

使用量が大きく変動しないことがあげられる。したがって、全血製剤が多く使用されていた1999年以前は、赤血球製剤（自己血を含む）との比較がなされるべきで、分析は2000年以降で検討すべきである。実際、当院では、FFP/MAP比0.7-0.9と大きな変化は見られなかった。

3. 血小板製剤の使用量の推移(表2、図2)

濃厚血小板(PC)の使用単位量は1996年の62,585単位をピークとして徐々に減少し、2001年からはほぼ5万単位前後で安定してきた。一方、使用バッグ数は逆に徐々に増加し、過去2年でほぼピークの4,000本台後半となっている。これは、高単位製剤(15+単位と20単位)の使用が順調に減少し、1回の輸血で10単位製剤のルーチン使用が浸透したためである。この変化は、輸血部門の意図的な介入によりなされた。院内使用の80%以上が血液内科で占められていたが、診療科の習慣として以前より高単位製剤が使用されていた。突然の大きな変化を避ける目的で、まず20単位製剤より15単位製剤への移行を1996年後半より開始し、翌年には使用量はほぼ半減した。それに伴い、年々増加傾向にあった使用単位数も前年より6,000単位減少した。さらに、15単位製剤より10単位製剤への移行を2002年より実施し、2004年には、PC使用単位量における高単位製剤の占め

る割合は13%となった。高単位製剤から10単位製剤への集約により総使用単位量の減少(1万単位前後)と総使用本数の増加(700-900本)がもたらされた。高単位製剤の功罪は医学的には決着がついていない。しかしながら、適正使用という観点からいえば、それを制限することで大幅な医療費削減がもたらされることは明らかであり。輸血部門の介入の有効性が証明された事例と考えられる。これは逆に、権限を付与した輸血管理部門を設置することにより、それが責務を果たせば、医療現場での輸血医療の適正化が推進出来ることを示している。

4. 輸血用血液製剤のオンライン入力システムの影響(表3)

2004年6月、輸血用血液製剤の依頼は、従前の依頼用紙の運用から、コンピュータ画面からのシステムに変更された。その結果、輸血センター窓口での依頼用紙のチェック等、使用前の評価がなされなくなった。画面上には自動的に患者の最新検査値が挿入され、基準値逸脱に関する警告は出るものの、ほとんどフリーでオーダーが可能となった(基準から明らかに逸脱したものや、使用量や投与回数に疑問をもたらすオーダーは従前通り輸血管理部門責任医師により直接主治医に問い合わせを施行する)。そこで、オンライン入力システム導入の影響を見る目的で、導入後6ヶ月の各製剤の使用量

を、前年の同時期での使用量と比較した。その結果、MAP、FFP、PCとも1割程度使用量は減少した。現状での適正使用事前評価の実効性は、オンライン入力システム導入で大きく影響されない可能性が示唆された。今後は、アルブミンの適正使用推進を目的に、オーダー画面の改訂を計画している。

E. 結論

1) 慶応義塾大学病院における輸血管理体制は、専任の責任医師を中心に、独立した輸血部門（輸血細胞療法部）により一元的に施行されている。その中で、輸血療法委員会（輸血療法適正化委員会）は施設内の種々の部署を代表した委員により構成され、輸血管理部門から提出された案件を、審議・承認する役割を負う。承認案件は病院長へ報告され、種々の会議体通じて院内に周知徹底される。

2) 慶応義塾大学病院における輸血用血液製剤の使用状況の推移（1990年から2004年：年次）を調査した。赤血球製剤においては、全血製剤は順調にその使用量は減少し、1999年の使用指針の通知を契機として、小児の人工心肺併用心臓手術以外は使用されなくなった。一方、MAPは全血製剤に代わりその使用量が増加し、ここ数年間でほぼ安定した使用量となった。また、自己血（術前貯血式：液状保存）も過去2年、同

様に安定した使用量となった。FFPの使用量も1999年以降ほぼ安定したが、その内訳では、術後のルーチン使用が大幅に減少したにもかかわらず、血漿交換による使用量が増加し、全体としては、わずかながらの減少に止まった。PCは高単位製剤（20単位と15単位）から10単位製剤への移行により順調にその総使用単位数が減少し、過去最大時よりおよそ1万単位の使用削減が達成された。2004年6月より輸血用血液製剤のオーダーは、窓口での依頼用紙受け取りによるものからコンピュータ画面上でのオンライン入力になった。適正使用に関して事前チェックが窓口でされなくなったが、使用量に関しては大きな変化はなかった。

3) 以上から、慶応義塾大学病院における輸血管理体制の問題点は以下のように指摘できた。

#1 輸血療法（輸血療法適正化）委員会は輸血療法に関する案件を審議・承認するだけであって、自らそれを実行し評価する役割を果たしていない。委員会を機能的にするためには、病院が明確な権限を各委員に与え、その労力を評価すること（インセンティブを与える）が必要である。

#2 輸血管理部門は輸血療法に関する案件を自ら発案し、それを輸血療法委員会へ諮問するが、それを実効あるものにすべき責務を十分果たしていない。病院は輸血管理部門に対

して明確な権限を付与し、その結果を評価することが必要である。

#3 薬剤部管理のため血漿分画製剤（アルブミン）の適正使用に関する介入はなされていない。これは本邦での根本的な問題点である。血漿分画製剤の管理も輸血管理部門に一元化することを考える必要がある。

#4 輸血管理部門は輸血療法委員会と一体となって、事後評価（症例検討、院内ラウンドなど）を行い、問題点を抽出し、より効果的な改善策を発案・実行してゆくことが望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 半田誠：輸血医療の進歩と課題、適正な成分輸血：血小板製剤. 日本内科学会雑誌 93 (7) :1308-1314、2004
- 2) 石田明、上村知恵、橋詰賢一、饗庭了、加藤木利行、四津良平、半田誠：血小板輸血後に敗血症性ショックを呈し、Morganella Morganii 菌による輸血後感染症が強く示唆された一例. 日本輸血学会雑誌 50 (5) : 726-729, 2004

3) 半田誠：血液新法と輸血医療の今後. 臨床検査 48 (10) : 1075-1076、2004

4) 半田誠：内科領域の輸血療法. 臨床医 30 (10) : 1853-1856, 2004

2. 学会発表

- 1) 半田誠：適正使用の推進と問題点（シンポジウム：血液新法及び改正薬事法施行後の諸問題、輸血問題検討部会）第52回日本輸血学会総会、平成16年6月25日、札幌

