

## 2004年から4年間の輸血関連総合アンケート調査：輸血副作用に関する調査報告

米村 雄士<sup>1)</sup> 高橋 孝喜<sup>2)</sup> 田中 朝志<sup>3)</sup> 牧野 茂義<sup>4)</sup> 藤井 康彦<sup>5)</sup>  
高松 純樹<sup>6)</sup> 大戸 齊<sup>7)</sup> 佐川 公矯<sup>8)</sup>

輸血管理体制に関しては高橋らが2004年、2005年、2006年のアンケート分について、すでに報告しているが、2004年から毎年輸血関連総合アンケート調査として1,355病院に送付した。回答は829施設(2004年)、857施設(2005年)、872施設(2006年)、844施設(2007年)で、その中でも特に輸血副作用に関する調査について報告する。輸血副作用は検査部門もしくは輸血部門への報告体制が徐々に浸透していて、両部門併せて59.1%(2004年)から78.9%(2007年)まで上昇している。副作用の報告方法は用紙運用がほとんどで、コンピューターでの入力も徐々に増加しているが、11.0%(2007年)程度しかなく、コンピューターで入力するようになるには、今後工夫が必要である。副作用の原因であると思われる血液製剤の回収はほとんどで行われているが、副作用の重篤度に関係なくすべてを回収しているのは41.7%(2007年)であった。また、依然として放射線未照射血の使用が7.3%(2006年)、6.9%(2007年)に認められた。血液型検査の2重チェックを行っていない施設は25.4%(2006年)、22.7%(2007年)あり、今後2重チェックの体制の徹底が必要であると思われる。また、緊急時O型赤血球輸血を認めている施設は70%まで上昇しているが、残りの施設は、輸血マニュアル・輸血療法委員会での整備が必要である。重篤な輸血副作用については、2007年に調査が行われ、輸血関連急性肺障害(transfusion-related acute lung injury, TRALI)32例、重症アレルギー61例、移植片対宿主病(graft versus host disease, GVHD)2例、細菌感染症は0例であった。その内10例が死亡、輸血との因果関係があると考えられるものは4例あった。以上より、輸血副作用に対する緊急時の対応も含め、院内で発生したすべての輸血副作用を収集し、統轄できる体制作りの強化が一層必要であることがわかった。

キーワード：輸血副作用、放射線未照射血、輸血療法委員会、TRALI、GVHD

### はじめに

2005年9月に改訂された「輸血療法の実施に関する指針」と「血液製剤の使用指針」(以下、改訂両指針)<sup>1)</sup>は、医療関係者に「安全かつ適正な輸血」を義務付けていて、その実施にあたっては、輸血療法委員会による輸血に関する院内ルールの確立、輸血管理体制の整備が重要で、4年前から行っている輸血関連総合アンケート調査の結果から輸血副作用に対する院内の体制作りがどのように行われてきたかを報告し、今後の輸血管理体制の方向性を考えたい。

### 方 法

2004年より、病床数が300床以上で、血液製剤使用量が3,000単位以上の全医療機関777を含む1,355の病院に趣意書を郵送し、Web上あるいは郵送やFaxによる回答を「輸血関連総合アンケート調査」として、日本輸血・細胞治療学会及び日本衛生検査技師学会が実施し、その結果を詳細に分析検討した<sup>2)~4)</sup>。2007年度の結果に関しては、日本輸血・細胞治療学会総会で発表<sup>5)</sup>を行い、さらに日本輸血・細胞治療学会のホームページ等においても報告した。

- 1) 熊本大学輸血・細胞治療部
- 2) 東京大学輸血部
- 3) 東京医科大学八王子医療センター輸血部
- 4) 虎ノ門病院輸血部
- 5) 山口大学輸血部
- 6) 名古屋大学輸血部
- 7) 福島県立医科大学輸血・移植免疫部
- 8) 久留米大学臨床検査部

