

201427037A

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

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

平成27（2015）年 3月

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

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

平成27（2015）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究 ----- P. 3

浜口 功、加藤栄史、田中朝志、米村雄士、藤井康彦、岡崎 仁、
日野 学、五十嵐 滋、百瀬俊也、北澤淳一、奥山美樹、大隈 和、
石井博之、大坂顯通、大谷慎一、松岡佐保子、小高千加子

II. 分担研究報告

新たな血液製剤管理情報収集のためのオンラインシステムの開発 ----- P. 23

浜口 功、紀野修一、大谷慎一、日野 学、五十嵐 滋、大坂顯通、
富藤井康彦、加藤栄史、北澤淳一、大隈 和、石坂秀門、松岡佐保子、
小高千加子

III. 研究成果の刊行に関する一覧 ----- P. 33

IV. 研究成果の刊行物・印刷 ----- P. 41

研究組織

研究代表者：

浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部

研究分担者：

加藤栄史 愛知医科大学 輸血部

田中朝志 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科

米村雄士 熊本大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 副部長

藤井康彦 山口大学医学部附属病院 輸血部

岡崎 仁 東京大学 輸血部

日野 学 日本赤十字社 血液事業本部

五十嵐滋 日本赤十字社 血液事業本部・安全管理課

百瀬俊也 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 製剤一部

北澤淳一 福島県医科大学 輸血・移植免疫学(国保黒石病院)

奥山美樹 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

大隈 和 国立感染症研究所 血液・安全性研究部

石井博之 一般社団法人日本血液製剤機構 信頼性保証本部

大坂顯通 順天堂大学医学部 輸血・幹細胞制御学

大谷慎一 北里大学医学部 輸血学

研究協力者：

石坂秀門 大和市立病院

松岡佐保子 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

I . 總括研究報告

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究

研究代表者 浜口 功 国立感染症研究所・血液・安全性研究部・部長
研究分担者 加藤栄史 愛知医科大学・輸血部・教授

研究要旨：輸血の安全性を高いレベルに引き上げるために、国際社会における輸血に伴う副作用のヘモビジランス（サーベイランス）システムの必要性がヨーロッパにおいて認識され構築されてきた。本邦においては、ヘモビジランス研究グループが2007年より、2ヶ月に一度の副作用報告をWeb上で入力し、集計解析を行う活動を進めてきた。本研究課題において、輸血副作用報告システムを強化することにより、ヘモビジランスから得られる情報について、多様な観点から評価を行い、新たな安全技術導入やリスクに迅速かつ柔軟に対応する。平成26年度は現在実施されているヘモビジランス活動において、改善すべき課題を明確にして、その対策を検討した。諸外国で実施されているヘモビジランスとの整合性、既存オンライン報告システムの拡充、学会および日本赤十字社との協力体制の強化目指し、診療科別の副作用発生調査、病院規模に適した副作用報告体制の構築、現在の症状項目・診断項目表の修正と輸血関連性・重症度の基準作成、ヘモビジランス普及の啓蒙活動、医師・看護師・検査技師の教育プログラム作成、インシデントの補足、病院機能評価や輸血管理料への項目追加について検討を実施した。診療科別の副作用発生調査においては19大学病院の過去4年間のデータをもとに、診療科別の発生状況の解析を進め論文としてまとめる準備を行っている。教育用資材作成や輸血関連性・重症度の基準作成、インシデントの補足に必要な情報収集およびアンケート調査を行っており、作業を着実に進められている。日本赤十字社との協力体制構築においては、日本赤十字社ヘモビジランス会議に外部委員として、研究班員が参画し、日赤のヘモビジランス情報の透明化を図るとともに、専門的な立場から貴重なアドバイスを行った。また、血液製剤を製造から臨床使用にいたるすべての過程でチェックできる体制（トレーサビリティ）の構築を班内に研究グループを設け、併行して進めている。

研究分担者

田中朝志 東京医科大学八王子医療センター・臨床検査医学科・准教授
米村雄士 熊本大学医学部附属病院・輸血・細胞治療部・副部長
藤井康彦 山口大学医学部附属病院・輸血部・准教授（副部長）
岡崎 仁 東京大学・輸血部・教授
日野 学 日本赤十字社・血液事業本部・副本部長
五十嵐滋 日本赤十字社・血液事業本部・安全管理課長
百瀬俊也 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター・製剤一部長
北澤淳一 福島医科大学・輸血・移植免疫学（国保黒石病院）・研究員
奥山美樹 東京都立駒込病院・輸血・細胞治療科・医長
大隈 和 国立感染症研究所・血液・安全性研究部・室長
石井博之 一般社団法人日本血液製剤機構・理事・信頼性保証本部長
大坂顯通 順天堂大学医学部・輸血・幹細胞制御学・教授

大谷慎一 北里大学医学部・輸血学・講師

研究協力者

松岡佐保子 国立感染症研究所・血液・安全性研究部・室長
小高千加子 国立感染症研究所・血液・安全性研究部・主任研究官

A. 研究目的

輸血の安全性を高いレベルに引き上げるために、国際社会における輸血に伴う副作用のヘモビジランス（サーベイランス）システムが1991年のフランスをはじめとし、ヨーロッパにおいてその必要性が認識され構築されてきた。また全国規模のシステム構築が遅れていた米国においても、CDC（米国疾病予防管理センター）が中心となり、2007年より全米を対象にサーベイランス事業を開始している。このように、国際社会では国家レベルでの輸血に関する信頼性のある情報収集とその公開が必要不可欠とされている。日本のヘモビジランスは、医療機関から日本赤十字社への自主的報告を中心として行われており、安定した成果を上げてきた。一方、日本輸血細胞治療学会主導のヘモビジランス研究グループでは統一した判断基準として診断項目に加え、臨床現場

において確実に把握できる情報として臨床症状に着目し、施設格差のない信頼性のある輸血副作用の全数管理システムを整備し、医療機関からの定期的な情報を収集するオンラインシステムを構築してきた。今後新たな安全技術導入やリスクに迅速かつ柔軟に対応するため、多様な観点から評価を行い現システムの充実を図る。本研究課題では、海外でのヘモビジランスの現状を調査し、副作用情報と輸血との関連性や症状の重症度に関するデータ収集など、オンライン報告システムに拡充が必要な項目について検討する。

B. 研究方法

現在、実施されているヘモビジランス活動において、改善すべき課題として、諸外国で実施されているヘモビジランスとの整合性、既存オンライン報告システムの拡充、学会および日本赤十字社との協力体制の強化などがある。これらの課題を解決するには、診療科別の副作用発生調査、病院規模に適した副作用報告体制の構築、現在の症状項目・診断項目表の修正と輸血関連性・重症度の基準作成、ヘモビジランス普及の啓発活動、医師・看護師・検査技師の教育プログラム作成、インシデントの捕捉、病院機能評価や輸血管管理料への項目追加などが必要と考え、各課題についてグループを構成し検討する。

(倫理面への配慮)

ヒト由来試料を用いた研究では組織を採取する各医療施設の倫理委員会の他、国立感染症研究所倫理委員会および日本赤十字社倫理委員会への承認を得た上で実施する。本研究では試料の匿名化を行う。従って個人情報流出する事は無く、検体を供与するボランティアのプライバシーは保護される。また研究対象者の同意の撤回を可能にするなどして人権の擁護に対する配慮を行う。本研究により研究対象者が不利益を被る事は無い。

