

| | | |
|--|---|--|
| <p>12.5-S注 不規則抗体陽性患者への不適合輸血の実施</p> | <p>①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持って実施する。 ②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。 ③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。</p> | <p>い場合には、ABO同型血を輸血する。</p> |
| <p>12.6 事由の説明と記録 5.18.4.5</p> | <p>急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等でO型赤血球を使用した場合あるいはRho (D) 陰性患者にRho (D) 陽性の血液を輸血した場合には、担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について、患者又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。</p> | <p>急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等でO型赤血球を使用した場合あるいはRhD陰性患者にRhD陽性の血液を輸血した場合には、担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について、患者又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。</p> |
| <p>12.6-S注予想される合併症</p> | <p>①ABO血液型以外の抗体による溶血性副作用等 ②Rh D 抗原陰性患者にRh D 陽性血液を輸血した場合の抗 D 産生 ③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</p> | |
| <p>13 大量輸血時の適合血 5.17.5</p> | <p>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。出血量及び速度の状況に応じて次のように対処する。</p> | <p>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。</p> |
| <p>13.1 大量輸血時の交差適合試験の簡略化</p> | <p>1) 追加輸血時の交差適合試験 手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば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がある。このような場合には少なくとも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</p> | <p>手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば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がある。このような場合には少なくとも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ように配慮する。交差適合試験用の血液検体は、できるだけ新しく採</p> |

| | <p>さないように配慮する。万一、ABO 同型血を入手できない場合には2-2) また、患者が Rho (D) 陰性の場合には2-3) に準じて対処してもよいが、2-4) の記載事項に留意する。交差適合試験用の血液検体は、できるだけ新しく採血したものをを用いる。</p> | <p>血したものをを用いる。</p> | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|---|----------------|---|----|---|---|---|---|----|-------|---|
| <p>13.2 異型適合血の使用</p> | <p>上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、時に同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球(異型適合血)を使用する。</p> <p>ただし、使用にあたっては、3-1) 項を遵守する。</p> <p>＜患者血液型が確定している場合＞</p> <table border="1" data-bbox="394 465 647 1052"> <thead> <tr> <th>患者ABO血液型</th> <th>異型であるが適合である赤血球</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>O</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>O</td> </tr> <tr> <td>AB</td> <td>A=B×O</td> </tr> </tbody> </table> <p>＜患者血液型が未確定の場合＞ O型</p> <p>「危機的出血への対応ガイドライン」参照</p> | 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 | A=B×O | <p>同左</p> <p>ただし、使用にあたっては、17.1項を遵守する。</p> |
| 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 | A=B×O | | | | | | | | | | | |
| <p>14 手術時の血液準備</p> | <p>血液を無駄にせず、また輸血業務を効率的に行うために、待機的手術例を含めて直ちに輸血する可能性の少な</p> | <p>血液を無駄にせず、また輸血業務を効率的に行うために、待機手術に対しては血液準備方法として、血液型不規則抗</p> | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>い場合の血液準備方法として、血液型不規則抗体スクリーニング法 (タインアэнд スクリン: T&S) と最大手術血液準備量 (MSBOS) を採用することが望ましい。</p> | <p>体スクリーニング法 (タインアэнд スクリン: T&S) と最大手術血液準備量 (MSBOS) を採用することが望ましい。また、最近、術前 Hb 値等、受血者固有の情報を加味した手術血液準備量計算法 (SBOE) が提案されている。</p> |
| <p>14-S1 血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen 法: T & S 法)</p> | <p>待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、受血者の ABO 血液型、Rho (D) 抗原及び、臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し、Rho (D) 陽性で不規則抗体が陰性の場合には交差適合試験を行わない。緊急に輸血用血液が必要になった場合には、輸血用血液のオモテ検査により ABO 同型血であることを確認して輸血するか、あるいは生理食塩液法 (迅速法、室温) による主試験が適合の血液を輸血する。又は、予めオモテ検査により確認されている血液製剤の血液型と患者の血液型とをコンピュータを用いて照合・確認して輸血を行う (コンピュータクロスマッチ)。</p> | <p>待機手術で輸血する可能性が 30% 以下と少ない場合は (成人では予測出血量が 600ml 以下)、受血者の ABO 血液型、RhD 抗原及び、臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し、RhD 陽性で不規則抗体が陰性の場合には交差適合試験を行わない。もし緊急に輸血用血液が必要になった場合には、輸血用血液のオモテ検査により ABO 同型血であることを確認して輸血するか、あるいは生理食塩液法 (迅速法、室温) による主試験が適合の血液を輸血する。又は、予めオモテ検査により確認されている血液製剤の血液型と登録されている患者の血液型とをコンピュータを用いて照合・確認して輸血を行う (コンピュータクロスマッチ)。</p> |
| <p>14-S2 最大手術血液準備量 (Maximal Surgical Blood Order Schedule: MSBOS)</p> | <p>確実に輸血が行われると予測される待機的手術例では、各医療機関ごとに過去に行った手術例から術式別の輸血量 (T) と準備血液量 (C) を調べ、両者の比 (C/T) が 1.5 倍以上になるような量の血液を交差適合試験を行う事前に準備する。</p> | <p>待機手術で輸血が行われる可能性が高い場合は、医療機関ごとに過去に行った手術例から術式別の平均輸血量を調べ、その 1.5 倍量の血液に対し交差適合試験を行い、事前に準備する。これを「輸血量 MSBOS」というが、術式別平均出血量の 1.5 倍を準備量とした場合は「出血量 MSBOS」といい、一般には前者より多くなる。また、自己血貯血患者では、術前貧血を考慮すべきであるが、原則として MSBOS から貯血量を差し引いた量を準備する。なお、各施設における現在の手術前血液準備量が適正かを判断する指標として、C/T 値が参考となる。これは術式別に交差適合試験 (C) を行った単位数と実</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>14-S3 S 手術血液準備 量 計 算 法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE)</p> | <p>近年、患者固有の情報に加えた、より無駄の少ない計算法が提唱されている。この方法は、患者の術前ヘモグロビン (Hb) 値、患者の許容できる輸血開始 Hb 値 (トリガー；Hb7~8g/dL)、及び術式別の平均的な出血量の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求めるものである。はじめに術前 Hb 値から許容輸血開始 Hb 値を減じ、患者の全身状態が許容できる血液喪失量 (出血子備量) を求める。術式別の平均的な出血量から出血子備量を減じ、単位数に換算する。その結果、マインナスあるいは 0.5 以下であれば、TAS の対象とし、0.5 より大きければ四捨五入して整数単位を準備する方式である。</p> | <p>際)に輸血した (T) 単位数の比で、一般には 1.5 倍以下が望ましいとされる。</p> <p>患者固有の情報に加えた、より無駄の少ない手術前血液準備量の計算法である。この方法は、患者の術前ヘモグロビン (Hb) 値、輸血開始 Hb 値 (トリガー；Hb7~8g/dL)、及び術式別の平均的な出血量の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求めるものである。はじめに術前 Hb 値から輸血開始 Hb 値 (トリガー値) を減じ、患者の全身状態が許容できる出血量を求める。術式別の平均的な出血量から許容出血量を減じ、単位数に換算する。その結果、マインナスあるいは 0.5 以下であれば、TAS の対象とし、0.5 より大きければ小数第一位を四捨五入して整数単位を準備する方式である。</p> <p>許容 Hb 低下量 (g/dL) = 術前 Hb 値 - 輸血開始 Hb 値* 許容出血量 (u) = 許容 Hb 低下量 / (40/BW)** 血液準備量 (u) = 術式別平均出血量(ml) / 200 — 許容出血量</p> <p>*輸血開始 Hb 値は通常 7~8g/dL であるが、虚血性心疾患などでは安全を考慮し 10~12g/dL とする **40/BW(kg) = 1 単位の輸血での Hb 増加量</p> |
|---|---|--|

