

報 告

久留米大学病院における不適合輸血の実態とその対策

東谷 孝徳 川野 洋之 小川美津子
相浦佳代子 佐川 公矯

久留米大学医学部附属病院輸血部

(平成 12 年 2 月 2 日受付)

(平成 12 年 5 月 11 日受理)

INCOMPATIBLE BLOOD TRANSFUSION IN KURUME UNIVERSITY HOSPITAL
AND RISK MANAGEMENT MEASURES

Takanori Higashitani, Hiroyuki Kawano, Mitsuko Ogawa, Kayoko Aiura and Kimitaka Sagawa
Department of Transfusion Medicine, Kurume University Hospital

Eleven cases of ABO-incompatible blood transfusion and 3 of incompatible blood transfusion to antibody-positive patients were followed at Kurume University Hospital for 5 years, from 1995 to 1999. Among ABO-incompatible transfusion cases, 3 patients were transfused with red cell component, 2 with both red cell component and plasma component, and 6 with plasma component only. One blood type A patient who received AB type red cells showed clinical manifestations due to acute hemolytic reaction that were manageable within 3 hours, whereas the other patients, including antibody-positive patients, showed no detectable clinical symptoms caused by incompatible blood transfusion. The ABO-incompatible blood transfusions were due to clerical (55%) or technical error (45%)

Attempts have been made to manage the risk of incompatible transfusion. First, a management manual for incompatible blood transfusion was prepared. Second, color-coded ABO blood type seals and antibody seals were made for pasting on the first page of the clinical chart as well as on the patient's name card beside the bed, which must be checked just before transfusion. Third reporting of cases of incompatible blood transfusion and near-miss cases to the hospital director has been made mandatory. To date, these risk management measures have worked effectively.

Key words : incompatible blood transfusion, ABO-incompatible blood transfusion, hemolytic reactions, risk management, management manual

はじめに

今日、輸血の安全性は格段に高まっている。例えば、重篤な副作用である輸血後 GVHD、この発生メカニズムの解析、その防止策である血液製剤への放射線照射。また、輸血後感染症では window 期の感染の危険性¹⁾、それを抑えるべく導入された核酸増幅検査 (nucleic acid amplification test : NAT)。このような技術の進歩に伴い、現在

供給されている血液製剤の安全性は極めて高いものとなった。ところが、血液製剤を使用する現場では、人為的ミスによる輸血事故が後を絶たない。新聞等に取り上げられた不適合輸血の事例は“氷山の一角”であろう。事実、我々もその事例を経験し、その防止に取り組んできた。そこで、久留米大学医学部附属病院 (以下、久留米大学病院)における不適合輸血の実態とその防止対策について

Table 1 Case reports of incompatible blood transfusion

Case no.	Incompatibility	Blood	Volume	Clinical manifestation
Major mismatch				
1	AB A	MAP	20mI	+
Minor mismatch				
2	A AB	MAP	10mI	-
3	O A	MAP	3 units	-
4	B A3B	MAP FFP	2 units 2 units	-
5	A AB	MAP FFP	18 units 100mI	-
6	O A	FFP	40mI	-
7	B A	FFP	2 units	-
8	O A	FFP	10mI	-
9	O A	FFP	100mI	-
10	A B	FFP	2 units	-
11	AB A	FFP	12 units	-
12	E	MAP	4 units	-
13	E, c	MAP	4 units	-
14	E	MAP	2 units	-

報告する。

方 法

1995年1月から1999年12月までの5年間に久留米大学病院で実施された全輸血症例と検査依頼検体を対象とした。

結 果

1. 不適合輸血の実態

Table 1に久留米大学病院における不適合輸血例を示す。5年間に、不適合輸血が14例（ABO不適合輸血11例、その他の不適合輸血3例）発生した。ABO不適合輸血で、赤血球製剤（MAP）の輸血例3例、新鮮凍結血漿（FFP）の輸血例6例、両方（MAP、FFP）の製剤の輸血例2例であった。輸血量は、10mIから18単位であったが、血液型の組み合わせや血液製剤の種類、さらには治療により輸血副作用の臨床症状を呈したのは1例のみであった。他の症例では輸血副作用と思われる臨床症状は認められなかった。症状の現れた1例は、推定20mI輸血時点で、患者が気分不良を訴えたため、直ちに輸血中止。その後、全身の震え、発熱、血圧上昇したため、輸液、ソルメドロール1000mg、ミラクリッド10万単位、ハプトグロビン

