

広島県合同輸血療法委員会訪問相談事業報告書

平成25年3月22日

施設： 病院A

訪問相談日時：平成25年1月30日 15:00-18:20

訪問相談員

- ・藤井 輝久： 広島大学病院輸血部（日本輸血・細胞治療学会認定医）
- ・荒谷千登美： 呉共済病院検査部（日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師）
- ・古本 雅明： 広島県赤十字血液センター学術・品質情報課
- ・応和 卓治： 広島県健康福祉局薬務課（事務局）

病院側対応職員（敬称略）

《挨拶・打合せ》 輸血療法委員長（副院長），副院長，主任部長（血液内科），
副看護部長（血液内科病棟），師長（手術室），師長（救急外来），看護師（血液内科病棟）
《訪問部署》ICU，手術室，血液内科病棟，救急外来（各所属の医師，看護師，臨床検査技師等）

スケジュールと視察部署

- 15:00～ 研修室で文書等の確認及びヒヤリング
- 16:00～ 使用量の多い現場で視察（ICU，手術室，血液内科病棟，救急外来）
- 17:00～ 研修室で講評
- 17:20～ 研修会

1 病院概要

一般病床 500～1,000 床規模，約 20 診療科に職員数 750～1,000 人規模
広島県災害拠点病院，地域がん診療連携拠点病院などに指定
輸血用血液製剤の使用の多い診療科は，心臓血管外科，麻酔科，血液内科，消化器外科

2 輸血量

2012 年の輸血用血液使用量は，赤血球（全血を含む）：約 7,000 単位，血小板：約 10,000 単位，新鮮凍結血漿：約 1,500 単位，アルブミン製剤：約 35,000 g，グロブリン製剤約 3,000 g であった。自己血貯血回数は 300 回弱，術前自己血輸血実施症例数は 150 名程度で，回収式は 200 名強，希釈式は統計なし。
血液製剤の廃棄率は約 0.9%

3 輸血部門

「輸血部門」としては，「臨床検査部」がその任にあたっている。

4 相談内容の概要

- ・ 自らが所属する医療圏以外にも、県内の広域な医療圏を一手に引き受けておられ、医師及び医療スタッフは多忙な状況となっています。その中にあっても適正な輸血製剤の使用量、廃棄率等であり、よく輸血管理されていることは驚嘆すべきことと考えています。
- ・ さらに、輸血管理システム（特に手術室）において、院内の製剤在庫状況が確認できる、実施状況が確認できるといった先進的なシステムを導入されており、安全でかつ適正な輸血療法は十分に行われていると思われます。
- ・ 今後、報告書最後に記載した検討を行っていただければ、さらに安全でかつ適正な輸血療法が遂行できるものと思われるので、参考にしてください。

5 チェックリスト項目別

項目	状況	改善案
B 輸血管理体制と輸血部門 B1.000 輸血管理体制 B3.000 輸血部門 B4.000 院内監査 B5.000 同意書・インフォームドコンセント	●輸血療法委員会の決定事項が病院内に周知されているか疑問である。 ●輸血部門が設置され輸血責任医師が任命されている。十分な知識と経験豊富な臨床検査技師がおり、輸血療法委員会の委員でもある。 ●院内監査（ラウンド）は行われていない。 ●概ね良好であり、基準を満たしている。	○委員会の議事・決定事項を周知するために、欠席委員のみならず、病院職員全体へ向けたハンドアウトの配布が望ましい。 ○特になし
D 輸血用血液の適正な保管管理	●輸血製剤の保管は輸血部門に限定しており、病棟やICUに輸血専用保冷庫はない。また輸血部から出庫した製剤は保冷箱内に保管し30分以内に使用することを徹底している。 ●輸血部門での製剤管理は概ね良好であり、基準を満たしている。	○特になし。
E 輸血用血液の在庫・返品管理 E1.000 製剤管理 E2.000 返品等の取り扱い E3.000 記録類の保管	●輸血部門で一括して適正に管理されており、概ね基準を満たしている。 ●輸血部門から出庫した製剤は30分以内に使用することを徹底している。その後返品となったものは「廃棄」としている。 ●輸血用血液も血漿分画製剤も20年間保管しており、基準を満たしている。	○特になし