7. 知的所有権の出願・登録

なし

表1 輸血用血液製剤使用量の推移

輸血用血液製剤使用量の推移 1990年～2004年

	WB	MAP	WB+MAP	LPRC,WRC	両種RBC計	自己血	RBC	FFP	FFP/MAP	FFP/RBC
1990	4,757	6,081	10,838	1,016	22,692	185	45,569	20,898	3.4	0.5
1991	2,556	5,826	8,382	1,183	17,947	144	36,038	19,543	3.4	0.5
1992	3,233	4,031	7,264	1,286	15,814	426	32,054	15,217	3.8	0.5
1993	2,454	4,986	7,440	1,227	16,107	516	32,730	14,865	3.0	0.5
1994	2,704	7,715	10,419	2,561	23,399	1,009	47,807	14,175	1.8	0.3
1995	2,324	9,679	12,003	2,276	26,282	1,306	53,870	14,013	1.4	0.3
1996	1,759	10,173	11,932	1,670	25,534	1,467	52,535	13,431	1.3	0.3
1997	1,098	10,489	11,587	1,834	25,008	1,834	51,850	12,779	1.2	0.2
1998	962	12,339	13,301	740	27,342	1,849	56,533	10,797	0.9	0.2
1999	768	15,255	16,023	672	32,718	1,723	67,159	15,488	1.0	0.2
2000	211	15,559	15,770	529	32,069	1,766	65,904	10,648	0.7	0.2
2001	72	13,096	13,168	631	26,967	1,775	55,709	10,449	0.8	0.2
2002	70	13,693	13,763	602	28,128	1,897	58,153	11,854	0.9	0.2
2003	84	14,431	14,515	607	29,637	2,101	61,375	9,593	0.7	0.2
2004	58	13,524	13,582	529	27,693	2,190	57,576	10,236	0.8	0.2

WB：人全血液， LPRC：白血球除去赤血球， WRC：洗浄赤血球

表2 濃厚血小板の使用量の推移

濃厚血小板 使用量年次推移 1995年～2004年

	PC1			PC2			PC5			PC10			PC15			PC20			合計	
	バッグ数	単位数	%	バッグ数	単位数	%	バッグ数	単位数	%	バッグ数	単位数	%	バッグ数	単位数	%	バッグ数	単位数	%	バッグ数	単位数
1995	0	0.0		242	484	0.9	432	2,160	4.2	1,162	11,620	22.6	911	13,665	26.5	1,180	23,600	45.8	3,927	51,529
1996	0	0.0		150	300	0.5	177	885	1.4	591	5,910	9.4	1,206	18,090	28.9	1,870	37,400	59.8	3,994	62,585
1997	0	0.0		31	62	0.1	111	555	1.0	678	6,780	12.4	2,114	31,710	58.0	780	15,600	28.5	3,714	54,707
1998	0	0.0		41	82	0.2	221	1,105	2.2	1,000	10,000	20.0	2,080	31,200	62.5	377	7,540	15.1	3,719	49,927
1999	0	0.0		28	56	0.1	80	400	0.7	1,942	19,420	33.9	2,138	32,070	56.0	267	5,340	9.3	4,455	57,286
2000	0	0.0		55	110	0.2	41	205	0.4	2,141	21,410	40.2	1,862	27,930	52.4	183	3,660	6.9	4,282	53,315
2001	0	0.0		15	30	0.1	170	850	1.6	1,664	16,640	32.2	2,077	31,155	60.3	150	3,000	5.8	4,076	51,675
2002	0	0.0		14	28	0.1	81	405	0.9	3,137	31,370	68.3	881	13,215	28.8	45	900	2.0	4,158	45,918
2003	0	0.0		137	274	0.5	87	435	0.9	4,300	43,000	86.1	255	3,825	7.7	119	2,380	4.8	4,898	49,914
2004	0	0.0		57	114	0.2	151	755	1.5	4,158	41,580	85.2	138	2,070	4.2	213	4,260	8.7	4,717	48,779

・PC-HLAを含む(PC10,PC15,PC20)

慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法部

表3 輸血オーダーオンライン化前後の輸血使用量の比較

輸血オーダーオンライン前後の輸血使用量比較

		オンライン前	オンライン後	前後の差	
		2003年7月～12月	2004年7月～12月	絶対量	割合、%
MAP	バッグ数	3,916	3,605	-311	92.1
	単位数	7,580	6,937	-643	91.5
LPRC	バッグ数	147	118	-29	80.3
	単位数	294	235	-59	79.9
WB	バッグ数	21	11	-10	52.4
	単位数	42	22	-20	52.4
同種血計	バッグ数	4,084	3,734	-350	91.4
	単位数	7,916	7,194	-722	90.9
自己血	バッグ数	631	546	-85	86.5
	単位数	1,207	1,024	-183	84.8
赤血球製剤合計	バッグ数	4,715	4,280	-435	90.8
	単位数	9,123	8,218	-905	90.1
FFP	バッグ数	1,206	1,068	-138	88.6
	単位数	5,145	4,912	-233	95.5
FFP/RBC	単位数	0.56	0.59	0	105.4
PC	バッグ数	2,494	2,371	-123	95.1
	単位数	25,986	24,102	-1,884	92.7
全製剤合計	バッグ数	8,415	7,719	-696	91.7
	単位数	40,254	37,232	-3,022	92.5

