

(資料5) 赤十字血液センター集約化の病院業務への影響について

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
ヘモビジュ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 (H19-医薬一般-030)

研究代表者 藤井康彦

はじめに

血液センターの検査業務・製剤業務の集約化に伴う病院業務への全国的な影響についてはこれまで、調査がなされていない。このため、本研究班では、全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングと共同調査を実施した。

方法

全国輸血会議参加 80 校に記名式のアンケート調査を実施した。質問は集約化に対する輸血業務への影響の有無と影響があった場合にその詳細の記載を求めた。

調査が実施された 2008 年 8 月の段階では全国的に血液センターの検査業務の集約が進み検査実施施設が 10 箇所となっていた。しかし、製剤業務の集約は 11 県が他県に集約を実施していたが、広域的な集約が行なわれていたのは、九州地区に限られていた。

結果

1. 集計結果

アンケート回収率は 53% (42/80 施設) であった。回答があった施設中 64%(27/42 施設)が集約化による影響があったと回答した。

11. 赤十字血液センターの集約化による大学病院輸血業務への影響のまとめ

1. 輸血困難患者ための輸血製剤の入手方法、適切な検査方法の紹介等の問い合わせ

赤十字血液センターの集約化に伴い技術系職員(臨床検査技師・薬剤師)が不在となる、状況が発生している。このため、適切な技術的なアドバイスが得られない。

2. HLA 適合血小板製剤供給のための HLA 抗体検査、高頻度抗原の同定検査等の結果報告の遅れ

検査用検体の搬送に要する時間が集約のために、長くなっている。さらに検査実施センターから当該県のセンターを経由して報告がされるため、検査結果が判明後に当該施設への報告に時間を要している。

3. 緊急時の血小板製剤の供給遅延

当該県の在庫分がなくなった後の供給時間が集約以前よりも数時間余分にかかるようになった。

4. 二次製造製剤の供給遅延

製造施設から当該病院までの搬送に時間を要し、病院到着時点で、有効期限が数時間しか残っていないため、輸血実施が困難となった。

考察

技術系職員の不在により、大学病院より中小規模の病院で深刻な影響が

技術系職員（臨床検査技師・薬剤師）が不在の状況による影響により、大学病院よりむしろ中小規模の病院で深刻な事態が発生している可能性がある。この点については、本研究班では、輸血細胞治療学会と共同で中小規模の病院を含めた調査を実施する予定である。また、HLA 適合血小板などの特殊な血液を必要とする患者の検査結果報告の遅れは、一層状況を困難にしている可能性がある。

各センターの第三者評価が不可欠

製剤業務の集約された九州地区では、緊急時の血小板製剤の供給遅延等が発生した。血液センター内部において、集約後の各センターの機能評価と改善の指導を行なうことは、重要であるが、現状では内部監査が十分に機能していない可能性がある。このため、集約後の各センター機能の第三者評価が不可欠である。本研究班では、輸血細胞治療学会と協力し、2008年総合アンケート調査において、中小規模の病院を含めた調査を実施する予定である。

参考事例：長野県の現状（担当：下平滋隆）

長野県の血液需要の約 97%は長野の献血で賄われていたが、長野県赤十字血液センターでは検査業務の集約化後、平成 20 年 9 月からは製剤部門が埼玉センターに移管された。それ以降は、日に 3 回の定期便により埼玉県から長野県まで搬送されている緊急時に県内センターの在庫がなく、A 型患者に AB 型血小板を使用する事例が発生している。また、洗浄血小板など二次製剤の技術サポートは不可になった。地理的な条件により交通網が麻痺する冬季において、医療機関からは血液の安定供給に関して不安視する声が挙がっている。

(資料6) 放射線未照射製剤を使用した施設 (2007年度アンケート基本項目調査報告)

1) 管理体制について

1-1. 病床数を記入して下さい(必須入力)

| 番号 | 項目 | 回答数 | 比率 |
|----|--------------|-----|--------|
| 1 | 0床 | 0 | 0.00% |
| 2 | 1床～20床未満 | 0 | 0.00% |
| 3 | 20床～100床未満 | 0 | 0.00% |
| 4 | 100床～200床未満 | 6 | 10.34% |
| 5 | 200床～300床未満 | 6 | 10.34% |
| 6 | 300床～400床未満 | 16 | 27.59% |
| 7 | 400床～500床未満 | 10 | 17.24% |
| 8 | 500床～600床未満 | 6 | 10.34% |
| 9 | 600床～700床未満 | 6 | 10.34% |
| 10 | 700床～800床未満 | 3 | 5.17% |
| 11 | 800床～900床未満 | 2 | 3.45% |
| 12 | 900床～1000床未満 | 1 | 1.72% |
| 13 | 1000床以上 | 2 | 3.45% |
| | 合計 | 58 | |

1-2. 貴院の病院の種類はどれに該当しますか

| 番号 | 項目 | 300床未満 | | 300床以上 | | 全 体 | |
|----|---------------|--------|--------|--------|--------|-----|--------|
| | | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 |
| 1 | 大学病院 | 1 | 8.33% | 3 | 6.52% | 4 | 6.90% |
| 2 | 国立病院機構・医療センター | 0 | 0.00% | 3 | 6.52% | 3 | 5.17% |
| 3 | 公立・自治体病院 | 4 | 33.33% | 18 | 39.13% | 22 | 37.93% |
| 4 | 1、2、3、以外の総合病院 | 3 | 25.00% | 18 | 39.13% | 21 | 36.21% |
| 5 | その他 | 4 | 33.33% | 4 | 8.70% | 8 | 13.79% |
| | 合計 | 12 | | 46 | | 58 | |

1-3. 輸血業務(製剤管理と輸血検査)の管理部門はどこですか

| 番号 | 項目 | 300床未満 | | 300床以上 | | 全 体 | |
|----|-----------|--------|--------|--------|--------|-----|--------|
| | | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 |
| 1 | 輸血部門 | 1 | 8.33% | 14 | 30.43% | 15 | 25.86% |
| 2 | 検査部門 | 6 | 50.00% | 27 | 58.70% | 33 | 56.90% |
| 3 | 薬剤部門 | 0 | 0.00% | 1 | 2.17% | 1 | 1.72% |
| 4 | 検査部門と薬剤部門 | 5 | 41.67% | 4 | 8.70% | 9 | 15.52% |
| 5 | その他 | 0 | 0.00% | 0 | 0.00% | 0 | 0.00% |
| | 合計 | 12 | | 46 | | 58 | |

1-4. 輸血検査・輸血用血液を同一部署で一元管理する体制がとられていますか

| 番号 | 項目 | 300床未満 | | 300床以上 | | 全 体 | |
|----|-----------|--------|--------|--------|--------|-----|--------|
| | | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 |
| 1 | 一元管理している | 10 | 83.33% | 45 | 97.83% | 55 | 94.83% |
| 2 | 一元管理できてない | 2 | 16.67% | 1 | 2.17% | 3 | 5.17% |
| | 合計 | 12 | | 46 | | 58 | |

(資料7) 輸血・細胞治療学会認定施設を中心とした定点観察システムの構築
(輸血細胞治療学会総会2008)

輸血・細胞治療学会認定施設を中心とした定点観察システムの構築

輸血と細胞療法に関する部門
教育認定に関する部門
I&A委員会
輸血関連厚生労働省研究班

2008/05/24

目的

- 総合アンケート調査と一体化した定点観察システムの構築を目的とした。
 - 重症副作用例等の追跡調査
 - 同一施設の輸血製剤使用量の変化の観察
 - 標準的な輸血業務手順の検討

2008/05/24

定点観察システム概要

2008/05/24

結果

- アンケート依頼 1341施設
- 基本質問回答 844施設(63%)
- 詳細質問回答 375施設(28%)

2008/05/24

病床数分布

| 病床数 | 施設数 |
|--------------|-----|
| 1000床以上 | 10 |
| 900床～1000床未満 | 15 |
| 800床～900床未満 | 20 |
| 700床～800床未満 | 25 |
| 600床～700床未満 | 30 |
| 500床～600床未満 | 35 |
| 400床～500床未満 | 40 |
| 300床～400床未満 | 180 |
| 200床～300床未満 | 150 |
| 100床～200床未満 | 120 |
| 0床～100床未満 | 100 |

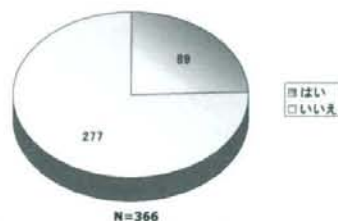
2008/05/24

血液製剤使用量

| 血液製剤 | 基本質問 | 詳細質問 |
|--------|------------|------------|
| 自己血 | ~100,000 | ~100,000 |
| 新鮮凍結血漿 | ~1,000,000 | ~1,500,000 |
| 血小板製剤 | ~3,000,000 | ~4,500,000 |
| 赤血球製剤 | ~1,500,000 | ~2,500,000 |

