

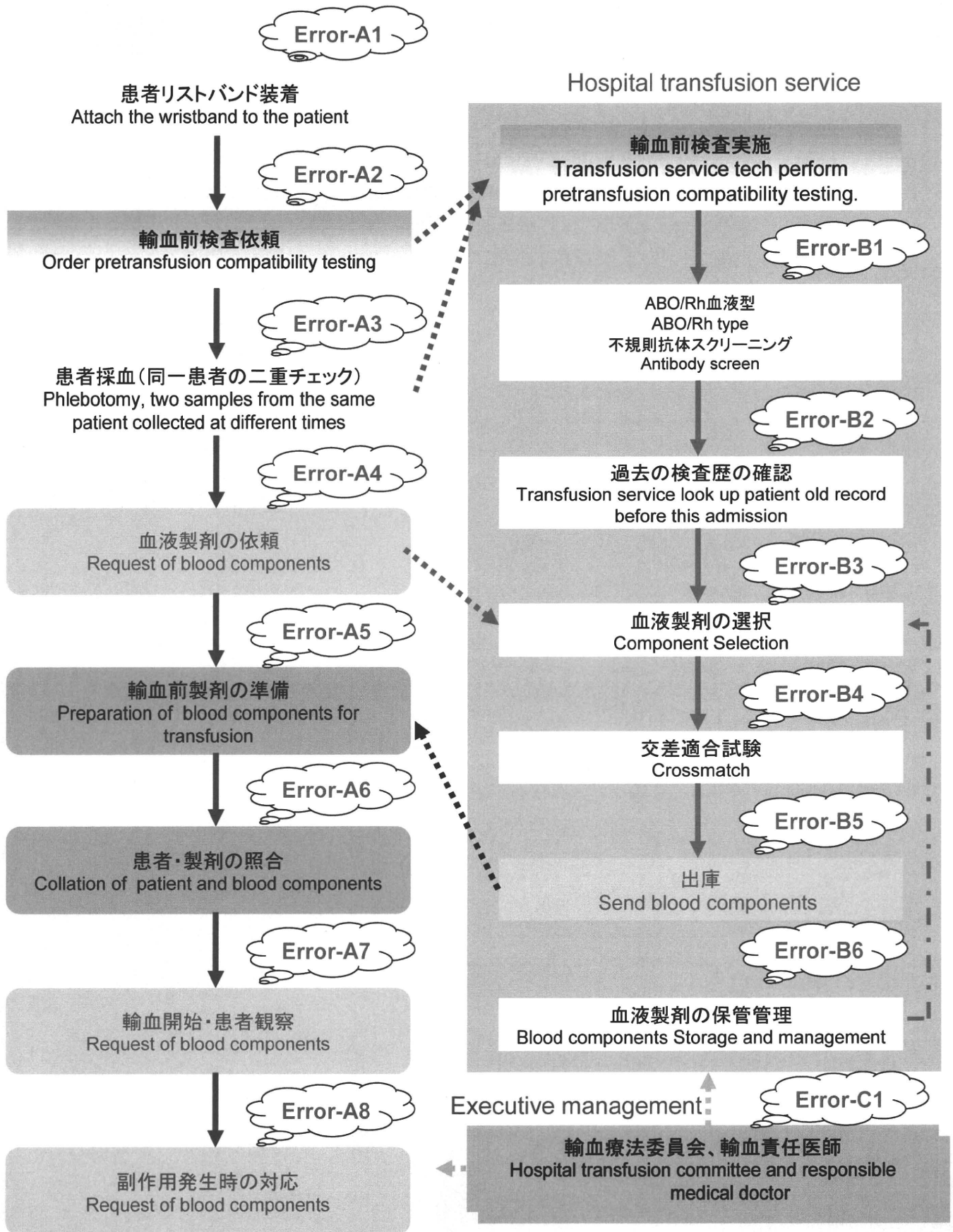
2009;49:1321-1328.

11. Stainsby D: ABO incompatible transfusions--experience from the UK Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme Transfusions ABO incompatible. *Transfus Clin Biol* 2005; 12: 385-388
12. Stainsby D, Russell J, Cohen H, Lilleyman J: Reducing adverse events in blood transfusion. *Br J Haematol* 2005; 131: 8-12
13. 輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成 17 年 9 月（平成 21 年 2 月一部改正）
14. 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（平成 22 年度）」「輸血副作用対応ガイド」
15. 危機的出血への対応ガイドライン改訂版

