

【 様式 2 】

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____ 印

_____ 印

〇〇 病院長殿

同種骨組織移植手術同意書

このたび私は、あらかじめ担当医から、同種骨組織移植について説明を受け、その必要性と起こりうる合併症などについて十分理解しました。したがって、同種骨組織移植の実施およびそれに関連して医師が必要と認める治療を受けることに同意いたします。

患者	
氏名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

代託者 (親権者または後見人) 患者との間柄 ()	
氏名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

【 様式 3 】

【 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い 】

☆手術の一環として摘出され不要となるあなたの骨組織等を、それが必要な患者さんの手術に使用する目的で保存させていただきますためのお願いです。

☆同種組織移植とは、ある組織が欠損もしくは損傷し、その組織を必要としている患者さんに、他人から採取された同様の組織を移植し、機能再建の一助とするものです。多くは骨組織の移植です。具体的には、腫瘍摘出の後、生まれつきもしくは外傷の後など、骨や関節の一部が欠損している場合に骨組織等の移植が必要となることがあります。

また、ゆるみなどの原因で人工関節の入れ換え（再置換術）をする際に骨欠損を伴うことが多く、やはり骨移植を行います。他人から採取した骨でなく自分の骨や人工骨を使う方法もありますが、必要な量・形状・強度を確保することが難しい場合が少なくありません。近年、悪性腫瘍に対する治療では、治療方法の進歩により切断をせず、できるかぎり手足を残しておく方法が取られるようになり、また人工関節置換術が盛んになってきたために、大きな骨や関節の欠損を補う同種骨組織の需要が増えていますが、その供給は限られています。

☆保存させていただく骨組織等は手術で切除されて不要となった部位に限ります。摘出された骨組織等は冷凍保存されることになります。冷凍保存すると免疫原性はきわめて低くなり、移植しても拒絶されることはほとんどありません。

☆移植によって伝播される可能性のある感染性疾患の有無を確認するために検査をいたします[※]。もちろん、費用は負担していただく必要はありません。ご希望があれば後ほど検査結果をお知らせいたします。提供していただいた骨組織等はお返しいたしません。もし、検査の結果、移植が不適当な組織であることが判明した場合には、礼を尽くして処分いたします。なお、この場合は研究・教育・研修に利用させていただくことがあります。

☆骨組織等の保存および同種組織移植に際し、提供していただいたあなたのプライバシーの保護は厳守されます。また、あなたの組織を移植された患者さんのプライバシーも保護されます。

☆骨組織等の提供はあなたの篤志によるものであり、いかなる報酬も得ることはできません。もちろん、採取に要する費用を負担する必要もありません。

☆骨組織等の提供について同意を拒否することができます。もし拒否されても不利益を受けることはありません。

☆骨組織等の提供にご理解、ご賛同いただけましたら骨組織等提供同意書にご署名をお願いいたします。

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

注) 検査結果の情報開示については各病院の規則に則って行ってください。

【 様式 4 】

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____ 印

_____ 印

〇〇 病院長殿

同種組織移植のための骨組織等提供同意書

このたび、私はあらかじめ担当医師から、手術中に摘出されて不要となる骨組織等の提供について説明を受けました。その目的を理解し、同組織の保存および同種組織移植等への利用に同意いたします。なお、提供した後、その組織についての情報開示の要求、ならびに異議申し立てはいたしません。

提供者	
氏名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日 明・大・昭・平	年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

代託者 (親権者または後見人) 患者との間柄 ()	
氏名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日 明・大・昭・平	年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

【 様式 5 】

【 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い 】

☆ご遺体の骨組織等を、それが必要な患者さんの手術に使用する目的で保存させていただきたくお願いいたします。

☆同種組織移植とは、ある組織が欠損もしくは損傷し、その組織を必要としている患者さんに、他人から採取された同様の組織を移植し、機能再建の一助とするものです。多くは骨組織の移植です。具体的には、腫瘍摘出の後、生まれつきもしくは外傷の後など、骨や関節の一部が欠損している場合に骨組織等の移植が必要となることがあります。

また、ゆるみなどの原因で人工関節の入れ換え（再置換術）をする際に骨欠損を伴うことが多く、やはり骨移植を行います。他人から採取した骨でなく自分の骨や人工骨を使う方法もありますが、必要な量・形状・強度を確保することが難しい場合は少なくありません。近年、悪性腫瘍に対する治療では、治療方法の進歩により切断をせず、できるかぎり手足を残しておく方法が取られるようになり、また人工関節置換術が盛んになってきたために、大きな骨や関節の欠損を補う同種骨組織の需要が増えていますが、その供給は限られています。

☆保存させていただく骨組織等は、同意書に記載した部位に限ります。摘出された骨組織等は、冷凍保存されることとなります。冷凍保存すると免疫原性はきわめて低くなり、移植しても拒絶されることはほとんどありません。

☆組織採取時まで診断されていない疾患、特に移植によって伝播される可能性のある感染性疾患等の有無を確認するために血液を同時に採取いたします[※]。ご希望があれば後ほど検査結果をお知らせいたします。提供していただいた骨組織等はお返しいたしません。もし、検査の結果、移植に不適当な組織であることが判明した場合や使用されなかった場合は、礼を尽くして処分いたします。なお、この場合は研究・教育・研修に利用させていただくことがあります。

☆組織採取により欠損した部位は、適切に修復いたします。

☆骨組織等の提供はご遺族の篤志によるものであり、骨組織等の保存および同種骨組織移植に際し、プライバシー保護は厳守いたします。また、提供していただいた組織を移植された患者さんのプライバシーも保護されます。

