

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

平成 16 年度報告書

免疫学的輸血副作用の実態把握と
その対応に関する研究
(H16 - 特別 - 022)

主任研究者 高本 滋
(愛知医科大学医学部輸血部)

平成 16 年度報告書

免疫学的輸血副作用の実態把握とその対応に関する研究

総括・分担研究報告書

研究組織

- 主任研究者 高本 滋 (愛知医科大学医学部輸血部)
- 分担研究者 清水 勝 (杏林大学医学部臨床検査科)
倉田義之 (大阪大学医学部輸血部)
岡崎 仁 (日本赤十字社血液事業本部
中央血液研究所)
- 研究協力者 加藤栄史 (愛知医科大学医学部輸血部)
比留間潔 (東京都立駒込病院輸血科)
藤田 浩 (東京都立墨東病院輸血科)
西村元子 (東京都赤十字血液センター)
飯島毅彦 (杏林大学医学部麻酔科)

目次

総括研究報告

高本 滋（愛知医科大学医学部輸血部）	1
--------------------	---

分担研究報告

1. 輸血副作用報告体制アンケート調査結果

倉田義之（大阪大学医学部輸血部）	6
------------------	---

2. 輸血副作用の実態調査

高本 滋（愛知医科大学医学部輸血部）	25
--------------------	----

3. 輸血関連急性肺障害（TRALI）の発生機序に関する研究調査

岡崎 仁（日本赤十字社血液事業本部

中央血液研究所）

34

4. 輸血関連急性肺障害（TRALI）の発生頻度に関する

前方視的研究調査

清水 勝（杏林大学医学部臨床検査科）	46
--------------------	----

平成 16 年度 厚生労働科学特別研究事業
免疫学的輸血副作用の実態把握とその対応に関する研究
総括研究報告書

主任研究者 高本 滋（愛知医科大学医学部輸血部）

研究要旨

【研究目的】 本研究は、我国では未だ確立されていない輸血副作用の集計について、全国的な報告体制を確立すると共に、輸血副作用の現状を把握し、さらには新たに注目されている輸血関連急性肺障害（TRALI）など、特に免疫学的副作用について、実態を把握し、治療ならびに予防法を追求することを目的とする。

【研究方法】

1. 300 床以上の全国 1,308 施設に対し、施設規模、輸血部門の管理体制、輸血副作用の報告体制、把握状況などを中心にアンケート調査を行った。
2. 副作用報告に積極的な 4 施設（愛知医大、大阪大、都立駒込、都立墨東）について、輸血副作用の実態を集計、分析し、日赤の副作用報告と比較した。
3. TRALI について日赤への報告例を中心に頻度、検査項目、診断基準などについて検討すると共に、発症機序について *in vitro* での検索も加えた。

【結果と考察】

1. 777 施設（59.4%）から回答を得た。全施設中 83.5% が副作用報告体制をしき、この内、334 施設で副作用がなくても全て報告する体制をとり、214 施設はほぼ 100% の報告率と回答した。この数字は予想以上の高頻度であり、今後は報告体制の詳細を検証し、副作用集計への参入を依頼してゆく。なお、日赤への副作用報告は 50% の施設で中等度以上の副作用に限っており、全て報告しているのは 27% に留まった。その他、過去 5 年間の重篤な免疫学的輸血副作用として、TRALI は 72 施設、輸血後 GVHD は 2 施設、ABO 不適合輸血は 60 施設（内死亡は 1 例）で経験されていた。

2. 輸血総数 40,521 バッグ（MAP 濃厚赤血球（RC）51%、新鮮凍結血漿（FFP）24%、濃厚血小板（PC）25%）により、816 件（2.0%）の副作用が発生しており、製剤別では RC 21%、FFP 15%、残り 64% が PC であった。今回、4 施設ではウイルス感染、過誤輸血を含めた溶血性副作用は全く認められず、殆どが免疫学的輸血副作用と判断された。製剤毎の発生頻度は、RC 0.8%、FFP 1.3% に対し、PC は 5.1% と明らかに高頻度であった。製剤毎の副作用種類は、軽微なものが中心とはなるが、RC では発熱や悪寒などの発熱反応が 53% を示したのに対し、FFP、PC では蕁麻疹、発赤、掻痒感などのアレルギー反応が各々 94.8%、80.3% と大部分を占めた。今回の成績を日赤の報告（平成 15 年）と比較すると、全体で約 100 倍、製剤毎でも 60-100 倍強と明らかに高頻度であった。この差は極めて大きく、今後、我が国の輸血副作用を厳密に集計してゆくために、各医療施設における報告体制を確立してゆく必要性を如実に示しているものと判断された。

