

図 1 人工心肺離脱後に出血傾向を伴う患者における輸血アルゴリズム(文献³²⁾より一部改変)

人工心肺離脱後に出血傾向を伴う患者における濃厚赤血球, 新鮮凍結血漿 (FFP), 濃厚血小板, クリオプレシテート投与による止血を行うため提案された輸血アルゴリズムの 1 例, ACT: activated clotting time, PT: prothrombin time, aPTT: activated partial thromboplastin time, TEG: thromboelastogram

わが国における周術期止血管理に関するランダム化比較試験

著者らは, わが国における心臓血管外科手術における止血管理の適正化, 標準化のための試みとして術後止血困難に陥りやすい胸部, 胸腹部大動脈置換術(再手術を含む)施行患者を対象とした多施設共同ランダム化比較試験(ASTRACS Study):

The Study on Appropriate Strategy of Transfusion in Cardiovascular Surgery)を実施している(図 2). これは患者を無作為に 2 群に割付け, 血小板輸血のトリガー値を血小板数 10 万/ μ l に設定し, かつフィブリノーゲン値 150 mg/dl をトリガー値としてクリオプレシテートで補正する群(Arm A)と, 血小板輸血のトリガー値を 5 万/ μ l に設定し, か

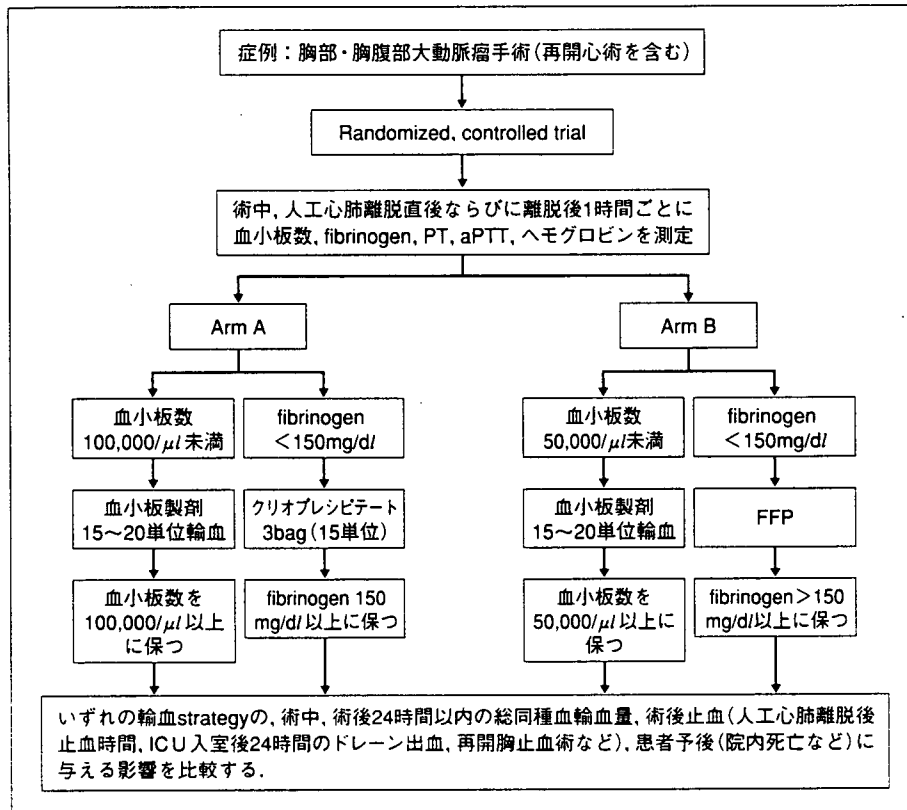


図 2 胸部、胸腹部大動脈置換術(再手術を含む)施行患者を対象とした多施設共同ランダム化比較試験 (ASTRACS研究)

患者を無作為に 2 群に割付け、血小板輸血のトリガー値を血小板数 10 万/μl に設定し、かつフィブリノゲン値 150 mg/dl をトリガー値としてクリオプレシピテートで補正する群(Arm A)と、血小板輸血のトリガー値を 5 万 μl に設定し、かつフィブリノゲン値 150 mg/dl をトリガー値として FFP で補正する群(Arm B)とでの、術中、術後 24 時間以内の総同種赤血球輸血量、術後止血(人工心肺離脱後止血時間、ICU 入室後 24 時間のドレーン出血、再開胸止血術など)、患者予後(院内死亡など)に与える影響を比較検討している。

つフィブリノゲン値 150 mg/dl をトリガー値として FFP で補正する群(Arm B)とでの、術中、術後 24 時間以内の総同種赤血球輸血量、術後止血、患者予後に与える影響を比較検討する研究である。本研究を適切に遂行し、トリガー輸血を実施するためには 24 時間体制で迅速に検査結果を反映できる検査値システムの構築や、トリガー値に到達した場合、ただちに濃厚血小板製剤やクリオプレシピテート、FFP を供給できる体制が不可欠であることを実感している。しかし、わが国でこのようなシステムを構築すること、すなわちトリガー輸血を行うことの困難さも同時に実感している。わが国における科学的根拠に基づいた心臓血管外科周術期の血液製剤の使用指針の確立のため

に、重要なデータを提供できるものと期待している。

おわりに

近年、上述したように心臓血管外科領域においても輸血トリガー値に関してのさまざまな臨床試験の報告がなされるようになった。今後は、わが国においても科学的根拠に基づいた周術期輸血管理、止血管理指針の策定が望まれる。そのためには輸血トリガー値に関して、よく組織された、十分なパワーをもったランダム化比較試験などによる、患者予後改善をエンドポイントとしての検討がますます重要となる。

謝辞：この論文の成果の一部は厚生労働省循環器病
研究委託費 17 公-7 による。

文献

- 1) Fang, W. C. et al. : *Circulation*, **96**(9 Suppl): II - 194-9, 1997.
- 2) DeFoe GR. et al. : *Ann. Thorac. Surg.*, **71**(3): 769-776, 2001.
- 3) Habib, R. H. et al. : *Crit. Care Med.*, **33**(8): 1749-1756, 2005.
- 4) Spiess, B. D. et al. : *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, **116**(3): 460-467, 1998.
- 5) Hardy, J. F. et al. : *Br. J. Anaesth.*, **81**(Suppl. 1): 38-45, 1998.
- 6) Visconti, K. J. et al. : *Circulation*, **100**(19 Suppl): II 145-150, 1999.
- 7) Jonas, R. A. et al. : *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, **126**(6): 1765-1774, 2003.
- 8) Engoren, M. C. et al. : *Ann. Thorac. Surg.*, **74**(4): 1180-1186, 2002.
- 9) Suttner, S. et al. : *Anesth Analg.*, **99**(1): 2-11, 2004.
- 10) Hill, S. R. et al. : *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2007 (Issue 3): CD002042, 2007.
- 11) Reynolds, J. D. et al. : *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, **104**(43): 17058-17062, 2007.
- 12) Human albumin administration in critically ill patients : *Br. Med. J.*, **317**(7153): 235-240, 1998.
- 13) Wilkes, M. M. and Navickis, R. J. : *Ann. Intern. Med.*, **135**(3): 149-164, 2001.
- 14) Wilkes, M. M. et al. : *Ann. Thorac. Surg.*, **72**(2): 527-533 : discussion 534, 2001.
- 15) Sedrakyan, A. et al. : *Chest*, **123**(6): 1853-1857, 2003.
- 16) Vincent, J. L. et al. : *Ann. Surg.*, **237**(3): 319-334, 2003.
- 17) Finfer, S. et al. : *N. Engl. J. Med.*, **350**(22): 2247-3356, 2004.
- 18) Segal, J. B. and Dzik, W. H. : *Transfusion*, **45**(9): 1413-1425, 2005.
- 19) Stanworth, S. J. et al. : *Br. J. Haematol.*, **126**(1): 139-152, 2004.
- 20) Casbard, A. C. et al. : *Anaesthesia*, **59**(6): 550-558, 2004.
- 21) Heckman, K. D. et al. : *J. Clin. Oncol.*, **15**(3): 1143-1149, 1997.
- 22) Rebull, P. et al. : *N. Engl. J. Med.*, **337**(26): 1870-1875, 1997.
- 23) Wandt, H. et al. : *Blood*, **91**(10): 3601-3606, 1998.
- 24) Strauss, R. G. : *Curr. Opin. Haematol.*, **12**(6): 499-502, 2005.
- 25) Guidelines for the use of platelet transfusions. *Br. J. Haematol.*, **122**(1): 10-23, 2003.
- 26) Harding, S. A. et al. : *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, **70**(2): 350-353, 1975.
- 27) Simon, T. L. et al. : *Ann. Thorac. Surg.*, **37**(5): 359-364, 1984.
- 28) Woodman, R. C. and Harker, L. A. : *Blood*, **76**(9): 1680-1697, 1990.
- 29) Practice Guidelines for blood transfusion. American Red Cross, 2007 : available at www.redcross.org/services/biomed/profess/pgbtscreen.pdf
- 30) Despotis, G. J. et al. : *Transfusion*, **34**(4): 290-296, 1994.
- 31) Nuttall, G. A. et al. : *Anesthesiology*, **94**(5): 773-781 : discussion 5 A-6 A, 2001.
- 32) Hardy, J. F. : *Transfusion*, **45**(1 Suppl): 9S-13S, 2005.

