

200735067A

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

ヘモビジランスのための病院内輸血 副作用監視体制に関する研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 藤 井 康 彦

(山口大学医学部附属病院 輸血部)

平成 20 (2008) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

ヘモビジランスのための病院内輸血副作用監視体制に関する研究 1

藤井 康彦

(資料1) National Survey of the Status of ABO-Incompatible Blood Transfusions in Japan. (AABB)

(資料2) ABO 不適合輸血調査 2006

(資料3) ABO 不適合輸血を防止する緊急時の輸血実施体制

(資料4) 輸血副作用年次報告 2006

(資料5) 定点観測のための詳細質問項目「輸血業務に関する総合アンケート調査抜粋」

(資料6) 原因検索リスト 2008・原因製剤の回収方法

(資料7) 診療科医師・看護師向け輸血副作用説明スライド

(資料8) 輸血療法の実施マニュアル

(資料9) Accreditation Requirements Manual (ARM)

II. 分担研究報告

1. 全国大学病院における副作用調査体制の改善 202

下平 滋隆

2. 輸血副作用のリスク透明性確保に関する検討 213

浅井 善隆

3. 輸血副作用に調査の原因究明のための医療機関と日赤血液センターとの協力体制－欧米各国の協力体制との比較－ 221

佐竹 正博

(資料1) 都道府県別輸血副作用報告数

(資料2) 欧州委員会指令 2005 重篤な有害反応の報告

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 244

IV. 研究成果の刊行物・別刷 245

班員名簿

主任研究者	藤井 康彦	(山口大学輸血部)
分担研究者	浅井 隆善	(静岡赤十字血液センター)
	佐竹 正博	(東京都西赤十字血液センター)
	下平 滋隆	(信州大学輸血部)
研究協力者	星 順隆	(東京慈恵会医科大学輸血部)
	田崎 哲典	(東京慈恵会医科大学輸血部)
	甲斐 俊朗	(兵庫医科大学輸血部)
	岡崎 仁	(日本赤十字社中央血液研究所)
	山内 史朗	(中通総合病院臨床検査科)
	面川 進	(秋田大学輸血部)

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
総括研究報告書

ヘモビジランスのための病院内輸血副作用監視体制 に関する研究

主任研究者 藤井 康彦 山口大学医学部附属病院輸血部副部長

(研究要旨) ヘモビジランスの実現には、病院内で輸血副作用を確実に把握することが重要である。本研究は、輸血副作用調査を通じて、病院内での輸血副作用の原因検索方法の標準化を確立し、その成果を輸血の安全性向上にフィードバックすることを目的とした。特に、輸血製剤製造過程だけでなく、病院内の輸血実施体制へのフィードバックを重視した。

副作用調査 輸血・細胞治療学会と共同で行った ABO 不適合輸血の解析では、根本的な発生原因が、病院内の輸血医療体制の不備にあることを明らかにした。また、副作用調査体制の改善のために、学会認定施設を中心とした定点観測が可能となるシステムの構築を行った。全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングとの共同調査では、2006 年度の重篤な輸血副作用の頻度は 1/2500 (実輸血患者数) であり、国内での患者数は年間約 400 人 (実患者数) と推定された。「急性肺障害が先行する症例の輸血」「不適切な輸血指示に基づく Overtransfusion」等の Transfusion-related mortality に関与しながら、十分に把握できていない事例があることを指摘した。

フィードバック 病院内の副作用監視体制の標準化のために「輸血副作用の原因検索リスト」、臨床医・看護師向け「輸血副作用説明スライド」を作成した。また、病院内の輸血医療体制の整備のために、「輸血療法の実施マニュアル」を作成した。

研究成果は輸血療法の実施指針等の改定に寄与するものであり、各都道府県単位で実施されている合同輸血療法委員会等を通じて広く普及することにより、輸血医療の安全性に寄与するものである。

分担研究者

浅井 隆善 (静岡赤十字血液センター
所長)
佐竹 正博 (東京西赤十字血液センター

所長)

下平滋隆 (信州大学医学部附属病院輸血
部副部長)

A. 研究目的

ヨーロッパ、北米で血液安全監視体制（ヘモビジランス）の構築が進められている。しかし、ヘモビジランスの実現には、病院内で輸血副作用を確実に把握することが重要である。本研究は、病院内監視体制のために必須となる輸血副作用の

原因検索方法の標準化を確立すること目的とした。また、これらを輸血副作用の調査を通じて確立し、その成果を輸血の安全性向上にフィードバックすることも目的とした。特に、輸血製剤製造過程だけでなく、輸血実施体制へのフィードバックを重視した（図1）。

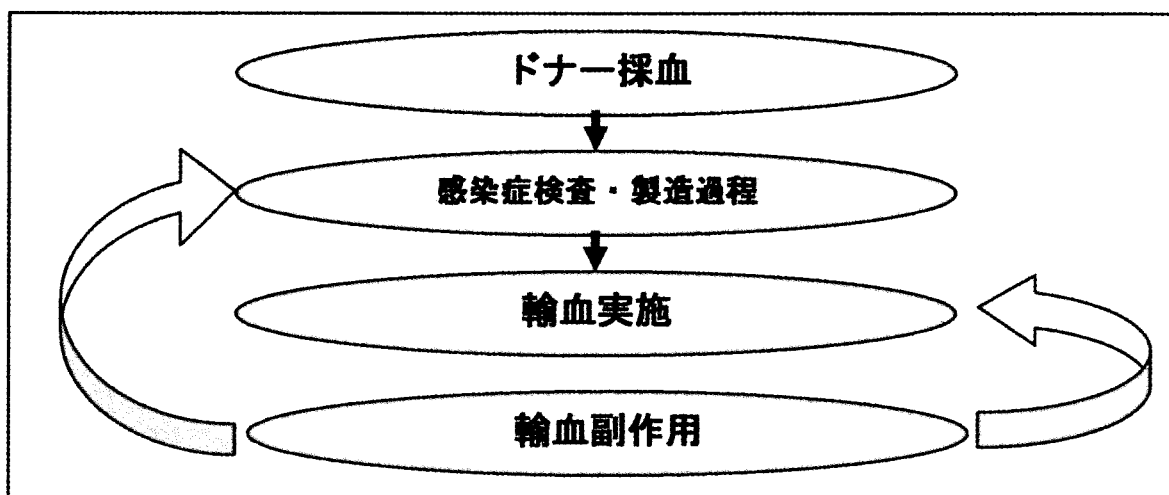


図1. The Quality Improvement Cycle

副作用調査	1. 全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングとの共同調査
	1-1. 全国大学病院における輸血副作用解析
	1-2. TRALI の診断基準から除外される呼吸困難例の検討
	2. 輸血・細胞治療学会との共同調査
	2-1. ABO 不適合輸血調査結果の解析
	2-2. 総合アンケート調査 2006 輸血副作用解析
フィードバック	2-3. 認定施設を中心とした定点観測システムの構築
	3. 輸血副作用原因検索の標準化の検討
	3-1. 輸血副作用の原因検索リスト改定版作成
	3-2. 血小板製剤の細菌汚染の原因検索方法の検討
	3-3. 医師看護師向け輸血副作用説明資料の作成
4. 輸血副作用調査に関する赤十字血液センターとの協力体制の検討	
5. 安全な輸血療法実施体制の検討	

