

総 説

コンピューターによる輸血管理 オーダリングシステムと 輸血情報管理システムの血液製剤使用適正化への利用

丹生 恵子

福岡大学病院輸血部

COMPUTER MANAGEMENT OF TRANSFUSION PRACTICES :
APPROPRIATE TRANSFUSION
PRACTICES UTILIZING BOTH ORDERING AND INFORMATION
ADMINISTRATION SYSTEMS

Keiko Nibu

Blood Transfusion Service, Fukuoka University Hospital

Key words : blood transfusion, blood products, computer systems, ordering systems, administration systems

I はじめに

“薬害”エイズの問題は、我が国の医療体制へ知り知れないほどの問題を提起したが、そのなかでも、血漿分画製剤を含む輸血医療への問題提起は重かった。1986年に厚生省はWHOの勧告をうけ、“血液製剤の使用適正化の推進について”を出し、凍結血漿、アルブミン製剤の使用の適正化をうながした¹⁾。しかし、原料血漿や血漿分画製剤の輸入はつづき、1990年代の“薬害”エイズ裁判の審議のなかで、ようやく、国内自給体制の確立という命題がはっきりしてきたように思う。献血の推進、献血を使用した血液凝固因子の生産体制の確立、血液製剤の適正使用の推進など、国内自給へ向けての努力は行われてはいるが、20世紀中には達成されそうもない。その上、高齢化、少子化が進んでいる現在、献血者人口の減少と、輸血が必要な人口の増加により、血液製剤の不足も危惧されている。国内自給への道のりは遠いが、今最も求められているのは、血液製剤の適正使用の推進と思われる。

“むだな輸血” “むだな血漿分画製剤”の使用を減らすには、輸血管理を行う部署（輸血部）が、臨

床の現場で輸血がどのように行われているかを把握し、管理することから始まる。そのデータをもとに、輸血療法委員会で使用例の検討や、使用基準のコンセンサスの形成を目指し、血液由来の製剤の使用の適正化を進めていくのが、各医療機関における一般的な手段と考えられる。この手段を遂行するのに、コンピューターの利点である情報の蓄積、分析、提供などの機能は欠かせない。

今回、我々の施設では、統合医療情報システムの導入²⁾を機会に、輸血関連検査および血液製剤のオーダリングシステムを開発し、従来輸血部の単独使用であった輸血関連業務部門システムとオンラインでつなぎ、ネットワーク化した。また、血漿分画製剤の使用状況管理も輸血関連業務部門システムに組み込んだ。このネットワーク化作業の基本方針として、安全な輸血が行えることとともに、病院全体として血液由来の製剤の使用適正化に利用できることをかかげた。オーダリングシステムと輸血関連業務部門システムのネットワーク化の意義と実際について、主に血液由来の製剤の使用適正化に関連して、我々の施設の状況をもとに述べる。