F 輸血用血液の受け払い管理 F1. 400 伝票(オーダーリング)の記載漏れチェック F2. 100 搬出量と使用期限 F3. 000 搬出後の血液の取り扱い F3. 200 手術室での取り扱い	●伝票(オーダーリング)の記載漏れチェック、検体の患者名等の確認は輸血部門で行っている。 ●搬出量は当日使用分のみであり、払い出しの確認も二者にて行われている。 ●概ね良好で、基準を満たしている。 ●輸血専用保冷庫はあるが、ほとんどそこを経由せずに使用している。	○特になし
G 適合検査 G1. 000 検査室の整備 G2. 000 血液型検査 G3. 000 適合検査 G4. 000 機器の精度管理 G5. 000 夜間、休日の(輸血検査管理) 対応	●機器の精度管理もきちんと行われており、また夜間でも滞りなく検査ができるようにマニュアルも整備されている。 ●検査の種類、タイミング等特に問題なく、基準を満たしている。	○特になし
H 輸血実施 H1. 000 輸血用血液使用準備 H2. 000 実施手順書 H3. 000 輸血前の管理 H4. 000 輸血中の管理 H5. 000 輸血終了後の管理	●輸血製剤は搬送機器を用いて搬送しているが、室温放置時間を最小限にする努力をしている。 ●製剤の準備等必ず異なる2人によるダブルチェックが徹底されている。 ●輸血の取り違いを防ぐために、準備は1回1患者としている。 ●輸血中の副作用の観察のために、担当看護師は他の業務より優先させている。 ●観察記録は徹底されているが、輸血製剤の使用目的、有効性の判定に関して(医師記述?)は、不明であった。	○輸血製剤の使用目的や効果の判定に関する考察が全患者においてカルテに記述されることが望ましい。
I 副作用の管理・対策 I1. 000 副作用の管理・対策 I2. 000 輸血過誤防止、再発予防策 I3. 000 副作用モニター I4. 000 副作用予防対策	●輸血中、後の観察も十分である。また輸血副作用を報告するシステムも機能している。 ●輸血後の使用済み製剤のバッグ回収及び保存が行われていない。 ●輸血前感染症検査は概ね行われているが、輸血後感染症検査については、その通知用紙はあるものの、運用がうまくいっていない。 ●その他は概ね良好であり、基準を満たしている。	●輸血後の使用済み製剤のバッグ保存については、今後検討していただきたい。(確実な遡及調査のために) ●輸血後の感染症検査の必要性について、患者への説明が望ましい。(退院時に、クランクから説明させるなど)

6 改善をお願いしたい事項

なし

7 今後、改善を検討して頂きたい事項

- (1) 委員会の議事・決定事項を周知するため、欠席委員のみならず、病院職員全体へ向けたハンドアウトの配布が望ましい。
- (2) 輸血製剤の使用目的や効果判定に関する考察を、全患者においてカルテに記述されることが望ましい。
- (3) 輸血後の感染症検査の必要性について、患者への説明が望ましい（退院時に、クランクから説明させるなど）。
- (4) 輸血後の使用済み製剤のバッグ保存については、今後の検討事項としていただきたい（確実な遡及調査のために）。
- (5) 管理体制は概ね良好であり、今後アルブミン製剤を輸血部門での管理を追加していただければ、輸血管理料Ⅰ＋適正加算の取得が可能になります。是非御検討ください。

広島県合同輸血療法委員会訪問相談事業報告書

平成25年3月22日

施設： 病院B

訪問相談日時：平成25年2月13日 15:00-18:20

訪問相談員

- ・高田 昇：広島文化学園大学看護学部教授（日本輸血・細胞治療学会認定医）
- ・平岡朝子：広島大学病院診療支援部（日本輸血・細胞治療学会認定輸血検査技師）
- ・古本雅明：広島県赤十字血液センター学術・品質情報課
- ・山口まみ：広島県健康福祉局薬務課（事務局）

病院側対応職員（敬称略）

《挨拶・打合せ》 病院長，輸血療法委員長（麻酔科長），臨床研究検査科長（輸血部門）

《訪問部署》 検査科，手術部，外科系病棟，内科系病棟（各所属の医師，看護師，臨床検査技師等）

スケジュールと視察部署

- 15:00 ～ 協議室での文書等の確認及びヒアリング
- 16:00 ～ 使用量の多い部署での視察（手術室，ICU，救急外来，外科病棟等）
- 17:00 ～ 研修会
- 18:05 ～ 講評及び質疑応答

1 病院概要

一般病床 500～1000 床規模，診療科 20～30，職員数 750～1,000 人規模

広島県災害拠点病院，地域がん診療連携拠点病院などに指定

輸血用血液製剤の使用の多い診療科は，心臓血管外科，外科，救急科，消化器内科

2 輸血量

2012 年度の輸血用血液使用量は，赤血球（全血を含む）：約 4,000 単位，血小板：約 3,000 単位，新鮮凍結血漿：約 2,500 単位，アルブミン製剤：約 35,000g，グロブリン製剤：約 2,000 g であった。自己血貯血回数は 200 回弱，術前自己血輸血実施症例数は 100 名程度で，回収式・希釈式実施数は 0 名であった。血液製剤の廃棄率は約 5 %