* * *

ABO 型不適合輸血の発生原因による解析

藤井 康彦¹⁾ 松崎 道男²⁾ 宮田 茂樹³⁾ 東谷 孝徳⁴⁾ 稲葉 頌一⁵⁾
 浅井 隆善⁶⁾ 星 順隆⁷⁾ 稲田 英一⁸⁾ 河原 和夫⁹⁾ 高松 純樹¹⁰⁾
 高橋 孝喜¹¹⁾ 佐川 公矯⁴⁾

輸血過誤による ABO 型不適合輸血は、最も重要な輸血副作用である。輸血学会は、300 床以下の施設を含む 1,355 病院を対象とし、匿名で、調査を行った。全血、赤血球製剤、凍結血漿、血小板製剤を対象とし、2000 年 1 月から 2004 年 12 月の 5 年間に、発生した ABO 型不適合輸血の解析を行った。1,355 病院中 829 病院 (61.2%) から回答があり、ABO 型不適合輸血 60 件が報告された。原因となった製剤は、赤血球製剤 (Major Mismatch 22 件、Minor Mismatch 9 件)、凍結血漿 19 件、血小板製剤 8 件、不明 2 件であった。原因別では、輸血実施時の患者・製剤の照合間違いが 27 件 (45%)、血液型検体採血間違いが 2 件 (3%)、主治医の輸血依頼伝票の記入間違いが 8 件 (13%)、医師による輸血検査の間違いが 10 件 (17%)、検査技師による輸血業務の間違いが 10 件 (17%)、その他 3 件 (5%) が報告された。赤血球製剤 (Major Mismatch) の不適合輸血により 8 例の死亡例の報告があった。4 例では死亡の原因は原疾患による可能性があるとのコメントがあった。依然として「輸血実施時の患者・製剤の照合間違い」が ABO 型不適合輸血の最大の原因であった。

キーワード：輸血、ABO 型不適合輸血、輸血過誤、患者・血液製剤の照合、輸血検査

はじめに

現在、輸血によるウイルス感染症や、輸血関連急性肺障害などの免疫性輸血副作用が注目されているが、ABO 型不適合輸血は、最も重要な輸血副作用である¹⁾。輸血学会による組織的な取り組みとして 2000 年 1 月には柴田らが過去 5 年間の発生状況について全国調査²⁾を実施し、この調査結果に基づき、ABO 型不適合輸血防止対策マニュアル「輸血実施手順マニュアル」⁶⁾を作成した。柴田らの調査から 5 年間の経過した 2005 年に、再度、ABO 型不適合輸血の発生状況の全国調査が輸血学会により、計画された。

対象・方法

2005 年 1 月に輸血学会、輸血関連厚生労働省研究班により「2004 年輸血関連総括アンケート調査」³⁾が実施されたため、本調査はこの一部として行った。対象は 300 床以下の施設を含む 1,355 病院であり、300 床以上で血液製剤使用量が 3,000 単位以上である 777 病院はすべて対象とされた。対象施設の輸血検査管理体制などは 2004 年の現状について回答を求め、ABO 型不適合輸血の発生状況については、調査期間を 2000 年 1 月 1 日より 2004 年 12 月 31 日とした。本調査では、アクシデント報告だけでなく、副作用の発生しなかったインシデント報告も対象とし、対象製剤は赤血球、凍結血

- 1) 山口大学医学部附属病院輸血部
- 2) 虎の門病院輸血部
- 3) 国立循環器病センター輸血管理室
- 4) 久留米大学医学部附属病院臨床検査部
- 5) 神奈川県赤十字血液センター
- 6) 静岡県赤十字血液センター
- 7) 東京慈恵大学附属病院輸血部
- 8) 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座
- 9) 東京医科歯科大学大学院政策科学分野
- 10) 名古屋大学医学部附属病院輸血部
- 11) 東京大学医学部附属病院輸血部

〔受付日：2006 年 9 月 22 日、受理日：2006 年 12 月 8 日〕

表1 アンケート調査集計結果

	本調査	柴田らの調査
調査期間	2000. 1. 1 ~ 2004. 12. 31	1995. 1. 1 ~ 1999. 12. 31
アンケート依頼施設数	1,355	777
アンケート回答施設		
300床以上	502	578
300床未満	322	(調査なし)
不明	5	0
総施設数	829	578
回答率 (%)	61.2%	74.4%
ABO型不適合輸血報告		
300床以上	55	166
300床未満	5	(調査なし)
総件数	60	166
調査期間中の総輸血袋 (本)		
回答施設数	540	(調査なし)
平均	14,855	

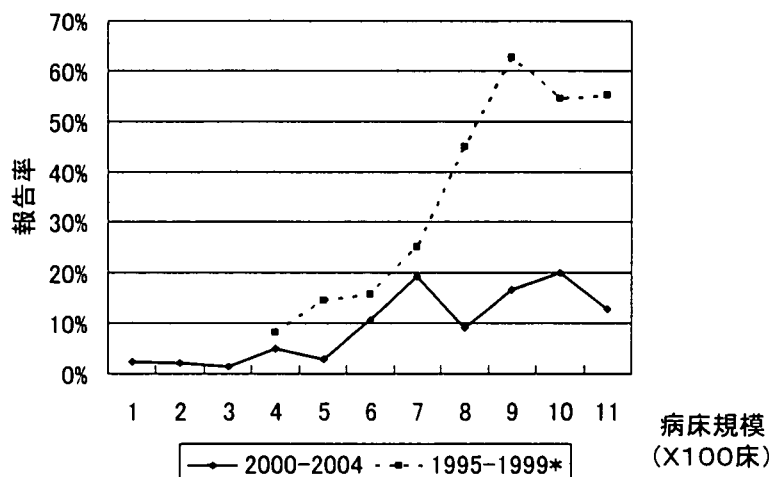


図1 病床規模別 ABO型不適合輸血報告率
* : 柴田らの調査

漿、血小板製剤とした。なお、ABO型違いHLA適合血小板の使用、緊急時のO型赤血球MAP使用は対象外とした。ABO型不適合輸血の発生状況に関する質問項目の作成およびアンケート結果の解析は輸血学会輸血安全・適正化委員会を中心として行った。

結 果

1. アンケート調査集計

アンケート回答数、回収率、ABO型不適合輸血報告件数などを柴田らの調査³⁾と比較して表1に示した。総回答数は829施設で回答率は61.2%であった。300床未満の施設の回答数は、柴田らの調査³⁾では調査対象外であったため、300床以上の施設の回答数で比較すると柴田らの調査³⁾の86% (502/578)であった。ABO型不適合輸血報告は60件であり、300床未満の施設の報告数は全体の8% (5/60)のみであった。調査期間中の総輸血

袋数は平均14,855袋(回答施設数540)であった。ABO型不適合輸血の発生は約1:200,000(輸血製剤袋数)と推定された。ABO型不適合輸血の病床規模別報告率を前回調査と比較し、図1に示した。病床規模が大きくなると報告数も増加したが、柴田らの調査³⁾との比較では、病床数が800床以上の大規模病院で報告率の減少を認めた。「患者家族への説明の有無」は88% (53/60)で回答があり、不明の4件を除き92% (49/53)で説明が行われた。

製剤別報告件数は、赤血球Major Mismatch 22件、赤血球Minor Mismatch 9件、凍結血漿19件、血小板製剤8件、不明2件であり、柴田らの調査³⁾と比較して、図2に示した。本調査では、血小板製剤を対象としたが、柴田らの調査³⁾では、対象外であった。すべての製剤で報告数が減少しているが、赤血球Major Mismatchに比較して、赤血球Minor Mismatchと凍結血漿の減少

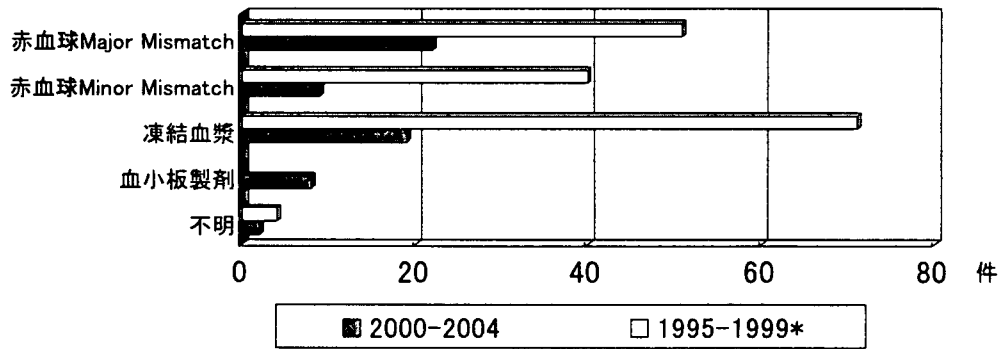


図2 製剤別 ABO 型不適合輸血報告件数

註:Major Mismatch または Minor Mismatch とは赤血球の輸血で輸血用血液と患者の血液型が以下の組み合わせの場合を言う。

Major Mismatch (交差適合試験の主試験で陽性反応になる組み合わせ: 輸血用血液中の赤血球と患者の抗体との反応)