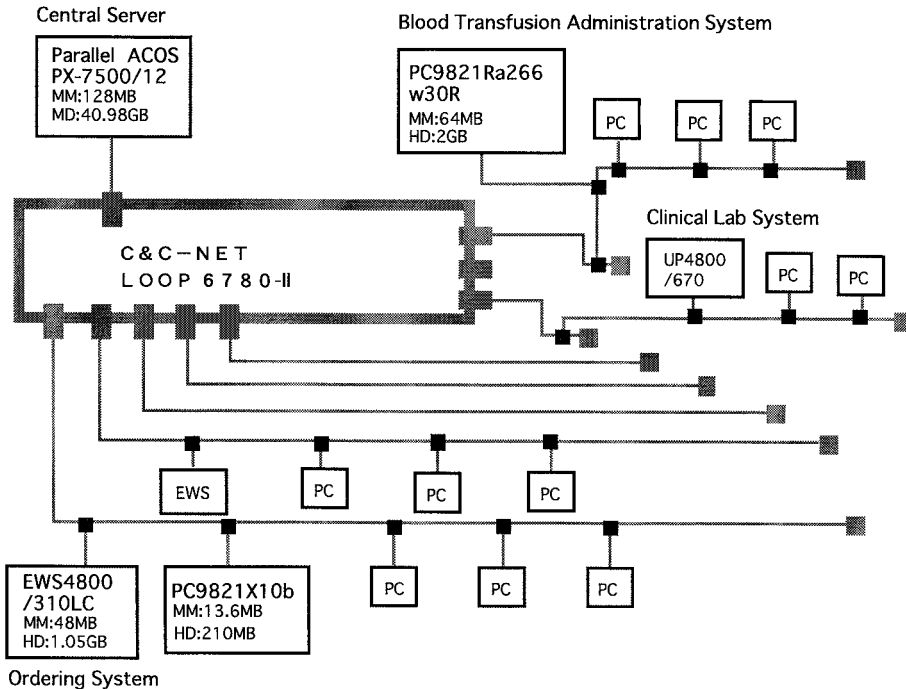


図1 Schema of hospital information system in Fukuoka University Hospital.

II わが国における、輸血に関連したコンピューターの使用状況

コンピューターが医療の分野に導入され久しいが、わが国での輸血業務部門への導入は1980年代である。医事会計業務、検査業務、薬剤業務などにくらべて遅かった。輸血業務は内容が煩雑で、特殊であり、また量的にも少なかったためと思われる。輸血検査、製剤管理などの輸血関連業務が年毎に増加してきたのに対し、輸血部のスタッフは少人数のままのところが多かったため、大学病院を中心に human error による輸血過誤の防止、業務の省力化、合理化を目的として導入がはじまった^{3)~5)}。1980年代後半に入って、病院管理システムのネットワークに組み込む施設の報告もみられるようになった⁶⁾⁷⁾。しかし、一般病院に普及したのは、1990年代である。輸血関連業務にコンピューターを使用している医療機関に関して、全国的な調査結果はない。1999年の福岡県の調査では、輸血を行っている49施設のうち、回答のあった48施設中26施設(54%)がコンピューターを導入している⁹⁾。しかし、輸血部門単独で稼働しているものがほとんどで、ネットワーク化しているのは当院をふくめて2病院であった。また、輸血関連検査自体の自動化もすすんでいるが、その結果も輸血関連業務部門のみでの利用となるところが多い。最近オーダリングを含めてネットワーク化する施設が散見されるがまだ少数であり、その利点についての報告は少ない^{9)~11)}。

III 当院のコンピューターネットワークシステム

LANの構成は、FDDIの光ケーブルを基幹LANとして10Base-Tをスター型に配線している。このLAN上に、セントラルサーバーとしてのNECの統合医療情報システムA-COS PX 7500/12、オーダーシステムの業務サーバーとしてのEWS 4800/310 LC、そして輸血関連業務(PC 9821 Ra 266)、検査、医事、その他の部門システムが接続された分散型サーバー/クライアントとなっている(図1)。部門システムは1996年1月より三次にわけて導入された。輸血関連業務部門システム

は1991年に麻生情報システムの血液管理システムが導入されていたが、輸血部単独の使用であった。今回の統合医療情報システムの導入に伴い、NECの輸血管理システムを使用する方法もあったが、検討の結果、麻生情報システムが開発した血液管理システム「ブラッド」に手を加えて使用することになった。麻生情報システムの旧システムに慣れてきたこと、新システムはデータベースで情報が処理できること、マスター管理が容易であること、2000年対応ができてきていること、自己血の管理もできること、などがその理由としてあげられる。1998年10月に輸血関連業務部門システムの転換とLANへの接続、1999年2月に血液製剤のオーダリング開始、となった。

血漿分画製剤については、薬品の保管管理の都合上、従来通り薬剤管理システムで管理している。その使用記録のデータは、LANで輸血関連業務部門システムに取り込み、患者の輸血履歴に落とししている。新鮮凍結血漿（FFP）と、血漿分画製剤のアルブミン製剤や血漿蛋白製剤の併用使用状況を確認できるようになった。

