

(5) 輸血部門におけるクオリティマネジメント

—輸血業務の標準化と管理の一元化—

久 田 正 直

(5) QUALITY MANAGEMENT IN THE BLOOD TRANSFUSION SECTION : STANDARDIZATION OF THE BLOOD TRANSFUSION BUSINESS AND 1 ROOT CONTROL

Masatada HISATA

輸血医療をとりまく環境は、血液製剤の適正な使用と輸血感染症、過誤・事故・副作用防止を求めた「輸血療法の適正化ガイドライン」(1989)、「血液製剤保管管理マニュアル」(1994)、「血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針について」(1999)などの提唱、さらには血液新法「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」および「改正薬事法」(2002)などと大きく変革している。

知識と技術の研鑽が安全な輸血につながるとしてきた検査科(技師)の今後の役割と展望について述べる。

過誤への要因と問題点

血液製剤の管理・供給、検査において過誤(副作用)を生む要因があるとすれば、それらは常に改善され、周知徹底されなければならない。過去の事例(未発生を含め)では、医師、看護師の血液製剤に対する知識不足と基本的な行為である照合を怠ったために生じたケースが最も多い。また、検査では技術が未熟であったために誤判定したケース、報告書への転記ミスなどがある¹⁾(表1)。

輸血部門と輸血療法委員会の設置

輸血用血液製剤の入出庫管理、検査、輸血過誤防止、副作用の管

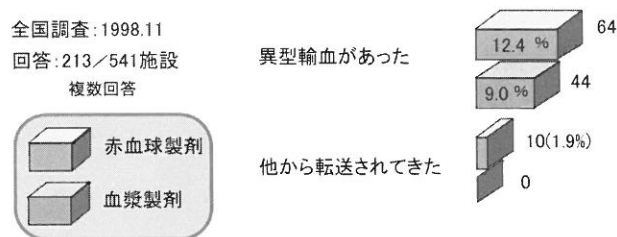
理、情報提供など輸血業務全般を一括して行う「輸血部門」と輸血療法に関する指針や基準の周知・準拠、過誤防止策など指導・監査を遂行する「輸血療法委員会」の設置は必須である。

血液保管管理・供給業務

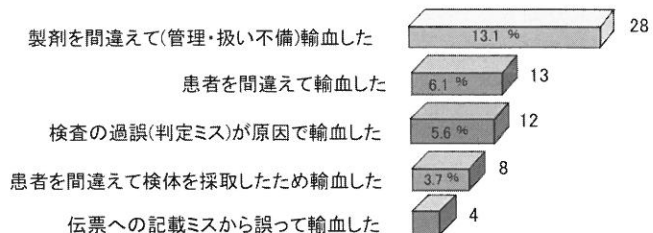
血液の保管は専用の保冷庫に自記温度記録計が装着され、停電に備え自家発電装置へ接続は不可欠である。さらに扉開閉警報音装置の装着、異常(故障など)発生感知(警報音)装置の装着(宿日直室へ接続)が望ましい(とくに自己血製剤が保管されている保冷庫)。血液製剤

表 1

過去5年間に於いて 異型(ABO)輸血はあったか



異型輸血の原因は?



国立大病院 (現: 国立病院機構大分医療センター) National Oita Hospital 研究検査科技師長

Address for reprints: Masatada Hisata, Department of Clinical Laboratory, NHO Oita Medical Center, 2-11-45, Yokota, Oita, Oita 870-0263 JAPAN

Received January 29, 2004

Accepted September 19, 2004

の温度管理には24時間を通じて万全の体制を整えるとともに、血液製剤は整然（病棟別、血液型別、予定血液と在庫血液の区分など）と保管し、過誤の要因とならないよう工夫されなければならない。

輸血前検査と24時間体制

ABO, Rho (D) 血液型, 不規則抗体検査は必須の検査とし, 37°C 反応性抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を行う (図1)。また, 緊急輸血を即時に実施可能とするコンピューター・クロスマッチの運用 (タイプ・アンド・スクリーン) は不可欠 (製剤管理と検査情報管理) である²⁾。

輸血部門には輸血検査の経験が豊富な専任技師の配置が望まれるが, 過誤・ニアミスはこれら専任技師が不在の夜間や休日に発生しやすいことから, 日当直者では対応困難な事態に備えたバックアップ体制の構築と輸血業務全般に関する教育 (リスクマネジメント) を計画的に行う必要がある。また, 血液製剤の管理は, 種類, 製造, 供給過程, 適応, 検査成績などを掌握した技師であることで, 未使用血の転用, 複数患者への併用準備, 緊急時の即応など, 手技・判定・判断に基づいた血液選択が可能となることから, その裁量は極めて重要である (図2)。