〔受付日：2008年9月24日、受理日：2009年7月1日〕

## 結 果

### 1. 輸血副作用報告体制

輸血副作用の報告システムは、検査部門または輸血部門への報告が徐々に上昇し、両部門併せてそれぞれの年で59.1%、69.6%、74.4%、78.8%となっている(図1-1)。今後100%を目指した報告体制が理想である。さらに輸血副作用の報告条件は、副作用の有無にかかわらず報告する施設が43.0%、52.8%、56.5%、62.9%と増えている(図1-2)。全例報告することにより、報告忘れや重大な副作用をいち早く把握できるような体制になっているのではないと思われる。さらに電子カルテ化などに伴い、副作用をコンピューター入力している施設が11.0%と増加しているが、現状としては電子カルテがあまり進んでいないことを裏付ける結果となった(図1-3)。

また、輸血副作用報告率ほぼ100%の施設が、50.5%、53.7%、59.8%と増加している(図1-4)。輸血製剤使用后管理の意識付けが進んでいることがわかる。輸血部門や、輸血マニュアルに従った緊急連絡体制作りも、25.2%(2006年)、29.3%(2007年)と上昇している(図1-5)。

### 2. 輸血副作用防止対策

副作用発生時の原因製剤回収は、2006年、2007年とも90%近い施設で行われている(図1-6)。重篤な副作用発生時の輸血責任者の対応は、主治医、診療科任せにせず、主治医と対応策について協議する割合が30.8%(2005年)、34.6%(2006年)、39.0%(2007年)と増加してきている(図1-7)。中等度以上の副作用症例のみの報告が55.4%(2005年)、59.0%(2006年)、62.8%(2007年)と増えているが、全ての症例を血液センターに報告しているのは、23.6%(2005年)、25.3%(2006年)、20.6%(2007年)で20%前後しか報告されていなく、全く報告されていない施設も16%あった(図1-8)。

また放射線未照射血の使用が7%の施設で認められ、改善されなければならない(図2)。血漿分画製剤を使用する前の患者血液検体保存は増加傾向なく、現時点では必要性はないと考えられる(図3-1、図3-2)。血液型検査で同一患者の2重チェックを行っている施設が、77.3%(2007年)ですべての患者について徹底されるべきである(図4-1)。2重チェックを行うことで、輸血過誤が未然に防げ、逆に2重チェックを怠ったばかりに輸血過誤を起こした症例の報告は多い。緊急輸血時にO型赤血球輸血を認めている病院は69.4%(2007年)で、今後100%になるよう働きかけていく必要がある(図4-2)。救急医療センターを持つ2つの病院で、年間10件から20件の緊急O型赤血球輸血を行い、副作用も認めなかったという報告が2009年の輸血・細胞治療学会

でされた<sup>6)7)</sup>。輸血過誤(ABO異型輸血と間違った同型輸血の両方含む)は、18件(2005年)、8件(2006年)、10件(2007年)発生している(図4-3)。

### 3. 重篤な輸血副作用報告

詳細質問項目の重篤な輸血副作用については2007年から始められた。2007年の10件の輸血過誤で、8例が詳細な報告がされていて、赤血球製剤が2例、血小板製剤が2例、血漿製剤が4例であった。その内緊急輸血されたものは1例で、O型の血漿製剤をB型患者に入れた症例であったが、この症例のみ(1例は記載なし)が死亡しているが、因果関係は不明である。また赤血球製剤の2例は、1例がO型の赤血球製剤をA型患者に輸血された症例で問題なく、もう1例はB型の赤血球をO型患者に輸血された症例で、副作用の程度、生死の記載はなかった。異型輸血以外の溶血性副作用は9例で認められ、1例は腎不全になり、1例は死亡しているが、他は後遺症もなく生存している。死亡例の輸血との因果関係は不明で、赤十字血液センターや厚生労働省にも報告されていない。重篤な輸血副作用は、輸血関連急性肺障害(transfusion-related acute lung injury, TRALI)32例、重症アレルギー61例、移植片対宿主病(graft versus host disease, GVHD)2例、細菌感染症は0例であった(図5)。その内10例が死亡していて、輸血との因果関係が考えられるものが4例あった。今後、輸血報告体制が一層確立されれば、重篤な副作用症例も増加してくる可能性がある。