2008/05/24

輸血・細胞治療学会認定施設の割合

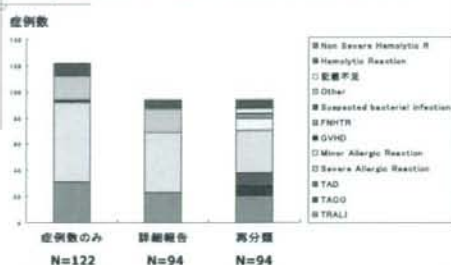


Page 7

輸血・細胞治療学会

2008/05/24

Reported Transfusion Reactions

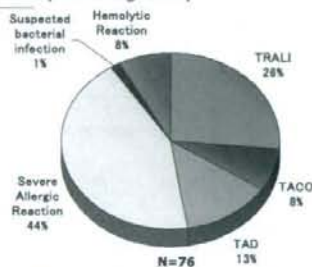


Page 8

輸血・細胞治療学会

2008/05/24

Severe Transfusion Reaction Analyzed by Working Group



Page 9

輸血・細胞治療学会

2008/05/24

重症輸血副作用の発生頻度

- 1 : 2,500 (輸血患者実数)
- 1 : 17,000 (輸血製剤袋数)
- 1 : 70,000 (輸血単位数)

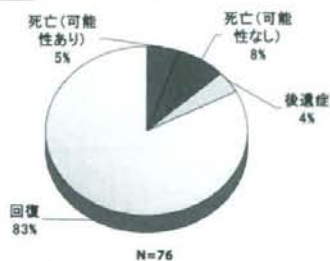


Page 10

輸血・細胞治療学会

2008/05/24

転帰 重症輸血副作用

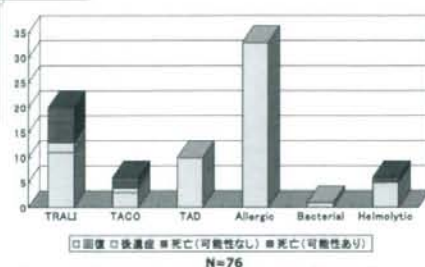


Page 11

輸血・細胞治療学会

2008/05/24

転帰



Page 12

輸血・細胞治療学会

2008/05/24

TRALI

- 日本輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字社血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連難病班

TRALIと類似病態

- Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
- 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



(ISBT working party 改定)

Page 2

輸血関連急性肺障害

TRALI

- 輸血後6時間以内に発症する
- 急性呼吸不全を呈する
 - $PaO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg, or $SpO_2 < 90\%$ on room air
- 胸部X線上、両側肺の浸潤影の出現
- 輸血による循環負荷を認めない



急性肺障害と関連する輸血以外の危険因子を認めた場合は、Possible TRALIと診断する。

Europe, Haemovigilance Network & Canadian TRALI Consensus Conference

Page 3

TRALI 診断基準

TRALI

- 急性肺障害
 - i. 急激な発症
 - ii. 低酸素血症
 - $PaO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg, or $SpO_2 < 90\%$ on room air
 - iii. 胸部X線で両側肺浸潤影
 - iv. 循環負荷などは認めない
- 輸血前に急性肺障害を認めない
- 輸血中または輸血後6時間以内の発症
- 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子を認めない

Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion, 2004;44(12):1774-89.

Page 4

急性肺障害の危険因子

TRALI

| 直接的肺障害 | 間接的肺障害 |
|--------|--------|
| 誤嚥 | 重篤な敗血症 |
| 肺炎 | ショック |
| 有害物質吸入 | 多発外傷 |
| 肺挫傷 | 熱傷 |
| 溺水 | 急性肺炎 |
| | 心肺バイパス |
| | 薬剤過剰投与 |

Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion, 2004;44(12):1774-89.