3 輸血部門

「輸血部門」としては，「臨床検査科」がその任にあたっている。

4 相談内容の概要

- ・ 血液製剤の在庫をほとんど置かないシステムになっており、緊急時に必要な製剤は、その都度血液センターへ発注して確保できている状況です（緊急要請で約30分）。
- ・ 院内の余剰分や在庫量が現場でわかる体制になっていれば、血液製剤の有効活用がなされ、廃棄率の減少につながると考えられます（赤血球製剤の廃棄率約5%，通常は、0.5～1%）。
- ・ 概ね適正に管理されていますが、「改善をお願いしたい事項」も複数項目あるため、チェックリスト以下の内容に御配慮いただき、よりよい体制となるよう御配慮ください。

5 チェックリスト項目別

項目	状況	改善案
B 輸血管理体制と輸血部門 B3.000 輸血部門 B3.210 輸血責任医師の任命 B3.220 輸血責任医師の責務 B3.423 日当直者へのトレーニング B4.000 院内監査、記録の保管 B5.000 同意書・インフォームドコンセント	●輸血部門は設置されていないが、検査部門が管理を行っている。輸血責任医師は、任命されているが組織としての機能は不十分である。 ●十分な知識と経験豊富な臨床検査専任技師が任命されている。 ●夜間は日当直体制が整備され、24時間業務が遂行されている。 ●日当直者へのトレーニングは、最初の1回のみで定期的には実施されていない。 ●輸血用血液に関する説明書と同意書は用意されているが、血漿分画製剤については個々の製剤出庫時に添付する説明書のみで同意書は用意されていない。	○全体として概ね満たしているが、現状を維持、向上させるためにも、設置が必要である。 ○血漿分画製剤の同意書は義務化されていないが、特定生物由来製品として薬事法により同意書の取得が求められているので、作成されることが望ましい。
D 輸血用血液の適正な保管管理 D1.000 輸血用血液製剤の保管・管理・記録 D1.110 輸血用血液の保管場所	●チェックリストでは、すべて「はい」であった。 ●血液製剤は、概ね適正に保管されていたが、検査室において自己血と一般製剤が同じ棚で保管されていた。ミスを防ぐためにも、区別して保管するべきである。	○特になし。
E 輸血用血液の在庫・返品管理 E1.000 製剤管理 E2.000 返品等の取り扱い E2.300 未使用の輸血用血液の取扱い E3.000 記録類の保管	●在庫管理は、輸血部門で一括して管理されている。 ●出庫後未使用になった輸血用血液は、輸血部門で適正に処理されていた。 ●チェックリストでは「その他」であったが、出庫後未使用になった輸血用血液は、輸血部門で感染性医療廃棄物として適正に処理している。 ●輸血用血液も血漿分画製剤も20年間保管している。	○特になし。 ○特になし。 ○在庫状況が、各担当部署で把握できる体制になっていることが、廃棄率を減少させることにつながるため、システムの構築が望まれる。

<p>F 輸血用血液の受け 払い管理</p> <p>F1. 200 交差適合試験用 検体の提出</p> <p>F1. 400 伝票(オーダー リングの記載漏れチェ ック, 検体の患者名 等の確認</p> <p>F2. 000 輸血用血液の払 い出し</p> <p>F3. 000 搬出後の血液の 取り扱い</p> <p>F3. 010 輸血部門より 持ち出された血液 の使用</p> <p>F3. 100 病棟での取り扱 い</p>	<p>●伝票(オーダーリング)の記載漏れチェ ック, 検体の患者名等の確認は輸血部門で 行っている。</p> <p>●輸血部門より持ち出された血液は当日中 に使用しないことがある。</p> <p>●手術室では, 血液専用保冷庫を用い, 適正 に保管されていた。</p>	<p>○特になし。</p>
<p>F 輸血用血液の受け 払い管理</p> <p>F1. 400 伝票のチェッ ク, 確認</p> <p>F2. 000 輸血用血液の払 い出し</p> <p>F3. 000 搬出後の血液の 取り扱い</p> <p>F3. 010 輸血部門より持 ち出された血液の使 用</p> <p>F3. 100 病棟での取り扱 い</p>	<p>●伝票(オーダーリング)の記載漏れチェッ ク, 検体の患者名等の確認は輸血部門で 行っている</p> <p>●輸血部門より持ち出された血液は当日中 に使用しないことがある。</p>	<p>○特になし。</p>
<p>G 輸血検査</p> <p>G1. 000 検査室の整備</p> <p>G1. 200 検査室・採血室 の整備</p> <p>G1. 300 検査用試薬の 精度管理</p> <p>G2. 000 血液型検査, 不 規則抗体スクリー ニング検査</p> <p>G2. 114 血液型検査の二 重チェック</p> <p>G2. 300 不規則抗体スク リーニング検査</p> <p>G3. 000 適合検査</p> <p>G3. 200 緊急時検査</p>	<p>●検査用試薬の精度管理は, マニュアルに基 づいて適切に行われていた。</p> <p>●交差適合試験は, マニュアルに従い適切に 実施されていた。</p> <p>●同一検体について異なる二人の検査者が それぞれ独立に検査し二重チェックを行 い, 照合確認する体制が不十分。</p> <p>●不規則抗体の検出された患者に, その旨 を記載したカードを常時携帯させていな い。</p>	<p>○特になし。</p> <p>○特になし。</p>