IV コンピューター導入における留意点

輸血関連検査や血液製剤オーダリングシステム、輸血関連業務部門システムを病院ホストコンピューターのネットワークシステムに組み込む場合、それぞれの病院の全体としてのシステム化の在り方、輸血部のコンピューター化に関する考え方、ネットワーク化の経済効果、経費などを基本的に、輸血関連情報の内容、用途、処理方法などを詳細に検討し、実情に即した最も効果的なシステムを構築する必要がある。特に情報の処理に関しては、それぞれの情報をデータベースとして管理し、必要に応じて各データを有機的に結合し処理するシステムが求められる。

1) データバックアップ

輸血関連業務部門システムのコンピューター化がすすめば、paperlessで輸血業務を行うことがありえる。1988年にAABBは、コンピューターによる輸血関連情報の記録について、そのデータの正確さを確かめる手段を持つよう、通達した。コンピューターが情報を正しく記録しているかを、定

表1 適正使用のための、血液製剤オーダー時のチェック

1. 担当医が行うチェック
患者輸血歴の参照
輸血関連情報の参照
至適輸血量の計算
MSBOS
最新検査値の参照
貯血している自己血量の参照
2. 輸血部が行うチェック
オーダー画面でのオーダー制限
一回量の制限
製剂量や、連続使用の制限
最新検査値とオーダー量の検討
インフォームド・コンセントのチェック

期的にチェックする必要がある。すべての記録はbackup (hardcopy reproductionを含む)をしたり、プリントアウトしておく。これらの記録保護は、コンピューターシステムが故障、停電などにより使えなくなった場合の予防処置にもなる。

2) セキュリティ

オーダリングを導入すると、従来の伝票を使用している時に記入が必要であった診断名をはじめとする様々な項目は、患者属性よりデータを引き出してこられるため、担当医にとってオーダーが簡便、便利になり、気軽に制限なく使用されるおそれがある。よって、オーダー時にそれが適正な使用であるか、チェックする機能が必要となる¹²⁾。このチェックは、担当医側で行うものと、輸血部側が行うものに分けられる(表1)。オーダー画面でのオーダー量の制限や、連続使用の制限など、制限をかける場合は輸血療法委員会に計って院内のコンセンサスを得ておく必要がある。また、データなどの検索に関しては、職種による検索項目の制限をするか否かの検討が必要である。輸血部門システムの記録の書き換えなどができないようなシステムをとらなければならない。

3) 緊急対応

輸血部が24時間稼動していない場合は、オーダー可能時間の設定などの運用が必要である。また、輸血の緊急度に応じた対応も必要となる。

4) 輸血部不要論

血液製剤のオーダーを受け、払い出しを行うという輸血部の業務は、コンピューター化するとすべてコンピューターのなかでおこなわれ、輸血部がただの血液供給機関となる可能性がある。血液製剤の使用の適正化を行うには、積極的に輸血部のほうから臨床側との接点をより増やしていく必要がある。輸血部の技師、医師ともに、臨床の知識を要求されるのは当然である。

