

6. 第1部：活動報告

【司会：林田】

さて、第1部では「福岡県の輸血を取り巻く現状」をテーマに報告及び討議を行っていただきます。

それでは、これからの進行につきましては、産業医科大学病院臨床検査・輸血部、山口絢子先生にお願いしたいと思います。

【座長：山口先生】

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 山口 絢子

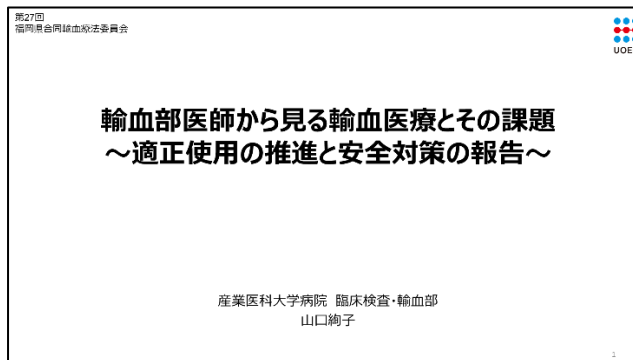
よろしくお願ひします。それでは早速、第1部を始めたいと思います。輸血医療は、各医療機関で規模も違います。また、さまざま職種の方が関わっておられますが、今回のテーマではそれぞれの立場で活動報告をしていただくことで、検討の場になると思っております。また最後には福岡県赤十字血液センターのほうから、福岡県における血液製剤における現状をお話していただく流れとなっております。

それではまず私のほうから始めたいと思います。

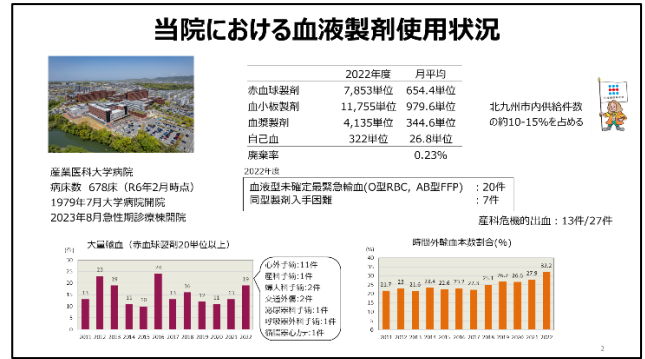
① 「輸血部医師から見る輸血医療とその課題」

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

山口 絢子

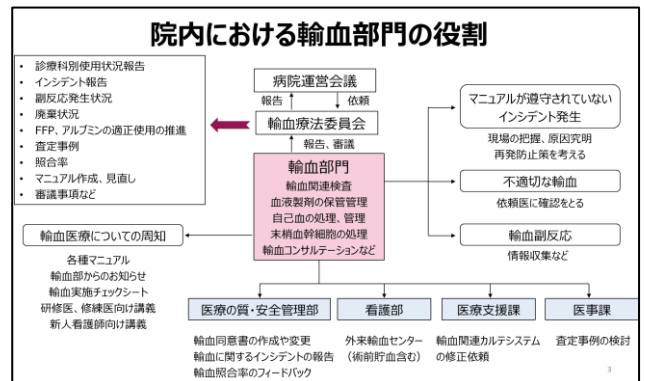


「輸血部医師から見る輸血医療とその課題」ということで、テーマは「適正使用の推進と安全対策」の報告をさせていただきます。大学病院でこんなことをしているんだな、というふうに聞いていただければいいかと思います。



産業医科大学病院は特定機能病院で、現時点で病床数 678 床となっています。1979 年に大学病院として開院しまして、昨年 8 月に急性期診療棟が開院しております。当院における 2022 年度の血液製剤使用状況ですけれども、月平均で赤血球製剤が 654.4 単位、血小板製剤が 979.6 単位、血漿製剤が 344.6 単位となっており、こちらは北九州市内の供給件数の 10～15%を占めていました。このうち血液型未確定の最緊急輸血、すなわち O 型 RBC と AB 型 FFP は 20 件で、また同型製剤入手困難のための異型適合血を使用したものは 7 件となっています。トータル 27 件のうち、13 件が産科危機的出血で使用されておりました。

