

表 2. 18 大学病院の緊急輸血時の対応 (その 6)

項目 (内容)	N 病院	O 病院	P 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"> <li>・ID は連番であり、夜間・休日では、予め用意された番号が割り当てられ、生涯その患者用となる。</li> <li>・電カル(富士通) 直ぐに ID 発番となり、緊急でも発番無しの輸血はない。ID 発番作業に 5 分程度で、即電カルが使用可。</li> <li>・入院患者は全員装着。救急室では手術、アンギオなどの場合にのみ ID がつく。WB は電カルシステムからプリント可。バーコード付。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医事課でストックしてある救急患者用 ID 使用。氏名等が不詳では氏名 + 生年月日で識別 (ex [救急 001])</li> <li>・発番無の輸血はない。</li> <li>・救急患者用 ID が決まっているので電カルは即作成</li> <li>・救命救急 C である程度処置が終了した段階で装着。(バーコード印字 WB)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・来院後、直ちに発行 (発行無しでの輸血はない)</li> <li>・ID 発行まで 5 分 (稀に ~10 分)</li> <li>・緊急時は WB は装着なし</li> </ul>
輸血用血液の準備 ・患者検体の確保、搬送 ・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 (通常の血液搬送)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・救急室/外来からは、クラーク、看護師、医師が、入院の場合は看護助手、看護師、医師が搬送。</li> <li>・全て電カルシステムで。緊急では電話連絡あり。</li> <li>・血型は最低 2 回、別検体で行い確定。2 回目の検査は交差用検体で実施。判定が待てない場合、O 型 RCC、AB 型 FFP。尚、緊急時も血型は別検体で 2 回実施が原則であるが、現場では 1 回採血で 2 つのスピッツに分注しているかもしれない。</li> <li>・検体のバーコードで確認。但し、検体やラベルの間違い防止は、当事者を信ずるのみ。</li> <li>・原則、院内で使用直前に照射 (12 分、25Gy)。緊急度では最悪、未照射輸血も!</li> <li>・外来、病棟の看護師、看護助手、クラーク、医師などが取りに来る。手術室へは輸血部技師が届ける。夜間・休日は看護師、医師が取りに来る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修医が手搬送 (救急患者用スピッツがセット化 (輸血検査、輸血前保管、生化学、血液検査、凝固))</li> <li>・電カルで輸血、検査のオーダー</li> <li>・2 回の結果で決定 (1 回目は自動検査装置 + 用手法で、2 回目は何れか一方で)</li> <li>・搬送研修医に確認 (搬送者 or 採血者の氏名を記録)</li> <li>・照射済み血液を BC から購入</li> <li>・救命救急 C の職員 (看護師、看護助手、研修医) が取りにくる。</li> <li>&lt;その他&gt;</li> <li>・血型検査前に、型を指定しての輸血のオーダーあり。確定前にどうしても必要な場合、O 型を使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当医が持参</li> <li>・電カル入力</li> <li>・2 回 (緊急時も 2 回採血を救急部医師に依頼している)</li> <li>・採血者等に確認</li> <li>・院内に照射装置あるも、ルチン帯、時間外共に照射血 (RCC, PC) を発注。未照射血は殆ど購入せず、照射装置をどうするか検討中。但し、年に 1 ~2 回、肝切除などで PC の入手が困難で院内で採血が行われる場合があり、院内照射が必要となっている。</li> <li>・担当医 or 救急部医師が搬送。</li> </ul>
臨床検査技師 ・人数 ・夜間/休日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・4 名 (正規)、1 名 (臨時) 認定 3 名</li> <li>・夜間、土曜と祝日の午後: 検査部</li> <li>・土曜と祝日の午前: 輸血部、検査部合同</li> <li>・日曜: 輸血部</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6 名 (認定 1)</li> <li>・検査部と合同</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・4 名 (認定 1 名)</li> <li>・輸血部と検査部の合同</li> </ul>
患者数 ・夜間/休日など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・夜間 9270 人、休日 7786 人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・約 70 人/月 (輸血を要する例は、約 15/月)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・約 30 名/月</li> </ul>
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"> <li>5,068 vs 506 件</li> <li>6,674 vs 1,379 本</li> <li>5,198 vs 0 件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10,912 件</li> <li>8,098 件</li> <li>10,708 件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3,841 vs 351</li> <li>2,154 (5141 本) vs 328 (983 本)</li> <li>3,719 vs 0</li> </ul>
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"> <li>8,778</li> <li>7,653 (200ml 由来を 1.5u とし)</li> <li>26,326</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>9,686 vs 2,075</li> <li>28,937 vs 3,102</li> <li>6,382 vs 1,518</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7,604</li> <li>14,935</li> <li>9,026</li> </ul>
備考	2009 年	2009 年	2009 年

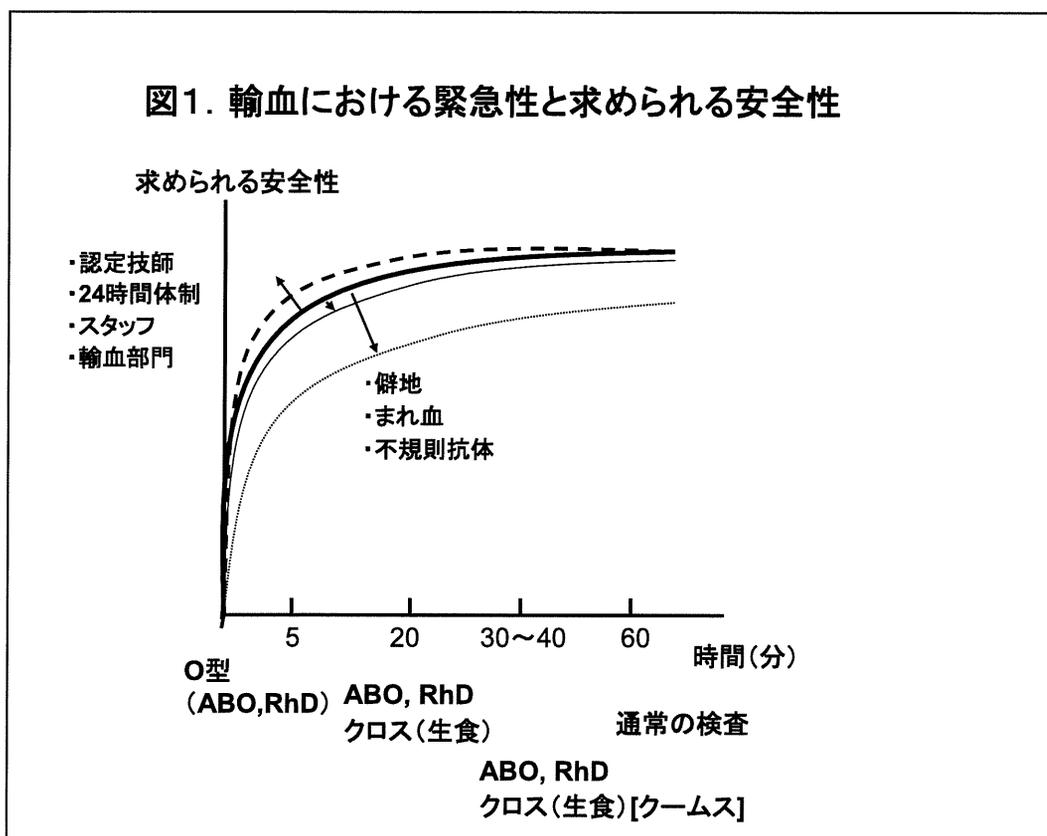
表 2. 18 大学病院の緊急輸血時の対応 (その 7)