表1. 個別研究項目

1. 全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングとの共同調査

1-1. 全国大学病院における輸血副作用解析

1998年から2006年までの「全国大学病院輸血部」を対象とした輸血副作用結果の解析により、副作用の発生頻度の把握（実輸血患者数に対する発生率）、輸血副作用調査に必要な要件の抽出、また病態の基礎的な検討をおこなった。

1-2. TRALIの診断基準から除外される呼吸困難例の検討

2006年調査では、重篤な呼吸困難例であるが、TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury) の診断基準から除外される症例が多く報告されており、臨床的・基礎的な検討を目的とした。

2. 輸血・細胞治療学会との共同調査

2-1. ABO不適合輸血調査結果の解析

輸血による最大の死亡原因であり、1999年、2004年、2005年、2006年調査の原因解析から不適合輸血の防止に必要な要件を抽出することを目的とした。

2-2. 総合アンケート調査2006輸血副作用解析

2006年調査の解析から輸血副作用の発生状況を把握することを目的とした。

2-3. 認定施設を中心とした定点観測システムの構築

過去3年間の輸血・細胞治療学会による輸血業務に関する総合調査は、匿名で実施されたため、重篤例の詳細確認ができない欠点があった。2007年調査では、従来の匿名調査に加えて、学会認定施設を中心とした定点観測が可能となるシステムの構築を行うことを意図した。

3. 輸血副作用原因検索の標準化の検討

3-1. 輸血副作用の原因検索リスト改定版作成

これまでの輸血副作用調査の解析結果に基づき、原因検索ための指針を作成することを目的とした。

3-2. 血小板製剤の細菌汚染の原因検索方法の検討

血小板製剤の細菌汚染の臨床報告例が少ないため基礎的な実験結果から副作用調査のため方法論を検討した。

3-3. 医師看護師向け輸血副作用説明資料の作成

臨床部門の医師、看護師が正確な輸血副作用の知識を持つことは、副作用の報告率を向上するだけでなく、輸血医療の安全性向上に直結する。このため、これまでの副作用調査の成果を活用し、一般医師、看護師向けの説明資料を作成することを意図した。

4. 輸血副作用調査に関する赤十字血液センターとの協力体制の検討

輸血副作用調査に関しては、赤十字血液センターとの協力が不可欠であり、各都道府県の現状を調査から、協力体制の検討を行うことを目的とした。また、諸外国での協力体制の実態についても調査を行った。

5. 安全な輸血療法実施体制の検討

これまでの輸血副作用調査の成果を医療機関での輸血実施体制の安全性の向上にフィードバックするために、輸血実施体制の具体的な構築方法を「輸血療法の実施マニュアル」として提示することを意図した。

B. 研究方法

本研究班の調査・研究は全国輸血部会議（副作用ワーキング）、輸血・細胞治療学会（輸血療法の安全性委員会、I&A 委員会）及び他の輸血関連厚生労働省研究班との綿密な協力関係において実施された（図2）。

1. 全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングとの共同調査

1-1. 全国大学病院における輸血副作用解析

全国輸血会議副作用 WG が行った 1998 年から 2006 年までの「全国大学病院輸血部」を対象とした輸血副作用結果の総合的な再解析を副作用 WG と共同で実施した。特に、2005～2006 年調査については、従来の国立大学病院(N=44)に加えて、公立大学病院(N=8)、私立大学病院(N=28)が参加し、合計 80 大学病院を対象とした。重篤な輸血副作用の正確な発生頻度（実輸血患者数に対する発生率）を調査し、副作用の病態についても、基礎的な検討を含めて多角的に解析を行った。

1-2. TRALI の診断基準から除外される呼吸困難例の検討

全国輸血会議副作用 WG の 2006 年調査、H18「輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究」班多施設共同研究において報告された「重篤な呼吸困難例であるが、TRALI の診断基準から除外される症例」を対象とした。これらの臨床データの再解析および病態の基礎的な検討を行った。

2. 輸血・細胞治療学会との共同調査

2-1. ABO 不適合輸血調査結果の解析

ABO 不適合輸血調査は、2004～2006 年

に輸血・細胞治療学会、輸血関連厚生労働省研究班（佐川班、高橋班）により実施されたが、当研究班は結果の解析を担当した。1999 年の柴田らの調査を含めて防止対策の検討をおこなったが、その詳細は項目 5 に記載した。

2-2. 総合アンケート調査 2006 輸血副作用解析

輸血・細胞治療学会、輸血関連厚生労働省研究班（佐川班、高橋班）により 2006 年にも輸血関連総合調査が実施された。本研究班は、副作用調査全体の解析を担当した。これらの解析結果から輸血副作用調査に必要な要件の抽出を行った。

2-3. 認定施設を中心とした定点観測システムの構築

2007 年輸血関連総合アンケート調査は、輸血・細胞治療学会、輸血関連厚生労働省研究班（本研究班、山口班、半田班）により実施された。この調査では、従来の匿名調査の弊害を克服するために、輸血・細胞治療学会認定施設を中心とした定点観測が可能となるシステムの構築を行った。従来の一般的な質問項目に加えて、認定施設を中心として回答を行う詳細項目を設定可能となる Web ベースの回答システムの設計を行った。

3. 輸血副作用原因検索の標準化の検討

3-1. 輸血副作用の原因検索リスト 2008 版作成

英国 Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Minimum Standards および国際輸血学会 (ISBT) により提唱された輸血副作用の国際分類に準拠した原因検索リストを作成した。また、このリストには、これまでの輸血副作用調査研究の成果を反

映させた。また、原因製剤の具体的な回収方法についても調査検討を行った。

3-2. 血小板製剤の細菌汚染の原因検索方法の検討

分担研究者の浅井らが行った血小板製剤の細菌汚染に関する基礎的な実験結果から臨床現場での副作用調査のために必要な要件を抽出した。これらの研究は大戸班との共同研究として行われた。

3-3. 医師看護師向け輸血副作用説明資料の作成

これまでの副作用調査の成果を活用し、最近の原因解析の進歩を反映した一般医師、看護師向けの説明資料を作成した。資料は power point のファイルの形で作成し、輸血専門医が、臨床部門の医師、看護師への説明の際に使用できる形式とした。作成は、赤十字血液センターの協力を得て、他の輸血関連厚生労働省研究班との共同研究の形で行った。

4. 輸血副作用調査に関する赤十字血液センターとの協力体制の検討

都道府県別の赤十字血液センターへの副作用報告数を調査した。また、諸外国での協力体制の現状についても調査を行った。また副作用の原因検索に関して基礎的な検討を行った。

