

総 説

マサチューセッツ総合病院輸血部における臨床検査技師の業務

坂本 美佐

前マサチューセッツ総合病院輸血部(1998年4月~2000年3月所属)

はじめに

米国・マサチューセッツ州にあるマサチューセッツ総合病院(Massachusetts General Hospital, MGH)は1811年に全米で三番目に設立された歴史ある総合病院である(図1)。1999年度年報によるとベッド数820床、年間入院患者数約35,000名、年間手術数約30,000件の規模であり、U.S. News & World Report誌による全米病院ランキングの総合評価では常にベスト3にランクインされている。筆者は1998年4月より2000年3月まで、MGH輸血部に臨床検査技師(Medical Technologist)として従事した。本報告ではMGH輸血部(Blood Transfusion Service)における臨床検査技師の業務を中心にその内容を紹介する。

業務体制

MGHの輸血部は、臨床検査技師34名(パートタイム含む)、看護師17名、医師6名、事務員3名、技術員9名、コンピューター技師2名で構成され、血液センターから購入した血液、およびMGHにて採血、検査した自給の血液を用いて業務している。また、アルブミン製剤、グロブリン製剤、白血球除去フィルターなどの管理も輸血部にて行っている。

15階建てのJacksonビルの1階と2階を輸血部が使用しており、1階はDonor Areaと呼ばれ、供血者の登録室、スクリーニング室、採血室、製剤分離室、入院患者輸血室(主に血漿交換)、外来患者輸血室がある。外来患者への輸血治療は輸血部医師の管理下で行っており、1999年度のMGHでの献血者は16,884名であった。

2階はLaboratory Areaと呼ばれ、ほとんどの臨床検査技師はLaboratory Areaにて業務を行っている。主に患者の検査を行うMain Laboratory(Lab)、不規則性抗体同定や亜型検査など特



図1 マサチューセッツ総合病院正面入り口

殊検査を行うReference Lab、検体受付や輸血製剤の出庫を行うDispensing Area、自己血や特殊血の冷凍、解凍や管理を行うFrozen Blood Lab、MGHでの供血者の一般検査や購入製剤の登録を行うProcessing Lab、供血者の感染症の検査を行うViral testing Labがある。

2000年3月現在でのLaboratory Areaの臨床検査技師はDay shift 18名、Evening shift 6名、Night shift 3名、Chief Technologist 1名、Laboratory Supervisor 2名から構成され、検査技師は勤務時間別に求人募集されて勤務時間帯は雇用時に決められる。週末、祭日は交代でDay shift 4名、Evening shift 3名、Night shift 2名で業務を行っている。患者検体の検査、輸血製剤払い出しはもちろん、不規則性抗体同定、赤血球製剤や血



図2 Main Lab での技術一人の検査台
一人ずつにコンピューター、試薬ラック、QC ノート、
卓上遠心器、ヒートブロックが設置されている。

小板製剤の洗浄、冷凍血の解凍も 24 時間可能である。

コンピューター

輸血部専属のコンピューター技師が 2 名おり、コンピューター管理だけでなく、輸血部のあらゆる統計データの処理や管理を担当している。コンピューターは各検査台に 1 台ずつあり、業務開始に伴うコンピューターの起動時には、使用者のイニシャルとパスワードを入力することで使用者が必ず記録される(図 2)。尚、このパスワードは規定回数の使用後に変更される。また検査結果の入力や結果参照のプログラムの起動時にも使用者名とパスワードを入力する必要があり、このパスワードは 6 カ月毎に変更される。つまり二段階のパスワードを各自が入力しなければ、検査結果の入力や結果参照は行えない。このように本人以外知ることができないパスワードを用い、コンピューターには使用者の記録が残るので、セキュリティ強化、検査結果の責任所在の明確、検査技師の監査を可能にしている。

業務マニュアル

MGH 輸血部にはすべての業務について詳細に書かれたマニュアルがあり、そのマニュアルに従って業務を行っている。マニュアルの各項目毎に、業務ポリシーあるいは検査原理や原則、必要な器具や試薬、検査方法、判定方法、入力方法、結果報告方法、その他の注意事項、コンピューターダウン時の作業手順など詳細に書かれている。これら全てのマニュアルは各部屋に置かれており、

