

5.3 5.11.2 3	<b>5.3 輸血検査用検体の確認</b> <u>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。</u>
5.4 5.11.4	<b>5.4 輸血前検体の保存</b> 1) <u>赤血球を含む検体(患者検体・セグメント)については1週間以上冷蔵保存する。</u> 2) 上記1)に加え、交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離約1mL)を-20℃以下で2年間程度保存する。 3) 対応可能な施設では、2)に代えて、 <u>未開封の検体を遠心し、-20℃以下で2年間程度、保存することが望ましい。(15.4.1-S2 輸血前後の感染症検査の実施参照)</u>
5.5 5.11.3	<b>5.5 輸血依頼と輸血検査用検体の照合</b> <u>輸血部門では、輸血依頼と輸血検査用検体の照合を行い、記載内容に不一致がある場合は、記載内容の確認、検体の再採血を行なう。</u>
6 5.13	<b>6 輸血前の患者検査</b>
6.1 5.13.1	<b>6.1 ABO 血液型の検査</b> 1) オモテ検査とウラ検査 ABO 血液型の検査には、抗 A 及び抗 B 試薬を用いて患者血球の A 及び B 抗原の有無を調べる、いわゆるオモテ検査を行うとともに、既知の A 及び B 血球を用いて患者血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならない。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるが、一致しない場合にはその原因を精査する必要がある。 2) 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。 3) 同一検体の二重チェック 同一検体について異なる 2 人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。
6.1-S	<b>6.1-S</b> <u>ABO 血液型検査のマニュアルを整備し、検査はマニュアルに従って実施すること。ABO 血液型の報告は、電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないことが必須である。</u> <u>検査の結果は、ABO 血液型の確定結果のみではなく、オモテ試験、ウラ試験の結果と凝集の強さなど検査結果も記録し、5年間以上保存する必要がある。</u>
6.2	<b>6.2 RhD 抗原検査</b>

5.13.2	抗D試薬を用いてRhD抗原の有無を検査する。この検査が陰性の患者の場合には、抗原陰性として取り扱い、D抗原確認試験は行わなくてもよい。
6.2-S	6.2-S <u>RhD抗原検査のマニュアルを整備し、検査はマニュアルに従って実施すること。RhD抗原の報告は、電子データあるいは報告書等の文書で行ない、口頭での報告は行わないことが必須である。検査の結果は、凝集の強さなど検査結果も記録し、5年間以上保存する必要がある。</u>
6.3	<b>6.3 不規則抗体スクリーニング検査</b>
5.13.3	間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニング検査を行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。 なお、37℃で反応する臨床的に意義(副作用をおこす可能性)のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。
6.3-S	6.3-S 小規模病院での対応 <u>不規則抗体の同定検査の実施が困難な比較的小規模な病院等での不規則抗体同定検査の実施等に関して地域の血液センターの技術協力が行われることが望ましい。(特に、民間検査センター等のサービスが受けられない地方病院など)</u>
6.4	<b>6.4 過去の検査記録との比較</b>
5.13.5	<u>不規則抗体は時間の経過とともに抗体力価が低下し、検出感度以下となることがある。この場合不規則抗体スクリーニング検査は陰性となり交差適合試験においても適合と判定され輸血されることから、二次免疫応答による遅発性溶血性輸血副作用(DHTR; Delayed Hemolytic Transfusion Reaction)を惹起する原因ともなる。不規則抗体検査履歴もしくは不規則抗体保有の有無等過去の検査記録との比較識別できるシステムの構築が望ましい。</u>
7	<b>7 血液製剤の選択</b>
5.14	
7.1	<b>7.1 ABO血液型同型血の選択</b>
5.14.1	交差適合試験には、患者とABO血液型が同型の血液(以下、ABO同型血という)を用いる。赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿も原則としてABO同型血を使用する。
7.2	<b>7.2 RhD陰性患者の対応</b>
5.14.2	患者がRhD陰性の場合には、ABO血液型が同型で、かつRhD陰性の血液を用いる。
7.2.1	<b>7.2.1 RhD陰性患者への血小板輸血</b>
5.14.5	患者がRhD陰性で将来妊娠の可能性のある患者に血小板輸血を行う場合には、できるだけRhD陰性を用いる。RhD陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗D免疫グロブリンの投与により抗D抗体の産生を予防できることがある。

7.3 5.14.3	<b>7.3 不規則抗体陽性患者への対応</b> 患者が 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を持っていることが明らかかな場合には、対応する抗原を持たない血液を用いる。
8 5.15	<b>8 交差適合試験</b>
8.1 5.15.1	<b>8.1 血清学的交差試験</b> <b>術式</b> 交差適合試験には、患者血清と供血者血球の組み合わせの反応で凝集や溶血の有無を判定する主試験と患者血球と供血者血清の組み合わせの反応を判定する副試験とがある。主試験は必ず、実施しなければならない。 術式としては、ABO 血液型の不適合を検出でき、かつ 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる。なお、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。 <b>1) 交差適合試験</b> <b>①患者検体の採取</b> 原則として、ABO 血液型検査検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。 <b>②実施場所</b> 交差適合試験の実施場所は、特別な事情のない限り、患者の属する医療機関内で行う。 <b>2) 患者検体の取扱い</b> <b>①血液検体の採取時期</b> 新たな輸血、妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため、過去 3 か月以内に輸血歴または妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前 3 日以内に採血したものであることが望ましい。 <b>②別検体によるダブルチェック</b> 交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する。
8.1-S	<b>8.1-S 注：検査結果の伝票への誤記や誤入力</b> 血液型判定は正しくても、判定結果を伝票に記載する際や入力する際に間違える危険性があることから、二人の検査者による確認を行うことが望ましい。また、コンピュータシステムを用いた結果入力の確認も有効である。
8.1.1 5.15.1.	<b>8.1.1 血清学的交差試験の省略</b> <b>赤血球と全血の使用時</b>



1	<p>供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。</p> <p><b>血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時</b></p> <p>赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿の輸血にあたっては、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則として ABO 同型血を使用する。</p>
8.1.1-S	<p>8.1.1-S</p> <p><u>血液センターから供給される日赤血を用いる限り、その血液型や不規則抗体を改めて検査する事は必ずしも必要ではない。</u></p>
8.2 5.15.1	<p><b>8.2 コンピュータクロスマッチ</b></p> <p>あらかじめ ABO 血液型、RhD 抗原型検査と抗体スクリーニング検査により、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。</p> <p>コンピュータクロスマッチとは、以下の各条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いて上述した適合性を確認する方法であり、人為的な誤りの排除と、手順の合理化、省力化が可能である。必要な条件は、以下のとおり。</p> <p>(1) 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること</p> <p>(2) 患者の血液型が 2 回以上異なる検体により確認されていること</p> <p>(3) 製剤の血液型が再確認されていること</p>
9 5.18	<p><b>9 血液製剤の出庫手順</b></p> <p>1) 輸血申し込み伝票に従い、ABO型の再検査と交差適合試験を実施し、交差試験適合票を作成する。</p> <p>2) 輸血申し込み伝票の患者姓名・血液型（ABO型、RhD型及び血液バッグの血液型を照合し、血液バッグに適合票をくくり付ける。この時、コンピュータまたは台帳に記録されている当該患者の血液型と血液バッグの血液型を照合する。</p> <p>3) 血液バッグの外観に破損、変色、凝集等の異常がないか確認する。</p> <p>4) 放射線照射済みの血液バッグには照射済みを表示する。</p> <p>5) 輸血申し込み伝票と血液バッグ及び適合票を用いて、払い出し者と受領者が交互に復唱・照合し、両者が所定欄にサインする。</p> <p>6) <u>一回の搬出量は原則当日使用分のみとする。</u></p> <p>7) <u>輸血用血液の搬送には、適正な温度条件が保てる専用容器を用いることが望ましい。</u></p>
10 5.19	<p><b>10 輸血実施</b></p> <p>安全かつ効果的な輸血療法を過誤なく実施するために、次の各項目に注意す</p>

	<p>る必要がある。</p> <p>また、輸血実施の手順について、確認すべき事項をまとめた輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である（輸血実施手順書参照）。</p>
10.1	<p><b>10.1 血液製剤の外観検査</b></p> <p>患者に輸血をする医師又は看護師は、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化（バッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意）、溶血や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損の有無などの異常がないかを肉眼で確認する。</p>
10.1-S	<p><b>10.1-S 外観検査</b></p> <p><b>赤血球製剤の外観検査</b></p> <p>赤血球製剤では、暗赤色から黒色への変化が認められる場合は細菌感染症の可能性が高い。</p> <p><b>血小板製剤の外観検査</b></p> <p><u>血液センターでは製剤調製時及び医療機関への出庫時に十分な外観観察を行っているが、細菌の混入があった場合の品質は次々刻々変化するので、製剤使用時にも以下の項目について慎重な外観観察を行う。</u></p> <p><u>(1) スワーリング検査</u></p> <p>スワーリング (swirling) とは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、渦巻き状のパターンがみられる現象を指す。血小板の形態が円盤状のときは、光は偏った方向に屈折するためにスワーリングが認められるが、血小板の形態が保存日数の経過や保存状態等により円盤状から偽足を伴った血小板、さらに球状へと変化すると光は一樣に散乱するためスワーリングは認められなくなる。円盤状血小板の割合は、輸血後の生体内の生存率 (viability) と関連するため、機能評価に有用である。また、一部の細菌汚染でも、スワーリングが消失することが知られており、スワーリングが消失した血小板製剤は使用すべきではない。</p> <p><u>(2) 異物・凝集塊</u></p> <p>混入した細菌によっては、コアグララーゼ的作用により、明瞭な凝固物が析出することがある。また、色素産生性細菌による着色などの変化が見られることある。これらの変化に十分注意し、異常があれば医療機関の輸血責任医師に連絡する。</p> <p><u>「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」より</u></p>
10.2	<p><b>10.2 患者・血液製剤の照合</b></p>
15.19.3	<p><b>1) 一回一患者</b></p>
15.19.4	<p>輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り違いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。</p>
	<p><b>2) チェック項目</b></p> <p>事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、輸血用血液の受け渡し</p>

	<p>時、輸血準備時及び輸血実施時に、それぞれ、患者氏名(同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認する。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認することが重要である。</p> <p><b>3) 照合の重要性</b></p> <p>確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。</p>
10.2-S 同姓同名患者	<p>10.2-S 同姓同名患者</p> <p>まれではあるが、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血を必要とすることがある。患者の認識(ID)番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。</p>
10.3	<p><b>10.3 電子機器による確認、照合</b></p> <p>確認、照合を確実にするために、患者のリストバンドと製剤を携帯端末(PDA)などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい。</p>
10.4	<p><b>10.4 追加輸血時</b></p> <p>引き続き輸血を追加する場合にも、追加されるそれぞれの輸血用血液について、上記3)～8)と同様な手順を正しく踏まなければならない。</p>
10.5 5.19.7	<p><b>10.5 輸血前後の患者観察</b></p> <p><b>1) 輸血前の患者観察</b></p> <p>輸血前に体温、血圧、脈拍、さらに可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を測定後に、輸血を開始し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。</p> <p><b>2) 輸血開始直後の患者の観察</b></p> <p>意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は、輸血開始時には緩やかに行う。ABO型不適合輸血では、輸血開始直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状が見られるので、輸血開始後5分間はベッドサイドで患者の状態を観察する必要がある。</p> <p>救命的な緊急輸血を要する患者では急速輸血を必要とし、意識が清明でないことも多く、自覚的所見により不適合輸血を疑うことは困難又は不可能であるので、呼吸・循環動態の観察の他に導尿を行って尿の色調を見ることや術野からの出血の状態を観察することなどにより、総合的な他覚的所見によって、不適合輸血の早期発見に努める。</p> <p><b>3) 輸血開始後の観察</b></p> <p>輸血開始後15分程度経過した時点で再度患者の状態を観察する。即時型溶</p>



	<p>血反応の無いことを確認した後も、発熱・蕁麻疹などのアレルギー症状がしばしば見られる。<u>また、水分バランスの超過により、後述する輸血関連循環負荷(TACO)が発症し、重篤な症状を示すことがある。このため、その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。</u></p> <p><b>4) 輸血後の観察</b></p> <p>特に、後述する輸血関連急性肺障害 (TRALI)、細菌感染症では輸血終了後に重篤な副作用を呈することがあり、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。</p>
10.6	<p><b>10.6 輸血実施記録</b></p> <p>輸血終了後に再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認し、診療録にその製造番号を記録する。</p>
11 5.16	<p><b>11 新生児の輸血</b></p> <p>1) 4 か月以内の乳児についても、原則として ABO 同型血を用いるが、O 型以外の赤血球を用いる場合には、抗 A 又は抗 B 抗体の有無を、間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験 (主試験) で確認し、適合する赤血球を輸血する。</p> <p>2) 生後 4 か月以内の乳児で抗 A あるいは抗 B 抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO 同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。</p> <p>3) ABO 同型 RhD 抗原陰性の患児には RhD 抗原陰性同型血を輸血する。</p> <p>4) 児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。</p> <p>5) 不規則抗体陽性の場合には 9.3 と同様に対処する。</p>
12 5.18.4	<p><b>12 緊急時の輸血</b></p> <p><u>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。</u></p>
12.1 5.18.4. 1	<p><b>12.1 血液型不明患者での O 型赤血球の使用</b></p> <p>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、ABO 血液型不明患者では、<u>例外的に照射 O 型赤血球濃厚液(RCC)を輸血する。(全血は不可)。</u></p> <p><u>わが国では、緊急時に、O 型 RhD 陰性 RCC を入手することは、困難であり、O 型 RhD 陽性 RCC を使用する</u></p>
12.1-S1 5.18.4. 4	<p>12.1-S1 血液型不明患者での輸血検査の実際</p> <p>①ABO 型不適合輸血の防止のためには、<u>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。</u></p> <p>②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、<u>O 型赤血球輸血後であっても、採血を行う。</u></p>

	③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 Rh D 抗原の判定、交差適合試験(主試験)、不規則抗体検査を行う。
12.1-S2	12.1-S2 同型血への切り替え 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。
12.1-S3	12.1-S3 患者を転送する場合の注意点 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。
12.2 5.18.4. 2	12.2 ABO 血液型確定患者の同型の血液の使用 患者の最新の血液を検体として、ABO 血液型及び Rho (D) 抗原の判定を行い、直ちに ABO 同型血である赤血球(または全血)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。
12.3 5.18.4. 2	12.3 血液バッグへの交差試験未実施の表示 交差試験が未実施であることを血液バッグに明示する。
12.4	12.4 RhD 陰性患者への対応 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。特に患者が女兒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。 なお、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。 注:日本人での RhD 陰性の頻度は約 0.5%である。
12.5	12.5 不規則抗体陽性患者への対応 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、事前に臨床的に意義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。
12.5-S	12.5-S 不規則抗体陽性患者への不適合輸血の実施 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。
12.6 5.18.4. 5	12.6 事由の説明と記録 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。										
12.6-S	12.6-S 予想される合併症 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										
13 5.17.5	<b>13 大量輸血時の適合血</b> 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。										
13.1	<b>13.1 大量輸血時の交差適合試験の簡略化</b> 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血したものをを用いる。										
13.2	<b>13.2 異型適合血の使用</b> 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。 ただし、使用にあたっては、13.1項を遵守する。										
13.2-S	13.2-S 異型適合血の使用 <患者血液型が確定している場合> <table border="1" data-bbox="300 1215 892 1472"> <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&gt;O</td> </tr> </tbody> </table> <患者血液型が未確定の場合> O型 「危機的出血への対応ガイドライン」参照	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
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										
14	<b>14 手術時の血液準備</b> 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										

	<p><u>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(タイプアンドスクリーン:T&amp;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。</u></p>
14-S1	<p><b>14-S1 血液型不規則抗体スクリーニング法(Type &amp; Screen 法:T &amp; S法)</b></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は事前に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、輸血用血液のお墨検査により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、予めお墨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スマッチ)。</p>
14-S2	<p><b>14-S2 最大手術血液準備量(Maximal Surgical Blood Order Schedule: MSBOS)</b></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>
14-S3	<p><b>14-S3 手術血液準備量計算法(Surgical Blood Order Equation: SBOE)</b></p> <p>患者固有の情報を加えた、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、マイナスあるいは0.5以下であれば、T&amp;S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*</p> <p>許容出血量(u) = 許容Hb低下量 / (40/BW)**</p> <p>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</p>

	**40/BW(kg)=1 単位の輸血での Hb 増加量
15 7.4	<p><b>15 輸血に伴う副作用・合併症と対策</b></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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>
15-S	<p>15-S</p> <p><u>血液製剤が原因と疑われる副作用が発生した場合は、赤十字血液センターに報告し、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。</u></p>
15.1 7.4.1	<p><b>15.1 即時型輸血副作用</b></p> <p><u>即時型輸血副作用の発見・対応・記録・報告・原因検索等の過程を含む手順書を作成することが望ましい。</u></p>
15.1.1 7.4.1.1	<p><b>15.1.1 即時型輸血副作用への臨床的対応</b></p> <p><u>以下の項目について、手順書に明示し、院内に周知する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1) 輸血副作用を疑う徴候と症状の定義</u></li> <li><u>2) 輸血の中止基準</u></li> <li><u>3) 副作用への臨床的な対応</u></li> </ol>



15.1.1-S 1	<p>15.1.1-S1 即時型副作用でしばしば認められる徴候と症状</p> <p>蕁麻疹や発熱などは、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> <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="300 397 1050 802"> <thead> <tr> <th></th> <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> <td>○</td> </tr> <tr> <td>発赤</td> <td>○</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> <td>○</td> </tr> <tr> <td>呼吸困難</td> <td>○</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	○	○	○	○		
	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	○	○	○	○																																
15.1.1-S 2	<p>15.1.1-S2 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、直接クームス試験陽性、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) 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) 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、心原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応の目安となる。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 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。患者血中の抗ハプトグロビン抗体、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 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</p>																																			

	<p>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もあり、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が期待されている。しかし、人の血液を原料としていることに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ドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。</p>
15.1.1-S 3	<p><b>15.1.1-S3 参考 (副作用発生時の具体的対応例)</b></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。<u>TRALI が疑われた場合は、急速に呼吸不全が進行する可能性があるため、集中治療部門での管理を検討する。ABO 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、酸素の投与も考慮する。</u></p>
15.1.2 7.4.1.2	<p><b>15.1.2 即時型副作用発生時の臨床部門での原因検索</b></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"> <li>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</li> <li>2) 輸血部門と責任医師への連絡</li> <li>3) 輸血バッグと輸血セットの輸血部門への搬送</li> <li>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。</li> <li>5) TRALI・TACO・細菌感染症等の鑑別診断のための臨床検査</li> </ol>
15.1.2-S	<p><b>15.1.2-S 副作用発生後の臨床部門での原因検索</b></p> <p><u>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。</u></p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>輸血部門と責任医師に連絡する。</u></li> <li>2) <u>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。)</u></li> <li>3) <u>副作用発生後の患者の検査用採血*(EDTA採血管・プレーン採血管に各2-5ml)と尿検体の採取を行い輸血部門に送付する。</u></li> <li>4) <u>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。</u></li> <li>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</li> <li>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></li> </ol>
15.1.3 7.4.2	<p><b>15.1.3 即時型副作用の輸血部門での原因検索</b></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>
15.1.3. 1 7.4.2.1	<p><b>15.1.3.1 即時型溶血性副作用</b></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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>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</u></li> <li>2) <u>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</u></li> <li>3) <u>輸血責任医師による原因解析と報告</u></li> </ol>
15.1.3.1 -S	<p><b>15.1.3.1-S 即時型溶血性副作用の輸血部門での原因検索の具体例</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>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。</u></li> <li>2) <u>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)</u></li> <li>3) <u>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)</u></li> <li>4) <u>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)</u></li> <li>5) <u>腎機能の評価; 腎機能、電解質、尿検査</u></li> <li>6) <u>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。</u></li> <li>7) <u>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。</u></li> <li>8) <u>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。</u></li> </ol>
15.1.3.	<p><b>15.1.3.2 急性非溶血性副作用</b></p>



2 7.4.2.2	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・原因検索を行う。
15.1.3.2 -S	<p>15.1.3.2-S 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、「血液製剤等に係る適及調査ガイドライン」(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>
15.2 7.4.3	<p>15.2 遅発型溶血性副作用</p> <p>遅発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索手順を策定し、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>
15.2-S	<p>15.2-S 遅発型溶血性副作用の原因検索</p> <p>1) <u>抗体スクリーニング</u></p> <p>2) <u>直接抗グロブリン試験 (DAT)</u></p> <p>3) <u>輸血前及び輸血後の検体を用いた交差試験</u></p> <p>4) <u>リファレンスラボへの問合せを考慮</u></p> <p>5) <u>溶血の確認: Hb 値の低下、LDH・ビリルビンの上昇</u></p>
15.3	<p>15.3 輸血後 GVHD</p> <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>
15.3-S	<p>15.3-S</p> <p><u>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。</u>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</p>

	<p>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、マイクロサテライト 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	<p><b>15.4 輸血感染症</b></p> <p>7.4.5 輸血部門は輸血感染症の発見・検索の手順を作成し、実施する。</p>												
15.4.1	<p><b>15.4.1 輸血後 B 型肝炎・C 型肝炎・HIV 感染</b></p> <p><b>輸血後肝炎</b></p> <p>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ても、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などには、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。</p> <p><b>ヒト免疫不全ウイルス感染</b></p> <p>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などには、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等を行う必要がある。</p> <p>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>												
15.4.1-S 1	<p><b>15.4.1-S1 輸血前後の感染症検査</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>輸血前検査</th> <th>輸血後検査</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B型肝炎</td> <td>HBs 抗原 HBs 抗体 HBc 抗体</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>C型肝炎</td> <td>HCV 抗体 HCV コア抗原</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>HIV感染</td> <td>HIV 抗体</td> <td>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)</td> </tr> </tbody> </table>		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)
	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-S 2	<p><b>15.4.1-S2 輸血前後の感染症検査の実施</b></p> <p>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</p> <p>1) 輸血前検体保存：血清あるいは全血の凍結保存</p> <p>・保存には患者同意を要する</p>												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・採血管は開栓せずに血清保存が可能な、ガンマ線滅菌した分離剤入りの真空採血管を用いる</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>2) 輸血前検査: HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 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> <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"> <li>・輸血3カ月後を目途に検査を施行する</li> <li>・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</li> </ul> <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"> <li>・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</li> </ul> <p>前提として輸血が妥当と判断される病名が必要となる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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>
15.4.2 7.4.6	<p><b>15.4.2 遡及調査への対応</b></p> <p>各施設では、遡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>
16	<p><b>16 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価</b></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、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>
17	<p><b>17 血液製剤使用に関する記録の保管・管理</b></p> <p>血液製剤(輸血用血液製剤及び血漿分画製剤)であっ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。</p> <p>※1 薬事法第2条第10項に規定</p> <p>※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「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並</p>



びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」
---------------------------

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  
分担研究報告書

研究課題

大学病院における副作用調査体制の改善

分担研究者 下平 滋隆 信州大学輸血部 副部長  
主任研究者 藤井 康彦 山口大学輸血部 副部長

研究要旨

国際輸血学会(ISBT)の輸血副作用分類(案)を考慮した輸血副作用の原因検索リストは、副作用調査の精度向上に有用であるが、全ての重篤な副作用の報告が挙がるよう、まず院内副作用調査・報告体制の整備は不可欠である。平成18年度および平成19年度全国大学病院輸血部会議 副作用ワーキンググループとして、副作用調査・報告体制に関するサーベイランスを実施した。平成16年度の調査と比較して、原因製剤の回収および細菌培養検査、輸血前未開封検体保管の実施施設が増加しており、副作用監視体制は改善していた。施設によっては原因製剤の回収が困難な場合があり、参考となる方法を示す必要がある。また、輸血副作用のうちで最も多い血小板による非溶血性副作用の対策として、洗浄血小板による有効性に関するデータを示した。今後は日本輸血・細胞治療学会が示したガイドラインに準拠して、院内洗浄のための基準作成が課題である。本研究はヘモビジランス整備に欠かせない医療現場からの情報収集、分析、情報開示に役立つことにつながると考える。

A. 研究目的

平成16年度国立大学附属病院輸血部会議(44大学)における輸血副作用調査体制に関する報告により、原因製剤の回収を含めた副作用調査体制の整備とともに、原因究明のための検査、副作用の治療、および血液製剤の選択に関する輸血部責任医師(認定医)によるコンサルテーションの重要性について提言した。「輸血療法の実施に関する指針」の改定(平成17年

9月)に際して、それらの相当部分は改定指針に採用された。平成17年9月以降、「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)および「血液製剤の使用指針」(改定版):薬食発第0906002号、医薬食品局長通知により、輸血副作用に対する認識が向上していると考えられる。院内副作用管理体制の強化は、輸血管理料の算定要件として必須となったことも加わり益々重要となっているが、輸血医療の安全性のために、

輸血実施施設では標準化された院内副作用監視体制を構築することが重要である。

原因となる輸血用血液に関する回収および検査については、「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)の参考として述べられ、使用後のバッグの保存および患者血液培養について、血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(厚生労働省医薬食品局血液対策課、平成17年3月)に示されている。

平成18年度 医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業 輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究では、原因製剤の回収法について報告された。また、重篤な急性輸血副作用の臨床的対応に関する多施設共同研究-細菌感染症 (TRALIを含む) 等の前方視的調査 - では、副作用調査の精度向上を図るために国際輸血学会 (ISBT) の輸血副作用分類 (案) を考慮した輸血副作用の原因検索リストが作成された。

平成18年度からは公立大学および一部私立大学が加盟して全国大学病院輸血部会議が開催され、平成19年度アンケート調査をもとに大学病院における輸血副作用管理体制について再評価した。特に重篤な急性輸血副作用の院内報告システムは、ヘモビジュランス構築のために極めて重要である。

医療現場での周知徹底のためには、二次汚染防止を考慮した原因製剤の回収法について例示する必要がある。また、診療科と輸血部門との連携は、院内での輸血マニュアル、医療事故防止マニュアルを活用した看護師および医師への教育・啓発活動は欠かせない。

さらに、輸血副作用に対する防止策を講じる必要がある。輸血副作用の多くを占める血小板による非溶血性副作用の対策として、洗浄血小板が院内調製として実施されている。日本輸血・細胞治療学会 血液製剤小委員会から洗浄・置換血小板に関する一次および二次アンケート調査を基に、洗浄・置換血小板の適応およびその調製法の指針 (Version I) が2008年2月1日に示された。洗浄血小板の有効性および安全性を評価するとともに、院内洗浄基準作成のための課題について検討する必要がある。

## B. 研究方法

### 1. アンケート調査

平成18年度全国大学病院輸血部会議 (平成18年10月2日・3日) には、参加の事前アンケートも83校に送付、加盟校は77校、会議参加校は76校であった。以下の項目について評価を行った。

アンケート調査項目 1. 医療安全に関する事項: 1.1 手順書、1.2 オーダリング・認証システム、1.3 輸血検査、時間外・緊急時対応、2. 輸血副作用管理に関する事項: 2.1 調査対象・報告方法、2.2 副作用発生時の輸血部対応、2.3 細菌培養の実施、2.4 日赤血液センター報告、2.5 遡及調査・感染症の対応

平成19年度全国大学病院輸血部会議 (平成19年10月4日・5日) については、事前アンケートが83校に送付、回答は77校 (回収率93%) であった。大学病院輸血部会議副作用ワーキンググループとして、3. 院内での副作用報告件数、4. 日本赤十字血液センターへの調査依頼について副作用分類別に現状を調査した。大学病院輸