5. 安全な輸血療法実施体制の検討

これまでの輸血副作用調査の成果に基づき、輸血実施体制の具体的な構築方法を輸血実施の段階に沿って「輸血療法の実施マニュアル」として作成した。また、輸血療法の実施指針改定版、輸血・細胞治療学会および厚生労働省輸血関連研究班等が作成したガイドライン等を網羅するよう全体を構成した。また、研究協力者の星らは、I&A 委員会において、病院内の輸血実施体制の外部評価を行うための Accreditation Requirements Manual (ARM) を作成した。

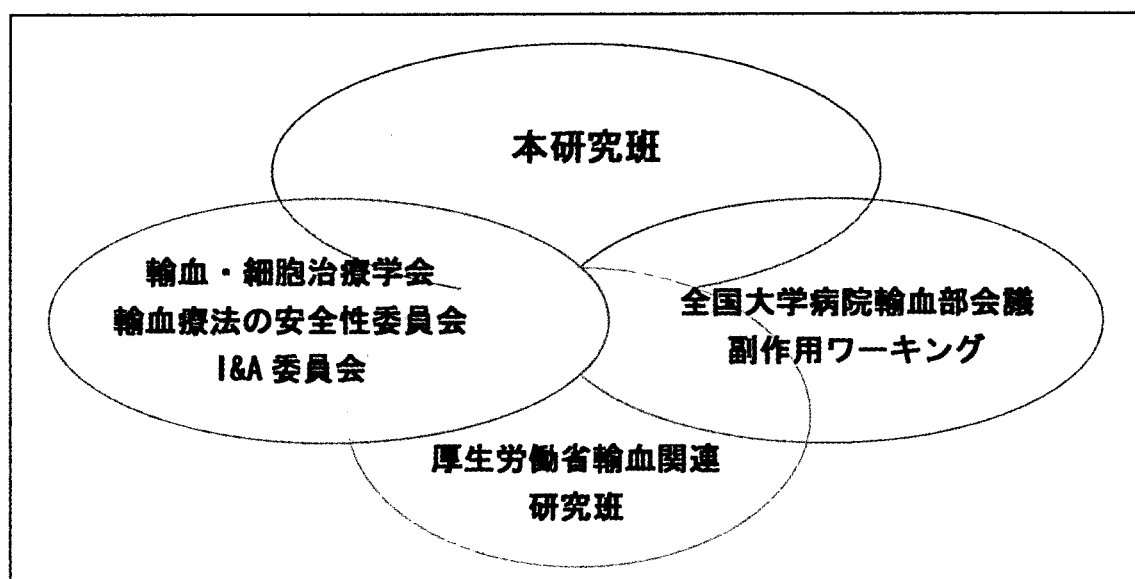


図2. 研究協力体制

C. 研究結果

1. 全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングとの共同調査

1-1. 全国大学病院における輸血副作用解析

報告された副作用を国際分類に従って再分類した(表2)。2005年調査に比較して、2006年調査では、報告数が著明に増加した。また、1998年4月～2003年3月までの期間に国立大学附属病院から報告された重篤な副作用例の各施設の報告数を図3に示した。5年間で報告数が0の施設が38%(17/44)もあり、重篤な症例であっても未報告の可能性がある。2006年調査において、詳細な症例報告が得られた重篤な副作用は37例(重複例を含まず)であった(図4)。2006年度調査では65/80施設から実輸血患者数が報告され、総実

輸血患者数68950人(65施設合計)、平均実輸血患者数1061人/施設であり、重篤な輸血副作用の頻度は1/2500(実輸血患者数)と推定された。2006年度全80大学病院での総赤血球製剤使用量845,681単位、総凍結血漿使用量677,590単位、総血小板製剤使用量1,831,526単位であった。

1-2. TRALIの診断基準から除外される呼吸困難例の検討

副作用WG2006年調査では、重篤な呼吸困難例であるが、TRALIの診断基準から除外される症例を8例認めた。3例では輸血前に肺障害が存在し、輸血により増悪を認めた。原因製剤はそれぞれPC, RCC, FFPが各1例であった。H18多施設共同研究においても同様な5症例を認めた。しかし、基礎的な病態の検討では有意の所見を認めなかった。

	1998-2003*	2004**	2005***	2006***
TRALI	11	8	15	26
TACO	0	0	0	5
TAD	12	166		60
Hypotensive TR	1			147
Sever allergic reaction	29		146	278
Minor allergic reaction		2520	3347	5528
FNHTR			601	764
Suspected transfusion-transmitted bacterial infection	4	3	5	11
TA-GVHD	1	0	0	0
UCT	2		97	290

表2. 非溶血性副作用報告数の推移(全国大学病院輸血部会議副作用WG調査)

* 44 national university hospitals ** 44 national and 8 public university hospitals

*** 44 national, 8 public, and 28 private university hospitals

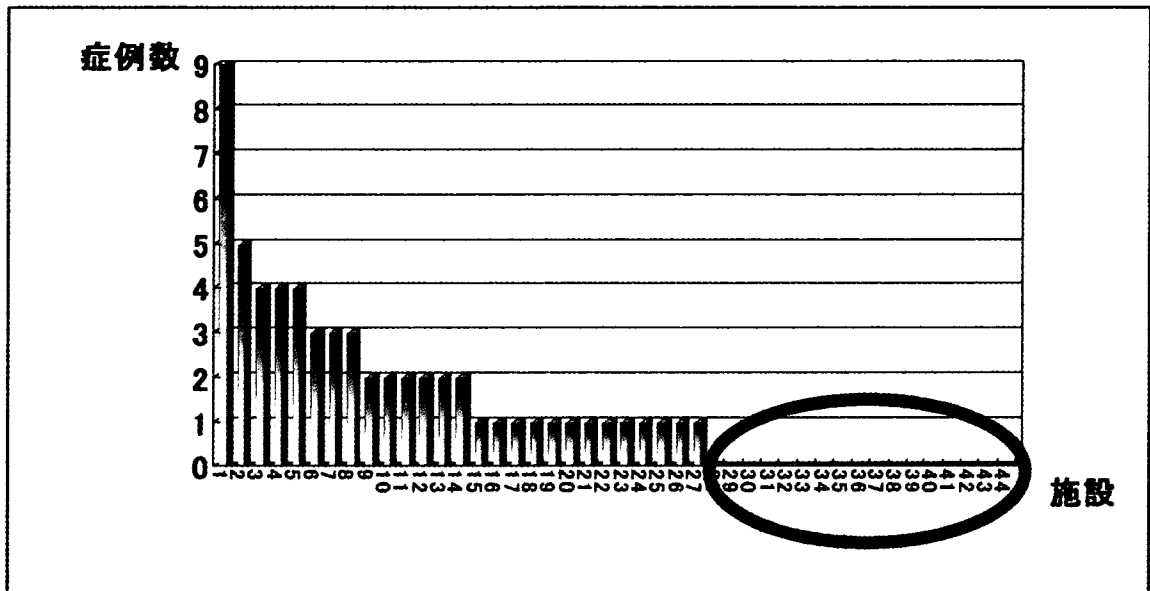


図3. 重篤な副作用例の各施設からの報告数 (全国輸血部会議副作用WG調査)
 調査期間: 1998年4月~2003年3月 対象: 国立大学附属病院(N=44)