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| <p>15 輸血に伴う副作用・合併症と対策</p> <p>7.4</p> | <p>輸血療法委員会において、原因となる輸血用血液の回収・原因検索のための患者検体採取に関して、診療科の協力体制を構築するとともに、これらの業務が可能な検査技師の配置を含む輸血部業務(当直業務)体制の整備を行うことが望ましい。</p> <p>これらの副作用・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。</p> <p>特に人為的過誤(患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミスなど)による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。</p> <p>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</p> <p>単なるじん麻疹以外では輸血専門医に副作用発生時の臨床検査、治療、輸血副作用の原因推定と副作用発生後の輸血用血液の選択について、助言を求めることが望ましい。</p> | <p>輸血療法委員会は輸血副作用の早期発見のための患者観察方法・発生時の臨床的対応・記録・報告・原因検索等の過程を含む手順書を作成し、院内に周知する。</p> <p>輸血責任医師は、重篤な副作用について原因検索結果・臨床的評価および副作用発生後の輸血用血液の選択について、患者担当医に速やかに報告する。報告内容は患者診療録に記録する。</p> <p>輸血療法委員会は、原因となる輸血用血液の回収・原因検索のための患者検体採取に関して、診療科の協力体制を構築するとともに、これらの業務が可能な検査技師の配置を含む輸血部業務(当直業務)体制の整備を行うことが望ましい。これらの副作用・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。特に人為的過誤(患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミスなど)による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。</p> <p>単なるじん麻疹以外では輸血専門医に副作用発生時の臨床検査、治療、輸血副作用の原因推定と副作用発生後の輸血用血液の選択について、助言を求めることが望ましい。</p> |
| <p>15-S-注</p> | <p>血液製剤が原因と疑われる副作用が発生した場合は、赤十字血液センサーに報告し、特に重篤な例については、厚生労働省への直接報告を行なう。</p> | |

