

輸血検討事例

—輸血速度・払い出し後製剤の取り扱いについて—

演者：坂口 武司 先生 防衛医科大学校病院 輸血・血液浄化療法部

スライド1

輸血業務検討小委員会
輸血検討事例

—輸血速度・払出後製剤の取り扱いについて—

防衛医科大学校病院輸血血液浄化療法部 坂口武司
埼玉医科大学総合医療センター輸血細胞治療部 大木浩子
埼玉医科大学病院輸血細胞移植部 加藤光洋
独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院 洞庭敬子

スライド2

薬過剰投与で死亡、薬剤師に異例の賠償責任
読売新聞 2月11日(金)1時19分配信

東京都港区の「虎の門病院」で2005年、大学教授の男性(当時66歳)が肺炎治療薬の過剰投与で死亡したとして、妻(66)ら遺族3人が同病院を運営する国家公務員共済組合連合会と担当医や薬剤師らに計約1億円の損害賠償を求めた訴訟の判決が10日、東京地裁であった。

担当医に過失があったことには争いがなく、調剤などを行った薬剤師の責任の有無などが争点だったが、浜秀樹裁判長は「医師が処方した薬剤の内容に疑いを持つべきだった」として薬剤師の過失も認定。病院側に計約2300万円の賠償を命じた。

医療事故を巡り、医師の処方に従って薬を調剤した薬剤師の賠償責任が認められるのは異例という。

埼玉輸血療法小委員会

2月11日のヤフーポータルサイトより引用しました。

2005年薬剤過剰投与で患者が死亡された事例に対し、『医師が処方した薬剤の内容に疑いを持たなかった』として薬剤師の過失が認められました。

血液法では、『医療従事者は血液製剤の適正使用に努めなければならない』とされていますが、『改めて血液法とは?』と考えさせられた内容でしたので、スライドにさせていただきました。

スライド3

輸血療法委員会検討事項(指針)

- ◆ 輸血療法の適応
- ◆ 血液製剤の選択
- ◆ 輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理
- ◆ 輸血実施の手続き
- ◆ 血液製剤の使用状況調査
- ◆ 症例検討を含む適正使用推進の方法
- ◆ 輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策
- ◆ 輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法

埼玉輸血療法小委員会

本題に入ります。

輸血療法委員会の検討事項を示します。

私たちのグループが担当する内容は、赤字で示した『症例検討を含む適正使用推進の方法』に関する問題点を解析します。

スライド4

合同輸血療法委員会討議事項

- ◆ 医療機関ごとの血液製剤の使用量・使用状況の比較検討及び使用指針に基づいた評価
- ◆ 各種指針等を用いた適正使用に関する勉強
- ◆ 各医療機関における課題の整理・検討
(近況報告を含む)
- ◆ 輸血医療に関する相互査察の実施
- ◆ 県内及び他県の使用状況と全国的な傾向の把握
(血液センターや県の情報提供)

埼玉輸血療法小委員会

合同輸血療法委員会討議事項です。
先程と同様に、私たちグループは『各医療機関における課題の整理・検討』に関する問題点についても検討します。

スライド5

不適正使用例？



埼玉輸血療法小委員会

ある施設の病棟風景です。
病棟に払い出したFFPは、溶解時まで市販冷凍冷蔵に保管され溶解するに当たっては、看護師が片手間にラックの温度計で水温調整して、FFPを溶解していました。
血液製剤適正使用はなされているのでしょうか？
こんな疑問から、輸血現場を改めて再確認する必要性を感じました。

スライド6

現在検討中の事例

- ◆ 症例検討を含む適正使用推進の方法
 - 輸血速度
- ◆ 各医療機関における課題の整理・検討
(近況報告を含む)
 - 輸血部門より払い出した製剤の取り扱い

➡ 輸血が実施されている現場を再確認する

埼玉輸血療法小委員会

現在私たちのグループが検討中の事例は、①各施設における、症例検討を含む適正使用を調べるために、『製剤輸血速度』を、②各医療機関の現状を整理する為に、『輸血部門より払い出した製剤の取り扱い』をそれぞれ調査してます。
先のスライドにも示しましたが、調査していただく輸血担当者の方には、自施設の実際の現場を再確認いただくようお願いしました。

スライド7

輸血速度調査(15施設)