C. 研究結果

海外における輸血監視システムの評価と日本の位置づけ (岡崎、百瀬)

ヘモビジランス (血液監視体制) の構築は、近年欧米を中心に叫ばれている患者中心の輸血医療 (Patient Blood Management) を達成するために不可欠のものである。欧州を中心に発達してきたヘモビジランスの概念は個々の国々で独自に発展してきたが、欧州議会および欧州理事会指令を各国のヘモビジランスシステムへ導入するという形での統一化が図られてきている。英国の Serious Hazards of Transfusion (SHOT) のシステムを例にとってみると、もともと独立した機関として 1994 年に設立された SHOT が、MHRA という英国規制当局の authorize を受けるという形になり、SHOT への報告は自発的なものであったが、MHRA への報告は義

務となっている。ヘモビジランスは Transfusion chain を包含するとされており、輸血の安全性を考える上でその chain の弱い部分に力を入れて整備する必要がある。また、2014 年 3 月に開催された国際ヘモビジランス会議にて理事会及び会議に参加した。その中で欧州諸国とその他の国々で Total traceability に関する調査が行われ、Total traceability が要求されている欧州の国々の中でもすべての国で達成できている状況ではないことが判明した。

既存オンライン報告システムの拡充 (加藤、田中、米村、藤井、北澤、奥山)

平成 25 年度に引き続き、副作用の報告体におけるデータの信用性を高めるため、副作用の輸血関連性、重症度などを精査する方策を検討した。また、平成 22 年度から 25 年度における日本全国で過誤輸血の推移は毎年 10 件台で、ほとんど変わらず、ニアミスはわずかに減少傾向にあった。今後も過誤輸血及びニアミスの毎年の推移と詳細な解析が、過誤輸血を減少させる方策になると思われる。

病院規模に適した副作用報告体制の構築 (北澤、藤井、田中、米村、岡崎、奥山、加藤)

本研究は、副作用の報告体制が整備されている施設において、データの信用性を高めるため、副作用の輸血関連性、重症度などを精査する方策を検討し、さらに、副作用の報告体制が不備な施設に対しては、簡易かつ施設への負担度が少ない体制を検討するために実施した。平成 25 年度に作成、平成 26 年度に集計したアンケート調査は、青森県内医療機関 180 施設を対象とした。回答は 76 施設 (42.2%) であった。その結果、「特に、病床数が少ない (輸血実施頻度が少ない) 施設に対して、有害事象の情報収集方法を啓発する必要がある」、「Web 利用、エクセルシート利用による報告方法は、施設間でばらつきなく、賛同が得られている」ことが分かった。(資料 1)

現在の症状項目・診断項目表の修正と輸血関連性・重症度の基準作成 (奥山、藤井、岡崎、北澤、百瀬、五十嵐)

現在、使用されている輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表は日本輸血・細胞治療学会にて承認されたものであるが、利便性については不明な点もあった。しかし、輸血・細胞治療学会の I&A (inspection & accreditation) 事業の視察等を通じ、実際に多くの施設で副作用報告の項目として既に電子カルテ等に組み入れられ使用されていることが確認できた。また使用における利便性についても、問題点は聞かれなかった。したがって、現在の 16 項目については、とくに大きな問題点はなく、むしろ現段階での変更は混乱を招く可能性もあると考えられ、現状の項目で継続するのが良いと判断した。ま

た、現在輸血関連性ならびに重症度の基準が明確に設定はされていないので、今後、ISBTの基準を基に、輸血関連性、重症度の基準について素案を検討していく予定である。

インシデントの捕捉（米村、北澤、岡崎）

輸血・細胞治療学会が平成18年から毎年行っている、血液製剤使用実態詳細調査の中に、過誤輸血の調査及び実際には過誤輸血に至らなかったが、システムにより防御できたニアミス症例の調査などがある。平成22年度から25年度の推移は、日本全国で過誤輸血は13件、15件、19件、13件で、ほとんど変わらず、ニアミスは385件、337件、363件、297件でわずかに減少傾向にあった(資料2)。特に病棟内での血液型転記ミスや検査室内での血液型転記ミスが減少している。一方患者検体の取り違えはあまり変化がない。今後も過誤輸血及びニアミスの毎年の推移と詳細な解析が、過誤輸血を減少させる方策になると思われる、調査体制の拡充と確立が望まれる。

教育プログラム作成（加藤、藤井、田中、米村、岡崎、奥山、百瀬、五十嵐）

平成26年度は教育プログラムの内容等を検討した結果、先に刊行されている「輸血副作用ガイド」に網羅されているとの結論に至った。このことから、改めて教育プログラム作成することなく、現在、日本輸血・細胞治療学会で改訂中の「輸血副反応ガイド」を活用することにした。ただし、医療現場で実際に輸血副作用を把握する看護師にとっては内容的、容量的に過剰であると考えられる。その為、ベツトサイドで副作用を把握する上で最低限必要な事項のみを抜粋したポケットサイズの「輸血副反応ガイド」を作成して、活用する事が有益と考え、原案を作成した。次に、教育の機会としては、各県合同輸血療法委員会などを活用する事が有効的と考えられた。また、認定輸血看護師のカリキュラムにヘモビジランスを組み入れることも効果的と考え、現在、日本輸血・細胞治療学会の認定輸血看護師制度に関する委員会に依頼している。これらのプログラムの対象は大規模病院が中心となり、輸血副作用の把握体制が整備されていない中小規模の病院に対しては有効性が薄い事が懸念される。よって、中小規模の病院を対象として教育プログラムを考慮する必要があると考えられる。その一環として、看護師を対象とした輸血副作用に関する簡易なe-learningが有効と考え、来年度に問題作成ならびに施行方法を検討することとした。

診療科別の輸血副作用発生状況について（藤井、田中、小高、加藤）

頻回輸血患者での輸血副作用発生頻度が、高いことがすでに報告されているが、同一患者を長期に渡り、観察調査を行うことは、困難である。このため、

診療科別の副作用発生頻度を調査し、頻回輸血患者が多い診療科で、副作用発生率が高くなる傾向が認められるかを調査した。本調査では、腎臓内科（透析を含む）におけるFFPの副作用発生率が他の診療科に比して高率であることが注目され、追加調査を行った。施設により、血漿交換が泌尿器科で実施されている所と実際されていない施設があり、このことが発生率に影響していたと推定された。

ヘモビジランス普及の啓発活動（田中、米村、岡崎、浜口、百瀬、五十嵐）

毎年実施している東京都福祉保健局主催、中小病院向けの「輸血アドバイス事業講演会」の中でヘモビジランスについても説明した。昨年度のアンケート調査で、事前の認知度は低かったものの、講演後の理解度は高いことが判明したので、教育用のスライドを作成した(資料3)。来年度には日本輸血・細胞治療学会のI&A（視察と認証）活動の見直しの際に輸血副作用監視体制についても具体的な観察項目を規定し、各施設への啓蒙・普及に役立ててゆく予定である。

学会および日本赤十字社との協力体制の強化（浜口、百瀬）

現在、日本輸血・細胞治療学会で行っているヘモビジランス活動と日本赤十字社で行っているヘモビジランス活動の情報交換等のさらなる協力支援体制を確立する。平成26年には日本赤十字社との協力体制構築の一環として、毎年開催されている日本赤十字社ヘモビジランス会議に外部委員として研究班員が参画し、日赤のヘモビジランス情報の透明化を図るとともに、専門的な立場から貴重なアドバイスをを行った。平成27年度にはさらに多くの医療施設でのヘモビジランス普及を目指し、日本赤十字社の協力のもと学会等での啓発活動を強化する。