項目 (内容)	Q 病院	R 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)	・救命では、年の搬送順に「救命 123」などと番号が付与され、患者名が不明の場合、この番号が ID として発番される。 ・搬送中に準備が始まり、到着時には作成済 ・情報ない場合、到着時に新規登録し、作成に～20 分要することも。 ・夜間は手書きの WB で、翌朝正式な WB に交換。但しバーコードなし (PDA による認証システム無し)。	・診察申し込み時、業務課で発番 (輸血に発番は必須) ・約 10～30 分 ・救急室で出力、装着 (バーコード対応)
輸血用血液の準備 ・患者検体の確保、搬送 ・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 (通常の血液搬送)	・オーダーリングで出力されたラベルを貼った試験管で輸血部に提出。時間内の場合、救命 C からは看護師等が搬送。但し手術室へは時間外検査室技師が取りに行く。時間外の場合、当直検査技師が手術室や救命 C に取りに行くか、救命 C から看護師が搬送する。 ・超緊急時は用紙対応 (電カル未導入)。 ・2 回で確定 (1 回目はライン確保時に採血。2 回目は輸血決定から開始までの間に採血)。 ・2 回の結果の一致で確定 ・全て照射血を購入 ・時間内、救命 C からは看護師が取りに行く。手術室へは輸血技師が搬送する。時間外、当直検査技師が手術室や救命 C に持っていくか、救命 C から看護師が取りに来る。 <その他> ・血型が未確定では O 型 Ir-RCC、AB 型 Ir-PC、AB 型 FFP を使用するが、必ず輸血前に検査用検体を確保するよう依頼している (出血部位からの血液も OK) ・2 名の技師によるダブルチェック (声だし、指差し) ・患者情報の収集。 ・大量輸血時の BC への協力依頼。 ・時間外では後追いのクロスは行わない。	・看護補助員 ・電話での申込み後に、血型検査用検体、これと別時期採血の交差用検体、輸血請求伝票が輸血部に搬送。 ・血型検査は 1 回。(これとは別時期に採血した交差用検体でクロスを実施) FFP、PC の依頼時は再度オモテ検査と D を行い、同型を出库。 ・検体容器に採血者名の記載を義務付けてる。 ・院内照射。常時、照射済み血液の在庫あり。緊急で不足分を発注する場合、照射済み血液を購入。 ・看護補助員、看護師、医師が搬送 <その他> ・夜間は検査部技師と合同で対応。交差不適合では輸血部技師が出向
臨床検査技師 ・人数 ・夜間/休日	・4 名 (全て認定技師) ・輸血部と検査部技師で、夜間/休日とも 2 人体制。バックアップは 4 名の輸血部技師で PHS 対応。	・10 名 (3 名認定) ・検査部と合同
患者数 ・夜間/休日など	・120 件/月	・救急搬送 531 件/月
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	6,747 vs 514 件 2,846 vs 404 件 5,681 件 v s 0	1,776 vs 459 5,613 vs 1,270 14,143 vs 0
血液製剤使用数(u) ・RCC(通常 vs 夜間休日直) ・FFP ・PC	5,058 11,665 3,936	10,859 vs 2,684 3,758 vs 1,787 31,371 vs 2,411
備考	2009 年	2009 年

### 3. 緊急輸血と医療水準

緊急輸血では如何に迅速に、できるだけ通常の輸血と同等の安全性を保った血液を、当該患者に誤りなく輸血できるかがカギであるが、医療水準からみた場合、必ずしも同一の基準が全ての施設に求められるわけではない。図1はその概念であるが、一般に緊急時では受血者の血液型 (ABO, RhD) を判定後、型確認された同型の血液を (生理食塩液法での交差適合試験後) 出庫する

が、この時間は約10分程度である (実線)。緊急時ではやや条件は緩い (細実線)。特に僻地などでは要求は高くないと思われる (細点線)。しかしスタッフが揃っている大学病院などの基幹病院では同等か (実線)、或いは寧ろ更に迅速な対応が要求されるかもしれない (破線)。不規則抗体陽性者でも、その抗体の特異性、臨床的意義によっては抗原陰性血の準備が求められよう。