☆骨組織等の提供について同意を拒否することができます。もし拒否されても不利益を受けることはありません。

☆骨組織等の提供にご理解、ご賛同いただけましたら骨組織提供等同意書にご署名をお願いいたします。

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

注) 検査結果の情報開示については各病院の規則に則って行ってください。

【 様式 6 】

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____ 印

_____ 印

〇〇 病院長殿

同種組織移植のための骨組織等提供同意書

このたび、 _____ () 歳の遺体の下記の部位の骨組織等の提供について担当医師から説明を受けました。その目的を理解し、同組織の保存および同種組織移植等への利用に同意いたします。なお、提供した後、その組織についての情報開示の要求、ならびに異議申し立てはいたしません。

記

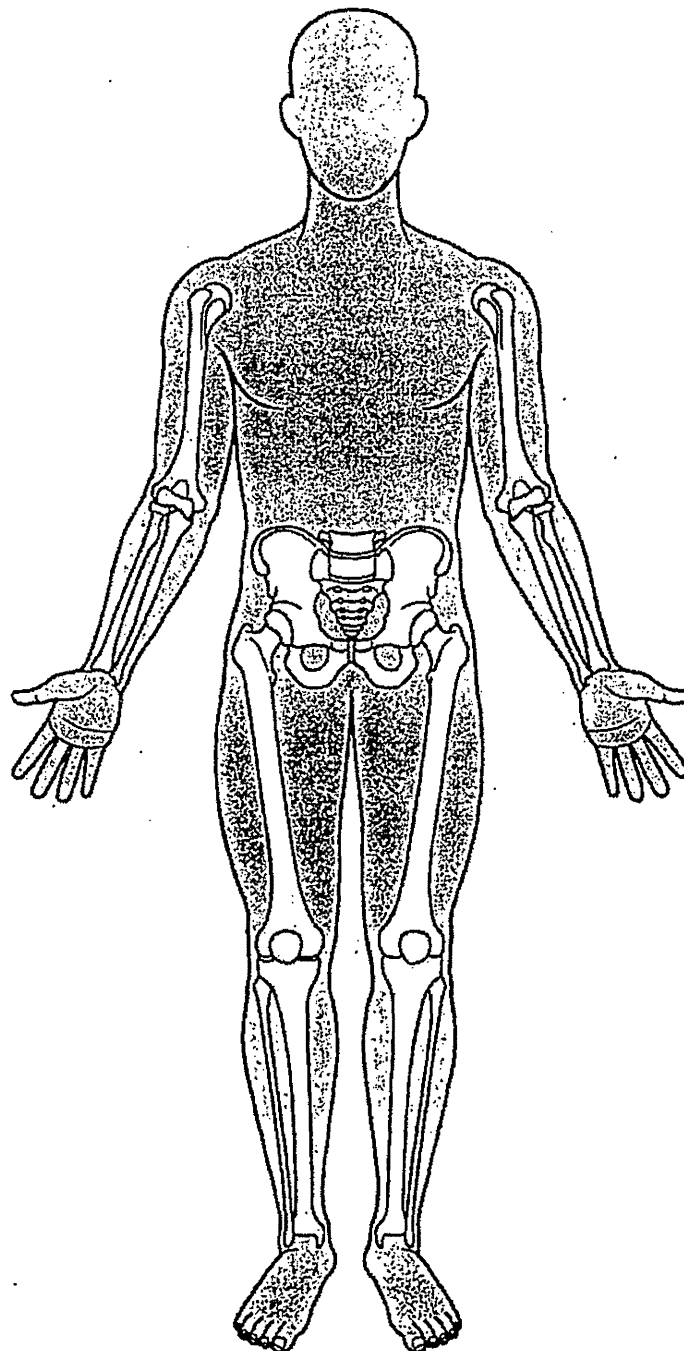
提供骨組織部位： _____

遺 族	間 柄 ()
氏 名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

遺 族	間 柄 ()
氏 名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

【 様式 6-2 】

提供骨組織等部位



【 様式 7 】

切除組織廃棄依頼書

〇〇病院長殿

このたびの手術によって切除され不要になった部分

() を廃棄すること

を依頼いたします。

平成 年 月 日

氏名 _____ 印
(間柄)

氏名 _____ 印
(間柄)

会 告

平成 12 年 1 月 20 日

社団法人 日本整形外科学会
理事長 黒川 高 秀
移植問題等検討委員会
担当理事 糸 満 盛 憲
委員長 清 水 克 時

切除大腿骨頭ボーンバンクマニュアル

日本整形外科学会では、会員が医学的、生物学的知見に基づき、かつ倫理的、法的側面を考慮して冷凍同種保存骨その他の組織を移植に利用できるように「整形外科移植に関するガイドライン」および「冷凍ボーンバンクマニュアル」を発行している。先般、臓器の移植に関する法律が施行されたため、移植問題等検討委員会はガイドラインとマニュアルをこの法律に適合したものにするとともに、両者の整合性をよくして、より使いやすくするために改訂し、日整会誌(73巻115-139頁, 1999年)に掲載した。一方、わが国では人工骨頭置換術や人工股関節置換術の際に生じる切除大腿骨頭による同種移植がすでに多数実施されているため、これを円滑に進めていくために切除大腿骨頭にのみ限定したマニュアルを別途作成する必要が生じた。このため本委員会では「切除大腿骨頭ボーンバンクマニュアル」を作成したので掲載する。これは前掲のガイドライン、マニュアルと同じく切除大腿骨頭による同種組織移植について必要最小限の情報を提供するもので、詳細についてはそれぞれのバンクの事情に即して管理者の裁量と責任でもっとも適した内容に変更することができる。

