

ワークショップ 2

採血の諸問題

ワークショップ2

血液型仮判定の問題点

友成洋子(日本赤十字社九州血液センター)

【はじめに】

新規献血者または血液型不明の献血者の場合、献血受付時に血液型仮判定(以下仮判定)を行っているが、検査における血液型判定において亜型や判定ミスで食い違う場合がある。仮判誤り(以下誤判定)は人為ミスとして容認されているが、発生後の対応も含めた問題点について検討したので報告する。

【方 法】

検査集約した10センターに依頼し 1. 2009年度の誤判定数と内訳 2. 仮判定方法 3. 製剤処理方法、4. セグメントによる血液型確認有無 5. 教育訓練方法 6. 要望および意見等をアンケート調査した。

【結 果】

1. 誤判定数と内訳：2009年度検査数は529万8,626人、うち初回献血者は547,846人(初回献血者率10.3%)、前歴血液型不明者数は調査できなかったが、仮判定と検査結果が異なる数は317件で約0.05%であった。

内訳は誤判定：189件(約0.03%)、亜型120件(0.02%)、ラベル貼付間違い8件(2センターの報告)であった。表1に誤判定の型別内訳を示す。

凝集の見落としと思われるものが約7割を占め、

抗血清との反応なしを凝集ありとしたものが約3割あった。ラベル貼付間違いについて問診録の再度の確認が困難とのことで、2センターから報告されたが、他センターもラベル貼付間違いがあるのかもしれないと思われた。

亜型は、B亜型が63件、A亜型が8件、AB亜型が47件、キメラ2件であった。

2. 仮判定方法：集約センターではUトレイ5センター、判定紙3、平底トレイ2であり、各々の管内センターでもUトレイが多数使用され、判定紙5センター、平底トレイ2であった。

誤判定の原因について「日本臨床検査技師会おもて検査標準法」と比較し問題点を考えたところ
 ①濃度：仮型判定は比重針から全血1滴、検査標準法は10%赤血球浮遊液1滴であり、最適濃度になっていない。
 ②抗血清量：血球濃度が濃いため抗血清1滴では少ないので2滴使用する。
 ③判定板：統一されていないが、各々の特徴を理解し判定するべきである。また攪拌棒を使用せず判定しているセンターもあるので、攪拌棒で十分混和し反応させる必要がある。
 ④判定時間：忙しい現場であるが、数十秒後でなく1分位反応させた後、判定するのが望ましい。

3. 教育訓練：全集約センターとも入社時には実施されていたが、年間計画で実施2センター、誤判定時2、時々1、で積極的には実施されて

表1 誤判定数と内訳(誤判定189)

凝集の見落としと思われるもの			
仮判定	O ⇒ 検査 A	46	24%
O ⇒	B	30	16
A ⇒	AB	29	15
B ⇒	AB	23	12
O ⇒	AB	1	0.5
計		129	68%

抗血清との反応なしを凝集ありとしたもの			
仮判定	A ⇒ 検査 O	19	10%
A ⇒	B	9	5
AB ⇒	B	6	3
AB ⇒	A	5	3
B ⇒	O	4	2
B ⇒	A	4	2
AB ⇒	O	1	0.5
計		48	26%

いない。担当者は採血課長、係長、採血責任者や採血教育担当者であった。コツを教えるのは検査技師が望ましいのではないかと考えるが、各センターに検査がなくなった現在では不可能な施設が多いと思われる。

4. 製剤処理方法：赤血球製剤はラベル張替え後使用は4センター、抜取試験4、減損2、血漿製剤はラベル張替え後使用2センター、抜取試験2、原料血漿5、減損1であった。

ラベル張替えて使用する場合、各センターから、事前にラベルを貰い準備している。

5. セグメントの血液型確認：検査では従来より、誤判定があれば検査検体と血液バックが一致しているか確認するため、セグメントによる血液型検査を行ってきた。初流血を検査検体に採取するように変わり確認を中止したセンターもあるが、確認実施5センター、未実施5であった。SOPで規定がないため確認方法が統一されていない。

6. 要望および意見：集約センターと九州管内センター採血課

①苦情扱いにしない②教育訓練は臨床検査技師がすべきではないか③移動採血車における抗B血清の温度管理に問題があるのではないか④抗B血清が余るので、残らないように調整している。⑤抗血清の滴数が少量にならないように注意している。⑥初回献血者は仮判定を実施しないようにして欲しい。薄暗い現場、埃、風雨、等条件が悪い時がある。