輸血の実施手順と輸血過誤の原因

The procedure of blood transfusion and causes of blood transfusion error

Emergency room/ Intensive care units / Ward

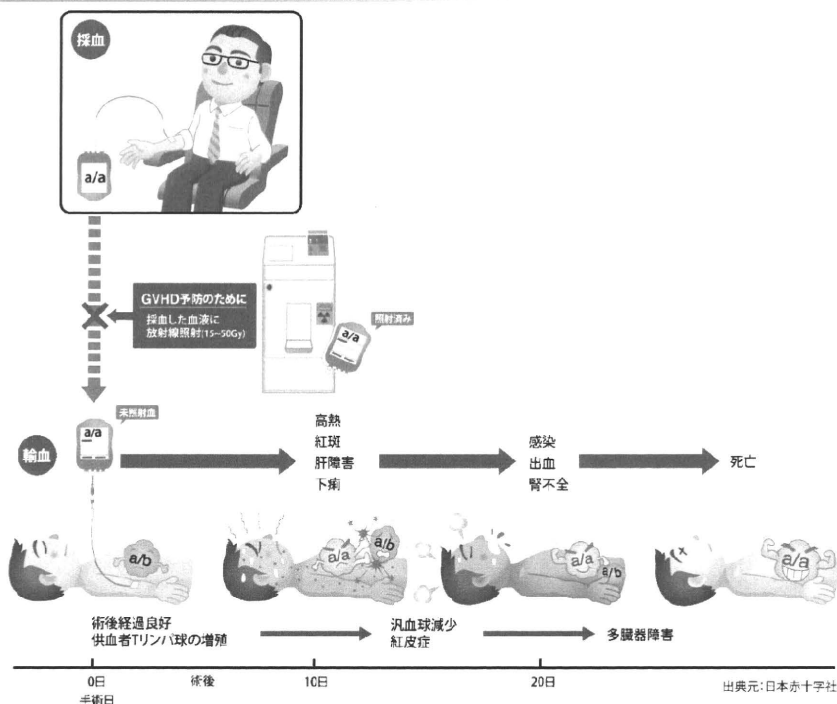


放射線未照射血使用・院内採血の現状 — 輸血によるGVHD予防対策 —

藤井康彦¹⁾、下平滋隆²⁾、浅井隆善³⁾、松崎浩史⁴⁾、田崎哲典⁵⁾、
星 順隆⁵⁾、浜口 功⁶⁾

1)山口大輸血部、2)信州大輸血部、3)静岡赤十字血液センター3、
4)東京都赤十字血液センター、5)東京慈恵医大輸血部、6)国立感染症研究所
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

輸血後GVHDの病態



放射線照射赤血球製剤(400ml採血)の上清内カリウム総量

カリウム総量(平均±SD mEq)

	一日目	7日目	14日目	21日目
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;保存期間の1日目,放射線;採血した日に照射

3

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

輸血後GVHDの予防

- 予防のために新鮮凍結血漿を除く全ての輸血に放射線照射を行う
- 血液に対する放射線照射ガイドライン
 - ガイドラインI (平成4年)
 - ガイドラインII (平成7年)
 - ガイドラインIII (平成8年)
 - ガイドラインIV (平成11年)
 - ガイドラインV (平成21年)

4

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

日赤未照射赤血球製剤の輸血

	購入した日赤未照射製剤		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	
	施設数	単位数	施設数	単位数
300床以下	5	4093	3	31
300～499床	10	24187	6	106
500床以上	5	38075	5	280
全体	20	66355	14	417

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

5

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

日赤未照射製剤の照射が行なえなかった理由

項目	全体
	回答数
緊急の輸血で照射を行なう余裕がなかった	15
時間外に院内照射を行なう体制がないため	0
高K血症の予防のため	0
その他	2*
合計	17

