

日臨技医療安全ニュース

令和5年1月号 NO. 14

胚細胞が損傷し移植が不可能となった事例

日臨技 医療安全委員会

医療安全ニュースNO. 14刊行にあたって

委員長 根本 誠一

今回は「体外受精後の胚(受精卵を发育させたもの)が損傷し、母親への移植が不可能となった事例」です。生殖補助医療は人工授精、体外受精、代理懐児の3種類があります。今回の事例は体外受精の後に胚移植を行う予定でしたが、胚を損傷したため移植まで至りませんでした。この患者にとっての成果は胚を移植、懐胎し、出産し、児を得ることでした。この成果を達成するため医療側の「やるべきこと」は何だったのかを考える機会にします。本文にもありますが、胚は母親へ移植されるその日まで液体窒素に浸漬された状態で、 -196°C の環境で継続的に凍結保存される必要があります。胚は -196°C の環境に正しく保存できました。しかし、胚は移植当日、液体窒素の枯渇によって不可逆的な損傷を受け、移植できる状態ではなくなっていました。なぜ、枯渇してしまったのでしょうか。なぜ、採取から移植当日までの2か月間、気付かなかったのか。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。今回は品質管理のストラクチャー(環境・構造・機構)管理を中心に考えます。該当容器と他の容器の違いは重量監視装置の設置の有無です。該当容器には設置されていませんでした。“重量監視装置の設置”を対策として考えませんでしたか。確かにこの「道具」を使うと残量のチェックは容易でしょう。ストラクチャー管理は「使い方」まで決める必要があります。詳細は本文で考えてください。「神は細部に宿る」建築家ミース・ファンデル・ローエが使っていた言葉だそうです。「悪魔は細部に宿る」という言葉もあります。ストラクチャー管理できていますか。

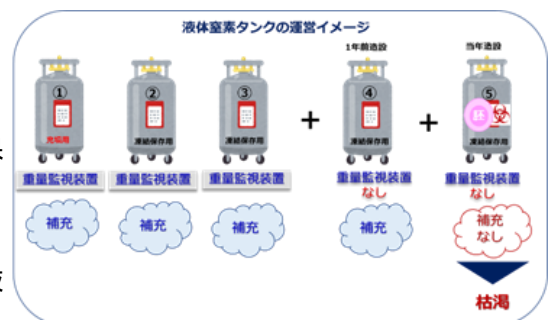
1. 事例の概要

胚細胞が損傷し移植が不可能となった事例

当施設産婦人科は、挙児希望の患者Aに対し採卵し、体外受精を行った。体外受精した胚は、液体窒素タンク⑤へ凍結保存された。胚移植予定当日、保存用タンク⑤の液体窒素が枯渇していた。胚が不可逆的な損傷を受けたため、患者Aは胚移植を受けることができなかった。

2. 背景

- 液体窒素は充填用①、凍結保存用②③④⑤を設置、⑤は感染症専用として使用していた
- 症例数が増加し保存用タンクの開閉頻度が増加、液体窒素の蒸発の機会が増えた
- 症例数増加に対応するため保存用タンク④⑤を増設した(⑤は感染症専用)
- 残量監視のため充填用①および保存用②③は重量監視装置を装着、④⑤は装着なし
- 患者Aの胚は保存用⑤に保存した[X日]
- 保存用⑤にはX日から移植予定日までの約2か月間、患者Aのみの保存であった
- 保存用⑤はX日から移植予定日までの約2か月間、開閉されなかった
- 液体窒素タンク①②③④はX日から移植予定日までの約2か月間に液体窒素の補充があった
- 保存用⑤はX日から移植予定日までの約2か月間、残量の確認はされず、補充もなかった





3. 考えられる事例の発生の要因

この事例の頂上事象は「胚移植ができなかった」ことです。その原因は「液体窒素枯渇による胚細胞損傷」です。なぜ「保存用⑤が枯渇するまで気付けなかった」のでしょうか。その要因を背景の内容から探る必要があります。採取日～移植予定日までの2か月間の状況を整理してみます。

- 1) 感染症患者Aから採卵し体外受精を行った
- 2) 臨床検査技師Bは感染者用の保存用⑤へ患者Aの胚を保存した
- 3) 患者Aの胚を保存してから2か月間、感染症患者の体外受精、胚の保存は行われなかった
- 4) 臨床検査技師Bは患者Aの胚を保存してから2か月間、保存用⑤を一度も開閉していない
- 5) 臨床検査技師Bは2か月間、患者Aの胚細胞の保存状態を確認する機会がなかった
- 6) 患者Aの胚細胞は移植当日まで保存状態の確認がされなかった

4. 発生要因への対応

本来ならば「患者Aの卵細胞が正しく採取・体外受精・胚保存・移植」されなければなりません。求めるアウトカムは「移植」です。そのためのストラクチャーやプロセスは整っていたのか、準備はできていたのか。それを理解する必要があります。

ストラクチャーに関して、①②③④⑤の保存タンクの液体窒素量は、胚を凍結保存できる状態であったのでしょうか(残量不明)。①②③のタンクは重量監視装置設置あり、④⑤は重量監視装置設置なしの状態です。重量監視装置は指定量を下回ると警告ランプが点滅するものが一般的に使用されているようです。続いてプロセスです。背景および発生の要因から判断できることは、保存のための所作はできるものの、液体窒素の運用・管理、保存後の胚細胞の保存・状態管理に関しては手順が定められていないことです。液体窒素残量は胚細胞の保存時に①②③は監視装置の警告ランプ表示に依存、④⑤においてはボトルの開閉時に発生する蒸気によって感覚的に判断されていたのでしょうか。このような条件が重なり、求めたアウトカムに至らなかったと推察します。

液体窒素による凍結保存は液相保存と気相保存があります。胚細胞の保存には液相保存が多く用いられています。液相保存は液体窒素がタンク内の上層部まで注がれており、胚細胞は常に -196°C の状態です。胚細胞の保存において最も重要なことは移植されるまで液体窒素に浸漬状態でなければならないことです。そのためには、以下の事項のような液体窒素残量の規定、数値の管理などが必要になるでしょう。

- 1) 液体窒素の残量確認(いつ・だれが・どのように)
例) 朝・夕/3日/週、担当者が、目視・重量監視装置・モニター遠隔装置などで規定量であること
- 2) 液体窒素の充填記録(発注日、発注人、充填量、充填日、充填後の状態(浸漬されていること))
- 3) 保存タンク容器の保守点検(亀裂、漏れ、霜の確認)
- 4) 充填用予備タンクの設置 1)2)3)に準じた対応

5. プロセスの検証

胚細胞は、移植されるまで常に -196°C の適正な環境で保存されなければなりません。そのために必要なストラクチャーは、必須である液体窒素と保存用タンク、設置できるならば重量監視装置を含む管理装置です。これらのコントロール知識と技量を持ち、適正な環境とすることがストラクチャー管理です。胚が移植される手順「採取→体外受精→胚保存→移植」で、「やるべきこと」ができるのか、できているのか。これがプロセス管理になります。各プロセスが「移植」つまり成果へ繋がる評価ができていないと、今回の事例のように、取り戻せない事故に繋がることを心に留める必要があります。「ストラクチャー」「プロセス」の評価方法を定めて、望む「成果」が安全に提供できる医療体制を整えなければなりません。

慶応義塾大学医学部 病理学教室 鈴木 美那子