## 考 察

輸血医療に関する総括的なアンケート調査を1,355病院に依頼した。2004年、829施設(61.2%)、2005年、857施設(63.2%)、2006年、872施設(64.4%)、2007年、844施設(62.9%)より回答を得た。2007年の844施設で使用された輸血単位数は、それぞれ赤血球製剤で2,506,217単位、血小板製剤4,536,861単位、血漿製剤1,455,202.5単位で、日本全体で使用されている輸血製剤の約50%にあたる。このことから、実際には輸血過誤はアンケート調査の倍の数値で発生していることが推察される。輸血管理体制に関しては高橋らが2004年<sup>2)</sup>、2005年<sup>3)</sup>、2006年<sup>4)</sup>のアンケート分については既に報告しているが、特に今回輸血副作用の報告体制及びその内容に関して解析を行った。これらのデータは、下平ら<sup>8)</sup>が2006年に報告した全国国立大学附属病院における輸血副作用調査体制や立花ら<sup>9)</sup>が県単位で取り組んでいる輸血療法委員会合同会議でのアンケート調査の副作用報告体制と同様の結果であった。輸血製剤を管理、運営している輸血部門もしくは検査部門に副作用の情報が収集されるようになってきている。今後この傾向は一層強まり、その副作用の内容をスムーズに

