

200838044B

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～20 年度 総合研究報告書

研究代表者 藤 井 康 彦

(山口大学医学部附属病院 輸血部)

平成 21 (2009) 年 3 月

## 目次

I. 総合研究報告	
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） 赤十字血液センター集約化の影響	
（資料2） 放射線未照射製剤を使用した施設	
（資料3） 輸血副作用原因検索リスト	
（資料4） 医師看護師向け輸血副作用説明資料	
（資料5） 「輸血療法の実施指針」改善提案	
II-1. 平成19年度分担研究報告	
1. 全国大学病院における副作用調査体制の改善・・・	76
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・・・	87
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－	95
佐竹 正博	
II-2. 平成20年度分担研究報告	
1. 輸血実施施設の必要要件・・・	103
田崎 哲典	
2. 輸血後GVHD予防のための放射線照射実施拡大に関する検討・・・	110
浅井 善隆	
3. 輸血用血液製剤の病原体不活化導入に関する調査研究・・・	116
下平 滋隆	
4. ヘモビジランスのあり方について・・・	127
佐竹 正博	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・	132
IV. 研究成果の刊行物・別刷・・・	133

## 班員名簿

研究代表者	藤井 康彦	(山口大学輸血部)
研究分担者	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)
	田崎 哲典	(東京慈恵会医科大学輸血部)
研究協力者	星 順隆	(東京慈恵会医科大学輸血部)
	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)
	甲斐 俊朗	(兵庫医科大学輸血部)
	面川 進	(秋田大学輸血部)

## 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

研究代表者 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、病院内の副作用調査の標準化が重要である。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検討した。また、これらの研究成果に基づき輸血の安全性向上のために「輸血療法の実施指針」の改善への提案を行なった。

**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。さらに、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を構築し調査を行った。解析結果より未照射製剤の輸血が 6.9%の医療機関で行われていることを指摘した。全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングと共同で、赤十字血液センターの集約化による輸血業務への影響調査を行い、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より影響が大きいことを明らかにした。また、これらの共同調査から、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資料」を作成した。未照射製剤の輸血防止対策として、輸血・細胞治療学会に働きかけて輸血後 GVHD 対策小委員会を再度編成し、放射線照射ガイドライン V を作成するとともに、輸血療法の実施指針改善の提案を行った。また、副作用監視の前提となる輸血療法の管理体制確立を含めた病院内の副作用監視体制の標準化の検討を行い、「輸血療法の実施指針」(改善提案)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。



## 研究分担者

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)

田崎哲典

(東京慈恵会医科大学輸血部 副部長)

## A. 研究目的

ヘモビジュランスの実現には、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、病院内監視体制の標準化を検討すること目的とした。また、輸血副作用調査の解析結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。個別の検討項目を表1に示した。

## 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1)

### 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2007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。1998年から2003年までは、国立大学病院(N=44)のみの参加であったが、その後、公立大学病院(N=8)、私立大学病院(N=28)、合計80大学病院が参加した。1998年から2003年までは、重要副作用の詳細な解析のみを行い、2004年以降はすべての輸血副作用の発生頻度を調査した。

#### 1-2. 赤十字血液センター集約化の影響

全国輸血会議副作用WGの2007年特別調査として、赤十字血液センターの集約化の病院輸血部業務への影響を、80大学病院を対象として調査した。

## 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

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。

### 2-2. 認定施設を中心とした定点観測

2007年、2008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、半田班等)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い、調査を実施した。2007年、2008年に総合アンケート調査に、新たに本研究班より依頼し、調査項目を追加した。

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. 赤十字血液センター集約化の影響
	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. 認定施設を中心とした定点観測システムの構築
フィードバック	3. 病院内輸血副作用監視体制の標準化
	3-1. 輸血副作用の原因検索リスト改定版作成
	3-2. 医師看護師向け輸血副作用説明資料作成
	3-3. 放射線未照射血液の輸血防止対策
	3-4. 輸血実施施設の必要要件
	3-5. 「輸血療法の実施指針」改善提案
	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. 輸血用血液製剤の病原体不活化導入に関する検討	
6. ヘモビジランスのあり方について	