| <p>15.1 即時型輸血副作用 7.4.1</p> | | <p>即時型輸血副作用の発見・対応・記録・報告・原因検査等の過程を含む手順書を作成することが望ましい。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|-------------------|-----------------|-----------|----------|-------|----|---|---|--|---|---|----|---|--|---|--|--|------|---|---|---|--|---|------|---|---|---|--|--|---|
| <p>15.1.1 即時型輸血副作用への臨床的対応 7.4.1.1</p> | <p>輸血開始時及び輸血中ばかりでなく輸血終了後にも、これらの副作用・合併症の発生の有無について必要な検査を行う等、経過を観察することが必要である。・・・このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。</p> | <p>以下の項目について、手順書に明示し、院内に周知する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 輸血副作用を疑う徴候と症状の定義 2) 輸血の中止基準 3) 副作用への臨床的に対応 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>15.1.1-S1 注：即時型副作用でしばしば認められる徴候と症状</p> | <p>表1. 即時型副作用でしばしば認められる徴候と症状</p> <table border="1" data-bbox="326 461 672 1390"> <thead> <tr> <th>急性溶血性反応</th> <th>輸血関連急性肺障害 (TRALI)</th> <th>輸血関連循環負荷 (TACO)</th> <th>重症アレルギー反応</th> <th>非溶血性発熱反応</th> <th>細菌感染症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発熱</td> <td>○</td> <td>△</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>発赤</td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血圧低下</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>呼吸困難</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 急性溶血性反応 | 輸血関連急性肺障害 (TRALI) | 輸血関連循環負荷 (TACO) | 重症アレルギー反応 | 非溶血性発熱反応 | 細菌感染症 | 発熱 | ○ | △ | | ○ | ○ | 発赤 | ○ | | ○ | | | 血圧低下 | ○ | △ | ○ | | ○ | 呼吸困難 | ○ | ○ | ○ | | | <p>基礎疹や発熱などは、ほとんどの場合、軽症副作用の症状であるが、より重篤な副作用の前兆である可能性もある。</p> |
| 急性溶血性反応 | 輸血関連急性肺障害 (TRALI) | 輸血関連循環負荷 (TACO) | 重症アレルギー反応 | 非溶血性発熱反応 | 細菌感染症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発熱 | ○ | △ | | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発赤 | ○ | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血圧低下 | ○ | △ | ○ | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 呼吸困難 | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>15.1.1-S2 注：急性輸血副作用の概要</p> | <p>1) 急性溶血性副作用 輸血後 24 時間以内に、発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb 値の低下、LDH の上昇、直接クーマンス試験陽性、交差試験陽性によって確認される。ABO 型不適合輸血が最大の原因である。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| |
|---|
| <p>2) 輸血関連急性肺障害 (TRALI)</p> <p>低酸素血症、胸部レントゲン上の両肺野浸潤影を伴う、急性肺障害で、輸血中または輸血後6時間以内に発生する。ただし、循環負荷およびその他の原因は否定されること。血液製剤中の抗白血球抗体が原因となる場合が多い。</p> <p>3) 輸血関連循環負荷 (TACO)</p> <p>輸血に伴って起こる循環負荷のための心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇を伴う。また、心性肺水腫を呈する場合がある。輸血後6時間以内の発症を一般の目安となる。B-natriuretic peptide (BNP) もしくはNT-proBNPの上昇は心不全の診断の補助となる。</p> <p>4) 重症アレルギー反応</p> <p>皮膚粘膜症状に加えて、気道狭窄症状や昇圧剤の投与を必要とする重篤な低血圧を認める。通常このような反応は輸血中か輸血開始直後に発症する。患者血中の抗ヘパトプロテイン抗体、IgA抗体のような同種抗体などが原因となる場合がある。</p> <p>5) 非溶血性発熱反応</p> <p>38℃以上または、輸血前より1℃以上の体温上昇を認め、悪寒・戦慄を伴う。輸血中～輸血後数時間経過して出現する。原因として患者血液中の抗白血球抗体、抗血小板抗体、血液製剤/バッグ内で産生されたサイトカインなどが想定されている。急性溶血性副作用、細菌感染症などの他の発熱の原因を認めない。</p> <p>6) 細菌感染症</p> <p>日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤には、採血時における問診等の検診、皮膚消毒、出荷時の外観確認、赤血球製剤の有効期間の短縮、細菌混入の可能性が高い採血初期段階の血液を取り除く初流血除去及び白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等、細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられている。</p> <p>血小板濃厚液はその機能を保つために室温(20～24℃)で水平振盪しながら保存されているために、まれに細菌の汚染をみることがあり、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがある。</p> <p>また、赤血球濃厚液では、従来は長期保存によるエルシニア菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) 感染が問題とされていたが、保存前白血球除去製剤の供給により、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減されることと期待されている。しかし、人の血液を原料としていること由来する細菌等による副作用の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエントトキシノショック、敗血症等が起こることがある。</p> |
|---|

