

全医療人で達成する良質な輸血医療

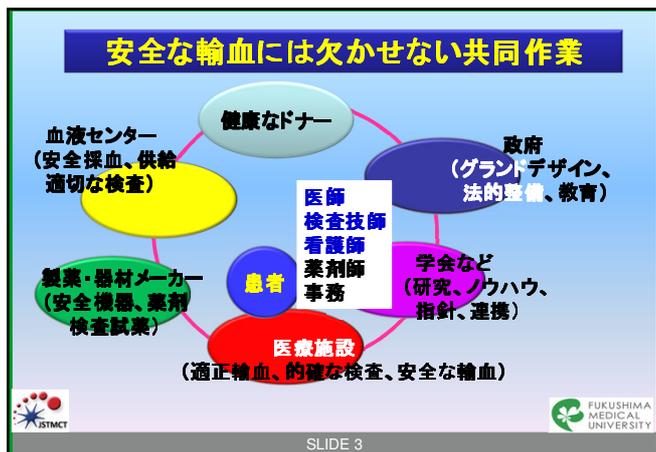
広島県合同輸血療法委員会
2014年2月15日

福島県立医科大学 輸血移植免疫学
大戸 青



日本輸血・細胞治療学会の運営方針

- ❖ **科学性**: エビデンスに基づく、安全で適切な輸血療法の推進
- ❖ **挑戦**: 高度な医療を支える輸血・細胞治療学、輸血副作用の解明と安全性の更なる向上、国際性への展開
- ❖ **相互信頼**: 相互信頼に基づく関連学会・団体との連携
- ❖ **透明性**: 情報の共有、学会運営の透明性、会員相互信頼の醸成

日本輸血・細胞治療学会の認定・認証制度

- ❖ **学会認定医**: 輸血・細胞治療学会単独
- ❖ **認定輸血検査技師**: +検査技師会+検査医学会+検査同学院、他の認定技師の先駆け、1995年～
- ❖ **I&A (査察と認証)**: 施設における輸血療法の体制・設備・検査・安全性の評価、認証
- ❖ **学会認定・自己血輸血看護師**: +自己血輸血学会、2009年～
- ❖ **学会認定・臨床輸血看護師**: 協力(外科学会+産婦人科学会+麻酔科学会+血液学会) 看護協会推薦、2010年～
- ❖ **学会認定・アフェリシスナース**: +委員(骨髄移植推進財団) 2010年～
- ❖ **細胞療法管理士** (準備中、2014年?): +細胞治療学会



学会認定取得者数

認定制度	総数 (2014.1.31現在)
学会認定医	432 名
認定輸血検査技師	1,493 名
学会認定・自己血輸血看護師	330 名
学会認定・臨床輸血看護師	611 名 (2013年179名予定を含む)
学会認定・apheresis nurse	94 名



輸血過誤(ABO不適合)頻度

	ABO過誤輸血発生数	背景
1980年代	700-1000人 (死亡150-200人)	医師による夜間検査(大学病院)
1990年代後半	30-50人 (死亡~10人)	認定輸血検査技師制度開始 夜間も技師による輸血検査へ
2000年代前半	10-30人 (死亡~5人)	認定輸血検査技師制度の普及 不慣れた技師による夜間検査 看護師に輸血教育・研修の必要性



ABO不適合輸血 日本2000年

- 時間外輸血 59% (98/166)
- 緊急輸血 47% (78/166)
- 輸血場所
 - 病棟 55% (92件)
 - 手術室 10% (17件)
 - ICU 20% (33件)
 - 救急外来 4% (6件)
 - その他 11% (19件)



SLIDE 7

ABO不適合輸血の原因 日本2000年

- バッグの取り違え 45% (74件)
- 血液型判定ミス 14% (24件)
- 患者の取り違え 14% (23件)
- 輸血伝票へ誤記 10% (16件)
- 血液型確認ミス 3% (5件)
- カルテ血液型誤記録 2% (4件)
- 患者検体取り違え 2% (4件)
- その他、不明 10% (16件)



SLIDE 8

過誤ABO異型輸血事例(福島県)

男性患者 0型Rh+ 敗血症(人工呼吸管理中)

❖ 事故内容

2本目の赤血球輸血追加時、O型を輸血すべきところ
B型を輸血(約96g)