【考 察】

誤判定の主原因は手技の問題であり、混和の方法、濃度が最適条件になっていないことが考えられた。集約により検査技師が指導することは難しくなったが、年間計画で行えば集約施設より指導に出向くことができる。また判定板を統一することや濃度について再考することで、かなりの誤判定が防げるのではないかと思われた。

ワークショップ2

採血による健康被害(副作用)と訴訟

碓井達夫(東京都赤十字血液センター)

採血による健康被害(副作用)の発生は総献血者数の1%で発生し、医療機関に受診を要する件数は800件前後で総献血者数の0.01%の発生があり、献血者健康被害救済制度発足以前と以降を比較しても大きな変化は見られない。採血による健康被害(副作用)では、まれに訴訟に発展する事例がある。社長委任状を交付した訴訟の状況と裁判に至るまでの流れ、訴訟事例を紹介し、訴訟に発展しないための注意点について報告する。

(図1)に示すように平成18年度から21年度までの間に社長委任状の交付申請があった訴訟では総件数16件中、診断書による神経損傷が50%を占め、その他の態様でも痛みを伴う診断が多く見られた。これらは長期にわたり痛みが持続し、通院を余儀なくされるなど精神的な苦痛を伴うことによる慰謝料の請求や仕事を休まざるを得ないための休業損害の請求など、救済制度や賠償責任保険の範疇では納得せず、訴訟に発展している。

健康被害(副作用)による訴訟は、どの裁判所に提訴され、どのような結果(図2)であったかを見ると、判決により結審した訴訟はなく、概ね和解で解決している。なお、平成22年7月現在で係争中が1件ある。

健康被害を負った献血者への対応は、各血液センターの担当者が医療機関の受診に同行するなど誠意ある対応を行っているが、献血者との信頼関

係が崩れてしまうと、ある日突然裁判所から訴状が送られてくる。裁判までの流れは、①原告が裁判所に訴状を提出する、②裁判所は被告に訴状と口頭弁論期日呼出および答弁書催告状を送達する、③被告は代理人を選出し、本社に社長委任状の交付申請を行う、④本社は内容を精査し委任状を交付する、⑤被告は訴状に記載されている内容に対し、答弁書を作成し裁判所に提出する。これで裁判が開始される。また、口頭弁論で陳述する事実を記載した準備書面や証拠説明書を作成し、裁判所に提出する。裁判所では口頭弁論で双方の言い分を聞き、証人尋問や当事者尋問が行われ、争点が整理され判決または和解勧告をもって裁判が結審する。最近ではスピード審理を目指しているが、裁判は時間と費用がかかり、資料の作成・収集に担当者は翻弄され、弁護士との打合せや裁判所への出廷など膨大な労力を要する。神経損傷を例に見ると、最も長い裁判では事故発生から結審まで5年5カ月、提訴から結審まで3年8カ月の期間に亘っている。

訴訟の一例を紹介する。原告は献血回数100回を超える男性で、成分採血中に左腕内側に穿刺し、しごれ、疼痛の訴えがあったため直ちに抜針したが、当日医療機関に受診しなかった。献血10日後に献血者より連絡があり、医療機関を紹介し受診に同行するも事故後1年4カ月目に「左手知覚障害

診断名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
神経損傷	4	3	1	
CRPSⅡ(RSD)	2		1	
神経障害	1			
腫脹	1			
血腫			1	
電撃痛		1		
多発性硬化症		1		
委任状交付件数	8	5	1	2

図1 社長申請件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
簡易裁判所	3	2	1	1
地方裁判所	5	3		1
和解	7	3	1	1
簡裁⇒地裁(和解)	1	1		
調停不成立			1	
係争中				1

図2 裁判所・和解等件数

および運動機能障害」で症状固定との診断書が提出された。この間血液センターでは誠意をもって対応してきたが、事故2年後に損害賠償請求事件として訴状が届く。原告の主張は以下のとおりである。①正中神経を損傷しないよう穿刺すべき、注意義務を怠ったため、正中神経を損傷した、②その結果、後遺障害が発生し、後遺障害等級9級相当になった、③献血契約を締結したにも係わらず、注意義務違反、債務不履行責任、使用者責任として損害賠償すべき責任がある、④原告はこの事故によって、職を辞することになった。

