

中～小規模施設へのアンケート結果から導いた

— 2011年 今からやること／考えること —

演者：伊丹 直人 先生 埼玉県立循環器・呼吸器病センター 検査技術部

スライド1

中～小規模施設へのアンケート結果から導いた
—2011年 今からやること／考えること—

埼玉県合同輸血療法委員会 輸血業務検討小委員会
伊丹直人¹⁾ 坂中須美子²⁾ 濱田昇³⁾
1)埼玉県立循環器・呼吸器病センター 2)埼玉県立小児医療センター
3)医療法人一心会 伊奈病院

スライド3

アンケート対象施設

2009年度の埼玉県内での赤血球製剤の使用量が上位30までの施設を除き、週1回程度輸血することが想定される年間使用量50単位までの244施設とした。

スライド2

目的

- 埼玉県内の輸血使用量が比較的少ない施設での輸血療法の実態を把握する。
- 他施設の動向を知ることにより法令遵守・危機管理の面で、現状より一歩前進するための情報提供、アドバイスを行う。

基本的な部分についてアンケートを実施

目的は、赤血球製剤使用数の比較的少ない施設を対象に、その業務の現状を調べることでそれぞれの施設で法令遵守や危機管理の立場から改善すべき点を明らかにするとともに、現状より一歩前進するための情報を提供することです。このため、アンケート内容は輸血療法に伴う基本的な部分について行いました。以降「輸血療法の実施に関する指針」を指針と表現いたします。

アンケート対象は県内の赤血球使用量で上位30施設を除き、計算上、平均して週1回程度の使用が想定される年間使用量50単位までの244施設としました。

スライド4

集計データの背景

回収施設数: 112施設 (回収率: 45.9%)
回答者職種

医師	看護師	薬剤師	臨床検査技師	事務員	合計
6	6	14	84	2	112
5.4	5.4	12.5	75.0	1.8	%

施設概要

病院	診療所	未記入	合計
81	16	15	112
72.3	14.3	13.4	%

集計データー施設の背景はスライドの通りです。回収施設数 112 施設、率は 45.9%。回答者は 75% が臨床検査技師でした。病院が 72.3%、診療所が 14.3% です。

スライド5

I. 管理体制

1. おもな輸血業務全般を実際に管理する部門はどこですか。

看護部門	検査・看護	検査・薬剤	検査部門	薬剤・看護	薬剤部門	なし	その他	合計
9	1	1	75	1	14	8	3	112
8.0	0.9	0.9	67.0	0.9	12.5	7.1	2.7	%

2. 輸血用血液の管理(発注・保管記録・払い出し・使用記録)は、どの部門で実施していますか

看護部門	検査・看護	検査・薬剤	検査部門	薬剤・看護	薬剤部門	その他	合計
8	4	7	69	2	18	4	112
7.1	3.6	6.3	61.6	1.8	16.1	3.6	%

輸血業務全般を管理する部門としては検査部門が7割に近く、現在では主流となっています。薬剤部門も1割を越えています。少数ではありますが、様々な体制があることがわかります。「なし」という回答も見られます。検査技師の所属する部署が主流ではありますが、それぞれの施設の事情があると考えられます。しかし一元的に業務を指示監督する部門は必要であり、指針にも記載されています。「なし」の施設のうち7施設は業務手順書が整備されていますので責任医師と業務管理部署は明記しておくのがよいと思います。具体的な業務についての質問では、前の回答と若干違ってきます。1の質問が検査部門の施設で2の質問が薬剤・検査部門になる施設が4施設ありました。これらの施設も一元化までには至らないようです。

スライド6

I. 管理体制

3. 輸血用血液を準備するための指示は伝票またはコンピューター上で行われていますか。

はい	いいえ	合計
89	23	112
79.5	20.5	%

4. 輸血過誤防止のための研修会を開催していますか。

はい	いいえ	未記入	合計
40	68	4	112
35.7	60.7	3.6	%

輸血依頼方法については2割が記録のない形と回答されています。この23施設中、赤血球製剤使用量で500単位を超える施設が8施設、うち1施設は1000単位を超えています。研修会は半数以上が開かれていません。

