

国立国際医療センターにおける適正な輸血管理への取り組み

中村 幸夫¹⁾ 稲葉 孝²⁾

要旨 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」は、2002年7月31日に公布された。それから1年になろうとする今、国立国際医療センターにおける適正な輸血管理への取り組みについて見直してみた。輸血療法委員会が2000年3月に発足して以来、輸血管理室では適正な輸血療法に関するキャンペーンを協調して実施してきた。その結果、新鮮凍結血漿の使用量は1999年の10,348単位から2002年の4,240単位まで半減しており、全血は1999年の1,686単位から2002年のゼロまで減少した。その一方では、深夜帯の病棟とICUにおいて3件のABO型不適合輸血が発生していた。これら輸血過誤の原因は、看護師による血液バッグの取り違えと医師による血液型判定ミスであった。適正な輸血管理のためには、輸血管理部門の設立整備が最も効果的である。したがって、輸血管理業務は臨床検査技師による24時間体制で実施されるべきである。さらに、人的ミスを予防し業務効率を向上させるためにも、コンピュータによる病院内輸血管理システムの実現が必須である。

(キーワード：安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、輸血管理室、輸血療法委員会)

AN APPROACH TO THE PRECISE MANAGEMENT OF BLOOD TRANSFUSION IN INTERNATIONAL MEDICAL CENTER OF JAPAN

Yukio NAKAMURA¹⁾ and Takashi INABA²⁾

Abstract The law to secure the stable supply of safe blood products came into effect on July 31, 2002. Now that about a year has passed, we reviewed the management of blood transfusion in International Medical Center of Japan. Blood Transfusion Service has promoted a campaign for the appropriate management of blood transfusion in cooperation with Hospital Transfusion Committee since March 2000. Consequently, consumption of fresh frozen plasma halved from 10,348 units in 1999 to 4,240 units in 2002 and 1,686 units of whole blood in 1999 decreased to zero in 2002. There were three cases of ABO-incompatible blood transfusion at two wards and ICU which occurred in the middle of the night. The main causes of transfusion error were change of blood bags by nurses and incorrect blood typing by doctors. For the optimal use of blood components, the establishment of a transfusion division plays a key role. Accordingly, the management of blood transfusion should be monitored 24 hours throughout the year by medical technologists. Moreover, a computer supervision system is necessary to minimize human error and also to assist with other tasks.

(**Key Words** : the law to secure the stable supply of safe blood products, blood transfusion service, hospital transfusion committee)

第154回国会において、政府提出の「薬事法および採血および供血あっせん業取締法の一部を改正する法律案」が一部修正のうえ可決成立し、2002年7月31日に法律第

96号として公布された。血液製剤に関しては、薬事法第8章の2「生物由来製剤の特例」に規定されるほか、「採血および供血あっせん業取締法」は全面改正され、名称

¹⁾ 国立国際医療センター International Medical Center of Japan 産科婦人科・臨床検査部輸血組織適合検査室

²⁾ 国立国際医療センター International Medical Center of Japan 臨床検査部輸血組織適合検査室
Address for reprints : Yukio Nakamura, Department of Obstetrics and Gynecology, International Medical Center of Japan, 1-21-2 Toyama, Shinjuku, Tokyo 162-8655 JAPAN

Received July 8, 2003

Accepted September 19, 2003

も「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に変更された。

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の第1章総則の第1条には、「この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保および適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正および献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。」と謳われている。そして総則の後半部分には、国の責務・地方公共団体の責務・採血事業者の責務・血液製剤の製造販売業者の責務・医療関係者の責務が書かれている。ちなみに第8条の医療関係者の責務として、「医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集および提供に努めなければならない。」と謳われている。

今春の第51回日本輸血学会総会では、坂口厚生労働大臣自らが「血液新法：安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律について」という公開特別講演¹⁾をしている。一般には「血液新法」と呼ばれて来たが公布されて1年になろうとする今、厚生労働省のお膝元である国立高度専門医療センター（いわゆるナショナルセンター）における適正な輸血管理への取り組みについて、国立国際医療センターをフィールドとして見直してみたい。

輸血療法委員会と輸血組織適合検査室

国立国際医療センターは、国際医療協力という旗印（スローガン）のもとに、高度総合医療の政策医療機能を担うナショナルセンターである。医療法上の承認病床数は総数925床（一般病床805床・結核病床80床・精神病床40床）であり、日本輸血学会認定医制度指定施設（第10039号）の指定を受けており、日本医療機能評価機構の認定病院（一般B）でもある。

