

総 説

アメリカ合衆国における輸血専門医の教育制度ならびに 輸血部運営システムについて

大島喜世子

シカゴ大学病院病理部輸血部門

BLOOD BANK SYSTEM AND TRAINING IN THE UNITED STATES

Kiyoko Oshima, M.D.

The University of Chicago, Blood Bank 5841 S. Maryland Avenue MC007 Chicago, IL 60637

はじめに

筆者はアメリカ合衆国イリノイ州にて病理のレジデントを終了後、輸血専門医の資格をとるべく、シカゴ大学の輸血部にクリニカルフェローとして勤務中である。筆者が、レジデント、フェローを通して勤務をした、イリノイ州4つの大、中、小病院の輸血部の運営システムの比較を交え、この国における、輸血専門医の教育制度について、紹介を行ないたい。

輸血医師の医学部卒後教育システム

この国では、臨床に直結した基礎医学は病理にすべて含まれ、日本でいう病理学のみならず法医学、臨床検査医学、そして輸血医学も病理に所属する。病理のレジデント(卒後教育)は Anatomic Pathology (AP), Clinical Pathology (CP), Anatomic/Clinical Combined Pathology (AP/CP) の3つのコースに分けられる。APには、外科病理、細胞診、法医学が、CPには、輸血医学、臨床検査医学(生化学、微生物学、血液病学、免疫学、分子生物学)が含まれる。APあるいはCPだけならば4年、AP/CP Combinedであれば5年である。1年以上のインターンを終了した者は病理のレジデントが1年間短縮される。日本では病理医はほとんどが大学病院に勤めるのに対し、アメリカの病理のレジデントの卒業生は、およそ9割は一般病院に勤める。アメリカの中、小病院では必

ず病理の常勤医がおり、一人の病理医が外科病理と輸血部といった様に2つ以上の病理の分野を兼任するため、一般病院に就職するためには、AP/CP Combinedのトレーニングを受けた病理医である事が就職の際、有利な条件になる。そのため75%のレジデントはAP/CPのコース、19%がAPのみ、6%がCPのみを選択している¹⁾。APあるいはCPのみのレジデントは就職先が総じて大学病院に限られる。アメリカ合衆国の医師免許は州ごとに発行されるものであり、州により多少異なるが、認定されたプログラムでレジデントとして働く卒後教育がどの州でも義務づけられており、1年から3年のレジデントの職歴がないと、医師免許は取得できない。レジデント終了により専門医試験の受験資格ができ、試験に合格すると、その科の認定医となる。さらに副専門医の認定を受けたければフェローシップに進み、副専門医の試験に合格しなければならない。たとえば、輸血の専門医の認定は1年のフェローシップを終了する事により、American Board of Pathologyの施行する輸血専門医の受験資格ができ、試験に合格する事により輸血専門医と認定される。病理のレジデント修了後に進むフェローシップには、外科病理、細胞診、血液病学、法医学、微生物学などがある。輸血のフェローシップに関しては、病理のレジデントの修了者のみならず、内科、小児科、

麻酔科などのレジデント修了者も受け入れるが、病理出身のフェローが多い。現在、全米に 20 州、26 の輸血のフェローシッププログラムがあり、ほとんどのプログラムが定員一名であり、年間約 30 名の輸血専門医が全米で養成されている²⁾。

病院紹介

筆者が病理のレジデントを終了した University of Illinois Metropolitan Hospitals Group Residency Program は、州立イリノイ大学シカゴ校医学部の中規模関連病院 3 つをローテーションするプログラムであった。地域により患者層も異なり、3 病院それぞれ違った特色を持つ。そして、筆者が現在フェローシップを行っている、シカゴ大学を含めた 4 病院の紹介を行う。

1) Illinois Masonic Medical Center (IMC)

シカゴ市内北部にあり、病床 350 床。大都市若年者層が患者層である。市北部の最重症の外傷患者をうけいれる外傷センターがあるため、中規模病院に関わらず、活発な輸血部の活動が行なわれている。地域的にホモセクシュアルの人口が多く、HIV の治療センターがある。1980 年代、同病院にて献血された血液により 8 名の HIV 感染患者を出し、献血室を閉鎖するという歴史を持つ。