表 1. 個別研究項目

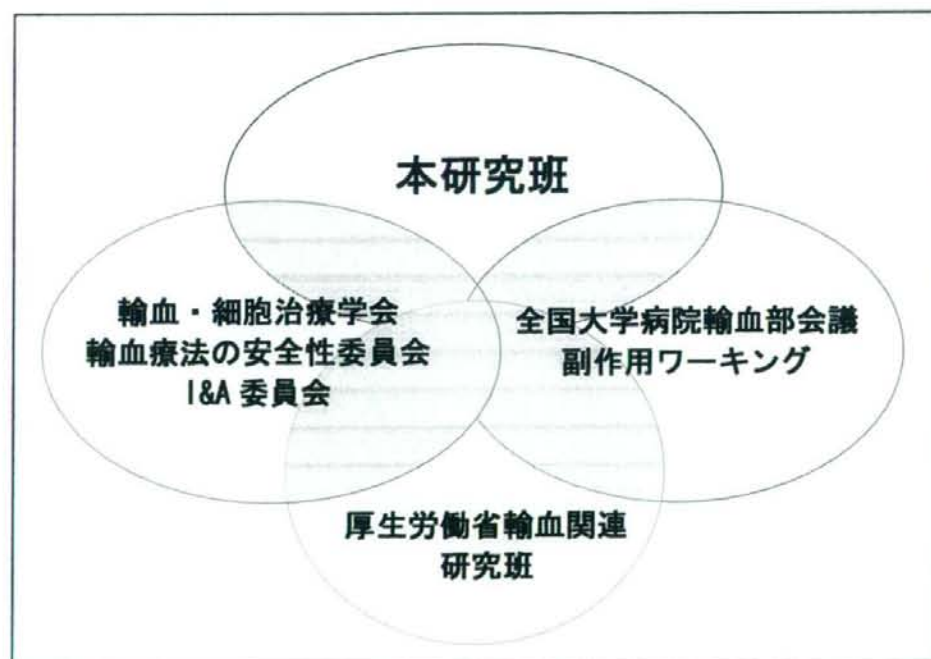


図 1. 研究協力体制



### 3. 病院内輸血副作用監視体制の標準化

#### 3-1. 輸血副作用の原因検索リスト改定版作成

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。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. 医師看護師向け輸血副作用説明資料作成

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作成した。

#### 3-3. 放射線未照射血液の輸血防止対策

未照射製剤の輸血防止対策として、輸血・細胞治療学会に働きかけて輸血後 GVHD 対策小委員会を再度編成し、放射線照射ガイドライン V を作成した。また、輸血療法の実施指針の改善提案を行った。

#### 3-4. 輸血実施施設の必要要件

輸血療法の管理体制の確立が重要であり、必要要件について輸血・細胞治療学会 : I&A 委員会 Accreditation Requirements Manual (ARM) をベースとして検討を行った。

#### 3-5. 「輸血療法の実実施指針」改善提案

前項に述べた全国輸血部会議・輸血学会との共同調査および我々が実施した輸血副作用の多施設共同研究の調査結果の再解析 (研究成果の刊行・別刷 1) に基づき、副作用監視の前提となる輸血療法の管理体制確立を含めた病院内の副作用監視体制の標準化の検討を行い、「輸血療法の実実施指針」(改善提案)を作成した。輸血・細胞治療学会 (I&A 委員会、輸血療法の安全委員会)、全国輸血部会議 (副作用ワーキング)、輸血関連厚生労働省研究班と共同制作の形で行った。

#### 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. 輸血用血液製剤の病原体不活化導入に関する検討

輸血用血液の不活化システムの評価には、ヘモビジュランスの構築が不可欠である。不活化技術の導入前後の副作用調査体制について諸外国の状況を参考としてわが国での課題を検討した。