1. 輸血療法委員会

第1回目の輸血療法委員会が行われたのは2000年3月と遅く、しかも当時の資料によると、石原慎太郎知事（東京都献血推進協議会会長）から「輸血療法委員会」の設置について病院長宛に文書が届いてからのようである。また経緯は不明であるが、当初は輸血療法委員会の下に作業部会を置き、毎月開催される作業部会で実質的な議論が行われていた。この2層構造による非能率的な状況を改善するため、2002年12月に輸血療法委員会規程を改め、作業部会のメンバーを格上げするかたちで輸血療法委員会を一本化した。この輸血療法委員会は、適正な輸血を見据えた院内向けの啓発運動もかねて、インター

ネット上で輸血ニュース (<http://www.imcj.go.jp/yuketsu/news.html>) を毎月発信している。

2. 輸血組織適合検査室

国立国際医療センターの前身である国立東京第一病院の時代は「血液銀行」という組織であり、現在でも古手のスタッフからは「血銀」と称されることもある。輸血組織適合検査室は、臨床検査部のなかに位置づけられており名称も検査室ではあるが、血液製剤の受け払い業務も含めた輸血管理業務全体を一元的に行っている。ただし専任の臨床検査技師3名による通常業務は日勤帯に限られており、夜勤帯や休日には臨床検査部の当直技師1名と主治医グループ（研修医など）が担当するという状況が続いている。安全な輸血管理を行うという観点から、日本輸血学会による不適合輸血事故調査報告の結果も踏まえて、臨床検査技師による24時間体制を求めているが未だに実現されていない。しかし、2002年10月には輸血部門の責任医師配置が決定し、日本輸血学会認定医（著者）が輸血組織適合検査室の医長に併任された。

輸血製剤の使用と廃棄の実態

輸血用血液製剤の有効利用という観点から、その製剤別に使用数と廃棄数に関して集計分析してみた。具体的な調査方法としては、主治医グループから提出された「輸血申込書」伝票に基づき、製剤管理のため輸血組織適合検査室でコンピュータ入力しておいたデータを使用した。

1. 血液製剤使用の年次推移

最近4年間における血液製剤別使用数の年次推移を見ると、表1のような著しい変化に気づかれる。すなわち、

表1 製剤別使用数の年次推移

	1999年	2000年	2001年	2002年
全身麻酔下手術件数	1,976	2,067	1,885	2,139
人全血液（総単位数）	1,686	103	0	0
1単位（バッグ数）	560	25	0	0
2単位（バッグ数）	563	39	0	0
赤血球 MAP（総単位数）	7,284	8,207	8,987	7,667
1単位（バッグ数）	1,280	1,085	537	89
2単位（バッグ数）	3,002	3,561	4,225	3,789
新鮮凍結血漿（総単位数）	10,348	5,599	4,830	4,240
1単位（バッグ数）	584	443	122	21
2単位（バッグ数）	2,187	2,233	1,974	1,762
5単位（バッグ数）	1,078	138	152	139
濃厚血小板（総単位数）	19,551	17,137	15,584	18,655
2単位（バッグ数）	3	6	2	0
5単位（バッグ数）	33	44	22	17
10単位（バッグ数）	1,217	1,147	1,043	1,204
15単位（バッグ数）	190	153	84	110
20単位（バッグ数）	218	157	189	244

輸血療法委員会が発足した2000年を境に、新鮮凍結血漿の使用量は半減するとともに、人全血液の使用量は激減して2001年からは使用されていない。ちなみに、最近4年間における全身麻酔下における手術件数は約2,000件で推移しており、新鮮凍結血漿の半減に手術件数が影響を及ぼしているとは考えられない。

輸血療法委員会が発足するまでは、適正な輸血に関する病院全体としてのコンセンサスがなく、輸血の実施は各診療科の裁量に完全に任されていたようである。このような状況を輸血療法委員会が主体的かつ一元的にとりまとめるとともに、それに対する方策として適正な輸血に関するキャンペーンを繰り返してきた。とくに効果が大きかった対策は、新鮮凍結血漿のオーダとともに「使用調査用紙」を提出してもらい、過剰な依頼に対しては輸血療法委員会から連絡を取ったことであろう²⁾。一般に、輸血学会認定医や輸血部などが個別に行う啓発活動には反発もあるが、院内の各職種代表者から構成される輸血療法委員会としての指導力は大きいと実感している。