| | |
|--|--|
| <p>15.1.1-S3 注:参考(副作用発生時の具体的対応例)</p> | <p>1) 血圧低下、呼吸困難などの症状を認める場合も含めて、重篤な副作用の可能性がある場合は輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。</p> <p>2) 細菌感染症が疑われた場合は、血液培養検査検体を採取後速やかに、抗生剤を使用する。TRALIが疑われた場合は、急速に呼吸不全が進行する場合があるため、集中治療部門での管理を検討する。ARO型不適合輸血が疑われた場合は、乳酸リンゲル液(酢酸リンゲル液)を急速輸液し、血圧の維持と利尿につとめ、集中治療部門での管理を検討する。重症アレルギー反応が疑われた場合は、直ちに輸血を中止し生食水で血管を確保する。喉頭浮腫、呼吸不全、低血圧が著明な場合、エピネフリンを静注し、抗ヒスタミン剤、糖皮质激素の投与も考慮する。</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 7.4.1.2</p> | <p>これらの副作用・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするように努め、</p> <p>輸血副作用の発生により輸血を中止した場合は以下の項目を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者・製剤の照合間違いを発見するための血液製剤ラベル、輸血伝票等の確認 2) 輸血部門と責任医師への連絡 3) 輸血バッグと輸血セットの輸血部門への搬送 4) 副作用発生後の患者の検査用採血*と尿検体の輸血部門への送付。 5) TRALI・TACO・細菌感染症等の鑑別診断のための臨床検査 |
| <p>15.1.2-S 注:副作用発生後の臨床部門での原因検索</p> | <p>血液製剤と患者の照合間違いの有無を確認するために、血液製剤ラベル、輸血伝票、患者名(リストバンド等)を確認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 輸血部門と責任医師に連絡する。 2) 輸血バッグと輸血セットを輸血部門に二次的な細菌汚染を避けて送付する。(同一ルートで投与された薬剤がある場合は回収する。) 3) 副作用発生後の患者の検査用採血*(EDTA採血管・フレーン採血管に各2.5ml)と尿検体の採取を行い輸血部門に送付する。 4) 呼吸困難を認める場合は、TRALIの鑑別診断のため、胸部X線撮影・血液ガス検査を実施する。また、TACOの鑑別診断のために水分バランスの過剰の有無を検討する。 |

| | | |
|--|--|---|
| <p>15.1.3 即時型副作用の輸血部門での原因検索</p> <p>7.4.2</p> | <p>5) <u>細菌感染症が疑われる場合は、患者血液培養を行う。</u>なお、原因となる輸血用血液の回収等に当たっては参考2に従うよう努める</p> <p>6) <u>ABO型不適合などの急性溶血が疑われる場合は、溶血・播種性血管内凝固症候群(DIC)・腎機能の確認のための検査を実施する。</u></p> | <p><u>輸血部門では輸血副作用の原因検索の方針・手順を策定すべきである。また輸血責任医師は上記の方針・手順の作成に関与すべきである</u></p> |
| <p>15.1.3.1 即時型溶血性副作用</p> <p>7.4.2.1</p> | <p>ABO血液型不適合を含む溶血を認めた場合(副作用後の血漿又は血清の溶血所見、ヘモグロビン尿)には、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査等を実施する。</p> | <p>ABO血液型不適合を含む溶血性副作用が疑われた場合には以下の項目を実施する</p> <p>1) 副作用後の血漿又は血清の溶血所見、ヘモグロビン尿の確認</p> <p>2) 血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査等の実施</p> <p>3) <u>輸血責任医師による原因解析と報告</u></p> |
| <p>15.1.3.1-S 注：即時型溶血性副作用の輸血部門での原因検索の具体例</p> | <p>1) 患者・製剤の取り違いの確認(患者、輸血製剤、検査検体の照合)を行う。</p> <p>2) 患者検体、輸血バッグの血液型の再検査、不適合輸血の血清学的な確認(不規則抗体スクリーニング、直接クームス試験、輸血前及び輸血後の検体による交差試験)</p> <p>3) 溶血の確認：Hb値の低下、LDH値・ビリルビン値・肝機能検査値の上昇、ヘモグロビン尿、副作用後の血漿または血清の溶血所見)</p> <p>4) 播種性血管内凝固症候群(DIC)の所見の確認：凝固機能検査(fibrinogen and thrombin time, FDPs または同等な検査項目を含む)</p> <p>5) 腎機能の評価：腎機能、電解質、尿検査</p> <p>6) 血液製剤の細菌汚染を除外するために、患者血液培養と製剤残余の細菌培養を行う。</p> <p>7) 非免疫学的な急性溶血を除外するために、血液バッグ内と輸血セットのチューブ内の血液に溶血所見がないか確認する。また血液加温装置の使用の有無、薬剤の同一ルートからの投与の有無について確認する。</p> | |

