

200940062A

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

医療機関内輸血副作用監視体制 に関する研究

(H21-医薬-一般-016)

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤 井 康 彦

(山口大学医学部附属病院 輸血部)

平成 22 (2010) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

藤井 康彦

- (資料1) 輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査 2009 追加
質問要望
- (資料2) 放射線未照射血使用の状況
- (資料3) 院内採血の現状
- (資料4) 輸血細胞治療学会によるABO不適合輸血調査（輸血細胞治
療学会総会 2009）
- (資料5) 緊急患者の輸血検査検体の取り違いによる輸血過誤について
- (資料6) 緊急患者のABO/Rh血液型確定
- (資料7) Medical Director
- (資料8) 輸血検査の実施体制
- (資料9) 小規模病院の輸血検査体制
- (資料10) 血小板製剤の適正使用について
- (資料11) 新生児の輸血療法の実施状況について
- (資料12) 「血液製剤の使用指針」の「使用上の注意点」について
- (資料13) 「血液製剤の使用指針」の「使用上の注意点」改善案
- (資料14) 輸血業務のIT利用の標準化
- (資料15) 安全な輸血-望ましい病院内輸血医療体制（輸血細胞治療学会
秋季シンポジウム 2009）

II. 分担研究報告

1. 輸血後GVHD予防のための放射線照射実施拡大に関する検討・・ 6 3

浅井 善隆

- (資料1) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射
ガイドラインV

2. 輸血療法の安全性を高めるために・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8 4

－ 輸血責任医師の役割と輸血安全監視員（仮称）の任命－

田崎 哲典

3. 新型インフルエンザの血液供給への影響に関する検討・・・・・・・・ 9 6

－ 病院輸血部門の視点から検討した対策案－

下平 滋隆

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0 4

IV. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0 5

班員名簿

研究代表者	藤井 康彦	(山口大学輸血部)
研究分担者	浅井 隆善	(静岡赤十字血液センター)
	下平 滋隆	(信州大学輸血部)
	田崎 哲典	(東京慈恵会医科大学輸血部)
研究協力者	星 順隆	(東京慈恵会医科大学輸血部)
	松崎 浩史	(東京都赤十字血液センター)

I . 総括研究報告

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
総括研究報告書

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

研究代表者 藤井 康彦 山口大学医学部附属病院輸血部副部長

(研究要旨)

輸血医療に関するリスクマネジメントの確立を目的とした。諸外国と異なるわが国の輸血医療に適した方法の確立を行う点が特色であり独創的な点である。

1) 放射線未照射血使用の実態を輸血細胞治療学会と共同で行った輸血業務に関する総合アンケート調査により明らかにした。輸血・細胞治療学会に働きかけ、輸血後 GVHD 対策小委員会を新たに編成し、共同で全製剤照射を基本とする血液製剤の放射線ガイドラインⅤを新規に作成した。2) 院内採血が相当数の施設で行われている現状を総合アンケート調査結果の解析により明らかにした。3) 緊急輸血時の検体取り違いによる ABO 異型輸血の発生を指摘し、輸血細胞治療学会ホームページ上でその危険性を広報し、緊急時の血液型確定のための標準的方法の提案を行った。4) 小規模病院の輸血実施体制の問題点を指摘し、対策案の検討を行った。5) 血液製剤の不活化技術について内外の情報収集を行った。6) 小児輸血に関する輸血過誤の事例を解析し、小児輸血特有の問題点があることを指摘し、緊急にその対策が必要なことを明らかにした。7) 「血液製剤の使用指針」の改訂に際して各製剤の「使用上の注意点の記載」を統一する提案を行った。8) 輸血業務に関する IT システムの現状を解析し、輸血認証に関して IT システムのガイドラインが不在、IT システムが導入されていても輸血製剤使用量調査に回答ができない施設がある等の問題を指摘した。これらのことから IT システムの仕様書の標準化が必要なことを指摘した。