Table 2 Cases of incompatible blood transfusion

Incompatibility with	Type of error	No. of cases
ABO (n = 11)	error in ABO-typing	5
	error in recording	2
	identification error of patient	1
	transfusion of another patient's blood	3
Others (n = 3)	inappropriate method of cross-matching	1
	detection error in cross-matching	2

2000単位投与、3時間後には口渇感を残すのみで状態は安定した。臨床検査データでは、溶血によると思われるLDHの一過性の上昇（最高値647U/l）を認めたが、血尿や貧血等は認めていない。不適合輸血の事実は家族に説明され、治療費は病院負担である。他のABO不適合輸血例では、原疾患ならびに合併症、手術中、あるいは治療等の影響から臨床検査データ上でも明かな溶血所見は認められなかった。

一方、その他の血液型不適合輸血は、E不適合2例、E_c不適合1例であった。輸血副作用の臨床症状はいずれも認められていないが、臨床検査データ上で、溶血を示唆する所見として、症例12で直接抗グロブリン試験の陽転化、症例13でビリルビン値、LDH値の上昇を認めた。ただし、症例13は肝硬変をともなう十二指腸癌末期であったことから溶血の影響は不明確である。

2. 不適合輸血の原因

不適合輸血の原因は、技術的ミスと事務的ミスとに分けられた（Table 2）。ABO不適合輸血11例の内訳は、技術的ミスである「医師による血液型検査ミス（時間外）」5例、事務的ミスは「医師の血液請求伝票への血液型記入ミス」2例、「輸血時の患者間違い」1例、「血液製剤の取り違い」3例であった。その他の血液型不適合輸血3例の原因は、すべて技術的ミスで、夜間に医師が検査を実施した際、「クロスマッチの方法の誤り」1例、「クロスマッチの判定ミス」2例であった。

3. 久留米大学病院の不適合輸血への対策

1) 「不適合輸血の治療マニュアル」

不適合輸血発生時対策として「不適合輸血の治療マニュアル」を作成し、全科に配布した。不適

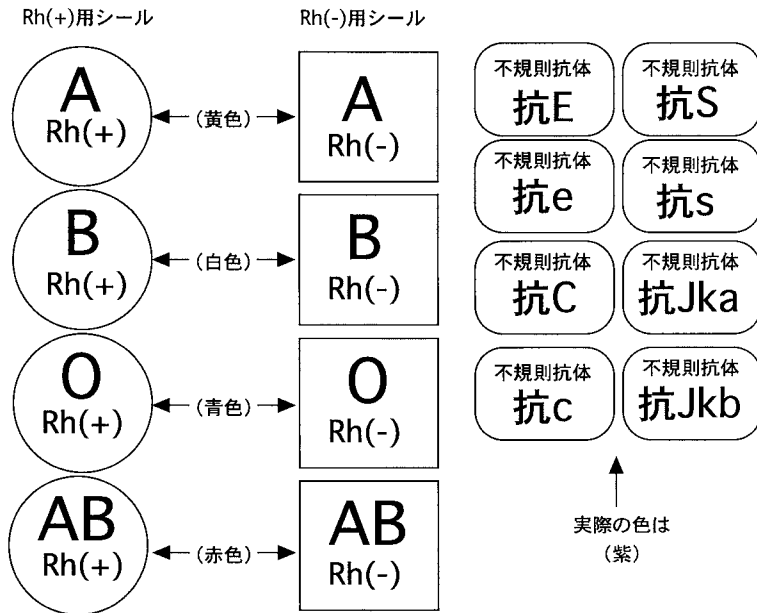


Fig. 1 Blood type seals and antibody seals.