| | | |
|--|---|---|
| <p>15.1.3.2 急性非溶血性副作用 7.4.2.2</p> | <p>8) 輸血責任医師は検査結果の解析を行い、すみやかに患者担当医に報告する。報告内容は患者診療録に記載する。</p> <p>アナフィラキシーショック、細菌汚染血輸血による菌血症やエンドトキシンショック、播種性血管内凝固、循環不全、輸血関連急性肺障害 (TRALI) などが挙げられる。</p> | <p>重症アレルギー反応、輸血による細菌感染症、輸血関連急性肺障害 (TRALI) 等の急性非溶血性副作用について鑑別・原因検査を行う。</p> |
| <p>15.1.3.2-S 注 急性非溶血性副作用の輸血部門での原因検索</p> | <p>1) TRALI が疑われた場合は、赤十字血液センターに報告を行い、原因製剤の血漿中の抗好中球抗体や抗 HLA 抗体 (class I, class II 抗体を含む) の有無について検討する。</p> <p>2) TACO が疑われた場合は、輸血前後の血漿中 BNP もしくは血清中 NT-proBNP の測定を行う。BNP または NT-proBNP 上昇は心不全の診断の補助となる。</p> <p>2) 細菌感染症が疑われた場合は、製剤のグラム染色、細菌培養、エンドトキシン測定を行う。原因製剤は可能な限り、二次的な汚染を避けて回収し、冷蔵保存する。臨床部門で患者血液の細菌培養、エンドトキシン測定が実施されていることを確認する。なお、原因となる輸血用血液の保存や患者検体の検査については、「血液製剤等に係る調査ガイドライン」(参考 1 参照) を遵守する。</p> <p>3) アナフィラキシー反応を含む重篤なアレルギー反応が疑われた場合は、赤十字血液センターに報告し、患者血中のトリプターゼの測定を行うとともに、ハプトグロビン、IgA、補体成分 (C4, C9) に対する同種抗体とこれらの欠損について検討を行う。</p> | |
| <p>15.2 遅发型溶血性副作用 7.4.3</p> | <p>遅发型の副作用としては、輸血後 24 時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅发型溶血性輸血副作用 (Delayed Hemolytic Transfusion Reaction; DHTR) がある。</p> | <p>遅发型溶血性輸血副作用 (Delayed Hemolytic Transfusion Reaction; DHTR) が疑われる場合の原因検査手順を策定し、実施する。</p> <p>原因検索には、原因となった赤血球抗体の同定、溶血所見の確認等が必要である。</p> |
| <p>15.2-S 注: 遅发型溶血性副作用の原因検索</p> | <p>1) 抗体スクリーニング 2) 直接抗グロブリン試験 (DAT) 3) 輸血前及び輸血後の検体を用いた交差試験 4) リンネテストへの問合せを考慮</p> | |

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| | 5) 溶血の確認：Hb 値の低下、LDH・ビリルビンの上昇 | |
| 15.3 輸血後 GVHD | <p>本症は輸血後 7～14 日頃に発熱、紅斑、下痢、肝機能障害及び汎血球減少症を伴って発症し、<u>全例がほぼ致死的な経過をたどる。</u>このため、予防策としての放射線照射血液の使用が重要である。(4.2.2)を参照。</p> <p>輸血された血液に含まれる供血者のリンパ球が排除されずに生着・増殖し、受血者の皮膚、肝臓、骨髄、消化管等の体組織を攻撃、傷害することによって生じる重篤な輸血合併症である。輸血の1～2週間後に発熱・紅斑が出現し、これに続いて肝障害・下痢・下血等が生じ、最終的には骨髄無形成・汎血球減少症を呈してほぼ全例が致死的な経過をたどる。発症初期には、臨床症状だけで薬剤アレルギー、中毒性表皮壊死症 (TEN) などと鑑別するのは困難である。確定診断は発症後の受血者の体組織や血液中に供血者由来リンパ球の存在を証明する。方法としては、マイクログラフト DNA 多型解析がもっとも一般的である。検査の実施については赤十字血液センターに相談する</p> | |
| 15.4 輸血感染症 7.4.5 | | <p>輸血部門は輸血感染症の発見・検案の手順を作成し、実施する。</p> |
| 15.4.1 輸血後 B 型肝炎・C 型肝炎・HIV 感染 | <p>輸血後肝炎 本症は、早ければ輸血後 2～3 カ月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくとも、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。 ヒト免疫不全ウイルス感染 受血者(患者)の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査を行う必要がある。</p> | <p>同左</p> <p>土検査結果から輸血による感染症が疑われる場合は、赤十字血液センターに報告を行ない、確認のための検査を実施する。</p> |

る。

15.4.1-S1 輸血前後の
 感染症検査

| | 輸血前検査 | 輸血後検査 |
|-------|----------------------------|---|
| B型肝炎 | HBs 抗原 HBs 抗体 HBc 抗体 | 核酸増幅検査 (NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施) |
| C型肝炎 | HCV 抗体 HCV コア抗原 | HCV コア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1~3か月後に実施) |
| HIV感染 | HIV 抗体 | HIV 抗体検査 (輸血前検査の結果が陰性であれば、輸血後2~3ヶ月以降に抗体検査等を行う) |

15.4.1-S2 注輸血前後
 の感染症検査の実施

輸血前後の感染症マーカー検査についての日本輸血・細胞治療学会運用マニュアル

- 輸血前検体保存：血清あるいは全血の凍結保存
 - 保存には患者同意を要する
 - 採血管は開封せずに血清保存が可能な、カンテラ製滅菌した分離剤入りの真空採血管を用いる
 - 検体は輸血部（検査部）にて可能な限り長期間（2年間を目安）凍結（-20℃以下）保存する
 - 輸血後に感染症が疑われた場合にのみ、輸血前の検体を検査する
 - 継続輸血患者については最低1年に1回をめぐりに検体を採取する
- 輸血前検査：HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV コア抗原、HIV 抗体検査などを必要に応じて適宜施行する

