

20040177A

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

平成16年度 総括研究報告書
輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究
(H16-医薬-020)

主任研究者 星 順隆

(東京慈恵会医科大学輸血部)

平成17(2005)年 3月

研究組織

- 主任研究者 星 順隆（東京慈恵会医科大学輸血部）
- 分担研究者 藤井 康彦（山口大学輸血部）
浅井 隆善（静岡赤十字血液センター）
佐竹 正博（東京都赤十字血液センター）
塩原 信太郎（金沢大学附属病院輸血部）
甲斐 俊朗（兵庫医科大学輸血部）
前川 平（京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部）
- 研究協力者 石田 明（慶応大学医学部 輸血部）
山崎 宏人（金沢大学大学院医学系研究科細胞移植学）
長藤 宏司（九州大学第1内科）
清水 透（慶応義塾大学経済学部教授）
田野崎 隆二（国立がんセンター中央病院臨床検査部幹細胞移植科）
岡崎 仁（日本赤十字社中央血液研究所）
日野 学（日本赤十字社血液事業本部安全管理課）

目 次

I. 総括研究報告

輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究	1
星 順 隆	
資料1:研究概要	4
資料2:調査チャート	8
資料3:回収基準	9
資料4:登録時チェックリスト	12
資料5:輸血副作用登録票	13
資料6:輸血副作用総数、使用製剤総量報告票	14
資料7:説明と同意書例文	15
資料8:協力施設一覧	16

II. 分担研究報告

1. 輸血副作用の原因製剤回収および細菌培養検査、抗白血球抗体	
検査の実施に関する研究	19
藤井 康彦、浅井 隆善	
2. 抗白血球抗体の血小板輸血、輸血副作用に及ぼす影響に関する研究	
	21
佐竹正博	
3. 同種細胞療法の安全性と効果の調査研	28
塩原 信太郎	
4. 細胞提供者を安全に管理に関する研究	32
甲斐 俊朗	
5. 細胞療法の安全性に関する基準作成	35
前 川 平	

厚生労働科学研究費補助金
医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業
輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究
総括研究報告書

主任研究者 星 順隆
東京慈恵会医科大学輸血部

研究要旨 医療機関内で行われている輸血医療のうち、次の2つのテーマについて調査し、安全な輸血に寄与する対策を講じる。

1) 輸血用同種血の副作用発症状況の調査と対策

輸血用血液の細菌汚染率および輸血時の副反応の頻度を調査する。また、混入病原体の同定と経路の検索を行う。この調査は、調査可能な施設を限定して、前方視的に実施する。同時に、担当施設の検索を行う。この調査は、調査可能な施設を限定して、前方視的に実施する。同時に、担当施設にあるTRALI(輸血関連急性肺障害)についても、前方視的調査を行い、予防対策を講じる。

2) 細胞療法の安全性に関する調査と対策

細胞療法について、再生医療、同種細胞治療(幹細胞移植、リンパ球輸注療法、顆粒球輸血)の実態調査を実施する。また、患者や健常ドナーのアフェレンスにおける、合併症、副反応の発症調査を実施して、問題点を検討するとともに、輸血部門における管理のポイントを明確にする。さらに、安全な管理体制に必要な事項を検討し、ガイドライン作成の原資とする。

分担研究者

藤井 康彦 (山口大学輸血部 講師)
浅井 隆善 (静岡赤十字血液センター
所長)
佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター
副所長)
塩原 信太郎 (金沢大学附属病院輸血部
助教授)
甲斐 俊朗 (兵庫医科大学輸血部 教授)
前川 平 (京都大学医学部附属病院輸
血細胞治療部 教授)

A. 研究目的

1) 輸血用血液のリスクは、肝炎等のウイルス感染より、細菌が問題になっている。細菌感染による輸血副作用の実態調査は十分

に行われてこなかった。血液センターにおける、細菌の混入率の測定以外に、臨床の場合において、臨床症状の観察とともに、患者血液の細菌培養、輸血用血液の検査が不可欠である。細菌感染汚による輸血副作用、TRALIの実態調査を中心に、輸血副作用の前方視的実態調査を実施し発症頻度を正確に把握する。また、輸血中の観察方法や対応を検討するとともに、現状で選択しうる病原体の不活化についても、情報収集を行い、対応を検討する。

2) 造血細胞を用いた再生医療やドナーリンパ球輸注療法などの同種細胞療法が臨床応用され、輸血血液に存在する造血細胞や免疫細胞を用いた積極的な輸血細胞療法が注目されている。

治療に用いる細胞は患者だけでなく健常人ドナーからも採取し、処理・保存するため、供血者と細胞を安全に管理できる輸血部が細胞療法のベースキャンプとして国民から信

頼され細胞療法を付託される部署になる必要がある。このような理由から(1)アフレス、ドナーの副作用調査を行い、ドナーの安全性を再確認する。(2)積極的な輸血細胞療法の現状調査を行い、血液新法の第8条の三;研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定に関する資料として指針作りに資するものとする。

B. 研究方法

平成16年度は、調査項目および方法を決定し、調査用紙を作成する。

① 同種血副作用調査の参加施設(全症例報告可能)を募集し、前方視的副作用調査を開始する。

同種血輸血の副作用調査を実施するとともに、病原体の同定を実施する。(藤井)
血液センターにおける、細菌混入率の情報収集を行う。(浅井)

諸外国の対応や情報収集、文献検索により、病原体の不活化の現況を把握する。(佐竹)

② 造血細胞療法の実態調査を実施し、輸血部門のかかわりの実態を把握する。(塩原)
造血細胞採取を実施している輸血部門を対象に、有害事象の発生の前方視的調査を実施する。

輸血部門における細胞採取および処理、保存の問題点を明らかにする。(甲斐)
輸血部門の安全対策に関する、項目を検討し、ガイドライン案を作成する。(前川)

C. 研究結果

1) 前方視的調査を開始するために、調査項目および調査用紙を作成し、同種血輸血副作用調査の参加施設(全症例報告可能)を募集した。

施設の参加表明は、平成16年度は16施設、17年度からの参加は9施設が予定されている。また、日本赤十字社血液センターの

協力体制も整備されつつある。

2) 輸血学会細胞治療委員会の委員の協力を得て、以下の検討を行なった。

① わが国では、細胞処置は輸血部や輸血細胞治療部で独自の方法で行っているために各施設の指針を収集し、細胞培養液や凍結保存液やバックの使用、凍結保存の期間などについて実態調査に着手した。② DLIと顆粒球輸血ドナーの副作用のアンケート調査を行い、現在集計中である。

③ 組織適合性の差異による輸血副作用を解析して、この差異を逆に利用した治療法を開発する視点に立って、組織的適合性抗原の差異の重要性やMHAの重要性について検討し報告した。

D. 考察

1) 細菌感染症調査に関しては原因製剤を汚染しない形で回収する必要があり、原因製剤の回収方法とその後の検査実施に関して、日赤血液センターの協力が必須である。体制の問題点を早急に検討する必要があり、日本輸血学会、国立大学輸血部会議と共同で少数の施設でパイロットスタディを実施することとした。

抗白血球抗体による輸血副作用(発熱、TRALI等)では、細菌感染症との鑑別診断が必要となることから、中等症から重症の急性非溶血性と感染症との鑑別診断が必要となることから、中等症から重症の急性非溶血性輸血副作用全体を対象とし、原因製剤の回収を幅広く設定して実施することとした。調査の前提となる副作用調査体制の整備が、各施設で進んでおり、今後登録数が増加すると予測され、輸血用血液の細菌汚染率および輸血時の副反応の頻度の確定できるも

のと思われる。

- 2) 細胞療法の安全性に関する3つの委員会においては、さらに、調査研究を継続し、特にアフレーシドナーの安全管理に関しては、ドナーに対して守るべき倫理指針については提供後の心理的況や身体的状況についても、聞き取り調査をする必要があると考え、班友の清水に対応を依頼した。
- 3) 同種細胞療法小委員会は組織適合性抗原の差異の中で、TRALIにおけるクラス2抗体の重要性とマイナー組織適合抗原の重要性なども検討する必要があると思われ、17年度には、さらに基礎的な検討が必要であろう。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

- 1) 伊藤武善、金井ひろみ、高井きよ、林ミキ子、星 順隆、大戸 斉: 輸血採血業務に携わる輸血部門看護師の現状と問題点—認定輸血看護師(仮称)に向けて— 日本輸血学会誌 2004:50(4): 596-604、
- 2) 星 順隆: 特集 輸血の有効性と安全性 医療機関の対応 日本医師会雑誌 2004: 131(7): 872-874、
- 3) 星 順隆: 安全かつ適正な輸血療法を実施するために 医学のあゆみ 2003:205(5): 295-299

研究概要

☆星班☆ 細菌感染症（TRALIを含む）等の前方視的調査

輸血副作用の原因製剤回収および細菌培養検査、抗白血球抗体検査の実施に関する パイロットスタディ

I. はじめに

細菌感染症調査に関しては原因製剤を汚染しない形で回収する必要があり、原因製剤の回収方法とその後の検査実施に関して、日赤血液センターの協力を得て、日本輸血学会、国立大学輸血部会議と共同でパイロットスタディを実施する。また、抗白血球抗体による輸血副作用（発熱、TRALI等）では、細菌感染症との鑑別診断が必要となることから、中等症から重症の急性非溶血性輸血副作用全体を対象とし、原因製剤の回収を実施することとした。