LPRC：白血球除去赤血球， WB：人全血液

図1 輸血用血液製剤使用量の推移

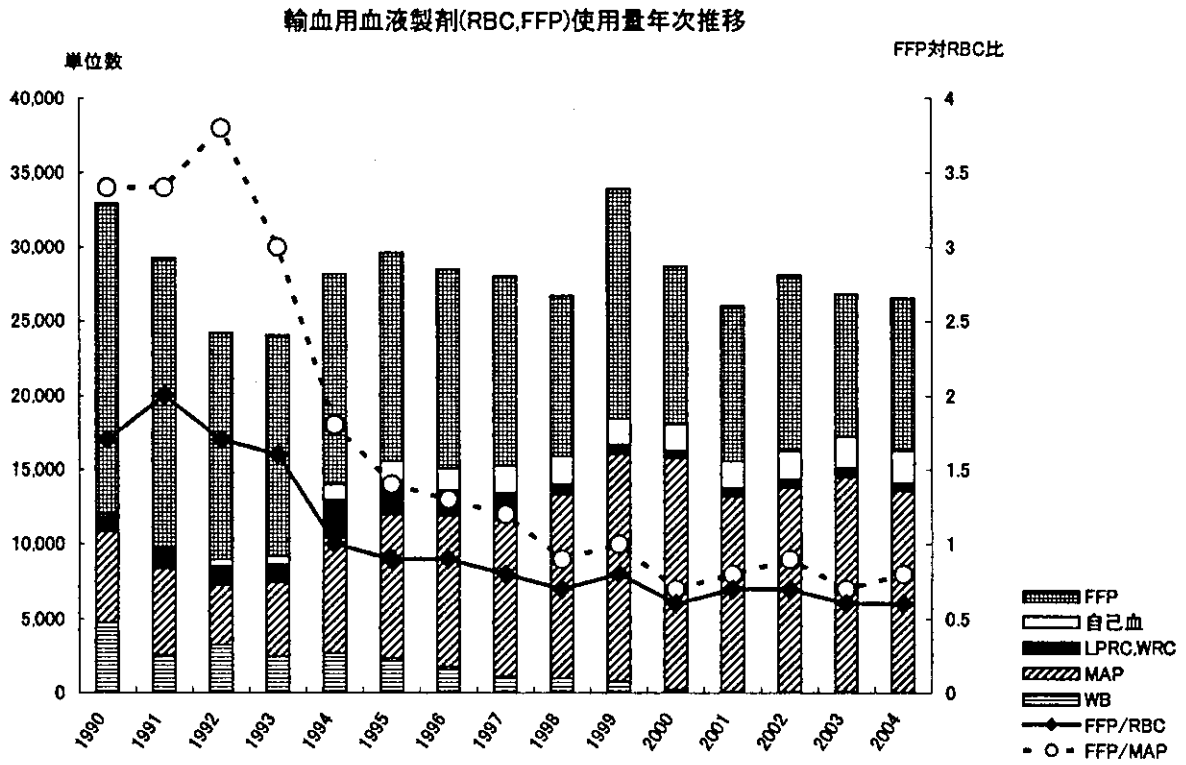
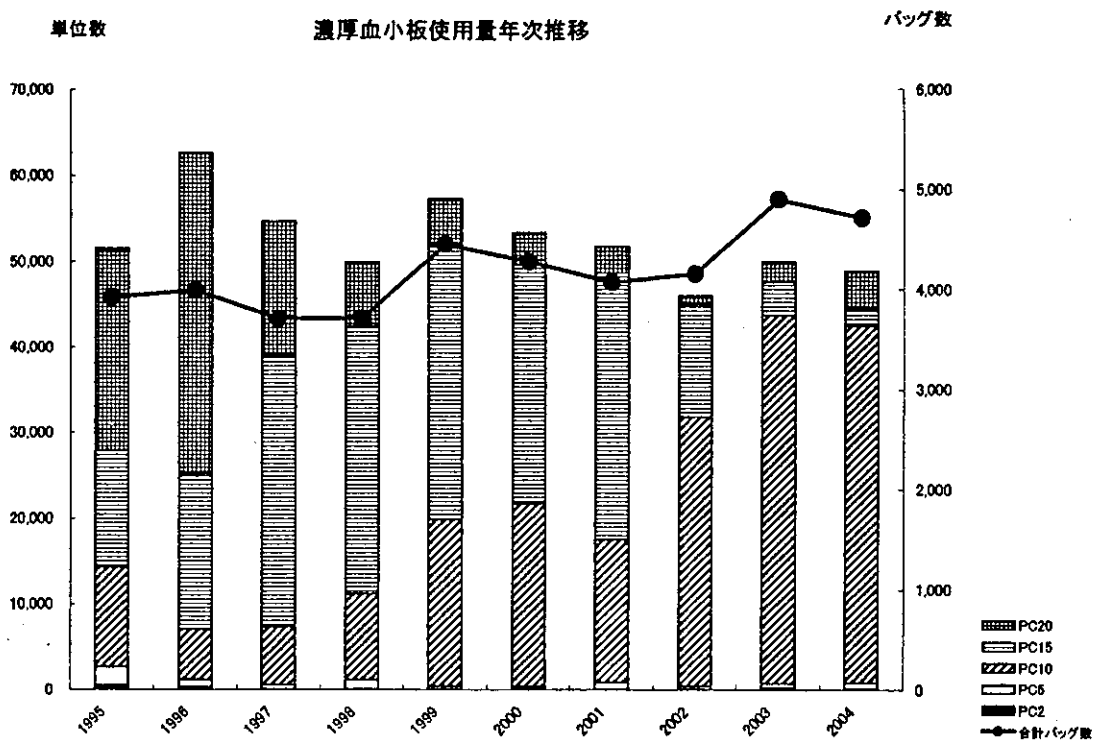


図2 濃厚血小板の使用量の推移



分担研究報告書

血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築 輸血システムによる全特定生物由来製品の一括管理

分担研究者 比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長)
研究協力者 奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員)
石井 加世 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)
國友 由紀子 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)

研究要旨

【目的】安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）および薬事法に規定される特定生物由来製品の管理事項を総合的に確実に実施するために、輸血システムを電子カルテに接続し、一括管理するシステムと運用方法の開発を試みたので報告する。

【方法】電子カルテ (HOPE/EGMAIN EX:富士通) と輸血システム (CLINILAN BT: A&T) を用いた。全特定生物由来製品を製剤のバーコード付きラベル (輸血用血液では製剤ラベル、血漿分画製剤では新たに輸血システムから発番させた管理バーコードラベル) で在庫管理し、使用時には全て、患者リストバンドと電子照合を行なった。また、同意書の自動発行、製剤情報 (品名、製剤番号、使用日など) と患者情報 (住所、氏名など) の管理、全輸血用血液の急性副作用の報告体制の構築など、血液法と薬事法で定められる規定を一括して電子情報として管理することを試みた。

【結果】2004. 8. 1 から稼動した。これまでに輸血用血液は合計 7709 本、血漿分画製剤は 3630 本取り扱い、全製剤が確実にシステムで管理されている。

【考察】利点としては以下のことが挙げられる。薬事法に規定された特定生物由来製品の使用情報の管理が確実で、必要時に速やかに情報を抽出することができる。同意書の取り忘れがない。医療事故防止として有効である。もれなく急性輸血副作用を把握できる。関係職員の責任の所在が確実に記録される。適正輸血の推進に極めて有効である。一方、問題点としては以下のことが考えられる。電子カルテと輸血システムで完全に血液製剤を管理するためには、人的な労力を要すること。在宅自己注射する特定生物由来製品の管理には実施の確認がしにくいこと (ただし、これはコンピュータだけの問題ではない)。