スライド7

I. 管理体制

5. 輸血実施手順書がありますか。

はい	いいえ	合計
104	8	112
92.9	7.1	%

6. 輸血同意書がありますか。

はい	いいえ	合計
110	2	112
98.2	1.8	%

手順書はほとんどが整備されています。輸血同意書については整備されていない施設が2施設みられます。

スライド8

I. 管理体制

7. 血液センターからの情報(輸血情報やポスターなど)を活用していますか。

はい	いいえ	合計
108	4	112
96.4	3.6	%

血液センターの資料もほとんどの施設で活用されています。有用な情報が得られますので積極的に活用したいものです。

スライド9

II. 実施体制:A 輸血前

1. 輸血用血液(赤血球・新鮮凍結血漿)は、どのように保管していますか。

医薬品用	家庭用	自記+警報・専用	その他	未記入	合計
13	15	80	3	1	112
11.6	13.4	71.4	2.7	0.9	%

2. 一回一患者: 病棟など使用場所での輸血の準備は、一回に1患者ごとに実施していますか。

している	していない	合計
108	4	112
96.4	3.6	%

製剤の保管は、指針で求められている「自記記録計と警報装置のついた血液製剤専用保冷庫」が7割でした。

1回1患者はほとんどの施設で行われています。していない施設には対象施設の中でも500～600単位と比較的使用量が多い3施設が含まれていました。どのような体制であるのか確認はされていません。

スライド10

II. 実施体制:B 照合

1. 輸血用血液の受け渡し時に患者氏名・血液型・製造番号・有効期限について確認し2名で交互に声を出し合って読み合わせの実施を行っていますか。

行っている	行っていない	合計
108	4	112
96.4	3.6	%

2. 輸血直前のベッドサイドで上記の確認を再度行っていますか。

行っている	行っていない	その他	未記入	合計
93	11	6	2	112
83.0	9.8	5.4	1.8	%

払い出し時の確認もほとんどの施設で行われています。

行っていないという施設は、患者氏名以外の詳細部分がないということでしょうか。

ベッドサイドで行わないという施設はすべて受け渡し時の確認のみです。

スライド11

II. 実施体制:C 輸血中

1. 輸血開始から5分間は患者のベッドサイドで観察をしていますか。

している	していない	未記入	合計
103	6	3	112
92.0	5.4	2.7	%

2. 輸血開始から15分後に再度患者の様子を観察していますか。

している	していない	未記入	合計
103	4	5	112
92.0	3.6	4.5	%

これらは危機管理上、非常に重要になります。どちらの業務も92%でほとんどの施設で行われていますが、実施されていない施設もあります。この部分については後ほど詳しくお話しします。

スライド12

II. 実施体制:D 輸血後の観察

1. 副作用発生時の対応マニュアルが整備されていますか。

している	していない	未記入	合計
73	35	4	112
65.2	31.3	3.6	%

副作用発生時のマニュアルは7割に届いていません。

副作用にはショック状態など重篤なものも含まれ、発生すれば関係する医療従事者全員がパニックを起こしてしまうことも想定しておく必要があります。いざという時にすぐ確認できるような対応マニュアルが重要になります。

