

輸血部に報告し、輸血部から厚生労働省に報告する
輸血部へ報告してもらい、その後日赤へ報告している
輸血部会にて報告
輸血部長→輸血管理室（検査）→血液センター→厚労省
輸血部門が中心になって情報を集めインターネットにて厚生労働省に報告
輸血部門で定期的に輸血歴のある患者で感染症検査が陽性の患者を検索し、輸血との関連が疑われる場合は、精査を促す。陽性が確定したら、日赤にドナーの保管検体の検査を依頼する。
輸血部門に報告する。
輸血部門への副作用報告の徹底
輸血副作用が発生した場合、副作用発生報告書を輸血療法委員会に提出する。
輸血副作用報告書→輸血検査部門→臨床医確認→血液センター→厚労省
輸血用血液なら輸血部門、それ以外の特定生物由来製品の場合は薬剤部門に報告が入り、それらの部門を経由して院内の医療安全管理部へ報告があがる。そこから厚生労働省へ報告するシステムをとっている。
輸血用血液の使用による副作用、感染症が疑われた場合は輸血管理室に報告があり、赤十字血液センターに連絡している。
輸血用血液使用に関する記録及び副作用の有無と種類について記入し、輸血部へ返却するシステム（回収率99%以上）
輸血用血液製剤使用科→輸血部——↓ ↓ 輸血療法委員会 厚労省 ↑ 血漿分画製剤使用科→薬剤部——↑
輸血療法マニュアルに記載あり。
輸血療法を使用委員会が指導して行っている
輸血療法委員会、感染制御室運営委員会を経て、医事課より報告
輸血療法委員会→院内感染防止委員会 ↓→病院長 血液センター
輸血療法委員会および病棟医長回で十分説明している
輸血療法委員会で協議し、血液センターに相談する。
輸血療法委員会で協議後、直接連絡する。
輸血療法委員会で決定し、病院代表者（事務長）が報告した。（該当者がいたので、その機会を利用し、マニュアル化した）
輸血療法委員会で討議し、内容を各診療科に通知している。
輸血療法委員会と安全管理委員会
輸血療法委員会へ報告することになっている。検査科で輸血前後の感染有無をチェックしている。
輸血療法委員会へ連絡
輸血療法委員会を通して
輸血療法委員会委員長に報告する
輸血療法委員会事務局を通じて各部門と連携を取りながら報告している。
輸血療法委員長が報告する
輸血療法委員長を通じて報告している
有害事象の有無については全て輸血部門に報告される体制になっている。このうち特に重症例（院内基準あり）については厚生労働省に報告する取り決めになっている。
用紙にて報告書を提出し、血液製剤は血液センターへ、分画製剤は、メカへ検体と共に提出し報告する。因果関係が認められたら国へ報告する。
用紙運用による報告体制 設問 93 に関して輸血同意書には記載していないが、別の同意書がある。
臨床→検査部→血液センター→血液事業本部安全管理課で精査→厚生労働省に報告
臨床→輸血科→血液センター医専情報
臨床から報告後 検査科輸血部門を通して、輸血療法委員長が厚生労働省に報告する

【別紙 5】

99. 問 98 で「②いいえ」又は「③わからない」場合、その理由を記入して下さい

- ・24 時間当直体制ではない（オンコール体制） ・専任の医師、臨床検査技師がいない *この診療報酬体系は、大学病院またはそれに準ずる大病院のための輸血管理料なのだと理解している。
- ①～⑥の項目すべてを満たすことが難しいため
- ①専任医師の配置が困難であること ②FFPの使用量が診療上、制限が困難であるため（血漿交換のため）
- 2 臨床検査技師による輸血検査の24時間当直体制、6 貯血式自己血輸血等未実施のため、条件が満たされていない。
- 2. 輸血室の24時間体制の実施については、見通しが立っていない。他の項目に関しては、輸血療法委員会で設立できるように検討中。
- 24時間の当直体制は、不可能。
- 24時間当直体制が無理
- 24時間当直体制を行っていないため、管理料で得られる収入が人件費に及ばないとの病院側の考えです。
- 6つの条件のハードルが高すぎるので
- 6条件を満たしていない
- 6条件を満たすのが難しい事、当院は当直ではなく Call で24時間対応は条件に合うのか分からない事、医師が兼任である事、輸血管理料がⅠ・Ⅱで差のある事。
- Dr. の確保が難しい
- FFP/MAP比が規定に満たない 輸血療法委員会が年6回以上開催されていない
- FFP/MAP比については当面達成できそうにない
- FFP と MAP の使用比率が現段階では、クリアできていないので今後検討しなければいけない。
- FFP 使用率 >0.8
- H18年度で病院廃止により、できない
- MAP/FFP比が当院の現状では約1.8であり血漿交換、肝移植等による使用が多数を占める現状においては適用に無理があると考えます。
- MAP:FFP比が極端すぎるので、管理料は取れないみたいである。
- TTP患者の受け入れが多く血漿交換を行うため条件をクリアできない。
- アルブミンの使用量が基準に適合しない。
- アルブミンを管理していないため
- アルブミン使用量が多い 専任医がいない FFPの使用量も多い
- アルブミン製剤の使用量を抑制出来ない。
- クロスマッチが24時間体制がとれていないので現状では無理（オンコールの為）
- これに向けて検討中ではあるが、体制が整っていない（輸血責任医師不在、検査技師の24時間当直未体制など）ので、積極的に参加できるかどうかはわからない。
- スタッフの確保が困難であること、及び一部条件のクリアが難しいと思われるため
- どう動いていいかわからない
- まだ検討されていないから
- まだ検討していないため。
- まだ輸血部門が一元化されていないから
- マンパワー的に対応できない項目が多い
- マンパワー不足
- 医師の確保や技師数等、当施設では設備も含め難しい。
- 医師への周知方法（血液製剤委員会における検討を含め）を検討中
- 医事課にまかせてあるため
- 一元管理がまだ出来ていない
- 印愛で中身について具体的に検討する必要があるため
- 院内のコンセンサスを得るための調査を未だ行っていないから。