V コンピューターネットワーク化の利点

輸血の管理にコンピューターを導入する利点は、1) 輸血医療がより安全におこなわれるようになること、2) 業務の省力化、合理化が得られること、3) 血液由来の製剤の使用適正化に利用できること、の3点である。安全性の向上に関しては、患者の既登録済みの血液型と輸血前検査結果との照合確認、さらにクロスマッチ適合製剤の血液型との照合確認がコンピューター上で行われるため、human error による型違い輸血の危険性が著減する¹³⁾¹⁴⁾。また、その作業にバーコードリーダーを利用することによってさらに安全性が増す¹³⁾。国際血液学会 (ISBT) は 1989 年に、安全性を高めるために、血液製剤、血漿分画製剤のバーコードによる万国共通のラベリングシステム ISBT 128 を提案した¹⁵⁾。製剤に添付するバーコードのシステムを統一し、バーコードの情報をバーコードリーダーで誤りなくコンピューターに入力することにより、製剤使用の安全性が増すのを目的としている。第2の利点の輸血業務の省力化、合理化に関しては、使用期限のある血液製剤の在庫管理、輸血関連データの提供や処理などの複雑な業務が、コンピューターによる膨大な情報の蓄積および迅速な処理能力により、容易となる。1997年から血液製剤および血漿分画製剤の投与をうけた患者情報の10年間保存が義務づけられたが¹⁶⁾、コンピューターの利用により、管理や検索は極めて容易である。第3の血液由来の製剤の使用適正化に関しては、輸血管理業務のコンピューターを病院管理システムのネットワークの中に組み込むことにより、担当医が患者の輸血歴、検査結果、副作用の履歴や、至適輸血量、MSBOS、製剤に関する情報など、輸血に関する情報を端末から得るこ

とができる⁷⁾。特に強調したいのは、オーダー時に最新の検査結果照会が可能になることである。オーダーが適切であるか、製剤発注時に輸血部がチェックできる。さらに、輸血に関するデータを様々に統計処理することによって、担当医へ問題提起したり輸血療法委員会で検討する資料とすることができる¹²⁾。

VI 当院での血液製剤使用適正化へ向けての取り組み

1) インフォームド・コンセント (I・C) のチェック

当院では、1996年4月の輸血によるGVHDに関連した緊急安全性情報をきっかけに、輸血療法委員会 で院内統一のI・Cの書類を作成し、同年12月より使用している。1997年4月より、保険上のしほりを介してではあるが、輸血療法時のI・Cが義務づけられた¹⁷⁾。このI・Cの義務化の意義は、患者にとつてばかりでなく、輸血部にとつても大きい。輸血療法を行う医療機関には、輸血業務の責任者として医師の配置が義務づけられているが¹⁸⁾、この部署でI・Cの管理を行うことは、臨床の現場で輸血がどのように行われているかを把握する、ひとつの資料と成り得る。I・Cの控えは輸血部にも提出され、輸血部の技師と医師が内容 (担当医が記入した輸血の必要性の説明内容と、使用予定製剤の種類と量) をチェックする。不適切な点や、記入もれがあれば、担当医に問い合わせる。I・Cの提出は、輸血業務管理システムに提出日とともに登録し、I・Cがなければ製剤の払い出しをしないことを原則としている¹⁹⁾²⁰⁾。

2) 血液製剤オーダー時のチェック

オーダー画面で、一回のオーダー量を制限した。赤血球製剤は10単位、血小板製剤は20単位、FFPは10単位までとした。また、連続使用も3日を限度とした。オーダーリングの画面を図1に示す。最新のヘモグロビン値 (Hb)、血小板数、プロトロンビン時間 (PT) が検査日とともに表示される。担当医がオーダー時の参考にするためでもあるが、輸血部のチェックにも使用する。オーダー実施時にそのオーダー内容がオーダー画面のいろいろな情報とともに同時に輸血部にプリントアウトされ

輸血オーダー詳細入力画面(外来オーダー)			
確認終了(*1) 再出力(*2)			
現在のオーダーは輸血製剤です。		医師	1999/02/29
99999002	NEC テスト2	女 29歳 8ヶ月	輸血部共通 10:36
診断病名(*1)			
輸血歴(*2) あり	妊娠歴(*3) なし	輸血場所(*4) 輸血部共通	
使用区分(*5)		コメント(*6)	
輸血予定日時: 1999年 8月29日 10時35分頃 輸血同意書: あり 1999年 2月 5日			
血液型: A Rh+		製剤名	量 照射 進捗
クロス用検体提出日: 1999年 2月 4日		01 赤血球濃厚液 赤血球用白除フィルタ	10 有
不規則性抗体: あり 1999年 2月17日 不規則性抗体検査が1ヶ月以上前			
Hb :	15.0 1999年 1月23日		
血小板 :	20.0 1999年 1月23日		
PT(%) :	100< 1999年 1月23日		
自己血(ml由来)			
・全血	0	・MAP血	0
・凍結赤血	0	(冷凍血漿)	0
製剤選択(*7) 選択	登録前に修正・削除する場合は製剤名をクリックするか番号を入力して下さい		

図2 Screen display for blood component ordering. Physicians can refer to current laboratory blood analysis (hemoglobin, platelet count and prothrombin time) of patients on-screen.