2. 血液製剤廃棄の実態

昨年1年間に廃棄された血液製剤は金額で約250万円相当であり、製剤別の内訳は赤血球製剤188単位・新鮮凍結血漿146単位・濃厚血小板92単位であった。前年の2001年も同じく約250万円分の血液製剤が廃棄されており、製剤別の内訳は赤血球製剤156単位・新鮮凍結血漿93単位・濃厚血小板155単位であった。これらの廃棄理由を調査するため、2002年9月から2003年4月までの8ヵ月間における血液製剤未使用報告書を集計してみた(表2)。

血液製剤別に廃棄数および理由をまとめると、病棟出庫後の未使用が77%と最も多く、赤血球製剤71%・新鮮凍結血漿80%・濃厚血小板100%であった。これら「未使用」の多くは、患者の「様態改善」や逆に「死亡」という理由によるものであるが、とんでもない理由によるものも「その他」として報告されている。詳細が判明しているものとして、主治医が日赤血液センターへ直接発注して病棟で保管していたケースとか、インフォームドコンセントなしに輸血をしようとしてベッドサイドで患者に拒否されたケース、さらには研修医が夜間に病棟へ持ち出し病棟の冷蔵庫で期限切れになっていたケースなどがあった。「手技不良」の廃棄理由

として「破損」があげられているが、新鮮凍結血漿を解凍処理の途中で落下し製剤バッグを破損したためと報告されている。さらに、新鮮凍結血漿が「期限切れ」を理由として廃棄されているが、これは日赤血液センターから配送されたRh陰性製剤が期限切れ直前であり、予定患者で未使用となったあと他の患者へ転用することができなかったためと記録されている。

輸血の適応から見た評価

「血液製剤の適正な使用に努める」という血液新法の花の精神に則り、2002年9月から2003年4月までの8ヵ月間に実施された輸血に対して、適応という観点から集計分析を加えてみた。具体的には、輸血組織適合検査室から主治医グループへ送付している「血液製剤使用状況調査票」を利用して調査した。この伝票は、輸血組織適合検査室が電子カルテ上から輸血前後の患者データを検索記載し、輸血の適応や効果について再認識してもらう目的で主治医グループへ送付しているものである。

1. 赤血球製剤

同一患者への反復輸血も含めて599件の赤血球輸血が行われていたが、これらの患者(死亡例は除く)の電子カルテ上で輸血前あるいは輸血後にヘモグロビン値の記録のないケースが32件もあった(表3)。また、電子カルテ上では病態の詳細が不明なため適応の判断は困難であるが、輸血前のヘモグロビン値が高いケースも散見された。

2. 新鮮凍結血漿

同一患者への反復輸血も含めて76件の新鮮凍結血漿輸注が実施されていたが、これらの患者(死亡例は除く)

表2 製剤別の廃棄理由

	未使用	手技不良	期限切れ	合計
赤血球 MAP (総単位数)	147	0	61	208
	様態改善 94			
	死亡 37			
	その他 16			
新鮮凍結血漿 (総単位数)	84	10	10	104
	様態改善 28	破損 10		
	死亡 56			
	その他 0			
濃厚血小板 (総単位数)	40	0	0	40
	様態改善 10			
	死亡 30			
	その他 0			

未使用：出庫したあとで輸血が不要になった場合
手技不良：人為的ミスで製剤が使用できなくなった場合
期限切れ：輸血検査室の在庫状態で期限が切れた場合

表 3 赤血球製剤の輸血評価

輸血前のヘモグロビン値	輸血件数	(輸血後のヘモグロビン値不明)
7g/dl 未満	350	18
7g/dl 台	146	6
8g/dl 台	61	2
9g/dl 台	21	3
10g/dl 台	13	
11g/dl 以上	5	
不明	3	
合計	599	

の電子カルテ上で輸血前あるいは輸血後に PT・APTT ならびにフィブリノゲン値の記録のないケースが 9 件もあった。

3. 濃厚血小板

同一患者への反復輸血も含めて 374 件の血小板輸血が行われていたが、これらの患者（死亡例は除く）の電子カルテ上で輸血前あるいは輸血後に血小板値の記録のないケースが 10 件もあった（表 4）。また、電子カルテ上では病態の詳細が不明なため適応の判断は困難であるが、輸血前の血小板値が高いケースも散見された。