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| | <p>3) 輸血後検査：輸血を受けた患者に検査を勧める</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血 3 カ月後を目途に検査を施行する ・検査項目：厚生労働省の推奨はHBV (NAT), HCV コア抗原, HIV 抗体など <p>ただしHBV とHCV についてはHBs 抗原とHCV 抗体および肝機能検査をセットで検査し、次いで感染が疑われる際にHBV (NAT) とHCV コア抗原を施行する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険病名については「輸血後感染症疑い(〇年〇月〇日輸血)」とする ・継続輸血患者については3 カ月に1 回をめぐりに検査を施行する <p>◎ 採血困難な小児や新生児についてはこの運用マニュアルの限りではない。</p> | |
| <p>15.4.2 週及調査への対応 7.4.6</p> | | <p>各施設では、週及調査への対応の具体的な手順を予め作成し、院内に周知する。</p> |
| <p>16 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価</p> | <p>輸血療法を行った場合には、輸血用血液の品質を含め、投与量に対する効果と安全性を客観的に評価できるように、輸血前後に必要な検査を行い、さらに臨床的な評価を行った上で、診療録に記載する。</p> | <p>同左</p> |
| <p>17 血液製剤使用に関する記録の保管・管理</p> | <p>血液製剤(輸血用血液製剤及び血漿分画製剤)であつて特定生物由来製品に指定されたもの※については、将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び</p> | <p>同左</p> |

| | |
|--|--|
| <p>住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること(法第68条の9及び薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第238条及び第241条) ※2。 ※1 薬事法第2条第10項に規定 ※2 平成15年5月15日付け医薬発第0515011号(社)日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知「特定生物由来製剤に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」</p> | |
|--|--|

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
分担研究報告書

研究課題

輸血実施施設の必要要件

研究分担者：田崎哲典 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部 副部長
研究協力者：星 順隆 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部 部長

研究要旨

1989年の「輸血療法の適正化に関するガイドライン」以降、安全で適正な輸血療法を推進すべく、様々なガイドライン、指針が提示されてきた。1999年の「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」は現在のわが国における輸血療法のスタンダードである。2003年には、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」が施行され、法的にも整備されてきた。しかし、使用製剤の種類、量、頻度、更には規模や機能も異なる医療機関を対象に、一律に同一の基準を適用するには無理がある。即ちこれらを考慮した輸血療法の基準を明確にすることで、適正な輸血療法の推進が一層確実なものになると思われる。まず医療機関の輸血実施状況を、規模（病床数）、全麻手術件数をベースに推定し3群に分けた。これに輸血用血液製剤を扱うことの多い心臓外科手術、造血幹細胞移植術、血漿交換の有無を考慮し、各医療機関で輸血療法を行うにあたり必要な要件（案）を提示した。なお、各要件は上記の「指針」及び「血液法」に沿ったものとした。

1. 緒言

厚生労働省の資料によれば、現在、わが国には約107,900の医療機関（病院が約9,000、一般診療所が98,900）がある。一方、赤十字血液センターからの血液製剤の供給実績は約13,000の医療機関にのぼる。即ち全国の医療機関の約12%で輸血が行われている。ただその使用に関してはこれまで不透明な部分も多く、医師に任せっきりであったといっても過言ではない。しかしここ20年、安全で適正な輸血を目指し

様々な指針が策定された。2003年には、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」が施行され、法的にも整備されつつある。赤十字血液センターを始め製造側の安全管理、医療機関の輸血療法もそれに沿って行われねばならず、最近はリスクマネジメントの取り組みにも積極的である。基幹病院では臨床検査技師による24時間輸血検査体制が導入されているが、特に認定輸血検査技師の関わりが安全性の向上に大きく寄与している。最近の報告で

は、ABO 不適合輸血は大規模病院で減少しているとされ、検査の自動化や、バーコード照合の普及なども含め、輸血管理体制が整ってきた証拠といえよう。

とはいえ「ABO、RhDの血液型検査が正しくできない施設でも輸血が行われている」との報告は²⁾、輸血という特定生物由来製品の扱いに関し、更に厳格な条件設定の必要性を感じさせる。即ち、病院の規模だけでなく、専門性や機能を考慮した輸血実施の必要要件を規定してもよいのではないかとも思える。但し現在の診療体系を大きく損ねる基準では現実的でない。従来規約を採用しつつ、合法的なminimum requirementを基準として、より適正な輸血療法に繋げる枠組みが望ましい。

2. 必要要件の設定

輸血は医師が患者の治療に必要と判断し、患者がそれを受け入れれば、どこの医療機関でも実施することができる。とはいえ細胞移植とも言うべき輸血が、即ちある一定のリスクを内包し、献血というボランティアから得られた貴重で有限な資源が、何の基準もなく安易に使用されることは許されない。1999年の「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」は現在のわが国における輸血療法のスタンダードである。但し、使用製剤の種類、量、頻度、更には規模や機能も異なる医療機関を対象に、同一の基準を適用するには無理がある。即ちこれを考慮した輸血療法の基準の策定が必要と考える。