これらの研究は「血液製剤の使用指針」等の改訂に寄与するものであり、改善のための提言を通じて、輸血医療の安全性向上・国民医療の向上にも寄与した。

研究分担者

浅井隆善（静岡赤十字血液センター 所長）

田崎哲典（東京慈恵会医科大学輸血部

副部長）

下平滋隆（信州大学医学部附属病院輸血部 副部長）

A. 研究目的

輸血医療に関するリスクマネジメントの方法論を確立し、放射線未照射血対策、院内採血対策、緊急輸血の輸血安全対策、病院規模別輸血実施体制、血液製剤の不活化、輸血療法に関するITシステム導入等の検討を目的とした。

B. 研究方法

1. 輸血療法に関するリスクマネジメントの確立

Step1: リスクの情報収集

日本輸血・細胞治療学会と共同で行う輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査、全国大学病院輸血部会議調査、国内外の学会、他の研究班との共同調査等を組み合わせて、リスク情報の的確な収集を行なう。(総括報告書資料 1: 総合的調査 2009 追加依頼項目)

Step2: 安全対策検討

輸血細胞治療学会委員会、輸血部会議等と共同で行なう。

Step3: 安全対策フィードバック

指針改訂への提案、学会ガイドライン作成への関与を通じてフィードバックを行なう。

Step4: 安全対策検証

リスク情報の収集と同様に、各種調査を組み合わせ検証する。

図1に概要を示した。

2. 対象項目

- 1) 放射線未照射血対策
- 2) 院内採血対策
- 3) 緊急輸血の輸血安全対策
- 4) 病院規模別輸血実施体制
- 5) 血液製剤の不活化導入
- 6) 小児輸血
- 7) 「血液製剤の使用指針」の「使用上の注意点」
- 8) 輸血業務に関するITシステム
(倫理面への配慮)

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

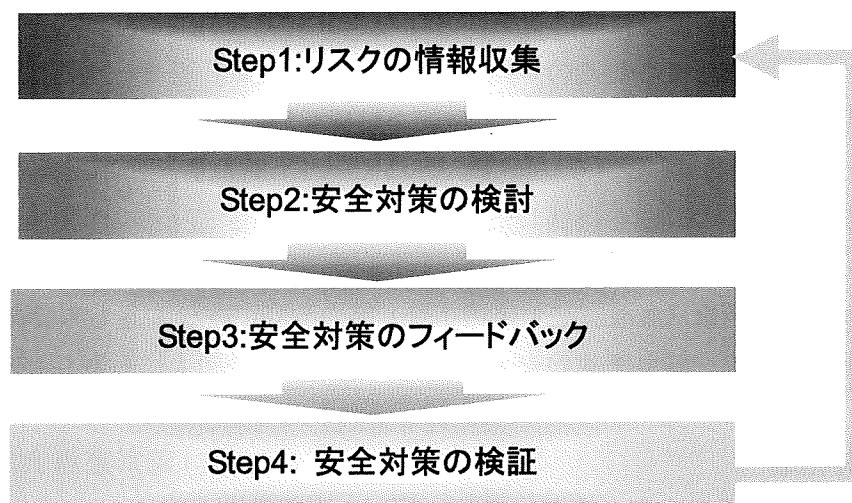


図1. 輸血療法に関するリスクマネジメントの確立

C. 研究結果

1. 放射線未照射血対策

放射線未照射血使用の詳細を輸血細胞治療学会と共同で行った輸血業務に関する総合アンケート調査2008により明らかにした。2007年1月～2007年12月に未照射製剤を使用した施設は6.9% (58/838)であったが、2008年1月～2008年12月では3.79%(97/2561)であった。調査施設数の増加により未照射製剤を使用した施設の割合は減少したが、実数は増加している。調査結果を輸血・細胞治療学会ホームページ上で注意を広く喚起した。(総括報告書資料2) また、同学会に働きかけ、輸血後GVHD対策小委員会を新たに編成し、共同で全製剤照射を基本とする血液製剤の放射線ガイドラインVを新規に作成した。(分担研究報告1:資料1)

2. 院内採血対策

輸血業務に関する総合アンケート調査2008の結果では、2008年1月～2008年12月に院内採血を行ったと回答した施設は89施設であった。(総括報告書資料3)

