

Table 12-1 Switching ABO types of platelets units in limited supply situations

患者血液型 Recipient type	血小板製剤ABO型の選択 Options of PC ABO types		
	第一選択 1 st Choice	第二選択 2 nd Choice	第三選択 3 rd Choice
A	A	AB	B
B	B	AB	A
AB	AB	—	A, B
O		O, A, B, or AB	

第一選択：同型血小板製剤

第二選択：血小板製剤に含まれる抗A抗B抗体が影響しない組み合わせ。理論的に溶血反応の可能性がなく、この組み合わせから使用する。しかし、患者の抗A、抗B抗体価が極めて高い場合には、ABO血液型不適合血小板輸血が無効な場合があり、注意が必要である。

第三選択：血小板製剤に含まれる抗A抗B抗体の影響がまれにある組み合わせ。抗A、抗B抗体が32倍以上の製剤ではまれに溶血反応の報告がある

O型PCでは抗A、抗B抗体価が高い製剤が多く存在し異型PCとしての使用はできるだけ避ける。患者血液型がO型以外の患者にO型PCを使用する場合には可能な限り輸血前に抗A抗Bの抗体価を測定して、32倍以下のものを使用することが望ましい。

1st Choice: ABO-compatible units

2nd Choice: ABO types of plasma contained in platelet units are compatible with the patient's red cells. There is no risk of hemolysis of the recipient's red cells. However, if the titers of anti-A and/or anti-B in patient's plasma are too high, there is a possibility of impaired platelet transfusion.

3rd Choice: ABO types of plasma contained in platelet units are compatible with the patient's red cells. However, the transfusion of group O platelets to a non-group-O recipient should be avoided because some group O donors have high-titer anti-A and/or anti-B. When group O platelets are to be used for non-group-O recipient, measurement of the anti-A and anti-B titers in platelet units is recommended to avoid the infusion of high titer-units. Group O platelet units with titers of anti-A and anti-B under 1:32 may be acceptable, but consensus has not been reached.

References

- Popovsky MA, eds : Transfusion reactions, 3rd ed, AABB Press, 2007.
- Petrides M, Stack G, Cooling L, et al. : Practical guide to transfusion medicine, 2nd ed, AABB Press, 2007.
- Shehata N, Tinmouth A, Naglie G, Freedman J, Wilson K. ABO-identical versus nonidentical platelet transfusion: a systematic review. *Transfusion*. 2009; 49: 2442-53.
- Lin Y, Callum JL, Coovadia AS, Murphy PM. Transfusion of ABO-nonidentical platelets is not associated with adverse clinical outcomes in cardiovascular surgery patients. *Transfusion*. 2002; 42: 166-72.
- Blumberg N, Heal JM, Hicks GL, Jr, Risher WH. Association of ABO-mismatched platelet transfusions with morbidity and mortality in cardiac surgery. *Transfusion* 2001; 41: 790-3.

19 望ましい病院内輸血療法の管理体制

Desirable management system for hospital blood transfusion

Summary For an ideal management system of blood transfusion, each institution (hospital) must adopt their own management system according to their policy, but since many departments are involved in transfusion practice, the introduction of the following operating system is recommended:

1. Establishment of a hospital transfusion committee

A hospital transfusion committee, composed of administrative and medical/co-medical staff involved in blood transfusion, must be established at the hospital. Committee meetings must take place regularly, in an attempt to regularly inspect the appropriateness of transfusion practice, selection of blood products (including plasma-derived products), appropriate selection and quality control of transfusion tests, transfusion procedures, total use of blood products, methods for improvement of the appropriate use of blood products, such as case studies, reporting system of all accidents, adverse effects and complications of blood transfusion and measures to prevent them, and the improvements achieved. The reports of the meeting must be prepared, preserved, and the decisions must be informed to whole hospital staff.

2. Appointment of a responsible medical doctor

A medical doctor responsible for the general transfusion practice of the hospital, as well as the supervision of practical affairs, must be appointed.

