

表 1 赤血球製剤中の上清カリウム濃度

製剤種類	カリウム濃度(平均±SD mEq/L)			
	採血後 1 日目	採血後 7 日目	採血後 14 日目	採血後 21 日目
WB-LR	3.6±0.3	12.6±1.7	18.0±2.6	21.9±3.0
Ir-WB-LR	3.7±0.4	22.5±1.9	30.7±2.0	35.8±2.4
RCC-LR	1.2±0.1	18.3±2.1	30.5±2.9	38.7±2.6
Ir-RCC-LR	1.7±0.3	36.3±4.8	49.5±4.8	56.6±4.6

採血した日を保存期間の 1 日目としている。放射線は、採血した日に照射している。

WB-LR：人全血液-LR「日赤」、Ir-WB-LR：照射人全血液-LR「日赤」、RCC-LR：赤血球濃厚液-LR「日赤」、Ir-RCC-LR：照射赤血球濃厚液-LR「日赤」。

製剤は全て 400ml 採血由来。n=8 (Ir-WB-LR のみ、n=7)。

(日本赤十字社資料より)

表 2 赤血球製剤中の上清内カリウム総量

製剤種類	カリウム濃度(平均±SD mEq)			
	採血後 1 日目	採血後 7 日目	採血後 14 日目	採血後 21 日目
WB-LR	0.9±0.1	3.3±0.3	4.7±0.4	5.7±0.5
Ir-WB-LR	0.9±0.1	5.7±0.4	7.8±0.4	9.1±0.4
RCC-LR	0.2±0.1	2.5±0.3	3.9±0.4	4.9±0.4
Ir-RCC-LR	0.2±0.1	4.6±0.7	6.2±0.8	7.1±0.8

採血した日を保存期間の 1 日目としている。放射線は、採血した日に照射している。

WB-LR：人全血液-LR「日赤」、Ir-WB-LR：照射人全血液-LR「日赤」、RCC-LR：赤血球濃厚液-LR「日赤」、Ir-RCC-LR：照射赤血球濃厚液-LR「日赤」。

製剤は全て 400ml 採血由来。n=8 (Ir-WB-LR のみ、n=7)。

(日本赤十字社資料より)

表3 放射線照射後21日間保存された赤血球の輸血24時間後における回収率

血液		照射線量(Gy)	輸血24時間後の回収率(%)
赤血球製剤	AS-3 ²⁹⁾	0	90.4
		20	82.7
赤血球製剤	RBC ³⁰⁾	0	83.5
		30	76.1
赤血球製剤	PRC ²⁸⁾	0	81.7
		50	82.6
		100	83.8
		200	78.4
全血製剤	CPD ²⁸⁾	0	81.2
		50	78.0
		100	84.3
		200	77.5

AS-3： 我国のMAP加赤血球に相当する赤血球保存添加液加赤血球浮遊液
 RBC、PRC： 赤血球濃厚液、 CPD： CPD加全血液

【3】血液照射装置管理マニュアル

「1」血液製剤照射装置の概要と特性

血液製剤照射に用いる専用装置は、線源の種類により次の2種類に大別される³⁶⁾。

1. γ線源

線源は放射性同位元素で、主に¹³⁷Cs（セシウム137）が用いられ、半減期は約30年と長く、半永久的に使用が可能である。維持費はほとんど必要ないが、管理区域の設定が必要であり、放射線障害防止法等の適応をうける。医療従事者であれば、教育訓練・健康診断を受けて、放射線測定用具を装着したうえで、放射線業務従事者として、照射業務が可能である。

2. X線源

線源にX線管球を使用しており、装置表面を管理区域にできるため、設置場所の制約が少ない。X線管電圧は150kVと210kVとがある。医療従事者であれば、教育訓練・健康診断を受けて、放射線測定用具を装着したうえで、放射線診療従事者として使用可能である。

「2」装置の保守管理

照射装置の管理は放射線取扱主任者の指示に従うべきであるが、保守管理の目安を以下に示す³⁶⁻⁴⁰⁾。

1. γ線血液製剤照射装置

①-④の保守管理を行うこと（放射線障害防止法等）。

また⑤-⑦を行うことが望ましい。

①装置表面と周辺の漏洩線量測定（6ヶ月を超えない期間ごと）

- ②管理・使用記録：装置・目的・場所・方法,使用年月日,使用者,1週間の使用時間を記録し保管
- ③外観（遮蔽機能に影響を及ぼす亀裂や損傷等）の点検（年2回程度）
- ④スイッチ類、ランプ類、標示（照射中等）の点検（年2回程度）
- ⑤出力線量の測定、設定時間の変更（年1回程度）
- ⑥試料容器内線量分布測定（年1回程度）
- ⑦照射確認マーカーの使用（1日1回以上）

2. X線血液製剤照射装置

①-②の保守管理を行う（医療法、電離放射線障害防止規則等）。

また③-⑧を行うことが望ましい。

- ①装置表面と周辺の漏洩線量測定（6ヶ月を超えない期間ごと）
- ②管理・使用記録：装置・目的・場所・方法,使用年月日,使用者,1週間の使用時間を記録し保管
- ③線量計の点検（年1回程度）
- ④消耗品の点検および交換（年1回程度）
- ⑤外観（遮蔽機能に影響を及ぼす亀裂や損傷等）の点検（年1回程度）
- ⑥異常音、ケーブル類被覆亀裂等の点検（年1回程度）
- ⑦保護回路の頻繁作動有無の点検,スイッチ類,ランプ類の確認（年1回程度）
- ⑧照射確認マーカーの使用（1回程度/日）

「3」線量測定および線量分布測定

以下の特性に注意して、血液の何れの部分も適正な照射線量(15-50Gy)が得られるように管理する³⁶⁾。測定実施については専門家に依頼することが望ましい。

1. γ 線源装置

①出力線量の測定

あらかじめ ^{60}Co （Co-60：コバルト-60）等にて校正した線量計、またはTLD素子（熱ルミネッセンス線量測定素子）をコバルトビルドアップキャップで被い、それらを照射野の中心（定位置）に設置し、一定時間（1分間前後）照射し測定する。

②照射容器内の均一性の測定

照射容器内全体の均一性を把握するために、X線フィルム(XV-2)を用いて線源に対し等距離方向の測定を行う。次に線量計、またはTLD素子を用い各部位の線量を測定する。線源に近いほど線量が多くなり、中心から離れるにしたがって線量が少なくなる。

③吸収線量の測定

ファントム（アクリル板、あるいは廃棄血液バッグ等）を最大量充填した状態で、一定時間照射を行い、線源に最も近い部位、最も遠い部位、及びその間の線量を測定して吸収線量を求める。

④漏洩線量測定

照射装置の近傍、管理区域境界の漏洩線量の測定を電離箱式サーベイメーター等を用いて測定する。

2. X線源装置

①線量計精度の測定

線量計精度の変化の評価を、校正線源（Sr-90等）を用いて行う。測定は $1.29 \times 10^{-2} \text{C/kg}$ （50R）を要する時間等の測定で行う。

