

輸血部門システム更新に伴う各種改良点の成果と課題について

畑山 祐輝¹⁾ 松本 智子¹⁾ 浜田 映子¹⁾ 小島 奈央¹⁾ 原 文子¹⁾

本倉 徹¹⁾²⁾

当院では2014年1月に輸血部門システムの更新に伴いA&T社のCLINILAN BT-2を導入し、同年5月にはコンピュータクロスマッチ(CC)も実施できるようになった。また輸血副作用の集計や輸血後感染症実施率の向上を目的としたシステムを構築した。システム更新によって改良した点についての成果と課題について考察する。CCの評価については、システム更新の前後1年間における赤血球製剤の廃棄血本数について評価を行った。輸血副作用の調査は、2013年1月から2015年8月までに輸血を実施し、副作用を認めた280名について解析を行った。輸血後感染症検査実施率は2011年1月～2015年12月の間に当院で新規に輸血を実施した患者3,482名を対象とし、対象患者のうち輸血後感染症検査を実施した割合を年度ごとに求めた。CC導入後はCCによる出庫件数が優位となり、赤血球製剤の廃棄本数が有意に減少した(11.2U/月 vs 1.8U/月, $p < 0.05$)。輸血副作用の原因と考えられた製剤は血小板製剤(42.9%)、赤血球製剤(37.1%)、新鮮凍結血漿(17.7%)の順に多く、症状は発疹・蕁麻疹が最も多かった(33.9%)。輸血後感染症実施率はシステム導入後増加傾向がみられた。システム更新により業務の効率化や安全な輸血医療の実施に貢献できると考えられた。

キーワード：輸血管理システム、コンピュータクロスマッチ、輸血副作用、輸血後感染症

緒 言

輸血用血液製剤とその受血者の正確な照合は、安全な輸血のために最も重要なステップであり、致死的な溶血性輸血副作用の大半はABO不適合製剤を不注意に輸血することで生じる^{1)~3)}。そのため、輸血部門ではコンピュータで管理されたシステムが重要である。このようなシステムによってコンピュータクロスマッチ(CC)の実施が可能となり、ヒューマンエラーの排除と手順の合理化が期待できる^{4)~6)}。また、ベッドサイドでは輸血開始時や輸血中、輸血終了後も輸血副作用に注意して経過観察を行う必要があるが、輸血部門ではその副作用報告を管理・精査し、感染症の有無をフォローすることが重要である。しかしながら当院では、副作用の報告体制が、臨床現場の裁量に任されており不十分であったため、正確な副作用の発生状況が把握できていなかった。また、輸血後感染症検査実施率も50%前後と低かった。

当院では2014年1月に輸血部門システムの更新に伴いA&T社のCLINILAN BT-2を導入し、輸血オーダーの受付から製剤の割当、検査、出庫のそれぞれのステップで不適合が生じた際にはアラートが出るようになっ

た。また、輸血副作用を入力し集計できるシステムや、電子カルテシステムを一部改良し、輸血後感染症検査実施率の向上を目的としたシステムも構築した。さらに同年5月にはCCも実施できるようになった。従来のシステムでもCCを導入できる条件は整っていたが、個別に導入するとコストがかかるため、今回のシステム更新に合わせて導入することになった。

今回、輸血部門システムの更新で改良された点について、その成果と課題について考察する。

対象と方法

当院の概要

当院は病床数697床の特定機能病院である。2015年度の各血液製剤使用量はRBC-LRが6,619単位、PC-LRが11,660単位、FFPが3,248単位である。時間内の輸血検査および製剤払出業務は輸血業務担当技師4名のうち2人で他部門と兼任して行っている。時間外では他部門の技師25名を加え、2名体制で輸血検査を含む検体検査、および製剤の払出を行っている。

