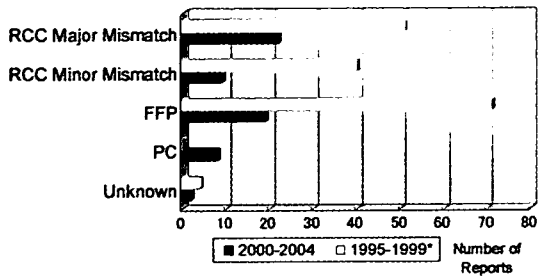


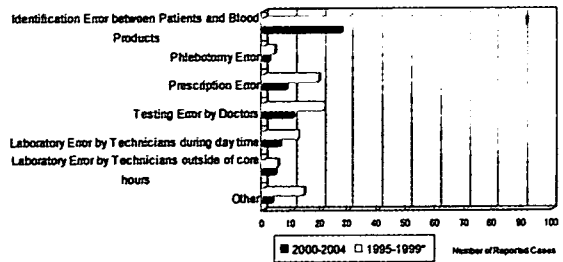
Fig. 2 Number of Reports According to Types of Blood Products



The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

7

Fig. 3 Main Causes of Transfusion Errors

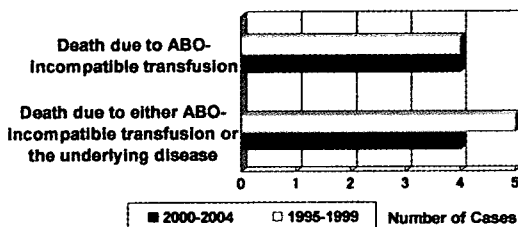


The main causes of transfusion error were identification error between the patient and blood product in 91 (55%) in the first survey, and 27 (45%) in the second survey.

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

8

Fig 4 Outcomes of ABO-Incompatible Transfusion



Outcomes of patients transfused with ABO-incompatible blood were death in 9 in the first survey and 8 in the second survey.

Japan Society of Transfusion and Cell Therapy

9

Recommendations

- All staff trained for positive identification
- Bedside check with a wristband and IT system (PDA)
- Correct patient sampling (2 times)
- Laboratory staff training for pre-transfusion testing outside core hours
- Update of laboratory IT system
- Use of 'Emergency O' blood



The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

10

Conclusion

Incorrect blood recipient identification at the patient's bedside remains the main cause of ABO-incompatible transfusion.

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

11

輸血細胞治療学会

ABO不適合輸血全国調査2006

藤井康彦、星 順隆、大戸 斉、高松 純樹、高橋 孝喜、佐川 公博

輸血細胞治療学会

厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レビュー・サイエンス総合研究事業
ヘモジタ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班

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

**National Survey on the Status of
ABO-Incompatible Blood
Transfusions**

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

Japan Society of Transfusion and Cell Therapy

4th Survey in 2006

- The targets of the survey were 1355 hospitals.
- Data were collected by an anonymous questionnaire-based survey.
- Reports of ABO-incompatible transfusions between January 2006 and December 2006 were analyzed.

Response: 64.35%(872/1355)

Reported Cases:

- ABO-incompatible transfusions (7)
- ABO-compatible 'wrong blood' (1)
- Near miss event (1)

Japan Society of Transfusion and Cell Therapy

4th Survey in 2006

Type of event	Number
Identification error between patients and blood product	3
Phlebotomy error	1
Prescription error	3
Testing error by doctors	1
Total	8

Japan Society of Transfusion and Cell Therapy

Prescription error

- 緊急時の輸血としてO型RBCと共に、O型FFP製剤が2例で輸血された。
- 緊急時で、血漿製剤が必要な場合は、アルブミン(等張)を使用する。

暴走する医師

止めれない検査技師

5

Recommendations

- Bedside check with a wristband and IT system (PDA)
- Correct patient sampling (2 times)
- Use of 'Emergency O' blood
- Avoid unnecessary transfusion of plasma rich blood components including FFP and platelets

適正使用なくして、副作用対策なし

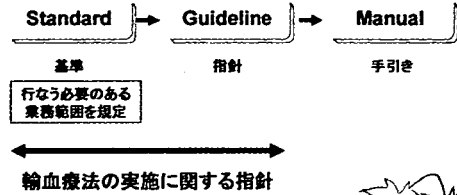
6

ABO不適合輸血を防止する 緊急時の輸血実施体制

藤井康彦、星 順隆、高橋 孝喜、大戸 斉
厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス部の研究事業
 ヘモジタランスのための院内輸血調作用監視体制に関する研究班

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

用語の説明(1)



The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

2

輸血の管理体制のあり方 (基準)

- 輸血療法委員会の設置
- 責任医師の任命
- 輸血部門の設置
- 輸血業務担当技師の配置
- 輸血業務に必要な設備の設置



(輸血療法の実施指針: 改定版)

3

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

輸血療法委員会の設置 (基準)

- 病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される。輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける
- 委員会を定期的に関催
- 輸血療法の適応、血液製剤(血漿分画製剤を含む)の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討するとともに、改善状況について定期的に検証する
- 議事録を作成・保管し、院内に周知する



(輸血療法の実施指針: 改定版)

4

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

輸血部門の設置 (基準)

- 輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し
- 責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施する
- 輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う

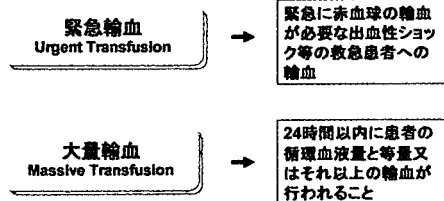


(輸血療法の実施指針: 改定版)

5

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

用語の説明(2)




The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

6

緊急時の輸血（基準1）

- 通常の輸血手順による輸血検査結果が判明する前に、緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック等の救急患者への対応について、各施設では予め具体的な対応手順を策定し、院内に周知すべきである (AABB Standard 24th Edition)



7

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

緊急時の輸血（基準2）

- ABO式血液型不明患者にはO型RCCを輸血する
- 通常の輸血検査手順によりABO式血液型が確定している患者が、交差適合試験の結果が判明する前に、輸血が必要となった場合はABO同型のRCCを輸血する
- 輸血製剤バッグに交差試験が未実施であることを明示する
- 適合性試験は、可能な限り早期の患者検体を使用して、迅速に実施する
- 適合試験が完了する前に、輸血実施が必要となった臨床的な緊急性を診療録に記録し、担当医の署名を行なう


(AABB Standard 24th Edition)

8

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Time Required for Compatibility Testing

Test	Time
ABO/Rh typing	10-15 minutes
Type and screen	30-45 minutes
Type, screen, and crossmatch	45-60 minutes




(AABB Practical Guide)

9

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

ABO血液型の検査（指針）

- オモテ検査とウラ検査
- 同一患者の二重チェック
 - 同一患者からの異なる時点での2検体で、二重チェックを行う必要がある
- 同一検体の二重チェック



(輸血療法の実施指針：改定版)

10

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

緊急時の輸血（概要）

*通常の輸血検査手順により血液型が確定した患者


11

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

血液型不明患者でのO型赤血球の使用（指針）

- 出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合・・・
- 例外的に照射O型赤血球濃厚液を輸血する

わが国では、緊急時に、O型RhD陰性RCCの入手することは、困難であり、O型RhD陽性RCCを使用する (選用マニュアル試案)



(輸血療法の実施指針：改定版)

12

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

未解決の問題

- 照射O型赤血球濃厚液の入庫時に製剤の血液型の確認を行い緊急輸血用に備蓄する

病院関係者には、不要とする意見が多いが...



13

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

血液型不明患者の緊急輸血での輸血検査の進め方

- ABO型不適合輸血の防止のためには、緊急時であっても、異なる時点での検査用採血を2回実施し、血液型を確定する
- 初回採血は必ず輸血前に採血する。2回目の採血も輸血前に行うことが望ましいが、O型赤血球輸血後であっても、採血を行う
- 輸血開始後に、輸血前(輸血中、輸血後でも可)に採取した患者検体を用いてABO血液型及びRhD抗原の判定、交差適合試験(主試験)、不規則抗体検査を行う



(運用マニュアル試案→Guideline案に相当)

14

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

輸血検査検体採血 (指針)

- 輸血実施患者はリストバンド着用など患者間違いを予防するための表示を行なうことが望ましい
- 検査用検体は、患者名・患者ID番号・採血日等を表示したラベルを貼る
- 採血担当者が事後に特定できることが望ましい
- 血液型検査用検体の採血は、異なる時期で2回実施する



(運用マニュアル試案→Guideline案に相当)

15

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

輸血検査検体の確認 (指針)

- 輸血部門では、正確で完全なラベル表示の検体のみを検査用検体として検査を実施する



(AABB Standard 24th Edition)

16

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

緊急時O型赤血球輸血の意義

- 失血死の防止
- ABO型不適合輸血を防止するために、十分な輸血検査時間を確保する



17

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

同型血への切り替え (指針)

- O型の赤血球を相当量輸血した後に、患者とABO同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法(迅速法、室温)で行い、適合する血液を用いる

患者の救命後に検査用検体を再採取して認定輸血検査技師もしくは同等の技量を有する技師が患者の血液型を確定する
(輸血・細胞治療学会ホームページ掲載試案)



(輸血療法の実施指針:改定版)

18

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

患者転送の注意点

- 患者転送の場合は、転送先医療機関に血液型検査未実施でO型赤血球輸血を行ったことを報告し、輸血前に採血した検体を搬送する



(運用マニュアル試案—Guideline案に相当)

19

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

緊急O型RCC-LRの輸血

- 輸血前の検体採血 (血液型B8、輸血前保管検体A3)
- 血液型2回目採血 (血液型B8) 輸血後でも可
- 緊急O型RCC-LR輸血 (AMEC機器)
- 輸血部への連絡 (輸血部2646、当直2647)
- 輸血オーダー (コンピューターで依頼: 容量6単位+追加容量分)
- 同型血輸血への切り替え (血液型確定後)

山口大学附属病院救急部

20

ABO血液型確定患者の同型血液の使用 (指針)

- 通常の輸血検査手順によりABO式血液型が確定している患者が、交差適合試験の結果が判明する前に、輸血が必要となった場合
- 患者の最新の血液を検体として、ABO血液型及びRhD抗原の判定を行い
- 直ちにABO同型血である赤血球を輸血する
- 輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する



(輸血療法の実施指針: 改定版)

21

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

大量輸血 (基準)

- 大量輸血とは、24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われることをいう。各施設は予め具体的な対応手順を策定すべきである。(AABB Standard 24th Edition)



22

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

大量輸血 (指針1)

- 大量輸血時の交差適合試験の簡略化
 - 間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合…生理食塩液法による主試験(迅速法、室温)を行い、ABO血液型の間違いだけは起こさない…

交差適合試験を省略して、ABO同型血を用いる
(危機的出血への対応ガイドライン: 麻酔科学会)

→現状では、輸血が間に合わないで、失血死が発生
→改善策の検討が必要

(輸血療法の実施指針: 改定版)

23

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

大量輸血 (指針2)

- 同型適合血が不足する場合は異型適合血の使用
 - 救命を第一として考え…血液型は異なるが、適合である赤血球(異型適合血)を使用する



(輸血療法の実施指針: 改定版)

24

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

ABO血液型異型適合血

- 血液型未確定患者での緊急輸血時のO型RCC輸血
- 手術時等の血液型確定患者の危機的な大量出血時の同型適合血の不足時の使用

患者ABO血液型	異型であるが適合である赤血球
O	なし
A	O
B	O
AB	O, A, B

(輸血療法の実施指針:改定版)

25

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

RhD陰性の場合 (指針)

- RhD抗原が陰性と判明したときは、RhD陰性の血液の入手に努める
- RhD陰性を優先してABO血液型は異型であるが適合の血液(異型適合血)を使用してもよい
- 特に患者が女児又は妊娠可能な女性でRhD陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早くRhD陰性の血液に切り替える
- 48時間以内に不規則抗体検査を実施し抗D抗体が検出されない場合は、抗D免疫グロブリンの投与を考慮する



(輸血療法の実施指針:改定版)

26

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

不規則抗体陽性患者への対応 (指針)

- 緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック等の救急患者では、事前に臨床的に疑念のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性の血液が(間に合わない場合には、ABO同型血を輸血する(輸血療法の実施指針:改定版))
- 不規則抗体陽性患者への不適合輸血の実施
 - 当該の不規則抗体の臨床的な意義について十分な知識を保持して実施する
 - 輸血前に抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、解熱剤等の投与が望ましい
 - 最初の20-30mlはできる限り、ゆっくり輸血し、患者の観察を慎重に行う(AABB Practical Guide)



27

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

事由の説明と記録

- 担当医師は救命後に交差試験未実施の輸血を必要とした事由及び予想される合併症について、患者またはその家族に理解しやすい言葉で説明し、同意書の作成に努め、その経緯を診療録に記載しておく
- 輸血部門は輸血記録に、交差試験未実施の輸血を必要とした事由を記録する



(輸血療法の実施指針:改定版)

(運用マニュアル試案→Guideline案に相当)

28

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

予想される合併症

- ABO血液型以外の抗体による溶血性副作用等
- RhD抗原陰性患者にRhD陽性血液を輸血した場合の抗D産生
- 上記以外に輸血療法の実施指針に示された輸血副作用の内容



(運用マニュアル試案→Guideline案に相当)

29

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

緊急輸血・大量輸血の事後評価

- 輸血療法委員会は、緊急輸血・大量輸血時の製剤選択の妥当性・製剤の供給状況等について事後に検証を行い、議事録に記載する。



(運用マニュアル試案→Guideline案に相当)

30

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

緊急輸血時の血漿製剤について

- 緊急時で、血漿製剤が必要な場合は、アルブミン(等張)を使用する。(輸血学会:手取書2001年3月)
- 凝固因子の補充が直ちに必要な症例は少ない
- 血液型不明患者で、肝疾患等の合併のためFFP輸血の適応がある場合はAB型FFPを使用する



(選定マニュアル試案→Guideline案に相当)

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

31

4th Survey in 2006

Type of event	Number
患者・製剤の照合間違い	3
検査検体の採血間違い	1
伝票の記入間違い	3
医師による輸血検査間違い	1
Total	8

ABO異型輸血 (7)、ABO同型の間違った輸血 (1)