3. 1997-2004年、日赤に報告され TRALI と判断された約 150 例の内、検体入手可能な 64 例と、対照としてそれ以外の輸血副作用症例 103 例について、抗白血球抗体の有無を測定した。その結果、患者側に差は見られなかったが、供血者側では対照群 8% に対し、TRALI 群は 28% と明らかに高値を示した。このことは供血者中の抗白血球抗体が TRALI の一因として重要であることを示している。一方、発症機序に関する *in vitro* での検索の結果、免疫複合体の形成、もしくは適切な濃度の IgM 含有血清の存在下で好中球の肺毛細血管内皮細胞の傷害が認められ、肺毛細血管内皮細胞傷害と透過性亢進に対する好中球の関与が示唆された。また、手術症例に対する TRALI の前方視的研究については準備に長期間を要し、今年度は準備段階を終了し、ようやく研究実施に着手したところである。

【結論】 全国の医療施設では、予想以上の高頻度で輸血副作用の報告体制がしかれており、今後、その把握状況を検証すると共に副作用集計への参入を依頼してゆくことにより、我が国の副作用報告体制を確立することが可能と考えられる。実際の医療現場での副作用発生頻度は 2% 前後と算定されたが、日赤の報告に比べ明らかに高頻度であり、今後、輸血副作用の厳密な集計のため、各医療施設における報告体制確立の必要性を如実に示しているものと判断された。TRALI は我国でも増加傾向にあり、TRALI 群では供血者側に抗白血球抗体陽性率が明らかに高く、供血者の抗白血球抗体が本症の重要な一因であると判断された。ただ、抗白血球抗体だけでは全てを説明しきれず、今後更なる分析、検索が必要と考えられた。

A. 研究目的

2000 年に導入された HIV, HCV, HBV に対する核酸増幅検査(NAT)により我国の血液製剤の感染症に対する安全性は向上し、国際的にもその安全性が評価されるようになった。また、2004 年 4 月に発足した医薬品医療機器総合機構により輸血副作用の内、少なくとも感染症関連については被害者救済の道が開けた。しかしながら、紙面では相変わらず過誤輸血が報道され、最近では輸血関連急性肺障害 (TRALI) など重篤な輸血副作用が生じてきており、免疫学的な輸血副作用についてはむしろ増加している感さえある。救命あるいは治療のための輸血により、かえって患者の状況を悪化させることは社会的にも受け入れがたい問題であり、免疫学的輸血副作用については可及的速やかに解明されなければならない。欧米、特にヨーロッパでは血液製剤によるエイズ感染以降、輸血には特に注意が払われており、輸血副作用を監視するヘモビジランス (hemovigilance) という体制が確立されつつある。我国でも日本赤十

字社が全国集計を行っているものの、医療施設の自主申告であり、重症事例に偏りがちであり決して十分な対応とは言えない。このような背景の下、我国でも輸血副作用、とくに免疫学的副作用の実態把握とその対応が重要かつ急務と考えられる。

本研究では、我国では未だ明確に集計されていない輸血副作用について、第一に、アンケート調査により、全国の各医療施設における輸血副作用の把握状況を分析し、今後の指導、対応について検討しようとするものである。第二には、副作用報告に積極的に取り組んでいる数施設を対象とし、比較、集計、分析を行うことにより、輸血副作用、特に免疫学的副作用について、その種類、頻度を明らかにし、その対策を立ててゆこうとするものである。第三には、TRALI について、日本赤十字社に集計された症例を中心に、手術症例を対象にした前方視的な調査研究を加え、本副作用の発生頻度、前駆症状、診断基準、有用な関連検査などについて分析を行い TRALI 診断の精度向上に資せんとするとと

もに、*in vitro* の実験を進めることにより発症機序を明らかにせんとするものである。

B. 研究方法

1. 副作用報告に関するアンケート調査

各施設における輸血副作用の把握状況を調査するため、300床以上の全国1,308施設に対し、施設規模、輸血部門の管理体制、輸血副作用の報告体制、把握状況などを中心にアンケート調査を行った。なお、過去5年間における重篤な免疫学的輸血副作用、TRALI、輸血後GVHDおよびABO不適合輸血の経験の有無についても質問を加えた。

2. 輸血副作用の頻度と種類

輸血副作用の把握に積極的な4施設について、平成15年度1年間における総輸血バッグ数、副作用発生件数ならびに副作用種類を集計し、各製剤毎にも分析を加えた。対象施設は愛知医科大学病院、大阪大学医学部附属病院、東京都立駒込病院、東京都立墨東病院の4施設であり、いずれも報告率100%と回答している施設である。なお、墨東病院のみは平成15年10月からの半年間であった。さらに、平成15年1年間の日本赤十字社による輸血副作用報告と比較した。

3. TRALIに関する基礎的、臨床的研究

これまでTRALI(疑いも含め)と日本赤十字社に報告され、実際にTRALIと判断された症例の内、検体入手可能な64例と、対象としてそれ以外の輸血副作用症例103例について、供血者、受血者の抗白血球抗体(抗HLA classIおよびclassII抗体、抗顆粒球抗体)を測定した。一方、TRALIの発症機序を明らかにする目的で、*in vitro*の実験系を用い細胞レベルの検討を行った。すなわち、免疫複合体による好中球の活性化、好中球と肺毛細血管内皮細胞の共培養系における好中球の内皮細胞に対する傷害性、さらには適切な濃度のIgMを含んだ血清の存在下で好中球の肺毛細血管内皮細胞に対する傷害性などについて検討を加

