

## 2) 輸血照合システムについて

不適合輸血による医療事故を防ぐため、輸血接続時のコンピュータ照合システムが導入されつつある。輸血開始（接続）時のベッドサイド照合状況を表1に示す。照合システムをすべてまたは一部の部署で導入している施設は、平成19年度44.8%、20年度51.2%、21年度56.5%と年々増加していた。また、導入予定のない施設は年々減少していた。

危機的出血発生時には、その緊急度、輸血検査の進捗状況、血液製剤の在庫状況などに応じて、様々な適合血を選択する必要がある。したがって単に交差適合済み製剤しか照合できないシステムでは、そのような場合、機能しないことが考えられる。平成20年度と21年度は、照合システムを導入している施設に対し、危機的出血に対応できる照合システムが導入されているか調査した。表2に照合可能な条件とその導入率をまとめた。平成21年度には20年度に比べ、コンピュータ照合が可能な条件をクリアしている施設の割合が増えつつあり、危機的出血に対応したコンピュータ照合システムが整備さ

表1：輸血開始時のベッドサイド照合

コンピュータの利用状況	平成19年度	平成20年度	平成21年度
a. 全部署で利用している	109 (33.0%)	110 (33.5%)	108 (43.7%)
b. 一部の部署で利用している	39 (11.8%)	49 (15.8%)	32 (13.0%)
c. 利用していない(導入予定である)	59 (17.9%)	56 (18.1%)	37 (15.0%)
d. 利用していない(導入予定はない)	117 (35.5%)	93 (30.0%)	66 (26.7%)
e. その他	6 (1.8%)	2 (0.6%)	4 (1.6%)
計	330 (100%)	310 (100%)	247 (100%)

れつつあることがわかった。しかし、約20%の施設で危機的出血発生時の照合において、何らかの障害を経験していた(表3)。不適合輸血防止のためにコンピュータ照合システムが導入されているが、未交差同型血や異型適合血輸血に対応していない場合には、緊急時にはコンピュータ照合をスキップして、輸血を実施できるように取り決めておく必要がある。また、未交差同型血や異型適合血輸血などの照合が可能なプログラムを組んでいても、約20%は正しく機能しないことがあるので、システム導入時には照合が正しくできるかをあらかじめ検証しておく必要がある。

## 3) 危機的出血発生時の対応策について

### ①院内輸血マニュアル

危機的出血発生時には、未交差同型血や異型適合血を使用することがあり、あらかじめそれらを躊躇なく使えるような院内体制を作っておくことが必要である。調査開始時の平成19年度の時点で院内輸血マニュアルはほぼすべての施設で制定されていた(表4)。院内マニュアルに緊急輸血や大量輸血への対応について記載されている施設は年々増加

表2：ベッドサイド照合が可能な状況  
(\*：施設数には無回答を含まない)

照合可能な状況	平成20年度 (159施設*)	平成21年度 (134施設*)
a. 未交差同型血の輸血	114 (71.7%)	107 (79.9%)
b. 未交差O型血の輸血	103 (64.8%)	94 (70.1%)
c. 未交差O型以外の異型適合血を輸血	82 (51.6%)	79 (59.0%)
d. Rh <sup>-</sup> 患者にRh <sup>+</sup> を輸血	93 (58.5%)	83 (61.9%)
e. ABO不明時にO型を輸血	96 (60.4%)	89 (66.4%)
f. 上記のいずれも許容されない	32 (20.1%)	16 (11.9%)

表3：緊急輸血時に照合システムが障害となった経験(平成21年度)

照合の条件	実施している照合条件 (●)																合計
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
a. 未交差同型血の輸血	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●						
b. 未交差O型血の輸血		●	●	●	●	●	●	●	●			●	●				
c. 未交差O型以外の異型適合血を輸血			●	●	●	●											
d. Rh <sup>-</sup> 患者にRh <sup>+</sup> を輸血				●	●		●	●		●	●			●	●		
e. ABO不明時にO型を輸血				●	●		●	●		●		●		●	●		
f. 上記のいずれも許容されない																●	
施設数	障害あり	3		1	9	2		1	1	1			1	1	1	3	
	障害なし	9	1	3	5	5	4	1	5	4	1	1	1	1	2	13	
	合計	12	1	3	6	6	6	1	6	5	2	1	1	1	2	16	
																24	
																105	
																129	

表 4：輸血マニュアルの整備状況

設問事項	平成19年度(施設数)	平成20年度(施設数)	平成21年度(施設数)
院内輸血マニュアルの有無	99.1% (327/330)	98.4% (306/311)	98.1% (252/257)
↓あり			
緊急輸血 / 大量輸血の記載	84.7% (227/327)	87.7% (271/309)	92.5% (235/254)
↓あり			
未交差同型血の使用	93.9% (263/280)	96.3% (261/271)	97.0% (226/233)
O型血の使用	90.6% (252/278)	95.2% (258/271)	97.9% (230/235)
O型以外の異型適合血の使用	33.1% (92/278)	44.3% (120/271)	53.9% (125/232)
不規則抗体保有患者へのランダム輸血	設問なし	48.7% (132/271)	55.6% (130/234)
Rh-患者へのRh+血の使用	設問なし	63.8% (173/271)	67.9% (159/234)

し、平成 21 年度には 92.5% になった。緊急・大量輸血時に ABO 同型交差済赤血球製剤の準備が間に合わなくなった場合に選択可能な血液製剤について記載している施設も増加してきた。