- 院内の血液製剤使用状況を再確認して、輸血血液製剤の使用環境が十分整備されたら参加したい。
- 介護病棟が多いため 点数が取れないとやらないと思う
- 外科系の FFP の使用数が非常に多い。
- 管理部門の判断待ち
- 管理料の点数が低い
- 管理料を請求できる規程が当院では合わないところがあり改善する事で取得可能になるのかの検証ができていない。
- 肝疾患の患者が多く、FFP とアルブミンの使用量が多い為
- 基準がクリアできない
- 基準に全く達していない為。FFP の使用が多すぎる。
- 基準に満たない
- 基準を満たす見通しが無いため
- 技師オンコール体制の為算定できないから
- 技師が兼任である 当直ではなく、呼び出し体制である
- 技師の配置が難しい為輸血部を作ることが困難
- 具体的には未定かと
- 血液製剤、使用量、回数が少ないため
- 血液製剤の適正使用を推進したい意図は見えるが、MAP-FFP 比及び MAP-アルブミン比の規定は、自己血の多い施設にとっては不利であると思われる。自己血こそ安全な血液であり、それにより MAP の使用が少なく、必然的に MAP-FFP 比及び MAP-アルブミン比が規定から外れてしまうのは納得がいかない。(MAP+自己血) -FFP 比への変更を期待しています。
- 血液製剤適正使用未達成
- 血漿交換療法があると、比が 0.4 以上となるため
- 血漿分画製剤の管理が不徹底であり、当院輸血部の管理体制が不十分であるため
- 血漿分画製剤の保管等は、薬剤課に任せており今後も薬剤課で管理する予定
- 血漿分画製剤は検査部で管理されていない 輸血療法委員会が現在は 4 回/年である
- 件数少なく、専任医、専任検査技師は配置できない
- 検査技師による当直体制の確立が困難なため救急指定病院ではないため、オンコール体制のみの実施
- 検査技師の当直（24 時間）体制がとれないため。
- 検査技師の当直体制（条件 2）は、実施困難である。
- 検査技師の当直体制が取れない為
- 検査技師の当直体制を敷くのは無理である。
- 検査室に決定権は無いし。病院の方針に委ねる事になるのでわかりません。
- 検査当直が不可能
- 検査部門での一元管理はできているが、看護師などのスタッフの確保が難しく、自己血輸血は実現できる状況にない為
- 検討中
- 原則として参加を考えているが対応出来ない部分がある
- 現在、本院では血液業務が一元化されていない。
- 現在では、クリア出来ない項目がある（専任医師）
- 現在のところ院内体制が条件を満たしていないため
- 現在一元管理を実施しておらず、今後一元管理への移行は不明。
- 現時点では、輸血用血液製剤が一元管理されていないため。
- 現時点では専任医師がいない 輸血部門の設置が難しい
- 現時点では輸血療法委員会にて議論していないから。
- 現状では、検査技師による 24 時間の当直体制ができないため。
- 現状では 24 時間のオンコール体制であり、当直体制ではないため。
- 現状では 6 項目すべてをクリアする事は不可能。
- 現状では条件を満たすことがほぼ不可能であるから。（特に条件 1 と 2）
- 現状では輸血管理料（1）および（2）どちらにもあてはまらない。参加するためには病院の責任者との十分な話し合いが必要である。
- 今のところ管理 1 .2 の条件にあっていない