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

32

輸血依頼の間違い

- 緊急時の輸血としてO型RBCと共に、O型FFP製剤が2例で輸血された。

適正使用なくして、輸血副作用対策なし



33

Adverse Events in Blood Transfusion Summary of Annual Report 2006

Published 5th June 2006

Working Group Members

藤井 康彦、下平 滋隆、佐藤 進一郎、東谷 孝徳、浅井 隆善、輸血安全適正化委員会
星 順隆、大戸 斉、高松 純樹、高橋 孝喜、佐川 公矯

Introduction

2007年1月に日本輸血学会、輸血関連厚生労働省研究班により「2006年輸血関連総括アンケート調査」が実施された。この調査の輸血副作用の報告に関する部分の要約を示す。解析は輸血安全・適正輸血委員会が担当した。

Participation

- 対象は300床以下の施設を含む1355病院を対象とし、匿名でアンケート調査を行った。300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の777病院はすべて対象とされた。64.35%(872/1355)の施設から回答があった。
- 調査期間中(2006.1~2006.12)の全回答施設での総輸血単位数は8,210,578単位、同種血輸血患者数は318,055例であった。

Total events reported

- ABO型異型輸血7例、間違った同型輸血1例、ニアミス1例の報告があった。
- 上記以外に、重症輸血副作用例として、62例が報告された。

1 Incorrect blood components transfused incidents (N=8)

① 輸血実施時の患者・製剤の照合間違い (N=3)

- 取り違えた製剤は異型の血小板製剤(PC)2例、同型の凍結血漿(FFP)1例であった。
- 日勤時間帯に3例とも発生し、緊急輸血が2例あり、ICUで2例が発生した。
- いずれの施設も輸血実施手順書は作成されていたが、携帯端末による照合は導入されていなかった。

② 血液型検体採血時の患者間違い(N=1)

- 1回の採血で血液型検査、交差試験が行われ、輸血が実施された。
- 時間外の赤血球製剤(RBC)の緊急輸血で発生した。

③ 輸血依頼伝票への血液型誤記入(N=3)

- 緊急時の輸血としてO型RBCと共に、O型FFP製剤が2例で輸血された。緊急時で、血漿製剤が必要な場合は、アルブミン(等張)を使用する。
- 1例では、血液型を間違えたFFPの依頼があったが、そのまま払い出しを行った。

④ 時間外の医師による輸血検査の間違い(N=1)

- 未熟児の血液型判定で、A型の母親の血液が混入したため、O型の児をA型と判定した。時間外の緊急輸血であり、NICUで発生した。

Table 1. Causes of Incidents (N=8)

cause	Number	Out side of core hours	Emergency	Blood product			
				RBC Major	RBC Minor	FFP	PC
1 Identification error between patients and blood product	3	0	2	0	0	1	2
2 Phlebotomy error	1	1	1	0	1	0	0
3 Prescription error	3	2	3	0	0	3	0
4 Testing error by doctors	1	1	1	1	0	0	0
Total	8	4	7	1	1	4	2

Outcomes of incorrect blood components transfused incidents

- 2例の転帰が死亡と報告された。
- 症例1：FFP480ml O→AB、症例2：FFP160ml O→B
- 死亡の原因は原疾患よる可能性が高い。

Near miss events (N=1)

- 輸血システムへの血液型検査結果入力ミス1例が報告された。

Recommendations 2006

- ① 血液型検査は「同一患者の異なる時点の2検体で」実施する。
- ② 輸血検査時間が確保できない緊急輸血時にはO型赤血球濃厚液を使用し、血漿製剤が必要な場合はアルブミン（等張）を使用する。
- ③ 輸血実施手順および医師・看護師への教育プログラムを作成、実施する。
- ④ 携帯端末による患者・製剤の照合の普及が望ましい。
- ⑤ 輸血検査の24時間体制を確実に実施することが望ましい。

2 Hemolytic reactions (N=6)

- アンケート調査で、「ABO異型輸血以外の溶血性副作用が、過去1年間で発生した」と回答した医療機関は839施設中24施設（2.86%）あった。
- 重症溶血性副作用の報告として6症例が、報告された。概要を表2、検査結果を表3に示した。
- 輸血がその原因となった可能性（かなり可能性があるを含む）があると回答したのは、アロ抗体2例（抗Jka、抗JKb）、自己抗体1例、原因不明2例であり、抗Eが検出された症例は評価不能との報告であった。
- 患者の死亡原因が溶血性副作用と関連する可能性ありと回答したのは抗Jkaが関与した症例1であった。
- 今回のアンケート調査では、十分な情報が得られなかった部分があったため、質問内容について検討が必要と考えられる。

