

不規則抗体カード作成に関する現状と方向性, 平成 21 年度全国大学病院輸血部会議技師研究会における調査と討論より

石井 規子 大友 直樹 金光 靖 平岡 朝子 伊藤 道博
能登谷 武 国分寺 晃 友田 豊 山田 尚友 押田真知子

全国大学病院輸血部会議技師研究会は, 不規則抗体カードの普及のために, カードのフォーマット案の提示を平成 21 年度の活動目標とした。第一段階として技師研究会参加の 80 施設を対象にアンケート調査を実施した。主な内容は不規則抗体カード発行の有無, 記載内容, および導入に対する意識とした。57 施設から回答が得られ (回収率 71.3%), 19 施設 (33.3%) で不規則抗体カードを作成, 発行していた。記載内容と記載率は患者氏名 (漢字のみ 42%, 漢字カナ併記 32%, カナのみ 26%), ID 番号 58%, 生年月日 74%, ABO/Rh (D) 血液型 79% であった。対象抗体は 17 施設 (89%) が臨床的意義のある抗体と回答した。第二段階として不規則抗体カードのフォーマット案について議論し, 記載内容を「患者情報 (氏名, ID 番号, 生年月日, 血液型), 抗体名, 検査日または発行日, 問合せ先」とした。また「カード内容の誤記入と書き換えの防止, およびカードの携帯と提示の強調」を作成上の留意点とした。また, 不規則抗体カード発行の目的は, 「抗体消失時の遅発性溶血性副作用の防止」であり, 輸血施設において, カード情報による検査の省略はすべきではないことを確認した。

キーワード: 輸血療法の実施に関する指針, 臨床的意義のある抗体, 遅発性溶血性輸血副作用 (DHTR), 不規則抗体カード

緒 言

「輸血療法の実施に関する指針」では, 臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合は, 患者にその旨を記載したカード (不規則抗体カード) を常時携帯させることが推奨されている¹⁾。そこで全国大学病院輸血部会議技師研究会 (以下, 技師研究会) では, 不規則抗体カードのフォーマット案を提示することを目的として, 大学病院の実態をアンケート調査した。アンケートの結果と不規則抗体カードのフォーマット案について報告する。

対象および方法

アンケートの内容は技師研究会の不規則抗体カードワーキンググループで検討し, 決定した。主な項目は, 不規則抗体カード発行の有無, 不規則抗体カードの記載内容, 発行する抗体の種類などとした (Table 1)。

アンケートの対象は, 技師研究会に登録している 80 施設とした。平成 21 年 3 月にアンケートを対象施設にメールで配信し, ファクシミリで回答を得た。

結 果

アンケートの回答を Table 1 に示した。アンケートに対して 80 施設中 57 施設から回答を得た (回収率 71.3%)。不規則抗体カードを発行している施設は 19 施設 (33.3%) であった。一方, 発行していない施設のうち 11 施設 (29%) は, その時点で今後発行することを考慮していた。

不規則抗体カードを発行している 19 施設 (33.3%) では, 患者識別情報としての氏名の記載方法は, 漢字氏名のみ 8 施設 (42%), 漢字・カナ併記 6 施設 (32%), カナ氏名のみ 5 施設 (26%) であった。その他の情報としては ABO/Rh (D) 血液型が 15 施設 (79%), 生年月日が 14 施設 (74%), ID 番号が 11 施設 (58%) で用いられていた (Fig. 1)。

発行の対象となる抗体は 17 施設 (89%) が臨床的意義のある抗体と回答した。しかし以下の抗体についても, 発行するもしくは 37°C 反応性の場合は発行するとした施設が, 抗 Lewis 抗体で 16 施設 (84%), 抗 M 抗体で 15 施設 (79%), 抗 N 抗体で 14 施設 (74%), 抗 P₁ 抗体で 9 施設 (47%) であった (Fig. 2)。

不規則抗体カードの作成方法については, 輸血部門

Table 1 アンケートの内容と回答数 (%)