- 輸血用血液 A 型で患者 O 型または B 型
- 輸血用血液 B 型で患者 O 型または A 型
- 輸血用血液 AB 型で患者 O 型または A 型または B 型

Minor Mismatch (交差適合試験の副試験で陽性反応になる組み合わせ: 輸血用血液中の抗体と患者の赤血球との反応)

- 輸血用血液 O 型で患者 A 型または B 型または AB 型
- 輸血用血液 A 型で患者 AB 型
- 輸血用血液 B 型で患者 AB 型

*: 柴田らの調査: 血小板製剤の調査なし

表2 ABO 型不適合輸血の発生原因による分類

NO	分類	件数	時間外	緊急輸血	間違えた製剤					病床数 × 100 床				
					RBC Major	RBC Minor	FFP	PC	不明	1~3	4~5	6~7	7~	不明
1	患者・製剤の照合間違い	27	7	5	14	4	7	1	1	3	7	12	3	2
2	血液型検体採血時の間違い	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
3	輸血依頼伝票への血液型記入間違い	8	5	2	0	0	4	4	0	2	2	2	2	0
4	時間外の医師による検査間違い	10	10	7	5	1	1	2	1	0	0	4	6	0
5	時間外の輸血業務の間違い	6	6	2	0	3	2	1	0	0	0	3	3	0
6	日勤時間帯の輸血業務の間違い	4	0	3	0	0	4	0	0	0	2	1	1	0
7	ABO 不適合骨髄移植患者の輸血間違い	2	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0
8	輸血製剤管理の不備*	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	合計	60	32	20	22	9	19	8	2	5	12	23	16	4

*: 手術室に凍結血漿を備蓄

が顕著であった。柴田らの調査⁹⁾と同一条件となる 300 床以上の施設から報告された血小板製剤を除く報告件数は 49 件であり、同調査の 29.5% (49/166) であった。

2. 発生原因による分類

ABO 型不適合輸血は複数の原因の組み合わせにより発生しているが¹⁾, 原因の組み合わせと発生場所により分類し, 各分類項目での件数, 間違えた製剤, 病床規模等の詳細を表 2 に示した。柴田らの調査⁹⁾との発生原因による比較を図 3 に示したが, 「輸血実施時の患者・製剤の照合間違い」の報告件数の減少を認めた。また, ABO 型不適合輸血発生後に取られた対策を表 3 に示した。

1) 輸血実施時の患者・製剤の照合間違い

病棟・手術室での輸血実施時の患者・製剤の照合間違いは 45% (27/60) をしめ, 原因としては, 最も多い。小規模から大規模病院まで同じように報告されている。間違えた当事者は医師, 看護師または両者であった。時間外の発生は 26% (7/27), 緊急輸血は 19% (5/27) であった。Personal Digital Assistants (PDA) 等の携帯端末による照合⁹⁾を利用している例はなく, 輸血の実施手順⁶⁾を策定した施設で, 51% (14/27) が発生した。赤血球製剤の間違いは 67% (18/27) であり, 14 例は Major Mismatch 輸血であった。

2) 血液型検体採血間違い

血液型検査検体の採血時に患者の取り違えが発生した例が 3% (2/60) あった。いずれも間違えた当事者は,

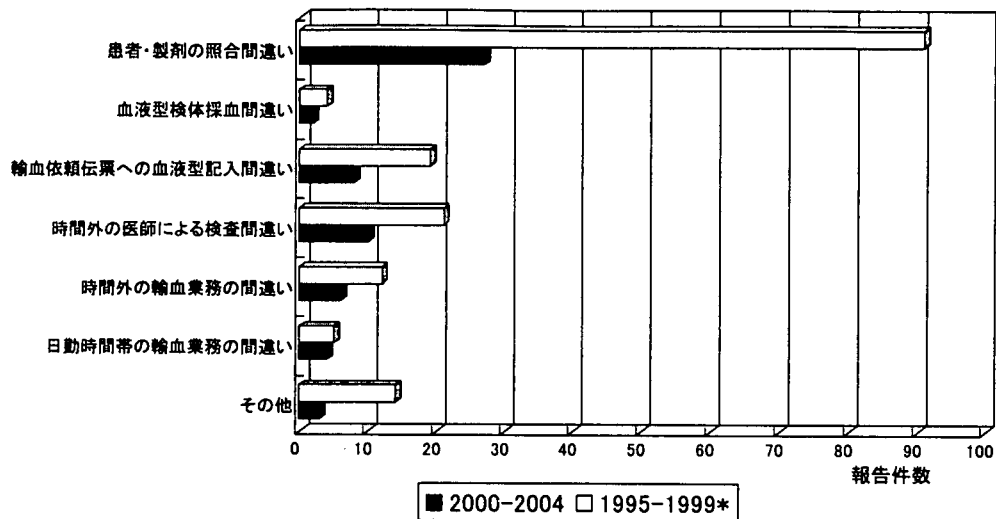


図3 原因別 ABO 型不適合輸血報告件数
*：柴田らの調査

看護師であり、時間外に発生した。輸血された製剤はいずれも赤血球製剤で Major Mismatch 輸血であった。

3) 輸血依頼伝票への血液型記入間違い

主治医の輸血依頼伝票の血液型記入間違い例は 13% (8/60) であった。7 例では同時に検査技師のミスが指摘されている。小規模から大規模病院まで報告されている。時間外の報告は 63% (5/8)、緊急輸血は 25% (2/8) であった。間違えた製剤は凍結血漿、血小板製剤のみで、赤血球製剤は含まれていない。

4) 時間外の医師による検査間違い

休日・夜間などの時間外の医師による輸血検査の間違い例は 15% (10/60) であり、すべて、大規模病院で時間外に発生していた。1 例では、看護師による採血ミスも同時に指摘されていた。緊急輸血は 70% (7/10) であった。赤血球製剤の間違いは 75% (6/8) であり、5 例は Major Mismatch であった。回答施設全体の時間外輸血検査体制を図 4 に示したが、5 年前の柴田らの調査²⁾ に比較して医師による時間外検査は減少した。

5) 時間外の輸血業務の間違い

時間外の検査技師による輸血業務の間違い例は 10% (6/60) であり、すべて、大規模病院で発生していた。4 例で血液型の判定ミスがあり、1 例は検査検体の取り違い、1 例は HLA 適合血小板製剤の取り違いであった。緊急輸血は 33% (2/6) であった。赤血球製剤の間違いは 50% (3/6) であり、すべて Minor Mismatch 輸血であった。

6) 日勤時間帯の輸血業務の間違い

日勤時間帯での輸血部門での輸血業務の間違いは 6.7% (4/60) であり、血液型判定間違い 1 例、検体の取り違い (検査室内) 3 例、添付ラベルの取り違い 1 例が原因として報告された。中規模病院を中心として発生が報

告された。緊急輸血は 75% (3/4) であった。間違えた製剤はすべて凍結血漿であった。

7) ABO 不適合骨髄移植患者の輸血間違い

2 例が報告され、いずれも、主治医の輸血依頼伝票の記入間違いが指摘された。1 例では、検査技師の血液型確認ミスも指摘されている。中規模病院および大規模病院で発生した。時間外の発生は 50% (1/2) であった。1 例は赤血球製剤の Major Mismatch 輸血であった。

8) 輸血製剤管理の不備

手術室に凍結血漿が備蓄されていたために、不適合輸血が発生した 1 例が報告された。間違えた当事者は担当医であった。

3. 症状・治療・転帰

輸血量と輸血開始から ABO 型不適合輸血に気づくまでの時間を表 4 に示した。不適合輸血に気づくまでの時間は、赤血球製剤 Major Mismatch では中央値 45 分であったが、赤血球製剤 Minor Mismatch、凍結血漿、血小板製剤では 2 時間を越えていた。赤血球製剤 Major Mismatch 輸血 22 例の症状・治療・転帰の一覧を表 5 に示した。症状・治療については詳細な記載はほとんどなされていない。転帰が死亡と記載された 8 例中、4 例では死亡の原因は原疾患による可能性があるとのコメントがあった。赤血球製剤 Major Mismatch 輸血が死亡に関与している可能性の高い症例の発生頻度は、1 : 3,000,000 (輸血製剤袋数) と推定された。その他の製剤で転帰が死亡と報告された 6 例の一覧を表 6 に示した。

考 察

本調査での ABO 型不適合輸血の発生件数は、同様な条件で 5 年前に実施された柴田らの調査²⁾ の 36% しかない。しかし、調査結果を評価する上で注意すべき点