Table 2. ABO 異型輸血以外の溶血性副作用症例報告の概要

症例	溶血原因	使用赤血球製剤		副作用	臨床症状				転帰	起因性
		単位	バッグ数		発見時間	ショック	溶血	DIC		
1	抗 Jka	2	1	25 時間	不明	不明	不明	不明	死亡	可能性あり
2	抗 Jkb	10	5	8 日	なし	あり	不明	あり	生存	かなり可能性あり
3	抗 E	18	9	58 日	なし	なし	なし	なし	死亡	評価不能
4	自己抗体	2	1	40 分	なし	あり	なし	なし	生存	かなり可能性あり
5	非免疫性	2	1	12 時間	なし	あり	あり	あり	生存	可能性あり
6	不明	8	5	10 日	なし	あり	なし	なし	生存	可能性あり

Table 3. ABO 異型輸血以外の溶血性副作用症例の検査結果

症例	不規則抗体		検査法		直接クー ムス 試験	抗体解離
	輸血前	輸血後	輸血前	輸血後		
1	—	抗 Jka	PEG クームス	PEG クームス	—	未実施
2	—	抗 Jkb	PEG クームス	Capture-R	—	+
3	未記載	抗 E	Liss クームス	PEG クームス	+	未実施
4	不明(自己抗体)	不明(自己抗体)	Alb クームス	Alb クームス	+	+(全パネル血球反応性)
5	—	—	クームス法、酵素法	クームス法、酵素法	—	—
6	—	—	Alb クームス	PEG クームス、 Alb クームス、 プロメリン法	—	—

3 Non hemolytic immune reactions (N=43)

- 「その他重篤な副作用症例報告」の記入欄に、45 症例が記載された。この項では 2 例の感染症に関連する報告を除く、43 例について概要を表 4 に示した。しかし、軽症アレルギー反応などに分類される non-severe case も報告された。
- 原因となった製剤は RBC26 件、FFP9 件、PC16 件（重複例を含む）であった。
- Sever Allergic Reaction の症例中、トリプターゼの上昇を 2 例で認めた。
- 4 例の死亡例が記載されたが、TRALI 1 例以外は因果関係が少ないと報告された。

Table 4. Non hemolytic immune reactions (N=43)

分類	報告数	日赤未報告	死亡例
TAD ¹⁾	4	2	1
TRALI ²⁾ /TACO	1	0	0
TRALI ³⁾	6	0	1
Severe allergic reaction	15	0	0
Hypotensive reaction	4	0	1
Minor allergic reaction	8	2	0
FNHTR ⁴⁾	5	2	1

1) Transfusion associated dyspnea, 2) Transfusion-related acute lung injury,
3) including possible TRALI cases, 4) Febrile non hemolytic transfusion reaction

4 Suspected transfusion transmitted bacterial infection (N=11)

- 11症例が記載され、全例血液センターで原因検索依頼が行われた。
- 臨床症状：発熱 10 件、血圧低下 2 件、血圧上昇 1 件、酸素飽和度低下 1 件、呼吸停止 1 件
- 原因となった製剤は RBC9 件、FFP2 件、PC3 件（重複例を含む）であった。
- 転帰：死亡 3 例が報告されたが、原因製剤陽性例の 1 例以外は、原疾患に関連すると思われる。

Table 5. 原因製剤陽性例

No.	製剤	製剤培養	患者血液培養
1	FFP2	Staphylococcus 属	陰性
2	PC10	MSSA	MSSA

Table 6. 製剤培養陰性、患者血液培養陽性例

No.	患者血液培養
1	Enterococcus faecalis
2	腸球菌及び MRSA
3	肺炎桿菌
4	Bacillus cereus
5	記載なし

5 重篤な輸血副作用への対応

- 輸血部門へ緊急連絡体制があると報告があったのは、300床以上の施設では 50%、300床未満の施設では 30%であった。（図 1）
- 輸血責任者・担当者が病棟に出向き主治医と対応、協議を行うと回答があったのは、300床以上の施設で 33%、300床未満で 38%であった。（図 2）
- 副作用発生時の原因製剤の回収は、原則的にすべて回収していると回答したのは、300床以上の施設で 44% (381/854)、300床未満の施設で 45% (137/305)であった。
- 細菌感染症が疑われた時に、製剤の培養検査を実施していると回答したのは、32.7% (267/817)であった。また、疑い例を含む細菌感染症を経験した施設は、2.1% (18/859)であった。