#### 6. ヘモビジュランスのあり方について

現在赤十字血液センターで行われているヘモビジュランスと諸外国の体制とを比較し、わが国での課題を検討した。

##### (倫理面への配慮)

副作用調査の実施に関しては、プライバシー保護に配慮し、疫学研究に関する倫理指針に基づき、倫理面について十分配慮した。

## 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2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)であり、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。副作用の収集状況に施設差があり、これは、輸血療法 of 管理体制の確立が不十分なことが、根本的な原因となっていると思われる。主として1998年から2003年の重症例の解析結果をInternational Society of Blood Transfusion (ISBT)2008年総会で報告し、2005年から2006年の調査をAmerican Association of Blood Bank (AABB)2008年総会において報告した。

	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 hospital



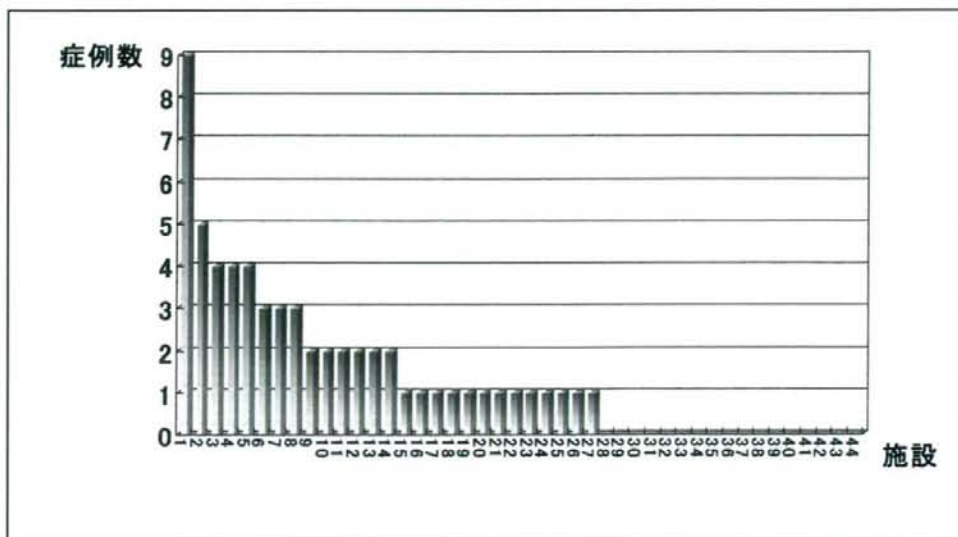


図2. 重篤な副作用例の各施設からの報告数（全国輸血部会議副作用WG調査）

調査期間：1998年4月～2003年3月 対象：国立大学附属病院(N=44)

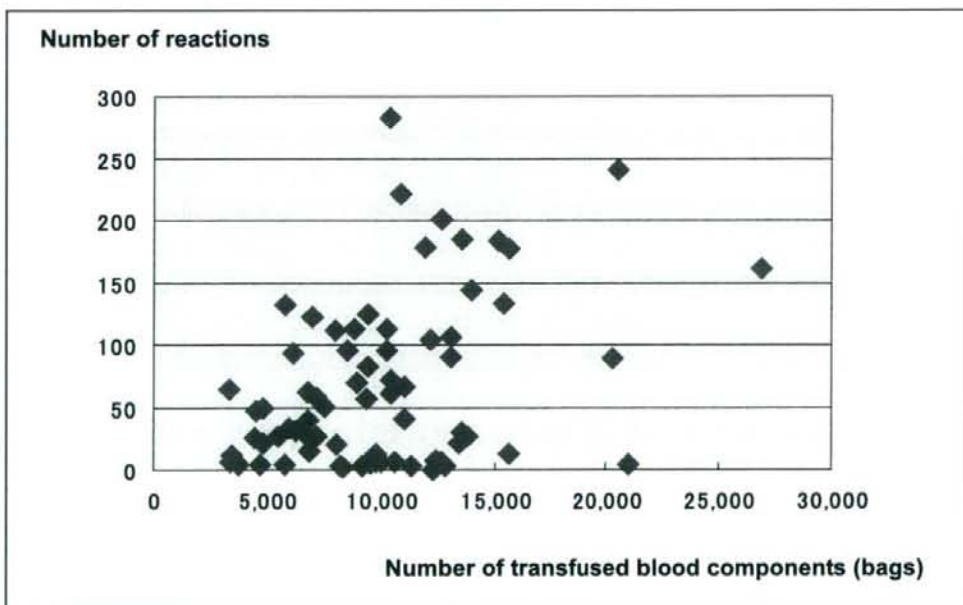


図3. 全国輸血副作用の各施設からの報告数と輸血剤のバッグ数

（全国輸血部会議副作用WG調査）

調査期間：2006年4月～2007年3月 対象：全国大学附属病院(N=80)

また、重篤な輸血副作用の原因調査能力の向上が向上した点について、輸血細胞治療学会 2008 年総会で発表を行った。しかしながら、輸血製剤バッグ数あたりの副作用報告数には、施設毎の差異が認められた。(図 3)

### 1-2. 赤十字血液センター集約化の影響

輸血業務への影響は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より影響が大きいことを明らかにした。(総合報告書資料 1)

## 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 2)。American Association of Blood Bank (AABB) の 2006 年の総会で報告を行い、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。

### 2-2. 認定施設を中心とした定点観測

2007 年輸血関連総合アンケート調査では、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。(図 4) アンケート依頼は 1341 施設に行った。基本質問には 844 施設(63%)から回答があり、定点観測のための詳細質問には 375 施設(28%)から回答があった。基本的質問に回答した施設と詳細質問に回答した施設数を病床規模別に図 5 に示した。

重症例として、122 例が報告され、2 例の輸血後 GVHD が報告されたが、詳細は報告されなかった。なお、平成 12 年以降、わが国では放射線照射血液製剤による

輸血後 GVHD の確定症例の報告はない。一方、未照射血液を使用したと解答した施設は、6.9%(58/838)であった。(図 6) 放射線未照射製剤を使用した施設の病床規模、輸血管理体制を総合報告書資料 2 に示した。他の詳細が報告された重症例の症例解析(N=77)では、輸血に関連した死亡は TRALI, TACO に集中した。(図 7) ABO 不適合輸血の報告数は他の副作用報告に比較して少ない。これらの解析から、重症輸血副作用の発生頻度は、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)と推定された。解析結果は 2008 年の輸血細胞治療学会総会で発表を行った。

## 3. 病院内輸血副作用監視体制の標準化

### 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た。(総合報告書資料 3)

### 3-2. 医師看護師向け輸血副作用説明資料作成

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(総合報告書資料 4)。

### 3-3. 放射線未照射血液の輸血防止対策

輸血・細胞治療学会の新輸血後 GVHD 対策小委員会と共同で、新放射線照射ガイドライン(原案)を作成し、浅井らの平成 20 年度分担報告書に示した。また、放射線照射に関する輸血療法の実施指針の記述内容の改善提案を作成した。(表 3)

### 3-4. 輸血実施施設の必要要件

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。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。田崎らの分担報告書に詳細を示した。

3-5. 「輸血療法の実施指針」改善提案  
 総合報告書資料 5 に改善提案の詳細を示した。

#### 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

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佐竹らの平成19年度分

担報告に示した。

#### 5. 輸血用血液製剤の病原体不活化導入に関する検討

日本赤十字社による治験・導入には、行政機関、学術団体、企業や研究機関が協力・連携できる体制が望まれる。世界標準に準拠して、不活化技術の長期安全性評価は、各国が協力してデータの蓄積と情報交換を行なうことが重要である。下平らの平成20年度分担報告に詳細を示した。

#### 6. ヘモビジュランスのあり方について

表4に期待されるヘモビジュランスの要点を示した。詳細は佐竹らの分担報告書に示した。

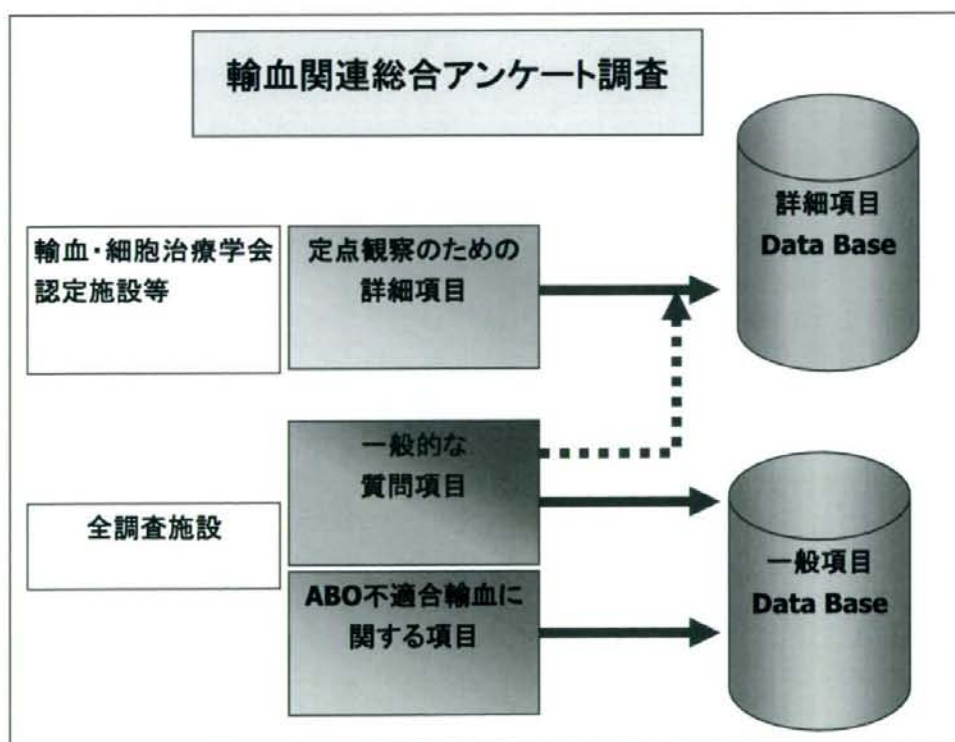


図4. 認定施設を中心とした定点観測システムの構築



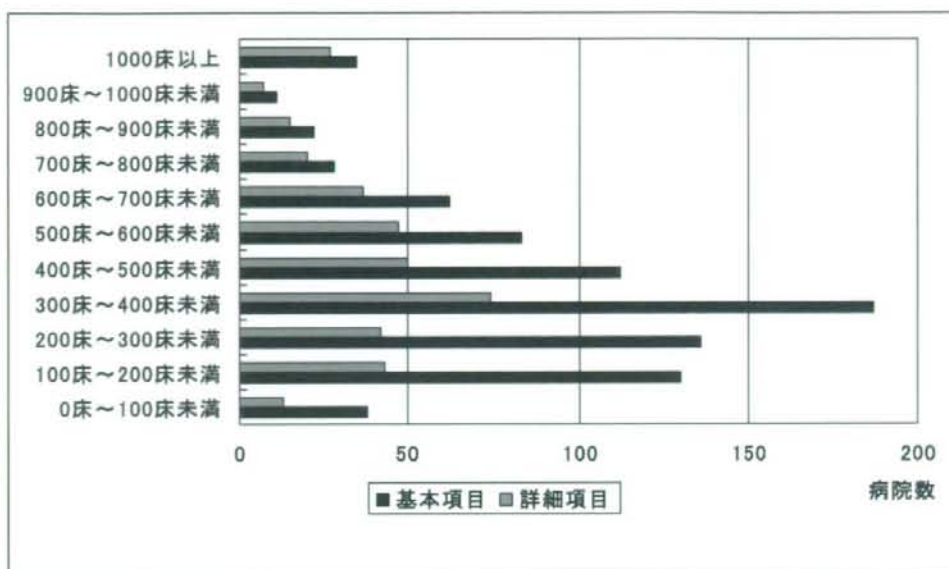


図5 「輸血業務に関する総合アンケート調査」 基本的質問に回答した施設と定点観測のための詳細質問に回答した施設数 (病床規模別)

調査期間：2007年1月～2007年12月 対象：輸血実施病院(N=1341)

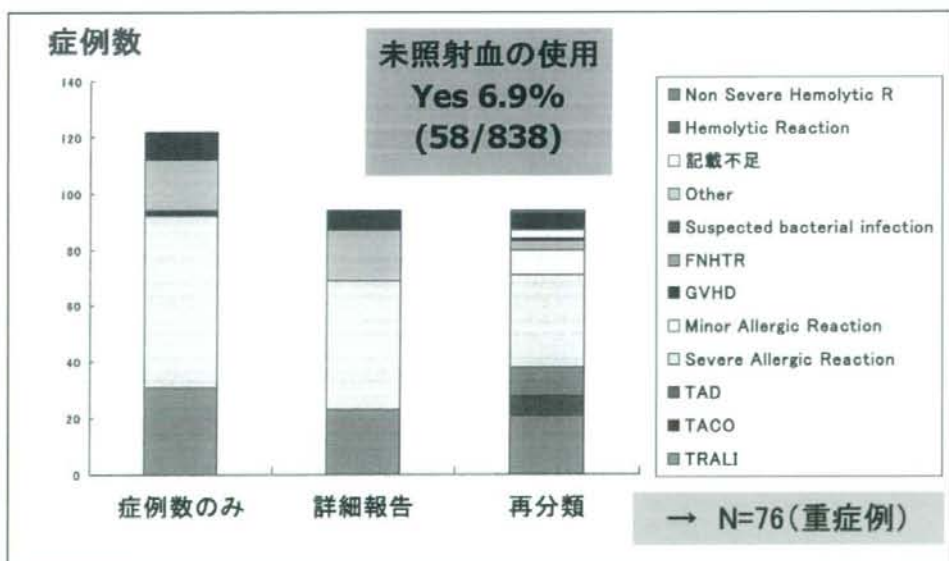


図6 「輸血業務に関する総合アンケート調査」 GVHDを含む重症輸血副作用報告例 (発生数のみ報告：N=122)と詳細が報告された重症例(再分類：N=76)

調査期間：2007年1月～2007年12月 対象：対象：輸血実施病院(N=1341)

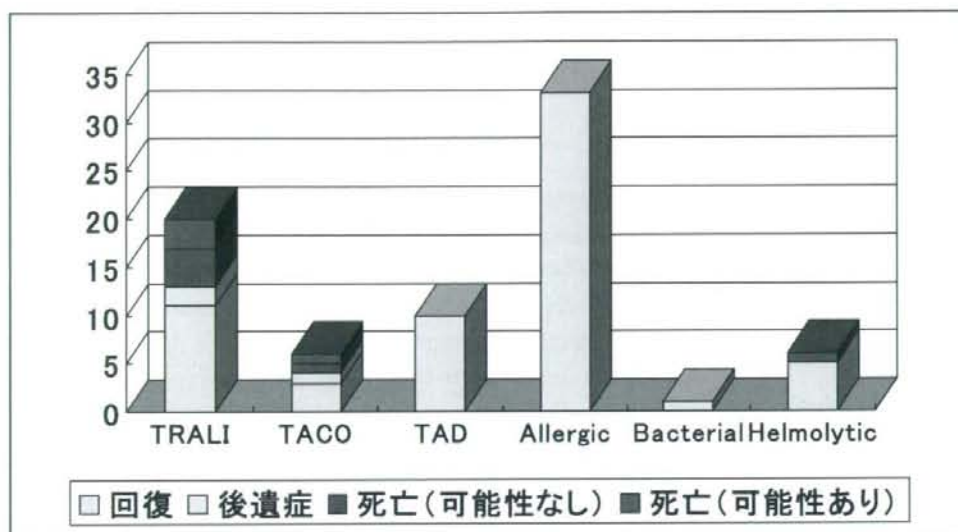


図7 「輸血業務に関する総合アンケート調査」詳細が報告された重症輸血副作用例の転帰 調査期間：2007年1月～2007年12月 対象：輸血実施病院(N=1341)

輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いることが有効である。血液のすべての部分に最低限15Gy(50Gyを越えない)の放射線照射を行って使用する。予防策が遍く徹底されることが、重要であり、血液センターから適切な血液の供給が受けられない場合に院内で採血された血液(院内血)についても、可能な限り、照射後に輸血を行なう。また、緊急輸血に対応する照射済み製剤の院内備蓄が可能な体制を整備することが望ましい。照射後の赤血球(全血を含む)では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。

表3 放射照射に関する輸血療法の実施指針の記述内容の改善提案

- 異型輸血や溶血性輸血副作用を可能な限り吸い上げるシステムであること。
- 日常起きているニアミスあるいはヒヤリ・ハット事例も集積されること。
- 輸血医療での過誤に関する情報の社会への発信の仕方、また社会の対応の在り方を含めた検討が必要である。
- historical control のデータをとるためには、一般に開放されたヘモビジュランスシステムをできるだけ早く構築する必要がある。
- 輸血効果を測る指標のデータ集積があるべきであろう。

表4 期待されるヘモビジュランスのあり方

## D. 考察

### 重篤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年度の詳細な副作用報告が得られた重篤な輸血副作用の頻度は1/2,500(実輸血患者数)であった。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。このため一般病院での副作用発生率(実患者数あたり)については、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実施した。この調査結果は、意外にも重症輸血副作用の発生頻度は、1/2,500(実輸血患者数)であり、大学病院輸血部会議 WG 調査と一致し

た。

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。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5)

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 5-1. 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 5-2. 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 5-3. 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)

$$1,059,000 (\text{全国輸血患者数}) \times 1/2,500 (\text{発生頻度}^*) = 427 \text{ 人/年}$$

\*: 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

(2007 年輸血業務に関する総合アンケートによる重篤な輸血副作用発生頻度と一致)



## 放射線未照射血液の輸血防止対策

輸血・細胞治療学会と共同で行った輸血業務に関する総合アンケート調査で、の解析結果より未照射製剤の輸血が6.9%の医療機関で行われていることを指摘した。新たな輸血後GVHDの発生の可能性もあり、早急な対策が必要と思われる。現在の「輸血療法の実施指針」の血液製剤への放射線照射の記載は、輸血学会が作成した放射線照射ガイドラインIVに基づいている。しかし、このガイドラインが作成されてから10年が経過し、現在の医療状況に合わない部分も見受けられる。

このため、輸血・細胞治療学会に働きかけて輸血後GVHD対策小委員会を再度編成し、放射線照射ガイドラインV(原案)を作成するとともに、輸血療法の実施指針改善の提案を行った。

## 赤十字血液センター集約化の影響

赤十字血液センターの集約化による輸血業務への影響の調査では、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より影響が大きいことを明らかにした。このため、中小規模の病院での影響を詳細に評価するために、2008年輸血業務の総合アンケート調査の調査項目にこれらの内容を追加した。集約後の各血液センターの機能面での第三者評価が不可欠と思われる。

## 病院内輸血副作用監視体制の標準化

副作用調査の標準化の方法を検討し、具体的なマニュアルとして提示することは重要な事項であるが、これらを実践するためには、輸血療法委員会と中心とした輸血療法の管理体制が不可欠である。しかし、我々の調査では、この管理体制

が十分に機能していないと思われる事例を認めた。このため、副作用監視の前提となる輸血療法の管理体制確立を含めた病院内の副作用監視体制の標準化の検討を行い、「輸血療法の実施指針」(改善提案)を作成した。

## 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。さらに、I&A委員会の参加を得て、「輸血療法の実施指針」(改善提案)を作成した。

なお、輸血・細胞治療学会と共同で行った輸血業務に関する総合アンケート調査で、未照射製剤の輸血が6.9%の医療機関で行われていることが明らかとなった。輸血後GVHDの新たな発生の危惧され、早急な対策が必要と考えられる。

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。

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

- 3) 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 54:406-410, 2008.
- 4) 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 31-38, 2008.
- 5) Tasaki T, Gotoh K, Fujii K, Sasaki S, Satoh S, Takadate J, Otsubo H, Hoshi Y. : Accumulated cytokines in stored autologous blood do not cause febrile nonhemolytic transfusion reactions. Transfusion and Apheresis Science 39, 15-19, 2008.
- 6) 田崎哲典：安全で適正な輸血療法確立—臨床医の立場から—。第6回東京都輸血療法研究会報告書、32-40、2008.
- 7) 田崎哲典：「輸血用血液製剤の保管管理、使用上の問題点」で思うこと。都臨技会誌、36 (5)、330-334、2008.
- 8) 下平滋隆、山崎善隆：増加するHIV感染者への対応—輸血後感染防止のため。Medical Technology (受稿) 2008年.

## 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、東京 2008, 135-142.
- 2) 藤井康彦：輸血過誤防止対策。大戸斉、大久保光夫、編集 周産期・新生児の輸血治療。メジカルビュー社、東京、2009、212-217.

- 3) 田崎哲典：インフォームドコンセント。大戸斉、大久保光夫、編集 周産期・新生児の輸血治療。メジカルビュー社、東京、2009、218-224.
- 4) 田崎哲典：輸血副作用とその対策。大戸斉、大久保光夫、編集 周産期・新生児の輸血治療。メジカルビュー社、東京、2009、231-243.
- 5) 田崎哲典：自己輸血におけるエリスロポエチンの考え方、使い方。編著 大久保光夫、血液製剤の考え方、使い方。中外医学社、東京、2008、199-202.
- 6) 下平滋隆：血液製剤の不活化技術の導入に向けて。Medical Research Information Center (MRIC) : <http://mric.tanaka.md/> 臨時 vol 66 (平成20年5月17日)
- 7) 下平滋隆：不活化技術導入への取り組み。輸血副作用防止のストラテジー—第20回北海道輸血シンポジウムプロシーディングス 池田久實編(受稿) 平成20年.
- 7) 下平滋隆：新規医療技術の確立・普及を目指して—輸血の安全性。現場からの医療改革推進協議会 07 Vol.2 上昌弘、鈴木寛 編 pp98~106. 平成20年発行

## 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1



9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, Ho shi 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 (XVIII<sup>th</sup> 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)

14) 藤井康彦 : ワークショップ「非溶血性輸血副作用」、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、第56回日本輸血細胞治療学会総会(平成20年4月)

15) 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」、重篤な輸血副作用の原因調査能力の向上—全国大学病院輸血部会議副作用ワーキング H19 報告—、第 56 回日本輸血細胞治療学会総会発表 (平成 20 年 4 月)

16) Fujii Y, Shimodaira S, Asai T, Hoshi Y, Takamoto S: A Nationwide Network of University Hospital Transfusion Services to Investigate Transfusion Reaction in Japan. AABB Annual Meeting and TXPO, 4-7 Oct, Montréal, Canada. (TRANSFUSION 2008 Vol 48 Supplement 201A)

17) Fujii Y, Shimodaira S, Asai T, Hoshi Y, Takamatu J, Takamoto S: Establishment of A Nationwide Network of University Hospital Transfusion Services to investigate the Transfusion Reaction in Japan (XXX<sup>th</sup> International Congress of the ISBT meeting, Macao, China,

2008. 11. 10-13) (Vox. Sanguinis Supplement 1 95; 159, 2008)

18) 田崎哲典、星順隆、猪狩次雄、菅原亜紀子、菅野隆浩、大戸齊: 関節リウマチ患者の自己血貯血における保存前白血球除去の意義. 日本輸血細胞治療学会誌、54 (2)、266、2008. [第 56 回日本輸血細胞治療学会総会、福岡、2008 年 4 月 25-27]

19) Tasaki T, Hoshi Y: Is X-ray examination using dye advisable prior to autologous blood donation? Transfusion, 48(suppl), 65A, 2008. (Montreal Quebec, Canada, 10 月 4~7 日, 2008)

20) 下平滋隆: 不活化技術導入への取り組み. 第 20 回北海道輸血シンポジウム (平成 20 年 7 月 5 日)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## (資料1) 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  
へ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。

#### II. 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。