②照射容器内の均一性の測定

試料室内電離箱線量計を用い、各方向に対して一定間隔（20mm間隔等）で線量を測定する。

③吸収線量測定

ファントム下に電離箱を設置し、透過線量率を求めて計算する。散乱線の影響が約10%あり、

モニター線量計としての線量率測定も、ファントムをおいて測定する。

④漏洩線量の測定

装置作動中に、近傍、管理区域境界の漏洩線量を測定する。

⑤吸収線量の不均一性

単一X線管による照射装置では吸収線量の均一性に問題があり、照射中に血液製剤の反転、振動攪拌等の方策を要することがある。

⑥X線照射時の血液温度変化

試料室内はX線管球からの放熱等による温度上昇が必至である。換気や温度上昇防止策を考慮する必要がある、照射後速やかに血液を至適温度で保管する。

「4」照射済みの確認手段

照射済み確認マーカーは放射線の半定量計測用であり、正確な線量評価には専用の線量計を用いる。

1. アルカリハライド結晶式マーカー (Gy-MARK: グレイマーク)

X線照射で白色から青色に着色し、照射済みを示す。

γ線照射装置などの高エネルギー装置には対応しない。

主成分は塩化カリウムで、一般的にアルカリハライド結晶と称される。X線照射により電子正孔が生成されると、そこが可視光線を吸収する着色中心となり、青色を呈する。温度や光の影響で徐々に退色するため、常温放置で識別困難になることがある。

2. 写真フィルム感光式マーカー (RAD-SURE: ラド・シュア)

X線源装置とγ線源装置の両者に対応する。

写真フィルムが放射線により感光する原理を用いている。

15Gy用と25Gy用とがあり、さらにX線用と高エネルギー用とがある。

冷暗所で保存し、開封後は冷蔵庫に保管する。照射後の退色変化はない。

【4】これまでの我が国に於ける対策の経緯

本学会では、我が国に於いて輸血後GVHD (graft versus host disease: 移植片対宿主病) が原病に免疫不全のない患者の手術後等に発生していることから、その防止のために「輸血用血液に対する放射線照射のガイドライン」を、平成4年1月1日に会告として示した (会告II. 日本輸血学会雑誌, 38(1), 1992)¹⁾。このガイドラインでは開心術患者への輸血等を放射線照射適応症に加え、同年4月より一部症例に対して輸血用血液への放射線照射が保険診療の対象として承認された。

さらに、日本赤十字社研究班の解析結果等を踏まえて、平成7年5月12日に「改訂ガイドライン」を示し、担癌患者の手術に於ける輸血も照射適応症に加えた (会告VII. 日本輸血学会雑誌, 41(2), 1995)²⁾。

しかし、その後も輸血後GVHD発症が持続していることから、平成8年4月および12月には厚生省が「輸血後GVHDに対する緊急安全性情報」を発するにいたり、本学会では、さらなる具体的な予防対策を示すことが必要と考え、「ガイドラインIII」を作製して平成8年12月26日に公表した (会告VII. 日本輸血学会雑誌, 42(6), 1996)³⁾。

その後、平成9年頃より、輸血用血液への放射線照射における保険診療が全ての輸血に対して認められるようになった。さらに、平成10年6月19日から「放射線照射輸血用血液」の製造認可が得られ、赤十字血液センターから照射済み血液が供給されるようになり、広く予防が可能となった。また、血液照射装置を保有する施設では、その管理・使用が適正に行われることの必要性から「血液照射装置管理マニュアル」を新たに作成するとともに、輸血後GVHDの予防対策が広く適切に行われることを推奨するために「輸血用血液に対する放射線照射のガイドラインIV」を作成して公表した (日本輸血学会雑誌, 45(1):47-54, 1999)^{4), 5)}。

平成12年(2000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確認されなくなり、予防対策が効を奏していると思われる。同時に、血液放射線照射の安全性についても慎重に評価しているが、これまでの経験では、安全に実施できている。

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の懸念は残り、認識不足による予防の不徹底からの輸血後GVHD発症は回避すべきであると考えられていた。事実、2007年および2008年輸血・細胞治療学会総合アンケート調査では、未照射製剤を使用した施設が少なからず存在することが判明した。厚生労働省では、この事実を受けて、平成21年2月に、輸血後GVHD予防対策の強化を含めた「輸血療法に関する実施指針」の一部改訂を行った⁶⁾。

この頃には、血液センターの必要な照射体制は既に整っていることから、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予防を推進するべく、輸血後GVHD予防対策徹底に向けて改訂し、ガイドラインVを作製した。ガイドライン毎の照射対象の比較を表4に示した。

【5】今後の課題

以上に述べた輸血後GVHDの防止対策は平成21年現在に考え得る対策方法であるが、将来も状況の変化に即して対応できるように防止対策の定期的な見直しが必要である。特に以下の項目を中心に今後も防止対策の改善に努力をすべきである。

「1」輸血用血液に対する放射線照射の安全性

本ガイドラインの放射線照射は、輸血後GVHDの予防のための緊急避難的な措置であり、将来にわたってその安全性について再評価による確認が必要である。

1990年頃より我が国では、基幹病院内での自発的放射線照射や、血液センターによる技術協力による放射線照射が行われるようになり、1998年6月19日からの照射済み輸血用血液の製造認可後は大部分の輸血用血液に放射線照射が実施されている。この間、放射線照射が原因となって、受血患者の健康被害が生じたとの報告は見られていない。

むしろ、未照射血液を使用する等の過誤防止の観点から、新鮮凍結血漿を除く全製剤に照射を実施して、確実に輸血後GVHD発症のリスクを除くことが優先される。また、血小板製剤は全て照射済み製剤の供給にすることも必要と考えられる。

1. 血液細胞の発癌性

15Gy-50Gyの照射線量域では照射による殺細胞効果が発癌誘発効果を大きく上回るため、自己複製能を有するリンパ球や造血幹細胞が発癌するリスクはきわめて低いと推定される⁴¹⁾。しかし、ヒトでの安全性は十分確認されていない。

2. 血液細胞中ウイルスの突然変異

15Gy-50Gyの線量域では、輸血用血液に混入している微生物を不活化することはできないものの、突然変異を誘発する可能性は否定できない。現時点でそのリスクを判断する事は不可能であり、照射血輸血の影響の長期的評価が必要である。

3. 輸血効果に対する影響

赤血球、血小板等の機能等、輸血効果に対する影響等も今後検討を続けていく必要がある。

4. カリウム濃度の変化による健康被害の調査継続

赤血球の冷所保存中では赤血球膜にあるナトリウムポンプは機能しないので、未照射血液においても赤血球内からカリウムが漏出して蓄積し、上清のカリウム値が上昇する。放射線照射後は、この漏出量が多くなることから、カリウム負荷の注意が必要である。この影響は、輸血時の管理で予防可能と考えられるが、引き続き調査が必要である。

