

## 輸血副反応報告に関する新運用導入の有用性

石本 倫子<sup>1)</sup> 川田 敬<sup>2)</sup> 太田 剛史<sup>3)</sup> 筒井 敬子<sup>1)</sup> 岡田由香里<sup>1)</sup>

キーワード：輸血有害事象，報告体制，発生比率

### はじめに

輸血副反応は年間 1,500 件以上赤十字血液センターに報告され，その中には生命予後を左右する重症副反応症例もある<sup>1)</sup>。日本赤十字社では，輸血による副反応や感染症等の情報を収集し分析評価することで被害の発生や拡大防止の対策を講じている。

一方で，日本赤十字社に報告される副反応は重症例に偏る傾向があり<sup>2)</sup>，日本輸血・細胞治療学会は全国的な副反応集計を実施<sup>3)~6)</sup>するために輸血副作用項目を統一した輸血副反応ガイド<sup>7)</sup>を発刊した。

高知医療センター（以下，当院）では副反応発生報告と集計は紙媒体を採用しており，看護師が副反応内容を記載した紙伝票を輸血部門へ提出し，臨床検査技師が内容確認のうえ集計していた。しかし輸血療法委員会委員の医師と看護師から臨床ではもっと多くの副反応が見受けられる，との指摘があり全数把握できていないことが示唆された。輸血部門での副反応把握の必要性を再認識したため，臨床での副反応評価が自動的に反映される想定輸血管理システムを確認したところ，紙伝票と入力項目が異なるうえ副反応未確認の症例を多数認め副反応有無の評価が不十分であることが判明した。輸血部門で副反応情報を管理できている体制とは言えなかった。

今回，当院において項目の統一と報告体制の整備を行ったことで，輸血副反応の把握がどう変化したかについて報告する。

### 対象と方法

#### 1. 対象と期間

対象は 2013 年 1 月から 2018 年 12 月の 6 年間に，当院で輸血細胞治療を行った患者 7,343 名で，輸血回数は 46,209 回，使用した血液製剤は 67,034 本であった。

輸血副反応の有無を調査検討した血液製剤は，照射赤血球濃厚液-LR，照射洗浄赤血球濃厚液-LR，新鮮凍結血漿-LR，照射濃厚血小板-LR，照射濃厚血小板 HLA-LR，照射洗浄血小板-LR，自己血，自己末梢血幹細胞，同種末梢血幹細胞，同種骨髄，同種リンパ球，同種臍帯血で，血漿分画製剤は今回の検討から除外した。

#### 2. 方法

##### 1) 副反応報告体制の改善（表 1，図 1）

副反応の有無は経過表に記録し，輸血部門へ報告する必要がある。輸血部門に報告された内容は集計を行い，輸血部門システムを通して患者情報に反映され，副反応歴を簡便に確認することができる。

副反応の報告方法は媒体別に 3 つの方法がある。

方法①，看護師が電子カルテの患者認証に関連する画面（以下，患者認証画面）に副反応の有無と副反応項目を選択入力する方法である。入力した情報は自動的に経過表，輸血管理システムと電子カルテへ反映され，記録，集計と副反応歴表示が可能である。

方法②，看護師が経過表に副反応項目を選択入力する方法である。記録は残るが輸血管理システムへ反映されないため，集計と副反応歴表示は不可である。

方法③，血液製剤の払出時に添付している払出伝票に看護師が副反応内容を記入後輸血部門へ返却する，紙媒体を用いた方法である。返却された伝票の情報を基に臨床検査技師が輸血管理システムを確認し未反映の場合は補完する。集計と副反応歴表示が可能である。

以前の運用（～2015 年 11 月）では，方法①は全例対象，方法③は副反応発生症例のみ対象であった。方法②は輸血管理システムに反映されないため副反応未確認として残り，方法③の伝票返却がない場合は，集計もれとなっていた。また手術部門では，輸血管理システムとの連携がなく，方法②と同様に記録は残るが集

1) 高知県・高知市病院企業団立高知医療センター医療技術局

2) 高知大学医学部附属病院薬剤部

3) 高知県・高知市病院企業団立高知医療センター医療局

〔受付日：2020 年 7 月 9 日，受理日：2020 年 10 月 24 日〕

表1 副反応報告体制変更前後の比較

	変更前	変更後
払出伝票返却対象	副反応発生例	全例
副反応評価入力者	看護師	看護師、臨床検査技師
項目設定	報告媒体により異なる	統一

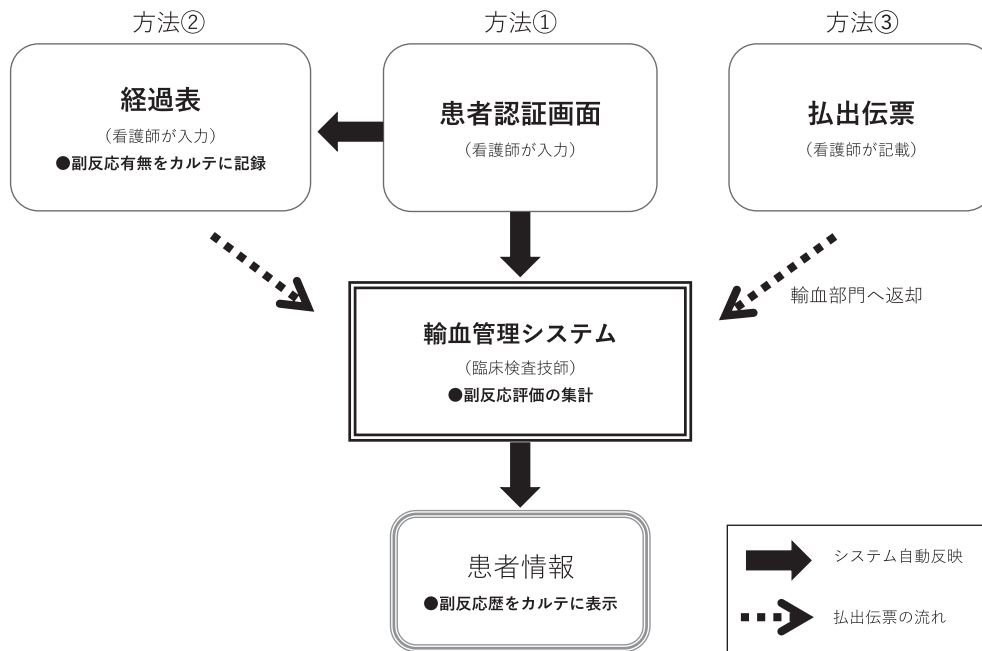


図1 輸血副反応の報告方法と反映先の関係

方法①看護師が患者認証画面で副反応を入力する方法；自動的に経過表と輸血管理システムに反映され、記録、集計、副反応歴表示が可能となる。方法②看護師が経過表に副反応を入力する方法；記録は残るが集計と副反応歴表示は不可となる。方法③紙伝票を用いた方法；返却された伝票の情報を基に臨床検査技師が輸血管理システムの情報を補完する。集計と副反応歴表示が可能となる。

計からもれていた。

新運用(2015年12月～現在)では、方法①を全例対象のまま推奨し方法③も全例対象へ変更した。払出伝票を全例回収することで、方法②と手術室での輸血管理システムへの未反映情報を補完し、輸血部門で全例把握することとした。

2) 副反応項目の統一

副反応の項目について、以前の運用では患者認証画面では“悪寒、腹痛”を選択可能であったが、払出伝票では当該項目が設定されておらず選択不可であるなど項目の相違を認めていた。経過表においても同様の相違があった。

変更後は副反応報告に関連する、患者認証画面、経過表、輸血管理システム、払出伝票について輸血副反応ガイド<sup>2)</sup>を基に副作用項目を統一した。

3) 払出伝票の改訂

副反応項目の統一に伴い、払出伝票の改訂を行った。製剤バッグ毎に副反応有無の確認欄を設け、複数製剤を出庫した際でも副反応を認めた製剤の区別を可能と

した。副反応を認めた場合は、下段に設けた症状項目を選択する形式とした(図2)。

4) 報告対象の拡大

院内の輸血副反応発生状況を全例把握するため、軽微であっても要報告とし、被疑薬鑑別困難な場合(併用薬あり、麻酔薬使用時、複数製剤使用時)も全て副反応有りとして報告する体制とした。

5) 新運用の広報

運用変更にあたり、広報活動を行い院内輸血療法委員会の委員である看護師から全部署の看護師へ副反応評価の必要性を周知した。また、毎月開催している輸血療法委員会に於いて輸血実施場所別に前月分の払出伝票返却割合や副反応評価入力割合を提示して看護師へフィードバックを行い、輸血時の副反応観察と評価入力を推奨した。

6) 解析方法

輸血管理システムでの副反応有無の入力反映件数を「輸血後評価入力数」とし、そのうち副反応を認めた件数を「副反応発生数」とした。

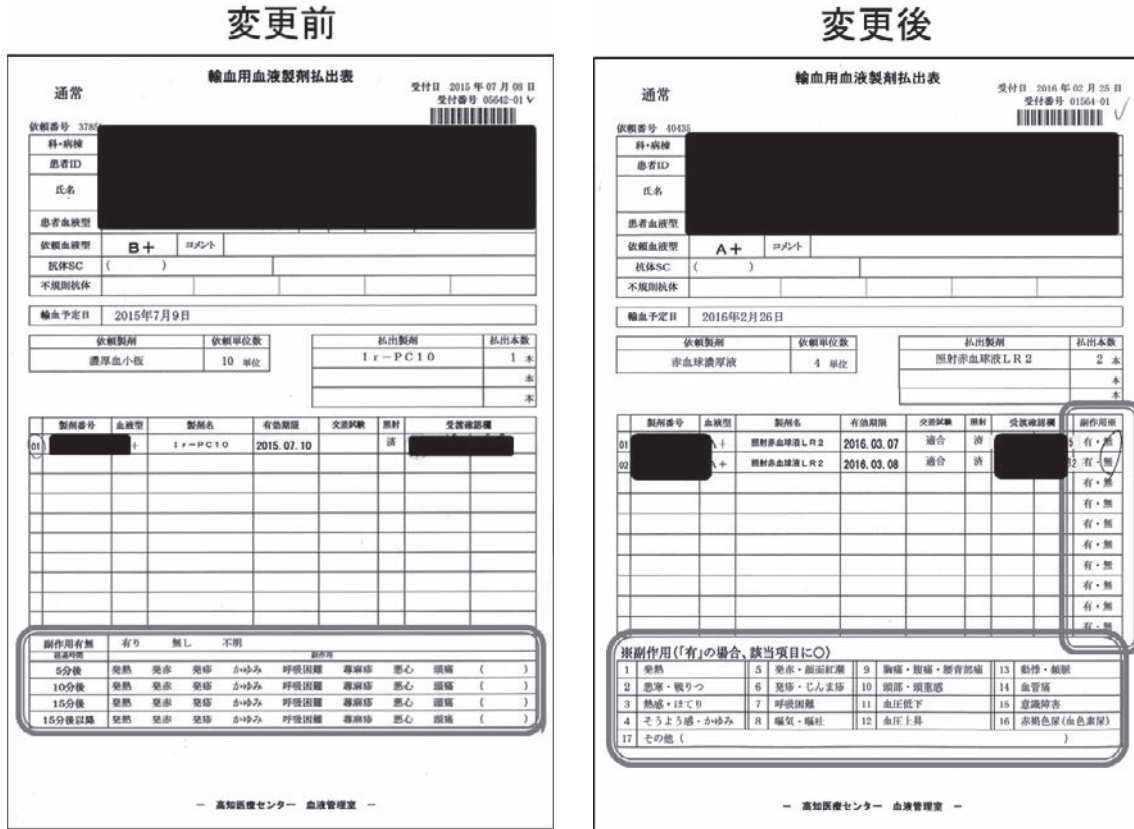


図2 払出伝票の改訂  
二重枠の箇所を改訂した。

副反応報告体制の変更前後で、輸血後評価の入力割合とそのうち検査技師が入力した割合を比較検討し、年別に算出した。同様に副反応発生比率とその内訳についても副反応報告体制の変更前後で比較検討した。内訳は輸血副反応ガイド<sup>2)</sup>を基に、重症副反応の可能性が高い症状を重症とし、それ以外を軽症とした。

電子カルテシステムはHOPE/EGMAIN-GX(富士通)、輸血管理システムはBLADライブラリ(富士通)を用い、統計学的検定はFisher検定を用いて計算し、 $P < 0.05$ を有意差とした。

**結 果**

対象期間中に使用した血液製剤は合計67,043本であった。使用本数の多い製剤は照射赤血球濃厚液-LR(RBC)32,281本48%(変更前48%, 変更後49%)、新鮮凍結血漿-LR(FFP)14,361本21%(23%, 20%)、照射濃厚血小板-LR(PC)18,616本28%(27%, 28%)であり、副反応報告体制の変更前後で使用した製剤種類の割合は、ほぼ同じであった(図3)。

輸血後評価入力割合は、副反応報告体制の変更前には32,027本中19,219本の報告があり60%であったのに対し、変更後は35,016本中32,914本で94%と有意に上昇し( $P < 0.05$ )、検査技師の入力は変更後の20%を占

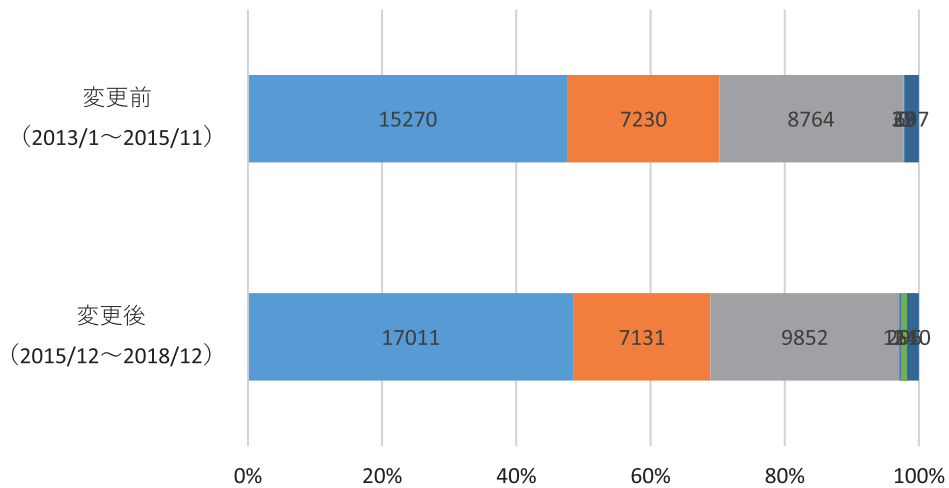
めていた(図4A)。当初、輸血後評価の入力割合増加に直接影響したのは検査技師の代行入力であり経年的に増加していたが2017年の23%をピークに、2018年には17%に減少していた(図4B)。反対に看護師の入力割合が旧運用の2013年56%から、新運用開始を経て2018年には81%まで経年的に増加していた。

副反応発生比率は、報告体制の変更前1.4%(458本)から変更後4.5%(1,578本)に有意に増加していた。内訳として重症副反応は変更前0.059%(28本)と変更後0.1%(47本)と同様の割合であったが、軽症は1.3%(448本)から4.4%(1,513本)となっており軽症の副反応発生比率が有意に増加していた( $P < 0.05$ )(図4C)。新運用開始後の副反応発生比率の経年変化は、報告体制の変更を機に増加し、以降一定であった。(図4D)

**考 察**

当院では看護師からの副反応評価を基に、輸血部門の検査技師が副反応発生数を集計していた。しかし院内輸血療法委員会に於いて臨床医や看護師から、副反応発生数が実際の件数より少ないのではないかとの指摘がありシステムの未連携があることが分かった。

本検討ではシステムの未連携を紙媒体で補完し、副反応評価の必要性を周知徹底したことにより、院内で



	変更前 (2013/1~2015/11)	変更後 (2015/12~2018/12)
RBC	15270	17011
FFP	7230	7131
PC	8764	9852
洗浄RBC	37	2
HLA-PC	29	114
洗浄PC	0	296
その他	697	610

図3 製剤種類別使用本数

使用されているほぼ全ての製剤について副反応の有無を輸血部門で把握することが可能となったことが明らかになった。輸血部門で副反応内容を把握できたことで、洗浄血小板の提案や副反応歴がある場合には次回輸血時に注意喚起を行うなど、臨床へフィードバックができるようになった。

毎月の輸血療法委員会に於いて副反応評価の報告状況を看護師へフィードバックをしたことで病棟や部門内での注意喚起や副反応入力割合改善の動機付けに繋がりが、副反応を観察し報告する体制が看護師間で根付いたのではないかと考えられた。しかし払出伝票の未返却や、返却されていても副反応評価未記入の場合は補完作業ができないため、現在でも100%の把握には至っていない。引き続き副反応評価の報告状況をフィードバックすることで関連部署に働きかけていく必要があると考えられた。

当院の副反応評価報告体制はシステムの改修費が不要であるうえ人員を増員することなく変更でき、病院経営にも貢献したと考えられた。システムに新機能を追加することなく運用可能であり、入力割合は運用変更後現在まで維持できていた。しかし看護師は電子カルテと払出伝票の双方に同じ情報を記載する運用であ

るため非効率であり、また検査技師が行う払出伝票を用いた入力補完作業は輸血管理システムの副反応入力画面を1件毎に開く作業のため、輸血件数が多い施設では業務量の増加、非効率化が問題となり同様の運用が可能な施設は限定されると考えられた。入力方法の周知や全部署で輸血後評価が入力可能となるようにシステムを整備することで運用の見直しができ効率化が進むと考えられた。

副反応項目を全国基準に統一したことで、他施設と全国基準での比較が可能となった。輸血による有害事象は任意で日本赤十字社へ報告することとなっているが、日本赤十字社で集計されている副反応は重症例に偏っていたことや、実際の臨床現場ではより多くの副反応が発生していることが報告されていた<sup>2)~6)8)~10)</sup>。当院では重症例のみ日本赤十字社への報告対象としていたが、2018年に日本赤十字社の有害事象報告体制が軽微な症例に関しては簡便な手続きに変更<sup>11)</sup>されたことに伴い、2019年12月より日本赤十字社への副反応報告対象に軽症例も追加し全例報告を開始した。

## 結 論

副反応項目を統一し、副反応評価の必要性を臨床へ



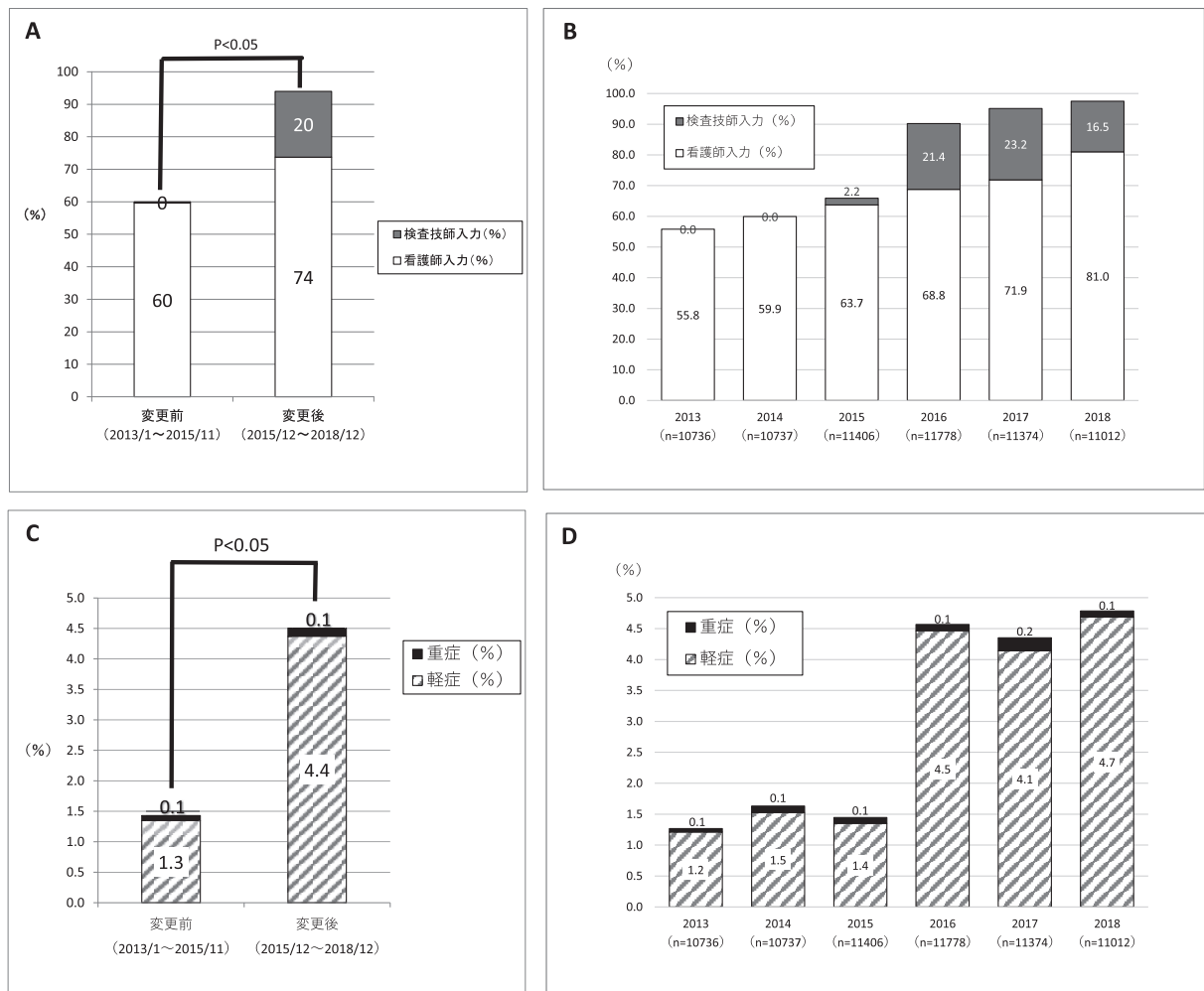


図4 副反応報告体制変更前後の変化

A：輸血後評価数の変化，B：輸血後評価数の経年変化（%），C：輸血後副反応報告数の変化—重症度別—，D：輸血後副反応発生数の経年変化（%）。

周知徹底した新運用は、軽症の報告が増加し輸血副反応発生状況の実態を輸血部門において把握することが可能となった。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし  
本論文の内容の一部は、第65回日本輸血・細胞治療学会(2017, 千葉)において発表した。

## 文献

- 1) 日本赤十字社：編者 平 力造, Hemovigilance by JRCS 2016.
- 2) 加藤栄史, 高本 滋：我が国におけるヘモビジランスの現状と輸血医療における有用性. 日本輸血・細胞治療学会誌, 59 : 443—449, 2013.
- 3) 日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス小委員会：輸血製剤副反応動向—2014—, 2016.
- 4) 日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス小委員会：輸血製剤副反応動向—2015—, 2017.
- 5) 日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス小委員会：輸血製剤副反応動向—2016—, 2018.
- 6) 日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス小委員会：輸血製剤副反応動向—2017—, 2019.
- 7) 日本輸血・細胞治療学会：「輸血副反対応対ガイド」ver 1.0, 2014.
- 8) 米村雄士, 高橋孝喜, 田中朝志, 他：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. 日本輸血・細胞治療学会誌, 55 : 639—644, 2009.
- 9) 加藤栄史, 高本 滋, 小高千加子, 他：パイロット研究による輸血副作用の解析—我国における包括的なヘモビジランスの構築に向けて—. 日本輸血・細胞治療学会誌, 57 : 178—183, 2011.

- 10) 岩尾憲明, 加藤栄史, 小高千加子, 他: 輸血副作用サーベイランスにおける underreporting. 日本輸血細胞治療学会誌, 61: 561-566, 2015.
- 11) 日本赤十字社: 輸血副作用・感染症における調査方法の変更のお知らせ. 2017.
- 12) 日本赤十字社血液事業本部技術部学術情報課: 赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用—2018年—, 2019.

## UTILITY OF A NOVEL SYSTEM IN REPORTING THE ADVERSE EVENTS OF BLOOD TRANSFUSION

*Rinko Ishimoto*<sup>1)</sup>, *Kei Kawada*<sup>2)</sup>, *Tsuyoshi Ohta*<sup>3)</sup>, *Keiko Tsutsui*<sup>1)</sup> and *Yukari Okada*<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Medical Technology, Kochi Health Sciences Center

<sup>2)</sup>Department of Pharmacy, Kochi Medical Hospital School

<sup>3)</sup>Department of Neurosurgery, Kochi Health Sciences Center

### **Keywords:**

transfusion adverse events, reporting system, incidence

---

©2020 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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