

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 } { s v h w : 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「取り違い」で

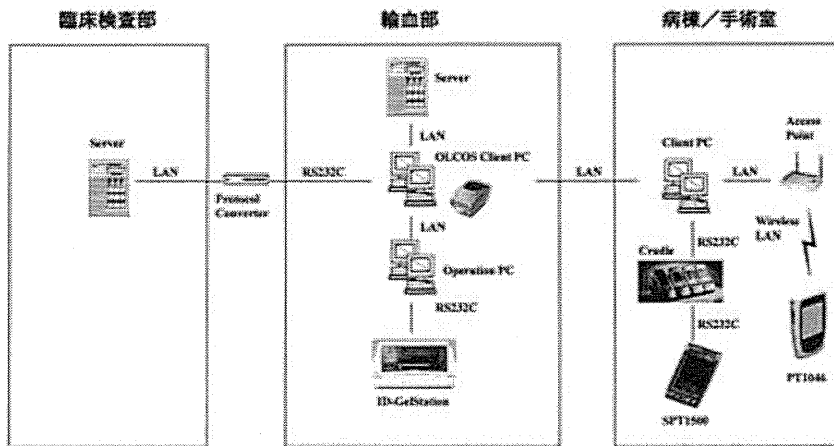


Fig. 1 Schematic representation of the blood transfusion management system and its connection with the barcode patient-blood unit identification system.

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¹⁾²⁾。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.

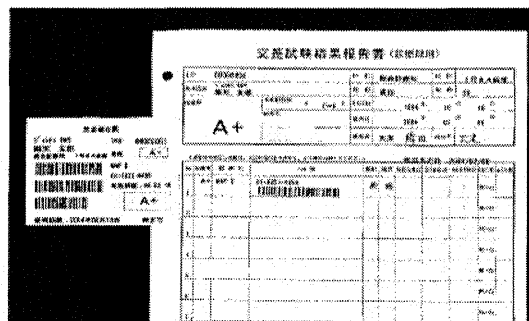


Fig. 3 Blood transfusion compatibility report form and compatibility label incorporating the patient's unique identification barcode.

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

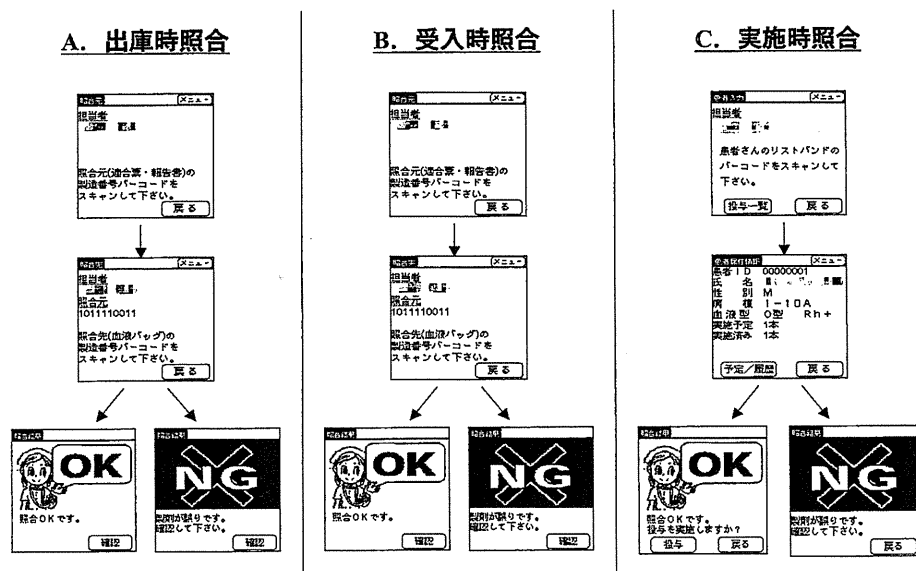


Fig. 4 Screen display of the hand-held computer during patient-blood unit identification procedures.

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ャ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. At the top, there's a title bar '輸血 薬剤' (Blood Component). Below it, there are several input fields for patient information and blood component details. A table lists blood components with columns for ID, name, and status. Below the table, there's a section for '実施記録' (Implementation Record) with a table of dates and times. The bottom part of the screen has fields for '実施予定' (Implementation Plan) and '実施結果' (Implementation Result).

