

輸血温度監視システム導入に伴う製剤返品運用開始と輸血部専任技師 24 時間体制の導入による廃棄血の削減

山川 朋世¹⁾ 篠原 茂¹⁾ 築瀬 直樹¹⁾ 小林 歩¹⁾ 神長 亮平¹⁾
高野 友香¹⁾ 櫻井梓帆里¹⁾ 池田 紀彦¹⁾ 高柳 玲子¹⁾ 高橋 渉¹⁾²⁾
三谷 絹子¹⁾²⁾

輸血用血液製剤は、自動記録計と警報装置が付いた輸血専用保冷庫に保管する必要がある。当院手術部では手術部内での血液製剤取り違い防止のため、輸血部から出庫した赤血球製剤はナースステーション内保冷庫には一括保管せず、各手術室の埋込型保冷庫に保管し、未使用赤血球製剤は全て廃棄となっていた。今回我々は輸血温度監視システムを導入し、手術室埋込型保冷庫の温度を遠隔で監視することにより、一時保管可能な保冷庫とした。これに伴い手術室からの返品運用を開始した。その他、24 時間輸血専任技師体制の開始や分割出庫の強化などの取り組みにより、2016 年度に 1.38% だった全製剤の廃棄率が 2021 年度は 0.29% に減少した。また、輸血温度監視システム導入後の 4 年間で 3,666 単位の赤血球製剤が院内で有効利用された。

キーワード：温度監視システム，保冷庫，廃棄率，廃棄血削減

はじめに

「輸血療法の実施に関する指針」¹⁾および「血液製剤保管管理マニュアル」²⁾によると輸血用血液製剤の保存は、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷庫中でそれぞれ保管し、輸血部門で一括して集中的に管理すべきであり、同様の保存条件外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。また赤血球製剤（以下 RBC）は 60 分以内に使用しない場合も同様の保存条件で保存する必要があるとされている。

しかし当院手術部では、手術部内での血液製剤取り違い防止のため、輸血部から RBC 出庫後、ナースステーション内保冷庫には一括保管せず、各手術室の埋込型保冷庫に一時保管する運用であった。手術部へも分割出庫を原則としていたが、出血中は血液製剤を余裕を持って手元に置きたい臨床側の要望もあり、出庫単位数制限はせず、要求された単位数を出庫していた。埋込型保冷庫は自動温度記録計未設置であり、かつ、温度管理のために各手術室に入室することは困難であるため、手術室へ出庫した未使用の血液製剤はすべて廃棄となり、当院では大きな問題となっていた。

昨今、献血者減少のため、病院側での血液製剤の有効利用が強く求められている。廃棄製剤を減少させるため、手術室等に監視機能付き無線ロガーを使用した

温度監視システムを構築し、輸血部による一元温度管理を開始し、一時保管可能な保冷庫とした。その他、輸血部専任技師 24 時間体制を導入し、廃棄血削減に繋がったため報告する。

輸血温度監視システムの概要と運用

1. 温度監視計測場所

各手術室埋込型保冷庫（図 1a）（計 14 カ所：RBC 用）、手術室ナースステーション内血液製剤専用保冷庫（計 2 カ所：RBC 用、新鮮凍結血漿（以下 FFP）用）、手術室新棟廊下 FFP 専用冷凍庫（1 カ所：FFP 用）、1 階手術室血液製剤専用保冷庫（計 2 カ所：RBC 用、FFP 用）、ICU 血液製剤専用保冷庫（計 2 カ所：RBC 用、FFP 用）、救命棟血液製剤専用保冷庫（計 2 カ所：RBC 用、FFP 用）、救命 ICU 血液製剤専用保冷庫（計 2 カ所：RBC 用、FFP 用）。合計 25 カ所（RBC 用：19 カ所、FFP 用：6 カ所）。FFP は現場で融解しているため、FFP 用は -20℃ 以下の保冷庫である。全ての保冷庫は、血液製剤専用に変更し、薬剤等を保管しない運用に変更した。手術室ナースステーション内血液製剤専用保冷庫は、各手術室埋込型保冷庫故障時のバックアップ用および返品時の一時保管用として計測している。なお FFP 専用冷凍庫は、凍結品としての製品特性

1) 獨協医科大学病院輸血部

2) 獨協医科大学病院血液・腫瘍内科

〔受付日：2022 年 11 月 11 日，受理日：2023 年 3 月 7 日〕

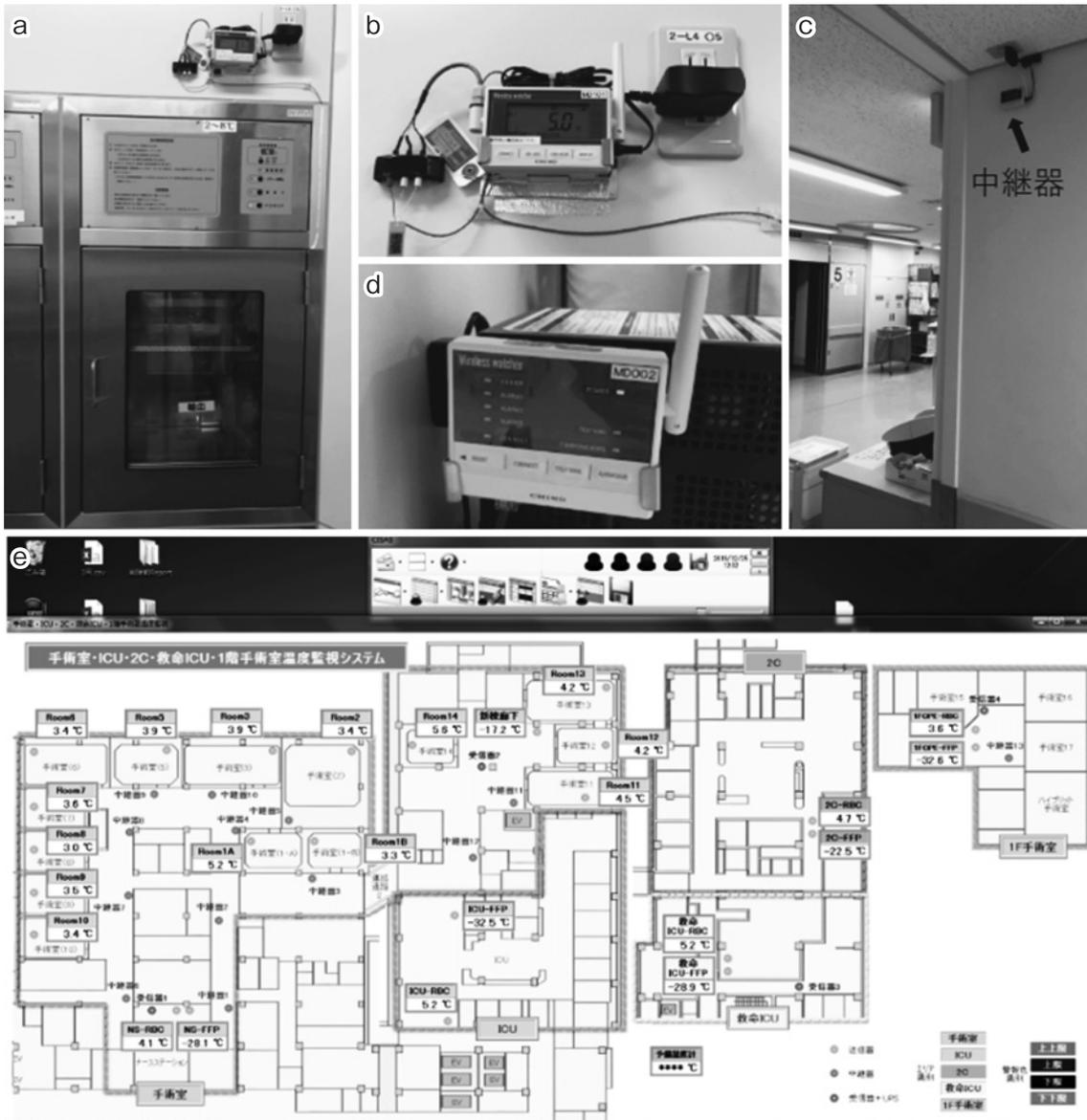


図1 温度監視システムの概要

- a: 各手術室埋込型保冷庫
- b: 送信器 (温度測定)
- c: 中継器 (各送信器から中継器を経由して受信機に送信する)
- d: 受信器 (受信したデータを電子カルテ LAN で輸血部クライアントに送信する)
- e: 全体のレイアウト画面と温度表示

上, 温度記録のみ行い返品運用の対象外とした。

2. システム構成と機器

株式会社 チノー

- 1) ファクトリコンピュータ: 1台
- 2) ネットワークハードディスク: 1台
- 3) ネットワーク監視表示灯: 1台
- 4) 無停電装置: 5台
- 5) 監視機能付き無線ロガー (送信器): 25台【JISS校正 (組合せ) 済み】(図1b)
- 6) 監視機能付き無線ロガー (中継器): 13台 (図1c)

7) 受信器: 4台 (図1d)

8) 温度センサー: 25台【JISS校正 (組合せ) 済み】

3. 仕様

3-1 監視機能付き無線ロガー仕様

- 1) 集録モード: エンドレス収録
- 2) データ集録周期: 1分
- 3) 温度測定範囲: $-200.0^{\circ}\text{C} \sim 400.0^{\circ}\text{C}$
- 4) 警報種類: 温度警報, 機器異常警報
- 5) 警報設定: 上限 6.0°C , 下限 2.0°C (上限, 下限ともに警報遅延回数10回), 上上限 15.0°C , 下下限 0.0°C (上上限, 下下限ともに1回で警報発報)

表1 2014年度～2021年度の血液製剤購入単位、廃棄単位、廃棄率

年度	全体			赤血球製剤			新鮮凍結血漿			血小板製剤		
	購入単位	廃棄単位	廃棄率(%)									
2014年度	57,485	703	1.22	18,139	398	2.19	10,726	175	1.63	28,620	130	0.45
2015年度	66,824	859	1.29	18,614	471	2.53	13,975	218	1.56	34,235	170	0.50
2016年度	58,213	803	1.38	17,347	388	2.24	11,981	175	1.46	28,885	240	0.83
2017年度	59,873	464	0.77	17,114	262	1.53	9,999	162	1.62	32,760	40	0.12
2018年度	53,196	321	0.60	15,545	81	0.52	10,301	150	1.46	27,350	90	0.33
2019年度	57,747	143	0.25	16,477	40	0.24	9,300	53	0.57	31,970	50	0.16
2020年度	58,122	222	0.38	15,560	50	0.32	8,947	72	0.80	33,615	100	0.30
2021年度	69,927	204	0.29	18,544	28	0.15	11,043	116	1.05	40,340	60	0.15
avg.	60,173	465	0.77	17,168	215	1.22	10,784	140	1.27	32,222	110	0.35
max.	69,927	859	1.38	18,614	471	2.53	13,975	218	1.63	40,340	240	0.83
min.	53,196	143	0.25	15,545	28	0.15	8,947	53	0.57	27,350	40	0.12

3-2 ソフトウェア仕様

1) MD8sr アプリ

①送信器からデータを取得し、データのモニタリングを実施

②送信器のパラメータ設定管理

2) 集録・監視パッケージシステム CISAS/V4

①全体のレイアウト画面を表示し、計測データを表示(図1e)

②警報発生時、レイアウト画面計測データの色変化(上限;赤色,下限;青色,上上限;橙色,下下限;水色)

③警報発生時、ネットワーク監視表示灯のLED点灯およびブザー鼓吹

④日報・月報の作成

4. 測定方法と運用

1分毎に各送信器が温度測定を行い、中継器を経由し、対応受信器へと無線(特定小電力無線:ARIB STD T-67,無線周波数:429MHz,出力:10mV)でデータが送られる。受信器からは電子カルテLANを経由し、輸血部内に設置したファクトリコンピュータへ送られる。送信された測定値は約30分周期でデータのモニタリング(画面表示)を行う。万が一、警報設定温度を測定した場合、30分周期を待たず即座にネットワーク監視表示灯のブザーが点灯し、モニタリング画面で警報発生場所および測定温度が表示される。直ちに輸血部から警報発生場所に温度異常発生を伝え、扉の開閉や保冷库内の確認を依頼する。温度異常発生が継続している場合は該当保冷库を使用禁止とし、該当場所に出庫したRBCは返品不可にする運用とした。また、輸血温度監視システム導入場所間のRBCの移動は可能とし、導入場所からのRBCは返品を認める運用とした。なお、RBCの移動は輸血部指定の保冷バッグを使用し、出庫翌朝には輸血部から出庫先へ向いて製剤の保管状態の確認を行っている。その他、毎朝8:00に各送信機

の前日24時間の測定温度が日報として自動的に印刷される。印刷されたデータより測定温度のトレンドやシフトが発生していないか輸血部で毎朝確認をしている。

5. その他の廃棄血削減対策

2019年3月より輸血部専任技師による24時間体制を開始した。同時に輸血部技師による当直帯の手術室への血液製剤搬送も開始し、全製剤の更なる分割出庫に努めた。

方 法

2018年3月より輸血温度監視システムを導入し、温度監視計測箇所(手術部,ICU,救命病棟,救命ICU)からRBCの返品転用を認める運用を開始した。血液製剤出庫後返品不可運用を開始した2014年4月から2022年3月までの8年間に栃木県赤十字血液センターから購入した血液製剤の廃棄の状況、RBCの廃棄理由、手術件数・T&S件数と温度監視計測箇所からのRBCの出庫・輸血・返品・廃棄単位数と廃棄率、また温度監視システムで警報アラームが作動した件数を観察した。

結 果

1. 血液製剤の購入単位数・廃棄単位数・廃棄率(表1)

2014年度から2021年度の平均購入単位数は、全体で60,173単位、RBC17,168単位、FFP10,784単位、血小板製剤(以下PC)32,222単位であった。全体の廃棄単位数は2015年度に859単位と最高値となり、輸血温度監視システム導入後の2018年度は321単位と約6割減少した。その後は200単位前後が続いている。全体の廃棄率は2016年度の1.38%から2021年度0.29%となった。各製剤中RBCの廃棄単位数は特に減少し、2015年度471単位の最高値から2021年度28単位まで減少し、廃棄率も2.53%から0.15%となった。FFPは廃棄率が2019年度から2020年度の期間は1%未満まで減

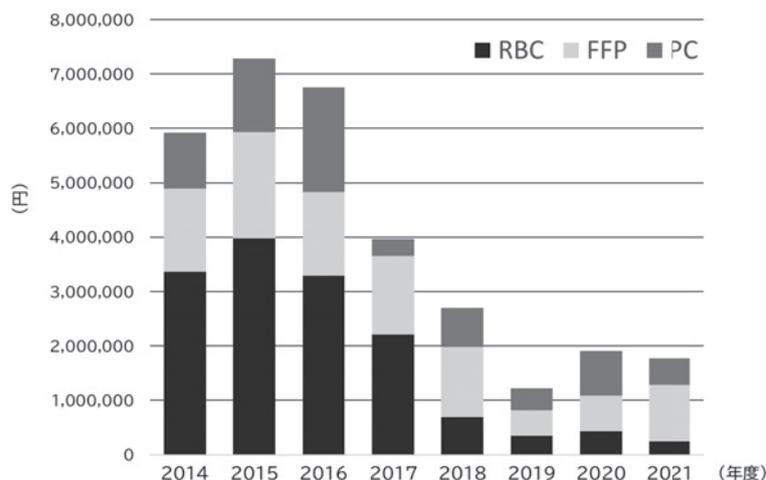


図2 血液製剤廃棄金額の推移
2018年度の温度監視システム導入後、RBCの返品運用開始によりRBCの廃棄金額が減少した

表2 2014年度～2021年度のRBC廃棄理由

(件数)

廃棄理由	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	合計
出庫後不要	85	100	92	55	12	3	3	2	352
患者死亡	8	14	11	5	2	2	2	0	44
緊急輸血	0	2	0	9	11	2	2	4	30
バッグ破損・手技ミス	1	0	0	1	0	3	3	1	9
事務・連絡ミス	0	0	0	0	1	1	1	0	3
患者都合・副反応	1	0	2	1	1	0	0	1	6
納品後不要	1	0	0	0	0	2	2	0	5
輸血部廃棄	4	1	3	3	3	0	0	0	14
その他	0	1	1	2	0	1	1	1	7

少したが、2021年度は1.05%と増加に転じた。PCは2017年度に廃棄率0.12%まで減少したが、それ以降は明らかな改善はみられていない。

2. 血液製剤の廃棄金額

2014年度から2021年度の血液製剤の廃棄金額の推移を示す(図2)。2015年度に合計7,280,451円となった廃棄金額が、輸血温度監視システム導入後の2018年度は2,703,259円と大きく減少し、その後は2,000,000円以内におさえることができた。なかでも返品転用を認めたRBCの廃棄金額は、2015年度の3,976,914円から2021年度の248,220円まで約9割減少した。FFPは2015年度では1,952,408円だったが、輸血部専任技師による24時間体制で血液製剤分割出庫を進めたところ、2019年度は465,116円まで減少した。しかしその後は増加に転じている。

3. RBCの廃棄理由

2014年度から2021年度のRBCの廃棄理由を示す(表2)。輸血温度監視システム導入前のRBCの廃棄理由は手術室へ出庫後不要となり廃棄となる件数が多かっ

た。導入後は出庫後不要の件数が大幅に減少した。その他の理由としては、出庫後の患者死亡、緊急輸血でO型RBCを出庫したが、患者同型に切り替えるために不要となる件数が多くみられた。輸血部での廃棄は、主にAB型RhD陰性のRBCの有効期限切れで、手術準備血として血液センターより納品されたが有効期限が手術当日から2日以内と短い製剤であった。その他はRBCの在庫過多によるものであった。廃棄率(%)の計算方法は、廃棄単位数÷購入単位数×100とした。

4. 手術件数・T&S件数と温度監視計測箇所からのRBCの出庫・輸血・返品・廃棄単位数と廃棄率(表3)

手術件数およびT&S件数は増加傾向を示していたが、2020年度はCOVID-19の影響で減少した。また、輸血温度監視システムを導入した2018年度から2021年度までの4年間で返品された合計3,666単位のRBCが院内で有効利用され、廃棄血削減に繋がった。温度監視計測箇所での廃棄率も、2015年度4.55%の最高値から2022年度0.17%まで減少した。出庫単位数は、概ね変化はみられず、RBCの適正使用に繋がった。なお、廃

表3 手術件数・T&S件数と温度監視測定箇所からのRBCの出庫・輸血・返品・廃棄単位数と廃棄率

年度	手術件数			T&S	温度監視測定箇所のRBC単位数と廃棄率				
	予定	臨時	合計	件数	出庫 単位	輸血 単位	返品 単位	廃棄 単位	廃棄率 (%)
2014年度	7,306	1,490	8,796	2,325	9,620	9,260		360	3.74
2015年度	7,287	1,521	8,808	2,466	9,817	9,370		447	4.55
2016年度	7,127	1,312	8,503	2,449	8,596	8,248		348	4.05
2017年度	7,802	1,342	9,144	2,596	8,270	8,030		240	2.90
2018年度	8,475	1,240	9,715	2,750	8,170	7,364	752	54	0.66
2019年度	8,523	1,321	9,844	2,750	8,671	7,617	1,038	16	0.18
2020年度	7,793	1,238	9,031	2,672	7,705	6,779	888	38	0.49
2021年度	7,908	1,272	9,180	2,852	9,231	8,227	988	16	0.17

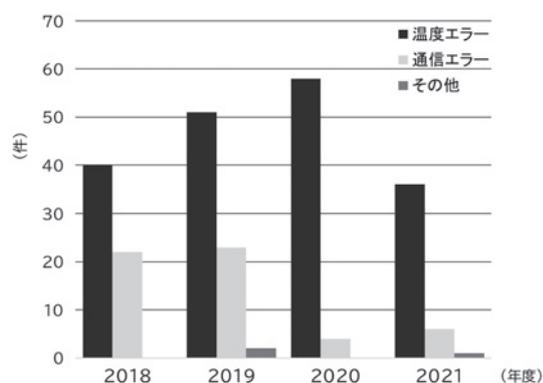


図3 温度監視システムで警報アラームが作動した件数

廃率(%)は廃棄単位数÷出庫単位数×100で計算した。

5. 温度監視システムで警報アラームが作動した件数

2018年度から2021年度に警報アラームが作動した件数を示す(図3)。温度エラーによる警報が最も多く、通信が一時途絶えてしまう通信エラーも発生していた。通信エラーは中継器の関係を再構築したところ減少した。また温度エラーの多くは扉の閉め忘れが原因で発生していた。全ての事例において閉扉後3分程で管理温度内に復帰したため、RBCは廃棄を回避できた。

考 察

一般的に手術室は陽圧に保つためステンレスの自開閉式引き戸が用いられ、扉は閉じておく必要がある。また近年、各病院で導入が進んでいるハイブリッド手術室、CT手術室、MRI手術室、ロボット支援手術室などの高機能手術室では、放射線防護(鉛壁)が必要になる場合がある^{3,4)}。よって扉や壁に挟まれ上手く無線で通信できない事例が発生するため、手術室への設置は通常より多くの中継器が必要となった。また、中継器の近くに機材等が存在すると通信エラーが発生することがある。些細なことで通信エラーが発生するのは無線通信のデメリットであった。また埋込保冷庫のメーカーによると、当院の埋込型保冷庫は低温状態で一時

保管するためのものであり、通常の血液製剤専用保冷庫のように庫内温度を常に+4℃から+6℃に一定に保つ機能はない。よって定期的に行われる除霜中は一時的に庫内温度が上昇する。除霜中の温度上昇を踏まえた上で、個々の埋込型保冷庫の温度設定を登録することに大変苦慮した。しかし、入室が難しい手術室において、遠隔で温度監視が可能となり、RBCの返品運用により院内で有効活用ができるようになったことは、非常に大きなメリットであった。輸血温度監視システム導入経費も、わずか2年で回収することができた。

RBCの廃棄理由も輸血温度監視システム導入前はほとんどが「出庫後不要」であった。「出庫後不要」の多くは手術室関連であったため、この件数を削減する目的で輸血温度監視システムを導入した。現在では「出庫後不要」による廃棄は内視鏡室等へ出庫し不要となった年間数件のみであり、導入は大変有用であった。その他、有効期限切れや技師が起因の「輸血部廃棄」も近年発生していない。これは①輸血部専任技師の廃棄に対する意識の変化、②RhD陰性血をRhD陽性患者に輸血することについての医師の理解、③輸血部専任技師による24時間体制が開始され夜間休日においても適正在庫を維持し、在庫過多が減少したこと等が要因と思われる。

今回RBCの廃棄率を2021年度0.15%まで大幅に削減することができたが、FFPおよびPCも僅かではあるが廃棄率を下げることもできた。これは、輸血療法委員会での持続的な廃棄血抑制の注意喚起、および輸血部職員による24時間の手術室への血液製剤搬送により、手術室への分割出庫が進んだためと思われる。

緊急輸血や術中の大量出血時は、多くの血液製剤が出庫されることは許容されねばならない。また懸命の処置にも関わらず死亡に至る事例も少なくない。よってある程度の血液製剤の廃棄は許容せざるを得ない⁵⁾。加えて廃棄削減に重点を置きすぎると、安全な輸血療法の実施が疎かになってしまう可能性がある⁶⁾。一方で血液製剤を無駄にできないという倫理的な側面や医療

を取り巻く厳しい経済的側面がある⁷⁾。それらのバランスをとりながら廃棄削減を行っていく必要がある。今回は輸血温度監視システム導入により各手術室での温度監視が可能となり RBC 廃棄削減に繋がった。今後は FFP および PC の廃棄削減が課題である。

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・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) 厚生省薬務局：「血液製剤保管管理マニュアル」(平成5年9月16日)。
- 3) 堀田哲夫：高機能手術室とは何か—その現状と問題点—。日本手術医学会誌, 37 (2) : 81—85, 2016。

- 4) 平田 哲：第13章 手術部建築・設備。日本手術医学会誌, 40 : S166—S173, 2019。
- 5) 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。Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 66 : 583—589, 2020。
- 6) 横瀬祐馬, 板橋弘明, 外山千恵美, 他：当院における赤血球製剤の廃棄率減少への取り組み。Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 67 : 48—52, 2021。
- 7) 恒川浩二郎, 宇佐美みゆき, 竹内則子, 他：血液製剤廃棄率削減への取り組み—10年間の対策と結果—。Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 57 : 17—24, 2011。

REDUCTION OF WASTE BLOOD BY IMPROVING PRODUCT RETURN WITH INITIATION OF BLOOD TRANSFUSION TEMPERATURE MONITORING SYSTEM AND INTRODUCING A 24-HOUR SYSTEM FOR FULL-TIME TRANSFUSION TECHNICIANS

Tomoyo Yamakawa¹⁾, Shigeru Shinohara¹⁾, Naoki Yanase¹⁾, Ayumi Kobayashi¹⁾, Ryohei Kaminaga¹⁾, Yuka Takano¹⁾, Shihori Sakurai¹⁾, Norihiko Ikeda¹⁾, Reiko Takayanagi¹⁾, Wataru Takahashi¹⁾²⁾ and Kinuko Mitani¹⁾²⁾

¹⁾Blood Transfusion Department, Dokkyo Medical University Hospital

²⁾Department of Hematology and Oncology, Dokkyo Medical University Hospital

Keywords:

temperature monitoring system, cooler, discard rate, reduction of discarded blood product

©2023 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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