

わかりやすい

# 周産期・ 新生児の輸血治療

研修医から専門医まで  
必修の輸血療法と安全対策

■編集

大戸 斉

福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部教授

大久保光夫

埼玉医科大学総合医療センター輸血・細胞治療部准教授



MEDICAL VIEW

## 輸血過誤防止対策

山口大学医学部附属病院輸血部 藤井康彦

### Point

- 1 輸血療法委員会、輸血責任医師の役割が重要である。
- 2 血液型不明患者の緊急輸血での「O型濃厚赤血球製剤の輸血」、「大量輸血時のABO異型適合血の輸血」の実施体制が必要である。
- 3 血液型検査は、必ず別々の機会に採血した検体で2回血液型検査を実施し、輸血を行う。
- 4 検査技師による輸血検査の24時間実施体制の整備が重要である。
- 5 輸血実施時には2人で、患者、製剤の確認を行う。電子的な照合の実施が望ましい。

#### 対象となる疾患・病態

実際に輸血により患者に健康被害が発生したアクシデントだけでなく、間違った輸血が行われたが、有害事象が発生しなかった場合や、輸血前に間違いが発見された場合などのインシデントも対象としている。

#### 輸血過誤とは

国内では、輸血過誤はABO不適合輸血と同義に考えられているが、国際的にはより広義に捉えられる。英国のSHOT機構による調査では、輸血過誤として、incorrect blood component transfused Events (IBCT) のカテゴリーを用意している。医師が患者の血液型を誤認し、間違った血液型の製剤を依頼する事例は、国内でも輸血過誤として捉えられている。一方、国外では、輸血速度の指示間違いによる過剰輸血 (overtransfusion) で、新生児が死亡した場合なども輸血過誤として捉えている。この過剰輸血による死亡リスクはきわめて高い。さらに、輸血が間に合わないこと (undertransfusion) による死亡も輸血過誤の範疇に入れて解析を行っている。現状における輸血過誤の分類を表1に示した。「周産期・新生児」の輸血過誤対策を考えるためには、妊婦と新生児への輸血対策をそれぞれ構築する必要がある。それぞれ過誤の発生する医療場面に特徴がある。

#### Background

外国では、輸血過誤も輸血療法に関連した有害事象として、国全体の事例の収集、解析を行っているが、国内では、十分な調査が行われていない。このような状況において、輸血・細胞治療学会による調査が近年行われているが、報告される事例が少なく、国内での調査体制の確立が望まれている。

## 輸血過誤の発生原因

### 間違った血液製剤の輸血

欧米では、ABO異型輸血だけでなく、ABO同型の間違った輸血（他の患者用に用意された輸血）も調査対象としているが、国内では、ABO型不適合輸血の調査しか実施されていない。日本輸血学会が匿名で行った2000年1月から2004年12月の5年間のABO型不適合輸血の解析では60件が報告された<sup>1)</sup>。原因別では、輸血実施時の患者・製剤の照合間違いが27件（45%）、血液型検体採血間違いが2件（3%）、主治医の輸血依頼伝票の記入間違いが8件（13%）、医師による輸血検査の間違いが10件（17%）、検査技師による輸血業務の間違いが10件（17%）、その他3件（5%）が報告された（図1）。赤血球製剤（Major Mismatch）の不適合輸血により8例の死亡例の報告があった。4例では死亡の原因は原疾患による可能性があるとのコメントがあった。「輸血実施時の患者・製剤の照合間違い」がABO型不適合輸血の最大の原因であった。

### 新生児輸血でのABO不適合輸血の特徴

- 血液型判定ミスが多い：新生児では血液型判定に習熟が必要なことから、医師による検査間違い、輸血検査に不慣れた検査技師による判定ミスが報告されている。
- シリンジに分注した血液の取り間違い：新生児ではシリンジに分注し、シリンジポンプを使用して輸血が実施される場合があり、このような間違いが発生している。分注されたシリンジのラベリングが不完全で、取り間違いの原因になっている。また、分注操作により二次的な血液製剤の細菌汚染が発生する可能性がある。

### 輸血不足（undertransfusion）

血液型不明患者の緊急輸血では、血液型検査の間違いの発生が多く、また検査結果を待っている間は輸血が間に合わない。このため、血液検査結果の判明する前に緊急O型赤血球輸血を行うが、院内手順が整備されていない場合に、失血死が発生している。また、大量出血により院内の備蓄血が不足した場合には、ABO異型適合血の輸血が必要になるが、前項と同様に、院内手順が整備されていない場合に、失血死が発生している。妊婦での大量出血の場合にこのような事例が発生しやすい。

表1 輸血過誤の分類

(SHOT Annual report 2006 (Serious Hazards of Transfusion Organization, <http://www.shotuk.org/>) より改変)

1	間違った血液製剤の輸血 (Wrong Blood)
2	過剰輸血・不要な輸血
3	輸血不足・輸血製剤の供給遅れ
4	放射線未照射製剤の輸血
5	その他の間違い

#### Side Memo

##### ABO式血液型

血液型	A	B	AB	O
凝集素	抗B	抗A	(-)	抗A, 抗B
型物質	A	B	A, B	(-)

#### Side Memo

##### Major Mismatch

交差適合試験の主試験で陽性反応になる組み合わせは、輸血製剤中の赤血球と患者の抗体との反応があり、重篤な溶血が発生する場合が多い。特に患者血液型がO型の場合に死亡率が高いが、これは、O型では抗A、抗Bの抗体価が、A型、B型に比較して高いことによる。

輸血製剤血液型	患者血液型
A	O, B
B	O, A
AB	O, A, B

#### Side Memo

##### Minor Mismatch

交差適合試験の副試験で陽性反応になる組み合わせは、輸血製剤中の抗体と患者の赤血球との反応があるが、濃厚赤血球製剤（RCC-LR）に残存する血漿成分はきわめて少なく、抗A, 抗Bが原因となる溶血は発生しない。不適合輸血は異型輸血のうち、溶血反応を生じる組み合わせを示すことから、赤血球製剤ABO式血液型 Minor Mismatchの組み合わせは、ABO異型適合血と表現される場合もある。

輸血製剤血液型	患者血液型
O	A, B, AB
A	AB
B	AB

## 5

知っておきたい輸血療法と安全対策

## 過剰輸血 (overtransfusion)

心機能の低下した症例では、速い輸血速度で輸血が実施された場合には、肺水腫を伴う輸血関連循環負荷 (TACO) が発生する。

▶輸血関連循環負荷  
transfusion associated  
circulatory overload :  
TACO

## 放射線未照射の血液の輸血

輸血後GVHDの予防対策として血液製剤の放射線照射は不可欠だが、緊急輸血時などに未照射の血液製剤が輸血された事例が、日本輸血・細胞治療学会のアンケート調査で報告されている。緊急輸血に対応できる照射済み血液製剤を備蓄する体制が整備されていないことが原因となっている。

### Side Memo

英国のSHOT機構による調査には、2例の死亡例が報告された。1例目は小児に対して通常では考えられない輸血速度の輸血が実施された。2例目では希釈された機体による輸血前のHb値に基づき高齢者への輸血が実施された。いずれもレジデントによる輸血指示であった。

## 輸血過誤の防止対策

周産期・新生児への輸血は、高度な検査技術や、血液製剤の2次処理技術が必要とする。したがって、母子医療センターなどでは、特に重装備な輸血部門を必要としている。これまで輸血部門の必要性に関して、行政、病院管理部門、臨床医の認識が低く、またこの分野の人材が不足していたため、その体制整備が進まなかった。安全な輸血療法のためには、このパラダイムの転換が必要である。以下の防止対策で最も重要で、根本的な点は、輸血療法委員会が主導する病院内輸血医療体制の整備である。

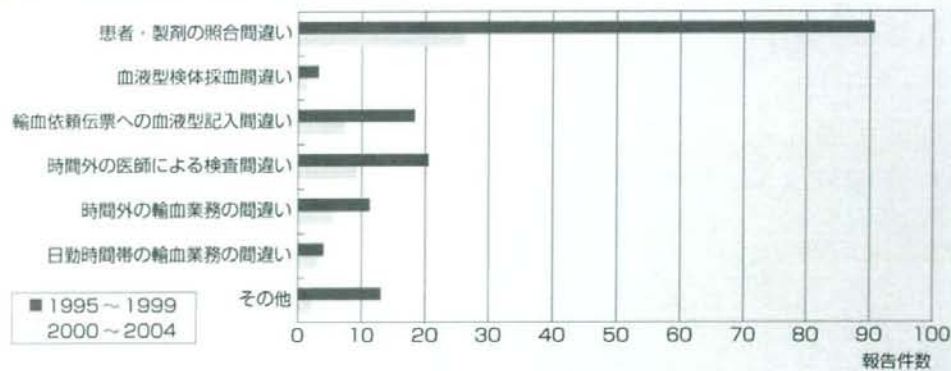
←安全対策

## 病院内輸血医療体制の整備

病院内輸血医療体制の整備が必須であり、輸血療法委員会、輸血責任医師の役割が重要である。必要な輸血部門の人員・検査機器が確保されていなければ安全な輸血は実施できない。特に新生児領域の輸血に関しては、コストに見合う診療報酬がないため、整備が遅れている。

図1 原因別ABO型不適合輸血報告件数

(「ABO不適合輸血の発生原因による解析」(文献1)より引用)



### 輸血療法の安全性に関する医療スタッフへの教育の実施

院内感染対策、リスクマネージメントと同様に、新規採用者、中途採用者には、採用時に、輸血療法の安全性に関する教育訓練を実施することが推奨される。また、すべての医療スタッフを対象として、定期的に教育講習を実施することが望ましい。

←……安全対策

### 地域の赤十字血液センターからの血液供給の遅れの防止

赤十字血液センターの統廃合により、血液製剤供給時間が長くなる傾向があり、輸血部門は事前に地域の血液センターと綿密な連絡体制を構築する必要がある。

←……安全対策

### 病院内の緊急輸血体制の不備による血液の供給不足の防止

血液型不明患者の緊急輸血での「O型濃厚赤血球製剤の輸血」、「大量輸血時のABO異型適合血の輸血」などの院内実施体制が整備されていない場合、院内に利用可能な製剤がありながら、失血死を招くことになる。

←……安全対策

### 放射線未照射血の輸血防止

輸血後GVHDの予防対策として、血液製剤の放射線照射は不可欠である。緊急輸血などに対応できる量の照射済み血液製剤の備蓄体制を整備する必要がある。

←……安全対策

## 研修医からの質問



輸血過誤を防止するためには、血液型不明患者での輸血検査時間は何分ぐらいかかるのでしょうか？また、緊急輸血時の検査方法の簡略化は可能でしょうか？

過去のヘモビリランス（輸血監視）が機能していなかった時代には、緊急時には輸血検査を簡略化することが行われていました。しかし、英国でのヘモビリランスのデータ解析により、その考え方が大きく変わりました。つまり、検査の簡略化や検査を急ぐことによる輸血過誤が頻発していたのです。以下に新しい考え方を示します。

①緊急時であっても輸血検査は通常の輸血と同様に行う（血液型は2回の別々の機会に採血した検体で確認する）。

②血液型検査結果が判明する前に輸血

が必要になった場合は、O型濃厚赤血球製剤（RhD陽性）を輸血する（検査検体は輸血前に採取する）。

③輸血開始後に、血液型、RhD抗原、不規則抗体検査、交差適合試験を行う。  
\*血液型不明患者に一連の輸血検査を実施するには、40～60分は必要となり、出血性ショック患者は、O型濃厚赤血球製剤の適応となる。

しかし、O型濃厚赤血球製剤の輸血は、RhD陰性患者や不規則抗体陽性患者では、免疫感作や溶血性副作用が問題となり、緊急輸血の必要性の判断が重要となる。

### 輸血指示の間違い防止

「輸血速度の指示間違いによる過剰輸血」、「間違った検査結果に基づく過剰輸血」の防止には、研修医の輸血指示を指導医が確認・承認する院内の指導体制が不可欠である。

「血液型の指示間違い」の防止には、カルテの血液型検査記録を確認することが重要である。輸血製剤のオーダーリングシステムの導入は、防止対策として有用である。

←……安全対策

### 輸血検査検体採血の間違い防止

「間違った患者からの採血」、「採血管の間違い」の頻度は1/2,000と報告されている。対策として、輸血療法の実施指針では、必ず別々の機会に採血した検体で2回血液型検査を実施した後の輸血を推奨している。

←……安全対策

### 輸血検査間違いの防止

「時間外の医師による検査間違い」、「時間外の輸血検査技師による検査間違い」については、新生児の血液型判定の場合に発生しており、輸血検査の24時間体制の実施および、不慣れな検査技師への輸血検査技術教育、輸血専任技師によるバックアップ体制が不可欠である。

「日常業務での検査間違い」は主として、輸血部門内での検体の取り間違いと事務的なミスにより発生しており、輸血部門システムの導入、輸血検査の自動化が推奨される。

←……安全対策

### 輸血実施時の患者・製剤の照合間違いの防止

輸血療法の実実施指針に示されている輸血実施方法を図2に示した。しかし、新生児では成人と同じ患者確認方法は取れず、また、小分けされた製剤では、電子的な照合が不可能なシステムが多い。

無菌接合装置を用いた小分けバッグへの無菌的な製剤の分割およびシリンジを使用しないミッドプレスポンプを用いた輸血方法が推奨される。小分けバッグに輸血部門で適合票を添付することにより、照合間違いの防止に寄与できる可能性がある。

←……安全対策

本項で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」の研究成果を解説した。

## 図2 輸血過誤防止のための輸血実施方法

(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「平成19年度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総括分担報告書」より一部改変)

### 1) 輸血用血液の外観検査

患者に輸血をする医師または看護師は、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。細菌感染症に関しては、色調などの外観の異常の有無を確認する。

### 2) 患者・血液製剤の照合

#### ①一回一患者

輸血の準備および実施は、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ためで行うべきではない。

#### ②チェック項目

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時、輸血準備時および輸血実施時に、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およ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。

#### ③照合の重要性

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。

### 3) 電子機器による確認、照合

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。

### 4) 追加輸血時

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も同様な手順を正しく踏まなければならない。

### 5) 輸血前後の患者観察

輸血前に体温、血圧、脈拍、さらに可能であれば経皮的動脈酸素飽和度（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。

#### ①輸血開始直後の患者の観察

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。

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また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が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。

#### ②輸血開始後の観察

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。即時型溶血反応のな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ので、その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。

#### ③輸血後の観察

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。

### 6) 確認事項

輸血終了後に再度患者名、血液型およ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。

## 5

知っておきたい輸血療法と安全対策

## 文献

- 1) 藤井康彦ほか：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 2007；53：374-82。

## 重篤な急性輸血副作用に関する多施設共同研究

藤井 康彦   浅井 隆善   下平 滋隆   岡崎 仁   佐竹 正博  
加藤 栄史   藤井 寿一   羽藤 高明   中田 浩一   星 順隆



## 重篤な急性輸血副作用に関する多施設共同研究

藤井 康彦<sup>1)</sup> 浅井 隆善<sup>2)</sup> 下平 滋隆<sup>3)</sup> 岡崎 仁<sup>4)</sup> 佐竹 正博<sup>5)</sup>  
 加藤 栄史<sup>6)</sup> 藤井 寿一<sup>7)</sup> 羽藤 高明<sup>8)</sup> 中田 浩一<sup>9)</sup> 星 順隆<sup>10)</sup>

背景：輸血による細菌感染症、輸血関連急性肺障害（TRALI）などは、原因製剤を回収して、必要な検査を実施しなければ副作用の原因を特定できない。しかし、病院内での原因製剤の回収を含む調査体制が確立していないため、これらの副作用が原因不明のままとなっている可能性がある。

方法：原因製剤の回収を含めた標準的な原因検索方法を作成し、大規模病院 50 施設において急性輸血副作用の調査を 2005 年から 2006 年に実施した。

結果：調査期間中の各施設の赤血球製剤の総輸血袋数は 283,636 袋、新鮮凍結血症の総輸血袋数は 183,591 袋、血小板製剤の総輸血袋数は 141,538 袋であった。細菌感染症 2 例の診断が確定され、12 例の疑い例が報告された。TRALI および possible TRALI の診断基準にそれぞれ、3 例、1 例が適合した。Transfusion-associated circulatory overload 1 例、先行する急性肺障害が輸血により増悪した 5 例を認め、他の 4 例は、呼吸困難を認めたが、胸部 X 線撮影で異常を認めなかった。重症アレルギー反応 15 例、非溶血性発熱性輸血副作用 1 例、その他分類不能 2 例を認めた。今回検討された副作用の検索方法は、細菌感染症、TRALI、重症アレルギー反応などの急性副作用の特定に有用であり、広く普及することにより、輸血副作用の頻度を正確に把握でき、ヘモビジランスに貢献すると思われる。

キーワード：ヘモビジランス、急性輸血副作用、細菌感染症、輸血関連急性肺障害、重症アレルギー反応

### はじめに

輸血による細菌感染症<sup>1)</sup>、輸血関連急性肺障害（Transfusion-related acute lung injury；TRALI）<sup>2)3)</sup>などは、原因製剤を回収して、必要な検査を実施しなければ副作用の原因を特定できない。しかし、病院内での原因製剤の回収を含む調査体制が確立していないため、これらの副作用が原因不明のままとなっている可能性がある<sup>4)5)</sup>。このため、施設を限定し、原因製剤の回収を重視した急性輸血副作用の多施設共同研究を実施した<sup>6)</sup>。しかし、その後、国際輸血学会（ISBT）から輸血副作用の国際分類案<sup>6)7)</sup>が提唱されたことから、調査結果の再分類を行った。また、ヘモビジランスのた

めの院内の輸血副作用調査体制のあり方についても考察を加えた。

### 対象・方法

#### 1. 調査対象施設

基本的な輸血医療の実施体制を総合的に判断するために、日本輸血学会認定医制度指定施設に認定されているか、申請を行うことを必要要件とした。さらに、輸血副作用発生時の輸血専門医によるコンサルテーション、輸血副作用対策のための輸血療法委員会活動の実施を要件とした。

- 1) 山口大学医学部附属病院輸血部
- 2) 静岡県赤十字血液センター
- 3) 信州大学医学部附属病院輸血部
- 4) 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所研究開発部
- 5) 東京都西赤十字血液センター
- 6) 愛知医科大学輸血部
- 7) 東京女子医科大学輸血部・細胞プロセッシング部
- 8) 愛媛大学医学部附属病院輸血部
- 9) 産業医科大学病院臨床検査・輸血部
- 10) 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部

〔受付日：2007 年 8 月 7 日、受理日：2007 年 11 月 16 日〕

## 2. 急性輸血副作用の調査

調査期間は2005年1月から2006年12月であり、2005年に特定機能病院17施設で調査を開始したが、2006年は33施設が新たに加わり、合計50施設での調査を行った。各施設の輸血部門に病棟・外来から報告があった副作用症例で、Table 1に示す基準に適合し、さらに、以下に述べる方法で原因製剤の回収が可能であった輸血副作用例を対象とした。原因製剤の回収方法は、二次的な細菌汚染を避けるために、病棟・外来から、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部へ返却し、輸血セットの上下2カ所をチューブシーラーでシールした(Fig. 1)。また、病院内で細菌培養を行う場合には、無菌接合装置(SCD)を用いて、検体を採取した。

本調査で対象とされた輸血副作用に対応するISBTの輸血副作用の国際分類案<sup>67)</sup>は以下の6分類であり、これに従い、調査結果を分類した。①細菌感染症疑い、②TRALI: TRALIのconsensus meetingで提唱された臨床的診断基準<sup>23)</sup>に適合するもの、③Transfusion associated circulatory overload (TACO)<sup>4)</sup>: 循環負荷により呼吸困難、肺水腫を認めるもの、④Transfusion as-

sociated dyspnea (TAD): TRALI, TACOの診断基準に一致しないもの、⑤重症アレルギー反応: 皮膚粘膜症状に呼吸器系、循環器系の症状が加わったもの、⑥Hypotensive transfusion reaction: 血圧低下のみを認めるもの、などが相当する。

原因検索には、患者採血等を伴うために、輸血同意書に副作用発生時の検査用採血などの項目を加えた。本調査は、疫学調査の倫理指針に基づき、各施設の倫理委員会の承認を得て、日本赤十字血液センターの協力を得て実施された。

## 結 果

調査期間中に、46症例に発生した49副作用と原因となった60製剤が登録された(Table 2)。重症アレルギー反応を示した2症例でそれぞれ2回、3回の副作用。他の6症例で複数の原因製剤が登録された。

調査期間中の各施設の赤血球製剤(RCC)の総輸血袋数は283,636袋、新鮮凍結血漿(FFP)の総輸血袋数は183,591袋、血小板製剤(PC)の総輸血袋数は141,538袋であった。

### 1. 輸血による細菌感染症及び疑い例 (N=14)

Table 3に示した2例で、原因製剤の細菌培養が陽性であった。症例1では、PC10から*Staphylococcus aureus*が検出され、患者血液培養から同一菌が検出され、転帰は死亡であった。症例2では、RC-MAP2より*Yersinia enterocolitica*(血清型O9)が検出され、患者血液培養は陰性であったが、臨床症状より細菌感染症と診断した。上記の2例以外に12例が細菌感染症を疑われたが、原因製剤の細菌培養は陰性であった。これらの12例中、患者血液培養が陽性であったのは3例であり、それぞ

Table 1 Inclusion criteria

The presence of any of the following signs or symptoms within 24 hours of transfusion

1. Change in systolic blood pressure (i.e. > 30 mmHg increase or decrease in systolic blood pressure\*)
2. Fever (i.e. temperature > 39°C or > 2°C increase\*)
3. Hypoxemia (Oxygen saturation is < 90% on room air or other clinical evidence)
4. Bilateral infiltrates on frontal chest radiograph
5. Other symptoms as severe as the four symptoms mentioned above

\* Compared to pre-transfusion values.

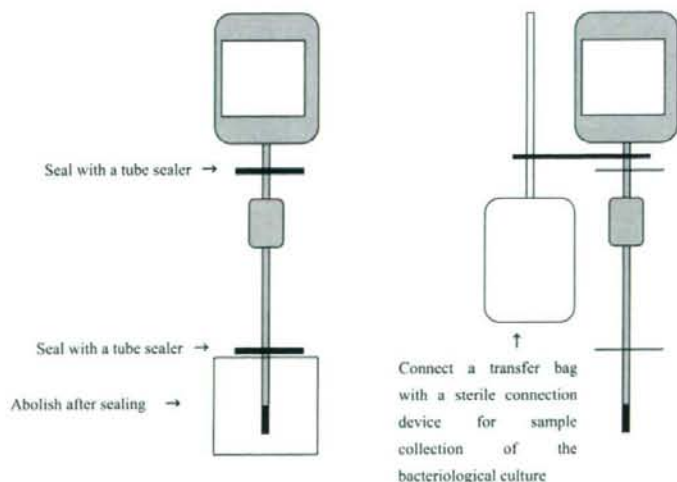


Fig. 1 Method for saving blood component units aseptically, and sample collection for bacteriological cultures

れ *Streptococcus oralis* (1), *Staphylococcus captis* (1), *Bacillus cereus* (1) が検出された。しかし、臨床経過から患者原疾患に起因する感染症の可能性もあった。

## 2. TRALI および呼吸不全を認めるその他の病態 (N=14)

現在提唱されている TRALI の診断基準<sup>23)</sup>に適合したのは、possible TRALI が 1 例、TRALI が 3 例のみであり、TRALI の 2 例で HLA 抗体が製剤中から検出された (Table 4)。1 例は TACO<sup>8)</sup>と診断された。先行する急性肺障害 (Acute lung injury: ALI)<sup>9)</sup>が輸血により増悪した 5 例を認め、他の 4 例は、呼吸困難を認めたが、胸部 X 線撮影で異常を認めなかった。

## 3. 重症アレルギー反応 (N=15)

重症アレルギー反応を 14 例で認めた。血漿蛋白欠損、抗血漿蛋白抗体を認めた症例はなかったが、トリプターゼの上昇 (輸血前→輸血後) を 5 例で認めた。

## 4. その他 (N=3)

非溶血性発熱性輸血副作用 (Febrile non hemolytic transfusion reaction: FNHTR) 1 例、分類不能の 2

例が報告された。分類不能の 2 例はそれぞれ、血圧低下と心停止を認めているが、原疾患による循環動態悪化も同時に存在した。

## 考 察

本調査は、原因製剤を二次的な細菌汚染を避けて回収した。細菌感染症確定例 (原因製剤から細菌が検出された症例) は 2 例のみであったが、同期間に血液センターに報告された確定例は、この 2 例以外では、1 例のみであった。しかし、輸血終了後に主要な症状が出現した症例も多く、これらの症例では、回収されたバッグの残量がほとんどなかった。BaCon Study<sup>11)</sup>での経験を基に、Wagner らは、細菌培養の検出率を上げるためには、1 回の培養量は 8ml 以上が望ましいとしている。今後は、すべての製剤が輸血されても、細菌感染症の原因検索が可能な方法を製造段階から検討する必要があると思われる。

呼吸困難を認めながら、TRALI、possible TRALI、TACO の基準に合致しない症例を多数認めることを我々は報告した<sup>10)</sup>。本調査では、輸血副作用の国際分類案<sup>6,7)</sup>に基づき、これらの症例を TAD として分類した。ALI の経過中の輸血により、5 例で臨床症状の悪化を認めた。ALI による肺の血管内皮の透過性の回復過程に、overload で hydrostatic な負荷や、何らかの刺激 (抗体もしくは液性因子) が作用すると、通常よりも簡単に肺水腫もしくは ALI が起きる可能性がある。

アナフィラキシーという言葉は非常に定義が曖昧なため、ISBT では重症アレルギー反応として分類を行っている<sup>6,7)</sup>。重症アレルギー反応の登録例が多いが、抗血漿蛋白抗体の陽性率は極めて低い。一方で、トリプターゼ<sup>11)</sup>の上昇を認める症例があり、輸血前後の連続した検体 (副作用直後を含む) の測定を行った症例を蓄積することにより、臨床的な意義を明らかにできると

Table 2 Reported adverse events

Transfusion-transmitted bacterial infection	2
Suspected transfusion-transmitted bacterial infection	12
TRALI <sup>1)</sup>	3
Possible-TRALI <sup>1)</sup>	1
TACO <sup>2)</sup>	1
TAD <sup>3)</sup>	9
Severe allergic reaction	15
FNHTR <sup>4)</sup>	1
UCT <sup>5)</sup>	2
Total	46

<sup>1)</sup> TRALI: Transfusion-related acute lung injury

<sup>2)</sup> TACO: Transfusion-associated circulatory overload

<sup>3)</sup> TAD: Transfusion-associated dyspnea

<sup>4)</sup> FNHTR: Febrile nonhemolytic transfusion reaction

<sup>5)</sup> UCT: Unclassifiable complication of transfusion

Table 3 Transfusion-transmitted bacterial infection

Case	Blood Component	Culture of blood component	Culture of patient's blood
1	PC10	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
2	RC-MAP2	<i>Yersinia enterocolitica</i>	(-)

Table 4 Anti-leukocyte antibodies in components associated with transfusion reactions with TRALI and possible TRALI

Case	Category of reaction	Blood component	Anti-leukocyte antibodies
1	TRALI	RC-MAP2	anti-HLA antibodies (Class I)
2	TRALI	PC10	(-)
3	TRALI	RC-MAP2	anti-HLA antibodies (Class I & II)
4	Possible TRALI	RC-MAP2	(-)

Anti-leukocyte antibodies in the sera of patients were negative in all four cases.

思われる。

本調査では、BaCon Study<sup>11</sup>、TRALIの臨床的診断基準<sup>23</sup>などを参考に、Table 1に示す一定以上の重症度を示した副作用を対象とした。しかし、この登録基準では2℃以上の発熱のみを認め、その後速やかに解熱したようなFNHTRも対象となるが、実際に登録されたのは1例のみであった。これは、原因製剤の細菌培養の実施を重視したためと思われる。また、諸外国のヘモビジランスで用いられている基準<sup>12</sup>と比較すると、本調査は中等症から重症例を対象としたことになる。急性輸血副作用は、発生時点で、輸血との因果関係を確定することは困難であり、欧州血液指令2002/98/EC<sup>12</sup>にある「起因性レベル」の導入が必要である。起因性レベル1以上（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）で報告を行うことを周知することが重要である。

本調査の開始後に、副作用原因検索の標準的な方法をSerious Hazards of Transfusion (SHOT)のminimum requirements<sup>13</sup>に準じて作成し<sup>6</sup>、周知を行ったが、このことは各施設の副作用調査能力の向上に寄与した。

## 結 論

今回検討された副作用の検索方法を広く普及することにより、英国のSHOT機構<sup>13</sup>によるヘモビジランスと同様に、輸血副作用の頻度を正確に把握できるものと思われる。本調査はパイロット研究として極めて意義のあるものと考えられる。

本報告の内容は第69回日本血液学会・第49回日本臨床血液学会 合同総会（2007年10月東京）にて発表を行った。

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、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」により行われた。

謝辞：副作用症例の原因検索にご協力いただきました日本赤十字血液センターの方々および輸血副作用症例の臨床データを提供いただきました各参加施設輸血部の方々に深謝いたします。

### 参加施設

2005年参加（17施設）

秋田大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、群馬大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学医学部附属病院、国立がんセンター中央病院、国立国際医療センター、都立駒込病院、金沢大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院

2006年参加（33施設）

北海道大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、大阪大

学医学部附属病院、広島大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、東北大学医学部附属病院、岡山大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、新潟大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、倉敷中央病院、香川大学医学部附属病院、久留米大学病院、産業医科大学病院、大阪循環器病センター、埼玉医科大学総合医療センター、虎の門病院、長崎大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、愛知医科大学附属病院、石川県立中央病院、北里大学病院、岩手医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、東京都立墨東病院、埼玉医科大学附属病院、旭川医科大学医学部附属病院、東京女子医大附属病院、東京医科歯科大学附属病院、東邦大学医学部付属大森病院、札幌北極病院

## 文 献

- 1) Kuehnert MJ, Roth VR, Haley NR, et al: Transfusion-transmitted bacterial infection in the United States, 1988 through 2000. *Transfusion*, 41: 1493-1499, 2001.
- 2) 岡崎 仁: 輸血関連急性肺障害. *日本輸血学会雑誌*, 52: 26-35, 2006.
- 3) Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et al: Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion*, 44: 1774-1789, 2004.
- 4) 藤井康彦, 浅井隆善, 松井良樹, 他: 非溶血性輸血副作用の臨床経過. *日本輸血学会雑誌*, 49: 553-558, 2003.
- 5) 下平滋隆, 藤井康彦, 榎屋正浩, 他: 全国国立大学附属病院における輸血副作用調査体制—輸血副作用の原因製剤回収・保管についての調査報告—. *日本輸血細胞治療学会誌*, 52: 711-716, 2006.
- 6) 浅井隆善, 佐竹正博, 藤井康彦, 他: 重篤な急性輸血副作用の対応に関する多施設共同研究. *厚生労働省科学研究 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. 輸血用血液及び細胞療法安全性に関する研究*, 平成18年度報告書, 2006, 41-75.
- 7) Robillard P: The ISBT Working Party on Haemovigilance. *Transfusion Today*, 68: 4-7, 2006.
- 8) Rana R, Fernandez-Perez ER, Khan SA, et al: Transfusion related acute lung injury and pulmonary edema in critically ill patients: a retrospective study. *Transfusion*, 46: 1478-1483, 2006.
- 9) Bernard GR, Artigas A, Brigham KL, et al: The American-European Consensus Conference on ARDS. Definitions, mechanisms, relevant outcomes, and clinical trial coordination. *Am J Respir Crit Care Med*, 149: 818-824, 1994.
- 10) 藤井康彦, 下平滋隆, 面川 進, 他: 呼吸不全を認めた輸血副作用症例の解析. *日本輸血細胞治療学会誌*, 53: 28-34, 2007.

- 11) Shimada E, Tadokoro K, Watanabe Y, et al: Anaphylactic transfusion reactions in haptoglobin-deficient patients with IgE and IgG haptoglobin antibodies. *Transfusion*, 42: 766-772, 2002.
- 12) 欧州共同体委員会：2005年9月30日付委員会指令2005/61/EC「トラーサビリティの必要条件と重篤な有害反応および有害事象の報告に関する欧州議会・欧州理事会指令2002/98/ECの実施(EEA関連文書)」。血液製剤調査機構日より、90:10-16, 2005.
- 13) Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Organization. <http://www.shotuk.org/> (2007年7月現在).

## MULTICENTER STUDY FOR THE INVESTIGATION OF ACUTE TRANSFUSION REACTION IN JAPAN

Yasuhiko Fujii<sup>1)</sup>, Takayoshi Asai<sup>2)</sup>, Shigetaka Shimodaira<sup>3)</sup>, Hitoshi Okazaki<sup>4)</sup>, Masahiro Satake<sup>5)</sup>, Eiji Kato<sup>6)</sup>, Hisaichi Fujii<sup>7)</sup>, Takaaki Hato<sup>8)</sup>, Koichi Nakata<sup>9)</sup> and Yasutaka Hoshi<sup>10)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Blood Transfusion, Yamaguchi University School of Medicine

<sup>2)</sup>Shizuoka Red Cross Blood Center

<sup>3)</sup>Division of Transfusion Medicine, Shinshu University Hospital

<sup>4)</sup>Japanese Red Cross Society, Blood Service Headquarters, Central Blood Institute

<sup>5)</sup>Japanese Red Cross Tokyo Western Blood Center

<sup>6)</sup>Department of Transfusion Medicine, Aichi Medical University

<sup>7)</sup>Department of Transfusion Medicine and Cell Processing, Tokyo Women's Medical University

<sup>8)</sup>Division of Blood Transfusion, Ehime University Graduate School of Medicine

<sup>9)</sup>Department of Laboratory and Transfusion Medicine, University Hospital of Occupational and Environmental Health

<sup>10)</sup>Division of Transfusion Service, Tokyo Jikei University Hospital

### Abstract:

**Background:** For the investigation of transfusion-transmitted bacterial infection and transfusion-related acute lung injury (TRALI), examination of residual transfused blood is essential. However, methods for the collection of residual transfused blood have not been fully implemented at respective hospital level. Therefore, the causes of these reactions are not being fully investigated.

**Methods:** We developed a procedure for investigating the cause of acute transfusion reactions, including a method for collecting residual blood. Using this method, we investigated serious acute transfusion reactions at 50 large hospitals between 2005 and 2006.

**Results:** Transfusion was performed using 283,636 bags of red cell concentrate, 183,591 bags of fresh frozen plasma and 141,538 bags of platelets concentrate at these facilities during the investigation period. Transfusion-transmitted bacterial infection was diagnosed in two cases and suspected in 12 cases. Three cases met the diagnostic criteria for TRALI and one case was identified as possible TRALI. Transfusion-associated circulatory overload was diagnosed in one case. Five patients demonstrated deterioration of clinical condition after transfusion during treatment of acute lung injury. Four patients demonstrate dyspnea without pulmonary edema. Severe allergic reactions were detected in 15 cases and febrile non hemolytic transfusion reaction in one case. The cause was not precisely known in two cases.

**Conclusion:** This type of investigation is useful for detecting the cause of acute transfusion reactions, such as allergic reactions, TRALI and transfusion-transmitted bacterial infection. The frequency of acute transfusion reactions will be clarified by increasing the number of participating facilities, thereby contributing to hemovigilance.

### Keywords:

Hemovigilance, Acute transfusion reaction, Transfusion-transmitted bacterial infection, Transfusion-related acute lung injury, Severe allergic reaction

# 第19回 北海道輸血シンポジウム

2007年札幌

Proceedings of the Hokkaido Symposium on Transfusion Medicine, 2007  
Sapporo, organized by Hokkaido Branch of Japan Society of Transfusion  
Medicine and Cell Therapy and Hokkaido Red Cross Blood Center

編集

池田 久實

北海道赤十字血液センター

*Edited by*

Hisami Ikeda, M. D.

*Hokkaido Red Cross Blood Center*

## 全国大学病院における輸血副作用調査体制

下平 滋隆<sup>1)3)</sup>、藤井 康彦<sup>2)3)</sup>

信州大学医学部附属病院輸血部・先端細胞治療センター<sup>1)</sup>、山口大学医学部附属病院輸血部<sup>2)</sup>、  
全国大学病院輸血部会議副作用ワーキンググループ<sup>3)</sup>

### はじめに

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ついて、同会議副作用ワーキンググループより報告した<sup>1)</sup>。調査結果により、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<sup>1)</sup>。「輸血療法の実施に関する指針」の改定<sup>2)</sup>に際してパブリックコメントを行い、それらの相当部分は改定された指針に採用された。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。今回、公立大学および一部私立大学が加盟して開催された全国大学病院輸血部会議における平成18年度アンケート調査をもとに、指針改定後の大学病院における輸血副作用管理体制について評価した。

### 1. 対象と方法

北海道大学および旭川医科大学を当番校として、平成18年度全国大学病院輸血部会議が開催（平成18年10月2日・3日）された。参加の案内は83校に送付、加盟校は77校、参加校は76校であった。事前アンケートも83校に送付された。

アンケート調査項目のなかで、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、および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・感染症の対応について分析評価を行った。

### 2. 結果

アンケート送付83校に対して、回答は73施設（回収率88%）であった。その内訳は国立大学法人

44校、公立大大学法人 8校、私立大学 21校であった。

1. 医療安全に関する事項：1.1 輸血実施手順書については、回答71施設の66校（93%）において作成されていたが、看護手順書での代用3校（4%）、作成されていない大学が1校みられた。1.2 輸血安全の対策（回答72施設）として、血液出入庫管理のコンピューター化は100%の実施率であったが、血液オーダリングシステムについては、未だ9校（12%）で利用されていなかった（図1A）。輸血認証システムについては、病棟での一部利用を含め37校（52%）で導入されていた（図1B）。



図1. 輸血認証・オーダリングシステム

(A) 輸血用血液製剤オーダリングシステム (B) 輸血認証システム

1.3 輸血検査については、血液型2重チェックは6校（8%）で未実施であり、自動輸血検査機器の使用状況は、日常および当直勤務、日常業務のみ、当直業務のみが、それぞれ37校（52%）、21校（30%）、2校（3%）の割合であった。時間外輸血検査は、60校（80%）が輸血部と検査部との合同で実施されおり、輸血部単独7校、検査部単独4校に限られていた。また、緊急時のO型赤血球製剤の輸血は、回答71施設のうち60校（85%）において使用されていた。

2. 輸血副作用管理に関する事項：2.1 調査対象・報告方法（回答72施設）については、有無にかかわらず全てが51校、全ての副作用症例が18校、中等度以上のみが2校とはほぼ全施設で中等度以上の副作用調査は可能であった（図2A）。用紙運用が48校（66%）、コンピューター入力が11校（15%）、電話・FAX対応が4校（6%）、それらの組み合わせが9校（13%）であった（図2B）。2.2 重篤な副作用発生時の輸血部対応（回答71施設）については、病棟で協議が23校（32%）、電話対応にてアドバイスが23校（56%）、複数対応は4校（6%）、主治医・診療科任せは4校（6%）の状況であったが、輸血部門が介入できている施設は全体の94%であった（図3A）。重篤な副作用発生時の原因製剤回収（回答72施設）は、原則全ての原因製剤が34校（47%）、重篤な場合のみが33校（46%）と全体の93%の施設で実施されていたが（図3B）、2.3 製剤の細菌培養検査では、回答71施設の43校（61%）の実施に留まった。2.4 日赤血液センターへの輸血副作用報告（回答72施設）は、報告



症例は全てという15校（20%）と中等度以上の症例のみ56校（76%）をあわせ、中等度以上の症例についてはほとんどの大学で日赤血液センター報告は可能であった（図4）。2.5輸血前検体保管（回答69施設）は交差試験の残りが主体（53校、77%）で、未開封検体保管は14校（20%）であった（図5A）。また、輸血後感染症検査（回答69施設）の実施は全大学で行っているが、実施率を向上させるために工夫をしている大学は44%にみられた（図5B）。



図2. 輸血副作用調査

(A) 副作用調査対象 (B) 報告方法

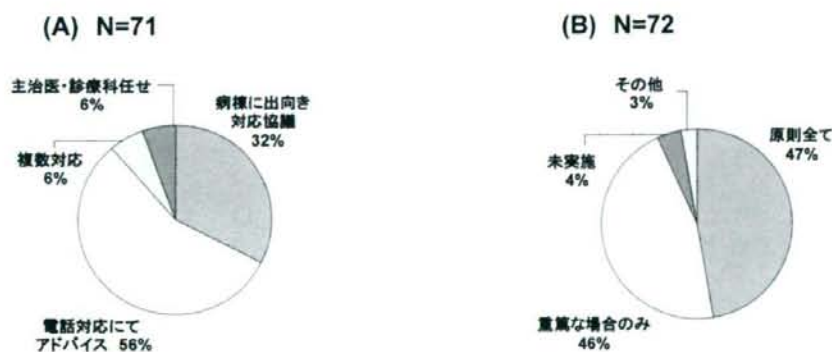


図3. 副作用発生時の対応

(A) 重篤な副作用発生時の輸血部の対応 (B) 副作用原因製剤の回収

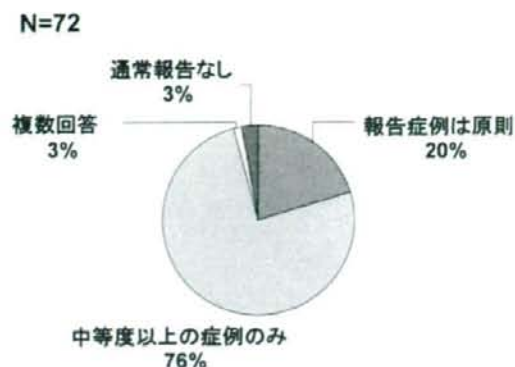


図4. 輸血副作用の日赤血液センター報告

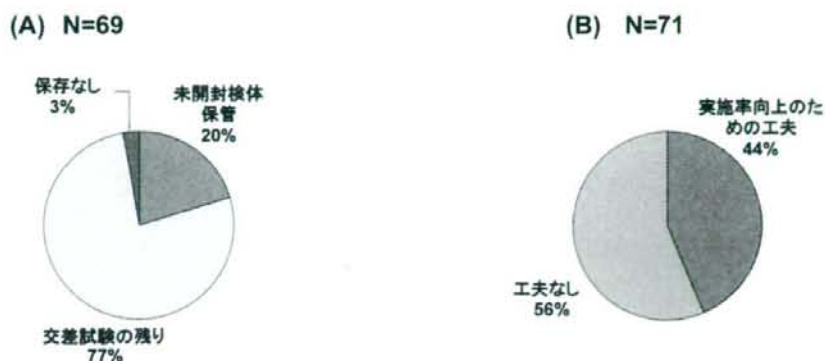


図5. 溯及調査・感染症の対応

(A)輸血前患者検体保管 (B)輸血後感染症検査

### 3. 考察

医療安全および医療の質の向上のために、輸血を多く実施する大学病院においては、院内副作用監視体制の標準化は不可欠である。2000年1月から2004年12月までの5年間に発生したABO型不適合輸血の解析によると、ABO不適合輸血の原因として、輸血実施時の患者・製剤照合間違いと血液型誤記入が多くを占め、時間外における間違いも発生していた<sup>3)</sup>。今回の調査においても、輸血過誤防止のための整備が十分に達成されていない大学が一部にみられており、人為的ミス防止のために推奨されている予防策<sup>31)~33)</sup>として、機器やコンピューターシステムの導入、血液型2重チェック、緊急時のO型赤血球製剤の輸血を含めマニュアルの整備、および教育・啓発活動は重要である。

非溶血性副作用の頻度は、施設あたりの総輸血本数に依存した件数が算出されるが<sup>34)</sup>、輸血使用本数の多い大学病院では、輸血部門を中心とした副作用管理が必要である。平成16年度国立大学附属病院輸血部会議の調査<sup>31)</sup>では、原因製剤の回収は88%の大学で実施されていたが、今回の調査で

は公立大学、私立大学まで対象が拡大されていることを考慮しても、93%に増加していた。製剤による細菌感染症は稀であるが<sup>5)</sup>、TRALIとの鑑別診断上重要である。細菌感染症が疑われる場合の培養検査は、同様の比較で52%から61%と増加していたが、診療科の協力が得られるよう実施体制の強化は必要である。輸血前検体保管では、未開封検体保管が2施設(5%)から14施設(20%)に増加していた。輸血後感染症検査の実施については、大学病院では他院からの紹介患者が多いなどフォローが困難な場合が多いが、保険医療、病院や患者負担を考慮して、合理的な実施は今後の課題である。また、日赤血液センターによる輸血用血液製剤の安全性確保対策の一環として、感染性因子不活化技術の導入が望まれる。中等度以上の副作用については、日赤血液センターへの報告はほとんどの施設で可能であったが、感染症を含め重篤な輸血副作用は原因検索リスト<sup>6)</sup>に準拠して検証されるべきであり、専門集団である輸血部門が中心となって、その対応についても積極的に介入すべきである。

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、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」により行われた。

**謝辞：**アンケート調査にご協力頂いた全国大学病院輸血部会議参加の輸血部の方々に深謝致します。

## 文献

- 1) 下平滋隆, 藤井康彦, 榎屋正浩, 大塚節子, 尾崎修治, 松井良樹, 岩谷ユリ子, 能登谷武, 渡邊博文, 高松純樹 (2006): 全国国立大学付属病院における輸血副作用調査体制—輸血副作用の原因製剤の回収・保管についての調査報告—, 日本輸血細胞治療学会誌, 52: 711-716.
- 2) 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)(平成17年9月). 厚生労働省医薬食品局血液対策課.
- 3) 藤井康彦, 松崎道男, 宮田茂樹, 東谷孝徳, 稲葉頌一, 浅井隆善, 星 順隆, 稲田英一, 河原和夫, 高松純樹, 高橋孝喜, 佐川公矯 (2007): ABO型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.
- 4) 輸血副作用年次報告2005; Adverse Events in Blood Transfusion Summary of Annual Report 2005(5<sup>th</sup> December 2006). 日本輸血・細胞治療学会.  
<http://www.yuketsu.gr.jp/jittai/abo-mismatch/abo-mismatch2005.pdf>
- 5) 輸血副作用年次報告2006; Adverse Events in Blood Transfusion Summary of Annual Report 2006(5<sup>th</sup> June 2007). 日本輸血・細胞治療学会.  
<http://www.yuketsu.gr.jp/jittai/abo-mismatch/abo-mismatch2006.pdf>
- 6) 藤井康彦, 浅井隆善, 佐竹正博, 塩原信太郎, 甲斐俊朗, 前川 平, 浜口 功 (2007): 輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究(H18—医薬—一般—032)(主任研究者 藤井康彦). 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 平成18年度 総括・分担研究報告書, 1-40.

討 論：

司会：日本赤十字社血液事業本部

田所 憲治

信州大学病院輸血部

下平 滋隆

司会（田所憲治）：どうもありがとうございます。今のご発表にコメント、ご意見ありましたらお願いします。

佐竹正博（東京都西赤十字血液センター）：重篤な副作用に対して培養が61%しか行われていないと言われましたが、その60%というのは非常に高いのではないかと私は思ったのですが。重篤な副作用すべてについてのことなのでしょう。それとも細菌感染症を疑った場合に60%しかしていないのでしょうか。

演者：これは疑いを含めて細菌感染症が考えられる場合に、何%製剤の培養をしているか、というアンケートです。

佐竹：細菌感染症が考えられた場合ということですね。

演者：そうです。

佐竹：じゃあおそらく全体ではもう少し低めでしょうか。

演者：そうですね。ですから以前2年前にアンケートしたときには半分、50%をきっていたので、やはり10%増、やや増えてきたという程度の改善だと思います。

佐竹：例えば、その病院全体で、例えば敗血症なども何時間も経って出てくる場合も結構ありますので。ですので、やっぱりその輸血した残りをみんなで全部とっておくというのは、すごく大変だと思います。それは試みをしようとしているような施設は今ありますか。

演者：そうですね、やはり細菌感染している、昨年もあったような血小板輸血して、すべて終了したときに、証拠がほとんどないというのが実情だと思います。その運用法で空バッグを、我々の施設もある期間まとめて保管はしていますが、二次汚染は別にしまして、中の製剤がほとんどない時にどういう対応をするかというのはひとつ課題だと思います。生食で洗浄した液を20cc 充填させてそれを培養に回していいのかとか、そういうことがきちんと決まると、より空バッグだけの保管が対応としていいのかってということも必要だと思いますが、いかがなものでしょうか。

佐竹：実際するとなると大学病院のようなところは大変な仕事になると思います。ものすごい数になりますので私たちが回って聞いたりしますと、むしろ中小病院の方がそういう意味ではやりやすいというところがありますが、そういったところでは意外に、田舎のそういうところ