3. Establishment of a blood transfusion service

All hospitals committed to routine blood transfusion practice must establish a blood transfusion service, take actions based on decisions of the hospital transfusion committee, under the supervision of the responsible medical doctor and, in addition to transfusion tests, must centralize the management of all affairs related to the request, control, and provision of blood products, concentrating all blood transfusion-related affairs with the transfusion service.

4. Assign transfusion-specialist laboratory technicians

A clinical (or health) laboratory technician with high-level expertise and knowledge of general transfusion practice (including transfusion tests and quality control) must supervise all transfusion testing affairs, and the establishment of a 24-hour duty system is desirable.

Tetsunori Tasaki, MD, PhD

Department of Transfusion Medicine, Tokyo Jikei University Hospital

Key words ideal management system, hospital blood transfusion, hospital transfusion committee

はじめに

移植医療時代の到来により、移植関連業務の比重が増えつつある。検査の外注化傾向の中、輸血検査はその性質上、基本的には施設内で行われるべきものであり、対応の遅れや過誤は許されない。またアルブミン製剤を含め輸血用血液の管理については厳格さを求められ、患者情報の適切な管理とも相まって、輸血業務は複雑で多岐に、かつ膨大になっている。他方、血液製剤の適正使用についてはガイドラインや使用基準はあるが、必ずしも浸透しているとはいえない、輸血部から臨床への定期的な情報提供、指導が必要である。また善意の献血が安全に無駄なく使用され、有効性が最大限に発揮されるためには血液センターとの間に立つ輸血部門の役割が極めて重要である。

輸血療法の管理体制

輸血関連検査、製剤の保管管理、臨床や血液センターとの連携などがバラバラに行われていたのでは非能率的であり、緊急時への迅速な対応も難しく、過誤も生じやすい。即ちこれらを統括し整然と遂行する管理体制が求められる。

院内の輸血管理の中核となる輸血部門には、その全般に責任を持つ医師を任命する必要がある。また病院管理者及び輸血療法に携わる各職種からなる輸血療法委員会を設け、病院全体の輸血療法の適正化を進める。適応の問題、血液製剤の選択、輸血検査項目やその術式の選択、輸血実施時の手続き、院内での血液の使用状況、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の対策等につき検討し、その決定事項は病院全スタッフに周知し、実行に移す必要がある。

また輸血検査の24時間体制、特に夜間体制の充実は安全な輸血療法の推進に不可欠である。輸血部専任技師による当直体制は大学病院では私立大学で実施率は高いものの、国立大学では人員の不足等から困難な状況にあり、中央検査部との連携が必要となる。輸血事故は夜間、不慣れな検査者によることも多く、定期的な検査講習会や分かり易いマニュアルを作製するなどして、輸血検査技師以外でも輸血検査や製剤の管理が正しく行えるような環境づくりが求められる。

血液製剤の適正使用については、2006年に導入された輸血管理料の影響が大きい。目標値を定めることで、FFPやアルブミン製剤の使用を見直し、根拠のない、或いは過剰使用による医学的、社会的損失を回

避する試みは効果を發揮しつつある。またこの管理料取得の条件として、輸血責任医師や輸血検査技師の常勤などが加えられており、望ましい輸血管理体制の推進に寄与している。

以上は主に輸血用血液の取り扱い及び検査の整備であるが、一方で副作用への対応も重要である。速やかな患者対応と同時に原因の究明を進め、輸血療法委員会等でアナウンスして再発の防止に努めねばならない。また、記録は20年保管が義務づけられており、遡及調査の際には、検体とともに情報の速やかな提出が求められる。

輸血検査実施体制

感染症などの供血者検査は主に赤十字血液センターが担っており、医療機関輸血部門では免疫学的副作用の回避に重点を置いた検査が行われる。それによって「適合血」が提供されるが、輸血には一定のriskが潜んでおり、実際の輸血では臨床側がこの「適合血」について正しく認識し、患者よりインフォームドコンセントを得る際には問題点も含めて説明し、理解を得ることが前提となる。