II. 目的

今後の細菌感染症などの輸血副作用に関する前向き調査のために、原因製剤の回収方法、細菌培養検査、抗白血球抗体検査などの実施方法の詳細を確立する。

III. 対象

1. 協力施設要件（別紙資料1）

- 1) 輸血学会の認定施設であること
- 2) 日常的に、病院内で発生した中等症から重症の輸血副作用の原因製剤を確保し、血液センターに原因検索の依頼を行っていること。
- 3) 遡及調査などに対応するために輸血前患者検体保管を6ヶ月以上の期間行なっていること。
- 4) 輸血副作用発生時に輸血専門医（輸血学会認定医）によるコンサルテーションが実施されていること。
- 5) 輸血療法委員会が輸血副作用対策のための活動を行なっていること。

2. 協力施設選定：上記の要件を満たす施設の内、平成15年度に原因血液製剤を確保し、血液センターに副作用調査依頼を行った件数が、3件以上の施設から優先的に30～50施設を選定する。

3. 対象製剤：協力施設において調査期間中に発生した輸血細菌感染症・TRALI 含む中等症から重症の急性非溶血性副作用症例の原因製剤。

<非溶血性輸血副作用の原因製剤回収基準> (表1)

輸血開始後24時間以内に以下の1項目以上の変化が認められた症例の原因製剤。

- 1) 血圧：30 mmHg以上の低下または上昇
- 2) 発熱：2℃以上の上昇、または39℃以上に上昇
- 3) 酸素飽和度 (SpO₂)：90%以下に低下 (room air)
- 4) 胸部レントゲン：肺水腫
- 5) 協力施設で上記4項目と同等の重症度と判断した項目。

ただし、登録時点では溶血合併例、容量負荷疑い例を除外しない。

4. 調査期間

調査期間1：平成17年1月～平成17年3月末

調査期間2：平成17年4月～平成18年3月末

調査期間3：平成18年4月～平成18年12月末

5. 目標回収製剤数：調査期間1 (20製剤)、調査期間2 (60製剤)、
調査期間3 (40製剤)

IV. 方法

1. 原因製剤の回収と検体採取 (表2)

1) 病棟、外来からの輸血部への原因製剤の回収

バッグと使用していた輸血セットまたは白血球除去フィルターセットを原因製剤の細菌培養等を行うため2次的な汚染が起きないように回収する。

病棟・外来では、輸血セットのクランプを硬く閉めて、注射針を除去し、輸血セットの先端部分を清潔なキャップでカバーする。(針刺し事故に注意が必要) この状態で、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部 (輸血当直) へ返却する。

2) 輸血部での原因製剤のシールと保管

輸血部 (輸血当直) 技師は輸血セットの上下2箇所をチューブシーラーでシールする。保管は清潔なビニール袋に入れ保冷庫で行い、日赤血液センターに速やかに送付する。

(図1：チューブシーラーによる原因製剤のシール)

3) 原因製剤の細菌培養などの検査を院内で実施する場合の検体採取

患者治療上、原因製剤の細菌培養などの検査が院内において必要と判断された場合には、2次的な細菌汚染の影響を排除し、原因製剤の細菌混入を確定するために、検体採取は輸血セットの上部に無菌接合装置 (SCD) を用いてトランスファーバッグを接合し無菌的に採取する。採取後には再びチューブシーラーでシールする。なお、これ以外の方法で検体を採取した場合は具体的な採取方法を登録票のコメント欄に記入する。

(日赤血液センターでの細菌培養実施には20ml以上の検体量の確保が望ましい。)

(図2：SCDによる原因製剤からの検体採取)

2. 事務局への原因製剤の登録

協力施設は非溶血性輸血副作用重症例の基準を満たす症例で、上記の方法により原因製剤が確保された場合は、血液センターに副作用調査を依頼し、班会議事務局のメールアドレスに登録票(別紙:Excelファイル)をメールに添付して送信するか、または印刷しFaxで送信する。登録時点で、別紙チェックリストにより、原因検索に関係する臨床検査の実施状況、副作用調査のための検体採取などについて確認する。

3. 副作用発生後の連絡

事務局は協力施設、日本赤十字血液センターと連携し、副作用の原因の確定に努める。日本赤十字血液センターは当該製剤に関する副作用について、本調査上必要な項目について事務局に報告する。協力施設の輸血部医師は当該製剤に関する副作用について総合的な判断結果を事務局に報告する。ただし、これらの報告には患者個人情報に関する項目は含まないこととする。