特殊事項発生時等に確認可能である。

精度管理

輸血部ではさまざまな精度管理が行われており、ABO/RH、Antibody screen 試薬をはじめ当日に使用する試薬の QC の実施、室温、インキュベーターの温度の測定記録は 1 日に 1 回行う。Main Lab で毎朝各自が行う QC については表 1 に示す用紙に、それぞれの試薬会社名、ロット番号、使用期限、外観(濁りや溶血がないか)のチェックを記載し、抗 A 血清と A1 血球、抗 B 血清と B 血球、抗 D 血清とクームスコントロール血球、抗 IgG 血清とクームスコントロール血球、抗 A、B 血清と A1 血球の反応を記録する。Antibody screen は 3 種類の既知血清を用い、それぞれのスクリーニング血球に対する抗体を持つ既知血清との結果を記録する。卓上遠心機の回転数、タイマーは半年毎に検査し、凝集塊の調整を 1 年毎、血球洗浄機の清掃、生理食塩水の注入量の確認調整は 1 カ月毎に行っている。冷蔵庫、冷凍庫、血小板ローテーターは、表 2 に示すチェック項目について 1 日に 2 回チェックを行い記録する(2000 年 3 月よりコンピューターによる管理を開始し、技師によるチェックは 1 週間に 1 度行っているようである)。

これらすべての QC の結果は、Supervisor あるいは Senior Technologist により検閲され、記録は 5 年間保管されている。

患者カード

輸血部では検査される患者の個人カードを作成し、患者名、ID(患者番号)、血液型、生年月日を記載し 5 年間保管している。患者カードは輸血部に検体が到着してから検査終了まで検体と検査伝票と共に移動し、検査終了後は Last Name のアルファベット毎に ID 番号順に保管される。

患者カードには 24 回分の検査が記録でき、それぞれの検体受付日、検査実施日、検査した技師名、コメント欄には検出された抗体名、CMV 陰性血や白血球除去フィルターや洗浄血の必要性など輸血の Special need が記載されている。さらに、自己血や指名ドナー血が準備されていればそれを示すシールも貼付している。これらの情報全てはコ

表1 Main Lab で各自が使用する QC 用紙

REAGENT QUALITY CONTROL

Date : _____ Reagent Rack No : _____
 Performed by : _____ Also used by : _____
 Reviewed by : _____

Reagent	Manufacturer	Lot Number	Expiration Date	Appearance	Performance
Anti-A					
Anti-B					
Anti-D					
Anti-A, B					
Anti-IgG					
A1 Cell					
B Cell					
Coombs Control Cell					
Antibody Screen Cell					
MTS IgG Card					
Anti-	MGH				
Anti-	MGH				
Anti-	MGH				

A1 Cell Anti-A ()	B Cell Anti-B ()	Coombs Control IgG/AHG ()	A1 Cell Anti-A, B ()	Coombs Control Anti-D ()
--------------------------	-------------------------	-------------------------------------	-----------------------------	------------------------------------

MTS Antibody Screen Control

I vs. anti- _____	II vs. anti- _____	III vs. anti- _____

表2 冷蔵庫, 冷凍庫, 血小板ローテーターのチェック項目

表示温度
10% Glycerol solution の温度(機器内設置)
Alarm check
記録紙の動き
動作しているか
記録の日時
記録の温度

コンピューターでも表示されるが、この患者カードを用いることで二重チェックも行え、コンピューターの機能が停止した緊急時でも、日常業務を最低限保つことが可能となり、主治医のオーダーミスの防止にも役立ち、危機管理の一翼も担ってい

る。

輸血前検査検体

輸血前検査検体は、輸血検査伝票と共に輸血部の Dispensing Area に送られ、Dispensing Area の検査技師は検体ラベルに採血者のサインの有無、及び検体ラベルと検査伝票の氏名、ID が同じであることを確認し受付入力する。受付入力された検体は、検査伝票と共に Main Lab に運ばれ、検査歴の有無を確認後患者カードと共にし、ABO/RH、不規則性抗体スクリーニングを実施する。SDA(Same Day Admission)と表示された検体は3 ヶ月以内に輸血歴、妊娠歴のない患者の入院時検体であることを意味し、その結果は2 週間有効となる。一方、SDA 以外の検体の結果は3 日間有

表3 ABO式, Rho(D)血液型入力画面

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Control	Anti-AB	A1	B	INT
4+	-	3+			-	3+	A+

効である。SDA と書かれた検体が輸血部に到着すると、MGH での輸血歴が3ヵ月以内に無いことを輸血部コンピューターで確認する。初めて検査する新患の場合は、異なった検査技師により血液型のオモテ試験のみ再度検査し、全ての事務作業（患者カード、検査結果伝票、コンピューター入力結果、検体ラベル）が再確認される。検査結果は Supervisor により検閲され5年間保管される。

ABO Rho(D) 血液型検査

ABO Rho(D) 血液型検査結果は随時、各自のパスワードで log in したコンピューターへ表3のように入力する。オモテ・ウラ試験の結果や判定の不一致、前回の結果と違う場合はブザーが鳴りエラーが表示される。AB型 Rho(D)陽性の場合には、RHコントロールとして6%アルブミン溶液との反応を検査する。抗Dとの反応が陰性の場合、通常は weak D(Du)テストは行わず、Rho(D)陰性として扱う。ただし、妊婦、新生児(cord blood)の場合と、Rho(D)陰性血液の在庫が少なく Rho(D)陰性患者へ Rho(D)陽性血液を払い出す場合は weak D テストを行う。オモテ・ウラ試験不一致や反応が弱い場合は、Reference Lab にて精検査する。

不規則性抗体スクリーニング

不規則性抗体スクリーニング検査は、3種類のスクリーニング血球を用い micro typing system にて行う。SDA 以外の検体のスクリーニング陰性結果は3日間有効である。従って、頻回輸血の患者は3日毎に不規則性抗体スクリーニング検査が行われることになる。スクリーニング陽性検体は Reference Lab に送られ、パネル血球にて試験管法で抗体同定を行う。抗体検出歴のある陽性検体は、3ヵ月以内に輸血歴があれば2週間毎に、また輸血歴が無ければ1ヵ月毎に、再抗体同定が行われる。ただし、期間内であっても抗体スクリーニングの反応が以前より強くなっていたり、違った反応が見られればその都度、再抗体同定を実施す

る。

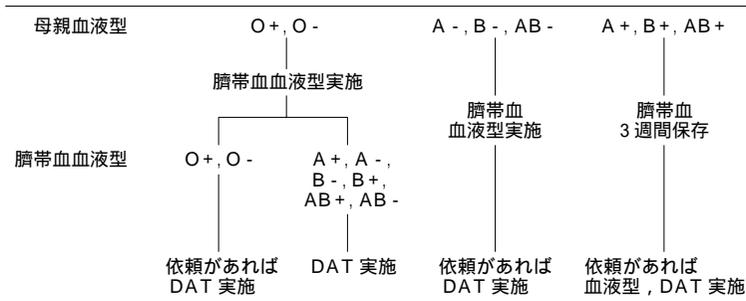
交差適合試験

交差適合試験(クロスマッチ)は、条件により Electronic Crossmatch, Abbreviated Crossmatch, Full Crossmatch を実施する。Electronic Crossmatch(コンピュータークロスマッチ)を実施する際の条件は、a)抗体検出歴がない b)期限内の検体で実施した抗体スクリーニングの結果が陰性である c)期限内の検体により ABO Rho(D)血液型検査が実施されている d) ABO Rho(D)血液型検査が以前の結果と同じであるか、二人の技師によって ABO Rho(D)血液型検査確認されている e) セグメントの血液型は確認済み(Processing Lab にて ABO オモテ検査, Rho(D)Neg の製剤は合わせて抗Dとの反応を確認し製剤カードに記載) f) コンピューターが正常に稼働している。Abbreviated Crossmatch は、コンピューターダウン時などコンピューターが使用できない時、Electronic Crossmatch の条件を満たす場合生食法を実施する。不規則性抗体検出歴や不規則性抗体をもつ場合、その抗体に対する抗原陰性の赤血球製剤と抗グロブリン試験を含む Full crossmatch を実施する。Abbreviated Crossmatch, Full Crossmatch に使用する患者検体は、その都度 ABO のオモテ試験と Rho(D) を実施しなければならない。クロスマッチの結果入力時には、いずれの方法で実施したか方法名と、Electronic Crossmatch を行った場合は期限内の検体番号、Abbreviated Crossmatch, Full Crossmatch の場合は使用した検体番号を入力し、伝票にも記載している。これにより、輸血副作用が生じた場合、速やかな調査が可能になる。

臍帯血

採取された臍帯血は、新生児と母親の ID 番号及び氏名を明記して輸血部に提出される。表4に示すごとく輸血部では母親の血液型により、臍帯血の血液型検査を行うか否か判断し、臍帯血の血液型と母親の血液型の組み合わせによっては、直接クームス試験を行う。母親が Rho(D)陰性の臍帯血が Rho(D)陽性の場合、Fetal screen 用の母親検体を病棟へ要求する。

表4 臍帯血検査実施



DAT : Direct Antiglobulin Test

Fetal screen

Rho (D) 陰性の妊婦が Rho (D) 陽性の子供を出産後、Rho Gam (抗 D 免疫グロブリン) 1vial の投与で十分か否かを決定する screen 検査である。Fetal screen が陽性の場合母児間出血が正常量より多い (30ml 以上) ことを示しており、Rho Gam 1vial では十分でないことが予想されるため、特殊血液検査室へ Kleihauer-Betke 検査を依頼し、その結果を受けて Rho Gam の投与量を決定する。

新生児輸血

新生児輸血前検査として、ABO 式、Rho(D) 血液型検査が臍帯血または新生児検体により実施され、母親もしくは新生児検体で実施した不規則性抗体スクリーニングが陰性であれば、同じ入院期間中生後 4 ヶ月までは追加の検体は要求されない。生後 4 ヶ月以内であっても、再入院の際は新しい検体を採血し血液型の確認が必要となる。O 型以外の血液製剤を輸血する場合、新生児検体の血清 (血漿) 中の母親由来の A 血球、B 血球に対する IgG 抗体の有無の検査を実施する。

表5 新生児への O 型以外の赤血球製剤輸血する場合

新生児 ABO	donor cell	母親 ABO	抗体検査
A or AB	A	O or B	A1
B or AB	B	O or A	B
AB	AB	A	B
AB	AB	B	A1

Pedi Pack

輸血部では常に、小児のための少量輸血のために Pedi Pack を準備している。これは、O 型、Rho (D) 陰性、CMV 陰性の白血球除去赤血球 (400 ml) を無菌接合装置を用い 6~8 に分割した製剤で、使用期限は採血日から 7 日以内で、Pack にそれぞれの重さも記載する。

FFP

FFP の請求伝票を受け取ると輸血部では、患者カードにて血液型と検査日を確認する。入院期間中に実施された ABO、Rho(D) 血液型の検査結果は有効であるが、再入院の患者で FFP がオーダーされた場合には、新たに検体を採血した上、再度血液型検査が必要となる。FFP は Dispensing Area にて融解した後払い出される。融解後は使用時まで輸血部に於て 1~6 で冷蔵保存し、使用期限は融解後 24 時間である。融解後輸血がキャンセルされた場合、有効時間内であれば他の患者への使用を試みるが、それが不可能な場合は患者に、病棟のミスが明らかな場合は医局に支払請求する。

輸血製剤払い出し業務

Dispensing Area にてコンピューターで払い出し業務を行う。その際には技師名を入力し、コンピューター画面に製剤の Visual inspection は OK かと表示されるので、目に見えるクロットがないか、変色や溶血がないか製剤を調べて入力する必要がある。ここでも、patient special need があれば表示され、血液型不適合の場合はブザーが鳴りエラー表示される。伝票には、払い出した日付、

時間をスタンプする。

輸血ガイドライン

輸血療法委員会で作成された MGH 独自の輸血ガイドラインがあり、医師全員に配られポケットサイズであるので医師は常に持ち歩きが可能である。このガイドラインには輸血適応条件だけでなく、輸血副作用が起こった場合の対処についても書かれていて、蕁麻疹以外の副作用の場合は輸血副作用調査票と共に、患者検体、輸血バッグを輸血部に提出、副作用反応発現後の最初の尿を血液検査室へ提出することが義務づけられている。(MGH には一般検査室は存在せず、尿検査は血液検査室で行う)

新採用技師のトレーニング

新規採用の技師のトレーニング時における教育項目もマニュアル化されており、トレーニング項目それぞれに指導者と本人のサイン、日付を記載する。これは、決められた項目全ての指導を行った記録となり、また指導の不均一性を防ぎ指導者に対する責任意識も養うこととなる。

火災時の対処や感染物取り扱い

火災時の対応について3カ月に1度質問用紙に各自答えることが義務づけられており、例えば紙が原因の火災が起こった場合、使用する消化器のタイプ、近くの消化器のある場所や避難場所などについての質問で、3カ月毎に質問内容が変わる。

感染物取り扱いについては、1年毎に質問用紙に各自回答する。これらは試験ではなく、再確認再認識のためである。

最後に

筆者の2年間の研修で、日本とアメリカとの間に検査技術や知識の差はそれほど感じなかったが、MGH 輸血部には、業務マニュアルの充実、コンピューターが停止した際の業務維持の確立など、危機管理をはじめ輸血業務管理の緻密さ、Quality Assurance, QA がなされている点に大きな差を感じた。例えば QC を実施すればその QC が正しく行われているか検閲され記録は5年間保管が行われたり、新採用者へのトレーニング管理をはじめ業務の詳細なマニュアルの存在も QA の一つである。万が一ミスが生じた場合、マニュアルが存在しなければ、決められた職務に従っていなかった技師本人の不注意によるものなのか、あるいは輸血部全体で改善しなければならないかの判断は困難と思われる。日本の輸血業務と全てを比較する事は無理があると承知しているが、輸血医療の安全性向上において輸血部側から医師や看護師側への啓蒙だけでなく、輸血部内の業務管理の充実も必須ではないだろうか。

謝辞

本研修の一部は、日米医学交流財団よりの奨学金により行われた。