スライド 13

II. 実施体制:E 患者検体の保管

1. 輸血実施の際の患者血液の保管を実施していますか。

している	していない	未記入	合計
90	17	5	112
80.4	15.2	4.5	%

<1ヶ月	1~3ヶ月	4ヶ月~1年	1~2年未満	2年	3年以上	未記入	合計
10	9	15	1	21	16	18	90

患者検体保管の実施は8割です。実施されている保存期間はスライドの通りです。

指針では可能な限り長く保管するとなっております。

短すぎるのは輸血後のウイルス感染症の原因究明に対応できませんので、それを考慮して考えるべきです。

一般的に輸血後感染症検査の実施が3ヶ月を目途に行われるので3ヶ月以内というのは短いと考えられます。

指針では2年を目安にとされています。救済制度のことも考えると保存しておくことは患者の利益になります。

スライド 14

II. 実施体制:F 実施記録の保管

1. 薬事法で定められている使用記録(患者氏名および住所、当該血液製剤の名称および製造番号、使用年月日等)を20年間保管する体制が取られていますか。

いる	いない	未記入	合計
102	5	5	112
91.1	4.5	4.5	%

実施記録の保管もほとんどの施設で行われています。

これは薬事法で定められているので実施すべき項目です。

スライド 15

III. 輸血に関する検査について
— ABO/Rh血液型検査 —

1. 検査はどこで実施されますか。

院内	院内+外注	外注	合計
40	55	17	112
35.7	49.1	15.2	%

実施場所はスライドの通り、外注がなんらかの形で関与していることが多いです。

スライド 16

III. 輸血に関する検査について
— ABO/Rh血液型検査 —

①どの部門が実施していますか

検査部門	看護部門	合計
93	2	95
97.9	2.1	%

②検査を実施する職種は?

検査技師	医師	看護師	合計
92	2	1	95
96.8	2.1	1.1	%

院内で実施している95施設ではほとんど臨床検査技師が実施しています。

スライド 17

Ⅲ. 輸血に関する検査について
— ABO/Rh血液型検査 —

3. 血液型検査は、オモテ試験及びウラ試験を実施していますか。

している	していない	合計
86	9	95
90.5	9.5	%

していない理由

- コストの問題 4件
- 問題・疑問があるときのみ外注で再検

オモテ・ウラ試験もほとんどが実施されていますが、下にある理由などで実施していない施設もあります。

コストの問題はこれ以降も度々現れます。

基本的には新生児以外でオモテ・ウラ試験が実施されなければ検査は成立せず、血液型は判定すべきではないと考えます。

スライド 18

Ⅲ. 輸血に関する検査について
— ABO/Rh血液型検査 —

5. 血液型判定は2名以上にて実施していますか。

している	していない	合計
77	18	95
81.1	18.9	%

6. 2名で実施の場合、職種は?

検査技師	医師・看護師	その他	未記入	合計
67	1	6	21	95
70.5	1.1	6.3	22.1	%

血液型判定は「2名以上で臨床検査技師」が主流です。

スライド 19

Ⅲ. 輸血に関する検査について
— ABO/Rh血液型検査 —

7. 血液型検査の実施方法は?

カラム	スライド	スライド+カラム	試験管	試験管+スライド	合計
7	6	1	71	10	95
7.4	6.3	1.1	74.7	10.5	%

実施方法は試験管法が主流です。注目はカラム凝集法です。使用量の多い施設から導入が始まりましたが、検査者による技術差を解消する、判定を標準化するその性質から、使用量が少ないため試験管法による検査レベルを維持することが困難な施設でその真価が発揮されるものと考えます。

スライド 20

Ⅲ. 輸血に関する検査について
— ABO/Rh血液型検査 —

8. 患者の血液型を確定するため、異なる時点での2検体で二重チェックを実施していますか。

している	していない	未記入	合計
49	44	2	95
51.6	46.3	2.1	%

していない理由

- コストの問題: 4件
- クロスマッチ時に別で実施: 7件
- 緊急輸血時に検査依頼があるため
- 二度手間とミスの原因になる: 2件
- 輸血目的とは限らないため
- 血液型・クロス用検体が同時に提出されるため
- 輸血時のクロスマッチが代用
- 問題・疑問があるときのみ外注で再検: 2件
- 特になし

