

輸血検査の再考から輸血部業務の再興・発展へ

高松 純樹

キーワード：クロスマッチ，タイプアンドスクリーン（T&S），コンピュータクロスマッチ，不適合輸血，24時間体制

はじめに

名古屋大学医学部附属病院輸血部は1972年11月1日より院内措置としての輸血部が発足し、1974年4月文部省から正式認可となった。発足当時から責任者は外科系の担当教官であった。業務としては検査に加えて、1972年頃からcell trifuageを第一内科が導入して顆粒球採取などを実施していたが、それを引き継ぐ形で輸血部は1981年にHemonetics PEXを、次いで1982年にはFenwal CS-3000を導入するとともに、1983年には成分採血室を開設した。供血者の事前検査についても検査部に依頼して肝機能検査、血算検査、HBs抗原検査を開始した。1984年には整形外科が購入した膜型血漿交換装置を輸血部に移管し、1986年にはCell Saverを導入し、大血管手術や心臓手術時の術野からの出血を回収洗浄する回収式自己血輸血ができるようになった。

1994年3月第1内科から私が副部長に就任、その後文部科学省は名古屋大学医学部附属病院に対して輸血部教授のポストを設置し、2003年8月初代教授として私が就任した。

1. 1994年副部長就任当時の輸血部

当時の輸血部の主要な業務は血液型検査、抗体スクリーニング、交差適合試験などの血液検査、加えて手術用・血液疾患患者への輸血の準備であった。特に手術用の血液の準備は主治医からの請求通り量の準備であり、すべて交差適合試験（クロスマッチ）を行っていた。当然のことながら、請求されたすべての血液が使用されたわけではなく、残った製剤はすべてICU、もしくは各病棟へ持ち出され主治医の判断で適宜輸血がなされていた。当初の輸血から日数が経った後、病棟にあった未使用の輸血では時に溶血副作用がみられた。またFFP製剤は各病棟の冷凍庫にあふれる羽目になり、

ある患者に使用されなかったFFPが同型の他の患者に使用されることも決してまれではなかった。

さらに輸血部業務は基本的には9時から17時の時間帯に行われていたが、実態としては大量のクロスマッチをこなすために検査技師の時間外勤務は日常であったが、一方では17時以降の輸血部業務はなく、すべて当該科の医師による血液型検査、クロスマッチ、払い出しなどが普通であった。

つまり、検査技師はクロスマッチ検査に追われ、病棟、手術室、ICUには未使用の血液が滞っており、一方では17時以降は輸血部業務が行われていなかった。

2. ABO不適合輸血問題の解決に向けた輸血検査、管理システムの再考

輸血に関する最も重大な事故の一つはABO不適合輸血である。その原因は1. 技術的誤りである 1) 血液型の誤判、2) クロスマッチの誤りとして a) 検査手技の誤りや不完全な検査手順 b) 試薬・検体が不適合、2. 事務的（管理的）誤りである 1) ラベルの貼り違い、2) 受血者、供血者検体の取り違い、3) 受血者血液型の書き違い、4) 別の受血者に輸血した場合 がある。

①タイプアンドスクリーンシステム（T&S）の導入

中でも技術的な誤りは不慣れた医師による検査がもっとも大きいと考え、医師ではなく、検査技師による検査のシステムが必要と考えた。そこで1994年3月の副部長就任後にまず行ったのは適合検査としてのクロスマッチの代わりにT&Sの全面導入であった。T&S自体はすでに知られていたが、平成元年の厚労省の指針でも手術時の方法としての記載はあっても、広く輸血全般への応用についてはほとんど考えられていなかった。

少なくとも輸血をする可能性のある患者にはすべて

血液型, 抗体スクリーニングを基本とした検査を行い, 異なる検体による血液型が確定し, 不規則抗体のない患者用にあらかじめ払い出し可能な伝票を交付した. 万が一時間外での緊急輸血が必要な場合には, 血液センターからの赤血球製剤はすべてオモテ試験済で, 日赤の型と一致したとする確認ラベルを添付した製剤の血液型を再度確認して必要な事項を記入して持ち出し輸血が可能とした. この方法はきちんとしたオーダーをしておけば夜間でも輸血が可能ということで結果として多くの医師から支持をされた. このシステムは確実に輸血する主として血液疾患患者や不規則抗体保有患者には適応せず, 従来のクロスマッチを行ったが, その数は圧倒的に少なく技師の時間外業務も激減した. 手術時の血液も確実に輸血をする大手術には赤血球 6 単位をクロスマッチで準備し, それ以降の輸血はすべて T&S で対応した (2005 年には手術用準備血はすべて T&S 対応として極力クロスマッチの削減を図った). この結果, 各病棟, 手術室, ICU には当日輸血する血液のみで, 使用しなかった製剤はすべて輸血部に返還され, 必要時には再度オーダーにより払い出しが行われ, 備蓄ということはなくなり, 病棟の看護婦長さんからは大いに歓迎された. このように真に必要な血液を用意することを基礎にしているのが当然ながら, 輸血部の備蓄量も少なく, 廃棄血の減少にも大きく貢献した.

②コンピューターシステムの強化

ABO 不適合は事務的 (管理的) 誤りもまた大きな原因である. そこで, 検体採取時の過誤を防ぐため, 1996 年第 3 次病院情報システム開始に合わせて, コンピューターによるシステム化をはかった. 血液型検査はまず, コンピューターに必要な情報を入力すると採血ラベルが発行され, 主治医自らが検体を採取, 血液型判定を行ったのち輸血部へ検体として提出し輸血部にて 1 回目の検査が行われる. 最終的な血液型確定のためには, 再度異なる検体を輸血部に提出し 2 回目の検査を行い, 血液型の確定が完了する. 輸血が必要な時には主治医のオーダーにしたがって, クロスマッチ用検体採取ラベルが発行され, それに最新の患者検体が採取された. 検査と同時に輸血が必要な場合でも絶対に同時に採血しないように厳格に運用された.

輸血時での過誤も主要な原因である. そこで, 医師, 看護師は払い出された血液が指示通りか確認し, 患者氏名, ID を確認する. 血液バッグの製造番号, 支給票の製造番号が一致していること, また患者血液型が支給された血液と一致していることを確認し, ベッドサイドで再度確認することとした. 発足当時確認作業は目視であったが, その後 PDA を用いたコンピューターシステムに移行した.

③24 時間体制の構築

名古屋大学病院はその当時いわゆる救急外来は行っていなかったが医療自体は 24 時間体制であり, 輸血療法は 24 時間行われていた. 検査が済んでいる多くの場合は上記のシステムに沿って持ち出し輸血が行われたが, 未検査の入院患者の緊急輸血には対応できてはいなかった. 数は少ないもののなれない医師の検査に基づく輸血の危険性を避けるためにぜひ検査技師による 24 時間体制の立ち上げが必要と思われ, すでに当直を行っていた検査部との合同当直を検査部に申し入れた. しかし返ってきた答えは「病院当局 (つまり当時の文部省) に輸血部職員を増員することを求めよ」, 「検査部職員が命令系統のない輸血部の当直を行うのは法律違反である」などの意見に代表される全面的な拒否であった. 当時全国の古い大学病院ではほとんどなされていない中, 検査部の当直はなされていたが, 検査部当直がせいぜいで輸血当直まではノーということであった. やむを得ず, 1994 年にはポケットベルによる on call 体制, 次いで医師を含む 6 名の輸血部職員の当直を開始したが, 実際の業務はほとんどが払い出しであり, 新規の輸血検査は多くはなかった.

一方, 診療科の医師からは特に外科系の医師からは輸血部への支持をだんだん得られるようになった. 昼間と同様に輸血部職員による払い出しがされ, また手術中の出血のコントロールや輸血療法一般のコンサルトに積極的に対応したおかげであった.

その後, 病院当局も我々の意図を理解し, 合同当直体制へと舵を切ってくれた. 検査部の比較的若い職員を 3 カ月ごとに輸血部に配置転換し, 輸血検査, 輸血部業務を勉強してもらい体制を整え, 1997 年には輸血部, 検査部職員による合同の 24 時間輸血業務体制が確立した. その後, 1998 年にはさらには, 初期の段階の機器であったが, 用手カラム凝集法による血液型検査が可能で機器も導入し, 24 時間体制が少しずつ整ってきた.

④血漿分画製剤の管理

2004 年には血液法, つまり安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律と「改正薬事法」が成立したがその趣旨は, 従来アルブミンに関しては, 国内由来のものは 30% 程度しかなく, ほかの血漿分画製剤もこれを国内自給し, 血液製剤を適正に使用しよう, 原料になる血漿を適正に使おうというものだった. さらに 2007 年には輸血管理料が新設され, 製剤の一元管理としてアルブミンを輸血部にて取り扱うことが求められた.

名古屋大学病院では輸血管理料制定前の 1997 年 8 月にはアルブミンの輸血部管理を開始し, 1998 年 8 月には血漿分画製剤オーダーリング開始, すなわち全

血漿分画製剤を薬剤部から輸血部管理へ移行させた。しかし実際の製剤の多くは薬剤部におかれており、管理上輸血部扱いとなったに過ぎなかった。2000年5月には日勤帯でのみの取り扱いを当直でも開始した。

しかし、血漿分画製剤の一部はかつての血液製剤と同様にICU、各病棟に使用頻度に応じて一定数配置されていた問題点は血液製剤と同様、管理は必ずしも適正に行われていたとは言えず、2002年にはこれを廃止し、すべて必要時にオーダーすることとした。2004年1月にはすべての血漿由来製剤を薬剤部から輸血部に物理的にも移管し、24時間体制での業務を開始した。ただし、輸血部の関与はあくまで管理であって、薬剤の購入、採用等の事務的事項はすべて薬剤部が担当している。今後の課題は輸血部門への薬剤師の配置である。

現在全国の大学病院を含め大規模病院の約15%は輸血管理料Iを取得しているが、血漿分画製剤のうちアルブミン管理のみを行っている施設がほとんどであり、全製剤の輸血部管理を行っているのは大学病院を含めて数病院に過ぎないことはやはりさらに改善の余地は残っている。

まとめ

適合輸血は受血者の持つ抗体と反応しない製剤を投

与することである。そのためには患者のABO型、Rh型の確定と不規則抗体の有無を検査し、輸血する製剤のABOを確定すればよい。この大原則をもとにした輸血システムがT&Sであり、ほとんどの輸血において適応が可能である。患者の血清と輸血血を用いたいわゆるクロスマッチが適合輸血の必須条件ではないことは明らかであり、T&Sは現在ではコンピュータクロスマッチへと発展した。

我々の活動は2001年にまとめられた国立大学医学部附属病院長会議編による医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けた[提言]の「輸血事故の防止体制の強化」の項に多くが取り入れられた。その結果全国の病院、特に国立大学病院は当時30%程度しか24時間体制が取られていなかったが、急速に24時間体制が確立し安全な輸血医療に貢献してきている。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：クロスマッチからT&Sシステムに重点を移し、さらにコンピュータ管理を導入することによって、より安全な24時間体制が構築できたが、新しいシステムの構築は決して輸血部の職員のみで行えたわけではない。名古屋大学病院の院長をはじめとする診療科医師、検査部、薬剤部、看護部、事務部門の職員の協力なくしては成し遂げられなかった。関係職員のすべての方々にここに深く感謝の意を表したいと思います。

IMPROVING TRANSFUSION SERVICE BLOOD ORDERING PRACTICES BY TYPE AND SCREEN POLICIES

Junki Takamatsu

Japanese Red Cross Society, Tokai-Hokuriku Block Blood Center

Keywords:

crossmatching, type and screen, computercrossmatching, incompatible transfusion, 24-hour service

©2022 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsujstmct.or.jp/>