4. メーリングリストの運用について

事務局から各施設への副作用発生に関する重要案件に関する連絡を行なう以外に各施設よりメーリングリスト参加施設全体に対して質問などを行なう。ただし、患者個人情報に関する項目はメーリングリストには配信を行なわないようにする。

5. 調査期間内の輸血製剤使用量の報告

参加施設は調査終了後に調査期間中の製剤使用量、軽症例含めた全輸血副作用症例数を別紙様式により事務局に報告する。

6. 調査方法の改善

調査方法に関して問題点が生じた場合は、事務局は各参加施設に直ちに通知するとともに、調査計画の改善を行う。

V. 評価検討項目

1. 原因製剤回収方法の妥当性の評価
2. 細菌感染症を疑い、原因製剤の細菌培養を実施する基準(ガイドライン)の検討
3. 抗白血球抗体による輸血副作用(発熱、TRALIなど)を疑い原因製剤の抗白血球抗体検査を実施する基準(ガイドライン)の検討

<症例登録アドレス・FAX・住所> s-g.m@shizuoka.bc.jrc.or.jp Fax 054-247-3163

住所：〒420-0881 静岡市北安東四丁目 27 番 2 静岡県赤十字血液センター

<副作用調査に関する連絡・質問用メールリングリスト> 作成予定（後日連絡します。）

<班会議の事務局>

事務局 班長 星 順隆（東京慈恵医大輸血部）

連絡問い合わせ担当 藤井 康彦（山口大学輸血部）

yfujii-ygc@umin.ac.jp, TEL0836-22-2646, Fax 0836-22-2646

連絡問い合わせ担当 浅井 隆善（静岡赤十字血液センター）

s-g.m@shizuoka.bc.jrc.or.jp, TEL054-247-7141, Fax 054-247-3163

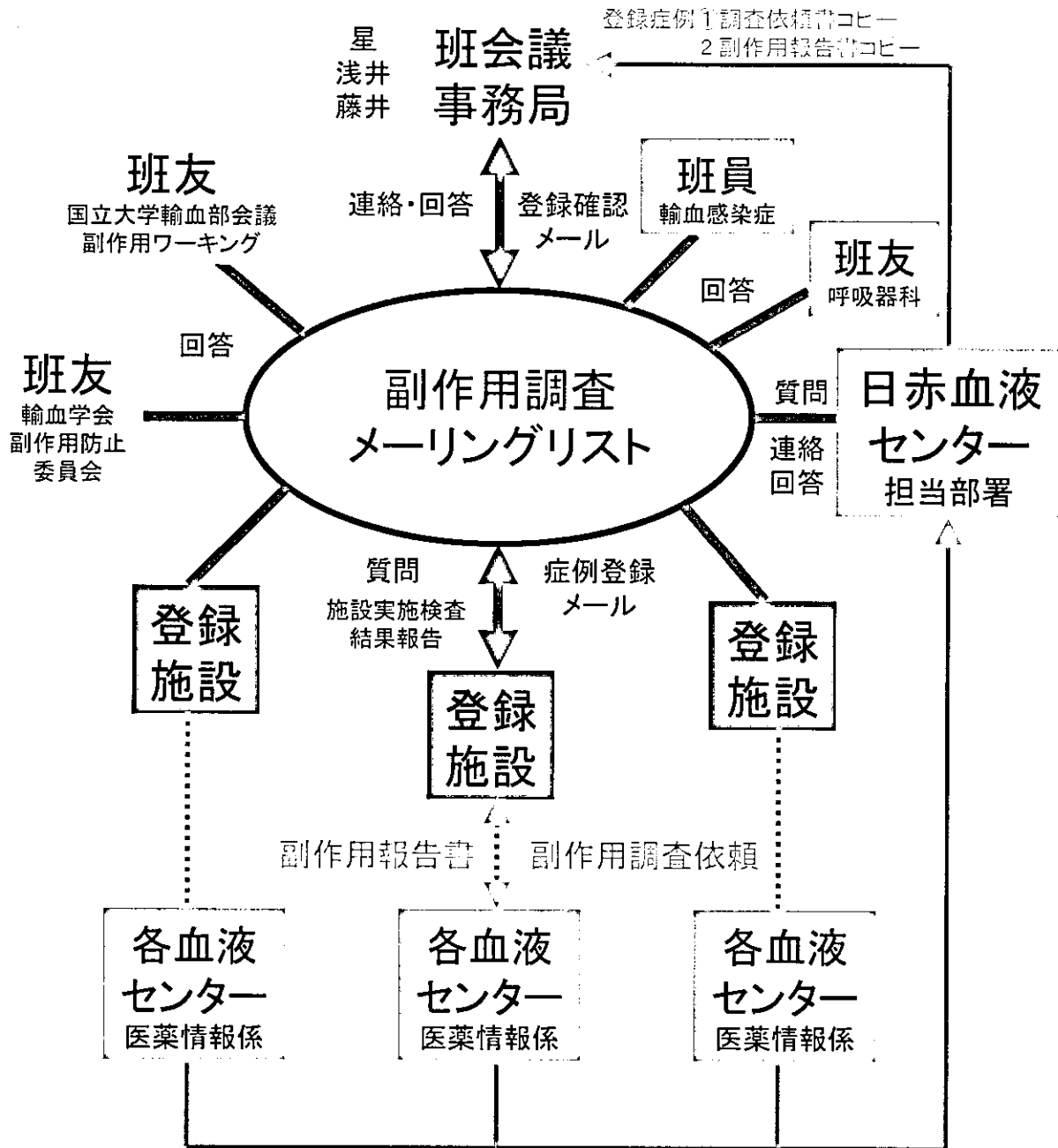
技術顧問 佐竹 正博（東京都赤十字血液センター）

技術顧問 岡崎 仁（日本赤十字社中央血液研究所）

安全管理 日野 学（日本赤十字社血液事業本部）

星班副作用部会調査チャート

輸血細菌感染症・TRALIを含む重症非溶血性輸血副作用の前向き調査
(平成16年度～平成18年度)



重症非溶血性輸血副作用登録基準(A)