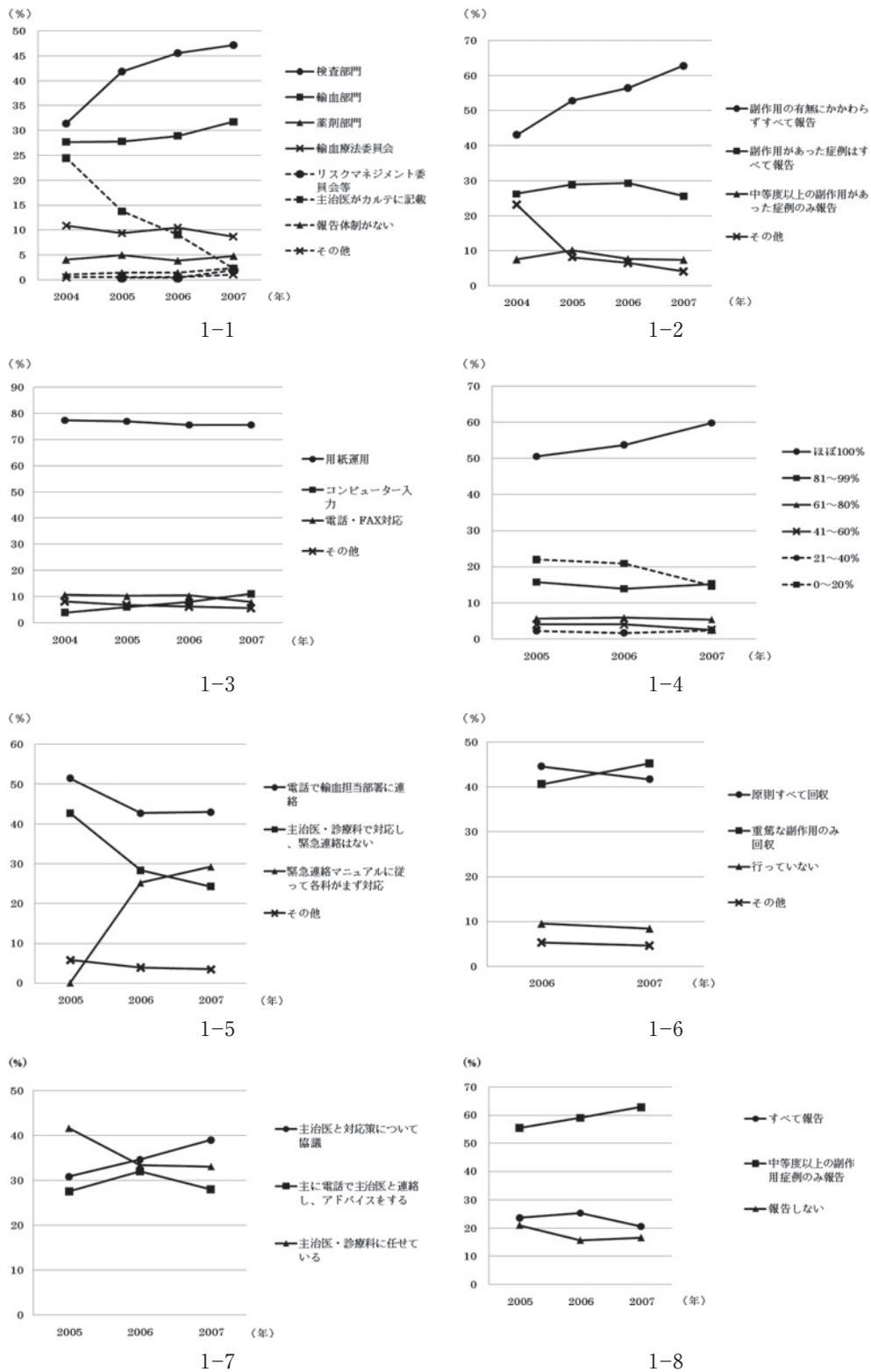


図1 輸血副作用の報告体制

- 1-1 輸血副作用の報告システム
- 1-2 輸血副作用報告の条件
- 1-3 輸血部門への報告の方法
- 1-4 輸血副作用報告率は何%
- 1-5 輸血部門への連絡体制
- 1-6 副作用発生時の原因製剤回収
- 1-7 重篤な副作用発生時、輸血責任者・担当者の対応
- 1-8 輸血副作用症例を血液センターに報告しているか

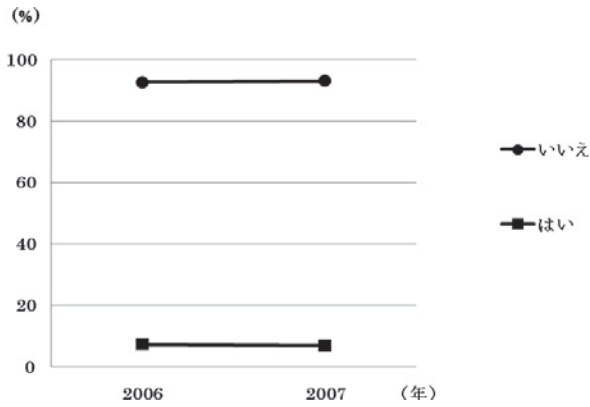
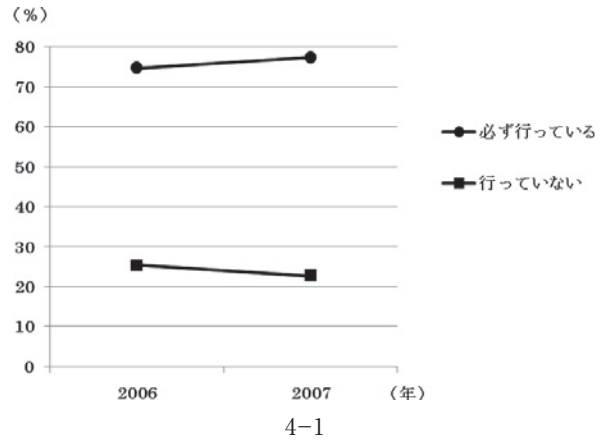
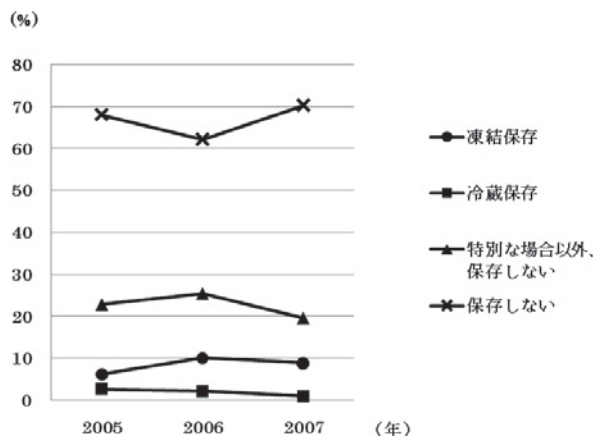