その際、以下の3点を念頭に置くべきであろう。(1) 基準はあまり細かくても、また現状から離れすぎても意味がなく、利用

価値が低くなること、(2) 安全で適正な輸血を行うには、いかなる施設でも確実に守るべき最低限の項目と、できるだけ取り入れるべき項目、そして、可能であれば採用すべき項目の3つ程度とすること、(3) 医療機関の区分は病床数を基にするのが一般的であるが、更に輸血と関連性の高い診療科の有無など機能も考慮すること、である。

まず医療機関の輸血状況を、規模(病床数)、及び全麻手術件数をベースに推定し、3群に分けた。病床数に関しては、高野班の分類に従い、小規模(20~199床)、中規模(200~499床)、大規模(500床以上)とした³⁾。これに輸血と関連の深い診療内容、即ち心臓血管外科手術、造血幹細胞移植、血漿交換の有無を考慮し、各医療機関で輸血医療を行うにあたり、必要な要件(案)を提示することにした。なお細目は、輸血を実施する上での重要性、2つの「指針」、法的側面(血液法)、および、藤井班のアンケート結果、日本輸血細胞治療学会I & AのARM (accreditation requirement manual)などを参照し記載した。

3. 法的必要要件

血漿分画製剤も含め、特定生物由来製品である輸血を行う上で必要最低の条件であり、法的にもその遂行が求められている。医師は責任を持って患者の病態から輸血の必要性を「指針」に照らして正しく判断しなければならない。インフォームドコンセントは輸血だけでなく医療における基本である。輸血後はその効果を評価し診療録に残さねばならない。記録の20年保管も義務づけられている。もし重大な副作用が生じた場合は速やかな処置は勿論のこと、直ち

に関連メーカー、及び厚生労働省に報告しなければならない。これらの条件は決して厳しいものではなく、輸血を行う施設においては当然の内容であろう。これらが遵守できない施設で輸血を行うことは原則、許されない。

4. 必須項目

一般に輸血として用いる血液成分、即ち赤血球、血小板、血漿、また白血球（顆粒球）の輸注における重要な項目である。最も頻度の高い赤血球輸血はやはり ABO, RhD の検査ができない施設で行うべきではない。不規則抗体スクリーニング検査、交差適合試験もこの範疇であろう。しかし希にしか使用しないスクリーニング血球の準備は不経済であり、血球の劣化で抗体をチェックできなくなる可能性もある。陰性であれば交差適合試験はプロメリン法でよい。しかしスクリーニング陽性時には別機関に精査を依頼することになるし、プロメリンの非特異反応も含め、不適合の場合も同様である。従って両者が正しくできない施設では血液センターなど専門機関で行う事を条件とし、輸血は可能と思われる。

また輸血の実施手順、及び副作用に対する対応がきちんと明文化してなければならない。藤井班のアンケート結果では、輸血マニュアルがない、副作用報告システムがない、と答えたのは、300床未満の施設でそれぞれ、14%、4.3%であるのに対し、300床以上では、7%、1.3%と、大規模病院でより整備されているが、輸血を行う施設ではこれらの整備は必須と考える。欠陥が多く、希にしか輸血が行われぬ、或いは副作用に対する対応が不十分と考えられる施

設では、特段の理由がないかぎり、別の施設に紹介することが望まれる。

5. 輸血療法の標準的項目

これらは通常の輸血療法を行っている施設全てでクリアすべき、或は導入が望ましい項目である。藤井班のアンケート結果では、輸血療法委員会の設置（開催は6回／年以上）、分画製剤を除く血液製剤の一元管理に関しては300床以上でそれぞれ98%、93%と達成率が100%に近づいている。24時間の輸血検査体制は輸血部単独では困難であるが、検査部全体で対応すればカバーできる。自己血は300床以上でも63%の実施率である。輸血の準備が必要な待機手術を行っている施設では、自己血が輸血の一選択肢であるから、患者の希望に沿った対応が求められる。その他、輸血部門の設置、検査技師は輸血専任、試薬・機器の精度管理などは輸血療法に望ましい目標である。

6. 可能なら実現したい項目

輸血の実施までには、いくつかの重要なステップがあり、しばしば島に例えられる。輸血の適応の判断、インフォームドコンセント、輸血のオーダー、患者からの検体の採取、輸血前検査、保管管理、冷蔵庫からの取り出し、そして最終的にベッドサイドでの輸血である。つまりこれらの島々が、それらを結ぶ橋も含め、作業手順として整然としていなければならない。そして要所でそれまでの過程が正しく行われてきたかが確認でき、ルール違反は修正され、そして次のステップに進むといった積み重ねが重要であり、正しい輸血はその帰結である。即ち、過誤はシステムエラーといってもよ