表3 ABO不適合輸血発生後に取られた予防対策

(1) 全般的なこと
・輸血実施手順書新規作成
・輸血実施手順書・輸血マニュアルの見直し・改訂・周知徹底・遵守
・輸血オリエンテーションの充実、輸血の安全性に関する講演会
(2) 輸血の実施時の患者・製剤の照合間違いに関すること
・声を出して2人で照合することを徹底する
・実施者（複数名）の記名
・初めに患者氏名を確認する
・輸血チェックリストの活用
・ベッドサイドで使用前にダブルチェックする
・ベッドサイドは必ずNsとDrが一緒に行き、ダブルチェックを実施する
・看護師2人で患者の所へ行き確認を行う。
・患者確認は患者に名前を言っていたか名前を復唱して行う
・血液製剤を同一バスで加温しない
・輸血用血液を放置しない
・リストバンドの導入
・IDバンド装着の徹底
・バーコードリーダーを使用して、必ず医師が看護師とともに確認する
・輸血照合システムの導入
(3) 血液型検体採血時の患者間違いに関すること
・血液型検体と交差試験検体の同時採血の禁止
(4) 輸血依頼伝票への血液型記入間違いに関すること
・オーダリング（24時間体制）
・患者名入り血液型シールの作成
・血液型伝票と輸血伝票と、血液製剤の血液型がっているか確認
・伝票のダブルチェック
(5) 時間外の医師による輸血検査の間違いに関すること
・検査技師による輸血検査の24時間体制
・輸血検査自動機器の導入
・入院時に全患者の血液型検査を義務付けた
・ベッドサイドでの医師仮判定の手法（方法・機材等）を統一
・カルテ記載に専用台紙を作成し医師仮判定結果と輸血部結果の両方を添付
(6) 時間外の輸血業務の間違いに関すること
・当直者以外に臨床検査技師を呼び出し、2人で確認。
・血液型判定の研修
・試験管法の徹底
・血液型検査判定記録紙の作成
(7) 日勤時間帯の輸血業務の間違いに関すること
・検査室で検体、患者名を複数で確認するようにした
・血液型検査は別検体で2回以上実施、同一血液型が過去歴にあること
・ID番号の導入
・血液型検査のトリプルチェック
・製剤払い出し時に輸血部で患者と製剤の血液型を再チェックする
(8) ABO不適合骨髄移植患者の輸血間違いに関すること
・血液型不適合移植の患者は、必ずその旨を輸血伝票に記載。
・時間外、休日の輸血でも当直者ではなく、輸血担当者が対応する
・骨髄移植患者の血液型確認をマニュアル化
・骨髄移植の勉強会を開催し職員を啓蒙

は、アクシデントと考えられる転帰が死亡と記載された赤血球 Major Mismatch の報告件数が柴田らの調査⁵⁾とほとんど変わらないことである。一方、本調査での、ABO型不適合輸血の頻度は1:200,000であり、ABO型不適合輸血による死亡の頻度は、1:3,000,000であった。これらは、それぞれ、英国の Serious Hazards of Transfusion (SHOT) の報告¹⁾の1/2に相当した。

ABO型不適合輸血は Human error¹⁴⁾により発生する。SHOTの報告では、その70%は病棟・手術室などの臨床現場で発生し、30%が輸血部門で発生した¹⁾。本調査でも、80%が臨床現場で発生した。このため、各施設において、インシデント報告制度を確立し、その解析結果をフィードバックすることが、きわめて重要である^{11)~13)}。

輸血実施時の患者・製剤の照合間違いの報告は、柴田らの調査⁵⁾に比較して、大幅に減少しているが、依然として、赤血球 Major Mismatch の最大の原因であり、その予防対策はきわめて重要である。輸血の実施手順を策定した施設で、半数が発生しているが、多くの場合、手順に沿った輸血実施が行われていない。輸血実施手順を医師・看護師に徹底するための教育プログラム、実施状況を検証するための自己点検プログラム、さらに、外部から実施状況を確認するための外部監査が必要と考えられる。各施設内での教育プログラム等の作成には、輸血認定医、輸血責任医師の役割が重要である。また外部監査に関しては、輸血学会 I&A の活用が望ましい¹⁴⁾¹⁵⁾。しかし、教育プログラムのみでは、errorの発生自体を減少させることは難しく、情報技術などの革新的な患者・製剤の照合技術の導入が必要との報告がある¹¹⁾。

報告件数は少ないが、血液型検体採血時の患者間違いも赤血球 Major Mismatch に直結する重要な問題である。検体採血時の間違いの頻度について、2,000回の採血あたり1回発生するとの報告がある¹⁶⁾。このため、対策としては、すでに、輸血療法の実施指針（改定版）⁶⁾に示されている「同一患者の異なる時点の2検体で」血液型検査を実施することが重要と考えられる。

主治医が輸血依頼伝票に血液型を間違えて記入しても、赤血球輸血に関しては、交差試験で大部分の間違いが発見されていると思われる。しかし、凍結紅血漿、血小板製剤では交差試験自体が省略されるために、検査技師による患者の過去の血液型との照合確認が行われない場合に不適合輸血が発生している。輸血依頼時のオーダリングシステムの導入は、大規模病院を中心に進んでいるが、全体としては、導入率は2割以下である⁷⁾。むしろ、小規模病院を含めて、輸血検査管理のためのコンピュータシステムを普及させることが、より優先される課題と考えられた。

時間外の輸血検査等の間違いも赤血球 Major Mismatch に直結する重要な問題である。時間外検査を医師が担当する施設は、5年前の柴田らの調査⁵⁾より減少し、技師による輸血検査当直を実施する施設が増加している。しかし、輸血検査を日常的に担当していない検査技師による間違いが問題となっている。調査結果より、時間外の輸血検査に関する標準の手順、教育プ

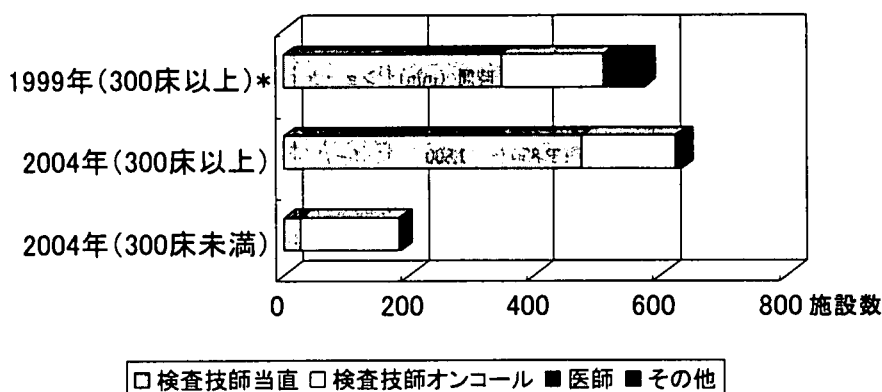


図4 時間外輸血検査体制

一回答施設全体一

*：柴田らの調査

表4 ABO型不適合輸血量と過誤に気づくまでの時間

製剤	ABO型不適合輸血量				輸血開始から過誤に気づくまでの時間			
	報告数	中央値 (ml)	最小値 (ml)	最大値 (ml)	報告数	中央値 (分)	最小値	最大値
赤血球 Major Mismatch	22	95	5	2,240	20	45	直後	1カ月
赤血球 Minor Mismatch	6	110	5	880	7	360	直後	30時間
凍結血漿	15	160	20	7,200	17	120	直後	9日
血小板製剤	7	200	30	200	8	120	直後	1日

表5 ABO型不適合輸血 (赤血球製剤 Major Mismatch N = 22)

NO	血型製剤	血型患者	輸血量 ml	時間 min	症状				治療					転帰		
					ショック	溶血	DIC	腎不全	輸液療法	利尿剤投与	ショック治療	Hp投与	DIC治療		腎透析	その他
1	A	O	280	60	不明	(+)	不明	(+)							ICUで治療	死亡?
2	A	O	400	60	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)				(+)			死亡
3	A	O	400	180	(+)	(+)	(+)	不明							詳細不明	死亡
4	A	O	2,240	15	不明	(+)	不明	不明			(+)					死亡
5	B	O	5 新生児	75	(-)	(-)	(-)	(-)							抗A, 抗B (-)	死亡?
6	B	O	50	30	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)			(+)	(+)			回復
7	B	O	110		(+)	(+)	(-)	(-)	(+)			(+)	(+)			回復
8	B	O	130	120	(-)	(+)	(-)	(-)		(+)	(+)					回復
9	AB	O	10	10	不明	(+)	(-)	不明								死亡?
10	AB	O	80 新生児	1日	(-)	(-)	(-)	(-)							抗A, 抗B (-)	死亡?
11	B	A	5	5	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)							回復
12	B	A	5	8	(-)	(-)	(-)	(-)							治療 (-)	回復
13	B	A	10	10	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)	(+)						回復
14	B-	A	200	120	不明	不明	不明	不明								回復
15	B	A	400	不明	(-)	(-)	(-)	(-)							詳細不明	回復
16	B	A	1,200	30日	(-)	(-)	(-)	(-)								回復
17	AB	A	5	5	(-)	不明	(-)	(-)							治療 (-)	回復
18	AB	A	5	1	(-)	(+)	(-)	(-)		(+)		(+)				回復
19	A	B	50	10	(-)	(-)	(-)	(-)		(+)	(+)					回復
20	A	B	280	260	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)		(+)	(+)			回復
21	AB	B	10	直後	(-)	(-)	(-)	(-)							治療 (-)	回復
22	AB	B	560	864	(-)	(-)	(-)	(-)							治療 (-)	回復