表 4. ガイドライン毎の照射対象比較表

	ガイドラインⅠ 平成4年1月1日	ガイドラインⅡ 平成7年5月12日	ガイドラインⅢ 平成8年12月26日	ガイドラインⅣ 平成11年1月1日	ガイドラインⅤ 平成21年1月1日
前文	① 高齢 ② 外科手術 ③ HLA の適合性が高いこと と (近親者からの輸血) ④ 新鮮血の使用	① 外科手術 ② HLA の適合性が高いこと (特に近親者からの輸血) ③ 新鮮な血液の使用 ④ 高齢	(前文に危険因子を列挙せずに、本文中に危険因子の説明を加えた。)	(平成10年6月19日から「放射線照射輸血用血液」の製造認可が得られ、予防対策がより適切に行われることを期待して改訂)	全製剤照射 ＜新鮮凍結血漿を除く全ての輸血用血液に放射線照射を行い、予防を推進＞
照射を必要とする患者	① 先天性免疫不全症 ② 骨髄移植患者 ③ 胎児、未熟児 ④ 胎児輸血後の交換輸血 ⑤ 成人の心臓血管外科手術患者 ⑥ 近親者 (親子、兄弟) からの輸血	① 先天性免疫不全症 ② 造血幹細胞移植患者 (骨髄移植患者) ③ 胎児、未熟児 ④ 胎児輸血後の交換輸血 ⑤ 心臓血管外科手術患者 (成人の心臓血管外科手術患者) ⑥ 担癌症例の外科手術 ⑦ 近親者 (親子、兄弟) からの輸血	① 心臓血管外科手術 ② 癌の外科手術 ③ 先天性免疫不全 ④ 造血幹細胞移植 ⑤ 胎児、未熟児、新生児交換輸血 ⑥ 大量出血・重篤な外傷	① 心臓血管外科手術 ② 癌の外科手術 ③ 先天性免疫不全症 ④ 造血幹細胞移植 ⑤ 胎児、未熟児 ⑥ 新生児交換輸血 ⑦ 高齢者 ⑧ 臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑨ 大量出血・重篤な外傷	削除 (全製剤照射)
照射の適応となる患者	① Hodgkin 病及び non-Hodgkin リンパ腫 ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④ 臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者	① Hodgkin 病及び non-Hodgkin リンパ腫 ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④ 臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑤ 採血後 72 時間以内の血液の輸血を受ける患者	① 悪性リンパ腫 (Hodgkin リンパ腫) ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④ 臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑤ 高齢者	① 悪性リンパ腫 ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍	削除 (全製剤照射)
照射を考慮すべき患者	① Hodgkin 病及び non-Hodgkin リンパ腫 ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④ 臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者	① Hodgkin 病及び non-Hodgkin リンパ腫 ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④ 臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑤ 採血後 72 時間以内の血液の輸血を受ける患者	① 悪性リンパ腫 (Hodgkin リンパ腫) ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④ 臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑤ 高齢者	① 悪性リンパ腫 ② 白血病およびその他の造血器腫瘍 ③ 強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍	削除 (全製剤照射)
その他、医師が必要と認めた場合	その他、医師が必要と認めた場合	その他、医師が必要と認めた場合	近親者 (親子、兄弟) からの輸血 採血後 72 時間以内の血液の輸血を受ける患者	その他、医師が適応と認めた場合	全製剤照射 緊急輸血時の対応：「危機的出血への対応ガイドライン」 院内同種採血輸血の回避

参考文献

- 1) 日本輸血学会輸血製剤放射線照射小委員会：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。日本輸血学会雑誌 38 (1) : 会告II, 1992.
- 2) 日本輸血学会輸血製剤放射線照射小委員会：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 (II)。日本輸血学会雑誌 41 (2) : 会告VII, 1995.
- 3) 日本輸血学会輸血後GVHD対策小委員会：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 (III)。日本輸血学会雑誌 42 (6) : 会告VII, 1996.
- 4) 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」；浅井隆善、稲葉頌一、大戸斉、長田広司、鈴木元、高橋孝喜、田所憲治、南睦彦：日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告。日本輸血学会雑誌 45 (1) : 47-54, 1999.
- 5) Asai T, Inaba S, Ohto H, et al: Guidelines for irradiation of blood and blood components to prevent post-transfusion graft-versus-host disease in Japan. Transfusion Med 10: 315-320. 2000.
- 6) 厚生労働省医薬食品局長：「輸血療法の実施に関する指針」及び「輸血製剤の使用指針」の一部改正について。薬食発第0220002号。平成21年2月20日。
- 7) Billingham RE: The Biology of Graft-Versus-Host Reactions. New York, Academic Press, 1966, 21-78.
- 8) 十字猛夫班長：輸血後GVHDアンケート調査結果報告。血液製剤の副作用防止に関する研究班研究報告書 (平成元年度-平成3年度) : 9-58, 1993年2月。
- 9) Hathaway WE, Githens JH, Blackburn WR, et al: Aplastic anemia, histiocytosis and erythroderma in immunologically deficient children; probable human runt disease. N Engl J Med 273: 953-958, 1965.
- 10) 青木泰子、中村治雄、榊原謙：腹部大動脈瘤手術後の輸血による移植片対宿主反応が疑われた高齢者の1例。日本内科学会雑誌 73 : 1209-1216, 1984.
- 11) Sakakibara T, Juji T: Post-transfusion graft versus host disease after open heart surgery. Lancet 328(8515): 1099, 1986.
- 12) Ito K, Yoshida H, Yanagibashi K, et al: Change of HLA phenotype in postoperative erythroderma. Lancet 331(8582): 413-414, 1988.
- 13) Juji T, Takahashi K, Shibata Y, Ide H, et al: Post-transfusion graft-versus-host disease in immunocompetent patient after cardiac surgery in Japan. N Engl J Med 321: 56, 1989.
- 14) Hidano A, Yamashita N, Mizoguchi M, et al: Clinical, Histological and immunohistological studies of postoperative erythroderma. J Dermatol, 16: 20-30, 1989.
- 15) Ohto H, Yasuda H, Noguchi M, et al: Risk of transfusion-associated graft-versus-host disease as a result of direct donation from relatives (letter). Transfusion 32: 691-693, 1992.
- 16) Takahashi K, Juji T, Miyamoto M, et al: Analysis of risk factors for post-transfusion graft-versus-host disease in Japan. Japanese Red Cross PT-GVHD Study Group. Lancet 343: 700-702, 1994.
- 17) 日本赤十字社中央血液センター医薬情報部：赤十字血液センターに報告された輸血後GVHD-1993~1996-。輸血情報9701-33。1997.
- 18) Klein HG: Transfusion-associated graft-versus-host disease: less fresh blood and more gray (Gy) for an aging population. Transfusion 46: 878-880, 2006.
- 19) Akahoshi M, Takahashi M, Masuda H, et al: A case of transfusion-associated graft-versus-host disease not prevented by white cell-reduction filters. Transfusion 32: 169-172, 1992.
- 20) Matsushita H, Shibata Y, Fuse K, et al: Sex chromatin analysis of lymphocytes invading host organs in transfusion associated graft-versus-host disease. Virchows Arch B Cell Pathol Incl Pathol 55: 237-239, 1988.
- 21) Wang L, Juji T, Tokunaga K, et al: Polymorphic microsatellite markers for the diagnosis of graft-versus-host

