

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る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
・オーダーリング(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あっているか確認
・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技(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 error¹⁰⁾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ー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的手順、教育プ

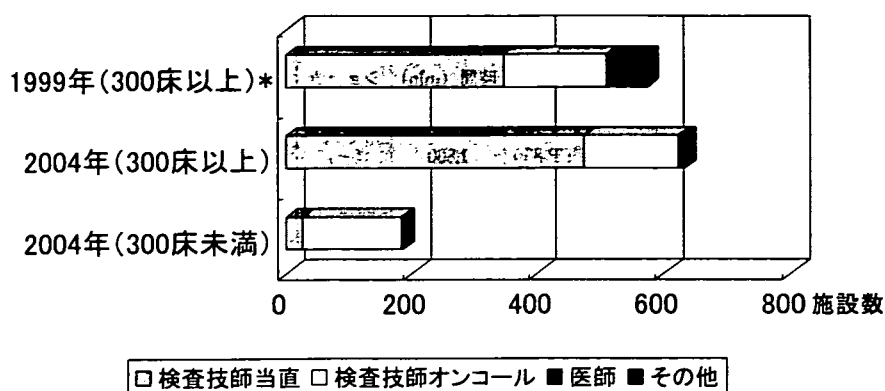


図4 時間外輸血検査体制

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	死亡
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

プログラム, 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。輸血検査オーダー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⁷、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¹⁷。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SHOT¹¹⁾²⁾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SHOT¹¹⁾²⁾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る。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い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、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、患者の取り間違い等、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。これらの事実は、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

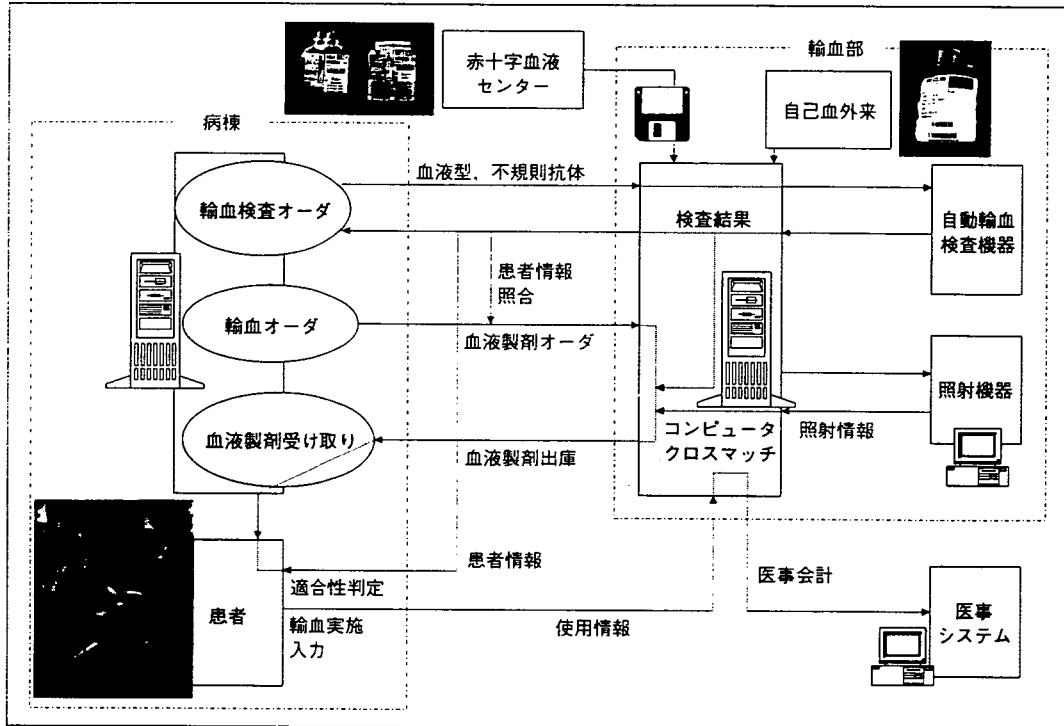


図1 バーコード認証を用いたイントラネットワークによる輸血管理システム

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付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