- 算定できる条件を満たしていない。
- 算定対象ではない
- 使用量が少ないので、参加するかどうか不明。
- 施設基準、例えば専任医師、専任技師等
- 施設基準をよく検討した上で、条件を満たすようであれば参加したい
- 歯科入院、手術が主で、輸血療法の頻度が低く、基準を満たす管理運営は困難であるから。
- 自己血輸血がない
- 実施件数が少ないため
- 取り扱う輸血用血液製剤の範囲による。血漿分画製剤は薬剤であり、薬剤部の管理下にある。薬剤師ではない臨床検査技師が取り扱っても良いか、法律上の明記が必要ではないか。
- 少人数の医師・臨床検査技師が兼務しているため条件をすべて満たすことは不可能である。
- 詳細不明のため
- 条件がそろえば、参加したいが、選任の輸血管理医師は大学病院ぐらいしかいないので、選任の輸血管理医師のいない病院は、輸血認定技師の有で管理料（200点ぐらい）が設定出来たら良かったかも、100点では無いよりはましかなと思えるぐらいのところではない。
- 条件が厳しい。
- 条件を満たされないから
- 条件にクリア不可能と思われるものがあるから。
- 条件のクリアが難しい
- 条件をクリアできるように当然努力はしていくが、現状ではハードルが高すぎる。
- 条件をはたしていないため
- 条件を果たしていない
- 条件を満たさない
- 条件を満たすことが不可能である。
- 条件を満たす輸血療法委員会の活動が始まったばかりであること、輸血責任医師が専任でないこと。
- 条件を満たせない。
- 新たな部門を作れるだけの人員はいない。
- 申請の基準をクリアできないと思われる
- 診療体制的に参加はむずかしい。
- 人員配置等、未確定のため
- 人員不足
- 人員不足で、一元管理と当直体制の実施が困難なため。
- 人員不足の為。
- 人材、予算の確保が困難と予想される。
- 人数が少ないので24時間当直は無理だから
- 積極的に参加したいが、それに伴う院内の整備等、スムーズにできるか不安である
- 積極的に参加すべきと考えるが、診療部門、事務との相談もしていないので、現時点では分かりません。
- 積極的に参加する方針だったが、アルブミン/MAP<2.0が指標に追加され、困難になった。アルブミン/MAPは医療内容により大きく影響を受ける。アルブミンの使用絶対量が多い、大規模・高度医療機能提供病院が管理料を算定出来ず、管理料が適正使用推進の手段として機能しないことを懸念する。また、FFP/MAPも含め、自己血輸血を積極的に行っている施設ではMAPを評価指標の分母とすることには問題がある。
- 積極的に参加をしていきたいが、現時点で全ての条件を満たしていない為「はい」とはいえない
- 設定条件を満たさない可能性があるため
- 設備、人員体制等の問題があり、現時点では可能かどうか判断できないため
- 専任、兼任の医師がいないため
- 専任の医師がいないため
- 専任の医師が不在であり、FFP/MAP比が0.4未満ではない。
- 専任の医師は非常に困難と思われる。
- 専任の医師を確保することが難しいことと、手術数が少ないため 事実上自己血輸血を実施する方向には至らないで在ろうと思われることから。

- 専任の確保
- 専任の配置などの課題がある。兼任でも可能のような対応を望む。
- 専任医がない。
- 専任医師、検査24h体制、FFP使用料が経済的及び当院の特算上満足できないと考えられるから。
- 専任医師、専任技師の確保が難しい
- 専任医師、輸血認定医師がないため
- 専任医師がない
- 専任医師がない。副作用の監視体制が確立していない。
- 専任医師がないため。
- 専任医師がない為、FFP/MAP=0.4未達は無理
- 専任医師が未定
- 専任医師の確保と、検査技師による24時間当直体制
- 専任医師の配置が難しい 血漿交換にFFPが使用されるため、専任医師のいない中、大病院では0.4という数字は非現実的
- 専任医師の不在
- 専任医師の問題と臨床検査技師の人数
- 専任医師も認定検査技師もいない。血液製剤の使用量が基準に達していない
- 専任医師及び専任臨床検査技師の確保や、検査技師の24時間当直体制を実施するのは難しいと思われる。
- 専任医師不在、24時間当直体制不可能のため
- 専任医師不在の為。FFPの使用量が現状では条件を満たさない為。
- 専任臨床検査技師がない
- 専門の医師等の確保及び、臨床検査技師の24時間体制を構築することが厳しいため。
- 選任の定義として「全体業務の半分以上を輸血業務に当てている事」と示されれば、当院ではそれだけの輸血症例がないため専任を確保する余裕はないと思われます。輸血管理料(参照資料2)にある1と2の条件を、当院の現状ではほとんど満たしておらず、またクリアするにもかなり無理がある。
- 全院あがりの輸血管理システムの再構築を要しますが、各部門とも多忙であり、どこまでできるか現時点では図りかねます。
- 組織の運営上、条件を満たすことができない。
- 体制がとれない。
- 対応は無理だから。
- 知識不足です。
- 適応となる条件を満たすことが可能なかどうか現状ではわからない。
- 当院が基準を満たすかわからないため。臨床検査技師の当直は不可能です。
- 当院では「専任医師の確保」は不可能であり、また平均FFP/MAPは0.76であるが、現在は適正使用できていると評価したので。
- 当院では消化器内科、外科、特に肝臓系の疾患の方が多いため、FFPの使用量が多く、血漿交換もあるためMAP/FFP比が実現不可能。
- 当院にどの程度該当するか不明
- 当院の規模では、輸血専任技師が置けない。24時間当直体制が取れない。(24時間対応は可能)
- 輸血前後感染症検査が診療報酬上認められるかどうか不安で実施にいたっていない。
- 当院の現段階では、24時間当直体制などクリアできない条件があるから。
- 当院の体制では、該当しない。
- 当院は、DPC対応であり輸血の殆どは入院患者である。包括医療の中で、どこまで保険点数が認められるか明確にして欲しい。
- 当院は、管理体制等で不十分と考える
- 当院は、血漿交換・心臓外科手術がおこなわれる。中規模病院のため輸血専任医師は、いない。そのためFFP/MAPが基準を満たすのは、困難 血漿交換で使うFFP量は、比率から除いてほしい。
- 当院は、輸血管理料Iの6条件を満たさない為。
- 当院独自の輸血療法委員会が存在しないため