えた。また、TRALIに関しては発症頻度が低いと言われているため、発症症例を後方視的に検索するだけでは症例数として不十分という可能性もある。このためsubclinicalな症例も含めたTRALIに関して、手術症例に対する前方視的な調査研究が必要と考えられ、準備を開始した。具体的には、手術例で輸血を受け、術後ICUに入室した症例を対象とする。対象者には患者、供血者血中の抗白血球抗体を検索するとともに、術前、ICU入室後の血液ガスの測定により、TRALIなど低酸素血症を検出してゆこうとするものである。

C. 研究結果と考察

1. 副作用報告に関するアンケート調査

調査の結果777施設(59.4%)から回答があった。9割弱の施設で輸血療法委員会が設置され、その内、過半数で年4回以上開催されていた。輸血責任医師をおいているところは66%あり、内、83%は兼任であり、専任は14%弱に留まっていた。輸血認定医師のいる施設は全体の15%にすぎなかったが、認定輸血検査技師は43%の施設で配置されていた。輸血副作用については、全施設中83.5%が報告体制をしいていると回答し、この内、過半数の334施設で副作用がなくても全て報告する体制をとっていた。実際の報告率を聞いたところ、上記の64%、214施設でほぼ100%の報告率と回答された。本成績は予想以上の高頻度であり、今後、その把握状況を検証し、副作用集計への参入を依頼してゆくことにより、副作用報告制度の確立が十分可能と考えられた。なお、血液センターへの副作用報告について全て報告しているのは全施設の27%に留まり、50%の施設では中等度以上の副作用に限り報告が行われていた。このことが副作用頻度に関して、各医療施設と日本赤十字社の報告との間に大きな差を生じる原因と考えられた。今後、我が国での輸血副作用集計を詳細に実施してゆくには各医療施設に

おける副作用報告体制の確立が必須と判断された。その他、過去5年間における重篤な免疫学的輸血副作用として、TRALIは72施設(9.3%)で、輸血後GVHDについては2施設(0.2%)で経験されており、またABO不適合輸血については60施設(7.7%)で経験され、内、死亡例は1例との報告であった。

2. 輸血副作用の頻度と種類

4施設で輸血された総数は40,521バッグであり、内51%がMAP濃厚赤血球(RC-MAP)、24%が新鮮凍結血漿(FFP)そして25%が濃厚血小板(PC)であった。副作用については全体で816件(2.0%)発生しており、製剤別ではRC-MAPで21%、FFPで15%であり、残り64%がPCと特にPCで高率であった。今回の調査対象期間中、4施設では輸血によるウィルス感染は1例もなく、また過誤輸血を含めた溶血性副作用も全く認められず、816件の殆どが免疫学的輸血副作用と判断された。製剤毎のバッグ当たりの副作用発生頻度を検索した結果、RC-MAPの0.8%、FFPの1.3%に対し、PCでは5.1%と明らかに高頻度であった。PCについては、平成16年11月より、保存前白血球除去処理が導入されているが、今回の調査は導入前の結果であり、導入後を対象とした平成17年度の調査結果が大いに期待される場所である。なお、4施設間での発生率に明らかな差は認められなかった。次に、製剤毎の副作用の種類を検討した結果、製剤により副作用の種類が異なっており、軽微なものが中心とはなるが、RC-MAPでは発熱や悪寒などの発熱反応が53%と過半数を示したのに対し、FFP、PCでは蕁麻疹、発赤、掻痒感などのアレルギー反応が各々94.8%、80.3%と大部分を占めることが明らかとなった。

今回の副作用発生頻度を平成15年1年間における日本赤十字社の報告と比較すると、全体で約100倍、製剤毎でも60~100倍強と

明らかに高頻度であった。勿論、日本赤十字社の報告は各医療施設の自主報告を基本としており、しかも比較的重症事例に偏る傾向があるため、予想される結果ではあった。しかし、この差は極めて大きく、今後、我が国の輸血副作用を厳密に集計してゆくには、各医療施設における報告体制を確立してゆく必要があることを如実に示しているものと判断される。

また、今回の調査は、条件の限定された4施設を対象としており、今後の平均的な輸血副作用の集計には調査対象を大幅に拡大してゆく必要性があると考えられた。

3. TRALIに関する基礎的、臨床的研究

最近我が国ではTRALIの症例数が増加傾向にあり、年間20~30例程度の報告が認められている。1997~2004年の間に日本赤十字社に報告されTRALIと判断された約150例の内、検体入手可能な64例と、対照としてそれ以外の輸血副作用症例103例について、供血者、受血者の抗白血球抗体を測定した。その結果、患者については両群に差は認められなかったものの、供血者についてはTRALI群の28%に抗白血球抗体が検出されたのに対し、非TRALI群では8%しか検出されず、TRALI群の供血者では有意に抗白血球抗体が高率であった。このことは供血者中の抗白血球抗体がTRALIの一因として重要であることを示している。ただし、抗白血球抗体陰性でもTRALIは発症しており、すべて抗白血球抗体では説明できず、今後更なる検討が必要と考えられた。一方、TRALIの発症機序についての細胞レベルの検討に関しては、好中球と肺毛細血管内皮細胞の共培養系を用いた今回の実験で、一定の条件下での好中球の内皮細胞に対する傷害性が証明された。すなわち、免疫複合体の形成、もしくは適切な濃度のIgMを含んだ血清の存在下で好中球の肺毛細血管内皮細胞の傷害が認められた。このことから