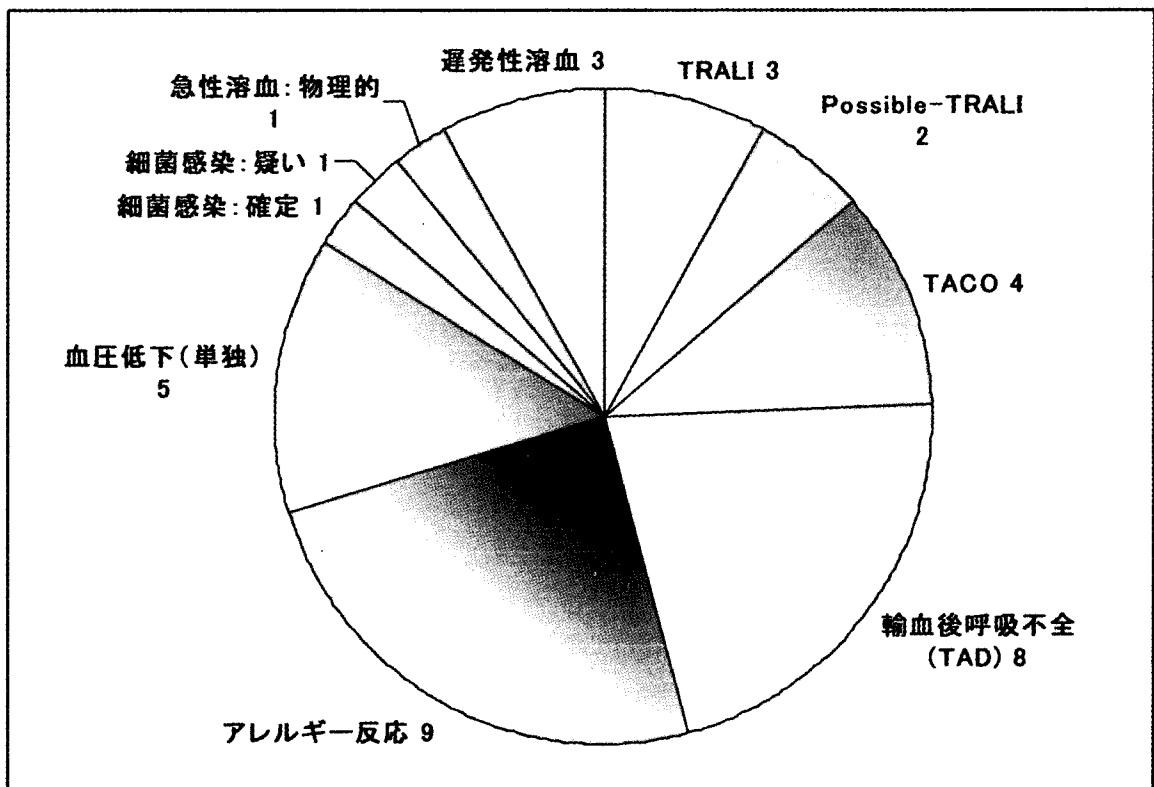


図4. 詳細な症例報告が得られた重篤な輸血副作用 (N=37)
 全国輸血部会議副作用WG 2006年調査

2. 輸血・細胞治療学会との共同調査

2-1. ABO 不適合輸血調査結果の解析

1999年、2004年調査の比較検討を、輸血細胞治療学会雑誌に投稿した（研究成果の刊行物・別刷1）。American Association of Blood Bank (AABB) の2006年の総会で報告を行い（総括報告書資料1）、2006年の日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムでは、2005年、2006年調査を含めて発表を行った。2006年調査の解析結果の詳細を総括報告書資料2に示した。ABO不適合輸血防止のために必要な輸血医療体制の要件について総括報告書資料3に示した。

2-2. 総合アンケート調査 2006 輸血副作用解析

2006年輸血関連総合調査の副作用全体の解析を行い輸血・細胞治療学会ホームページで公開した（総括報告書資料4）。この調査で特に問題となったのは、重篤な副作用発生時の輸血責任者・担当者の対応である。中規模以上の病院においても「主治医・診療科任せ」との回答が27%もあった（図5）。

2-3. 認定施設を中心とした定点観測システムの構築

2007年輸血関連総合アンケート調査では、従来の匿名調査の弊害を克服するために、輸血・細胞治療学会認定施設を中心とした定点観測が可能となるシステムの構築を行った。従来の一般的な質問項目に加えて、認定施設を中心として回答を行う詳細項目（総括報告書資料5）を設定可能となるWebベースの回答システムの設計を行った（図6）。

3. 輸血副作用原因検索の標準化の検討

3-1. 輸血副作用の原因検索リスト改定版作成

国際輸血学会(ISBT)により提唱された輸血副作用の国際分類を考慮した原因検索リストを作成し、3施設での原因製剤の具体的な回収方法を示した（総括報告書資料6）。

3-2. 血小板製剤の細菌汚染の原因検索方法の検討

血小板製剤の細菌汚染に関する基礎的な実験結果から臨床現場で副作用調査のために必要な要件を抽出し、詳細を浅井らの分担報告書に示した。また、研究成果はAABB, ISBTで発表を行った。

3-3. 医師看護師向け輸血副作用説明資料の作成

資料は輸血専門医が、臨床部門の医師、看護師への説明の際に利用することを想定した（総括報告書資料7）。

4. 輸血副作用調査に関する赤十字血液センターとの協力体制の検討

人口10万あたりの副作用報告件数に都道府県ごとに大きな差があった。その他データの詳細は分担報告に示した。

5. 安全な輸血療法実施体制の検討

輸血実施体制の具体的な構築方法を示す「輸血療法の実施マニュアル」（総括報告書資料8）を作成した。このマニュアルでは、輸血療法の実施指針改定版、輸血・細胞治療学会および厚生労働省輸血関連研究班等が作成したガイドライン等を網羅した。また、星らが作成したARMを総括報告書資料9に示した。