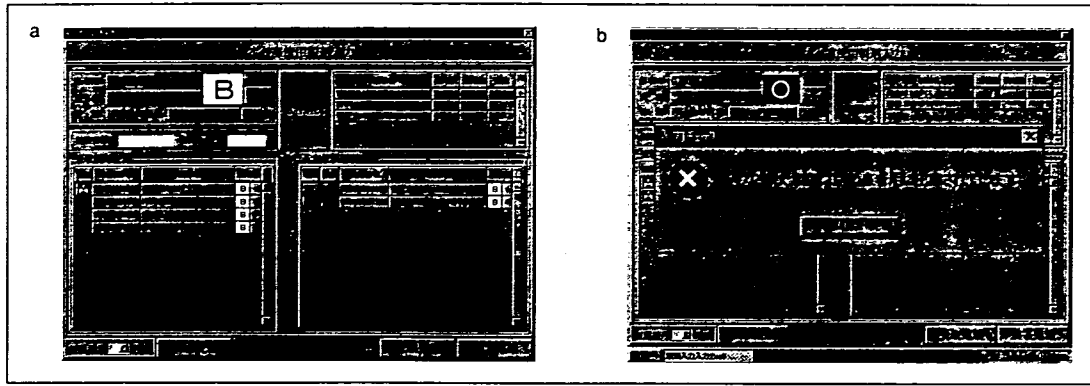


図2 ベッドサイドにおける患者-血液製剤認証

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い、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い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、血液製剤取り間違いを防止するために、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。

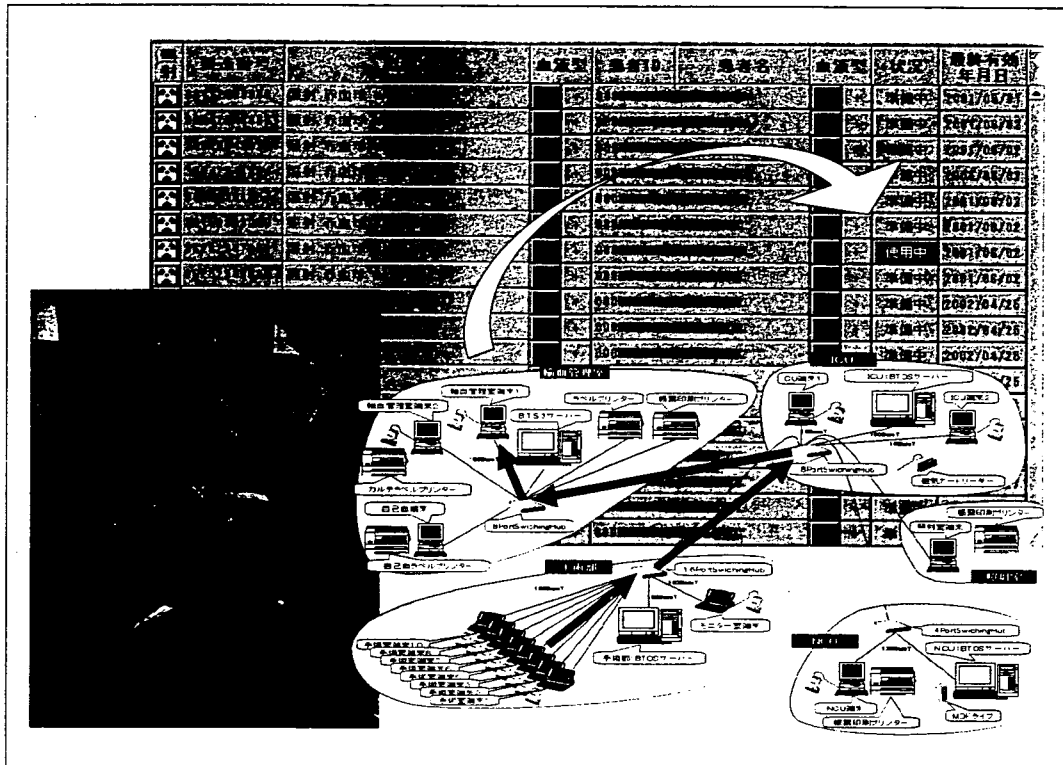


図3 ベッドサイドでの実施入力による血液製剤使用状況のリアルタイム確認
各病棟での血液製剤の実施入力により、血液製剤の使用済みデータが、イントラネットを介して輸血管理室のモニター画面に、リアルタイムに反映される(準備中から使用中へ変化する)。この使用中カラムの増加速度は、各患者の血液製剤の使用速度(すなわち出血量)を反映することとなり、輸血管理室で患者の輸血状況を把握することが可能となる。

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、電子カルテ等に応用可能であり、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、オーダーリングシステム、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い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

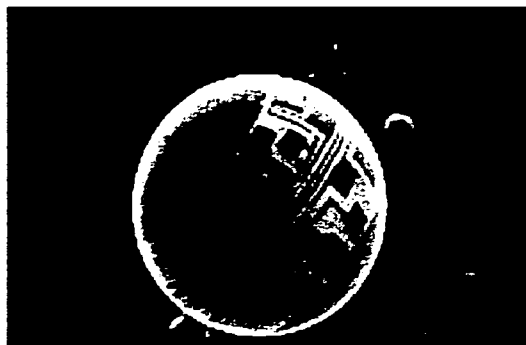


図4 ナノテクノロジーを用いたマイクロセンサー

(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-I)