G5.000 夜間、休日の(輸血検査管理) 対応	●マニュアルを整備し、時間外の担当者が対応困難な場合の体制が整備されている。	
H 輸血実施		○特になし。
H1.000 輸血用血液使用基準	●「輸血療法マニュアル」に従って行われている。	
H2.000 輸血前の管理	●病棟輸送バックの丁寧な表示およびノート確認記録台帳等の管理がなされている。	
H3.000 輸血中の管理		
I 副作用の管理・対策		
I1.000 副作用の管理・対策	●各自が、ポケット版「輸血療法マニュアル」を携帯しており、いつでも確認できる状況にある。この中に、副作用対策が明記されている(職員が確認しやすい)。	○
I 1.200 副作用、事故発生時の対策	●輸血後の血液製剤及び患者の血液が保管されていない。	
I 2.400 副作用究明のための検体保存の実施	●肝炎、HIV 検査が実施されていない。	
I 3.000 輸血前および後に患者に対する感染症検査		
I6.000 副作用救済制度		

6 改善をお願いしたい事項

(1) 新鮮凍結血漿の解凍法の改善

病棟処置室での「お湯」による新鮮凍結血漿の解凍は、事故に繋がる危険があります。凍結したバッグは運搬時に破損しやすく、また、病棟処置室での融解時には、温度管理、融解ムラなどによる様々な不具合が生じる可能性があります。具体的には、温度が低い場合はバッグ内に不溶物が残り、温度が高い場合は蛋白の熱変性が起こります。これらの処理には時間が長くなり、その間を必ずしも慣れていない病棟スタッフが監視しなければならないとなり、品質管理が難しくなります。

適正温度で安全にかつ短時間で解凍できる専用装置を輸血部門に設置して、操作性の統一や品質管理、作業効率の向上を計ることが必要です。

(2) 輸血医療の IT 化推進

大半の輸血事故は、正しい血液が正しい患者に使用されない「バッグ間違いかヒト間違い」で発生しています。PDA やタブレットなどを利用した IT 化によりバッグと患者の認証を行うシステムを早急に導入することで、病院のシステムと同期させることが可能となり、確実な認証と記録、患者の安全、さらにスタッフの安心にもつながります。

(3) 血液製剤保存方法

輸血部門での血液製剤の保管に関しては、自己血と一般製剤が区別されずに保冷庫に入れられています。一方、自己血輸血はウイルス性肝炎などの患者でも適応があるため、他の患者への誤用事故が発生すると患者はもとより病院にとって非常に大きなダメージとなります。日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施基準(2011)に従って、輸血部門に設置する専用保冷庫に保管することが必要です。

7 今後、改善を検討して頂きたい事項

(1) 輸血後感染症検査

輸血後の感染症検査は厚生労働省の通知文書に記載されており、かつインフォームドコンセントに必要な事項であるため、輸血後感染症検査を実施する方策を立案することが望ましい。

(2) 血漿製剤廃棄率の低減化努力

輸血用血液の廃棄率は全国レベルより高い状況となっています。一つの原因として、院内の製剤在庫量が臨床側でわかりにくいいため、緊急時に過剰な発注が起りやすいのではないかと指摘がありました。このように、原因の究明と、廃棄率低減策を院内で検討し実行されることが望ましい。

(3) 輸血療法委員会の位置付けについて

輸血療法委員会が、病院の規約内の組織になっていません。病院の管理運営体制に対して発言権を有する組織にされることが望ましい。