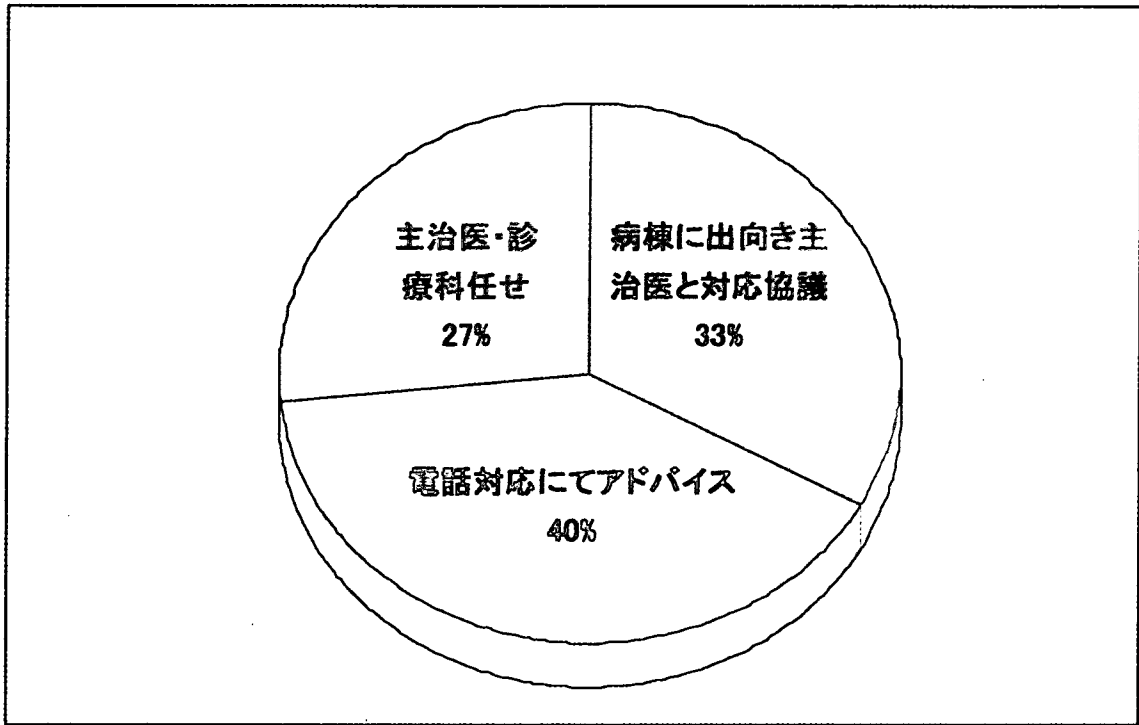


図5. 重篤な副作用発生時、輸血責任者・担当者の対応 (300床以上の523施設)

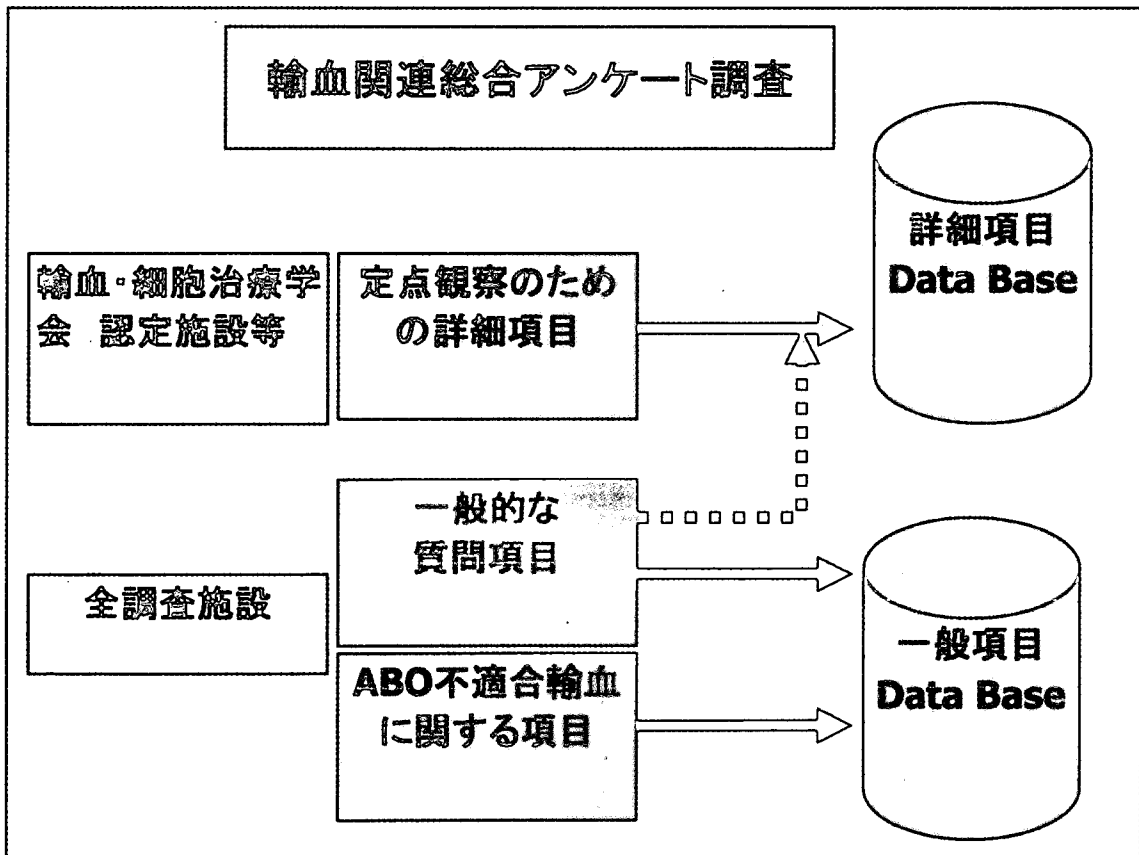


図6. 認定施設を中心とした定点観測システムの構築

D. 考察

重篤な輸血副作用の実発症例数

大学病院輸血部会議 WG 調査では、2006 年度の重篤な輸血副作用の頻度は 1/2500 (実輸血患者数)であった。しかし、この頻度は、図 4 に示した詳細な副作用報告が得られた症例のみで計算されているが、副作用別報告件数を集計した表 2 では、重症アレルギー反応は 278 件の報告がある。このため詳細な副作用報告が得られた症例をもとにした実輸血患者数の把握率は 50%以下と推定される。一方で、これら施設はすべて特定機能病院であり、患者の重症度も高く、一般病院での副作用発生率よりは、高い可能性がある。

一般病院での副作用発生率 (実患者数

あたり)については、当班では輸血学会認定施設を中心とした定点観察システムでの調査を計画している。東京都では都内すべての病院を対象に実輸血患者数の調査を行っているが、患者あたりの輸血単位数は、WG 調査の約 1/2 であった (表 3)。東京都調査をもとに、人口比から国内での総実輸血患者数を推計すると 1,059,000 (実輸血患者数)となり、WG 調査の副作用発生頻度をこの推計値に当てはめると、重篤な副作用の実発症例数は 427 人/年となる。(表 3)

これらのデータ集計が困難であるのは、輸血システムの標準化がなされていないことが、原因であり、今後検討を行うこととした。

表 3-1. 全国輸血部会議調査による実輸血患者数 (65/80 施設 ; 平成 18 年度)

