

表 2. 血液製剤の適正使用

組織	取組事項
輸血部門	使用指針の作成と院内周知 研修医教育 輸血前評価
輸血療法委員会	血液製剤使用状況の把握と公表 輸血副作用の発生状況の報告 使用指針の解説 症例検討

表 3. 駒込病院輸血療法委員会の概要

開催頻度	毎月第一月曜日（8月を除く、年11回開催）
委員	副院長、輸血・細胞治療科部長、血液内科部長、化学療法科医師、外科医師、整形外科医師、麻酔科医師、薬剤科薬剤師、看護科長、手術室看護長、無菌室看護長、血液内科病棟看護長、医事課長
事務局	輸血・細胞治療科
検討事項	定例報告： 輸血用血液使用実績（各科別、製剤別） 毎月 輸血用血液廃棄率 毎月 副作用報告 3月毎 血漿分画製剤使用量 6月毎 検討事項： 症例検討 適宜 その他 情報提供： 厚生労働省や血液センターからの情報など
検討事項の周知	議事録： 1週間以内に作成し委員に配付 院内周知： 部長会議に議事録を提出し委員長が報告

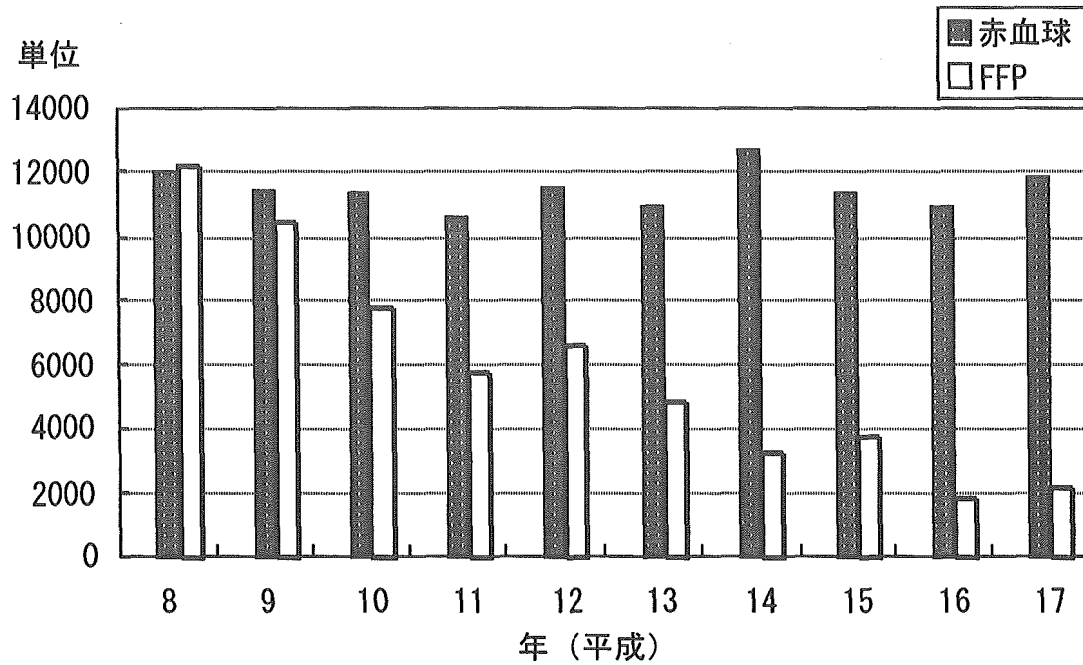
表 4. 輸血療法委員会における症例検討（平成 17 年）

月	年齢 性	診断	問題点
6	77 男	膀胱癌（進行）腎不全、肺炎、DIC	透析中にショック状態、PT 53%、FDP18 μ g/mL、FFP (2U) 輸血後1日、死亡。
7	73 女	胃癌	術中、出血1350mL、RC-MAP (10U) 輸血。 Hb7.1g/dL (前) \rightarrow 15.2g/dL (後) \rightarrow 12.5 g/dL (翌日)
10	60 男	肺小細胞癌	RC-MAP (2U) 輸血後、呼吸不全。 TRALI の情報提供。
11	55 女	重症筋無力症	血漿交換シャント術前にFFP (2U) 輸血。
	57 男	転移性脳腫瘍、多臓器不全、DIC	FFP (2U) 輸血後1日に死亡。
	69 女	大腸癌、腸閉塞	出血430mL、赤血球輸血なし。術後1日、FFP (4U) 輸血。

