

# 安全な輸血療法ガイド

## Practical Guide For Safe Hospital Blood Transfusion

Version 1.0 2012/03/31



Health and Labour Sciences Research Grants  
Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices  
Study on Transfusion Reaction Monitoring System in Medical Institutions  
Study Representative: Yasuhiko Fujii

厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者 藤井康彦

---

## 安全な輸血療法ガイドの発刊について

---

安全な輸血を実施するためには、輸血副作用の予防とともに輸血過誤の防止が欠かせない。日本輸血・細胞治療学会では、輸血過誤の実態を把握するためにアンケート調査をお願いするとともに、その対策方法についても検討を重ねてきた。今般、藤井先生をはじめとする日本輸血・細胞治療学会委員会と厚生労働省医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究班の精力的な活動によって「安全な輸血療法ガイド」がまとめられた。輸血の実施手順の段階と各段階での間違いの原因となる事項の一覧を示し、これらの間違いの代表的なものを図入りでわかりやすく説明してある。さらに、安全な輸血療法実施体制を各病院で確立するために重要な事項について解説を加えている。各病院の輸血療法委員会委員の必読書となっている。輸血医療を専門としている医療関係者はもとより、輸血医療に携わる多領域の専門家諸氏にも、必携書として参考にしていただくことを願うとともに、このガイドが広く活用されることにより、全国の医療施設における安全な輸血が確保されることを心から期待している。

日本輸血・細胞治療学会理事長  
東京大学医学部附属病院輸血部  
高橋 孝喜

---

## 本ガイド利用のためのポイント

---

**作成目的：**医療機関内での輸血に関する間違い防止対策を普及し、輸血療法の安全性の向上を図る。

**対象読者：**各病院での輸血療法委員会委員、輸血部門管理者、リスクマネージャー等に必要な知識を網羅し、一般臨床医、看護師、臨床検査技師も対象とした。

**特 徴：**①図表を多用し分かり易い記述とした。

②諸外国と日本の輸血療法（特に「輸血療法の実施に関する指針」）との比較を行い、輸血療法の理解を深める内容とした。

③英文サマリーを掲載し、図表を和文・英文の併記として、諸外国の医療従事者が日本の現状を理解できる内容とした。

厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者  
山口大学医学部附属病院輸血部  
藤井 康彦

---

## About this guide

---

This guide was prepared to disseminate transfusion error-preventive control in medical institutions to improve the safety of blood transfusion. The target readers are general clinicians, nurses, and medical laboratory technologists, but knowledge necessary for the chairperson of the blood transfusion committee, manager of the blood transfusion department, and risk manager is also covered. Many figures and tables are used for understanding of the text. Blood transfusion therapy in Japan was compared to those in other countries to deepen understanding of blood transfusion therapy. In addition, English summaries are added, and figures and tables are presented in English and Japanese for medical workers in other countries to understand the current state in Japan. Preparation of this guide was supported by the Health and Labour Science Research Grant for Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD, Study Representative  
Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital, Ube, Japan.

---

## 目次 / Contents

---

<b>1</b>	日本の輸血医療—諸外国との比較—	1
	Blood transfusion therapy in Japan: Comparison with other countries	
<b>2</b>	輸血に関連した有害事象の定義	6
	Definition of transfusion-associated adverse events	
<b>3</b>	日本のABO不適合輸血の全国調査	8
	National Surveys of ABO-incompatible Blood Transfusion in Japan	
<b>4</b>	輸血の実施手順と輸血に関連した間違い	11
	Procedure of transfusion practice and transfusion-associated errors	
<b>5</b>	ABO不適合輸血	22
	ABO-incompatible blood transfusion	
<b>6</b>	ABO式血液型以外の不適合輸血	26
	Non-ABO blood groups incompatible blood transfusion	
<b>7</b>	輸血療法の実施に関するIT利用	30
	Information technology for transfusion practice	
<b>8</b>	緊急輸血時の赤血球製剤の適合性検査	34
	Red blood cell testing for emergency transfusion	
<b>9</b>	大量輸血の血液製剤の選択	37
	Selection of blood components for massive transfusion	
<b>10</b>	RhD陰性患者の緊急・大量輸血	40
	Emergency and massive transfusion for RhD-negative patients	
<b>11</b>	不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血	43
	Emergency and massive transfusion for patients with red cell antibodies	
<b>12</b>	血小板製剤の供給が限られる状況でのABO異型PCの使用	45
	Use of different ABO blood type PC in limited supply situations	
<b>13</b>	望ましい病院内輸血療法の管理体制	47
	Desirable management system for hospital blood transfusion	
<b>14</b>	輸血検査の標準化	50
	Standardization of pre-transfusion testing (認定輸血検査技師制度を含む)	

## 監 修

厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究（H21-医薬-一般-016）研究代表者 藤井 康彦

## 編集委員

藤井 康彦（山口大学輸血部）  
下平 滋隆（信州大学輸血部）  
田崎 哲典（東京慈恵会医科大学輸血部）  
星 順隆（東京慈恵会医科大学輸血部）  
浅井 隆善（千葉県赤十字血液センター）  
松崎 浩史（東京都赤十字血液センター）

## 執筆者一覧

稲葉 頌一（神奈川赤十字血液センター）  
藤井 康彦（山口大学輸血部）  
下平 滋隆（信州大学輸血部）  
田崎 哲典（東京慈恵会医科大学輸血部）  
大坂 顯通（順天堂大学医学部輸血・幹細胞制御学）  
石丸 健（北海道赤十字血液センター）  
佐藤進一郎（北海道赤十字血液センター）  
小林 信昌（東海大学医学部附属病院輸血室）  
安田 広康（福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部）

# 日本の輸血医療—諸外国との比較—

Blood transfusion therapy in Japan: Comparison with other countries

**和文要約** 諸外国の血液事業は国によってさまざまである。先進国では無償献血が一般的であるが、小額の交通費や飲食物の無償配布は無償範囲内とされている。採血年齢、量、ヘモグロビン値は多くは規制当局が基準を作成している。先進国は感染症検査が充実しており、核酸増幅検査が導入されている。白血球除去は多くの国で導入されているが、100%導入は少ない。不活化や細菌検査は部分的に導入している国が多い。白人や黒人の国ではRhD-が高頻度で免疫が問題になる。輸血療法については多くの国がガイドラインを作成している。

**Summary** Blood programs vary among countries. Blood is generally voluntarily donated in developed countries, but a small payment for transportation and free food and beverages are considered as non-compensation. The regulatory authorities have prepared criteria for the donation age, donated volume, and hemoglobin level in most countries. Infection tests are intensively prepared in developed countries, and nucleic acid amplification tests have been introduced. Leukoreduction has been introduced in many countries, but only a few have achieved 100% introduction. Inactivation and bacterial testing are partially introduced in many countries. The frequency of RhD- is high in countries comprised of white and black people, which is immunologically problematic. Many countries have established guidelines for blood transfusion.

Shouichi Inaba, MD, PhD  
Kangawa Red Cross Blood Center

**Key words** blood supply systems, blood law, transfusion therapy, guideline

## はじめに

我が国では、日本赤十字社が独占的に血液事業を行っており、米国のように複数の血液銀行や大規模病院の輸血部門がBlood Bankの業務を行うことはない。病院輸血部門の機能は、日本赤十字血液センターから供給された血液製剤を臨床部門に交差適合試験等を実施して供給することが主体となる。

小規模病院でも輸血が行われていることも、我が国の輸血医療の特徴である。このように、血液事業は国によって取り組みが様々で、先進国でも体制が異なる。これは、血液型頻度、感染症の種類などの問題のみならず、各国の医療制度の違い、財政負担の違いなど様々な要因によっている。他国の血液事業との比較を行った。

## 1. 年間輸血供給量

先進国と途上国では治療対象が異なる。先進国が高度の外科手術や悪性血液疾患治療に大量の血液を使用しているのに比して、途上国では産科出血や外傷治療に多く用いられる。このため、先進国と途上国では輸血医療の対象疾患が異なるので献血率はかなり異なる。(Table 1-1)

## 2. 血液供給体制と輸血実施病院数

採血業を国や赤十字が行う国と、病院内に血液銀行を持っている国とに分かれている。院内血液銀行を持つ病院は、その国の代表的な大病院で、近隣の小規模医療機関の輸血を支援する場合が多い。多くは、地

Table 1-1 世界の献血率  
Donation rate of the world

		人口	献血者数			献血率
			WB	Apheresis	replace+paid	
オセアニア	オーストラリア	22,155,400	1,007,854		3	4.55%
	ニュージーランド	4,344,865	152,801	23,070		4.05%
	バングラデシュ	153,000,000	105,219		334,439	0.29%
アジア	香港	7,003,700	210,993	2,073		3.04%
	日本	127,000,000	3,500,000	859,102		3.43%
	韓国	48,746,693	2,017,665	465,350		5.09%
	フィリピン	94,000,000	148,892		56,917	0.22%
	シンガポール	4,900,000	95,676	1,900		1.99%
	ベトナム	86,000,000	474,000		158,000	0.73%
	インドネシア	240,000,000	1,416,374		302,104	0.72%
	ラオス	6,200,000	21,679		860	0.36%
	ミャンマー	57,000,000	24,481		3,780	0.05%
	パキスタン	169,300,000	3,000		150	0.00%
	インド	1,200,000,000	20,132		4,959	0.00%
	スリランカ	20,000,000	26,773		42,136	0.34%
	タイ	63,520,000	524,909	2,177		0.83%
アフリカ	南アフリカ共和国	4,930,000	92,000			1.87%
欧州	アイルランド	4,150,000	155,000			3.73%
	イギリス	50,000,000	2,000,000			4.00%
	フランス	65,400,000	3,000,000			4.59%
	イタリア	58,100,000	2,500,000			4.30%
	オーストリア	8,000,000	400,000			5.00%
	オランダ	16,000,000	700,000			4.38%
	スイス	7,570,000	400,000			5.28%
	ドイツ	82,000,000	4,800,000			5.85%
	スペイン	46,600,000	1,500,000			3.22%
	スウェーデン	9,000,000	500,000			5.56%
	デンマーク	5,200,000	380,000			7.31%
	ノルウェー	4,800,000	210,000			4.38%
	フィンランド	5,300,000	275,000			5.19%
北米	アメリカ合衆国	320,000,000	15,000,000			4.69%
	カナダ	32,000,000	1,250,000			3.91%
	エルサルバドル	6,160,000	82,000			1.33%
中米	グアテマラ	14,300,000	51,000			0.36%
	ホンジュラス	7,000,000	55,000			0.79%
	コスタリカ	3,450,000	65,000			1.88%
南米	アルゼンチン	39,000,000	1,100,000			2.82%
	ブラジル	180,000,000	3,600,000			2.00%

域の血液センターが血液供給を行っている。

米国 Seattle の Blood systems Puget sound blood center は日本の大きな県の地域センターに相当するが、対象医療機関は40病院と日本に比べて大変少ない。

特徴は輸血検査まで血液センターが行っていることである。

供給回数は一日およそ30回に登っている。供給専門配送業者に委託している。大部分の地域病院は毎日



Table 1-2 供給の国際比較  
Shipping hospitals (Seattle and Kanagawa 2009)

Puget Sound (Seattle)			Kanagawa BC (2009)		
Bed	Hospital	Blood Units	Bed	Hospital	Blood Units
>500	3	3,500	>500	23	79,000
200~499	12	65,000	300~499	23	48,000
<199	25	60,000	100~299	108	38,500
Total	40	160,000	<99	240	13,500
			Total	420	180,000

1回週6日供給される。外傷センターが主体（50～70%）であるが、追加の緊急発注が約半数の医療機関に対して一日2～3回（週15便）供給される。

神奈川県赤十字血液センターの供給実績（2009）と比較した。（Table 1-2）

神奈川県では定期的供給が必要な医療機関は約150で、赤十字の供給課職員がすべての配送業務をおよそ50コースについて一日2回を行っている。追加の緊急発注が毎日約20の医療機関に対して行われている。病院数が多い分、配送回数も米国の2倍になっている。

オーストラリアでは緊急血液供給にタクシーを利用する場合もあるとのことである。

### 3. 供給製剤の違い

諸外国と日本の血液センターでは供給製剤としてクリオプレシピテートを持たないことである。適応は血友病以外に大量出血のような後天性凝固障害が含まれる。

### 4. 輸血医療に関する法令上の差異

各国で大きく異なっている。欧州では1980年代のHIV問題で血液センター所長が有罪判決を受けたフランスが輸血法を整備し、その後EU指令という形が整ったのが、2002年12月である。この指令をもとに加盟国はそれぞれ国内で輸血法を整備している。米国には輸血法はない。FDAが血液センターに対しても病院に対しても査察と認証を行っている。アジアの多くの国には血液法はないが、医療関連法規の中に輸血用血液の採血法、安全対策などは規定されている場合が多い。輸血療法については多くの国はガイドラインにとどまっておらず、わが国のように、適正使用を法で規定している国は少ない。（Table 1-3）

### 5. ABO・RhD血液型頻度の違い

ABOやRhD血液型は人種差が大きいが、白人や黒人ではD-が20%に近いので、抗D抗体が問題になるが、わが国を含むアジア人では非常に少ない。（Table 1-4）

### 6. 製剤単位・容量の違いなど

各国で50ml程度の差で細かく異なっている。欧米では450～500mlが一般的である。韓国は350mlと400mlの二本立てである。200mlを1単位として算定するのはわが国のみである。

### 7. 全血製剤使用の有無

近年、全血の使用は世界的に激減している。新生児交換輸血と小児心臓手術にほぼ限られている。

### 8. 保存前白血球除去

導入している国が多いがコストが高いためわが国のように全製剤に導入しているところは少ない。Rh(o)D陰性は必ず実施するところが多く、D陽性については必須ではないようである。

### 9. 血小板製剤プール製剤と成分採血製剤

欧米では多くの国が、全血のパフィーコートを手袋を4～5袋まとめてadditive solutionを加え製剤化するプール血小板を使用している。スウェーデンのウプサラ大学輸血部ではこの際に不活化手順を入れている。趨勢としては成分採血製剤の割合を上げてゆく方向であ



Table 1-3 血液事業の形態、血液製剤の料金および安全対策

Blood systems, prices of blood product and safety control

	アルゼンチン	オーストリア	ブラジル	カナダ	デンマーク	ドイツ	アイルランド	日本	オランダ	ノルウェー	南アフリカ	スペイン	スウェーデン	英国	米国
政策的システム	連邦	連邦	連邦	連邦	国 regional governance	連邦	連邦	国	国	国	連邦	連邦	連邦	連邦	連邦
輸血法の有無	?	あり	?	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	?	あり	あり	あり	なし
血液事業者	政府60% 民間40%	政府と契約	様々	CBS 政府 HQ 州政府	独立	規制を受けた民間	政府機関	赤十字	政府と契約	病院輸血部	?	政府機関	病院輸血部	政府機関	赤十字 民間
血液事業者数	~400	~10	~600	2	1.2~1.5	~70	1	1	1	30	2	1/region	1/country		~180
GDP/HCB		10.1%		10.1%	9.8%	10.4%	7.6%	9.8%	9.8%	9.8%		8.5%	1-9%	4-8%	0-16%
血液センター採血比率															
赤血球	45%	100%	2/3	100%	8% hospital based	25%	100%	90%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	94%
血小板		100%	most	100%	8%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	91%
料金	\$	Euro	\$	\$	\$	Euro	Euro	\$	Euro	Euro	\$	Euro	Euro	\$	\$
赤血球	40		85								150		100		187
白除赤血球	70	130	130	300	210	85	248	176	201	190	215	112	120	134	212
凍結血漿	30	65	70	39	61	60	123	187	175	58	100	83	60	36	59
SD血漿												78		142	
白除血小板	200	515	400	590	321	400	800	826	726	450	900	509	380	230	541
プール血小板		170	600	170		250	800		493		750	253	380	230	348
細菌検査		あり		あり	あり	なし	あり	なし	あり	あり	なし	なし	あり	あり	病院
NAT	未	あり	未	あり	あり	あり	あり	あり	あり	未	あり	あり	なし	あり	あり
開始		1998 HCV 1998 HIV/HSV		1999 HCV HIV 1999	2009	1995-9	1999	1999	1999		2005 HIV-ID	2002 HCVのみ		HCV 1999 HIV 2003 HBV 2010	HCV 1999 HIV 1999 HBV 検討中
白除	未	全製剤	未	全製剤	未	全製剤	全製剤	全製剤	全製剤	全製剤	20%	全製剤	>80%	全製剤	~75%
開始		1998		1999		2001	1999	2004 赤血球 2007	2001	1997	1999	2002	1996	1999	
不活化	未	血漿 貯留保管	未	未	未	未	未 SD血漿	未	未 貯留保管	あり 血漿 血小板 血小板一部	未 貯留保管	あり 血漿 血小板 血小板一部	あり 血漿 血小板 血小板一部	未	未

Table 1-4 ABO血液型およびRhD血液型頻度  
Frequency of blood types (ABO and RhD)

	血液型頻度 (%)				
	A	B	O	AB	Rh(D)-
オーストラリア	38	10	49	3	19.0
ニュージーランド	38	11	47	4	18.0
バングラデシュ	24	32	33	8	3.0
香港	26	25	42	6	0.7
インド	20	31	34	15	7.0
インドネシア	25	29	38	7	0.0
日本	40	20	30	10	0.5
韓国	34	27	27	11	0.4
中国	22.6	25	45.5	6.1	—
ラオス	20	35	40	5	0.1
ミャンマー	23	32	35	10	—
ニュージーランド	38	11	47	4	17.3
パキスタン	21	32	28	7	11.2
フィリピン	24	24	46	6	<1.0
シンガポール	27	25	43	6	<1.0
スリランカ	21	26	42	5	6.0
タイ	22	32	38	8	0.4
ベトナム	18	30	45	7	0.1
白人(米国)	42	10	45	3.4	17.6
黒人(米国)	81.8	0	17.4	0.7	5~8

り、20~50%程度のところが多い。わが国のように全て単一成分ドナー・アフエレーシス製剤の国は少ない。

(稲葉頌一)

## References

1. AuBuchon JP, Custer B, Sher G: A comparison of health care and blood supply system structures. Vox Sanguinis 2011, 100; 22-35.
2. 血液製剤調査機構だより : <http://www.bpro.or.jp/newsletter/index.shtml>
3. Rh式血液型とは? : <http://www2.nsknet.or.jp/~c-chan/Rhesus.html>
4. Directive of the European Parliament and of the Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC
5. Regulatory Impact Assessment-The Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2006 <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/78/18/04137818.pdf>

# 2 輸血に関連した有害事象の定義

## Definition of transfusion-associated adverse events

**Summary** An adverse event is an undesirable and unintended occurrence before, during or after transfusion of blood or blood component. An incident is a case where the patient is transfused with a blood component which did not meet all the requirements for a suitable transfusion for that patient, or that was intended for another patient. It thus comprises transfusion errors and deviations from standard operating procedures. A near miss is an error or deviation from standard procedures that is discovered before the start of the transfusion and that could have led to a wrong transfusion or to a reaction in a recipient. An adverse reaction is an undesirable response or effect in a patient temporally associated with the administration of blood or blood component.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

**Key words** adverse event, incident, adverse reaction, near miss

国際輸血学会（ISBT）により提唱された輸血に関する有害事象（Adverse event）の概念について Figure 2-1 に示した。Adverse event は輸血に関連し、輸血前、中、後に発生する好ましくない、また意図しない事象の総称である。インシデント（Incident）は過誤および手順の逸脱により、間違った輸血が実施された場合を示す。ニアミス（Near miss）は輸血に関する過誤および手順の逸脱が輸血の実施前に発見され、間違った輸血が実施されなかった場合を示す。輸