Hp: ハプトグロビン 死亡?: 原疾患による死亡か否か不明

ログラム, 自己点検プログラムの作成・実施が必要と判断される。ここでも, 輸血認定技師, 輸血専任技師の役割が重要と考えられる。また, 時間外の緊急輸血

においては, 十分な検査時間を確保することが難しく, 緊急時のO型赤血球MAPの使用が重要である。

日勤時間帯の輸血業務での間違いは少数ではあるが

表6 ABO型不適合輸血(赤血球製剤 Major Mismatch 以外で転帰に死亡と記載された例 N = 6)

製剤	血型製剤	血型患者	量 (ml)	時間 (min)	ショック	溶血	DIC	腎不全	行った治療	転帰
赤血球 Minor Mismatch	O	AB			不明	(+)	不明	不明	(-)	死亡?
赤血球 Minor Mismatch	O	B	280 + FFP 850	1,800	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	死亡?
赤血球 Minor Mismatch	A	AB	数 ml (新生児)	15 時間	不明	不明	不明	不明		死亡?
凍結血漿	O	B	320	180	(-)	(-)	(-)	(-)		死亡?
凍結血漿	B	A	7,200	9 日	(-)	(+)	(-)	(-)	(-)	死亡?
血小板製剤	A	B	20 ~ 30	10	(-)	(-)	(-)	(-)	ソルメドロール 1g FOY1.500mg/day	死亡?

死亡? : 原疾患による死亡か否か不明

報告され、検体の取り違えが主要な原因であった。輸血検査オーダリングと連携した検体のラベリングシステム、自動輸血検査機器の利用が有用と思われるが、調査時点で3割程度の施設が利用しているのみであり、今後の普及が期待される。

ABO不適合骨髄移植患者での輸血間違いが報告されたが、患者血液型とドナー血液型の組み合わせおよび骨髄移植前後の時期に合わせて輸血を行う必要がある¹⁾。輸血部門で主体的に骨髄移植患者の輸血管理を行わない限り、発生を防止することはできないと思われる。現在各施設で運用されている輸血管理システムは、ABO不適合骨髄移植患者の輸血に十分に対応していないものが多く、今後の改善が期待される。

今回の調査では、輸血開始後にABO不適合輸血に気づくのにかなりの時間を要している症例が報告されているが、発見の経緯について調査を行っていないため詳細は不明である。今後、この点について調査を実施し、輸血開始後の患者観察方法について検討することが必要と思われた。

「ABO型不適合輸血時の処置方法」⁶⁾は柴田らの調査結果⁵⁾に基づき、作成されたが、症状・治療については詳細な記載はほとんどなされていないため、有効性についての検証を行うことが出来なかった。治療方法等の検証を行うためには、集中治療学会・麻酔学会など関連する学会と共同で調査を行う必要があるが、調査の性格上、限界があると思われる。

赤血球Major Mismatch以外の製剤間違いの報告例で、転帰が死亡と記載されている症例では、死亡との因果関係の判断は困難であった。また、赤血球Major Mismatch輸血で転帰が死亡と報告された症例でも原疾患の悪化による死亡との記載が多い。このためSHOT¹²⁾などで採用されている評価レベルによる転帰の記載を調査の際には用いるべきと思われた。

国内でのABO型不適合輸血の全国的な調査は柴田らによる2000年の調査⁵⁾以来実施されておらず、5年ぶりの調査となった。本来は、英国のSHOT¹²⁾の例にあるように、すべての重篤な副作用について毎年調査が実施され、調査結果をリアルタイムで副作用対策に利用

できるのが望ましい。また、本論文は発生原因を主体として解析を行ったが、調査自体は「2004年度輸血関連総括的アンケート調査」⁷⁾の一部として実施されたことより、種々の観点から解析が可能と思われ、今後検討が行われることが期待される。

本研究の一部は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」により行われた。

文 献

- 1) Stainsby D: ABO incompatible transfusions—experience from the UK Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme Transfusions ABO incompatible. Transfus Clin Biol. 12: 385—388. 2005.
- 2) Stainsby D, Russell J, Cohen H, et al: Reducing adverse events in blood transfusion. Br J Haematol. 131: 8—12. 2005.
- 3) Andreu G, Morel P, Forestier F, et al: Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. Transfusion. 42: 1356—1364. 2002.
- 4) Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, et al: Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. Transfusion. 40: 1207—1213. 2000.
- 5) 柴田洋一, 稲葉頌一, 内川 誠, 他: ABO型不適合輸血実態調査の結果報告. 日本輸血学会雑誌, 46: 545—564. 2000.
- 6) 厚生労働省編: 輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針 血液製剤の使用にあたって, 第三版, じほう社, 東京, 2005.
- 7) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他: 2004年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血部門の管理体制および輸血療法委員会に関する調査—. 日本輸血学会雑誌, 52: 414—421. 2006.
- 8) Pagliarol P, Rebulli P: Transfusion recipient identification. Vox Sang. 91: 97—111. 2006.
- 9) Miyata S, Kawai T, Yamamoto S, et al: Network computer-assisted transfusion-management system for

- accurate blood component-recipient identification at the bedside. *Transfusion*, 44: 364—372, 2004.
- 10) Myhre BA, McRuer D: Human error—a significant cause of transfusion mortality. *Transfusion*, 40: 879—885, 2000.
 - 11) Callum JL, Kaplan HS, Merkley LL, et al: Reporting of near-miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety. *Transfusion*, 41: 1204—1211, 2001.
 - 12) Ibojie J, Urbaniak SJ: Comparing near misses with actual mistransfusion events: a more accurate reflection of transfusion errors. *Br J Haematol*, 108: 458—460, 2000.
 - 13) Galloway M, Woods R, Whitehead S, et al: Providing feedback to users on unacceptable practice in the delivery of a hospital transfusion service—a pilot study. *Transfus Med*, 12: 129—132, 2002.
 - 14) 静岡輸血療法研究会：編者 長田広司, 輸血療法とI & A—輸血の安全性を保障する—, 日本医学館, 東京, 2002.
 - 15) 中田浩一, 佐川公矯：福岡県I & A委員会の活動状況. *日本輸血学会雑誌*, 48: 431—437, 2002.
 - 16) Dzik WH, Murphy MF, Andreu G, et al: An international study of the performance of sample collection from patients. *Vox Sang*, 85: 40—47, 2003.
 - 17) McCullough J.: Collection and use of stem cells: role of transfusion centers in bone marrow transplantation. *Vox Sang*, 67.S3: 35, 1994.

ANALYSIS OF THE CAUSES OF ABO-INCOMPATIBLE TRANSFUSIONS IN JAPAN

Yasuhiko Fujii¹⁾, Michio Matsuzaki²⁾, Shigeki Miyata³⁾, Takanori Higashitani⁴⁾, Shoichi Inaba⁵⁾, Takayoshi Asai⁶⁾, Yasutaka Hoshi⁷⁾, Eiichi Inada⁸⁾, Kazuo Kawahara⁹⁾, Junki Takamatsu¹⁰⁾, Koki Takahashi¹¹⁾ and Kimitaka Sagawa⁴⁾

¹⁾Department of Blood Transfusion, Yamaguchi University School of Medicine

²⁾Division of Transfusion, Toranomon Hospital

³⁾Division of Transfusion Medicine, National Cardiovascular Center

⁴⁾Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

⁵⁾Kanagawa Red Cross Blood Center

⁶⁾Shizuoka Red Cross Blood Center

⁷⁾Division of Transfusion Service, Tokyo Jikei University Hospital

⁸⁾Department of Anesthesiology and Pain Medicine, University of Juntendo Medical School

⁹⁾Department of Health Policy Science, Graduate School of Medical and Dental Science, Tokyo Medical and Dental University

¹⁰⁾Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

¹¹⁾Department of Transfusion Medicine and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

Abstract:

ABO-incompatible transfusion due to human error is the most important cause of adverse events during transfusion. The National Survey on the present status of ABO-incompatible blood transfusions in Japan was conducted by the Japanese Society of Blood Transfusion. The survey targeted 1,355 hospitals. Data were collected by an anonymous questionnaire-based survey. Reports of ABO-incompatible transfusion in the 5-year period between January 2000 and December 2004 were analyzed. Target blood products included whole blood, red cell concentrates and fresh-frozen plasma (FFP) and platelet concentrates (PC). Among the 1,355 hospitals surveyed, responses were obtained from 829 (61.2%). Sixty cases of ABO-incompatible transfusion were reported, involving major mismatch of red cell concentrates in 22 cases, minor mismatch of red cell concentrates in 9, FFP in 19, PC in 8 and unknown products in 2. The main causes of transfusion error were identification error between patient and blood product in 27 (45%), phlebotomy error in 2 (3%), prescription error in 8 (13%), testing error by doctors in 10 (17%), laboratory error by technicians in 10 (17%) and other error in 3 (5%). Outcomes in patients transfused with ABO-incompatible blood were recorded as deceased in 8, in 4 of whom the cause of death could nevertheless not be distinguished as due to the ABO-incompatible transfusion or the underlying disease. Incorrect blood recipient identification at the patient's bedside remains the main cause of ABO-incompatible transfusion.