- disease. *N Engl J Med* 330: 398-401, 1994.
- 2 2) Otsuka S, Kunieda K, Hirose M, et al: Fatal erythroderma (suspected graft-versus-host disease) after cholecystectomy; retrospective analysis. *Transfusion* 29: 544-548, 1989.
- 2 3) Yasukawa M, Shinzaki F, Hato T, et al: Successful treatment of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Bri J Haematol* 86: 831-836, 1994.
- 2 4) 田山達也: 照射血液の有効性、十字猛夫、伊藤和彦編著、輸血後GVHD)、金芳堂、京都、1994、165-176.
- 2 5) McGill M, Balakrishnan K, Meier T, et al: Blood product irradiation recommendations. *Transfusion* 26: 542-543, 1986.
- 2 6) Moroff G, Luban NLC: Prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Transfusion* 32: 102-103, 1992.
- 2 7) Thomas ED, Storb R, Clift RA, et al: Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 292: 895-902, 1975.
- 2 8) Button LN, DeWolf WC, Newburger PE, et al: The Effect of Irradiation on Blood Components. *Transfusion* 21: 419-426, 1981.
- 2 9) Duguid JKM, Carr R, Jenkins JA, et al: Clinical Evaluation of the Effects of Storage Time and Irradiation on Transfused Platelets. *Vox Sang* 60: 151-154, 1991.
- 3 0) Friedman KD, McDonough WC, Cimino DF: The effect of pre-storage gamma irradiation on post-transfusion red cell recovery. *Transfusion* 31: 50S 1991.
- 3 1) Kagen L, Gottshall JL, Weitekamp LA, et al: Gamma irradiation effects on stored red blood cells: an in vitro and in vivo study. Abstract of ISBT/AABB Joint Congress: 62, S250, 1990.
- 3 2) Hillyer CD, Tiegerman KO, Berkman EM: Evaluation of the red cell storage lesion after irradiation in filtered packed red cell units. *Transfusion* 31: 497-799, 1991.
- 3 3) Mintz PD, Anderson G: Effect of gamma irradiation on the in vivo recovery of stored blood cells: *Annals of Clinical and Laboratory Science* 23: 216-220, 1993.
- 3 4) Rock G, Adams GA, Labow RS: The effect of irradiation on platelet function. *Transfusion* 28: 451-455, 1988.
- 3 5) Holley TR, Epps DE, Havey RL, et al: Effect of high dose of radiation on human neutrophil chemotaxis, phagocytosis and morphology. *Am J Pathol* 75: 61-72, 1974.
- 3 6) 松本光弘、奥村雅彦、長谷川浩典、長田広司: 血液照射における医療機関へのアンケート調査および技術的ガイドライン. *日本放射線技術学会雑誌* 53(10): 1564-1587, 1997.
- 3 7) 自主点検の手引き. 放射線障害防止中央協議会 (財) 原子力安全技術センター. 東京. 1992 (11), 18-113.
- 3 8) 放射線障害防止法. 科学技術庁, 東京. 1957.
- 3 9) 放射線障害防止規則. 科学技術庁, 東京. 1960.
- 4 0) 医療法施行規則第27条の2の規定に基づく放射線同位元素装備診療機器、平成5年11月15日厚生省告示第235号.
- 4 1) 鈴木元: 放射線照射による血球の発癌性、十字猛夫・伊藤和彦編著、輸血後GVHD、金芳堂、京都、1994、177-183.

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 H21-医薬-一般-016
分担研究報告書

研究課題

輸血療法の安全性を高めるために
— 輸血責任医師の役割と輸血安全監視員（仮称）の任命 —

研究分担者：田崎哲典 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部 副部長

研究協力者：星 順隆 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部 部長

研究要旨

「輸血療法の実施に関する指針」は医療機関における輸血療法の規範であり、平成 18 年改正の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の基本方針にも引用され、遵守は法的要求でもある。この指針がより利用しやすく汎用性が高まるよう、研究班ではこれまで昨今の輸血医療事情に鑑み、記載内容の解釈等につき種々提案してきた。

今回は基本方針の院内体制の整備に具体的に謳われている「輸血責任医師」の解釈、及び役割等につき文献等を考慮しながら、望ましい輸血責任医師像の提案を試みた。また基本方針には当該医療機関における輸血療法上の問題を検討する輸血療法委員会の設置も記されているが、実際の現場ではより速やかに適正な輸血を指導できる「輸血安全監視員（仮称）」の任命が、安全な輸血療法を推進していく上で重要と考えられた。

他方、輸血の安全性の向上を考えた場合、緊急輸血時の適切な対応は最も強調すべき点の一つである。今回、分担研究者は国公立・私立大学病院に現状把握のためのアンケート調査を行い、その問題点を探った。各病院とも様々な工夫で緊急事態に対応していることが再認識させられたが、安全を保障するという点からすると、輸血を担当する臨床検査技師、特に認定輸血検査技師の確保が重要であることがより明らかになった。

1. 緒言

「輸血療法の実施に関する指針」が「血液製剤の使用指針」とペアで我が国の輸血医療の向上に大きく寄与していることは言うまでもない。前者は特に院内における輸血療法の規範であり、血液法にもしばしば引用され、遵守は法的要求でもある。研究

班では安全で適正な輸血医療の更なる推進を目指し、この指針がより利用しやすく汎用性が高まるよう、記載内容の解釈、具体的な作業手順、改善が望ましい点などを提案してきた。

今回は指針の「輸血責任医師」の解釈に明確な説明、条件等が必要ではないかとの

ことで議論を重ねてきた。我が国では医師の指示で何れの医療機関でも輸血は可能であるが、医師の輸血医療への関わり方が安全性の確保のみならず適正使用の観点からも重要である。輸血業務に関する総合アンケート調査（2007年）によれば、病床数が少ない施設ほど責任医師が不在、または兼任となり、輸血で問題が生じた場合でも結局は診療科の対応に任せているのが現状のようである。従って責任医師は単なる形だけの存在では済まされない。

また、輸血の安全性を向上させるための案として、輸血療法が「指針」や内規に沿って適正に行われているかを臨床の現場で客観的に評価し、不適正なオーダーなどに対しては速やかに指導できるような「輸血安全監視員（仮称）」の任命も重要と考えられた。

インシデント・アクシデントが生じ易い緊急輸血の現状を把握し、問題点を探る目的で、国公立・私立大学病院を対象にアンケート調査を行ったので併せて報告する。

2. 輸血責任医師とは

「輸血療法の実施に関する指針」において、「Ⅱ.輸血管理体制の在り方」の中に、「2.責任医師の任命」の項がある。そこには、“病院内における輸血業務の全般について、業務上の監督及び責任を持つ医師を任命する”と記載されている。しかし、そもそも「責任医師」の定義が必ずしも明確ではない。

「責任」とは、その者が輸血療法において当然負うべき任務、義務そのものをさす。しかし、更にそれを越えて受血者に何らかの不利益が生じた場合、それに対し罰・制裁を受ける立場にある。昨今、輸血医療に

限らず、医療におけるインシデント、アクシデントは個人の資質のみならず、当該施設のシステムの欠陥と指摘されることが多い。最終的に病院管理者が責任を負うにしても、医療の現場で実際に輸血に関し監督・指導する立場にいる医師、即ちこれを輸血責任医師として任命し、安全管理を徹底させることが重要である。但し病院の規模、診療科の特徴などで、例えば診療科単位で輸血に関し責任を担う医師が必要な場合もあるが、逆に病院管理者が全て担当する施設もあろう。何れにしろ各科で独自にルールを設けるのではなく、病院全体で輸血療法に対する基本姿勢を、原則的に同一基準で貫くことが重要である。日本輸血細胞治療学会のI&Aの輸血療法基準でも、「輸血責任医師は病院内における輸血業務全般について統括し、輸血医療における安全管理の責任を負っている」とある。換言すれば輸血責任医師は当該施設の輸血療法全般に関し指導・監督する立場にあるから、例えばある診療科で適正とはいえない輸血療法が行われている場合、それを是正するよう指導することができるといえる。何の権限も与えられず、アクシデントが生じた場合に責任だけを背負わされることには矛盾を感じる。それだけに責任医師には輸血業務全般に関し広い知識と経験、管理能力が求められるとういうことである。片手間にできるものではない。現在、我が国では医師の指示で全ての医療機関で輸血が可能であるから、輸血責任医師としては少なくとも表1に示した項目は把握すべきである。但し輸血療法の内容は病院の規模、診療科の特徴などで異なることから、輸血を行う全ての医療機関の責任医師が備えるべき条件（必須条件）と、更に大学病院などの基