- ◆ 輸血終了までの許容時間を設定していますか？
 - 設定しているのは4施設
 - 設定はしていないが問い合わせの際はガイドライン・添付文章を参照し解答する
 - ✓RCC:6時間
 - ✓FFP:3時間
- ◆ 輸血速度が遅い患者への輸血対応
 - 製剤分割し輸血しているのは4施設
 - 実際の輸血時間
 - ✓RCC:9時間以上が4施設(分割未対応施設)
 - ✓FFP:5時間以上が6施設(分割は2施設のみ)

埼玉輸血療法小委員会

小委員会委員が所属する15施設に輸血速度について質問しました。
輸血終了までの許容時間を設定しているのは4施設であり、設定されていない施設でも、問い合わせの際は、RCCは6時間以内に、FFPは3

時間以内に使用するようアドバイスされているようです。

一方、心不全等があり、ゆっくり輸血しなくてはならない症例の事例を調べてみると、臨床にアドバイスしている許容時間をはるかに越えた時間で輸血されているにも拘らず、製剤分割が未対応である施設が認められました。

指針では、6時間以上の要する輸血の場合は、バックを無菌的に分割する様に記載されています。

輸血業務部門と実際の現場との間に、相違が生じているケースと考えます。

スライド 8

輸血速度調査から考察されるもの

- ◆ 臨床からの問い合わせに対する解答は実際の現場における解答になっていない
- ◆ 輸血マニュアルはあるが院内ルールとして徹底されていない
- ◆ マニュアルがガイドラインと異なる
- ◆ 輸血療法委員会での情報発信が検査室側からの一方通行になっている
- ◆ 他施設の検討事例と自施設を比較する事で現状を把握出来る

埼玉輸血療法小委員会

- 以上、輸血速度調査から考察されるものとして、
- ① 臨床からの問い合わせに対する解答は、実際の現場における解答になっていないのではなか？
 - ② 輸血マニュアルはあるが、院内ルールとして徹底されていないのではないか？
 - ③ マニュアルがガイドラインと異なるのではないか？
 - ④ 輸血療法委員会での情報発信が検査室側からの一方通行になっているのではないか？
- など4点があげられます。

他施設の検討事例と自施設を比較する事で、現状を把握できるのではないかと思います。

スライド 9

検討事例

- ◆ 症例検討を含む適正使用推進の方法
 - 輸血速度
- ◆ 各医療機関における課題の整理・検討 (近況報告を含む)
 - 各施設における在庫状況
 - 輸血部門より払い出した製剤の取り扱い

埼玉輸血療法小委員会

次に、各施設の製剤在庫状況、輸血部門から払い出した製剤の取り扱いについて、調査しました。

スライド 10

各医療機関における製剤在庫数

医療機関	RCC				FFP			
	A	B	O	AB	A	B	O	AB
1	26	16	26	12	23	23	23	23
2	4	4	10	2	20	20	20	20
3	18	16	18	12	10	10	10	10
4	20	16	20	8	30	30	30	30
5	6	6	12	4	6	6	6	6
6	5	5	5	3	5	5	5	5
7	20	18	20	6	32	32	32	32
8	10	10	10	5	32	32	32	32
9	16	10	16	6	30	30	30	30
10	12	8	12	6	15	10	15	10
11	4	2	6	2	10	10	10	10
12	4	2	4	2	0	0	0	0

埼玉輸血療法小委員会

12施設の在庫数をみると、RCCはA型が一番多く、B型とO型はほとんど同じであり、AB型は最も少なく、10単位以上AB型製剤を在庫している施設は2施設だけでした。

一方FFPに関しては、血液型に関係なく、ほぼ同じ単位数が在庫されていました。

製剤在庫に関しては、廃棄血を出来るだけ少なくすべく、皆さん悩んでました。

スライド 11

製剤在庫調整時の問題点

- ◆ 院内在庫数の根拠が明確でない
- ◆ 手術予定で用意する血液が使用される事が少ないために同型の患者が複数人存在する場合は在庫過多になり廃棄せざるを得ない
- ◆ 緊急時・大量輸血患者が発生した場合の血液センターとの対応に苦慮
- ◆ 廃棄数を無くすための仕組み作りに対して臨床の協力が得難い
- ◆ **検査室レベルでは調整が難しい**

埼玉輸血療法小委員会

製剤在庫調整時の問題点としては、

- ① 在庫数を決定した際の根拠が明確でない
- ② 手術予定で用意した血液が使用される事が少ないために、同型の患者が複数人存在する場合は、在庫過多になり結果廃棄数が増える
- ③ 緊急時・大量輸血患者が発生した場合の血液センターとの対応に苦慮する
- ④ 廃棄数を無くすための仕組み作りに対して臨床の協力が得難い、などがありました。