Keywords:

blood transfusion, ABO-incompatible, error, identification, testing

©2007 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.gr.jp>

輸血における Information Technology

宮田茂樹¹⁾

(KEYWORDS) 輸血過誤, Information Technology, 輸血システム

1. はじめに

輸血療法は、現時点において、代替のない必要不可欠な治療である。大量出血等で緊急性を優先した輸血療法が、夜間や休祝日の時間外に行われることもしばしば発生する。手術室での致死性の輸血過誤が多いこと¹⁾、重症患者における治療で予想以上に医療過誤が発生しやすい²⁾ことが指摘されている。したがって、24時間体制で質を保った迅速性と確実性が要求される。

輸血過誤、特に ABO 不適合輸血は、単純なヒューマンエラーが重篤な有害事象を招きうる医療過誤の典型的事例として取り上げられ、社会問題化している。迅速性が要求される場合でも、決して間違えることが許されない状況で、輸血検査技師(場合によっては薬剤師)、看護師、医師は常に高度な注意力が要求されることとなる。特に時間外は、対応する人員が減少し、各個人に要求されるタスクがさらに増大する。しかしながら、ABO 不適合輸血のような発生頻度の少ない間違えを防止するために常に注意力を持続することに対して、人は無力である³⁾。医療従事者の記憶、注意力に過度に依存するプロセスに対しては、人の介在(human intervention)を可能な限り排除できる Information Technology (IT)を導入することの重要性が指摘されている³⁾。輸血過誤を防止するために、患者が被害に合わないよう安全を保障するプロセスを組織的に設計し、間違ふこと

が難しく、正しくすることがやさしいシステムの構築が要求される。手術室、ICU 等で、緊急に大量に輸血を行う必要性が生じる場合には特に、Fail Safe/Fool Proof system として輸血システムの IT 化は重要となる⁴⁾。

2. 輸血過誤とは

人は必ず間違える “To err is human” という言葉が、輸血過誤の実態をよく反映している⁵⁾。輸血のプロセスは、輸血検査のための採血、血液型ならびに赤血球不規則抗体等の輸血関連検査、血液製剤のオーダー、血液製剤と受血者の適合性試験、血液製剤の払い出し、病棟での輸血の実施と、比較的単純な作業ではあるが、医師、看護師、輸血検査技師(場合によっては薬剤師)と介在する関係者が多く、輸血を実施するための作業、操作も多い。そのいずれのプロセスにおいてもヒューマンエラーが起こりうる⁶⁾。

近年の本邦における ABO 不適合輸血に関する実態調査^{7,8)}ならびに、海外の同様の報告⁹⁻¹²⁾でも、ABO 不適合輸血は、決して稀な医療過誤ではなく、いつでも、どこでも起こりうる輸血療法上の最大の問題であることが裏付けられている。このなかで、血液バッグ、患者の取り間違え等、実際輸血する直前のベッドサイドにおけるミスが輸血過誤発生原因の最大の要因であり、輸血を実施する際の血液製剤-患者認証システム確立の重要性が示されている。これらの事実を、24時間体制による医師、看護師の業務も包括した輸血管理体制の構築が急務であることを明確に示している。

1) MIYATA Shigeki 国立循環器病センター輸血管理室・医長

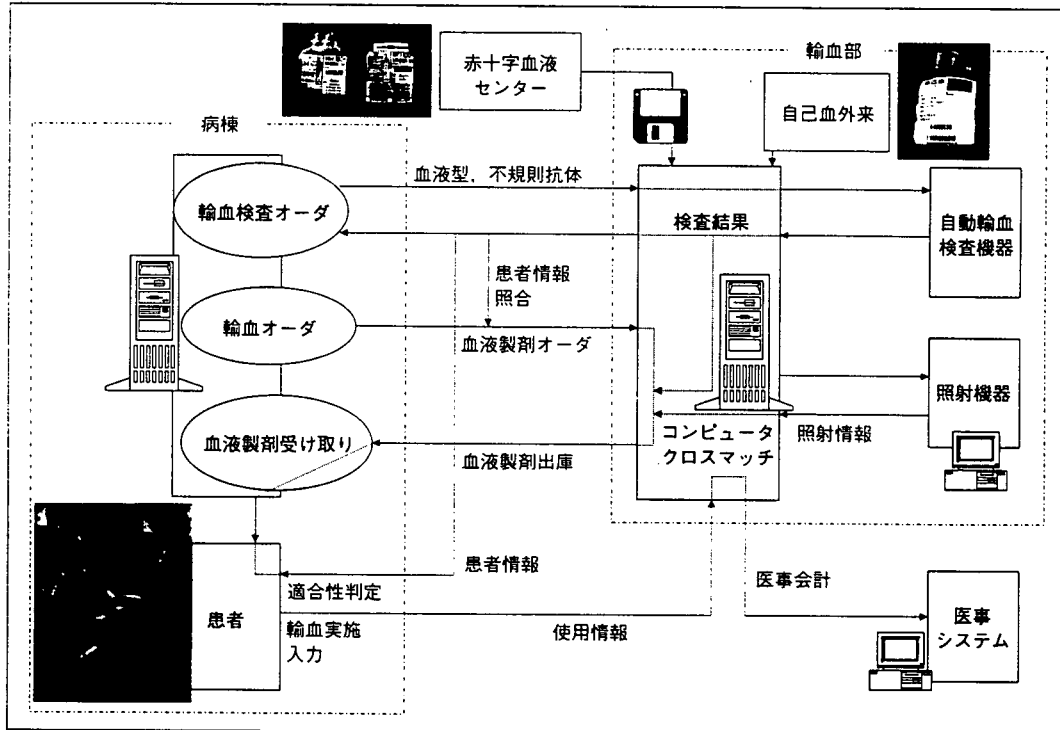


図1 バーコード認証を用いたイントラネットワークによる輸血管理システム

輸血管理室、各病棟、全自動輸血検査機器、病院情報システムならびに医事システムをイントラネットにてリンクさせることにより、血液製剤の依頼入力から、ベッドサイドでの血液製剤の実施入力まで、すべての輸血のプロセスがon-line化されることとなる。輸血管理室ホストコンピュータにて患者情報を付加された血液製剤は、このネットワーク内のいかなる場所においても、バーコードリーダーの付属した端末を用いて読み取ることにより認証し、製剤情報ならびに受血者情報の参照が可能となる。データ入力の際の手入力、思い込み等、人の介在する部分(すなわちヒューマンエラー)を可能な限り排除できるシステムとなっている。

3. 輸血過誤解決のために必要なことは

現在、日本の医療過誤対策として、医療手順、医療指針のマニュアルを作成し、その徹底が重要視されている。そのなかで、医療事故が発生した場合、当事者がそれらのマニュアルを遵守しなかったことが責められ、場合によっては警察の捜査の対象とされてしまう状況が存在する。このような医療過誤が発生した場合に個々の医療従事者の問題に帰結することによる犯人探しを主とする姿勢では、決して医療過誤の問題が解決されるべき方向に進まない。安全で、適正な輸血を実行するためには、患者が被害に合わないよう安全の観点からプロセスを組織的に設計し直す必要がある⁵⁾。その際にITを用いたシステムは重要な手段となる。この場合重要なことは、安全性の確保の構築には、当然投資が必要であること(safety is not free)を強く認識することであると考えられる。

4. Information Technology (IT) を用いた輸血管理システム

血液型検査のための検体に間違っラベルする、もしくは、間違っ患者から採血を行うという過誤は、少なくない頻度で発生している。実際、間違っラベルは165回に1回、間違っ採血は1,986回に1回の割合で発生したとも報告されている¹³⁾。この採血時のエラーは、本邦においては、血液型を2回以上タイミングを変えて異なる検体で判定し、同一であることで確定することにより、防止されている。しかしながらこの異なる検体でのダブルチェックは、緊急時においてしばしばスキップされ問題となる。このため、患者リストバンドのバーコードを読み取り、ベッドサイドで直ちに小型プリンターでバーコードつきの検体ラベルを打ち出し、病院情報システムに接続された携帯端末等で認証した後、採血することにより、異なる検体でのダブルチェックを行うこと