TRALI 発症の機序として肺毛細血管内皮細胞傷害と透過性亢進に対する好中球の関与が示唆された。また、手術症例に対する TRALI の前方視的研究については準備に長期間を要したものの、ようやく準備段階を終了し、研究実施に着手したところである。来年度以降の研究結果が期待されるところである。

D. 結論

全国の医療施設では、予想以上の高頻度で輸血副作用の報告体制がしかれていることが明らかとなり、特に 214 施設では回収率ほぼ 100%との回答が得られた。今後、その把握状況を検証すると共に副作用集計への参入を依頼してゆくことにより、我が国の副作用報告体制を確立することが可能と考えられた。実際の医療現場での副作用発生頻度は 2%前後と算定されたが、日赤の報告に比べ明らかに高頻度であり、今後、輸血副作用の厳密な集計のため、各医療施設における報告体制を確立してゆくことの必要性を如実に示しているものと判断された。また、今回の調査は 4 施設に限定されているが、平均的な副作用の集計には調査対象を大幅に拡大してゆく必要があると考えられた。TRALI は我国でも増加傾向にあり、TRALI 群では供血者側に抗白血球抗体陽性率が明らかに高く、供血者の抗白血球抗体が本症の重要な一因であると判断された。ただ、抗白血球抗体だけでは全てを説明しきれず、今後更なる分析、検索が必要と考えられた。

輸血副作用報告体制アンケート調査結果

分担研究者：倉田義之（大阪大学医学部附属病院輸血部）

研究要旨

本調査は輸血による副作用が各施設で正確に把握されているか否かを調査する目的で実施した。平成16年12月に300床以上の1308病院へアンケート用紙を送付し輸血副作用報告体制について回答を求めた。その結果777病院より回答があり回答率は59.4%であった。回答された病院は中規模、小規模の病院が大半であった。多くの施設で輸血副作用報告体制がありと回答されており、軽度の副作用を含めて正確に把握されている実態が明らかとなった。多くの施設で輸血責任医師は任命されているが兼任が大半という管理体制のもとで重篤な輸血副作用に対してもできる限りの対応をされている実態がうかがわれた。一割の施設でTRALIを経験されており、今後も注意深い実態調査をしていく必要があると思われた。一方、TRALIに対する知識が未だ十分浸透していない一面も浮かび上がっておりTRALIの知識普及が今後の課題であると思われた。赤血球製剤のABO不適合輸血は71件であった。1995～1999年の調査件数90件と比べると少し減少していた。各施設でABO不適合輸血対策がとられていると考えられているがABO不適合輸血をなくすことの困難さが伺われた。

輸血は安全な治療法として広く普及している。しかしながら蕁麻疹や発熱といった軽度の副作用からABO不適合輸血や輸血後GVHDといった重篤な副作用まで不可避の副作用が存在する。蕁麻疹やかゆみといった軽度の副作用は数%程度と言われているが正確な頻度は分かっていない。軽度の副作用も含めて発生頻度を正確に把握するには病院における輸血副作用報告体制に依存している。今回、各病院で輸血副作用報告体制が確立しているか否か実態調査を試みた。

平成16年12月全国の病床数300床以上の病院1308病院に「輸血副作用報告体制」に関するアンケート用紙（文末に添付）を送付し、回答を求めた。777病院より回答があり、回答率は59.4%であった。

1. 病院形態

アンケート調査に回答していただいた777施設の病院形態、経営母体について質問した。回答結果を表1、図1に示す。

表1. 病院の形態

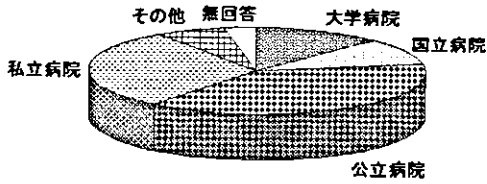


図1. 病院形態

	施設数
大学病院	94
国立病院	77
公立病院	297
私立病院	233
その他	52
無回答	24

今回の調査時点では国立病院が独立法人化するなど組織の再編や経営母体の変更などがあり回答者も病院形態の選択に困惑した一面があった。そのため、その他、無回答とするものが一部にみられた。