どの問題点も、検査室レベルでは調整が難しい問題点かと思えます

スライド 12

払い出し製剤の取り扱いルール

医療機関	RCC	FFP	PC	RCC 特 別ルール
1	◎ 60分以内	◎ 60分以内	◎ 60分以内	
2	?	?	?	OPE室
3	◎ 120分以内	?	◎ 60分以内	OPE室・IGU
4	◎ 30分以内	◎ 30分以内	◎ 30分以内	
5	?	?	?	OPE室・IGU
6	?	?	?	
7	?	?	?	
8	?	?	?	
9	◎ 60分以内	◎ 60分以内	◎ 60分以内	
10	◎ 60分以内	?	?	
11	?	?	?	
12	?	?	?	
13	?	?	?	OPE室
14	?	?	◎ 30分以内	
15	◎ 30分以内	?	?	OPE室

? : 転用不可(廃棄処分), ◎: 他の患者へ転用

埼玉輸血療法小委員会

払出製剤の、取り扱いについて調べました。
RCC 払出後、30分以内に返却された場合は、

その血液の転用を可としているのが2施設、60以内はを可としているのが3施設、120分が1施設の計6施設で、払出後製剤の転用を認めています。

RCCは特別に、OPE室・ICUに払い出した製剤のみ転用可としている施設もありました。

FFPは30分以内に返却された場合、転用可能としている施設は1施設、60分以内を可能としている施設が2施設の、計3施設で転用運用を行っていました。

PCについても同様に、30分以内に返却された場合、転用可能としている施設は2施設、60分以内を可能としている施設が3施設、の計5施設で転用運用を行っていました。

スライド 13

払い出し製剤の取り扱いにおける問題点

- ◆ 転用を認めている施設・認めない施設がある
- ◆ 製剤を廃棄する事への罪悪感から特別に返品を認め転用するケースがある
- ◆ 返品・中止等の指示が徹底されていない
- ◆ 時間外は人手不足からか実際の使用量よりも多く請求されるケースがある
- ◆ **検査室レベルでは調整が難しい**

埼玉輸血療法小委員会

払出後の製剤取扱いにおける問題点は

- ① 転用を認めている施設と、認めない施設に2分される
- ② 製剤を廃棄する事への罪悪感から、特別に返品を認め、転用してしまうケースがある
- ③ 返品・中止等の指示が徹底されていない
- ④ 時間外は人手からか、実際の使用量よりも多く、請求されるケースなどがありました。

この問題も検査室レベルでは調整が難しい問題かと思えます

スライド 14

施設に共通する問題点

- ◆ 臨床からの問い合わせに対する解答は実際の現場における解答になっていない
- ◆ 輸血療法委員会での情報発信が検査室側からの一方通行になっている
- ◆ 院内在庫数の根拠が明確でない
- ◆ 廃棄数を無くすための仕組み作りに対して臨床の協力が得難い

↓

- ◆ 施設内での解決に苦慮する事案について解決の糸口となる資料を提示出来るデータベースを作成し順次発信する予定である

埼玉輸血療法小委員会

施設に共通する問題点として

- ① 臨床からの問い合わせに対する解答は、実際の現場における解答になっていない
- ② 輸血療法委員会での情報発信が検査室側からの一方通行になっている
- ③ 院内在庫数の根拠が明確でない
- ④ 廃棄数を無くすための仕組み作りに対して臨床の協力が得難いなどがありました。

今後は施設内での解決に苦慮する事案について、解決の糸口となる資料を提示できるデータベースを作成し順次発信予定です。

スライド 15

**薬過剰投与で死亡、薬剤師に異例の賠償責任
読売新聞 2月11日(金)1時19分配信**

- ◆ **輸血用血液製剤の不適正使用で患者死亡、臨床検査技師に異例の賠償責任**
- ◆ **前原裁判長は「医師が依頼した輸血の内容に疑いを持つべきだった」として臨床検査技師の過失も認定。**

『こんな記事が発信される日が来るかも?』

埼玉輸血療法小委員会

冒頭にお示ししたスライドですが、こんな記事が発信される事の無いよう、皆様と勉強していきたいと思っておりますので、皆様からの問題提起をお待ちしております。

以上です。

有難うございました。