②各部門内の行動手順書と部門間の連携

危機的出血に遅滞なく対応するためには、あらかじめ各部門で行動手順を定めておくことや、各部門間の連携体制を構築しておくことが有用である。各部門における行動手順書の制定率は、輸血部門で 70% 程度、手術部門と救急部門で 40% 程度であった (表 5)。平成 21 年度の調査で、手術部門と輸血部門間で危機的出血発生時の緊急度コードを決めていると回答した施設は 36.9% (92/249 施設)、

救急部門との間では 38.8% (94/242 施設) であった。危機的出血に遅滞なく対応するためには、あらかじめ各部門の行動手順書と緊急度コードの制定を行っておくことが必要である。

危機的出血 GL の認知率は平成 19 年度 75% であったが、21 年度には 98% に上昇していた (表 6)。輸血部門の危機的出血 GL 認知につれ、院内周知が進んでいった。院内周知の手段は、輸血療法委員会を用いている施設がほとんどであったが、危機的出血 GL の内容を院内輸血マニュアルに追加した施設が 36% 存在した。危機的出血発生時のシミュレーションが行われている施設は 10% 程度であった。

危機的出血に迅速に対応するためには、ガイドラ

表 5：輸血部門、手術部門、救急部門における部門内手順書

部門名	回答が「あり」の割合		
	平成19年度(施設数)	平成20年度(施設数)	平成21年度(施設数)
輸血部門	74.2% (244/329)	69.8% (217/311)	75.0% (192/256)
手術部門	35.0% (109/301)	37.7% (107/256)	41.8% (94/225)
救急部門	40.3% (127/315)	38.8% (109/281)	41.2% (93/226)

表 6：危機的出血ガイドラインの認知・周知・シミュレーション

設問事項	回答が「あり」の割合		
	平成19年度(施設数)	平成20年度(施設数)	平成21年度(施設数)
危機的出血ガイドライン認知の有無	75.3% (248/329)	97.7% (304/311)	98.4% (254/258)
あり			
▶ガイドラインの周知の有無	37.1% (90/242)	71.2% (216/303)	82.3% (201/244)
周知方法			
a. 輸血療法委員会	87.7% (79/90)	92.5% (200/216)	89.0% (179/201)
b. 輸血療法委員会以外の院内委員会	17.7% (16/90)	14.5% (30/216)	17.4% (35/201)
c. 紙媒体 (パンフレットなど) 配布	17.7% (16/90)	37.9% (82/216)	31.3% (63/201)
d. 院内 Web	10.0% (9/90)	13.8% (30/216)	15.4% (31/201)
e. 院内勉強会や説明会を実施		8.7% (19/216)	6.9% (14/201)
f. 輸血マニュアルに追加			36.3% (73/201)
g. その他	13.3% (12/90)	5.0% (11/216)	3.4% (7/201)
▶シミュレーションの有無		10.4% (30/288)	8.2% (20/241)

インの院内周知と共にシミュレーションの実施が必要であろう。

#### 4) 未照射血の使用について

本研究班の益子邦洋班員が平成 19 年度に救急センターを対象に行った危機的出血への対応状況現状調査では、放射線未照射血輸血の実態があることが明らかになった。そこで、輸血部門のアンケートに、平成 20 年度、21 年度は、未照射血の購入状況と照射のタイミングについての調査を追加した。両年度とも半数近くの施設で未照射血を購入していた（表 7）。放射線照射のタイミングに関しては、製剤が届き次第照射している施設が約 50%、輸血部門から製剤を出庫する直前に照射している施設が約 40%であった。届き次第照射している理由は不測の緊急出血に備えて、出庫直前に照射する理由は製剤中のカリウム濃度上昇を考慮してであった。

照射に要する時間が 15 分以内の施設は、届き次第照射する施設では 85.7%、出庫直前に照射する施設では 97.9%であり、届き次第照射を行っている施設に照射に要する時間が長い施設が多い傾向にあった。

未照射血の使用経験がある施設は平成 20 年度調査では、時間内 8.9% (25/278 施設)、時間外 9.7% (27/278 施設)、平成 21 年度調査では 8.8% (22/249 施設) であった（表 8）。平成 21 年度アンケートでは未照射血の使用理由を尋ねたが、有効回答の 90.4% (19/21) がすぐに輸血が必要なので照射する時間がなかったという回答であった。その他の理由として照射済製剤が血液センターから手に入らなかった、時間外担当者の照射ミスが各 1 件であった。

未照射血使用により予後不良な GVHD（移植片対宿主病）発生の危険性があるため、危機的出血発生時においても照射血を用いることが必須である。そのためには、

1. 未照射血を購入しない
2. 未照射血は購入直後に照射する
3. 緊急用として在庫している製剤には必ず照射する
4. 緊急時に血液センターに発注する製剤はすべて照射血とする
5. 照射による製剤中のカリウム上昇に対してはカリウム除去フィルターを使用する、などの対策を立てる必要がある。

表 7：未照射血購入と照射のタイミング

設問事項	平成20年度(施設数)	平成21年度(施設数)
未照射血を購入している	47.2% (147/311)	47.6% (123/258)
↓ はい		
照射のタイミング		
→血液センターから届き次第	48.9% (72/147)	46.7% (57/122)
↓ その理由		
a. 不測の緊急出血に備えて		96.4% (55/57)
b. 照射忘れの防止		1.7% (1/57)
c. 特に理由なし		1.7% (1/57)
→輸血部門から出庫直前	39.4% (58/147)	41.8% (51/122)
↓ その理由		
a. 製剤中のK濃度上昇を考慮		100.0% (48/48)
→照射していない	0% (0/147)	0% (0/122)
→その他	11.5% (17/147)	11.4% (14/122)