病院機能評価や輸血管管理料への項目追加（浜口、大隈、奥山、加藤）

現在進めている既存のヘモビジランス体制の拡充に加え、トレーサビリティの導入に関する状況を踏まえ、輸血管管理料及び輸血適正使用加算の施設基準に係る届出に、「輸血に係る副作用監視体制の構築」の基準に関する議論が必要になると考えられる。

D. 考察

新たな安全技術やリスクに迅速かつ柔軟に対応するためには、多様な観点から評価を行い、現実的な改善策を提言するための研究を行うことが必要である。本研究課題において、輸血副作用報告システムを強化することにより、ヘモビジランスから得られる情報について、多様な観点から評価を行い、新たな安全技術導入やリスクに迅速かつ柔軟に対応する。また、血液製剤を製造から臨床使用にいたるすべて

の過程でチェックできる体制（トレーサビリティ）の構築を新たに進め、すべての安全性に関する情報の一元管理が可能となるシステムの構築を行うとともに、安全監視体制の一層の充実を図る。このことにより、血液製剤の安全性向上のみならず、献血者のモチベーションアップ、血液製剤の需給バランス維持に貢献できると考えられる。

E. 結論

既存のヘモビジランスシステムの改良・改善を図っていくことにより、輸血副作用対策において迅速かつ正確な状況判断ができるシステムの構築につながりつつある。こうした取り組みは、血液法にも掲げられている日本の輸血医療の安全性向上に寄与する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Epstein J, Ganz PR, Seitz R, Jutzi M, Schaerer C, Michaud G, Agbanyo F, Smith G, Prosser I, Heiden M, Saint-Marie I, Oualikene-Gonin W, Hamaguchi I, Yasuda N: A shared regulatory perspective on deferral from blood donation of men who have sex with men (MSM). *Vox Sang*. 2014 107:416-9.
- 2) Kato H, Nakayama T, Uruma M, Okuyama Y, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Takamoto S. A retrospective observational study to assess adverse transfusion reactions of patients with and without prior transfusion history. *Vox Sang*. 2014 Dec 23 Epub ahead of print.
- 3) Terada C, Mori J, Okazaki H, Satake M, Tadokoro K: Effects of riboflavin and ultraviolet light treatment on platelet thrombus formation on collagen via integrin α IIb β 3 activation. *Transfusion* 2014 54:1808-16.
- 4) Abe T, Shimada E, Takanashi M, Takamura T, Motoji K, Okazaki H, Satake M, Tadokoro K: Antibody against immunoglobulin E contained in blood components as causative factor for anaphylactic transfusion reactions. *Transfusion* 2014 54:1953-60.
- 5) Maeda T, Noguchi T, Saito S, Yoshioka R, Horibe E, Miyanaga S, Seguchi S, Kanaumi Y, Kawai T, Okazaki H, Miyata S: Impact of heparin-induced thrombocytopenia on acute coronary artery thrombosis in patients undergoing PCI. *Thromb Haemost* 2014 112:624-6.
- 6) Okazaki H, Ishikawa O, Iijima T, Kohira T, Teranishi M, Kawasaki S, Saito A, Mikami Y, Sugiura A, Hashimoto S, Shimada E, Uchikawa M, Matsuhashi M, Tsuno NH, Tanaka M, Kiyokawa N, Fujimoto J, Nagase T, Tadokoro K, Takahashi K: Novel swine model of transfusion-related acute lung injury. *Transfusion* 2014 54:3097-107.
- 7) Mishima Y, Tsuno NH, Matsuhashi M, Yoshizato T, Sato T, Ikeda T, Watanabe-Okochi N, Nagura Y, Sone S, Kurokawa M, Okazaki H. Effects of

Universal vs Bedside Leukoreductions on the Alloimmunization to Platelets and the Platelet Transfusion Refractoriness. *Transfus Apher Sci* 2014 Nov 11 Epub ahead of print.

- 8) Matsuhashi M, Tsuno N, Iino J, Nagura Y, Okazaki H, Santoso S. Advances in granulocyte test methodologies. *Vox Sang ISBT Science Series* 9: 246-252, 2014.
 - 9) Tsuno N, Matsuhashi M, Iino J, Nagura Y, Okazaki H, Santoso S. The importance of platelet antigens and antibodies in immune-mediated thrombocytopenia. *Vox Sang ISBT Science Series* 9: 104-111, 2014.
 - 10) Kaneko M, Wanaka K, Tsuno N, Kanno N, Nonobe R, Takahashi C, Matsuo T, Okazaki H, Yatomi Y. The diagnosis and management of Heparin-Induced Thrombocytopenia in Japan. *Vox Sang ISBT Science Series* 9: 210-216, 2014.
 - 11) 田中朝志、牧野茂義、紀野修一、北澤淳一、津野寛和、佐川公矯、高橋孝喜、半田誠. 2013年度日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告：日本輸血細胞治療学会誌60 (6) 600-608、2014
 - 12) 紀野修一. 患者中心の輸血医療（PBM）における臨床検査技師の役割：*Medical Technology*42 (12)：1250-1253、2014
 - 13) 紀野修一、諏訪部章. 司会のことば：危機的出血に対する臨床部門の対応に関するアンケート調査結果：*臨床病理* 62 (12) 1268-1274、2014
 - 14) 河原好絵、渡辺愉美、友田豊、紀野修一. 危機的出血に対する臨床検査部門の対応：*臨床病理* 62 (12) 1286-1294：2014
 - 15) 紀野修一. 患者中心の輸血医療（PBM）：*山梨輸血研究会会報* 30 (1)：1-14、2014
 - 16) 竹下明裕、渡邊弘子、万木紀美子、友田豊、大友直樹、内川誠、紀野修一、大戸斉. アジアにおける赤血球不規則抗体研究 進捗状況と国内調査結果：*日本輸血細胞治療学会誌*60 (3)：435-441、2014
 - 17) 岡崎 仁：輸血関連急性肺障害—最近の進歩 *呼吸* 3：215-221, 2014
 - 18) 岡崎 仁：輸血関連急性肺障害 p46-49 *輸血副反応ガイド* Version 1.0 2014/11/01 日本輸血・細胞治療学会 編
 - 19) 岡崎 仁：輸血関連循環過負荷 p50-53 *輸血副反応ガイド* Version 1.0 2014/11/01 日本輸血・細胞治療学会 編
 - 20) 米村雄士: 過誤輸血の現状と防止策 *医学のあゆみ* 251(3): 259-260 (2014)
- ##### 2. 学会発表
- 1) Kitazawa J, Odaka C, Hamaguchi I, and the Hemovigilance Research Group supported by Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare. Hemovigi