3. 緊急輸血の輸血安全対策

総合アンケート調査結果の解析より緊急輸血時の検体取り違いによるABO異型輸血の発生を指摘した。事例では救急部門で、2人分の輸血検査検体のラベルを逆に貼り、1回の採血で血液型判定と交差適合試験を実施している。(総括報告書資料4:平成21年度輸血・細胞治療学会総会発表スライド) 輸血細胞治療学会ホームページ上でその危険性を広報した。(総括報告書資料5) さらに緊急輸血の輸血安全対策についても同学会と共同で

検討を行い、緊急時の血液型確定のための標準的方法の提案を行った。(総括報告書資料6)

4. 病院規模別輸血実施体制

総合アンケート調査2008の結果の解析より輸血責任医師の役割の重要性を明らかにした。(総括報告書資料7) また、小規模病院の輸血実施体制の問題点を総合アンケート調査2008の結果の解析より指摘した。(総括報告書資料8) 特に、小規模病院の輸血検査体制に問題があった。(総括報告書資料9) 対策案の検討を行い検討結果の詳細を分担研究報告書2に示した。

5. 輸血用血液製剤の病原体不活化導入

血液製剤の不活化技術について内外の情報収集を行った。さらに、インフルエンザ等の流行により血液製剤供給減少が発生した場合の病院輸血部門の対応についても検討を行なった。詳細を分担研究報告書3に示した。血小板製剤の適正使用の観点からの検討については総括報告書資料10に示した。

6. 小児輸血

総合アンケート調査2005～2008の小児輸血に関する輸血過誤の事例(2005年1月～2008年12月)を解析した。新生児の時間外検査の間違い(N=5)、患者製剤の照合間違い(N=2)等があり、それぞれ検査検体量が少ないこと、血液製剤がシリンジに分注されていること等、新生児輸血に特有の問題があり、緊急にその対策(新生児輸血検査体制・輸血実施方法の見直し)が必要なことを明らかにした。(総括報告書資料4:平成21年度輸血・細胞治療学会総会発表スライド) また、研究協力者星

らは小児輸血療法研究会と共同で新生児領域の輸血療法の実施状況の調査を行い現状の問題点を詳細に指摘した。(総括報告書資料 11)

7. 「血液製剤の使用指針」の「使用上の注意点」

現行の「血液製剤の使用指針」の「使用上の注意点」は記述に統一性がなく、輸血副作用への言及についても差異が認められるため記述内容を統一する提案を行った。(総括報告書資料 12) 詳細な提案内容を(総括報告書資料 13: 研究協力者 松崎浩史 担当)に示した。

8. 輸血業務に関する IT システム

輸血業務に関する IT システムの現状を解析し、輸血認証に関して IT システムのガイドラインが不在、IT システムが導入されていても輸血製剤使用量調査に回答ができない施設がある等の問題を明らかにし、IT システム仕様書の標準化が必要なことを指摘した。(総括報告書資料 14)

D. 考察

放射線未照射血液の輸血防止対策

放射線未照射血使用の詳細を輸血細胞治療学会と共同で行った「輸血業務に関する総合アンケート調査 2008」により明らかにした。2008 年 1 月～2008 年 12 月では 3.79%(97/2561)であり、2007 年に比較して調査施設数の増加により未照射製剤を使用した施設の割合は減少したが、実数は増加した。

平成 12 年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後 GVHD の確定症例の発症は認められず、予防対策が効を奏していると思われる。しかし、暫く

発症をみないことによって輸血後 GVHD の重篤性や予防の必要性に対する認識が薄れることは回避すべきである。厚生労働省は、平成 21 年 2 月に、輸血後 GVHD 予防対策の強化を含む「輸血療法に関する実施指針」の一部改訂を行なった。現在、赤十字血液センターが必要な照射体制を整えていることから、新鮮凍結血漿を除く全ての輸血について放射線照射による輸血後 GVHD 予防対策を徹底するために、輸血・細胞治療学会と共同で放射線ガイドライン V を新規に作成した。本ガイドライン V により、未照射血液の輸血がどの程度減少するかについて継続的な調査が必要である。また放射線照射血による高 K 血症の継続調査も必要である。本研究班は来年度これらの調査を行う予定である。

医療機関内輸血副作用監視体制

医療機関内で発生する有害事象の報告体制について考察を行った。(総括報告書資料 15: 平成 21 年度輸血・細胞治療学会 秋季シンポジウム発表スライド抜粋)