赤血球製剤 (人)	血小板製剤 (人)	FFP (人)	輸血患者数 (重複なし)
52,079	17,226	18,842	68,950

→ 施設あたりの輸血患者数から推計した実輸血患者数 84,880 (全 80 施設)

表 3-2. 全国輸血部会議調査と東京都調査の比較 (平成 18 年度)

	輸血量 (単位)	実輸血患者数	輸血量/患者
東京都 (全病院)	1,977,672	104,160	19.0
全国国立大学病院	3,354,797	84,880	39.5
比率 (大学病院/東京都)	1.6963	0.8149	2.0816

表 3-3. 東京都調査をもとにした実全国輸血患者数の推計 (平成 18 年度)

	人口	輸血患者数
東京都	12,570,000	104,160
全国	127,760,000	1,059,000 ←推計値

表 3-4. 重篤な輸血副作用の実発症例数の推計 (平成 18 年度)

1,059,000 (全国輸血患者数) × 1/2,500 (発生頻度*) = 427 人/年

*; 全国輸血部会議副作用 WG 調査による重篤な輸血副作用の発生頻度

輸血副作用調査から取り残される事例

極めて重篤な臨床症状を呈しながら、調査の段階で取り残されている病態があることに着目した。欧米の副作用調査では Transfusion associated cardiovascular overload (TACO)が調査項目として取り上げられている。従来は心原性の肺水腫として輸血副作用としては報告されなかったものである。これらは TRALI との鑑別が困難なことから注目をされているのであるが、むしろ臨床医へ輸血実施時の注意事項として積極的に情報提供を行う必要がある項目と思われる。

さらに、我々は、輸血以外の原因による急性肺障害が先行する症例に輸血を行った場合に、臨床症状の悪化を認めた症例を報告した。ALI による肺の血管内皮の透過性の回復過程に、overload で hydrostatic な負荷や、刺激（抗体もしくは液性因子）が生じた場合には、通常よりも簡単に肺水腫もしくは ALI が起きてしまう可能性がある。しかし、すでに透過性が亢進している肺に生じる更なる透過性の亢進が、肺障害なのか、それとも overload なのかの鑑別は臨床的には困難である。TRALI の診断基準は、供血者の管理を重視する立場から作成されている面があり、これらの症例は除外例としてのみ扱われている。しかし、臨床的には輸血実施に注意が必要なハイリスクグループであり、我々は Transfusion associated pulmonary edema with pre-existing lung injury (TAPE) として、広く注意を喚起することを提案した（表 4）。

一方、SHOT Annual Report 2006 で

は ABO 不適合輸血による死亡は認めなかったが、不適切な輸血指示による 2 例の死亡が報告された。1 例目は小児に対して、血小板輸血を急速に行った事例であり、2 例目は、間違った末梢血の検査結果に基づいて、高齢者に対して、急速な輸血を行った事例である。いずれも研修医による輸血指示であった。TACO と同様に輸血過剰 (Overtransfusion) ではあるが、不適切な輸血 (Incorrect blood component transfused; IBCT) の範疇に入る事例である。これらの事例は輸血過誤の一種と考えられるが、ABO 不適合輸血調査のみを実施していたのでは、捕らえられない。重要な点はこれら Overtransfusion に関連する病態が、容易に輸血に関連する死亡 (Transfusion-related mortality) に結びつくことである（表 5）。今後の輸血副作用調査報告体制の改善が必要である。

副作用調査の収集データの解析結果に基づいた再発防止対策

ヘモビジランスの重要課題は収集データの解析結果に基づいた的確な再発防止対策を実施することである。ABO 式血液型不適合輸血は輸血による死亡の原因の最大のものである。本研究は同学会と共同で ABO 不適合輸血調査を実施し、解析結果に基づき予防対策の重点項目として Use of ‘Emergency O’ blood を Recommendation の形で公表した。その後詳細な手順を作成し、学会ホームページで公開し、パブリックコメントを募集した。しかし、寄せられたパブリックコメントの多くは、「緊急輸血の一部の手のみを示されても、他の部分をどうしているのか分からない」という内容であった

。このことにより、問題の本質はより根本的な部分、つまり病院内の輸血実施体制そのものにあることが明確になった。病院内の輸血実施体制は輸血療法委員会が主体的に整備する必要があり、輸血療法委員会の機能不全を解消することが対策として重要となる。興味深いことに、英国 SHOT 機構の Recommendation 2006 は、Overtransfusion による死亡例の発生を受けて、「研修医の輸血教育・輸血実施する病院への輸血認定医、認定技師の配置」を提言している。これらは、輸血実施体制の整備に不可欠の要件である。輸血実施体制の不備を輸血部側から見ると ABO 不適合輸血・Overtransfusion 等の IBCT であり、これを麻酔科医側から見ると Undertransfusion であり、同じコインの表裏を見ていると思われる（図 7）。これらの輸血副作用予防対策は「適正輸血の推進」の方策と同じである。

病院内の輸血実施体制の改善

本研究では輸血副作用の原因検索の標準化のために「輸血副作用の原因検索リスト 2008」を作成し、臨床医・看護師への輸血副作用の知識向上のために、「輸血副作用説明スライド」を作成した（表 6）

。しかし、病院輸血部門が輸血副作用を報告するシステムには問題がある。輸血副作用・感染症の赤十字血液センターへの報告、医薬品調査機構を通じての厚生労働省への報告があり、輸血に関するインシデントは医療機能評価機構へ報告される。これらすべての書式が統一されていないため、重複する内容を何度も報告することになる。今後は、輸血に関する有害事象の Web ベースによる一元的報告システムが構築されることが望まれる。さらに、インシデントを含めた輸血に関する有害事象の防止対策として、「輸血療法の実施マニュアル」を作成した。これらの tool kits は各都道府県で実施されている輸血合同輸血療法委員会での活用が期待される。また、各病院の輸血医療体制は輸血・細胞治療学会 I&A による外部評価による改善が望まれ、研究協力者の星らが作成した ARM の活用が期待される。

本研究は副作用監視体制の改善だけでなく、輸血療法の実施体制の改善を通じて、輸血療法の安全性に寄与するものと考えられる。

Transfusion associated pulmonary edema with pre-existing lung injury
急性肺障害が先行する症例に輸血を行った場合に、臨床症状の悪化を認める
肺の血管内皮の透過性の回復過程に、overload で hydrostatic な負荷がかかった場合は通常よりも簡単に肺水腫が発生する

表 4. 呼吸困難を呈する新しい病態分類の提案

Overtransfusion
Transfusion associated pulmonary edema with pre-existing increased permeability of vascular endothelium (TATE)
Transfusion associated cardiovascular overload (TACO)
Incorrect blood component transfused (IBCT)
→Transfusion-related mortality