- lance in Japan: 2nd Interim Report, AABB annual meeting, 2014.10.25 Philadelphia, USA
- 2) Tsuno NH, Matsuhashi M, Hasegawa K, Tamura S, Kaneko J, Aoki T, Takemura N, Sugawara Y, Kokudo N, Sanstoso S, Okazaki H. Human Platelet Antigen (HPA)-4 Incompatibility in Live-Donor Liver Transplantation. 33rd International Congress of ISBT, Seoul, Korea May 31-June 5, 2014
 - 3) Matsuhashi M, Tsuno NH, Hasegawa K, Tamura S, Kaneko J, Aoki T, Takemura N, Sugawara Y, Kokudo N, Santoso S, Okazaki H. Antibodies against Human platelet antigen(HPA)-4b impairs live-donor liver transplantation. XIIIth European Symposium on Platelet and Granulocyte Immunobiology Bad Homburg, Germany July 3-6, 2014
 - 4) Iino J, Matsuhashi M, Tsuno NH, Fujimoto M, Masuzawa A, Murakami A, Ono M, Okazaki H. Alloantibody production in the neonate receiving polytransfusion. XIIIth European Symposium on Platelet and Granulocyte Immunobiology Bad Homburg, Germany July 3-6, 2014
 - 5) Okazaki H. Novel method: Mixed Passive Hemagglutination Assay. Comparison with current standard methods. XIIIth European Symposium on Platelet and Granulocyte Immunobiology Bad Homburg, Germany July 3-6, 2014
 - 6) Sato T, Okochi N, Masamoto Y, Yoshizato T, Ikeda T, Matsuhashi M, Iino J, Mishima Y, Masuda A, Tsuno NH, Okazaki H. The high CD34+ cell count in pre-mobilization peripheral blood predicts an earlier start of leukapheresis and a sufficient CD34+ cell yield in autologous hematopoietic stem cell transplantation patients. AABB annual meeting 2014, Philadelphia, PA, USA Oct 25-28, 2014
 - 7) HANADA D, KINO S, YAMAUCHI S, WATANABE N, KAWAHARA Y, TOMODA Y, IKUTA K. Comparison of results of rotational thromboelastometry (ROTEM) and standard coagulation tests in massively bleeding surgical patients. ISBT, Seoul, Korea
 - 8) 安藤高宣、加藤栄史 ヘモビジランス。シンポジウム第62回日本輸血・細胞治療学会総会、2014. 5.
 - 9) 岩尾憲明、上村知恵、奥田誠、加藤栄史、岸野光司、佐川公矯、長村登紀子、藤井康彦、室井一男 学会ニュースレター「e-News」の配信開始。第62回日本輸血・細胞治療学会総会、2014. 5.
 - 10) 北澤淳一 副作用報告体制に関するアンケート調査。第105回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会、H26.9.6 秋田市。
 - 11) 岡崎 仁：特別講演 呼吸困難を呈する輸血副作用の鑑別診断 第62回日本輸血・細胞治療学会東海支部会 浜松 2014年2月15日
 - 12) 小林佳子, 池田敏之, 佐藤智彦, 工藤節子, 鈴木清子, 名倉 豊, 吉里哲一, 津野寛和, 岡崎 仁：自己血外来受診及び貯血における自己血外来パンフレットの有効性に関する検討 第27回日本自己血輸血学会学術総会 秋田 2014年3月7-8日
 - 13) 佐藤智彦, 大河内直子, 池田敏之, 津野寛和, 岡崎 仁：造血器悪性腫瘍における自家末梢血造血幹細胞採取時期の最適化の検討 第27回日本自己血輸血学会学術総会 秋田 2014年3月7-8日
 - 14) 池田敏之, 川端みちる, 小林佳子, 佐藤智彦, 大河内直子, 津野寛和, 岡崎 仁：脊椎手術における輸血リスクファクターの検討—適正な自己血貯血量計算法の開発を目指して— 第27回日本自己血輸血学会学術総会 秋田 2014年3月7-8日
 - 15) 岡崎 仁：特別講演 輸血後の呼吸困難の診断と対策 旭川輸血を学ぶ会 旭川 2014年3月29日
 - 16) 岡崎 仁：教育講演 EBMに基づいたTRALIの診断・治療 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
 - 17) 名倉 豊, 津野寛和, 大川龍之介, 野尻卓宏, 徳原康哲, 松橋美佳, 矢富 裕, 高橋孝喜, 岡崎 仁：2014年学術奨励賞受賞講演 自己血液の保存前白血球除去処理がリゾフフォスファチジン酸増加の抑制に及ぼす影響についての検討 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
 - 18) 津野寛和, 岡崎 仁：シンポジウム4 輸血ガイドラインの見直し 赤血球濃厚液の使用指針の見直し 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
 - 19) 名倉 豊, 津野寛和, 岡崎 仁：保存期間および保存前白血球除去自己血液中のリゾリン脂質濃度に及ぼす影響についての検討 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
 - 20) 松橋美佳, 津野寛和, 伊井野潤子, 名倉 豊, 曾根伸治, 岡崎 仁：新生児期における抗HLA及び抗E抗体を産生した一症例討 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
 - 21) 川端みちる, 曾根伸治, 曾田砂良, 名倉 豊, 三島由祐子, 澤田良子, 伊井野潤子, 松橋美佳, 大河内直子, 佐藤智彦, 池田敏之, 津野寛和, 岡崎 仁：自己血の緩速冷凍法試薬の急速冷凍法への応用—従来の急速冷凍法試薬との比較検討— 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
 - 22) 佐藤智彦, 大河内直子, 正本庸介, 吉里哲一, 池田敏之, 松橋美佳, 伊井野潤子, 三島由祐子, 増田亜希子, 津野寛和, 岡崎 仁：造血器悪性腫