表 1. 輸血責任医師が関与すべき事項

1) 輸血関連知識
<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸血療法（適応、実施手順、製剤取扱など） ・ 輸血検査と解釈 ・ 副作用と対策 ・ 法的側面 ・ 輸血情報（海外の情報も含め）
2) 部門の管理運営
<ul style="list-style-type: none"> ・ データの集積と評価（血液製剤の使用量、廃棄量、検査件数、副作用、感染症関連） ・ 業務（細胞治療関連を含む） ・ 部門整備（マニュアル作成なども含む） ・ 人事 ・ 予算
3) 病院関連
<ul style="list-style-type: none"> ・ マニュアル作成（病棟・外来での輸血、リスクマネジメント） ・ 輸血療法委員会 ・ 輸血監査 ・ 対外的な情報の提供（製剤メーカー、行政） ・ 副作用監視体制
4) 技術
<ul style="list-style-type: none"> ・ 採血（自己血を含む） ・ アフェレーシス ・ 細胞処理 ・ 血液型と交差適合試験
5) 教育
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、看護師、臨床検査技師、医学生、他のスタッフ ・ 学会活動

表 2. 輸血責任医師の必須条件と望ましい条件

A) 必須条件
<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血関連の十分な知識を有し、副作用などコンサルテーションに対応できる*。 2. 輸血部門の管理運営を担っている。 3. 病院全般の輸血療法の適正化に関与している。 （輸血療法委員会委員長、病院の管理責任者） 4. 基本的技術を有している。 （自己血採血やアフェレーシスに直接関与していることが望ましい） 5. 輸血教育に熱心である。 （院内の輸血教育を担当している、輸血関連の学会や研究会に参加している）
B) 他の望ましい条件*
<ol style="list-style-type: none"> 1. 業務の中心を輸血部門においている。 <ol style="list-style-type: none"> 1-1) 輸血責任の専任の常勤医師（輸血管理料Ⅰ）...勤務時間の 1/2 以上を輸血業務に従事 1-2) 輸血責任の常勤医師（輸血管理料Ⅱ）...勤務時間の 1/3 以上を輸血業務に従事 2. 輸血認定医 3. 臨床経験 5 年以上（医籍登録後 7 年以上） 4. 日本輸血細胞治療学会会員（ and/or 日本自己血輸血学会会員） 5. 輸血に関する論文を 1 篇以上執筆

* : A) 必須条件は全て満たす

幹病院の責任医師が備えるべき条件（望ましい条件）に若干の差があっても良いと思われる（表2）。因みに表3は

Szczepiorkowski らの示した輸血部専門医師の主要業務である¹⁾。

表3. 輸血部門医師の主要業務

責任の領域	一般的例	特殊例
方針の啓発と認証	輸血前検査検体の確保	採血 採血者のトレーニング 検体依頼（ラベリングも） 術前に入手した検体の検査 必要な血液の確保
	輸血前検査システム	適合試験 成分製剤の緊急出庫
輸血の実施	輸血医の資格と訓練 方針の啓発と認証	輸血時の要件 副作用報告の要求 輸血医の教育
臨床上の問題点	臨床のコンサルテーション	不規則抗体と適合血の準備・提供 輸血副作用 (報告、臨床指導、輸血の適応と監査)
	患者治療	成分輸血と代替え療法 大量輸血 治療的瀉血（貯血） 治療的アフエレーシス
輸血一般・管理	方針の啓発と認証	幹細胞や特殊成分のアフエレーシス 成分製剤供給者の資格 自己血に関する取り扱い（出庫など） 輸血療法委員会との関わり・運営 特殊製剤の提供 健全な輸血部門システムの監視 予算の確保
教育	教育ツールの啓発と認証	ニアミスを見出すための情報の提供 病院の健全なシステム構築への関与 施設に適したトレーニングへの関与 適切、機能的、有効な監視システム 適切な人員配置の支援、展開計画 技師、研修医、研究員、医学生の教育 病院専門家の教育 医学教育とリーダーシップ

Szczepiorkowski ZM, et al. TRANSFUSION 2006, 46, 862-7

3. 輸血安全監視員(仮称)の配置

輸血療法が安全で適正に行なわれるには、インフォームドコンセント、使用基準の遵守、正しい輸血手技、副作用対策と予防など、現場に密着した対応が必要である。現

在、各医療機関には輸血療法委員会が設置され輸血に関する様々な問題点が検討されているが、各委員は、緊急時を除き、通例、1～2ヶ月に一度開催される委員会でのみ会し、状況を把握しているに過ぎない。ま

た委員会での決議事項が各委員から十分に臨床の現場に周知されていない可能性もあり、委員会で議論された改善策が実践されているかを多忙な日常業務の中で各委員自身が検証することも困難であろう。

従って、現場と対応の時間的ギャップを圧縮する意味でも、日常的に輸血が行なわれている医療機関では、輸血責任医師の近くにおいて輸血療法に精通した者、例えば臨床検査技師、できれば認定輸血検査技師、

或いは看護師や薬剤師などが輸血安全監視員となって、適正で安全な輸血に関わる表4の任を遂行することも一案と思われる。内容は速やかに責任医師に伝達され、適切な対応が臨床の現場に feedback されるようにする。なお、医療安全推進委員会の委員などでも同等の対応が可能であれば、その機能を利用して良かろう。図1は輸血安全監視員を含めた各委員(会)の役割の構図である。

表4. 輸血安全監視員(仮称)の任務

1. 目的の明確化 (例: 輸血副作用や問題点を収集し、インシデント・アクシデントを未然に防ぐ工夫)
2. 担当者と体制、評価項目 (例: 輸血部門医師、認定輸血検査技師、看護師、薬剤師による関連書類のチェック)
3. 輸血療法委員会のみならず、院内の医療安全推進委員会との連携 (例: 重篤な副作用は輸血部門だけでなく同委員会にも報告され、院内に周知)
4. 単なる情報の収集ではなく、それを正しく評価するしくみが必要。 (例: 血圧や体温の上昇・低下が意味のある数値かの評価など)
5. 問題点、解決法が当該科だけでなく、病院全般に周知されることが必要。 (例: 院内診療速報での周知)
6. 院内監査の充実 (例: 輸血部門も含めて、院内輸血監査委員による評価体制)
7. 輸血安全監視員の任務の例 <ul style="list-style-type: none">・ 適正な輸血オーダー・ 血液製剤の保管・管理、取り扱い(輸血部を含む)・ 現場での輸血の実施・ 副作用、合併症の把握と対策、及び予防策の検討・ 改善状況の確認・ 報告書の作成・ その他、安全で適正な輸血療法に関する実践的な事項

4. 輸血療法委員会の在り方

1) 「輸血療法委員会運用マニュアル」の活用

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき策定された「基本的な方針」の中に「院内体制の整備」があり、具体的には上記の責任医師の任命以外に輸血療法委員会の設置などが謳われている。しかし委員会が実際に機能しているか否か

の客観的な評価が難しく、形骸化しているとの批判もある。特に決定事項の周知と実践、及びその検証に弱さがある。日本輸血細胞治療学会は「輸血療法委員会運用マニュアル(案)」を提示しており、ホームページから参照可能であるので、委員会が形式的な集まりにならぬよう、この運用マニュアルの積極的な活用が望まれる。