【結論】血液法、薬事法の規定事項を医療機関で効率的かつ確実に遂行するために、本システムは極めて有用性が高いものと思われた。

A. 研究目的 製剤の適正使用、安全性情報の把握
安全な血液製剤の安定供給の確保などが医療関係者の責務として規定
等に関する法律（血液法）では血液 された。また、同時に改正された薬

事法では、輸血用血液と血漿分画製剤が新たに特定生物由来製品と規定され、特段の規制がかけられた。使用する前に患者から同意書を得ること、使用情報を記録し 20 年間保管すること、安全性情報、副作用を把握することなどである。

これらの情報は必要時に速やかに抽出し利用できることが重要であり、このためにはコンピュータシステムの活用が極めて有効であると思われる。

当院では、2004 年 8 月より、電子カルテおよび、血液製剤も含むほぼ全ての医療行為のオーダリングシステムが導入された。我々は、この機を利用して、全特定生物由来製品の輸血システムを用いた輸血部門による一元管理の構築を試みたので報告する。

B. 研究方法

1. 導入システム：

電子カルテ (HOPE/EGMAIN EX : 富士通)、輸血システム (CLINILAN BT : A&T)

2. 血液型結果報告システム：

血液型検査結果を輸血システムから電子カルテに送信し、患者プロフィール、血液製剤のオーダー時の血液型に反映させる。もちろん、電子カルテでの血液型結果の書き換えは行えないように設定してある。

3. 特定生物由来製品 (輸血用血液、血漿分画製剤) を含む製剤の一元管理：

管理番号と管理番号バーコードラベルを利用し、特定生物由来製品、自己血、移植用細胞を輸血部門で全て管理した。

4. 輸血用血液の在庫管理：

輸血用血液に添付されている製剤バーコードを利用しバーコードリーダを用いて、製剤名、血液型、規格、製造番号、有効期限を輸血システムに登録する。

5. 血漿分画製剤の在庫管理：

これまでアルブミン以外の血漿分画製剤製剤は薬剤部門で管理していたが、すべて輸血部門に管理を移行した。現時点で当院で扱う血漿分画製剤は 20 品目 22 種類である (表 1)。また、組織接着剤は手術室管理されていたが、これらもすべて輸血部門に管理を移行した。

入庫時に輸血システムから管理番号を発番し、管理バーコードラベルを発行した。管理バーコードラベルには製剤名、製造番号、有効期限、管理番号と管理番号バーコードが記載されている (図 1)。

6. 同意書の発行：

血液製剤オーダー時に自動的にワード文書の同意書が電子カルテ

から発行され、発行情報が記録されるようにした。

7. 輸血用血液オーダー時の依頼血液型のチェックシステム：

血液製剤別の適応血液型を設定し電子カルテのオーダー画面に表示する（図 2）。通常は、赤血球製剤も血小板製剤も患者と同型の血液型が表示されるが、ABO 不適合造血幹細胞移植例においても、適切な血液型が自動的に表示されるように構築した。

これは、輸血システムで患者とドナーの血液型検査結果が入力された後、移植関連情報とともに、自動的に輸血用血液種類ごとの適切な血液型が決められ、電子カルテに送信され表示されるようになっていた。例えば、患者が O 型で骨髄移植ドナーが A 型の場合、赤血球製剤は O 型、血小板製剤は A 型をオーダーするように電子カルテに情報を送信する。

8. 血漿分画製剤のオーダー：

血漿分画製剤のオーダーは輸血用血液のオーダー画面と同じである。ただし、オーダーする前に輸血部門の医師に連絡することを義務付けており、その上で製剤名を選択し使用量を入力しオーダーする。

9. 患者認証システムによるベッドサイド照合：

電子カルテの患者認証システムを用い、患者リストバンドと製剤バーコードで照合を行う。この患者照合は、輸血用血液のみならず、血漿分画製剤でも管理バーコードラベルと患者リストバンドで照合する。造血幹細胞移植時は骨髄、末梢血幹細胞、あるいは臍帯血に添付したバーコードラベルと患者リストバンドを照合する（図 3）。

10. 使用情報の管理：

電子カルテからの製剤オーダー時に、氏名と住所を含む患者情報が輸血システムに送信されるように開発した。9. で述べた血液製剤の照合、使用時に、使用日時、副作用情報が電子カルテから輸血システムに送信されるので、薬事法で規定された特生物使用時の使用情報は全て輸血システムで記録管理される。また、情報が必要な時には患者氏名、製剤番号等から抽出できる。

C. 結果および問題点と解決策

2005. 3. 31 日の時点で 8 ヶ月間稼働していることになる。取り扱い製剤単位数（本数）および、それぞれの製剤を受けた患者実人数を表 2 に示す。輸血用血液は合計 7709 本、血漿分画製剤は 3630 本取り扱っていた。したがって血漿分画製剤を管理する

ことによって、血液製剤の本数としては47.1%の業務量の増加になる。このための人員の増加はなかったが、現職員数で十分遂行できる業務量の増加と思われる。

これまでのところ、全ての製剤において患者バーコード照合が行なわれており、その情報はもれなく電子カルテと輸血システムで管理されている。

ただし、血友病患者で在宅自己注射している場合は、1本ずつ患者に渡すことはできないので、出庫時に血液製剤使用予定表の患者IDバーコードと照合して使用したことにして、複数本を一括して出庫している。ただし、このときに「血液製剤払い出し控え」を患者に渡し、実際の施行日と実施者を記入して、次の来院時に持ってきていただいている。そして、実施情報は輸血システムに入力している。

コンピュータのダウンはこの間に一度経験している。これは、検査システムの問題によるものであり、輸血システムや電子カルテの不具合は発生していない。ただし、血液型検査結果は検査システムを介して電子カルテに送信されているので、輸血システムもダウンした。この時は、従来の伝票に切り替え、復旧時に全ての情報を入力した。今後、検査システムを介さずに電子カルテに接続できるようにしていきたいが、今のところ困難な状況である。

D. 考察

電子カルテと輸血システムにより全特定生物由来製品を輸血部門にて一括管理することを試み、これまでのところ順調に稼働している。この方法による利点としては以下のことが挙げられる。

1. 薬事法に規定された特定生物由来製品の使用情報は患者住所も含め、輸血システムで一括保管管理できること。特に電子照合を行なってこれらの情報が管理されるので確実性が高い。また、必要時に速やかに情報を抽出することができる。
2. 同意書の取り忘れがない。特定生物由来製品オーダー時に、毎回、同意書が自動的に起動される。
3. 全血液製剤において患者リストバンドとの照合が必須なので、患者取り違い、血液製剤取り違いによる医療事故防止として有効である。
4. 急性輸血副作用の有無を入力してから輸血を完了するので、もれなく急性輸血副作用を把握できる。
5. 出庫から使用まで関係職員の職員番号をバーコード入力するので、責任の所在が確実に記録される。
6. 特定生物由来製品全ての使用状況を輸血部門で把握できるとともに、