	質問内容	回答	施設数	%
全体	不規則抗体カードの発行	はい	19	33%
		いいえ	37	67%
全体	「いいえ」の施設は今後の発行予定は	ある	11	30%
		いいえ	26	70%
記載内容	患者を特定する情報は(重複あり)	氏名(漢字のみ)	8	42%
		氏名(カナのみ)	5	26%
		氏名(漢字, カナ併記)	6	32%
		ID番号	11	58%
		生年月日	14	74%
		ABO/D血液型	15	79%
		その他	2	11%
	抗体名の記載	抗〇〇抗体	11	58%
		抗〇〇 名前アルファベットのみ	7 1	37% 5%
	検出方法の記載	はい	3	16%
		いいえ	16	84%
	抗体価の記載	はい	2	11%
		いいえ	17	89%
	抗体の消失, 新たな抗体獲得の可能性について	はい	3	16%
いいえ		16	84%	
適合血の選択についての記載	はい	10	53%	
	いいえ	9	47%	
適合血選択について記載する製剤の種類	赤血球	9	82%	
	血漿	1	9%	
	血小板	1	9%	
発行する抗体	すべての抗体	0	0%	
	臨床的意義がある抗体	17	94%	
	その他	1	6%	
対象患者の限定	はい	1	5%	
	いいえ	18	95%	
作成方法	カードの作成	手書き	5	26%
		PC入力	7	37%
		部門システム内で	6	32%
		シール貼り付け	1	5%
	第三者による確認	はい	16	84%
		いいえ	3	16%
	カードの大きさ	A4	1	5%
名刺大		14	74%	
キャッシュカード大		3	16%	
8.5×9.6cm		1	5%	
書き換え防止策	あり	10	53%	
	なし	9	47%	
発行するタイミング	最初に検出された時	15	83%	
	その他	3	17%	
有償	はい	0	0%	
	いいえ	19	100%	
運用方法	誰がカードを手渡すか	輸血部門の医師, 技師	2	11%
		主治医	16	84%
		輸血部門または主治医	1	5%
	内容取り扱いについての説明	文書で	7	37%
		口頭で	5	26%
		両方	3	16%
		なし	4	21%
	主治医が手渡す場合に輸血部門から主治医への説明は	文書で	7	50%
		口頭で	2	14%
		両方	2	14%
なし		3	21%	
問い合わせ先	輸血部門	18	95%	
	その他	1	5%	
問い合わせ先内容	施設名	19	100%	
	部署名	17	89%	
	電話番号	15	79%	
	メールアドレス	1	5%	
カードの位置づけ	輸血療法委員会の承認	10	53%	
	輸血部門の発行物	9	47%	

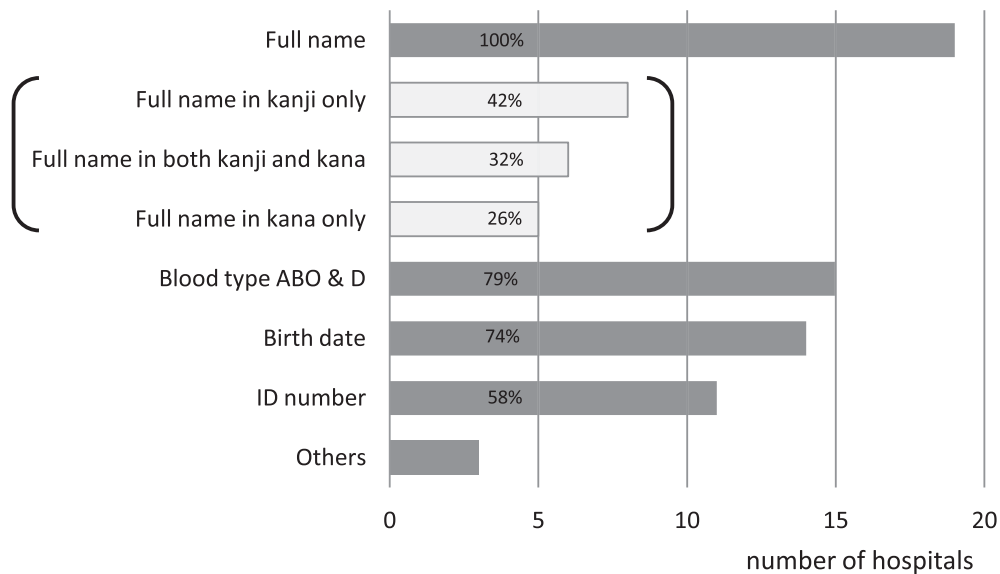


Fig. 1 Patient identification data (nineteen hospitals)