 輸血開始後24時間以内に1項目以上を認める。
 1) 血圧: 40mmHg以上の低下
 2) 発熱: 2℃以上の上昇
 3) SaO₂: 90%以下に低下
 4) 胸写: 肺水腫

症例登録施設基準
 1) 輸血学会認定施設
 2) 血液センターへの副作用調査依頼年間3件以上。
 登録予定施設: 約40病院
 目標症例数: 200症例

表1. 非溶血性輸血副作用の原因製剤回収基準

<輸血細菌感染症・TRALI含む中等症から重症急性非溶血性副作用>

輸血開始後24時間以内に以下の1項目以上の変化が認められた症例の原因製剤。

- 1) 血圧：30 mmHg以上の低下または上昇
- 2) 発熱：2℃以上の上昇、または39℃以上に上昇
- 3) 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）：90%以下に低下（room air）
- 4) 胸部レントゲン：肺水腫
- 5) 協力施設で上記の項目と同等の重症度と判断した項目

*ただし、登録時点では溶血合併例、容量負荷疑い例を除外しない。

表2. 原因製剤の回収と検体採取

1. 病棟、外来から輸血部への原因製剤の回収

病棟・外来では、輸血セットのクランプを硬く閉めて、注射針を除去し、輸血セットの先端部分を清潔なキャップでカバーする。(針刺し事故に注意が必要) この状態で輸血バッグと輸血セットを、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部(輸血当直)へ返却する。

2. 輸血部での原因製剤のシールと保管

輸血部(輸血当直)技師は輸血セットの上下2箇所をチューブシーラーでシールする。保管は清潔なビニール袋に入れ保冷庫で行い、日赤血液センターに速やかに送付する。(図1:チューブシーラーによる原因製剤のシール)

3. 原因製剤の細菌培養などの検査を院内で実施する場合の検体採取

検体採取は輸血セットの上部に無菌接合装置(SCD)を用いてトランスフアーバッグを接合し無菌的に採取する。採取後には再びチューブシーラーでシールする。これ以外の方法で検体を採取した場合は具体的な採取方法を登録票に記入する。

(図2:SCDによる原因製剤からの検体採取)