輸血関連急性肺障害等の輸血製剤に起因する重篤な輸血副作用は輸血部門を経由して診療科医師より日本赤十字血液センター、及び直接厚生労働省に報告される仕組みになっている。一方、輸血過誤とした扱われる ABO 不適合輸血等のインシデントは上記のルートで報告されることは稀で、大規模病院では、通常、医師・看護師よりリスクマネージャーに報告され、リスクマネージャーが日本医療評価機構に報告する仕組みになっている。前者については、輸血製剤の副作用報告の仕組みが一般医薬品と同じ扱いとな

っているわけであるが、この医師が直接血液センター等への報告書を記入する仕組みを採用していることが、実際に発生した副作用の一部しか報告されない原因となっていると思われる。副作用の報告体制の改善のためには、後者の仕組みが参考となる。リスクマネージャーに相当する輸血安全監視員を医療機関内で任命して、医師・看護師から輸血副作用の発生を輸血安全監視員へ報告し、輸血安全監視員から血液センター等の輸血副作用収集センターに報告する仕組みが有効と思われる。

E. 結論

輸血・細胞治療学会と、共同で全製剤照射を基本とする血液製剤の放射線ガイドライン V を新規に作成した。また、院内採血、緊急輸血の輸血安全対策、小規模病院の輸血実施体制、血液製剤の不活化導入、小児輸血、輸血業務に関する IT システム等が輸血療法のリスクマネージメント上重要であることを指摘し、検討を行った。さらに、「血液製剤の使用指針」の改訂に際して各製剤の「使用上の注意点の記載」を統一する提案を行った。

本研究は、輸血副作用監視体制の改善だけでなく、「血液製剤の使用指針」等の改訂に寄与するものであり、各都道府県単位で実施されている合同輸血療法委員会等を通じて広く普及することにより、輸血医療の安全性向上に寄与するものである。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, Inaba S, Asai T, Hoshi Y, Takamatsu J, Takahashi K, Ohto H, Juji T, Sagawa K. : Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. Vox Sang. 97(3):240-6, 2009.
- 2) 藤井康彦 : 病院内の輸血副作用の監視体制. Medical Technology 37(8):865-868, 2009.
- 3) Narimatsu H, Yuji K, Shimodaira S, Kami M : The Usefulness of Pathogen Inactivation during an Outbreak of a New Strain of Influenza (H1N1). Transfusion Medicine Reviews (受理)
- 4) 下平滋隆、山崎善隆 : 増加する HIV 感染者への対応—輸血後感染防止のため. Medical Technology 37(1):7-9, 2009.
- 5) Tasaki T, Ohto H, Sasaki S, Kanno T, Igari T, Hoshi Y : Significance of pre-storage leukoreduction for autologous blood. Vox Sang 96, 226-233, 2009.
- 6) 田崎哲典、星順隆. 低アルブミン血症とイオン化カルシウム. 日本医事新報、4446、79-80, 2009.

2. 書籍

- 1) 下平滋隆 : 新型インフルエンザパンデミックの脅威と輸血の安全性. Medical Research Information Center (MRIC) by 医療ガバナンス学会 臨時 vol 107 (2009年5月14日)
- 2) 下平滋隆 : 不活化技術導入への取り組み. 輸血副作用防止のストラテジー—第20回北海道輸血シンポジウム 池田久

實編 pp159～166. 2009年5月発行.

3. 学会発表

- 1) 藤井康彦、星 順隆、大戸 齊、高松純樹、高橋 孝喜、佐川 公矯：輸血細胞治療学会による ABO 不適合調査. 第 57 回日本輸血細胞治療学会総会（平成 21 年 5 月）
- 2) 藤井康彦、下平滋隆、浅井隆善、松崎浩史、田崎哲典、星 順隆：安全な輸血—望ましい病院内輸血医療体制. 第 16 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム発表（平成 21 年 11 月）
- 3) Fujii Y, Shimodaira S, Asai T, Hoshi Y, Takamatu J, Takamoto S: THREE-YEAR EXPERIENCE OF A NATIONWIDE NETWORK OF UNIVERSITY HOSPITAL TRANSFUSION SERVICES TO INVESTIGATE TRANSFUSION REACTIONS IN JAPAN (XXth Regional Congress of the ISBT meeting, Asia, Nagoya, Japan, 2009. 11. 14-18) (Vox. Saguinis Supplement 1 97; 52, 2009)
- 6) 下平滋隆：不活化への要望. 第 57 回日本輸血・細胞治療学会（平成 21 年 5 月 30 日，大宮）
- 7) 下平滋隆：新型インフルエンザパンデミックの脅威と輸血の安全性：現場からの医療改革推進協議会シンポジウム（平成 21 年 11 月 8 日，東京）
- 8) Shimodaira S et al: A reporting system for blood components in transfusion reactions in a University Hospital: the National Hemovigilance System. XXth Regional Congress of the ISBT Nagoya, Japan, November, 2009.