*当直者が照射したと思い込み搬出した

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

6

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

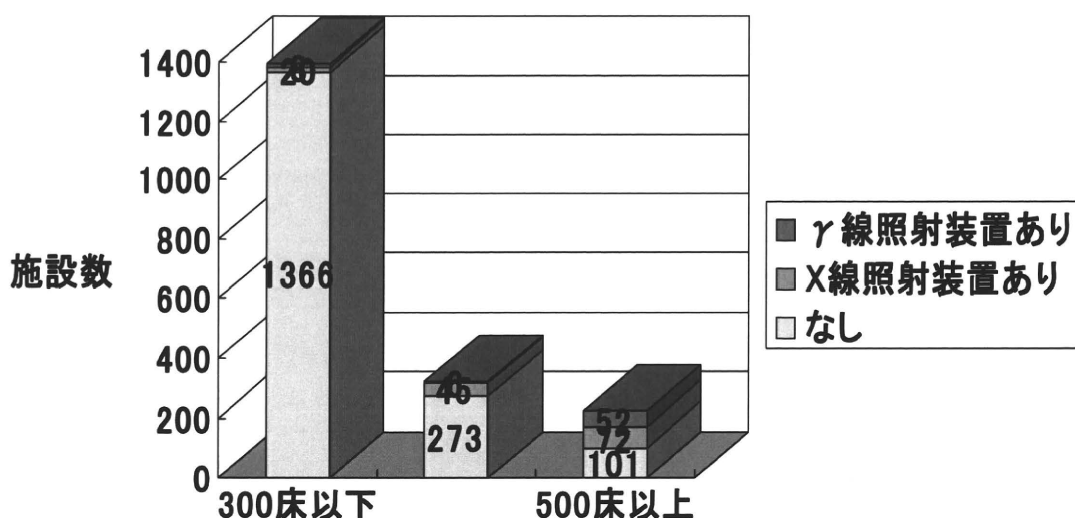
旧ガイドラインⅣ（平成11年）

- 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た
- しかし、当時の赤十字血液センターの照射設備は十分に整備されていなかった
- このため、照射対象は限定されており、大規模病院等での放射線照射設備の設置を奨励していた
- その後、赤十字血液センターでは、照射設備の整備を進め、現在では、全製剤に放射線照射を行うことが可能である