表 5. 症例検討の事例（平成 17 年 10 月）

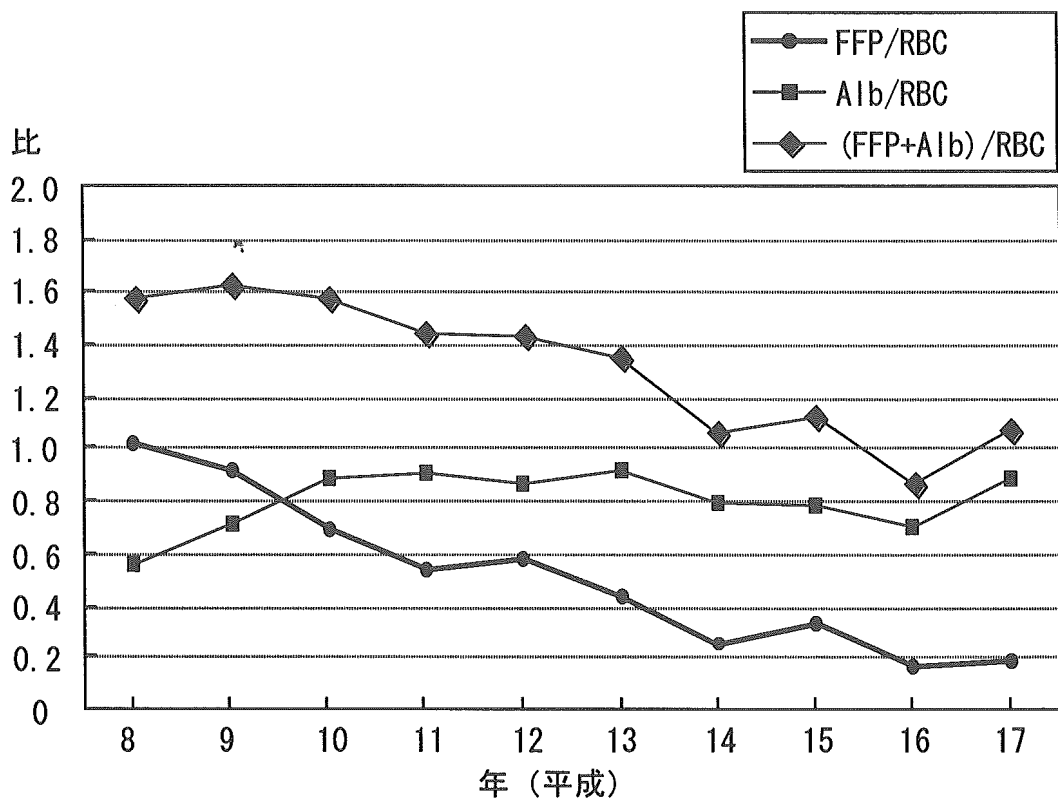
<p>症例：60歳、男性。診断：肺小細胞癌。血液製剤：RC-MAP（2U）。 輸血副作用：呼吸困難 経過： H17.9.23 15:14 化学療法に伴う貧血のため、RC-MAP（2U）輸血。 15:20 呼吸困難出現。BP 112/62 mmHg、HR 102/min、sPO₂ 84%。輸血中止。 胸部聴診でラ音なし。Wheezingなし。酸素投与せず、経過観察する。 15:45 症状軽快、sPO₂ 94%。</p>	
<p>A. 診断基準</p> <p>1. TRALIの診断基準</p> <p>a. 急性肺傷害</p> <p>i. 急性発症</p> <p>ii. 低酸素血症</p> <p>臨床研究的な場合 PaO₂/FiO₂ ≤ 300 または、SpO₂ < 90%（大気中）</p> <p>臨床研究的でない場合 PaO₂/FiO₂ ≤ 300 または、SpO₂ < 90%（大気中） または、他の低酸素血症を示す臨床所見</p> <p>iii. 胸部レントゲン写真（正面）で両側性の浸潤影</p> <p>iv. 左心房圧の上昇を示す所見がない（例、循環負荷がないこと）</p> <p>b. 輸血前に急性肺障害の所見がない</p> <p>c. 輸血中、あるいは輸血後6時間以内に発症</p>	<p>2. TRALI疑いの診断基準</p> <p>a. 急性肺傷害</p> <p>b. 輸血前に急性肺障害の所見がない</p> <p>c. 輸血中、あるいは輸血後6時間以内に発症</p> <p>d. 輸血とともに他の急性肺傷害の危険因子^{*)}がある場合</p> <p>^{*)}急性肺障害の危険因子</p> <p>直接的肺傷害：誤嚥、肺炎、毒物の吸引、肺挫傷、溺死に近い状態</p> <p>間接的肺傷害：重症敗血症、ショック、多発外傷、熱傷、急性膵炎、心肺バイパス、薬物中毒</p>
<p>B. TRALIの原因</p> <p>1. 血液製剤中の抗白血球抗体（抗HLA抗体、抗顆粒球抗体）と患者白血球との反応。</p> <p>2. 血液製剤中の白血球と患者の抗白血球抗体（抗HLA抗体、抗顆粒球抗体）との反応。</p> <p>3. 血液製剤中の血管透過性物質（サイトカイン、ケモカイン、活性脂質など）。</p>	
<p>C. 頻度と死亡率</p> <p>1. 一般的な頻度：約1/5,000（FDA、米）、約1/190,000（SHOT、英）</p> <p>2. 製剤別頻度：血小板（全血）1/432～88,000、血小板（成分）1/8,000～74,000、赤血球1/4,000～557,000 3. 死亡率5～10%</p>	
<p>D. 対処および治療</p> <p>1. 輸血の中止、酸素飽和度の測定、胸部X線検査（心負荷、細菌感染、他の原因によるショックなどを鑑別）。</p> <p>2. 低酸素血症の程度に応じた酸素投与と呼吸管理。</p> <p>3. ステロイド、循環不全があれば昇圧剤など。</p>	

図1. 赤血球製剤と FFP の使用量の推移



平成9年より、FFPの輸血の輸血前評価を開始した。その後、赤血球製剤の使用量は10653～12775単位の範囲で変動しているが、FFPは12274から2128単位の著明に減少した。

図2. FFP 使用量とアルブミン製剤使用量の赤血球製剤使用量に対する比



アルブミン製剤は3gを1単位に換算し計算した。平成8年から平成17年まで、FFP/RBCは1.02から0.18に著明に低下した。Alb/RBCは0.56から0.88に増加した後、0.7~0.9の間でほぼ大きな変動はない。(FFP+Alb)/RBCは低下している。

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

輸血療法委員会を中心とした安全で適正な輸血療法体制の確立に関する研究
(第2報)

分担研究者 佐川 公 矯 久留米大学医学部附属病院臨床検査部・教授

研究要旨

久留米大学病院において安全で適正な輸血療法を実現するために、院内の輸血療法委員会が中心となって活動している。この委員会の10年間の活動の成果を科学的根拠に基づいて評価し、それに応じた改善策を講じることを目的とした。輸血療法委員会は月1回開催される。委員長は輸血部門の責任医師が務め、委員は、輸血療法を実施している診療科の病棟医長、看護師長、臨床検査技師、薬剤師、医事課職員など合計37名である。審議内容は、月例の輸血療法実績報告、輸血に関するインシデント報告、血液製剤の保険査定報告、時間外の輸血療法実績報告、輸血に関する情報提供などである。これらの審議結果は診療部長会に報告され、そのあと、病院の決定事項として院内全体に周知される。これらの活動の成果として、久留米大学病院では1994年度から2004年度までの11年間で輸血療法実績が著明に改善した。赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板、および自己血の全製剤使用量の合計は、1994年が87,397単位であったものが、2004年には46,331単位にまで減少している。特に、赤血球製剤と新鮮凍結血漿の減少が著しい。輸血療法委員会の日常活動によって、久留米大学病院の輸血療法の適正化が進んでいる。