適正輸血の推進に極めて有効である。アルブミンに関しては従来から輸血部門で管理し使用前には必ず輸血部門の医師に連絡することを義務付けていたが、このことによってアルブミンの年間使用量は最大使用量の1/2~1/3に減少している。このシステムを導入してからは、アルブミンのみならず免疫グロブリン、ATⅢ、XIII因子製剤などに関しても、使用前に連絡が入るようになり、適正使用の浸透に効果があるものと思われる。

一方、問題点としては以下のことが考えられる。

1. 電子カルテと輸血システムで完全に血液製剤を管理するためには、人的な労力を要すること。すなわち、例えば血小板製剤のオーダーの前には必ず電子カルテに入力する前に電話で予約を入れることなどである。しかし、このような職員間の密接な関係の確立に労を惜しまないことが、コンピュータシステムによる管理を徹底するために必要である。したがって、必ずしも労力の削減にはならず、コンピュータ管理のための労力が新たに生じる。

2. 在宅自己注射する特定生物由来製品の管理には、実際の実施日の把

握が困難なので、患者との協力関係を築く必要がある。ただし、これは、コンピュータシステムを用いなくとも問題になる点である。

E. 結論

特定生物由来製品をコンピュータシステムを用いて、在庫管理から実施照合までを行えるシステム、および運用法を開発した。本方法により、全特定生物由来製品が輸血部門で一括管理され、適正使用の推進、安全性情報の管理、使用情報の管理が確実に行えるものと思われた。本システムは血液法、薬事法の精神を効率的かつ確実に医療機関で遂行するために、極めて有用性が高いものと思われた。

今後、さらに血液製剤使用量の推移などを検討し、実績を評価していく予定である。

G. 研究発表

石井加世、國友由紀子、矢沢昌子、佐久間香枝、高橋直美、安部久美子、高木朋子、武田敏雄、中川美子、小澤直宏、奥山美樹、比留間潔：電子カルテおよび輸血システムを利用したリスクマネジメント。第5回医療マネジメント学会、2005、東京。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）なし。

表 1. 輸血部門で管理する特定生物由来製品

血液製剤	製剤名	管理方法
同種血（日本赤十字社）	全血 MAP 加赤血球濃厚液 新鮮凍結血漿 血小板濃厚液 その他の特種製剤	(ア) 製剤に添付されているバーコードを利用する。
自己血	自己血 MAP 自己血 FFP 自己血 CPDA-1 自己フィブリン糊 自己脱クリオ血漿	1. 輸血システムから管理番号を発番する。 2. バーコードつき自己血専用ラベルを発行し、製剤に添付する。
血漿分画製剤	20%アルブミン 50mL 25%アルブミン 50mL 20%アルブミン 20mL 5%アルブミン 250mL 献血ヴェノグロブリン-IH-Wf2. 5g/50mL ガンマガード 2. 5g 献血ベニロン-I 2. 5g 献血グロベニン-I-ニチャク 2. 5g 抗 HBs 人免疫グロブリン「日赤」1000U テタノブリン注 250IU クロスエイト M ノバクト M 注 500U PPSB-HT「ニチャク」500U フィプロガミン P 注 60 倍 アンスロピン P 注（献血由来）500U リコネイト 1000 1000U ハプトグロビン注-ヨシトミ 2000U ボルヒール 1mL ボルヒール 3mL タココンブ 9. 5x4. 8cm トロンピン-ヨシトミ 5000U ベタフェロン 960 万 U	1. 輸血システムから管理番号を発番する。 2. 管理バーコードラベルを発行。 3. 入庫時に製剤に管理バーコードラベルを添付する。

表 2. 特定生物由来製品取り扱い実績（2004. 8. 1～2005. 3. 31）

特定生物由来製品	単位数（本数）	患者実人数
輸血用血液	全血	0 単位 0 人
	赤血球	7798 単位 4255 本 798 人
	血小板	22100 単位 2390 本 185 人
	FFP	2058 単位 1064 本 286 人
全血漿分画製剤	3630 本	698 人

