

日臨技医療安全ニュース

令和5年10月号 NO.17

試薬交換作業の中断、作業状況が把握できず自動免疫染色装置の試薬を入れ間違えた事例

日臨技 医療安全委員会

医療安全ニュースNO.17刊行にあたって

委員長 根本 誠一

今回は「試薬交換作業の中断、作業状況が把握できず自動免疫染色装置の試薬を入れ間違えた事例」です。試薬は正しい検査結果、染色態度を得るためには欠かすことのできない道具です。用で行うのであれば目で見て、一工程・一作業で行えば思ったとおりの結果が得られるでしょう。しかし、限られた時間の中でノルマを果たすためには染色操作も反応手技も自動染色・自動装置に頼らなくてはなりません。装置に頼る以上、試薬は正しい内容で正しい位置に設置される必要があります。医療の質を評価するドナベディアンモデルのストラクチャー（構造）管理になります。プロセス（工程）管理も非常に重要なのですが、ストラクチャーがきちんとしていなければ、良いプロセスであってもエラーは発生します。この事例はまさしくそれです。このニュースのコンセプトは「事例から学ぶ」「事例から気付く」「事例から築く」です。病理検査の領域も自動化・機械化が進み、導入されています。便利なものではありませんが、正しく使用、正しく管理しなければ結果が出るまで、エラーに気付くことができない。正しく使用するためには、正しく使用できる人を育てる必要があります。正しく管理するためには、正しく管理できる人を育てる必要があります。できる人を育てることもストラクチャー管理です。間違えにくい作業環境の構築もストラクチャー管理です。プロセスの前に、ストラクチャー管理はできていますか。

1. 事例の概要

●対象となる自動免疫装置の概略

- ・同機種2台設置（1号機・2号機）
- ・一次抗体および二次抗体試薬はバーコード管理されたReady-to-Use試薬
- ・脱パラフィン用試薬（以下、脱パラ試薬）、試薬乾燥防止オイル（以下、オイル試薬）、抗原賦活化液および緩衝液はバーコード管理されておらず、ボトル脱着、薬液交換・補充作業を要する

●出来事

技師Aは1号機、2号機から脱パラ試薬タンクとオイル試薬タンクを抜き取り、試薬を廃棄

技師Aは試薬庫から脱パラ試薬ボトル①②、オイル試薬ボトル①②を準備し、作業台へ置いた

技師Aは迅速検査対応のため新人技師Bに試薬交換を依頼した

新人技師Bは以下の行動を行った

1号機・2号機の脱パラ試薬タンクへオイル試薬を補充

1号機・2号機のオイル試薬タンクへ脱パラ試薬を補充

技師Cは免疫染色を開始。染色完了、陽性コントロール、すべての検体において染色されておらず、

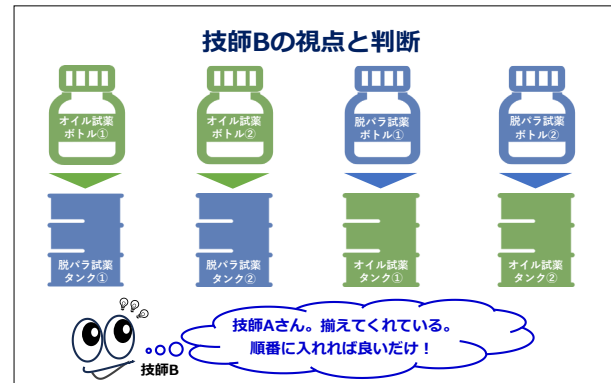
脱パラ試薬とオイルの試薬の入れ間違いであることが判明した。

2. 背景

- ・1号機、2号機の脱パラ試薬とオイル試薬交換が同時期となった
- ・技師Aは脱パラ試薬タンク①②、オイル試薬タンク①②の順で作業台へ置いた
- ・技師Aはオイル試薬ボトル①②、脱パラ試薬ボトル①②の順で作業台へ置いた