- 当院は企業内病院であり、通常の診療報酬体系がそのまま適用されないことがあり、輸血管理料が設定された場合でも、その算定に関しては経理部門で検討されると考えられるため。
- 当院規模の病院では、輸血専任医を設置することが困難であり、設定され場合には、考慮するが、参加出るかどうか不明。
- 独立させて作るほど人がいない。P t 数も多くない。
- 独立して輸血部門を作るのは無理。専任医師の確保も無理。
- 内容がわからないため。
- 内容をよく検討していないから。
- 認定技師がいる施設だけでは全国に対応できないのでは？
- 年間輸血件数が少なく、体制を整えるための時間が必要で、委員会で検討したい
- 必要条件の『臨床検査技師による輸血検査の 24 時間当直体制の実施』が満たせない。
- 必要条件をみたすことが困難である
- 必要性が感じられないから
- 病院として、積極的でない。
- 病院としての方針が未定
- 病院の規模、夜間の患者数などの関係で当直体制はむずかしい。
- 病院の規模的に無理。専任医師確保も難しい。
- 病院の現状を考えると、これらの条件をすべて満たすことは、かなり難しいと、考えます。
- 病院の体制が確立されていないため
- 病院の方針にて輸血検査がブランチとなっており今後も一元化された輸血部ができるかわからないため
- 方針が出ればそのようにする。
- 輸血は最終的には担当医師の判断となり、指針は実際の臨床と合わないとの意見も多い。それをまとめていくには輸血認定医がいない施設では難しいと思う。管理料に対して積極的にならないような気がする。
- 輸血を実施する患者が少なく、採算が合わない。
- 輸血管理科算定のための条件を満たしていない
- 輸血管理体制が整っていないから。
- 輸血管理料 1 の (2) が実行不能
- 輸血管理料 2 における、新鮮血漿使用量、MAP 比 0.4。当院では、血漿交換を数ヶ月に一回実施しており、FFP 使用量が多い。
- 輸血管理料について、要望事項
- 輸血検査部門の 24 時間体制について、検査技師の 30 分以内におけるオンコール体制を考慮願えません。少人数の中規模病院のため人が足りませんが、厚労省の指示通りに輸血を管理・実施しているので考慮願います。
- 輸血管理料について具体的に検討されていないため
- 輸血管理料の設定基準を満たしていないので。→ 24 時間当直体制は中小病院では厳しい。
- 輸血管理料設定の要望は必要と思う。但し、輸血用血液製剤に限るべきであり、アルブミンが入るならグロブリンも入るべきである。また、輸血用血液製剤の管理と輸血療法委員会の開催の回数とは関係ないと思う。このアンケートで感じることであるが、病院名が特定されないよう匿名化されるべきと思う。
- 輸血件数が少なくなってきたので
- 輸血件数が多くないと考えられるので参考にならないのでは。
- 輸血検査の 24 時間温コール体制はすでに行っていますが、臨床検査技師の当直体制は不可能です。
- 輸血検査件数も少なく、現在の検査室では人員的にも難しいため
- 輸血責任医師がいない、また臨床検査技師の 24 時間体制がオンコール検査体制でもよいかなど条件をクリアーできるかどうかわからない
- 輸血専任医の確保が困難
- 輸血専任医師の配置が難しい
- 輸血専任医師の確保が難しい
- 輸血専門の医師がいない
- 輸血部の設置が困難なため。

- 輸血対象が殆ど心臓外科の患者であり,人工心肺の充填に用いるアルブミン製剤の量が輸血量より多いためアルブミン製剤対赤血球 MAP 比がクリアーできそうにない。
- 輸血部の独立が困難 24 時間体制の確立が困難
- 輸血部内の設置、24 時間当直体制が困難である
- 輸血部門として、専任の臨床検査技師の確保が不可能
- 輸血部門の設置、専任医師、専任臨床検査技師の確保は困難
- 輸血部門の設置、専任医師及び専任検査技師の確保
- 輸血部門の設置がむずかしい。
- 輸血療法の頻度が低い。6 条件を満たすことができない。
- 輸血療法委員会の設置が出来ないかもしれない。輸血専任の医師・検査技師がいない
- 療法委員会の開催回数が 6 回に満たない。
- 臨床医師の協力次第
- 臨床検査技師による 24 時間の輸血用血液検査の当直体制をとっていないため。
- 臨床検査技師による輸血検査が、24 時間当直体制でないため。
- 臨床検査技師による輸血検査の 24 時間当直体制は現状では難しい。中、小規模の病院では、24 時間当直体制にするのは困難ではないでしょうか。
- 臨床検査技師の 24 時間当直ができないため
- 臨床検査技師の 24 時間当直体制は不可能
- 臨床検査技師のオンコール体制は可能だが、24 時間当直体制の実施は難しい。輸血療法は病院の規模には関係なくどこでも実施されており、輸血検査は必ず必要であるのに、条件に 24 時間当直体制が盛り込まれるのは、ある程度の規模の病院に限られてしまう。平等に輸血管理料を算定できるようにするならばオンコール体制程度にしていきたい。

別紙1 輸血過誤による ABO 異型輸血症例報告書

症例報告数

14 症例

症例報告書 1 症例内容（原因） 複数回答項目

番号	項目	回答数	比率
1	バッグの取り違い	5	38.46%
2	血液型判定ミス	4	30.77%
3	患者の取り違い	3	23.08%
4	輸血依頼伝票への血液型の誤記	0	0.00%
5	カルテの血液型の確認ミス	0	0.00%
6	カルテに血液型の誤記	0	0.00%
7	患者検体の取り違い	1	7.69%
8	輸血依頼伝票の血液型の確認ミス	0	0.00%
9	添付ラベルへの血液型の誤記	0	0.00%
10	血液型のコンピュータへの誤入力	0	0.00%
11	母子手帳の母親の血液型を記入	0	0.00%
12	ベッドの血液型の誤記	0	0.00%
13	血液センターへの発注ミス	0	0.00%
14	添付ラベルの取り違い	0	0.00%
15	不明	0	0.00%