2. 病床数

回答があった施設の病床数を表2、図2に示す。

表2. 病床数

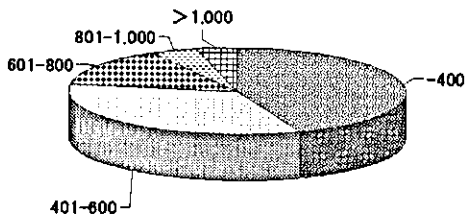


図2. 病床数

病床数	施設数
<400	340
401-600	260
601-800	112
801-1,000	34
>1,000	31

600床以下の施設が大半であり、中規模、小規模の病院が主な調査対象であると考えられた。

3. 血液製剤使用量（1年間）

1) 全血製剤

全血製剤の使用量を表3、図3に示す。

表3. 全血製剤の使用量

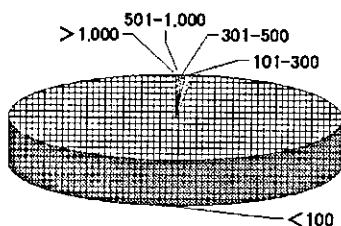


図3. 赤血球(全血製剤)使用量(単位)

使用単位数	施設数
>1,000 単位	2
501-1,000	3
301-500	1
101-300	6
<100	765

殆どの施設で全血製剤の使用量は100単位以下と少なかった。

2) 赤血球製剤

赤血球製剤（主としてMAP赤血球）の年間使用量を表4、図4に示す。

表4. 赤血球製剤の使用量

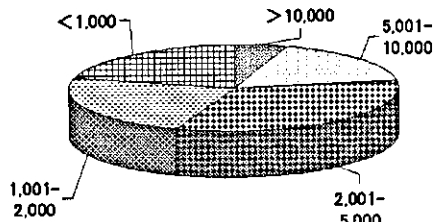


図4. 赤血球製剤使用量(単位)

使用単位数	施設数
>10,000 単位	42
5,001-10,000	135
2,001-5,000	256
1,001-2,000	182
<1,000	162

赤血球使用量 1000 単位以下の施設はほとんど輸血することがない療養所などからの回答であった。

3) 血小板製剤使用量

血小板製剤の使用量を表5、図5に示す。

表5. 血小板製剤の使用量

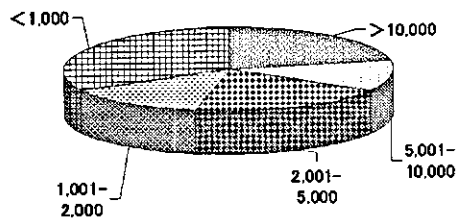


図5. 血小板製剤使用量(単位)

使用単位数	施設数
>10,000	170
5,001-10,000	92
2,001-5,000	152
1,001-2,000	112
<1,000	251

血小板製剤を 1 万単位以上使用する施設が赤血球製剤に比較して多かった。

4) 新鮮凍結血漿

新鮮凍結血漿の使用量を表6、図6に示す。

表6. 新鮮凍結血漿の使用量

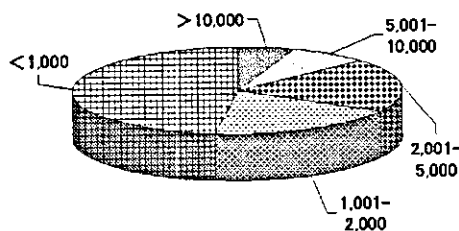


図6. 新鮮凍結血漿使用量(単位)

新鮮凍結血漿	施設数
>10,000	43
5,001-10,000	60
2,001-5,000	157
1,001-2,000	145
<1,000	372

新鮮凍結血漿の使用は赤血球製剤や血小板製剤の使用に比して少なく多くの施設が 2000 単位以下であった。

5) 自己血使用量

自己血の年間使用量を表7、図7に示す。

表7. 年間の自己血使用量

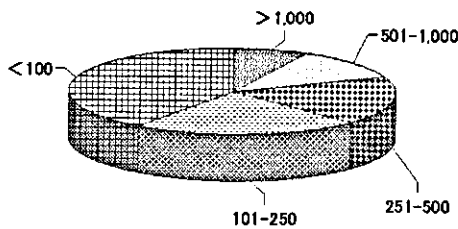


図7. 自己血使用量(単位)