Page 5

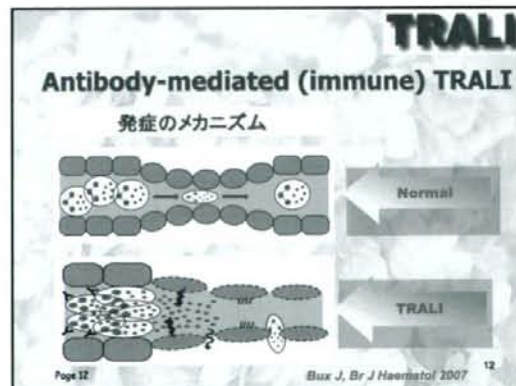
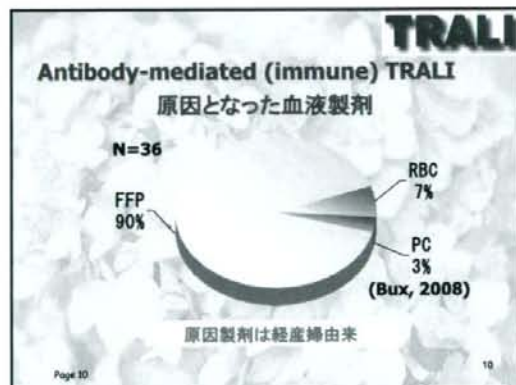
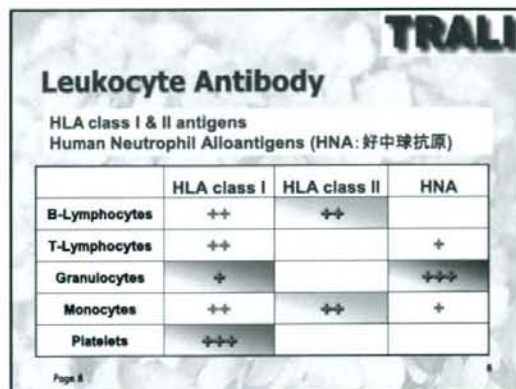
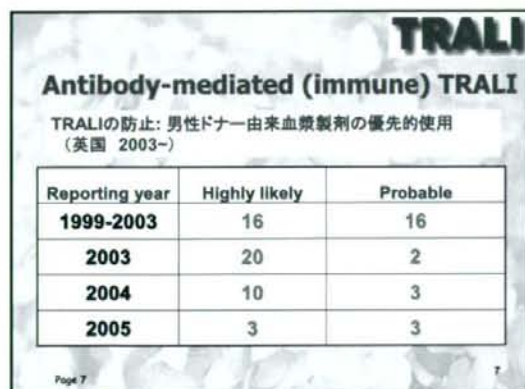
Antibody-mediated (immune) TRALI

(血液製剤に白血球抗体を認める例)

- SHOT report 2003 (UK)
 - TRALI cases 21(75%)/28
 - Fatalities 7(77%)/9
- American Red Cross 2003-2005
 - TRALI-related fatalities 25(71%)/ 38

Europe, Haemovigilance Network & Canadian TRALI Consensus Conference


Page 6



TRALI

リスクの低減

- 凍結血漿の適正使用
- 今後の課題
 - 経産婦血漿製剤の不使用
 - 血小板製剤の白血球抗体スクリーニング



Page 13 13

Antibody-mediated (immune) TRALI

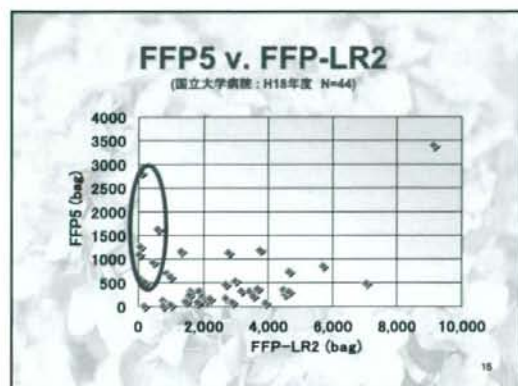
- 国内の男性献血者由来の割合は

| | |
|---------|-----|
| FFP-LR2 | 80% |
| FFP-5 | 20% |

意外と知らない医師が多い



Page 14 14



TRALI versus TACO

- Diastolic Heart failure (拡張障害型心不全)
- Hepatopulmonary Syndrome (肝肺症候群)



Donor Management versus Patient Treatment

Page 16 16

TRALI

原因検索

- 胸部X線撮影、血液ガス、酸素飽和度
- 循環負荷の除外 (BNP測定、心エコー等)
- 製剤中の好中球抗体、HLA抗体 (Class II&III)
- 患者リンパ球、好中球との交差試験
- 患者HLA抗原、好中球抗原

原因製剤をゴミ箱に捨てない!