症例報告書 2 症例内容（詳細）

- H17年2月11日23時ごろ、超未熟児に対して、輸血の依頼があり、当直の技師が血球を洗浄して浮遊液を作成し、別の技師が試薬を滴下して両方に凝集を認めたので、AB型に判定し、交差試験も適合であったので、AB型MAPを払出した
- ICUで同時帯にFFP輸血する患者2名いて、解凍するとき一人の看護師が恒温槽奥側にA型FFPを置き、もう一人の看護師が少し時間経ってから別患者用A型FFPを解凍した。看護師は最初に解凍したFFPは手前のものと勘違い、十分確認せず患者に輸血開始した。もう一人の看護師は入れて置いた場所にFFPが無いので、異型輸血行われたことに気付いた。
- ナースステーションで輸血セットを接続する際に呼び出しがあり、2分中断。再接続する際に処置台にあった別の患者用PCに接続しベッドサイドでの確認をせず輸血を開始。約10ml輸血後看護師が気づき中止した。
- 胃全摘術を受けたA子さん（血液型A型Rh+）に深夜勤務の看護師が隣室の患者のB子さん（血液型B型Rh+）に間違えて輸血してしまった。ナースステーションで伝票と輸血バックの確認をしてB子さんの病室に行き、伝票と患者の確認をせずに（B子さんに輸血するものだと思い込んでいた）輸血した。室内モニターを見ていた他の看護師が疑問を感じ、訪室。MAP2単位の内80mlを輸血した時点で間違いに気づき中止した。
- 高度貧血の救急患者に輸血依頼があった。患者の血液型B型と承知しながら、O型MAPの依頼があり、当直の検査技師が出庫し、輸血された。直接クームス法陽性という結果をみた外科医が感違いをし、わざわざO型を指示した。しかし、この陽性は自動化機器の特性から、陽性として報告されるべきものであった。
- 時間外で夜間納品された2名分のHLA適合PCを出庫する際、間違えてそれぞれに出庫した。1名は夜間にすでに輸血しもう1名は翌日の外来使用だったので翌日輸血専任技師が気がついた。原因はHLA-PCの認識不足である。
- 主治医が患者の輸血を持って訪室した。付き添っていた娘から「今日2本目ですよ」と言われ本人のものでない輸血を実施してしまった事に気づいた。輸血開始前の名前と血液型の確認を怠っていた。担当看護師が訪室した際、輸血中であったが状態には変化なく輸血バックの名前、血型の確認はしていない。抜針時も同様であった。

- 新生児の血液型検査の依頼。自動輸血検査装置で検査を行ったところ、O型の判定。週末の当直時間帯にO型の新鮮凍結血漿の請求で当直者がO型の新鮮凍結血漿を出庫。ノークロスのため、二回目の血液型確認は実施せず。一回しか血液型検査を行っていない患者に、新鮮凍結血漿及び、血小板が輸血される場合は、異なる時間に採血した検体で血型の再確認を行っていたが、当直者に徹底していなかった。週明けの2日後、輸血担当技師が試験管法で確認したところ、抗Bに凝集が認められ、B型である可能性が強くなった。
- 二回目の輸血時、血液型が違っていた。一回目の採血が別人からの採血であった。採血時、患者名の確認をしなかった。一回の採血で、血液型、不規則抗体、輸血検査の全てを実施してしまった。
- 病棟に同じ日AB型とA型の輸血予定の患者がいた。AB型の患者にA型のMAPを輸血してしまった。輸血開始後すぐに他の看護師が気づき輸血中止。原因は看護師による確認ミスと思われ。
- 夜間休日に緊急手術のための血液型判定過誤を起こした。新生児の血液型検査表試験裏試験不一致結果を判定時に誤りO型と判定すべきものをB型と判定しB型MAPが交差試験され適合となったため輸血された。血清中の抗体価低下のため抗B抗体が検出されなかった。副作用は検査データ、臨床症状とも現れなかった。
- 輸血直前にCCUの中で、2人の看護師がカルテ・血型・輸血バッグを確認したが、接続する時に、思い込みで患者さんを間違い、隣の人につないでしまった
- 路上生活者が吐血してショック状態で救急搬送。患者到着時心肺停止上であり、モニター上PEA。鼻腔、口腔からの出血あり。出血性ショックによる心停止と考えた。心肺蘇生により洞調律となり頸動脈触知可能となり心拍再開と判断し、心臓マッサージを中止。しかし、血圧は測定不能の状態。腹部超音波にて腹水と肝硬変が認められ、出血の原因は食道静脈瘤が強く疑われたために輸血が必要と判断し、医師による血液型判定をもとにA型(+)MAPを未交差にて輸血。その後輸血室から血液型がO型(+)と報告。輸血を即座に中止。