Protocol
症例報告書
説明文書・同意書

Protocol

平成 17年度厚生労働科学研究
(循環器疾患等総合研究事業)

弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法の多施設共同前向き
研究

JSTAR — I

(Japanese Study of Total Arch Replacement)

Protocol

主任研究者： 国立循環器病センター 心臓血管外科医長 荻野 均

Study Code:

Version: **1.801**

Date: **2006/1/23**

試験実施計画書の主な改訂記録

版番号	作成 (改訂)年月日
Ver 1.000	2005年7月30日
Ver 1.100	2005年9月9日
Ver 1.200	2005年10月3日
Ver 1.300	2005年10月4日
Ver 1.400	2005年10月25日
Ver 1.500	2005年11月25日
Ver 1.600	2005年12月14日
Ver 1.700	2006年1月13日
Ver 1.800	2006年1月16日
ver 1.801	2006年1月23日

略号および用語の定義

AD	Adrenalin	アドレナリン
ADP	Adenosine diphosphate	アデノシンニリン酸
APTT	Activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
Asc. Ao	ascending aorta	上行大動脈
AT-III	Antithrombin III	抗トロンビン III
AxA	Axillary artery	腋窩動脈
BCA	Brachiocephalic artery	腕頭動脈
BT	Bladder temperature	膀胱温
CI	Cardiac index	心係数
CK-MB	Creatinine Kinase - Myocardial Band	クレアチニンキナーゼ、心筋由来
CO	cardiac output	心拍出量
Cr	Creatinine	クレアチニン
CRC	Clinical Research Coordinator	臨床試験コーディネーター
CRF	Case Report Form	症例報告書
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影法
DOA	Dopamine	ドーパミン
DOB	Dobutamine	ドブタミン
ECG	Electrocardiogram	心電図
FA	Femoral artery	大腿動脈
FDP	Fibrin degradation product	フィブリン分解産物
FFP	Fresh frozen plasma	新鮮凍結血漿
FiO ₂	Friction of inspired oxygen	吸入気酸素濃度
HD	Hemodialysis	血液透析
HEC	Hospital Ethical Committee	倫理委員会
IABP	Intraaortic balloon pumping	大動脈内バルーンパンピング
ICU	Intensive care unit	集中治療室
INR	International Normalized Ratio	国際標準比
IRB	Institutional Review Board	施設の臨床試験審査委員会
IVC	Inferior vena cava	下大静脈
LCCA	Left common carotid artery	左総頸動脈
LOS	Low cardiac output syndrome	低心拍出量状態
LSCA	Left subclavian artery	左鎖骨下動脈
MAP	Mannitol adenine phosphate	濃厚赤血球
MRI	Magnetic resonance imaging	核磁気共鳴画像
NAD	Noradrenalin	ノルアドレナリン
NPT	nasopharyngeal temperature	鼻咽頭温
PAI-1	Plasminogen activator	パイワン
PCWP	Pulmonary capillary wedge pressure	肺動脈楔入圧
PMI	Perioperative myocardial infarction	周術期心筋梗塞

P02	Pressure of oxygen	酸素分圧
PT	Prothrombin time	プロトロンビン時間
RA	Right atrium	右房
RCP	Retrograde cerebral perfusion	逆行性脳灌流
RT	Rectal temperature	直腸温
SCP	Selective (antegrade) cerebral perfusion	選択的（順行性）脳灌流
SVC	Superior vena cava	上大静脈
TAT	Thrombin antithrombin	トロンビン・アンチトロンビン
TT	Tympanic temperature	鼓膜温

目次

1. 研究の目的

1. 1. 背景
1. 2. 主要目的

2. 対象患者

2. 1. 選択基準
2. 2. 除外基準

3. 研究デザイン

3. 1. 研究デザイン
3. 2. 症例数
3. 3. 評価項目
3. 4. 研究の手順

4. 麻酔**5. 手術方法****6. 観察・検査項目****7. 倫理的配慮**

7. 1. 現時点における最善の治療法の保障
7. 2. 中等度低体温手術に伴うリスクとベネフィットの検討
7. 3. ヘルシンキ宣言の遵守と倫理委員会における審査
7. 4. 被験者のプライバシー保護
7. 5. 緊急時の手順について
7. 6. 患者への説明と同意
7. 7. 研究参加の中止

8. 患者登録**9. 有効性および安全性の評価および調査項目**

9. 1. 評価および検査項目
9. 2. 安全性の評価項目
9. 3. 患者背景

10. データの品質保証

10. 1. 品質管理 (QC) と品質保証 (QA)
10. 2. 試験実施スタッフの研修
10. 3. 症例報告書の作成と報告
10. 4. データマネージメント
10. 5. 記録の保存