自己血	施設数
>1,000	57
501-1,000	90
251-500	142
101-250	176
<100	312

自己血の使用量は多くの施設が250単位以下と非常に少なかった。

4. 輸血管理体制

1) 輸血療法委員会

輸血療法委員会設置の有無を表8、図8に示す。

表8. 輸血療法委員会設置の有無

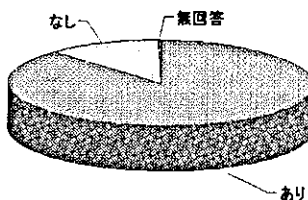


図8. 輸血療法委員会

輸血療法委員会	施設数
あり	681
なし	94
無回答	2

輸血療法委員会は多施設で設置されていた。

2) 輸血療法委員会開催回数

輸血療法委員会が設置されている施設に委員会の開催回数を質問した。その結果を表9、図9に示す。

表9. 輸血療法委員会開催回数

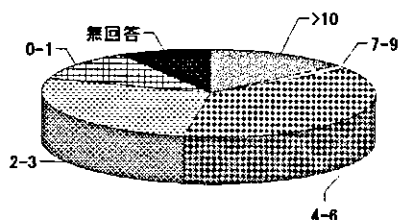


図9. 輸血療法委員会開催回数

年開催回数	施設数
>10	94
7-9	10
4-6	254
2-3	185
0-1	77
無回答	61

多くの施設で年数回以上、委員会が開催されており、実質的に活動していると思われた。

3) 議事録の有無

輸血療法委員会が設置されている施設に議事録があるか否か質問した結果を表10、図10に示す。

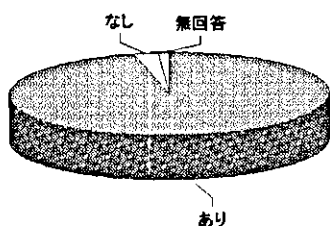


図10. 輸血療法委員会議事録

表10. 議事録の有無

議事録	施設数
あり	657
なし	16
無回答	8

殆どの施設で議事録が記録されていた。

4) 輸血療法委員会での症例検討の有無

輸血療法委員会での輸血の適正使用などについて症例を提示して検討されているか否か質問した。結果を表11、図11に示す。

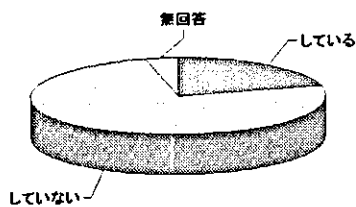


図11. 輸血療法委員会症例検討

表11. 症例検討の有無

症例検討	施設数
している	143
していない	514
無回答	24

多くの施設で症例検討はされていなかった。

5) 輸血責任医師

輸血責任医師が任命されているか否かについて質問した結果を表12、図12に示す。

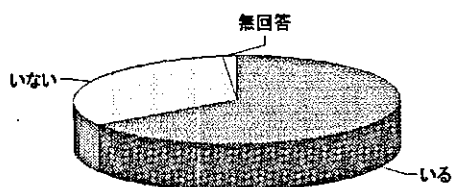


図12. 輸血責任医師

表12. 輸血責任医師の有無

輸血責任医師	施設数
いる	513
いない	253
無回答	11

多くの施設で輸血責任医師は任命されていた。

6) 輸血責任医師は専任か兼任か

輸血責任医師は専任か、あるいは兼任かを輸血責任医師が任命されていると回答された施設に質問した。その結果を表13、図13に示す。

表13. 輸血責任医師は専任か兼任か

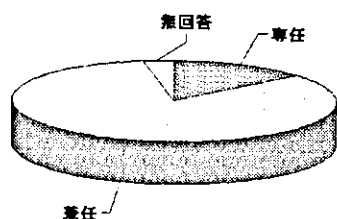


図13. 輸血責任医師専任・兼任

責任医師	施設数
兼任	427
専任	70
無回答	16

多くの施設で輸血責任医師は兼任であり、専任医師が配置されている施設は少なかった。

7) 輸血認定医

輸血認定医が院内に勤務しているか否かを質問した。その結果を表14、図14に示す。

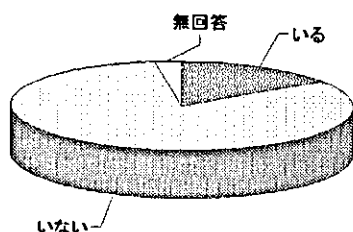


図14. 輸血認定医

表14. 輸血認定医の有無

輸血認定医	施設数
いる	119
いない	638
無回答	20

多くの施設で輸血認定医は不在であった。

8) 輸血認定医数

輸血認定医がいると回答した施設に認定医数を質問した。その結果を表15、図15に示す。

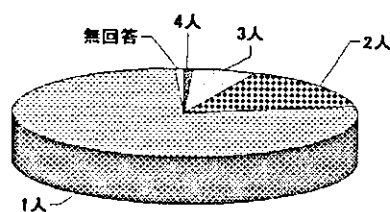


図15. 輸血認定医数

表15. 輸血認定医数

認定医数	施設数
4	1
3	7
2	18
1	92
無回答	1

多くの施設で認定医数は1名であった。

9) 輸血認定検査技師

輸血認定検査技師の有無を質問した結果を表16、図16に示す。

表16. 輸血認定技師の有無

認定技師	施設数
いる	336
いない	427
無回答	14

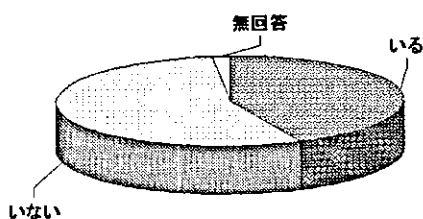