症例報告書 3 間違えた当事者 複数回答項目

番号	項目	回答数	比率
1	医師	6	42.86%
2	看護師	5	35.71%
3	臨床検査技師	3	21.43%
4	その他	0	0.00%

症例報告書 4 時間帯

番号	項目	回答数	比率
1	平日日勤時間	1	7.14%
2	時間外(当直時間帯、休日直時間帯)	13	92.86%
	合計	14	

症例報告書 5 緊急輸血ですか

番号	項目	回答数	比率
1	はい	5	38.46%
2	いいえ	8	61.54%
	合計	13	

症例報告書 6 輸血場所

番号	項目	回答数	比率
1	病棟	9	64.29%
2	手術室	1	7.14%
3	ICU	1	7.14%
4	救急外来	2	14.29%
5	その他	1	7.14%
	合計	14	

その他記入一覧

CCU	1
-----	---

症例報告書 7 血液製剤名

番号	項目	回答数	比率
1	全血	0	0.00%
2	赤血球製剤	8	57.14%
3	血漿製剤	3	21.43%
4	血小板製剤	3	21.43%
5	自己血	0	0.00%
	合計	14	

症例報告書 8 血液型

番号	血液製剤血液型	患者血液型	回答数	比率
1	A型	B型	3	21.43%
2	A型	O型	1	7.14%
3	A型	AB型	1	7.14%
4	B型	A型	1	7.14%
5	B型	O型	2	14.29%
6	B型	AB型	0	0.00%
7	O型	A型	0	0.00%
8	O型	B型	3	21.43%
9	O型	AB型	0	0.00%
10	AB型	A型	2	14.29%
11	AB型	B型	1	7.14%
12	AB型	O型	0	0.00%
		合計	14	

症例報告書 9 輸血量

輸血量 (ml)	件数	輸血量 (ml)	件数
10	3	170	1
20	1	200	2
50	1	400	1
80	1	500	1
100	2		

症例報告書 10 輸血開始から発見までの時間

時間 (分)	件数	時間 (分)	件数
5	1	420	1
10	2	480	1
20	1	1440	1
30	1	1980	1
45	1	2 日後	1
約 80	1		

症例報告書 11 患者に臨床症状は現れましたか

番号	項目	回答数	比率
1	現れた	1	8.33%
2	現れなかった	11	91.67%
	合計	12	

「①現れた」場合、症状を記入して下さい。

悪寒・発熱・腰痛	1
不明	1

症例報告書 12 患者、家族へ説明しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	した	11	78.57%
2	していない	2	14.29%
3	不明	1	7.14%
	合計	14	

症例報告書 13 ショック症状の有無

番号	項目	回答数	比率
1	あり	0	0.00%
2	なし	12	85.71%
3	不明	2	14.29%
	合計	14	

症例報告書 14 溶血の有無

番号	項目	回答数	比率
1	あり	0	0.00%
2	なし	13	92.86%
3	不明	1	7.14%
	合計	14	

症例報告書 15 DICの有無

番号	項目	回答数	比率
1	あり	0	0.00%
2	なし	12	85.71%
3	不明	2	14.29%
	合計	14	

症例報告書 16 腎不全の有無

番号	項目	回答数	比率
1	あり	0	0.00%
2	なし	11	84.62%
3	不明	2	15.38%
	合計	13	

症例報告書 17 行った治療

特になし	3
経過観察	1
輸液	2
ステロイド（ソルメドロール）静脈内投与	1
ステロイド、FOY、輸液、ハプトグロブリンの投与	1
ソルメドロール、輸液、ハプトグロブリンの予防的投与	1
ソルメドロール 1g+溶解液 8ml ハプトグロビン 10000 単位 ペルジピン原液 2ml	1
水溶性プレドニゾン 1mg/kg/day	1
転帰（死亡）と適合血（O型）使用による因果関係は、はっきりしない。	1