委員：泉 敏弘, 垣内雅明, 神宮司誠也, 長野 昭, 蜂谷裕道, 松下 隆

切除大腿骨頭ボーンバンクマニュアル(生体ドナー)

このマニュアルは人工骨頭置換術や人工股関節置換術で切除した大腿骨頭を冷凍保存し、同種移植骨として再利用する指針として作成した。したがって「整形外科移植に関するガイドライン」(日整会誌 73 巻 115-132 頁, 1999 年)に従った上で活用されることを前提とし、冷凍ボーンバンクマニュアル(日整会誌 73 巻 133-139 頁, 1999 年)をもとに作成している。

A. 移植組織の質の管理

バンクの管理者には、採取・保存された組織によって感染症や悪性腫瘍などの疾患が伝播されないように努める義務がある。このためには少なくとも「整形外科移植に関するガイドライン」に従って既往症、身体所見、血液およびその他の検査によってドナーを評価し移植に不適切と判断された組織は礼を尽して焼却処分する。

a. ドナーの血液検査

「整形外科移植に関するガイドライン」(1999 年に改訂されたもの)にも示されているように、少なくとも梅毒血清反応(TPHA と梅毒脂質抗原使用検査)、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体が陰性でなければならない。HIV 感染の判定には、HIV 抗体検査だけでなく PCR 法を併用することが望ましい。さらに、大腿骨頭採取 3 ヶ月後に再びドナーの血液の HIV 抗体検査を行うことが望ましい。この場合、2 回目の HIV 抗体検査でも陰性であることを確認するまで組織を移植に供してはならない。ただし加温処理を加える場合、この 2 回目の HIV 抗体検査は省略できる。ステロイド剤の長期使用など免疫力の低下したドナーの場合には、感染症併発の有無が確認困難であるので注意を要する。この場合、ドナーの動脈血の細菌培養を行い陰性であることを確認しなければならない。

b. 組織の無菌性

大腿骨頭採取時に、その組織の一部およびスワブの好気性および嫌気性の検査を行う。移植手術直前にも同様の細菌検査を行うことが望ましい。この際、組織が抗生物質に接触する前に検査用組織片およびスワブを採取する。

c. 包装の完全性

無菌性を維持するには、組織を完全に密封する必要がある。包装の気密性が失われた場合、組織をそのまま冷凍保存骨として使用することはできない。

d. 包装材料

予定された保存期間中に劣化せず、しかも有毒物質を出さない容器を選択しなければならない。容器や包装密封用の接着剤には、冷凍によって劣化する物があるので注意を要する。冷凍食品用のプラスチックバッグが市販されており冷凍保存には適している。この場合、使用前に EOG 滅菌が必要である。また 80°C 10 分加温処理専用の特殊容器が市販されており、これも冷凍保存には適している。

B. 組織の採取

a. 採取手技

手術中に切除された大腿骨頭をそのまま無菌的に保存する。

b. 組織の処理, 保存

1. 冷凍保存

骨, 臑, 靭帯, 軟骨等の保存に最もよく使われている方法である。冷凍保存後に解凍した組織の力学的強度は比較的保たれている。

保存前に, 不必要な軟部組織を可能な限り除去する。この際, 異なるドナーからの大腿骨頭を混合して処理してはいけない。

保存時の包装容器は防水性かつ気密性のものが望ましい(プラスチックバッグあるいはダブルジャーなど)。異なるドナーからの大腿骨頭を混合して1つの容器に入れてはならない。保存温度が自動記録される冷凍庫を使用し, かつ冷凍庫故障時用の緊急冷却装置を併設することが望ましい。長期保存には -70°C またはそれより低い温度が望ましい。この温度では最低5年は保存できるとされている(AATBによる)。解凍は使用直前に行う。

2. 再保存, 再利用

手術に用いる予定で解凍された大腿骨頭のうち, 包装が解かれていないもの, あるいは手術者, 手術野および手術器具に接することなく無菌のまま滅菌した包装に戻すことができるものは, 再び冷凍し再利用することができる。ただし, 解凍, 再冷凍により組織の力学的, 生物学的特性が変化することは否定できない。

大腿骨頭を解凍して一部を移植に使用した場合, 以下の条件を満たせば, 残りの組織片を再び冷凍保存組織として保存, 利用できる。

- 1) 組織片が手術室で無菌的に扱われ, 病原体に汚染されていないことが明らかなもの。
- 2) 移植を受ける患者の血液と再保存される組織片とが接触しなかった場合, すなわち余った組織片を再保存, 再利用しようとする場合, 移植組織の切断やトリミングは移植手術とは別のチームで別個に行うべきであり, 手術者が当該手術中に触れた組織片を再保存, 再利用してはいけない。
- 3) 再び包装する前に細菌検査され, 無菌であることが確認されたもの。ただし, 組織片が手術室で無菌的に扱われ, 移植を受ける患者の血液と再保存される組織片とが接触しなかったことが明らかであるが, 再包装前の細菌検査にて少量の細菌に汚染されていることが判明した場合は, 「処理骨作製マニュアル(脱脂・凍結乾燥)」(日整会誌 71 巻 488-493 頁, 1997 年)に従って滅菌処理すれば再使用可能である。