合輸血は予測不能な突発的事態であり、当事者となる医師や看護婦の殆どが未経験者と予想される。そのため、適切な判断や処置の遅れが危惧されることから、経験の浅い若手医師でも慌てることなく、適切に対処できるマニュアル作りに努めた。マニュアル作成には、久留米大学病院高度救命救急センターが取り扱った、過去の ABO 不適合輸血治療方法を参考にした。さらに、救命救急センター、加来信雄教授に監修していただき最終的な治療マニュアルを作成した。不適合輸血の副作用は、患者血液型と輸血された血液製剤の種類や血液型で差があり、治療法も異なる。そのため“不適合輸血の組み合わせ表”を作成し、治療マニュアルの中に組み入れた。これは、患者本来の血液型に対して、不適合輸血された血液製剤の血液型と種類、それに合わせた治療法である。治療法は、強い治療法である「治療1」、マイルドな治療法である「治療2」、そして「治療不要」の3段階に分類した。このマニュアルは1997年8月より運用している。その後、7例の ABO 不適合輸血が発生し、6例にマニュアルが利用された。1例は手術中のため手術室で対処された。

2) 「血液型シールと不規則抗体シール」による輸血直前の確認

事務的ミスの中でも「輸血時の患者間違い」や「血液製剤の取り違い」など輸血直前のミスは不適合輸血に直結する。この防止策として「血液型シールと不規則抗体シールによる輸血時の確認」(Fig. 1)を1998年6月より開始した。これは、輸血直前のベッドサイドでの最終確認が目的である。血液型検査報告時に、血液型シールを入院の場合2枚(カルテ用とネームプレート用)、外来の場合1枚(カルテ用のみ)を結果報告書と一緒に返す。そのシールを担当医師が、カルテの所定の場所(1枚目)とベッドサイドのネームプレートに貼る。そして、血液製剤注文の際には、カルテの血液型シールを必ず確認する。また、輸血直前にはネームプレートの血液型シールと血液製剤の血液型を確認する。特に“シールの色”と“血液製剤のラベルの色”の照合を呼びかけている。

3) 「血液型カード」の発行

患者が転科や再受診、もしくは他の病院を受診することは特別なことではない。そこで、不規則抗体を検出した患者には、その情報を記載した「血

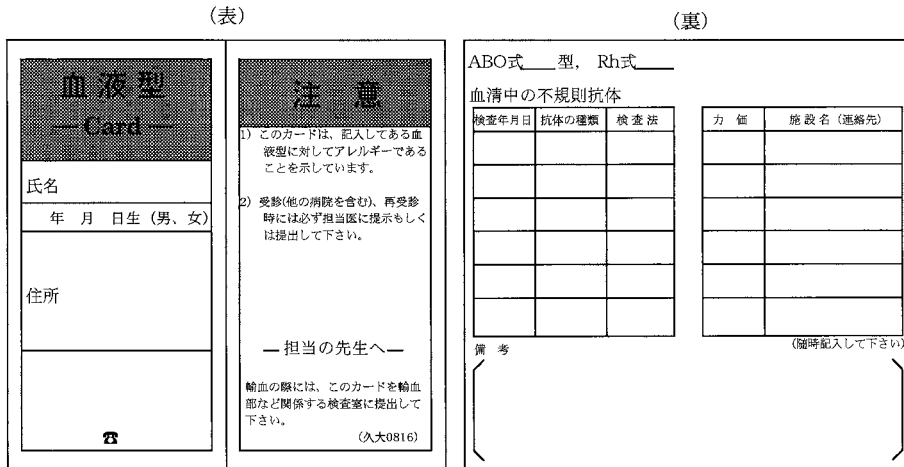


Fig. 2 Card for blood type and antibody.

血液型カード (Fig. 2) を主治医を通して発行している。これは 1987 年 2 月より開始した。目的は、不規則抗体保有患者が再受診、あるいは他の病院を受診した時に、不規則抗体が検出感度以下に低下していると、検査でチェックできず遅発性溶血性輸血副作用を呈する危険性がある。この防止が主たる目的であるが、他にも多くの利点があり、その有用性についてはすでに報告している²⁾。