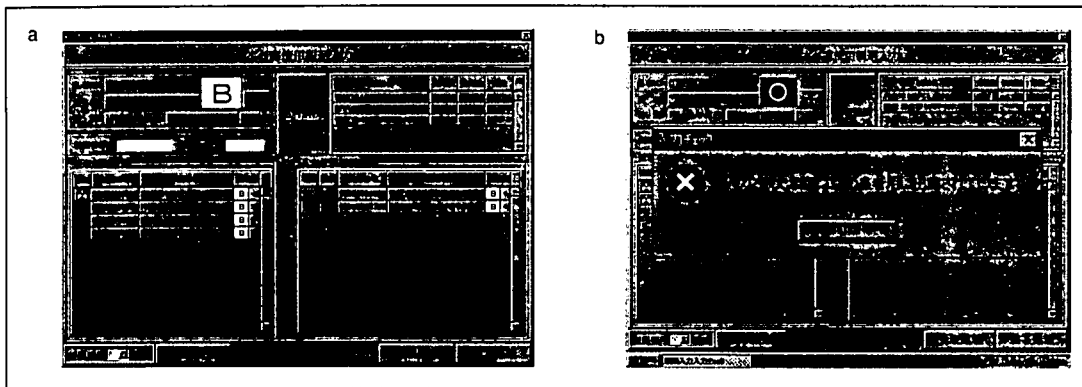


図2 ベッドサイドにおける患者-血液製剤認証

ベッドサイドに配置されたイントラネットにリンクしたノート型コンピュータまたは端末を用いて、輸血直前に使用する血液製剤をバーコードで照合し、受血者の属性や血液製剤の属性、交差適合性などの最終確認を行うことにより、患者ならびに血液製剤の取り間違え、未照射血液製剤の輸血を未然に防ぐ。適合であれば血液製剤情報が左側パネルから右側パネルに移動する(a)。間違った血液製剤を入力しようとした場合、警告が出される(b)。

なしに、検体や採血時の患者の取り違えを防ぐシステムも開発されている¹⁴⁾。

ABO 不適合輸血は、実際輸血が実施されるベッドサイドでの患者ならびに血液製剤の取り間違えが多数を占めており^{7-9, 12)}、このヒューマンエラーを防止する方策として、現在、バーコード^{15, 16)}とICタグ¹⁷⁾を用いたシステムが実用化されている。

われわれの施設では、血液製剤に貼付されたバーコードを用いて血液製剤の認識を効率的に行うため、1999年5月以降、輸血管理室、自己血外来、手術室、集中治療室を院内LAN(local area network)で接続することにより血液製剤の“一元管理”を開始した^{18, 19)}。また、2003年3月よりこの輸血管理ネットワークシステムを病院全体に拡大し、さらに病院情報システムとリンクさせた(図1)。病院情報システムとリンクすることで、輸血検査歴などを参照させながら輸血オーダーを実施することが可能となり、輸血オーダー時の過誤防止に効果を示す。

このシステムの利点は、病棟ならびにベッドサイドにおける患者、血液製剤取り間違えを防止するために、輸血部ホストコンピュータにおいて患者情報が附加された血液製剤を、各病棟でバーコードを用いて入庫し、さらに血液製剤使用時に患者ベッドサイドにてバーコードを用いて実施入力することにより、輸血療法の安全性を向上させることである(図2)。

また、輸血部から出庫された血液製剤の病棟における保管、使用状況をネットワーク経由にて輸血部のモニター画面でリアルタイムに把握することにより、血液製剤の効率的な運用にも活用できる。

病棟での実施入力により、輸血管理室のモニター画面での製剤情報が準備中から使用中へ変化するように設定しておくことにより、各患者の血液使用状況が判明し、使用中への変化の速度は、各患者の血液製剤使用速度(すなわち出血量)を反映することとなる(図3)。これらの情報を活用することで、血液センターへの追加発注やクロスマッチなどの輸血管理室における業務を先行させることが可能となり、特に緊急度の高い集中治療室、手術室等からの追加依頼に対して迅速に対応でき、患者の安全確保、血液製剤適正利用に役立てることが可能となる。また、ネットワークを用いた実施入力を行うことで、輸血情報がリアルタイムに輸血管理データベースに反映されるため、医事算定処理もリアルタイムに行うことが可能となり、医事会計の迅速化、省力化に貢献できる。

現在、簡便に無線LAN構築が可能であること、患者認証にICタグや指紋、虹彩等による生体認証を用いることが可能となってきている。特に、ICタグは、バーコードと比較して、患者情報や副作用情報も含め、より多くの情報を持たせることができる。また、バーコードリーダーのように、接近してその情報を読み取る必要がない。

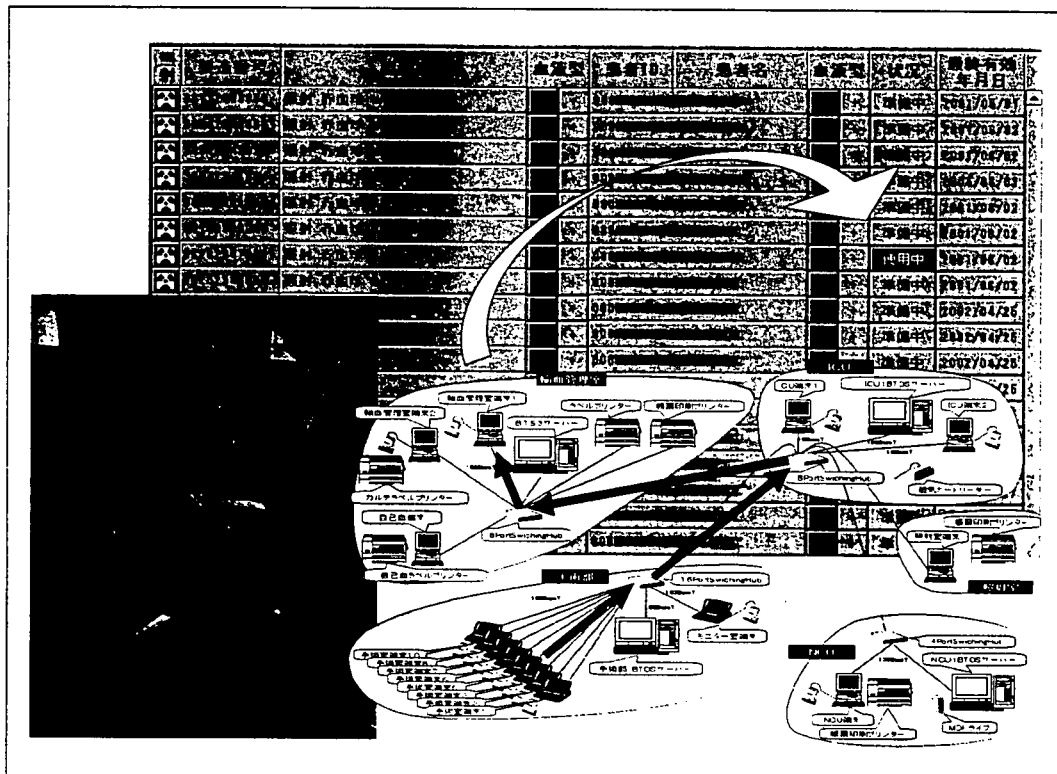


図3 ベッドサイドでの実施入力による血液製剤使用状況のリアルタイム確認
各病棟での血液製剤の実施入力により、血液製剤の使用済みデータが、イントラネットを介して輸血管理室のモニター画面に、リアルタイムに反映される(準備中から使用中へ変化する)。この使用中カラムの増加速度は、各患者の血液製剤の使用速度(すなわち出血量)を反映することとなり、輸血管理室で患者の輸血状況を把握することが可能となる。

例えば、パッシブ型ICタグを用いれば、患者や血液製剤がゲートなど(例えば病室や手術室の入り口)を通過するだけで認証が可能となる。また、現時点ではかなり高価なシステムとなるが、アクティブ型ICタグを用いれば、血液製剤や患者の病院内での正確な位置を自動車のナビゲーションシステムのように把握することも可能となる。今後、より簡便で確実なベッドサイドでの患者-製剤認証のシステムが開発されよう。これらのシステムは、輸血管理だけでなく誤薬を防ぐための薬剤管理、電子カルテ等に应用可能であり、病院全体の患者安全性向上に大きく寄与するものと考えられる。

5. 現在の輸血管理システムの問題点と今後の課題

現在、オーダリングシステム、病院情報システム、電子カルテシステムを導入する病院が増加しつつあり、病院全体でネットワークシステムが既

に導入されている病院においては、相乗りする形で、輸血管理ネットワークを構築することは、それほど困難なことではない。輸血管理システムの導入による省力化、血液製剤の有効利用等による経済的効果を考えれば、それほど費用対効果が悪いシステムであるとは思われない。そして何よりも、医療過誤による患者の安全性低下、医療コストの増大を未然に防ぎうるシステムを構築することが現在の医療現場における最大の課題であること、そのための投資が必ず必要であることを認識することが重要であると思われる。

しかしながら、医療安全の先進国である米国でさえ、このようなシステムの導入はまだまだ検討段階であるところが多く、これらのシステムの満たされなければならない最低条件(minimum requirements)についても明確でなく、標準化もなされていない。したがって、日本においても各施設が独自に行っているのが現状である。このた

め、IT system の輸血過誤防止に関するデータも集積されておらず、エビデンスを基にした有効性はいまだ確認されていない。ABO 不適合輸血のような発生率の低いイベントに対する有効性を統計学的に証明するためには、膨大なデータが必要となる。