3. 冷凍保存前後の追加処理

1) 細胞成分の除去

同種移植における抗原は主として細胞にある。したがって冷凍保存前または移植の直前に移植骨の血液および骨髓成分をなるべく除去しておくことが望ましい。これには手術用のジェット洗浄装置によって滅菌精製水を移植骨に噴射することが効率的であるが, その代用としてスポイト等を利用してもよい。また冷凍保存前から移植骨の用途が明らかな場合, 必要な大きさに裁断しておけば骨髓成分の除去がより容易になる。

2) 加温処理

血液検査等のスクリーニングにて, すべてのウイルス感染の有無を確定することは困難である。特に HIV 感染ではウイルス侵入から抗ウイルス抗体陽性化まで数カ月を要することが多く, この時期は感染者のウイルス抗体は偽陰性となる。したがって, ウイルス感染予防をより確実なものとするため, スクリーニングを補う方法としてなんらかのウイルス不活化処理を冷凍保存前後に加えることが望ましい。ウイルス不活化法の1つとして加温処理があり, 移植骨の処理に利用することができる。ただし, クロイツフェルト・ヤコブ病などプリオン病の病原体には無効であることに注意を要する。

加温処理はスクリーニングを省略簡素化するためのものではない。この際, 操作は無菌的に

行い、異なるドナーからの大腿骨頭を混合して処理してはいけない。

設定温度と加温時間として、現在までに 80°C 10 分と 60°C 10 時間の 2 種類が報告されている。80°C 10 分の処理法では温度変動の許容範囲が狭く、加温温度をコントロールするためには市販されている特殊な装置が必要となる。この理由は、80°C という温度は骨の劣化を引き起こす温度に近く、また処理時間が 10 分と短いため期待される効果を得るには骨全体が速やかに均一に加温される必要があるためである。60°C 10 時間の加温では若干の温度上昇があった場合でも骨の劣化を引き起こすことはなく、また 10 時間という長時間の処理であり、骨全体が確実に均一に加温されるため、加温温度を制御するための特殊な装置は必要としない。またアルブミン製剤のウイルス不活化法として長年用いられ有効性・安全性が広く認められるだけでなく、下記のような利点がある。ただしウイルスの不活化については、血漿中のウイルスを対象とした報告が主であり、骨基質内のウイルスについての直接証明はなされていない。

- ① 脱灰骨の骨誘導活性は熱に比較的安定である¹⁾。60°C 10 時間の加温にて、ラット脱灰骨の骨誘導活性は変化しなかった²⁾ことが確認されており、移植骨の骨形成能に悪影響が少ないと考えられる。
- ② HIV は不活化されることが報告されている³⁾⁴⁾。
- ③ HCV 関連ウイルスは不活化されることが報告されている⁵⁾。
- ④ 耐熱性ウイルスである HBV に対しては不活化効果はやや劣るが、感染力を有する HBV の数を減らすことができると報告されている⁶⁾。

引用文献(加温処理に関して)

- 1) Urist MR, et al. Bone morphogenesis in implants of insoluble bone gelatin. Proc Nat Acad Sci USA 1973 ; 70 : 3511-5.
- 2) Ito T, et al. Sensitivity of osteoinductive activity of demineralized and defatted rat femur to temperature and duration of heating. Clin Orthop 1995 ; 316 : 267-75.
- 3) Resnic L, Veren K, Salahuddin Z, et al. Stability and inactivation of HTLV-III/LAV under clinical and laboratory environments. JAMA 1986 ; 255 : 1887-91.
- 4) Pierce GF, Lusher JM, Brownstein AP, et al. The use of purified clotting factor concentrates in hemophilia. JAMA 1989 ; 261 : 3434-8.
- 5) Nowak T, et al. Inactivation of viruses related to hepatitis C virus by pasteurization in human plasma derivatives. Biologicals 1992 ; 20 : 83-5.
- 6) Shikata T, et al. Incomplete inactivation of hepatitis B virus after heat treatment at 60°C for 10 hours. J Infect Dis 1978 ; 138 : 242-4.

3) 加温処理法(60°C 10 時間)の実際

移植骨と滅菌生理食塩水を滅菌ステンレスポットに入れる。このポットを、60°C に温度調整した恒温水(湯)槽に 10 時間浸す。加温処理終了後、ポット内の生理食塩水を廃棄し、冷凍保存する。また加温処理中に超音波処理や、加温前後に滅菌精製水による洗浄(前述)を加えると、より効率よく細胞成分を除去することができる。超音波処理を加える場合、恒温水槽の代わりに超音波洗浄器に水を満たし、60°C に温度調整する。この処理に使用する恒温水槽または超音波洗浄器は一昼夜紫外線照射して消毒し、恒温水槽または超音波洗浄器内に入れる水は滅菌されていることが望ましい。

加温処理後は、処理に用いた生理食塩水の一部などを細菌培養し、無菌であることを再度確認することが望ましい。したがって移植直前に加温処理をしてもかまわないが、細菌培養の結