図1. 重篤な副作用発生時の緊急連絡体制

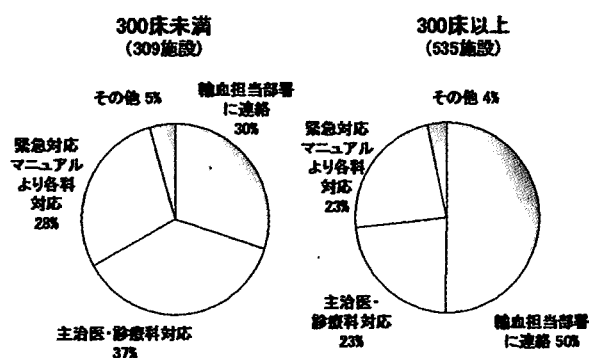
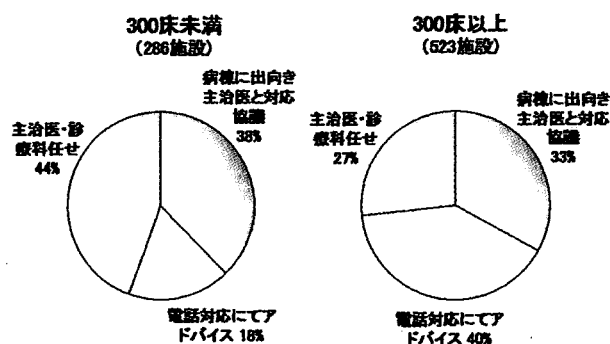


図2. 重篤な副作用発生時、輸血責任者・担当者の対応



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。

(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」

基本質問項目にご回答いただきありがとうございました。

本年のアンケートでは、基本質問以外に、輸血業務、輸血副作用対策、輸血後感染症の改善のための詳細な質問を実施しております。

趣旨に賛同し、ご協力いただけます施設は追加の質問項目へのご回答をよろしくお願いいたします。

特に、日本輸血・細胞治療学会認定施設は以下の詳細質問に回答をお願いします。

詳細項目に回答しない

終了です。御協力ありがとうございました。

詳細質問項目に回答する

次へ進んで下さい。

Web では新規画面が展開します。

【2】 詳 細 質 問 項 目

1) はじめに

2-1. 日本輸血・細胞治療学会の認定施設ですか (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい (2)いいえ

2-2. 詳細項目の回答内容を確認するため事務局からの問い合わせに対応いただけますか

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい (2)いいえ

2-3. 施設でインターネットに接続できる環境ですか (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい (2)いいえ

2) 重篤な輸血副作用について

* 以下の質問にある重篤な症例については、次ページ「【参考2】副作用の重篤度」を参考にして下さい。

2-4. ABO 異型輸血以外の重篤な溶血性副作用が、過去1年間(2007年1月～2007年12月)に発生しましたか (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)ある (2)ない

「(1)ある」場合、症例数を整数で記入して下さい

症例/年

「(1)ある」場合、特に重篤な症例について、別紙2で症例を報告して下さい。

複数の症例がある場合は、別紙2をコピーして報告して下さい。

2-5.過去1年間(2007年1月～2007年12月)に輸血関連急性肺障害(TRALI)を経験されましたか
(疑い例も含む) (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)ある	(2)ない	
「(1)ある」場合、症例数を整数で記入して下さい		症例/年

「(1)ある」場合、別紙3で症例を報告して下さい。
複数の症例がある場合は、別紙3をコピーして報告して下さい。

2-6.重症アレルギー反応が、過去1年間(2007年1月～2007年12月)に発生しましたか
(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)ある	(2)ない	
「(1)ある」場合、症例数を整数で記入して下さい		症例/年

「(1)ある」場合、別紙3で症例を報告して下さい。
複数の症例がある場合は、別紙3をコピーして報告して下さい。

2-7.輸血後GVHDが過去1年間(2007年1月～2007年12月)に発生しましたか
(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)ある	(2)ない	
「(1)ある」場合、症例数を整数で記入して下さい		症例/年

「(1)ある」場合、別紙3で症例を報告して下さい。
複数の症例がある場合は、別紙3をコピーして報告して下さい。

2-8.過去1年間(2007年1月～2007年12月)に輸血による重篤な細菌感染症を経験されましたか
(疑い例も含む) (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)ある	(2)ない	
「(1)ある」場合、症例数を整数で記入して下さい		症例/年

重篤な症例が「(1)ある」場合、別紙3で症例を報告して下さい。
複数の症例がある場合は、別紙3をコピーして報告して下さい。

2-9.上記(問2-4～問2-8)以外の重篤な副作用が過去1年間(2007年1月～2007年12月)に発生しましたか
(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)ある	(2)ない	
「(1)ある」場合、症例数を整数で記入して下さい		症例/年

重篤な症例が「(1)ある」場合、別紙3で症例を報告して下さい。
複数の症例がある場合は、別紙3をコピーして報告して下さい。

【参考2】副作用の重篤度

重症度レベル	説明
軽微、中等度 Non-Severe	・医学的な処置が必要な場合であっても、入院処置、入院期間の延長は不要であり、永続的な身体機能の障害・機能不全を認めないもの
重篤 Severe	・入院処置が必要となったもの、入院期間の延長が必要になったもの
Life-threatening	・永続的な身体機能の障害・機能不全を認めるもの
Death	・生命を脅かすもの ・死に至るもの

(日本赤十字血液センター調査資料より)(ISBT-working party; not confirmed)

8) 定点観測アンケート調査(洗浄置換・置換血小板について)