る。輸血部の技師は、輸血が必要とされる病名、検査データ、申し込み製剤の種類と量をチェックする。輸血部の大まかな基準は、一般輸血（病棟や外来での輸血）の場合、赤血球製剤はHb < 8g/dl, 血小板製剤は < 3万, FFPはPT < 50% で使用するものとし、その適応にあわない場合、担当医への問い合わせを行い、話し合いの上で用量を決める。そのほか、赤血球製剤とFFPの同単位の申し込みも担当医へ問い合わせ、FFPの使用を減らすよう指導する。技師で問題が解決しないときは輸血部医師が対応する。この場合の変更を含めて、一度オーダーした製剤の修正、取り消しは、輸血部でしか行えないようにした。

3) 血液由来の製剤使用後のチェック

輸血関連業務部門システムのデータベースを利用して、血液製剤と血漿分画製剤の使用に関する資料を作成し、端末から担当医が検索できる情報として提供したり、輸血療法委員会で検討する。データは、各科毎に出すようにした。

一般輸血（手術場以外での輸血）用血液使用状況、手術用血液使用状況は、自己血を含めた製剤別申し込み数、使用数、返却数を示す。手術用血

液使用状況はさらに、クロスマッチ血の申し込み数、使用数、cross match/transfusion ratio (C/T比)、type and screen (TS)での申し込み数と製剤の使用数を出している。アルブミン製剤使用状況もFFPの使用量と比較できるようにした。

保険査定のデータは、医事課の個人別査定分データに、同患者の血液製剤および血漿分画製剤の使用状況を加えて提示する。輸血療法委員会で、毎月査定量の多い症例を数例検討する。廃棄血は、廃棄となった製剤名と単位数、事由、責任部署、廃棄による病院の負担金額を出している。

4) 効果

血液製剤の使用状況を図2に示す。現システム導入後、FFPは、使用量、申し込み量が減少した。図3に示すように、FFP使用時のPTにも変化が現れた。1998年と1999年の8~10月にFFPを使用した症例を毎月40例ずつ無作為に抽出し、現システム稼働前後の比較をしたが、1999年は、有意にPTの低下があった。しかし、アルブミン製剤の使用状況の検討では、FFPが減少した分(月平均190単位、アルブミンに換算して、760g)以上に、アルブミン製剤の使用量が著しく増えていた。特