4) 輸血事故ならびにニアミス報告の義務

Table 3 に久留米大学病院におけるニアミス例を示す。多いニアミスは「血液請求伝票への血液型の誤記」と「採血ミス」で、その他「ID カードの間違い」「電話注文時の血液型の間違い」などが続く。久留米大学病院には、医療事故が発生した場合の報告義務があり、その書式もある。しかし、その情報は公開されず、事故防止の資料として役立つことはなかった。そこで、新たに輸血事故ならびにニアミス報告書の書式を作成し、「採血ミス」や「血液請求伝票への血液型の誤記」「血液型報告ミス」等のニアミスであっても、免責を条件に報告を義務付けた。これは 1999 年 6 月より運用している。事例発生時には、当事者ならびに所属長連名で病院長宛に報告書を提出する。その後、その報告書は輸血部長にコピーが届き、輸血療法委員会、診療部長会、医局長会および婦長会で報告される。

5) 臨床検査技師による輸血検査の 24 時間体制の確立

不適合輸血 14 例のうち技術的ミスによる不適合輸血は 8 例で、原因はすべて夜間、医師の検査ミス(血液型検査ミス; 5/14 例(36%)、交差適合試験ミス; 3/14 (21%))であった。毎年 6 月に研修医全員を対象に輸血検査の実技研修を実施しているが、一度の研修で満足いく効果を得ることは極めて難しい。そのため早急な、臨床検査技師による輸血検査の 24 時間体制が望まれる。しかし、輸血部単独で行うことは人員の問題から実現し難い。そのため、中央臨床検査部との協力体制を推進中である。

考 察

久留米大学病院では、5 年間の間に不適合輸血が 14 例発生しており、現時点での発生頻度を考えると、おおよそ 5400 回の輸血に 1 回の頻度になる。ABO 不適合輸血の頻度については、かなり報告によって差があり³⁾、「一回の輸血」の捉え方によっても頻度は違って来る。米国では、ABO 不適合輸血による死亡は輸血による死亡例の 51% (131/256) と報告されている⁴⁾。久留米大学病院では、死亡例は現在までのところない。それは、偶然にもメジャーミスマッチが少なかったことと、輸血副作用の臨床症状に早期に気づき、速やかに対処できたことが幸いしたと考えられる。これは、

Table 3 Cases of near-miss

Causes of near-misses	1995	1996	1997	1998	1999
incorrect blood type entry on the ordering	17	21	13	11	7
error in collecting blood	5	3	5	2	10
printing another patient's ID card	1	1	0	1	0
recording of wrong blood type on the clinical chart	0	0	0	0	1
ordering wrong blood type by telephone	2	1	3	1	0
reporting wrong blood type from the transfusion service	0	0	0	1	0

Number indicates the number of near-miss cases.

輸血開始後の患者観察が如何に重要であることを示す事例である。日本における死亡報告の事例では、輸血副作用の症状が現れた後も輸血を継続し、重篤な事態をまねいており⁵⁾、輸血副作用の早期発見と早期治療の重要性を裏付けている。その点で「不適合輸血の治療マニュアル」を各病棟に常備させ、直ちに対処できるようにしたことで成果を上げている。

不適合輸血の原因は、事務的ミスと技術的ミスとに分けられるが、一連の輸血療法には非常に多くの人に関与するため、事務的ミスが様々な形で発生していた。確認の怠り、確認した“つもり”、あるいは、思い込み等により、チェックを“すり抜ける”ようである。そのため最も重要なチェックは“輸血直前のチェック”である。そのためのシステムが「血液型シールと不規則抗体シールによる輸血時の確認」である。つまり、血液型検査結果に基づく血液型シールと輸血用の血液製剤の血液型を輸血直前に“血液型の色”を重視し照合する。その時、不一致があれば、シール側の原因として、血液型シールの貼り間違い、血液型シールの型違い発行等が考えられ、血液製剤側の原因としては、血液製剤の取り違い、さらに、患者側の原因は、患者間違い等が考えられるので、原因を追究する。

この方法で、事務的ミスは全てチェックできるはずであった。ところが、この確認法の開始以来、ABO不適合輸血が4例発生し、2例(ともに血液製剤の取り違い)が事務的ミスであった。原因は、現場へのシステムの浸透が不十分(シールを貼っていない)なため、今後の課題は、正しい