2-127.過去1年間(2007年1月～2007年12月)で洗浄置換もしくは置換血小板輸血を行いましたか
(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい	(2)いいえ
-------	--------

「(2)いいえ」の場合は、終了です。 御協力ありがとうございました。

2-128.過去1年間(2007年1月～2007年12月)で洗浄置換・置換血小板は何件実施されていますか
(枠の中に件数を整数で記入して下さい)

院内調整	件
日赤血液センター調整	件

2-129.洗浄置換・置換血小板の調製法はどのように実施していますか

* 「洗浄・置換血小板の適応およびその調整の指針」を参考して下さい

http://www.yuketsu.gr.jp/public_comment/bosyuu/04_sub_1_1_rev.pdf

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)洗浄置換	(2)置換
---------	-------

2-130.置換液の種類についてお聞きます

* 置換液については、「洗浄・置換血小板の適応およびその調整の指針」に準拠して下さい

http://www.yuketsu.gr.jp/public_comment/bosyuu/04_sub_1_2_rev.pdf

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)M-sol	(2)G-sol	(3)A-sol	(4)B-sol	(5)その他
----------	----------	----------	----------	--------

2-131.調整工程における不具合はありましたか (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい	(2)いいえ
「(1)はい」の場合、詳細を簡単に記入して下さい	

2-132.洗浄置換あるいは置換血小板輸血において輸血副作用はありましたか

* 副作用の種類については、次ページ「【参考4】輸血副作用の分類」ISBT working party 改変に準拠します

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい	(2)いいえ
「(1)はい」の場合、件数を整数で記入して下さい	
「(1)はい」の場合、副作用の種類を記入して下さい	

【参考 4】 輸血副作用の分類

溶血性副作用（急性・遅発性）
 輸血関連急性肺障害(TRALI)：輸血以外の ALI の危険因子(+)
 Possible TRALI：輸血以外の ALI の危険因子(+)
 Transfusion associated circulatory overload (TACO)：循環負荷(+)
 Transfusion associated dyspnea (TAD)：TRALI, TACO などの基準を満たさない
 軽症アレルギー反応：皮膚・粘膜症状のみ
 重症アレルギー反応：皮膚・粘膜症状に加えて呼吸器・循環器症状を認める
 Hypotensive transfusion reaction：血圧低下のみ
 非溶血性発熱性反応(FNHTR)
 輸血後 GVHD
 輸血による細菌感染症
 輸血後肝炎等の輸血感染症

国際輸血学会(ISBT)輸血副作用分類案改変

2-133.臨床効果をどのように確認していますか (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)CCI	(2)血小板数	(3)未実施	(4)その他
--------	---------	--------	--------

2-134.過去1年間(2007年1月～2007年12月)臨床効果(輸血効果)の無かった事例はありますか (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい	(2)いいえ
-------	--------

「(1)はい」の場合、件数を整数で記入して下さい 件

2-135.洗浄血小板についてご意見が有れば記入して下さい

(概要を枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

【別紙1】輸血過誤によるABO型異型輸血症例報告書

* 複数の症例報告がある場合は、コピーし全ての症例について報告して下さい。

(枠の中に記入して下さい)

症例目

別紙 1-1. 症例内容 (原因)

(以下該当する項目に☑して下さい 複数回答可)

<input type="checkbox"/> バッグの取り違い	<input type="checkbox"/> 血液型判定ミス	<input type="checkbox"/> 患者の取り違い
<input type="checkbox"/> 輸血依頼伝票への血液型の誤記	<input type="checkbox"/> カルテの血液型の確認ミス	<input type="checkbox"/> カルテに血液型の誤記
<input type="checkbox"/> 患者検体の取り違い	<input type="checkbox"/> 輸血依頼伝票の血液型の確認ミス	<input type="checkbox"/> 添付ラベルへの血液型の誤記
<input type="checkbox"/> 血液型のコンピュータへの誤入力	<input type="checkbox"/> 母子手帳の母親の血液型を記入	<input type="checkbox"/> ベッドの血液型の誤記
<input type="checkbox"/> 血液センターへの発注ミス	<input type="checkbox"/> 添付ラベルの取り違い	<input type="checkbox"/> 不明

別紙 1-2. 症例内容

(概要を枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

別紙 1-3. 間違えた当事者

(以下該当する項目に☑して下さい 複数回答可)

<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 臨床検査技師	<input type="checkbox"/> その他
-----------------------------	------------------------------	---------------------------------	------------------------------

別紙 1-4. 時間帯

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)平日日勤時間	(2)時間外(当直時間帯、休日日直時間帯)
-----------	-----------------------

別紙 1-5. 緊急輸血ですか

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)はい	(2)いいえ
-------	--------

別紙 1-6. 輸血場所

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)病棟	(2)手術室	(3)ICU	(4)救急外来	(5)その他
「(5)その他」の場合、詳細を記入して下さい				