原因製剤

Page 17 17

TRALI

治療

原因製剤の輸血を中止する

発症時点からTRALIを想定しALIに準じた治療を行う

- 呼吸管理
 - 酸素療法 → 酸素の吸入が必要
 - PEEP (positive end-expiratory pressure) ⇒ 70%の症例でPEEPが必要になる
- 薬物療法
 - 副腎皮質ステロイド剤 ⇒ 有効性は確認されていない
 - 昇圧剤 ⇒ 重篤で低血圧を認める場合

Acute Lung Injury (ALI)に準じた治療

Page 18 18

予後

TRALI

- 死亡率(5~10%)
 - ICUに入室する必要のあった患者の死亡率は47%
- 80%の患者では48~96時間以内に臨床症状の改善が見られる

輸血同意書の取得時に、十分な説明が必要

Page 19

19

スライド作成スタッフ

- 原案: 藤井康彦、岡崎 仁
- データ提供: 輸血部会議副作用WG
- 挿絵: 下平滋隆

- 監修: 星 順隆、高本 浩

本研究は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス融合研究事業」により行われた。

Page 20

20

TACO

Transfusion-Associated Circulatory Overload
輸血関連循環負荷

- 日本輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字社血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

輸血関連循環負荷 TACO

- 輸血に伴って起こる肺水腫
 - ◆ 過剰輸血 +/- 過剰輸液
 - ◆ 急速輸血
- 心不全



TACO: Clinical Profile

| | |
|-------|---|
| 危険因子 | 小児/高齢者 |
| 発症時間 | 輸血開始後2時間以内に発症し易い |
| 症状 | 呼吸困難, チアノーゼ, 頭痛, 乾性咳嗽 |
| 徴候 | 収縮期血圧の上昇が著明; ↑ HR; ↑ CVP; ↑ wedge pressure |
| 検査データ | ↑ B- natriuretic peptide |

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

TACO: 発生頻度・死亡統計

- 発生頻度
 - 0.01-0.02% (ヘモビジュランス)
 - 0.28% (ICU患者)
 - TRALI, TACO の臨床的鑑別は困難
- FDA Mortality Data (2006)
 - 輸血に関連した死亡: TACO が13%, TRALI が56%を占めた

Impact of TACO

- 病状の悪化
- 入院期間の延長
- 治療費の増加
- 1単位のRBCでも発症
- 自己血輸血でも発生



ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

TACO: 定義

- TACOは以下の項目のうちの4項目で特徴付けられる:
 - 急性呼吸不全
 - 頻脈
 - 血圧上昇
 - 胸部X線上の急性肺水腫または肺水腫の悪化
 - 水分バランスの超過
- 輸血後6時間以内の発症を一応の目安とする
- BNPの上昇はTACOの診断の補助となる

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

TACO: Diagnosis Role of B-natriuretic peptide

- 神経分泌ホルモン: 心室筋層から、左室拡張・左室圧上昇に対応して分泌される
- 最初に心不全の診断に導入された
- 輸血前後で1.5倍の増加を認めた場合に、診断の感度81%、特異性89%

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

7

輸血速度: RBC

- 必要要件
 - AABB Technical Manual: 2-4 ml/min
- 問題点
 - TACOは0.9 ml/min以下でも発生している
- 示唆される事項
 - 患者体重を考慮する
 - ポンプ等による正確な輸血速度のコントロール
 - ガイドラインの改善のためのデータの必要性

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

8

TACO: Management

- 迅速に認識 → 輸血を中止する
- 重症度に応じた治療
 - O₂ 投与
 - 利尿剤
 - 座位
 - 治療的瀉血: 250ml

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

9

TACO: Prevention

- 輸血開始後30分間は定期的に患者のバイタルサインをモニターする
- エビデンスに基づく成分輸血療法を行なう
- RBCのHb含量に基づく輸血
- RBC量の標準化

ISBT 2008 Macao, China June 11, 2008. Mark A. Popovsky, M.D

10

Summary

TACO

- ✓ TACOは重篤で頻度の高い輸血副作用である
- ✓ 副作用としての認識が不十分で報告数が少ない
- ✓ しばしばTRALIと混同される

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

11

スライド作成スタッフ

- 原案: 藤井康彦、岡崎 仁
- 挿絵: 下平滋隆

- 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究は、厚生労働科学研究補助金「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。