運用を徹底させることであり、その効果の評価にはもうしばらく観察期間が必要と思われる。

一方、技術的ミス(57%; 8/14)はすべて時間外に発生していた。これは、臨床検査技師による輸血検査の24時間体制が実施されていない組織上の問題と、輸血検査に不慣れた医師が極めて緊迫した状態の中で日頃なじみの少ない輸血検査を行うことの危険性を示している。竹内らは、平成元年～平成5年までの5年間に生じた不適合輸血症例20例のうち18例が夜間当直医の検査ミスであったと報告している⁶⁾。したがって、卒前卒後の輸血医学教育の充実を図る一方、臨床検査技師による輸血検査の24時間体制の早急な確立が望まれる。

「血液型カード²⁾」は、不規則抗体保有患者の貴重な情報源となるものである。この必要性が、平成11年6月10日改訂の「輸血療法の実施に関する指針」の中に盛り込まれたことにより⁷⁾、今後の普及が期待され、Kidd抗体を初めとする二次免疫応答による遅発性の溶血性輸血副作用の防止に役立つのではないかと考えている。また、輸血事故ならびにニアミス報告の義務化は、ニアミスの段階で対策を講じ、輸血事故を減らす本来の目的の他に、院内の輸血医療関係者への定期的な情報提供が、輸血時の確認作業の他、日常業務へも注意意識が高まるという側面的な効果も期待できる。事実、1999年には事務的ミスによる不適合輸血はなく、ニアミスの中の「血液請求伝票への血液型の誤記」も若干減っていることから、徐々に対策の効果が伺える。しかし、「医師の血液型検査ミス」を原因とする不適合輸血が1例発生した。このよう

に一つの対策だけで直ちに不適合輸血がなくなることはなく、今後も引き続き実態を把握し、対策ならびにその評価を実施していくことが必要である。

結 語

久留米大学病院での不適合輸血の実態と対策を報告した。対策の大きな柱は、

①「血液型シールならびに不規則抗体シール」の発行と貼付場所の指定

②そのシールを中心とした血液製剤の注文と輸血直前の照合

③転科や他の病院を受診した時の情報源としての「血液型カード」の発行

④不適合輸血時の速やかな対処を目的とした「不適合輸血の治療マニュアル」の配布

⑤輸血医療のレベルを24時間維持する組織作りである。

これまで、不適合輸血などの報告は避けられ、当該病院内部で処理されてきた。そのため、その貴重な経験が国全体の輸血医療に生かされず、繰り返される不適合輸血の原因ともなっていた。最近になって一部の地区では、実態調査ならびに防止対策が進みつつある⁸⁾。このように、事実を真摯に受けとめ、学会や学術誌等の学問的な場に事例を正しく公表し、その原因を検討、解決することが、今後の国全体のより安全な輸血医療の確立に

役立つと考える。

文 献

- 1) Schreiber, G.B., Busch, M.P., Kleinman, S.H. and Korelitz, J.J.: The risk of transfusion-transmitted viral infections, *New Engl.J.Med.*, 334: 1685-1690, 1996.
- 2) 東谷孝徳, 川野洋之, 小川美津子, 横山三男: 「血液型カード」の有用性, *日本輸血学会会誌*, 34(2): 242, 1988.
- 3) Mollison, P.L., Engelfriet, C.P., Contreras, M.: *Blood transfusion in clinical medicine*. 10th Edition., Blackwell Science Ltd, Oxford, 1997, 358-389.
- 4) Sazama, K.: Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985, *Transfusion*, 30(7): 583-590, 1990.
- 5) 小松文夫: 溶血性輸血副作用, 編者大久保昭行他, 検査と技術(増刊号), 医学書院, 東京, 1997, 256-259.
- 6) 竹内真弓, 大和田恵, 黒田知恵子, 田中宏枝, 七戸かずみ, 中林恭子, 辻本浩輔, 長田広司, 藤井寿一, 清水 勝: 不適合輸血の現状とその防止対策, *日本輸血学会会誌*, 40(6): 1015, 1994.
- 7) 厚生省医薬安全局血液対策課: 輸血療法の実施に関する指針, 血液製剤調査機構, 血液製剤の使用にあたって第2版, 薬業時報社, 東京, 1999, 33-46.
- 8) 倉田義之, 清川知子, 青地 寛, 永峰啓丞, 林 悟, 押田真知子: 近畿12大学病院におけるABO血液型異型輸血の報告, *日本輸血学会雑誌*, 46(1): 17-22, 2000.