表 8：未照射血の使用経験（未照射血購入施設）

放射線照射のタイミング	平成20年度(施設数)		平成21年度(施設数)
	時間内	時間外	時間内・時間外
a. 血液センターから届き次第、すべて照射	0.0% (0/145)	1.3% (2/145)	0.0% (0/118)
b. 輸血部門から出庫直前に照射	14.4% (21/145)	15.8% (23/145)	14.4% (17/118)
c. その他	0.6% (1/145)	0.6% (1/145)	1.6% (2/118)

## 5) 未交差同型血の使用

未交差同型血の使用状況を表9にまとめる。平成19年度・20年度と平成21年度で設問形式が異なるため一概に比較できないが、未交差同型血を使用した経験がある施設は約半数で、施設あたりの年間使用症例数は平均約10例、施設あたりの年間使用量は50～90単位程度であった。

未交差同型血を出庫した場合には、後追いで交差適合試験を実施する必要がある。後追い交差試験で不適合を経験したことのある施設は、平成20年度は時間内で7施設、時間外で9施設、平成21年度は時間内・時間外合わせて22施設で、2年間の調査で37症例であった。平成20年度調査では時間内・時間外合わせて7施設で臨床的意義のある抗体が同定され、1施設で溶血性副作用が経験されていた。平成21年度調査では回答のあった18施設21例中、臨床的意義のある抗体は15例で同定されたが、溶血液副作用が発生していなかった。

未交差同型血の後追い交差で臨床的に意義のある抗体が検出された症例は少数であるが経験されており、緊急時に未交差血液を使用した場合には、輸血後副作用の重点的監視が必要であろう。

## 6) 異型適合血の使用

異型適合血の使用状況を表10にまとめる。平成

19年度、20年度と平成21年度では、設問形式が異なるため一概に比較できないが、異型適合血輸血の実施経験がある施設は年々増加傾向にある。施設あたりの年間使用症例数は平均約3例である。

平成21年度調査では異型適合血輸血実施例の詳細について調査した。異型適合血輸血を受けた694例中、O型血が用いられたのは671例(99.6%)、大量出血例は320例(46.1%)、血液型不明患者は480例(69.1%)であった。異型適合血を使用するに至った理由として、院内のABO同型血在庫がなくなったからが30.5%(39/129施設)、血液センターからの配送が間に合わなかったからが20.9%(27/129施設)、血液型が確定していなかったからが79.0%(102/129施設)、血液型を判定できなかったからが18.6%(24/129施設)、その他ABO同型の抗原陰性血がなかった、Rh(-)のABO同型血がなかったからなど10.8%(14/129施設)であった。異型適合血輸血による副作用は2施設で経験していた。

異型適合血輸血は医学的には許容されるが、その使用を阻む様々な要因がある。輸血部門からみて院内に異型適合血輸血を阻害する要因があるとした施設は、平成19年度調査で53.1%(172/319施設)、20年度は48.0%(148/308施設)、21年度は50.3%(127/253施設)であった(表11)。

平成19年度調査では、院内で十分なコンサル

表9：未交差同型血の使用状況

		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
		時間内	時間外	時間内	時間外	時間内	時間外
使用経験施設	時間内	43.3% (111/256 施設)	44.6% (112/240 施設)	60.3%			
	時間外	43.6% (107/245 施設)	44.6% (105/235 施設)	(117/194 施設)			
使用症例数 (施設あたりの平均)	時間内	8.2 例(1～155 例)	10.0 例(1～123 例)	13.1 例			
	時間外	7.7 例(1～66 例)	15.2 例(1～554 例)	(1～90 例)			
使用単位数 (施設あたりの平均)	時間内	54.6 単位(2～612 単位)	65.5 単位(4～582 単位)	94.6 単位			
	時間外	65.6 単位(1～612 単位)	77.7 単位(2～512 単位)	(2～846 単位)			

表10：異型適合血の使用状況

		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
		時間内	時間外	時間内	時間外	時間内	時間外
使用経験施設	時間内	24.5% (71/289 施設)	34.4% (91/264 施設)	48.8%			
	時間外	28.2% (80/283 施設)	34.7% (92/265 施設)	(109/223 施設)			
使用症例数 (施設あたりの平均)	時間内	2.7 例(1～18 例)	2.9 例(1～16 例)	3.1 例			
	時間外	2.8 例(1～18 例)	4.2 例(1～35 例)	(1～28 例)			
使用単位数 (施設あたりの平均)	時間内	16.7 単位(1～190 単位)	22.5 単位(2～497 単位)	40.8 単位			
	時間外	18.3 単位(1～86 単位)	25.3 単位(1～160 単位)	(2～206 単位)			

表 11：異型適合血輸血を阻害する要因（複数回答あり）

阻害要因	平成19年度	平成20年度	平成21年度
a. 異型適合赤血球製剤の備蓄量が少ない	31 (6.5%)	28 (7.1%)	20 (6.3%)
b. 異型適合血輸血の安全性に不安がある	24 (5.0%)	18 (4.6%)	12 (3.8%)
c. 異型不適合輸血のリスクがある	34 (7.1%)	22 (5.6%)	19 (6.0%)
d. 麻酔科医の間で異型適合血輸血に関する認識に差がある	62 (13.0%)	63 (15.9%)	51 (16.0%)
e. 異型適合血輸血を行っても救命率が上がると思えない	3 (0.6%)	3 (0.8%)	1 (0.3%)
f. 院内で十分なコンセンサスが得られていない	114 (23.8%)	83 (21.0%)	62 (19.5%)
g. 外科系医師の躊躇	76 (15.9%)	77 (19.5%)	68 (21.4%)
h. 輸血部の躊躇	12 (2.5%)	10 (2.5%)	10 (3.1%)
i. 輸血のバーコードシステムが異型適合血輸血に対応していない	24 (5.0%)	14 (3.5%)	11 (3.5%)
j. 臨床検査技師の間で異型適合血輸血に関する認識に差がある	37 (7.7%)	25 (6.3%)	25 (7.9%)
k. 患者・家族の躊躇	53 (11.1%)	47 (11.9%)	36 (11.3%)
l. その他	8 (1.7%)	5 (1.3%)	3 (0.9%)
回答総数	478	395	318

スが得られていないという要因が最多（23.8%）であったが、その比率は平成 21 年度には 19.5%に減少した。平成 21 年度調査での最多の阻害要因は外科系医師の躊躇で、その割合は年々増えていた。また、麻酔科医の間で異型適合血輸血に関する認識に差があるという要因の頻度も増加していた。一方、院内で十分なコンセンサスが得られていない、異型適合血輸血の安全性に不安がある、異型適合血輸血のリスクがあるなどを阻害要因とする率は減少しつつあった。

危機的出血 GL の周知により、緊急時の異型適合血輸血に対する理解は深まりつつあるが、それらの事態に関わる医師の意識が大きく変わる段階には達していないことが推測される。異型適合血輸血が医学的に許容されることをさらに啓発する努力を続けなければならない。救命のためには異型適合血輸血実施の判断を個々の医師に求めるのではなく、危機的出血 GL や輸血療法の実施に関する指針

を参考にして作成した院内マニュアルの手順にしたがって行える体制づくりが必要であろう。

## 7) 輸血ネットワークシステムの構築

### ①院内在庫

危機的出血発生時には、通常、院内に在庫のある ABO 同型血液、O 型血を含む異型適合血が使われる。それら血液の在庫が不足すると、血液センターへ血液の緊急搬送を依頼することになる。

各施設で緊急に使用できる赤血球製剤数は、3 年間の調査でほとんど変化がなかった。平成 21 年度調査では、時間内で A 型が 11.9 単位、B 型が 7.6 単位、AB 型が 4.6 単位、O 型が 11.9 単位 12 単位、B 型が約 11.9 単位で、時間外もほぼ同じ値であった。

緊急に使用できる赤血球製剤の在庫を ABO 血液型別に調査した結果では、O 型赤血球の在庫がない施設が散見された（表 12）。

表 12：緊急に使用できる製剤の在庫がゼロと回答した施設の割合

在庫製剤種	平成19年度(施設数)	平成20年度(施設数)	平成21年度(施設数)
時間内			
A型	3.6% (11/303)	2.9% (8/279)	6.7% (17/255)
B型	5.3% (16/303)	5.0% (14/278)	7.5% (19/255)
AB型	11.9% (36/303)	12.2% (34/279)	14.5% (37/255)
O型	1.0% (3/303)	0% (0/278)	2.8% (7/254)
時間外			
A型	2.7% (8/300)	3.2% (9/279)	5.9% (15/253)
B型	5.0% (15/300)	5.4% (15/279)	7.1% (18/254)
AB型	11.4% (34/299)	12.5% (35/279)	14.2% (36/254)
O型	1.0% (3/299)	0.4% (1/281)	3.5% (9/254)

## ②緊急搬送時間

血液センターに緊急搬送を依頼した場合の平常時の所要時間を図1に、季節や交通事情などにより遅延する場合の最長所要時間を図2にまとめた。緊急搬送の所要時間は、時間内、時間外ともほぼ同じであった。平常時においても血液センターからの搬送に31分以上要する施設が約50%存在し、61分以上要する施設が5%程度存在した。最大遅延時の所要時間は46～60分と回答した施設が多く、血液センターからの搬送に31分以上要する施設が約80%、61分以上要する施設が約25%存在した。

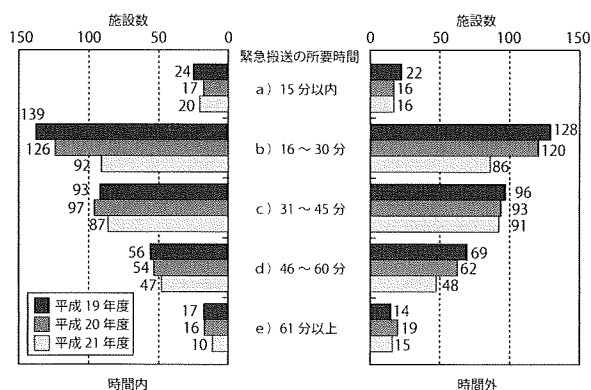
血液センターからの血液搬送が遅延する理由で最も多かったのが、搬送車不足などの血液センターの事情であった。続いて交通渋滞、風雨（雪）などの気象条件が続いていた。