- 9) Tasaki T, Hoshi Y: Pre-storage leukoreduction of autologous blood for patients with rheumatoid arthritis. Transfusion, 49(suppl), 158A, 2009. (New Orleans, USA, 10 月 24～27 日, 2009)
- 10) 田崎哲典、三浦吉範、山田友紀、星順隆. 造影剤の保存自己血への影響. 日本輸血細胞治療学会誌、55 (2)、295、2009 . [第 57 回日本輸血細胞治療学会総会、大宮、2009 年 5 月 28-31 日]
- 11) 田崎哲典、星順隆. 学会認定・自己血輸血看護師制度の必要性. 日本輸血細胞治療学会誌、55 (2)、212、2009. [第 57 回日本輸血細胞治療学会総会、大宮、2009 年 5 月 28-31 日]
- 12) 田崎哲典、長谷川望、大坪寛子、永井高、堀淑恵、山崎恵美、星順隆. 術前自己血貯血の安全性（続報）. 第 22 回日本自己血輸血学会学術総会プログラム・抄録集、s 21、2009. [第 21 回日本自己血輸血学会総会、福島、2009 年 3 月 6, 7 日]
- 13) 田崎哲典. 輸血責任医師の役割. 日本輸血細胞治療学会誌、55 (4)、471、2009 . [第 16 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム プログラム抄録、名古屋、2009 年 11 月 14-18 日]
- 14) 田崎哲典：輸血免疫修飾と白血球除去. 日本輸血細胞治療学会誌、55 (5)、653-654、2009. [第 95 回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会（いわき記念セミナー）、いわき、2009 年 9 月 11 日]

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

【1】基本質問項目

1-A1. 血液製剤専用の放射線照射装置を設置していますか？

(以下該当する項目を○で囲んで下さい)

(1) X線血液製剤照射装置を設置している (2) γ線血液製剤照射装置を設置している (3)いいえ

1-A2. 過去1年間(2009年1月～2009年12月)に院内で照射が行なえず未照射のまま輸血が行なわれた日赤未照射製剤がありましたか？

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。)

(1) はい (2) いいえ

1-A3. 質問 1-A2 で、(1)と回答された施設にお尋ねいたします。

過去1年間(2009年1月～2009年12月)に院内で照射が行なえず未照射のまま輸血が行なわれた日赤未照射製剤の総単位数と院内で照射が行なえなかった理由を下記の欄に記入ください。

*単位数

購入した日赤未照射製剤総量		院内で照射が行なえず未照射のまま輸血が行なわれた日赤未照射製剤量	
日赤未照射全血製剤	単位	日赤未照射全血製剤	単位
日赤未照射赤血球製剤	単位	日赤未照射赤血球製剤	単位
日赤未照射血小板製剤	単位	日赤未照射血小板製剤	単位

*日赤未照射製剤に院内で照射が行なえなかった理由

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。複数回答可)

(1) 緊急の輸血で照射を行なう余裕がなかった (2) 時間外に院内照射を行なう体制がないため
 (3) 放射線照射装置の故障のため (4) 高K血症の予防のため
 (5) その他()

総括報告書資料 1

輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査 2009 追加質問要望

1-A4. 過去1年間(2009年1月～2009年12月)に院内同種血全血採血を行ないましたか？

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。)