これに対し被告である血液センターは、①原告の請求を棄却する。誤って正中神経を損傷したとの点は知らないし争う、②後遺障害の内容・程度は不知、③献血契約は認める。注意義務違反は争う。当該看護師が履行補助者、使用者であることは認める、④退職の原因は不知。労働能力低下について争うと答弁した。

裁判では5回の口頭弁論が行われ、①正中神経損傷の有無、②正中神経損傷の予見可能性、③被害の内容、④後遺障害の内容が争点として整理された。第三者による医療調査が行われ、争点の①については、経過より正中神経損傷として矛盾しない、②正中神経損傷は予見すべきというのが医療水準と考える、③知覚障害であり、運動障害はない、④神経系統第12級ないし第14級相当と考える、との調査結果であった。

口頭弁論での陳述や調査結果を踏まえ裁判所の判断は、原告は血液事業を理解し、善意で多数献血に協力した。障害が残り退職せざるを得なかつた。後遺障害等級は12級から14級の間が妥当と判断するとの見解がなされ、本裁判では判決ではなく、和解勧告が提示された。原告・被告が個別に裁判官に和解条件を述べ、双方で妥協点に達し和解が成立した。なお、和解は判決と同一の効力を発揮するものである。

訴訟に至らないために血液センターとしてどのように対応したら防ぐことができるのか、これまでの訴訟から見える注意点は以下のとおりである。初期対応を誤ると、血液センターへの不信感が高じ、献血者との信頼関係が保てなくなる。神経を痛めた可能性がある場合には、速やかに医療機関への受診を勧める。過失が明らかでない場合でも道義的責任はあるため素直に謝罪する。また、損害賠償など金銭的な要求があった場合で、交渉が膠着したときには早めに血液事業本部の訟務担当参事および最寄りの保険会社に連絡し、弁護士を紹介してもらい専門的な見地から解決することも必要である。多くの時間と費用、労力を費やす訴訟をできる限り回避するためにも、きめ細かな誠意ある対応を心掛けるようお願いしたい。とくに正中神経損傷については、訴訟に発展するリスクが高いため、万全の注意をもって対応することが重要である。

ワークショップ2

採血副作用の実態と解析および対策

柴田玲子(日本赤十字社血液事業本部)

【はじめに】

献血者数は、平成15年度の560万人から平成19年度は、495万人まで減少し、平成21年度は530万人となった。一方、採血副作用発生率は、平成15年度は献血者に対して1.08%，平成18年度は1.07%（この年の10月から献血者健康被害救済制度が制定）、平成20年度は1.16%，平成21年度は、1.15%と大きな変化はなかった。（図1）

「VVRのリスク因子」については、平成19年第31回血液事業学会総会において、既に報告すみである。今回のワークショップでは、採血副作用の実態とVVR（血管迷走神経反応）防止対策および結果を報告する。

【採血副作用の実態】

1. 採血副作用集計結果（平成21年度）

平成21年度の全国の採血副作用は、献血者530万人に対して60,961人で種類別発生率は、VVR：0.86%（軽症：0.81%，重症：0.05%）皮下出血：0.20%，神経損傷：0.01%，神経障害、穿刺部痛：0.03%，クエン酸反応：0.01%であった。

2. 採血種類別初回・再来VVR発生率（平成21年度）

初回献血者のVVR発生率は、3.05%で再来献血者は、0.61%であった。年代別には、18歳が3.14%と最も高く、初回献血者の男女別では、男性24歳（4.4%），女性は26歳（4.64%）と若年者に高い傾向があった。採血種類別発生率は、血漿成分：6.13%，血小板：6.04%，400mL：2.95%，200mL：1.73%となった。

3. VVRの発生要因（平成21年度）

不安・緊張：58.2%。恐怖感：0.9%，過労：6.8%，睡眠不足：3.1%，空腹：3.2%，口渴：0.5%で精神的要因が67.1%で身体的要因は、13.6%と5倍以上となっている。

4. 連続VVR発症者数および意識喪失

平成20年12月15日～21年2月28日の7基幹センターの献血者数は、374,831人でVVR発生率は、

3,096名（0.83%）その中で2回連続VVR発生者は79名、意識喪失した献血者は312名でVVR発生者の約10%に相当する。転倒者は22名で7.1%であった。