果を確認した後に移植するには冷凍保存前に加温処理する必要がある。

c. 包装・ラベル

包装にはラベルを貼る。ラベルの記載項目は、下記の事項を参考にしおのおの施設の实情に即して管理者が決定する。

- 1) 移植用組織の名称 (例：大腿骨頭)
- 2) ドナー番号など、出所を確認できるもの
- 3) ドナーのウイルス検査および細菌検査の結果
- 4) 採取した日付
- 5) バンクの住所、バンクへの連絡方法
- 6) 保存溶液の使用の有無、用いた場合はその名称と濃度
- 7) 処理中に抗生物質や薬剤を使用しておれば、その名称と濃度
- 8) 加温処理の有無
- 9) 推奨される保存条件 (温度など)
- 10) 移植骨の取り扱い上の注意事項 (たとえば煮沸しないことなど)

C. 大腿骨頭の提供

a. 運搬方法

ドライアイス入りの容器に入れて密封し、医師の管理下で運搬する。輸送時間に適した量のドライアイスを入念に入れておく必要がある。容器には移植に用いる大腿骨頭が入っていること、容器を破損しないよう注意することを明瞭に記載しておく。

b. 移植前の処置

手術室で包装を解いて無菌的に取り出し、骨頭の一部 (骨髄など) とスワブを細菌検査に提出した後、抗生物質を含んだ生理食塩水に浸して解凍する。

Bone Bank Network 規約

(名称)

第1条 この組織は、Bone Bank Network (略称：BBN, 日本語名称：ボーン バンク ネットワーク) という。

(用語)

第2条 Bone Bank とは、各病院内における同種骨保存の場所ならびに保存の行為をいう。Bone Bank Network とは Bone Bank 間の連係を行う組織である。

(目的)

第3条 この組織は、以下の3項を目的とする。

- (1) 手術時に不要な骨として摘出される摘出骨を、同種骨移植術に有効利用できるようにする。
- (2) 摘出骨を不必要としている病院より、必要としている病院へ機能的に提供する。
- (3) 摘出同種骨の品質管理を一定化する。

(構成)

第4条 同種骨を採取、保存、運搬、使用するにあたり、Bone Bank Network に参加を希望し、運営委員会が承認した病院の Bone Bank ならびにその Bone Bank を運営するもの。

(運営)

第5条 Bone Bank Network は、Bone Bank Network 運営のため、運営委員会を設ける。運営委員会は、Bone Bank Network の円滑な活動のため基幹病院を設定し、基幹病院 Bone Bank は各病院 Bone Bank の中核として摘出同種骨の収集、保存、提供を行う。ただし、Bone Bank Network の活動は各病院内における個々の Bone Bank の活動を妨げるものではない。

(事業)

第6条 この組織は、第3条の目的を達成するために、以下の事業を行う。

- (1) Bone Bank Network ガイドラインの作製、提供。
- (2) 同種骨移植ガイドラインの作製、提供。
- (3) 同種骨移植ガイドライン実施のための、物資、情報の提供。
- (4) Bone Bank Network 基幹病院の設定。

- (5) 基幹病院 Bone Bank による摘出同種骨の収集、保存、提供。
- (6) 基幹病院 Bone Bank による同種骨提供者の記録ならびに同種骨被提供者の記録の保存。

(非営利)

第7条 Bone Bank Network は営利目的の事業は行わない。

(運営委員会)

第8条 Bone Bank Network 運営に関する諸事項は、運営委員会で審議検討してから決定しなければならない。

- (1) 運営委員会は、Bone Bank Network 参加病院の医師5名にて構成する。運営委員会を構成する医師は、1病院から最大2名までとする。
- (2) 運営委員会を構成する医師の選出は、Bone Bank Network 参加病院医師からの互選により行い、Bone Bank Network 参加病院の3分の2以上の賛成により承認される。任期は2年とするが、再選を妨げない。
- (3) 運営委員会は、Bone Bank Network に参加を希望する病院の承認ならびに基幹病院の設定を行う。
- (4) 運営委員会は Bone Bank Network ガイドラインおよび同種骨移植ガイドラインの改定を行うことができる。ただし、Bone Bank Network ガイドラインおよび同種骨移植ガイドラインの改定には運営委員会を構成する医師の3分の2以上の賛成を必要とする。

(事務局)

第9条 この組織は、愛知県名古屋市昭和区鶴舞65、名古屋大学医学部整形外科学教室内に事務局をおく。

(改正)

第10条 本規約の改正は、運営委員会を構成する医師の3分の2以上の賛成により発議され、その承認には Bone Bank Network 参加病院の3分の2以上の賛成を必要とする。

Bone Bank Network 細則

- (1) Bone Bank Network は同種骨保存用の滅菌バッグとラベルを提供する。
- (2) Bone Bank Network は同種骨移植に必要な血液検査を行う。また、血液検査に必要なラベルを提供する。

(付則)

本規約は平成13年1月1日を以って発効とする。

本改正規約は平成14年11月15日を以って発効とする。

原 著

バーコード照合システムと連携した 輸血マネジメントシステムの構築

大澤 俊也¹⁾ 中島 由香¹⁾ 降田 喜昭¹⁾ 柳館佳代子¹⁾
市川佳世子¹⁾ 小林 光枝¹⁾ 山口 功子¹⁾ 安部 勝美¹⁾
大林 直樹²⁾ 大坂 顯通¹⁾

¹⁾順天堂大学医学部附属順天堂医院輸血部

²⁾オリンパスシステムズ

(平成 16 年 4 月 22 日受付)

(平成 16 年 8 月 25 日受理)