輸血副作用と検体・記録の保管

輸血副作用への対処・処置法や精査に不可欠な検体保管 (患者・輸血用製剤の血液) 等のマニュアル化は言うまでもない。また, 前述の法律では特定生物由来製品 (輸血製剤, アルブミン, 血漿分画製剤など) の便益と感染リスクの説明, 感染発現時の情報提供 (製造販売業者) と直接厚生労働大臣への副作用・感染症報告, 使用 (投与) 記録の保管 (20年間) などが義務づけられている。

ま と め

高齢化社会の到来は輸血用製剤の使用量は増大する。一方, 少子化は献血量の減少を招き血液不足が予測される中, より安全な輸血医療を求める「血液新法」が施行された。輸血業務に係る技師は, 前述の業務体制を構築・遂行することが国民への最大の貢献であり責務である。(輸血医療への coordinator であらねばならない (表2))。 (本論文の要旨は国臨協会報 No. 49に発表した)

輸血検査前 (タイプ・アンド・スクリーン:T&S)

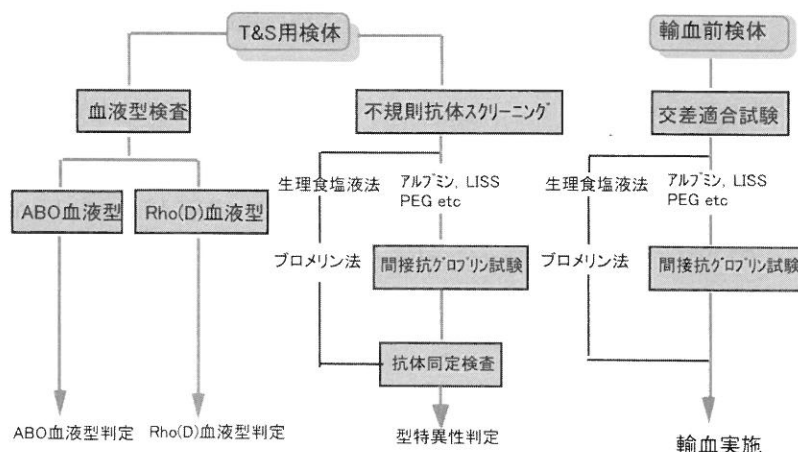


図 1 輸血検査の実際

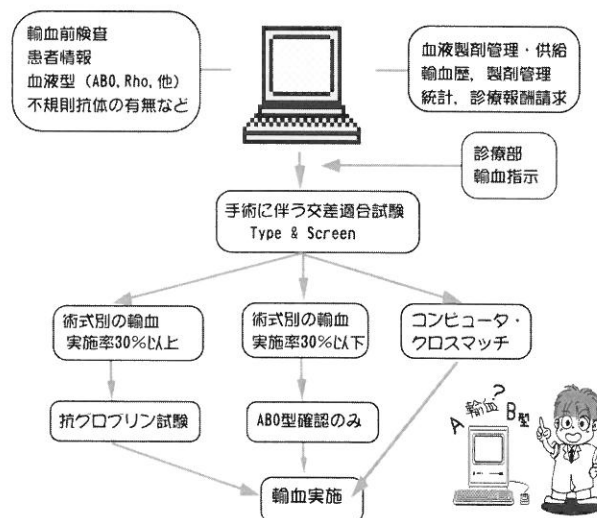


図 2 情報管理 24時間体制

表 2 輸血業務に係わる技師の責務

輸血医療への coordinator であらねばならない

- 血液 (献血) 事業への理解と支援
- 製剤管理・供給システムの確立 (院内・外)
- 輸血の安全性確保 (T&S, MSBOS 導入)
- 患者情報の収集と活用 (コンピュータの活用)
- 自己血, 骨髄移植, 末梢幹細胞輸血等への支援
- 教育, 啓蒙活動 (リスクマネジメント)

輸血業務の機能強化と安全性, 効率化を図る (I&A)

文 献

- 1) 久田正直, 松尾和雄, 待鳥泰浩ほか: 過誤ニアミスの防止と対策, 臨床検査部門におけるリスクマネジメント. Med Technol 27:1240-1244, 2000
- 2) 輸血検査標準化部会: 輸血検査の実際, 改訂第3版, (日本臨床衛生検査技師会ライブラリー), 東京, 日本臨床衛生検査技師会, 2002
(平成16年1月29日受付)
(平成16年9月19日受理)