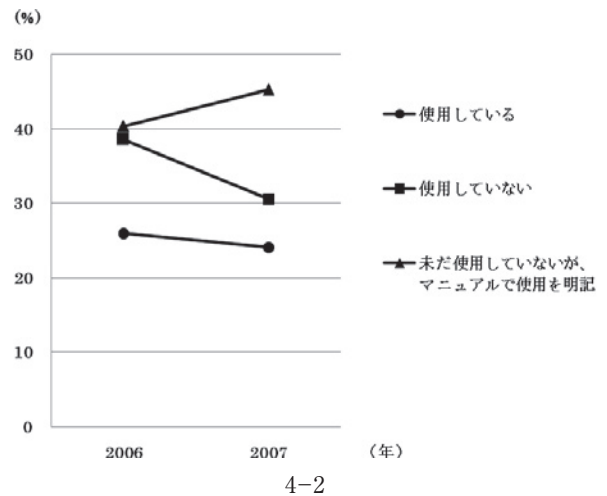
図2 放射線未照射血液製剤の使用



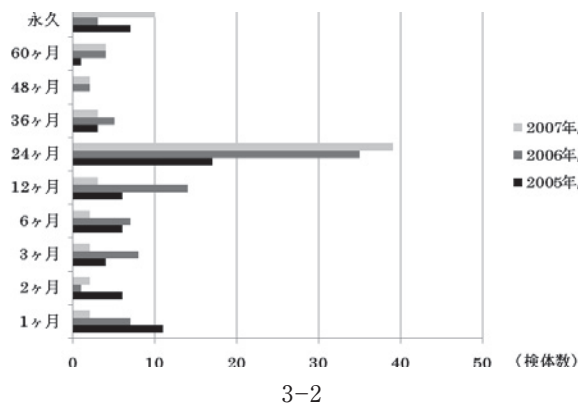
4-1



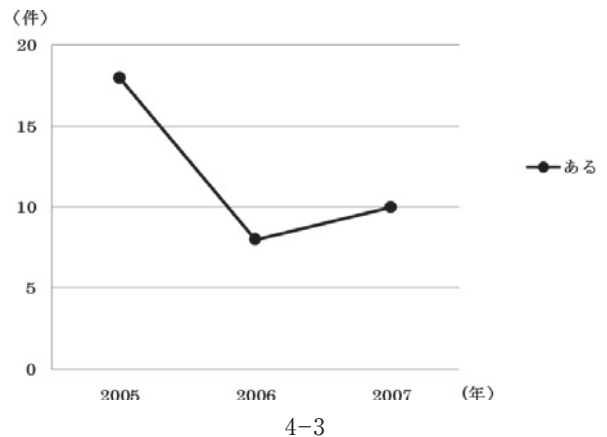
3-1



4-2



3-2



4-3

図3 血漿分画製剤使用管理体制  
3-1 血漿分画製剤使用前の患者血液検体保存  
3-2 血液検体の保存期間

図4 血液型に関する輸血体制  
4-1 同一患者の血液型検査二重チェック  
4-2 緊急輸血時のO型RCC-LR使用  
4-3 輸血過誤によるABO型異型輸血