い。輸血を日常的に行っている施設では、できるだけ導線を短く単純化し、過誤のない輸血が行われるよう、見直しが必要である。その方策として、検査の自動化、コンピュータの導入、輸血検査と製剤の保管管理など輸血全般の一元化などが挙げられる。藤井班のアンケートによれば300床以上の施設では、それぞれ60%、95%、93%の達成率であるから、決して難しい努力目標ではない。寧ろ必要になってきているといえる。輸血の責任者も、日本輸血細胞治療学会の認定医、或いは認定輸血検査技師であることが望まれる。認定医に関しては300床以上でも22%にすぎない。認定輸血検査技師は兼任も含めると62%と着実に増えており、今後、更にこの割合が増すことが期待される。

7. まとめ

以上、様々な背景を考慮し輸血実施施設の要件を表にまとめた。輸血を希にしか行わない施設は、別の施設に患者を依頼する方が、安全性、経済性に優ると思われる。しかし、医療環境、患者の居住、そして緊急性など、様々な背景があろうから、一概にそれを否定するわけにはいかない。その場合でも絶対的条件はクリアすべきである。血漿分画製剤に関しても薬事法上インフォームドコンセントを得ることが義務づけられているが、診療報酬の算定要件になって

いないため、疎かにされがちである。血漿分画製剤のみを単独で使用する施設は殆どないと思われるが、輸注の際にはこの条件は避けられない。

血液法の主旨に沿っても輸血が日常的に行われている施設では、少なくとも表の(0)～(2)の要件を満たすよう、環境の整備が望まれる。特に大学病院など基幹病院では、輸血が片手間に行われる状況にあってはならない。輸血は現代の高度先端医療を支える重要な要素であり、その多くが特定機能病院の主たる大学病院で行なわれていることを考えれば、輸血部門の設置を特定病院の承認基準に入れても良いくらいである。

何れにしる安全かつ適正な輸血療法を目指して様々な方策が提案されているが、各医療機関の規模、機能に合った輸血療法の基準を明確にすることで、その推進が一層確実なものになっていくと思われる。

参考文献

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, 374-82, 2007.
2. 川島博信. 輸血検査の病院間格差を解消するために. 日本輸血細胞治療学会誌 54, 143, 2008.
3. 高野正義. 我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究. 血液製調査機構 85, 2-22, 2005.

表 輸血実施施設の必要要件

I. 輸血実施施設の必要要件の区分

(0) 法的要件

1. インフォームド・コンセント
2. 「指針」に準拠した輸血の実施
3. 記録の管理 (20 年)
4. 輸血責任医師
5. 輸血副作用の報告体制

(1) 必須項目

1. ABO、Rh(D)、不規則抗体スクリーニング#、交差適合試験#
2. 輸血手順書、文書化した副作用報告体制

(2) 輸血療法の標準項目

1. 輸血部門の設置
2. 輸血療法委員会の設置 (年 6 回以上の開催)
3. 検査技師は輸血専任
4. 24 時間輸血検査体制
5. 血液製剤の一括管理 (分画製剤を除く)
6. 自己血輸血の実施
7. 試薬・機器の精度管理

(3) 可能なら実現したい項目

1. 日本輸血細胞治療学会認定医、認定輸血検査技師
2. 輸血部で輸血検査、及び分画製剤を含めた全製剤の保管管理の一元化
3. 検査の自動化、コンピュータ照合など I T 化

: 血液センターなど専門の機関で行われ得る場合を除く。

II. 病院規模、機能別分類 (参考文献 3)

1. 病床数.....
 - ・小 (20~199 床)
 - ・中 (200~499 床)
 - ・大 (500 床以上)
2. 全麻手術件数 (/年・1 床)
 - ・なし
 - ・少 (2.00 未満)
 - ・多 (2.00 以上)
3. 心臓手術.....有無
4. 造血幹細胞移植.....有無
5. 血漿交換.....有無

Ⅲ. 輸血実施施設の必要要件 ー病院規模、機能別分類を考慮してー

| 病床数 \ 全麻手術件数 (/年・1床) | 無 | 少 (<2.0) | 多 (≥2.0) |
|-----------------------|---|---------------|---------------|
| 小 (20~199床) | A | B | B |
| 中 (200~499床) | B | B | C |
| 大 (500床以上) | B | C | C |

- A (輸血はまれにしか行なわれず) : 要件..... (0) + (1)
 B (輸血は行なわれているが、A群C群に入らない) : 要件..... (0) + (1) + (2)
 C (輸血が日常的に、大量に行なわれている) : 要件..... (0) + (1) + (2) + (3)

- 註1) (0) は特定生物由来製品を使用する可能性のある施設では、全てに考慮されるべき項目であり、例えば 血漿分画製剤のみ使用の場合でも該当する。
 註2) A, B群において、「Ⅱ. 病院規模、機能分類」の3~5の少なくとも1項目があれば、A群はB群に、B群はC群と、それぞれ要件を一段、厳しくする。
 註3) A群, B群, C群はそれぞれ、病床数、全麻手術件数から輸血の実施状況を推察したものであり、適応には「Ⅱ. 病院規模、機能分類」の3~5以外に、実際の「輸血内容」即ち、輸血の種類、量、頻度、緊急度などが重要視される。