図1. チューブシーラーによる原因製剤のシール

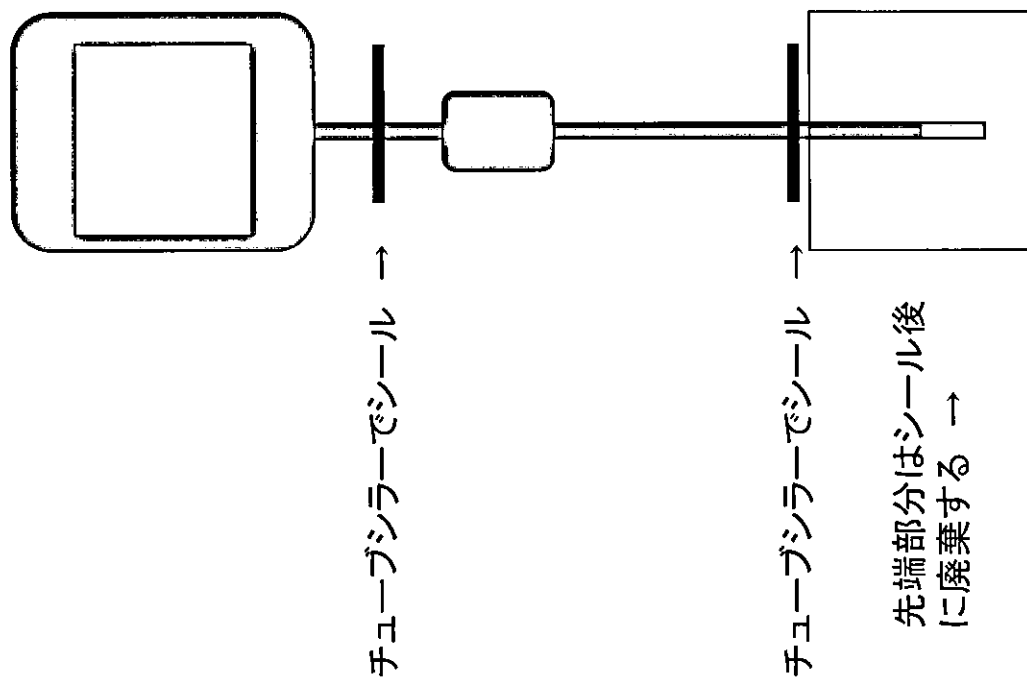
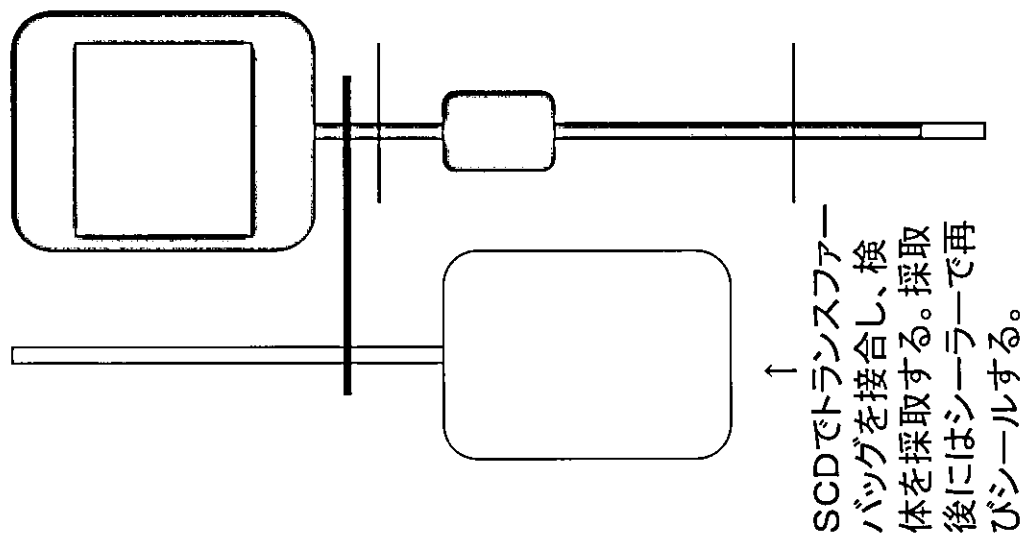


図2. SCDによる原因製剤からの検体採取



登録時チェックリスト

☆星班☆＜細菌感染症（TRALIを含む）等の前方視的調査＞

□ 原因製剤の回収基準(表1)に一致する項目の有無

→一致項目があれば、副作用発生時点で、班会議事務局のメールアドレスに登録票（別紙：Excel ファイル）をメールに添付して送信するか、または印刷し Fax で送信する。

表1 <非溶血性輸血副作用の原因製剤回収基準>

輸血開始後24時間以内に以下の1項目以上の変化が認められた症例の原因製剤。

- 1) 血圧：30mmHg以上の低下または上昇
- 2) 発熱：2℃以上の上昇、または39℃以上に上昇
- 3) 酸素飽和度（SpO₂）：90%以下に低下（room air）
- 4) 胸部レントゲン：肺水腫
- 5) 協力施設で上記4項目と同等の重症度と判断した項目。

ただし、登録時点では溶血合併例、容量負荷疑い例を除外しない。

□ 患者血液培養実施の有無

→発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、血液培養・エンドトキシンなどの実施の有無について確認し、血液センターへ送る副作用発生連絡票に「細菌感染症の疑い」があることを明記する。

□ 聴診、血液ガス、胸部レントゲン実施の有無

→呼吸困難を認めた症例では聴診、血液ガス、胸部レントゲンの実施などの有無について確認する。「TRALI の疑い」がある場合は血液センターへ送る副作用発生連絡票にその旨を明記する。