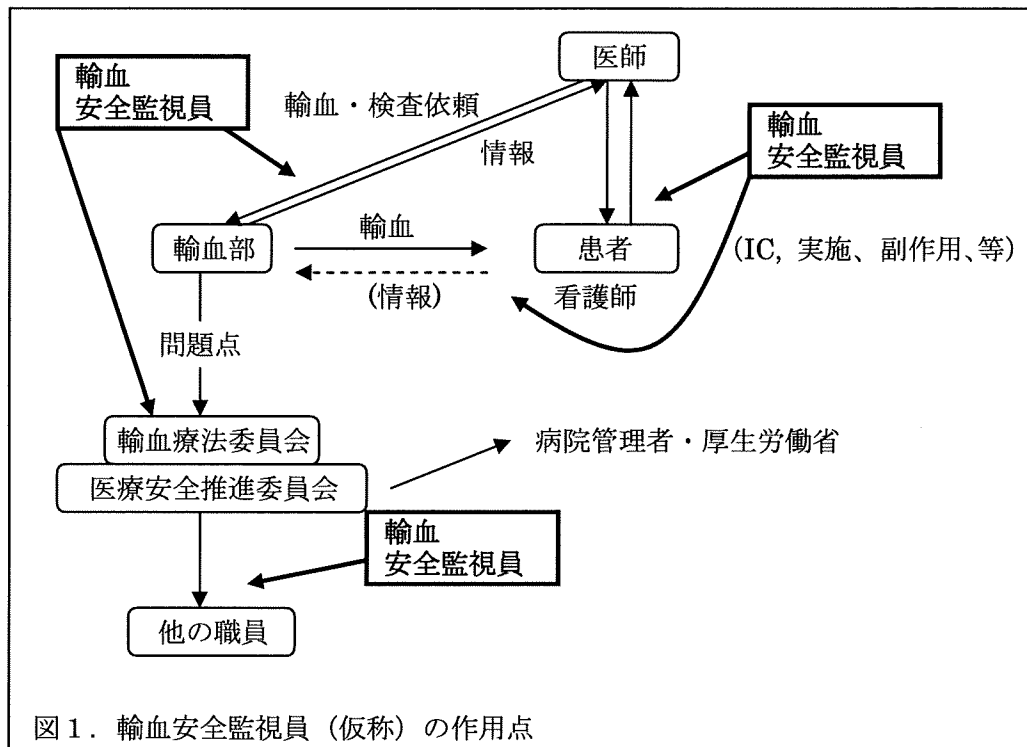


図1. 輸血安全監視員（仮称）の作用点

2) 輸血療法委員長と責任医師

指針には委員会が「病院管理及び輸血療法に携わる各職種から構成される」ものと記されている。日本輸血細胞治療学会のI&Aの輸血療法基準でも、「輸血療法委員会は病院長のもとに、複数部門の代表を持って構成され、輸血療法委員長は病院管理部門を代表とする一人であることが望ましい」とある。即ち、輸血療法委員会は管理責任者を含み、通常は委員長となって、当該医療機関の輸血療法に関し協議、決定する重要な機関と位置づけられる。他方、輸血責任医師は輸血業務全般に関し広い知識と経験、管理能力を有し、指導・監督する立場にある。輸血療法委員会は各部門の代表者、即ち輸血責任医師を含むメンバーから成る会で、それを束ねる委員長が病院管理者の一人とするなら、委員長と輸血責任医師は同一人物ということ

になる。委員会での決議が病院の方針とされ、輸血医療への対応もスムーズとなる。この場合、結論が発言の強い委員長の考えに傾き、ある科に有利な方向に引っ張られないよう、指針に基づいた客観的な議論が求められる。しかし、実際は病院管理者が輸血医療全般に精通しているとは限らず、現状を熟知している輸血責任医師が委員長である方が議論は進みやすい。このような場合は輸血療法委員会での決議事項が原則、病院の方針として受け入れてもらえる体制でなければならない。輸血療法委員会は当該医療機関の輸血療法を決める最も重要な場であり、病院長に諮問する機関であるから、そこでの決議事項は十分に重いことを管理側では認識してもらう必要がある。以上を考慮し、指針の文面に輸血療法委員会の構成のみならず、そこでの決議事項が極めて重要であることを追記した（表5）。

表 5. 「Ⅱ 輸血の管理体制のあり方」の補足の提案

<序文、略>

1. 輸血療法委員会の設置

病院管理及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。委員長は病院管理部門を代表とする一人であることが望ましい。診療科の輸血責任医師など、それ以外の医師がその任にあたる場合は、委員会での決議事項が、原則、病院の方針として受け入れられるような体制でなければならない。この委員会を定期的に開催し、輸血療法の適応、…<略>…について検討するとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

検証の具体的な方策として院内に輸血監査チーム（輸血監視員）を設け、委員会の決議事項が臨床の現場で確実に実践されているかを評価し、問題点は再度、委員会で検討するよう答申するなどして、より安全性の高い輸血療法を目指す必要がある。日本輸血細胞治療学会の提示している輸血療法委員会運用マニュアルはその参考となる（www.yuketsu.gr.jp）。

2. 責任医師の任命

病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督および責任を持つ医師を任命する。なお、輸血責任医師とは臨床経験が5年以上で、輸血関連の十分な知識を備え、副作用などのコンサルテーションに対応できるだけでなく、輸血部門の管理運営を担い、医療機関全般の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。

3. 輸血部門の設置

<略>

4. 担当技師の配置

輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（又は衛生）検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が24時間体制で実施することが望ましい。そのためには十分な技師数の確保が重要である。

5. 輸血安全監視員（仮称）の任命

輸血療法が安全で適正に行なわれるには、インフォームドコンセント、使用基準の遵守、的確な輸血手技、副作用対策と予防など、現場での正しい対応が必須である。これらが確実に遂行されるための方策として医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師などによる輸血安全監視員の任命が望まれる。監視対象は臨床の現場のみならず、輸血関連書類、病棟や手術室、および輸血部門の管理体制など、全てに及ぶ。これを院内へモビジランス（輸血安全監視体制）と称し、より安全性の高い輸血療法の実践が期待される。

5. 輸血療法の安全性を高めるための整備
—認定輸血検査技師の育成—

輸血の安全性の向上を考えた場合、特に夜間救急の現場での速やかで適切な対応が一つのカギである。今回、その現状を把握する目的で、国公立・私立大学病院（計8病院）の輸血部に緊急にアンケート調査を

行った。対象とした施設は東北・関東の大学病院で、分担研究者がその輸血部門の輸血専任技師に直接お願いし、回答を得たものである。結果は表6の如くで、各施設とも指針に基づき安全を最優先とした対応に心がけていることが再認識させられた。最もトラブルが起りやすい時間帯であり、

指針には臨床検査技師による 24 時間検査体制が謳われているが、安全を保障するという点からすると、輸血を担当する臨床検査技師、特に認定輸血検査技師の確保が重要であることが一層明瞭になった。大学病院以外でも輸血を行っている施設では認定輸血検査技師を配置することが望まれ、「将来的には輸血が極力、その様な設備・スタッフが整った施設に限定して行われるべきである」と主張しても良いのではと思われる。

6. 「輸血療法の実施に関する指針」における「管理体制のあり方」の補足のまとめ

「輸血療法の実施に関する指針（改訂版）平成 21 年 2 月 20 日 一部改定」において、「II. 輸血の管理体制のあり方」は表 5 の 1～4 の項目から成る。これまでの検討に基づき、一部補足し、また項目 5 として、輸血安全監視員（仮称）の任命を加えた。