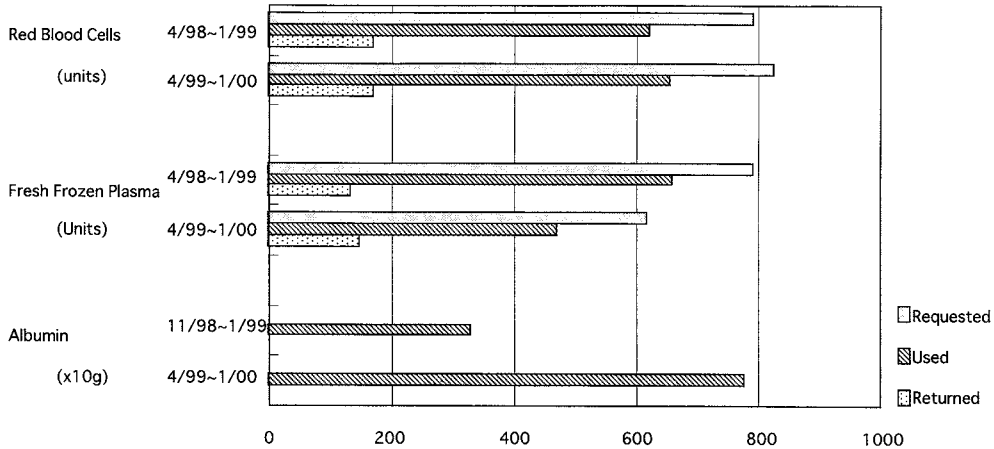


図3 Average utilization figure : number of requested, used and returned units of blood components and doses of albumin used were compared before and after introduction of the ordering system. After introduction, the number of units used of fresh frozen plasma decreased while the amount of albumin doses used increased.

に有用であったのは、保険査定や廃棄血のデータを診療科別に直ちに報告できるようになったことである。各部門の責任者にとって輸血療法委員会および診療部長会議でこれらの資料をみることははじめての経験であり、適正化の圧力になっている。

VII 考 案

血液製剤の使用適正化には、I・Cの徹底、検査データに裏付けられた根拠ある輸血をすること、必要最低限の輸血をすること、が求められる。これらの点を病院全体で遂行する手段のひとつとして、コンピューターを最大限利用することを考え、血液製剤オーダリングの導入、血漿分画製剤の使用管理を含む輸血関連業務部門システムの改良とネットワーク化を行った。新しいチェック体制を導入してから、臨床側との接点が多くなり、臨床の現場でどのような輸血が行われているか、輸血部として具体的に把握できるようになった。また、具体的な数字を出して臨床側と検討できるようになり、新しいシステムの導入から1年経過したが、病院全体として血液製剤の使用適正化へ向け、確実に動き始めている。

I・Cのチェック、最新検査データとの照合による申し込み製剤、量のチェックによる臨床側への

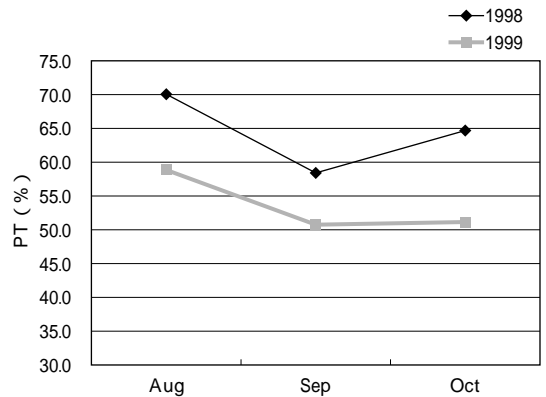


図4 Average prothrombin time of transfused patients when fresh frozen plasma was ordered before and after introduction of the ordering system. Prothrombin time of patients improved after switching to this ordering system.

問い合わせは、導入前の月3~4件から月10件前後となっている。その問い合わせ内容の6割強は、PTが50%以上でFFP使用を申し込んできた症例である。現在では、PTを検査しないで申し込む症例はなくなった。また輸血療法委員会を通しての厚生省新指針¹⁸⁾の啓蒙活動もあいまって、FFPの使用基準の理解も浸透してきた。輸血療法委員会での検討は、問題点を具体的に明らかにするこ

とができ、また、臨床各科の競争原理もかきたて、血液製剤の使用適正化への効果は大きい。

現在の問題点は、血漿分画製剤について使用後のチェックしかできないことである。アルブミン製剤の使用量が、FFPの減少分以上に増加している。アルブミンのリコンビナント製剤の供給が近い将来可能と言われているが、やはり、厚生省新指針にそった必要最低限の使用を周知すべきである。輸血療法委員会で、新しい使用指針を考慮した院内コンセンサスを作らねばならない。この点について当院独自に血漿分画製剤に関するI・Cの導入も検討している。

病院ホストコンピューターとのリンクを利用した血液製剤の適正使用の推進について、主に輸血部の立場からの方策と結果について報告した。今後は、担当医が自主的に“むだな輸血”“むだな血漿分画製剤の使用”をしない努力をしてもらうために、院内イントラネットを利用した情報の発信を充実していかなければならない。