□ 日赤血液センターに送る副作用調査用の患者検体採取の有無

→発生直後に採血が実施されたことを確認する。

検査項目：抗血漿蛋白抗体・抗白血球抗体・トリプターゼなど

採血管：EDT 採血管2－5ml、プレーン採血管2－5ml

（輸血前の患者検体の有無についても確認する。）

輸血副作用登録票

☆星班☆＜細菌感染症(TRALIを含む)等の前方視的調査＞

厚生労働科学研究医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「輸血用血液及び細胞療法的安全性に関する研究 (H16-医薬-020)」

送信先: 〒420-0881 静岡市北安東4丁目27番2号
静岡県赤十字血液センター内
厚生労働省「細菌感染症(TRALIを含む)等の前方視的調査」事務局
浅井隆善 宛

Fax: 054-247-3163 Tel: 054-247-7141 (ext: 101)

E-mail: s-g.m@shizuoka.bc.jrc.or.jp

I. 登録施設に関する項目

E-mail送信時記入して下さい Fax送信時署名して下さい

1. 登録施設名			
2. 診療科担当医師		3. 輸血部門担当医師	

この登録副作用に関する検査結果や情報は、患者氏名が特定されない範囲で、
本研究班事務局が日本赤十字社から所得して解析に使用することを許可する。

II. 原因製剤に関する項目

同一症例に複数の製剤が輸血され、原因製剤が特定できない場合は製剤欄2～4を使用して
すべて記入してください。

原因製剤1

1. 輸血日	
2. 原因製剤名	
3. 製剤血液型	
4. 製剤番号	
5. 製剤残量(ml)	

原因製剤2

1. 輸血日	
2. 原因製剤名	
3. 製剤血液型	
4. 製剤番号	
5. 製剤残量(ml)	

原因製剤3

1. 輸血日	
2. 原因製剤名	
3. 製剤血液型	
4. 製剤番号	
5. 製剤残量(ml)	

原因製剤4

1. 輸血日	
2. 原因製剤名	
3. 製剤血液型	
4. 製剤番号	
5. 製剤残量(ml)	

コメント欄

輸血副作用総数、血液製剤使用量報告票

☆星班☆ <細菌感染症(TRALIを含む)等の前方視的調査>
平成17年1月～3月(調査期間1)

1. 施設名			
2. 所在地(住所)			
3. 郵便番号			
4. 電話番号		内線番号	
5. 入力者名			
6. メールアドレス			

I. 輸血副作用総数 平成17年1月～平成17年3月
<注意>該当症例がない場合は「0」を記入してください。

輸血副作用項目		症例数	コメント記入欄
1. 溶血性副作用	ABO不適合		
	その他の不適合		
	ウォーマーやその他の原因		
2. 非溶血性副作用	軽症例*		
	中等～重症症例**		
	班会議登録例数		
	日赤への副作用調査依頼		
	原因製剤確保した依頼***		
3. 輸血後GVHD			
4. 輸血後肝炎			
5. その他の副作用			

* 蕁麻疹、2℃以下の発熱症例などの軽症例を含む

**本調査の中等から重症の基準の合致する症例

***血液センターへの副作用調査依頼の中で原因製剤が確保された症例数

II. 血液製剤の使用量 平成17年1月～平成17年3月
血液製剤の使用量を単位数(1単位は200ml由来)でご記入ください。

血液製剤名	単位数
赤血球製剤総使用量(単位)	
全血製剤 総使用量(単位)	
赤血球濃厚液 総使用量(単位)	
その他(白血球除去等)の赤血球製剤	
院内採血赤血球(いわゆる生血)	
赤血球製剤 総廃棄量(単位)	

* 自己血輸血は総使用量から除く

新鮮凍結血漿総使用量(単位)	
新鮮凍結血漿 総廃棄量(単位)	
血小板製剤総使用量(単位)	
血小板製剤 総廃棄量(単位)	

III. 血漿分画製剤の使用状況について 平成17年1月～平成17年3月

1. アルブミン製剤の使用量について(グラム数で記入)

アルブミン総合計g数	
------------	--

2. グロブリン製剤の使用量について(グラム数で記入)

グロブリン総合計g数	
------------	--

調査期間1終了時点(平成17年3月末)で、事務局までメール、FAX、または郵送で連絡をお願いします。

事務局 メールアドレス:s-g.m@shizuoka.bc.jrc.or.jp FAX:054-247-3163

輸血に関する説明と同意書一例文

☆星班☆＜細菌感染症（TRALIを含む）等の前方視的調査＞

(協力施設の輸血に関する説明と同意書に下線部の項目などを含むことが望ましい。)