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保管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

であるが、輸血療法におけるヒューマンエラーは、患者検体の採取から輸血部における輸血検査や血液製剤の出庫、およびベッドサイドにおける輸血実施に至るあらゆるステップにおいて発生する可能性がある。従って、照合システムを輸血部の機能全般とリンクさせて運用することが重要である。

今回、輸血マネジメントシステムを構築するに際して、ヒューマンエラーを回避するため人手を介するステップを可能な限り減らし電算化することを試みた。転記・記載ミスを防止するため手書きの帳票類は廃止し、紙ベースの報告書はプリンターからの出力とした。特に、交差適合試験結果報告書と交差適合票はバーコードを印字して出力することにより、血液製剤の出庫時、受入時、輸血実施時における携帯端末での照合操作を可能にした。照合システムを含む輸血 IT 化の目的は、一連の輸血業務をシステム化してヒューマンエラーを回避することにある。人的労力の削減を目的としているわけではないので、照合システムを使用して輸血実施時の確認を1人のスタッフで行うことを推奨するものではない。「輸血療法の実施に関する指針」⁹⁾で示されているように、「2人で声を出しあって読み合わせをし」行う照合があくまでも基本である。不適合輸血が発生した場合の迅速な対処を想定すると、医師と看護師の2人による読み合わせ確認が望ましいと思われる。照合システムは、目視による確認作業を更に確実にしてヒューマンエラーを回避するツール(手段・道具)と考えるべきであろう。

照合システムの最も大きな導入効果は、輸血実施状況をリアルタイムに把握することを可能にした点である(Fig. 5)。血液製剤の出庫後、輸血実施部署において血液製剤が未使用のまま長時間保管されることは、不適合輸血の温床となる可能性がある。交差適合試験結果報告書の輸血部控えが返却される前に輸血実施状況を把握できることは、不適合輸血の防止に繋がるものと思われる。

一連の輸血業務をシステム化した場合には、システムダウン時の対応を予め取り決めておくことが重要である。病院ネットワークシステムが定時

あるいは緊急時に停止した場合、オーダーリング端末での患者情報確認、輸血管理端末の操作、照合システムを使用した患者照合を行うことは出来ない。システムが停止している時間帯に輸血検査から輸血実施までを行う場合には、マニュアルに従い、2人による読み合わせ確認をより厳密に行って実施する必要がある。とりわけ、輸血実施に際しては、通常でも2人による読み合わせ確認に付け加える形で、携帯端末での照合操作を実施していることから、システムダウン時においても大きな運用の変更はなく、混乱を来しにくいと思われる。

照合システムの導入に際して、リストバンド発行システム、照合システム本体のソフトウェア、携帯端末などハードウェア、病院ネットワークシステムとの接続などに対して費用が発生する。照合システムのフルパッケージを一挙に導入するにはそれ相当の導入費用が必要となってくるが、導入費用は携帯端末の台数などハードウェアにも依存するので、段階的に導入することが実際的であると思われる。先ずリストバンド発行システムを導入して患者照合に使用し、その後輸血使用量が多くリスクの高い手術部などへ照合システムを導入する。医師・看護師へのシステム教育および病院内への周知徹底を考慮しながら、徐々に導入部署を拡大していくことが、スムーズな照合システムの導入に繋がるものと思われる。

(本報告の要旨は、第50回日本輸血学会総会、2002年5月、東京にて発表した。)

文 献

- 1) 柴田洋一, 他: ABO型不適合輸血実態調査の結果報告. 日輸血会誌, 46(6): 545-564, 2000.
- 2) 河原和夫, 他: 輸血に関するインシデント事例の検討. 日輸血会誌, 49(3): 419-425, 2003.
- 3) Jensen, N.J., Crosson, J.T.: An automated system for bedside verification of the match between patient identification and blood unit identification. *Transfusion*, 36: 216-221, 1996.
- 4) Turner, C.L., et al.: Barcode technology: its role in increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion*, 43: 1200-1209, 2003.
- 5) 河合 健, 他: ネットワークコンピュータを活用

- した院内輸血管理システム. 日輸血会誌, 47(3): 369—377, 2001.
- 6) 梁井 皎, 大坂顯通編: 実践医療リスクマネジメント, じほう, 東京, 2003.
- 7) 輸血療法の実施に関する指針, 血液製剤調査機構編, 血液製剤の使用にあたって, 第2版, 薬業時報社, 東京, 1999, 33—46.
-