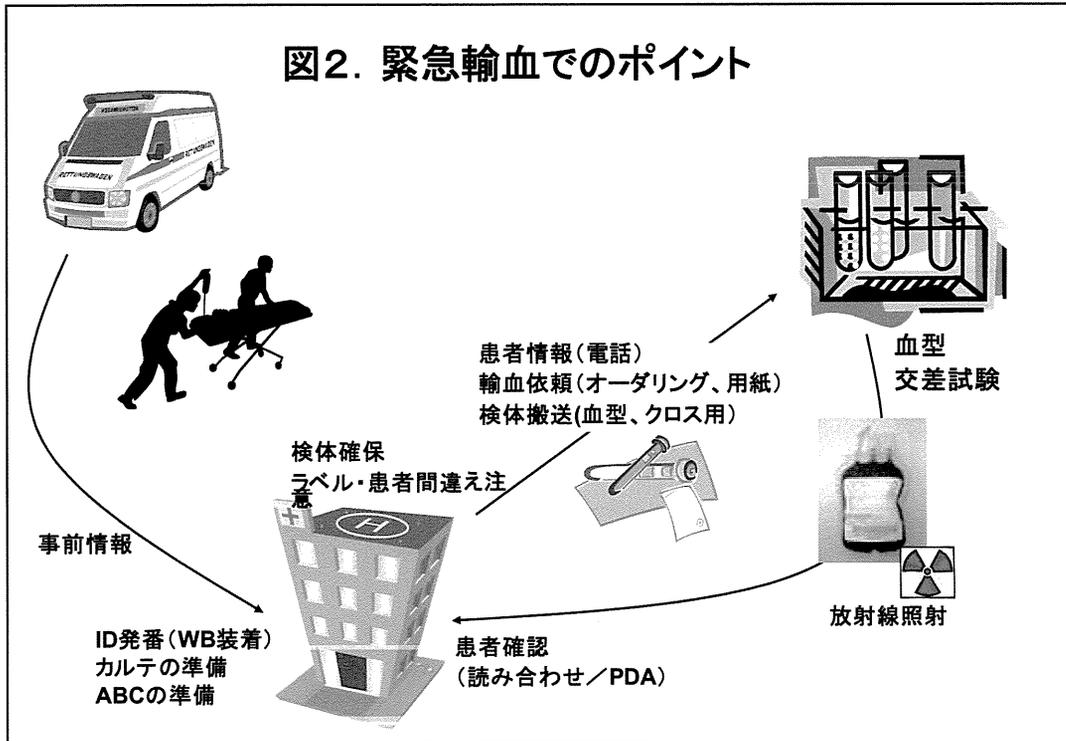


### 4. 緊急輸血時の問題点

緊急輸血が必要な患者では、来院時から様々な点で疎かになりやすく (図2)、遅滞のない確実でスムーズな対応が出来るよう、事前のルール作りが重要である。第一は、患者が初診で、カルテの準備から行わねばならない場合である。第二は検査用検体の確保と輸血の依頼である。第三に検査

法と使用する血液製剤の血液型で、緊急度に応じた対応が求められる。第四は輸血後GVHD予防の放射線照射の問題で、第五は出庫と輸血の実施法である。これらについて、現状と問題点、及び各施設での対応などを示す。

図2. 緊急輸血でのポイント



1) 初診急患のID発番とカルテ作成、wrist band (WB) の装着

基本的にはID発番無しで輸血は行われ  
ない。救急隊との連携が緊密である場合、搬  
送中に情報が病院に伝えられ、患者の到着  
時にはIDの発番はもとより、(電子)カル  
テが作製されている。但し、ID付与のルー  
ルは各病院で独自な方法で決められており、  
何れも確実にスムーズな運用となっていた。  
事前に情報が十分でない場合は来院後に新  
規登録されるが、氏名や生年月日が不詳の  
場合でも、急患用に予め用意(ストック)  
されたIDを使用するなどして、5分以内  
には電子カルテが作成されている。電子カル  
テの運用がない施設でも10分程度でカルテ  
が準備される。これらの仮のIDは正情報が  
入った後に正式なIDに変更する場合や、生  
涯このIDを使用するなど、その後の対応は  
異なっていた。

ID発番前に輸血のオーダーを受ける場合

を想定し、年齢、性別、病態などを試験  
管ラベルとシステムダウン時申し込み書に  
記入し、輸血部へ提出してもらうとしてい  
る施設があったが、ID発番後に、間違いな  
く当該患者の検体であるとの確認が重要で  
ある。

WBはベッドサイドでの3点チェック用  
として、患者、血液製剤の取り違い防止に  
有用であり、基本的には殆どの病院で導入  
されていた(16/18)。但し、WBの導入率  
は国公立で86.5%(45/52)に対し、私立で  
51%(18/35)と低率であった(輸血部会  
議業務アンケート、表3)。また装着はで  
きるだけ入院の早い段階が望ましいが、病  
院によって装着のタイミング、場所、実施  
法も異なっていた。例えば救急室で出力し、  
処置が落ち着いたところで装着する所もあ  
れば、入院受付や患者支援室などで出力し、  
装着は入院後病棟で行う所もあった。また  
夜間や休日は発行しない、或いは発行して

も手書きとしたり、バーコードを付与しないもの（PDAでの認証なし）まで様々であった。

**表3. 国公立大学病院と私立大学病院**

	輸血部単独で 24時間体制	オーダーリング	リストバンド	血液型 (2回チェック)	認定輸血検査 技師
国公立 (52)	5/52 (9.6%)	検査:51 (98%) 輸血:50 (96%)	Yes:41(78.8%) (一部の部署で:4) No:7	47(90.3%)	計83名(/217) 38.2% 0~5名(2) ゼロ:5
私立 (35)	7/35(20%)	検査:28 (80%) 輸血:23 (65.7%)	Yes:16(45.7%) (一部の部署で:2) No:11 不明:6	34(97.1%)	計90名(/187) 48.1% 1~8名(3) ゼロ:無
					計173名 (総数1424名、 12.1%)

平成22年度 全国大学病院輸血部会議業務アンケート調査

2) 検査用検体の確保と輸血の依頼

緊急時では輸血前の患者検体の確保と、それによる検査依頼が重要である。特に緊急時は取り違えが起こりやすく、注意が必要である。表4は緊急時の検査用検体の確保に対し、各施設がどのような対策を講じているかの一例である。特に1本の検体で血液型と交差適合試験を同時に行なうことの危険性は言わずもがなであろう。図3にその一例を示す。救急センターに患者Pが搬送され、血算と一般生化学検査用に採血が行われ、検査部に提出された。そこに更に3名の患者が搬送され、うち患者Rから採血が行われ、ラベルが貼られずにテーブルに置かれた。患者PのHb値が低く、臨床症状から、医師は4単位の輸血の指示を口頭で看護師に伝えた。看護師はテーブルに置かれたラベルに無記名の検体がPから採