(1) はい (2) いいえ

1-A5. 質問 1-A4 で、(1)と回答された施設にお尋ねいたします。

過去1年間(2009年1月～2009年12月)に行なった院内同種血全血採血の単位数・袋数と院内採血を行なった理由を下記の欄に記入ください。

*単位数・袋数

院内採血同種血 (全血)	単位	袋
--------------	----	---

*院内同種血全血採血を行なった理由

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。複数回答可)

(1) 緊急時で赤十字血液センターからの赤血球製剤の供給が遅れたため、または在庫がなかったため
(2) 緊急時で赤十字血液センターからの血小板製剤の供給が遅れたため、または在庫がなかったため
(3) 緊急時で赤十字血液センターからの全血製剤の供給が遅れたため、または在庫がなかったため
(4) 赤十字血液センターからの「いわゆる新鮮血」の供給がないため
(5) その他(_____)

1-A6. 質問1-A4で(1)と回答された施設にお尋ねいたします。

過去1年間(2009年1月～2009年12月)に放射線未照射のまま輸血が行なわれた院内採血同種血全血がありましたか？

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。)

(1) はい (2) いいえ

1-A7. 質問1-A6で(1)と回答された施設にお尋ねいたします。

過去1年間(2009年1月～2009年12月)に放射線未照射のまま輸血が行なわれた院内採血同種血全血の単位数・袋数と照射を行なえなかった理由を記入ください。

*単位数・袋数

未照射で輸血された院内採血同種血 (全血)	単位	袋
-----------------------	----	---

*院内採血同種血全血に照射が行なえなかった理由

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。複数回答可)

(1) 緊急の輸血で照射を行なう余裕がなかった	(2) 時間外に院内照射を行なう体制がないため
(3) 放射線照射装置の故障のため	(4) その他(_____)

【2】 詳細質問項目

2-A1. 輸血後の高カリウム血症を予防するために診療科への注意喚起以外に特別な対策をしていますか？

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。複数回答可)

- | |
|---|
| (1) 診療科への注意喚起以外に特別な対策をしていない (2) 照射直後の日赤血供給を依頼する
(3) 院内で使用直前に照射する (4) カリウム除去フィルターを使用する (5) その他(_____) |
|---|

2-A2. 2-A1 で(2),(3),(4),(5)と回答された施設にお尋ねいたします。

どのような疾患に輸血後の高カリウム血症対策を行なっていますか？

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。複数回答可)

- | |
|---|
| (1) すべての疾患 (2) 新生児の輸血 (3) 腎不全患者の輸血 (4) 急速大量輸血
(5) 心臓手術の輸血 (6) その他(_____) |
|---|

2-A3. 過去1年間(2009年1月～2009年12月)に輸血後高カリウム血症の発生報告がありましたか？

(以下該当する項目を○で囲んで下さい。)

- | |
|---|
| (1) いいえ (2) はい → (輸血後高カリウム血症総数 _____ 件、その中の心停止症例 _____ 件) |
|---|

放射線未照射製剤の使用施設

(2008年1月～2008年12月)

アンケート回答施設数=2561

番号	項目	全体	
		回答数	比率
1	日赤血のみ	85	3.32%
2	院内血(自己血以外)のみ	11	0.43%
3	日赤血・院内血(自己血以外)両方	1	0.04%
	合計	97	3.79%

参考:2007年1月～2007年12月に未照射製剤を使用した施設 6.9% (58/838)

輸血後GVHD対策小委員会2009.8.1

放射線未照射で使用した製剤単位数

(2008年1月～2008年12月)

アンケート回答施設数=2561

項目	施設数	合計(単位)
日赤全血製剤	2	11
日赤赤血球製剤	26	2138
日赤血小板製剤	1	10
院内血(全血)	12	222

参考:2008年1月～2008年12月
院内同種血(全血)採血施設(のべ回数) → 89施設 (3232回)

輸血後GVHD対策小委員会2009.8.1

総括報告書資料 3

【2008年輸血業務・血液製剤年間使用量調査】

1-62.過去1年間(2008年1月～2008年12月)に放射線未照射の輸血用血液製剤を使用しましたか

番号	項目	1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	日赤血のみ使用	56	2.94%	11	2.77%	18	7.00%	85	3.32%
2	院内血(自己血以外)のみ使用	4	0.21%	5	1.26%	2	0.78%	11	0.43%
3	日赤血・院内血(自己血以外)両方使用	1	0.05%	0	0.00%	0	0.00%	1	0.04%
4	いいえ	1846	96.80%	381	95.97%	237	92.22%	2464	96.21%
	合計	1907		397		257		2561	