A BLOOD TRANSFUSION MANAGEMENT SYSTEM WHICH CONNECTS WITH THE BARCODE PATIENT-BLOOD UNIT IDENTIFICATION SYSTEM

Toshiya Ohsawa¹⁾, Yuka Nakajima¹⁾, Yoshiaki Furuta¹⁾, Kayoko Yanagidate¹⁾,
Kayoko Ichikawa¹⁾, Mitsue Kobayashi¹⁾, Ioko Yamaguchi¹⁾, Katsumi Abe¹⁾,
Naoki Ohbayashi²⁾ and Akimichi Ohsaka¹⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Juntendo University Hospital,
Juntendo University School of Medicine

²⁾Olympus Systems Corporation

To prevent incorrect blood transfusion attributable to misidentification of the patient or blood unit, we developed a novel computer-assisted blood transfusion management system which connects with the barcode patient-blood unit identification system. The system is composed of 1) a hand-held computer that reads the barcodes of the patient's wristband, the blood unit, the compatibility report form and the compatibility label attached to the blood pack, 2) a computer-assisted blood transfusion management system capable of receiving the patient's transfusion data from a bedside hand-held computer, and 3) an automated blood testing instrument (GelStation). This system permits a decrease in the number of manual procedures in multiple steps of the blood transfusion process and the monitoring of bedside verification procedures in real-time at the transfusion laboratory, together resulting in the minimization of human errors and the improvement of transfusion safety. Further evaluation is needed to establish whether this barcode patient-blood unit identification system may play a role in increasing transfusion safety.

○i} { svhw : patient-blood unit identification system, barcode, wristband, hand-held computer, real-time monitoring

はじめに

輸血医療におけるヒューマンエラーは ABO 血液型不適合輸血(以下, 不適合輸血)に直結する。

日本輸血学会 ABO 型不適合輸血事故調査および対策チームの報告では, 不適合輸血発生原因の過半数は血液バッグあるいは患者の「取り違え」で

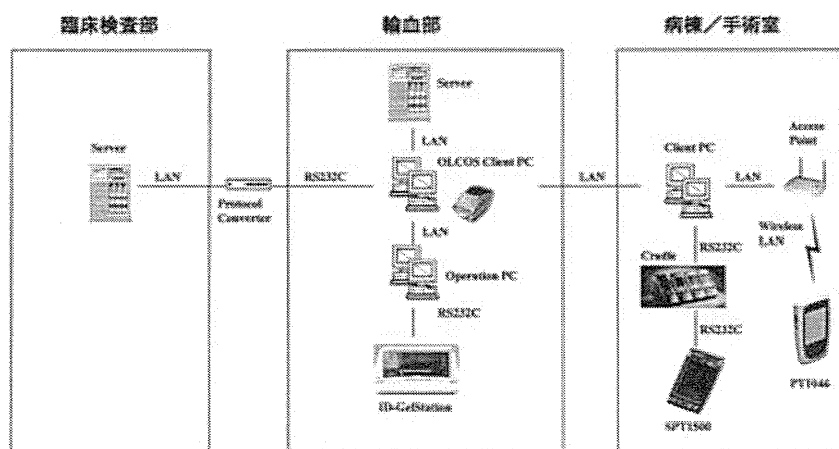


Fig. 1 Schematic representation of the blood transfusion management system and its connection with the barcode patient-blood unit identification system.

あり¹⁾、不適合輸血の防止には輸血実施時の患者照合が最も重要であることが明らかとなった。輸血に関する医療事故やインシデントは、血液製剤の使用単位数が増えるに従い発生頻度も増加する¹²⁾。ヒューマンエラーは発生するものであるという前提にたち、一旦発生した個々のミスをも未然に防止して患者に実害を及ぼさないシステムを組織として導入する必要がある。バーコードを利用した患者同定システムは、輸血医療においても有用であると思われる^{3)~5)}。

当順天堂大学医学部附属順天堂医院では2000年4月に医療安全対策室を設置し、医療リスクマネジメントに関して積極的な活動を行っている⁶⁾。輸血医療における医療安全対策は、輸血関連小委員会と輸血部が連携してバーコード照合システム（以下、照合システム）の導入を推進した。2001年1月よりすべての入院患者を対象にバーコードを印字したリストバンドの装着を開始したが、今回照合システムと輸血管理システムおよび自動輸血検査機器との連携を図り、輸血マネジメントシステムを構築したので報告する。

方 法

5 病院の概要

当院は許可病床数1,020床、外来患者数3,500人/日、手術件数10,000件/年、赤血球製剤使用数

10,000単位/年、凍結血漿使用数7,500単位/年の特定機能病院である。手術部が2カ所別棟に分かれて設置されているため、輸血部も2カ所に分散して設置されている。

6 ソフトウェア構成

OLCOS 輸血システム（オリンパスシステムズ、東京、順天堂医院仕様）は、病院ネットワークシステムのWindowsNT4.0環境下で臨床検査システムと同列に構築した。輸血サーバと病棟・手術室のオーダーリング端末、輸血部端末と自動輸血検査機器（ID-GelStation、オリンパス、東京）および臨床検査システムはすべてネットワークによる接続を行った（Fig. 1）。

照合システム（ナーシングパス、オリンパスシステムズ）の構成をFig. 2に示す。ベッドサイドで患者照合を実施するためには、予めバーコードリーダー付き携帯端末（以下、携帯端末）へ輸血患者情報をダウンロードしておく必要がある。病棟・外来ではLAN接続によるオーダーリング端末を介して、手術室では無線LANシステムを介して、輸血サーバから携帯端末へ輸血患者情報をダウンロードする。輸血患者情報には、患者情報（氏名、ID番号、性別、血液型、診療科名、輸血予定日）と血液製剤情報（製剤名、ロット番号、有効期限、単位数）が含まれる。