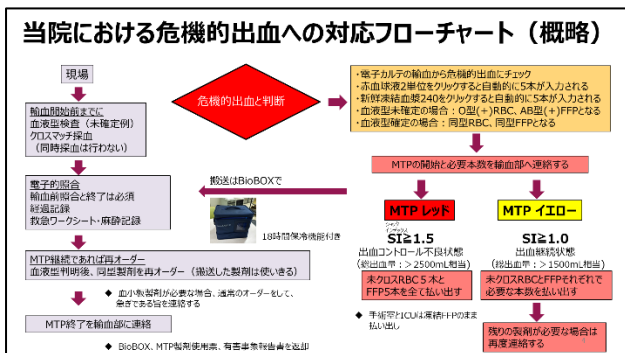
赤血球製剤 20 単位以上の大量輸血ですけれども、2022 年では 19 件となっていて、11 件が心臓血管外科の手術で大量輸血が行われていました。また、時間外での輸血本数の割合ですけれども、2011 年度から見ても、徐々に増加傾向で、2022 年度は 32.2% と時間外での輸血が多くなっている現状です。



院内における輸血部門の役割というのは、輸血関連の検査をはじめ血液製剤の保管管理、自己血の処理や管理、末梢血幹細胞の処理、輸血コンサルテーションなど多岐にわたります。検査部の一部として機能するのは

なく、輸血療法全体を見渡すためには、いろいろなところと関連していかなければなりません。例えば、マニュアルが順守されていない事例や、インシデントが発生した場合には現場に行きますし、また解決策を考えます。不適切な輸血があれば、私のほうから依頼医に確認を取ります。輸血の副反応が起これば情報収集などにあたります。また、医療の質・安全管理部、看護部、医療支援課、医事課と、さまざまなところで輸血の情報を共有しています。

年に6回開催しております輸血療法委員会ですけれども、その中では診療科別の使用状況報告やインシデントの報告、副反応の発生状況、廃棄状況、FFPやアルブミンの適正使用の推進、照合率、マニュアルの作成や見直しなど、さまざまな議論を行っています。輸血医療についての周知の箇所にもいろいろ書いておりますが、輸血実施チェックシートというのは月に1回、どこかの週を決めて払出伝票と一緒にチェックシートを付けています。チェックシートの内容については、血液製剤について、「照合のタイミングは分かっていますか」など問うような問題を出してチェックするという仕組みになっています。



産業医科大学の輸血部は本館の2階にあるんですが、今までは1階に救急部があって3階に手術部がありましたので、危機的出血が起こった場合には時間の空いている医師が数本ずつ取りに来て走ってもらっていたんですけども、昨年、急性期診療棟が開院しまして、輸血部から救急外来、輸血部から手術室というのが往復5分ぐらいかかるような状況になってきました。それでそれを機に、危機的出血の対応フローチャートとしてMTPを作りました。

その概略ですが、現場で危機的出血と判断された場合は、電子カルテの「輸血」というところから「危機的出血」

にチェックします。赤血球2単位をクリックすると、自動的に5本が入力されます。また、「新鮮凍結血漿240」をクリックすると、自動的に5本が入力されます。血液型未確定の場合はO型(+)RBCとAB型(+)FFPが入力され、血液型確定の場合は同型RBCとFFPが入力されます。オーダー医はMTPの開始と必要本数を輸血部へ連絡、ショックインデックスが1.5以上の出血コントロール不良状態であれば、「MTPレッド」としてオーダーした5本全て払い出すことにしました。ショックインデックス1.0以上の出血継続状態であれば「MTPイエロー」とし、5本中必要な本数だけ払い出すことにしました。その後、残りが必要な場合は再度連絡をくださいというシステムです。

また、往復5分かかりますので、搬送は18時間保冷機能付きのバイオBoxで行うことにしました。MTP終了までこの中で製剤を保管していただいて、製剤の温度管理を行い、製剤を担保するという取り組みをしました。

当院における適正な輸血のためのアラート基準

<p>赤血球製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与前Hb値10.0g/dL以上のとき <p>血漿製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 以下の基準を満たさない場合 PT:30%以下、APTT:基準範囲上限の2倍以上、 フィブリノゲン:150mg/dL以下またはこれ以下に 進展する可能性があるとき ・ 血漿交換での使用するとき 	<p>血小板製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与前血小板値5.0万/μL以上のとき ・ 1日に2袋以上のオーダーがあった場合 <p>アルブミン製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与前アルブミン値3.0g/dL以上のとき (25%高張アルブミンの場合) ・ 連続オーダーが3日を超えるとき（手術日はカウントしない） ・ 1人あたりの使用量が100g/月を超えるとき
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以上の場合、依頼医に連絡し依頼内容の確認、必要な場合は適正使用理由書を提出してもらう（手術、危機的出血は除く）