2) Lutheran General Hospital (LGH)

シカゴ市内より 20 キロ、北西に位置し、郊外で最大、520 床の病院。ヘリポート、外傷センター、癌センターをも持ち、心臓外科の手術も多く行われており、移植手術を除くほとんどの治療が行なえる準大学病院級である。高度先進医療においては全米 100 位以内にランクされる病院。患者層のほとんどは、白人であり、その次に多いのはアジア系であった。

3) Mercy Hospital (MH)

シカゴ市内南部危険地域にある、病床 300 床。外傷センターもなく、アメリカの小病院の輸血部の運営を学ぶ事ができた。患者層の 8 割はアフリカ系アメリカ人である。

4) The University of Chicago Hospitals (UCH)

シカゴ市内南部に位置する、570 床。私立大学で、特に経済の分野に優れノーベル賞受賞者を 73 名輩出。付属病院も全米ベスト 15 位以内にランク

される最先端医療を誇る病院である。

監査ならびに認定

アメリカの輸血部は、政府機関である Food and Drug Administration (FDA)、HealthCare Financial Administration (HCFA)、そしてそれぞれの州により、規制を受けている。HCFA は政府によって運営されている健康保険、Medicare (老人健康保険)、Medicaid (低所得者に対する福祉保険) の払い戻し金の裁定を行う機関であり、HCFA そのものは、病院、検査部の監査を行わないが、HCFA の認定したしかるべき機関による監査を受ける事が健康保険金の払い戻しの条件となり、監査にて欠陥があるとの報告をうけると、払い戻しの差し止めの制裁行為を行う力を持つ機関である。Medicare、Medicaid 以外のアメリカの健康保険は民間保険会社により運営されているが、これらの保険会社も HCFA の裁定に準じるのが通例である。HCFA の認定する輸血部の監査機関には College of American Pathologists (CAP)、Joint Commission Accreditation of Health Organization (JCAHO)、American Association of Blood Bank (AABB) の 3 つがある。いずれも非営利の民間団体であり、CAP は検査部、輸血部の、JCAHO は病院全体の、AABB は輸血部の監査機関である。この 3 つのうちのいずれかを選択して監査を受け合格する事により、血液を購入し、交差試験等を行い、血液を払い出す輸血業務を初めて許される。採血をして、血液を調製する事は FDA の管理下におかれ、この 3 つのいずれかの監査に合格するだけでは、調製は許されない。これらの監査機関そのものは民間であり、監査結果によって輸血部に対する制裁を行う力はない。しかし、これらの機関の提出する報告書により、HCFA が保険払い戻しの裁定を行うため、この監査で欠陥を指摘されるというのは、アメリカの輸血部では由々しき事態となる。影響は、保険金の払い戻しの差し止めのみにとどまらず、病院が入るべき、医療過誤の保険の掛け金も危険度の高い病院とみなされ跳ね上がる。監査に不合格になったために、ある病院の輸血部の管理職が総辞職になったという事も聞く。血液製剤は薬剤であるという考えのも

Table 1 Accreditation

	Mercy Hospital	Illinois Masonic Medical Center	Lutheran General Hospital	Univ. of Chicago Hospitals
CAP	+	+	+	+
AABB	-	+	+	-
FDA Registered	-	+	+	+

とに、アメリカの輸血部はFDAの管理下に置かれ、Licensed、Registered、Non-Registeredの3種類のいずれかに各輸血部は分類される。前2者に所属する輸血部のみが、採血を行ない、血液を調製する事が許されるが、FDAの定期的な監査を受けなければならない。LicensedとRegisteredの違いは、前者は州外にも血液を輸送が許されるのに対し、後者は許されず、使用は州内に限られる。FDAは政府機関であり、監査にて重大欠陥を発見すれば、輸血部閉鎖、法的な責任追及等を行わせる力を持つ。表1に、4病院がどの機関の監査を受けているかを示したが、CAPの監査はMercy Hospitalの様な小病院を含むほとんどの病院が受けている。小病院ではFDAの監査をうけないため、自己血、指定輸血の採血、調製が許されず、これらが必要な場合は、患者あるいは献血者を近くの血液供給センターに送り、採血、調製、輸送を依頼している。中、大病院ではFDA Registeredを取得しており、病院内で自己血の調製が可能となる。Licensedを取得するのは、血液製剤を州外に送る血液供給センターに限られている。CAPは監査を受ける病院と同程度の規模の病院の病理部を選び、監査団チームの編成を依頼する。2年に1度、あらかじめ指定された日に監査は行われ、同業者が監査を行うので、緊張のなかにも雰囲気は友好的であり、不都合な点は、アドバイスを与えるという感がある。それに比して、FDAの監査は抜き打ちであり、監査官は必ずしも輸血に関して知識が豊富であるとは限らず、態度も威圧的であることが多い。さらに州規制は州ごとに大きく異なり、ニューヨーク、カルフォルニア州では州が実際に監査を行うが、AABBの監査を州監査の代行として扱う州もある。イリノイ州では、輸血部の規制は簡略であり、監査も頻繁ではないが、指

定輸血を病院が受け入れる事が規定されている³⁾。

輸血部スタッフ

輸血部を病院に置き、輸血という医療行為を行うためには、Blood Bank Directorを置かなければならず、病院監査にて病院が適正な医師、技師等を雇用しているかも審査の対象となる。監査に通過するためには、Blood Bank Directorは輸血に関するトレーニングを受けた事のある医師であることが条件であり、AP/CPあるいは、CPを終了した病理医、あるいは血液内科の専門医、即ち一般内科3年のレジデントと血液内科のフェローシップ3年を終了した医師が最低必要な資格条件であり、輸血認定医である事までは、要求されない。大学病院の輸血医師は、輸血認定医である事が就職の際の条件となる事が多いが、中、小病院では、輸血認定医まで雇用する事は経営的に難しく、Directorが輸血認定医でない場合が多い。

4病院のなかで、輸血部専任の医師を有するのはシカゴ大学だけであり、ここでは助教授1名、講師1名、助手1名、フェロー1名、レジデント1名計5名が常駐している。輸血認定医を持つDirectorは、シカゴ大学とIllinois Masonic Medical Centerだけであった。Mercy HospitalではAP/CPのトレーニングを終了した病理医が、外科病理と細胞診、そして輸血の3つを兼任していたが、中、小病院では、このような体制が一般的である。

技師長に関しては、病院監査に通過する上では、輸血専門の資格(Specialist in Blood Bank, 略してSBB)を有する技師、あるいは4年以上の輸血部の実務経験をもつ技師である事が必要である。もし、これに見合った技師がいない場合には、輸血部の医師が技師長の業務を代行しなくてはならない。大学病院では、技師のスーパーバイザーとなるた

Table 2 Number of Technologists

	Day	Evening	Night	Donor's Room
University of Chicago Hospitals	11	7	4	7
Lutheran General Hospital	9	3	1	3
Illinois Masonic Medical Center	5	2	1	0
Mercy Hospital	4	2	1	N/A

めにはSBBは必須条件であり、シカゴ大学ではSBBは6名勤務している。表2に4病院に技師の人数を示したが、どこの病院でも、輸血部は3交替勤務で、24時間体制が整っていた。献血室の技師あるいは看護婦は、献血の採血のみならず、血漿交換や末梢幹細胞採取の治療的手技のできる人達であった。

血液供給団体

日本では日本赤十字社が唯一の血液供給団体であるのに対して、この国では複数の血液供給団体がある。シカゴ市では、Life SourceとAmerican Red Crossの2社がある。前者はシカゴ市郊外に本社があるのに比して、後者はシカゴ市より2~3時間かかる隣の州、ウィスコンシン州マジソン市にある。価格交渉などにより、各病院がいずれかの団体から年間契約をして血液を購入する。稀な赤血球抗体に適合する血液が必要な時は、契約に関係なく、両者に問い合わせし、購買することが可能である。American Red Crossは全米の50%の血液を供給している。

安全管理対策

4病院を勤務し、安全管理対策のなかですぐれていると感じたシステムを紹介する。

1. コンピュータークロスマッチ

このコンピュータークロスマッチは、赤血球抗体のスクリーニングで抗体陰性の患者に対しては、血清学的なクロスマッチを行わず、コンピューターで適合条件に合致しているかを確認し払い出しを行うシステムをさす。あらかじめコンピューターに患者の血液型、この患者に投与されるべき血液の条件が入力されており、クロスマッチは、

血液の表面に貼られているバーコードをスキャンして、この血液が患者の必要条件に適合しているかどうかを判定し払い出しを行っている。1994年にシカゴ大学とミシガン大学が初めてFDAから認可をうけアメリカではじめられたものであり、全米で現在40~60の施設にて試行されている。シカゴ市内では、シカゴ大学のみが採用している方法である。他の3病院では、クロスマッチは血清学的に室温での表試験が行われている。この方法の導入により、

(1) ユニット番号の読み違いなど、人的な間違いを予防できる。

(2) 大量輸血の際にも、迅速に対応できる。

(3) シカゴ大学では技師3名の削減が可能となり、人件費を節約できる。

(4) クロスマッチに必要な採血量を減らす事ができる。のメリットがある。コンピュータークロスマッチを実施するためには、AABBスタンダード⁴⁾にて以下の事を特定できるコンピューターシステムがある事が条件となっている。

15.311: ABO不適合を察知するシステムがあること。

15.312: 受血者の血液型は、2回調べられている事。初診患者で過去の血液型の記録がない場合には、1つの検体を2回調べるか、2回採血を行い調べるかのいずれかを行う。過去の血液型の記録がある場合には現在の検査結果と比較を行う事。

15.313: コンピューターシステムが、輸血のユニット番号、製品の種類、ABO、Rhの血液型、病院で再検査された血液製剤のABO、Rhの血液型検査結果、受血者のABO、Rhの血液型、赤血球抗体スクリーニングの結果を含むこと。

15.314: 払い出しの前に、入力された記録がすべて正しいことをチェックするシステムがある事。

15.315: システムが、献血者と輸血を受ける患者のABO不適合を警報する機能を持つ事。現在、コンピュータークロスマッチを開始するにあたり、病院ごとにFDAに書類を提出して審査を受けなくてはならないため、多くの病院で普及していないが、将来的には、このコンピュータークロス

Fig. 1

マッチが、アメリカでの主流になるであろう。

2. 輸血用 Identification (ID) バンド

Lutheran General Hospital ,Marcy Hospital では、入院時に患者氏名と病歴番号のかかれた患者 ID バンドが腕にはめられるが、この患者 ID バンドを輸血の際に患者確認に使っている。Univ. of Chicago ,Illinois Masonic Medical Center では、この患者 ID バンド以外に輸血専用の ID バンドを設置し、採血時に検体の取り違えのないような工夫がなされている。アメリカで市販されている輸血 ID バンドには、Typnex (Baxter) と Ident A Band(Holister System)がある。Holister System の輸血オーダー伝票を図 1 に示す。向かって右上の部分、カーボンのシールになっており、採血者は患者氏名を書き検体の試験管にこのシールをはるとともに、伝票下の部分のミシン線を切りとって、プラスチックホルダーに入れ、受血者の腕にはめられる。

1 回の採血ごとに輸血 ID 番号が与えられ、試験管とオーダー用紙に、同一番号がないと、輸血部は検体をうけつけない。また、払い出しの際に、血液製剤にもこの ID 番号が与えられ、輸血する際

にこの血液とプレスレットの番号が一致しないと、輸血は行えない。輸血の際には、病歴番号、輸血 ID 番号、ユニット番号の確認する。一回のクロスマッチは、妊娠中でなく、過去 3 カ月に輸血暦がなく、患者がプレスレットを保持している場合は 14 日間有効であるが、さもなくば 4 日間で失効して、新しい採血が必要となる。Illinois Masonic Medical Center では輸血 ID バンドの使用し、さらにクロスマッチ採血を行う技師は病院内で一人に決められており、この技師が各病棟をまわり採血を行っている。

3. 輸血副作用の報告義務

どの病院でも輸血副作用が起きた場合には、臨床医は輸血部に報告をし、輸血部はその原因の解析を行い文書にて記録を残す事が義務づけられており、監査の際にその記録の提出を求められる。輸血時に発熱などが起きた時には、臨床医は、輸血前後での、血圧、脈拍、体温の記録と症状を記入し副作用の報告用紙と患者の血液尿検体を輸血部に提出、輸血部では患者の尿検査、直接クームテスト、血液の肉眼観察、輸血された血液と患者の血液型の再検査を行ったうえで、輸血医師に

報告される。医師は患者の現疾患、既往歴、輸血歴、輸血前後の様子等臨床情報を集め原因の解析を行い報告書を作成、年間の発生件数の把握をしている。又、臨床医には、前投薬や白血球除去赤血球製剤の使用などの予防対策をアドバイスする。死亡例は、FDA に直ちに電話連絡をするとともに、1週間以内に文書による報告が義務づけられている。

輸血部の役割

輸血部の役割として、血液の交差試験等を行い、血液の払い出しをし、規則に準じた適正な輸血部内規則を作るのは4病院のいずれでも変わりはない。血漿、赤血球交換、末梢幹細胞の採取はシカゴ大学では輸血部が担当をしているが、Lutheran General Hospital では内科が担当であり、末梢幹細胞の凍結ならびに保存のみを輸血部が担当しており、その病院により、輸血部の守備範囲は異なる。小病院では、血漿交換は病院が契約した民間業者に委託する事が多く、輸血部は血液や血漿の供給のみにとどまる、輸血医師が、臨床医に輸血に関するアドバイスを行う事も業務の一環であるが、やはり、輸血専門医をもたない病院では、輸血部の行えるアドバイスにも限界がある。しかしながら、中、小病院では、外科病理、細胞診のほうは輸血の専門知識よりも需要が高く、外科病理、細胞診の専門家が3カ月前後レジデント時代の輸血部のローテーションによって得た経験と自己学習の知識によって輸血部の面倒をみるといった形の病院が多い。

結び

アメリカの輸血部はFDA、HCFAを通して連邦政府の厳しい管理下におかれ、規制に沿って輸血部が運営されている事を証明する記録が常に監

査の際に求められる。訴訟も多いため、自己防御のためにも、書類上の記録が大切であり、この国の輸血医師は日本の医師以上に多くの時間を書類の作成、チェックに時間を費やしている感がある。この厳しい監査のシステムは安全、危機管理上優れてはいないが、高額な医療費に跳ね返る。筆者は日本の医学部を昭和58年に卒業後、外科医局員を8年勤め、研修医時代に夜間クロスマッチを不安な思いで行い輸血した経験をもつ。アメリカの医療でうらやましいのは、技師等のパラメディカルが充実し大学病院のみならず、市中病院でも輸血部の技師が3交代で24時間体制で運営されている事である。渡米10年となるが、日本では、夜間のクロスマッチを輸血医療の教育も十分に受けていない研修医頼りにしている大病院が今でもあると聞く。このような不安を抱えたシステムは一刻も早く改善される事を願ってやまない。

謝辞

この内容は53rd AABB Annual Meeting, Japanese Session (Washington D.C.)にて発表したものをまとめたものである。発表の機会を下さいました、ノースウエスタン大学の照屋純先生に心より感謝致します。

文 献

- 1) A Newsletter from The American Board of Pathology : Vol. 22, No. 1, Jan 2000
- 2) 32nd Edition Directory of Pathology Training Programs 2000 ~ 2001 : The Intersociety Committee on Pathology Information, Inc.
- 3) Jun Teruya, Transfusion Error and Quality Management in the Blood Bank : 53rd AABB Annual Meeting, Japanese Session
- 4) Standards for Blood Banks and Transfusion Service 20th edition : AABB Press.