7

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

血液製剤専用の放射線照射装置 設置状況

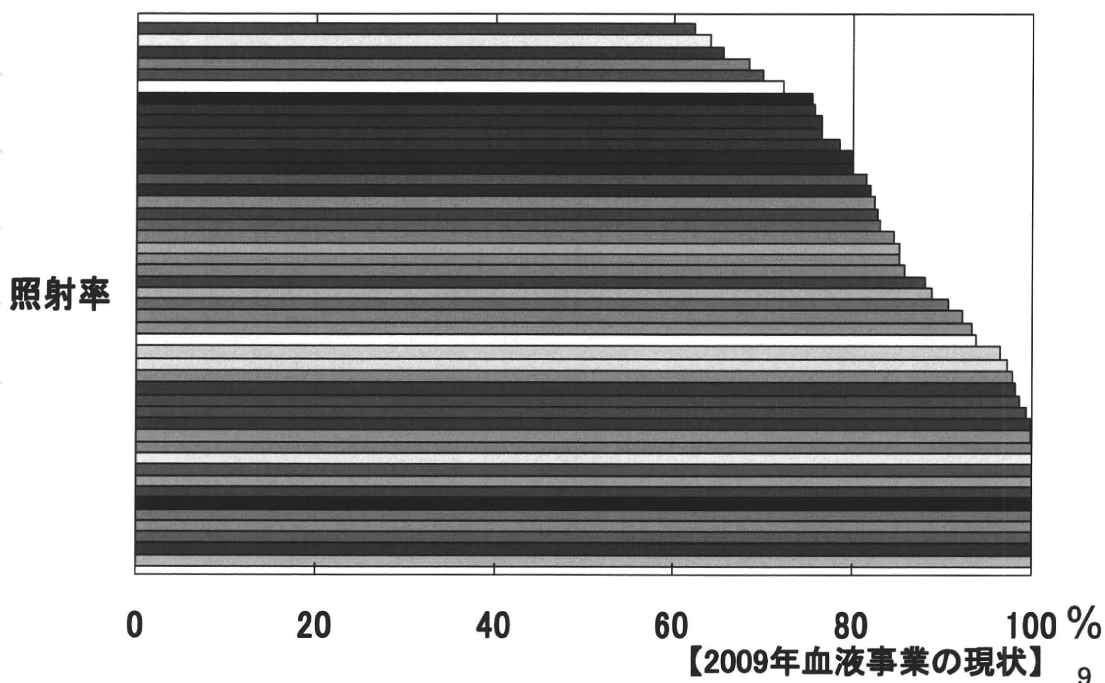


【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

8

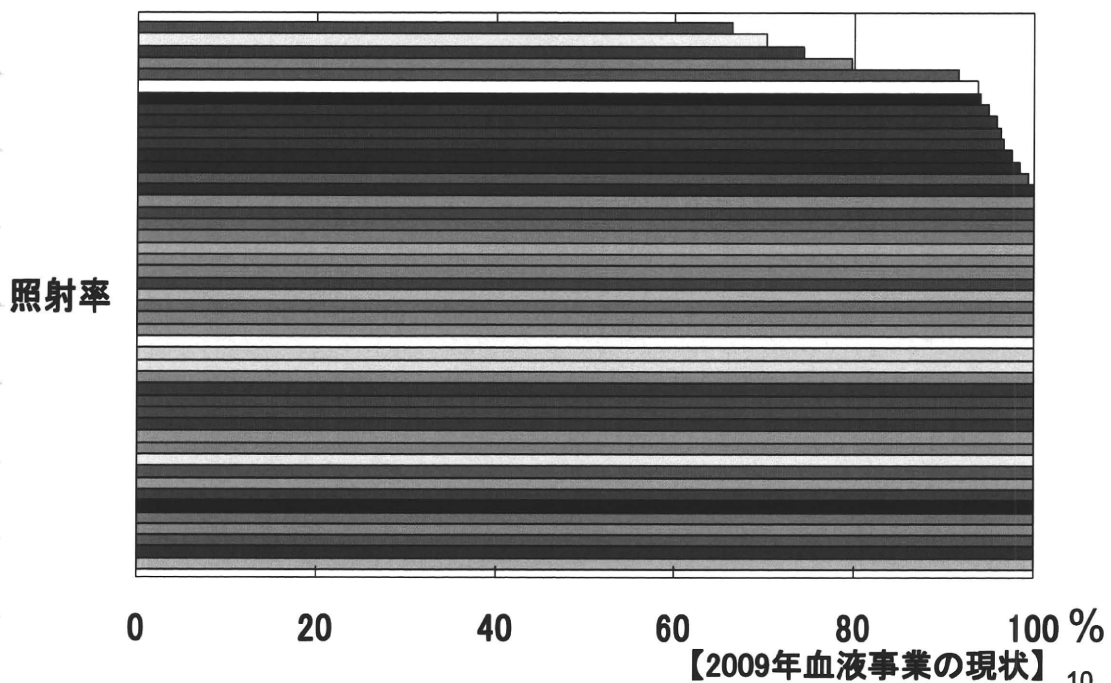
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

各赤十字血液センター別照射率 赤血球製剤



医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

各赤十字血液センター別照射率 血小板製剤



医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

診療報酬など

- 血液照射 110点
 - 病院内で未照射血に照射を行った場合に算定できる
- 返品扱い
 - 照射済み血液製剤: 返品できない
 - 未照射血液製剤: 返品できる(一部地域)

未照射血を購入し、病院内で照射すると
診療報酬上は有利となる(一部地域)

11

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

なぜ先生方の病院に未照射血液製剤があるのか？

- 比較的都市部の中規模以上の病院だから
- 放射線照射装置を病院が設置しているから
- 診療報酬上有利だから
- 高K血症防止のため

緊急輸血に対応できる照射体制が整備されてい
ないと未照射血液が輸血される

12

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

緊急輸血への対応

- ガイドラインV -

- 照射済み赤血球製剤の備蓄を推奨する
- 放射線照射装置を設置している施設であっても、夜間・緊急時には照射済み血液製剤の購入を推奨する

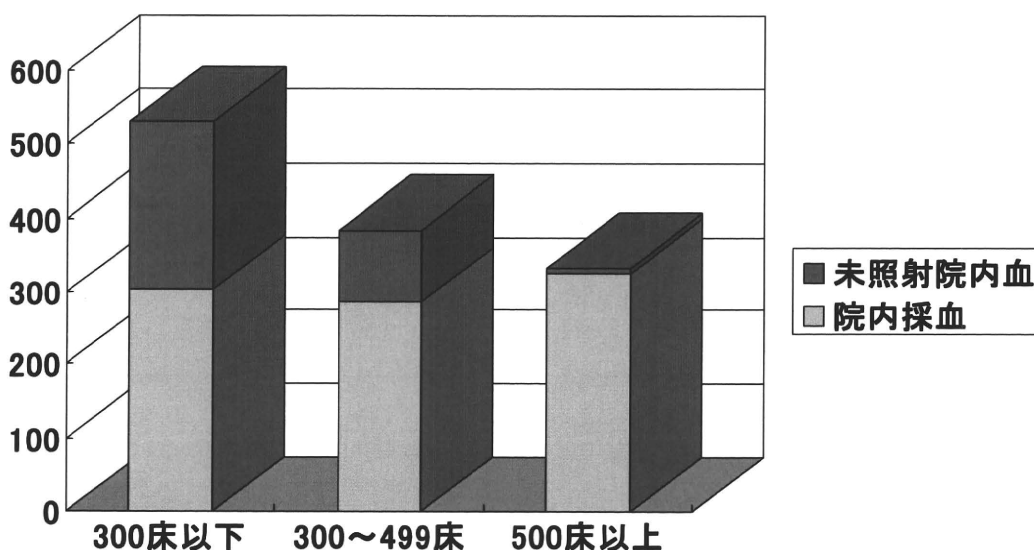
今後の課題

- 医療機関の自主的な取り組みのみでは不十分
- 赤十字血液センターからの夜間・緊急輸血時の供給は照射済み製剤のみとする
- 急速大量輸血が必要な場合は照射後早期の製剤を供給する
- 行政的な取り組みが必要