参考:2007年1月～2007年12月に未照射製剤を使用した施設 6.9%(58/838)

1-65.院内同種血全血採血回数(のべ回数で回答して下さい)

項目	施設数	院内同種血全血採血回数					標準偏差
		最小	最大	平均	合計値		
1～299床	42	1	152	29.93	1257	39.54	
300～499床	26	1	241	47.73	1241	72.55	
500床以上	21	1	245	34.95	734	68.46	
全体	89	1	245	36.31	3232	57.86	

輸血細胞治療学会による ABO不適合輸血調査

藤井康彦、星 順隆、大戸 斉、高松 純樹、高橋 孝喜、佐川 公矯
輸血細胞治療学会

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
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班

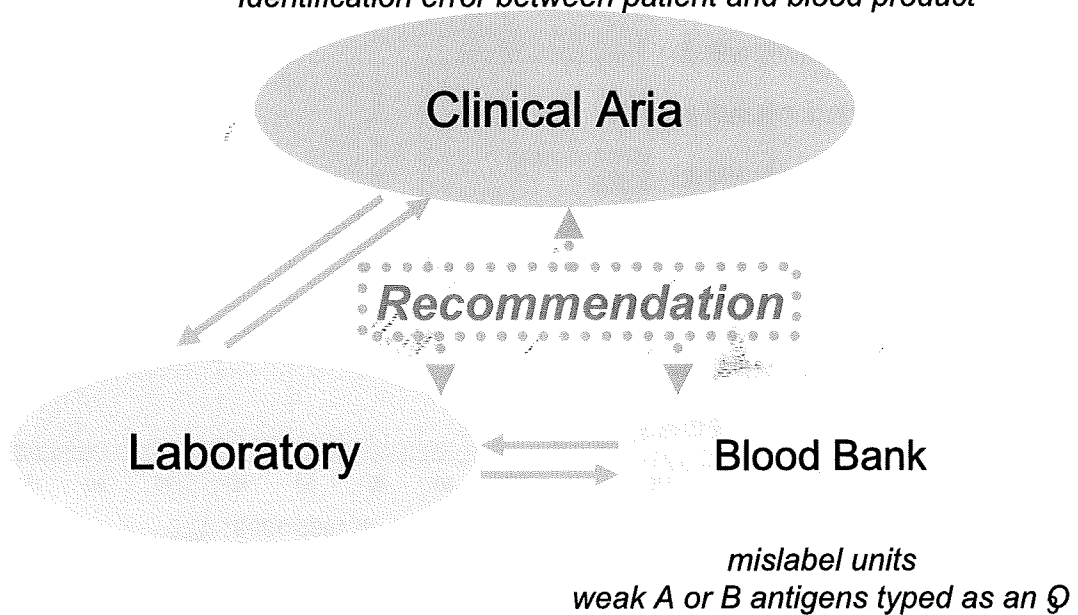
Background

調査年	実施主体	内容
1999	輸血学会 (柴田ら)	ABO不適合輸血 調査のみ
2004- 2006	高橋班・佐川班 + 輸血学会 + 臨床衛生検査技師会	総合アンケート
2007- 2008	輸血細胞治療学会 + 臨床衛生検査技師会 + 輸血関連厚生労働省研究班	総合アンケート + 特定施設詳細調査 + 疾患別使用量調査