11. 統計学的事項

11. 1. 症例の取り扱い
11. 2. 統計解析

12. 試験中止**13. 結果の公表****14. 試験実施計画書の改訂****15. 診療費用****16. 健康被害が起きた場合の対応****17. 実施体制**

17. 1. 試験運営委員会 (Steering committee)
17. 2. 実施医療機関、試験責任医師
17. 3. データ安全性評価委員会
17. 4. 登録およびデータセンター

- 17. 5. 割付責任者
- 17. 6. 統計解析責任者
- 17. 7. 中央事務局
- 17. 8. JSTAR 研究者一覧
- 18. (参考)ヘルシンキ宣言 2002 年改訂版(日本医師会訳)
- 19. 文献

1. 研究の目的

1. 1. 背景

近年、高齢化が進み、大動脈疾患に対する手術件数は冠動脈手術と共に増加の一途をたどっている。しかしながら、通常開心術に比べ、高い手術侵襲度、手術の困難さ、患者の高齢化、多岐にわたる併存疾患、大量出血などの問題があり、その手術成績の向上は急務である。特に、弓部大動脈瘤に対する人工血管置換術(弓部全置換術)はその中心をなし、生命予後に止まらず、高次機能を含め脳保護法は未だに重要な課題である。我が国では、脳保護法として、従来からの超低体温循環停止に加え、補助手段として選択的順行性脳灌流(SCP)と逆行性脳灌流(RCP)が開発され臨床応用されてきた。最近では、時間的制約の少ない点から、より生理的なSCPが定着し広く用いられている。このSCPを用いた場合、脳の灌流が維持されており、必ずしも超低体温を用いる必要がない。その観点から、最近になり生理的条件に近付けた28℃中等度低体温下手術が試みられ、有効性が報告されつつある(文献1-4)。弓部全置換術においても、通常開心術の進歩、発展と同様に、(超)低体温の弊害である体外循環時間の延長、臓器の温度較差、非生理的環境、それに基づく全身浮腫、肺障害、出血傾向などが回避でき、早期回復や出血が少ないなど「warm surgery」の利点が期待できうる。しかしながら、前述の報告では、比較対照群がなく単独での報告であり、従来からの超低体温下弓部全置換と比べどの程度の有用性、安全性があるかは明確にされていない(文献1-4)。最近の我々の学会発表(H Oginio, AHA in 2004、K Minatoya, AATS in 2005)においても、以前の症例に用いた超低体温法を対照群とした比較検討に過ぎず、未だ厳密な検証に至っていない。したがって、中等度低体温下手術の有効性を明らかにするためには、ランダム化比較試験に基づく厳密な比較検討が必要とされる。

1. 2. 主要目的

最終目的は、28℃中等度低体温下弓部全置換術と20℃超(深度)低体温下弓部全置換術の二群間でランダム化比較試験を行い、中等度低体温下弓部置換術の優位性を明らかにすることである。本研究では、まず、中等度低体温下弓部全置換術と超低体温下弓部全置換術における多施設共同前向き調査研究を行い、それぞれの弓部全置換術の特徴を明らかにすることを目的とする。将来的に、得られた中等度低体温下弓部全置換術の利点のいくつかを主要項目として設定し、より厳密に二群間でランダム化比較試験を行う予定である。

2. 対象患者

2. 1. 選択基準

- (1) 待機的胸骨正中切開下弓部全置換術患者

2. 2. 除外基準

- (1) 緊急患者(大動脈瘤破裂、急性大動脈解離)
 (2) 再手術(再胸骨正中切開)患者

★ 術前ワーファリン：術前3日前までに中止し、ヘパリンに変更することが望ましい

★ 抗血小板薬：術前1週間前に服用中止、パナルジンは2週間前に中止することが望ましい

3. 研究デザイン

3. 1. 研究デザイン

多施設共同・前向き調査研究

比較群

28℃群： 膀胱温(BT)28℃下に SCP 灌流圧 ≥ 50 mmHg

20℃群： BT20℃下に SCP 灌流圧 30~50 mmHg

各施設の基準において、20℃群ないしは28℃群を選択する。

登録期間は倫理委員会承認後から2006年11月までの約一年間とする。

症例の追跡期間は登録から術後1ヶ月もしくは退院時とする。

3. 2. 症例数

登録期間に到達可能な症例数とする。

(参考) 参加施設の過去1年間の弓部全置換手術件数

国立循環器病センター	67例(単独+待機47)
東北大学	20例(単独17)
浜松医科大学	24例(待機17, 緊急7)