【VVR防止対策】

1. 初回献血者対応

初回献血者はネックストラップを着用し受付、採血、検診および接遇の全職員が初回献血者であることを把握し注意を払い、安全性の確保に努める。また、初回献血者にパンフレットを配付し献血の流れ、注意事項を理解し献血に対する不安の除去に努める。（平成22年3月）

また、学校献血および一般献血会場の事前説明用DVDを作成し視聴していただくことにより初回献血者の不安等を払拭し採血副作用の防止に努める。（平成23年4月予定）

2. 2回連続でVVRを発生した献血者の対応

2回連続でVVRを発生し2回のどちらかが、重症の場合には、献血者の身体に与える影響を考慮して次回からの献血をご遠慮いただくこととした。（平成21年5月）

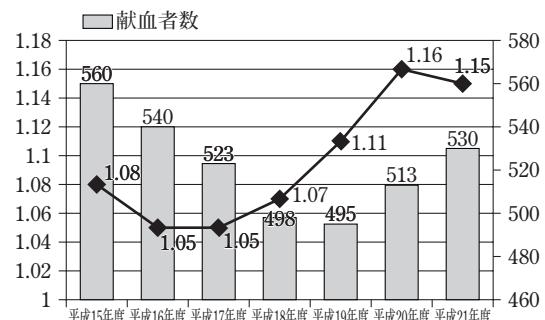


図1 献血者数・採血副作用発生率の推移

3. VVR転倒防止対策(表1, 2)

VVR転倒の誘因となる意識喪失を採血副作用分類の重症とした。意識喪失し連続でVVRを発生した場合には、2回連続VVRの対応とする。(平成22年4月)

【まとめ】

採血副作用については、全国の採血副作用集計から原因の究明および各種対策が講じられているが、採血副作用をゼロにすることは困難である。

献血は献血者の自発的な善意により成り立っていることを踏まえ職員一人ひとりが認識することが重要であり、採血副作用発生後は、迅速かつ誠意ある対応に心がけ、献血者の安全性確保に努めなければならない。

また、献血者には、事前に献血の必要性と献血によるリスクを十分に説明して理解を得ることが重要である。平成20年度「献血推進あり方に関する検討会」の報告書から平成23年度の採血基準改定に向けて採血副作用の発生頻度および献血者健康被害救済制度について事前説明文書「お願い」に追加し、献血者の理解を得て献血にご協力いただくこととした。

平成23年4月の採血基準の改定により400mL採血は男性17歳までに、血小板採血は男性69歳まで拡大される。年齢拡大によって採血副作用の増加が予想されることからこれまで以上に予防対策を徹底するとともに更なる予防策の検討が重要である。

表1 VVRの程度分類の変更(平成22年4月)

分類	症状	血圧(max, mmHg) 採血前→測定最低値	脈拍(／分) 採血前→測定最低値	呼吸数(／分)
軽症	気分不良、顔面蒼白	120以上→80以上	60以上→40以上	10以上
	あくび、冷汗、悪心	119以下→70以上	59以下→30以上	
	嘔吐、四肢皮膚冷感			
重症	軽症の症状に加え、 意識喪失、転倒	120以上→79以下	60以上→39以下	9以下
	けいれん、尿失禁、脱糞	119以下→69以下	59以下→29以下	

表2 VVR重症・軽症分類別発生割合

	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22 (第一四半期)
重症	3.45%	4.82%	4.56%	4.00%	4.09%	4.79%	5.90%	12.79%
軽症	96.55%	95.18%	95.44%	96.00%	95.91%	95.21%	94.10%	87.21%

ワークショップ2

採血時の神経損傷の予防

児玉謙次(地方独立行政法人佐賀県立病院好生館)