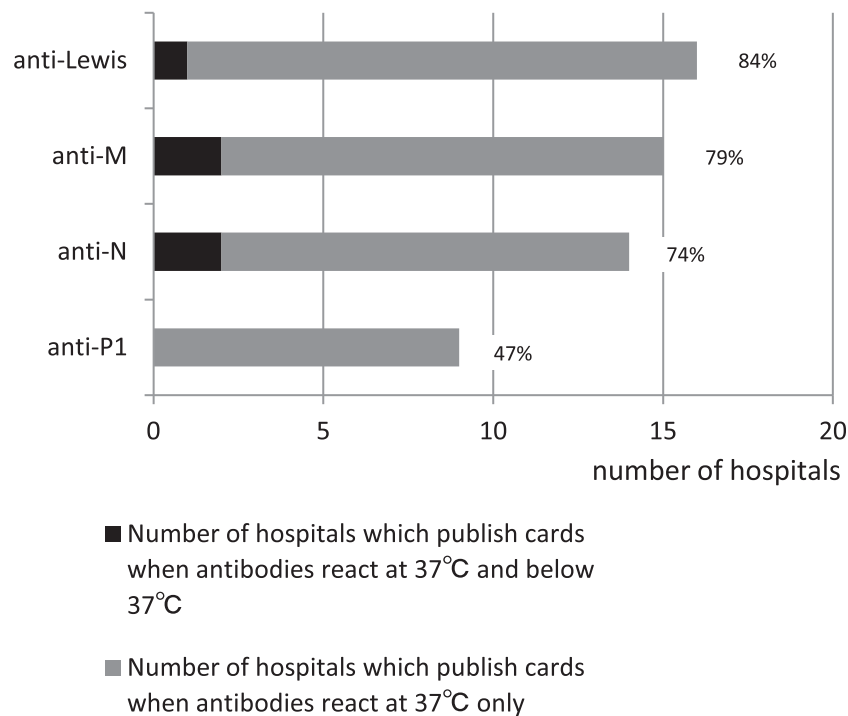


Fig. 2 Dealing with anti-Lewis, anti-M, anti-N, and anti-P1 (nineteen hospitals)

のシステム内で情報を抽出し、転記することなくシステムプログラムで作成する施設が5施設(26%)、抽出した情報をコンピューターに改めて入力し直し、作成する施設が7施設(37%)、情報をもとに手書きで作成する施設が5施設(26%)であった。16施設(84%)では誤記防止のために作成者以外が、カードの記載内容を確認していた。また、ラミネートシールを貼るなど、記載内容についての書き換え防止策をとっている施設は10施設(53%)であった。不規則抗体カードの大き

さは名刺型が14施設(74%)、キャッシュカード型が3施設(16%)であった。

実際の運用方法としては、17施設(89%)で主治医が口頭あるいは文書で、もしくはその両方で説明した上で患者に手渡していた。また14施設(74%)で輸血部門から口頭もしくは文書で、不規則抗体カードの内容と使用方法について事前に主治医に説明がなされていた。輸血部門の医師または検査技師が直接、患者に説明し手渡しているのは3施設(20%)であった。

Table 2 発行の障害と感ずる事柄 (35施設, 53回答)

内容	回答数	%
理解と協力を得られるかどうか (主治医, 患者, 他部署)	18	51%
責任の所在について (記載内容, 再発行, 有効期限など)	12	34%
記載内容 (抗体名, 患者属性など) を決めること	9	26%
システム更新, そのための経費	8	23%
流通すれば導入したい	4	11%
その他	2	6%

不規則抗体カードの位置づけは輸血部門独自の発行物が9施設(47%), 輸血療法委員会の承認を受けている発行物(院内で認知されている発行物)が10施設(53%)であった。

アンケートに回答した施設がカード発行の障害になっていると感ずる事柄については, 35施設から53の意見が寄せられた。臨床側と患者に不規則抗体や不規則抗体カードへの理解がない, 患者への説明, 手渡しなど他部門の協力が必要という意見が, 実際に不規則抗体カードを作成している施設を含めて18施設(51%)からあった。また, 抗体の消失や新たな抗体の獲得, 抗体の誤判定などの場合に責任問題が発生するのではないかという意見が12施設(34%)からあった。さらに, 不規則抗体カードを発行していない理由として, 8施設(23%)から輸血部門のシステムが不規則抗体カード発行に対応していないこと, システム改修には経済的な問題があり導入に至らないことがあげられた。また, 実際に発行している施設からは, 作成し配布する労力が負担になっているという意見があった。記載内容については, どの抗体について発行するか判断に迷うという意見, 検査方法や考え方の施設間差を指摘する意見, 患者識別情報についての意見が9施設(26%)からあった。一方, 不規則抗体カードの記載内容, 取り扱い方法などが統一され, 多くの施設で導入されれば有効性も増し, 自施設でも作成したいという意見が4施設(11%)から寄せられた (Table 2)。

考 察

今回のアンケートで発行の障害とされた事柄についての考察を試みる。

まず, 不規則抗体カードの発行対象となる抗体であるが, 指針では37°Cで反応する臨床的に意義(副作用をおこす可能性)のある抗体としている¹⁾。その抗体は「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン」では, 対応する赤血球抗原が陽性の赤血球を生体内で破壊し, 副作用の原因となる抗体としている。具体的に「副作用あり」としているのは, 37°C反応相からの間接抗グロブリン法で陽性となるRh, Duffy, Kidd, Diego, Ss,

Kellに対する抗体である。また, これらの抗体と37°C反応性の抗Mについては抗原陰性血を選ぶとしている²⁾。よって, 少なくともこれらの臨床的な意義のある抗体は発行対象となる。

その他にも指針では, 患者(受血者)の検査は輸血をする医療機関で血液型検査と不規則抗体スクリーニングを行う。また, 交差適合試験は患者の属する医療機関内で実施する¹⁾としている。この点から, 患者が新たな施設を受診した時点で抗体が検出可能であれば, その施設は抗体を検出し, 抗原陰性血を輸血すべきであり, この場合は不規則抗体カードの有効性は高いとは言えない。一方で抗体価が低下し, 検出感度以下の状態では, 検査により二次免疫応答による遅発性溶血性副作用(DHTR)を防止することは困難であり, この状態でこそカードの有効性が発揮されると考えられる。

以上のように, 不規則抗体カードはDHTRを予防するために患者が携帯し, 提示すれば有効性を発揮するものであり, 少なくとも溶血性輸血副作用を起こし, 抗原陰性血輸血を必要とするRh, Duffy, Kidd, Diego, Ss, Kell, 37°C反応性Mの抗体保有者に発行すべきと考えられる。抗Le^aについては反応の個体差が大きく, 検査に使用する血球試薬による反応性の違いも大きい。文献的には抗原陰性血の選択ではなく, 間接抗グロブリン試験による交差適合試験で適合血を選択することが薦められていることから, 不規則抗体カードの発行対象には含めなかった^{2)~4)}。

実際に不規則抗体カードを作成している施設⁵⁾⁶⁾と不規則抗体カードにより溶血性副作用が防止できた事例が日本国内で報告されている⁷⁾。一方, 海外で不規則抗体カードに類するものとしては, British Committee for Standards in Haematology (BCSH)は抗D, 抗c, 抗K抗体を保有する女性は新生児溶血性疾患(HDN)の危険性があるため, 本人への輸血も考慮して, 詳細を記入したカードを発行することを推奨している⁸⁾。また米国においても病院単位で不規則抗体カードに類するカードが発行されている。

次に, カードの記載内容については, 患者の誤認防止のためにはなるべく情報が多いことが望ましく, 同姓同名の危険性を考慮するならば, 漢字とカナの氏名と生年月日が有効である。また, 不規則抗体カード発行元への問い合わせにはID番号が有効である。血液型は輸血のための情報としてだけでなく, 患者識別情報としても重要である。ただし, 指針にあるように別の機会に2回検査をして確定されている必要がある¹⁾。

また, 不規則抗体カードの認知度を高め, 患者への説明や手渡しに協力を得るためには, 輸血部門からの発行物とするよりは, 輸血療法委員会やそれに準じた委員会で承認を受け, 病院全体で周知されることが有

効と考える。さらに、多くの施設で発行することで、医師や患者の目に触れることも増え、より認知度が高まると思われる。

不規則抗体カードの大きさはこのアンケート実施時点では名刺型が多かったが、キャッシュカード類の普及が急速に進んでおり、運転免許証もカード型であることを考えると、今後作成するのであれば、カード型が携帯には便利であると考えられる。

さらに情報提供に関する意見もあったが、個人情報保護の観点からは、不規則抗体カードについて発行元の医療機関に問い合わせをすること、もしくは問い合わせに回答することは、患者からはっきりと、問い合わせや情報提供をしないでほしいという意思表示がなければ、黙示の同意があったと判断し、医療の提供のために通常必要な範囲の利用とみなされる⁹⁾。

以上を考慮し、技師研究会は平成 21 年度の会合にて不規則抗体カードのフォーマット案として記載内容を「患者情報(氏名, ID 番号, 生年月日, 血液型), 抗体名, 検査日または発行日, 問合せ先」と提示した。また、アンケートの結果から、不規則抗体カード作成上の留意点を「誤記入防止策, 書き換え防止策をとること, カードを携帯し, 必要時に提示することの重要性を表記すること」とした。また、有効利用されないことや必要な検査が省略されることへの危惧が意見としてあげられたため、不規則抗体カード発行の趣旨を示すこととした。その内容は、カード発行の目的は「抗体消失時の二次免疫応答による遅発性溶血性副作用の防止」であり、カード情報による輸血施設での検査の省略はすべきでないことを確認した。