報告するには、昨年7大学病院が参加して、副作用の疑われた全症例を2カ月ごとにインターネットで入力し、集計する方法などがよいと思われる<sup>10)</sup>。この試験運用がうまくいけば、全国の1,355病院に対象を広げ、ホームページなどで公表していくことで血液製剤の薬害を監視し、未然に防ぐことができる。しかし副作用をコンピューター入力している施設は11%しか増加していないことを考えると、輸血時の血液製剤照合に携帯端

末などが使用されて来ている現状と併せると、副作用もコンピューターにてリアルタイムに統計を取れるよう工夫すべきかもしれない。さらにTRALIなど情報不足などにより埋もれている重篤な輸血副作用を掘り起こし、病態解析を行うことで予防することも実現可能になるかもしれない<sup>11)</sup>。また、英国のSHOTのシステムのように、重篤な副作用を網羅することにより、調

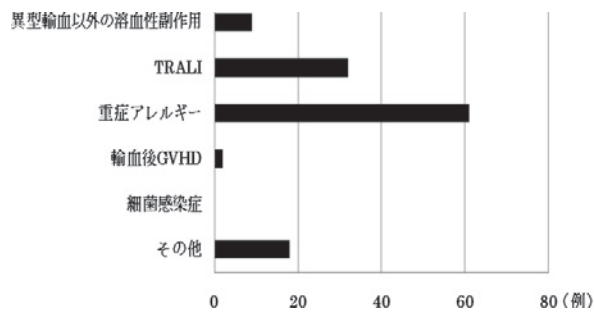


図5 重篤な輸血副作用症例

査結果を解析し、副作用の予防に役立てることが出来ることから<sup>12)13)</sup>、わが国でも藤井ら<sup>14)</sup>が重篤な急性輸血副作用に関して多施設共同研究で解析を行っている。このようにして安全な輸血から、安心できる輸血への体制作りが確立されつつある。

## 結 論

今回、2004年から4年間行われた輸血関連総合アンケート調査の中の、特に輸血副作用に関する調査に関して解析報告した。全国の主な病院は、輸血医療の現場で起きている副作用に対してどのような体制で取り組み、将来起こる可能性のある副作用に対して未然に防ごうとしているのか、今後も輸血関連総合アンケート調査として学会主導で継続し、特に副作用に対する検討は、安全、安心な輸血への体制作りを極めて意義のあるものとする。

## 文 献

- 1) 厚生労働省編：血液製剤の使用にあたって第3版—輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針、じほう社、東京、2005。
- 2) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他：2004年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血部門の管理体制および輸血療法委員会に関する調査. 日本輸血学会誌, 52: 414—421, 2006。

- 3) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他：2005年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血部門の管理体制および輸血療法委員会に関する調査. 日本輸血・細胞治療学会誌, 53: 365—373, 2007。
- 4) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他：2006年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制, 輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査. 日本輸血・細胞治療学会誌, 54: 398—405, 2008。
- 5) 米村雄士, 藤井康彦, 下平滋隆, 他：輸血副作用に関する調査—2007年輸血に関する総合アンケート調査結果報告—. 日本輸血・細胞治療学会誌, 54: 172, 2008。
- 6) 野崎昭人, 森崎義弘, 菅谷文乃, 他：当院における緊急O型赤血球製剤輸血の現状. 日本輸血・細胞治療学会誌, 55: 221, 2009。
- 7) 平山美津江, 大川真莉子, 角田麻衣, 他：超緊急輸血システム運用の実態調査—開院2年目の実績—. 日本輸血・細胞治療学会誌, 55: 221, 2009。
- 8) 下平滋隆, 藤井康彦, 榎屋正浩, 他：全国国立大学附属病院における輸血副作用調査体制—輸血副作用の原因製剤回収・保管についての調査報告—. 日本輸血・細胞治療学会誌, 52: 711—716, 2006。
- 9) 立花直樹, 北澤淳一, 田中一人, 他：青森輸血療法委員会合同会議による地域における適正輸血推進への取り組み. 日本輸血・細胞治療学会誌, 54: 632—637, 2008。
- 10) 大坪寛子：日本のヘモビジュランス構築に向けて. 日本輸血・細胞治療学会誌, 54: 152, 2008。
- 11) 藤井康彦, 下平滋隆, 面川 進, 他：呼吸不全を認めた輸血副作用症例の解析. 日本輸血・細胞治療学会誌, 53: 28—34, 2007。
- 12) Stainsby D: ABO incompatible transfusions—experience from the UK Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme Transfusions ABO incompatible. *Transfus Clin Biol*, 12: 385—388, 2005。
- 13) Stainsby D, Russell J, Cohen H, et al: Reducing adverse events in blood transfusion. *Br J Haematol*, 131: 8—12, 2005。
- 14) 藤井康彦, 下平滋隆, 浅井隆善, 他：重篤な急性輸血副作用に関する多施設共同研究. 日本輸血・細胞治療学会誌, 54: 406—410, 2008。