われわれは上述した IT system を用いて年間 18,000~20,000 回の輸血を行っている。現在までに 8 年以上運用しているが、ABO 不適合輸血は 1 件も発生していない(意図的な ABO 異型輸血は別にして)。また、手術室で看護師が部屋を間違えて血液製剤を搬入し、このシステムでそのミスが発見されたインシデントが発生しており、この IT system が、発生しえた輸血過誤を防止した可能性がある。一方、ABO 不適合輸血ではないものの、未照射血液製剤の警告が出されたにもかかわらず、医師がその警告を無視して輸血してしまった例、IT system を用い血液製剤-患者認証を行ったにもかかわらず最終的に患者誤認を起こし、血液が患者に輸血される直前に看護師が発見した例のような重要なインシデント報告もなされている。前者のインシデントは、IT system の安全性が、警告を無視するという“人の介入”により、いとも簡単に破壊されてしまったという点で、IT 認証の限界、すなわち機械的、物理的なバリアーとなりえないという限界を示している。IT system のような新たなシステムを導入した場合、思いもよらない未知のミスが発生する可能性があることが指摘されている。また、従来の業務を減少させずに、IT system の運用が導入された(すなわち IT system が省力化につながらない)場合には、医療従事者のタスクがさらに増大することとなる。このような現象が逆に輸血過誤を増加させる可能性を現時点では否定できない。

また、上述したようにこの分野での IT system の有効性はいまだエビデンスとして確認されておらず、導入の方法によっては輸血過誤を逆に増加させる可能性も否定はできない。今後、施設間で情報を共有し、この IT system の持つ安全性について検討し、その有効性を真剣に議論すべき時期に来ていると思われる。また、IT system が引き起こすインシデントを集め、重大なアクシデントが引き起こされる前に、各施設が共同して IT

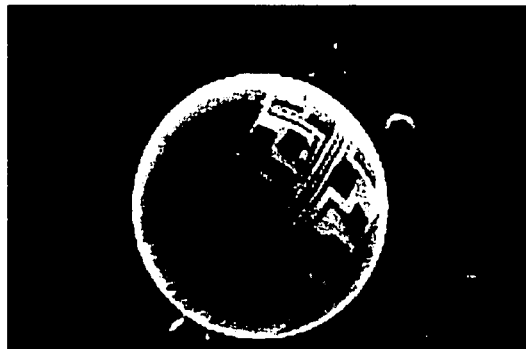


図4 ナノテクノロジーを用いたマイクロセンサー

[文献 20)より引用]

手術患者など輸血の必要な患者の各臓器、組織にこのようなマイクロセンサーが組み込まれ、それぞれの酸素濃度等をリアルタイムに測定するシステムが開発されれば、血中のヘモグロビンレベルではない、真の赤血球輸血の適応決定が可能となる。

system の持つ弱点を洗い出し、常にシステムの改良を念頭に置きながら運用を進めていく必要がある。その過程において、IT system を導入する際の minimum requirements を明確にし、その標準化(同じシステムの導入を薦めるわけではなく、基本的なコンセプトを共有する努力)を進め、より安全で有効な輸血管理 IT system の構築を進めていく必要がある。

また、投下した資金がどれだけの利益を生んでいるのかの検討も重要である。集中治療室、緊急外来、手術室など重症患者を扱う部門で、輸血過誤が発生しやすいことから、これらの部門から、IT を用いた安全システムの確立を始めることは、医療経済上妥当かもしれない。実際われわれも最初、手術室、集中治療室から運用を開始し、病院全体に拡大してきた。

6. 輸血の適応に関する IT の活用

不必要な輸血を避けることが、輸血の安全性の第一歩となる。しかしながら、血液製剤の適応(適正使用)に関して、本邦において患者予後をエンドポイントとした輸血療法の探索的な臨床研究は皆無に等しく、確立されたエビデンスは存在しない。赤血球輸血は、主にヘモグロビンレベルを参考として決定されるが、血中のヘモグロビンレベルが必ずしも各臓器ならびに各組織の酸素濃度を正確に反映するわけではない。将来的にはナノテクノロジーを用いたセンサーによる各臓器、組織の酸素濃度等のリアルタイムモニタリングによ

り輸血適応を決定するサポートシステムの開発が、究極の適正使用につながる(図4)²⁰⁾。実際、マイクロプローブを用いて、心臓外科術中の三角筋²¹⁾や脳外科手術中の脳組織²²⁾の酸素濃度を測定する試みがなされている。

7. おわりに

血液型が確定し、臨床上意義を持つ赤血球不規則抗体を検出できる検査法で実施された不規則抗体検査が陰性である受血者に対して、血液製剤と受血者の血液型の適合をコンピュータで判定し、実際のクロスマッチを省略してしまうコンピュータクロスマッチの概念に対するコンセンサスが浸透しつつあり、ITを用いた輸血管理システムの重要性が増大することは間違いない。さらには自動輸血検査機器を含んだネットワークコンピュータシステムを用い、病院全体を包括した輸血管理システムを展開していく施設も増加しつつある。

現在の保険医療制度は、医療機関に対して安全性を改善するインセンティブがほとんど働かないシステムであり、医療機関の安全や質の向上努力を認めて報酬を払うものになっていない。この点を改善し、安全性に対してインセンティブが働く制度にすることが、日本における患者安全性向上に強く寄与するものと考えられる。このときに、ITを用いた輸血管理システムは大きく飛躍するものと思われる。

文 献

- 1) Sazama K : Transfusion errors : scope of the problem, consequences, and solutions. *Curr Hematol Rep* 2 : 518-521. 2003
- 2) Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, et al : The Critical Care Safety Study : The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 33 : 1694-1700. 2005
- 3) Bates DW : Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 320 : 788-791. 2000
- 4) Jensen NJ, Crosson JT : An automated system for bedside verification of the match between patient identification and blood unit identification. *Transfusion* 36 : 216-221. 1996
- 5) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) : Institute of Medicine (U.S.) Committee on Quality of Health Care in America : To err is human : building a safer health system. National Academy Pr. Washington, DC. 2000
- 6) Dzik WH, Corwin H, Goodnough LT, et al : Patient safety and blood transfusion : new solutions. *Transfus Med Rev* 17 : 169-180. 2003
- 7) 柴田洋一, 稲葉頌一, 内川誠, 他 : ABO型不適合輸血実態調査の結果報告. *日輸血会誌* 46 : 545-564. 2000
- 8) 藤井康彦, 松崎道男, 宮田茂樹, 他 : ABO型不適合輸血の発生原因による解析. *日本輸血細胞治療学会誌* 53 : 374-382. 2007
- 9) Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, et al : Transfusion errors in New York State : an analysis of 10 years' experience. *Transfusion* 40 : 1207-1213. 2000
- 10) Robillard P, Nawej KI, Jochem K : The Quebec hemovigilance system : description and results from the first two years. *Transfus Apher Sci* 31 : 111-122. 2004
- 11) Andreu G, Morel P, Forestier F, et al : Hemovigilance network in France : organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion* 42 : 1356-1364. 2002
- 12) Serious Hazards of Transfusion (SHOT) available at <http://www.shot-uk.org>
- 13) Dzik WH, Murphy MF, Andreu G, et al : An international study of the performance of sample collection from patients. *Vox Sang* 85 : 40-47. 2003
- 14) Aller R : Positive patient identification : more than a double check. *CAP today* 19 : 26-34. 2005
- 15) Murphy MF, Kay JD : Barcode identification for transfusion safety. *Curr Opin Hematol* 11 : 334-338. 2004
- 16) Porcella A, Walker K : Patient safety with blood products administration using wireless and barcode technology. *AMIA Annu Symp Proc* : 614-618. 2005
- 17) Dzik WH, Wiklund R, Sunder N, et al : Radiofrequency (RF) tags for improved patient identification and safety : development of a prototype system. (abstract) *Transfusion* 45 (Suppl. 1) : 143A 11. 2005
- 18) 河合健, 山本賢, 宮田茂樹, 他 : ネットワークコンピュータを活用した院内輸血管理システム. *日輸血会誌* 47 : 369-377. 2001
- 19) Miyata S, Kawai T, Yamamoto S, et al : Network computer-assisted transfusion management system for accurate blood component-recipient identification at the bedside. *Transfusion* 44 : 364-372. 2004
- 20) Dzik WH : Emily Cooley Lecture 2002 : transfusion safety in the hospital. *Transfusion* 43 : 1190-1199. 2003
- 21) Suttner S, Piper SN, Kumle B, et al : The influence of allogeneic red blood cell transfusion compared with 100% oxygen ventilation on systemic oxygen transport and skeletal muscle oxygen tension after cardiac surgery. *Anesth Analg* 99 : 2-11. 2004
- 22) Smith MJ, Stiefel MF, Magge S, et al : Packed red blood cell transfusion increases local cerebral oxygenation. *Crit Care Med* 33 : 1104-1108. 2005

IV. 資料 (JSTAR-II)

Protocol
症例報告書
説明文書・同意書

Protocol