- 瘍における自家末梢血造血幹細胞採取時期の最適化の検討 第 62 回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014 年 5 月 15-17 日
- 23) 澤田良子, 名倉 豊, 曾根伸治, 津野寛和, 岡崎 仁: HBs 抗原定量試薬に関する 4 社の比較検討 第 46 回日本臨床検査自動化学会 神戸 2014 年 10 月 9-11 日
- 24) 岡崎 仁: シンポジウム 1 HLA 抗体と輸血・移植医療 HLA 抗体と TRALI 第 21 回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 松山 2014 年 10 月 18 日
- 25) 岡崎 仁: 適正使用 東大病院での取り組み 第 13 回東京都輸血療法研究会 東京 2014 年 11 月 4 日
- 26) 岡崎 仁: 特別講演 TRALI と TACO 第 32 回日本輸血・細胞治療学会北陸支部例会 福井 2014 年 11 月 8 日
- 27) 下平滋隆, 藤井康彦: 輸血実施手順, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 1-5.
- 28) 下平滋隆, 藤井康彦: 血液製剤の取り扱い, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 6-8.
- 29) 下平滋隆, 藤井康彦: 輸血に関連したインシデント, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 11-15.
- 30) 下平滋隆, 藤井康彦: 輸血有害事象の対応, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 16-18.
- 31) 北澤淳二, 藤井康彦, 星 順隆: 小児輸血の留意点, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 20-23.
- 32) 藤井康彦, 田崎哲典: ABO 不適合輸血, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 33-36.
- 33) 石丸 健, 藤井康彦, 佐藤進一郎: 遅発性溶血性輸血副作用, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 37-40.
- 34) 藤井康彦: 発熱性非溶血性輸血副作用, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 41-42.
- 35) 藤井康彦: 輸血後鉄過剰症, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 63-64.
- 36) 田崎哲典, 藤井康彦: 輸血関連高カリウム血症, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 65-67.
- 37) 百瀬俊也, 名雲英人, 松崎浩史, 藤井康彦: 細菌感染症, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 69-74.
- 38) 藤井康彦: 血小板製剤の供給が限られる状況での ABO 異型 PC の使用, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 86-87.
- 39) 藤井康彦: RhD 陰性患者への血小板輸血, 編者 藤井康彦, 他, 輸血副反応ガイド, 輸血・細胞治療学会, 東京, 2014, 89-90.
- 40) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) 大量出血時の凝固障害を含めて. 第 3 回臨床外科ジョイントフォーラム, 2014/04/09、ハイアット新宿、東京都.
- 41) 花田大輔, 紀野修一. 危機的出血に対する輸血部門の備え. 第 62 回日本輸血・細胞治療学会シンポジウム輸血部門の管理業務 up-to-date, 2014/05/15、奈良県文化会館、奈良市.
- 42) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) の推進. 第 62 回日本輸血・細胞治療学会ランチョンセミナー, 2014/05/17、奈良県新公会堂、奈良市
- 43) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) 大量出血時の凝固障害を含めて. 第 2 回 奈良県輸血・造血細胞治療研究会, 2014/06/07、奈良県新公会堂、奈良市
- 44) 紀野修一. Patient Blood Management とは何か?. 輸血シンポジウム 2014 in 九州, 2014/08/23、アクロス福岡、福岡市
- 45) 紀野修一. 輸血感染症について. 平成 26 年度大都市感染症指定医療機関病院長並びに事務長会議, 2014/09/12、北海道ブロック血液センター、札幌市
- 46) 紀野修一、山本哲、高本滋. 肝移植現場における抗 HBs 免疫グロブリン (HBIG) 製剤への対応と今後の課題. 第 50 回日本赤十字社医学会総会, 2014/10/16、熊本県崇城大学ホール、熊本市
- 47) 紀野修一. 輸血、最近の話題. 勤医協中央病院輸血講演会, 2014/11/13、勤医協中央病院、札幌市
- 48) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM ; Patient Blood Management). 第 30 回山梨輸血研究会、JCHO 山梨病院、甲府市
- 49) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM ; Patient Blood Management). 第 25 回秋田県臨床輸血研究会、秋田市にぎわい交流館、秋田市
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし。

副作用報告体制に関するアンケート調査：青森県

黒石市国民健康保険黒石病院

北澤淳一

目的

- 日本輸血・細胞治療学会では輸血後の有害事象を収集するヘモビジランス事業を行っている。
- 収集対象は、大学病院が殆どで、300床未満の病院は5施設がパイロット的に参加しているに過ぎない。
- ヘモビジランス推進に当たり、有害事象の収集施設を拡大する必要がある。
 - どのような方法で輸血副作用情報を収集し、院内に報告しているか
 - どのような方法であれば、報告が可能であるか

対象と方法

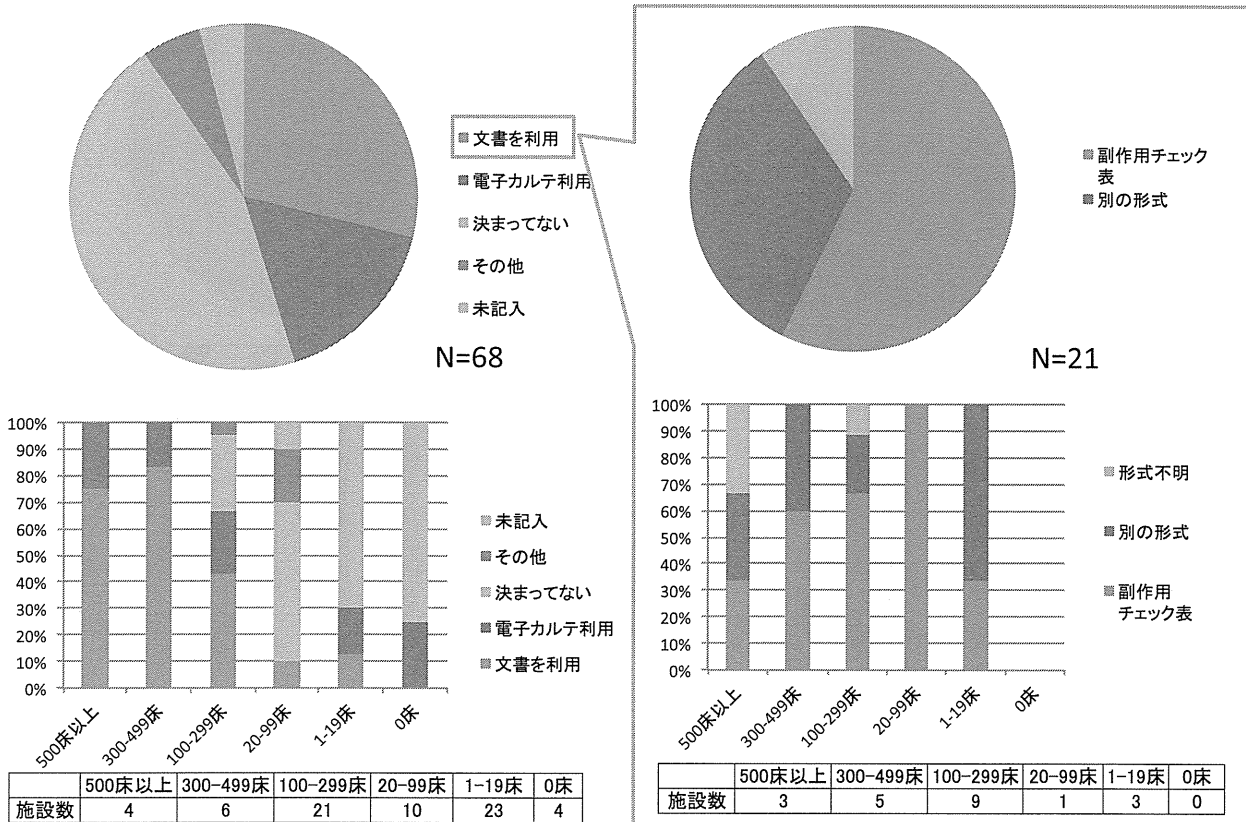
- 平成24年度に血液製剤を注文したことがある
青森県内の医療機関：180施設
- 郵送によるアンケート調査
 - 有害事象の記録方法、記録項目、記録製剤
 - 集計の有無と期間
 - 利用可能な報告形式