これらの適正化の原動力は、輸血療法実績などを院内に積極的に情報公開したこと、情報公開のために簡単で分かりやすい形式を整えたこと、輸血療法委員会を毎月開催してきたことなどであると思われる。

A.研究目的

久留米大学病院においては、安全で適正な輸血療法を実現するために、院内の輸血療法委員会が中心となって活動している。この委員会の10年間の活動の成果を科学的根拠に基づいて評価し、その評価に応じて今後の改善策を講じることを目的とする。

B.研究方法

久留米大学病院輸血療法委員会の活動内容と、久留米大学病院での輸血療法実績を評価する。

1)輸血療法委員会の活動内容

(1)輸血療法委員会の概要

輸血療法委員会は月1回開催される。委

員長は輸血部門の責任医師が務め、委員は、輸血療法を実施している診療科の病棟医長および看護師長、そして臨床検査技師、薬剤師、医事課職員など合計 37 名である。

(2)輸血療法委員会の審議内容

①月例の輸血療法実績報告

月毎の輸血療法実績を診療科別に、赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液、および自己血について表とグラフを用いて報告している。また、昨年度の実績と比較できるデータを表示する形式をとっている。2005 年度からはアルブミン製剤の診療科別の使用実績も報告している。

また、血液製剤の廃棄数を診療科別に提示している。自己血の廃棄数も同様に提示している。さらに、廃棄に至った経緯についても一例ごとに報告し、今後の改善策について議論している。

②月例の輸血に関するインシデント報告

インシデント報告は、表にまとめて報告している。表の項目は、発生日時、部署、職種、インシデントの内容、インシデント影響度評価、原因、状況、および今後の改善策となっている。その項目に沿って一例ごとに簡潔にまとめて報告している。

③月例の輸血用血液製剤の保険査定

保険査定された例を、簡潔な表にまとめて提示している。

④時間外の輸血実績報告

久留米大学病院では、輸血業務は臨床検査技師が 24 時間体制で実施している。平日の 8:30~17:00 以外の時間帯を時間外と規定し、時間外の輸血療法実績を月毎に報告している。

⑤輸血に関する情報提供

輸血に関する最新情報を提供している。

2)輸血療法委員会の審議事項の病院全体へのフィードバック

輸血療法委員会の審議内容は、毎月診療部長会に報告され承認される。そして、その後、看護師長会、医局長会、病棟医長会へ情報提供され、病院全体の情報あるいは決定事項として通達される体制となっている。

3)輸血療法実績の年次報告

実績は年度ごとにまとめられ、輸血療法委員会および診療部長会を通じて院内に公表される。1994 年から 2004 年度までの 11 年間の実績が集積されている。

C.研究結果

表 1 には、血液製剤別の輸血療法実績を示した。1995 年に佐川が輸血部門の責任医師となり、また輸血療法委員会に委員長に就任した。1994 年の実績は佐川が就任前のものである。赤血球製剤の使用量は 1994 年の 19,600 単位から徐々に減少し、2004 年には 13,853 単位になった。新鮮凍結血漿の減少は著明である。1994 年の 31,618 単位から 2004 年には 9,306 単位と約 3 分の 1 にまで減少した。しかし、血小板の使用は減少しているものの赤血球製剤や新鮮凍結血漿ほど著明ではない。自己血は細かい増減はあるものの 2,000 単位前後を維持している。赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板、および自己血の全製剤使用量の合計は、1994 年が 87,397 単位であったものが、2004 年には 46,331 単位にまで減少している。

表 2 には、血液製剤購入金額の実績と、血液廃棄金額の実績を示した。1994 年には日本赤十字社血液センターからの同種血購入額が 526,910 千円であったが、2004 年には 291,722 千円まで減少した。さらに、血液廃棄金額も 1994 年の 16,088 千円から 2004 年には 1,036 千円にまで減少している。

表 3 には 2005 年度より開始した、アルブミン製剤の使用実績を示した。従来は、アルブミン製剤の実績については公表されてこなかった。しかし、アルブミンの適正使用を推進することを目的として、薬剤部や医事課との協力によって、その実績を輸血療法委員会に報告することになった。そして、アルブミンと赤血球製剤の使用比も明示されるようになった。しかし、その比は 2005 年度 2 月現在 2.7 であり、2006 年度より開始される輸血管管理料が条件とする 2.0 以下には遠くおよばない。

D. 考察

輸血療法委員会の日常活動によって、久留米大学病院の輸血療法は適正化が進んでいる。

これらの適正化の原動力になったものは、輸血療法の実績などを院内に情報公開したこと、情報公開するにあたってはできるだけ簡単で分かりやすい形式を整えたこと、毎月輸血療法委員会を開催し、教育、啓発活動を続けてきたことなどであると考えられる。

このように、久留米大学病院の輸血療法の適正化を促進するために、輸血療法委員会の果たして来た役割は大きい。ただし、現状の輸血療法委員会は委員間のディスカッションが盛んではない。これは今後の課

題であると考えている。

また、アルブミン製剤の適正使用を推進するという新たな目標ができたが、これも輸血療法委員会が牽引役とならなければならない。」

E. 結論

久留米大学病院では、輸血療法委員会に活動によって、輸血療法の適正化が過去 11 年間で著明に改善している。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 栗原和子、堺夕美子、平川道子、渡邊美千子、江頭弘一、佐川公矯：自己血採血患者への支援システム--クリニカルパスとオリエンテーションビデオを使用して--。自己血輸血 17 (1)、48-54、2004

2) 東谷孝徳、川野洋之、江頭弘一、佐川公矯：自己血採血患者の血液学的検討。自己血輸血 17 (1)、89-94、2004

3) 佐川公矯：輸血後感染対策の現状と課題。臨床病理レビュー特集 129、25-30、2004

4) 佐川公矯、東谷孝徳：輸血に伴う副作用の対策。薬局 55 (7)、2189-2198、2004

5) 佐川公矯、東谷孝徳：輸血過誤の現状と対策。日本内科学会雑誌 93 (7)、1382-1391、2004

6) 佐川公矯：輸血に関するガイドライン。日本外科学会雑誌 106 (1)、7-12、2005

7) 釘嶋美穂、池田かおり、岡村禎子、松下時子、村田きよみ、平川道子、渡邊美千子、川野洋之、佐川公矯：貯血式自己血採

血クニカルパスを改訂し、患者の安全・安楽を図る。自己血輸血 18 (1)、96-99、2005

8) 和田裕子、古賀亮子、堺夕美子、村田きよみ、平川道子、渡邊美千子、佐川公矯：貯血式自己血輸血採血のオリエンテーションの改善。自己血輸血 18 (1)、100-105、2005

9) 佐川公矯：エリスロポエチン・Medical Technology 33 (7)、722-723、2005

10) 佐川公矯：自己血輸血ガイドライン改訂3版(案)の改訂点。自己血輸血 18(2)、158-163、2005

11) 佐川公矯：将来のガイドラインへの考察。高折益彦編著 新自己血輸血(改訂第3版)、克誠堂出版、東京、pp250-268、2006

2.学会発表

1) 佐川公矯：輸血療法委員会の機能と役割。日本輸血学会雑誌 50(2)、198、2004
(第52回日本輸血学会総会 札幌市 2004年6月)

2) 佐川公矯：輸血療法委員会：医師、検査技師、看護師、薬剤師、医事課職員の役割。日本輸血学会雑誌 51 (2)、175、2005
(第53回日本輸血学会総会 浦安市 2005年5月)

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 久留米大学病院の輸血療法実績(1994~2004) (数字は単位数)

年度	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液	自己血	全製剤合計
1994	19,600	31,618	34,773	1,406	87,397
1995	18,159	34,189	27,855	1,245	81,448
1996	18,361	32,086	24,364	1,601	76,412
1997	17,276	26,276	25,610	2,060	71,222
1998	18,971	25,463	22,652	2,176	69,262
1999	18,651	22,039	24,807	2,089	67,586
2000	16,816	16,311	27,668	2,081	62,876
2001	16,159	14,161	26,480	2,183	58,982
2002	14,809	12,574	25,472	1,826	54,681
2003	13,800	10,808	27,380	1,608	53,596
2004	13,853	9,306	20,990	2,182	46,331

表2. 久留米大学病院の血液製剤購入金額の変化 (1994~2004)

(日本赤十字社血液センターより購入)

年度	血液製剤購入金額 (千円)	血液製剤廃棄金額 (千円)
1994	526,910	16,088
1995	478,265	12,613
1996	445,028	7,540
1997	421,470	5,911
1998	420,728	4,647
1999	432,617	2,331
2000	394,418	2,534
2001	367,497	2,845
2002	354,366	2,040
2003	350,316	1,667
2004	291,722	1,036

表3. 久留米大学病院のアルブミン使用実績 (2005年度、2006年2月まで)

(表3-1 アルブミン製剤の月別使用本数)

製剤	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
25% 50ml	576	581	620	567	554	593	586	448	585	520	520		6150
20% 50ml	2	13	17	14	18	5	27	36	30	31	60		249
20% 20ml	3	1	1	0	0	0	7	5	0	1	0		18
加熱 人血 漿	221	268	265	168	271	238	232	180	292	341	241		2717

(表3-2 アルブミンの総使用量と対赤血球製剤比)

	総使用量 (g)	単位数	対赤血球製剤比
2月	9751.0	3250.3	2.6
2005年度(2月まで)	109364.0	36454.7	2.7

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

血漿製剤の適正使用に関する研究
ー血液浄化療法における使用についてー

分担研究者 程原佳子 滋賀医科大学附属病院輸血部・講師

研究要旨 血液浄化療法に使用される血漿製剤について検討した。年間 3～11 症例（平均 6 例）に血漿交換が行われており、全血漿製剤に占める割合は約 30%であった。大半は、術後の重症肝不全や造血幹細胞移植後の合併症・肝不全に使用されていた。全体では、FFP/MAP 比の平均は 0.84 であったが、血漿交換に使用された製剤を除外すると 0.6 となり、適正に使用されていると考えられた。今後、需要が増すと思われる血液浄化療法への血漿製剤の適応について、さらなる検討が必要と思われる。

A. 研究目的

年々減少する献血人口に対して、医療技術の発展に伴い血液製剤の需要は増す一方である。血液製剤不足を回避するためにも、その使用にあたっては必要な成分を必要最少量使用することが不可欠であるが、血漿製剤は通常輸血のみならず、血液浄化療法にも多く使用されている。

今回、血液浄化療法における血漿製剤の使用について、適正使用の観点から検討した。

B. 研究方法

2001 年から 2004 年に当院において輸血を受けた患者のうち、新鮮凍結血漿を輸血された患者を対象とした。集計より、新鮮凍結血漿を大量輸血されている患者をピックアップし、その基礎疾患、病態、治療、血液浄化療法の有無、転帰を調査した。また、血液製剤使用数から血液浄化療法に用

いられた血漿製剤を除外する・しないでの統計から適正使用を見直した。

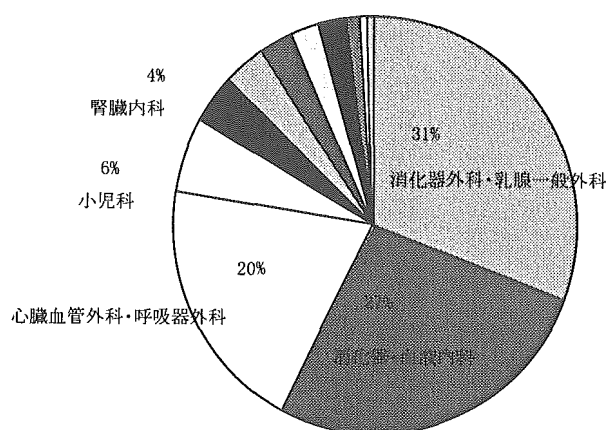
C. 研究結果

1) 血液製剤使用数の推移

2001 年から 2004 年にかけての血液製剤使用数の推移を示す。赤血球製剤使用数の増加とともに、血漿製剤もここ数年で飛躍的に増加しており、2002 年を境に FFP/MAP 比率の上昇を認めた。

	2001	2002	2003	2004
赤血球製剤	5299	5962	7052	6699
血漿製剤	2711	5652	7272	6001
血小板製剤	17935	19025	13249	15740
FFP/MAP	0.51	0.95	1.03	0.88

この期間の診療科別新鮮凍結血漿使用単位数を検討すると、血液内科、消化器外科、心臓血管外科における使用数が群を抜いて多かった。



2) 血漿製剤大量輸血患者数の推移

新鮮凍結血漿を 100 単位以上輸血した患者数は 39 例で、診療科の内訳を以下に示す。

診療科	患者数
循環器・呼吸器内科	2
消化器・血液内科	8
内分泌代謝内科	3
小児科	4
消化器外科・乳腺一般外科	16
心臓血管外科・呼吸器外科	2
整形外科	3
泌尿器科	1

総使用単位数の多い診療科ほど、大量輸血患者数も多く、基礎疾患としては、血液内科や小児科では、造血幹細胞移植後の多臓器不全や TMA、消化器外科では術後重症感染症や急性重症膵炎が大半であった。手術時の凍結血漿大量使用例はなく、心臓血管外科における使用単位数の多さは、手術数に比例したものと考えられる。

3) 血漿交換症例と血漿製剤の使用量

大量輸血患者のうち、血液浄化療法、なかでも新鮮凍結血漿による血漿交換を施行された患者数は 24 例で、その基礎疾患、FFP 総使用単位数、血漿交換回数と血漿交換に

用いられた FFP 使用単位数を示す。

基礎疾患	総単位	回数	使用単位
急速進行性糸球体腎炎	265	7	280
敗血症、腸穿孔	206	7	120
心筋梗塞、多臓器不全	120	3	120
骨髄移植後、TMA	1074	21	840
肝不全	652	13	520
急性重症膵炎	396	6	240
多発性骨髄腫	124	3	120
空気塞栓、多臓器不全	122	2	80
術後重症感染症、術後肝不全	682	10	400
DIC	560	8	320
術後重症感染症、術後肝不全	501	8	320
術後重症感染症、術後肝不全	488	7	230
交通事故、肝不全	430	10	250
重症膵炎	293	5	200
術後重症感染症、術後肝不全	172	3	120
SLE	160	4	120
SLE	120	3	120
骨髄移植後、多臓器不全	108	1	24
術後重症感染症、術後肝不全	108	2	80
T/NK リンパ腫	882	18	720
骨髄移植後、多臓器不全	503	12	480
術後重症感染症、術後肝不全	449	9	360
骨髄移植後、多臓器不全	150	3	120
狭心症、敗血症	102	2	80

ほとんどの症例が、ICU 管理を必要とする重症例で、高度の凝固異常による出血のため、凍結血漿を用いた血漿交換が複数回施行されていた。使用された凍結血漿のうち、ほとんどが血漿交換に用いられており、通常輸血による使用は少なかった。

また、SLE や腎炎、重症外傷例では予後良好であったが、重篤な感染症や移植後、悪性疾患などが基礎に有る場合、ほとんどの症例は救命することができなかった。

4) 血液浄化療法における血漿製剤の使用

血漿交換で用いられた凍結血漿分は、全体の約 30%を占めていた。このため、血液浄化療法における凍結血漿を通常の輸血と分け、FFP/MAP 比を検討しなおした。

	総 FFP 使用 単位(a)	FFP/ MAP	PE 患者数	PE 使用 FFP 単位数(b)	FFP (a-b)/MAP
2001	2711	0.51	3	520(19%)	0.41
2002	5652	0.95	5	1800(32%)	0.65
2003	7272	1.03	11	2184(30%)	0.72
2004	6094	0.88	5	1760(29%)	0.63
平均	5432	0.84	6	1566	0.6

通常輸血や手術時に使用される凍結血漿のみで再計算すると、FFP/MAP 比は 0.8 以下であり、手術や一般病床での使用に関してはほとんど適正に運営できていると考えられた。

D. 考察

日本における血漿製剤および血液由来製剤の使用量は欧米諸国に比して多く、その適正使用が強く求められている。平成 17 年度に改訂された厚生労働省「血液製剤の使用指針」では、新鮮凍結血漿の適応について「凝固因子の補充による治療的投与を主目的とする」と明記された。そして平成 18 年度には輸血体制の強化と血漿製剤が適正に使用された場合に、輸血管理料を算定できることになった。血漿製剤の場合、赤血球製剤との使用比率として、FFP/MAP で 0.8 未満（管理料 I）または 0.4 未満（管理料 II）と規定されている。

しかし、高野の調査（平成 15 年度厚生労働科学特別研究事業報告書）によると、心臓手術（開心術）、造血幹細胞移植、臓器移植、血漿交換を行っている施設での病床数当たり新

鮮凍結血漿使用量はそれらを行っていない施設に比べ、約 2 倍近く多いと報告している。心臓手術では、体外循環による凝固因子の低下から血漿製剤の投与は必然であり、また、造血器幹細胞移植や臓器移植においては、拒絶反応や GVHD、TMA や VOD といった移植に特徴的な病態が激しい凝固異常を引き起こすことがあり、大量の血漿製剤の使用はこれらの病態から抜け出すのに不可欠である。

FFP/MAP 比から見ると、大規模病院（病床数 500 床以上）は全て血漿交換を行っており、心臓手術の有無では差はないが（心臓手術有り 1.15：無し 1.14）、造血幹細胞移植ありの施設が 1.42 であったのに比して、移植をしていない施設では 1.15 と低値であった。中規模施設（病床数 200-499 床）では、他の条件が同じであっても、心臓手術や造血幹細胞移植の有無では、あまり差はないが、血漿交換を行っている施設はいずれも FFP/MAP 比は高い傾向にあった。このことから、移植や血漿交換などの高度な医療を推進していけばいくほど血漿製剤の使用が増え、通常輸血や手術に伴う輸血を幾ら適正に行っても輸血管理料が算定できないということになる。実際、今回の検討においても、血漿交換に使用される新鮮凍結血漿分を除外し、通常輸血のみで考えると規定値内に収まり、適正に使用されていると考えられた。

血漿交換には、新鮮凍結血漿そのものを使用する場合と、代用血漿を用いる場合があるが、凝固因子の著明な低下による病態に対しては、新鮮凍結血漿による血漿交換が不可欠であり、今後臓器移植など医療が高度化するにつれ、その需要はますます増加すると考えられる。有限である血液製剤の適正使用を勧めるのみならず、遺伝仕込み換え製剤の開発

をも推進する必要がある。

D. 結論

血液浄化療法での血漿製剤の使用について検討した。当院での血漿交換での使用分は、全使用量の約3割にあたり、重症感染症に合併した凝固異常や多臓器不全、造血幹細胞移植後の凝固異常・多臓器不全に対して使用されていた。これら血漿交換での使用分を減じて検討すると、血液製剤の使用は概ね適正であった。

G. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第26回日本アフェレシス学会学術大会発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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
「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」
(H17-医薬-062)

患者検体と血液製剤の血液型確認の自動化
タイプ・アンド・スクリーン・システムの安全性向上のために
分担研究者：高松 純樹 名古屋大学医学部附属病院・教授

研究要旨：血液製剤の有効利用、緊急時の安全かつ迅速な血液製剤の供給を行うため、当院では輸血症例、更には輸血の可能性のある症例の血液準備の方法として、タイプ・アンド・スクリーン法を導入している。タイプ・アンド・スクリーン法では、患者の血液型は別時採血の検体による血液型検査にてダブルチェックにより確定するとともに、赤血球製剤の血液型も確認する必要がある。血液型検査、不規則性抗体スクリーニングおよび交差適合試験については、自動検査装置導入により検査の自動化を行うと共に輸血業務用コンピューターシステム、検体検査コンピューターシステムを結合させることでより迅速で安全な検査が可能になったが、頻回輸血患者(2度の別検体による血液型検査を実施し、血液型が確定済の場合)の検体採血間違いをチェックするための血液型確認検査と赤血球製剤の血液型確認検査では自動検査装置による抗A, 抗B, 抗Dカセットでは無駄が多くコスト高になってしまうため試験管法により実施している。そのため、頻回輸血患者検体や赤血球製剤の検査結果照合は人為的に行うためミスをおこす可能性があったが、血液型確認用カセットを用いて血液型確認検査および検査結果照合を自動化することにより全ての検査行程が機械的処理となり業務負担軽減のみならず、検査および照合の正確性が大幅に向上した。

【方法】自動検査装置にて血液型確認用カセットを用いた血液型検査を行うよう、以下のシステム変更をおこなった。1) 頻回輸血患者検体は、自動検査装置の検査定義を従来の赤血球不規則性抗体スクリーニングに血液型確認検査を追加変更することで、検体検査システムにて検体照合を行った際に自動的にオーダー情報を送信し、検査を自動実行できるようにした。さらに、血液型検査結果は、輸血業務用システムに自動送信され登録された患者血液型と照合されるようにし

た。2) 赤血球製剤については、輸血業務システムに、赤血球製剤入庫入力を行うと自動検査装置へ血液型確認検査オーダーを送信し、検査結果を輸血業務システムにて赤血球製剤情報と照合するモデルシステムを構築した。また、赤血球沈層用試験管には輸血業務用システムより赤血球製剤の製剤番号バーコード出力し貼付することで自動検査装置での検査を可能にした。さらに、赤血球製剤セグメントからの赤血球沈層作製にセグメントカッターを使用し、免疫血液

学用遠心器にて 3400rpm/min.1分の遠心操作により赤血球沈層の作製した。今回、頻回輸血患者検体 456 検体(197人)と赤血球製剤 586 バックの ABO(オモテ)、Rho(D)血液型検査を自動検査装置にて実施し、現行の業務内容と比較し、有用性を検討した。

【結果】現在の頻回輸血患者の血液型確認は、検体検査システムにて検体照合を行う際に検体ラベルに登録血液型を赤字にて記載したうえ、試験管法による血液型確認検査を実施し、その検査結果と記載血液型を照合し、確認印を検体ラベルに押印し血液型確認を行っている。血液型確認用カセットを用いた方法では、検体検査システムにて検体照合を行った以降は、自動的に検査および結果照合を行うため、検査労力の削減および人為的ミスを回避可能なシステムとなった。

この方法にて、A型 Rho(D)陽性 74 名 178 検体、B型 Rho(D)陽性 45 名 104 検体、O型 Rho(D)陽性 57 名 132 検体、A B型 Rho(D)陽性 16 名 29 検体、A型 Rho(D)陰性 2 名 2 検体、B型 Rho(D)陰性 2 名 9 検体、O型 Rho(D)陰性 1 名 2 検体、合計 197 名 456 検体について血液型確認検査を実施したが、登録血液型との不一致例は無く、良好な成績であった。ただし、血液型確認用カセットには Rh コントロールが無い場合、あらかじめ直接クームス陽性等の異常検体であることが分かっていた検体は、この検査を実施しなかった。