文 献

- 1) 厚生省薬務局長：薬発第 659 号。新鮮凍結血漿，アルブミン，赤血球濃厚液の使用基準。1986. 8.7.
- 2) 山下孝明，久保田邦典，光井 健，後藤 潮，井出口裕，小野順子：福岡大学病院総合医療情報システムの検体検査オーダーリングシステムについて。Kameraden, 24 : 10 14, 1997.
- 3) 吉田久博，伊藤和彦，内野治人，平澤優子，平川顕名：病院輸血部のコンピューター利用(Ⅰ)患者輸血情報検索システムの開発。日本輸血学会雑誌，30 (5) : 340 345, 1984.
- 4) 大西修司，大久保進，石田萌子，安永幸二郎：オフィスコンピューターを用いた大学病院輸血部のシステム開発。日本輸血学会雑誌，33 (4) : 440 446, 1987.
- 5) 金光 靖，吉田真由美，虫明佳子，井上昌子，阿波屋典子，藤田佳子，藤川容子：パーソナルコンピューターを利用した輸血業務システム。日本輸血学会雑誌，34 (6) : 631 635, 1988.
- 6) 川平 宏，並木浩信，宮沢浩子，星野茂角，阿部まを，石野たい子，八田善弘，伊藤武善，志田光正，神田靖男，馬場真澄：コンピューターの能力を最大限に活用した総合輸血システムの試み。日本輸血学会雑誌，35 (1) : 66 72, 1989.
- 7) 吉田久博，山下紀美子，伊藤和彦，神谷 晃：病院輸血部のコンピューター利用(Ⅲ)血液製剤医薬品情報及び至適輸血量情報の病棟検索システムの開発。日本輸血学会雑誌，34 (5) : 558 563, 1988.
- 8) 第3回福岡県輸血療法委員会合同会議資料：輸血業務に関するアンケート。1999. 10. 19.
- 9) 橋本好一，安楽由美，角田三郎，高木省治郎：輸血部門における総合オーダーリングシステムの現状。日本輸血学会雑誌，38 (2) : 366, 1992.
- 10) 大友直樹，石田裕子，田宮春奈：オーダーリングシステムと連携した輸血管理システムの導入。医学検査，48 (10) : 1487 1491, 1999.
- 11) 川平 宏，野田裕子，高野喜代美，並木浩信，石野たい子，星野茂角，田中 博，伊藤武善：輸血オーダーリングシステムの導入と問題点。日本輸血学会雑誌，45 (2) : 302, 1999.
- 12) 高橋孝喜：輸血管理コンピューターシステム (computerized management of transfusion)。日本輸血学会雑誌，44 (5) : 599 604, 1998.
- 13) 櫻井博文，中尾 勉，青木由佳，亀子光明：輸血総合管理システムの開発。医学検査，46 (10) : 1504 1509, 1997.
- 14) ICCBBA : An introduction to ISBT 128. 1995.
- 15) 厚生省薬務局企画課長・厚生省薬務局安全課長：薬企第 55 号。薬安第 72 号。血液製剤に関する記録の保管・管理について。1997. 6. 3.
- 16) Rosenblit, J. : Transfusion medicine in Albert Einstein Hospital. An international symposium of blood transfusion into the new millennium. Fukuoka, Japan November 18 21, 1999.
- 17) 厚生省保険局医療課長：保険発第 29 号。健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法の一部改正等に伴う実施上の留意事項等について。1997. 3. 14.
- 18) 厚生省医薬安全局長：医薬第 715 号。血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について。1999. 6. 10.
- 19) 丹生恵子，鷹野壽代，稲葉頌一：各種血液成分の輸血適応とインフォームド・コンセント。治療学，31 (5) : 595 600, 1997.
- 20) 丹生恵子：輸血療法のインフォームド・コンセント。臨床と研究，76 (7) : 1313 1317, 1998.