実際に検査部門に目的とする血液製剤がオーダーされた際は、患者検体の確認後、それに応じた輸血検査が進められる。その場合、情報として年齢、病態、緊急度、手術であれば術式や予想出血量だけでなく、患者履歴（輸血・妊娠歴、家族歴、過去の検査・輸血副作用情報）も参考となる。副作用や期待通りの効果が得られない場合は、それを解決する検査も行わねばならない。

1995年から導入された認定輸血検査技師制度は、このような問題に自信をもって対応できる知識と技術を兼ね備えた臨床検査技師の育成を目標としており、わが国の安全な輸血療法のレベルアップに大きく寄与している。輸血を実施している施設では認定輸血検査技師の配置が望ましい。

輸血検査といえば、赤血球の血液型検査、不規則抗体検査、そして交差適合試験である。血液型検査ではオモテ・ウラ検査を正しくを行い、不一致に対しての考え方、解決法がきちんと身に付いている事が基本である。例えば検体の冷蔵保管の問題点と対応、ウラ検査の溶血、スライド法でのfree cellの認識、などである。不規則抗体は輸血や妊娠などによる免疫刺激で產生されたIgG性の抗体であり、37℃で対応抗原と反応するものは輸血副作用を起こす可能性があり、事前に

スクリーニングを行っておく必要がある。これに対し、IgM性の自然抗体は通常は25°C以下の低温域で反応するので臨床的にはほとんど問題にならない。生理食塩液法で30°C以上まで反応するか、間接抗グロブリン法で反応すれば臨床的に意義があると考え、対応抗原陰性血で交差適合試験を行う。なお、スクリーニングでは2~4種類のパネル赤血球と患者血清を反応させ、陽性の場合は10種類程度の型抗原既知の赤血球との反応パターンから抗体の特異性を同定する。何れにしても、最も疑われる抗体、否定できない抗体が根拠をもって、正しく提示できねばならない。交差適合試験はいわば輸血検査の最後の砦であり、臨床的に意義のある抗体がドナー赤血球と反応した場合、それが肉眼で正しく認識できる方法で行わねばならない。但し、検査陰性でも臨床的に副作用を示すことがあるので留意すべきである。例えば抗体が検出感度以下の場合、対応抗原陽性血でも適応（陰性）と判定され、輸血後数時間～数日で急に抗体が産生され（二次応答）、輸血赤血球が破壊されることがある（遅発性溶血性反応）。以上は検査の概略であるが、その他、新生児、緊急大量輸血、骨髄移植やT&Sの際の検査など、様々な場面で正しい検査結果の提示が求められる。

血液製剤管理体制

血液製剤はドナーの善意が込められた貴重で有限な資源であり、これを適正にかつ有効に使用することは我々の義務である。輸血は患者の必要とする血液成分を最小限使用する成分輸血が原則であり、副作用の軽減や血液の有効利用にもなるが、各製剤を最適な条件で保管しないと、十分な効果が得られない。また廃棄を極力回避し過不足のない保管を遂行するためには適正な在庫数の把握が重要である。要点は、1) 適正な在庫数の設定と院内周知、2) 臨床との連携、3) 血液センターとの連携、4) 台帳の整理、5) 返品への対応などである。特に臨床との連携が在庫管理に重要であり、緊急手術では今後、どの程度の輸血が必要か、待機手術ではRhD陰性患者や不規則抗体保有患者の手術が予定されている、などの情報は大変に助かる。血液センターへの発注、及び供給もスムーズとなる。

何れにしても、適正な在庫管理には輸血部門内部の工夫だけでなく、臨床や血液センターとの良き連携が重要であり、運用性を考慮したマニュアルの策定と遵守、定期的な見直しにより状況に応じた管理が可能になる。

（田崎哲典）

References

1. Betsy WJ, et al. Facilities, work environment, and safety. Technical Manual, 16th ed. by Roback JD, AABB, 2008, 41-90.
2. Alan T, et al. Approaches to blood utilization and auditing. Technical Manual, 16th ed. by Roback JD, AABB, 2008, 751-764.
3. 浅井隆善：血液製剤の保管. 浅井隆善, 他編, 一目でわかる輸血, メディカルサイエンスインターナショナル, 2005, 16-17.
4. William BL, et al. Storage, monitoring, pretransfusion processing and distribution of blood components. Technical Manual, 16th ed. by Roback JD, AABB, 2008, 283-300.
5. Katharine AD, et al. Pretransfusion testing. Technical Manual, 16th ed. by Roback JD, AABB, 2008, 437-464.