図16. 輸血認定技師

輸血認定医に比べ認定技師は約3倍の施設で勤務しており半数弱の施設で確保されていた。

10) 認定検査技師数

輸血認定検査技師がいる施設に認定技師数を質問した。その結果を表17、図17に示す。

表17. 認定検査技師数

認定技師数	施設数
>6	4
5-6	12
3-4	50
2	83
1	182
無回答	5

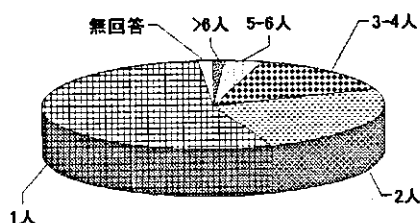


図17. 輸血認定技師数

約半数の施設で認定技師は数名確保されていた。

11) 製剤・検査の一元管理

輸血用の血液製剤の管理、輸血検査が同一部署で実施されているか否かを質問した。その結果を表18、図18に示す。

表18. 製剤・検査の一元管理

一元管理	施設数
している	615
していない	156
無回答	6

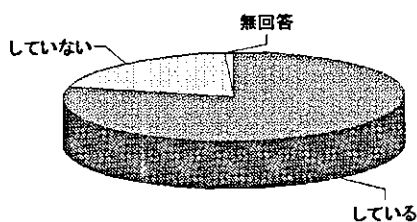


図18. 輸血検査・製剤一元管理

多くの施設で製剤の管理と輸血検査が一元管理されていた。

12) 血液製剤管理場所

一元管理をされていると回答された施設に製剤の管理場所を質問した。その結果を表19、図19に示す。

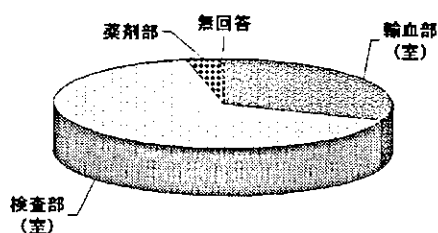


図19. 血液製剤管理部署

表19. 血液製剤管理部署

	施設数
輸血部 (室)	190
検査部 (室)	402
薬剤部	21
無回答	2

多くの施設では輸血部 (室) が設置されておらず検査部 (室) で製剤管理がされていた。一部の施設で製剤の管理部署として薬剤部と回答されていた。どのように一元管理されているか詳細は不明である。

5. 輸血副作用発生時の報告体制

1) 輸血副作用報告体制

輸血副作用報告体制が確立しているか否かを質問した。その結果を表20、図20に示す。

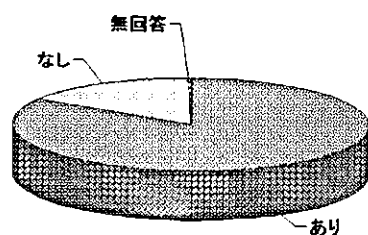


図20. 輸血副作用報告体制

表20. 輸血副作用報告体制

	施設数
あり	649
なし	126
無回答	2

多くの施設で輸血副作用報告体制は確立されていた。報告体制がないとした施設はほとんど輸血することはないとした施設が大半であった。

5. 輸血副作用発生時の報告体制

1) 輸血副作用報告体制

輸血副作用報告体制が確立しているか否かを質問した。その結果を表20、図20に示す。

表20. 輸血副作用報告体制

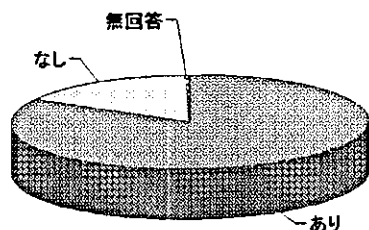


図20. 輸血副作用報告体制

	施設数
あり	649
なし	126
無回答	2

多くの施設で輸血副作用報告体制は確立されていた。報告体制がないとした施設はほとんど輸血することはないとした施設が大半であった。

2) 輸血副作用報告条件

輸血副作用報告体制ありと回答された施設にすべての副作用が報告されるのか、また副作用がなくても“副作用なし”との報告があるのか質問した。結果を表21、図21に示す。

表21. 輸血副作用報告条件

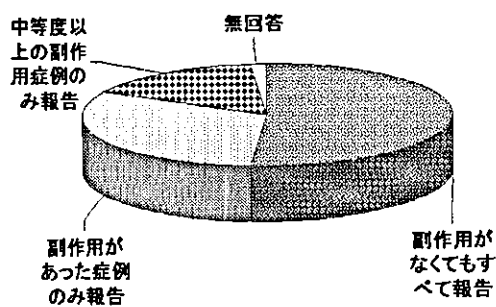


図21. 輸血副作用報告条件

	施設数
副作用がなくてもすべて報告	334
副作用があった症例のみ報告	205
中等度以上の副作用症例のみ報告	101
無回答	9

過半数の施設で副作用がなくてもすべて報告があると回答された。

3) 輸血副作用報告方法

輸血副作用をどのような手段で輸血部（室）あるいは検査部（室）に報告されているか質問した。その結果を表22、図22に示す。

表22. 輸血副作用報告方法

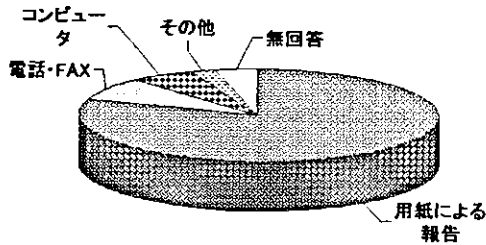


図22. 副作用報告方法

	施設数
用紙運用	520
コンピュータ	38
電話・FAX	51
その他	15
無回答	25

多くの施設で副作用は用紙で報告されていた。一部の施設では用紙運用と電話・FAXの両方と回答された施設もあった。集計の都合上、両方を回答された分も用紙運用に組み入れ集計した。