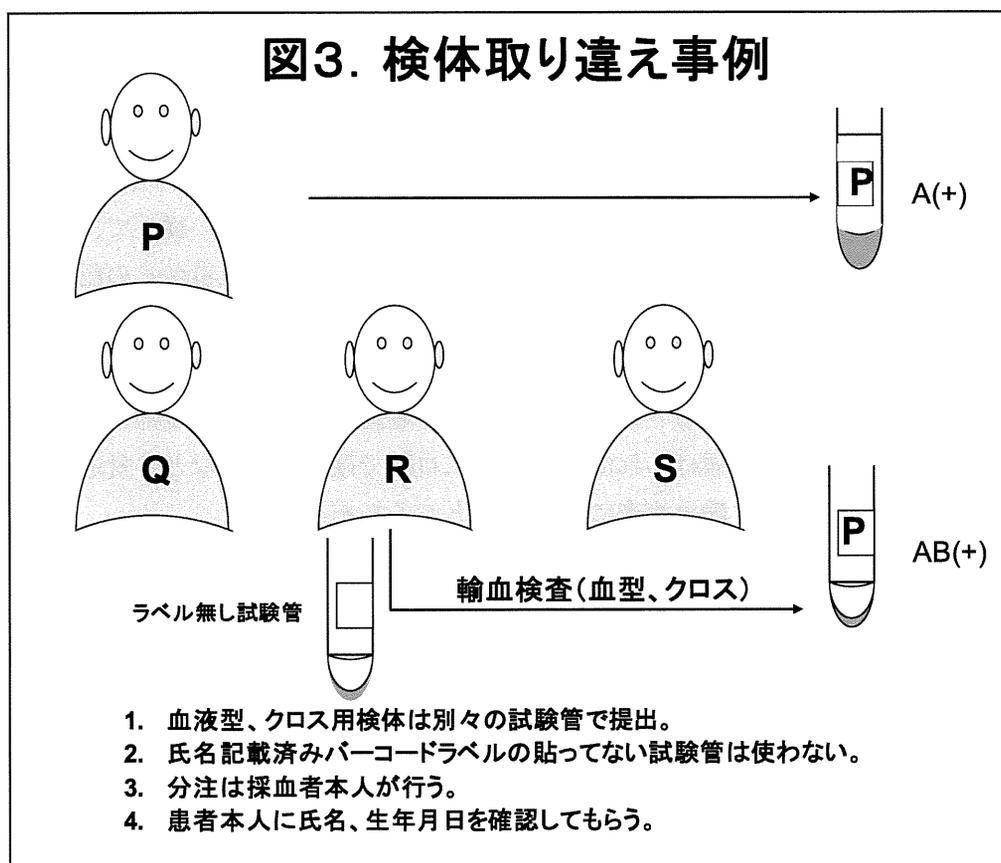
血されたものと思いこみ、Pの氏名を記載し、この1本で血液型と輸血4単位の交差適合試験を依頼した。血液型はAB(+)と判定され、技師はAB(+)製剤で交差適合試験適合を行おうとしたが、血清が足りなかったため、最初に一般検査で提出された検体の残りを使用して交差試験を行った。ところが主試験が陽性となり、最初提出された検体の血液型を調べたところ、A(+)であり、検体の患者間違えが発覚した。もし、1本の検体で血液型と交差試験が行われ、AB(+)の輸血が行われていたら、型違い輸血が行われていたことになる。本例での問題点、対策は図3に記載の如くである。「輸血療法の実施に関する指針」にもABO血液型の検査は、「同一患者からの異なる時点での2検体で二重チェックをする」とあり、多くの施設では遵守している(表2)。しか

し、時に緊急時に血液型と交差適合試験用に2本の検体を提出するのは困難である、面倒である、との意見にも遭遇する。また、現場では1回のみ採血し、それを2本のスピッツに分注しているだけではないのか、あるいは別々に時間を空けて出されているだけかもしれないなど、形式的で意味がないなどの意見もある。しかし「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<sup>1)</sup>（日本輸血細胞治療学会）」で提示の如く（表5）、緊急の現場でもこれを原則とすべきであることは、この症例が証明している。ただ、現実には1本での検査が不可避な場合もあり、施設で様々な対策が講じられているようである（表6）。

**表4. 「緊急時」の検査用検体の確保 ー各施設でとられている対策ー**

1. 緊急時でも必ず輸血前に検体を確保するよう指導する。
2. 「血液型」は血液型用検体で検査後、交差適合試験用検体で再確認する。更に別採血で提出された検体で型の最終決定をする。
3. 10分以上開けて2回採血するよう、具体的に依頼する。
4. 1回目はライン確保時に、2回目は輸血が決定し、開始されるまでに検体を確保するよう依頼する。
5. 採血医師がオモテ結果をラベルに記載し、これが輸血部での検査結果と一致することで確定する。不一致なら再提出してもらう。



## 表5. 緊急患者の輸血検査検体の取り違えによる輸血過誤について

- 1) 同一患者の二重チェックを、緊急時であっても必ず行う。  
救急患者来院時、及び輸血の適応を判断した時点の、2回の採血を推奨する。
- 2) 同一検体の二重チェックを、緊急時であっても必ず行う。  
血液型の二重チェックは「医師+検査技師」、「自動検査機器+検査技師」、「検査技師2名」など、何れでもよい。但し、1回採血のみで血液型を確定するのは禁止。
- 3) 血液型が確定されるまでは、O型赤血球を使用する。

## 表6. 緊急時に1本で血液型・交差適合試験を依頼する場合のルール例

1. 落ち着いた段階で可及的速やかに確認用検体を提出する。
2. 複数のスタッフの署名入り「採血確認書」を添付する（提出ない場合は、O型RCC、AB型FFPとする）。
3. 採血者欄に採血者名と確認者名を記載し、伝票の連絡欄に同一検体であることを記載する。
4. 検体を確保したスタッフが直接輸血部に検体を届け、確実に当該患者の検体であることを説明する。
5. 輸血部技師がO型血液を搬送しつつ、血液型・交差適合試験用検体を取りに行く。

何れにしても血液型検査の確定法や2本の検体を提出する場合のルールを輸血療法委員会等で、具体的に取り決めることで、緊急時にも戸惑いなく、検体の確保、検査の遂行、血液の準備が可能となると考える。

なお、輸血（検査）部に届けられた検体が真に当該患者由来かは、輸血検査に限らず検体検査全てに関わる問題である。特に輸血ではその結果が受血者に異型輸血などの重大な結果をもたらす恐れがあるので、誤りのない提出が求められる。輸血（検査）部でも検体ラベルのバーコード、患者氏名などで慎重に確認を行うが、中身が保証されているわけではないので、結局は依頼元

を信用するしかない。従って、最低でも試験管ラベルに「採血者名」の記載を義務づけることは必要であろう。施設によっては手書きラベルの採血管は受け取らない、医師や看護師が検体を輸血部に持ってきた際に口頭で確認する、などの対応をしているところもある。

緊急時のオーダーとしては、オーダーリングで行う施設と、紙運用で行う施設とがあり、後者でも多くは後で電子カルテに入力することになるようである。確かに緊急の現場で端末を操作するのは難しいかもしれない。しかし、輸血の際の確認など、その後の作業が確実に進められるというメリッ

トは大きい。何れの場合も、同時に「電話（口頭）で輸血（検査）部に緊急輸血について情報（依頼）を伝えておく」ことが大切である。

3) 検査法と使用する血液製剤の血液型  
各施設において、緊急度に応じた検査法、使用する血液製剤とその血液型について、何らかの取り決めがある。最近では「危機的出血への対応ガイドライン（日本輸血細胞治療学会、日本麻酔科学会）」や、「産科危機的出血への対応ガイドライン（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期新生児医学会、日本麻酔科学会、日本輸血細胞治療学会、）」などで、「異型適合血」の認識も広まりつつある。何れにしろ、血液型が確定できない状況においては、無理に血液型を決めず、O型Ir-RCC、AB型Ir-PC、AB型FFPが妥当である。

#### 4) 輸血後GVHD予防の放射線照射

全て照射済みの血液を購入するか、未照射血を購入しても、納入時に全て照射している施設では、緊急といえども未照射血が使用されることはないので、問題ない。しかし、低出生体重児や腎不全患者などを扱う施設では、照射血の高Kを危惧して未照射血を購入し、出庫直前に照射しているところもある。ただ緊急時では照射が間に合わず、未照射血が出庫される可能性があることから、時間外用に、或いは救命救急部などには、照射血の準備は必要である。

未照射血が供給され、診療報酬として血

## 5. 臨床検査技師による24時間輸血検査体制

大学病院では臨床検査技師による輸血検査の24時間体制が確立している。とはいえ、全て輸血部の専任技師で対応している施設

液照射料が付与されている限り、また院内採血が行われている現状では、未照射血輸血の可能性はなくなる。保冷庫に照射、未照射血が混在しては二重照射の懸念も払拭できない。従って血液センターから供給される製剤を照射血に一本化するか、未照射血を残す場合は、緊急時などで院内照射が間に合わない場合に対し、低出生体重児、腎不全、大量輸血に対してのみ、カリウム吸着フィルターの使用を保険で認めるなどの方策はあってよいと思われる。また現実的に可能性は極めて少ないものの、緊急時に同種血が入手できず、院内採血を余儀なくされたが施設内で照射ができない場合も、この対処法を認めてはどうかと考える。

#### 5) その他、血液の搬送など

緊急時には検体や血液の搬送も確実に遅滞なく行われねばならない。ただこのような事態では輸血（検査）部も臨床の現場も緊迫し、人手も不足していることから、「余裕がある部署の担当者が対応する」といった曖昧な約束では、押し問答になりかねない。緊急時では一般に看護師、医師などが動くことが多いが、輸血（検査）部の技師がこれらを行う施設もある。また搬送機器を使用する施設などもあり、これら全般についてきちんとしたルール作りが必要である。

はまだ14%にすぎない。特に私立大学に比し、国公立大学病院では人員の面から困難である（表3）。しかし、輸血の安全を考えた場合、トラブルが生じ易い定時外できちんとした対応ができることが大事であり、

その点、平成7年度に発足した認定輸血検査技師は夜間も含め、輸血の安全性を飛躍的に高めている。他方、平成22年度からは学会認定輸血看護師制度が導入されている。将来的には輸血認定医とともに、これら3つの認定者の存在する施設には、安全な輸血施設として診療報酬上の上乗せがあても良いだろうし、更に将来的には輸血療法が原則、この様な施設で行われるようになることが望まれる。

## 6. まとめ

各大学病院は基本的には「輸血療法の実施に関する指針」に沿って緊急輸血に対応しており、目指すところは同じである。しかし、それぞれの施設に合った方法・ルールを長年の輸血療法の中で構築している。緊急時の要点は、検体・患者の取り違えの防止、正しい血液型の製剤の選択、及び照射血の使用であり、確認が重要であることは言うまでもない。また、検体の確保や検査、搬送など、作業においても具体的な取り決めをしっかりとしておくことが不可欠である。何れにしても（緊急時）輸血は輸血（検査）部と各臨床科の協力のみならず、インフォームドコンセントなど倫理的な問題も含むことから、病院全体での取り組みが必要である。認定輸血検査技師が緊急輸

### 参考文献

- 1) Goodnough LT, Viele M, Fontaine MJ, Jurado C, Stone N, Quach P, Chua L, Chin ML, Scott R, Tokareva I, Tabb K, Sharek PJ. Implementation of a

## 7. 健康危険情報

該当なし。

血の現場でも重要な存在であることは既に述べたが、輸血認定医、そして平成22年度から動き出した「学会認定・輸血看護師」が一体となることで、緊急時輸血の安全性も更に高まると考えられる。

謝辞：緊急輸血に関し質問にお答えいただきました以下の18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。

- ・弘前大学医学部附属病院
- ・秋田大学医学部附属病院
- ・岩手医科大学医学部附属病院
- ・福島県立医科大学医学部附属病院
- ・埼玉医科大学国際医療センター
- ・東邦大学医療センター大森病院
- ・東京女子医科大学八千代医療センター
- ・横浜市立大学医学部附属病院
- ・昭和大学医学部附属病院
- ・浜松医科大学附属病院
- ・京都府立医科大学附属病院
- ・滋賀医科大学附属病院
- ・関西医科大学附属滝井病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・大阪医科大学附属病院
- ・兵庫医科大学附属病院
- ・鹿児島大学医学部附属病院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院

two-specimen requirement for verification of ABO/Rh for blood transfusion. TRANSFUSION 49, 1321-8, 2009.

## 8. 研究発表

1. 論文

- 1) 田崎哲典、星順隆：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―（平成 21 年度総括・分担研究報告書）．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）, 84-95, 2010.
  - 2) 田崎哲典、大戸齊、大久保光夫、牧野茂義、水田秀一、室井一男．輸血医療におけるコ・メディカルスタッフの役割 ―認定臨床輸血看護師を推進する立場から―．日本輸血細胞治療学会誌、56(2)、188、2010．[第 58 回日本輸血細胞治療学会総会、名古屋、2010 年 5 月 28-30 日（パネルディスカッション）]
  - 3) 田崎哲典、長谷川智子、堀淑恵、芳村浩明、伊藤幸子、近藤恵子、石井謙一郎、島誠子、長谷川朱香、岡田亜由美、星順隆．エリスロポエチンを使用して自己血を貯血する意義とは．日本輸血細胞治療学会誌、56(2)、230、2010．[第 58 回日本輸血細胞治療学会総会、名古屋、2010 年 5 月 28-30 日（口演）]
2. 解説
    - 1) 田崎哲典：白血球除去療法 ―関節リウマチ（寛解を目指す治療の新時代）―．日本臨床社、68（増刊号 5）、505-509, 2010.
    - 2) 田崎哲典：輸血中の患者観察.日本医事新報 4522、82-84, 2010.
  3. 発表
    - 1) 田崎哲典．大学病院の緊急輸血時の対応．日本輸血細胞治療学会誌、56(4)、450、2010．[第 17 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム、福岡、2010 年 9 月 22 日（シンポジウム）]

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」  
分担研究報告書

血液製剤サーベイランス体制の構築に関する研究

研究分担者	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	浜口 功
研究協力者	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	山口 一成
	愛知医科大学・輸血部	高本 滋
	愛知医科大学・輸血部	加藤 栄史
	福岡県赤十字血液センター	佐川 公矯
	山口大学・輸血部	藤井 康彦
	熊本大学・輸血・細胞治療部	米村 雄士
	山梨大学・輸血部	岩尾 憲明
	東京医科大学・八王子医療センター	田中 朝志
	日本赤十字社・血液事業本部	岡崎 仁
	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	岡田 義昭
	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	大隈 和
	国立感染症研究所・感染症情報センター	大日 康史
	東京慈恵会医科大学・輸血部	星 順隆
	日本赤十字社・血液事業本部	百瀬 俊也
	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	小高千加子
	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	種市麻衣子
	国民健康保険黒石病院	北澤 淳一
	国民健康保険南多摩病院	森 宏
	士別市立病院	松下 明夫
	東京都教職員互助会三楽病院	野村 久子
	医真会八尾総合病院	八十嶋 仁

## 研究概要

輸血副作用を客観的に評価しそれを的確に報告するためには、報告内容に関し、共通のクライテリアを設定することが望ましい。本研究で実施した輸血副作用に関するパイロットスタディーでは、16の症状項目を設定し、赤血球、血小板、血漿の3つを対象製剤とし、2ヶ月ごとに、製剤別使用単位数及び使用バッグ数、発生した製剤別副反応症状別件数および副反応診断別件数を、インターネットによりオンライン登録を行った。パイロットスタディーの規模は従来の7大学輸血部、中規模(300床)施設6施設に加え、平成22年度から33大学病院、平成23年度から6大学病院が加わり、輸血製剤の使用総数は国内全使用量の約10%を占めるまでとなった。今年度は平成23年1月から10月までのデータを集計し、輸血副作用の情報収集からシステムへの入力管理について検討した。副作用発生に関する各施設からの報告は、血液製剤の使用および副作用発生率に若干の差が見られたが、平成23年の副作用発生率は参加施設の拡大に伴い大きく変化することはなかった。これまでに、輸血副作用の的確な報告体制の基盤整備が整い、施設格差のない信頼性の高い輸血副作用のサーベイシステムの確立を行った。

### A. 研究目的

輸血副作用を的確に評価しそれを客観的に報告するためには、報告内容に関し、共通のクライテリアを設定することが望ましい。

これまでに、信頼性のある簡便な副作用情報として国際的な診断基準のみならず、臨床の現場における初発症状に着目し、本邦初の輸血製剤由来副作用を全数把握し、情報を解析・管理するシステムの構築整備を行ってきた。

輸血製剤による副作用を完全に把握するとともに、広く情報を回収可能なシステムの構築を行い、統一されたクライテリアに基づく、2ヶ月に一度の副作用報告をWeb上で入力し、国立感染症研究所で集計解析を行う基盤の確立を行ってきた。

平成23年度はさらに6大学輸血部に加わっていただき、本システムの問題点および改善点を検討した。

### B. 研究方法

#### オンライン報告システムの作成

国立感染症研究所、感染症情報センターで稼働している情報管理システムを参考に感染症情報センター大日主任研究官を中心にシステムのコンセプトの設計を行い、おうみコンピューターシステム社に委託し、システムの構築および管理を行った。

#### 参加医療施設

日本輸血・細胞治療学会の協力のもと、愛知医科大学、熊本大学、久留米大学、東京医科大学八王子医療センター、東京慈恵会医科大学、山口大学、山梨大学および国民健康保険黒石病院、国民健康保

陰南多摩病院、土別市立病院、東京都教職員互助会三楽病院、八尾総合病院の5医療施設がすでに参加していたが、平成22年度に北海道大学、弘前大学、秋田大学、福島県立医科大学、独協医科大学、群馬大学、防衛医科大学、埼玉医科大学総合医療センター、千葉大学、東邦大学大森病院、順天堂大学、東京大学、東京大学医科学研究所病院、慶応義塾大学、東海大学、聖マリアンナ大学、富山大学、信州大学、浜松医科大学、名古屋大学、名古屋市立大学、近畿大学、大阪医科大学、大阪大学、和歌山医科大学、島根大学、岡山大学、愛媛大学、九州大学、福岡大学、長崎大学、大分大学、鹿児島大学の33大学輸血部が参加し、さらに平成23年度に札幌医科大学、岩手医科大学、自治医科大学、福井大学、神戸大学、宮崎大学が新たに参加し、輸血副作用に関する情報収集を行った。

#### 情報入力方法

入力のためのマニュアルに従い、「症状項目」（表1）および「診断項目」について、インターネットを利用したオンラインの報告システムを通し、2ヶ月ごとに情報の入力を行った。

#### 情報入力内容

医療施設内で以下の項目を集計し、入力した。

- 1) 赤血球、血小板、血漿を製剤別に使用単位数および使用バッグ数
- 2) 発生した製剤別副反応症状別件数
- 3) 発生した製剤別副反応診断別件数

#### C. 研究結果

##### (1) パイロットスタディの進捗状況について

平成23年度は、44大学病院と300床以下の5病院の合計49病院が本システムに参加した。その結果、大学病院の約半数以上が参加している。現在、全国の製剤供給量の赤血球製剤で約6%、血小板製剤で約10%、血漿製剤で約8%の情報収集ができるようになり、モニターとしての機能をはたせるレベルに到達しつつあると考える。

##### (2) 平成23年のデータの集計について

平成19年から参加している7医療機関および300床以下の5医療機関、平成22年度より参加した33大学輸血部、さらに平成23年度より新たに参加した6大学輸血部のデータを加えた平成23年1月から10月までのデータを集計し、「輸血製剤副反応動向2011年」（案）（参考資料）を作成した。本システム開始当初から参加している7大学病院と平成22年度以降に参加した37大学病院の入力データを比較すると、血小板が副反応の原因の6割を占めるという傾向は同様であったが、37大学病院では副反応発生率が7大学病院の6割程度であった。そして、37大学病院の中にはunderreportingが疑われる施設が3割程度あることが推察された。

##### (3) 本研究班の位置づけについて

「今後のヘモビジュランスのあり方」について検討を行った。今後、各医療機関における副作用発生の把握をさらに強化し

ていく必要はあり、「本サーベイランスシステム」が学会の活動の中で、副作用報告の標準化や学会での輸血医療従事者への啓発、スタッフの育成に役立てる方向性が最も妥当であろうと考えられた。

#### D. 考察

今年度、44 大学病院と 300 床以下の 5 病院の合計 49 病院が本システムに参加した。このことにより、大学病院の約半数以上が参加している。現在、全国の製剤供給量の赤血球製剤で約 6%、血小板製剤で約 10%、血漿製剤で約 8%の情報収集ができるようになり、モニターとしての機能を果たせるレベルに到達しつつあると考える。

システムの問題点として、新たに参加した施設における報告数が概して少ない傾向にある。また一部の施設においては、明らかに underreporting になっているが、今後標準化された報告項目のクライテリアに準拠し各施設内の報告体制が改善されると考える。いずれにしても、安定するまでには、一定期間を要するであろう。

本サーベイランスシステムで用いた報告のための症状項目は、重篤な副作用を見つけ出すための初期症状ともいえる。表 2 に示すように、いくつかの症状項目がくみ合わさって、治療の必要な輸血副作用の診断につなげることもでき、今後、さらに標準化を目指していきたい。副作用を見逃さない「目」は重要で、今後ともベッドサイドでのトレーニングをお願いしたい。このことが、輸血の安全管理の一番重要なことであり、現行の報告シ

ステムのレベルアップにつながると思われる。

今回パイロットスタディーで明らかになったことの一つに、本システム導入に伴い、医療施設の現場での意識も大きく変わっていることも報告された。このことこそが、最も重要な効果であり、輸血医療において、さらに充実が求められるものと考えられる。

最後に、製造販売者の日本赤十字社とも今後の情報の共有や報告のあり方についても議論が開始できている。今後は、日本輸血・細胞治療学会の基で、日本赤十字社で行われている現システムを補完する形での基盤整備をさらに進めるべきと思われる。

#### E. 結論

当班で整備を進めている「日本におけるヘモビジュランス」は血液製剤の現状把握と報告体制確立のために非常に重要であり、基盤構築の基礎は完成でき、当初の目標は達成できた。今後も海外で開始されているヘモビジュランス活動と連動した形で、基盤の内容について、さらに充実を図る。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

加藤栄史、高本滋、小高千加子、佐川公矯、星順隆、藤井康彦、米村雄士、岩尾憲明、田中朝志、岡崎仁、百瀬俊也、北澤淳一、森宏、松下明夫、野村久子、八

十嶋仁、大日康史、岡田義昭、浜口功、山口一成、パイロット研究による輸血副作用の解析-我国における包括的なヘモビジランスの構築に向けて-。日本輸血細胞治療学会誌、第57巻、3号、178-183、2011。

## 2) 学会発表

浜口功、XMRV。第59回日本輸血・細胞治療学会。シンポジウム。東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 症状項目(16症状)

- |   |  |
|---|--|
| 1) 発熱<br>( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ または前値から $1^{\circ}\text{C}$ 以上の上昇) | 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛                                |
| 2) 悪寒・戦慄  | 10) 頭痛・頭重感                                   |
| 3) 熱感・ほてり   | 11) 血圧低下<br>(前値より $30\text{mmHg}$ 以上の収縮期圧低下) |
| 4) 掻痒感・かゆみ  | 12) 血圧上昇<br>(前値より $30\text{mmHg}$ 以上の収縮期圧上昇) |
| 5) 発赤・顔面紅潮  | 13) 動悸・頻脈                                    |
| 6) 発疹・蕁麻疹   | 14) 血管痛                                      |
| 7) 呼吸困難   | 15) 意識障害                                     |
| 8) 嘔気・嘔吐  | 16) 血尿                                       |
|   | 17) その他                                      |

表 1. 輸血副作用報告のための症状項目

表 2. 輸血副作用報告のための診断項目表

輸血副作用の診断項目表

患者名：

患者ID：

項目	患者症状								
1) 発熱									
2) 悪寒・戦慄									
3) 熱感・ほてり									
4) 掻痒感・かゆみ									
5) 発赤・顔面紅潮									
6) 発疹・蕁麻疹									
7) 呼吸困難									
8) 嘔気・嘔吐									
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛									
10) 頭痛・頭重感									
11) 血圧低下									
12) 血圧上昇									
13) 動悸・頻脈									
14) 血管痛									
15) 意識障害									
16) 赤褐色尿 (血色素尿)									
17) その他									
						[出血斑]			
診断名 (疑い)	アレルギー反応 (重症)	TRALI	輸血関連循環過負荷 (TACO)	輸血後GVHD	輸血後紫斑病 (PTP)	急性溶血性	遅延性溶血性	細菌感染症	
発症時間の目安 (輸血開始後)	24時間以内	6時間以内	6時間以内	1~6週間	5~12日	24時間以内	1~28日以内	4時間以内	
検査項目	トリプターゼ	抗白血球抗体				(A)を参照	(A)を参照	(B)を参照	
留意事項		診断基準 (表1,2) に準拠	診断基準 (表3) に準拠	診断基準 (表4) に準拠	診断基準 (表5) に準拠				

■：必須項目、□：随伴項目

# 輸血製剤副反応動向 - 2011 -

## Survey on adverse events in blood transfusion

平成 24 年 1 月 30 日現在

厚生科学研究費補助金研究事業  
「医療機関内輸血副作用監視体制に  
関する研究」

輸血製剤の安全性のために、またこれまで導入されてきた様々な国の施策の効果を評価する上でも、副作用の把握システムの確立が必要である。HIV 感染が問題となった以降、特にヨーロッパ諸国では輸血用血液製剤の安全性対策が重要視され、血液安全監視体制（ヘモビジランス）が確立されてきている。日本では、1993 年に日本赤十字社が全国一律の医薬情報システムを組織し、副作用・感染情報の収集を行っている。日本赤十字社では医療機関から報告された「副作用・感染症報告」や献血者の検査データから得られた安全性に関する情報に基づく「遡及調査」から得られた情報を分析し、薬事法に基づき、必要な情報を厚生労働省および医薬品・医療機器総合機構へ報告しているが、近年の年間輸血副作用件数は 2000 件前後で推移している。そして、収集された情報を基に年報を発行し、その輸血副作用情報は医療機関側へ還元され注意を喚起することで血液製剤の安全性向上に役立っている。

しかし、より確実な副作用データ収集のために、現在重症のサーベイランスを行っている日本赤十字社の事業を補完する形で、第三者機関が副作用の全数を把握するためのサーベイそしてトレンド解析を行い、その情報を広く一般に公開する全国網羅のサーベイランスシステムの構築を目指すことが望まれる。

2007 年、日本輸血・細胞治療学会ではヘモビジランス委員会を発足させ、輸血製剤の副作用収集の体制づくりを検討し、インターネットを利用したオンラインの報告システムによるパイロットスタディを開始した。2007 年 11 月より、愛知医科大学、熊本大学、久留米大学、東京医科大学八王子医療センター、東京慈恵会医科大学、山口大学、山梨大学の 7 施設が参加した。さらに 2007 年度の日本輸血・細胞治療学会のアンケートに対して「ヘモビジランスは必要な体制であり、パイロットスタディに参加したいあるいは参加を検討したい」と回答した 300 床以下の施設のうち、5 施設が 2009 年より新たに参加した。市立土別総合病院、黒石市国民健康保険黒石病院、東京都国民健康保険団体連合会南多摩病院、東京都教職員互助会三楽病院、医療法人医真会八尾総合病院である。2009 年 11 月に開催された全国大学輸血部会議で本システムの研究を発表し、大学病院に協力をお願いした。そして、2010 年度より 33 大学付属病院が、さらに 2011 年より 6 大学付属病院が新規参加した。

今回のパイロットスタディでは赤血球、血小板、血漿の 3 つを対象製剤としている。各施設は、2 ヶ月ごとに、製剤別使用単位数及び使用バッグ数、発生した製剤別副反応症状別件数および副反応診断別件数を、インターネットによりオンライン登録している。データを収集する期間については、2 ヶ月ごとの登録件数とした。2011 年 1 月から 12 月までの 49 病院のデータを集計した。

# 1. 参加医療機関

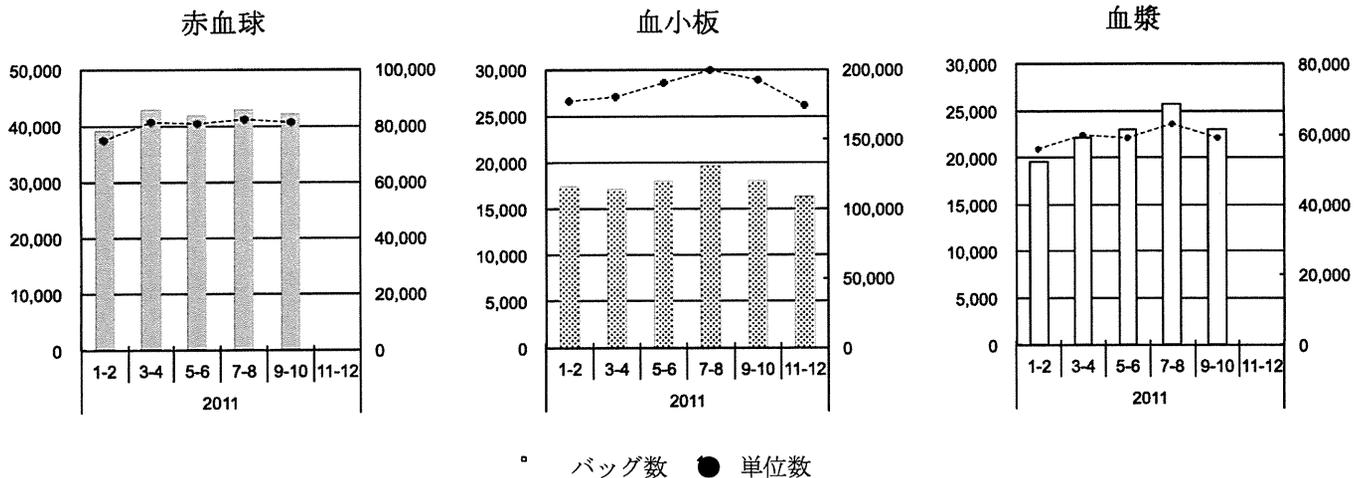
開始年	施設名	2011					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
2007	東京医科大学八王子医療センター	○	○	○	○	○	
	東京慈恵会医科大学	○	○	○	○	○	
	山梨大学病院	○	○	○	○	○	
	愛知医科大学病院	○	○	○	○	○	
	山口大学病院	○	○	○	○	○	
	久留米大学付属病院	○	○	○	○	○	
	熊本大学病院	○	○	○	○	○	
2009	士別市立病院	○	○	○	○	○	
	黒石市国民健康保険黒石病院	○	○	○	○	○	
	東京都教職員互助会 三楽病院	○	○	○	○	○	
	医療法人社団永生会 南多摩病院	○	○	○	○	○	
	医療法人医真会 八尾総合病院	○	○	○	○	○	
2010	北海道大学病院	○	○	○	○	○	
	弘前大学病院	○	○	○	○	○	
	秋田大学病院	○	○	○	○	○	
	福島県立医科大学病院	○	○	○	○	○	
	獨協医科大学病院	○	○	○	○	○	
	群馬大学病院	○	○	○	○	○	
	防衛医科大学校病院	○	○	○	○	○	
	埼玉医科大学総合医療センター	○	○	○	○	○	
	千葉大学病院	○	○	○	○	○	
	東邦大学医療センター大森病院	○	○	○	○	○	
	順天堂大学順天堂医院	○	○	○	○	○	
	東京大学病院	○	○	○	○	○	
	東京大学医科学研究所病院	○	○	○	○	○	
	東海大学病院	○	○	○	○	○	
	聖マリアンナ医科大学病院	○	○	○	○	○	
	富山大学病院	○	○	○	○	○	
	信州大学病院	○	○	○	○	○	
	浜松医科大学病院	○	○	○	○	○	
	名古屋大学病院	○	○	○	○	○	
	名古屋市立大学病院	○	○	○	○	○	
	近畿大学病院	○	○	○	○	○	
	大阪医科大学病院	○	○	○	○	○	
	大阪大学病院	○	○	○	○	○	
	和歌山県立医科大学病院	○	○	○	○	○	
	島根大学病院	○	○	○	○	○	
	岡山大学病院	○	○	○	○	○	
	愛媛大学病院	○	○	○	○	○	
九州大学病院	○	○	○	○	○		
福岡大学病院	○	○	○	○	○		
大分大学病院	○	○	○	○	○		
鹿児島大学病院	○	○	○	○	○		
2011	札幌医科大学病院	○	○	○	○	○	
	岩手医科大学病院	○	○	○	○	○	
	自治医科大学病院		○	○	○	○	
	福井大学病院	○	○	○	○	○	
	神戸大学病院	○	○	○	○	○	
	宮崎大学付属病院			○	○	○	
	参加施設数	47	48	48	49	49	

## 2. 輸血製剤の使用状況

### 参加医療機関での輸血製剤使用総数

パイロット参加施設において2011年の輸血使用量（バッグ数）は2011年度に日本赤十字社が全国の医療機関への供給した血液量のそれぞれ %、 %、 %に相当した。同じく使用輸血単位数では %、 %、 %に相当した。この結果はわが国の全体の輸血使用量の %強に基づく結果と考えられる。

年	月	施設数	赤血球		血小板		血漿	
			バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)
2011	1-2	47	39,224	74,637	17,430	177,542	19,662	55,969
	3-4	48	42,858	81,487	17,091	180,684	22,222	59,922
	5-6	48	41,877	80,920	18,029	190,510	23,018	59,087
	7-8	49	43,016	82,356	19,721	199,645	25,788	62,913
	9-10	49	42,150	81,268	18,076	192,478	22,974	59,197
	11-12							
合計			209,125	400,668	90,347	940,859	113,664	297,088



## 3. 副作用報告件数

### (1) 副作用報告件数と副作用発生率

2011年の副作用報告は 件あった。溶血性副作用が 件、感染症が 件あり、その他すべては非溶血性副作用であった。非溶血性副作用の2月ごとの発生率は～%で、年間平均 %であった。2011年に報告された副作用発生率は年間 %であり、2010年に比較すると が見られた。