していない理由として理解できるものがある一方で、問題となる部分もあります。

血液型確定については「異型輸血を防止するための手段」としてあるべきで、「血液型検査依頼が2度」必要であるという意味ではないと考えられます。

後ほど詳細をお話しします。

スライド 21

Ⅲ. 輸血に関する検査について
－不規則抗体スクリーニング－

1. 検査はどこで実施されますか。

院内	院内+外注	外注	合計
27	24	61	112
24.1	21.4	54.5	%

血液型の外注が 15%程度なので外注の比率が高くなっています。

試薬・機器の整備の他に、試験管法による技術レベルの維持は大変ですのでこのような結果になると考えます。

スライド 22

Ⅲ. 輸血に関する検査について
－不規則抗体スクリーニング－

①どの部門が実施していますか

検査部門	未記入	合計
50	1	51
98.0	2.0	%

②検査を実施する職種は?

検査技師	合計
51	51
100.0	%

実施は「検査部門で臨床検査技師」です。

スライド 23

Ⅲ. 輸血に関する検査について
－不規則抗体スクリーニング－

③検査方法は?

S+A+C	S+A+C+E	その他	未記入	合計
14	23	13	1	51
27.5	45.1	25.5	2.0	%

S:生食法 A:アルブミン法 C:クームス法 E:酵素法

求められているのはクームス試験が含まれていることです。

スライド 24

Ⅲ. 輸血に関する検査について
－交差適合試験－

1. 検査はどこで実施されますか。

院内	院内+外注	外注	合計
88	12	12	112
78.6	10.7	10.7	%

院内と院内+外注を合わせると9割近くになっています。

指針では「特別な事情が無い限り院内で」となっています。

スライド 25

Ⅲ. 輸血に関する検査について
－交差適合試験－

①どの部門が実施していますか

検査部門	看護部門	未記入	合計
95	4	1	100
95.0	4.0	1.0	%

②検査を実施する職種は?

検査技師	医師	医師・看護師	合計
96	2	2	100
96.0	2.0	2.0	%

ほとんどの施設で臨床検査技師が行っています。

スライド 26

Ⅲ. 輸血に関する検査について
— 交差適合試験 —

③赤血球製剤のための検査方法は
(血液センターからの供給血液について)

主・副	主のみ	その他	未記入	合計
58	36	2	4	100
58.0	36.0	2.0	4.0	%

スライド 27

Ⅲ. 輸血に関する検査について
— 交差適合試験 —

4. 新鮮凍結血漿及び血小板濃厚液に関する交差適合試験
を行いますか。

FFP	FFP/ PC	PC	コンピューター のみ	コンピュータークロス +α	実施 せず	未記入	合計
2	18	1	5	1	77	8	112
1.8	16.1	0.9	4.5	0.9	68.8	7.1	%

実施しない施設が 7 割近くになります。

実施せずの場合でも血液型確定手順が確立されているのが前提であるべきです。

スライド 28

Ⅲ. 輸血に関する検査について
— 交差適合試験 —

5. 検査用の患者検体はABO式血液型検査検体とは、別の
時点で採血した検体を使用していますか。

別	同一	その他	未記入	合計
92	7	9	4	112
82.1	6.3	8.0	3.6	%

「同一」の理由

- 採血業務の軽減
- 輸血依頼＝大量出血・緊急のため:2件
- 血液型・クロス用検体が同時に提出されるため:2件
- 採血が難しい時に限り1回で
- 1回の採血で済むので患者負担軽減・検査の手間軽減

交差適合試験を実施するにあたって最も大事な

部分になります。別検体82.1%、同一検体6.3%、「その他」もほとんどが同一の場合がある施設です。

「同一の理由」として同意できるものは見当たりません。

スライド 29

提言

問題提起
「輸血療法には危険が伴うものであり、どの施設でも行われている現状でいいのか」

権利:
「医療を制限されることは容認しがたい」

義務:
「最低限の安全性確保は必須である」

以前に日本輸血・細胞治療学会のシンポジウム等によく議論になった問題を少し考えてみます。輸血療法を移植の範疇と考える立場からすると輸血療法を実施可能な施設を絞るべきであるという考え方が出てきます。一方、医療側の権利としては医療内容を制限されることは容認できないという考え方があります。そのため実際に制限されることは現時点ではありません。制限されないこととの引き替えに、最低限の安全性確保は義務として課されていると考えるべきです。