4) 輸血副作用報告率

輸血副作用がなくても報告すると回答された施設に報告率につき質問した。その結果を表23、図23に示す。

表23. 輸血副作用報告率

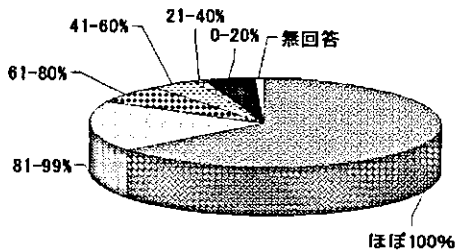


図23. 副作用報告率

	施設数
ほぼ100%	214
81-99	61
61-80	23
41-60	14
21-40	3
0-20	16
無回答	3

約2/3の施設がほぼ100%報告されると回答されておりこれらの施設では軽度の輸血副作用を含めて正確に把握されていると思われた。

5) 重篤輸血副作用報告体制

輸血副作用報告体制がない施設も含めてすべての施設に重篤な輸血副作用が発生したときの報告はどのようになっているか質問した。その結果を表24、図24に示す。

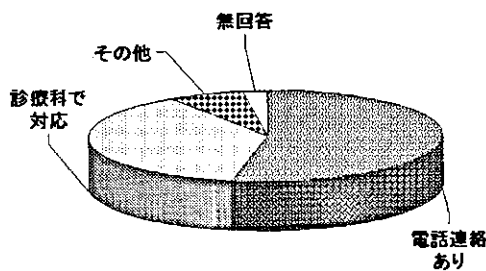


図24. 重篤副作用報告体制

表24. 重篤副作用報告体制

	施設数
電話連絡あり	414
診療科で対応	292
その他	54
無回答	17

過半数の施設で重篤な輸血副作用発生時は電話連絡ありと回答されていた。しかしながら4割弱の施設では重篤輸血副作用発生時は診療科で対応され連絡はないとの回答であった。これらの施設でも事後に輸血療法委員会で報告されるとの回答が多かった。

6) 輸血責任者の対応

重篤な輸血副作用が報告された際に輸血責任者はどのような対応をされるか、質問した。その結果を表25、図25に示す。

表25. 重篤輸血副作用報告時の輸血責任者の対応

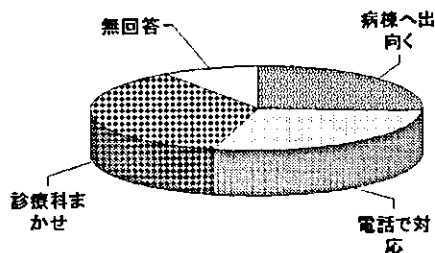


図25. 重篤輸血副作用輸血責任者の対応

	施設数
病棟へ出向く	205
電話で対応	218
診療科まかせ	281
無回答	73

症例により対応が異なると回答された施設が多く、症例の重篤度により臨機応変に対応されている様子が見られた。

7) 輸血副作用を血液センターへ報告するか

輸血副作用が発生した際に血液センターへ報告されるか否か質問した。その結果を表26、図26に示す。

表26. 血液センターへの報告

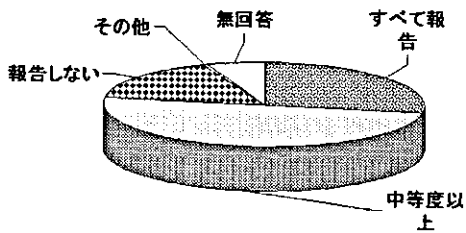


図26. 輸血副作用血液センターへの報告

	施設数
すべて報告	213
中等度以上	388
報告しない	126
その他	5
無回答	45

多くの施設が中等度以上の副作用のみ報告していると回答されており軽度の副作用は血液センターへ報告されていない実態がうかがわれた。

6. 輸血関連急性肺障害 (TRALI)

1) TRALI 認識度

TRALI は数年前よりにわかに注目されるようになった重篤な輸血副作用である。TRALI という副作用が知られているか否か質問した。その結果を表27、図27に示す。

表27. TRALI 認識度

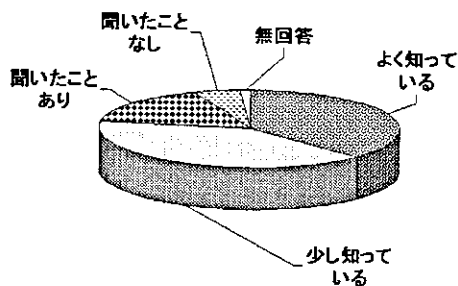


図27. 輸血関連急性肺障害(TRALI)認識度

	施設数
よく知っている	292
少し知っている	309
聞いたこと有り	128
聞いたこと無し	39
無回答	9

本アンケートに回答されている方は輸血責任者と思われるが TRALI に対する知識はいまだ十分とはいえない結果であった。

2) TRALI 症例経験

過去5年間に TRALI を経験されたか否か質問した。その結果を表28、図28に示す。