別紙 1-7. 血液製剤名

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)全血	(2)赤血球製剤	(3)血漿製剤	(4)血小板製剤	(5)自己血
-------	----------	---------	----------	--------

別紙 1-8.血液型

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

	血液製剤血液型	患者血液型		血液製剤血液型	患者血液型
(1)	A 型	B 型	(7)	O 型	A 型
(2)	A 型	O 型	(8)	O 型	B 型
(3)	A 型	AB 型	(9)	O 型	AB 型
(4)	B 型	A 型	(10)	AB 型	A 型
(5)	B 型	O 型	(11)	AB 型	B 型
(6)	B 型	AB 型	(12)	AB 型	O 型

別紙 1-9.輸血量

(枠の中に量を整数で記入して下さい)

ml

別紙 1-10.輸血開始から発見までの時間

(枠の中に時間を整数で記入して下さい)

分

別紙 1-11.発見の経緯

(概要を枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

--

別紙 1-12.患者に臨床症状は現れましたか

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)現れた	(2)現れなかった
「(1)現れた」場合、症状を 50 字以内で記入して下さい	

別紙 1-13.患者、家族へ説明しましたか

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)した	(2)していない	(3)不明
-------	----------	-------

別紙 1-14.ショック症状の有無

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし	(3)不明
-------	-------	-------

別紙 1-15.溶血所見(症状)の有無

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし	(3)不明
-------	-------	-------

別紙 1-16.DICの有無

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし	(3)不明
-------	-------	-------

別紙 1-17.腎不全の有無

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし	(3)不明
-------	-------	-------

別紙 1-18.行った治療

(概要を枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

--

別紙 1-19. 転帰

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)死亡	(2)生存(後遺症なし)	(3)生存(後遺症あり)
「(3)生存(後遺症あり)」の場合、 概要を 50 字以内で記入して下さい		

別紙 1-20. 転帰と輸血との因果関係(起因性レベル)

(後述【参考5】を参考にして以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)評価不能	(2)可能性なし	(3)可能性あり	(4)かなり可能性あり	(5)確実
---------	----------	----------	-------------	-------

別紙 1-21. 転帰と輸血との因果関係

(概要を枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

別紙 1-22. 発生は施設の輸血実施手順書の導入前ですか

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)導入前	(2)導入後
--------	--------

別紙 1-23. 発生は輸血実施確認に携帯端末等の導入前ですか

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)導入前	(2)導入後
--------	--------

別紙 1-24. 携帯端末等を導入された施設にお聞きします

当該の輸血時に携帯端末による認証が実施されましたか

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)認証を実施した	(2)認証を実施しなかった
------------	---------------

別紙 1-25. 事故発生後にとられた ABO 型異型輸血防止に関する改善策

(枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

【参考5】 重篤な有害反応を評価するための起因性レベル

起因性レベル		説明
該当なし	評価不能	起因性評価に関するデータが不十分な場合
0	除外	合理的疑いの余地なく有害反応が別の原因によるものだという決定的な証拠がある場合
	可能性なし	有害反応が血液または血液製剤以外の原因によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
1	可能性あり	有害反応が血液もしくは血液製剤によるか、または別の原因によるかを証拠で確定できない場合
2	かなり可能性あり	有害反応が血液または血液製剤によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
3	確実	合理的疑いの余地なく有害反応が血液または血液製剤によるという決定的な証拠がある場合

(欧州血液指令 2002/98/ EC 補足技術文書より)

【別紙2】 ABO型異型輸血以外の溶血性副作用症例報告書

* 複数の症例報告がある場合は、コピーし全ての症例について報告して下さい。

(枠の中に記入して下さい)

症例目

別紙 2-1. 血液製剤名と輸血量

(枠の中に単位数・量を整数で記入して下さい)

(1)全血

単位

ml

(2)赤血球製剤

単位

ml

別紙 2-2. 輸血開始から発見までの時間

(枠の中に時間を整数で記入して下さい)

分

別紙 2-3. 基礎疾患は

(枠の中に 20 字以内で記入して下さい)

別紙 2-4. 臨床症状の概要

* 溶血と判断した生化学データ:AST, LDH, Hp 等、尿検査:潜血などを具体的かつ経時的な推移についても記載して下さい

(枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

別紙 2-5. ショック症状の有無

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり

(2)なし

(3)不明

別紙 2-6. DICの有無

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり

(2)なし

(3)不明

別紙 2-7. 腎不全の有無

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり

(2)なし

(3)不明

別紙 2-8. 溶血の原因

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)アロ抗体

(2)自己抗体

(3)非免疫性(物理的原因による)溶血

(4)寒冷凝集素

(5)その他

(6)不明

別紙 2-9. 溶血の原因の概要

* 例:抗 E+c による遅発性溶血性副作用、特異性不明の自己抗体による溶血性副作用など

(枠の中に 50 字以内で記入して下さい)