スライド 30

提言

2011年 今からやること

【薬事法遵守の立場から】

①同意書の作成・取得(98.2%):第68条の7

②輸血使用記録の20年間保存
(91.1%):第68条の9 3項

新たなコストはほとんどかからず、今から実施可能

今年、今からやることとして、薬事法遵守の立

場から、同意書作成と使用記録の20年保存の2項目をあげます。これらは新たなコストがほとんど発生することはないので輸血を実施する全施設で今から実施できるはずで。交通事故を代表とする救命のため超緊急事態など、ごく僅かな例外を除いて同意書なしでの輸血実施は「障害罪」として扱われることをご存知の通りです。また記録の保管はカルテの保存期間よりも長いので別な対応が必要ですが、「記録がない」というのは許されない現状です。

スライド 31

提言

2011年 今からやること
【危機管理の立場から】

③輸血開始後の定期的患者観察
(5分間・15分後ともに:92.0%)
異型輸血による事故を最小限の健康被害に留めるため

④患者血液型確定の手順強化
(血液型とクロスは別検体:82.1%)
=時間をずらして2回採血
初回検査時の採血過誤・検査ミス・事務的ミス等を包括的に
ダブルチェックするため

危機管理の立場からは輸血開始後の定期的患者観察と患者血液型確定の手順強化の2項目をあげます。

輸血開始直後の観察は特に重要となります。これは異型輸血事故を死亡事故に発展させないためです。

異型輸血では開始早期に症状が出現すると言われていますので、開始5分間はベッドサイドから離れず観察し、15分後に再度確認することが求められています。

回答中に「頻回に観察しているから」という趣旨のものがありましたが、指針には「具体的な手段」を指定した形で記載されていますので、それ以外の方法は特別手厚い状態でなければ認めてもらえないでしょう。新たなコストが発生しませんので実施すべきです。

血液型確定手順については「血液型用検体の採血とは別のタイミングで採血されたもの」と考え、それぞれについて血液型を検査し照合するという実施すべきです。

当然、記録として保管する必要があります。頻度は低いですが必ず発生している採血ミス・検査ミス・入力をはじめとする事務的なミスを包括的にダブルチェックする意味があり重要です。

これにはコストが発生しますが、危機管理のコストとして受け入れるべきものです。

スライド 32

異型輸血事故(実例)

要約(読売新聞2003.12.20より)
千葉県A病院で、骨折で入院した患者に18日に採血をした際、同室の同姓患者から誤って採血。A型との報告があり、19日午後手術にA型血液を準備して臨んだ。女性患者はO型であった。術中に400mlのA型血を輸血したために術後の午後3時頃から容体が悪化。午後6時25分頃、異型輸血による多臓器不全で死亡した。