Page 12

12

「輸血療法の実施に関する指針」(改善提案:対照表)

(Version 0.7)

輸血・細胞治療学会 I & A委員会、輸血療法の安全性委員会

全国輸血部会議 副作用ワーキング

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総合研究事業

ヘモビゾ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 (H19-医薬-一般-030)

初版 2008/1/31 改訂 2008/10/24

輸血療法の安全性向上のために、指針作成後の輸血療法の進歩を追加記載し、現行の「輸血療法の実施に関する指針」各項目を、より理解し易いように、業務の順序に再構成した「改善提案」を作成した。今後の指針の改定がなされる場合には、これらの内容が、可能な限り盛り込まれることが期待される。

改善提案を行った項目の概要

| 項目 | 提案理由 | 改善点 |
|------------------------|---------------------------|--|
| 輸血後 GVHD 対策の改善 | 放射線未照射血の使用施設数が多いため | <ul style="list-style-type: none"> 放射線照射に関する記述の改善 輸血後 GVHD に関する記述の改善 |
| 輸血関連循環負荷 (TACO) の対策の追加 | TACO の報告の増加に対応するため | <ul style="list-style-type: none"> 輸血開始後の患者観察の記述の改善 副作用概要、原因検査の追加 |
| 全体構成の改善 | より理解が容易な構成が望ましいため | <ul style="list-style-type: none"> 各項目を実際の業務の流れに沿って配置した。 各施設において実施する必要がある内容を本文として記述し、基本的な説明文、具体例、補足説明文は脚注に示した。 |
| 輸血業務の安全性向上のための項目追加 | より輸血業務の安全性を向上させることが望ましいため | 以下の項目等の追加 <ul style="list-style-type: none"> 「輸血業務に必要な設備の整備」 「輸血検査用検体の確認」 「輸血依頼と輸血検査用検体の照合」 「過去の検査記録との比較」 「緊急輸血時の交差試験未実施の血液バッグへの表示」 |
| 具体例、補足説明の脚注への追加 | 各施設での輸血療法マニュアルの作成を容易とするため | 輸血療法の検証、輸血用血液の専用保冷庫の条件等の脚注への追加 |
| 小規模病院での対応に関する記述の追加 | 小規模病院での輸血の安全性向上のため | 小規模病院での輸血管理体制、輸血検査技師の配置等について脚注に記述を追加した。 |

目次

| 現在の指針 | 改善提案 |
|--|--|
| <p>■はじめに…………… 5</p> <p>I 輸血療法の考え方…………… 6</p> <p>1. 医療関係者の責務…………… 6</p> <p>2. 適応の決定…………… 6</p> <p>3. 輸血方法…………… 7</p> <p>4. 適正な輸血…………… 8</p> <p>II 輸血の管理体制の在り方…………… 9</p> <p>1. 輸血療法委員会の設置…………… 9</p> <p>2. 責任医師の任命…………… 9</p> <p>3. 輸血部門の設置…………… 10</p> <p>4. 担当技師の配置…………… 10</p> <p>III 輸血用血液の安全性…………… 10</p> <p>1. 供血者の問診…………… 10</p> <p>2. 検査項目…………… 10</p> <p>3. 前回の記録との照合…………… 11</p> <p>4. 副作用予防対策…………… 11</p> <p>IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査… 14</p> <p>1. ABO血液型の検査…………… 14</p> <p>2. Rho (D) 抗原の検査…………… 14</p> <p>3. 不規則抗体スクリーニング検査…………… 14</p> | <p>はじめに</p> <p>1 医療関係者の責務</p> <p>2 輸血の管理体制の在り方</p> <p>2.1 輸血療法委員会の設置</p> <p>2.2 責任医師の任命</p> <p>2.3 輸血部門の設置</p> <p>2.4 輸血業務担当技師の配置</p> <p>2.5 輸血業務に必要な設備の設置</p> <p>2.6 輸血検査試薬等の入手</p> <p>3 輸血用血液の在庫・保管管理</p> <p>4 適応・輸血方法の決定</p> <p>4.1 適応</p> <p>4.2 輸血方法</p> <p>4.2.1 適正な輸血療法</p> <p>4.2.2 副作用予防対策</p> <p>4.3 説明と同意</p> <p>4.4 輸血の必要性と記録</p> <p>5 輸血検査用検体と輸血製剤依頼</p> <p>5.1 輸血依頼</p> <p>5.2 輸血検査用検体採血</p> |