Method

Place of error occurred

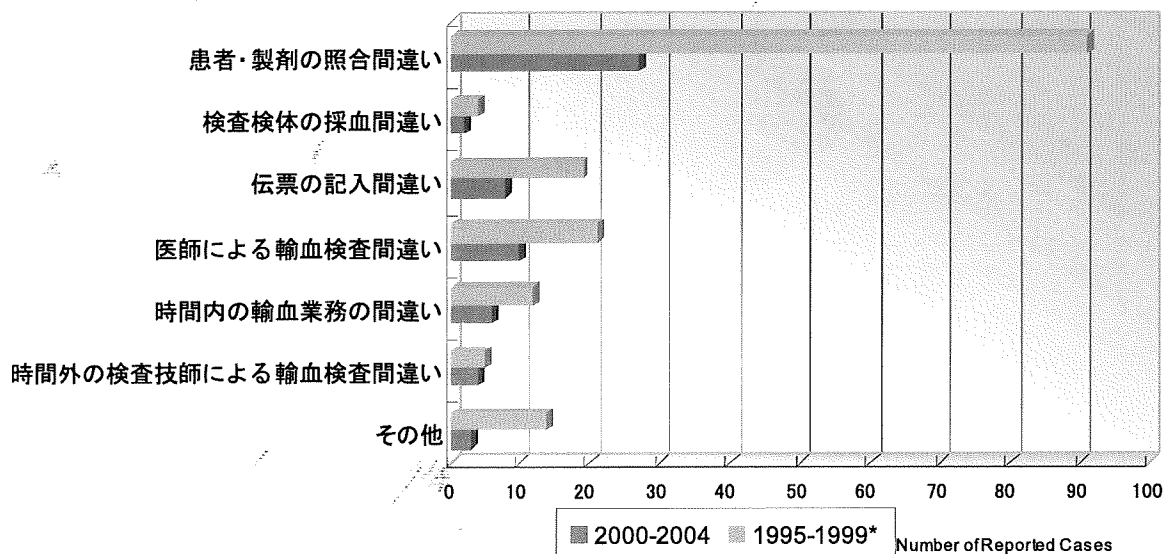
*Phlebotomy error
Identification error between patient and blood product*



National Survey

- 1st Survey in 1999 (1995-1999) ←
- 2nd Survey in 2004 (2000-2004) ←
- 3rd Survey in 2005 (2005)
- 4th Survey in 2006 (2006)
- 5th Survey in 2007 (2007)
- 6th Survey in 2008 (2008)

Main Causes of Transfusion Error 1995-2004



5

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy 2004

Recommendations 2004

- 患者・血液製剤の照合手順に関する医師・看護師への教育訓練の実施
- 携帯端末による患者・製剤照合の普及
- 血液型検査は同一患者の異なる時点の2検体で実施
- 時間外輸血検査を担当検査技師への教育訓練の実施
- 輸血検査・オーダーリングへのIT利用、自動輸血検査機器の利用普及
- 輸血検査時間が確保できない緊急輸血時には○型赤血球濃厚液を使用

6

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy 2004

Analyzed Data 2005-2008

	3 rd Survey	4 th Survey	5 th Survey	6 th Survey
調査期間	2005.1.1- 12.31	2006.1.1- 12.31	2007.1.1- 12.31	2008.1.1- 12.31
対象病院	1355	1355	1341	2046
回答率(%)	857(63.25)	872(64.35)	844(62.94)	1032(50.44)
報告症例数	14	8 ^a	7	9 ^b
Near miss報告	0	1	1	515 ^c

^a1例=ABO同型の間違い ^b1例=ABO同型RhD同型の間違い、1例=ABO同型RhD異型
^c513例=件数のみ報告

7

Number of Reports According to the Type of Blood Product 2005-2008 (N=38)

Type of blood product	2005	2006	2007	2008
RBC Major	7	1	0	2
RBC Minor	1	1	1	1
RBC identical	0	0	0	2 ^b
FFP	3	4 ^a	4	3
PC	3	2	2	1
Total	14	8	7	9

^a1例=ABO同型の間違い ^b1例=ABO同型RhD異型

8

Outcomes of ABO-Incompatible Transfusion 2005-2008 (Fatal Case)

Type of blood product	2005	2006	2007	2008
RBC Major	1	0	0	0
FFP	1	2	1	0
Total	2	2	1	0

いずれの症例も異型輸血と死亡との因果関係は不明または、原疾患による死亡と報告された。

9

Main causes of transfusion error 2005-2008 (N=38)

Type of event	2005	2006	2007	2008
患者・製剤の照合間違い	7	3	5	5
検査検体の採血間違い	1	1	0	0
依頼製剤の血液型の間違い	1	3	2	2
医師の検査間違い	2	1	0	0
検査技師の検査間違い	2	0	0	2
その他	1	0	0	0
Total	14	8	7	9

10