7. まとめ

平成 18 年改正の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」と相まって、「輸血療法の実施に関する指針」は全国の医療機関にしっかりと浸透しつつある。輸血の安全性を高めるには法律の基本指針に記されている院内体制の整備が重要であり、

具体的には輸血療法委員会、輸血部門の設置、責任医師の任命が挙げられる。更に臨床の現場では医師以外にも速やかに適正な輸血を指導できる医療従事者が必要と考え、我々は今回「輸血安全監視員（仮称）」の任命を提案した。また輸血責任医師についても、指針の表現がやや抽象的であり、その要件など、望ましい責任医師像を具体的に提案した。何れにしてもこれら責任医師や輸血安全監視員に共通することは「責任をもって指導する」ということであろう。臨床や法律、社会的な背景など、様々な要素を踏まえて、適切な指導が出来れば、責任をとることに躊躇することはない。

今回のテーマである安全な輸血療法の推進において、最もインシデント・アクシデントが起りやすい緊急輸血の現場では、各医療機関が様々な対策を講じていることがアンケート調査で明らかになった。そしてこれらの実践に輸血検査を専門としている臨床検査技師の力が大きく、今後、特に認定輸血検査技師の確保が極めて重要であることが一層明瞭になったといえる。

謝辞：急ながら丁寧に質問にお答えいただきました 8 大学病院の輸血検査担当の技師の方々には心より御礼申し上げます。

参考文献

1. Szczepiorkowski ZM, AuBuchon JP. The role of physicians in hospital

transfusion services. TRANSFUSION 46, 862-867, 2006

表 6. 8 大学病院の緊急輸血時の対応 (その 1)

項目 (内容)	A病院	B病院
初診急患の事務手続き ・ID 発番 ・カルテの作成 ・作業時間 ・リストバンド(WB)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hot Line で搬送連絡後は新規で発番し、氏名不詳の場合は仮名で動く。 例「通し No + A (性別)+ 月日」 既に登録されている場合は、電子カルテに新規 ID と両方表示。その後、本来の ID で動く。 ・ ID 付与で速やかにカルテは作成され、記入も可 (患者到着以前に作成される)。 ・ WB は救命 C, 病棟に入った後で発行される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前連絡で患者常用が有る場合患者到着時には電子カルテ作成済み。 ・ 情報不明の場合 救急番号で仮登録後、修正後に正式に電子カルテに掲示。 ・ バーコード WB 装着 情報は患者名/ID で、血液型情報はなし。再発行は限られたプリンタでのみ可。
輸血用血液の準備 ・患者検体の確保 ・輸血のオーダー法 ・血液型検査回数など ・検体が患者本人との確認 ・血液の照射 ・血液の搬送	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hot Line で輸血が必要である場合は、超緊急輸血の口頭指示で、日勤帯では輸血部技師が O 型 RCC を搬送しつつ、血液型/交差用検体の確保に向う。 ・ 払出は伝票で行い、輸血後に電子カルテで事後オーダーとして入力してもらう。血液型確定後は電子カルテから同型が依頼される。輸血の血液型が切り替わる際は、交差用検体を再提出してもらう。 ・ 血液型は初回採血検体で確定、交差用検査で確認。 ・ 初寮室で確認する場合、日勤帯では輸血部技師が同席する。血液型用と交差用は別に採血。同時採血では同時採血依頼書を医師が提出。検査歴があっても検体が確保できなければ O 型 RCC で対応。 ・ 全て在庫は照射血のみ。 ・ 日勤帯、初回は輸血部技師が製剤を搬送し、それ以降 or 夜間休日は研修医が搬送。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ER ではエアシユータで、他は各部署の人が持参。 ・ 院内、輸血部門システムとも同一メーカー。システム障害時は紙伝票で運用。 ・ BLAD での ID 検索で【最近・前回・初回】の検査履歴から、2 回検査済みで血液型確定。超緊急で 2 回採血できない場合、患者を確認した 2 名のスタッフの署名入り「採血確認書」を提出。提出しない場合、O 型 RCC、AB 型 FFP で出庫。 ・ ラベルバーコードスキャンで到着確認後、患者氏名と ID を目視照合。輸血関連検体にはラベルに採血者名を記載 (徹底難)。 ・ 全て照射血を購入 ・ 血液は手術室へは輸血担当技師が搬送。他は各部署スタッフが取りに来る。緊急時でも患者照合は確実に実施。
臨床検査技師 ・人数 ・夜間/休日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 15 名(輸血部) ・ 1 名(当直/日直) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 31 名(大学職員)、11 名(外部職員) ・ 輸血夜勤は 1 名で、19 名の非輸血部所属技師が 1 回/M で、残りを 4 名の輸血部所属技師が担当 (2~3 回/M)。
患者数 ・夜間/休日など	<ul style="list-style-type: none"> ・ 約 10 件/夜間の交差試験 ・ 約 2 万人/年の急患室受診(1~3 次) ・ Hot Line は約 700 件/年 	<ul style="list-style-type: none"> ・ (外来患者総数 800 人/日)
輸血検査(主要) ・血液型(通常 vs 夜間休日直) ・交差試験 ・抗体スクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> ・ 9,786 vs 897 ・ 1,901 本(コンピュータクロスが主で、それを除いた数) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4,380 vs 1,049 ・ 1,612 vs 861 ・ 43,521 vs 793
血液製剤使用数(u) ・RCC(通常 vs 夜間休日直) ・FFP ・PC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総 6,897 本(13,026 単位) (4,996 vs 1,901 本) ・ 総 2,718 本 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1,727 vs 1,658 ・ 1,062 vs 1,495 ・ 4,122 vs 1,070
備考	2008 年のデータ	2008 年のデータ

表 6. 8 大学病院の緊急輸血時の対応 (その 2)