★初回血液型検体をクロスマッチ用血液として使用していた。

スライド 33

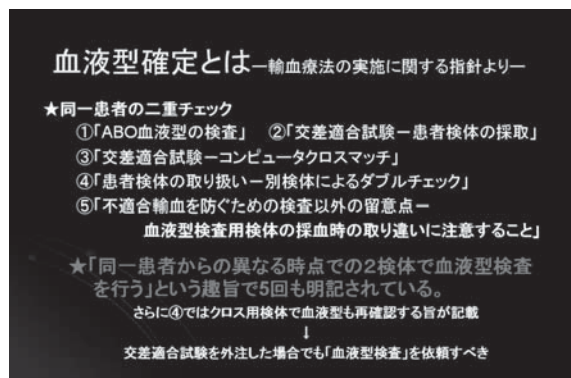
**輸血に関する医療事故と
医療従事者の責任**

日本輸血学会誌(2005年第3号より)
総説:古川俊治
慶応義塾大学大学院法務研究所(法科大学院)・医学部外科
TMI総合法律事務所(弁護士)
(抜粋)
「異型輸血については、現在では医療側が免責される余地はない。医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師を問わず、過失によって異型輸血を起こし、患者に死傷の結果が生じた場合には、民事責任は勿論、刑事責任(業務上過失致死傷罪)の対象ともなる。」

異型輸血に関しては一切情状酌量の余地なしとの見解です。

やはり「別タイミングでの採血による血液型照合」という包括的なチェック体制が血液型確定作業には必要であると考えべきです。

スライド 34

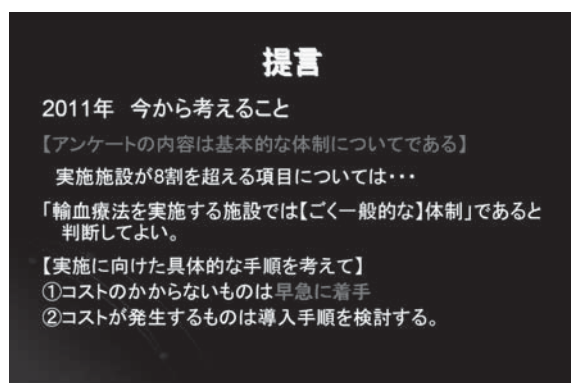


指針では「同一患者から異なる時点での2検体で血液型検査を行う」という趣旨で、何回も記載されています。

医療施設の努力で回避が可能であり、発生すれば患者に与える影響が大きい異型輸血を防止するためにはどうしても避けて通れないことと認識されています。

交差適合試験の検体でも血液型を確認することが記載されていますので諸事情により交差適合試験を外注される場合でも血液型検査を加えて依頼されることが必要と解釈すべきです。

スライド 35



今から考えることとして提言するのは、8割を超える施設が実施している項目の検討です。

アンケートが輸血療法を実施するにあたっての基礎的な部分であることを考えると、これらは「ど

の施設でも普通にやってること」と考えてよいでしょう。

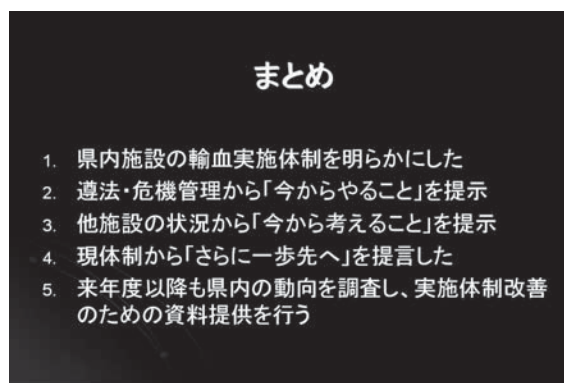
最先端の体制を作るというのではなく、ごく一般的なことを実施する必要があるということです。

可能なものは早急に着手すべきです。

自施設ですぐに実施できないものもあるかもしれませんが、実施に向けた調整や調査は開始すべきです。

目指す方向が今回のアンケートで明らかになりましたから実施するにはどんな障害があるのか検討することが必要です。

スライド 36



今回アンケートにご協力いただいた、輸血療法に関心が高く、改善に前向きな施設の御協力により県内施設の輸血実施体制の一部を浮き彫りにすることができました。この結果から今からやることとして薬事法との関連、危機管理の立場から提示いたしました。また、他の施設の整備状況から今から考えなければならないことを提示いたしました。これらは現状の体制から一歩でも前へすすむための手がかりになるものと思います。来年度以降もさらに回収率を上げて、各施設の参考にしていただけるような資料提供を行っていきたいと思います。