図3. 血漿分画製剤に添付する管理バーコードラベル

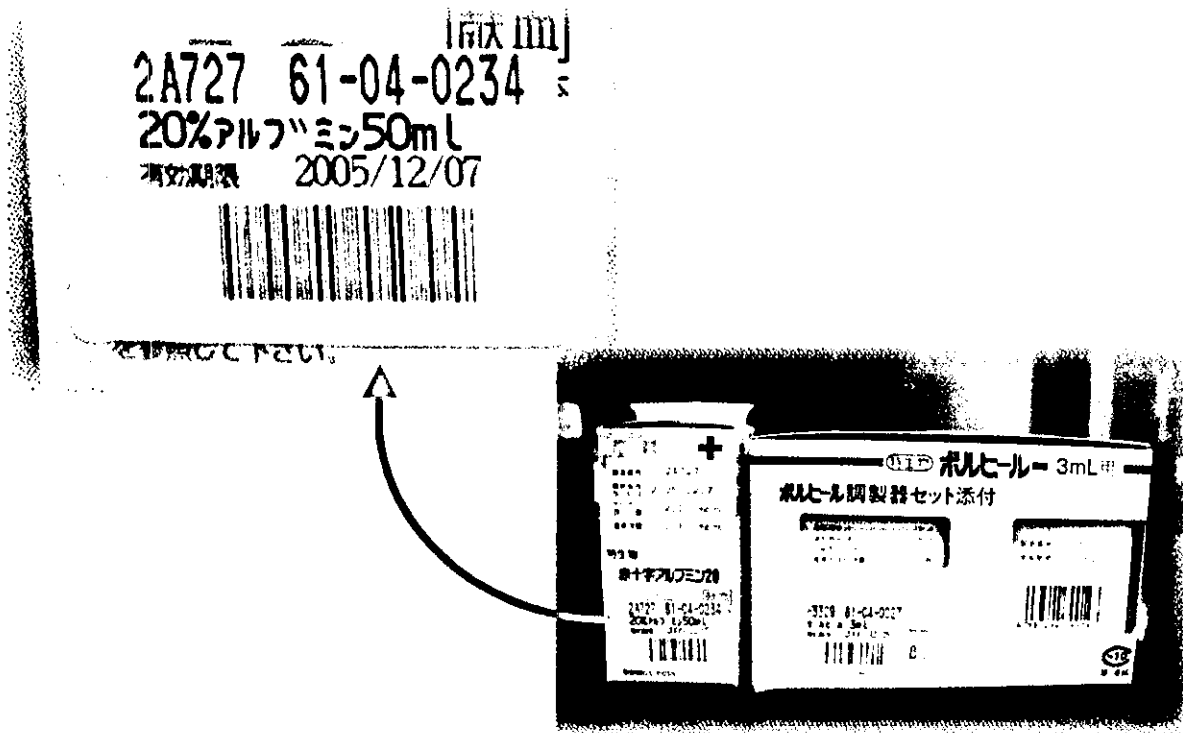


図2. 電子カルテの血液製剤オーダー画面

- ①製剤種：使用製剤種、数量を選択。移植は数量なし。
- ②依頼血液型：依頼する血液型を選択す。アルブミン、グロブリン、その他血漿分画は選択不要。
- ③使用予定日時：使用予定日時を選択。時間指定がある場合は、手入力する。
- ④クロス採血日：日付を入力すると、オーダ確定後【クロス採血オーダ】伝票が自動作成される。
- ⑤使用場所：使用場所を入力する。使用場所が【手術室】の場合は、術式が必須となる。
- ⑥臨床診断：患者に登録してある病名が一覧表示される。病名ツールの起動で、病名新規登録もできる。
- ⑦臨床状態：臨床状態を選択。
- ⑧術式：術式を選択。※3項目まで選択可能。
- ⑨製剤コメント：コメントを選択。ワープロ入力も可能。
- ⑩緊急：緊急オーダー時にチェック。使用予定日時に現日時がセットされ、臨床診断が必須から解除される。
- ⑪患者情報：患者情報を表示。
- ⑫指示継続を選択すると、【継続】ボタンがクリックでき、製剤の追加、日付のつ追加ができる。

① T&S 血液型 単位数 [] 単位数 []

② 依頼血液型 [] 型 Rh []

③ 使用予定日時 [] / [] / [] [] : [] [] 日指定

④ クロス採血日 [] / [] / [] 日指定

⑤ 使用場所 []

⑥ 臨床診断 []

⑦ 臨床状態 []

⑧ 術式 [] 検索 [] クリア []

⑨ 製剤コメント []

⑩ 緊急 (電話必要)

患者情報

血液型 [A] 型 Rh [+] 検査日 [2004/06/11]

交差血液型 [] 型 Rh [] 検査日 []

輸血適用血液型

赤血球 [A] 型 Rh [+]

血小板 [A] 型 Rh [+]

血漿製剤 [A] 型 Rh [+] 自己血 []

抗体保有歴

抗体1 [無し] 抗体2 [] 抗体3 [] 抗体4 []

輸血歴 [当院] 2004/06/26 院内照射HLA適合血

副作用歴 [冷汗(輸血中) 脱力感(終了後)]

移植歴 [] 移植歴 []

検査結果(最新)

項目名	結果	日付	項目名	結果	日付
1 赤血球数			APTT		
2 ヘモグロビン			Fib		
3 ヘマトクリット			TP		
4 血小板数			Alb		