一方、現在の赤血球製剤の血液型確

認時の手順は、赤十字血液センターからの納入時に、赤血球製剤外袋には血液型確認検査用通し番号を記載し、その番号に対応した試験管(赤血球浮遊液作成用、抗A血清用、抗B血清用、抗D血清用の4本)を用意し、赤血球製剤よりセグメントを切断し赤血球浮遊液作成用試験管に入れる。その後、試験管法による血液型確認検査結果と赤血球製剤血液型を確認し、赤血球製剤外袋に血液型確認済シールを貼り付けている。オーソバイオビュー血液型確認用カセットを用いた方法では、輸血業務用システムに赤血球製剤在庫登録後、試験管には赤血球製剤の製剤番号バーコードを貼付することで検体確認から検査結果の照合までの操作を自動化し、人為的ミスを回避可能なシステムとなった。さらに、赤血球製剤セグメントからの赤血球沈層作製にセグメントカッターを使用することで、遠心操作により簡単に赤血球沈層の作製が可能となった。患者検体と同様に、A型 Rho(D)陽性 227 本、B型 Rho(D)陽性 136 本、O型 Rho(D)陽性 172 本、AB型 Rho(D)陽性 42 本、A型 Rho(D)陰性 1 本、B型 Rho(D)陰性 8 本、合計 586 本の赤血球製剤について血液型確認検査を実施したが、不一致例は無く、良好な成績であった。

【考案】従来の試験管用手法による頻回輸血患者の血液型確認検査では、登録血液型を検体ラベルに記載する際の誤記、試験管を準備する際の誤記および試験管の入違い、凝集判定の際の誤判定、検査結果照合の際の誤確認とすべ

ての検査行程にて人為的ミスが生じることが考えられ、そのためダブルチェックなどが必要で、検査業務における負担が大きかった。今回の血液型確認用カセットを用いて血液型確認検査および検査結果照合を自動化することにより全ての検査行程が機械的処理となり業務負担軽減のみならず、検査および照合の正確性が大幅に向上した。また、赤血球製剤の血液型確認検査の自動化を実施することで、血液型確認検査、検査結果記録および検査結果照合の正確性も大幅に向上した。

2005年9月改定の「輸血療法の実施に関する指針」のコンピュータークロスマッチ条件、さらに指針には記載されていない患者血液型確定の為の検査回数、抗体スクリーニング陰性結果の有効期間、輸血既往患者を踏まえた対応等の諸条件を各医療機関にて確定し、輸血業務システムに反映させることが必要と思われるが、実際に交差適合試験を行わないタイプ・アンド・スクリーン・システムやコンピュータークロスマッチでは、事前検査を正確に行うこととその検査情報管理が重要であり、頻回輸血患者検体および赤血球製剤の血液型確認検査を自動化することは、非常に重要かつ有用であると考えられた。

F. 研究発表

論文発表

1) Honda T, Toyoda H, Hayashi K, Katano Y, Yano M, Nakano I, Yoshioka K, Goto H, Yamamoto K, Takamatsu J. Ribavirin and use of clotting factors in patients with hemophilia and chronic hepatitis C. JAMA 2005;293(10): 1190-1192

2) Toyoda H, Honda T, Katano Y, Goto H, Takamatsu J. Clearance of GB virus C during highly active antiretroviral therapy and course of HIV disease progression in HIV-infected patients with hemophilia. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2005;24(9): 645-646

3) Yamamoto K, Honda T, Matsushita T, Kojima T, Takamatsu J. Anti-HCV agent, ribavirin, elevates the activity of clotting factor VII in patients with hemophilia: a possible mechanism of decreased events of bleeding in patients with hemophilia by ribavirin. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2006;4(2):469-470

知的財産権の出願・登録状況

なし

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業)

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
分担研究報告書

インシデントレポートによる輸血実施手順マニュアルの評価に関する研究

分担研究者：窪田 良次 香川大学医学部附属病院・輸血部、講師

研究要旨：昨年度の報告で、香川県内の輸血マネジメント体制の現状と問題点について検討し、①輸血実施手順のマニュアル整備の遅れ、②輸血療法委員会の普及の遅れと院内監査機能の欠如、③輸血認定医師および技師の不足が明らかになった。そこで、今回我々は、香川大学医学部附属病院において日本輸血学会作成の輸血実施手順書を遵守・実施することを徹底することにより、安全で適正な輸血が実施できているかを輸血関連のインシデントレポート数とその内容を解析することにより評価した。輸血実施手順書に従った輸血実施を遵守するために輸血療法委員会を通じて院内の各部署に繰り返し周知した。また、輸血実施手順を含む安全対策マニュアルのポケット版を常時携帯することを徹底した。その結果、平成14～16年度には、年間5～7件の輸血関連のインシデントが報告されていたが、平成17年度には、2件に減少していた。その内容は、平成14～16年度では、輸血実施指示の見落としや口頭指示による伝達ミス、輸血施行時の輸血バッグの破損や輸血セットの操作ミスが大部分を占めていた。輸血用血液製剤の取り違いおよび患者取り違いは、それぞれ1件あった。平成17年度の2件は、いずれも新鮮凍結血漿に関するものであり、輸血実施指示の見落としと製剤の有効期限の勘違いによる破棄であった。

この結果は、輸血実施手順書を遵守して輸血を実施することにより、より安全で適正な輸血が実施できることを示しており、同手順書の有用性が明らかになった。その際、輸血療法委員会の果たす役割は重要であり、定期的な開催により輸血実施手順書の院内への周知・徹底することが求められている。また、安全対策マニュアルのポケット版の携帯による輸血実施手順の確認も有用な方法と考えられる。