13

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

未照射院内血の輸血



【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

14

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

院内同種血(全血)採血

- 「あり」と回答 38施設
- 輸血単位数記入なし 8施設(21%)
→離島(0)
- 輸血単位数記入あり 30施設(79%)
→離島(5)

以下の解析は単位数の記入のあった離島(5)施設と離島以外(25)施設について行った

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

15

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

院内採血を行なった理由：離島(5)

項目	回答数
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	3
(その他)離島のためO型の大量出血時に血液が不足した	1
(その他)離島のため夜間・緊急時に間に合わない	1
合計	5

離島での院内採血防止対策
赤十字血液センターの備蓄所の整備・充実

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

16

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

院内採血を行なった理由：離島以外(25)

項目	回答数
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	4
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	7
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	6
その他	8
合計	25

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

17

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

院内採血を行なった理由：離島以外(25) その他(8)の詳細

項目(その他)	回答数
主治医が院内血の使用を選択したため	1
家族の希望	1
止血目的	1
手術中の止血目的との主治医の依頼のため	1
心臓血管外科術後に赤十字製剤大量輸血にも拘らず止血効果が不十分	1
手術期の予想できる出血の為	1
未熟児の交換輸血例で小児科医師の希望により実施	1
稀な血小板抗原陽性患者	1
合計	8

18

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

離島以外での院内同種血採血防止対策

- 陸の孤島での赤十字血液センターの備蓄所の整備・充実が必要
- 血小板製剤の緊急供給体制の整備も必要
- 緊急時のABO異型血小板製剤使用の普及が必要
- 都市部において担当医が日赤血の供給状況にかかわらず、院内採血全血(新鮮血)を選択する事例があり輸血療法の安全性確保のために啓蒙活動が必要

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

19

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

未照射院内血の輸血

- 「あり」と回答した施設数
 - 離島 4/5
 - 離島以外 6/25
- 未照射院内同種血全血輸血単位数:
 - 離島 101/221
 - 離島以外 223/697

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

20

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

未照射院内血の輸血

未照射の理由

- 離島
 - 放射線照射装置なし(3)
 - 緊急で照射が出来なかった(1)
- 離島以外
 - 放射線照射装置なし(3)
 - 緊急で照射が出来なかった(3)

放射線照射装置のない施設で院内採血が行われており、院内同種血採血防止対策が重要

【2009年輸血業務・血液製剤年間使用量に関する総合的調査】

21

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

まとめ

未照射血、院内採血

- 日赤未照射赤血球製剤は緊急輸血時に使用されていたが、放射線照射ガイドラインの改訂のみでは、対策として不十分な可能性があり、行政的な取り組みが必要と思われる
- 院内採血防止対策としては、赤十字血液センターの備蓄所の整備・充実が必要であり、行政面からの推進策も必要と思われる
- 担当医が日赤血の供給状況にかかわらず、院内採血全血(新鮮血)を選択する事例があり啓蒙活動が必要である

22

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究

Ⅱ. 分担研究報告

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事業
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究
分担研究報告書

研究課題

輸血副作用対応ガイド

—医療機関における啓発のための対策—

研究分担者 下平 滋隆 信州大学輸血部 先端細胞治療センター 准教授
研究代表者 藤井 康彦 山口大学輸血部 再生・細胞治療センター 准教授

研究要旨

医療機関内の副作用監視体制は、日本版ヘモビジュランス構築の前提となる。英国SHOTに示されている医師向けの輸血副作用対応ガイドや米国でのバイオビジュランスの一環として輸血副作用指針が開示され、ISBT Working Partyの標準に準拠した日本版対応ガイドが作成された。その対応ガイドは教育医療機関など大規模病院輸血部門での副作用調査には有用であったが、全ての医療機関をベースとした輸血医療のボトムアップには、教科書的なものではなく、簡便なガイドを用いた普及が必要となる。輸血副作用の項目に分けて、医療現場の医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師が情報共有できるようなガイドを作成した。本報告では、全ての医療機関で情報収集が容易となる輸血副作用対応ガイドのメディア版について概説する。今後、日本輸血・細胞治療学会のパブリックコメントに諮り、普及を目指している。

A. はじめに

医師以外の医療従事者の役割分担を推進するために、「特定看護師」による医師の下の包括的な医療行為が検討されている。また、非血縁同種末梢血幹細胞採取・移植が保険医療として開始されるなど、医療の幅が広がる一方で、職種を問わず高い専門性が求められてきている。こうした医療を取り巻く社会状況の変化に対応して、日本輸血・細胞治療学会では、関係学会の協力を得て「学会認定・輸血看護師制度」「学会認