血副作用（Adverse reaction）は輸血の実施にともなう有害な反応であり、Incident の結果、または患者と製剤の相互反応の結果である。

Table 2-1 に英国の SHOT 機構による調査資料を参考し、我が国においても収集が望ましい Incident のカテゴリー（category）を示した。

（藤井康彦）

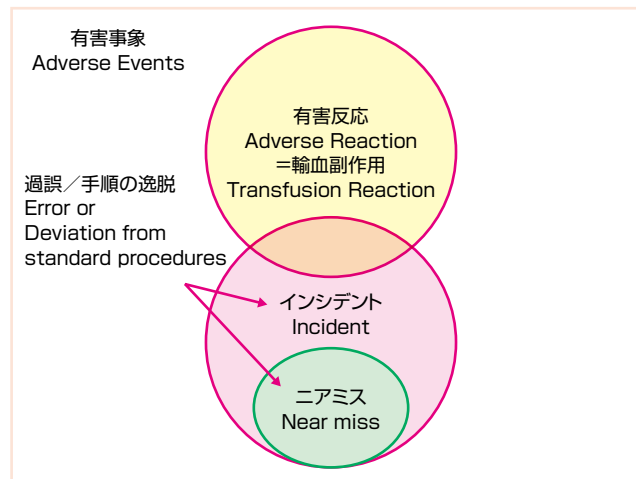


Figure 2-1 輸血に関する有害事象  
Adverse events related to transfusion

Table 2-1 輸血に関するインシデントとニアミス  
Incidents and near miss related to Transfusion

<p>I Incident (インシデント)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incorrect blood component transfused (≒間違った製剤の輸血) <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Patient receiving blood/blood component of an incorrect group (ABO型不適合輸血)</li> <li>b) Patient receiving with a blood/blood component of compatible blood type which was intended for another patient (血液型同型の間違った製剤の輸血)</li> <li>c) Wrong blood in tube (輸血検査検体の採血間違い)</li> </ol> </li> <li>2. Special requirements not met (≒未照射血の輸血など)</li> <li>3. Inappropriate or unnecessary transfusions (≒不適切・不要な輸血)</li> <li>4. Handling and storage errors (≒保管管理の間違い)</li> <li>5. Laboratory errors (輸血検査の間違い)</li> </ol> <p>II Near miss (ニアミス)</p>
--

## References

1. PROPOSED STANDARD DEFINITIONS FOR SURVEILLANCE OF NON INFECTIOUS ADVERSE TRANSFUSION REACTIONS (ISBT Working Party on Haemovigilance 2007)
2. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) : MINIMUM STANDARDS FOR INVESTIGATION OF TRANSFUSION RELATED ADVERSE REACTIONS (<http://www.shotuk.org>)

# 日本の ABO 不適合輸血の全国調査

National Surveys of ABO-incompatible Blood Transfusion in Japan

**Summary** Japanese Red Cross Society (JRCS) has been collecting information on adverse reactions and infections due to blood and blood components since 1993 and the most important task in haemovigilance by JRCS is to improve the system for investigation of causal analysis (<http://www.jrc.or.jp/mr/english/index.html>). However, Incidents are rarely reported voluntarily to JRCS. On the other hand, the Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) Division of Adverse Event Prevention has been undertaking the Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information including events related to transfusion and to promote patient safety since 2004. The reports can also be browsed on JCQHC's website (<http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>). There are 272 large-scale special functioning hospitals providing advanced medical care, and these are obliged to report blood transfusion-related incidents to the Japan Council for Quality Health Care. The annual comprehensive survey of blood transfusion work performed by the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy complements the current survey system. Surveys were conducted from January 1995 to December 2009. "Identification error between patient and blood product" is the main cause of ABO-incompatible blood transfusion, but "Phlebotomy error" also has serious consequences. Data from the survey suggest a risk of ABO-incompatible transfusion as 1:200,000. These risks are about half of those reported by Serious Hazards of Transfusion (SHOT). Organization of a system to integrate collection and analysis of blood transfusion-related adverse events is expected.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

Shigetaka Shimodaira, MD, PhD

Division of Transfusion Medicine, Cell Processing Center,

Shinshu University Hospital

**Key words** haemovigilance, national survey, ABO-incompatible, transfusion,

## はじめに

ABO不適合輸血は輸血に関する Incident の代表的なものであるが、英国の SHOT 機構による調査では輸血に関する広範な過誤を Incident として収集している。我が国では主として重症の輸血副作用は各病院より日本赤十字社へ自発報告として報告されるが、Incident が日本赤十字社へ自発報告として報告されることは稀である<sup>1)</sup>。一方、大規模病院で高度な医療を提供している特定機能病院などの 272 病院は日本医療

機能評価機構へ輸血に関する Incident の報告義務があり、601 病院が任意参加している<sup>2)</sup>。輸血に関する Incident の収集、解析の体制の現状を Figure 3-1 に示した。また、日本輸血・細胞治療学会が毎年行っている輸血業務の総合アンケート調査は現行の調査体制を補完する役割を果たしている<sup>3)</sup>。今後、輸血に関する有害事象の収集、解析を統一的に行う体制が整備されることが望まれる。

日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業：  
日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業

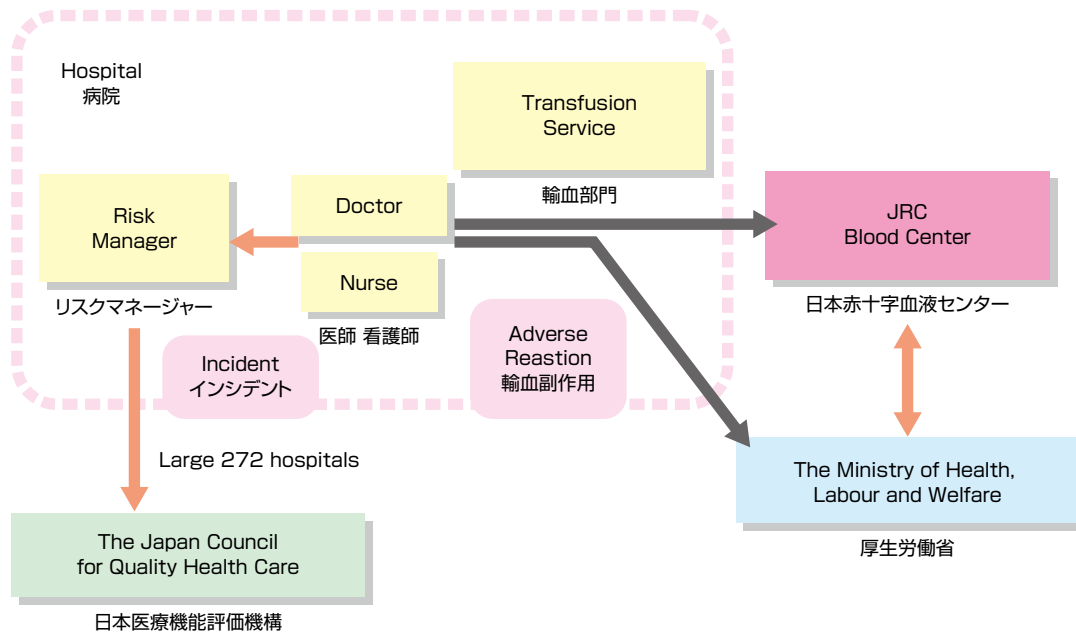


Figure 3-1 輸血に関する有害事象の報告体制  
Reporting System of Adverse Events Related to Transfusion in Japan

で収集された輸血の医療事故やヒアリハットは、公開データの検索ができる<sup>4)</sup>。輸血療法施行時に患者を誤った事例報告(集計期間:2004年10月1日~2007年6月30日)「誤った患者への輸血」が、No.11 2007年10月に医療安全情報として示されている<sup>5)</sup>。その8事例のうち6件は、ベッドサイドでの患者と輸血との照合を行わなかった事例であった。

日本輸血・細胞治療学会による調査:日本輸血・細胞治療学会が実施した「ABO不適合輸血」の1995年から2009年間の調査結果をFigure 3-2に示した<sup>6),8)</sup>。「患者・製剤の照合間違い」がABO不適合輸血の最大の原因であるが、「検査検体の採血間違い」も重篤な結果を生じている。この調査は匿名の調査で

はあるが係争中の事例が報告されることはなく、ほとんどの場合輸血部門のスタッフが回答している関係で、不適合輸血発生後の症状・治療等に関しては、十分な情報が得られていない。急性溶血性輸血副作用の正確な頻度の調査は困難である。その原因として発生自体の報告が十分になされていないことおよび正確な診断がなされていないことがある<sup>6),8)</sup>。2004年に日本輸血・細胞治療学会が実施した調査でのABO不適合輸血の頻度は1:200,000であり、英国のSerious Hazards of Transfusion (SHOT)の2004年報告の1/2に相当した<sup>6),9)</sup>。

(藤井康彦、下平滋隆)

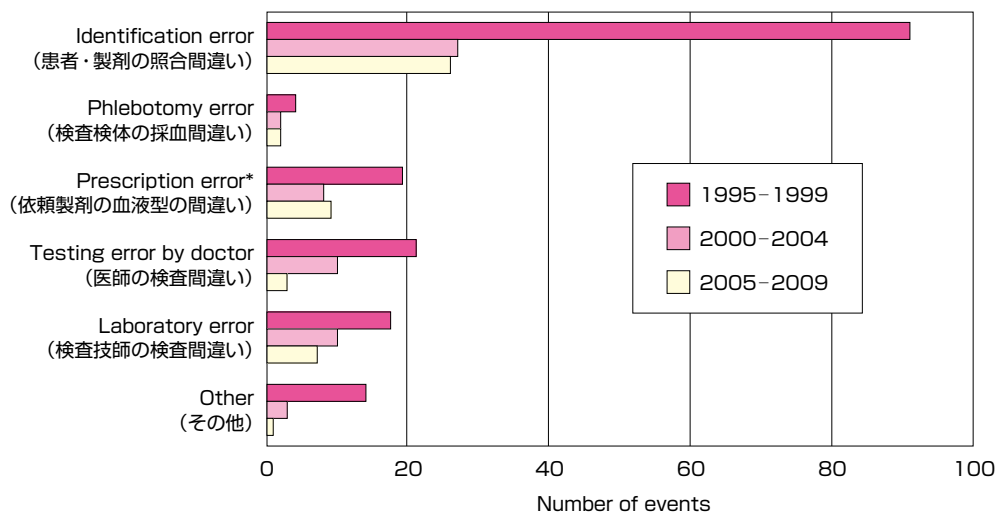


Figure 3-2 ABO不適合輸血の主な原因  
 日本輸血・細胞治療学会輸血業務の総合アンケート調査より  
 Main causes of ABO-incompatible blood transfusion

\*Prescription error: Blood components orders of incorrect ABO blood group.  
 National Surveys of ABO-incompatible Blood Transfusion in Japan

## References

1. Haemovigilance Report 2008. Available from: <http://www.jrc.or.jp/mr/english/index.html>
2. Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2009 Annual Report. Available from: <http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>
3. 一般社団法人日本輸血・細胞治療学会 調査結果報告 Available from: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/MedicalInfo/Result.aspx>
4. 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 Available from: <http://www.med-safe.jp/>
5. Medical Safety Information No.11 : Blood transfusion to wrong patient Available from: <http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>
6. Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, Inaba S, Asai T, Hoshi Y, Takamatsu J, Takahashi K, Ohto H, Juji T, Sagawa K.: Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. Vox Sang. 97: 240-6, 2009
7. Sibata Y, Inaba R, Uchikawa M, Osada, K, Kurata Y, Sakamoto H, Sagawa K, Tadokoro K, Handa M, Yoshioka H, Juji T: Results of the survey on the present state of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. Japanese Journal of Transfusion Medicine 46: 545-564, 2000.
8. Fujii Y, Matsuzaki M, Miyata S, Higashitani T, Inaba S, Asai T, Hoshi Y, Inada E, Kawahara K, Takamatsu J, Takahashi K, Sagawa K: Analysis of the causes of ABO-incompatible transfusions in Japan. Japanese Journal of Transfusion and cell Therapy 52: 112-132, 2007.
9. Stainsby D, Russell J, Cohen H, et al: Reducing adverse events in blood transfusion. BJH, 131: 8-12, 2005.



# 4 輸血の実施手順と輸血に関連した間違い

Procedure of transfusion practice and transfusion-associated errors

**Summary** In general, incidents occur due to multiple errors. Most errors occur in the clinical area. The most common errors in the clinical area are patient identification errors, which have led to serious results. However, some incidents are preventable if errors in the clinical area are discovered in the transfusion laboratory. Errors in the transfusion laboratory are due to inexperienced laboratory technologists. In Japan, transfusions have been conducted in small hospitals, unlike in Western countries. Even in large hospitals, the employment of transfusion specialists has been insufficient. Typical errors are illustrated graphically.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

Shigetaka Shimodaira, MD, PhD

Division of Transfusion Medicine, Cell Processing Center,

Shinshu University Hospital

**Key words** transfusion practice, transfusion-associated errors

一般的に複数の間違いによりインシデントが発生しているが、大部分の間違いは臨床領域で発生している。患者・製剤の照合間違いが最も多く、また重大な結果を招いている。しかし、臨床部門の間違いの中には輸血部門で発見できればインシデントを防止できるものがある。輸血部門での間違いの大部分は経験不足の検査技師に起因している。これは、日本では欧米諸国と異なり小規模の病院でも輸血が実施されていること、および大規模病院においても輸血専門技師の配置が十分に行われていないことがその理由となっている。輸血の実施手順の段階と各段階での間違いの原因となる事項の一覧を Figure 4-1 に示した。これらの間違いの代表的なものについては以下にイラストで示した。

## 臨床領域 (Error-A1-A8) Clinical areas

### A1 患者リストバンド装着

#### Attach the wristband to the patient

輸血用検査検体採血前の患者の同定は重要である。

相当数の輸血を行っている施設で、リストバンドが導入されていない場合は、過誤のリスクは大きくなる。

#### リストバンド装着手順

- ▶ リストバンドに患者ID、氏名(ふりがな)、生年月日、性別、血液の印字を確認する。
- ▶ 患者の説明と同意を得る。
- ▶ リストバンドの印字内容を患者とともに確認し、照合する。氏名はフルネームで行う。
- ▶ 救急患者では来院と同時の装着が望ましい。

#### Error-A1

- ☐ リストバンドの装着なし (Figure 4-2)
- ☐ 他人のリストバンドを装着：一箇所ですべて患者のリストバンドを印刷した場合に発生する。

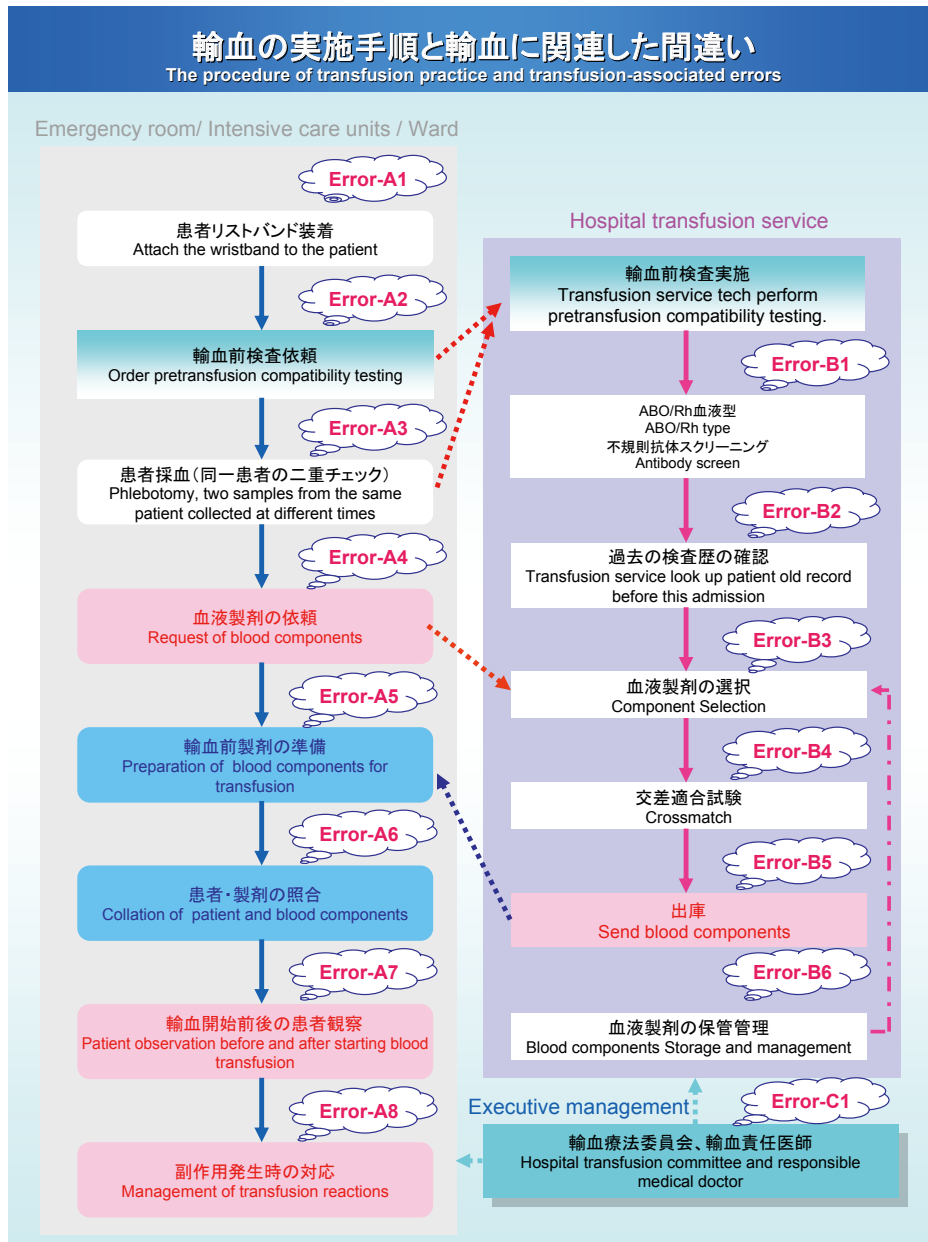


Figure 4-1 The procedure of transfusion practice and transfusion-associated errors

## A2 輸血前検査依頼

### Order pretransfusion compatibility testing

#### 輸血前検査依頼

- ▶患者に輸血についての説明と同意書を得る。
- ▶血液型および不規則抗体スクリーニングの依頼では、血液型検査は原則的に異なる時点の2検体で検査をすることで確定させる（同一患者の2重チェック）。
- ▶血液型および不規則抗体スクリーニング用の検体と

交差試験用の検体の同時採血は避ける。

- ▶救急患者等では来院時ただちに ABO/Rh 血液型を依頼することにより、輸血検査の遅れを回避する。

#### Error-A2

#### ☐ 予定手術患者の術前不規則抗体スクリーニング検査依頼なし

再手術等では、前回の輸血により不規則抗体が産生されている場合がある。術中の予想外の出血があった場合に患者の不規則抗体が陽性であると適合血が得られない場合がある。



(A) リストバンド有り  
With a wristband



(B) リストバンド無し  
Without a wristband

Figure 4-2 リストバンド装着の失敗  
Failure of wristband attachment

輸血前検査用検体採血前のリストバンドによる永続的でユニークな患者同定はABO不適合輸血による副作用の防止に重要である。リストバンドをしないで血液型採血を行うことは重大な輸血過誤を引き起こす可能性がある。救急患者へリストバンドを装着し血液型採血をしている様子 (A) とリストバンドをしないで血液型採血をしている様子 (B) の対比が描かれている。

Permanent and unique identification of patients by attaching a wristband before blood drawing for pretransfusion testing is important to prevent adverse events caused by ABO-incompatible transfusion. Blood sampling for blood typing without a wristband may cause serious mistransfusion. Blood sampling for blood typing from a patient with (A) and without (B) a wristband is illustrated.

#### ☐ 輸血前検査依頼の遅れ

救急患者等では来院時ただちに ABO/Rh 血液型を依頼することにより、輸血検査の遅れを回避する。

#### ☐ 2人分のラベルを逆に貼った

交通事故等で、救急外来で複数の患者を同時に診療している場合に発生しやすい。(Figure 4-3)

### A3 患者採血

#### Phlebotomy

##### 患者採血

- ▶ 病棟での患者検体の取り違え、検査ラベルの貼り間違えを防ぐために、リストバンドの印字との照合もしくは患者とともに確認する。
- ▶ 複数の患者の同時採血は避け、1患者1トレイに分ける。

#### Error-A3

##### ☐ 別人からの採血

一般病棟で同姓同名患者が存在する場合に発生しやすい。

### A4 血液製剤の依頼

#### Request of blood components

##### 血液製剤の依頼

- ▶ 血液製剤の口頭指示は出さない受けないこと。指示変更がある場合、輸血伝票(指図書)もしくはオーダーリングにより行う。
- ▶ 輸血部門にて行われた患者 ABO/Rh 血液型に基づき、判定できた血液型の血液を依頼する。手書き輸血伝票の場合、医師による間違った血液型製剤の依頼がないよう、輸血部門において2重の確認を行う。
- ▶ 緊急時には、O型赤血球を依頼する場合もあるが、O型血漿、O型血小板を誤って依頼しない。患者血液型が確定できた時点で、改めて患者同型血の血液

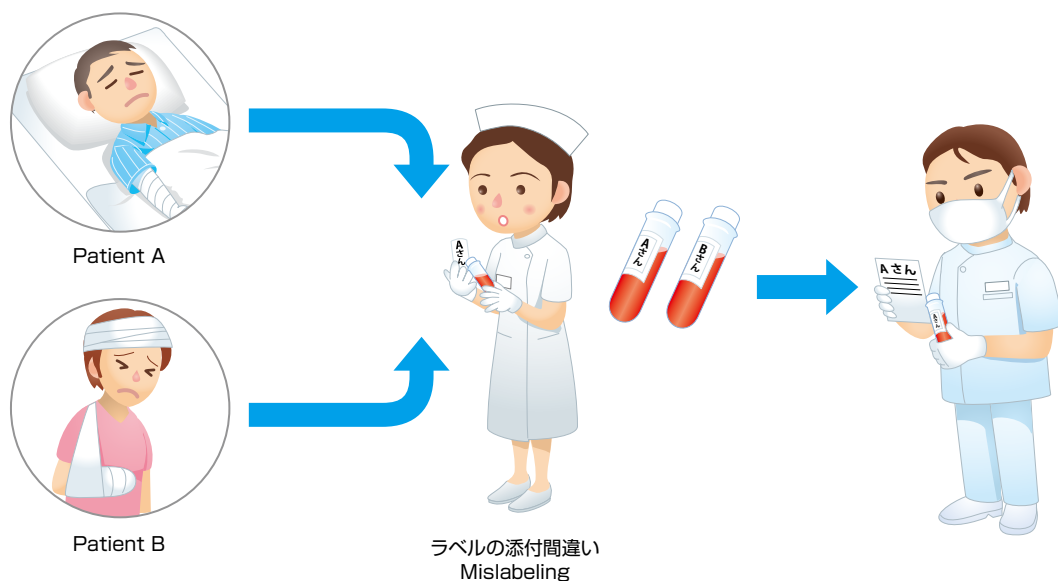


Figure 4-3 輸血検査用検体のラベル添付の間違い  
Mislabeling of blood samples for pretransfusion testing

輸血検査検体に正しい患者名を記載することは、ABO不適合輸血の防止に重要である。2名の患者（Aさん、Bさん）が救急外来を受診し、採血した血液検体の試験管に間違ったラベルを貼る様子が描かれている。

Labeling samples with correct patients' names for pretransfusion testing is important to prevent ABO-incompatible transfusion. Mislabeled test tubes containing blood samples from 2 patients (Patients A and B) at an emergency room is illustrated.

を依頼する。

ある

#### Error-A4

##### ☐ 依頼製剤の血液型間違い

血液製剤のオーダーリングシステムが未導入で、手書きの輸血伝票が使用されている場合に、医師が間違った血液型の製剤をオーダーする事例が発生している。一般的には、交差試験の段階で間違いが発見されるが、Rh（-）患者にRh（+）製剤の依頼を行なった場合にこの間違いが発見されないことがある。

##### ☐ 輸血適応の間違い

血液型不明患者の緊急輸血でO型白血球除去赤血球（RCC-LR）と同時にO型新鮮凍結血漿（FFP）が輸血された報告がある。凝固因子補充が必要であればAB型FFPを選択することになるが、循環血液量の確保はアルブミン製剤の適応である。

##### ☐ 輸血速度指示の間違い

心機能が低下した高齢者や小児に過剰な輸血速度で輸血を実施し、輸血関連循環過負荷（TACO）が発生した報告がある。研修医等の輸血に関連する医療従事者の教育体制が重要で

#### A5 臨床領域での輸血前製剤の準備

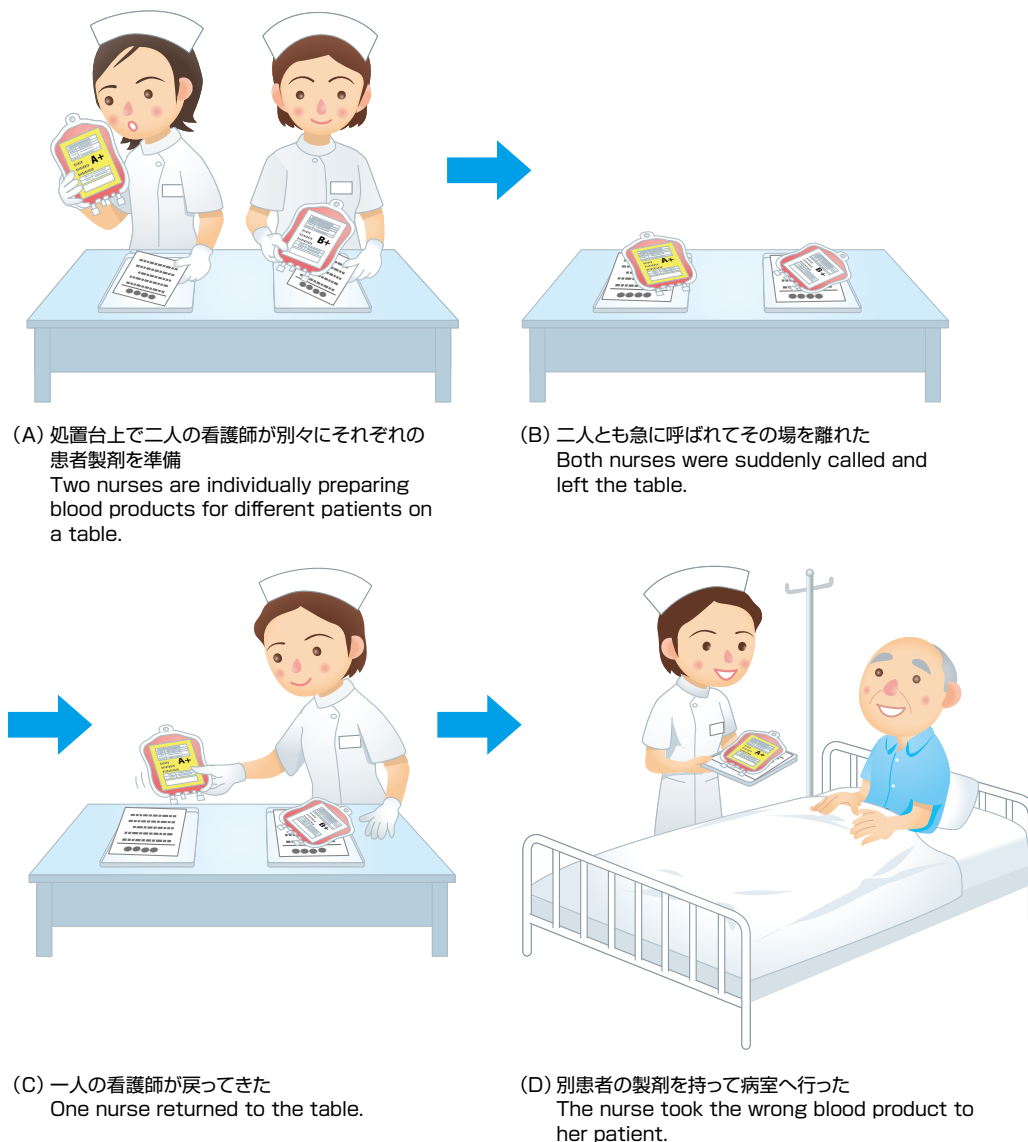
##### Preparation of blood components for transfusion in clinical area

輸血製剤の準備は複数の患者を同時に準備すると間違いが発生しやすいので、一人ずつ準備することを「輸血療法の実施に関する指針」では推奨している。しかし、Error-A5に示す場合が盲点になっている。

また、輸血療法の実施に関する指針では主として血液製剤の温度管理の観点から病棟での血液製剤の保管を行なわないように記載がなされているが、交差試験済みの複数患者の製剤が病棟に保管されていたために、輸血過誤が発生した事例が報告されている。

##### 輸血前製剤の準備

- ▶ 複数の患者の血液製剤を同時に準備すると間違いが発生しやすいので、適当と判定された血液製剤は一人ずつ準備する。
- ▶ 病棟での血液製剤の保管管理は、取り違い防止の観点からも避ける。
- ▶ 使用場所で、血液製剤の受領確認を複数で行う。
- ▶ 血液型、製剤の種類、製造番号を輸血伝票もしくはは



**Figure 4-4 処置台上で複数の患者製剤を準備**  
Preparation of blood products for multiple patients on a table

輸血前の患者製剤の準備は1名ずつ行うのが原則である。処置台上で二人の看護師が別々にそれぞれの患者製剤を準備している様子が描かれている(A)。二人とも急に呼ばれてその場を離れ(B)、一人の看護師が戻ってきて(C)、別患者の製剤を持って病室へ行った(D)。

Blood products before transfusion should be prepared for a single patient per time, as a rule. Two nurses preparing blood products for different patients on a table at the same time are illustrated (A). They were suddenly called and left the table (B), and one returned (C) took products for the other patient to her patient (D).

認証システムを用いて行う。

- ▶病棟で受領後、血液を入れた保冷庫や振とう器、処置台での準備操作、融解槽の血漿に対しては、ベッドサイドまで患者IDと一致させる確認、照合を行う。

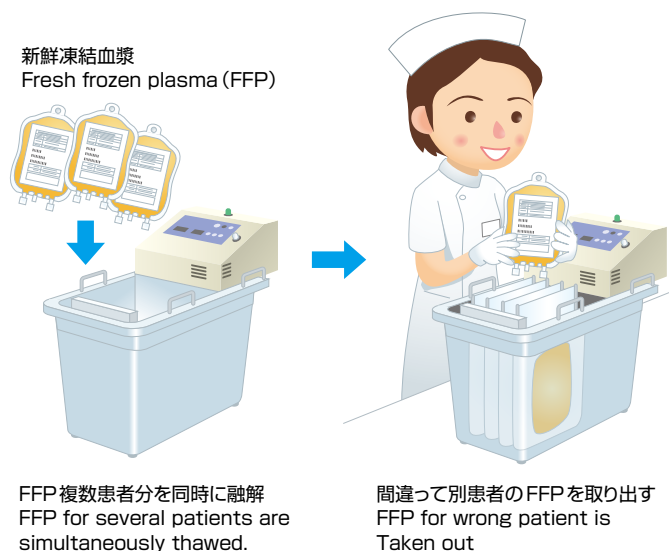
#### Error-A5

##### ☐ 処置台上で複数の患者製剤を準備

別々の看護師が別々の患者の製剤を同じ処置台の上で準備している途中で、急に呼ばれて処置台を離れ戻ってきた時点で製剤を取り違えた事例が報告されている。(Figure 4-4)

##### ☐ FFP 複数患者分を同時に融解

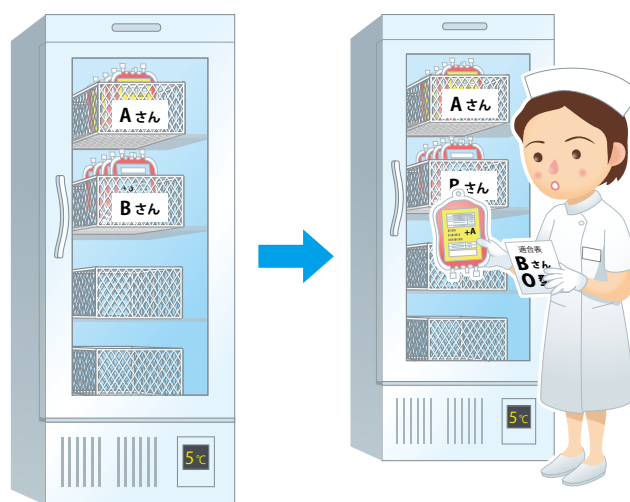
通常輸血でも、緊急輸血でも発生する可能性



**Figure 4-5 FFP 複数患者分を同時に融解**  
**Simultaneous thawing of FFP for several patients**

FFP 複数名の患者分を同時に FFP 解凍器で融解し、間違っ別患者の製剤を取り出した。

FFP for several patients were simultaneously thawed, and FFP for the wrong patient was taken out.

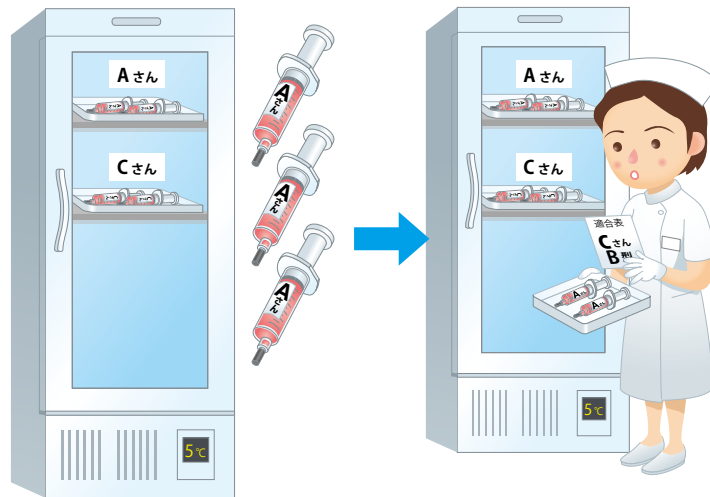


**Figure 4-6 交差試験済みの複数名の製剤が病棟冷蔵庫に保管**  
**Blood products for several patients after cross-matching tests are stored in a ward refrigerator**

医療機関では血液製剤は輸血部門で集中的に管理するのが原則であるが、一部の病院では、輸血部門で交差試験済みの複数名の製剤が病棟冷蔵庫に保管されている場合がある。看護師が間違っ別患者の製剤を取り出している様子が描かれている。

Hospitals concentrate blood product storage to transfusion service, as a rule, but blood products for several patients after cross-matching tests are stored in a ward refrigerator in some hospitals. A nurse mistakenly taking out a blood product for the wrong patient is illustrated.





複数名のシリンジに分注された製剤が  
病棟冷蔵庫に保管  
Blood products dispensed in syringes  
for several patients are stored in a ward  
refrigerator

間違っ別患者のシリンジを取り出す  
A nurse is taking out the wrong syringes

**Figure 4-7 複数名シリンジに分注された赤血球製剤が新生児集中治療室（NICU）冷蔵庫に保管**  
Red blood cell products dispensed in syringes for several patients are stored in a refrigerator in a neonatal intensive care unit (NICU)

NICUでは輸血前に輸血製剤を注射器に充填している場合がある。注射器に充填された輸血製剤はシリンジポンプを用いて輸血されている。輸血後の注射器に分注された残余分の複数名の製剤が病棟冷蔵庫に保管されていることがある。間違っ別患者の製剤が充填されたシリンジを取り出している様子が描かれている。また、注射器に分注された製剤を保存することは細菌混入のリスクを増大させる。

Preparations for blood transfusion may be dispensed in syringes before transfusion in the NICU. Preparations for red blood cell products dispensed in syringes are transfused using a syringe pump. Residual products in syringes for several patients after transfusion may be stored in a ward refrigerator. A nurse taking out a syringe dispensing a product for the wrong patient is illustrated. Moreover, the storage of products dispensed in syringes increases the risk of bacterial contamination.

がある。融解槽から別患者の製剤を取り出して輸血した事例が報告されており、輸血部門で使用直前に融解して出庫する体制が望ましい。（Figure 4-5）

☐複数名の製剤が病棟冷蔵庫に保管

複数名の交差試験済み血液製剤が病棟冷蔵庫に保管されていたため、消化管出血時に別患者の製剤を輸血した事例が報道された。（Figure 4-6）

☐新生児（シリンジに分注）2名分を冷蔵庫に保存→他の児の製剤を輸血

（Figure 4-7）

**A6 患者・製剤の照合**

**Collation of patient and blood components**

患者・製剤の照合

- ▶ ABO不適合輸血の原因で最も多いのは、ベッドサイドでの「患者間違え」と「血液バッグの取り違え」であることを認識する。
- ▶ 電子照合システムの活用の有無にかかわらず、意識清明で正常に回答可能な患者、小児や人工呼吸器装着時など正常な回答が不可能な患者のいずれの場合においても、患者および血液の目視を含めた認証を行う。
- ▶ 医師と看護師の複数により、患者（ID）またはリストバンド、輸血用血液、支給票・適合票の3点をダ



ブルチェックする。

- ▶ 観察項目：患者名、患者ID、診療科名、血液型、使用日、輸血の種類と量、製造番号（ロット番号）、有効期限、交差試験結果、照射済み、輸血バッグの破損の有無、色調の異常の有無

#### Error-A6

##### ☐ ベッドサイドで1名のみで照合

ABO不適合輸血の事例では、医療従事者1名で患者確認を行なっていることが多い。製剤の準備の段階での確認だけでなく、ベッドサイドでの患者確認を医療従事者2名で行なうことが重要である。血液型不明患者の緊急輸血において使用されるO型赤血球製剤は、患者取り違えが発生した場合であっても、ABO不適合輸血を回避できる。

##### ☐ 電子照合の未実施

緊急輸血時に複数の医療従事者で患者・製剤の確認を行っても、電子照合が実施されていない場合に不適合輸血が発生している（Figure 4-8）

#### A7 輸血開始前後の患者観察

##### Patient observation before and after starting blood transfusion

##### 輸血開始前後の患者観察

- ▶ ABO不適合輸血を未然に防ぐだけでなく、重篤な急性輸血副作用を見逃さないために、輸血前には、体温、血圧、脈拍、経皮酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）を測定する。また、心機能低下の疑いのある患者にはB-natriuretic peptide（BNP）の輸血前の測定を考慮する。
- ▶ 医師と看護師の複数で、輸血開始後5分間はその場で観察、15分後および終了時の患者確認を行う。
- ▶ 輸血終了後、空バッグは輸血部門に返却、適正に処理する一方で、血液製剤の製造番号の使用記録は、20年間保管する。

#### Error-A7

##### ☐ 輸血開始後にベッドサイドでの観察なし

#### A8 副作用発生時の対応

##### Management of transfusion reactions

##### 副作用発生時の対応

- ▶ 輸血開始後24時間以内に以下の1項目以上の変化が認められた場合、至急、輸血部門に連絡する。
  - ① 血圧：30mmHg以上の低下または上昇
  - ② 発熱：2℃以上の上昇、または39℃以上に上昇
  - ③ SpO<sub>2</sub>：90%以下に低下（room air）
  - ④ 胸部X線撮影：肺水腫
- ▶ 輸血副作用の症状および所見を診て、17項目の輸血副作用の記録を診療録あるいは輸血部門の管理システムに必ず残す。また、輸血開始後から発症時間（直後から6時間以内、24時間以内、1～28日以内）を確認し、記録する。
- ▶ 重篤な場合、原因製剤の回収および日本赤十字社血液センターに副作用調査依頼する。
- ▶ それぞれの事項および輸血副作用対応ガイド（Version 1.0 2011/0131）参照