A.研究目的

昨年度の報告で、香川県内の輸血マネジメント体制の現状と問題点について検討し、輸血実施手順のマニュアル整備の遅れが明らかになった。そこで今回の検討では、2001

年3月に日本輸血学会により作成された輸血実施手順書の有効性を明らかにするために、香川大学医学部附属病院において同手順書を遵守・実施することを徹底することにより、安全で適正な輸血が実施できてい

るかを輸血関連のインシデントレポートを用いて解析した。

B.研究方法

2001年3月に日本輸血学会により作成された輸血実施手順書にしたがって輸血を実施するように輸血療法委員会を通じて院内に周知・徹底した。輸血実施手順は、院内の実情に合うようにその一部を変更して実施した。また、輸血実施手順を含む安全対策マニュアルのポケット版を常時携帯することを徹底した。以下に、輸血実施手順を示す。

[輸血実施手順]

1 輸血同意書の取得

主治医は、輸血の必要性について、リスク等について患者又はその家族に説明し、輸血同意書を得る。緊急時の輸血に際しては、事後に説明と同意を得る。「輸血療法の実施に関する指針」の改定後は、指針に示されたインフォームド・コンセントの内容にしたがって新たに作成した輸血同意書を用いた。

2 血液型の検査と記録

患者の血液型は、異なった時期に採取した検体を用いて2回以上検査を行う。2回以上血液型検査を行って初めて患者の血液型の確定を行い、コンピュータに登録し、血液型のラベルを発行した。輸血用血液製剤の依頼時に血液型が1回しか行われていない場合には、コンピュータの輸血オーダー画面に警告が出るようになっている。血液型の判定は、自動輸血検査装置 (Autoview) と輸血部検査技師2名のマニ

ュアル検査によるダブルチェックを行っている。血液型の確定後に血液型のラベルを発行して、カルテおよびベッドサイドに添付する。

3 輸血指示の確認

輸血用血液製剤の依頼は、コンピュータの輸血オーダー画面より入力する。輸血同意書の取得、血液型の確定、不規則抗体検査結果の入力は必須項目になっている。

4 血液バッグの確認

輸血用血液製剤の受け渡し時、輸血準備時、輸血実施時には、医療従事者2名で声を出して照合し、所定の欄にサインする。

血液型は、血液バッグ、交差試験適合表、カルテ、コンピュータを用いて確認する。放射線照射の確認も行う。当院では、未照射の血液製剤購入時には、購入後直ちに照射を行い保管している。時間外には、照射血を購入している。

5 患者の確認

リストバンドで患者の確認を行う。患者に姓名、血液型の確認を行う。適合票の姓名、血液型と一致していることを確認する。血液バッグは、バーコードリーダーにより確認する。必ず、1回に1患者の輸血を実施する。

6 適合票にサイン

患者と血液バッグの照合後、ベッドサイドで適合票のサイン欄にサインして輸血を開始する。

7 輸血患者の観察

輸血開始後 5 分間はベッドサイドで患者の状態を観察する。15 分後と輸血終了時にも観察して記録する。輸血副作用の有無・内容を記録する。

8 使用血液の記録

カルテに血液バッグの製造番号を記録する（貼付ラベルをカルテに貼る）。

C. 研究結果

当院における年間のインシデントレポート総数は、800～900 件である。そのうち輸血関連のインシデントの報告は、平成 14 年 7 件、平成 15 年 5 件、平成 16 年 6 件、平成 17 年 2 件であった。平成 14～16 年度には、5～7 件の輸血関連のインシデントレポートがあったのに対して、輸血実施手順がより周知・徹底されてきた平成 17 年度には、2 件の報告に減少していた。この間、アクシデントの報告は全くなかった。

平成 14～17 年度におけるインシデントの発生数を月別にみると、4 月 0 件、5 月 0 件、6 月 3 件、7 月 1 件、8 月 3 件、9 月 3 件、10 月 3 件、11 月 1 件、12 月 2 件、1 月 1 件、2 月 2 件、3 月 1 件であった。インシデント数は、各月で大きな較差はみられなかった。しかし、新研修医や新看護師が入った直後の 4～5 月には、1 件のインシデントレポートもなかったのに対して、8～10 月には、3 件/月のインシデントがあり、この間は少し多い傾向が認められた。

20 件のインシデントの内容は、輸血施行時における指示の見落としや口頭指示による勘違いなどが 10 件、輸血試行時にお

ける輸血バッグの破損や輸血ルートの操作ミスが 4 件と多く見られた。そのほかは、輸血伝票の記入ミス、輸血オーダー時のミス、輸血用血液製剤の有効期限の確認ミス、輸血用血液製剤の取り違い、患者の取り違い、保冷庫の不具合が各 1 件であった。

D. 考察

日本輸血学会作成の輸血実施手順書の有効性を輸血関連のインシデントレポートを解析することにより評価したところ、平成 14～16 年度に、5～7 件の輸血関連のインシデントレポートがあったのに対して、平成 17 年度には、2 件に減少していた。この結果は、輸血療法委員会・徹底されたことによるものと考えられ、同手順書の遵守が安全で適正な輸血を実施するうえで有用であることが示唆された。そのためには、輸血療法委員会の果たす役割は重要であり、当院においても平成 17 年度には 5 回開催されており、その度に輸血実施手順書の周知を行ってきた。来年度以降は、年 6 回以上の輸血療法委員会を開催することにより、さらに、輸血実施手順書の周知を行っていく計画である。また、当院では、輸血実施手順を含む安全対策マニュアルのポケット版を常時携帯することを義務づけており、この事も輸血実施手順の遵守に役立っていると考えられた。

インシデントの内容では、輸血施行時における指示の見落としや口頭指示による勘違いなどが、平成 14～16 年度には 9 件と多く報告されていた。平成 17 年度には、1 件に減少していたが、輸血製剤オーダー後の輸血内容の指示変更時に輸血の実施ミスが認められており、今後の課題と思われる