髓の輸注を再開しました。その後は明らかな有害事象を認めず、無事に投与を終了しました。投与中の患者の容体、バイタルサインは著変なく、投与終了後や翌日以降の血液検査でも溶血所見を始めとした明らかな異常を認めておりません（報告時Day13）。

2. 考えられる原因

このたびの原因としましては、

- # 1 担当医の確認不足・経験不足・思い込み
- # 2 患者・ドナー情報に対する医師内でのダブルチェックの欠如
- # 3 他職種（特に看護師）との関係不足
- # 4 輸注時の血液型チェックの不徹底

が原因として挙げられます。

1については、担当医が患者情報を一人で管理しており、その際に前のドナー候補の資料を紛れさせていたことが今回の事故の大きな原因と考えられました。加えてそれを確認する際に名前や血液型の入念なチェックを怠っていたことが不適切でした。

2については、担当医のみならず他の医師による患者・ドナー資料（骨髓バンクからの）のチェックが数度のカンファレンスや移植予定表の確認の際に行われていなかったことが、今回のような

ミス招く原因の一端と考えられました。

3については、看護師とのカンファレンスなどにおける移植患者の方針・注意に関する意思統一が不十分であったことが原因と考えられます。週に1回、金曜日の15時から定期的カンファレンスを行うこととなっておりますが、医師・看護師が双方多忙な際には中止となっているのが実態です。

4は、かねてより骨髄バンク内でも取り決められている輸注バックのシールへの血液型表記の問題です。担当医・担当看護師の経験年数も比較的浅く、表記を怠り、異型輸血を防ぐために存在するはずのチェック機構が機能しませんでした。

3. 再発防止策など対策

今回、当院の医療安全委員との会議を経た上で以下の3点を挙げました。

- # 1 看護師とのカンファレンスは必ず行える時間帯（朝、もしくは午後の業務開始前）に変更する。
- # 2 移植予定表を変更する（必ず医師がダブルチェックしてサインする項目を設ける）。
- # 3 運搬者から骨髄を病棟で医師が受け取る時点で、必ずシールに患者のID・血液型を記載する。

4. 患者さんへの説明

（異型輸血発覚時）

- ・15時より開始した幹細胞輸注に際し、当初医師・看護師全員がドナーの血液型をAB型と認識し、血漿除去を行わずにバンクからの骨髄を投与開始した。
- ・しかし20分程経過したところで、担当研修医が輸注バックにA(+)と記載されたシールに気付き、一時輸注を中止とした。即座に骨髄バンクへドナー情報につき問い合わせたところ、A(+)であった。
- ・基本的に今回のタイプの血液型の不一致（マイナーミスマッチ）の異型輸血については、大きな有害事象が出ることは少ない。20-40mlの量と考えられるが、患者に不利益が生じる可能性はおそろくないと思われる。
- ・しかし万が一にも、溶血やDIC、多臓器不全を起こしたり、今後の治療に影響を及ぼすようなことがあってはいけないため、頻回の血液検査やバイタル測定を行わせて頂きたい。

（血液検査終了後、血漿交換施行後骨髄の輸注前）

- ・20-40mlの異型輸血を行った状況であり、バイタル測定、血液検査（生化学、血算、凝固）を施行した上で、生食・ハプトグロビンなどの薬剤投与も直ちに行った。患者には上記検査で明らかな異常は認めなかった。
- ・血漿除去という手法を用いて、現在ドナー骨髄に含まれている成分（抗B抗体など）を取り除く。
- ・今回は不幸中の幸いでAの血液をABに入れるというタイプの異型輸血であった。しかし同様のエピソードが逆のパターンなどで生じた場合には、もっと重篤化していた可能性が高い。このようなミスを決して起こさないように当科として防止策を検討していく。

（患者・御家族の反応）

上記説明に対して、御本人・御家族共に納得されていた。

怒りや不満の表出はなかったが、今回のトラブルにて骨髄が生着しなくなるのではないかという不安を表出されていた。

以上です。

異型輸血の事例に関する再発防止策について（2009年7月15日通知）（再掲） ＜必ずご確認ください＞

1. 骨髄液輸注前のクロスマッチ検査の推奨

- 異型輸血や検体取り違いを防ぐ手段のひとつとして、輸注前のクロスマッチ検査を推奨します。
- ただし、これ以外の方法（血液型や抗体スクリーニング）で異型輸血の確認ができている場合は必要ありません。


2. 骨髄(末梢血幹細胞)採取完了報告書（ハーベストレポート）の必須化

- 必ず採取施設でご記入いただき、骨髄液等と一緒に移植施設の運搬担当者にお渡しください。

3. 骨髄等バッグラベルの導入

- 採取施設、移植施設の記入欄に、それぞれの施設で確認した血液型をご記入ください。

【骨髄液等バッグラベル 見本】

見本	
 <p>日本骨髄バンク</p>	
<p>1 採取施設記入欄</p> <p>ドナーID : _____</p> <p>血液型 : _____ Rh : _____</p>	①採取施設において、ドナーID、血液型、Rhを記入します。
<p>2 移植施設記入欄</p> <p>患者ID : _____</p> <p>血液型 : _____ Rh : _____</p>	②移植施設において、患者ID、血液型、Rhを記入します。
<p>3</p> <p><input type="checkbox"/> 骨髄液</p> <p><input type="checkbox"/> 末梢血幹細胞（____日目採取分）</p> <p><input type="checkbox"/> D L I</p>	③担当地区事務局が該当箇所に記入し、採取施設にお送りします。