#### Error-A8

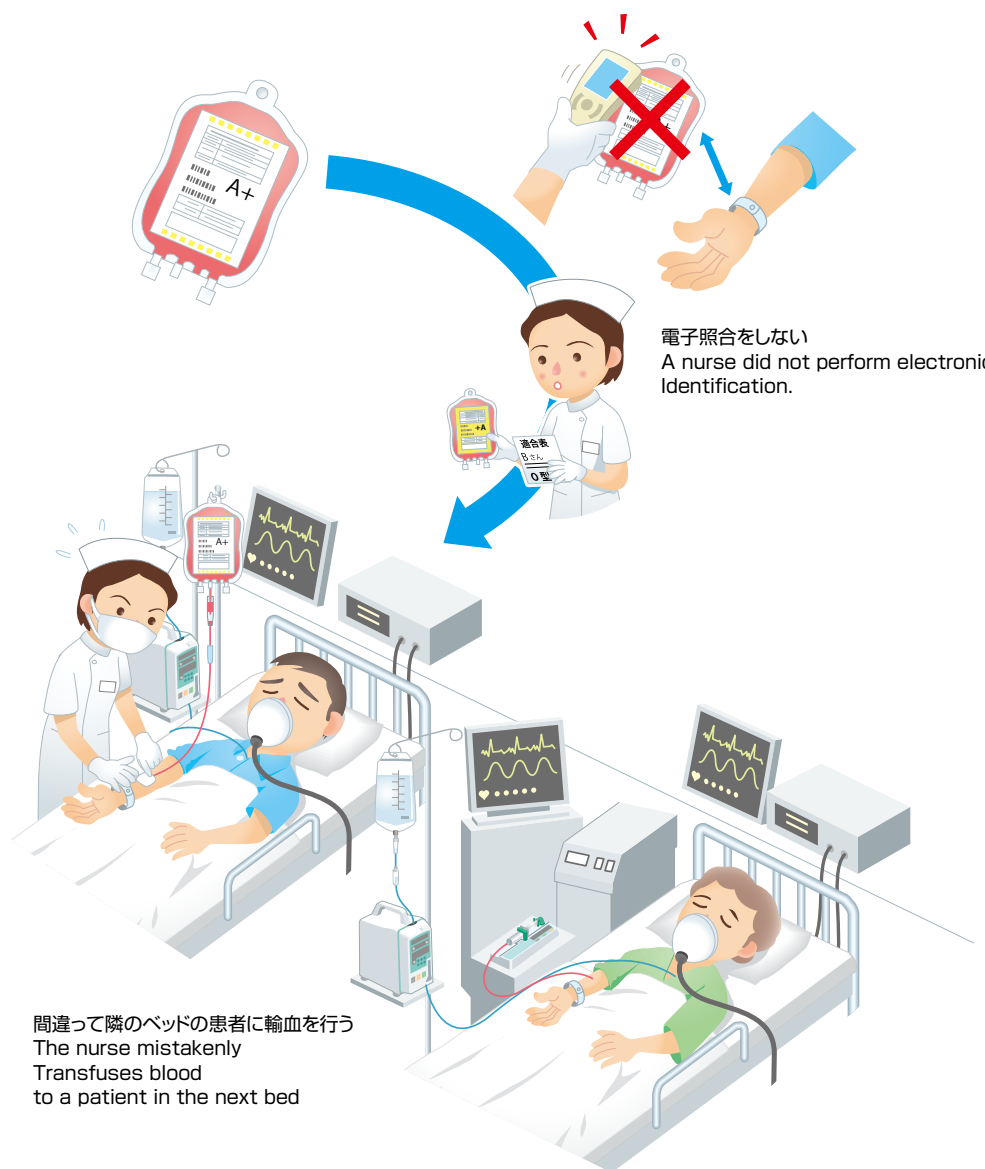
##### ☐ 遅発性溶血性貧血の診断間違い

##### ☐ 非溶血性副作用の診断間違い

#### 輸血部門（Error-B1-B6） Laboratory error

我が国では、日本赤十字社のみがBlood Bank事業を行っており、米国のように大規模病院の輸血部門がBlood Bankの業務を行うことはない。このため、病院輸血部門の機能は、日本赤十字血液センターから供給された血液製剤を臨床部門に交差適合試験等を実施して供給することが主体となる。

Chapter1の記述にあるように、輸血が小規模な病院でも行われていることが、我が国の輸血医療の特徴である。小規模な施設では十分な輸血検査技術を持った専任の輸血検査技師が不在のまま輸血が実施されている病院がある。また、大規模病院においても輸血専任技師数が不十分で、夜間・休日の輸血検査体制が確立していない施設が多く存在したが、2000年以降、改善の傾向にある。過去に夜間・休日の輸血検査体制が確立していない施設では、診療科医師が輸血検査を実施していたが、近年は検査技師当直の体制が確立されてきた。しかし、通常は輸血検査を担当していない臨床検査技師による輸血当直業務が増加しており、新



**Figure 4-8 製剤-患者の電子照合の未実施**  
**Failure of electronic identification of blood product-patient**

製剤-患者の電子照合システムが導入された病院の集中治療室で、看護師1名であわてて電子照合をしないで、間違って隣のベッドの患者に輸血を行っている。

A nurse is mistakenly transfusing a blood product into a patient in the next bed in a hurry without electronic identification of blood product-patient.

たな問題が発生している。日常的に相当数の輸血を実施している施設では、日本輸血・細胞治療学会認定技師レベルの検査能力を持つ検査技師を確保し、施設全体の輸血検査レベルの向上を行なうことが重要である。

### **B1 ABO/Rh血液型、不規則抗体スクリーニング** **ABO/Rh type and antibody screen**

#### **Error-B1**

医師による輸血検査の間違い

検査技師による輸血検査の間違い

(新生児血液型判定・'mixed field'を示す検体の血液型判定)

通常は輸血検査を担当していない臨床検査技

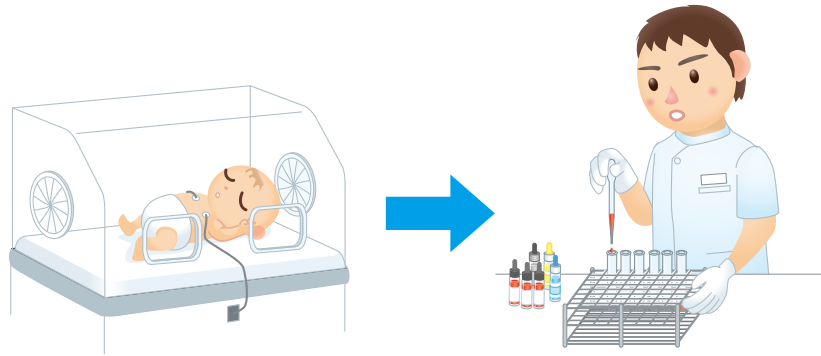


Figure 4-9 不慣れな検査技師による輸血検査の間違い  
Failure of pretransfusion testing by inexperienced medical laboratory technologists

不慣れな検査技師による新生児血液型判定の間違いが多い。日本では小規模病院であっても輸血が実施されている。大規模な病院であっても熟練した輸血検査技師を確保することは容易ではない。

Inexperienced medical laboratory technologists, frequently make mistakes in the pretransfusion testing of neonates. In Japan, blood transfusion is performed even at small-scale hospitals. It is not easy to secure skilled transfusion specialists, even for large-scale hospitals.

師による輸血当直業務が増加したことが原因と思われる。(Figure 4-9)

**B2 過去の検査歴の確認**  
Transfusion service look up patient old record before this admission

**Error-B2**

- 過去の検査歴の確認なし
- 過去の輸血検査歴の間違い
- 別人の検査歴を参照

**B3 血液製剤の選択**  
Component Selection

**Error-B3**

- O型赤血球製剤の在庫なし
- Rh (-) 患者にRh (+) 製剤を選択

**B4 交差適合試験**  
Crossmatch

**Error-B4**

- 不規則抗体陽性例の未発見
- ABO/Rh血液型の再確認なし

**B5 出庫**  
Send blood components

**Error-B5**

- 適合ラベルの添付間違い

**B6 血液製剤の保管管理**  
Blood components Storage and management

**Error-B6**

- 院内在庫備蓄管理の不備

院内適正在庫の設定には経験が必要である。院内在庫が適正量の半量に以下に減少する前にリアルタイムに補充する必要がある。このような在庫管理がなされていないと血液製剤供給の遅れが生じる。

- 保管温度管理の不備
- 輸血部門以外での血液製剤の保管

輸血部門以外に製剤が保管されている場合には、温度管理、製剤の有効期限などが不十分となりやすい。

## 病院内輸血管理体制 (Error-C) Executive management

### ㊦ 輸血療法委員会・輸血責任医師

Hospital transfusion committee and  
responsible medical doctor

#### Error-C

##### ㊦ 輸血療法管理体制の不備

医療施設内での輸血療法の安全性を確保するためには、責任ある管理体制が不可欠である。

(藤井康彦、下平滋隆)

## References

1. 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)平成17年9月(平成24年3月一部改正), 厚生労働省

# 5 ABO不適合輸血

## ABO-incompatible blood transfusion

**Summary** Pathophysiology: Acute hemolytic transfusion reaction resulting from ABO-incompatible blood transfusion is usually due to the reaction of ABO antibody with transfused red cells. Antibody-coated red cells activate the complement system, and result in intravascular hemolysis. Following intravascular hemolysis, "cytokine storm", disseminated intravascular coagulation (DIC), hypotension, and renal failure will appear. Patients transfused with more than 50 mL of incompatible blood are likely to have severe reactions. Management: When ABO-incompatible transfusion occurs, it should be stopped immediately and intravenous access should be maintained using a crystalloid solution to support the systemic circulation. The patient's ABO group is then checked against the medical record. ABO typing and crossmatching between patient serum and donor red cells from the residual blood in the blood bag are also performed. Minor mismatch blood transfusion (e.g., A recipient, O donor) may induce a minor deleterious effect, but a major mismatch (e.g., O recipient, A donor) can sometimes cause life-threatening side effects in the recipient. The patient's general condition should be monitored carefully, taking into account the blood types, volume of incompatible blood transfused, and any laboratory data indicating the degree of hemolysis (e.g., LDH, GOT, K, Hb, Bil) or renal function (e.g., BUN, Cr). If vital signs such as the blood pressure, and pulmonary or renal function are stable, no special therapy should be required. However, in severe reactions, vigorous treatment with pressor agents or diuretics, in addition to fluid resuscitation, should be carried out without delay to maintain the systemic circulation and urine output. Since shock, renal failure, and DIC are significant side effects of an acute hemolytic reaction, exchange blood transfusion using antigen-negative blood, hemodialysis, and anti-DIC therapy are considered in these cases. Saving the patient's life is the first and foremost concern. The cause of the ABO-incompatible transfusion must then be clarified in order to take preventive measures to prevent similar errors in the future.

Tetsunori Tasaki, MD, PhD

Department of Transfusion Medicine, Tokyo Jikei University Hospital

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

Shinichiro Sato, PhD

Japanese Red Cross Hokkaido Blood Center

**Key words** ABO-incompatible blood transfusion, intravascular hemolysis, management, disseminated intravascular coagulation, renal failure

## 病態

ABO不適合輸血による溶血は、おもに赤血球製剤のmajor ABO mismatch (Table 5-1) で発生するが、高力価の溶血素を含む血漿製剤の投与でも起きる可能性がある。ABO不適合輸血では、輸血された不適合赤血球が赤血球抗体(抗A、抗B)の反応と補体により血管内で急速に破壊され、補体の活性化、サイトカインの産生により、播種性血管内凝固症候群(DIC)、血圧低下、腎不全をもたらす<sup>1)</sup>。(Figure 5-1)

抗体依存性血管内溶血は補体群(C1~C9)の連鎖結合によって引き起こされる。IgG抗体に比較しIgM抗体がよりC1活性が高い。C5の活性化により、C5aが血漿中に放出され、膜障害複合体(MAC)が赤血球上に残り溶血が起こる。ABO不適合輸血では活性化された補体等によりサイトカイン(TNF- $\alpha$ 、IL8、monocyte chemoattractant protein; MCP-1等)の産生を起こす。血圧低下にC5a、TNF- $\alpha$ 、IL1の関与が

示唆される。血管内溶血におけるDICについていくつかの機序が考えられている。血管内溶血により産生されたTNF- $\alpha$ は血管内皮細胞に組織因子を発現させ、組織因子は内因性系凝固経路を促進する。またTNF- $\alpha$ とIL-1は血管内皮細胞に作用して、細胞表面のトロンボモジュリン(Thrombomodulin)の発現を減少させるが、通常、トロンボモジュリンは内皮細胞表面でトロンピンと結合し、凝固阻止作用のあるProtein Cを活性するため、TNF- $\alpha$ とIL-1は凝固亢進的に作用している。また、血管内溶血では白血球による凝固促進効果も示唆されている。

腎障害の原因は、血圧低下による腎血流の減少などがある。活性化された補体やサイトカインも腎障害に関与している。また、遊離ヘモグロビンは腎の輸入細動脈の攣縮を来し腎虚血を増悪させる。また、濾過された遊離ヘモグロビンによる腎尿管上皮細胞障害の可能性もある。

Table 5-1 赤血球製剤のABO不適合輸血  
Major ABO mismatch of red cell concentrates

患者 ABO 血液型 (Patient ABO type)		赤血球製剤 ABO 血液型 (Red cell ABO type)
O	←	A or B or AB
A	←	B or AB
B	←	A or AB

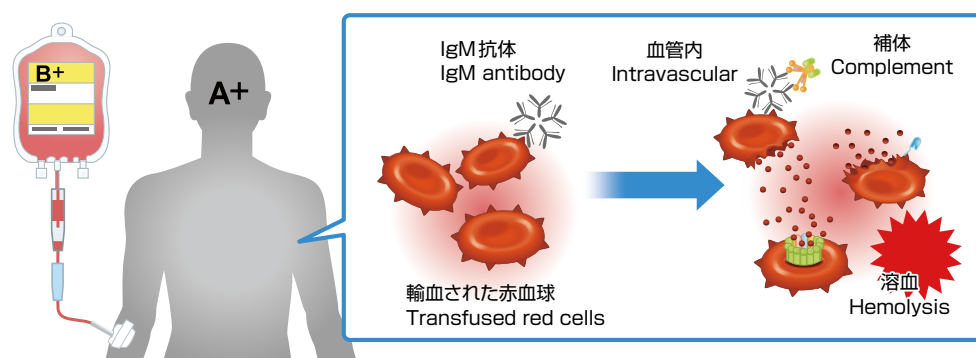


Figure 5-1 ABO不適合輸血の病態  
Pathophysiology of ABO-incompatible Blood Transfusion

ABO不適合輸血では、輸血された不適合赤血球が赤血球抗体(抗A、抗B)の反応と補体により血管内で急速に破壊される。補体の活性化、サイトカインの産生により、播種性血管内凝固症候群(DIC)、血圧低下、腎不全をもたらす。

Acute hemolytic transfusion reaction resulted from ABO-incompatible blood transfusion is usually due to the reaction of ABO antibody with transfused red cells. Antibody coated red cells activates the complement system and results in intravascular hemolysis. Following intravascular hemolysis, "cytokine storm", disseminated intravascular coagulation, hypotension, renal failure will appear.



Table 5-2 ABO不適合輸血の症状  
Signs and symptoms of ABO-incompatible transfusion

発熱・悪寒 (Fever, chills)  
悪心、嘔吐 (Nausea, vomiting)  
輸血部位に局限した疼痛 (Pain at infusion site)  
側腹部・腰背部・腹部・胸部・頭部に局限した疼痛 (Localized pain of flank, back, abdomen, chest, head)  
呼吸困難 (Dyspnea)  
低血圧、頻脈、ショック (Hypotension, tachycardia, shock)  
苦痛 (Feeling of distress)  
紅潮 (Flushing)  
褐色尿、ヘモグロビン尿 (Dark urine (hemoglobinuria))  
DICコントロール不能の出血傾向 (Uncontrollable bleeding because of disseminated intravascular coagulation)

Table 5-3 ABO不適合輸血の検査所見  
Laboratory findings of ABO-incompatible transfusion

Hb値の低下 (Fall in Hb)  
LDHの上昇 (Rise in LDH)  
直接グロブリン試験陽性、交差試験陽性 (Positive DAT and positive crossmatch)  
播種性血管内凝固症候群:DIC (Disseminated intravascular coagulation)  
ヘモグロビン尿 (Hemoglobinuria)  
クレアチニン、BUNの上昇 (Elevated serum blood urea nitrogen and creatinine)

## 症状・検査所見

Table 5-2に示したABO不適合輸血の症状を輸血開始後24時間以内に認めるが、ほとんどの場合は輸血開始後5分～15分以内に認めている。検査所見をTable 5-3に示した。

## 予後

赤血球製剤のABO不適合輸血 (major ABO mismatch)では、輸血量50ml以上で明らかな急性溶血、腎不全、ショックの合併が高率、死亡例増加するが、50ml以下では死亡例を認めない<sup>2)</sup>。

(藤井康彦、佐藤進一郎)

## 発生時の対応

ABO不適合輸血に気付いた場合、まず輸血をストップし点滴に変え、全速で滴下する(但し高齢者など心肺機能の低下した患者では心不全に留意する)。赤血球製剤のABO異型不適合 (major ABO mismatch)輸血の組み合わせや量から、溶血の人体への影響を焦らずに評価する。赤血球製剤のABO異型適合 (minor ABO mismatch)輸血の場合は心配ないが、一歩間違

えれば患者は重大な転帰を辿ることから、その原因と対策を十分に検討し、教訓を院内マニュアルに反映させ、輸血の現場で改善すべき点は改善し、二度と同じ原因で型違い輸血が起こらないよう、施設全体に周知する。

Major ABO mismatchでは血液型の組み合わせ、量を確認する。受血者がO型で輸血量が多ければ多いほど重篤になりやすい。患者の全身状態を嚴重にモニターし、呼吸循環動態、尿量を保つこと (>100ml/hr)に専念する。利尿剤、ドパミン、酸素など、保存的治療で対応が困難な場合、ショック、DIC、腎不全への進展を念頭に治療が後手にならぬよう、ICUなどで関連各科がチームとして対応する。腎不全は一過性のこともあるが非可逆性尿管管壊死に陥る事もあり、異型輸血最大の問題である。交換輸血は異型血が大量で3時間以内であれば考慮する。血漿交換は根拠がなく無効である。また遊離Hbを除去する目的で日本ではハプトグロビンが販売されているが、腎不全への進展を防ぐことは期待できない。DICの診断がつけばヘパリンの使用を考慮するが、悪化したとの報告があるので血液専門医に相談しつつ慎重に用いる。乏尿期では水過剰、高K血症、代謝性アシドーシスに注意する。K値、腎機能をみながら時期を逸することなく透析などの積極的な治療も考慮する。輸血が必要な場合、患者の血液型が確定するまではO型を使用する。利尿期



になればNaの喪失など電解質異常に注意する。また蛋白質の異化を抑制するために十分なブドウ糖を投与する。

患者の治療を進めると同時に、製剤や患者確認、及び検査を進める。即ち輸血された血液が真に当該患者用であったかを、輸血バッグ、カルテ、伝票などでチェックする。氏名、血液型は特に重要で、取り違いの場合はもう一方の血液による事故が起こらぬよう、速やかに回収する。輸血後の患者検体、輸血バッグに残った血液を用い、血液型の確認、交差適合試験を行なう。通常、輸血部には輸血前の患者検体が残っているので、血液型だけでなく抗体、ビリルビンなども検査できる。実験的にはO型患者に1単位のB型血液が輸血されたとしても異型輸血が証明され、直接クームス試験は早期であれば陽性になる。しかし、時間をおくと溶血で陰性化もありうる。血管内溶血の検査所見としては、ヘモグロビン血症、HtやHpの低下、LDHやK、GOTの上昇、ヘモグロビン尿などが挙げられ

るが、血清ビリルビンの上昇は6～12時間後である。なお、溶血は検査値だけでなく、肉眼的にもHbが $0.2\text{g/L}$ あれば薄茶色、 $1\text{g/L}$ 以上であれば赤色となるので、推定は可能である。

鑑別として、非免疫性(加熱など)、薬剤性、感染性、自己免疫性など、溶血を呈する病態が対象となる。

治療の概略を示したが単独の科だけで対処する事は困難であり、当該科、輸血部、麻酔科などと協力して治療にあたる。いったん異型輸血が起こった場合、透析療法が進歩した今日ですら急性腎不全による死亡率がそれ程改善していない。また異型輸血が生じたならば正直に事実を患者家族に述べ、現在の患者の状況と対応を説明すべきである。

どこの病院でも輸血を行っていればABO異型輸血が発生する可能性があるものとして、対処マニュアルを設定しておくのが望ましい。

(田崎哲典)

## References

1. Popovsky MA, eds : Transfusion Reactions, 3<sup>rd</sup> ed, AABB Press, 2007.
2. Janatpour KA, Kalmin ND, Jensen HM, et al: Clinical outcomes of ABO-incompatible RBC transfusions. Am J Clin Pathol, 129: 276-81, 2008.
3. 前田平生, 遠山博: 輸血副作用・合併症. 遠山博 他編著, 輸血学, 中外医学社, 2004, 529-622
4. Catherine AM, et al: Noninfectious complications of blood transfusion. Technical Manual, 16th ed. by Roback JD, AABB, 2008, 715-750.