結 語

臨床的に意義のある赤血球抗体を保有する患者が、情報を明示した不規則抗体カードを携帯し、必要時に提示するという行為が普及し、ひいては DHTR が予防されることを目的として、技師研究会は不規則抗体カードのフォーマットを提案した。

謝辞：アンケート調査にご協力頂いた各施設の皆様および昭和大学医学部旧臨床病理学教室福地邦彦教授に感謝の意を表します。

文 献

- 1) 日本赤十字社血液事業本部医薬情報課：「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)及び「血液製剤の使用指針」(改定版), 第5版, 日本赤十字社, 東京, 2012, 15—19.
- 2) 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン作成委員会：赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドラインについて, 日本輸血学会雑誌, 49: 会告 VIII, 2003.
- 3) 比留間潔, 高松純樹, 村上純子, 他：不規則抗体と検査法, 編者 認定輸血検査技師制度協議会カリキュラム委員会, スタンダード輸血検査テキスト, 第2版, 医歯薬出版, 東京, 2007, 79.
- 4) 安田広康, 安藤高宣, 押田真知子, 他：血液型と抗体, 編者 日本臨床衛生検査技師会「新輸血検査の実際」編集部会, 新輸血検査の実際, 日本臨床衛生検査技師会, 東京, 2009, 11.
- 5) 東谷孝徳, 川野洋之, 小川美津子, 他：久留米大学病院における不適合輸血の実態とその対策, 日本輸血学会雑誌, 46: 443—448, 2000.
- 6) 道野淳子, 多葉田祥代, 西野主真, 他：不規則抗体や稀な血液型の保有者への「血液型カード」発行と検体の有効利用について, 日本輸血学会雑誌, 51: 50, 2005.
- 7) 北澤淳一, 猪股真喜子, 山口千鶴, 他：携帯「不規則抗体カード」が輸血副作用防止に有効であった1例, 日本輸血細胞治療学会誌, 54: 503—506, 2008.
- 8) British Committee for Standards in Haematology: Guideline for blood grouping and antibody testing in pregnancy. Recommendation 11 http://www.bcshguidelines.com/documents/antibody_testing_pregnancy_bcsh_07062006.pdf (2011年11月現在)
- 9) 厚生労働省：情報公開・個人情報保護 厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf> (2011年11月現在)

QUESTIONNAIRE REPORT FOR PUBLISHING CARDS TO INDIVIDUALS POSITIVE FOR ANTIBODIES AGAINST RED BLOOD CELL ANTIGENS

*Noriko Ishii, Naoki Ohtomo, Yasushi Kanemitsu, Asako Hiraoka, Michihiro Itoh, Takeshi Notoya,
Akira Kokubunji, Yutaka Tomoda, Naotomo Yamada and Machiko Oshida*

Society of Medical Technologists Belonging to the Council of Blood Centers at University-Hospitals in Japan

Abstract:

In 2009, the Society of Medical Technologists Belonging to the Council of Blood Centers at University-Hospitals in Japan (below Society of M.T.) investigated promotion of the carrying of cards published for individuals who have clinically significant-antibodies against red blood cell antigens (below antibody card).

First, we sent a questionnaire to 80 hospitals belonging to the Society of M.T.. The questionnaire enquired about whether the hospital published antibody cards, the contents of antibody cards and issues in publishing them. Responses were obtained from 57 hospitals (response rate 71.3%). Antibody cards were published by 19 hospitals (33.3%). Antibody cards consisted of full name (kanji only 42%, both kanji and kana 32%, kana only 26%), ID number 58%, birth date 74%, blood type ABO/D 79%. Seventeen hospitals (89%) published antibody cards only to individuals who have clinically significant-antibodies against red blood cells. Second, according to the results of the questionnaire, we then proposed the format of antibody cards, namely that the contents should include the patient's basic information (name, ID number, birth date, blood type), name of antibodies, examination date and/or date of publication, and reference. Precautions in publishing antibody cards were the prevention of entry mistakes and rewriting of the contents. Finally, the purpose of publishing antibody cards is the prevention of delayed hemolytic transfusion reactions due to secondary immune reaction during the antibodies' disappearance time, and we confirmed not to omit the detailed examinations for blood transfusion.

Keywords:

Guidelines for blood transfusion, Clinically significant-antibody, Delayed hemolytic transfusion reactions (DHTR), Antibody card