例えば…術後止血困難例、重度熱傷、TAFRO症候群などの難治性病態で適正使用理由書を提出してもらった。

このように手術や危機的出血を除いては、当院において適正な輸血のためのアラート基準というのがあります。ご紹介しますと、赤血球製剤では投与前Hb10以上の時、血小板製剤では投与前血小板5万以上の時、また1日に2袋以上のオーダーがあった時、血漿製剤についてはPT30%以下、APTTが2倍以上、フィブリノゲン150mg/dL、またはこれ以下に進展する可能性がある場合という基準を満たさない場合、あとは血漿交換に使用される時です。アルブミン製剤については、25%高張アルブミンは投与前アルブミンが3以上の時、そのほか連続オーダーが手術日をカウントせずに3日を超える時、1人当たりの使用量が月100gを超える時、これらの場合は私のほうから依頼医に連絡し、依頼内容の確認、必要な場合は適正使用理由書を提出となっております。

例えばどんな場合に適正使用理由書を提出してもらったかと言いますと、術後止血困難例やⅢ度の熱傷、TAFRO 症候群など、難治性病態で提出してもらっておりました。

電子的照合を用いた輸血の実施登録

照合→開始→5分後→15分後→終了時

手術室以外での実施登録率（5回全て）は100%を目指しましょう！

続きまして、当院では数年前から照合率というのをモニタリングしております。輸血の実施登録における電子的照合の機会を全部で5回、照合・開始・5分後・15分後・終了時となっております。端末に輸血実施者IDでログインし、チェックするのは患者さんのIDと払出伝票のバーコード、製剤のバーコードもしくはQRコードとなっております。手術室以外、すなわち病棟での実施登録率は5回全てで100%を目指しましょうと書いているんですけども、なかなか100%になりません。

ポンピングなどの急速投与では、5分後や15分後が難しいことは分かっているんですけども、例えば開始の照合をしようとベッドサイドに行っただけでも、他のところで呼ばれて開始の照合を忘れてしまったとか、単純に忙しかったとか、理由を聞いたらそういう理由でした。しかし、やはり私どもとしては輸血の副反応にいち早く気付いてほしいので、この照合率というのは引き続きモニタリングして、照合率を上げていきたいと思っております。

輸血中の観察

5分後まで患者のそばを離れず全身を観察
1ml/minで投与（緊急・大量輸血、心不全患者は別途指示を受ける）

輸血開始後はどんなことをチェックするのでしょうか。 当院業務マニュアルより抜粋

1) 発熱（38℃以上または1℃以上の上昇）	10) 頭痛・頭重感
2) 悪寒・寒がり	11) 血圧低下（収縮期血圧30mmHgの低下）
3) 熱感・ほてり	12) 血圧上昇（収縮期血圧30mmHgの上昇）
4) 掻痒感・かゆみ	13) 動悸・頻脈（成人：100回/分以上）
5) 発赤・顔面紅潮	14) 血管痛
6) 発疹・荨麻疹	15) 意識障害
7) 呼吸困難（チアノーゼ、喘鳴、呼吸状態悪化等）	16) 赤褐色尿（血色素尿）
8) 嘔気・嘔吐	17) その他
9) 胸痛・腰痛・腰背部痛	

ABO不適合輸血であれば5mlでも症状が出現
早期発見により重篤な状況に持ち込まないことも重要

輸血中の観察ですけれども、その他を含めて17項目挙げておりますが、やはりABO不適合輸血では5mlでも症状が出現するわけです。早期発見により重篤な状況に持ち込まれないことも重要なので、この辺りは引き続き病院全体に促していきたいと思っています。