表5. 輸血過剰の病態

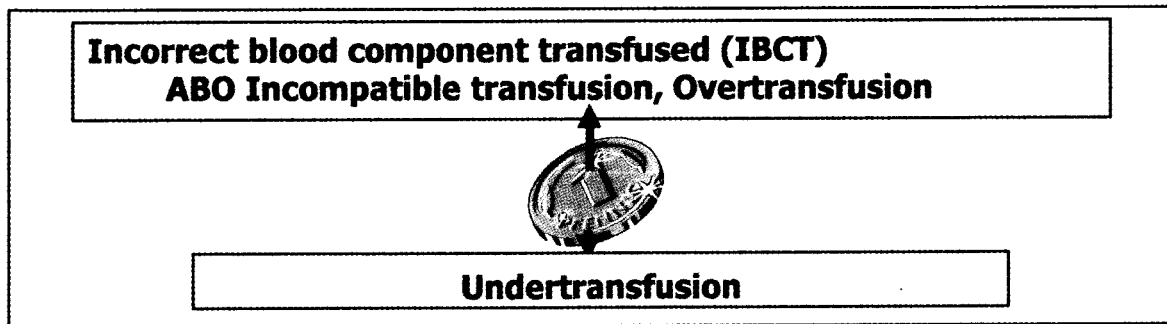


図7. 輸血実施体制の不備による輸血関連有害事象

Tool Kits for Improvement of Hospital Transfusion Practice		
原因検索リスト 2008	輸血副作用の原因検索の標準化	(資料6)
輸血副作用説明用スライド	診療科医師、看護師向け	(資料7)
輸血療法の実施マニュアル	指針をより実践的に示す	(資料8)

表6. 輸血療法の安全性向上のために本研究班が作成した資料

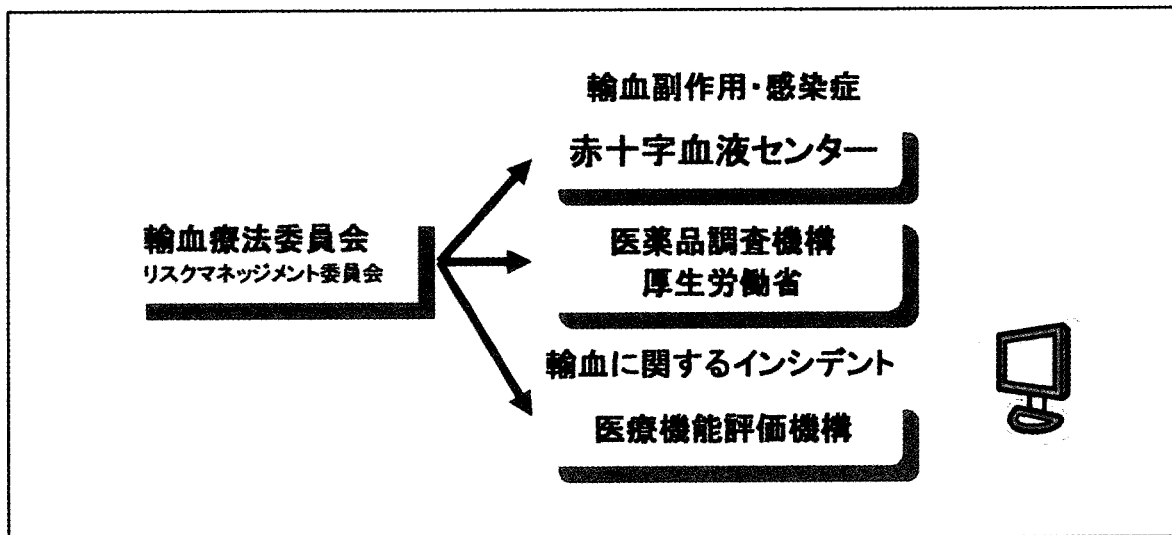


図8. 望まれる Web base の「輸血に関する有害事象の一元的報告システム」

E. 結論

全国輸血部会議副作用ワーキング、輸血・細胞治療学会輸血療法の安全性委員会と共同調査を実施した。この研究成果に基づき、病院内副作用監視体制の標準化のための Tool Kits を作成した。このことにより、ヘモビジランスの実現のために大きな貢献を行った。また、同時に、輸血副作用防止対策についても検討を行い、安全な輸血療法の実施のための詳細なマニュアルを作成した。

本研究は、輸血副作用監視体制の改善だけでなく、輸血療法の実施指針等の改定に寄与するものであり、各都道府県単位で実施されている合同輸血療法委員会等を通じて広く普及することにより、輸血医療の安全性向上に寄与するものである。

F. 健康危険情報

全国輸血部会議副作用ワーキングとの共同調査で、3 症例において、輸血前に肺障害が存在し、輸血により増悪を認めた。これらの症例は TRALI の診断基準の除外例であった。調査時点で、すでに、各施設より赤十字血液センターを通じて、厚生労働省へ報告済みであった。これら以外の健康危険情報はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 藤井康彦、他：ABO 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.
- 2) 藤井康彦、浅井隆善、下平滋隆、岡崎仁、佐竹正博、星順隆、他：重篤な急性

輸血副作用に関する多施設共同研究。日本輸血細胞治療学会誌 In press

- 3) 藤井康彦：わが国における輸血副作用の現状。臨床検査、52:201-204, 2008.

2. 書籍

- 1) 藤井康彦：現在の輸血療法 輸血副作用と合併症の対策 2 不適合輸血。(稲葉領一、編集) 真興交易医書出版 In press

3. 学会発表

- 1) 藤井康彦：ワークショップ「非溶血性輸血副作用」、輸血副作用の病態分類、重症度、監視体制について。第 55 回日本輸血細胞治療学会総会 (平成 19 年 5 月)
- 2) 下平滋隆、藤井康彦、浅井隆善、佐竹正博、星 順隆、他：ワークショップ「非溶血性輸血副作用」、2006 年輸血学会総括アンケート報告 (副作用頻度)。第 55 回日本輸血細胞治療学会総会発表 (平成 19 年 5 月)
- 3) 藤井康彦：合同シンポジウム、日本赤十字血液センターの統廃合による全国大学病院輸血部業務に対する影響について。第 14 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム発表 (平成 19 年 10 月)
- 4) 下平滋隆、藤井康彦、浅井隆善、佐竹正博、星 順隆、他：シンポジウム 2 「ヘモビジランス」、平成 18 年度輸血業務に関する総合的アンケート調査報告。第 14 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム発表 (平成 19 年 10 月)
- 5) 藤井康彦、浅井隆善、星 順隆、他：シンポジウム 2 「ヘモビジランス」、輸血細胞治療学会 ABO 型不適合輸血調査。第 14 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポ

ジュウム発表 (平成19年10月)

6) 下平滋隆、藤井康彦:「全国大学病院における輸血副作用調査体制」、平成18年度全国大学病院輸血副作用調査体制の報告. 第19回北海道輸血シンポジウム プロシーディングス (平成19年6月)

7) 下平滋隆:「血小板製剤の院内洗浄基準作成のための課題」、洗浄血小板の副作用防止に関する研究報告. 第126回日本輸血細胞治療学会関東甲信越支部例会 (平成20年2月)