項目 (内容)	C 病院	D 病院	E 病院
初診急患の事務手続き ・ID 発番 ・カルテの作成 ・作業時間 ・リストバンド(WB)	・仮 ID で電子カルテシステムに登録(遅れること無し) ・全入院患者が原則、入院直後に WB 装着	・ID 発番まで 30 分?(時間かかる?) ・ID 発番前に輸血が必要な場合、ID 代わりに、年齢好、性別、病態(外傷、病気、自傷、等)を白紙の試験管ラベルとシステムダウン時に使用する申込伝票に手書きし、輸血部に持参。 ・ID 発番後バーコード入り WB 作成。	・ID 発番後、カルテ作成(5~10 分) ・WB なし
輸血用血液の準備 ・患者検体の確保 ・輸血のオーダー法 ・血液型検査回数など ・検体が患者本人との確認 ・血液の照射 ・血液の搬送	・検体は気送管で輸血部へ搬送。 ・オーダーは電子カルテシステムで、確認は部門システムで。 ・血液型検査を 2 回行い一致を確認。 ・検体はバーコードを読み部門システムで到着確認。 ・未照射の RCC, PC は使用しない ・血液は気送管で搬送(FFP は輸血部で解凍後、気送管で搬送) <その他> ・輸血の際は患者の WB のバーコードを PDA で読んで確認 ・自動輸血検査装置を使用しているがウラ検査の反応が弱く、手法で再検している ・血液センターからの血液 RCC は入庫時に血型のオモテ検査を実施しているが、至急大量の輸血では作業が厳しい。	・検体は医師が持参(時に直通エアシュータで) ・輸血のオーダーは ID 発番前は伝票で、後はオーダーリングで ・血液型検査用検体と交差試験用検体は別々に提出(2 本) ・検体が患者本人であることの確認は特になし(医師を信頼) ・未照射血を購入し院内で照射(約 6 分 10 秒)。照射済血液の在庫は、A,O 型 10u, B 型 6~8u, AB 型 2~4u ・血液は医師(研修医)が直接輸血部に取りに来る。 <その他> ・緊急度などの情報を輸血部で把握できないことあり。	・検体は救急部看護師が持参。 ・院内コンピュータシステムでオーダー後、電話連絡有り。 ・2 回(当院で検査歴がない場合、血液型検査用採血は必ず異なる時点で 2 回行う) ・搬入された検体に対しては特になし ・日赤照射済み血液を常時使用 ・救急部看護師が受取に来る
臨床検査技師 ・人数 ・夜間/休日	・日勤は 3~4 名 ・夜勤は 1 名(輸血専門)	・86 名(内 輸血部 10 名)。輸血部専任技師による 24 時間体制	・28 名検査部、4 名輸血部の合同で実施し、1 名当直
患者数 ・夜間/休日など		・約 1,800 人/月	・夜間 2,370 名/年
輸血検査(主要) ・血型(通常 vs 夜間休日直) ・交差試験 ・抗体スクリーニング	・12,037 ・6,122 ・9,661	・22,400 vs 2,600 ・5,400 vs 1,900 ・6,000 vs 1,700	・8,051 vs 438 ・6,180 vs 1,040 ・5,378 vs 74
血液製剤使用数(u) ・RCC(通常 vs 夜間休日直) ・FFP ・PC	・15,541 ・14,949 ・33,270	・9,400 vs 3,300 ・8,100 vs 2,800 ・25,340 vs 8,900	・4,410 vs 961 ・3,977 vs 1,499 ・14,294 vs 8,166
備考	2008 年度	2008 年度	2000/4~2001/3

表 6. 8 大学病院の緊急輸血時の対応 (その 3)

項目 (内容)	F 病院	G 病院	H 病院
初診急患の事務手続き ・ID 発番 ・カルテの作成 ・作業時間 ・リストバンド(WB)	<ul style="list-style-type: none"> ・暫定 No でカルテ作成 (例)「キュウカン 1, 2....」 医療安全管理室で確認後、正式に「氏名、性別、生年月日」を作成 ・WB は「キュウカン 1, 2....」で、速やかに救急部に届けられる 	<ul style="list-style-type: none"> ・仮 ID で電子カルテシステムへ登録 ・WB は身元不明者も含め装着必須 	<ul style="list-style-type: none"> ・救急隊と連絡を取り患者到着までに医事システムへの登録を完了する。カルテ作成も同時に進行。 ・WB は未導入
輸血用血液の準備 ・患者検体の確保 ・輸血のオーダー法 ・血液型検査回数など ・検体が患者本人との確認 ・血液の照射 ・血液の搬送	<ul style="list-style-type: none"> ・検体は看護職員が搬送 ・超緊急時は O 型 RCC-LR, AB 型 FFP ・異なるタイミングで採血した 2 本の検体で一致後に確定 (それまでは O 型 RCC-LR, AB 型 FFP) ・検体が患者本人由来かは、救急部のスタッフを信頼するのみ (手書きラベルの採血管は受け取らない。「キュウカン 1, 2....」のバーコード付きラベルが最低必要。無理に血液型を決めない) ・照射済み血液を購入 (未照射血は原則発注しない。自家照射は行わない。新生児への輸血では照射日と期限が最新の製剤を取り寄せる) ・搬送は看護職員 	<ul style="list-style-type: none"> ・2003 年に電子カルテ導入で、輸血検査、製剤申込はオーダーリングで。(院内電子カルテ、輸血部門システムとも同一メーカー) ・採血担当した医師はオモテ検査結果を検体ラベルに朱書。輸血部での検査結果と一致したときに結果報告。不一致の場合は検体再提出。 ・血液型検査回数は 2 回 ・輸血時は P-ID(リストバンド)と輸血製剤のバーコードを照合 (PDA による患者認証システムで、P-ID,実施者 ID, Lot No, 血型バーコード, 製剤種バーコード) ・全て照射血購入 <その他> ・払出時は看護師(看護助手)と声を出し合い確認 (患者の氏名, ID, 血型と製剤の名称, 血型, オーダー単位, 払出数, Lot No) 	<ul style="list-style-type: none"> ・検体は救急外来よりテレシュータで搬送。 ・輸血依頼は伝票運用。 ・検体ラベルはオーダーリングシステムで印字された PID 付ラベル、或いは手書きラベル (科名、病棟名) で、手書きの場合、検体内容は依頼元を信じるのみ。採血者名の記載はない。 ・輸血システム未登録患者でも 2 回以上検査を行わないと輸血できない。 ・全て照射血を購入 ・血液の搬送は看護師
臨床検査技師 ・人数 ・夜間/休日	<ul style="list-style-type: none"> ・夜間 1 名 (検査部と合同) 	<ul style="list-style-type: none"> ・9 名 (輸血部単独) で、24 時間対応 (夜間・休日日直・宿直は 1 名で) 	<ul style="list-style-type: none"> ・50 人 (定時外勤務者数) 夜間 2/休日 2~3
患者数 ・夜間/休日など	<ul style="list-style-type: none"> ・約 15~20 人/日 (軽症帰宅が多い) 	<ul style="list-style-type: none"> ・時間外患者数 1,681 人 夜間: 平均 1.5 人/日 休日: 平均 10.9 人/日 	<ul style="list-style-type: none"> ・内因性疾患 2158 ・外因性疾患 1237
輸血検査(主要) ・血型(通常 vs 夜間休日直) ・交差試験 ・抗体スクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> ・7,358 vs 217 ・4,092 vs 49 	<ul style="list-style-type: none"> ・8,506 vs 944(件) ・7,959 vs 2,370(本) ・5,487 vs 734(件) 	<ul style="list-style-type: none"> (まとめて) ・9,216 vs 962 ・8,706 vs 2,597 ・8682
血液製剤使用数(u) ・RCC(通常 vs 夜間休日直) ・FFP ・PC	<ul style="list-style-type: none"> (まとめて) ・3,148 ・1,600 ・2,036 	<ul style="list-style-type: none"> ・13,183 vs 4,523 ・10,875 vs 4,630 ・29,155 vs 8,025 	<ul style="list-style-type: none"> (まとめて) ・15,389 ・7,546 ・36,745
備考	2007 年度	2008 年度	2008 年度

8. 健康危険情報

該当なし。

9. 研究発表

1. 論文

1) 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.

2. 著書

1) 田崎哲典: インフォームドコンセント. 編集 大戸斉、大久保光夫; わかりやすい周産期・新生児の輸血治療. メジカルビュー社、東京、2009、218-224.

2) 田崎哲典: 輸血副作用とその対策. 編集 大戸斉、大久保光夫; わかりやすい周産期・新生児の輸血治療. メジカルビュー社、東京、2009、231-243.

3. 解説

1) 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.

4. 発表

1) 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)

2) 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]

3) 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]

4) 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、s21、2009. [第21回日本自己血輸血学会総会、福島、2009年3月6、7日]

5) 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]

6) 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]