システム更新に伴う改良事項のうち、CC、輸血関連副作用の掌握、輸血後感染症検査について、各々の改

1) 鳥取大学医学部附属病院検査部

2) 鳥取大学医学部医学科病態解析医学講座臨床検査医学分野

〔受付日：2016年2月12日、受理日：2016年8月25日〕

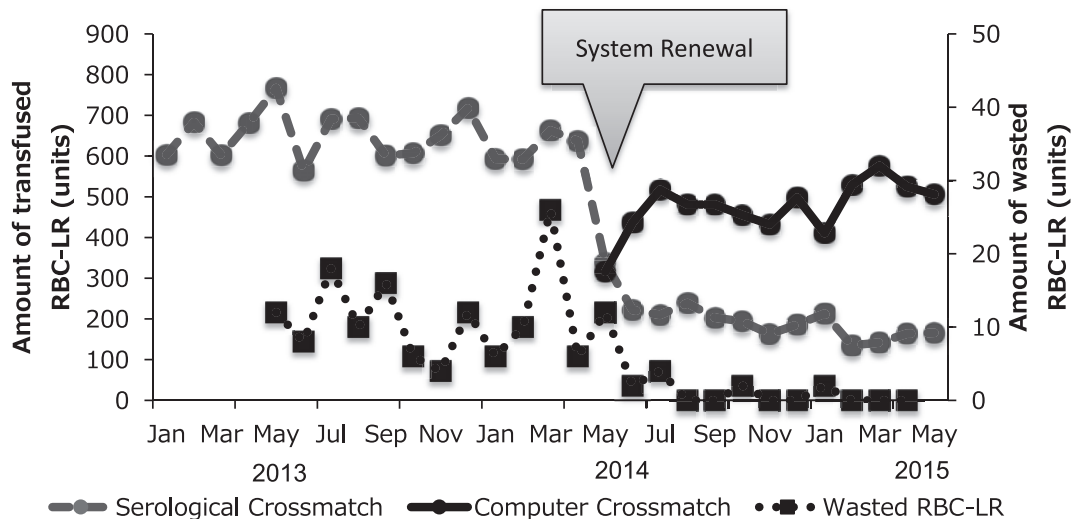


Fig. 1 Amount of RBC-LR units by serological or computer crossmatch (CC). After CC introduction, the amount of RBC-LR by CC became predominant.

善点について述べ、有用性を評価するために、CCでは血液製剤の廃棄率、輸血関連副作用については、報告率とその内容、輸血後感染症検査については、検査実施率を導入の前後で比較した。

血液製剤入庫

血液製剤の入庫後はシステムで入庫処理を行う。赤血球製剤はセグメントチューブをとり、血液型検査のオモテ試験のみ試験管法で実施し、結果をシステムに入力する。これにより赤血球製剤を患者に割り当てる事が可能となる。緊急時・大量入庫時も同様の対応をとる。

コンピュータクロスマッチ

当院におけるCCの条件として①患者血液型が2回以上検査され確定されていること、②7日以内の不規則抗体スクリーニング検査が陰性である、③RhDが陽性である、④過去に不規則抗体が検出されていないことを条件とした。CCは外来・入院に関わらずオーダーすることができ、オーダーの際には依頼医が血清学的クロスマッチかCCによる出庫か選ぶことができる。CC導入の効果は、輸血部門システム更新の前後1年間(導入前：2013年5月～2014年4月、導入後：2014年5月～2015年4月)における、出庫件数の比較と、赤血球製剤の廃棄血本数の変化で評価した。

輸血副作用の掌握

血液製剤出庫時に在庫リストと副作用チェックリストが出力され、輸血製剤と副作用チェックリストを診療科に渡すようにした。輸血実施後は副作用の有無に関わらず記入をし、検査部へ返却するシステムを構築した。輸血副作用の症状項目は計17項目から該当する症状を選択し、輸血開始から発症までの時間を記入する欄を設けた。当システムを運用開始した2014年1

月から2015年8月までに輸血を実施し、副作用チェックリストが返却された10,483名(延べ人数)について、輸血副作用の有無や血液製剤種、副作用の症状、発症までの時間について解析を行った。比較対象として、2008年1月から2013年12月までに副作用報告があった22名(延べ人数)についても同様の解析を行った。

輸血後感染症検査

電子カルテシステム(DAISEN-III, IBM)で輸血から3カ月経過した患者のカルテ画面を開くと輸血後感染症検査実施を促すアラートが表示され、直接検体検査オーダー画面に移行し輸血後感染症検査のセット依頼ができるように改良した。また、輸血同意書をとるタイミングで輸血実施日や検査が必要な時期、転院先の担当医へのメッセージ等が記された「輸血後感染症検査のお知らせ」の文書を発行し患者に手渡すよう変更した。頻回輸血患者では、最初の輸血から3カ月後にアラートが出ると、それ以降に輸血した時点から3カ月後にアラートが出る仕組みになっている。2011年1月～2015年12月の当院で新規に輸血を実施した患者3,482名を対象とし、輸血後感染症検査の実施率を求めた。対象患者から死亡患者数を除いた患者のうち、輸血後感染症検査を実施した割合を年度ごとに求めた。同様に各診療科の実施率についても導入前後で比較した。