危機的出血発生時の緊急搬送においては、搬送順位を優先的に扱って貰うなど、医療機関と血液センター間での取り決めが必要と考えられる。

## ③院外から供給された血液（院外供給血）

平成21年度調査で、他院からの血液供給を受けたことがあると回答した施設は14.2%（35/245施設）であった。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施設は18.0%（43/238施設）であった。上記の施設に院外供給血の使用規程があるか尋ねたところ、他院からの血液供給を受けたことがあると回答した35施設中23施設、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43施設中23施設では規程があると回答した。

図1：緊急搬送の所要時間（平常時）



院外から運ばれてきた血液は保管条件が不明なため使用しないことになっているが、前医での保管状況、自院の血液在庫状況、血液センターからの血液搬送状況などの要因を加味した使用規程を作る必要があるかも知れない。

## ④輸血ネットワークシステム

危機的出血発生時には、大量の血液を短時間で準備することが求められ、複数施設間で在庫血液を融通できるネットワークシステムがあると救命率が向上する可能性がある。このようなネットワーク構築の必要性について調べたところ、半数以上の施設で輸血ネットワークシステムの構築が必要であると回答した（表13）。しかし、これらの施設にネットワーク構築の必要度について尋ねたところ、是非とも必要とする回答は15%に過ぎなかった。平成21年度には20年度の自由記載項目での回答を参考に、ネットワーク構築を必要とする理由に、血液製剤の有効利用に必要という選択肢を加えた。その結果、70.9%の施設が血液製剤の有効利用に必要という回答枝を選択した。ネットワーク構築を不要とする理由は、血液センターが近いから、血液製剤の緊急供給に関して困った経験がないという理由であった。平成21年度調査では、法的裏付けがない、在庫管理が難しい、コストが複雑という回答枝を加えたところ、それぞれ36.6%、67.6%、53.5%の施設で選択していた。

半数以上の施設が輸血ネットワーク構築を必要と回答したが、是非とも必要であるという積極的な意見は少なかった。危機的出血発生時の輸血ネットワーク構築も然る事ながら、血液の有効利用を主

図2：緊急搬送の所要時間（最大遅延時）

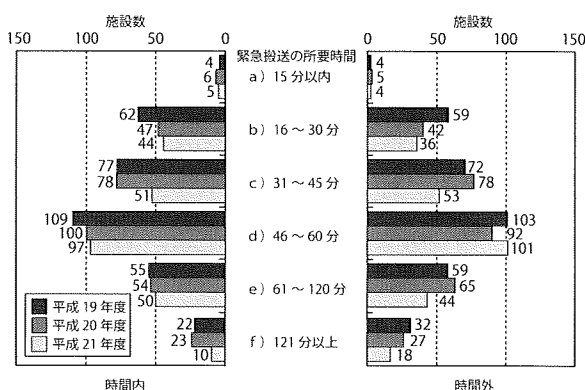


表 13：輸血ネットワーク構築について

設問事項	平成20年度(施設数)	平成21年度(施設数)
a. ネットワーク構築が必要	56.5% (173/306)	59.2% (148/250)
a. 血液センターからの緊急搬送には時間を要するので、ぜひ必要である	15.6% (27/173)	15.5% (23/148)
b. 血液センターからの緊急搬送が遅れることもあるので、あった方がよい	22.5% (39/173)	25.7% (38/148)
c. 将来的に供給時間が延長する可能性があるので、構築しておく必要がある	47.4% (82/173)	35.8% (53/148)
d. あれば、いざという時に安心できる	52.0% (90/173)	41.9% (62/148)
e. 血液製剤の有効利用に必要である		70.9% (105/148)
f. その他	10.4% (18/173)	2.0% (3/148)
b. すでにそのような体制が稼働している	1.0% (3/306)	1.6% (4/250)
c. ネットワーク構築は不要	26.8% (82/306)	28.4% (71/250)
a. 血液センターが近いから	62.2% (51/82)	53.5% (38/71)
b. 緊急輸血用製剤を豊富に備蓄しているから	6.1% (5/82)	9.9% (7/71)
c. 血液製剤の緊急供給に関して、今までに困ったことがないから	40.2% (33/82)	21.1% (15/71)
d. 供給される側になるのはよいが、供給する側になりたくない	9.8% (8/82)	12.7% (9/71)
e. 法的裏付けがない		36.6% (26/71)
f. 在庫管理が難しい		67.6% (48/71)
g. コストが複雑		53.5% (38/71)
h. その他	22.0% (18/82)	5.6% (4/71)
d. わからない	15.7% (48/306)	10.8% (27/250)

眼においたネットワーク構築が必要という回答も多く、平常時にも機能する輸血ネットワークを基盤とした危機的出血における輸血ネットワークを構築することが必要であろう。

## D. まとめ

平成19年度から3年間にわたり、病床数500床以上、あるいは基幹病院と考えられる麻酔科認定病院382施設を対象とし、危機的出血への輸血部門の対応状況をアンケート調査した。アンケート内容は、A. 輸血管理体制について、B. 時間内の輸血業務について、C. 時間外の輸血業務について、D. 緊急時の赤血球製剤使用状況とした。調査結果を7つのポイントに絞り解析した。

### 1) 輸血管理体制について

対象施設の輸血管理体制は、「輸血療法の実施に関する指針」に沿ってほぼ整備されていた。輸血検査に要する時間は検査を行うタイミングが時間内か時間外か、検査方法が手法か自動機器かによって、同じ検査種（血液型検査、交差適合試験、不規則抗体試験）であっても検査所用時間に差を認め、輸血の出庫依頼があってから血液製剤が使用可能になるまでの時間は、時間内か時間外

か、交差適合試験を行うか否かに左右されていた。

### 2) 輸血照合システムについて

照合システムをすべてまたは一部の部署で導入している施設は年々増加し、導入予定のない施設は年々減少していた。危機的出血発生時には、その緊急度、輸血検査の進捗状況、血液製剤の在庫状況などに応じて、様々な適合血を選択する必要がある。年々、コンピュータ照合可能な条件をクリアしている施設が増えつつあったが、約20%の施設で照合時に何らかの障害を経験していた。照合システムが未交差同型血や異型適合血輸血に対応していない場合には、コンピュータ照合をスキップして輸血を実施できるように取り決めておく必要がある。また、システム導入時には照合が正しくできるかをあらかじめ検証しておく必要がある。

### 3) 危機的出血発生時の対応策について

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の周知は行われていたがシミュレーションは実施されていなかった。危機的出血発生時の手順を定めたマニュアルを各部門で作成し、部門間で連携を取るため緊急度コードを決めておく必要がある。

#### 4) 未照射血の使用について

約半数の施設では未照射血を購入しており、製剤が届き次第照射している施設と使用直前に照射している施設が約半々であった。未照射血使用によりGVHDが発生する危険性があるため、危機的出血発生時においても照射血を用いるための対策を立てる必要がある。

#### 5) 未交差同型血の使用

未交差同型血の後追い交差で臨床的に意義のある抗体が検出された症例を少数認めた。緊急時に使用した未交差の血液による副作用の重点的監視が必要であろう。

#### 6) 異型適合血の使用

異型適合血輸血の実施経験がある施設は年々増加傾向にある。異型適合血輸血で最も使われている血液型はO型で、大量出血例や血液型不明患者に用いられていた。使用理由は、ABO同型血在庫が枯渇、血液センターからの配送が間に合わない、血液型が確定していないなどであった。異型適合血使用は医学的に許容されるが、その使用を阻む様々な要因があり、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。

#### 7) 輸血ネットワークシステムの構築

緊急に用いることのできる院内在庫の平均は、A型、O型が12単位、B型が8単位、AB型が5単位程度であった。O型赤血球の在庫がない施設が散見された。平常時においても血液センターからの搬送に31分以上要する施設が約50%存在し、61分以上要する施設が5%程度存在した。最大遅延時の所要時間は31分以上要する施設が約80%、61分以上要する施設が約25%存在した。血液センターからの血液搬送が遅延する理由として最も多かったのが、搬送車不足などの血液センターの事情であった。危機的出血発生時の緊急搬送においては、搬送順位を優先的に扱って貰うなど、医療機関と血液センター間での取り決めが必要と考え

られる。

院外から供給された血液（院外供給血）を使用した経験のある施設は14.2～18.0%であった。院外供給血は原則として使用しないことになっているが、前医での保管状況、自院の血液在庫状況、血液センターからの血液搬送状況などの要因を加味した使用規程を作る必要があるかも知れない。

半数以上の施設が輸血ネットワーク構築を必要と回答したが、是非とも必要であるという積極的な意見は少なかった。危機的出血発生時の輸血ネットワーク構築も然る事ながら、血液の有効利用を主眼においたネットワーク構築が必要という回答も多く、平常時にも機能する輸血ネットワークを基盤とした危機的出血における輸血ネットワークを構築することが必要であろう。

## E. 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. 学会発表

- 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：輸血リスクへの対応. 札幌臨床検査技師会、第14回札幌セミナー、2008年11月29日、札幌市
- 10) 紀野修一：血液製剤の使用とそのリスク. 日本外科学会北海道地区教育セミナー、2009年1月17日、札幌市
- 11) 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、2009年5月28日、さいたま市
- 12) 紀野修一：外科と輸血療法－Blood Conservation について－. 宮崎大学輸血セミナー、講演：2009年6月5日、宮崎市

## 2. 論文

- 1) 紀野修一：外科領域におけるリスクマネージメント－血液製剤とそのリスク－. 北海道外科雑誌 2009; 54: 16-21
- 2) 紀野修一、半田 誠、稲田英一、稲葉頌一、入田和男、吉村 速、蕨 謙吾、津崎晃一、益子邦洋、矢野 哲、亀井良政：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 2009, 55: 624-632

## F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

〔訂正〕

本研究班平成20年度統括・分担報告書に誤りがあったので訂正します。

p.52 右段3行目

誤：また、258施設では、GLに沿ったシミュレーションを実施していた。

正：GLに沿ったシミュレーションは30施設でしか実施されていない。

p.52 表12: 危機的出血 GL

誤：表12の危機的出血GLに沿ったシミュレーションの項の ありが258、なしが30

正：表12の危機的出血GLに沿ったシミュレーションの項の ありが30、なしが258

## 輸血オンラインネットワーク構築の研究と実証実験

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して配送時間の短縮を目的とした IT システムの導入を検討した。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、現状では大都会での大量受注には適当ではなかった。受け方である血液センターが緊急時と通常時の区別を明確にするのが技術的に困難なためである。しかしながら、IT 化は時代の流れであり、IT ならではのいくつかの利点がある。今後導入を前向きに検討するため、問題点を明確にし、その解決方法を検討することとした。血液センターは全国を 1 つのコンピュータ・システムで管理しているので、セキュリティの観点から、個別の医療機関と直結した形での受発注システムを構築しづらい状況にある。次世代システムとして受発注のオンライン化を検討しているが、必ずしも確定していない。したがって、次世代でオンライン化が実現できなかった場合の対応として、本研究班で検討した web 経由での受発注システムが意味を持つてくると思われる。現在、医療機関が FAX 発注を行っていることから、送られた FAX 発注票を血液センター側の端末で受信できるシステムを開発した。これによって、ノイズや印字の問題による誤読がほぼ解消された。また、発注データを電子化する実証実験を行い、誤発注防止や受発注の迅速性という IT 化の利点を確認した。一方、複数の医療機関から、ほぼ同時に受注を受ける血液センターには、緊急度に応じた対応を行うための仕分け作業を電子的に行うシステムの開発が今後の課題となった。医療機関と血液センターの IT 化による連携強化が、本研究班の当初の目的である危機的出血時の血液確保を満足させることにつながると考えられた。

## 平成 19 年度報告

### A. 研究目的

日本麻酔科学会の 2003 年麻酔関連偶発症調査によれば、術中死亡の最大原因が出血であり、その頻度はほぼ 1 日 1 人であり、かつその 25% は輸血の遅れが原因とされた。輸血の遅れを解析すると、病院内の連携の遅れと血液センターからの配送遅れが主要な要因であった。そこで、血液センターとしては医療機関からの受注およびセンターからの配送について緊急時対応の問題点の点検を行った。

### B. 研究計画

平成 19 年度研究は次の 3 点について行うこととした。

#### 1) 受注について

現在、血液センターの受注は医療機関からの電話および FAX の 2 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。しかし、IT 時代に合わせて電子的な受注方式の検討が必要であり、かつ電子的な連絡の即時性が緊急輸血に有用と考え検討を行った。

## 2) 在庫について

平成 18 年から各血液センターは ABO 各血液型ごとに、平均 1 日供給量の 3 倍量を 100%として在庫確保を行うことが要求されることになった。これは平成 15 年に告示された「血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」いわゆる新血液法の施行に伴うもので、1.70%を下回る場合はブロックごとの広域需給調整を行って確保に努めること、2. これらの数字を地方行政機関を通じて国に毎日報告すること、3.50%を下回った場合は、地方行政機関とともに献血推進会議を立ち上げ確保に努めること、が定められている。したがって、RhD 陰性などの低頻度血液を除いた通常の患者であれば、大量出血であっても 20 本や 30 本の血液の確保はまったく問題ない。

## 3) 配送について

血液在庫は個別の患者の出血には問題なく対応できる量が確保されているので、問題は配送に要する連絡と、時間である。血液センターの事業集約によって全国的に供給基地の数の削減が進んでおり、このことが医療機関に不安を抱かせている。原則として 1 時間以内の供給が可能となるように供給基地の設営がなされているので、より周知を徹底させる必要性を認識した。また、血液センター側からのサービスとして、GPS を用いた医療機関到着時間表示についても次年度以降に検討を予定することとした。

## C. 研究方法

### IT 連絡網の構築

平成 19 年度は血液センターの受注に IT 導入を計画した。血液センターのコンピュータは全国統一方式であり、セキュリティの関係上直接医療機関と連結させることができない。したがって、受注のみを web を介した形で連絡する方式を採用した。今年度は血液センターの在庫としてダミーデータを入力し、医療機関を 2 施設と仮想した環境下での発注方式を作成し問題点を検討した。

## D. 結果

上記の条件下で web を介した受注方式のシミュレーションを行った。web を介した受注方式は地方センターでもすでに一部の地域で開始されているが、東京や大阪のように大都会を抱える血液センターでは 1 日数百件に及ぶ受注があり、端末画面を常時誰かが監視しなければならない。この点が現状では放置していても自然に受注が確認できる FAX 受注に劣ることが明らかになった。web では緊急度の高い受注を選択的に把握することが難しいのである。緊急時には双方向性が要求されるがこの点に関しては web 経由のやりとりは迅速性に優れていた。また、受注時間や配送時間をタイムスタンプで確実に把握できることも IT 方式の利点であった。しかし、緊急時には何度も血液センターと医療機関が電話で打ち合わせている現状では IT 方式単独で綿密な打ち合わせを行うことはできなかった。

## E. 考察

危機的な出血患者に対して血液センターとして配送時間の短縮を目的とした IT システムの導入を検討した。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、現状では大都会での大量受注には適当ではなかった。受け方である血液センターが緊急時と通常時の区別を明確にするのが技術的に困難なためである。しかしながら、IT 化は時代の流れであり、IT ならではのいくつかの利点もあるので、今後導入を前向きに検討するため、問題点を明確にし、さらに時間をかけて解決方法を検討することとした。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 雑誌総説

- 1) 稲葉頌一：セルサーバー回収血について（質疑応答）臨床麻酔 2007; 31 (11) :1765
- 2) 稲葉頌一：緊急時日赤異型適合血の安全性（質疑応答）日本医事新報 4349:93-95、(2007 年 11 月 19 日)

## 2. 学会発表

- 1) 入田和男、稲田英一、吉村 速、蕨 謙吾、津崎晃一、稲葉頌一：麻酔科を対象とした大量出血・異型適合血輸血に関するアンケート調査 2006. 日本麻酔科学会第 55 回学術集会、2008 年 6 月 12 日～6 月 14 日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 平成 20 年度報告