I. 同種血輸血(献血による他人血輸血)

1. 私の治療に際して輸血が必要になること、またはその可能性があること。
出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、その他()
2. 輸血をうけなかった場合、重い合併症が起きる危険があること。
3. 予定される輸血の種類と量(具体的に記載)
濃厚赤血球 約 本、凍結血漿 約 本、濃厚血小板 約 本、
4. 輸血の安全性は以前より高まっているが、輸血による感染症(肝炎、エイズ、細菌)には回避できないものもあること。また免疫性副作用(輸血後GVHD、輸血関連急性肺障害、溶血反応、発熱、蕁麻疹など)が起きる可能性があること。
5. 輸血前にあらかじめ副作用の発生に備えて、必要な検査を実施したり、血液を保存しておくこと。
6. 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、原因究明に必要な検査のための採血などを行う可能性があること。この場合に、検査は院内で行うだけでなく日赤血液センターに依頼する必要があること。
7. 輸血後には健康管理と感染性副作用の有無を調べるために、輸血2～3カ月後に肝炎ウイルスやエイズウイルス検査などを受けること。
検査予定 年 月 日(輸血日: 年 月 日)
8. その他()

	施設名	輸血担当者所属部署	輸血担当者
--	-----	-----------	-------

平成16年度参加施設

1	秋田大学医学部附属病院	輸血部	面川 進
2	山形大学医学部附属病院	輸血部	田嶋克史
3	福島県立医科大学附属病院	輸血移植免疫部	大戸 斉
4	群馬大学医学部附属病院	輸血部	唐沢 正光
5	千葉大学医学部附属病院	輸血部	井関 徹
6	東京慈恵会医科大学	輸血部	星 順隆
7	国立がんセンター中央病院	内科	田野崎 隆二
8	東京大学医学部附属病院	輸血部	高橋 孝喜
9	慶應義塾大学医学部附属病院	輸血センター	半田 誠
10	国立国際医療センター	産婦人科	中村 幸夫
11	都立駒込病院	輸血科	比留間 潔
12	金沢大学医学部附属病院	輸血部	塩原 信太郎
13	名古屋大学医学部附属病院	輸血部	高松 純樹
14	三重大学医学部附属病院	輸血部	樹屋 正浩
15	京都大学医学部附属病院部	輸血細胞治療部	前川 平
16	山口大学医学部附属病院	輸血部	藤井 康彦

平成17年度以降参加予定施設

1	北海道大学医学部附属病院	輸血部	佐藤 典宏
2	岐阜大学医学部附属病院	輸血部	大塚 節子
3	大阪大学医学部附属病院	輸血部	倉田 義之
4	広島大学医学部附属病院	輸血部	高田 昇
5	愛媛大学医学部附属病院	輸血部	羽藤 高明
6	東北大学医学部附属病院	輸血部	峯岸 正好
7	岡山大学医学部附属病院	輸血部	池田 和真
8	熊本大学医学部附属病院	輸血部	
9	新潟大学医学部附属病院	生命科学医療センター	布施一郎

<資料1>

協力施設要件

1. 輸血学会認定施設
日本輸血学会認定医制度指定施設であること。
2. 院内での非溶血性輸血副作用等に関する調査の実施
 - 1) 未開封の輸血製剤のセグメントを保管していること。
(ただし、セグメントは細菌感染症の原因検索上の有用性には限界がある。)
 - 2) 遡及調査などに対応するために輸血前患者検体保管を6ヶ月以上の期間行なっていること。
 - 3) 副作用の原因製剤を回収していること。
 - 4) 日赤血液センターへ原因製剤、患者検体検査を確保し副作用調査の依頼を行なっていること。
 - 5) 日赤血液センターへの副作用調査依頼のための患者検体採取
(参考として示す)
検査項目：抗血漿蛋白抗体・抗白血球抗体・トリプターゼなど
採血管：EDTA採血管2-5ml、プレーン採血管2-5ml
発生直後に採血し、輸血部（輸血当直）より血液センターへ送付
すぐに提出できない場合は冷蔵または凍結保存していること。
 - 6) 各施設の輸血同意書に副作用調査発生時の検査の説明と同意等を含むことが望ましい。
3. 輸血副作用発生時の輸血専門医（輸血学会認定医）によるコンサルテーション
 - 1) 副作用発生時の臨床検査
血圧・脈拍・呼吸数・体温測定し、呼吸困難、血圧低下があれば聴診・胸写・血液ガスの測定が、必要であるが、臨床医の輸血副作用の知識が不十分であるために実施されていない症例がある。このため、輸血発生時には、必要な検査項目が実施されるように助言を行なっていること。特に、細菌感染症・TRALI等に関して以下の項目に、留意していること。
・発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、血液培養・エンドトキシンなどの実施の有無。
・呼吸困難を認めた症例では聴診、血液ガス、胸部レントゲン実施などの有無。