# 6 ABO式血液型以外の不適合輸血

Non-ABO blood groups incompatible blood transfusion

**Summary** Blood transfusion requires ABO and RhD compatibility in principle. However, blood transfusion may cause sensitization to alloantigens in blood groups other than ABO or RhD, resulting in alloantibody production. When patients presensitized to alloantigens in previous blood transfusion or pregnancy undergo the transfusion of red cells positive for the corresponding antigens, antibody production rapidly increases due to antigen stimulation over 3-14 days, and its reaction with transfused red cells induces hemolytic reactions. The cause of delayed hemolytic transfusion reactions (DHTR) is an IgG alloantibody increase brought about by a secondary immune response in most cases. DHTR is primarily associated with extravascular hemolysis, but intravascular hemolysis also occurs rarely. Since even antibodies below the detection limit in screening tests for irregular antibodies or cross-matching tests sometimes induce hemolytic reactions due to a secondary immune response, the prevention of DHTR is difficult. DHTR is also observed in patients in whom screening for irregular antibodies has not been performed due to emergency blood transfusion, with irregular antibodies confirmed to be positive after transfusion. Significant clinical symptoms of DHTR are often absent, but deaths have also been reported, especially in emergency transfusion when additional transfusion was required.

Shinichiro Sato, PhD, Ken Ishimaru  
Japanese Red Cross Hokkaido Blood Center  
Yasuhiko Fujii, MD, PhD  
Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

**Key words** Non-ABO blood group, delayed hemolytic transfusion reaction, extravascular hemolysis

## 定義

輸血はABO血液型とRh(D)血液型の一致を原則としている。そのため、それ以外の血液型抗原に対して同種抗原感作が起こり、同種抗体を産生することがある。したがって、臨床的意義のある赤血球同種抗体 (Table 6-1) が産生された場合は、溶血性輸血副作用を防止するために、抗原陰性血 (同種抗体と反応しない抗原陰性の赤血球) を選択して輸血しなければならない。特に日本人のE抗原の保有頻度は50%であるため、輸血による抗E産生頻度が最も高く、その場合はE抗原陰性 (Rhフェノタイプがeeタイプ) の赤血球を選択する。本稿でいう「ABO血液型以外の不適合

輸血」とは、臨床的意義のある不規則抗体保有患者、または過去に同種抗原感作を受けたが抗体が検出限界未満に低下した患者への不適合輸血と定義する。前者は不規則抗体陽性患者への不適合輸血であり、後者は遅発性溶血性輸血副作用 (delayed hemolytic transfusion reaction; DHTR) である。

## 原因と病態

### ■ 不規則抗体陽性患者への不適合輸血

不規則抗体陽性患者への不適合 (抗原陽性血) 輸血は、①検査過誤による不規則抗体の見逃し (抗体同定不能含む)、②緊急輸血で輸血後に不規則抗体陽性が

Table 6-1 日本人に重要な血液型抗原と不規則抗体の臨床的意義  
Clinical significance of non-ABO blood type and red cell antibodies in Japanese

血液型 Blood type	抗原 Antigen		不規則抗体 non-ABO red cell antibodies				臨床的意義 Clinical significance	遅発性溶血性輸 血副作用の発症 頻度 Frequency of occurrence of DHTRs
	種類 Subtype	陽性頻度 Frequency (%)	検出頻度 Frequency	反応性 Reactivity				
				Sal	Enz	IAT		
Rh	D	99.5	△	△	◎	◎	Yes	
	C	88	○	△	◎	◎	Yes	○
	E	50	◎	△	◎	◎	Yes	○
	c	56	◎	△	◎	◎	Yes	○
	e	91	○	△	◎	◎	Yes	○
Lewis	Le <sup>a</sup>	22	◎	◎	○	△	Rare	
	Le <sup>b</sup>	68	◎	◎	○	△	No	
P	P <sub>1</sub>	35	◎	◎	○	△	Rare	
MNS	M	78	◎	◎		△	Rare	
	N	72		◎		△	Rare	
	S	11	○	△	△	◎	Yes	△
	s	99.7				◎	Yes	△
Duffy	Fy <sup>a</sup>	99	△			◎	Yes	△
	Fy <sup>b</sup>	20	○		△	◎	Yes	△
Kidd	JK <sup>a</sup>	73	○		△	◎	Yes	◎
	JK <sup>b</sup>	77	○		△	◎	Yes	◎
Diego	Di <sup>a</sup>	10	○		△	◎	Yes	△
	Di <sup>b</sup>	99.8	△		△	◎	Yes	△
Xg	Xg <sup>a</sup>	80	△			◎	No	
Jr <sup>a</sup>	Jr <sup>a</sup>	99.95	△		△	◎	occasionally	

Sal : Saline tests 生理食塩液法、Enz : Enzyme tests 酵素法、IAT : Indirect antiglobulin tests 間接抗グロブリン法  
◎ : High 高い、○ : Medium ふう、△ : Low 低い

判明した場合、③緊急輸血または抗原頻度などによって抗原陰性血を選択する時間がなかった場合、などで起こる。したがって、溶血性副作用のリスクがあっても、救命のために輸血を実施せざるを得ない場合も起こりうる。例えば、緊急時に抗Jr<sup>a</sup>保有患者の抗原陰性血が入手できない場合、溶血性リスクを気にして生命予後に影響を及ぼすことになる前に、Jr<sup>a</sup>抗原陽性血を輸血すべきである。抗Jr<sup>a</sup>の不適合輸血は症例によって様々であるが、無症状なことも多く、重篤な溶血性副作用は報告されていない。このように、患者が不規則抗体による不適合輸血で生じる臨床的リスクと輸血をしない場合のリスクを勘案して、輸血患者にとって最もよい選択肢を取るべきであろう。また、重篤な溶血性副作用を起こす主要な抗体 (Rh、Duffy、Kidd、Diego 血液型抗体、抗S、抗sなど) を熟知しておく必要がある。

これらの不適合輸血では、患者血清中に存在する不規則抗体 (主にIgG抗体) と輸血赤血球が反応して溶血反応が起こる。溶血の機序は、主にIgG抗体感作赤血球が脾臓などの網内系のIgGレセプターに捕獲されて破壊 (血管外溶血) される。また、IgG抗体感作赤血球に補体が結合すると流血中では破壊されず網内系のC3bレセプターに捕捉されて破壊される。溶血性副作用の症状は、発熱、貧血、黄疸、Hb値の低下、LDH・総ビリルビンの上昇、血色素尿などであるが、ABO血液型以外の不適合輸血では致死的になることは少なく、溶血性副作用は急性期の一過性であることが多い。遅発性溶血貧血は有意の臨床症状を認めない場合が多いが、死亡例も報告されている。

Table 6-2 遅発性溶血性貧血の臨床所見  
Signs and symptoms of delayed hemolytic transfusion reactions

- fever, chills (発熱、悪寒)
- unexplained drop in hemoglobin (原因不明のHb値の低下)
- transient jaundice due to elevated serum bilirubin (黄疸、高ビリルビン血症)

遅発性溶血性貧血は有意の臨床症状を認めない場合が多い。死亡例はまれであるが、緊急輸血症例で貧血のために追加の輸血が必要となった場合に報告されている。

DHTR may present no symptoms or they may be mild or subclinical. Death is a rare event but has been reported, especially in emergency transfusion when additional transfusion was required.

Table 6-3 緊急時のABO式血液型以外の不適合輸血の留意点  
Non-ABO blood group incompatible blood transfusion in an emergency

1. 緊急輸血時に不規則抗体スクリーニング検査を省略した場合は事後に不規則抗体スクリーニング検査を実施する。  
If antibody screening was eliminated in emergency transfusion, antibody it should be performed after the release of blood products.
2. DHTRの発症が予想される場合には輸血部門から担当医師に直ちに十分な情報提供を行う。  
If there is a risk of occurrence of a delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR), the transfusion service should inform the clinical staff of the risk immediately

## 2 遅発性溶血性副作用 (DHTR) と遅発性血清学的輸血副作用 (DSTR)

赤血球輸血による抗原刺激で産生あるいは増加したIgG抗体が、体内に残存する輸血赤血球と反応して溶血が起こり、24時間以降にそれに伴う発熱や貧血、黄疸、Hb値の低下、LDH・総ビリルビンの上昇、血色素尿などが出現する副作用を遅発性溶血性輸血副作用 (DHTR) という。輸血前の抗体検査が陰性で、輸血後の患者血清中から原因抗体が証明されれば確定診断となる。なお、直接抗グロブリン試験 (DAT) が陽性的の場合、赤血球解離液から原因抗体が証明されることがある。上記の血清学的所見が認められても、無症状で溶血所見を示さない場合は、遅発性血清学的輸血副作用 (delayed serologic transfusion reaction: DSTR) として区別される<sup>1)3)</sup>。

DHTRの多くは二次免疫応答により増加したIgG同種抗体が原因であり、一次免疫応答によるものは極めてまれである。過去の輸血や妊娠で前感作された患者に、対応抗原が陽性の赤血球が輸血されると、抗原刺激により3~14日間程度で抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起きる。主体は血管外溶血であるが、まれに血管内溶血が起こることもある。重症例では腎不全を起こして死亡する症例も報告されている。死亡例は特に貧血のために追加の輸血が必要

となった場合に報告されている。不規則抗体検査や交差適合試験の検出限界以下の抗体でも、二次免疫応答により溶血反応を起こすことがあるため、DHTRを未然に防止するのは難しい<sup>4)</sup>。我が国では、抗Jk<sup>a</sup>、抗Jk<sup>b</sup>、抗E、抗c、抗C、抗eが原因抗体となることが多い<sup>5)7)</sup> (Table 6-1)。

**臨床症状:** Table 6-2に示した。

**診断:** 「輸血副作用対応ガイド」<sup>8)</sup>参照。

**経過観察:** 不規則抗体陽性患者に不適合輸血が行われた場合、溶血所見 (Hb値の低下、LDH・総ビリルビンの上昇、血清または尿の色調)を確認する。また、DATと不規則抗体価のモニタリングを行う。

**緊急輸血での留意点:** 「11 不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血」の章を参照のこと。

**治療:**

- ①通常は無治療で経過観察するが、腎機能には十分な注意が必要である。
- ②重度の溶血反応が生じた時は急性溶血反応と同様に治療する。

- ③貧血が強度であれば抗原陰性赤血球濃厚液の輸血を行う。

(石丸 健、佐藤進一郎、藤井康彦)

## References

1. Ness PM, Shirey RS, Thoman SK, et al : The differentiation of delayed serologic and delayed hemolytic transfusion reactions: incidence, long-term serologic findings, and clinical significance. *Transfusion*, 30 : 688-693, 1990.
2. Vamvakas EC, Pineda AA, Reisner R, et al : The differentiation of delayed hemolytic and delayed serologic transfusion reaction: incidence and predictors of hemolysis. *Transfusion*, 35 : 26-32, 1995.
3. Pineda AA, Vamvakas EC, Gorden LD, et al : Trends in the incidence of delayed hemolytic and delayed serologic transfusion reactions. *Transfusion*, 39 : 1097-1103, 1999.
4. 前田平生, 遠山博: 輸血の副作用・合併症. 遠山博編, 輸血学, 改訂第3版, 中外医学社, 東京, 2004, 530-587.
5. 山口富子, 安田広康, 佐藤久美子, 他: 複数抗体 (抗C, 抗e, 抗Jk<sup>a</sup>, 抗P<sub>1</sub>抗体) により短期間に2回連続して発症した遅発性溶血性輸血副作用. *日輸血会誌*, 43 (6) : 896-900, 1997.
6. 山根和恵, 森尾有孝, 佐々木正照, 他: 抗Jk<sup>b</sup>+E抗体により発症した遅発性溶血性輸血副作用の1例. *日輸血会誌*, 47 (4) : 654-658, 2001.
7. 石丸健, 天満智佳, 藤原義一, 他: 一次免疫応答より惹起されたと考えられる遅発性溶血性輸血副作用の1症例. *日輸血会誌*, 50 (6) : 768-773, 2004.
8. 藤井康彦・高本滋他: 輸血副作用対応ガイド, 厚生労働省科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業, 2011.

# 輸血療法の実施に関するIT利用

Information technology for transfusion practice

**Summary** Mistransfusion, in which a patient receives a blood component that does not meet the required specification or was intended for a different patient, remains the most common type of errors in transfusion practice. ABO-incompatible blood transfusion attributable to the incorrect identification of the patient or the blood unit is one of the most serious transfusion hazards. The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme in England revealed that transfusion errors occur frequently in clinical areas, with the most common error being failure to perform the final patient identification check at the bedside. Thus, the pre-transfusion check at the bedside is the most critical step for the prevention of mistransfusion. A bar code-based identification system is ideally suited to the bedside-check requirements. The Juntendo university experience showed that the overall rate of compliance with electronic bedside checking for blood components was 97.8% in 2007. Human error was the most frequent cause of errors leading to the failure of the bedside bar code identification check. These errors may be decreased by further education and training for the medical staff, and by continued support from the transfusion service. If we want to reduce the risk of mistransfusion, resulting in the improvement of transfusion safety, we have to address the issue at the hospital level, with a system-based approach.

Akimichi Ohsaka, MD, PhD

Department of Transfusion Medicine and Stem Cell Regulation,  
Juntendo University School of Medicine

**Key words** information technology, bar code identification, mistransfusion

## 1. はじめに

輸血療法に伴う非感染性の副作用・合併症の中で、現時点で最も問題となるのは、輸血療法を実施する過程で発生する過誤輸血（mistransfusion）である。過誤輸血は、当該患者に意図された血液製剤と異なる製剤が輸血された場合と定義され、その中で最も重篤となり得るものがABO血液型不適合輸血である。英国における輸血関連有害事象の報告制度、The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) によれば、過誤輸血の70%は臨床現場で発生しており、原因のほとんどは、ベッドサイドにおける最終的な患者確認あるいは血液製剤の確認ミスであり、いわゆるヒューマンエラーが過誤輸血を引き起こしているのである。本邦におけるABO血液型不適合輸血の全国調査においても、

同様な結果が報告されている。患者誤認は、輸血療法に限ったことではなく、患者検体の採血時や手術など、医療のあらゆる場面において発生しうる。しかし、輸血療法における患者誤認は、ABO血液型不適合輸血を引き起こし、補助療法にすぎない輸血療法が患者を死に追いやることにもなりかねないのである。ABO血液型不適合輸血は、他項でも触れられているので本項では詳述しないが、最も重大なことは、結果として、血液型を無視した輸血を行ってしまうことにある。1900年にKarl LandsteinerがABO血液型を発見してから、輸血医学は飛躍的に進歩してきたが、ABO血液型不適合輸血が行われたということは、行われた医療が19世紀の医療レベルにまで逆戻りしてしまったことを意味する。ヒューマンエラーによる過誤輸血を防止するためには、単なる精神論ではなく、患者誤認



を防止するシステムを組織として導入する必要がある。

輸血医療においても検査機器のIT化が進んでおり、本邦においては、血液型関連検査の自動分析機器と輸血管理システムが普及していると思われる。医療におけるIT化の目的の一つは、手作業と紙ベースによる運用のステップを減らし、ヒューマンエラーを限りなく排除することにある。バーコードを利用した輸血照合システムは、過誤輸血を防止する目的で医療現場へ導入されて10年ほど経過したが、当初、システムが単体で販売されていたこともあり、普及は今ひとつであった。近年、多くの医療機関において電子カルテシステムが導入され、そのオプションとしての輸血照合システムも普及してきた感がある。輸血照合システムを単体で使用したのでは十分な効果が発揮されないことから、病院の基幹ネットワークシステム、輸血管理システム、自動分析機器、輸血照合システムをすべて接続して運用することにより、輸血療法の安全性を高めるツールとすることが可能となる<sup>1)</sup>。

## 2. 輸血実施時の患者照合

「輸血療法の実施に関する指針」(血液製剤の使用にあたって 第4版、平成21年5月)では、輸血実施の手順において「照合の重要性」を謳っており、「確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する」と記載されている。また、「確認、照合を確実にするために、患者のリストバンドと製剤を携帯端末(PDA)などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい」と示されている。輸血実施時の照合確認は、指針では2人での読み合わせ確認を原則としているが、何らかの理由で、1人の医療者が輸血を実施した場合に、過誤輸血が発生するリスクが高まると考えられる。従って、ベッドサイドにおける患者および血液製剤の確認を1人の医療者が行っても比較的安全であるためには、電子機器による照合システムを併用する必要がある。従来、電子機器を用いた機械的照合のマニュアルは存在していなかったため、日本輸血・細胞治療学会のホームページ上にマニュアル案を掲載し、パブリックコメントを募集した。最終的な「輸血療法を実施する際の電子照合マニュアル」を以下に提示する。

マニュアル本体は、「ベッドサイドにおける輸血開始直前の照合」と「輸血部門における血液製剤出庫時の照合」に分けて記載した。前述したSHOTのレポー

トによれば、過誤輸血の30%は輸血部門でも発生しており、輸血部門から出庫時の照合確認もヒューマンエラーを防止する上で重要である。ベッドサイドにおける照合は、ベッドサイドでの取違えを防止するための読み合わせ確認(輸血実施者と患者、あるいは2人の輸血実施者)を確実にするために行う。また、輸血部における照合は、交差適合試験を行った血液製剤が出庫する血液製剤と同一であることを確認するために行う(交差適合票の貼り間違え防止)。患者のリストバンドには、氏名・生年月日・ID番号・血液型・バーコードが印字されていることを前提とする。

### ■ 意識清明で、正常に応答可能な患者の場合(小児および一部の高齢者を除く)：読み合わせ確認を患者と一緒にを行うため、輸血実施者は1人で可能とする。

- ①患者に「氏名と生年月日」を名乗ってもらう(当該患者であることの確認)。
- ②患者に血液バッグを見せて、「交差適合票の患者氏名」および「血液型、製剤種類、製造ロット番号」を患者と共に確認する(輸血の確認)。
- ③輸血実施者は、PDAを使用して「輸血実施者IDバッジ、患者リストバンド、血液製剤」の各バーコードを連続して読み取り(3点照合)、患者と共に照合結果を確認する(血液製剤が患者に準備されたものであることの確認)(Figure 7-1)。
- ④輸血を開始する。

### ■ 小児や人工呼吸器装着時など、正常な応答が不可能な患者の場合：読み合わせ確認を2人で行うため、輸血実施者は2人とする。

- ①輸血実施者は、患者リストバンドに記載されている「患者氏名と生年月日」を2人で確認する(当該患者であることの確認)。
- ②輸血実施者は、「交差適合票の患者氏名」および「血液型、製剤種類、製造ロット番号」を2人で読み合わせて確認する(輸血の確認)。
- ③輸血実施者の1人は、PDAを使用して「輸血実施者IDバッジ、患者リストバンド、血液製剤」の各バーコードを連続して読み取り(3点照合)、2人で照合結果を確認する(血液製剤が患者に準備されたものであることの確認)。
- ④輸血を開始する。



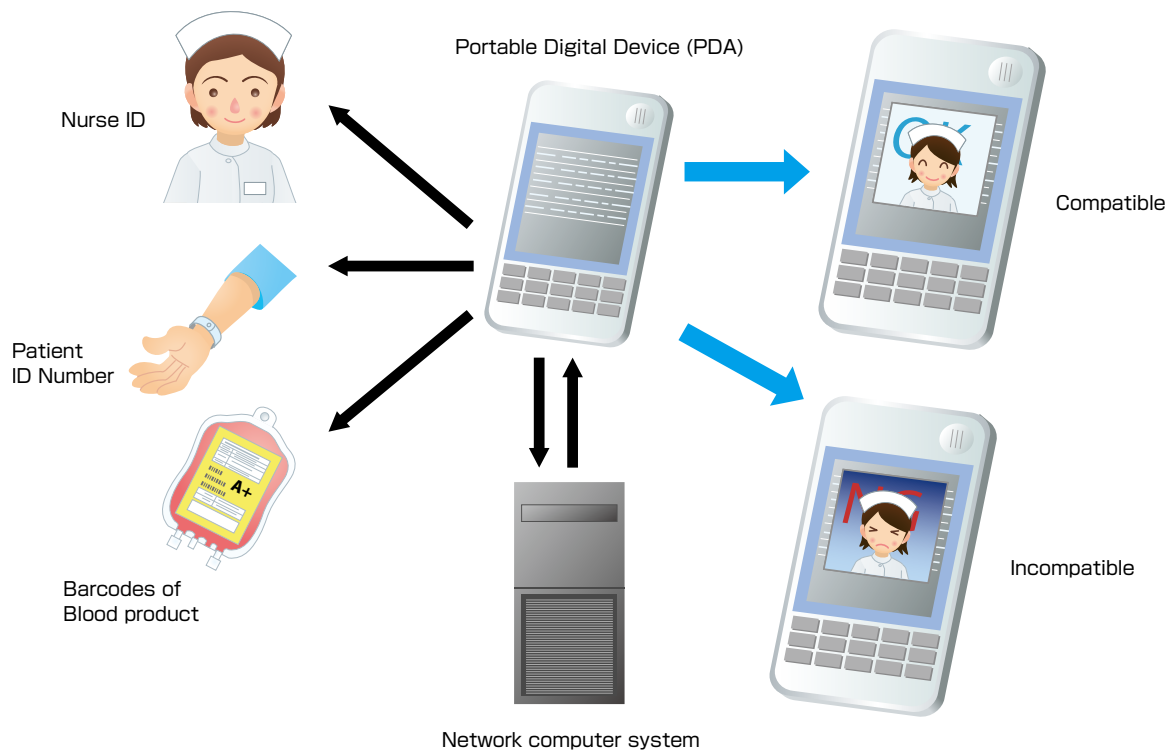


Figure 7-1 輸血製剤と患者の電子的照合 (3点照合)

#### Electronic collation of blood product and patient at the bedside

輸血療法の実施に関する指針では「電子機器による確認、照合：確認、照合を確実にするために、患者のリストバンドと製剤を携帯端末 (PDA) などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい。」と記載されている。しかし、実際のシステムでは「輸血実施者 ID バッジ」を読み取る必要があるため、輸血実施者は、PDA を用いて「輸血実施者 ID バッジ、患者リストバンド、血液製剤」の各バーコードを連続して読み取り (3点照合) を行う。

<患者リストバンドのバーコード読み取り>患者の照合は患者リストバンドに印刷されているバーコードをPDAで読み取ることが重要である。現在、国内で使用されているシステムの一部では、入院患者の一覧表から患者を選択または、ID番号を手入力することにより、実際の患者との照合を省略しても電子的な実施入力が可能となっている。このような運用がなされた場合には患者間違いの発生は防止できない。

<血液製剤のバーコード読み取り>血液製剤の照合は製剤ラベルに印刷されているバーコードをPDAで直接読み取ることが重要である。現在、国内で使用されているシステムの一部では支給票や適合票に印刷されたバーコードを読み取ることにより、実際の製剤との照合を省略しても電子的な実施入力が可能となっている。このような運用がなされた場合には製剤間違いの発生は防止できない。

The pre-transfusion check at the bedside is the most critical step for the prevention of mistransfusion. A bar code-based identification system is ideally suited to bedside check requirements. The label of blood products in Japan has a barcode showing ABO blood type and other information. The electronic collation of blood product and patient should collate the barcodes of the patient's wrist band, the blood product and operator identification number.

(Figure 7-1 作成: 藤井康彦、下平滋隆)

### ③ 輸血部から血液製剤を出庫する場合

- ① 交差適合試験の終了後、バーコードを印字した交差適合票を血液製剤に貼付する。
- ② 輸血部スタッフは、PDAを使用して「スタッフID バッジ、交差適合票、血液製剤」の各バーコードを連続して読み取り、スタッフ2人で照合結果を確認する (交差適合票の貼り間違えの防止)。
- ③ 輸血部スタッフと医療従事者 (血液製剤の受取り担当者) は、交差試験結果報告書と血液製剤を参照しながら、「患者氏名、血液型、製剤種類、製造ロット番号」を2人で読み合わせて確認する (出庫準備が完了した血液製剤を保冷庫からピックアップする際のエラーの防止)。

## 3. 輸血療法実施時における電子照合の注意点

### ① 電子機器のトラブルシューティング

電子機器は、停電や機器本体の障害だけでなく、ネットワーク障害など接続しているシステムの障害に

伴ってトラブルが発生する可能性も存在することから、障害発生時におけるトラブルシューティングの体制を整えておく必要がある。1人の医療者が、電子照合を行って輸血を実施している病院では、システム障害が発生した場合には、当然のことながら、2人での読み合わせ確認に即座に戻す必要がある。また、輸血療法の運用を紙ベースに即座に切り替えられるようなシミュレーションも必要である。ちなみに、筆者の病院では、ベッドサイドにおける輸血実施の確認は、原則として、本稿で記載した「正常な応答が不可能な患者の場合」の手順に従い、2人の医療者（医師と看護師）が照合確認を行っており、例えばシステム障害が発生したとしても、輸血実施時の手順に大きな混乱が生じないように工夫している。

## 2 電子照合の実施場所

電子照合は、すべての輸血実施時に行われるべきであると考えられるが、諸々の事情により、病院内のすべての部署に照合システムを導入できない可能性がある。手術室や救急部門など、緊急性を要し、照合操作が煩雑で電子照合の導入が困難であると予想される部署においても電子照合は必要である。実際には、緊急性が要求される部署ほど過誤輸血のリスクが高いと思われる。システム自体の使い勝手によっても変わってくるかもしれないが、筆者の病院では、手術室における電子照合実施率は99%であり、同種血だけではなく、自己血も電子照合を行ってから輸血を実施している<sup>2)</sup>。また、小児患者の場合には、しばしば、輸血用血液製剤をシリンジに吸引して輸血を実施するが、シリンジに吸引する作業を医療現場で行うか、輸血部門で行うかは議論が分かれるところである。ちなみに、筆者の病院では、輸血部スタッフがクリーンベンチ内で血液製剤をシリンジへ吸引し、そのシリンジにバーコードラベルを貼付して出庫している。ベッドサイド

では、成人の輸血実施時と同様に、電子照合を行ってから輸血を開始している<sup>3)</sup>。

## 3 電子照合の実施率

医療現場における各種のマニュアルは、原則、実施すべき手順が記載されており、医療者は、当然、遵守することが期待される。しかし、マニュアル通りに行動しない医療者も存在しうることから、輸血照合システムを導入した後、照合実施率をモニターすることが重要である。筆者の病院における経験では、2007年当時の電子照合の実施率は97.8%であり、輸血を実施した2.2%において電子照合が行われなかった。電子照合未実施の原因として、ヒューマンエラーが84.7%、携帯端末に起因するエラーが7.7%、システムエラーが5.2%、リストバンドエラーが2.4%であった<sup>4)</sup>。ヒューマンエラーは、照合手順のスキップやシステムに熟知していなかったことが原因であった。輸血部門は、病院全体の医療スタッフに対して、輸血療法の安全性に関わる教育と照合システムに係わるトレーニングを輸血照合システムの導入前後だけではなく、継続的に実施することが重要である。

## 4 輸血療法の安全性

過誤輸血を防止するためには、ベッドサイドにおける輸血直前の照合が最も重要であるが、病棟や外来で患者検体を採血する時点から、輸血部門において輸血検査を行って血液製剤を出庫するまでの間にも患者誤認が発生する可能性がある。従って、電子照合を過信することなく、輸血療法のすべてのステップにおいて、患者誤認のリスクを減少させる努力を行うことが重要である。

(大坂顯通)

## References

1. Ohsaka A, Abe K, Ohsawa T, Miyake N, Sugita S, Tojima I. A computer-assisted transfusion management system and changed transfusion practices contribute to appropriate management of blood components. *Transfusion* 2008; 48: 1730-8.
2. Ohsaka A, Furuta Y, Ohsawa T, Kobayashi M, Abe K, Inada E. Bar code-based pre-transfusion check in pre-operative autologous blood donation. *Transfus Apher Sci* 2010; 43: 183-8.
3. Ohsaka A, Abe K, Nakamura Y, Ohsawa T, Sugita S. Issuing of blood components dispensed in syringes and bar code-based pretransfusion check at the bedside for pediatric patients. *Transfusion* 2009; 49: 1423-30.
4. Ohsaka A, Kobayashi M, Abe K. Causes of failure of a barcode-based pretransfusion check at the bedside: experience in a university hospital. *Transfus Med* 2008; 18: 216-22.

# 緊急輸血時の赤血球製剤の適合性検査

Red blood cell testing for emergency transfusion

**Summary** For emergency patients in a state of shock, the patient care team should send a blood specimen for ABO/Rh typing, an antibody screen, and cross-matching test to the transfusion service as soon as possible. If time does not permit full compatibility testing, some or all levels of compatibility testing may be omitted, depending on the clinical urgency of transfusion. If a patient's blood group test has been performed at least twice, using blood samples collected at different times, uncrossmatched ABO-compatible red blood cells can be transfused, after the patient's most recently collected blood sample has been tested for ABO/Rh typing. However, an antibody screen and the cross-matching test should be performed simultaneously. If a patient's blood group test has not been performed at least twice, uncrossmatched Group O, Rh-positive red blood cells can be transfused, because only 0.5% of Japanese are Rh-negative. Full compatibility testing should be completed after the start of transfusion.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

**Key words** Red blood cell testing, emergency transfusion

## 適合試験の現状について

欧米では輸血前に必要な適合試験 (compatibility testing) として、血液型検査 (ABO/Rh typing)、不規則抗体スクリーニング (screen)、交差適合試験 (crossmatch) が必要とされている。我が国でも「輸血療法の実施に関する指針」には「適合試験には、ABO 血液型、Rho (D) 抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験 (クロスマッチ) とがある。」と記載されている。

### 1 患者血液型検査について

ABO 不適合輸血防止の観点から「輸血療法の実施に関する指針」では患者血液型を確定するためには「同一患者からの異なる時点での2検体で、二重チェックを行う」としている。しかし、2010年の輸血業務に関する総合アンケート調査では、この同一検体の2重チェックを実施しているのは45%のみであった。

米国等では「同一患者からの異なる時点での2検体での二重チェック」はいまだに一般化していないが、

検体を採血した医療従事者を特定できることが必須とされている。日本でも、採血間違いの発生防止対策を検討するためには、採血者を特定できる方法の検討も必要と考えられる。

### 2 不規則抗体のスクリーニング

日本では欧米諸国と比較して小規模な施設でも、輸血療法が実施されている。2010年の輸血業務に関する総合アンケート調査では不規則抗体スクリーニング検査を自施設内の輸血検査部門で実施することができないため外部検査センターに委託している施設が45.6%あった。「輸血療法の実施に関する指針」はこのような状況を考慮したと考えられる記載があり、欧米諸国のガイドライン等の違いの原因となっているように思われる。

### 3 交差適合試験

ABO 不適合輸血防止の観点から「輸血療法の実施に関する指針」では交差適合試験の「患者検体の採取」について「原則として、ABO 血液型検査検体とは別

の時点で採血した検体を用いて検査を行う。」としている。また同指針では交差適合試験の「術式としては、ABO血液型の不適合を検出でき、かつ37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる」としているが、2010年の輸血業務に関する総合アンケート調査では一部の施設において「間接抗グロブリン試験」を含まない方法で交差適合試験が実施されていた。

#### 4 血液製剤の血液型の再確認

日本赤十字社血液センターは世界有数の規模を誇り、その検査精度も諸外国と比較してすぐれている。諸外国では血液製剤の血液型間違いにより、まれではあるがABO不適合輸血の発生が報告されている。日本では近年このような事例は報告されていない。米国では「血液製剤の血液型の再確認」をtransfusion serviceで行うことは必須の検査項目とされている。「輸血療法の実施に関する指針」では「コンピュータクロスマッチ」の項目に「製剤の血液型が再確認されていること」を必要条件とする記述が見られるが、その他の項ではその必要性について強調されることは少ない。

### 緊急時の適合検査完了前の血液の出庫について

緊急時であっても、すべての適合検査（血液型検査、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験）を実施することが望ましい。緊急輸血時には臨床部門から速やかに輸血部門へ血液型検査、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験の検体を送付することが重要である。しかし、臨床的な緊急性により、一部またはすべての検査が完了する前に、輸血製剤の出庫が必要となる場合がある。赤血球製剤の溶血性副作用のリスクは輸血検査がどの程度まで実施されているかによってリスクが異なる。また、輸血後GVHDのリスクを考慮し、緊急時であっても照射済み製剤を使用する（Table 8-1）。

#### 1 「ABO血液型確定時の同型の血液の使用」

「輸血療法の実施に関する指針」では「確定」とは血液型検査を同一患者の異なる時点での2検体で行った結果が一致したことを意味している。また同指針では「ABO血液型確定時の同型の血液の使用：患者の最新の血液を検体として、ABO血液型及びRho(D)抗原の判定を行い、直ちにABO同型血である赤血球（ま

たは全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。」との記載がある。つまり、同指針では輸血実施前の交差適合試験のための最新の検体を用いて、血液型の再確認を行うことを同型血出庫の条件としている。

事前に不規則抗体スクリーニングが実施されていない場合にはABO式血液型以外の赤血球抗体による溶血のリスクが存在する。「引き続き交差適合試験を実施する」ことにより不規則抗体の存在が明らかになることが期待されるが、一部の施設において「間接抗グロブリン試験」を含まない方法で交差適合試験が実施されている点などを考慮すると、輸血後であっても不規則抗体スクリーニング検査を確実に実施することが望ましい。（「11 不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血」の章を参照）

#### 2 「血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用」

「輸血療法の実施に関する指針」では「血液型が確定できない場合」との表現がある。同指針では「確定」とは血液型検査を同一患者の異なる時点での2検体で行った結果が一致したことを意味していることから、ABO血液型判定の時間的な余裕がない場合であって、1回の検査結果しか判明していない場合を含む表現と解釈される。

同指針では、「出血性ショックのため患者のABO型判定をする時間的余裕がない場合」は「例外的に交差適合試験未実施のO型赤血球を使用する」としている。照射O型RCC-LR2単位に残存する血漿成分は30ml以下であり、この血漿成分に含まれる抗A、抗B抗体により、大量出血を認めるO型以外の血液型患者の赤血球が溶血する可能性はほとんどない。一方で、ABO式血液型以外の不適合輸血により溶血を認める可能性がある。（「11 不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血」の章を参照）このような緊急輸血時には臨床部門から速やかに輸血部門へ血液型検査、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験の検体を送付することが重要であり、輸血前に輸血検査検体を採取しないとその後の検査が極めて困難になる。

血液型検査が1回しか実施されていない患者の場合には、通常業務での輸血検体の取り違えの頻度は1：2000と報告されており、この頻度で血液型判定が間違っている可能性がある。

緊急輸血の場合には、急性溶血性副作用のリスクから考えて、未交差O型RCC-LR輸血が、1回の採血で血液型を決定した場合の未交差同型血より安全であ



Table 8-1 緊急輸血時の赤血球製剤の輸血検査  
Red blood cell testing for emergency transfusion

	ABO 血液型確定時の同型の血液の使用 Use of ABO-compatible units for cases with determined ABO type	血液型が確定できない場合のO 型赤血球の使用 Use of blood group O units for cases with undetermined blood group type
必要な検査時間* Testing time*	15分 15 minutes	0分 0 minutes
対象患者 Patients	血液型検査を同一患者の異なる時点での2検体で行った患者 Patients whose blood group test was performed at least twice, using blood samples collected at different times.	血液型検査を同一患者の異なる時点での2検体で行われていない患者 Patients whose blood group test was not performed at least twice, using blood samples collected at different times.
必要な検査 Required testing	最新の検体で血液型を再確認 The patient's most recently collected blood sample must be tested for ABO/Rh typing.	輸血前に輸血検査検体を採血し、輸血部門へ迅速に送付 The patient care team should send a blood specimen to the transfusion service as soon as possible.
溶血性輸血副作用のリスク Risk of hemolytic transfusion reaction	ABO式血液型以外の不適合輸血による溶血 Non-ABO hemolytic transfusion reaction	ABO式血液型以外の不適合輸血による溶血 Non-ABO hemolytic transfusion reaction
輸血開始後の追加検査 Additional tests after starting transfusion	不規則抗体スクリーニング、交差適合試験 An antibody screen, and cross-matching test	血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験 ABO/Rh typing, an antibody screen, and cross-matching test

\*検査時間には製剤の出庫のための準備や搬送の時間は含まれていない。

\*Testing time does not include preparation times for blood components, and transportation times.

る。このような輸血方法を行うためには、院内の輸血製剤の在庫管理と赤十字血液センターのO型RCC-LR供給能力強化が鍵となる。前項と同様に不規則抗体検査は実施されていないので、ABO式血液型以外の不適合輸血により溶血を認める可能性は当然存在する。このため輸血後であっても血液型、不規則抗体スクリーニング検査を確実に実施することが必要である。（「11 不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血」の章を

参照）日本人でのRhD陰性の頻度は約0.5%であるために、我が国ではABO型判定をする時間的余裕がない場合にはほとんどO型RhD陽性赤血球製剤が使用されている。輸血後に患者がRhD陰性であることが判明した場合の対応については「10 RhD陰性患者の緊急・大量輸血」の章を参照。

（藤井康彦）

## References

1. Popovsky MA, eds : Transfusion reactions, 3<sup>rd</sup> ed, AABB Press, 2007.
2. Petrides M, Stack G, Cooling L, et al. : Practical guide to transfusion medicine, 2<sup>nd</sup> ed, AABB Press, 2007.

# 大量輸血の血液製剤の選択

## Selection of blood components for massive transfusion

**Summary** Massive transfusion is usually defined in an adult patient as replacement of the entire blood volume by transfusion within 24 hours. ABO blood grouping and RhD typing should be carried out promptly and, as a rule, type-specific blood is transfused into the patient. However, in cases where there is rapid and/or ongoing hemorrhage beyond the ability to supply specific blood due to an insufficient RBC inventory, minor mismatch blood transfusion is permitted (e.g., A recipient, O donor). In such cases, close pre-transfusion testing is meaningless, as most of the patient's blood is replaced by the donor-derived blood. A negative result for immediate spin major cross-match (i.e., testing the patient's serum against the donor's RBCs) in the saline phase is sufficient to gain approval to use the blood. When bleeding has been controlled, the patient will be given blood of his original ABO type. If the result of RhD typing is RhD-negative, then D-negative blood should be prepared, especially for RhD-negative females of childbearing potential and for patients with anti-D antibodies. RhD-negative male patients without sensitization to the D antigens may receive RhD-positive blood. When ABO compatible RhD-negative blood cannot be prepared, the use of ABO minor-mismatch RhD-negative blood is allowed. However, in life-threatening emergencies, RhD-positive blood may be used to treat patients with various conditions. Massive transfusion is sometimes accompanied by coagulation abnormalities due to dilution, consumption, and hypotension-induced tissue injury. In such cases, the platelet count, PT, and APTT should be monitored carefully, and FFP and/or platelet transfusions should be prepared without delay in order to prevent systemic bleeding.

Tetsunori Tasaki, MD, PhD

Department of Transfusion Medicine, Tokyo Jikei University Hospital

**Key words** selection of blood components, massive transfusion, insufficient RBC inventory, switching ABO types of red blood cells

大量輸血とは通常、24時間以内に患者の推定循環血液量と同等か、それ以上の輸血を行う場合と定義される。出血に伴う輸液・輸血療法の基本は、それが循環血液量の20%程度をメドに晶質液に赤血球を併用し(Ht値:43%→35%)、50%になるとアルブミンの補充、そして100%では凝固因子が30%程度に低下し、PTやAPTTも正常の1.5倍に延長することからFFPの使用を考慮する。また血小板も希釈等で5万/ $\mu$ l以下となることがあり、血小板製剤も必要となる。このような状況下ではTable 9-1に示すような合併症が問題となるが、臨床・検査値を正しく評価し、時期を逸

することなく適切に治療を行わねばならない。

大量に輸血が行われた状態では高感度な検査は意味がない。新しい血液を用い、生食法で主試験を行い、ABO型違い輸血を避けることに主眼を置く。超緊急時やABO同型血が得られない場合、O型血を未交差で使用することがあるが、血液型が判明している場合は同型血でも、やはり生食法で交差試験を行うのが良い。5分もあれば出庫できる。但し、このような大量輸血時の製剤の選択や検査の省略に関しては各施設において以下の事項を考慮しなければならない。即ち、1)各血液型別製剤の在庫量、2)血液センターからの供

Table 9-1 Complications of massive transfusion

Bleeding tendency
Thrombocytopenia (← dilution, DIC)
Coagulation factor depletion (← dilution, DIC)
Metabolic acidosis
Impaired oxygen release from Hb (← decrease in 2,3-DPG)
Tissue hypoxia
Hypocalcemia (← citrate binds ionized calcium)
Hyperkalemia (← overload of K from stored blood)
Hypothermia (← insufficient warming)
ARDS (← hypoalbuminemia, microaggregates, tissue damage)
Infection

給可能量と時間、3) 不規則抗体の有無、4) 放射線照射血の確保、5) 検査技師のスキルなどである。A型やO型は比較的確保し易いが、B型やAB型は在庫数にも限りがあり、異型適合血の使用を考慮する (Figure 9-1、Table 9-2、Table 9-3)。RhD陰性の患者で、特に妊娠可能な女性の場合は、RhD陽性の同型血を用いる前にRhD陰性の異型適合血を優先する。患者が複数の抗体を有している場合は抗体の特異性、反応性、補体結合性を考慮し、臨床的に最も意義のある抗体に対して陰性の血液を用いる。単独の抗原に対する抗体の場合は、開始時には陰性血を用いても、途中、出血が続いている場合は希釈で陽性血による免疫

刺激は弱いことを想定し、抗原陽性血を使用する。そして外科的止血が可能な段階で、貴重な陰性血を使用する。この間、希釈式、回収式自己血の併用も試みる。不規則抗体を有した患者で抗原陰性血が間に合わない場合は、救命に陽性血を使用せざるを得ない。何れにしろ、対抗抗原陽性血が輸血された場合は、輸血後の溶血副作用に十分注意するとともに、その必要性や問題点も含め、理由を患者家族に説明し、記録として残す事が重要である。

(田崎哲典)



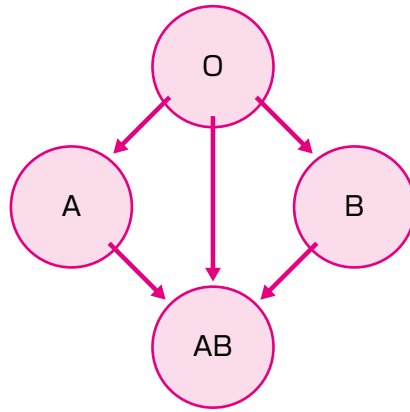


Figure 9-1 RBC compatibility

Table 9-2 Switching ABO types of red blood cells for massive transfusion

患者血液型 Recipient type	赤血球製剤 ABO 型の選択 Options of RBC ABO types		
	第一選択 1 <sup>st</sup> Choice	第二選択 2 <sup>nd</sup> Choice	第三選択 3 <sup>rd</sup> Choice
A	A	O	—
B	B	O	—
AB	AB	A, B	O
O		O	

(Table 9-2作成：藤井康彦)

Table 9-3 Switching ABO types of fresh frozen plasma for massive transfusion

患者血液型 Recipient type	凍結血漿製剤 ABO 型の選択 Options of FFP ABO types		
	第一選択 1 <sup>st</sup> Choice	第二選択 2 <sup>nd</sup> Choice	第三選択 3 <sup>rd</sup> Choice
A	A	AB	B
B	B	AB	A
AB	AB	—	A, B
O		O, A, B, or AB	

第三選択では新鮮凍結血漿中の抗A、抗B抗体によって溶血が起こる可能性がある。

(Table 9-3作成：藤井康彦)

## References

1. 稲葉頌一：緊急輸血. 遠山博 他編著, 輸血学, 中外医学社, 2004, 807-818.
2. Catherine AM, et al: Noninfectious complications of blood transfusion. Technical Manual, 16<sup>th</sup> ed. by Roback JD, AABB, 2008, 715-750.

# RhD 陰性患者の緊急・大量輸血

Emergency and massive transfusion for RhD-negative patients

**Summary** D-mismatched transfusions have the potential to cause the inadvertent alloimmunization of a D-negative female of childbearing age, and the potential risk of hemolytic disease of the fetus and newborn (HDFN). Also, the administration of D-positive red blood cells to D-negative patients has the potential to cause a delayed hemolytic transfusion reaction upon the subsequent receipt of D-positive transfusion(s) in individuals who have been previously alloimmunized. The frequency of D negative Japanese donors is low (0.5%) compared to that of D-negative Western donors. In 2010, 179 cases of the D-mismatched transfusion of blood components were reported in Japan. Causes of D-mismatched transfusion in all cases are emergency situations or shortages of blood, and no case occurring in error was reported. Medical insurance in Japan does not cover the anti-D immunoglobulin injection used for preventing anti-D antibody production.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

**Key words** emergency transfusion, massive transfusion, RhD-negative patients, anti-D immunoglobulin

## 1. RhD 陰性製剤の供給

日本人でのRhD陰性の頻度は約0.5%であるために、RhD陰性製剤の供給を受けることが困難な場合が多い。交通外傷などの緊急輸血の場合にRhD陰性患者にRhD陽性赤血球製剤が輸血されるとD抗体が産生されるが、その実際の頻度については様々な報告がある<sup>1)</sup>。D抗体の産生頻度は過去の報告では80%とされているが、最近のYazer and Triulzi<sup>2)</sup>らの報告では22%と報告されている。

RhD陰性赤血球製剤に比較して、Rh陰性血小板製剤の供給を受けることはさらに困難である。血小板製剤にも少量の赤血球が含まれるため、D抗体産生防止の観点から欧米諸国ではRhD陰性患者にはRhD陰性血小板製剤が使用されている。RhD陰性患者にRhD陽性血小板製剤が輸血された場合のD抗体産生の頻度は、Cidら<sup>3)</sup>の最近報告では3.8%であった<sup>1)</sup>。

## 2. D抗体産生による潜在的なリスク

妊娠可能なRhD陰性女性がD抗体を産生した場合には新生児溶血性貧血のリスクがある<sup>1)</sup>。また、緊急輸血が必要になった時にRhD陰性製剤の供給が間に合わず、RhD陽性製剤が輸血されると遅発性溶血性輸血副作用のリスクがある<sup>1)</sup>。後者のリスクについては、「11 不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血」の項目を参照されたい。

## 3. RhD不適合輸血の現状

輸血業務総合アンケート調査2010において、日本国内でのRhD不適合輸血の全国調査が行われた。赤血球製剤(21例)、血小板製剤(158例)で合計179例のRhD不適合輸血が報告された(Figure 10-1)。また、50歳以下の女性群でのRhD不適合輸血(16例)も報告されており、この群には妊娠可能な女性が含まれている可能性がある。また、緊急輸血のためO型RhD陽性製剤が大量に投与されたRhD陰性症例も報告さ

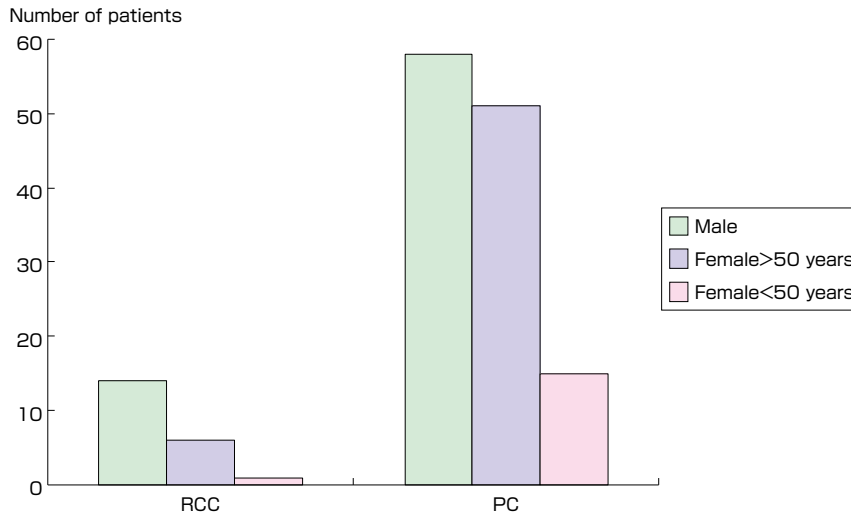


Figure 10-1 D-mismatched transfusion of blood components in Japan

れている。この調査ではRhD不適合輸血例のD抗体産生頻度の調査は行われていない。

厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」（以下「指針」）はRhD不適合輸血後の「D抗体産生の有無の確認」の必要性については言及していないが、D抗体産生による潜在的なリスクを考慮し、その確認を行うことが望ましい。

#### 4. 抗D免疫グロブリンの投与

「指針」では「Rho (D) 陰性を優先してABO血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。」としている。しかし、ABO異型適合血の使用を考慮しても、RhD陰性血が確保できず、RhD陰性患者へRhD陽性血液が輸血される場合がある。このような場合に「指針」は「特に患者が女兒又は妊娠可能な女性でRho (D) 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早くRho (D) 陰性の血液に切り替える。なお、48時間以内に不規則抗体検査を実施し抗D抗体が検出されない場合は、抗D免疫グロブリンの投与を考慮する。」と記載されている。しかし、国内では妊娠に関連した筋注製剤の抗D免疫グロブリン (RhIG) の投与については医療保険適応があるが、RhD不適合輸血によるD抗体産生防止のためのRhIG

の保険適応はない。

D陽性赤血球1mL（全血として2mL）を破壊するには、20～25  $\mu$ gのD (Rho) 抗体が必要といわれている<sup>4)</sup>。RhD陰性の産婦が、RhD陽性の胎児を分娩した後に、母体血液中にD抗体の産生を抑制するために、国内で販売されている筋注製剤では、1バイアルで陽性赤血球約10～12.5mL程度が破壊されると推定される。国内で販売されている筋注製剤1バイアルはRhD陽性血小板製剤中に含まれる少量のRhD陽性赤血球を破壊するには有効と考えられるが、血小板減少状態では筋肉内注射は血腫が生じるため禁忌である。

一方、RhD陽性赤血球製剤が輸血された場合にRhIGを投与すると溶血性副作用が発生するリスクがある<sup>1),5)</sup>。欧米諸国では輸血後に体内残存するRhD陽性赤血球量が多い場合（20%以上）には、RhIGを使用すべきでないとされている<sup>1)</sup>。このような症例に対しては、赤血球交換輸血によるRhD陽性赤血球量の排除とRhIG静注製剤を組み合わせた感作防止方法が報告されている<sup>1)</sup>。

以上のように、RhD不適合輸血によるD抗体産生防止のために必要なRhIGは、国内では流通していない。

（藤井康彦）

## References

1. Ayache S, Herman JH, Prevention of D sensitization after mismatched transfusion of blood components: toward optimal use of RhIG. *Transfusion*. 2008; 48 (9) : 1990-9.
2. Yazer MH, Triulzi DJ. Detection of anti-D in D-recipients transfused with D+ red blood cells. *Transfusion* 2007; 47: 2197-201.
3. Cid J, Carbassé G, Pereira A, Sanz C, Mazzara R, Escolar G, Lozano M. Platelet transfusions from D+ donors to D- patients: a 10-year follow-up study of 1014 patients. *Transfusion*. 2011 Jun; 51 (6) : 1163-9.
4. WHO Technical Report Series No.468: Prevention of Rh Sensitization, Report of WHO Scientific Group 1971; 5-36.
5. Karp JK, Ness PM, Acute renal failure with hemolysis in a D-mismatched transfusion recipient treated with RhIG. *Transfusion*. 2009 Jun; 49 (6) : 1269-70.

# 不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血

Emergency and massive transfusion for patients with red cell antibodies

**Summary** If time does not permit full compatibility testing, some levels of compatibility testing may be omitted, depending on the clinical urgency of transfusion. However, elimination of antibody screening exposes patients to an increased risk of a non-ABO hemolytic transfusion reaction. Although non-ABO antibodies usually mediate relatively mild extravascular hemolysis, this can nonetheless cause morbidity, particularly the need for additional transfusions. Therefore, all levels of compatibility testing should be completed after transfusion. If an antibody is detected on the antibody screen test, an antibody identification panel must be performed to determine the specificity of that antibody. Laboratory specialists should inform clinical physicians of the risk of non-ABO hemolytic transfusion reactions immediately.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

Shinichiro Sato, PhD, Ken Ishimaru

Japanese Red Cross Hokkaido Blood Center

**Key words** Emergency transfusion, massive transfusion, red cell antibodies, non-ABO hemolytic transfusion reactions

## はじめに

ABO式血液型以外の赤血球抗体(以下、不規則抗体)陽性患者の緊急輸血に関して輸血療法の実施に関する指針では「大量輸血時の適合血」の章に次のように記載されている。「不規則抗体が陽性の場合：緊急に大量輸血を必要とする患者で、事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には、上記と同様にABO同型血を輸血し、救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。」また一方で、救急部門での緊急輸血に際して、救命のために不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した事例も報告されている。

## 病態と予後

一般的に不規則抗体による補体の活性化は不完全でヘモグロビン血症を認めず、血管外溶血の所見のみ

を認める。しかし、例外的に補体が活性化され血管内溶血の所見を認める症例もある。不規則抗体陽性例への不適合血の輸血では輸血後数時間程度の早期に臨床所見を認める場合もあるが、多くは遅発性溶血反応を示す。不規則抗体による溶血は、ABO不適合輸血と異なり死亡例の報告は少ない。しかし、遅発性溶血が高度で、再度輸血が必要となった症例での死亡率が高い。特に、遅発性溶血そのものが正しく診断されなかった場合や、臨床的に意義のある不規則抗体が正しく同定されなかったために再度不適合血(対応抗原陽性血)が輸血された場合に死亡例が多い。

## 対応

### 1 緊急輸血症例での不規則抗体による溶血性副作用のリスク管理

救命のために緊急輸血が実施された症例では、事後であっても、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験、血液型の確定を行うことが重要である。Table

Table 11-1 緊急輸血症例での不規則抗体による溶血性副作用のリスク管理  
Risk management for non-ABO hemolytic transfusion reactions of emergency and massive transfusion for patients with red cell antibodies

1. 救命のために緊急輸血が実施された症例では、事後であっても、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験、血液型の確定を行う  
Even if time does not permit full compatibility testing because of the clinical urgency of transfusion, all levels of compatibility testing should be completed after transfusion.
2. 不規則抗体スクリーニング検査で陽性の場合は抗体同定を行う  
If an antibody is detected by the antibody screen test, an antibody identification panel must be performed to determine the specificity of that antibody.
3. 自施設で検査が出来ない場合は、赤十字血液センターや検査センターなどに精査を依頼する  
If an antibody screen test and/or an antibody identification test is difficult to perform in the hospital laboratory, these tests should be performed at a reference laboratory of the Japanese Red Blood Center or others.
4. 不規則抗体 (ABO以外の血液型不適合) による溶血反応の発生が予想される場合には、輸血部門から担当医師に直ちに十分な情報提供を行う  
If there is a risk of a non-ABO hemolytic transfusion reaction, laboratory specialists should inform clinical physicians of the risk immediately.

11-1に緊急輸血症例での不規則抗体による溶血性副作用のリスク管理方法を示した。

## 2 不規則抗体が未同定の場合 (臨床的な意義が不明な場合)

輸血部門での最重要課題は臨床的に意義のある抗体か否かの鑑別を行い、臨床的に意義のある抗体が検出された場合には、再度輸血の必要が生じた場合に備えて適合血 (対応抗原陰性血) の供給について赤十字血液センターに協力を要請することである。自施設においてこれらの検査ができない場合には、臨床検査センター、赤十字血液センターに検査依頼を行う。高頻度抗原に対する抗体や共存する複数の抗体の見落としは、適合血の供給上、大きな問題となる。また、遅発性溶血反応の発生の可能性が予測される場合には臨床部門に予測される溶血の程度および輸血された対応抗原陽性血の単位数を含む的確な情報を伝え、臨床医が遅発性溶血反応を他の疾患と誤診しないようにすることも重要である。

## 3 臨床的に意義のある不規則抗体が同定された場合

この場合にも前項と同様に、輸血部門から臨床部門に予測される溶血の程度および輸血された対応抗原陽性血の単位数を含む的確な情報を伝えることが重要

である。一般的には、臨床症状が軽度であれば、溶血所見、腎機能のモニターなどを含む経過観察を行う。しかし貧血が強度であれば対応抗原陰性RCC-LRの輸血が必要となる。事前に適合血 (対応抗原陰性血) の供給について赤十字血液センターに協力を要請することは重要である。FFPを輸血すると補体が補充されることにより、溶血が増悪する可能性がある。不適合血 (対応抗原陽性血) がさらに輸血された場合には重症化する可能性が高くなるので注意が必要である。

重篤な臨床症状を呈する場合は、循環系・腎機能などのモニターが必要となり、急性溶血性反応の治療に準じて、集中治療部門での管理が行なわれる。また、体内に残存する対応抗原陽性血量が極めて多い事例では対応抗原陽性血による赤血球交換について検討される場合がある。

## 4 輸血部門の整備

不規則抗体陽性患者の緊急輸血では、十分な検査機能を有する輸血部門の設置が極めて重要となり、これらの整備については輸血療法委員会の役割が重要である。

(藤井康彦、佐藤進一郎)

## References

1. Popovsky MA, eds : Transfusion reactions, 3<sup>rd</sup> ed, AABB Press, 2007.
2. Petrides M, Stack G, Cooling L, et al. : Practical guide to transfusion medicine, 2<sup>nd</sup> ed, AABB Press, 2007.



# 血小板製剤の供給が限られる状況での ABO 異型 PC の使用

Use of different ABO blood type PC in limited supply situations

**Summary** Although platelet concentrates contains fewer than 0.4 ml of red cells in Japan, ABO-compatible units are the first choice. In limited supply situations, ABO-incompatible platelet units can be used. However, the transfusion of group O platelets to a non-group-O recipient should be avoided because some group O donors have high-titer anti-A and/or anti-B. When group O platelets are to be used for a non-group-O recipient, measurement of the anti-A and, anti-B titers in platelet units is recommended to avoid the infusion of high titer-units.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD

Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital

**Key words** platelet concentrate, ABO-incompatible

現在の赤十字血液センターから供給される血小板製剤にはほとんど赤血球を含まないが、「血液製剤の使用指針」では ABO 血液型同型の使用を原則としている。これは、患者血液中の患者の抗 A、抗 B 抗体、血小板濃厚液中の抗 A、抗 B 抗体による影響を考慮しているためである。一方で、ABO 血液型同型血小板製剤の入手が困難な場合について以下の記述がなされている。「ABO 血液型同型血小板濃厚液が入手困難な場合は ABO 血液型不適合の血小板濃厚液を使用する。この場合、血小板濃厚液中の抗 A、抗 B 抗体による溶血の可能性に注意する。また、患者の抗 A、抗 B 抗体価が極めて高い場合には、ABO 血液型不適合血小板輸血では十分な効果が期待できないことがある。」さらに、危機的出血のガイドラインでも緊急時の適合血の選択として異型血小板製剤の使用について記載があ

る。また、緊急輸血・危機的出血だけでなく自然災害等で ABO 血液型同型血小板製剤の入手困難な場合にも異型血小板製剤の使用を考慮する必要があり、これらの対応について Table 12-1 にまとめた。O 型血小板製剤には抗 A、抗 B 抗体価が高い製剤が多く存在するため、抗体価の測定が行えない場合は、異型 PC としての使用はできるだけ避けることが望ましい。このため、Table 12-1 には O 型血小板製剤は同型製剤としての選択しか記載されていない。

なお、米国のガイドラインでは 2 歳以下の小児や頻回輸血患者では ABO 同型の血小板製剤の使用が推奨されており留意が必要と思われる。

(藤井康彦)

Table 12-1 Switching ABO types of platelets units in limited supply situations

患者血液型 Recipient type	血小板製剤 ABO 型の選択 Options of PC ABO types		
	第一選択 1 <sup>st</sup> Choice	第二選択 2 <sup>nd</sup> Choice	第三選択 3 <sup>rd</sup> Choice
A	A	AB	B
B	B	AB	A
AB	AB	—	A, B
O	O, A, B, or AB		

第一選択：同型血小板製剤

第二選択：血小板製剤に含まれる抗A抗B抗体が影響しない組み合わせ。理論的に溶血反応の可能性がなく、この組み合わせから使用する。しかし、患者の抗A、抗B抗体価が極めて高い場合には、ABO血液型不適合血小板輸血が無効な場合があり、注意が必要である。

第三選択：血小板製剤に含まれる抗A抗B抗体の影響がまれにある組み合わせ。抗A、抗B抗体が32倍以上の製剤ではまれに溶血反応の報告がある

O型PCでは抗A、抗B抗体価が高い製剤が多く存在し異型PCとしての使用はできるだけ避ける。患者血液型がO型以外の患者にO型PCを使用する場合には可能なかぎり輸血前に抗A抗Bの抗体価を測定して、32倍以下のものを使用することが望ましい。

1st Choice: ABO-compatible units

2nd Choice: ABO types of plasma contained in platelet units are compatible with the patient's red cells. There is no risk of hemolysis of the recipient's red cells. However, if the titers of anti-A and/or anti-B in patient's plasma are too high, there is a possibility of impaired platelet transfusion.

3rd Choice: ABO types of plasma contained in platelet units are compatible with the patient's red cells. However, the transfusion of group O platelets to a non-group-O recipient should be avoided because some group O donors have high-titer anti-A and/or anti-B. When group O platelets are to be used for non-group-O recipient, measurement of the anti-A and anti-B titers in platelet units is recommended to avoid the infusion of high titer-units. Group O platelet units with titers of anti-A and anti-B under 1:32 may be acceptable, but consensus has not been reached.

## References

1. Popovsky MA, eds : Transfusion reactions, 3<sup>rd</sup> ed, AABB Press, 2007.
2. Petrides M, Stack G, Cooling L, et al. : Practical guide to transfusion medicine, 2<sup>nd</sup> ed, AABB Press, 2007.
3. Shehata N, Tinmouth A, Naglie G, Freedman J, Wilson K. ABO-identical versus nonidentical platelet transfusion: a systematic review. Transfusion. 2009; 49: 2442-53.
4. Lin Y, Callum JL, Coovadia AS, Murphy PM. Transfusion of ABO-nonidentical platelets is not associated with adverse clinical outcomes in cardiovascular surgery patients. Transfusion. 2002; 42: 166-72.
5. Blumberg N, Heal JM, Hicks GL, Jr, Risher WH. Association of ABO-mismatched platelet transfusions with morbidity and mortality in cardiac surgery. Transfusion 2001; 41: 790-3.

# 望ましい病院内輸血療法の管理体制

Desirable management system for hospital blood transfusion

**Summary** For an ideal management system of blood transfusion, each institution (hospital) must adopt their own management system according to their policy, but since many departments are involved in transfusion practice, the introduction of the following operating system is recommended:

## 1. Establishment of a hospital transfusion committee

A hospital transfusion committee, composed of administrative and medical/co-medical staff involved in blood transfusion, must be established at the hospital. Committee meetings must take place regularly, in an attempt to regularly inspect the appropriateness of transfusion practice, selection of blood products (including plasma-derived products), appropriate selection and quality control of transfusion tests, transfusion procedures, total use of blood products, methods for improvement of the appropriate use of blood products, such as case studies, reporting system of all accidents, adverse effects and complications of blood transfusion and measures to prevent them, and the improvements achieved. The reports of the meeting must be prepared, preserved, and the decisions must be informed to whole hospital staff.

## 2. Appointment of a responsible medical doctor

A medical doctor responsible for the general transfusion practice of the hospital, as well as the supervision of practical affairs, must be appointed.

## 3. Establishment of a blood transfusion service

All hospitals committed to routine blood transfusion practice must establish a blood transfusion service, take actions based on decisions of the hospital transfusion committee, under the supervision of the responsible medical doctor and, in addition to transfusion tests, must centralize the management of all affairs related to the request, control, and provision of blood products, concentrating all blood transfusion-related affairs with the transfusion service.

## 4. Assign transfusion-specialist laboratory technicians

A clinical (or health) laboratory technician with high-level expertise and knowledge of general transfusion practice (including transfusion tests and quality control) must supervise all transfusion testing affairs, and the establishment of a 24-hour duty system is desirable.

Tetsunori Tasaki, MD, PhD

Department of Transfusion Medicine, Tokyo Jikei University Hospital

**Key words** ideal management system, hospital blood transfusion, hospital transfusion committee

## はじめに

移植医療時代の到来により、移植関連業務の比重が増えつつある。検査の外注化傾向の中、輸血検査はその性質上、基本的には施設内で行われるべきものであり、対応の遅れや過誤は許されない。またアルブミン製剤を含め輸血用血液の管理については厳格さを求められ、患者情報の適切な管理とも相まって、輸血業務は複雑で多岐に、かつ膨大になっている。他方、血液製剤の適正使用についてはガイドラインや使用基準はあるが、必ずしも浸透しているとはいえず、輸血部から臨床への定期的な情報提供、指導が必要である。また善意の献血が安全に無駄なく使用され、有効性が最大限に発揮されるためには血液センターとの間に立つ輸血部門の役割が極めて重要である。

## 輸血療法の管理体制

輸血関連検査、製剤の保管管理、臨床や血液センターとの連携などがバラバラに行われていたのでは非能率的であり、緊急時への迅速な対応も難しく、過誤も生じやすい。即ちこれらを統括し整然と遂行する管理体制が求められる。

院内の輸血管理の中核となる輸血部門には、その全般に責任を持つ医師を任命する必要がある。また病院管理者及び輸血療法に携わる各職種からなる輸血療法委員会を設け、病院全体の輸血療法の適正化を進める。適応の問題、血液製剤の選択、輸血検査項目やその術式の選択、輸血実施時の手続き、院内での血液の使用状況、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の対策等につき検討し、その決定事項は病院全スタッフに周知し、実行に移す必要がある。

また輸血検査の24時間体制、特に夜間体制の充実が安全な輸血療法の推進に不可欠である。輸血部専任技師による当直体制は大学病院では私立大学で実施率は高いものの、国立大学では人員の不足等から困難な状況にあり、中央検査部との連携が必要となる。輸血事故は夜間、不慣れた検査者によることも多く、定期的な検査講習会や分かり易いマニュアルを作製するなどして、輸血検査技師以外でも輸血検査や製剤の管理が正しく行えるような環境づくりが求められる。

血液製剤の適正使用については、2006年に導入された輸血管理料の影響が大きい。目標値を定めることで、FFPやアルブミン製剤の使用を見直し、根拠のない、或いは過剰使用による医学的、社会的損失を回

避する試みは効果を発揮しつつある。またこの管理料取得の条件として、輸血責任医師や輸血検査技師の常勤などが加えられており、望ましい輸血管理体制の推進に寄与している。

以上は主に輸血用血液の取り扱い及び検査の整備であるが、一方で副作用への対応も重要である。速やかな患者対応と同時に原因の究明を進め、輸血療法委員会等でアナウンスして再発の防止に努めねばならない。また、記録は20年保管が義務づけられており、遡及調査の際には、検体とともに情報の速やかな提出が求められる。

## 輸血検査実施体制

感染症などの供血者検査は主に赤十字血液センターが担っており、医療機関輸血部門では免疫学的副作用の回避に重点を置いた検査が行われる。それによって「適合血」が提供されるが、輸血には一定のriskが潜んでおり、実際の輸血では臨床側がこの「適合血」について正しく認識し、患者よりインフォームドコンセントを得る際には問題点も含めて説明し、理解を得ることが前提となる。

実際に検査部門に目的とする血液製剤がオーダーされた際は、患者検体の確認後、それに応じた輸血検査が進められる。その場合、情報として年齢、病態、緊急度、手術であれば術式や予想出血量だけでなく、患者履歴（輸血・妊娠歴、家族歴、過去の検査・輸血副作用情報）も参考となる。副作用や期待通りの効果が得られない場合は、それを解決する検査も行わねばならない。

1995年から導入された認定輸血検査技師制度は、このような問題に自信をもって対応できる知識と技術を兼ね備えた臨床検査技師の育成を目標としており、わが国の安全な輸血療法のレベルアップに大きく寄与している。輸血を実施している施設では認定輸血検査技師の配置が望ましい。

輸血検査といえば、赤血球の血液型検査、不規則抗体検査、そして交差適合試験である。血液型検査ではオモテ・ウラ検査を正しく行い、不一致に対しての考え方、解決法がきちんと身に付いている事が基本である。例えば検体の冷蔵保管の問題点と対応、ウラ検査の溶血、スライド法でのfree cellの認識、などである。不規則抗体は輸血や妊娠などによる免疫刺激で産生されたIgG性の抗体であり、37℃で対応抗原と反応するものは輸血副作用を起こす可能性があり、事前に

スクリーニングを行っておく必要がある。これに対し、IgM性の自然抗体は通常は25℃以下の低温域で反応するので臨床的にはほとんど問題にならない。生理食塩液法で30℃以上まで反応するか、間接抗グロブリン法で反応すれば臨床的に意義があると考え、対応抗原陰性血で交差適合試験を行う。なお、スクリーニングでは2～4種類のパネル赤血球と患者血清を反応させ、陽性の場合には10種類程度の型抗原既知の赤血球との反応パターンから抗体の特異性を同定する。何れにしても、最も疑われる抗体、否定できない抗体が根拠をもって、正しく提示できねばならない。交差適合試験はいわば輸血検査の最後の砦であり、臨床的に意義のある抗体がドナー血球と反応した場合、それが肉眼で正しく認識できる方法で行わねばならない。但し、検査陰性でも臨床的に副作用を示すことがあるので留意すべきである。例えば抗体が検出感度以下の場合、対応抗原陽性血でも適応（陰性）と判定され、輸血後数時間～数日で急に抗体が産生され（二次応答）、輸血赤血球が破壊されることがある（遅発性溶血性反応）。以上は検査の概略であるが、その他、新生児、緊急大量輸血、骨髄移植やT&Sの際の検査など、様々な場面で正しい検査結果の提示が求められる。

## 血液製剤管理体制

血液製剤はドナーの善意が込められた貴重で有限な資源であり、これを適正にかつ有効に使用することは我々の義務である。輸血は患者の必要とする血液成分を最小限使用する成分輸血が原則であり、副作用の軽減や血液の有効利用にもなるが、各製剤を最適な条件で保管しないと、十分な効果が得られない。また廃棄を極力回避し過不足のない保管を遂行するためには適正な在庫数の把握が重要である。要点は、1) 適正な在庫数の設定と院内周知、2) 臨床との連携、3) 血液センターとの連携、4) 台帳の整理、5) 返品への対応などである。特に臨床との連携が在庫管理に重要であり、緊急手術では今後、どの程度の輸血が必要か、待機手術ではRhD陰性患者や不規則抗体保有患者の手術が予定されている、などの情報は大変に助かる。血液センターへの発注、及び供給もスムーズとなる。

何れにしても、適正な在庫管理には輸血部門内部の工夫だけでなく、臨床や血液センターとの良き連携が重要であり、運用性を考慮したマニュアルの策定と遵守、定期的な見直しにより状況に応じた管理が可能になる。

(田崎哲典)

## References

1. Betsy WJ, et al. Facilities, work environment, and safety. Technical Manual, 16<sup>th</sup> ed. by Roback JD, AABB, 2008, 41-90.
2. Alan T, et al. Approaches to blood utilization and auditing. Technical Manual, 16<sup>th</sup> ed. by Roback JD, AABB, 2008, 751-764.
3. 浅井隆善：血液製剤の保管. 浅井隆善, 他編, 一目でわかる輸血, メディカルサイエンスインターナショナル, 2005, 16-17.
4. William BL, et al. Storage, monitoring, pretransfusion processing and distribution of blood components. Technical Manual, 16<sup>th</sup> ed. by Roback JD, AABB, 2008, 283-300.
5. Katharine AD, et al. Pretransfusion testing. Technical Manual, 16<sup>th</sup> ed. by Roback JD, AABB, 2008, 437-464.



# 輸血検査の標準化

Standardization of pre-transfusion testing

**Summary** Standardization of pre-transfusion testing and the education of laboratory technicians of hospital transfusion services are important for safe blood transfusion therapy at each hospital. The Japanese Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy (JSTMCT) devised the text book of the standard procedure of pre-transfusion testing for promotion of the standardization of pre-transfusion testing and education of transfusion service technicians. The JSTMCT started an authorized specialist hospital transfusion service qualification system. The JSTMCT aims at the constant nurturing of specialists in hospital transfusion service who can contribute to safe hospital transfusion therapy through holding workshops.

Nobumasa Kobayashi

Department of Blood Transfusion Service, Tokai University Hospital, Kanagawa, Japan

Hiroyasu Yasuda

Department of Blood Transfusion and Transplantation Immunology,

Fukushima Medical University Hospital, Fukushima, Japan

**Key words** standardization, pre-transfusion testing, specialist of hospital blood transfusion service

## 日本輸血・細胞治療学会による 輸血検査の標準化

現在、日本赤十字血液センターから供給される輸血用血液製剤の安全性は世界トップレベルである。また、輸血療法の実施に関する指針によると輸血療法を実施する場合は複数の部署が関わるため、輸血療法委員会の設置、責任医師の任命、輸血部門の設置、担当技師の配置を行い一貫した業務体制を整備することが推奨されている<sup>1)</sup>。このような安全な輸血用血液製剤の供給および院内統一された輸血の管理体制の構築は、我が国すべての医療機関の輸血療法が安全に実施されるために非常に重要である。さらに輸血の安全性を向上させるためには全国統一されたマニュアルでの標準的技量を持つ検査技師の育成が必要である。標準的技量を持つ検査技師とは自動検査機器が故障した際に輸血検査を手手法で実施し、たとえ異常反応に遭遇した場合でも最小限必要な知識と技術で輸血用血液製剤の選択ができるレベルの検査技師である。

血液型不適合輸血を防止するための輸血検査は ABO、Rh (D) 血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験である。これらの検査が正しい基本操作で行われ、その検査結果に矛盾が無ければ輸血用血液製剤の選択は比較的容易に行うことができるが、問題となるのは非特異反応を含めた異常反応への対応である。ABO 血液型オモテ・ウラ検査が不一致の場合、不規則抗体スクリーニングで複数抗体が疑われる場合、自己抗体と同種抗体が共存している場合など、どこまで検査を行って輸血用血液製剤の選択を行えば良いか苦慮することがある。これらの対応方法は「新輸血検査の実際」<sup>2)</sup>や「赤血球型検査ガイドライン」<sup>3)</sup>などに記載されているが、日頃輸血検査に携わらない検査技師には実際の検査技術の習得や結果の解釈が難しいことが多く、これらが輸血検査の標準化を困難にしている要因でもある。多くの医療機関の検査技師は人員の有効活用や業務の効率化などから輸血検査以外の臨床検査にも従事することが多い。また輸血検査は検査技師による24時間体制が求められ輸血検査担当者



以外にも輸血業務が強いられる。輸血検査と他の臨床検査との大きな違いは輸血検査を実施した後に輸血という医療行為が発生することであり、この点が日頃輸血検査に携わらない検査技師への精神的負担を大きくしている。さらに臨床的意義のない非特異反応の原因究明のために時間と労力を費やすことにより輸血用血液の出庫遅延や手術の延期が生じることも懸念される。医療機関では自動検査機器を導入するなどの対応策を講じているが、最も重要なことは検査結果の正しい解釈や検体・試薬の分注および凝集の見方など正しい基本操作を身に付けた検査技師を育成することである。

日本輸血・細胞治療学会では、検査技師教育がどの地域でも平等に同レベルで行うために、「輸血のための検査マニュアルVer.1.2」を作成している<sup>4)</sup>。また、実技講習会は日本臨床衛生検査技師会の各地域の輸血研究班を中心に精力的に行われており、この教育活動において本マニュアルが活用され日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会の連携により標準的技量を持つ検査技師の育成が推進されることを期待したい。

(小林信昌)

## 日本輸血・細胞治療学会による 認定輸血検査技師制度

日本輸血・細胞治療学会は、輸血に関する正しい知識と的確な輸血検査により、輸血の安全性の向上に寄与することのできる技師の育成を目的として、1995年、認定輸血検査技師制度協議会（以下協議会）並びに認定輸血検査技師制度審議会（以下審議会）を発足させた。同協議会・審議会は、2010年までの16年間に年1回、特例認定試験3回を含む計17回の認定輸血検査技師試験を実施し、これまで約1,600名の認定輸血検査技師を輩出し、現在約1,400名が登録を受けて

いる。

現在、認定輸血検査技師の多くは輸血療法委員会など施設内の各種委員会の一員として活躍できる機会を与えられている。安全な輸血や適正輸血に向けた有効な改善策の情報は、日本輸血・細胞治療学会や合同輸血療法委員会を通じて共有化され、改善策は他施設においてもしばしば活かされている。このように、認定輸血検査技師は認定試験で培った知識や検査技術を遺憾なく発揮し、自施設の輸血の安全に必要な活動にとどまらず、地域や全国の医療機関における輸血の安全にも貢献している。

また、認定輸血検査技師は地域の技師会活動にも積極的に参加している。特に、輸血研修会においては認定輸血検査技師試験へのチャレンジを啓発するため、認定輸血検査技師育成講座や初・中級級者向け輸血研修会（教育講演や実技講習会など）を企画するなど、地域における輸血検査技師の育成にも中心的な役割を担っている。

前項に記載されている『輸血のための検査マニュアルver.1.2』を刊行した日本輸血・細胞治療学会 輸血医学教育委員会 検査技師教育推進小委員会は輸血検査技師教育の一環として、中級者並びに上級者育成のための研修会『輸血テクニカルセミナー』と『輸血テクニカルセミナー・アドバンスド』をそれぞれ実施している。本研修会は認定輸血検査技師を対象とし、日常検査でしばしば遭遇するさまざまな困難な症例を通して、上級技師が兼ね備えるべき知識や検査技術を教育している。

以上、日本輸血・細胞治療学会は認定輸血検査技師資格制度によって輸血検査技師を育成し、認定輸血検査技師が主導する輸血研修会を通して、安全な輸血に貢献できる輸血検査技師の恒常的な育成をめざしている。

(安田広康)

## References

1. 厚生労働省：輸血療法の実施に関する指針（改定版）、血液製剤の使用にあたって（第3版）。じほう、2005。
2. 日本臨床衛生検査技師会「新輸血検査の実際」編集部会：新輸血検査の実際、初版。日本臨床衛生検査技師会、2009。
3. 日本輸血学会：赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン、日輸血学会会誌、49（3）：398-402、2003。
4. 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：ガイドラインなど；マニュアル<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Guideline/ManualList.aspx> 2011.07

厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班

## 平成23年度 安全な輸血療法ガイド

日本輸血・細胞治療学会ホームページ (<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>) で公開中

---

発行日	2012年3月31日
発行者	研究代表者 藤井康彦
発行所	山口大学医学部附属病院輸血部
電子書籍制作	株式会社 杏林舎

---

Practical Guide  
For Safe Hospital Blood Transfusion

安全な輸血療法ガイド



Health and Labour Sciences Research Grants  
Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices  
Study on Transfusion Reaction Monitoring System in Medical Institutions  
Study Representative: Yasuhiko Fujii

厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者 藤井康彦