採血時の神経損傷は、その結果生じる神経障害による痛みや知覚障害、運動障害などが後遺症として長期にわたって持続することがあるという点に問題がある。神経損傷には、①穿刺針による直接損傷、②血腫による圧迫損傷、③駆血帯による虚血性損傷などがあり、これらは神経障害性疼痛の発症要因となる。とくに①は難治性の複合性局所疼痛症候群(CRPS: Complex Regional Pain Syndrome)を発症する危険性がある。Horowitzの報告(Pain 94: 225-229, 2001)では、30例の静脈穿刺時の神経損傷によるCRPS症例において、痛みが完全に消失した例はわずか5例(17%)で、24例(80%)は数年後も痛みが持続している。30例中27例は穿刺時の直接損傷によると思われる電撃痛あるいは灼熱痛を経験し、残りの3例も18時間以内に同様の痛みを経験している。著者らが経験した静脈穿刺後の神経障害性疼痛8例では、6例が治療により痛みは軽快したが、2例は不变であった。8例中6例が穿刺時の電撃痛を経験しており、症状不变の2例はこれに含まれていた。軽快した症例の共通点は、治療の開始が比較的早かったことと交感神経が関与する痛み(交感神経依存性疼痛:温めると痛みが緩和されることを特徴とする痛み)であったことであり、治療開始時期と交感神経依存性疼痛であるか否かが予後を左右する因子であることが示唆された。また、1例は穿刺時痛も内出血も見られなかったが、左上腕および前腕の痛みで献血翌日に受診し、同部位の軽度腫脹、温度低下、発汗減少などを認めた。この症例は、治療により軽快したが、採血時あるいは直後に異状を認めない場合でも神経損傷が起こっている可能性があることが示唆された。

静脈穿刺に際して神経損傷が起こりにくいとされ、一般に比較的安全な部位として、①肘窓外側、②前腕の橈骨末端より12cm以上中枢側、③手背が推奨されているが、①の上腕二頭筋腱と腕橈骨筋の間は、神経の可動性が制限された状態にあり、

②の場合も手首を固定して引っ張ることにより神経が固定されて可動性が制限されており、いずれの場合も針が神経に当たり易い可能性がある。さらに、静脈穿刺時に神経損傷が起こる解剖学的根拠として、Horowitzは遺体の14本の腕のうち6本において、肘窓で外側および内側前腕皮神経が尺側皮静脈、尺側正中皮静脈、橈骨正中皮静脈、橈側皮静脈より表層を、手首で橈骨神経浅枝が橈側皮静脈より表層を走っていたことを報告している(Transfusion 40: 1036-1041, 2000)。また、Yamadaらは66本の遺体上肢の肘窓外側で外側前腕皮神経が肘正中皮静脈の上を横切っていた例は6.2%であったが、43.8%の高頻度で外側前腕皮神経が肘正中皮静脈の下を横切っていたことを報告しており(Clinical Anatomy 21: 307-313, 2008)、比較的安全とされる肘窓外側でも深く穿刺すると静脈を穿通して神経を穿刺する可能性があることが示唆される。

したがって、静脈穿刺に際しては安全な穿刺部位はないと認識する必要があり、その上で①表面に浮き出たできるだけ太い血管を選択し、十分に拡張させる。②穿刺角度は、できるだけ皮膚と平行(10~20度以下)にする。③穿刺後に血管を探るような動きをしない。④失敗したら、その都度抜針する。⑤強い痛みや放散痛、異常感覚を訴えたら、直ちに中止する。⑥針はできるだけゆっくり進める、などを心得ておく事が肝要である。針をゆっくり進めれば、針先が神経に当たった段階で、神経が針によって刺激されたことによる「ずーんと来た。」等の異常感覚を訴えることがあり、その時点で中止すれば、神経損傷を回避することが可能と思われる。

採血時の神経損傷が疑われるようなエピソードの有無に拘らず、採血後に痛みを訴えた場合には、注意深く経過を観察する必要がある。すなわち、①採血後24時間経過しても痛みやしびれが取れないときは、必ず連絡してもらい、症状を確認する。

②痛み以外に、感覚障害(感覚低下、じんじん感等)、運動障害(指や腕の動き等)、腫れ、皮膚の異常(色、汗等)などについて問診する。③痛み以外に症状がなければ、とりあえず経過観察とし数日後に再度連絡してもらい、経過中に痛みが増悪すれば直ちに連絡してもらう。④しひれ(感覚障害)だけの時は、痛みが出てきた時点で直ちに連絡してもらう。⑤痛み以外にも症状がある場合や痛みが増悪する場合には、速やかに医療機関(痛みの専門医:ペインクリニック)に紹介する、などを心得て

おく必要がある。

痛みは、不快な感覚および情動体験と定義されている。人間の情動(感情)はきわめて複雑であり、痛みも神経損傷という身体的要因以外に心理的な要因や人間関係などの社会的な要因によって強く影響を受けるため、対応が不適切であると痛みを増悪させたり長期化させる結果となる。したがって、献血者が痛みを訴え、神経損傷が疑われる場合には、その訴えによく耳を傾け、早期発見・早期診断・早期治療に努めることが肝要である。