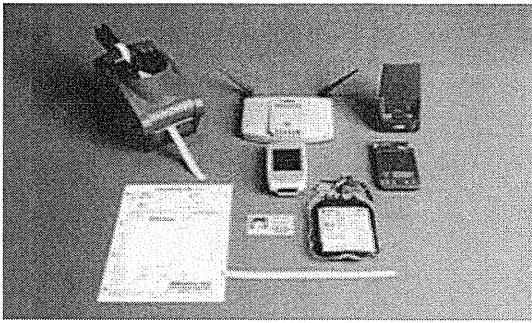


Fig. 2 Total equipment for the barcode patient-blood unit identification system, including wristband with barcode, label printer, and hand-held computer with barcode reader.

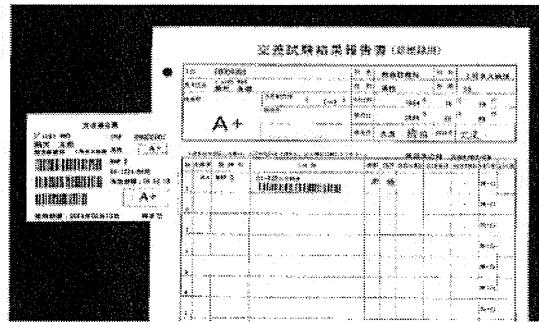


Fig. 3 Blood transfusion compatibility report form and compatibility label incorporating the patient's unique identification barcode.

7 ハードウェアの機能

(5) 輸血管理端末

患者情報管理(氏名, ID 番号, 生年月日, 性別, 診療科名, 担当医, 血液型, 不規則抗体の有無, 輸血歴, 自己血の有無), ハンディスキャナでのバーコード入力による血液製剤管理(入庫, 割付操作, 出庫), 検索機能(輸血検査結果・輸血歴などの患者情報, 製剤名・血液型・採血日・有効期限・照射日・在庫保有単位数などの同種血に関する情報, 患者氏名・ID 番号・性別・血液型・診療科名・製剤名・採血日・有効期限・使用状況などの自己血に関する情報), 輸血検査結果情報の送信および検査結果報告書の出力, バーコード印字の交差適合試験結果報告書と交差適合票シールの出力, 輸血患者情報の送信, 各種データ集計などの機能を有している。

(6) 携帯端末

血液製剤の出庫時・受入時・実施時のバーコード照合, 輸血患者情報の受信, 輸血実施情報の送信に機能を限定している。

(7) 輸血照合端末

バーコード印字のリストバンド発行, 血液製剤の出庫部署における輸血実施情報の確認などの機能を有している。

8 運用方法

(5) 輸血検査

オーダーリング端末から輸血検査が依頼される

と, 依頼情報は臨床検査サーバにプールされる。輸血管理端末のハンディスキャナで患者検体のバーコードを読み取り到着確認を行うと, 依頼情報が輸血サーバへプールされる。依頼情報を自動輸血検査機器にダウンロードし, カード法で輸血検査を実施する。検査結果を輸血サーバへ送信すると, 輸血システムは患者の過去の検査履歴と自動的に照合し, 前回値と異なる場合は警告を画面上に表示する。

(6) 血液製剤の在庫管理

輸血管理端末のハンディスキャナで輸血用血液製剤のバーコードを読み取ると, 血液製剤に関する情報は輸血サーバにプールされ, 常に有効期限に近い製剤からリスト表示される。

(7) 輸血申し込みと交差適合試験

医師が輸血部において輸血申し込みを行う場合, 伝票に記載された患者情報が間違いないかを, 輸血管理端末で確認後に輸血申し込みを受け付ける。血液製剤の割付操作を行い, 自動輸血検査機器によるカード法で交差適合試験を実施して, 検査結果を輸血サーバへ送信する。

(8) 血液製剤出庫時の照合

血液製剤の出庫に際して, 交差適合試験結果報告書には製剤ロット番号のバーコードを, 交差適合票には製剤名・単位数, 製剤ロット番号, 有効期限の3種類の情報をバーコードとして印字し出力する (Fig. 3)。血液製剤に交差適合票を貼り付

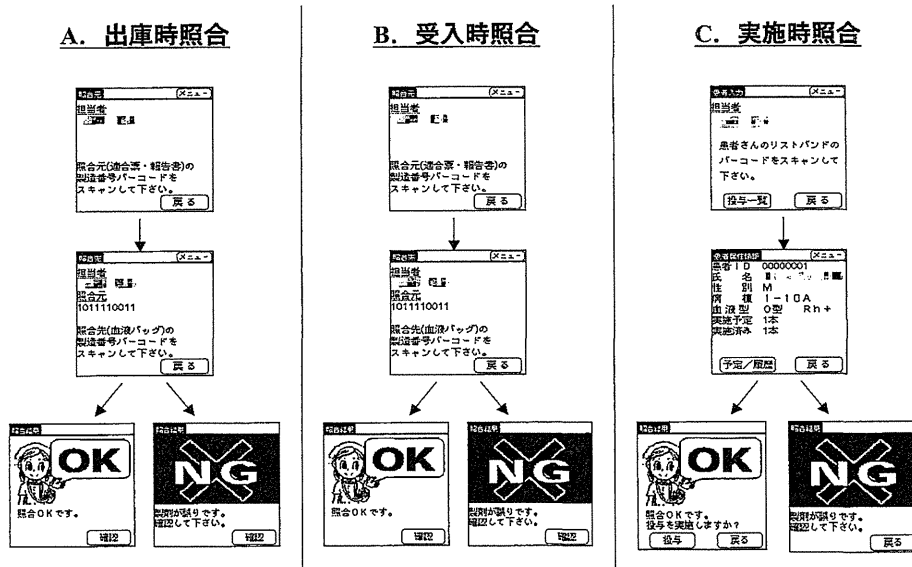


Fig. 4 Screen display of the hand-held computer during patient-blood unit identification procedures.