製剤適応検査値等臨床へのメッセージ

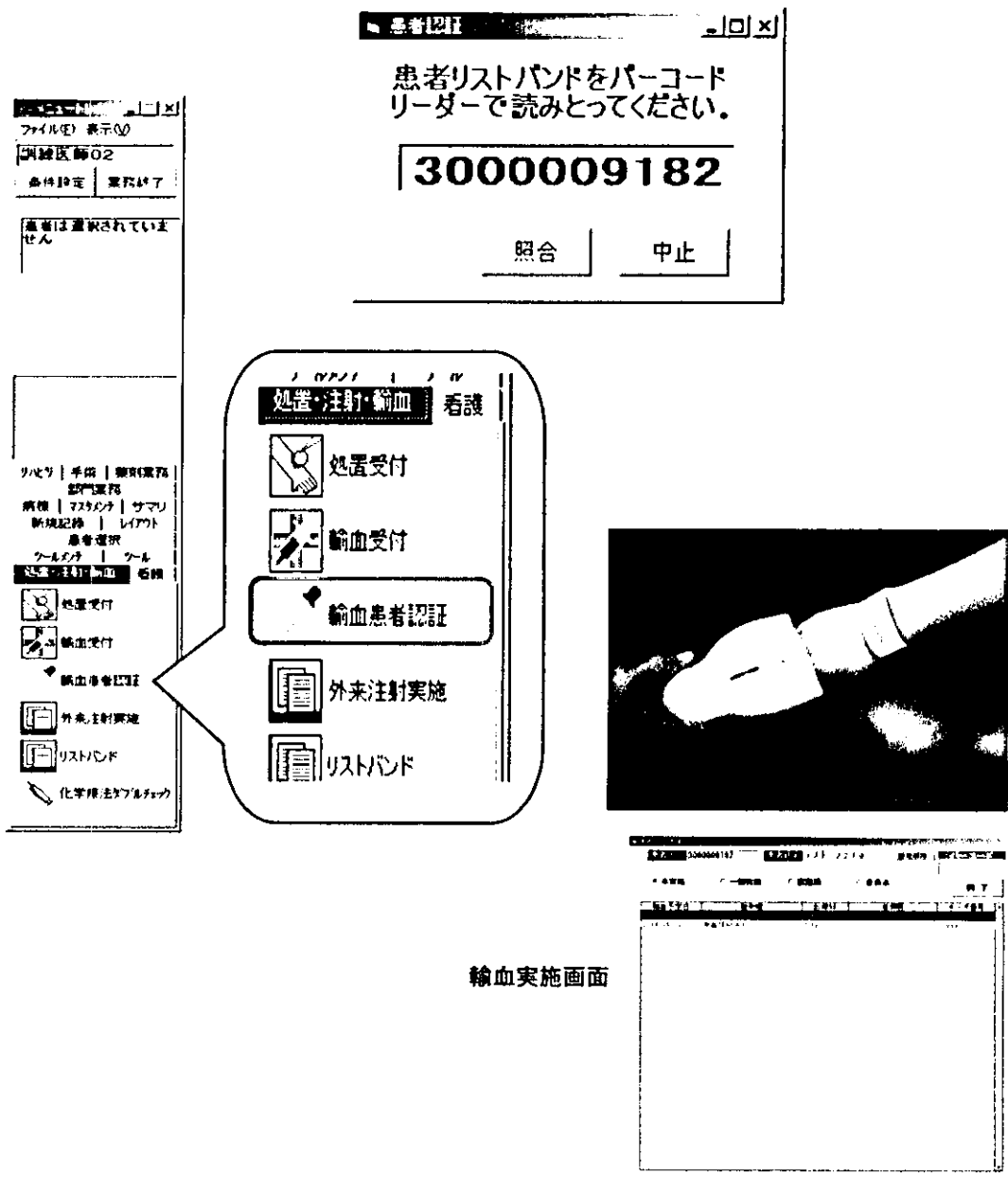
血液製剤は大切に！厚労省適応基準

- ・赤血球MAP: Hb < 7g/dL (慢性貧血)。
- ・Fib: 凝固因子活性低下 (PT ≤ 30%, APTTは基準の1.5倍以上、Fib ≤ 100mg/dL)。
- ・Plt: PR < 2万/μL (出血予防)。PR < 5万/μL (出血時)。
- ・アルブミン: Ab < 2.5g/dL (慢性)。Ab < 3.0g/dL (急性)。

⑫ 指示継続 [] 確定 [] 中止 []

※4項目まで手入力可能です。

図 3. 電子カルテの血液製剤認証画面



電子カルテの輸血患者認証を選択すると、認証画面が表示される。ここで、患者リストバンドをバーコードリーダーで読むと、輸血実施画面が立ち上がる。

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等ハイテクサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントに関する研究
『コンピュータクロスマッチの有用性に関する研究』

分担研究者 (氏名) 程原佳子 (所属・職名) 滋賀医科大学附属病院輸血部・講師

研究要旨

コンピュータクロスマッチ導入による安全性と検査業務省力化、血液製剤の有効利用への効果と輸血副作用発生のリスクについて検討した。コンピュータクロスマッチ導入により、製剤の有効利用が図れたと同時に検査業務の負担を軽減し、安全に輸血を行うことが可能であった。

A. 研究目的：

コンピュータクロスマッチ (computer crossmatch: 以下 C・C) は、血液製剤管理コンピュータに登録されている血液型や不規則抗体などの患者情報と、血液製剤ラベルのバーコード化された血液型、製剤種類、製造番号、有効期限などの製剤情報をバーコードリーダーで読みとりコンピュータ内で両者を照合して血液製剤を出庫するシステムである。C・C の導入により、ヒューマンエラーによる異型輸血の防止が図れると同時に、従来実施していた血清学的な交差適合試験の検査業務の大幅な省力化ができ、かつ製剤準備までの時間が短縮可能となり、余分な製剤の準備が削減できる。

当院では 2002 年 6 月、輸血業務 24 時間体制開始に伴い、C・C を全面的に導入した。今回、その導入による効果と、交差適合試験を省略することによる利点およびリスクについて

検討した。

B. 研究方法：

【対象】

C・C を開始した 2002 年 6 月 1 日から 2004 年 5 月 31 日の 2 年間に於いて赤血球製剤 (洗浄赤血球・白血球除去赤血球・全血製剤を含む) を輸血した患者 1,006 名を対象とした。

【輸血検査から C・C による出庫までの流れ】

1) 血液製剤の入庫登録・血液型確認
血液センターから納品された血液製剤の製剤ラベルバーコードをバーコードリーダーで読みとり、血液製剤管理コンピュータに入庫登録する。コンピュータ登録と同時にセグメントチューブの血液で試験管法 (オモテ試験) を実施して製剤の血液型を確認した。

2) C・C による出庫適合条件

下記①と②の条件を満たす場合に C・C 適合とした。

①血液型検査を異なる時期（少なくとも 10 分以上の間隔をあけて）に採取した検体で 2 回以上繰り返し実施し、血液型が確定していること。

②不規則抗体検査が輸血予定日の 7 日以内に実施され抗体陰性（過去においても抗体陰性）であること。新鮮凍結血漿（FFP）と血小板製剤は血液型が確定していれば出庫可能とした。

3)C・C による血液製剤出庫

血液製剤出庫の際は、血液製剤管理コンピュータに患者 ID を入力すると最新の輸血検査結果が検索され、画面にコンピュータクロスマッチ適合・不適合の判定結果が表示される。適合と判定された場合は、血液製剤の製剤ラベルをバーコードリーダーで読みとり、血液製剤管理コンピュータに登録されている患者情報との適合性を確認し、血液支給伝票と適合票ラベルを出力する。

4)交差適合試験

C・C による出庫と同時に、試験管法で生理食塩液法主試験のみ実施している。

【抗グロブリン法省略による遅発性溶血性副作用の発現頻度】

溶血性輸血副作用の有無は、C・C により赤血球製剤の輸血を受けた全患者の輸血後検査データから、溶血所見として、輸血後の総ビリルビン（T-Bil）・GOT・LDH の上昇、ヘモグロビン値（Hb）の低下、尿検査（潜血反応）などを指標に判断した。

【C・C 導入利点の解析】

C・C の導入効果として血液製剤廃棄

率の変化、異型輸血事故の防止効果、血液製剤オーダーから出庫までに要する時間の短縮、試薬や業務量省力化などの経済的効果、24 時間輸血業務に携わる当直検査技師の精神的負担の軽減などについて検討した。

C. 研究結果：

1. C・C 導入による効果

1) 迅速な血液製剤の出庫

交差適合試験で抗グロブリン法を省略したことにより、迅速に血液製剤が出庫できるようになった。手術患者については事前に血液製剤を準備せず、手術室から血液製剤のオーダーがあった時点で C・C を実施して、5 分以内に血液製剤を手術室へ搬送できた。また、時間外・土日祝日の緊急オーダーについても C・C 適合の場合には、全く同様に血液製剤を迅速に準備することが可能となった。

2) 検査業務の省力化

従来 of 血清学的な交差適合試験で抗グロブリン法を実施するために必要であったインキュベーション時間や洗浄操作に費やしていた分の仕事量が、抗グロブリン法を省略したことにより、手術室への血液製剤搬送や製剤回収業務などにあてられるようになった。

3) 廃棄率の減少

赤血球製剤の廃棄率が、C・C 導入前 5 年間の年平均 4.6 %から、導入後の 2 年間は年平均 1.5%となり減少した。

4) 輸血検査に対する精神的負担の軽減

検査部・病理部・輸血部の臨床検査技師による輸血業務（血液製剤管理・輸血検査）の24時間体制を開始した2003年7月1日から2004年5月31日までの期間で、日当直技師が出庫した赤血球製剤の割合は全体の26.7%を占めたが、C・C適合であれば、従来の血清学的な交差適合試験を実施せずに血液製剤がそのまま出庫できるため、当直輸血検査業務の負担を軽減することが可能となった。

