

血液製剤の大幅な廃棄削減につながった当院輸血部門での取り組み

石田 智子¹⁾ 町田 保¹⁾ 蓮沼 秀和¹⁾ 岩下 洋一¹⁾ 清水 直美^{1,2)}

キーワード：血液製剤，廃棄率，当直体制，院内在庫

はじめに

当院は病床数 447 床の血液内科，消化器内科を含む内科，心臓血管外科を含む外科，他 10 診療科からなる二次救急を担う地域中核病院である。

2010 年度より 2020 年度の血液製剤の年間平均入庫単位数は赤血球製剤 3,311 単位，血漿製剤 937 単位，血小板製剤 2,191 単位である。輸血部は専任医師（輸血認定医）1 名，臨床検査技師（認定輸血検査技師）4 名の体制で，時間外の業務は輸血部技師 4 名と輸血非専任技師 7 名で 24 時間体制を構築している。また，2010 年の病院機能評価受審を契機に，様々な取り組みを実施し，近年の血液製剤の廃棄率は 1% 未満で推移しており，2010 年度以前の廃棄率に比べ格段に低い値を示している。今後も維持し更に削減していくために現在までに行ってきた取り組みについて検証し，これからの課題を検討した。

対象と方法

2010 年度から 2020 年度における各血液製剤の入庫合計単位数と廃棄合計単位数より各年度の廃棄率を算出した。また，その間に輸血部で行われた取り組みを年度ごとにまとめ，廃棄率の変化との関連を検証した。なお，血液製剤の統計は輸血部部門システム（株式会社エヌデー，N-BiT Ferte）にて管理された入庫単位数と廃棄単位数を利用した。

本調査に際し，当院倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号 S19064）。

結 果

①当直体制の整備

輸血業務の当直体制を整えるにあたり，輸血部技師だけでは賅えないため，他部門より段階的に当直業務にあたる技師を増員した。当直開始当初，週 3 日から

運用を開始し，現在は全日当直体制を構築するに至った（図 1）。輸血非専任技師が多数を占めるため測定標準作業書，新人研修プログラムを作成し，検査業務のマニュアル化と毎月実施する研修によりスキル維持を可能とした。しかし，不測の問い合わせなどには対応困難なため，輸血部技師は自宅待機にてオンコール体制も整えている。また，2020 年より全自動輸血検査装置（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社，オーソ ビジョン[®]）を導入，より安全な輸血検査への環境を整えた（図 1）。

当直を開始したことにより血液製剤の院内在庫を最小限に保つことが可能となり，平日の赤血球製剤については A 型と O 型は 6 単位，B 型と AB 型は 2 単位の在庫とした。夜間休日は必ずしも院内在庫の確保は行わず，必要時に供給する対応とした。

なお，輸血非専任技師が当直にあたる場合においても，後述「⑤血液製剤の保管と管理」の運用を実施できるよう研修を行っている。

②赤血球製剤廃棄率

2010 年度から 2020 年度の赤血球製剤の廃棄率と取り組み内容を図 1 に示す。当直未実施だった 2011 年度の廃棄率は 9.42%（296/3,143 単位）と調査期間中で最も高かったが，2012 年度の当直開始とともに，廃棄率 4.41%（150/3,403 単位）へと半減した。さらに 2017 年に全日当直を開始したところ，廃棄率 0.89%（32/3,596 単位）と 1% を切る廃棄率を達成した。入庫単位数は若干の増加傾向にあるが，廃棄単位数は減少し廃棄率の低下につながった（図 2）。

調査期間中の赤血球製剤廃棄合計単位数は 1,246 単位で，A 型 178 単位（14.29%），O 型 187 単位（15.01%），B 型 357 単位（28.65%），AB 型 524 単位（42.05%）であった。

使用頻度が低い廃棄の可能性が高い AB 型と B

1) 東邦大学医療センター佐倉病院輸血部

2) 東邦大学医療センター佐倉病院血液内科

〔受付日：2021 年 4 月 14 日，受理日：2021 年 6 月 22 日〕

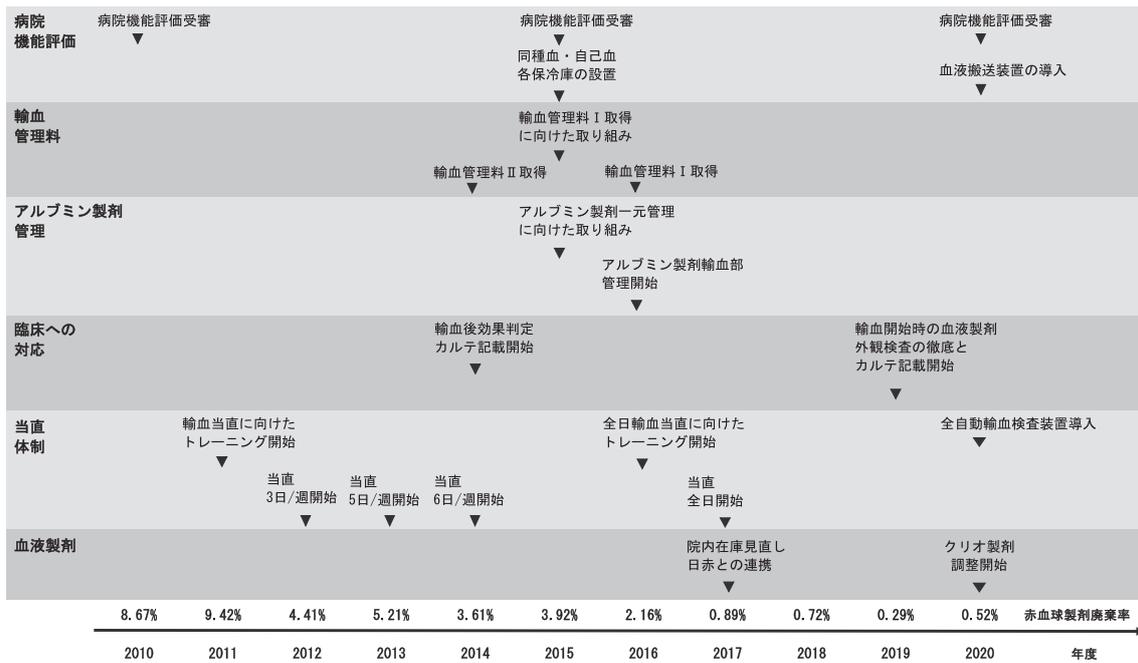


図1 赤血球製剤の廃棄率の推移と取り組み

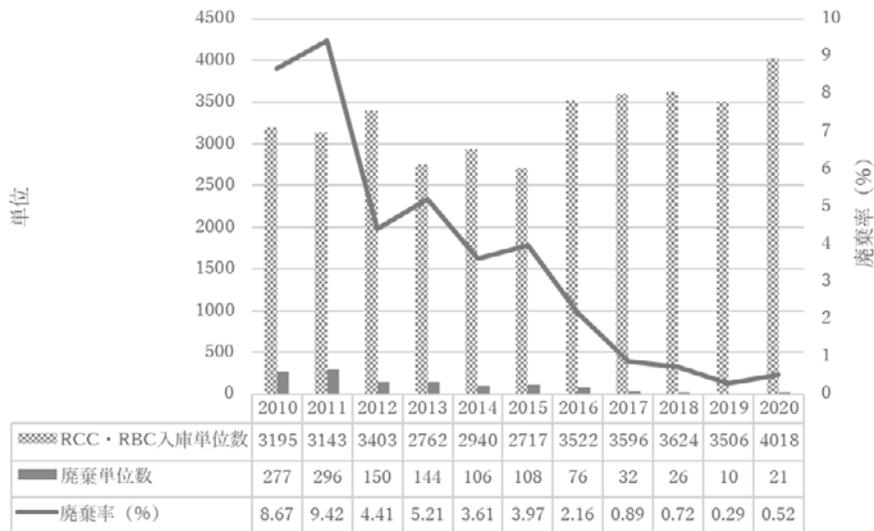


図2 赤血球製剤の入庫数・廃棄数と廃棄率の推移

型は、院内在庫の見直しにより2単位の在庫とした。しかし心臓血管外科等の手術に対する高単位輸血依頼に対応した結果、使用しなかった場合に過剰な院内在庫となってしまう。そのため最終的に有効期限切れとなり廃棄となるケースもあった。

③全製剤廃棄率

年度別に全ての血液製剤の入庫合計単位数と廃棄合計単位数より廃棄率を算出した(図3)。これまで不在であった血液内科医の着任により、2014年度より血液内科の診療を開始し患者が増加したため、入庫単位数が増加しているが、廃棄単位数が減少したため廃棄率

は大きく低下した。製剤別では、赤血球製剤は前述のとおりであり血漿製剤の廃棄単位数も減少傾向にあった(図4)。血小板製剤は血液内科の外来輸血患者増加により、入庫単位数の増加がみられたが廃棄単位数は変化がなく、結果的に廃棄率の低下へとつながった(図5)。

④緊急輸血への対応

予定輸血以外の輸血依頼対応において、日本赤十字社供給課(日赤)の御支援により短時間での供給が実現している。当院と日赤の立地条件が良好であることも理由ではあるが、院内在庫不足時の緊急の供給は

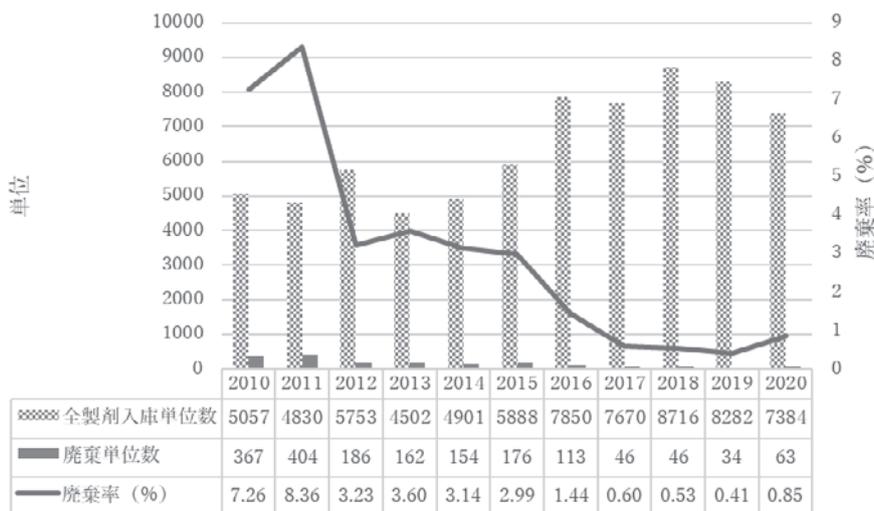


図3 全製剤の入庫数・廃棄数と廃棄率の推移

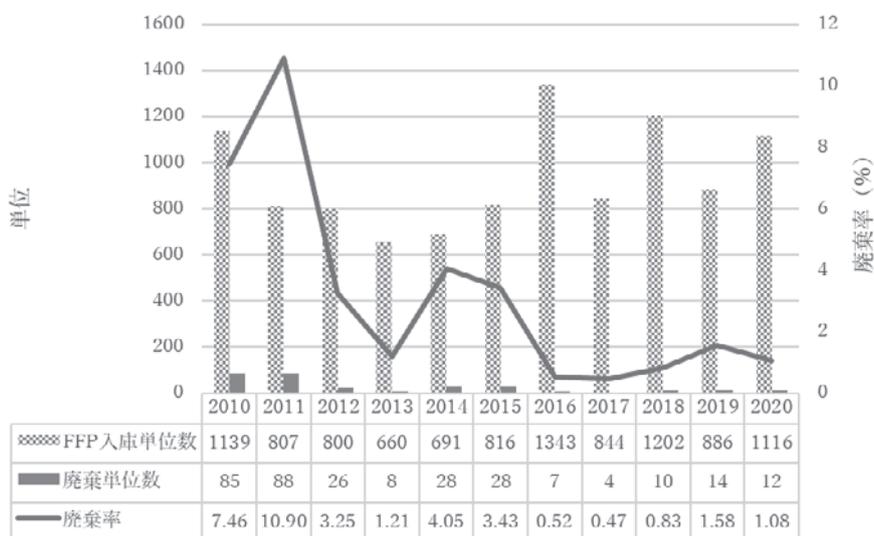


図4 血漿製剤の入庫数・廃棄数と廃棄率の推移

よそ30分に対応していただいている。また、Rh(D)陰性患者の手術用輸血依頼は担当医と相談し、直ちに輸血をする可能性が低い症例に対しては、事前に日赤へ在庫数の調整を依頼し、必要時に供給していただく体制とした。このように日赤との連携によって血液製剤の過剰な発注を防いでいる(図1)。

⑤血液製剤の保管と管理

輸血部にて自記温度記録計および外部警報装置付き血液製剤専用保冷庫を完備しており、病棟や外来での血液製剤の保管は行っていない。そのため輸血を実施するタイミングで受け取りに来た看護師や看護助手へ、クーラーボックスにて1バッグずつ払出しを行っている。ただし、払出し後60分以内に返却され破損や開封のない赤血球製剤については、厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」¹⁾にも示されているように、再出

庫を認めている。なお、2015年に受審した病院機能評価にて同種血と自己血の保冷庫を一台で運用していた点について指摘を受け、翌年には各々の保冷庫での運用を開始した。また、手術室の前室には血液製剤専用保冷庫を完備していたが、管理を輸血部で実施していなかったことと各手術室には保冷庫がないことを理由に、2020年より血液搬送装置ATR705(富士フィルム富山化学株式会社、active transport refrigerator: ATR)を4台導入し運用を開始した(図1)。手術室への払出しは各製剤1バッグの場合や血小板製剤はクーラーボックスで行い、赤血球製剤や解凍済血漿製剤の複数単位(最大5バッグ)の場合は、ATRにて温度管理可能な状態で払出しを行っている。また、術後集中治療室(ICU)管理となる場合、手術室へ払出した未使用血液製剤はATRごとICUに移動し、待機血として

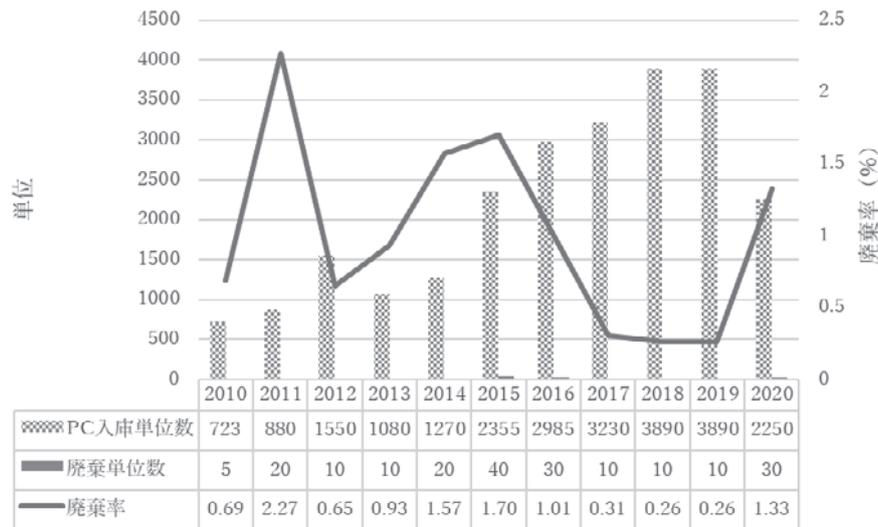


図5 血小板製剤の入庫数・廃棄数と廃棄率の推移

手術翌朝までICUにて保管している。ただし、一般病棟へ帰室する場合は輸血部に返却し、血液製剤専用保冷庫にて翌朝まで保管する。なお、ATRの温度管理や機器管理は輸血部が担当している。

血漿製剤の輸血実施時には、輸血部にて血漿融解装置(北陽電気株式会社、FFPバッグ解凍器)を使用し、解凍した製剤を払出しているため、外来や病棟での破損や蛋白変性による廃棄は発生していない。また、解凍後の使用期限が24時間となったことから、術中に解凍した製剤を術後に使用するという有効利用が可能となった。

⑥臨床へのアプローチ

臨床への働きかけとして、輸血部技師は赤血球製剤、血小板製剤の全輸血依頼に対し、電子カルテに輸血単位数と患者体重を入力することで予測上昇値を自動算出し記載、輸血療法の妥当性の確認や輸血後効果の検証を促している(図1、図6)。また輸血開始時に確実に実施しなければならない手順として、製剤の外観検査や同意書取得の確認、患者観察等がある¹⁾。このような手順は携帯端末等の電子機器による認証システムでは確認のできない業務内容であるため、電子カルテの輸血用テンプレートに確認事項や患者への説明の内容をまとめ、輸血前、輸血開始5分、輸血開始15分後、輸血終了時に記録ができるシステムを整えた。手術中を除いた、外来や病棟にて輸血を実施する看護師は、確認できた項目に対してチェックした後、その内容が電子カルテに記載される運用としている(図1、図7)。

⑦アルブミン製剤輸血部一元管理

2017年よりアルブミン製剤の輸血部での一元管理を開始した(図1)。院内で使用するアルブミン製剤は、薬剤部で発注および納品を行い、輸血部にて輸血部

門システムに入庫登録をする。その際に院内独自の製剤番号が付与され製剤ラベルを発行する。以後、院内製剤番号にて依頼への割付から患者への実施登録、会計まで運用する。輸血部管理となる前は薬剤部より払出しが行われ、製剤に添付されている製造番号シールにより運用されていたため、シール紛失などのトラブルが発生していた。しかし、現在の運用では製剤ラベルの再発行も可能で、管理が容易になりトラブルは発生していない。また、薬剤部管理時は病棟や外来の救急カートに5%アルブミン製剤の定数配置を行っていたが、輸血部管理としては廃止した。必要時に輸血部より払出しを行うため、2010年度から2016年度平均405本に比べ、2017年度から2020年度平均236本へと使用量が低下した。これにより、輸血管理料Iおよび輸血適性使用加算の取得が可能となり、病院の収入にも寄与している。

⑧同種クリオプレシピテート(クリオ製剤)の院内調整

2020年に「同種クリオプレシピテート作製術」が保険収載されたことを受け、日本輸血・細胞治療学会「クリオプレシピテート作製プロトコル」²⁾に則り、クリオ製剤の調整を開始した(図1)。これにより緊急時や大量輸血患者における凝固障害への備えが整った。それに付随し、院内SOP(standard operating procedures)の改訂、輸血同意書の改訂も行った。

以上の内容は輸血認定医を委員長とした年6回開催する輸血部部会(輸血療法委員会に相当)にて報告の後、承認され院内全体に周知されている。

考 察

2010年度から2020年度における輸血部での取り組み

図6 予測上昇値カルテ記載

図7 輸血用テンプレート

を振り返り血液製剤の廃棄率の推移との関係を検証した。2018年度の全国血液製剤使用実態調査³⁾での赤血球製剤の廃棄率は1.95%であるが、それと比較すると当院の2020年度廃棄率0.52%は良好な値である。赤血球製剤の廃棄率が著減したきっかけは、当直の開始と院内在庫の見直しであった。しかし、使用頻度が少ないAB型赤血球製剤に関しては廃棄を免れないという報告⁴⁾もあり、当院でもAB型の廃棄率は高く、在庫の有無について検討の余地がある。

施設の規模にもよるが、輸血業務を担当する技師は限られており血液製剤の一元管理を行いながら当直業務を実施するためには、他部署の技師の支援が重要となる。しかし、輸血非専任技師の輸血業務に対する不安は計り知れず、それを緩和するためにも日頃のトレーニングの継続や輸血部技師による当直時のバックアップ体制を整えることも重要である。

全日当直により24時間輸血依頼が可能のため、技師不在を理由とした頻回輸血患者への臨時用ストック輸血依頼がなくなった。さらに、必要時に最低単位数の依頼を行えるため、臨床からの過剰な輸血依頼が減少したことも当直実施によるメリットである。

少量在庫としているため、待機的手術に対してはType and Screenを利用し、血液製剤を割り付けずに手術に臨み、必要時に緊急出庫を可能とする方法や、同型の輸血依頼が重なってしまった際には担当医に輸血まで

の時間や単位数の調整を相談するなど、在庫数を共有することで対応している。また、患者の状態をみて担当医に輸血の可否を確認するなど、臨床との円滑な連携をとることが血液製剤の有効利用につながった。さらに、大量輸血が懸念される症例に対して、クリオ製剤の適応を担当医に報告しており、今後臨床への理解が得られれば血漿製剤のみならず赤血球製剤の使用抑制にもつながると考える。

輸血使用場所への払出しは、使用するタイミングで1バッグずつとしている。しかし、払出し後の患者急変や1バッグ目の副作用による中止、担当医不在などの理由により病棟や外来に60分以上クーラーボックスに入れた状態で放置し、廃棄となってしまうケースも散見される。こうしたインシデントによる廃棄は職員同士の連携によって防ぐことが可能である。血液製剤が廃棄となった際には、その経緯を必ず医療安全委員会へ報告、院内で事例を共有し全職員を対象とした医療安全研修会にて再発防止について周知している。

今後の課題として、医療安全研修会や院内メールを利用した院内SOPの周知徹底や血液製剤払出し後に部門システムで確認し、実施登録がされない場合には連絡を入れるなど、我々から注意喚起し廃棄を防ぐこと

が必要であると思われる。

また、輸血部技師が輸血実施現場に同席することはないため、実施状況や問題点の把握のためには、学会認定臨床輸血看護師を育成し配備していくことも考慮しなければならない。従って、より一層の院内連携を図っていくことが更なる廃棄率削減に向けて重要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

文 献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課：輸血療法の実施に関する指針（令和2年3月一部改正）。
- 2) 大石晃嗣, 松本剛史, 田中由美, 他：クリオプレシピテート院内作成プロトコール. 日本輸血・細胞治療学会誌, 62: 664—672, 2016.
- 3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査.
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/> (2018年4月現在).
- 4) 樋口敬和, 石川貴徳, 齊藤理央, 他：当院における血液製剤廃棄の現状と削減に向けての目標と課題. 日本輸血・細胞治療学会誌, 66: 583—589, 2020.

THE APPROACH IN THE BLOOD TRANSFUSION SECTION OF OUR HOSPITAL FOR THE SIGNIFICANT REDUCED DISPOSAL OF BLOOD PRODUCTS

Tomoko Ishida¹⁾, Tamotsu Machida¹⁾, Hidekazu Hasunuma¹⁾, Youichi Iwashita¹⁾ and Naomi Shimizu¹⁾²⁾

¹⁾Division of Transfusion, Toho University Medical Center Sakura Hospital

²⁾Department of Hematology, Toho University Medical Center Sakura Hospital

Keywords:

Blood products, Disposal rate, Duty system, Stock in the hospital

©2021 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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