## COMPREHENSIVE QUESTIONNAIRE ON BLOOD TRANSFUSIONS IN FISCAL 2004 THROUGH 2007: ANALYSIS OF HAZARDS DURING TRANSFUSION

Yuji Yonemura<sup>1)</sup>, Koki Takahashi<sup>2)</sup>, Asashi Tanaka<sup>3)</sup>, Shigeyoshi Makino<sup>4)</sup>, Yasuhiko Fujii<sup>5)</sup>, Junki Takamatsu<sup>6)</sup>, Hitoshi Ohto<sup>7)</sup> and Kimitaka Sagawa<sup>8)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kumamoto University Hospital

<sup>2)</sup>Department of Transfusion Medicine and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

<sup>3)</sup>Department of Blood Transfusion, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>4)</sup>Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

<sup>5)</sup>Department of Blood Transfusion, Yamaguchi University School of Medicine

<sup>6)</sup>Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

<sup>7)</sup>Division of Transfusion Service and Transplantation Immunology, Fukushima Medical University Hospital

<sup>8)</sup>Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

### **Abstract:**

A questionnaire regarding transfusion medicine containing identical questions was sent to 1,355 hospitals for each of the fiscal years from FY2004 to FY2007. Replies were received from 829 hospitals (FY2004), 857 hospitals (FY 2005), 872 hospitals (FY2006) and 844 hospitals (FY2007). This paper reports the results of this survey that were related to adverse reactions during transfusion. Unified reporting systems for adverse reactions gradually spread, increasing to 78.9% in FY2007 from 59.1% in FY2004. Although adverse reactions were widely reported in paper form, reporting by internet did not appear to be in customary use, as only 91 hospitals (11.0%) mentioned doing so in FY2007. Transfusion bags suspected as the cause of adverse reactions were collected in most hospitals. 343 hospitals (41.7%) in FY2007 collected all bags responsible for adverse reactions regardless of criticality. Non-irradiated transfusion bags were still used in 63 hospitals (7.3%) in FY2006 and 58 hospitals (6.9%) in FY2007. Blood typing tests were had not double-checked in 219 hospitals (25.4%) reporting in FY2006 and 190 hospitals (22.7%) in FY2007. Double-checking is an indispensable process. In 70% of hospitals, it is customary to give type O red cell concentrated blood in extreme emergencies with no compatibility tests performed. In other hospitals, hospital transfusion committees should establish practical guidelines for extreme emergencies. Serious hazards stemming from transfusion were investigated in FY2007, and 32 cases demonstrated transfusion-related acute lung injury (TRALI). Severe allergic reactions were detected in 61 cases and graft versus host disease (GVHD) in 2 cases. No transfusion-transmitted bacterial infections were diagnosed. There were 10 deaths reported among hazards stemming from transfusion, in 4 of whom the cause of death is thought to be the transfusion. Survey of adverse reactions during transfusion is important in order to establish appropriate transfusion practices, including measures against the hazards of transfusion.

### **Keywords:**

adverse reactions, non-irradiated transfusion, hospital transfusion committee, transfusion-related acute lung injury (TRALI), graft versus host disease (GVHD)