| | |
|---|--|
| <p>4. 乳児の検査..... 1 5</p> <p>V 不適合輸血を防ぐための検査 (適合試験) およびその他の留意点..... 1 5</p> <p>1. 検査の実施方法..... 1 5</p> <p>2. 緊急時の輸血..... 1 7</p> <p>3. 大量輸血時の適合血..... 1 9</p> <p>4. 交差適合試験の省略..... 2 0</p> <p>5. 患者検体の取扱い..... 2 1</p> <p>6. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点..... 2 1</p> <p>VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備..... 2 2</p> <p>1. 血液型不規則抗体スクリーニング法 (T&S 法) 2 3</p> <p>2. 最大手術血液準備量 (MSBOS) 2 3</p> <p>3. 手術血液準備量計算法 (SBOE) 2 3</p> <p>VII 実施体制の在り方..... 2 4</p> <p>1. 輸血前..... 2 4</p> <p>2. 輸血中..... 2 6</p> <p>3. 輸血後..... 2 7</p> <p>4. 患者検体の保存..... 2 7</p> <p>VIII 輸血 (輸血用血液) に伴う副作用・合併症と対策..... 2 8</p> <p>1. 副作用の概要..... 2 9</p> <p>2. 輸血専門医 (輸血部門専任医師) によるコンサルテーション..... 3 3</p> | <p>5.3 輸血検査用検体の確認</p> <p>5.4 輸血前検体の保存</p> <p>5.5 輸血依頼と輸血検査用検体の照合</p> <p>6 輸血前の患者検査</p> <p>6.1 ABO 血液型の検査</p> <p>6.2 RhD 抗原検査</p> <p>6.3 不規則抗体スクリーニング検査</p> <p>6.4 過去の検査記録との比較</p> <p>7 血液製剤の選択</p> <p>7.1 ABO 血液型同型血の選択</p> <p>7.2 RhD 陰性患者の対応</p> <p>7.2.1 RhD 陰性患者への血小板輸血</p> <p>7.3 不規則抗体陽性患者への対応</p> <p>8 交差適合試験</p> <p>8.1 血清学的交差試験</p> <p>8.1.1 血清学的交差試験の省略</p> <p>8.2 コンピュータクロスマッチ</p> <p>9 血液製剤の出庫</p> <p>10 輸血実施</p> <p>10.1 血液製剤の外観検査</p> <p>10.2 患者・血液製剤の照合</p> <p>10.3 電子機器による確認, 照合</p> <p>10.4 追加輸血時</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>3. 輸血療法委員会による院内体制の整備…………… 3 3</p> <p>IX 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価…………… 3 3</p> <p>X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理…………… 3 4</p> | <p>10.5 輸血前後の患者観察</p> <p>10.6 輸血実施記録</p> <p>11 新生児の輸血</p> <p>12 緊急時の輸血</p> <p>12.1 血液型不明患者への緊急輸血</p> <p>12.2 ABO 血液型確定患者の緊急輸血</p> <p>12.3 交差試験未実施の表示</p> <p>12.4 D 陰性患者への対応</p> <p>12.5 不規則抗陽性患者への対応</p> <p>12.6 事由の説明と記録</p> <p>13 大量輸血</p> <p>13.1 輸血検査の簡略化</p> <p>13.2 異型適合血の使用</p> <p>14 手術時の血液準備</p> <p>15 輸血副作用</p> <p>15.1 即時型輸血副作用</p> <p>15.1.1 即時型輸血副作用への臨床的対応</p> <p>15.1.2 即時型副作用発生時の臨床部門での原因検索</p> <p>15.1.3 即時型副作用の輸血部門での原因検索</p> <p>15.2 遅発型溶血性副作用</p> <p>15.3 輸血後 GVHD</p> <p>15.4 輸血感染症</p> <p>15.4.1 輸血後 B 型肝炎・C 型肝炎・HIV 感染</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>XI 自己血輸血..... 3 4</p> <p>1. 自己血輸血の方法..... 3 5</p> <p>2. インフォームド・コンセント..... 3 5</p> <p>3. 適応..... 3 5</p> <p>4. 禁忌..... 3 6</p> <p>5. 自己血輸血実施上の留意点..... 3 6</p> <p>6. 自己血輸血各法の選択と組み合わせ..... 3 7</p> <p>XII 院内で輸血用血液を採取する場合(自己血採血を除く) 3 7</p> <p>1. 説明と同意..... 3 8</p> <p>2. 必要となる場合..... 3 8</p> <p>3. 不適切な使用..... 3 8</p> <p>4. 採血基準..... 3 9</p> <p>5. 供血者への注意..... 3 9</p> <p>6. 採血の実施体制..... 4 0</p> <p>7. 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認 4 0</p> <p>8. 記録の保管管理..... 4 1</p> <p>■ おわりに..... 4 2</p> <p>参考..... 4 2</p> | <p>15.4.2 適及調査への対応</p> <p>16 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価</p> <p>17 血液製剤使用に関する記録の保管・管理</p> <p>(未作成)</p> |
|--|---|