症例報告書 18 転帰

番号	項目	回答数	比率
1	死亡	2	14.29%
2	生存(後遺症なし)	12	85.71%
3	生存(後遺症あり)	0	0.00%
	合計	14	

症例報告書 19 発生は輸血実施手順の導入前ですか

番号	項目	回答数	比率
1	導入前	3	21.43%
2	導入後	11	78.57%
	合計	14	

症例報告書 20 発生は輸血実施確認に携帯端末等の導入前ですか

番号	項目	回答数	比率
1	導入前	13	92.86%
2	導入後	1	7.14%
	合計	14	

- ・一才未満の乳幼児は、自動輸血検査機器による検査のほかに試験管法による検査も行う。・新鮮凍結血漿、血小板製剤の輸血をする患者にも、赤血球製剤と同様に、二回の血液型検査を行い、一致することを確認する。また、二回目の確認がされた場合にのみ、血型カードを発行する
- 1. FFP 解凍は複数患者分を同じ恒温槽で同時に行わない 2. 輸血直前、ベッド前で2名で必ず患者氏名、血液型等を復唱する。 3. 輸血開始後5分、15分の患者の状態観察を徹底。
- ①患者および血液バッグ・血型の確認は二人でベッドサイドで行うという、マニュアルを守っていなかった当該病棟への再教育 ②ベッドネームの位置・血型のわかりやすい表示などをCCUで工夫してもらった ③輸血時の患者観察記録用紙を作成し、観察チェックを行い、輸血時時・5分後・15分後・終了時の観察記録を文書に残すようになった。
- HLA-PCの説明および時間外輸血トレーニングを実施。
- これは、①輸血医学の実施、②輸血部担当検査技師の絶対数が、少なすぎるため、輸血部の体制の充実以外にない。
- 院内マニュアルにあるように、医師の確認を徹底する。作業を一人の技師が行う。自動血液型測定器の導入予定。
- 緊急時（未交差輸血）においても、医師ダブルチェックによる血液型と、輸血部における血液型判定の一報を確認してからのみ出庫を許可することとした。血液型が判明するまでの間は「未交差による血液製剤出庫手順」にのっとり、実施することとした。
- 夜間休日の臨床検査技師による新生児の血液型検査判定夜間休日の自動輸血検査機器導入
- 輸血するまでに最低で2回は違う場面で採血し、血液型を確認する。
- 輸血マニュアルを全職員に周知徹底。全職員を集めて発生原因の状況説明と再度マニュアルの確認 輸血パックの患者名とリストバンドの確認の徹底
- 輸血施行医師と看護師が輸血施行時ダブルチェックを行う体制を整備した（輸血施行時チェックリスト作成とその運用を開始した）
- 輸血実施マニュアル遵守の徹底
- 輸血実施手順の徹底 医師が輸血を開始したら必ず「開始したこと」を看護師に伝える 看護師は訪室時に必ず輸血パックの氏名、血型を確認する
- 輸血伝票の改善 ダブルチェックの強化 製剤に張る患者氏名のシールを拡大した

別紙2 自己血輸血における細菌感染の症例報告書

症例報告数

6 症例

症例報告書1 汚染細菌が確認されましたか

番号	項目	回答数	比率
1	確認された（確認例）	0	0.00%
2	確認されなかった（疑い例）	6	100.00%
	合計	6	

症例報告書2 汚染細菌の種類は

Staphyrococcus hominis	1
検出されなかった	1

症例報告書3 感染した（感染疑い）の貯血自己血を使用しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	使用した	2	33.33%
2	中止した	4	66.67%
	合計	6	

症例報告書4 症例報告書3で「①使用した」場合、臨床症状は現れましたか

番号	項目	回答数	比率
1	現れた	2	100.00%
2	現れなかった	0	0.00%
	合計	2	

「①現れた」場合、症状を記入して下さい。

発熱	2
----	---

症例報告書5 患者、家族へ説明しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	した	0	0.00%
2	していない	0	0.00%
3	不明	4	100.00%
	合計	4	

症例報告書6 行った治療

不明	2
----	---

症例報告書7 転帰

番号	項目	回答数	比率
1	死亡	0	0.00%
2	生存(後遺症なし)	3	100.00%
3	生存(後遺症あり)	0	0.00%
	合計	3	

症例報告書 8 細菌感染の経路を調査しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	調査し判明した	0	0.00%
2	調査しほぼ推定した	0	0.00%
3	調査し判明しなかった	0	0.00%
4	調査しなかった	4	100.00%
	合計	4	

症例報告書 9 事故発生後にとられた自己血採血における細菌汚染防止に関する改善策

- ・採血者は自己血採取の手順マニュアルを遵守する。 ・今後とも自己血を採取する際には、その初流血の血液培養検査を継続して実施していく。
- 採血手順の見直し、採血者の手洗いの徹底、穿刺部位の消毒の見直し
- 輸血バックの十分な観察（色調、空気、溶血など）

II. 分担研究報告

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

「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」に関する研究

分担研究者 稲葉 頌一 神奈川県赤十字血液センター・所長

研究要旨

神奈川県における医療機関の自己血輸血安全性検証のため、本年度は各医療機関との連絡体制の整備を行った。その結果、神奈川県合同輸血療法委員会を開催し、県内106病院の参加を得た。これらの医療機関に自己血培養検査について説明し、参加協力の依頼を行った。これまで自己血貯血の技術協力を行ってきた9病院中IRBが取得できた1医療機関の協力が得られている。次年度には相当数の参加が期待されている。

A.研究目的：自己血貯血の安全性について細菌培養検査を行い、その安全性を検証する。

B.研究方法：

① 自己血培養

神奈川県内の自己血を行っている医療機関に協力を求め、当研究班作成のインフォームド・コンセントを取得できた患者について、MAP分離バッグで採取した自己血遠心分離後のバフィーコートを経験検査に用いた。培養はBactALERT（ピオメリュー社）で好気性および嫌気性培養用カルチャー・ボトルに10mlずつ分注し、37℃、7日間培養する。

C.研究結果：現在までに3検体の培養を行い、すべて細菌陰性であった。

② 教育訓練

神奈川県下の医療機関に、自己血担当者の血液センター実習を呼びかけ、採血時消毒

法を中心に、貯血技術の再履修を行うことを計画し、3医療機関から参加申し込みを受けた。

D.考察

神奈川県多くの医療機関における自己血は主治医が独自に採血を行う体制が主体であった。したがって、自己血貯血の弱点は採血者の技術的ばらつきが大きく、安全性に欠ける点であった。自己血の採血および保管の技術が血液センターほど充実していない点は明らかであった。平成5年の厚生労働省通達で血液センターは採血技術教育に積極的に関与してきたが、10年を経過し、関心が希薄になっている。採血の安全性を担保するために、再教育の重要性が示唆された。

E.結論

自己血採血の安全性を担保するために、再

教育の重要性が示唆された。

G.研究発表

1. 論文発表

稲葉頌一. 自己血マニュアルの問題点と改善点. 自己血輸血 18: (2); 155-57, 2005.