結果

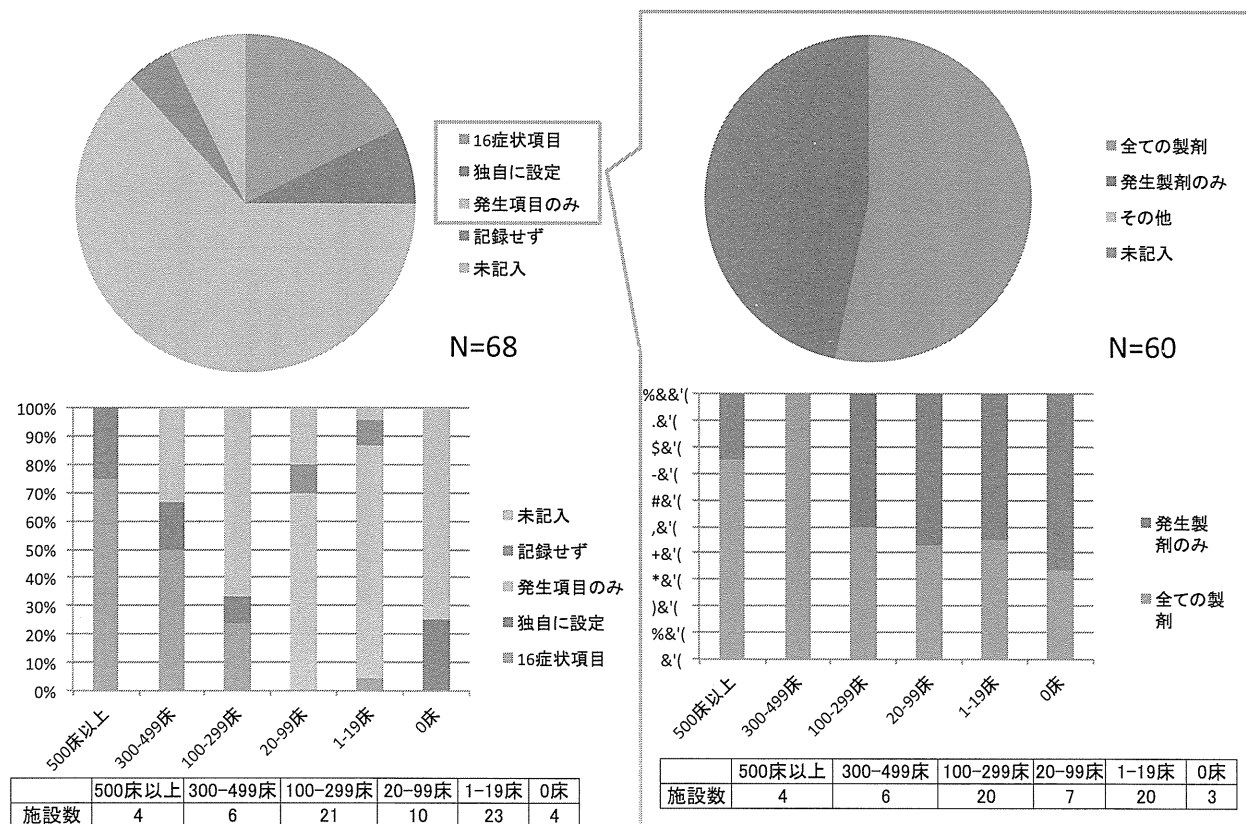
- 76施設から回答
(回収率42.2%)
- 施設規模(右図)
- 病床数不明8施設を除いて分析した。

	施設数
500床以上	4
300-499床	6
100-299床	21
20-99床	10
1-19床	23
0床	4
病床数不明	8
合計	76

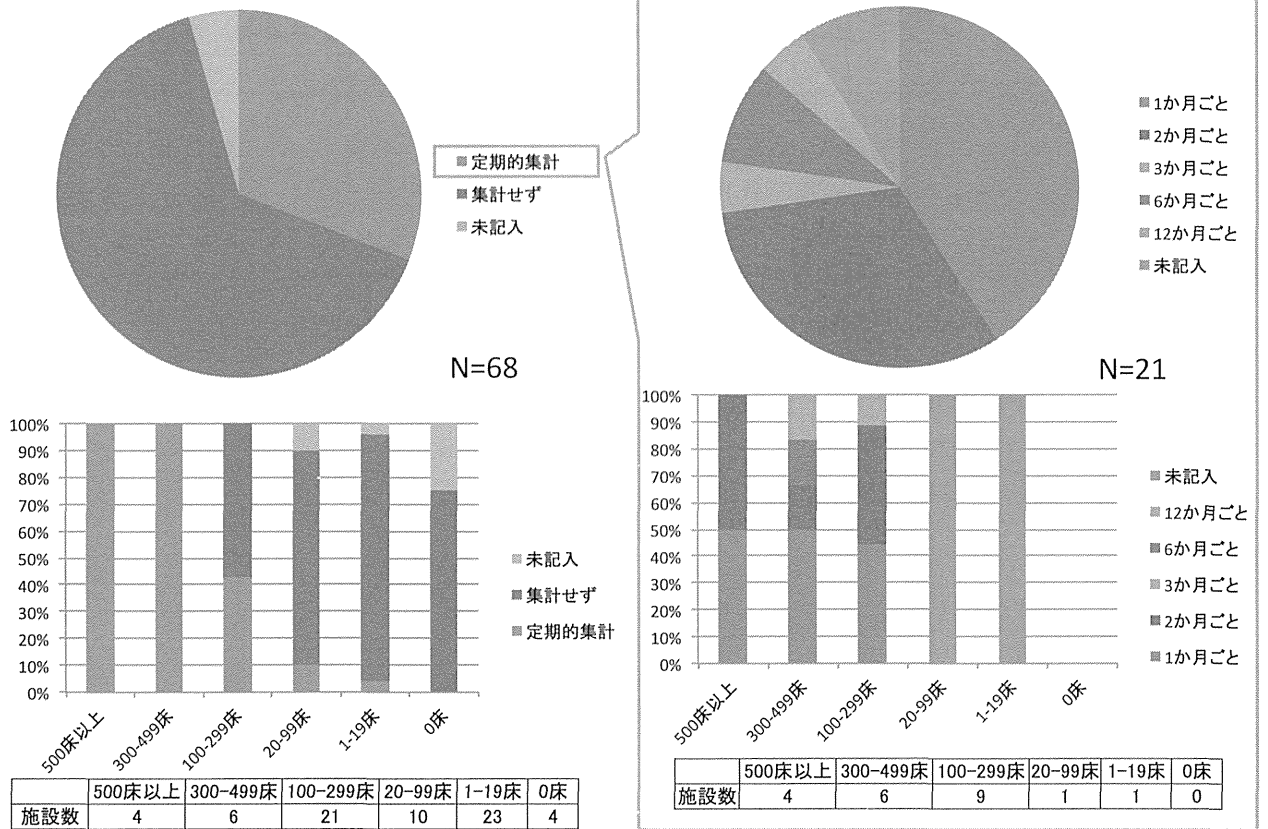
有害事象の記録方法



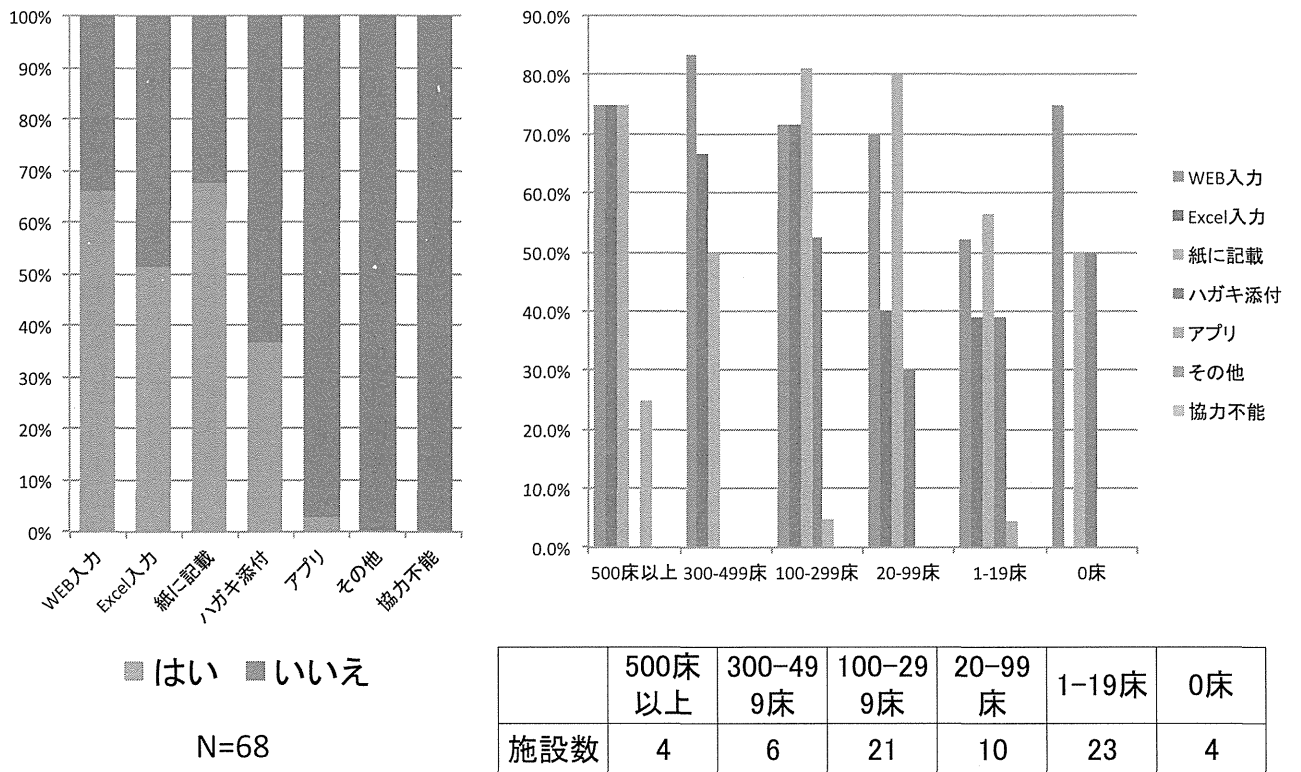
有害事象として記録する項目、製剤について



有害事象の集計と頻度



報告する場合、協力可能な方法



まとめ

- 特に、病床数が少ない(輸血実施頻度が少ない)施設に対して、有害事象の情報収集方法を啓発する必要がある。
- Web利用、エクセルシート利用による報告方法は、施設間でばらつきなく、賛同が得られている。

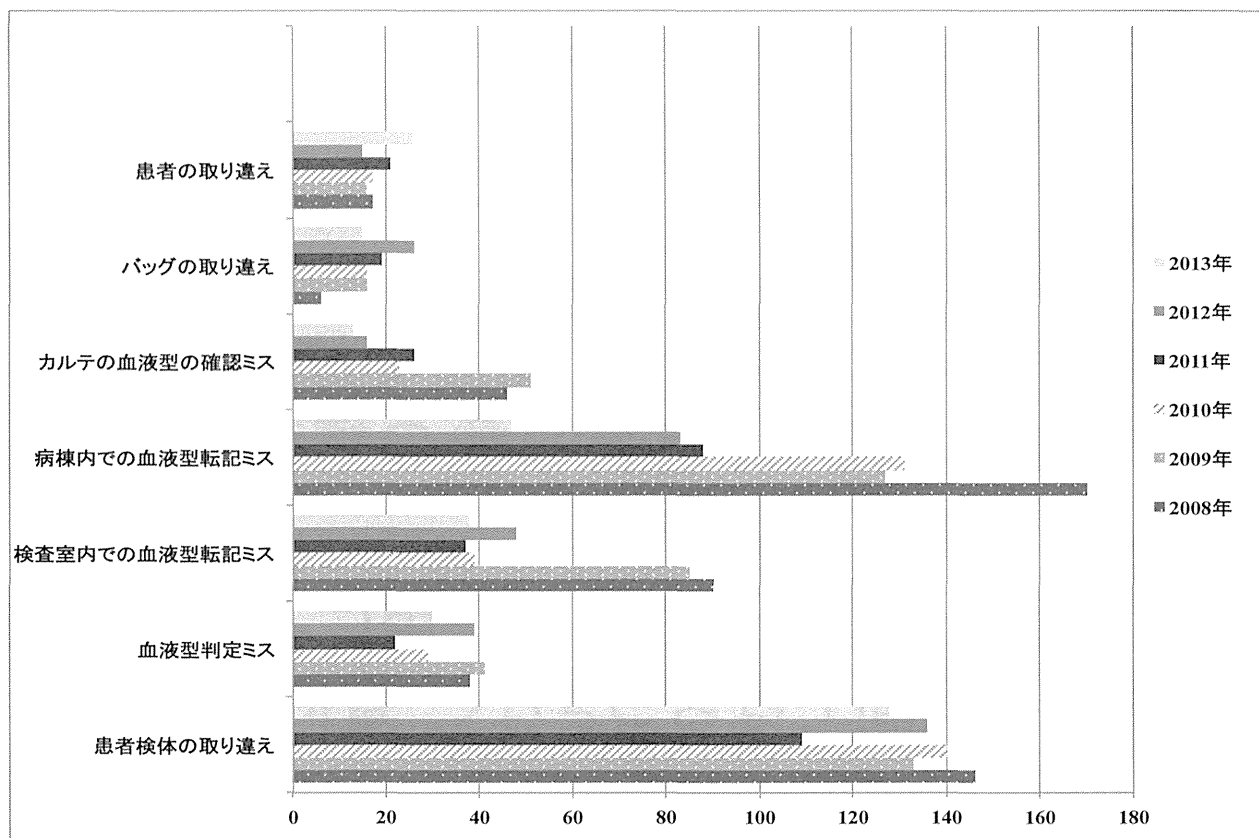


図1 輸血インシデントの原因別発生件数

表1 輸血過誤報告件数

	1995～ 1999	2000～ 2004	2005～ 2009	2010	2011	2012	2013
過誤輸血	166	60	50	13	15	19	13
赤血球 Major Mismatch	51	22	11	5	ND	ND	ND
死亡数 (輸血原因)	9(4)	8(4)	9(0)	2(0)	ND	ND	ND

ND: not done

表 2A 輸血インシデント症例

内容	原因	対応等
自己血を手術日に払い出せなかった。 （その他：自己血）	自己血輸血が電カル依頼となり、従来は伝票運用で、依頼伝票は、採血と払出を兼ねていた。電カルとなり、自己血採血依頼とは別に輸血時は自己血製剤依頼が必要であり、医師が電カルで自己血製剤依頼を行わなかった。	担当医に依頼方法を再確認してもらった。 輸血部によりオペ前日に自己血採血した該当患者の有無を確認する手順を取り入れた。
自己血を術後に使用する際、有効期限切れに気付かず払い出した。 （その他：自己血）	払い出し時の読合せで有効期限切れに気付かなかった。病棟で輸血時に気付き投与されなかった。	有効期限が迫っている自己血に付箋を貼り注意喚起することにした。
自己血のMAPとFFP製剤の分離ミスで、FFPが分離できなくなった。 （その他：自己血）	理解不足で、手順にミスがあった。	マニュアルをわかりやすく作製する事になった。
貯血した自己血バックの採血日を有効期限と勘違いし、貯血した自己血を翌日に廃棄した。 （その他：自己血）	思い込みによる確認不足。	有効期限リストを発行し確認後処理するよう改善された。
MAP+FFPでの自己血貯血を全血貯血バックで行った。 （その他：自己血）	全血貯血の思い込み。	貯血バックの確認を2人で行うように変更し
違った患者のラベルを発行し1回目の血液型の採血を行った。 （患者検体間違い）	採血管にラベルを貼らずに採血をした。ラベルだけ後に発行し、違った患者のラベルを発行した。	採血管にラベルを貼らずに採血をしない。ラベルだけ後に発行するのは間違えやすい。2回目の血型確認でインシデント判明。システムはうまく機能している。