定・アフェレーシスナース制度」を発足させ、平成22年度に認定試験および研修が開始された。こうした専門的な人材育成とならんで、医療現場に身近な副作用対応ガイドの作成が望まれていた。特に職域を超えた汎用性が必要であった。

B. 輸血副作用対応ガイドのメディア版

本研究班と高本班により輸血副作用対応ガイドが編集、分担執筆により冊子として完成した（version1.0, 2010/10/29）。

それと並行して、Flash player版やweb版の制作を行い、インターネット社会に合った情報収集に対応できるようにした。医療現場の医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師が情報共有できるように、挿絵を多く取り入れ、イメージとして残るようにした。また、学生教育にも活用できるように工夫した。

トップページにインデックスを表示して、以下の内容について挿絵と解説を1枚とした。

1. 輸血の前に
 - (1) 患者と血液の認証
 - (2) 患者の状態の測定
2. 輸血開始後の患者観察
 - (1) 患者の状態の観察
 - (2) 副作用への対応 (Fig. 1)
 - (3) 医師がすべきこと (Fig. 2)
3. 輸血副作用の症状
 - (1) 発熱/悪寒・戦りつ/熱感・ほてり
 - (2) そうよう感・かゆみ/発赤・顔面紅潮/発疹・じん麻疹
 - (3) 呼吸困難
 - (4) 血圧低下/血圧上昇/動悸・頻脈
 - (5) 嘔気・嘔吐
 - (6) 胸痛・腹痛・腰背部痛/頭重感・頭痛/血管痛
 - (7) 意識障害
 - (8) 赤褐色尿
4. 重篤な副作用について
 - (1) 輸血関連肺障害(TRALI)と類似疾患 (Fig. 3, 4)
 - (2) 輸血関連循環負荷(TACO) (Fig. 5)
 - (3) 急性溶血性副作用 (Fig. 6)
 - (4) 遅発性溶血性副作用 (Fig. 7)
 - (5) アレルギー反応と類似病態 (Fig. 8)

- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD (Fig. 9)

解説は輸血副作用対応ガイド冊子に準拠しており、特に重要な重篤な副作用や有害事象に関しては、病態を含めて詳細にまとめた。副作用への対応および医師がすべきことは、重篤な副作用がみられた場合の対応として周知する必要がある (Fig. 1, 2), TRALIとTACOは、輸血医療に従事する医療者が把握すべき重篤な副作用である (Fig. 3～5)。溶血性副作用における急性と遅発型の病態 (Fig. 6, 7), 重症アレルギー反応・アナフィラキシー反応の病態 (Fig. 8) に関して、挿絵を用いて理解の助けとした。2000年以降、本邦における報告はないが、輸血後GVHDの注意を喚起するために掲載した (Fig. 9)。

医療機関において輸血を安全に行うためには、輸血過誤防止のためのハード面およびソフト面の整備が必要である。さらに、日本版ヘモビジランスの構築には、日本赤十字社血液センターの副作用分析のノウハウを最大限に反映させつつ、院内輸血副作用監視体制の整備が前提となる。さらに、医療機関での輸血副作用監視を忠実に実行するためには、本ガイドを活用し普及させることと、学会認定・輸血看護師の役割は大きいと考えられる。

今後、日本輸血・細胞治療学会のパブリックコメントに諮り、医療機関での使用を踏まえた改定を進める一方、英語版への改変により、英国SHOT, 米国バイオビジランスとの整合性を図り、輸血の安全性や副作用

の国際比較が可能となるようにバージョンアップさせる必要がある。

G. 結語

輸血副作用対応ガイドの冊子版とメディア対応版の両面を活用して、輸血を実施している全ての医療機関、医療現場での活用により、院内副作用監視体制が強化され、ヘモビジランス構築につながることを期待する。

I. 研究発表

1. 論文発表

1. Narimatsu H, Yuji K, Shimodaira S, Kami M: The Usefulness of Pathogen Inactivation during an Outbreak of a New Strain of Influenza (H1N1). *Transfus Med Rev* 24(2):151-2, 2010.
2. 中嶋 勝己, 上田 澄広, 櫻井 隆, 蓮沼 仁志, 羽畑 修, 金澤 秀和, 脇谷 滋之, 田原 秀晃, 下平 滋隆, 植村 壽公: 細胞自動培養システム. 日本ロボット学会誌 (受理) (日本ロボット学会第15回実用化技術賞, 2010年9月)
3. 下平滋隆, 藤井康彦: 輸血関連急性肺傷害 (TRALI) の特徴は? 救急・集中治療22:1120-1124, 2010

2. 学会発表

1. 下平滋隆: 輸血副作用対応ガイド. 第17回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム (平成22年9月22日, 福岡)
2. 後藤孝文, 下平滋隆: 再生医療における培養細胞のテロメラーゼ活性に関する検討. 第58回日本輸血・細胞治療学会総会 (平成22年5月30日, 名古屋)
3. 堀内香与, 樋口由美子, 後藤孝文, 小嶋俊介, 中曾根允彦, 石川伸介, 立石一成, 柳沢 龍, 下平滋隆: がん樹状細胞ワクチン療法のアフェレーシスにおける安全性の検討. 第58回日本輸血・細胞治療学会総会 (平成22年5月29日, 名古屋)
4. 小嶋俊介, 下平滋隆, 石川伸介, 中曾根允彦, 柳沢 龍, 中澤希世子, 長谷川康久, 平山順一, 秋野光明, 東 寛: M-solを用いた置換血小板のプロセスバリデーションに関する検討. 第58回日本輸血・細胞治療学会総会 (平成22年5月, 名古屋)
5. Shimodaira S: WT1 and MUC1-pulsed DC vaccination against advanced cancers: Today and tomorrow. 1st ISC T Asia-Pacific Regional Meeting, October 19, 2010, Miyazaki

1 輸血の前に

2 輸血開始後の患者観察

- (1) 患者の状態の観察
- (2) 副作用への対応
- (3) 医師がすべきこと

3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について



index

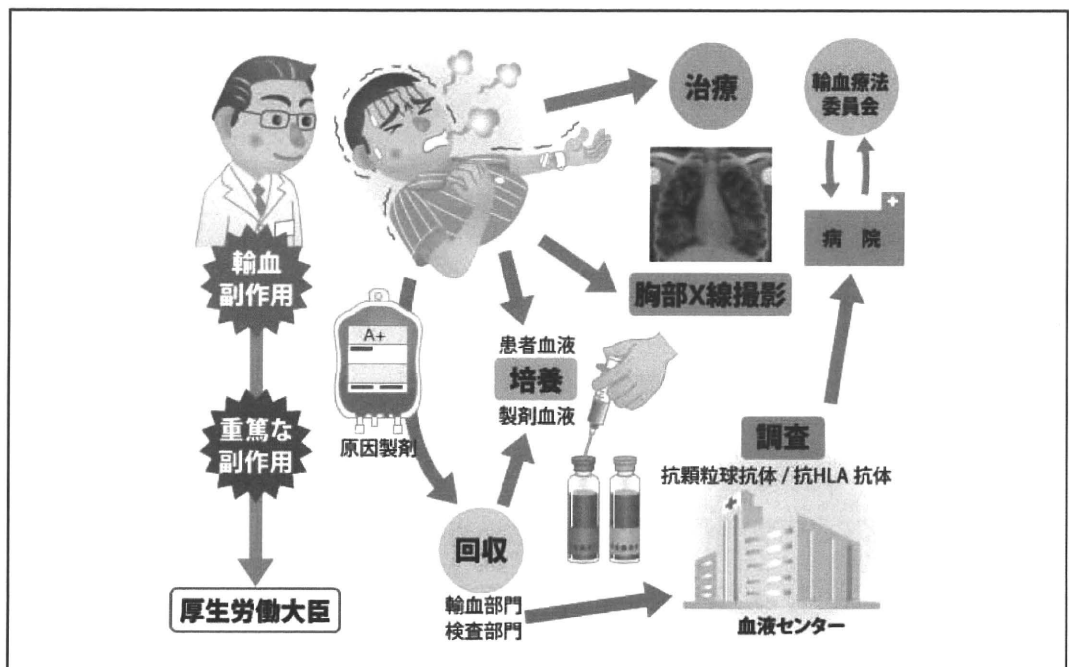
1 輸血の前に

2 輸血開始後の患者観察

- (1) 患者の状態の観察
- (2) 副作用への対応
- (3) 医師がすべきこと

3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について



index

1 輸血の前に

2 輸血開始後の患者観察

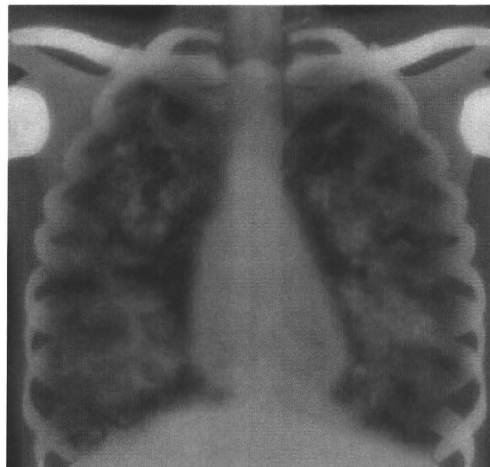
3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について

- (1) 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態
- (2) 輸血関連循環負荷(TACO)
- (3) 急性溶血性副作用
- (4) 遅発性溶血性副作用
- (5) アレルギー反応と類似病態
- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD

輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態

TRALIは胸部X線で両側肺浸潤影が認められる。



← もどる

→ 次へ

index

1 輸血の前に

2 輸血開始後の患者観察

3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について

- (1) 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態
- (2) 輸血関連循環負荷(TACO)
- (3) 急性溶血性副作用
- (4) 遅発性溶血性副作用
- (5) アレルギー反応と類似病態
- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD

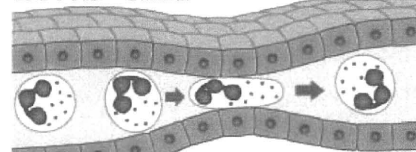
輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態

- ▶ TRALIは抗HLA抗体、抗好中球抗体などの抗白血球抗体と白血球との抗原抗体反応により補体が活性化され、好中球が肺の毛細血管に損傷を与えることで発症すると考えられている。

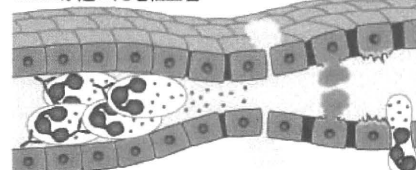


抗白血球抗体が輸血により体内に入る

正常な状態の毛細血管



TRALIが起った毛細血管



← もどる

→ 次へ

index

1 輸血の前に

2 輸血開始後の患者観察

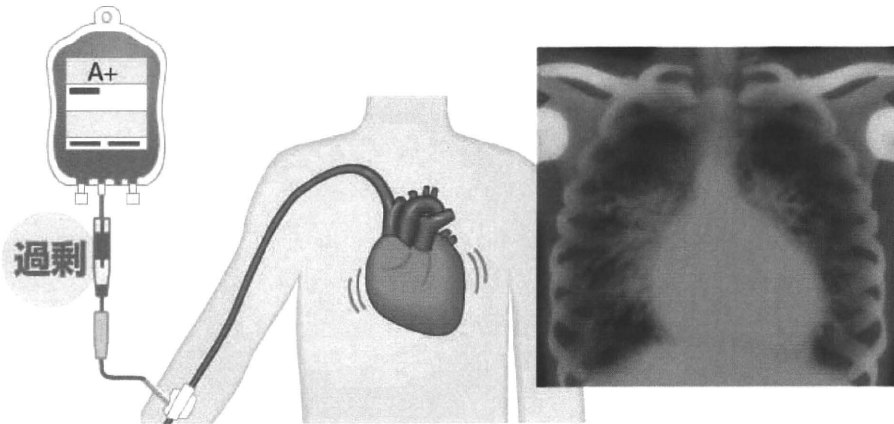
3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について

- (1) 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態
- (2) 輸血関連循環負荷(TACO)**
- (3) 急性溶血性副作用
- (4) 遅発性溶血性副作用
- (5) アレルギー反応と類似病態
- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD

輸血関連循環負荷(TACO)

▶ TACOは輸血による容量負荷によって、心不全を起こす。



← もどる

→ 次へ

index

1 輸血の前に

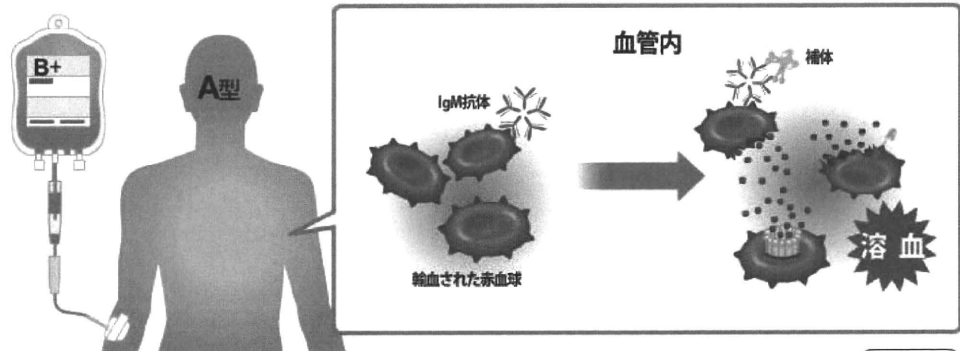
2 輸血開始後の患者観察

3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について

- (1) 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態
- (2) 輸血関連循環負荷(TACO)
- (3) 急性溶血性副作用**
- (4) 遅発性溶血性副作用
- (5) アレルギー反応と類似病態
- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD

急性溶血性副作用



← もどる

→ 次へ

index