8) 佐竹正博:「輸血細菌感染症と白血球除去・初流血除去の効果」北海道輸血シンポジウム(平成19年7月 札幌)

9) Fujii Y, Asai T, Shimodaira S, Miyata S, Higashitani S, Inaba S, Hoshi Y, Takamatsu J, Takahashi K, and Sagawa K: National Survey of the Status of ABO-Incompatible Blood Transfusions in Japan. AABB Annual Meeting and TXPO, 20-23 Oct, Anaheim. (TRANSFUSION 2007 Vol 47 Supplement 185A)

10) Asai T, Fujii Y, Ohoto H: Evaluation of a New pH indicator as a Detection Agent of BaCon in Platelet Concentrates. ABB Annual

Meeting and TXPO, 20-23 Oct, Anaheim. (TRANSFUSION 2007 Vol 47 Supplement 203A)

11) Asai T, Fujii Y, Ohoto H: The Analysis of Bacterial content in Platelet Collections That Have Undergone Leukocyte Reduction With Apheresis (XVIIIth Regional Congress of the ISBT meeting, Asia, Hanoi, Vietnam, 2007. 11. 10-13) (Vox. Saguinis Supple. 2 93: 43, 2006)

12) Satake M.: 「Haemovigilance and Lookback Study in Japan」 International Plasma Fractionation Association meeting (平成19年5月 京都)

13) Satake M.: 「Bacterial Contamination in Platelet Concentrate in Japan and the Introduction of Diversion System」 The fifth Red Cross & Red Crescent Symposium(平成19年11月 バンコク)

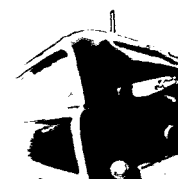
H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



ANNUAL MEETING & TXPO 2007

October 20-23 • Anaheim, California, USA



OUTSTANDING ABSTRACT POSTERS

[CATEGORIES](#) [AUTHORS](#) [LIST ALL ABSTRACTS](#) [SEARCH](#)

Abstract # SP428 National Survey of the Status of ABO-Incompatible Blood Transfusion in Japan

Presenter:
Fujii, Yasuhiko

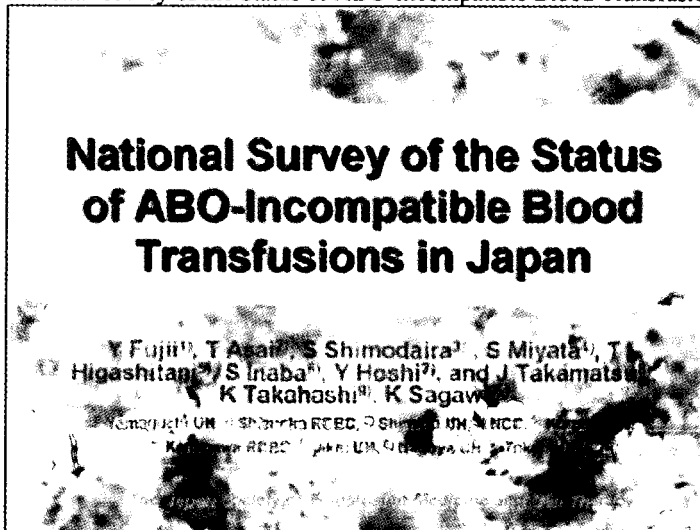


About the Presenter:
Graduate from Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Department of the 3rd Internal Medicine (M.D., 1984)
Vice Director, Yamaguchi University Hospital, Department of Blood Transfusion (1990-2007)
Chairman, Committee of the Transfusion Safety, the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy
Chief Researcher, Government-Funding Research Group, "Transfusion Reaction Monitor System in Hospitals for Hemovigilance", Regulatory Science, the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan

Authors:
Fujii, Yasuhiko

Click on images to enlarge (a new pop-up window will open)

National Survey of the Status of ABO-Incompatible Blood Transfusions in Japan:



- < [Back to titles](#)
- > [Cover Page & Author](#)
- > [Background](#)
- > [Methods](#)
- > [Results](#)
- > [Conclusions](#)
- > [View additional images/videos](#)
- > [View poster in original format](#)
- > [Discuss this poster in the forums](#)

E-mail a friend about this abstract:

Enter email address:

[Abstracts Main Page](#) | [Logout](#)

Copyright © 2007, AABB | 8101 Glenbrook Road, Bethesda, MD 20814-2749 | Phone: 301.907.6977 Fax: 301.907.6895

Powered by: [EventReady/TMI](#) | Toll Free: 888.823.4925

National Survey of the Status of ABO-Incompatible Blood Transfusions in Japan

Y Fujii¹⁾, T Asai²⁾, S Shimodaira³⁾, S Miyata⁴⁾, T Higashitani⁵⁾, S Inaba⁶⁾, Y Hoshi⁷⁾, and J Takamatsu⁸⁾, K Takahashi⁹⁾, K Sagawa⁹⁾

¹⁾ Yamaguchi UH, ²⁾ Shizuoka RCBC, ³⁾ Shinshu UH, ⁴⁾ NCC, ⁵⁾ Kurume UH, ⁶⁾ Kanagawa RCBC, ⁷⁾ Jikei UH, ⁸⁾ Nagoya UH, ⁹⁾ Tokyo UH

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Background

- ABO-incompatible transfusion due to human error remains an important cause of adverse events during transfusion.
- However, insufficient attention has been given to improving transfusion safety in hospitals.



The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

2

Method

- The National Survey of the status of ABO-incompatible blood transfusions in Japan was conducted by the Japan Society of Transfusion Medicine, supported by the Ministry of Health, Labor and Welfare (Regulatory Science).
- Data were collected by an anonymous questionnaire-based survey.

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

3

Table 1 National Survey

- 1st Survey in 1999 (1995-1999) ←
- 2nd Survey in 2004 (2000-2004) ←
- 3rd Survey in 2005 (2005)
- 4th Survey in 2006 (2006)

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

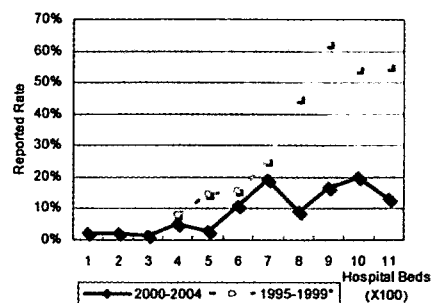
4

Table 2 Analyzed Data

	1 st Survey	2 nd Survey
Survey Period	1995.1.1-1999.12.31	2000.1.1-2004.12.31
Target Hospital	777	1355
>300 beds	777	777
<300 beds	0	578
Response (%)	578(74.4)	829(61.2)
Reported Cases	166	60

Based on 2nd Survey, the risk of ABO-incompatible transfusion of a blood component is estimated as 1:200,000.

Fig 1. Reported Rate According to Number of Hospital Beds



The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

6