表 2B 輸血インシデント症例

内容	原因	対応等
同型製剤があつたにもかかわらず、救急でO型緊急輸血と思い込み、異型輸血を行った。 （カルテ確認ミス）	血液型が登録されていないか確認が欠けていた。	登録されていない場合は、O型異型輸血行いが、入院患者で、既に血液型は登録されていたので、電子カルテや伝票状で患者の血液型を確認する。
交差検体の患者ラベル貼り間違いと検査技師も生食法で凝集しているのを見逃した。 （患者検体間違い）	カルテに結果を送信し忘れていたため、患者血液型と検体の血液型が違う事に気づかなかった。他の技師が気づき、大事には到らなかった。	採血時の患者確認。 電子カルテに結果を送信したかの確認するチェックリストを作る。
交差試験の有効期限切れ製剤を輸血しようとした。 （その他：輸血保管間違い）	システムが機能し交差試験有効期限切れを感知し、使用する事なく廃棄にした。	未使用の製剤は病棟で保管せず、輸血部にすぐに返納する。
患者にリストバンド、血型バンドが装着されていなかったため、未確認のまま輸血を開始した。 （その他：輸血手順間違い）	手術時にバンドが切り取られており、再発行、再装着がされていなかった。	輸血時はリストバンド、血型バンドを必ず装着する。 輸血の手順を遵守する。
輸血する際、依頼と製剤の確認を行ったが、ベッドサイドでリストバンドによる患者確認を怠った。 （その他：輸血手順間違い）	急変患者で慌てていたため確認を忘れた。	急いでいても手順を守るようにする。
末梢ルート以外から輸血を行った。 （その他：輸血ルート間違い）	CVポートから輸血を行った。	手順を再確認した。
RBCを病棟の冷凍庫に入れ、廃棄となった。 （その他：輸血保管間違い）	ナースニードさんが、輸血製剤の種類と保管方法を知らなかった。	輸血製剤の種類と保管方法を教育する。

表 2C 輸血インシデント症例

内容 ⁴⁾	原因 ⁴⁾	対応等 ⁴⁾
RBC を病棟で保管した。 ⁴⁾ ⁴⁾ ⁴⁾ (その他：輸血保管間違い) ⁴⁾	6 単位の輸血を行う予定であったが内視鏡検査などに手間取ったため、4 単位の輸血を後日行う事となり病棟保冷庫に保管してしまった。 ⁴⁾	輸血する製剤のみ、輸血部から払出してもらおうよう、スタッフに徹底した。 ⁴⁾ 輸血を延期した場合、速やかに輸血部への連絡を指導した。 ⁴⁾
輸液ポンプで間違えて輸血。 ⁴⁾ ⁴⁾ ⁴⁾ (その他：輸血ルート間違い) ⁴⁾	知識不足。 ⁴⁾ 輸血セットを用い輸血を行う。通常は自然落下で行うが、出血などで急速輸血を行いたい時には輸血ポンプを使う。 ⁴⁾	輸血ポンプは空気などが入りやすい欠点などをよくわきまえ、使用になれた人が取り扱う。 ⁴⁾
赤血球輸血 2 単位輸血を 3 時間で行う予定が、1 時間 15 分で終了し、高血圧、顔面紅潮の副作用が出現した。 ⁴⁾ (その他：輸血速度間違い) ⁴⁾	15 分後の輸血量の計算が不充分であった。 ⁴⁾	5 分間の輸血、15 分後の輸血のスピード、副作用の確認を行う。 ⁴⁾
時間外に PC を依頼する際、直前に開いていた別患者の電カルで患者を間違えた依頼し、そのまま輸血を行ってしまった。 ⁴⁾ ⁴⁾ (患者取り換え) ⁴⁾	ICU で複数患者を順次把握、必要な指示を出していた。直前に開いていた別患者で依頼してしまった。また、対象患者と投与理由のみを看護師に伝え指示受けを行ったため、依頼用紙で患者氏名を確認するダブルチェックを怠ってしまった。 ⁴⁾	時間外に PC 依頼患者の血小板が 10 万以上であった場合は、当直者が主治医に確認する手順を設けた (ICU 入室患者も同様に確認する)。但し、医師に電話が通じない場合など確認不可能な場合は依頼を優先する。 ⁴⁾ 依頼時のダブルチェックを徹底する。 ⁴⁾
血小板製剤の適合ラベルの貼り間違いをした。病棟で確認時に適合ラベルと製剤番号の違いに気づいた。 ⁴⁾ (バッグの取り換え) ⁴⁾	複数の製剤を割り当てる時に取り違えた。 ⁴⁾	ラベルと製剤の番号の確認を行うよう徹底した。 ⁴⁾

表 2D 輸血インシデント症例

内容 ⁴⁾	原因 ⁴⁾	対応等 ⁴⁾
血小板 10 単位が 25 分で輸血終了した。 ⁴⁾ ⁴⁾ (その他：輸血速度間違い) ⁴⁾	5 分間主治医が観察したが、スピードが速いのに気づいていない。次の観察は 15 分後でなく、25 分後と遅れたため、輸血終了していた。 ⁴⁾	5 分間の観察は輸血スピードと副作用ないかチェックし、15 分後も遅れないように、チェックを行う。 ⁴⁾
血小板製剤輸血を、赤血球輸血ルート用で行った。 ⁴⁾ (その他：輸血ルート間違い) ⁴⁾	ルートを袋から出して手渡しにて、看護師同士で行ったため、赤血球用と気づけなかった。 ⁴⁾	輸血ルートが 2 種類ある事の教育が行き届いていなかった。 ⁴⁾
払い出された FFP のロットと出庫伝票のロットが違うのに病棟看護師が気づいた。 ⁴⁾ (バッグの取り換え) ⁴⁾	払い出しの時に確認した FFP と違う FFP を手渡した。 ⁴⁾	出庫時は複数の製剤を取り間違えないように、一つずつ確認して手渡す。 ⁴⁾
FFP をオーダー予定が、血小板製剤を間違えてオーダーした。 ⁴⁾ (その他：オーダー間違い) ⁴⁾	主治医のオーダーミス。 ⁴⁾	オーダーの確認を行う。血小板製剤は廃棄になった。 ⁴⁾

ヘモビジランス（輸血副作用監視体制）

- 輸血の全過程を前向きに監視することによって有害事象を検出する。
- 有害事象を病院内で集積し、（副作用情報センター）へ報告する。
- その原因を分析・評価し必要な対応策を示すことにより、有害事象の再発を防ぐ。

なぜ輸血副作用報告が重要なのか

- 患者さんへのメリット
原因究明を行いその後の輸血療法を安全に。
被害救済制度により給付を受けられる。
- 病院へのメリット
副作用のデータ蓄積により発生頻度がわかる。
種々の安全対策に対する評価が可能。
- 輸血医療へのメリット
副作用情報のモニターにより輸血安全性向上の為の対策や行政上の施策を行うことが可能。