

安全な輸血療法の実施を目指した輸血療法委員会「適正使用小委員会」活動の経緯と成果

遠藤 彩子¹⁾⁴⁾ 高田 裕子¹⁾⁵⁾ 藤本 昌子¹⁾⁵⁾ 二木 由里¹⁾ 三輪 晴巳³⁾
小倉 嘉子³⁾⁶⁾ 前田かおり¹⁾ 五十嵐朋子¹⁾ 阿部 遙香¹⁾ 星野 真理¹⁾
常深あきさ²⁾ 清水 勝²⁾

キーワード：安全な輸血療法の実施，適正な輸血療法，輸血療法委員会，輸血療法の院内監査，輸血療法のI&A

はじめに

輸血医療には多職種が関わり¹⁾，また関連する部門も多岐に渡る。厚生労働省は，病院内に輸血療法委員会（以下療法委員会）を設置し，安全かつ適正な輸血療法の推進を求めている²⁾³⁾。東京都立広尾病院（以下当院）では，療法委員会の懸案事項を実務的に解決するために，適正使用小委員会（以下小委員会）を設置し，輸血を実施する現場での査察と診療録の監査を行い，改善に努めてきたので，その活動について報告する。

小委員会設置の経緯

当院では，1982年に療法委員会が設置され，「輸血療法マニュアル」が作成されていたが，「医師から電話で指示された血液型の製剤を患者の血液型を検査せずに払い出す」，「病棟にいた担当外の医師による不適正な指示により過剰輸血が行われる」，「ヘモグロビン値が低くないのに輸血をする」などの事例があり，療法委員会に報告しても改善には至らなかった。そこで，輸血部門では，療法委員会に日本輸血・細胞治療学会のI & A⁴⁾認証を受けることを提案し，この認証を通じて院内輸血医療体制の再構築を目指した。2010年10月に療法委員会の下部組織として小委員会を設置し，委員の構成は，臨床系医師（療法委員会委員）1名，輸血責任医師と輸血認定医師各1名，リスクマネジメント担当看護師（以下リスク看護師）3名，及び輸血部門専任

技師（以下技師）3名とした。2015年からは，病棟の査察には対象病棟の看護長も参加することにした。

活動内容

(1) 輸血実施部署へのラウンドによる査察（以下ラウンド）

2011年度から毎月1回定期的実施した。当初は，輸血を行う病棟に限定していたが，2013年度からは輸血を殆ど行わない病棟でも，模擬血液製剤（血液製剤の写真）を使用してラウンドを実施し，2014年度からは手術室，内科外来，救命救急外来も対象とした。

対象病棟へは当日実施を通知し，技師1～2名，リスク看護師2名，輸血責任医師がチームとなって訪問した。ラウンドでは，実施指針²⁾やI & Aの査察項目⁴⁾を参考にして，現場での輸血実施手順に沿って独自に作成したチェックリスト（表1）を用いた。

初めに処置室で，輸血準備時の製剤の取り扱いをラウンドし，次いでベッドサイドで，患者と製剤の認証方法，輸血開始から15分後までの患者の観察状況を確認し，副作用発生時の対応を聴取した。

(2) 診療録監査

2012年度から2カ月に1回，技師が直近の輸血実施10例を異なる診療科から選択し対象とした。技師と輸血責任医師が看護師業務（輸血開始と終了時の認証，指示通りの実施，患者状態と副作用の観察記録）及び

1) 東京都立広尾病院検査科

2) 東京都立広尾病院輸血科

3) 東京都立広尾病院看護部

4) 現 東京都立多摩総合医療センター検査科

5) 現 東京都立大塚病院検査科

6) 現 東京都立多摩総合医療センター看護部

〔受付日：2018年12月7日，受理日：2019年6月25日〕

表1 ラウンド(査察)時のチェックリスト

実施日() 記録者()
 部門: 病棟・外来() 担当看護師() 患者氏名()

I. ナースステーションまたは処置室での確認事項: (質問に答えていただく。)

《血液製剤の管理》
 1. 血液製剤を病棟・外来で保管しているか?
 保管していない 保管している (どのような場合)

《同意書の確認》
 2. 輸血前の同意書確認は? (有・無) 同意書の現物確認 ()
 《実施指示の確認》: 確認しなければならない、その場で確認する

3. 実施確認時間() 使用製剤 単位数 輸血ルート ()
 輸血速度()

4. 輸血は単独ラインですか?
 はい いいえ (口生食フラッシュの必要性 点滴ライン合流部からの距離
 医師の指示入力: なければ入力してもらう

《輸血手技について》
 5. 血液製剤は輸血セットを用いるか? 使い分けはご存じですか?
 いいえ はい (使用セット: 赤血球は? 血小板は? FFP?)

6. 輸液ポンプを用いますか?
 いいえ はい (口ポンプ用輸血ルートの使用)

7. シリンジ輸血をしますか? (小児科)
 いいえ はい (使用輸血セット:)

8. 輸血手技について 記録者が気づいたことがあれば、書いて下さい。
 ()

《副作用観察》
 9. 副作用の観察を行いますか?
 いいえ はい (いつ行いますか: 記載場所)

10. (質問) 副作用が発生した場合はどのような対応を取りますか?
 輸血中止 報告 様子観察のみ その他 ()

《輸血に関する記録(看護師への聞き取り)》
 11. 電子カルテへの医師の依頼入力が入力されていますか?
 はい いいえ ()

12. 電子カルテへの医師の実施指示の入力が入力されていますか?
 はい いいえ (輸血速度・投与ルート)

13. 電子カルテへの実施入力を適切に行っていますか?
 はい いいえ ()

《病棟での製剤確認1回目》
 14. 血液製剤搬送時(直後)、血液製剤の照合 ダブルチェックをしていたか?
 していない している (誰と? _____ と _____)
 場所()
 チェック項目:
 適合票: 患者ID 患者氏名 患者血液型 ()
 製剤本体の日赤ラベル: 製剤血液型 製剤名 単位数 製剤番号 有効期限
 血液照射の有無

II. 病棟での確認事項 実施状況を観察する。
 《病棟での製剤確認2回目》
 15. 輸血実施時(実施直前)、患者、血液製剤の照合 ダブルチェックをしていたか?
 していない している (誰と? _____ と _____)
 場所()
 チェック項目:
 適合票: 患者ID 患者氏名 患者血液型 ()
 製剤本体の日赤ラベル: 製剤血液型 製剤名 単位数 製剤番号 有効期限
 血液照射の有無

16. 輸血実施時、電子カルテでの認証を行っているか? 行っていない場合は実施してもらうこと
 いいえ
 はい (口リストバンド 製剤のバーコード認証 開始処理) 本人に名乗ってもらう

《副作用観察》
 17. 副作用の観察を行っているか? (記録をしているか?)
 いいえ
 はい: 5分間 (口記録している・口記録はしていない) はい
 : 15分後 (口記録している・口記録はしていない) その他 ()

18. 輸血中に異常を感じた場合の対応(ナースコール)の患者への説明をしているか?
 あり なし

19. テンプレートの使用について ()

《終了時の手順》
 電子カルテ患者照合・終了処理 副作用入力 完了

20. 終了後のバックの照合、電子カルテ終了処理を行っているか?
 はい いいえ

21. 使用後バックの廃棄はMDボックスに入れているか?
 はい いいえ

ラウンド時に気づいた問題点

表2 ラウンドによる指摘項目別件数の年度別推移

	ラウンド 病棟数	読み合わせ 不備	実施指示 未確認	医師待ち 遅延	製剤 不要移動	同意書	輸血速度 誤認識	患者観察	副作用時 対応	輸血セッ トの選択	その他	合計
2011年度	16	13	9	8	7	6	4	4	3	1	6	61
2012年度	15	4	3	2	2	3	5	5	0	1	1	26
2013年度	19	3	1	3	1	3	0	3	5	2	2	23
2014年度	18	1	2	0	1	2	1	0	1	1	5	14
2015年度	16	4	1	2	0	0	2	3	3	1	1	17
2016年度	13	1	4	0	0	0	3	1	1	2	2	14
合計	97	26	20	15	11	14	15	16	13	8	17	155

その他 伝票の扱い・輸血後のバッグの処理法など

医師業務(輸血同意書の取得、実施指示、輸血前の投与目的[輸血前評価]と輸血効果[輸血後評価]の記録)を監査した。輸血認定医師は、診療録の記載内容と臨床検査データとから、血液製剤の適応の妥当性を監査した。特に、適応上問題のある2, 3例について、輸血責任医師から担当医師に電話又は書面で問い合わせ、「血液製剤の使用指針(以下使用指針)²⁾」の関連事項の説明を行った。

(3) カンファランス及び報告

毎回のラウンド後に、小委員会のメンバーでカンファランスを行い、その検討結果と診療録監査の結果を2カ月に1回開催される療法委員会に報告した。

活動結果

(1) ラウンド

実施回数は毎月1~2病棟で、毎年度13~19回(平均16.2回)であった(表2)。指摘総件数は、2011年度には61件であったが、2012年度には57%減の26件、2016年度には77%減の14件となった。6年間での最多指摘項目は、輸血実施前の「読み合わせ方法の不備」で、「確認項目不足」や「製剤本体のラベル内容を読み上げない」など、確認方法の不徹底によるものであった。このような指摘件数は、2011年度の11件から2012年度4件、2016年度1件へと減少した。次いで多かった指摘項目は、「実施指示未確認」と「医師を待つため

表3 診療録の監査例数と記載不備あるいは不適正と指摘された項目別件数の年度別推移

監査件数	医師への監査項目					看護師への監査項目	
	同意書記載	看護師への実施指示入力	輸血前評価記載	輸血後評価記載	不適正輸血(認定医による評価)	開始～終了の実入力・観察記録	
2012年度	60 (100%)	21 (35%)	7 (12%)	16 (27%)	29 (48%)	17 (28%)	11 (18%)
2013年度	60 (100%)	21 (35%)	4 (7%)	22 (37%)	29 (48%)	18 (30%)	13 (22%)
2014年度	60 (100%)	21 (35%)	5 (8%)	25 (42%)	34 (57%)	24 (40%)	14 (23%)
2015年度	60 (100%)	10 (17%)	0 (0%)	6 (10%)	16 (27%)	14 (23%)	12 (20%)
2016年度	60 (100%)	13 (21%)	0 (0%)	15 (25%)	23 (38%)	19 (32%)	0 (0%)

の輸血実施遅延」であった。これは、輸血マニュアルの「輸血実施には医師の立会いが必要」との規定のためであり、療法委員会での検討を経て、輸血実施直前に電子カルテの「担当医の実施指示を確認」へと変更し、「看護師同士による輸血の実施」を可能にした。その結果、「輸血実施未確認」と「輸血実施遅延」の合計指摘件数は、2011年度の17件から減少し、2013年度以降は4件以下となった。さらに「血液製剤をベッドサイドで照合後に処置室に移動する」と「同意書の不備」とが2011年度には各々7件、6件であったが、いずれも2015年度には0件となった。「投与速度の誤認識・認識不足」は、2011、2012年度に各々4件、5件あり、2013年度には0件となったが、その後毎年度1～3件認められた。また、「輸血セットの選択・取扱」の不備は、毎年度1～2件認められた。

(2) 診療録の監査

各年度の対象例数は60例であった(表3)。2012年度には「同意書関連の不備」が21件(全体の35%)あったが、2015、2016年度には各々10件、13件(同13%、21%)へと減少した。これは、輸血部門から医師に書面で不備の改善を呼びかけたためであった。看護師の行う「輸血開始・終了入力」と「患者の状態と副作用の観察の記録」についての指摘件数は、2012年度から毎年度11～14件あったが、2016年度には認められなくなった。これは、副作用の観察項目や輸血実施記録の様式が各病棟で異なっていたため、簡便に入力可能な「副作用記録テンプレート⁵⁾」を2012年から導入した成果と考えられた。しかし、実施指針²⁾にある「輸血前評価(目的)」と「輸血後評価(効果)」の記載及び「不適正輸血例数」には、殆ど改善が認められなかった。

(3) その他の事項

小委員会活動により把握され、改善された事項としては、下記のような事例があった。

1. ラウンド結果の「現場へのフィードバックがない」との指摘があり、その結果を療法委員会担当看護科長から全病棟へ報告するようにした。

2. 電子カルテ端末のバーコードリーダーが各病床まで届かず、ベッドサイドで製剤と患者のバーコード認

証ができない病室が複数あったが、電子カルテの更新時(2012年1月)に改善された。

3. マニュアルの改訂により、ラウンドでの医師待ちによる輸血遅延はなくなったが、診療録監査で輸血遅延のあることが認められることがあった。2015年の輸血部門のシステム更新により、製剤の使用状況をリアルタイムに把握できるようになり、払い出し後30分経過後にも投与されていない全製剤について、技師から病棟へ電話で状況の確認をすることにした。

4. 2016年度には、輸血ルート接続時のインシデントが続き、メーカーの協力を得てルート接続の実技講習会を3回実施した。

考 察

当院の療法委員会は、輸血部門から提起された課題を審議し、方向性を決定することを主な役割としていることから、輸血療法の実務面に直接関係する問題に対処するために、小委員会を設置した。この小委員会の活動は、病棟などでの輸血療法の実施状況のラウンドと診療録の輸血関連事項の記載内容を監査することである。

ラウンドは、全病棟を1～2年間かけて2～3回実施した。その結果、指摘項目の総件数は大幅に減少した。特に、輸血実施時の「読み合わせ」に関する指摘件数が著減したことは、過誤輸血を予防する上で最も重要な成果といえる。

さらに、輸血の実施が医師を待つために遅延し、その間血液製剤が室温に放置されている状態が判明した。医師の病棟での立会いは、処置室での読み合わせのみで、ベッドサイドまで同道することは殆どないことが明らかになった。そこで、輸血マニュアルを実態に合わせて、看護師が実施指示を確認し、看護師同士でも輸血を実施できるように改定した。その際、一部の医師の反対に対して、ラウンドによる指摘項目数(2012年度16件中8件)を提示して、理解を得ることができた。このことは、病棟での血液製剤の安全管理の向上と、輸血業務の効率化に大いに寄与したと考える。

また、バーコードリーダーがベッドサイドまで届か

ず、患者と製剤の認証ができない事態は、輸血過誤につながると繰り返し病院当局に上申して、解決し得た。これらの事例は、病棟をラウンドし得たことから把握できたといえる。

ラウンドの開始当初には、迷惑顔をされることもあったが、毎月看護師と技師が共に行くことで、徐々に小委員会や輸血部門の存在意義が認識されてきた。技師単独でも、問い合わせを受けて病棟に出向き、問題点や意見を把握し、対処できる機会が増加した。その後、看護部のリスクマネジメント部会に輸血部門ができたことは、看護部が輸血を安全かつ適正に行うことの重要性を認識した証である。専任リスクマネジャーの参加により、病院のリスクマネジメント部門と連携し、輸血に関するインシデント事例の共有や対策の周知が迅速に行えるようになった。

診療録監査では、輸血療法の現場を見ることはできないが、輸血依頼時から投与終了までの状況を経時的に把握することが可能である。看護師関連業務の指摘項目については、指示入力通りの輸血の実施及び看護記録の記載への指摘件数が、2016年度には全例で認められなくなったことは、大きな成果といえる。輸血速度が医師の指示通りか、血液製剤の認証が正しく行われているかも診療録監査から知ることができる。また、マニュアル改訂後も監査により輸血遅延のあることが判ったことから、払出し後の輸血遅延のある場合には技師から電話をすることにより、翌年には輸血遅延はなくなった。このように看護師関連の輸血業務は、小委員会の活動によって大幅に改善されてきた。

医師関連業務については、同意書の取得と実施指示とが改善されてきた。これは、看護師の業務が是正され、実施前に看護師が医師の指示を必ず確認するために、不備があると看護師の指摘により、是正されたことが寄与していた。しかし、それ以外の指摘項目の件数に変化はなかった。特に問題となる不適正な輸血症例では、個別に担当医に問題点を指摘し、使用目的への見解と投与効果を聞き質すと共に、そのことを使用指針²⁾にもあるように診療録に記載するように促して来たが、一部に記載されることがあっても、一過性のことが多かった。その他の症例では、使用指針²⁾に則った適応上の問題の有無を含めて、療法委員会での指摘に留まっていることから、問題点の周知が不十分と考えられた。また、毎年行っている新任研修医師への講義で、輸血の目的と効果を診療録に記載することが、医療の透明性を高める上で必要なことを強調しているが、殆ど効果はなかった。さらに、1~3年毎に大学から交代で派遣される医師についても、診療録への記載を合

めて、使用指針への理解を深めるために、より効果的な対応策を講じる必要があると考える。

最近、ラウンド後の病棟や輸血実施機会の少ない病棟から、輸血部門にトレーニングや勉強会の依頼が来るようになったが、病棟の看護師全員分の模擬製剤の準備など、3人の技師だけでは負担が大きいことから、当院でも学会認定・臨床輸血看護師⁶⁾を養成し、トレーニング等に積極的に関与することが望まれる。

なお、現時点の当院では、指摘項目数と件数が減少し、安全な輸血療法が担保されてきているといえるが、看護師や医師が1~3年で異動することが多いことから、小委員会の活動は今後も継続して行う必要がある。

結 語

療法委員会の下部組織として小委員会を設置し、継続的に病棟などの輸血療法の現場での実施状況をラウンドし、診療録の監査をすることは、輸血療法の適正な実施体制の整備と安全性向上に有用であると考えられる。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

本報告の一部は第65回日本輸血・細胞治療学会総会（2017年、千葉）で報告した。

文 献

- 1) 日本輸血・細胞治療学会 輸血チーム医療に関する指針 策定タスクフォース：輸血チーム医療に関する指針, 2017, 4-6.
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf> (2018年11月現在).
- 2) 厚生労働省編：血液製剤の使用にあたって, 第3版, じほう, 2005.
- 3) 清水 勝, 大谷慎一：輸血に関する法制度と指針, 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3版, 医歯薬出版, 東京, 2018, 332-338.
- 4) 日本輸血・細胞治療学会：I&A 認定基準(第4版), 2014.
http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/about_i_a/criteria/ (2018年11月現在).
- 5) 日本輸血・細胞治療学会：輸血副反応ガイド, 2014, 1-5.
- 6) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：学会認定・臨床輸血看護師制度規約.
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2018/05/829574a4defea12d0b29e9909b01ed77.pdf> (2018年11月現在).

A REPORT ON THE CONTRIBUTION TO SAFE AND APPROPRIATE PRACTICES OF TRANSFUSION MEDICINE MADE BY THE SUBCOMMITTEE ACTIVITY IN THE HOSPITAL TRANSFUSION COMMITTEE

*Ayako Endo*¹⁾⁴⁾, *Yuko Takada*¹⁾⁵⁾, *Shoko Fujimoto*¹⁾⁵⁾, *Yuri Futatsugi*¹⁾, *Harumi Miwa*³⁾, *Yoshiko Ogura*³⁾⁶⁾, *Kaori Maeda*¹⁾, *Tomoko Igarashi*¹⁾, *Haruka Abe*¹⁾, *Mari Hoshino*¹⁾, *Akisa Tsunemi*²⁾ and *Masaru Shimizu*²⁾

¹⁾Division of Clinical Laboratory, Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital

²⁾Division of Blood Transfusion, Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital

³⁾Department of Nursing, Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital

⁴⁾Currently Division of Clinical Laboratory, Tokyo Metropolitan Tama Medical Center

⁵⁾Currently Division of Clinical Laboratory, Tokyo Metropolitan Ohtsuka Hospital

⁶⁾Currently Department of Nursing, Tokyo Metropolitan Tama Medical Center

Keywords:

safe transfusion practices, proper transfusion therapy, Hospital Transfusion Committee, internal audit of transfusion, I&A of transfusion

©2019 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>