血液製剤の管理

1. 輸血組織適合検査室における製剤管理

日赤血液センターから搬入された血液製剤は、輸血用血液製剤管理コンピュータシステムを利用して、バーコード入力による製剤ロット管理を行っている。また、血液型判定のミスなどを防ぎ効率的な業務を遂行するため、輸血検査の自動機器を導入し患者情報管理を行っている。しかし、これらは輸血組織適合検査室内だけの管理システムであるため、出庫後の血液製剤使用状況の把握や安全性の確保という面では全く不十分なシステムといえる。

日勤帯における血液製剤の払い出しは輸血組織適合検査室の勤務者（臨床検査技師）が行うため問題はないが、

表 4 血小板製剤の輸血評価

輸血前の血小板値	輸血件数	(輸血後の血小板値不明)
50,000/mm ³ 未満	341	7
50,000/mm ³ 台	11	
60,000/mm ³ 台	9	
70,000/mm ³ 台	4	
80,000/mm ³ 台	2	
90,000/mm ³ 台	2	
100,000/mm ³ 台	5	
不明	3	3
合計	374	

休日や夜間は主治医グループ（主に研修医）が輸血組織適合検査室から新鮮凍結血漿を出庫するためのトラブルも発生している。院内の申し合わせでは、当直看護師長室に保管してある鍵を使用して輸血組織適合検査室を開け、冷凍庫から新鮮凍結血漿を出庫し報告書に受領のサインをしたあとで、施錠後に当直看護師長室へ返却することになっている。しかし、輸血

組織適合検査室の鍵を当直看護師長室に返し忘れたり、冷凍庫の閉め忘れのため総額 80 万円分の新鮮凍結血漿が廃棄処分になったりという事故も起きている。さらに重大な事故としては、夜間に主治医グループ（主に研修医）が血液型判定をミスし、誤った血液型の新鮮凍結血漿を冷凍庫から持ち出して輸注したという報告がある。このような問題を解決するためにも、臨床検査技師による輸血 24 時間業務体制の実施が急がれる。

2. ベッドサイドでの製剤管理

日本輸血学会が 2000 年に実施した「ABO 型不適合輸血実地調査」³⁾によると、不適合輸血 166 件中 100 件（60.2%）が時間外に発生しており、その発生場所は 93 件（55.7%）が病棟で 33 件（19.7%）が集中治療室である。国立国際医療センターでは、2000 年以降に 3 件の ABO 型不適合輸血が発生しており、いずれも時間外の病棟で緊急輸血の際に発生していた。このような血液バッグや患者の「取り違い」は、患者検体の「取り違い」や輸血依頼伝票の「誤記」などと同じヒューマンエラーであり、しかも患者の命に直接関わるといふ点からも、これらを解決するためのシステム構築が急務となっている。

この問題を解決するためのシステムとして、血液製剤の使用状況をリアルタイムで把握するという観点から、血液製剤の使用時にベッドサイドで実施入力する院内輸血管理ネットワークが考えられる。国立循環器病センターからの報告⁴⁾によると、システム導入経費は約 2,300 万円であったが十分な費用対効果は得られており、そのうえ更に安全性の向上ならびに適正な輸血療法の実施に強力な武器として機能している。国立国際医療センターとしても、同様の院内輸血管理システムが 1 日も早く稼働することを期待している。

今後の取り組み

国立国際医療センターで輸血管理業務を担当する立場として、文字通りの高度専門医療を提供するため、いわゆる「血液新法」を遵守し院内での啓発に努めたい。そのためには、国立東京第一病院時代の「血銀」という単なる血液サプライ部門から脱皮し、輸血療法委員会とタイアップしながら輸血管理業務全般に関するサービス部門を目指すというコンセンサスを院内に広める必要がある。当面の大きな課題としては、1) 輸血に関する情報発信の充実とともに、2) 臨床検査技師による輸血業務の24時間体制、3) コンピュータによる院内輸血管理ネットワークなどの早期実現であろう。

文 献

1) 坂口 力：安全な血液製剤の安定供給の確保等に関

する法律について。日本輸血学会雑誌 49：113, 2003

2) 稲葉 孝, 中村幸夫：新鮮凍結血漿の適正使用を目指した調査と啓発活動。日本輸血学会雑誌 48：177, 2002

3) 柴田洋一, 稲葉頌一, 内川 誠ほか：ABO型不適合輸血実地調査の結果報告。日輸血会誌 46：545-562, 2000

4) 河合 健, 山本 賢, 岩谷泰之ほか：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 47：369-377, 2001

(平成15年7月8日受付)

(平成15年9月19日受理)