- ✓ 訪室看護師が発見

❖ 事故後の対応

- ✓ 直ちに輸血を中止
- ✓ サクシゾン、ハプトグロビン投与実施
- ✓ 尿の観察、血液ガス・K測定
- ✓ 家族への説明・謝罪
- ✓ 異型輸血の影響は翌日の検査データでは認めず改善
- ✓ 転帰 原疾患にて2ヵ月後に死亡



SLIDE 9

発生要因

1. 保管方法の問題

- ✓ 4単位4時間で実施の指示。4単位まとめて輸血室から受領し、追加分の血液製剤を病棟の冷蔵庫に保管していた
- ✓ 病棟内にもう一人血液型の違う輸血予定患者、病棟の同じ冷蔵庫に保管していた
- ✓ 血液型の違う血液製剤が1つのトレイの両端に置かれていた。患者名の表示がなかった

患者誤認して血液製剤を取り出す



SLIDE 10

2. 確認

1) 実施前 看護師2人でのダブルチェック未実施

- ・追加時に実施者が変わり、訪室すると輸血ラインにエアが入っていた。あわてて冷蔵庫に保管してある血液製剤を持って来た
- ・追加分の血液製剤のナンバーシールを前の実施者が確認して貼っていた
- ・輸血室にて血液製剤受領時と病棟で再度ダブルチェックして確認済みとの思い込みがあった

2) 患者と血液製剤が合っているかの確認未実施

- ・リストバンドと血液製剤との確認未実施



SLIDE 11

病棟保管の問題点と改善策

問題点1: 冷蔵庫の保管方法

1つのトレイに2人分の血液製剤を入れていた

改善策: 患者毎に血液型・氏名を明記した血液製剤専用トレイで保管

問題点2: 追加実施分の血液製剤のnumber sealを前もって貼っていた

改善策: 実施者が指示表と血液製剤を確認、患者と血液製剤の確認後にナンバーシールを輸血指示表と経過記録に貼る



SLIDE 12

病棟保管の問題点と改善策

問題点3: 確認・ダブルチェック不備

改善策: 声出し・指差し・ダブルチェックは3回

- ①輸血室から受領時
- ②病棟に戻ってきた時
- ③実施時

問題点4: 輸血後の観察不備

改善策: 輸血静脈内与薬時の経過記録表に沿って観察・記録



SLIDE 13

輸血は一種の細胞移植

- ❖ **輸血ドナー**に対する感謝の気持ち: 善意の献血
- ❖ **輸血オーダー**: 説明と同意、指示、検査、発注
- ❖ **血液製剤搬入**: 施設における保管、確認、適合検査
- ❖ **輸血患者の許へ搬出**: 温度管理、正しい患者へ
- ❖ **輸血前準備**: 患者確認、製剤確認、血液型確認
- ❖ **輸血中・後**: 様態観察、即時型副作用の有無、輸血後検査(効果、中長期の副作用)



SLIDE 14

輸血:臨床での医師の役割

- ❖ **輸血**に対する意識: 適正な輸血、安全な輸血
- ❖ **輸血オーダー**: 説明と同意、正しい指示、検査オーダー
- ❖ **血液製剤搬入**: 施設における保管、確認、適合検査
- ❖ **輸血患者の許へ**: 温度管理、正しい患者へ
- ❖ **輸血前準備**: 患者確認、製剤確認、血液型確認
- ❖ **輸血中・後**: 様態観察、即時型副作用の有無、輸血後検査(効果、中長期の副作用)



SLIDE 15

輸血:臨床検査技師の役割

- ❖ **輸血ドナー**に対する感謝の気持ち: 善意の献血
- ❖ **輸血オーダー**: 説明と同意、指示、検査、発注
- ❖ **血液製剤搬入**: 施設における保管、確認、適合検査
- ❖ **輸血患者の許へ搬出**: 温度管理、正しい患者へ
- ❖ **輸血前準備**: 患者確認、製剤確認、血液型確認
- ❖ **輸血中・後**: 様態観察、即時型副作用の有無、輸血後検査(効果、中長期の副作用)



SLIDE 16

輸血:看護師の役割

- ❖ **輸血ドナー**に対する感謝の気持ち: 善意の献血
- ❖ **輸血オーダー**: 説明と同意、指示、検査、発注
- ❖ **血液製剤搬入**: 施設における保管、確認、適合検査
- ❖ **輸血患者の許へ搬出**: 温度管理、正しい患者へ
- ❖ **輸血前準備**: 患者確認、製剤確認、血液型確認
- ❖ **輸血中・後**: 様態観察、即時型副作用の有無、輸血後検査(効果、中長期の副作用)