け、出庫担当者は携帯端末で自分のネームプレート、交差適合票、製剤ロット番号のバーコードを順に読み取り「出庫時照合」を行った後に出庫する (Fig. 4A)。

(9) 血液製剤受け入れ時の照合

血液製剤が輸血実施部署に届いたら、照合実施者は携帯端末で自分のネームプレート、交差適合試験結果報告書、製剤ロット番号のバーコードを順に読み取り、2人で確認して「受入時照合」を行う (Fig. 4B)。その後、病棟・外来ではオーダーリング端末を介して、手術室では無線 LAN を介して、輸血サーバから携帯端末へ輸血患者情報をダウンロードする。

(:) 輸血実施時の照合

輸血実施時は、医師と看護師の2人が携帯端末と血液製剤をベッドサイドへ持って行き、看護師は携帯端末で自分のネームプレート、患者リストバンド、製剤ロット番号のバーコードを順に読み取り、2人で確認して「実施時照合」を行ってから輸血を開始する (Fig. 4C)。

輸血終了後、病棟・外来ではオーダーリング端末を介して、手術室では無線 LAN を介して、携帯端

末から輸血サーバへ輸血実施情報(照合実施者名、輸血実施状況)を送信する。輸血部では、輸血照合端末のモニター画面に輸血実施情報がリスト表示されるので (Fig. 5)、血液製剤を出庫して一定時間未使用である場合には、輸血部から出庫部署へ連絡して輸血実施の有無を確認する。

結果

5 手書き帳票類の廃止

オーダーリング端末による輸血検査依頼情報は、臨床検査サーバから輸血サーバを介して自動輸血検査機器へダウンロードされるので、手書きの検査申込伝票と検査台帳は廃止可能となった。検査結果報告書が自動出力されるようになったので、過去に一度当直帯に発生した転記・記載ミスリスクはなくなった。

6 手入力の削減

患者検体の到着確認、血液製剤の入庫・出庫に伴う在庫管理、輸血患者への血液製剤の割付操作はすべてハンディスキヤナによるバーコード入力となり、輸血管理端末における手入力はほとんど必要なくなった。また、輸血管理システムと自動輸血検査機器を連携したことで、検査依頼情報と

The image shows a computer screen with a Japanese interface for blood component verification. It consists of several sections:

- 実施予定一覧 (Implementation Schedule List):** A table with columns for patient ID, blood component type, and status. It lists three entries with IDs like 00000001 and 00000002.
- 実施詳細 (Implementation Details):** A form for a specific patient (ID: 00000001) showing blood component details, including '血液製剤名' (Blood Component Name) and 'ロット番号' (Lot Number).
- 実施状況 (Implementation Status):** A form for recording the status of the transfusion, including '実施日時' (Implementation Date/Time) and '実施場所' (Implementation Location).

Fig. 5 Sample screen display of the verification system computer in the transfusion laboratory during real-time monitoring of the use of blood components.

検査結果出力が双方向通信で行われ、入力ミスのリスクが減少した。

7 照合システムによる取り違え防止

輸血部において「出庫時照合」を行った後に血液製剤を出庫することで、出庫時の取り違えを防止することが可能となった。一方、輸血実施部署において、「受入時照合」で届いた血液製剤と交差適合試験結果報告書に記載されたロット番号を一致させることにより、血液バッグの取り違えを防止することが可能となった。更に、ベッドサイドにおいて「実施時照合」を行うことで、患者取り違えあるいは血液バッグの取り違えを防止することが可能となった。

8 輸血実施状況の確認

輸血終了後に携帯端末から輸血実施情報を送信すると、輸血部において輸血照合端末のモニター画面上で輸血が実施されたことを確認出来る (Fig. 5)。従って、輸血部では出庫した血液製剤の輸血実施状況をリアルタイムに把握することが可能となり、輸血実施部署における未使用血菅のリスクが減少した。

考 察

当院輸血部は病院構造上の問題から2カ所設置されているが、輸血部職員のマンパワーが分散されリスクマネジメント上リスクが高い。しかし、現状では輸血部を1カ所に統合することは難しいため、2カ所の輸血部を有機的に運用し一元管理する必要がある。今回、輸血管理システムを病院ネットワークシステムに接続し、自動輸血検査機器と照合システムを連携させた輸血マネジメントシステムを構築した。2カ所の輸血部から同一の輸血サーバにアクセスすることにより、患者情報や輸血実施情報をリアルタイムに把握することが可能となった。

患者誤認を防止する目的でリストバンドを使用することは、輸血療法に限らずあらゆる医療行為において有用であると思われる。特に、バーコードを利用した患者同定システムは不適合輸血の防止に威力を発揮するものと期待されている^{3)~5)}。当院では、すべての入院患者にバーコードを印字したリストバンドを装着し、輸血療法における患者照合と手術室への入室時確認に使用している。輸血の最終段階における実施時の照合は最も重要