結 果

コンピュータクロスマッチ

2014年5月よりCCを導入した。従来の血清学的クロスマッチによる出庫件数は導入前が600～800件/月であったのに対し、導入後は200件/月前後まで減少し、CCによる出庫件数がおおよそ500件/月と優位となっている。また赤血球製剤の廃棄血本数を導入前後1年間

Table 1 Transfusion-related adverse reactions before and after system renewal

	Before	After
Total blood products, n	37,276	10,483
Blood products with adverse reactions reported, n (%)	22 (0.06%)	175 (1.70%) *
Type of blood products with adverse reactions, n (%)		
PC-LR	14 (63.6%)	75 (42.9%)
RBC-LR	4 (18.2%)	65 (37.1%)
FFP-LR	4 (18.2%)	31 (17.7%)
Autologous blood	0 (0.0%)	3 (1.7%)
Peripheral blood stem cell	0 (0.0%)	1 (0.6%)
Adverse reaction, n (%)		
Urticaria	14 (63.6%)	80 (45.7%)
Pruritus	3 (13.6%)	53 (30.3%)
Skin rash	0 (0.0%)	24 (13.7%)
Fever	2 (9.1%)	21 (12.0%)
Feverishness	0 (0.0%)	11 (6.3%)
Hypotension	2 (9.1%)	10 (5.7%)
Nausea/vomiting	0 (0.0%)	8 (4.6%)
Respiratory distress	4 (18.2%)	6 (3.4%)
Tachycardia	1 (4.5%)	6 (3.4%)
Hypertension	1 (4.5%)	6 (3.4%)
Chill/rigor	2 (9.1%)	5 (2.9%)
Vein pain	0 (0.0%)	3 (1.7%)
Disturbance of consciousness	1 (4.5%)	1 (0.6%)
Others	0 (0.0%)	2 (1.1%)
Time to occurrence, min median (range)	Unknown	100 (1-800)

*P<0.01, chi-square test

で比較したところ、導入前（2013年5月～2014年4月）と導入後（2014年5月～2015年4月）でそれぞれ11.2単位/月と1.8単位/月となり、有意に廃棄血を減少させることができた（Fig. 1）。

輸血副作用の掌握

輸血副作用のチェックリストの返却があった延べ10,483本の輸血製剤のうち、副作用有りと報告された件数は175件（1.7%）で、報告件数が有意に上昇した（Table 1）。副作用の原因となったと考えられる血液製剤は血小板製剤75件（42.9%）、赤血球製剤65件（37.1%）、新鮮凍結血漿31件（17.7%）、自己血3件（1.7%）、末梢血造血幹細胞1件（0.6%）であった。副作用の症状が発生するまでの経過時間は中央値100分（1～800分）で症状の頻度はTable 1に示す通りであった。対してシステム導入前の副作用報告は、5年間の血液製剤37,208本を使用中に22件が報告されたのみで、副作用の大半は発疹・蕁麻疹（63.6%）に偏っていた。

輸血後感染症検査

輸血後感染症検査の実施率は、導入前の2011年～2013年では58%、49%、49%であったのに対し、導入後の2014年～2015年では58%、75%と増加傾向がみられた。検査未実施患者のうち転院、追跡不可となった患者を除いて求めた実施率は、導入前はそれぞれ69%、57%、59%であるのに対し、導入後では81%、97%と実質の検査実施率も向上していることが確認された（Fig.

2）。また、診療科ごとで導入前後1年間の輸血後感染症検査実施率を比較したところ、整形外科を除く全ての診療科で実施率が増加した。

考 察

今回新たに導入した輸血管理システムの導入により、製剤入庫からオーダー受付、割当、適合試験、出庫までのそれぞれのステップでチェックが入り、不規則抗体陽性患者、血液型検査が2回未実施や製剤の血液型が未検査などの場合にはアラートが表示されるシステムになった。従来は血液型未確定での同型血出庫や、不規則抗体の見逃しといったインシデントがまれに見受けられたが、新システム導入により輸血検査に従事していない技師でも時間外に正しい手順で実施できるようになり、インシデントを未然に防ぐことが期待できる。またCC導入で業務の省力化や赤血球製剤の廃棄率も減少するなど、一定の効果が得られた。従来は手術準備用血液のオーダーがあった際、タイプアンドスクリーンを導入していなかったため、血清学的クロスマッチを実施して待機していた。そのため不要となった血液製剤を期限内に他の患者に割り当てることが出来ず、廃棄となるケースが多かった。CC導入後は、術中に製剤を緊急にオーダーされても、製剤の血液型が検査、入力されていれば速やかに出庫できるため、心臓血管外科など、一部の大量輸血が想定されるケース

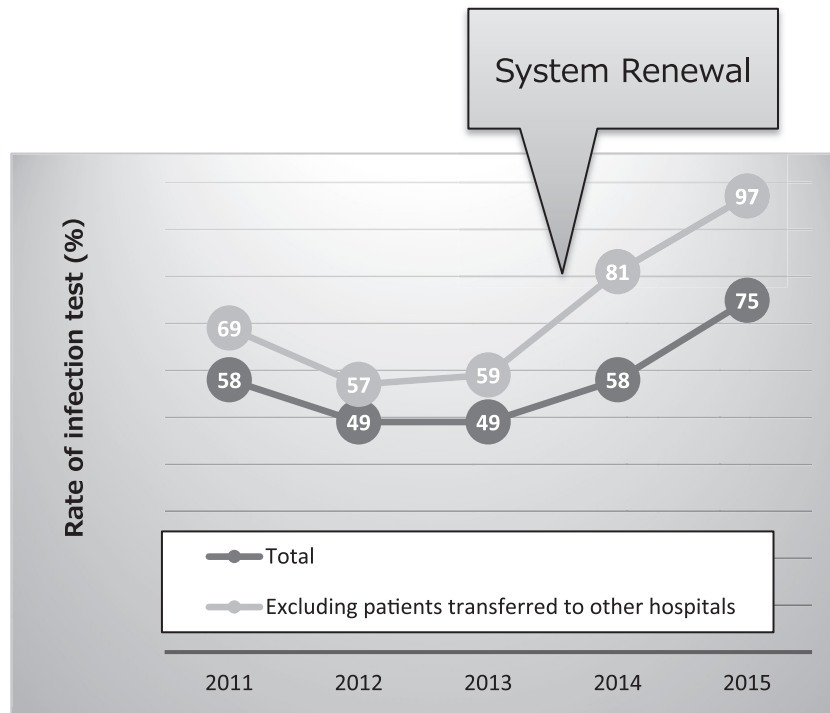


Fig. 2 Annual rates of the post-transfusion infection test. The grey line indicates the rates calculated after excluding patients transferred to other hospitals.

を除いて、すべて備蓄用血液製剤でのタイプアンドスクリーンと同等の対応が可能となった。そのため、手術用準備血を大幅に減らすことができ、廃棄率減少に寄与した。現在、CCの条件として不規則抗体スクリーニングの有効期間を1週間と設定しているが、日本輸血細胞治療学会が発行している「赤血球系(赤血球型)検査のガイドライン」に準じて4日に変更する予定である⁷⁾。現行では依頼医の判断により血清学的クロスマッチかCCかを選択できるシステムを採用しているが、あえて血清学的クロスマッチを実施する例は少なくなってきた。また、導入後は有害事象も認めず、効果も大きかったことから、今後はCCによる出庫を基本に据えてより省力化を図りたい。

輸血副作用の掌握率は、従来のシステムによる5年間の0.06%と比較して、システム更新後に1.70%と増加したことから、多くの輸血副作用が見過ごされていたことが判明した。これについては、副作用リストの返却の義務付けが掌握率の増加に最も効果的であったと考えられる。副作用リストが返却されなかった場合は、輸血部門から連絡し、副作用の有無を直接確認しているため、輸血実施患者全例を把握することができている。さらに、輸血部門で副作用の症状や発症までの時間の把握が可能となっただけでなく、ベッドサイドにおける輸血副作用や輸血中の経過観察の重要性を意識づけることができたと考えられる。副作用の原因と考えられた製剤は2013年の日本赤十字社の報告と同

様の分布を示しており、血小板製剤が最も多く、次いで赤血球製剤、新鮮凍結血漿の順に多い傾向がみられた。症状の多くは発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみであったが、呼吸困難や意識障害などの緊急性が高いと思われる症状も報告された。今後は経過観察中の手順についても院内で明確な基準を設ける必要があると考えられた。また今回の副作用報告のうち、赤十字血液センターに精査を依頼した例は1例だけであった。副作用の原因を精査するかは依頼医の判断に委ねており、必要な際は輸血部門が仲介し精査を依頼する。今後は副作用発生時のバッグの保存や血液の採取など、精査を依頼する際の手順も周知する必要があるかもしれない。

輸血後感染症検査は電子カルテシステムに改良を加え、輸血から3カ月が経過した患者のカルテ画面を開くとメッセージが表示され、直接検体検査のオーダー画面に繋がるように設定した。新システム導入前に比べ輸血後感染症検査の実施率は増加傾向を認めた。診療科ごとの実施率も整形外科を除く全ての診療科で増加を認めた。従来は輸血部門から各診療科に輸血後感染症検査対象者リストを送付していたが、患者電子カルテ上にアラートが現れることによってより強い注意喚起ができたことが要因であると考えられる。これらのことから輸血後感染症の早期発見に貢献できると考えられた。また、輸血から3カ月以降に来院された患者にも同様のメッセージは表示され続けるため、検査実施率は過大評価されてしまう傾向はあるが、より多

くの輸血実施患者で感染症検査が実施されているのは事実である。

当院では整形外科のように治療後他院で経過観察を行う患者が多いが、輸血同意書と同時に渡す「輸血後感染症検査のお知らせ」という文書により、転院先でも間接的にフォローアップできるものと考えられる。しかし他院で輸血後感染症検査を実施したか否かはフィードバックされていないため把握できておらず、当院を受診した際に問診を実施するしか確認する手段がないのが現状である。

当院における輸血部門システムの更新に伴う成果と課題について考察した。輸血管理システムは施設により要求される仕様が異なるため、更新やカスタマイズするのに多額の費用がかかる。そのため限られた経費の中で安全な輸血医療を実施するためのシステムを構築するためには自施設の現状と問題点を十分把握、分析し、優先度の高い項目を取捨選択する必要があると考えられる。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) Linden J.V., Paul B., Dressler K.P.: A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion*, 32 (7): 601—606, 1992.
- 2) Sazama K.: Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion*, 30 (7): 583—590, 1990.
- 3) Shulman I.A., et al: Monitoring transfusionist practices: a strategy for improving transfusion safety. *Transfusion*, 34 (1): 11—15, 1994.
- 4) Brooks J.P., Fletcher C.H.: ABO rechecking should be performed in the same institution as computer crossmatch. *Transfusion*, 53 (2): 465—466, 2013.
- 5) Butch S.H., Judd W.J.: Requirements for the computer crossmatch. *Transfusion*, 34 (2): 187, 1994.
- 6) Chapman J.F., Milkins C., Voak D.: The computer crossmatch: a safe alternative to the serological crossmatch. *Transfus Med*, 10 (4): 251—256, 2000.
- 7) <赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂1版）.pdf>, 2014.

EVALUATION OF THE RENEWAL OF A BLOOD TRANSFUSION MANAGEMENT SYSTEM

Yuki Hatayama¹⁾, Satoko Matsumoto¹⁾, Eiko Hamada¹⁾, Nao Kojima¹⁾,
Ayako Hara¹⁾ and Toru Motokura¹⁾²⁾

¹⁾Division of Clinical Laboratory, Tottori University Hospital

²⁾Division of Clinical Laboratory Medicine, Department of Pathophysiological and Therapeutic Science, School of Medicine, Tottori University Faculty of Medicine

Abstract:

We renewed our blood transfusion management system in January, 2014, and the computer crossmatch (CC) became available in May, 2014. In addition, we constructed the system to collect post-transfusion adverse reactions and to improve the rate of post-transfusion infection tests. We compared CC with serological crossmatch by the amount of RBC-LR before and after system renewal. We analyzed 280 patients who developed side effects from January, 2013 to August, 2015. We also calculated the rate of post-transfusion infection tests with 3,482 transfused patients from 2011 to 2015. After introduction of CC, CC became predominant and the amount of wasted RBC-LR units reduced in number significantly (11.2 U/month vs 1.8 U/month, $p < 0.05$). Post-transfusion reactions were mainly caused by PC-LR (42.9%), RBC-LR (37.1%) and FFP-LR (17.7%), respectively. Urticaria was the most frequent (45.7%). The rate of post-transfusion infection tests tended to increase after system renewal. It was suggested that the new blood transfusion management system improves the efficiency of routine work and contributes to the safety of transfusion medicine.

Keywords:

Blood transfusion management system, Computer crossmatch, Blood transfusion reaction, Post-transfusion infection test