- ・試薬タンクと試薬ボトルは形状が類似している
- ・技師Aは術中迅速病理診断のため試薬交換を技師Bへ依頼した
- ・技師Aは技師Bへ依頼しても問題ないと判断した
- ・技師Aから技師Bへ、交換作業の進捗状況の申し送りはなかった
- ・技師Bは当年度入職の新人、試薬交換の経験は2回目であった
- ・技師Bの前には脱パラ試薬タンク①②とオイル試薬ボトル①②、オイル試薬タンク①②と脱パラ試薬ボトル①②がペアになっているように見えた(図 技師Bの視点と判断)
- ・技師Cは試薬の入れ間違いには気付いていない。染色を開始した
- ・免疫染色装置の試薬交換の手順書はなく、試薬交換は担当の判断に任されていた
- ・「試薬交換は間違えることはない」という作業軽視、指導は行われていない



3. 考えられる事例発生の要因

- ・技師Bは、技師Aが順番に注入する状態に整えたと判断(技師Bにとってはベストな状況)
- ・技師Bはボトルとタンクを照合せず、左から順番にタンクに試薬を注入
- ・入れ間違えたタンクを装置にセット、染色を開始

4. 発生要因への対応

技師Bは目の前の状況から順番に注入すれば良いと判断、タンク⇔ボトル照合をせず交換を行いました。

本来、交換作業は技師A自身が完結するはずでした。術中迅速病理診断対応のため作業を中断、技師Bへと交換作業を依頼しました。無作為ではあったのですが技師Bにとっては理想的な環境ができあがった状況でした。引継ぎが行われていなかったので技師Bは目の前の状況で判断せざるを得ませんでした。また、十分な指導も行われていないうえに、不慣れな作業を任された背景もあるようです。技師Aが行おうとした計画を技師Bは理解せず、行動をした結果ですので、ミスイクへの対応が必要となります。教育・訓練で徹底的に理解させることになります。本事例の場合、以下の対応が必要となります

試薬交換の手順書の作成→手順書を基に教育・訓練→手順遵守の実施確認→定期的評価

5. プロセスの検証

試薬交換は検体検査部門においても行われる作業です。生化学・免疫系の自動分析装置はバーコード管理されたReady-to-Use試薬の仕様が殆どです。しかし、大容量ボトルから装置設置用ボトルへの試薬補充を必要とする装置も少なくありません。今回の事例のように試薬交換の中断、作業が引き継がれる場面もあるでしょう。現状(作業の状態)を正しく伝達する。コミュニケーション術も重要ですが、ニュースでも紹介したOne to oneを取り入れることも有用です。装置1の脱パラ試薬タンク①を取り出し、廃棄→脱パラ試薬ボトル①を取り出す→脱パラ試薬タンク①と脱パラ試薬ボトル①の照合→認証できた→ボトルからタンクへ注入できる。このような手順にすると、多数のタンクを引き抜き、多数の試薬ボトルを用意してしまう後任者にとってベストな環境の構築を防ぐことができます。それしかできない環境の構築も手順に加えると良いでしょう。ヒューマンエラーは発生要因ベースとしてスリップ・ラプス・ミスイクの3つ分類に別れます。スリップは「計画は正しいが、行動を誤って発生したエラー」ラプスは「計画は正しいが、短期的な記憶違いややり忘れなど、行為段階で発生するエラー」ミスイクは「計画段階から誤っており、その計画に基づき行動を起こし発生するエラー」です。今回の事例はミスイクにあたります。誤った認知、認識不足により計画を知らなかった、理解していなかったと判断されます。対策としては教育・理解・訓練・評価など必要となります。試薬交換方法をただ教えるのではなく、決められた手順に則り行なっていくことが重要となります。そのためには、目的を達成できる手順書の作成が必須です。作成後は手順書どおりに遂行されていることを評価します。理解が浅く、手順どおりに行われていない場合は再教育を行い、さらに定期的な評価を行い、それらを継続していくことが肝心なのです。