「輸血療法の実施に関する指針」(改善提案)

| 項目 | 現行の指針 | 改善提案 |
|------------|---|--|
| はじめに | <p>・・・輸血療法全般の安全対策を現在の技術水準に沿ったものとする指針として「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(厚生省健康政策局長通知、健政発第502号、平成元年9月19日)が策定され平成11年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。</p> <p>本指針の今回の改定では、平成11年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ、さらに「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和31年法律第160号；平成15年7月一部改正施行)第8条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならないとの輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、改正したものである。</p> <p>※感染初期で、抗原・抗体検査、核酸増幅検査(NAT)結果の陰性期</p> | <p>同左</p> <p>(追加) より理解が容易となるよう、実際の輸血業務の順序に指針の内容を再構成し、輸血療法の進歩を追加記載した。</p> |
| 1 医療関係者の責務 | <p>「医療関係者」は、</p> <p>●特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要がある</p> | <p>同左</p> |

| | | |
|---|---|-----------|
| | <p>ることを十分認識する必要があること（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第六及び第七）、さらに、</p> <p>●血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を（すなわちインフォームド・コンセント）得るように努めなければならぬこと（薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の7）、また、</p> <p>●特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）すること（薬事法第68条の9第3項及び第4項）が必要である。</p> | |
| <p>2 輸血の管理体制の在り方</p> | <p>輸血療法を行う場合は、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築する必要があるが、医療機関内の複数の部署が関わるので、次のような一貫した業務体制をとることが推奨される。</p> | <p>同左</p> |
| <p>1.0 (?)</p> <p>2.1 輸血療法委員会の設置</p> | <p>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。この委員会を定期的に開催し、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</p> | <p>同左</p> |
| <p>1.1 (?)</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>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。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。</p> | |
| <p>2.1-S1 注：一貫した管理 体制構築の具体的な方法</p> <p>5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0</p> | <p>1) 各医療機関では、輸血療法の安全性の向上、適正輸血の推進が可能な、輸血検査・輸血実施等の手順を検討するとともに、これらの実施状況を管理する。</p> <p>2) 輸血検査・輸血実施等の手順・過程について文書化し、実施状況が確認可能な記録を保存する。</p> <p>3) 採血・輸血検査・輸血実施でのすべての過程でのミス・輸血間違いの報告・収集・原因分析が可能な方法を検討する。</p> <p>4) 定期的に改善状況を検証することが重要であり、検証のための手順についても文書化を行う。病院内での検証は年6回以上実施され、検証結果は輸血療法委員会に報告され、議事録に記載保管されることが望ましい。緊急輸血・大量輸血の事後検証も重要であり、製剤選択の妥当性・製剤の供給状況等について検討を行い、議事録に記載する。また、外部組織による輸血療法の検証も安全性向上のために有用である。</p> <p>5) 検証結果に基づき、適正使用の推進の方法、副作用防止方法等の具体的な改善方法を検討する。また、これらの取り組みについても文書化し、検証結果を記録することが望ましい。</p> <p>6) 各医療機関では、輸血検査者の安全性の確保および血液検体によって汚染事故が生じた場合の感染予防策を講じる。</p> | <p>2.1-S2 注：小規模病院での対応</p> <p>安全で適正な輸血療法を行うためには医師個人の基準ではなく、医療機関内で同意が得られ、統一された輸血療法の基準が作成されることが必要であり、これは輸血療法委員会の基本的な目的である。したがって、比較的小規模病院において上記に示した輸血療法委員会が設置できない場合においても小規模の委員会を設置すること、あるいは医療機関内で統一された輸血療法の基準を作成し周知する体制を築くことが望ましい。</p> |