

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

小児に対する輸血事故（過誤）防止のための管理体制の研究

分担研究者 梶原 道子 東京医科歯科大学医学部附属病院輸血部 助手

研究要旨 輸血を受ける対象が小児である場合、輸血過誤防止の一般的な対策に加えて、小児に特化した対策が必要である。例えば、交換輸血は小児に特異的な輸血療法であり、合成血あるいは児本人とは異なる血液型を用いる場合もある点に注意が必要である。低出生体重児に分割輸血が行われる場合には、製剤が特定患者に対して用意されたものであることを確認する手段が提供されなければならない。児の病態や体格にあわせて安全に輸血を実施するためには、輸血用ポンプの活用も有効な手段である。小児では、輸血に際してのベッドサイドでの確認に本人の協力を得ることが難しく、副作用などが発生した場合にも的確に訴えることは難しいので、麻酔中の患者や意識障害患者に対してと同様の配慮が常に必要である。ネームバンドなどの患者確認手段は小児にも有効であるが、低出生体重児では小型化・安全性の確保が必要となる。小児に対する輸血の手技・手順の標準化をはかり、輸血過誤を起こしにくいシステムを早急に作る必要がある。

A. 研究目的

近年、医療事故・医療過誤に対する社会の関心の高まりは著しい。これに呼応して、各医療施設でも、安全対策・リスクマネージメントに関しての体制の整備が行われている。輸血に関連したインシデントは、転倒・輸液の誤り・与薬の誤りなどに比べ件数は多くないが、ひとたびABO不適合輸血事故を起こした場合、患者に与える危険性は大きく、その防止に関して有効な対策を確立することが急務である。輸血を受ける対象が小児である場合、一般的な対策に加えて、いくつかの考慮すべき点があると考えられる。小児に対する輸血、特にその安全上の問題点を明らかにした上で、具体的な対策について考察する。

B. 研究方法

平成12年に行われた日本輸血学会による「ABO不適合輸血実態調査」からABO不適合輸血の現状を解析し、特に小児領域における輸血検査の特殊性、輸血療法の特殊性について検討した。さらに、輸血過誤防止対策を考える上での小児の特殊性についても考察した。

（倫理面での配慮）上記の輸血学会の調査では、個人名や病院名は特定されないよう配慮されている。

C. 研究結果

1) 輸血事故（過誤）およびその背景

平成12年に実施された、日本輸血学会のABO不適合輸血調査から、輸血事故発生の背景を伺い知ることが出来る。

(1)20%の病院でABO不適合輸血が行われたことがある。

(2)ABO不適合輸血の60.2%が時間外の輸血で起きている。

(3)ABO不適合輸血の47.0%が緊急の輸血で起きている。

(4)原因の分類で、バッグの取り違い（別の患者用の血液バッグを誤って当該患者に輸血）、患者の取り違い（当該患者用の血液を別の患者に輸血）を合わせると54.2%を占める。

(2)については、技師による24時間輸血検査体制がとられておらず、時間外には不慣れた医師が輸血検査を担当する病院が7.5%、とくに700床以上の病院では19.3%あることとの関連が考えられる。

(4)からは、過半数が「ベッドサイドでの確認の不十分」に関連した不適合輸血であるということが出来る。輸血に関連したステップのうち、この段階に対する安全対策を確立することが重要と考えられる。

ここでは、ABO不適合輸血の当該患者の年齢は調査されていないが、原因分類に「母子手帳の母親の血液型を記入」という項目があることから、小児例への異型輸血が含まれていることがわかる。

2) 小児に対する輸血の特殊性—検査上の特殊性—

輸血検査を実施する上での小児の特殊性として以下の事項があげられる。

(1)検体採取：十分な検体採取が困難な場合がある。低出生体重児では循環血液量が少ないため、採血量を少なく抑えたい。

(2)オモチ検査の重要性：生後4ヶ月以内では、児由来の抗A・抗B抗体はなく、ABO式血液型ウラ検査が行えない。通常にもまして確実なオモチ検査が必要となる。

(3)母体血使用の交差適合試験：血液型不適合による新生児溶血性貧血の場合、交差適合主試験に新生児の血清を用いるよりも、母親の血清を用いた方が良い場合がある。

(4)交差適合試験を省略する場合：供血者の血液型検査・不規則性抗体スクリーニング検査が陰性であることが確認されており、受血者が生後4ヶ月以内の乳児で、規則性抗体・不規則性抗体とも陰性の場合には、交差適合試験は省略して良いがABO同型血を用いる(輸血療法の実施に関する指針より)。

とくに、新生児・低出生体重児に対する輸血に関しては、上記の点について十分理解した専門の検査技師による輸血検査が不可欠である。

3) 小児に対する輸血の特殊性—治療上の特殊性—

小児科・小児外科では在胎23週体重500g台の超低出生体重児から、成人と同様の体格の思春期の児まで診察している。輸血を要する状況として、血液疾患および悪性腫瘍、事故を含む外科疾患、未熟児早期貧血、交換輸血などがある。とくに後2者は、成人に対する輸血とは異なった問題点を多く含んでいる。

(1)未熟児早期貧血への輸血：未熟児早期貧血は骨髓造血機能の未熟性に起因し、鉄剤には反応しない。エリスロポエチンが使用されるようになって、出生体重1000~1500gの極小低出生体重児では輸血を回避できる例がほとんどとなったが、1000g未満の超低出生体重児ではなお赤血球輸血が必要な場合が多い。心不全を有さない場合1回の輸血量は10-20ml/kg、輸血速度は1-2ml/kgとする指針が出されている。1kgの児の場合、投与速度は1-2ml/hr、全輸血量は10-20mlということになる。通常シリンジポンプを用いて輸血を行う。

①院内採血同種血輸血の使用：投与量が極微量である、電解質や酸塩基平衡に与える影響の少ないヘパリン血を用いたい等の理由により、近親者を含めた院内採血の同種血を用いるケースが少なくない。新生児・特に低出生体重児では免疫応答が未熟なためGVHDのハ

イリスクグループであるが、この点については早期より注意が払われ、放射線照射は行われている。小児期に輸血を介したウイルスの伝播が起こると、キャリア化しやすく、児の将来の健康状態に多大な影響を及ぼすことから、院内採血の場合でも、供血者の健康状態・ウイルスマーカーについて日赤と同レベル以上のチェックの体制が求められる。

②白血球除去の必要性：低出生体重児でサイトメガロウイルス感染を起こすと、先天感染症と同様に重篤化する場合があるので、白血球除去フィルターの使用が不可欠である。Prestorage filtrationが待たれる。

③分割投与の問題：投与に6時間以上を要する場合は、無菌的に分割して投与することになる。清潔な分割・保管の手段としては、バッグで保存して必要量をシリンジに移す方がよいが、施設によっては初めからシリンジに分注して冷蔵庫で保管している。分割されたものについても、特定の患者に対して準備された血液であることを示すラベルなどの確認手段が提供される必要がある。

(2)交換輸血：新生児溶血性疾患や重症感染症の治療として、新生児領域ではしばしば交換輸血が行われる。交換に使用する血液はRh(D)不適合の場合児とABO同型でRh(D)陰性、ABO不適合の場合は合成血またはO型、その他の不規則性抗体による溶血であれば対応抗原を含まないABO同型血またはO型、重症感染症の場合はABO同型血が選択される。特に超低出生体重児では、電解質や酸塩基平衡に与える影響の少ないヘパリン血が好まれ、この場合は院内採血同種血を使用することになるが、ヘパリン入りバッグの製造が中止され、実施に困難が伴うようになった。

合成血の使用はABO不適合による新生児溶血性疾患に対する交換輸血にほぼ限定される。後述するような、輸血事故防止のための安全対策では、特にベッドサイドでの取り違えを防ぐため、患者と製剤の血液型一致を確認することが多いが、交換輸血に際しては合成血や「型の違う血液」を使用する場合があることを考慮しておく必要がある。

(3)輸血用ポンプ・フィルターに関して：輸血の量と投与速度は体格に応じて決定される。血液疾患等で慢性貧血を呈している児で、Hb>5g/dlであれば、10ml/kgの濃厚赤血球を3時間前後で輸血する。10kgの児では30ml/hr前後となる。安全な輸血速度を維持する目的でポンプの使用は必須である。輸液回路のチューブをしごく通常の輸液ポンプで輸血を行うと、溶血を起こすため、シリンジポンプを使用するケースが多い。最近では、輸血にも適応できる輸液ポンプが開発されており(テルモ社「ミッドプレス」など)、

頻繁に輸血を実施する病棟には、この型のポンプを採用すべきと考えられる。シリンジポンプを用いる場合は、白血球除去フィルターを通過させた血液をシリンジに引くが、血液バッグを強く加圧したり、強い陰圧で吸引することは、溶血や白血球除去能力の低下につながる。

4) 輸血過誤防止対策を考える上での小児の特殊性

(1)コミュニケーション能力の問題：特に年少児の場合には、輸血に際しての患者確認に本人の協力を得ることができない。また、名前や血液型を自分で理解できる年齢の児であっても、成人患者と同様の「自分に対して行われる医療行為への注意と関心」を期待することは、困難である。輸血副作用が発生した場合にも、そのことを医療者に適格に伝えられることは少ない。ABO 異型輸血を初めとする重篤な輸血副作用は輸血開始 10～15 分で初期徴候が現れることが多いので、ベッドサイドで密な観察を行うことが重要となる。小児に対しては、成人でいえば、「麻酔中の患者」「意識障害患者」に対して行われる、最大級の確認操作が常に求められることになる。

(2)体格が小さいことによる問題：

①一定量の血液が与える影響が成人よりも大きい。ABO major mismatch の赤血球が同じ 50ml 輸血された場合でも 15kg の小児と 60kg の成人では、与える影響は異なる。

②成人と同じ装置・器具を使うことが難しい。たとえば、患者確認に用いるネームバンド（アームバンド）は有用な事故防止策の一つであるが、通常のコピーバンドは低出生体重児には大きすぎる。一方、バンドを小さくすると盛り込める情報は少なくなる。また、乳幼児では点滴の固定方法が不適切だと、皮膚や末梢循環に障害を与えることがあるが、バンドの素材や形状を選択する場合についても、同様の注意が必要となろう。今後大規模病院を中心に導入されていくであろう、バーコード入りアームバンドと小型バーコードリーダーによる患者と製剤の照合においても、低出生体重児の場合は患者にバンドを直接装着するのは難しく、保育器内にバーコードリーダーを入れることも問題があるため、例えばクベースにバーコードを貼付するなどの代替策を考える必要がある。

D. 考察

日本輸血学会が提唱している「輸血過誤防止のチェックポイント」は小児への輸血にも当然適用されるべき

ものである。小児で配慮すべき点を併記した。

(1)患者検体の取り違い防止：ネームバンド等の客観的な方法で確認の上採血する。1人ずつ採血し、複数の患者のパイロットを同時に扱わない。血液型検査と交差適合試験用の血液は、小児例で採血が難しくても、別の機会に採血したものをを用いる。

(2)血液型判定・入力ミス防止：とくに新生児医療施設では新生児輸血検査に習熟した技師による 24 時間体制を確立する。

(3)出庫時の血液バッグの取り違い防止

(4)血液バッグの照合ミス防止

(5)病棟での患者・血液バッグの取り違い防止：患児本人の協力が得られない状況でも確実な患者確認の方法を確立。ネームバンド等のサイズや安全性についての検討が必要。

(6)手術室での患者・血液バッグ取り違い防止

(7)小児に対する輸血の手技・手順の標準化：安全な血液投与のためのポンプの使用。血液を分割するときの安全対策。輸血後の緻密な状態観察。

E. 結論

以上のように、成人に比べ小児では、輸血過誤につながりやすい特殊性がある。しかし、実際には輸血過誤が小児に多発している印象はない。東海大学柴田の集計によると、新聞報道された医療事故全体では輸血取違えが 15.0%を占めているが、小児医療事故に限定すると、輸血取違えの事例はない。その理由として、①少子・高齢化社会を反映して輸血を受ける症例の年齢構成でも小児例が少ないこと、②輸血を必要とする血液疾患・悪性腫瘍症例は長期入院例が多く患者を誤認することが少ないこと、③成人領域に比し患者と主治医の結びつきが強く、採血・輸血を当番でなく主治医が実施することが多いこと、④保護者によるチェックが働いていること、などが事故防止に役立っている可能性がある。しかし、換言すればこの状況は、小児医療に関わる者が非常にきめ細かく対応し、事故（過誤）防止に努力にすることによって維持されているわけで、やはり事故（過誤）を起こしにくいシステム作りが急務であることに変わりはない。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし