

所用時間を表 23 にまとめる。

iii) 交差適合試験

交差適合試験の検査方法と検査所用時間を表 24 にまとめる。

④血液製剤の在庫

時間内に緊急に使用できる血液製剤を保管していると回答したのは 285 施設、時間外は 286 施設であった。時間内、時間外それぞれ緊急用に使用できる A 型、B 型、A B 型、O 型の保管赤血球製剤量を表 25 にまとめる。時間内、時間外とも同程度の在庫量であった。

⑤緊急出庫要請から使用可能になるまでの時間

i) 緊急用製剤の搬送者

緊急用製剤の搬送者を表 26 にまとめる。時間内、時間外に関わらず、当該診療科や病棟の職員が緊急用製剤を搬送している施設が最多で、つづいて輸血管理や検査を行う部門の職員であった。

ii) 緊急出庫依頼があつてから当該部署で使用可能になるまでの時間

緊急出庫依頼があつてから当該部署で使用可能になるまでの時間を表 27 にまとめた。時間内、時間外とも交差適合試験を実施する場合は、交差適合試験を行わない場合に比べ、緊急出庫要請から使用可能になるまでの時間は延長していた。また、時間内と時間外の所要時間を比べると、時間外の方が延長していた。

⑥血液センターからの緊急配送

i) 緊急用製剤の発注者

緊急に輸血が必要になった時、血液センターに発注するのは、時間内、時間外とも輸血管理や検査を行う部門の職員が大多数であった。時間外には当該診療科の職員(医

表 22：血液型検査法と所要時間

検査法	回答施設数	所要時間 (分)				
		1 5	6 10	11 15	16 30	31
時間内						
a. 用手法	68	18	40	6	4	0
b. 自動検査機器	94	15	37	29	12	1
c. 用手+検査機器	148	40	77	17	14	0
d. その他	1	1	0	0	0	0
時間外						
a. 用手法	118	18	52	29	19	0
b. 自動検査機器	93	2	28	27	33	3
c. 用手+検査機器	92	10	31	23	27	1
d. その他	3	1	0	1	1	0

表 23：不規則抗体スクリーニング検査法と所要時間

検査法	回答施設数	所要時間 (分)						
		1 10	11 20	21 30	31 40	41 50	51 60	61
時間内								
a. 用手法	72	0	11	37	14	6	4	0
b. 自動検査機器	112	0	20	66	20	4	2	0
c. 用手+検査機器	123	1	27	73	18	3	1	0
d. その他	1	0	1	0	0	0	0	0
時間外								
a. 用手法	52	0	7	23	13	4	3	2
b. 自動検査機器	83	1	10	38	20	6	8	0
c. 用手+検査機器	34	1	4	15	12	1	1	0
d. その他	2	0	1	1	0	0	0	0

表 24：交差適合試験検査法と所要時間

検査法	回答施設数	所要時間 (分)							
		1 10	11 20	21 30	31 40	41 50	51 60	61	
時間内									
a. 用手法	185	20	45	80	29	9	2	0	
b. 自動検査機器	55	1	10	32	8	2	2	0	
c. 用手+検査機器	67	2	24	31	10	0	0	0	
d. その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
時間外									
a. 用手法	171	13	18	50	46	24	19	1	
b. 自動検査機器	70	1	8	22	21	7	10	1	
c. 用手+検査機器	54	1	8	24	11	3	7	0	
d. その他	2	0	1	0	0	0	1	0	

表 25：緊急に用いることができる赤血球製剤数

血液型	回答施設数	緊急使用可能赤血球数 (単位)								
		平均	0	1 5	6 10	11 15	16 20	21 25	26 30	31
時間内										
A 型	279	11.8	8	43	126	33	43	4	10	12
B 型	278	7.6	14	102	107	19	26	3	6	1
AB 型	279	4.9	34	157	68	8	10	1	0	1
O 型	281	11.8	0	48	137	27	41	4	12	12
時間外										
A 型	0	11.5	9	45	126	35	42	2	9	11
B 型	279	7.6	15	103	110	18	25	1	6	1
AB 型	279	4.6	35	159	67	8	9	1	0	0
O 型	281	11.5	1	49	132	36	38	2	13	10

師、看護師など）が発注する施設が5施設あった。

ii) 緊急搬送に関する取り決め

時間内の緊急搬送で血液センターと取り決め（緊急であることの伝達法や搬送法など）を結んでいると回答した施設は264施設、時間外では257施設であった。

iii) 血液センターからの緊急搬送に要する時間

血液センターに緊急配送を依頼した場合の所要時間の平均は、時間内、時間外ともほぼ同じであった（表29）。

平常時でも約半数の施設では30分以上

要していた。60分以上かかると回答した施設も存在した。

搬送時間の最大値が2時間を超える施設が数施設存在した。

搬送時間が延長する理由は、時間内、時間外共に、搬送車不足など血液センターの事情とする回答が最も多かった（表30）。

⑦未交差同型血使用実態

i) 使用症例数

時間内の未交差同型血の使用経験は回答のあった240施設中、112施設（46.6%）で、経験施設に限ると平均10症例（1例～123例）であった。

時間外に未交差同型血の使用経験があったのは回答のあった235施設中、105施設（44.6%）で、経験施設に限ると平均15.2症例（1～554例）であった。

ii) 使用単位数

回答のあった102施設の時間内の未交差同型血平均使用量は65.5単位であった。

回答のあった93施設の時間外平均使用量は77.7単位であった。

iii) 後追い交差試験

時間内の同型未交差血使用後の後追い交

表26：緊急用製剤の搬送者

搬送者	時間内	時間外
a.輸血管理・検査を行う部門の職員	170 (28.2%)	129 (23.2%)
b.手術部門、救急部門の職員	102 (16.9%)	109 (19.6%)
c.当該診療科や病棟の職員 (医師、看護師など)	231 (38.3%)	253 (45.4%)
d.院内を巡回する職員 (メッセージャー)	64 (10.6%)	27 (4.8%)
e.機器による搬送	31 (5.1%)	29 (5.2%)
f.その他	5 (0.8%)	10 (1.8%)

表27：血液製剤の供給方式と所要時間

血液型	回答施設数	所要時間(分)												
		平均	15	6	11	16	21	26	31	41	51	61		
時間内														
T&S	261	14.1	62	94	39	21	13	23	6	1	1	1		
同型交差済	303	28.9	5	23	30	36	24	105	43	22	14	1		
同型未交差	282	8.9	111	115	36	10	6	2	0	2	0	0		
異型適合交差済	219	28.8	5	19	20	25	18	74	30	17	10	1		
異型適合未交差	242	8.0	121	87	26	7	1	0	0	0	0	0		
時間外														
T&S	198	18.1	22	54	53	24	7	16	13	5	3	1		
同型交差済	298	38.5	5	11	18	19	9	68	65	38	56	9		
同型未交差	275	13.9	43	108	57	3	7	16	2	4	1	0		
異型適合交差済	209	39.3	3	9	13	15	3	46	43	23	47	7		
異型適合未交差	233	12.6	59	91	37	29	1	9	3	1	3	0		

表28：血液発注者の職種

職種	時間内	時間外
a.輸血管理・検査を行う部門の職員	309	300
b.手術部門、救急部門の職員	0	0
c.当該診療科や病棟の職員 (医師、看護師など)	0	5
d.その他	1	5
無回答	1	1

表29：緊急搬送の所要時間

所要時間(分)	平常時		最大値	
	時間内	時間外	時間内	時間外
a.15分以内	17	16	6	5
b.16～30分	126	120	47	42
c.31～45分	97	93	78	78
d.46～60分	54	62	100	92
e.61～90分	15	17	54	65
f.91～120分	0	1	15	20
g.121分以上	1	1	8	7

差適合試験で不適合となった症例を経験した施設が7施設あった。経験症例数1例が3施設、3例が1施設、5例が1施設であった。2施設で臨床的に意義のある抗体による不適合を経験していたが、溶血性副作用は経験していなかった。

時間外の同型未交差血使用後の後追い交差適合試験で不適合となった症例を経験した施設が9施設あった。経験症例数1例が3施設、2例が2施設、3例が1施設であった。5施設で臨床的に意義のある抗体による不適合を経験し、そのうち1施設では溶血性副作用を経験していた。

⑧異型適合血使用実態

i) 使用症例数

時間内に異型適合血の使用経験があったのは回答のあった264施設中、91施設(34.4%)で、経験施設に限ると平均2.9症例(1例～16例)であった。

時間外に未交差同型血の使用経験があったのは回答のあった265施設中、92施設(34.7%)で、経験施設に限ると平均4.2症例(1～35例)であった。

表30：血液センターからの搬送が遅延する理由

遅延理由	時間内	時間外
a. 風雨(雪)などの気象条件	138	130
b. 渋滞などの交通事情	221	195
c. 搬送車不足などの血液センターの事情	241	253
d. 血液センター職員の緊急に対する意識が統一されていない	28	30
e. その他	2	1

表31：同型未交差血の使用状況

	回答施設数	経験症例数								
		平均	1/5	6/10	11/15	15/20	21/30	31/40	41/50	51/
時間内	112	10.0	69	21	3	3	10	1	2	3
時間外	105	15.2	60	15	11	5	3	2	7	2

ii) 使用単位数

回答のあった87施設の時間内の異型適合血平均使用量は22.5単位であった。

回答のあった88施設の時間外の平均使用量は25.3単位であった。

⑨未照射血の使用

時間内に未照射血を使用した経験のある施設は回答のあった307施設中25施設(未照射血を購入している145施設中22施設; 15.1%)、時間外では27施設(未照射血を購入している145施設中26施設; 17.9%)存在した。未照射血の使用は、輸血部門から出庫直前の照射タイミングの施設に多かった。

⑩院外から供給された血液

i) 他院からの血液供給

時間内に他院からの血液供給を受けてことがあると回答した施設は9施設、時間外では8施設存在した。

ii) 救急患者とともに搬送されてきた血液の使用

時間内に救急患者と共に搬送されてきた血液を使用したことがあると回答したのは56施設、時間外では46施設存在した。

表32：同型未交差血の使用量

	回答施設数	使用単位数(一施設あたり)								
		平均	1/10	11/20	21/30	31/40	41/50	51/100	101/200	201/
時間内	102	65.5	33	19	9	3	6	13	9	10
時間外	93	77.7	27	13	7	7	2	17	8	12

表33：異型適合血使用症例

	回答施設数	経験症例数					
		平均	1/5	6/10	11/15	15/20	21/
時間内	91	2.9	77	12	1	1	0
時間外	92	4.2	74	7	6	4	1

D. 考察

昨年度のアンケート調査では、1) 輸血管理体制は輸血療法の実施に関する指針に準拠する様に、多数の施設で整備が行われていたが、緊急輸血や大量輸血時への対応マニュアルの整備がされていないこと、2) 異型適合血使用には医学的問題はないが、その使用を阻む要因が多々あること、3) 緊急出庫要請があってから使用可能になるまでの時間は施設によりばらついていること、などが明らかになった。今年度も昨年に引き続き、麻酔科認定施設の中から基幹病院を抽出し、アンケート調査を行った。今年度は危機的出血発生時の院内体制整備状況、ABO血液型同型未交差血やABO血液型異型適合血の使用状況と副作用発生状況などについて調査項目を追加した。

輸血療法の実施に関する指針では、輸血管理体制のポイントとして、輸血療法委員会の設置、責任医師の配置、輸血部門の設置（輸血の保管管理と検査の一元化）、担当技師の配置（輸血検査の検査技師による24時間体制の構築）、の4つをあげている。今回の調査でも昨年度と同様、輸血責任医師の任命、輸血管理と検査の一元化、輸血責任技師の任命、輸血検査の臨床検査技師による24時間体制の構築に関してはほぼ達成されていた。

表 34：異型適合血の使用量

	回答施設数	使用単位数（一施設あたり）								
		平均	1 10	11 20	21 30	31 40	41 50	51 100	101 200	201 }
時間内	87	22.5	47	14	10	7	2	6	0	1
時間外	88	25.3	41	18	7	8	2	7	5	0

表 35：未照射血の使用状況

照射のタイミング	時間内	時間外
血液センターから届き次第	0	2
輸血部門から出庫直前	21	23
その他	1	1

昨年度の調査では異型適合血輸血を阻害する要因の一つに輸血のバーコードシステムが対応していないという理由が挙げられていた。そこで今回は、ベッドサイドでコンピュータによる照合を実施している施設に照合が可能な血液製剤種を調査した。未交差同型血、未交差O型血、未交差O型以外の異型適合血の照合は半数以上の施設で可能であったが、交差適合血以外の照合が許容されないと回答した施設が20%存在した。未交差血が照合できない施設では、コンピュータシステムの改善を図るか、危機的出血発生時にはABO不適合輸血を回避しつつコンピュータ照合を省略できる取り決めを作る必要がある。

昨年度の救急センターを対象にした危機的出血への対応の現状調査では、未照射血輸血の実態があることが明らかになった（益子邦洋、救急センターにおける危機的出血への対応の現状の把握。危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および輸血ネットワークシステム構築に関する研究平成19年度統括・分担研究報告書p42-44）。そこで未照射血の購入状況と照射のタイミングについて調査した。147施設は未照射血を購入しており、約半数の72施設は製剤が届き次第直ちに照射を行っていたが、58施設では輸血部門からの出庫直前に照射を行っていた。未照射血を輸血した経験のある施設は時間内で22施設、時間外で27施設存在したが、輸血部門からの出庫直前に照射を行っている施設でほとんどであった。今回の調査では未照射血使用による輸血後GVHD発生の有無まで調べていないが、輸血後GVHDを予防するためには放射線照射が必須であり、危機的出血発生時においても照射血を使用することが望まれる。

危機的出血GLの認知は、昨年度の調査では75%であったが今年度は97%であった。また、その71%の施設ではGLの院内周知が行われていた。さらに84%の施設で危機的出血GLに沿ったシミュレーションが行われていた。輸血

部門担当者からの院内周知、麻酔科医や外科医に対する関連学会などからの周知が進んでいることが推察される。

適切な輸血療法の実施には院内輸血マニュアルの整備が必須である。緊急輸血・大量輸血に関するマニュアルをもつ施設は87%で、昨年度の調査結果と大きく変わっていない。未交差同型血の使用やO型血の使用についての記載率は90%を超えていた。O型以外の異型適合血輸血についての記載は44%で、昨年度の33%よりわずかに増加していた。不規則抗体保有患者へのランダム輸血は48%、RhD(-)患者へのRhD(+)輸血は63%の施設でマニュアルに記載されていた。

輸血部門、手術部門、救急部門における緊急輸血・大量輸血患者発生時の部門内の対応手順を定めたマニュアル制定率は、輸血部門では69%、手術部門では37%、救急部門では38%と満足できる率ではなかった。危機的出血GLを用いるなどして、各部門の責任を明確にしておくことで、迅速な対応が可能になると思われる。

術前から大量出血が予想される場合の輸血部門の対策としては、同型血を多めに購入する、輸血の使用状況をモニタする、血液センターに事前に連絡する、など何らかの対応をとっていた。また、緊急輸血が必要な場合のコールサインを決めている施設が115施設あった。危機的出血発生時に迅速に対応するためには、手術部門・救急部門と輸血部門の間で輸血の必要度が瞬時にわかるコールサインを決めておく必要がある。

院内に異型適合血輸血を阻害する要因があると回答した施設は47%で、昨年度の52%よりわずかに減少した。阻害要因としてあげられたのは昨年度と同様で、院内でのコンセンサスが得られていない、外科系医師の躊躇、麻酔科医の異型適合血輸血の対する認識の差などが上位であった。また、患者や家族の躊躇をあげている施設もあり、緊急時の異型適合血輸血に対する

すべての医療職のコンセンサスと患者などに対する教育が必要と考えられる。異型適合血輸血の可能性に関し術前からインフォームド・コンセントを取るなどによって、医療職や家族の危機的出血時における異型適合血輸血の科学的正当性についての啓発が必要であろう。

近年血液センターの集約化が進んでいるため、危機的出血発生時の地域ネットワーク構築に関する設問を用意した。173施設はネットワーク構築が必要と回答したが、是非必要であるという積極的な意見は少なく、そういうシステムがあれば安心できる、将来的には必要、という意見が多数をしめた。また、自由回答の中には血液の有効利用を主眼においた回答があった。ネットワークを構築する際に障害となる点を問うたところ、血液製剤の保管状態をどう担保するのか、施設間の搬送体制をどうするのか、施設間でのコスト分担をどうするのか、施設間でのリスク分担をどうするのか、という回答が多かった。ネットワーク構築を構築しようとする場合にはこれらの問題を解決しなくてはならない。

緊急輸血に用いることができるABO血液型別赤血球製剤準備状況は、時間外、時間内ともほぼ同数であった。緊急出庫要請があつてから輸血が使用可能になるまでの所要時間は、すべての供給方式で時間内の方が時間外に比べ短かった。また、同型であっても異型適合血であっても交差適合試験を実施する場合は使用可能になるまでの所要時間は長かった。

血液センターからの緊急配送については、平常時は時間内、時間外とも差を認めなかった。種々の理由で血液センターからの緊急搬送が遅延するが、最も多い理由は、搬送車不足などの血液センターの事情との回答であった。手術室などの現場から緊急出庫要請があつた場合に使用可能になるまでの所要時間は、院内に血液の在庫がある場合には、時間内か時間外か、交差適合試験をするかしないかに依存する。院内在庫が途絶えたときには血液センターの搬送車などの事情に左右されることになり、輸血部門は

危機的出血の発生を知ると同時に血液センターに連絡し、迅速な搬送態勢の確保を要請する必要がある。危機的出血が発生した時には、現場の責任者はその状況を迅速に判断し、施設における輸血管理体制を考慮して、未交差同型血や異型適合血の使用を躊躇なく輸血部門に要請する体制を構築することが、救命率向上のために必要である。

未交差同型血の使用経験のある施設は46%で、平均10例の使用実績があったが、異型適合血の使用経験がある施設は34%と少なく、経験症例も平均2.9例であった。今回の対象施設が比較的大規模な施設で、各血液型について備蓄血をおいていることから、未交差同型血の使用頻度が高かったものと推察できる。

同型未交差血の後追い交差で時間内7施設、時間外9施設に不適合が認められた。臨床的に意義のある抗体による不適合は、時間内2施設、時間外5施設で、1施設では溶血性副作用を経験していた。頻度は少ないと思われるが、緊急時に使用した未交差の血液による副作用の監視が必要であろう。

E. 結論

今回、アンケート調査を行った施設においては、輸血管理体制はほぼ整備されていた。一部の施設で緊急輸血や大量輸血時への対応マニュアルが整備されていなかった。危機的出血GLの周知やシミュレーションは実施されていたが、各部門における手順を定めたマニュアルを作成する必要がある。

異型適合血使の使用を阻む要因が多々あることが明らかになった。これらの要因を排除するためには、医療職、患者・家族などに対する啓発活動を行う必要がある。また、未交差でABO血液型適合血を輸血した場合には、後追い交差で不適合となることがあり、経過の観察が必要である。

緊急出庫要請があってから使用可能になるまでの時間は、時間外か時間内か、交差適合試験

をするかしないか、に左右される。院内在庫がなくなった場合には血液センターの事情を考慮することが必要になる。危機的出血発生時には、現場責任者はその状況を迅速に判断し、未交差同型血や異型適合血の使用を躊躇なく輸血部門に要請すること必要である。また、輸血部門は血液センターと密接な連携をとる必要がある。

F. 研究発表

危機的出血への対応ガイドラインの周知に関して

- 1) 紀野修一：安全な輸血のために－輸血のガイドラインから学ぶ－。室蘭医師会講演会、講演：平成19年11月2日、室蘭市
- 2) 紀野修一：外科と輸血療法－輸血を節約する方法－。第8回オホーツク消化器外科フォーラム、講演：平成19年11月9日、北見市
- 3) 紀野修一：外科と輸血療法－Blood Conservationについて－。琉球大学病院輸血療法講演会、講演：平成19年12月6日、沖縄県
- 4) 紀野修一：危機的出血への対応ガイドラインについて。平成19年度北海道合同輸血療法研修会、講演：平成20年2月9日、札幌市
- 5) 紀野修一、友田豊、花田大輔、他：緊急輸血・大量輸血時における情報共有（パネルディスカッション3－医師と検査技師との「情報共有」のポイントを探る－）。第56回日本輸血・細胞治療学会総会。2008年4月26日、福岡市
- 6) 紀野修一、友田豊、伊藤喜久、他：血接続時のコンピュータ照合システムは正しく用いられているのか？第56回日本輸血・細胞治療学会総会。2008年4月26日、福岡市
- 7) 紀野修一：輸血のガイドラインとそのエビデンス。第7回旭川麻酔談話会、講演：平成20年6月26日、旭川市

- 8) 紀野修一：輸血リスクとそれらへの対応。
第48回近畿医学検査学会。2008年10月
18日、神戸市
- 9) 紀野修一、半田 誠、稲田英一、他：輸
血部門における危機的出血への対応に関す
るアンケート調査結果。日本輸血・細胞治
療学会誌。投稿中。
- 10) 紀野修一、半田 誠、稲田英一、他。
輸血部門における危機的出血への対応に関
するアンケート調査結果。第57回日本輸
血・細胞治療学会総会発表予定、さいたま
市

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」に関する研究

分担研究者 稲葉 頌一 神奈川県赤十字血液センター 所長

研究要旨

危機的な出血患者に対して血液センターと医療機関間の受発注システムの改善を目的として、ITシステムの導入を検討してきた。医療機関と血液センター間の連絡にはWeb方式が現実的であった。しかし、シミュレーションの結果、受け手である血液センターでは一日数百件に及ぶ受注について、その緊急度を仕分けするための仕組みの開発が必須であることが判明した。その解決には、発注票の統一化によって必要項目を漏れなくかつ短時間に誰でもが発注できるような、新しい発注票の作成が必須と考えられた。特に不慣れな職員がミスや漏れのない発注票を作成できる、オーダー・ナビゲーション付の発注票の作成が望まれた。さらにこれらの発注票を定期配送、緊急配送に仕分けし、その上で非常に緊急度の高い配送を抽出し、緊急配送指令を的確に指示するためのソフトウェアの開発も不可欠であると考えられた。また、配送指示が少人数の時間帯であっても間違いなく認知できるようなアラームについても開発が必要と考えられた。現時点では血液センター側の統一システムとも各医療機関のコンピュータ・システムとも直接接続することができないので、簡単に発注票を入力できるようにインターフェースを開発する必要性が明らかになった。これらの問題のいくつかを次年度の解決目標課題として検討する。

A. 研究計画

本研究班の課題の一つとして、日本麻酔科学会の2003年麻酔関連偶発症調査を受け、血液センターと医療機関の受発注についてwebを介したシステムを構築し、実証実験を行ってオンライン化の問題点を検討した。

研究は昨年に引き続き、次の点について行うこととした。

1. 受注について：

血液センターの受注は医療機関からの電話、およびFAXの二つの手段がある。電話発注については誤認が多発することからFAX受注を推奨している。昨年度は、電子的な受注方式の検討のため、仮想血液セ

ンターと仮想医療機関での電子通信を行えるソフトプログラムを作成したが、今年度は同じプログラムを医療機関に配置し、血液センターがこれを受けるといった実証実験を行った。

B. 研究方法

IT 連絡網の構築

今年度は発注端末を東海大学医学部付属病院輸血センターに、受注端末を神奈川県赤十字血液センターに設置し、実際の受発注を行った。その結果について、オンライン化の利点、および問題点について検証した。

C. 結果

事前打ち合わせを11月5日(水)、実証実験を12月16日(火)に行った。

事前打合せ内容

1. 昨年度作成プログラムのデモ

(通常発注 → 緊急発注)

2. 質疑応答

(血) 在庫状況により調整が入ることが多いが、調整後の構成を記入する欄の作成ができないか？

(N) 実際の出庫内容を予め伝える機能は必要と考え、今後の検討課題としたい。

(血) まれ血、HLA適合血小板など、タイプが合わないと出せないもの場合は患者名が必要な場合もある。

(N) 実証実験では(インターネット経由でもあるので)イニシャルで願います。

(血) 1) 実際に使用した血液製剤のロット番号などは病院側で記録しているが、これをフィードバックできないか？

2) 同じ患者に同種の製剤を大量に使用する場合、その状況がいつまで続きそうかを把握するために病院側が見通しを登録してくれるとありがたい。

(N) 単なる受発注だけではなく、将来的にはトレーサビリティ機能なども付加できればと考えているので今後の課題としたい。

(血) 受注リスト画面上で緊急の場合は色を変えるなど、すぐに対応出来る仕組みにして欲しい。

(N) 今回のシステムでは、緊急発注の場合は音で知らせる機能を追加している。

(血) 発注が来た時点で周知方法としては良いが、どのオーダーがそうなのか明らかにしたい。

(N) 検討する。

(血) 抗原陰性(RCCの場合)指定の場合、現状は、特記事項欄があるが、その機能はあるか？

(N) 記事欄を追加することは技術的には可能であり、今後検討したい。

実験後ヒアリング

実験終了後のシステム評価として次のポイントについてヒアリングを行った。

- ・血液製剤供給オンラインシステム(プロトタイプ)の評価
- ・血液製剤供給オンラインシステムに関する付加機能の有用性ヒアリング
- ・血液製剤供給オンラインシステムの範囲に関するヒアリング

ヒアリング議事録(東海大学医学部付属病院)

1. システムの機能評価について

- ・見誤りを防止する観点から、オーダーした内容の色や文字を強調したい。
- ・オーダーの変更は毎日あるが、変更やキャンセルが操作しにくいので改善が必要。
- ・一覧画面からあるオーダーを開いて操作した後に再度元の一覧画面に戻った時、どのオーダーに対して操作したのかわからなくなる。操作のフローに併せた画面展開が必要である。
- ・発注業務という立場からは、受領終了後のオーダーは消去され、未受領のもののみが表示されるようにしたい。

2. 業務への適合性

- ・不慣れのせいもあり、端末の前で拘束される時間が長い。夜間等に1人で実施する時は困難が生じる。
- ・交通事故患者対応でセンター業務量が増加した場合に、処理が可能か不安が残る。
- ・現行のFAXによる発注であれば、部門システムから出力した内容に不足分を記入して注文票を作っていくことができる。PCの場合はその出力用紙の内容を見ながら再度入力することとなるため、非効率であるとともに入力ミスの発生する可能性がある。オーダー・ナビゲーションの充実が必要。

- ・業務の迅速性については慣れと操作性の改良がポイントである。したがって、ボタン1つで操作を進められるということから効果は期待できる。ただし、確実性の観点からは、部門システムとつながらないと困難。
3. セキュリティの考え方
- ・血液センターからの要請で、血液の需要予測のための情報として、製剤使用患者のイニシャルを発注票に記載している。イニシャルまでであれば個人は特定できないため、プライバシー保護上の問題はないかと考えている。
 - ・今後、医療用ネットワークが厚労省主導の下で作られるのであれば、そのネットワーク上でのみの情報流通という条件で個人情報を出してもいいと思われる。
 - ・ただし、同ネットワークを各医療機関のシステムに接続するには、セキュリティを厳重にする対策が必要である。
 - ・ネットワーク接続しない条件でバーコード等の補完的な手段でデータを簡単に取り込んでいく方法の開発が必要。
4. 安定供給対策について
- ・血液センター側在庫が参照できることについてのメリットは、「0」の場合にはすぐには届かないということを要求医師に回答することができる点である。
 - ・血液センター側は有効期限が近いものから払出しをするので、供給製剤について交渉される時がある。大病院の輸血部がバッファーになっているところであり、医師が在庫を直接見られるようになると要求元に輸血部が振り回されるリスクがある。
 - ・前日の在庫を参照しても意味がない。在庫が参照できるとすればリアルタイムの形が望ましい。
5. 他院への製剤の供給について
- ・そもそも、よそが持っているというのを考えたことがない。
 - ・病院間での血液製剤の受発注は、製剤の保管・管理体制はもちろん、運搬やお金、夜間の対応等、問題が多い。それらの問題がクリアされていたとしても保管・管理方法を統一する必要がある。
- ・自分達に在庫があれば出してもいいが、自分達の在庫が無くなるのも困るので、後から補填される等の保証がないと出しづらい。
6. トレーサビリティについて
- ・すでに副作用情報を入力する仕組みは部門システムのパッケージに組込まれており、入力を行なっている。データは学会への報告や院内での副作用状況報告等に使っている。
 - ・医師から血小板洗浄依頼を受け、患者の輸血履歴を見ると「あ〜、なるほど」と思うことはある。また、ある患者に入れると問題はないが、別の患者に入れると副作用がでてくるということもある。すべての血液を洗浄できれば副作用は減ると思う。
 - ・救急部門等での危機的出血の患者は、そもそもパニック状態なので副作用が出ているのかどうなのか判断できない。(正常な状態がわからない)
 - ・因子指定血が必要な場合、院内在庫が10本あればその10本をすべて調べないといけないが、元々製剤毎に特質が分かっているならば、その製剤だけ調べればよい。
 - ・あるドナーの製剤にTRALIがあり副作用の原因になった事例があると聞いたことはある。そういう情報は記載してあった方がいい。
 - ・同じドナーの製剤を集めて欲しいという話は稀にはあるが、基本的にドナー情報までは必要ない。
7. GPSナビゲーションについて
- ・配達中の車の位置がわかれば、到着時間について医師への説明はしやすいが、医療機関側に、あまりメリットはない。

ヒアリング議事録（神奈川県赤十字血液センター）

1. システムの機能評価について

- ・TOPページの真ん中に在庫の表がきていてそれに目がいってしまう。メイン業務のものを真ん中にもってきて欲しい。
- ・ログインしたときに、その日に作業がないものはメイン画面に表示しなくてよい。当日の情報のみを画面表示すればよい。翌日以降のものは別シートが望ましい。
- ・表示内容については、ある病院にあと何件残っている、血液型毎、エリア毎などで切替えられることが望ましい。
- ・色使いは今のシステムも同様なのであまり気にならない。ただ、緊急のところだけは赤にするなど視覚や聴覚で出して欲しい。画面も大きなものを使えば効果的だし、警告音（サイレン）も部屋全体に鳴らす等、スピーカーを用意するとよいかもかもしれない。
- ・一覧表から処理したいオーダーを選んで、個々に処理しないとイケないが、一覧表から欲しい情報が迅速に見れるようになれば効率的である。
- ・現行システムでは製剤確認は、出庫場所で行っている。情報の表示等は実際に業務を行う導線上で確認できないと不安になる。（現行システムとの連動が重要）。
- ・発注内容の変更権限について、病院との間で発注情報のやり取りが行われるので変更・承諾の履歴は必要である。
- ・「病院はこれを希望した」、「やむを得ず日赤の都合でこうした」という情報が見られれば今後の作業に生かすことができるかもしれない。（もちろん病院の許可のもと修正できた場合に記録が残ればさらによい）

2. 業務への適合性

- ・システム化するとコミュニケーションをどうするかという問題がある。その部分さえ解決すればすぐにも使える。

- ・予約分にはいいが、緊急時には難しい。病院のその時々により緊急度合いが違っており、それらは電話確認時に会話の中でわかることがある。
- ・1時間を超えるのであればサイレン鳴らして来て欲しいとかいうオーダーもある。緊急と定期便以外の時間指定という区分が必要である。
- ・血液センターとしては、必ず緊急理由を入力しないと先に進めないようなオーダーフォームを工夫して欲しい。
- ・受注処理後に配車とコースを自動的に振り分ける仕組みがあると有用である。
- ・ある特定の製剤の受注がきたらサイレンが鳴るとするのが有用である。
- ・現在はFAXを見て入力しているが、病院からの発注がそのまま日赤のシステムにつながれば効率はいいし、ミスがなくなる。このシステムで出入力した情報がバーコードで容易に日赤のシステムへ取り込めるようにできればよい。
- ・取り込んでくれることができれば緊急以外では使えるのではないか。
- ・分画製剤はシステム化しやすいかもしれない。
- ・タイムスタンプと担当者のログは、ポイント、ポイントで実施者履歴が入ったほうがいい。ICカードもログイン方法としては有効だ。
- ・定期配送は時間が決まっているので出庫時間などはあまり意味がないが、緊急、AM便、PM便、時間指定の区別ができることは必要条件になる。

3. セキュリティの考え方

- ・現行の日赤システムは大阪と東京にサーバーがあり独自ネットワークになっている。繋げないことが安全だという意識がある。そのために病院から送られたデータを手入力することが効率化と作業ミスのネットワークとなっている。

- ・銀行はどこコンビニからもアクセスできるサービスを提供している。それと同じように、オープンできるところを病院に開示し、大事な部分は守って全部は繋げないというセキュリティの考え方もあると思う。また、前述のとおりオンラインシステムで出力した情報をバーコードなどで取り込んでくれてもいい。

4. 安定供給対策について

- ・在庫情報を開示してしまうと予約分として確保している製品等もあり、医療機関を混乱させる可能性がある。また、有効期限については先入先出しで医療機関にお願いしているので開示すべきではない。
- ・患者毎の輸血情報や血小板患者が何人いるか等の輸血計画が把握できれば業務に生かせるのではないか。
- ・患者毎の輸血パターンを推測するためにイニシャルを入れてもらっているが、Aさん、Bさんという個人名はいらない。
- ・照射在庫を多くかかえている時は未照射の受注に対して使用していただくことをお願いすることもある。
- ・前日の17:00と当日の12:00では在庫が極端に違っている。在庫情報を開示するのであればリアル情報でないと意味がない。したがって、日赤側の在庫も常時更新される必要があり、現行では無理がある。
- ・病院の方針上、在庫を置かないところもある。ある程度は持っていただく血液センター側としては供給（配送）効率が向上するので業務上ありがたい。
- ・日赤はブロック毎に基幹センターがあり、過不足時などはその施設に連絡し、全国規模で調整を行う広域需給システムを整備中である。
- ・血液センターとしては、この血液が誰に使われたかよりも、誰がどれだけ使ったか、もしくは使うかという情報の方が安定供給の観点からは重要である。（在庫分と使用

分の区別)

5. トレーサビリティについて

- ・製剤にタグをつけて温度管理を行うことは可能である。厳密にはタグがとれないという条件であっても本当に温度だけでいいのかという問題もある。
- ・稀な血液については固有の情報を付加すれば病院が楽になると思う。将来的にそのような情報がICタグとかに入れられるようになれば便利ではないか。
- ・医療機関側から車の位置情報が把握できるようになると、配送の順序等のクレームを言われる可能性がある。

6. システム普及の条件

- ・夜間帯等で、1人しか在室していない場合でも病院からの受注を見過ごさない方法、誰でも操作できるような操作の簡易性が大切だ。
- ・休日、夜間等でFAXを利用できない病院はTELで発注してくる。
- ・PC導入で効果（ミスがなくなるとか）が期待できれば日赤で導入しても良いと考える。一方、やみくもに導入して日赤側の業務が複雑になるのは過誤の発生を生じて危険だ。
- ・夜間は通常の部署以外から発注する病院もあり、夜間専用のPC設置が必要となる可能性がある。

D. 考察

危機的な出血患者に対して血液センターと医療機関間の受発注システムの改善を目的として、ITシステムの導入を検討してきた。医療機関と血液センター間の連絡にはWeb方式が現実的であった。しかし、シミュレーションの結果、受け手である血液センターでは一日数百件に及ぶ受注について、その緊急度を仕分けるための仕組みの開発が必須であることが判明した。その解決には、発注票の統一化によって必要項目を漏れなくかつ短時間に誰でもが発注で

きるような、新しい発注票の作成が必須と考えられた。特に不慣れな職員がミスや漏れのない発注票を作成できる、オーダー・ナビゲーション付の発注票の作成が望まれた。さらにこれらの発注票を定期配送、緊急配送に仕分けし、その上で非常に緊急度の高い配送を抽出し、緊急配送指令を的確に指示するためのソフトウェアの開発も不可欠であると考えられた。また、配送指示が少人数の時間帯であっても間違いなく認知できるようなアラームについても開発が必要と考えられた。現時点では血液センター側の統一システムとも各医療機関のコンピュータ・システムとも直接接続することができないので、簡単に発注票を入力できるようにインターフェースを開発する必要性が明らかになった。これらの問題のいくつかを次年度の解決目標課題として検討する。

E. 結論

危機的な出血患者に対して血液センターと医療機関間の受発注システムの改善を目的として、ITシステムの導入を検討し、Web方式が現実的であると判断した。受け手である血液センターでは一日数百件に及ぶ受注について、その緊急度を仕分けるための仕組みの開発が必須であり、発注票の統一化、オーダー・ナビゲーション付の発注票の作成が必須と考えられた。これらの問題を解決し、血液センター側、各医療機関側それぞれの独自のコンピュータ・システムと容易に接続するためのインターフェースの開発が必須であった。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sakaguchi Y, Inaba S, Geiger P, Mehrkens HH, Takahashi S.: Large volume autologous plasma predonation and retransfusion in orthopedic surgical

patients. Fukuoka Igaku Zasshi. 2008 Feb;99(2):32-41.

- 2) Inaba S, Ito A, Miyata Y, Ishii H, Kajimoto S, Tanaka M, Maruta A, Saito S, Yugi H, Hino M, Tadokoro K.: Individual nucleic amplification technology does not prevent all hepatitis B virus transmission by blood transfusion. Transfusion. 2006 Nov;46(11):2028-9.
- 3) Inaba S, Ito A, Miyata Y, Tadokoro K, Kikuchi S.: Effectiveness of hepatitis B vaccination. Infect Control Hosp Epidemiol. 2006 Jan;27(1):101-2.

2. 学会発表

- 1) 稲葉頌一、平成17年度神奈川県合同輸血療法委員会：神奈川県における貯血式自己血輸血の現状。第21回日本自己血輸血学会総会 2008（久留米）
- 2) 稲葉頌一：WS特殊免疫グロブリン製剤の献血による国内自給プログラムは可能か？ 自国供給プログラムを実施している諸外国の状況。第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008（名古屋）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

危機的出血に対する輸血ネットワークシステム構築についての 実証実験に基づく検討

分担研究者 津崎 晃一 慶應義塾大学医学部麻酔学教室・准教授

研究要旨

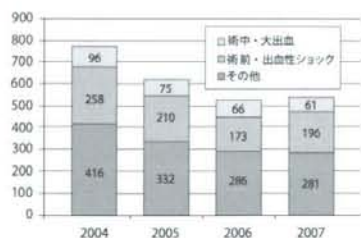
本研究では、各医療施設と赤十字血液センターの間に輸血ネットワークを構築し、血液製剤の適正かつ迅速な供給を可能にすることを目的とする。この背景には、麻酔関連偶発症の要因として、手術室における危機的出血が無視できない比率を占め、医療施設と赤十字血液センター間の血液製剤受発注がいまだにFAXや電話連絡に依存している現状がある。本ネットワークは、現在、限定されたドメイン内における実証実験段階に止まっているが、その発展により、財政支援を受けて全国規模に展開させうるポテンシャルを秘め、輸血製剤の有効利用を促進するものである。

A. 研究目的

(社)日本麻酔科学会・安全委員会・偶発症例調査ワーキンググループを主体とする麻酔関連偶発症例調査は、麻酔に伴う心停止や高度低血圧、高度低酸素症などの年次別発生率を調査する目的で開始され、1992年の予備調査を端緒とする。以後、その対象範囲や調査・解析項目を拡大するとともに、偶発症のマクロ的な原因解析に向けた努力が払われているが、第2次調査(1999～2003年度)として報告された偶発症例の内、術中および術後7日以内の死亡原因には、術前合併症としての出血性ショックおよび術中イベントとしての大量出血がそれぞれ32.9%、17.2%と両者の合計で過半数を占め、出血対策の重要性が改めて浮き彫りにされる結果を示している。この事実を踏まえ、日本麻酔科学会では日本輸血・細胞治療学会との合同ガイドライン(「危機的出血への対応ガイドライン」2007年)を公表するとともに、その啓蒙に努めることとなったが、最新の第3次調査(2004～2007年

度)における偶発症例データでは、術前・出血性ショックおよび術中・大量出血による死亡例が、全偶発症死亡例のそれぞれ34.2%、12.1%を占め、死亡に直接関与する原因としての出血の比率には依然として大きな変化が認められていない(図1)。この理由の一部には、危機的出血への対応が不十分な段階にとどまっていることが考えられ、供給源としての輸血製剤におけるロジスティック戦略の見直しが解決策の一助となることが予想される。そこで、本研究では、各医療施設と日本赤十字社血液センター間にインターネットを介した情報網の構築を試み、①待ち行列処理を含む血液製剤の迅速かつ円滑な供給アルゴリズムの開発・整備、②血液製剤の緊急搬送に伴うGPSの活用、③ICタグの利用による血液製剤トレーサビリティの向上、④双方向通信に基づく副作用報告の迅速な集約・解析などを図ることで、危機的出血対策を含む輸血製剤供給システムの改善を目的とする。

図1 偶発症死亡例における出血要因の年次傾向 (第3次調査)

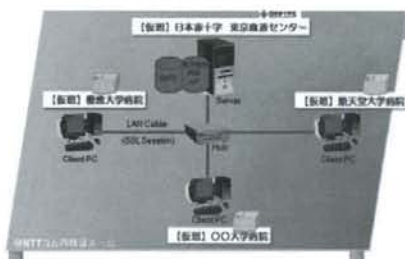


B. 研究方法

対象と方法：

初年度の研究では、医療施設として分担研究者の所属する順天堂大学病院および慶應義塾大学病院の2施設を選択し、東京都赤十字血液センターとの仮想ローカルネットワーク構築を前提とした(図2参照)。

図2 仮想ネットワーク



このネットワークにおける実証実験として、(株)NTTコミュニケーションズへの委託により、東京都赤十字血液センターにおける血液製剤在庫管理データベースの下流に仮想サーバーを設置し、各医療施設に設置した仮想クライアントとのサーバー・クライアント・システムを構築した上で、血液製剤の受発注における机上でのシステム評価を行った。本年度の研究では、初年度評価により得られた課題に基づくシステムの改善、および仮想ネットワークから現場環境への移行を目指し、東海大学医学部附属病院輸血センターと神奈川赤十字血液センター間の1対1ネットワークによる実証実験を行った(図3)。なお、インターネットを経由する本システ

ムは、血液製剤供給オンラインシステムとして機能させることを目的とし、当初は血液センターと各医療施設間における1対多対応とするが、将来的には各医療施設間の連絡を可能にした多対多対応を含むことにより、血液製剤のより緊密な在庫状況把握が可能なシステムを想定している。

図3 実証実験モデル



(倫理面への配慮)

赤十字血液センターにおける血液製剤在庫管理データベースからの情報抽出は当該オンラインシステムの稼働に必要な項目に限定し、従って、一定のフィルタリング操作を加えたものとする。また、ローカル・ホスト間のネットワーク構築には、VPN回線を利用することで、機密保護とコスト低減を図る。従って、供血者や受血者の個人情報ネットワーク上に開示されることはなく、個人情報保護にも十分な配慮を加えたネットワーク設計を目指している。

C. 研究結果

前年度の実証実験において明らかとなった課題、すなわち、危機的出血に対応しうるシステム設計や製剤流通の適正化、副作用データの収集、トレーサビリティの確保などについてはさらなる改善を必要とするが、本年度実証実験におけるシステム評価では、受発注システムとして以下の機能要件が検討された。

機能要件1：操作性

- ・ 製剤要求側（医療機関）と、複数医療機関からの要求に対応して迅速に供給を行う血液センター側とでは業務フロー、情報ハンドリングが異なるため、受発注データに対するそれぞれの側でのシステム仕様を変更する必要がある。

機能要件2：機能の整合性

- ・ 操作性同様、業務特性により必要とされる表示方法や未処理オーダー管理等の機能が異なるため、製剤要求側（医療機関）においては発注オーダーの追跡管理、血液センター側においては未処理オーダー管理や最適配送ルート選択など、個々で必要とされる機能が異なる。
- ・ 受発注業務のオンライン化によるメリットとして、血液センターで受付・供給処理後の製剤ロット番号を事前に製剤要求側（医療機関）に対し通知することが可能であるが、医療機関側における受領処理の迅速化および確実性の向上を図る点から、事前の情報提供についてどのような項目が必要か検討する必要がある。
- ・ 受発注オーダーの変更において、血液センター側の供給状況に依存する場合が多いことから、オーダーの変更機能について強化する必要がある。この場合、変更に対する承認権を製剤要求側に持たせることが必要である。

機能要件3：実務への適合性

- ・ 緊急オーダーについては、定期以外の時間指定などの機能付加で対応可能である。
- ・ 緊急時における血液センター側での周知方法について何らかの仕様追加が必要である。
- ・ 夜間などで人員不足の場合を考慮し、システム操作に対する習熟訓練やシステム操作性の簡便化を図る必要がある。
- ・ 重複入力や手間を排除する観点から、既存医事システムとの連携が望まれるが、セキュリティ上の問題を解決する必要がある、バーコードによる情報入力などでシステム直結を

回避しつつ効率化を図る工夫が必要である。

機能要件4：情報セキュリティ

- ・ 個人情報に関して、漏洩や搾取、改竄などへの対策が必要である。
- ・ 不正進入の可能性については、ファイヤーウォールによる遮断や医療用閉域ネットワークが必要である。

機能要件5：危機的出血への対処

- ・ 血液センターの在庫照会機能については、希少製剤についてはメリットがあるものの、全体としては不要と考えられる。
- ・ 計画的な製剤供給のための製剤使用目的を血液センター側に通知することについて、医療機関側として特に問題はないが、入力の手間となることから、既存システムとの接続が望ましい。
- ・ 医療機関で保有する未使用製剤の他医療機関への提供については、保存ルール、搬送コスト等の整理がなされるのであれば、血小板製剤については可能でと考えられる。

機能要件6：副作用情報の収集、蓄積

- ・ 副作用情報の収集にあたっては、既存システムとの連携により、自動的に送出される仕組みが必要である。
- ・ 製剤にリンクした個別情報があれば、不規則抗体を有する患者には有利である。
- ・ 製剤要求元への概ねの到着時間がシステムで予め想定できることが望ましく、システムのタイムスタンプ機能が有効に働くと考えられる。

D. 考察

麻酔関連偶発症例調査が示すように、手術室における出血対策が安全な麻酔のための重要な要素であることは言うまでもない。術前に大量出血が予想される場合には、血液製剤の十分な事前準備が可能であるが、外傷性ショックなどの緊急症例では、医療施設の在庫状況だけでは

賄いきれない事態が生じうる。このように、迅速な血液製剤供給が必要とされる場合、現状のFAXと電話による医療施設と赤十字血液センター間の連絡では遅滞が生じやすく、この点で、本研究によるネットワークを介した情報交換の即時性や確実性が優位に立つと考えられる。また、各医療施設間のネットワーク連絡をも可能にすることにより、さらに迅速な血液製剤供給や不要在庫に基づく廃棄血の減少が見込まれ、当該システムの開発意義はいっそう高いものとなることが期待される。

E. 結論

予想外の危機的出血に際しては、何よりも迅速な血液製剤供給が救命のために必要とされ、本研究の発展的段階を担う輸血ネットワーク構築は、手術室における出血対策の一助として、有用な手段となることが予想される。

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表

津崎晃一、緊急時の輸血、第16回赤十字血液シンポジウム、東京、2008

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし