

報 告

東北地方各医療機関への輸血業務，副作用に
関するアンケート調査結果

日本輸血学会東北支部「医療における輸血の実際に関する
安全性を考える小委員会」での調査概略

吉岡 尚文¹⁾ 山内 史朗²⁾ 伊藤 経夫³⁾ 松田 勲⁴⁾
菊地 秀⁵⁾ 田勢長一郎⁶⁾ 田村 眞⁷⁾

¹⁾委員長，秋田大法医学，²⁾秋田中通病院輸血部門，³⁾東北大附属病院輸血部，⁴⁾岩手血液センター，
⁵⁾国立仙台病院外科，⁶⁾福島医大麻酔科，⁷⁾新潟血液センター，前日本輸血学会東北支部長

(平成12年7月31日受付)

(平成12年12月14日受理)

SURVEY OF MANAGEMENT OF TRANSFUSION SYSTEMS AND ON TRANSFUSION
RELATED EVENTS IN THE TOHOKU DISTRICT

Naofumi Yoshioka¹⁾, Shiro Yamauchi²⁾, Tsuneo Itoh³⁾, Isao Matuda⁴⁾,
Shu Kikuchi⁵⁾, Choichiro Tase⁶⁾ and Makoto Tamura⁷⁾

¹⁾Department of Forensic Medicine, Akita University School of Medicine

²⁾Division of Clinical Laboratory, Akita Nakadori General Hospital

³⁾Division of Blood Transfusion, Tohoku University Hospital

⁴⁾Iwate Red Cross Blood Center

⁵⁾Department of Emergency, Fukushima Medical University

⁶⁾Department of Surgery, Sendai National Hospital

⁷⁾Niigata Red Cross Blood Center

We surveyed by questionnaire the management of transfusion systems and transfusion-related events during the 10-year period from 1989 to 1998 in 104 hospitals in the Tohoku district. Only thirty percent of the hospitals have their own transfusion service unit. Sixty-eight percent of hospitals which do not have transfusion service units have no plans to establish such units for several reasons: 1) lack of space and personnel 2) financial insufficiency 3) satisfaction with the existing situation 4) insufficient annual number of transfusions, and 5) reliance on other divisions or sections within the institution. More than half of the hospitals have a transfusion regulation committee; however, 45 (47%) have no committee, and 29 out of 45 have no plans to establish a committee. Laboratory controls including equipment and calibration maintenance are carried out in half of the hospitals, but few hospitals engage in error management, record and sample keeping, and staffing and personnel competency in quality audits. Fifty-three cases of transfusion-related serious events have been reported from 32 hospitals: 18 cases of ABO-incompatible transfusion, 9 cases of transfusion associated GVHD (including suspected cases) 8 cases of hemolysis or other symptoms due to red cell antibody in recipient, 8 cases of shock or anaphylaxis of unknown cause, 6 cases of hepatitis (HB: 3,

HC : 3) and others. Most of the major errors of ABO-incompatible transfusion occurred during none-emergency situations, in wards or on scheduled surgical operations. We conclude that retrospective information of this kind in a survey can provide the impetus to reduce transfusion-associated errors or complications. A quality control program should be established in each hospital to ensure the quality of blood procedures and the safety of transfusion practices.

Key words : Questionnaire, T Transfusion-related events, ABO-incompatible transfusion, T Transfusion-associated GVHD, Error management,

はじめに

最近医療過誤が相次いでおり、輸血ミス（主に異型輸血）による患者死亡や重篤な症状に陥ったとする事例がここ数年継続的に報道されている。倉田ら¹⁾は近畿地区の12大学病院でのABO血液型異型輸血の調査を行い我が国の輸血医療体制の問題を指摘している。諸外国においても輸血による医療事故は散見されており、ABO不適合輸血は依然として臨床上の課題であるとか、主な輸血過誤は緊急時以外に発生しているなどの調査結果や対策について論じた報告がみられる²⁾⁻⁴⁾。

日本輸血学会東北支部会では平成10年に「医療における輸血の実際に関する安全性を考える小委員会」を設けた。輸血過誤の防止、安全な輸血を最終ゴールに、様々な観点から各施設の実情を調査、分析することとした。今回、輸血の管理体制、一連の輸血業務の実際、過去の各施設での輸血過誤や重篤な副作用の発生内容をアンケートにより調査した。調査した項目の抜粋部分を報告する。

調査方法ならびに調査内容

平成10年9月～12月、東北6県の各血液センターからの供給数上位20施設（宮城県は30施設）、合計130施設を調査対象とした。回答者はその施設に一任し、末尾に回答者の氏名、職の記載を依頼した。調査項目の概略は、I. 医療機関の規模（①ベッド数、②年間血液製剤使用総数）、II. 輸血の事務・管理体制（①輸血部門の設置状況、②輸血管理医師の任命、③輸血療法委員会の設置）、III. 輸血検査について（①検査体制、②検査の内容、③精度管理、④検体保存）、IV. 輸血過誤および副作用（①輸血中の観察、②重篤な副作用）、V. その他（I & A受け入れについて）である。

なお、輸血過誤（ニアミスを含む）および深刻

な副作用を経験している施設には用紙を別にして、その内容を記述してもらい、以下の病院輸血スコア（Hospital Transfusion Score : HTS）に従い解析した。病院別HTSは、施設のベッド数と年間血液製剤使用単位数（新鮮凍結血漿、血小板製剤を含む）から、 $HTS = (\text{当該施設のベッド数} \div 100 + \text{当該施設の年間血液製剤使用単位数} \div 1000)$ とし、回答の有った全施設の平均ベッド数と平均使用製剤単位数を基に、HTSスコア8未満を小規模病院、8～18未満を中規模病院、18以上を大規模病院とした。

調査結果

130施設中104施設から有効な回答が得られ、回収率は岩手県の90%を筆頭に青森県の70%まで、平均回収率は80%であった。ベッド数別に施設の数を見ると、200床未満：15施設、201～400床未満：39施設、401～600床未満：37施設、601床以上：13施設（内1,000床以上5施設）であり、回答施設の平均ベッド数は412床であった。年間使用血液製剤単位数でみると（200ml換算、製剤別の詳しい調査は行っていない）、1,000単位未満：2施設、1,000～3,000単位：35施設、3,000～5,000単位：21施設、5,000～7,000単位：9施設、7,000～10,000単位：10施設、10,000～20,000単位：15施設、20,000単位以上：12施設であり、平均年間使用製剤数は9,000単位であった。

回答者は複数で相談しながら記載したものを含め、内訳は医師55名、薬剤師46名、検査技師58名、看護婦3名であった。

1. 輸血の管理体制について

1) 輸血部門の設置状況

回答のあった施設のうち、調査時点で「設置している」のは全体で30%と低く、「設置の予定あ

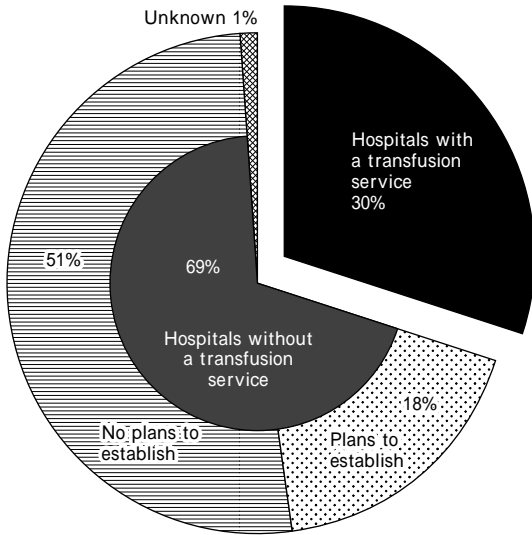


Fig. 1 Presence of transfusion services or division in a hospital

り」までを含めても半数に満たない(50施設)。一方、設置していない施設の約68%(全施設の51%)は「今後も設置の予定なし」との回答であった(Fig. 1)。病院のベッド数別にみると、400床以下の施設での設置率は30%以下であるが、病床数が多くなるに連れ設置率は増加していた(401~500床:32%,501~600床:50%,601床以上:62%)。また、使用血液製剤単位数では、7,000単位以下の使用数の施設では20%以下の設置率であり、1万単位以上の施設でやっと50%を越す程度であった。しかし、2万単位以上使用する施設での設置率は80%を越えていた。設置していない理由として挙げられているのは、①人員、場所などの確保が難しい、②経費がかかる、③今のままで十分である、④輸血部門を設置するほどの業務量もない、⑤保管管理は薬局で行える、などである。

血液製剤の発注、受け取り部署をみると(Table 1)、通常の勤務時間内と休日や夜間とでは対応が異なるとした施設が35あった。また、通常の場合でも血液センターへの発注部署は薬局が窓口となっている施設が60と一番多く、次いで、検査室である輸血部門を設置している施設は31あったが、そこからの発注は約半数強の18施設であっ

Table 1 A section where blood products are ordered and accepted

	day shift		night shift or holiday	
	ordering	accepting	ordering	accepting
Transfusion service	18	19	0	1
Ward or nurse station	1	1	12	11
Hospital pharmacy	60	58	0	7
Clinical laboratory	24	25	3	7
Others ¹	1	1	20	9
No answer	0	0	79	79
	104		104	

¹Others : clerical room, chief night nurse or outpatient room

た。血液製剤の受け取り部署をみると、ほぼ全ての施設が発注場所と同一であった。時間外や休日の対応について記載があったのは35施設で、それによると病棟からの発注、病棟での受け取りが一番多かった。また、事務からの発注がその次に多く、受け取りは事務あるいは夜勤婦長といった施設が多く、輸血部門で受注しているのは1施設(受け取りのみ)であった(Table 1)。

2) 輸血管理医の任命

輸血管理医(責任医師)がいるかどうかという設問では、104施設のうち、38施設は「いる」と回答しているが、66施設では「いない」との回答であった。しかし、「いる」と回答した施設でも専任の医師を置いているのは各県の大学病院の輸血部みで、その他の施設では兼任という形態での管理医であった。兼任している医師の診療科は内科が一番多く(血液内科を含む)、次いで外科であった。また、輸血管理医は必ずしもその施設の血液保管管理責任者の任に就いている訳ではなく、医師が責任者である施設は19のみで、半数以上の施設は薬局長などの薬剤師(57施設)、次いで検査技師(24施設)であった。

3) 輸血療法委員会設置の状況

104施設のうち、59施設(57%)が「ある」と回答しており、辛うじて半数を越えていたが、AO県やI県は「ない」の回答が上回っていた。今後の設置予定では、45施設のうち16施設(36%)のみが「予定あり」と回答しているに留まった(Fig.

2). 予定なしの理由として、薬事審議会が代行しているとか、委員会の設置そのものが病院で検討されたことがないというものであった。

輸血療法委員会設置の有無をベッド数でみると、200床以下の施設での設置率は約30%であるが、ベッド数が多くなり施設の規模が大きくなると設置率は増加し、501床以上の施設での設置率

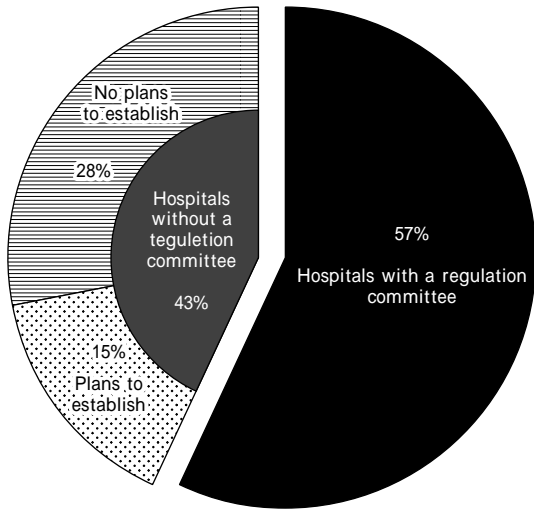


Fig. 2 Presence of a transfusion regulation committee

は90%を越えていた(Fig. 3). 使用製剤数で設置率をみると、年間使用3,000単位以下の施設での設置率は30%未満であり、5,000~1万単位の施設では約60%、2万単位以上の施設では90%を越えていた。

委員会の構成をみると、医師以外では看護婦、検査技師が90%の施設で、薬剤師、事務職が70~80%の施設でメンバーとして加わっていた。輸血療法委員会が設置されている59施設のうち25施設では輸血認定医あるいは認定輸血技師がメンバーに含まれていた。

2. 検査に関すること

1) 検査体制

輸血検査の体制が通常時間帯と夜間や休日とで異なるという回答した施設は11あったが、他の93施設では曜日、時間に関係なく輸血部門や検査室で対応していた。検査体制が異なるとした11施設のうち9施設はベッド数400以上の中~大規模病院であり、年間の血液製剤使用数は7,000単位以上であった。これら施設の夜間や休日の検査者は、医師であった。

2) ルーチン業務での検査内容

患者検体の不規則抗体スクリーニング検査の実施をみると、大部分の施設ではルーチンに行なっ

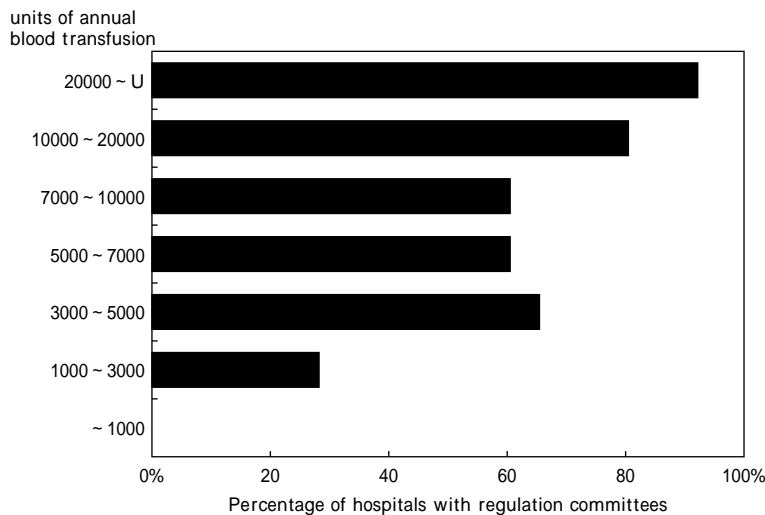


Fig. 3 Presence of hospitals with regulation committees and units of annual blood transfusion

Table 2 The number of hospitals and cases of error or side effects of blood transfusion by hospital size classified by HTS

	Large hospital	Medium-size hospital	Small hospital	Total
ABO blood type error	9(4)	6(5)	3(3)	18(12)
GVHD	4(3)	1(1)	4(3)	9(7)
Irregular antibodies	5(5)	0	3(1)	8(6)
Unknown cause of shock condition	5(4)	1(1)	2(2)	8(7)
Hepatitis	3(3)	0	3(1)	6(4)
Others	1(1)	1(1)	2(2)	4(4)
Total	27(20)	9(8)	17(12)	53(40)

(): numbers of hospital HTS : Hospital Transfusion Score

ているが(96施設),5施設では「必要な場合(医師の指示,妊婦,頻回輸血患者,交差試験不適合),3施設では「行なっていない」との回答であった。ベッド数が501床以上のところや年間使用数7,000単位以上のところでは全施設で実施されていた。行なっていないとした3施設のうち2施設はベッド数200床未満(年間使用数1,000~3,000単位)もう1つは401~500床以下(年間使用数1,000~3,000単位)であった。また,実施している施設での検査方法の内訳は食塩水法,酵素法,抗グロブリン法の3法を行なっている場合が圧倒的に多いが(83/96),1法あるいは2法しか実施していない施設でも抗グロブリン法は必ず行なわれていた。

交差適合試験に用いる患者血液の採取時期は,検査3日前が48施設と一番多く,次いで,前日14施設,2日前13施設,当日12施設であった。また,「特に決まりはない」とするところも11施設あった。

3) 精度管理

試薬や機器の精度管理を定期的に行っているかどうかという設問では,半数の52施設が「実施している」との回答であった。とりわけベッド数が600床以上の施設では100%の実施率であったが,600床未満の施設では実施率32%で,行っていないところが多かった。精度管理の対象は,恒温槽や保冷庫の温度チェック,抗血清や指示血球の品質,遠心機の回転数などが中心で,検査の技術面のチェックはなされていなかった。

4) 検体保存

次に,検査後の患者血液や供血者血液の保存についてみた。患者血液の保存は104施設中90施設で行なわれていた。保存期間は1週間~1カ月という施設が35施設で最も多く,次いで4~7日(21施設),1~3カ月(12施設),3日以内(9施設)の順であった。一方,供血者血液の保存をしている施設は68に留まり,していない施設は36であった。供血者血液の保存期間は1週間~1カ月が一番多く(23施設)以下1~3カ月(16施設),4~7日(9施設),3~6カ月(8施設)となっていた。

3. 輸血過誤および副作用

1) 輸血中の患者観察

「輸血開始後5分程度ベッドサイドで患者を観察していますか」という問いで,無回答の6施設を除くと「観察している」施設は87(89%),「観察していない」施設は11(11%)であった。観察者の内訳をみると,看護婦が97%と圧倒的に多く,医師が観察する施設は2%であった。患者家族に観察を依頼している施設が1つあった。更に「15分程度経過した時点で再度観察しますか」という設問では「観察している」施設は82に減り,観察者は全施設で看護婦となっていた。

2) 輸血による重篤な副作用

過去10年の間(平成元年から10年)に輸血が原因となる重篤な副作用の経験について質問したところ,32施設より53例の具体的報告が得られた。32施設を,HTSスコアで分類すると,大規模

病院 15, 中規模病院 8, 小規模病院 9 であった (Table 2). 副作用の内訳は, ABO 不適合輸血が 18 例と全体の 1/3 を占めており, 同一施設で複数回経験している所もあった. その他の重篤な副作用としては, GVHD (疑いを含む) 9 例, 不規則抗体に起因するもの 8 例, ショックなど非溶血性副作用 8 例, 輸血後肝炎 6 例 (B 型, C 型各 3 例), 原因不明の溶血 2 例, 細菌感染疑い 1 例などであった.

3) ABO 不適合輸血

ABO 不適合輸血につながる検査室でのミスについては, 104 施設中 97 施設から回答があった. 「ABO 血液型検査ミスの経験はありますか」という設問では, 「ある」施設が 46, 「ない」施設が 51 と殆ど同数であった. また, 検査件数の多少にもよるが, ベッド数 401 床以上の施設では, 「経験あり」が 29 施設, 「経験なし」が 16 施設で, 64% の施設で経験していった (Fig. 4). 年間使用製剤数でも, 7,000 単位以上使用する施設では, 「経験あり」が 34 施設中 22 施設 (65%) であった.

実際に ABO 不適合輸血を経験した施設は 12 施設, 件数は 18 例あり, 発生場所は病棟 14 例, 手術場 3 例, その他 1 例であった. 病院規模別では, HTS 分類で小規模病院 3 施設, 中規模病院 5 施設, 大規模病院 4 施設であった.

その背景をみると, 医師あるいは看護婦による, 患者もしくは輸血バッグ取り違えが 13 例と一番多い. 次いで, 払い出し側である薬局や輸血検査室と受け取り側との型確認不徹底 3 例, 伝票への型記載ミスやそれと副試験省略の複合 2 例などであった. ABO 不適合輸血防止のためにとられた各施設の対策では, 「注意を再喚起した」, 「血液バッグ, 血液型, 患者の確認法を改善した」, 「マニュアルの作成や見直しをした」, 「勉強会を開くことにした」などが挙げられていた.

4) GVHD

GVHD 発症 9 例 (疑いを含む) の背景をみると, 大部分は未照射血の使用によるものであった. しかし, 照射が今ほど徹底していない時期のものも含まれており, 照射血使用での発生が 2 例あった. その他, 親族の血液使用が 2 例あった.

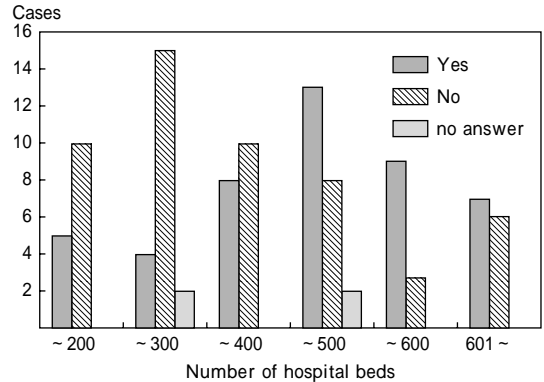


Fig. 4 Incidence of ABO blood group mistyping categorized by number of hospital beds

5) I & A 受け入れについて

27% の施設が I & A (Inspection and Accreditation) を「希望する」と明記しており, 「今は無理だが将来は希望する」が 68% であり, 両者を合計すると 95% になる. 「希望しない」あるいは「自己点検しているから必要ない」, 「輸血療法委員会でちゃんとやっているから不要」と回答した施設はわずか 5% (5 施設) であった. この中には大学院輸血部が 2 施設含まれていた.

考 察

池田³⁾は, 輸血医療におけるリスクマネジメントに必要なものとして, 輸血療法委員会の設置, 輸血部門の設置と血液の一元管理, 患者へのインフォームドコンセント, I & A の実施などを挙げている. また, 厚生省の「輸血療法の実施に関する指針」では, 各医療機関が安全, 且つ適正な輸血医療を実施するため, 各病院に輸血部門と輸血療法委員会を設置することが指導されている⁷⁾. 今回のアンケート調査によると, 東北地方におけるベッド数 400 床以下の施設では輸血部門の設置率が 30% 未満, 輸血療法委員会の設置率も 40% 未満であり, リスクマネジメントの観点から対応が不十分であることがわかった. これら未設置の各施設の責任者は早急に輸血部門の設置や輸血療法委員会の設置に対応する必要があると思われる.

今回報告のあった輸血過誤の背景をみると, 患

者の取り違え, 輸血バッグの取り違え, 伝票などへの記載ミスなどの不注意によるものが圧倒的に多かった。Linden⁷⁾は, 異型輸血の大部分の原因は患者確認の不手際やシステムの欠陥にあると述べている。更に, Lindenら³⁾や Kaplan⁸⁾の報告によれば, 実際の輸血過誤は報告されている数よりも, さらに多く起こっているだろうと推測されている。ニアミスを含め, 輸血に関する過誤, 副作用は輸血部門に情報がもたらされ, あるいは輸血部門で丹念に情報を収集し, 輸血療法委員会でそれを検討し, 病院全体で防止のための新たな対応を考えることが求められる。

システムが完備し, 人為的なミスの防止を喚起しても絶えずそれらを点検することが重要である。定期的な精度管理・品質管理 (Quality control) は不可欠であるが, 血液払い出し時のチェック機能, 病棟や手術場での血液保管状態, 輸血時の患者確認法, 輸血開始後の患者観察, 副作用発生時の対応と報告システム, 副作用の原因検索などは, 内部あるいは外部の人によって厳しく点検評価される必要があると考えられる。施設の大小を問わず, 輸血を行なう施設では積極的にI & Aを受け入れ, 実施されることが望まれる。

今回の調査に協力いただいた東北地方各県の医

療機関に対し, 深甚の感謝を致します。

本論文の要旨は第7回輸血秋季シンポジウム(1999年, 福岡)において発表した。

文 献

- 1) 倉田義之, 他: 近畿12大学病院におけるABO血液型異型輸血の報告. 日輸血会誌, 46(1): 17-22, 2000.
- 2) Murphy, W.G., McClelland, D.B.: Deceptively low morbidity from failure to practice safe transfusion: an analysis of serious transfusion errors. Vox Sang., 57(1): 59-62, 1989.
- 3) Linden, J.V., et al.: A report of 104 transfusion errors in New York State. Transfusion, 32(7): 601-606, 1992.
- 4) Ibojje, J., Urbaniak, S.: Comparing near misses with actual transfusion events: a more accurate reflection of transfusion errors. Br J Haematol, 108(2): 458-460, 2000.
- 5) 池田久実: 各医療領域におけるリスクマネジメントへの取り組み, 輸血医療の立場から. 日医会誌, 123(5): 638-644, 2000.
- 6) 厚生省医薬安全局: 輸血療法の実施に関する指針, 1999.
- 7) Linden, J.V.: Errors in transfusion medicine. Scope of the problem. Arch Pathol Lab Med, 123(7): 563-565, 1999.
- 8) Kaplan, H.S.: Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. Transfusion, 38(11): 1071-1081, 1998.