重篤な輸血有害事象が出た場合の当院での対応

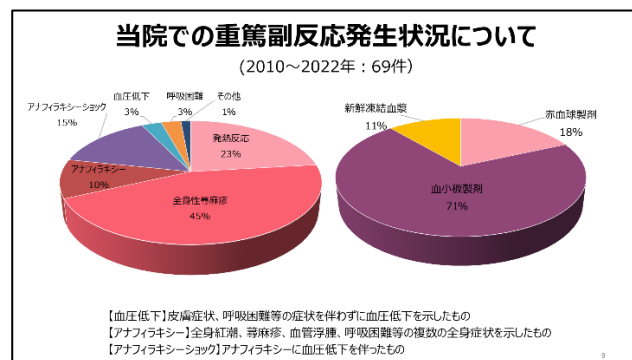
- ◆輸血有害事象発生時には直ちに輸血を中止し、点滴ラインを確保する
- ◆有害事象が発生した血液バッグは、原因検索のために専用ファスナーケース（黄）に保管する
- ◆重篤有害事象が発生した場合は、輸血部より血液センター及び、厚生労働省に報告する

血液センター及び厚生労働省に報告する院内基準

1. 39℃以上の発熱または2℃以上の体温上昇
2. 全身の荨麻疹
3. 呼吸困難（TRALI, TACO含む）
4. ショック（収縮期血圧30mmHg以上の低下も含む）
5. 溶血性輸血反応（不適合輸血など）
6. 輸血に関するGVHD
7. 輸血による感染症（ウイルス肝炎、HIVなど）
8. 上記の項目と同等の重要度と医師が判断した場合

重篤な輸血有害事象が出た場合での対応ですけれども、輸血有害事象発生時には直ちに輸血を中止し、点滴ラインを確保する。この時、留置針は残すというのがポイントではなかったかと思えます。それから輸血有害事象が発生した血液バッグは、原因検索のため専用ファスナーケースに入れて保管、輸血部まで持って来ます。

報告する院内基準ですけれども、39度以上の発熱または2度以上の体温上昇、全身のじんましん、TRALIやTACOを含む呼吸困難、ショック、溶血性輸血反応、輸血に関するGVHD、輸血による感染症、上記の項目と同等の重要度と医師が判断した場合としています。



2010年から2022年にわたって、当院での重篤副反応の発生状況ですけれども、69件ございました。右側の円グラフは製剤ですけれども、血小板製剤が7割と多くなっております。左側の症状別では、発熱反応と全身性じんましんを合わせて、約半数を超えております。続いて、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、血圧低下、呼吸

困難と続いております。

小児科の先生から、「小児の患者さんにおいてはじんましんや発熱反応というのが一過性の症状で出てくることが多いです。様子を見ていたら引いてきたら、再開するほうがメリットが大きいですけれどもどうしたらいいでしょうか」という問い合わせが結構ありましたので、当院では輸血再開の目安を決めました。

当院での輸血再開のめやす

- ・ 原則として輸血副反応の症状が見られたら、輸血を中止し適切な処置を行う
- ・ 以下の場合、輸血を中断し、再開も検討できる

① 輸血前より1℃未満の発熱で、5分ごとにバイタルサインを確認し、新たな症状や1℃以上の発熱を認めない

② 蕁麻疹、発赤、掻痒などの皮膚症状のみの軽症アレルギー症状で、抗ヒスタミン剤などの投与により軽快した場合

③ 少なくとも30分以上は患者の状態を確認し、症状が改善している場合

輸血を再開しようとする場合、上記①～③全てを満たす場合にのみ、患者の状態、アナフィラキシー等の副反応、細菌感染の可能性及び輸血の必要性を慎重に考慮したうえで判断する。

細菌感染が疑われる発熱の場合には直ちに輸血を中止する！

原則として、輸血の副反応の症状が見られたら、輸血を中止して適切な処置を行うわけですが、以下の場合には輸血を中断し再開を検討できるとしました。①輸血前より1度未満の発熱で5分ごとにバイタルを確認し、新たな症状や1度以上の発熱を認めない。②じんましんや発赤、掻痒などの皮膚症状のみの軽症アレルギー症状で、抗ヒスタミン剤などの投与により軽快した場合。③少なくとも30分以上の患者の状態を確認し、症状が改善している場合。輸血を再開しようとする場合は、上記の①～③の全てを満たす場合にのみ、患者の状態、アナフィラキシー等の副反応、細菌感染の可能性および輸血の必要性を慎重に考慮した上で判断するとしました。もちろん細菌感染が疑われる発熱があった場合には、直ちに輸血を中止してくださいと伝えてあります。