輸血検査の標準化

Standardization of pre-transfusion testing

Summary Standardization of pre-transfusion testing and the education of laboratory technicians of hospital transfusion services are important for safe blood transfusion therapy at each hospital. The Japanese Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy (JSTMCT) devised the text book of the standard procedure of pre-transfusion testing for promotion of the standardization of pre-transfusion testing and education of transfusion service technicians. The JSTMCT started an authorized specialist hospital transfusion service qualification system. The JSTMCT aims at the constant nurturing of specialists in hospital transfusion service who can contribute to safe hospital transfusion therapy through holding workshops.

Nobumasa Kobayashi

Department of Blood Transfusion Service, Tokai University Hospital, Kanagawa, Japan

Hiroyasu Yasuda

Department of Blood Transfusion and Transplantation Immunology,
Fukushima Medical University Hospital, Fukushima,Japan

Key words standardization, pre-transfusion testing, specialist of hospital blood transfusion service

日本輸血・細胞治療学会による 輸血検査の標準化

現在、日本赤十字血液センターから供給される輸血用血液製剤の安全性は世界トップレベルである。また、輸血療法の実施に関する指針によると輸血療法を実施する場合は複数の部署が関わるため、輸血療法委員会の設置、責任医師の任命、輸血部門の設置、担当技師の配置を行い一貫した業務体制を整備することが推奨されている¹⁾。このような安全な輸血用血液製剤の供給および院内統一された輸血の管理体制の構築は、我が国すべての医療機関の輸血療法が安全に実施されるために非常に重要である。さらに輸血の安全性を向上させるためには全国統一されたマニュアルでの標準的技量を持つ検査技師の育成が必要である。標準的技量を持つ検査技師とは自動検査機器が故障した際に輸血検査を用手法で実施し、たとえ異常反応に遭遇した場合でも最小限必要な知識と技術で輸血用血液製剤の選択ができるレベルの検査技師である。

血液型不適合輸血を防止するための輸血検査はABO、Rh (D) 血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験である。これらの検査が正しい基本操作で行われ、その検査結果に矛盾が無ければ輸血用血液製剤の選択は比較的容易に行うことができるが、問題となるのは非特異反応を含めた異常反応への対応である。ABO 血液型オモテ・ウラ検査が不一致の場合、不規則抗体スクリーニングで複数抗体が疑われる場合、自己抗体と同種抗体が共存している場合など、どこまで検査を行って輸血用血液製剤の選択を行えば良いか苦慮することがある。これらの対応方法は「新輸血検査の実際」²⁾や「赤血球型検査ガイドライン」³⁾などに記載されているが、日頃輸血検査に携わらない検査技師には実際の検査技術の習得や結果の解釈が難しいことが多く、これらが輸血検査の標準化を困難にしている要因でもある。多くの医療機関の検査技師は人員の有効活用や業務の効率化などから輸血検査以外の臨床検査にも従事することが多い。また輸血検査は検査技師による24時間体制が求められ輸血検査担当者

以外にも輸血業務が強いられる。輸血検査と他の臨床検査との大きな違いは輸血検査を実施した後に輸血という医療行為が発生することであり、この点が日頃輸血検査に携わらない検査技師への精神的負担を大きくしている。さらに臨床的意義のない非特異反応の原因究明のために時間と労力を費やすことにより輸血用血液の出庫遅延や手術の延期が生じることも懸念される。医療機関では自動検査機器を導入するなどの対応策を講じているが、最も重要なことは検査結果の正しい解釈や検体・試薬の分注および凝集の見方など正しい基本操作を身に付けた検査技師を育成することである。