日当直業務に従事する22名の技師に24時間体制導入後1年を経過した時点でC・Cについてアンケート調査を実施した結果、21名の技師が輸血検査業務の負担が軽減され、20名の技師が精神的負担も軽減されたと回答した。

2. 抗グロブリン法を省略することによるリスク

1) 溶血性輸血副作用の確認・調査

対象期間の2年間における臨床側からの溶血性副作用の報告は1例もなかった。

対象期間中の赤血球製剤の総輸血本数は6,918本。その内C・Cで出庫した6,690本で溶血性副作用は起こらなかった。

輸血部での溶血性副作用の調査は、輸血後に不規則抗体が陽性になった6例を対象に溶血所見を確認した。抗体の内訳は、抗E 2例、抗Jk^a 1例、抗Le^a 1例、抗Le^b 1例、抗Le^a+抗Le^b 1例であった。それぞれの症例について輸血後の溶血所見を確認

したところ、抗Jk^aの症例で軽度の溶血所見が確認された。

他の5症例（抗E 2例、抗Le^a 1例、抗Le^b 1例、抗Le^a+抗Le^b 1例）については、輸血後の臨床検査値に大きな変動がなく溶血所見を認めなかった。

D. 考察

血液製剤の有効利用のために手術患者における血液製剤出庫に血液型不規則抗体スクリーニング法（Type and Screen：以下T&S）が普及している。しかし、このT&Sは対象症例が、一部の手術症例に限定され、貧血患者や大量輸血患者などはT&Sの対象とならない。AABB Technical Manualによれば、臨床的意義のある抗体がスクリーニング検査でも検出されず、過去にも抗体がない場合は交差適合試験で抗グロブリン法を省略してよい。そして、ABO血液型の不適合性のみを検出できる方法を行えばよい、とされている。

今回、C・C導入により手術や出血症例での血液製剤準備量が削減され、余剰な在庫を抱えることが少なくなり、血液製剤の廃棄率を大幅に減少させることができた。また、抗グロブリン法の省略による輸血副作用症例の増加も認められなかった。

交差適合試験で抗グロブリン法を省略するため、臨床的に重要な不規則抗体の検出が抗体スクリーニング検査の精度にかかってくる。そのため、抗体スクリーニング検査には高感度で正確な検査方法が要求される。

当院では、自動輸血検査装置を導入し、不規則抗体検査は、Liss-抗グロブリン法とフィシン法の2法を用いて実施している。カラム凝集法は、従来の試験管法と比べ検出感度を下げることなく臨床的意義のある抗体が検出でき、検査者の個人差が生じることなく客観的で正確な検査ができた。

不規則抗体の有効期限については、輸血部内でDHTRの防御と輸血検査のコスト(費用対効果)を十分に考慮し、輸血療法委員会で臨床側からの意見も取り入れながら協議の結果、7日以内を有効と最終決定した。澤部らによれば、DHTRの発症期間は輸血歴有り群では輸血後平均8日、輸血歴無し群では13日であったと報告している。また、石田によればそれぞれ7~9.4日、14.1日と報告している。また、緒方らは交差適合試験と抗体スクリーニングを十数年併用してきて、交差適合試験で検出されて抗体スクリーニングで捕まらない臨床的意義のある抗体は一件も遭遇していないとしており、今回我々が設定した7日以内という期間でも十分溶血性副作用は防止可能と考えられた。

しかし、不規則抗体の抗体価が低下して検出感度以下となり、輸血直前の不規則抗体検査が陰性となった場合においてもC・C不適合となるよう、過去における不規則抗体検出歴も血液製剤管理コンピュータで管理する対策を取っておく必要がある。

E. 結論

C・Cを導入することにより、迅速に血液製剤が出庫でき、血液型違い輸血防止にも有用であった。また、赤血球製剤の廃棄率が減少し、血液製剤の有効利用につながった。

C・Cを導入し交差適合試験の抗グロブリン法を省略したが、C・Cを用いた出庫による輸血後の溶血性副作用は認められなかった。また、検査業務が省力化できたため日当直技師の輸血業務に対する精神的負担が軽減できた。

G. 研究発表

1. 論文発表

準備中

2. 学会発表

1) 『コンピュータクロスマッチの導入効果と安全性について』

第53回日本臨床衛生検査技師学会
ミニシンポジウム「安全な輸血を目指してー輸血システムの課題ー」
2004年5月

2) 『コンピュータクロスマッチの有用性』

第48回日本輸血学会近畿支部総会
2004年11月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュレーション総合研究事業)
分担研究報告書

血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントに関する研究

分担研究者 (氏名) 松崎道男 (所属・職名) 虎の門病院 輸血部長

平成 11 年 6 月厚生省医薬安全局長通知の「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が現行の輸血療法に関する実質上の国家的ガイドラインといえる。このガイドラインの浸透度を今回の研究について検討したところ、十分普及されているとはいいがたかった。

また、ガイドラインの作成時においては念頭になかったことと思われるが、輸血事故など場合には法的根拠として使用され、一種の法律ともなっているが、現行のガイドラインには最低限守るべきことと努力目標的なものが混在している欠点がある。すなわち、努力目標として記載されている文章で医師、看護師が裁かれることには問題があるというわけである。

現在、このガイドラインの改訂が検討されているが、平成 15 年 7 月より「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下血液法と略す)が施行されたため、今回作成されるガイドラインは血液法の具体的遵守事項すなわち医療関係者の義務と努力目標をより明確に区分し作成すべきと思われる。その上で医療施設、医療関係者が守らなければいけないこととした部分については、義務として遵守させる方策もあわせて研究する必要がある。

A. 研究目的:

新たなガイドライン作成にあたり、現行のガイドラインがどの程度浸透しているかを今までに実施された各種アンケートの結果から検討する。また、現在検討されている新たなガイドラインの普及のあり方についても検討する。

B. 研究方法:

平成 14 年 10 月に日本輸血学会が実施した緊急アンケートおよび平成 16 年 2 月に厚生労働科学特別研究事業「わが国における血液製剤の平均的使用量に関する研究」(主任研究者:高野正義)

が実施したアンケートは、いずれもその原案は日本輸血学会血液使用動向調査委員会(委員長:松崎道男)が作成したものである。そのアンケート結果について今回の研究に使用することを研究者代表に許可を得たので、平成 11 年 6 月厚生省医薬安全局長通知の「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」がどの程度遵守されているかを検討した。