2.学会発表

なし

H.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・医療機器等技術イノベーション総合研究事業)
 分担研究報告書

泌尿器科手術における自己血輸血(術前貯血式)の適応の再検討についての研究

分担研究者 大澤 哲雄 (新潟市民病院泌尿器科・部長)

研究要旨
 術前貯血式自己血輸血の適応を、泌尿器科各手術ごとに検討する。

A. 研究目的

自己血輸血導入後、同種血を必要とする手術例は激減しており、手術出血そのものも減少する傾向にある。その結果、いくつかの手術では自己血(以下 術前貯血式自己血輸血を意味する)の準備そのものを必要としないのではないかとこの考えもでてきている。そこで、自己血を準備していなかった時代の手術出血、同種血輸血の使用頻度を参考として、今まで習慣的に自己血の準備をしていた泌尿器科手術において現時点における自己血の準備の適応を再考する必要がある。

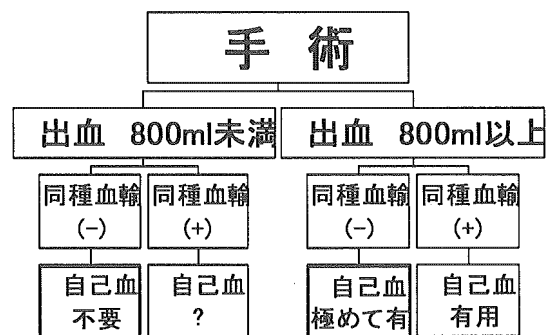
B. 研究方法

一般的には、800ml 以上の手術出血があった場合に輸血を考慮する。そこで各種泌尿器科手術において、自己血が準備されていることを前提にして、手術出血が 800ml に満たなかった場合は自己血の準備の有無に関わらず 通常は同種血輸血は行われないと考えられ、結果的に自己血の準備は「不必要」であったと思われる。一方手

術出血量が 800ml 以上の場合は輸血の適応と考えられるが、自己血輸血のみで賄え、同種血輸血を行わずに済んだ場合は自己血は「極めて有用」であったと判断される(図 1)。そこで泌尿器科の各手術において、「自己血不要」「自己血極めて有用」の例を調査し、現時点における泌尿器科手術における自己血輸血の適応を再検討した。

図 1 自己血輸血の有用性

C. 研究結果



「自己血輸血極めて有用」、すなわち 800ml 以上の手術出血例で、かつ同種血輸血を行わずに済んだものの頻度を各手術で見ると(表 1)、膀胱全摘で 47.5%、前立腺全摘では 62.5%であった。一方、腎摘、

腎・尿管全摘ではそれぞれ 12.8%、6.5%であり、前立腺肥大腺腫摘出術、TURP では 27.9%、5.8%であった。

表 1 自己血輸血の「極めて有用例」

	全例数	800 ml 以上出血例でかつ 同種血輸血(→)の頻度	
膀胱全摘	61	(29)	47.5%
前立腺全摘	24	(15)	62.5%
腎摘	109	(14)	12.8%
腎・尿管全摘	46	(3)	6.5%
前立腺摘出	68	(19)	27.9%
TURP	292	(17)	5.8%

次に、自己血を準備したにも関わらず出血量が 800ml 未満であり、結果的に自己血は無くとも同種血輸血を行わずに済んだ例、すなわち「自己血不要」例についてみると(表 2)、膀胱全摘、前立腺全摘

表 2 自己血不要率

	全例数	800 ml 未満出血例でかつ 同種血輸血(→)の頻度	
膀胱全摘	61	(8)	13.1%
前立腺全摘	24	(3)	4.2%
腎摘	109	(90)	82.6%
腎・尿管全摘	46	(43)	91.3%
前立腺摘出	68	(43)	63.2%
TURP	292	(273)	91.4%

でそれぞれ 13.1%、4.2%であった。腎摘、腎・尿管全摘、前立腺摘出、TURP では、それぞれ 82.6%、91.3%、63.2%、91.4%の例が該当した。

D. 考察

手術時出血にたいする輸血については

輸血頻度が 30%以下の場合には Type & Screen(T&S)方式で良いとする考え方も広く認められている。それに準じて、「極めて有用」な自己血の輸血の頻度が 30%以下であれば、術前自己血を準備する必要はないという考え方もありうると思われる。しかし、「自己血極めて有用」の頻度 30%を自己血を準備するか否かの判断の数値とすることには議論が分かれると思われる。自己血輸血療法の本来の目的は同種血輸血を回避するということであったはずであり、そのためには可能な限り、あるいは極端なことを言えば、同種血輸血は絶対に行わないという理念の基に自己血輸血を位置づける考えもありうる。しかし、せっかく採血した自己血を廃棄してしまうという問題もあり、少しでも輸血の可能性のある手術については全例で自己血を準備するというのも、必ずしも合理的とは言えない。これらを総合的に判断すると、科学的な根拠は無いものの、「自己血極めて有用」率(すなわち手術出血量 800ml 以上で、自己血のみで対応でき同種血輸血を行わずに済んだ頻度)が 10%未満であれば、その手術については自己血を準備せずに、万一の場合は同種血輸血で対応するのが妥当の様に著者は考えている。仮に 10%という数値を採用すると、泌尿器科手術で自己血を準備する適応となるものは、膀胱全摘、根治的前立腺全摘、腎摘、前立腺摘出術などであり、腎・尿管全摘術や TURP は自己血の適応から外しても良い