### A. 研究目的

貯血した自己血について細菌培養検査を行い、その安全性を検証する。

### B. 研究方法

#### 1) 自己血培養

神奈川県内の自己血を行っている医療機関に協力を求め、当研究班作成のインフォームド・コンセントを取得できた患者について、MAP 分離バッグで採取した自己血遠心分離後のバフィーコート培養検査に用いた。培養は BactALERT (バイオメリュー社) で好気性および嫌気性培養用カルチャー・ボトルに 10ml ずつ分注し、37℃、7 日間培養する。本年度は廃棄した自己血について培養検査実施を追加した。

### C. 研究結果

#### 1) 自己血培養

平成 20 年度新たに院内 IRB を取得した病院は 3 病院であったが、培養検査を実施できたのは 1 病院のみであった。昨年度から培養に協力していただいた 1 病院と合わせて 2 年間で 40 検体の培養を行い、すべて細菌陰性であった。

#### 2) 教育訓練

本年度自己血について新規に教育訓練を希望した病院はなかった。

### D. 考察

神奈川県多くの医療機関における自己血は主治医が独自に採血を行う体制が主体である。したがって、自己血貯血は採血者の技術的ばらつきが大きいと考えられた。自己血の採血および保管の技術が血液センターほど充実していない点は明らかであるが、病院それぞれが独立して実施しているのでその実態は明らかではなかった。平成 5 年の厚生労働省通達で血液センターは採血技術教育に積極的に関与してきたが、10 年を経過し、関心が希薄になっている。医療機関側が自己血に知識を持つようになり、

血液センターのサポートをあまり必要としなくなっていることが伺われた。

## E. 結論

自己血採血の実態は従来より把握しづらくなっていることが示唆された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- 稲葉頌一：自己血輸血における血液センターの役割. 第20回日本自己血輸血学会総会、2007年3月、新潟

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 平成21年度報告

### A. 研究目的

日本麻酔科学会の2003年麻酔関連偶発症調査によれば、術中死亡の最大原因が出血であり、その頻度はほぼ1日1人であり、かつその25%は輸血の遅れが原因とされた。輸血の遅れを解析すると、病院内の連携の遅れと血液センターからの配送遅れが主要な要因であった。そこで、血液センターとしては医療機関からの受注およびセンターからの配送について問題点の点検を行い、ITを用いた受注システムの有用性について実用化に向けた問題点の検証を行った。

### B. 研究方法

#### 1) 受注について

現在、血液センターの受注は医療機関からの電話、およびFAXの2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。IT時代に合わせて電子的な受注方式の検討を行うためのプログラム開発を行い、仮想環境でのシミュレーションを行ってきた。血液センターのコンピュータは全国統一方式であり、セキュリティの関係上直接医療機関と連結させることができない。したがって、受注のみをwebを介した形で連絡する方式を採用した。平成21年12月7日から18日までの12日間に東海大学病院輸血部と血液センターの間で通常FAX発注とオンライン受発注を実施した。また、医療機関が端末で発注したものをFAX変換するシステムを作成した。

#### 2) 供給配送について

血液在庫は個別の患者の出血には問題なく対応できる量が確保されているので、問題は配送に要する連絡と時間である。血液センターは原則として1時間以内の供給が可能となるように供給基地の設営がなされているが、受注をweb経由のオンラインで行った場合の着信把握とFAXベースでの確認との優劣を、神奈川県について調査した。

## C. 研究結果

### 1) 受注について

web を介した医療機関と血液センターの受発注は、予定通りに機能し、大きなトラブルはなかった。従来の FAX 発注に比較して大きな利点はセンター側が着信を確認したことが、発注側で瞬時に確認できることであった。FAX 変換は古い FAX で紙ベースではノイズが入り、読み取りにくい場合も鮮明に血液センター側で受診できることを確認した。今回明らかになった問題点は緊急度に応じた仕分け作業の困難性で、本事業研究の到達目標である「危機的出血」への対応が円滑にできるように端末からアラーム音を発生させる、出庫する製剤の確認を電子的に瞬時に可能とする、などの改善点が挙げられる。

### 2) 供給配送について

血液センターは緊急度に応じて 24 時間体制で供給するシステムを持っている。夜間のマンパワーが不足しがちな時間帯に確認作業などに IT 化を生かすことが今後の課題と考えられるが、今回の実験では到達できなかった。

## D. 考察

危機的な出血患者に対して血液センターとして配送時間の短縮を目的とした IT システムの導入を検討した。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、現状ではこれまでの FAX 受注に比べて優越した点は少なかった。通常受注と緊急大量受注とに明確な区別ができないため、緊急配送に反映することが困難であった。

## E. 結論

危機的出血をターゲットとした血液受発注に対応できる web を介したシステムを検討した。現状では血液センター統一システムのセキュリティのハードルが高く、web を介した間接的な受発注システムしか構築できないので、電話・FAX という現行の発注に 1 つのオプションを加えるという意味が大きなものであった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

雑誌総説

- 1) 稲葉頌一：セルサーバー回収血について（質疑応答）臨床麻酔 2007;31 (11):1765
- 2) 稲葉頌一：緊急時日赤異型適合血の安全性（質疑応答）日本医事新報 4349:93-95. (2007 年 11 月 19 日)

共著論文

- 1) 紀野修一ほか：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. 日本輸血細胞治療学会雑誌 2009;55 (5):624-632
- 2) 入田和男ほか：麻酔科認定病院の手術室で発生している大量出血とその対応に関する実態調査. 麻酔 2009;58 (1):109-123
- 3) Fujii Y, et. al.: Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. Vox Sanguinis 97, 240-246, 2009.

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