SLIDE 17

学会認定輸血看護師の導入へ

- 医師+検査技師+看護師の統合した輸血医療の構築へ
- 学会認定・自己血看護師
- **アフレーシスナーズ**: 非血縁ドナー(骨髄バンク)から末梢血造血細胞採集
- 学会認定・輸血(臨床)看護師
安全な輸血臨床の実践



SLIDE 18

学会認定・臨床輸血看護師制度

- 外科+血液+麻酔科+産婦人科の各学会の協力
- 看護協会の推薦
- 受験資格:臨床現場3年以上の経験
- 副作用発生時**早期に適切な対応**
- **過誤輸血の防止**
- 安全な輸血推進キーパーソンへ
- 2010年12月に第1回試験(132名合格)
- 第4回試験終了(2013年11月)



SLIDE 19

臨床輸血看護師の必要性

臨床輸血現場における現実

1. 大病院と中小病院のかい離現象
2. 日本の輸血医療における看護師の位置づけと役割が不明確:**看護協会が協力へ変化**
3. 看護教育に輸血医学の欠落
4. 輸血事故の予防と副作用早期発見・対処は重篤な病態への進展を阻止



SLIDE 20

緊急時の輸血選択 危機的出血への対応ガイドライン

患者血液型	赤血球選択	血漿と血小板
A	A>O	A、AB
B	B>O	B、AB
AB	AB>A,B>O	AB>A,B
O	Oだけ	O、A、B、AB

麻酔科学会+輸血・細胞治療学会



SLIDE 21

学会認定・アフエーシスナース

- 受験資格:臨床経験3年以上+アフエーシス10回以上
- 第1回(2010年)27名合格、
- 第2回(2011年)**血液センター**看護師にも受験資格拡大
- とくに病院内アフエーシスの水準向上を、公的に認められた採血資格は医師と看護師だけ
- 医師(主たる責任)+看護師(補助)を念頭に



SLIDE 22

自己血輸血:目的の変化

- 『危険な同種血の回避』(消極的理由)から、『患者の**治療への参加**』『患者の**自助努力**』(積極的能動的理由)へ
- 高齢社会における若年**献血者の減少**という現実
- 全国赤十字血液センターの**集約化**:
血液供給の遅れ、利便性・患者サービスの低下



SLIDE 23

認定・自己血看護師に期待するもの

1. 自己血の安全性確保:同種血安全性の向上
自己血**取り違え**の予防、**細菌混入**防止
2. ドナー採血時の安全性確保:
低血圧、出血性ショック、**VVR**、貧血
3. 自己血が最終目的ではない:**手術の成功不適患者の判断**
4. **医師関与の義務**:採血前診察の義務、**最終的責任**
5. **保険点数**への反映



SLIDE 24

Advanced Registered Nurse (APRN)

- 1) Neonatal **clinical nurse specialist** (NCNS)
修士の学位を持つ専門ナース。
新生児の看護研究と、スタッフの教育、育成に携わる。
- 2) Neonatal **nurse practitioner** (NNP)
修士の学位を持ち、新生児の管理、家族のケアの経験を持つ専門ナース。
医師と共同して業務にあたるが、自分の持つ知識によって自分で判断、
評価、診断、手技を行うこともできる。
また、スタッフの教育、育成にも携われる。



SLIDE 25

認定輸血検査技師制度

- ❖ 平成7年発足
- ❖ 目的: 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



検査技師の輸血検査に対する意識の劇的な向上
輸血検査技術の向上



SLIDE 26

輸血担当技師の業務の変化

- ❖ 認定輸血検査技師制度の導入
- ❖ 輸血療法の実施に関する指針の改定
- ❖ 輸血医療の著しい進歩



輸血担当技師の業務は大きく変化、
輸血関連検査だけではなく**輸血業務全般**を担うことが要求されている



SLIDE 27

輸血部門の役割

1. 状況に応じての患者に最も適切な血液の選択
2. 24時間輸血検査実施体制の構築
3. 安全な輸血医療のための院内輸血システムの構築
4. 輸血製剤適正使用の推進
5. 輸血副作用発生時の速やかな対応
6. 臨床へ輸血関連情報提供
7. 造血幹細胞/臓器移植関連業務



SLIDE 28

患者に最も適切な血液の選択

- ❖ 不規則抗体陽性患者
不規則抗体の**臨床的意義**を判断
- ❖ 緊急輸血・危機的出血患者
O型赤血球/AB型FFPの使用
異型適合血の使用
- ❖ 血小板輸血不応患者
HLA適合血小板の使用
- ❖ ABO不一致造血幹細胞移植後の製剤選択

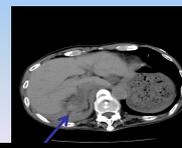


SLIDE 29

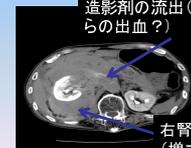
RhD陰性患者にRhD陽性赤血球輸血救命

症 例: 75歳 男性

現病歴: 2010年1月5日14時、脚立から転落し右側腹部を強打。徐々に腹痛増強し、15時30分、救急車で近医受診。右腎損傷、肝損傷疑われ17時に当院紹介、受診。CT上、外傷学会腎損傷分類でⅢbの腎損傷、肝損傷分類でⅡ型の肝損傷。



肝臓損傷が疑われた



右腎周囲の血腫 (増大あり)

造影剤の流出 (静脈からの出血?)

SLIDE 30

患者経過

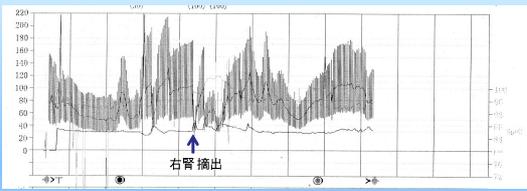
受診時 血圧80mmHg台 Hb10.3g/dl Hct30.2% (1時間前の前医ではHb12.2g/dl Hct37%) 当院でのCT上、血腫の増大あり
CT施行中、血圧70mmHgに低下、**preshock**状態となり、何らかの止血術が必要と判断

塞栓術も考慮したが、
①静脈性の出血も疑われ塞栓術に時間がかかると予想
②肝臓傷の確認も必要
③血液型が**O型RhD(-)**、福島センターの**在庫2単位**のみで追加搬送には約3時間

以上より、開腹手術が適切と判断
動脈遮断カテーテル(ブロックバルーンカテーテル)を併用

 FUKUSHIMA MEDICAL UNIVERSITY

SLIDE 31



	← カテ挿入	← カテ作動	
	↑	↑	
	Rh(-) 2U	RhD(+) 6U	
Hb	6.1	4.1	9.8 (g/dl)
Hct	18	12	29 (%)

 FUKUSHIMA MEDICAL UNIVERSITY

SLIDE 32

院内輸血システムの構築

- ❖ 緊急輸血時対応
- ❖ 新生児への輸血
- ❖ 宗教的輸血拒否患者への対応
- ❖ 別検体によるABO血液型**ダブルチェック**
- ❖ 輸血オーダー方法
- ❖ 製剤支給方法
- ❖ 輸血実施時の確認方法
- ❖ 輸血時の観察入力
- ❖ 副作用入力・報告

問題が生じた場合は安全管理部や輸血療法委員会を通して病院全体で改善

 FUKUSHIMA MEDICAL UNIVERSITY

SLIDE 33

臨床と輸血検査の情報提供・協力

- ❖ 血小板輸血不応患者への対応
 - ✓ 血小板輸血効果(CCI-1h)の評価
 - ✓ HPA抗体・HLA抗体検査
 - ✓ HLA適合血小板輸血
- ❖ 母児不適合妊娠への対応
 - ✓ 妊婦 抗体価のフォローアップ
- ❖ 異型血小板輸血
- ❖ RhD陰性患者へのRhD陽性製剤の輸血
 - ✓ 患者へのインフォームドコンセント
 - ✓ 抗D産生/遅延型溶血反応の可能性
 - ✓ 輸血後のフォローアップ

 FUKUSHIMA MEDICAL UNIVERSITY

SLIDE 34

輸血後GVHDとの闘いの歴史

1980年代初期 輸血後(術後)紅皮症の再発見(三井記念病院)
⇒輸血後GVHD概念の提唱(東大十字教授)
⇒HLA一方向適合ドナー(homo接合体からhetero受血者へ)が原因と

1980年代中期 放射線照射によるドナーリンパ球不活化が有効
照射適応限定(新鮮血、外科手術、新生児……)

1980年代後期-1990年代
universal irradiation(1988年福島医大)
⇒赤十字の追随(1993年)⇒全世界へ広まる

高K血症による死亡例の報告
(放射線照射によるNa-Kポンプ機能障害)

 FUKUSHIMA MEDICAL UNIVERSITY

SLIDE 35

輸血関連高K血症

- 房室解離による心停止
ECGでテント状T、QT短縮⇒サインカーブ様⇒死
- Risk因子
 1. 大量急速輸血: >70mL/kg/24h
または >35mL/kg/3h
 2. Acidosis
 3. 低Ca血症
 4. 高血糖
 5. 中心静脈ルートからの輸血
 6. 低体温
 7. 加圧輸血

 FUKUSHIMA MEDICAL UNIVERSITY

SLIDE 36

輸血高K血症への対策

- 早めに輸血を開始(循環動態が悪化する前に)
- 太い留置針を抹消に確保(中心静脈lineを避ける)
- 電解質の頻回check+早めの補正
- 小児には”新鮮な血液“(照射後日数が浅い)を
- カリウム吸着filter(川澄化学)、洗浄赤血球、上清除去赤血球



SLIDE 37

輸血後B型肝炎疑いの7割は輸血が原因ではない

輸血後HBV(+)

輸血血液による感染	39 (18%)
HBVの再活性化	47 (22%)
HBVのcarrier	105 (49%)
分類不能	24 (11%)
計	215

Kino, 2013 ISBT Kuala Lumpur
輸血細胞治療学会アンケート調査



SLIDE 38

頻回血小板ドナーはsoluble P-selectinが高い

血小板献血回数(n=353)	soluble P-selectin (ng/mL)	
0-1	20.5 ±5.8	
2-10	23.2 ±6.7	
>11	25.3 ±7.7	p=0.001

- P-selectin: 血小板活性化マーカー
- 頻回ドナーのmean platelet volumeは小さい(p=0.001)
- Platelet P-selectinは有意差なし

Chen Y, 2013 ISBT Kuala Lumpur



SLIDE 39

全血献血はmetabolic synd(MS)を改善する

献血回数 (n=30, 20M/10F)	Ferritin (ng/mL)	
	M	F
pre	674	540
1/year	600	484
2/year	538	424
3/year	400	350
4/year	310	-

MS定義

- Waist >88cm(F), >101cm(M)
- BP >140/90, or 治療中
- 血糖 >100mg, or 治療中
- Chol >200mg, or 治療中
- 中性脂肪 >150mg, or 治療中

MSの改善

- BP改善 男性と女性
- 血糖改善 (<100mg) 男性と女性 (3-4献血)
- Chol改善 (<200mg) 男性と女性 (3-4献血)
- 中性脂肪 (<150mg) 男性と女性 (3-4献血)

p value not shown

Di Domenico (Naples), 2013 ISBT Kuala Lumpur



SLIDE 40

FFP早期投与は未熟網膜症riskを軽減する

	FFP投与 (n=92)	FFP非投与 (n=117)	Odds比	p
Birth weight	870g	1030g		<0.0001
網膜症	15 (16%)	28 (24%)	0.46(0.2-0.9)	0.2
死亡	2 (2%)	0		0.4

	網膜症発症 (n=43)	非発症 (n=166)	p
Birth weight	820g	930g	0.01
0-1 FFP	35 (81%)	140 (63%)	0.03
≥2 FFP	8 (19%)	62 (37%)	0.03

Dani C, 2014 Transfusion



SLIDE 41

FFP早期投与と未熟網膜症risk

未熟網膜症のbeneficial - risk因子

- ≥27weekBP (相対比 0.55)
- ≥850g (相対比 0.53)
- 母体へのsteroid投与 (相対比 0.32)
- 人工呼吸 (相対比 1.39)
- 敗血症 (相対比 3.30)

IGF-1 (insulin-like growth factor)

- 中枢神経発達に不可欠、網膜の血管発達を促進

IGFBP-3 (IGF-binding protein 3)

- IGF-receptorへの結合を制御、実験網膜症において網膜血管発達を促す

未熟児ではIGF-1とIGFBP-3が欠乏
FFP(成人由来)には高濃度で含まれる



SLIDE 42