日本輸血・細胞治療学会では、検査技師教育がどの地域でも平等に同レベルで行うために、「輸血のための検査マニュアルVer.1.2」を作成している⁴⁾。また、実技講習会は日本臨床衛生検査技師会の各地域の輸血研究班を中心に精力的に行われており、この教育活動において本マニュアルが活用され日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会の連携により標準的技量を持つ検査技師の育成が推進されることを期待したい。

(小林信昌)

日本輸血・細胞治療学会による認定輸血検査技師制度

日本輸血・細胞治療学会は、輸血に関する正しい知識と的確な輸血検査により、輸血の安全性の向上に寄与することのできる技師の育成を目的として、1995年、認定輸血検査技師制度協議会（以下協議会）並びに認定輸血検査技師制度審議会（以下審議会）を発足させた。同協議会・審議会は、2010年までの16年間に年1回、特例認定試験3回を含む計17回の認定輸血検査技師試験を実施し、これまで約1,600名の認定輸血検査技師を輩出し、現在約1,400名が登録を受けて

いる。

現在、認定輸血検査技師の多くは輸血療法委員会など施設内の各種委員会の一員として活躍できる機会を与えられている。安全な輸血や適正輸血に向けた有効な改善策の情報は、日本輸血・細胞治療学会や合同輸血療法委員会を通じて共有化され、改善策は他施設においてもしばしば活かされている。このように、認定輸血検査技師は認定試験で培った知識や検査技術を遺憾なく發揮し、自施設の輸血の安全に必要な活動にとどまらず、地域や全国の医療機関における輸血の安全にも貢献している。

また、認定輸血検査技師は地域の技師会活動にも積極的に参加している。特に、輸血研修会においては認定輸血検査技師試験へのチャレンジを啓発するため、認定輸血検査技師育成講座や初・中級級者向け輸血研修会（教育講演や実技講習会など）を企画するなど、地域における輸血検査技師の育成にも中心的な役割を担っている。

前項に記載されている『輸血のための検査マニュアルver.1.2』を刊行した日本輸血・細胞治療学会 輸血医学教育委員会 検査技師教育推進小委員会は輸血検査技師教育の一環として、中級者並びに上級者育成のための研修会『輸血テクニカルセミナー』と『輸血テクニカルセミナー・アドバンスド』をそれぞれ実施している。本研修会は認定輸血検査技師を対象とし、日常検査でしばしば遭遇するさまざまな困難な症例を通して、上級技師が兼ね備えるべき知識や検査技術を教育している。

以上、日本輸血・細胞治療学会は認定輸血検査技師資格制度によって輸血検査技師を育成し、認定輸血検査技師が主導する輸血研修会を通して、安全な輸血に貢献できる輸血検査技師の恒常的な育成をめざしている。

(安田広康)

References

- 厚生労働省：輸血療法の実施に関する指針（改定版）、血液製剤の使用にあたって（第3版）。じほう、2005。
- 日本臨床衛生検査技師会「新輸血検査の実際」編集部会：新輸血検査の実際、初版。日本臨床衛生検査技師会、2009。
- 日本輸血学会：赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン、日輸血学会会誌、49（3）：398-402、2003。
- 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：ガイドラインなど；マニュアル <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Guideline/ManualList.aspx> 2011. 07

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班
日本輸血・細胞治療学会 共同制作

平成23年度 安全な輸血療法ガイド[®] (電子書籍: 見本印刷)

日本輸血・細胞治療学会ホームページ (<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>) で公開中

発行日 2012年3月31日

発行者 研究代表者 藤井康彦、日本輸血・細胞治療学会

発行所 山口大学医学部附属病院輸血部、日本輸血・細胞治療学会事務局

電子書籍制作 株式会社 杏林舎

**Practical Guide
For Safe Hospital Blood Transfusion**

安全な輸血療法ガイド



Health and Labour Sciences Research Grants
Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices
Study on Transfusion Reaction Monitoring System in Medical Institutions
Study Representative: Yasuhiko Fujii

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 研究代表者 藤井康彦

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy
日本輸血・細胞治療学会