輸血関連インシデント削減の取り組み

事例①：輸血の急速投与

1. 中心静脈カテーテルから輸血を開始、15分後に座位で速度調整(140mL/h)を行ったが、1時間後に訪室した際は仰臥位の状態で輸血が終了していた。
➤ 中心静脈カテーテルからの投与は、体位によって滴下速度が変化しやすい。
2. 透析中2時間で輸血をするよう指示があり、シャントの脱血側から輸血を開始、30分後と1時間後に速度調整を行なったが、その後他の対応をしている間に輸血が終了していた。
➤ 透析中、脱血側は陰圧になりやすく、投与速度が変化しやすい。

当院の小児科病棟にはミッドプレス方式のポンプを輸血用ポンプとして使用

続きまして、輸血関連インシデントということで、皆さま

のところでもやや多く目にするのではないかとという事例を集めてみました。

事例1は、輸血の急速投与についてです。1例目は、中心静脈カテーテルから輸血を開始、15分後に座位で2時間で終わるように速度調整されましたが、1時間後に訪室した際は既に仰臥位の状態で輸血が終了していたということです。中心静脈カテーテルからの投与は、体位によって滴下速度が変化しやすいので、この場合は「体位が変わる時には呼んでください。もしくは2時間ほど仰臥位で輸血をしますがよろしいですか」と、もう少しこまめな対応があれば良かったかなと思います。

また、透析中に2時間で輸血をするように指示があつて、シャントの脱血側から輸血を開始、30分後と1時間後に速度調整を行いましたが、その担当の看護師さんが他の対応をしている間に輸血が終了していたということです。透析中の脱血側は陰圧になりやすく投与速度が変化しやすいので、こちらも細やかな対応が必要だった事例です。

また数年前、小児科病棟での急速投与がありましたので、小児科病棟のみミッドプレス方式のポンプを輸血用ポンプとして使用しています。

輸血関連インシデント削減の取り組み

事例②：輸血セット、フィルターの間違い

1. 手術中、赤血球輸血を開始、30分後1/2程度投与されたところで、輸血用ルートではなく輸液用ルートが接続されていることに気づき、速やかに輸血用ルートへ交換した。
➤ 血液製剤の中にはフィブリン塊などの微小凝集物が含まれ、血中に入ると塞栓の原因になるため、これを取り除くフィルター付きのルートが必要。
2. 外来輸血センターにて、赤血球輸血と血小板輸血が予定されており、事前に赤血球用の輸血セットが準備されていた。輸血開始にあたり、血小板輸血に赤血球用の輸血セットを接続してしまった。
➤ 製剤ごとにルートが異なる理由はその血液が通過できる網目の大きさにフィルターが設定されている。
3. 赤血球輸血の際、カリウム吸着フィルターを使用するよう指示があり、プライミング用の生理食塩液と赤血球製剤を準備した。まずカリウム吸着フィルターを赤血球製剤へつないでしまったことを後で気づき、引き抜いたところ製剤バッグが破損した。

事例2は、輸血セット・フィルターの間違いです。手術中、赤血球輸血を開始して、30分後、半量程度投与されたところで、麻酔科の先生が輸血用ルートではなく輸液用ルートが接続されていることに気づき、速やかに輸血用ルートへ交換しております。こちらもそうなんですけれども、血液製剤の中にはフィブリン塊などの微小凝集物が含まれていて、血中に入ると塞栓の原因になります。なので、これを取り除くフィルター付きの専用のルートが必要という

ことです。

続きましては、外来輸血センターで患者さんが赤血球輸血と血小板輸血と 2 本が予定されていて、事前に看護師さんが赤血球用の輸血セットを準備してきていましたが、他の看護師さんが輸血開始に当たり血小板輸血に赤血球の輸血セットを接続してしまったという事例です。製剤ごとに輸血セットは異なり、血球がろ過できる網目のフィルターが設定されていますので、血小板輸血には血小板用の輸血セット、赤血球には赤血球用輸血セットを使用します。

また、次は赤血球輸血の際にカリウム吸着フィルターを使用するように指示があつて、プライミング用の生理食塩水と赤血球製剤を準備していたんですけども、担当看護師さんがカリウム吸着フィルターを赤血球製剤に直接つないでしまい、そのことに気づきパニックになって、すぐ引き抜いてしまったら、赤血球製剤のバッグが破損したという事例です。


使わない場合は輸血部まで返却してくださいという注意書きを書いております。

また、血液払い出し伝票には、製剤を保冷庫に入れた時間を記入することとしました。今、赤血球製剤は 60 分室温までということにちょっと延びておりますが、院内で 60 分まで OK としてしまうと、輸血部に戻って来た時には既に 60 分を過ぎていることが想定されますので、院内では 30 分ルールのまま、最終的には保冷庫に戻った時刻を見て、輸血部が在庫に戻すかどうか決めていられるんですけども、皆さまの医療機関ではどのようにされているか教えていただきたいと思います。

輸血関連インシデント削減の取り組み

事例③：血液製剤の取り扱いと保管

- 赤血球製剤を病棟へ払い出し後、投与直前に38℃の発熱を認めたため、熱源精査を優先とし輸血中止となったが、赤血球製剤が30分以上室温放置された。
- 術後に病棟で輸血をするため、手術室から退室の際、赤血球製剤と血漿製剤を搬送BOX（常温）に入れた。その後、赤血球製剤は6時間以内に輸血されたが、血漿製剤が搬送BOX内で放置された。



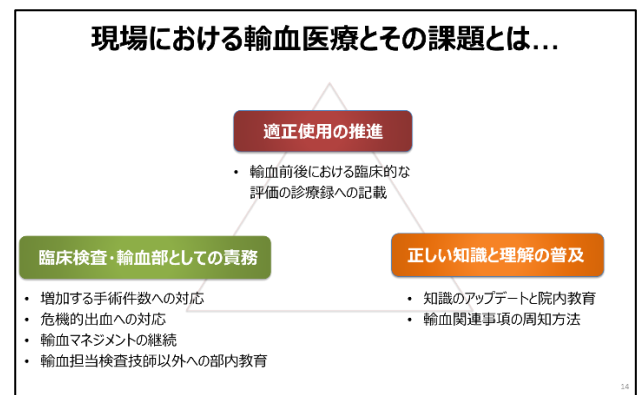
➢ 25分のアラームが鳴ったときに搬送BOX内に製剤が残っている場合は、使うかどうかの判断をし、使わない場合は輸血部まで返却

No.	目録	終了	温度	サイン
1	✓	11:11	38.0	なし
	✓	-	室温	入室
	✓	-	室温	入室
	✓	-	室温	入室
	✓	-	室温	入室

➢ 血液払出伝票に製剤を保冷庫に入れた時間を記入

事例 3 ですけども、血液製剤の取り扱いと保管ということで、赤血球製剤を病棟へ払い出した後、投与直前に 38 度の発熱を認めたため、熱源精査を優先として輸血中止となりましたが、ボックスの中で赤血球製剤が 30 分以上室温放置されました。

もう 1 つは、術後に病棟で輸血をするため、手術室から退室の際に赤血球製剤と血漿製剤を搬送ボックスに入れました。その後、赤血球製剤は 6 時間以内に輸血されましたが、血漿製剤が搬送ボックスの中で放置されてしまいました。これを受けて、この搬送ボックスには 25 分のアラームを付けて、このアラームが鳴った時に搬送ボックス内に製剤が残っている場合は使うかどうかの判断をして、



現場における輸血医療とその課題をまとめてみましたが、適正使用の推進ということでは、特に輸血後の臨床的な評価をカルテに記載してほしいというところをもう少し啓蒙していかねばならないかと思っています。臨床検査・輸血部の責務として、増加する手術件数への対応、危機的出血の対応はマンパワーの問題もあるかもしれません。あとは、輸血マネジメントを継続していくこと、また時間外輸血も増えておりますので、輸血担当検査技師以外への部内教育も必要かと思つています。また、正しい知識の理解の普及ということで、知識のアップデートと院内教育、そして大学病院という特徴から人事異動も多いですし、働いている職員の数も多いので、いかに輸血関連事項を周知させていくかということも課題になっていると考えます。

私からの発表は以上になります。ご清聴ありがとうございました。今の発表に何かご質問があればお願いしたいと思つていますけれども、フロアの方から何かありますでしょうか。よろしいでしょうか。

【座長：山口先生】