輸血部門システムを応用した包括的自己血輸血管理体制

頓宮 由芽¹⁾ 松浦 秀哲¹⁾²⁾ 杉浦 縁¹⁾ 鈴木 良佳¹⁾ 坂本 悠斗¹⁾
 白木 真理¹⁾ 及川 彰太¹⁾ 松野 貴洋¹⁾ 藤木 翔太¹⁾ 加藤 友理¹⁾
 荒川 章子¹⁾ 藤井 紀恵³⁾ 三浦 康生¹⁾³⁾

キーワード：輸血管理システム，自己血輸血

はじめに

自己血輸血は，同種血輸血による有害事象の回避のみならず，高齢化社会の進行に伴う献血人口の減少と輸血用血液製剤の需要増加に対応するために重要なツールである。自己血輸血には貯血式，回収式，希釈式自己血輸血があり臨床状況に応じて輸血療法の選択肢として考慮されている¹⁾。輸血インシデント事例の報告では自己血関連の事例が多いことも報告されており²⁾，安全な自己血輸血を実施するには院内実施管理体制が重要である。これまでに自己血輸血に関してシステムを導入し適正管理を実施した報告があるが^{3)~5)}，ほとんどが貯血式自己血に関するものである。2020年6月から当院では貯血式・希釈式・回収式すべての自己血輸血に対して輸血依頼から貯血，保管，輸血実施，副反応入力・返品・廃棄処理に至るまで輸血部門システムを利用した包括的自己血輸血管理体制を構築することによって安全性確保に努めている。本稿では当院の自己血輸血運用実績と安全性向上に関する取り組みについて報告する。

当院の概要

当院輸血部は臨床検査技師14名が所属し，24時間365日専任技師が輸血管理・検査を行っている。2015年に手術室が増設されることを受けて，術中輸血に対応するために手術室内に輸血部サテライトを設置した。輸血部サテライトには，輸血部門システム，製剤保冷库，冷凍庫，新鮮凍結血漿融解装置を備え，月曜日から金曜日の9時から17時まで技師1名が常駐し，手術で使用する製剤の管理・準備・払い出しを行っている。術中の大量出血時にはベッドサイドで麻酔科医や看護

師と直接情報を交換し，その情報を輸血部と共有することで迅速かつ安全に輸血製剤を提供できる体制となっている。

方 法

当院では輸血部門システム N-BIT Ferte (株式会社NDD)を使用している。本システムを用い，患者氏名，IDなどの患者情報，製剤番号，有効期限などの製剤情報，患者照合用のバーコードが印字された自己血輸血ラベル (Fig. 1)を発行し，それを活用することでシステム管理を実施している。ラベルは輸血部門システムに接続されたラベルプリンタから出力することができ，輸血部および輸血部サテライトで発行することができる。当院では貯血式のみならず，希釈式，回収式自己血も含むすべての自己血輸血で管理体制を構築した。自己血輸血ラベルを貯血バッグに貼付，輸血部門システムに製剤を入庫登録し，自己血輸血時には同種血と同様に血液製剤支給票を作成し，自己血輸血ラベルとの読み合わせを実施する運用とした。また，情報端末 (PDA : Personal Digital Assistant)を用いての電子照合を徹底した。

・貯血式自己血 (Fig. 2)

手術前に複数回に分けて採血を行い，採血した血液を手術中や手術後に輸血する。当院では自己血全血と自己血 MAP・FFPの2種類を採用している。前者は全血を冷蔵保存し，後者は全血を遠心し赤血球製剤と新鮮凍結血漿に分けて保存する方法である。

[運用]

①主治医は電子カルテから自己血貯血予定日，貯血量を設定し，貯血式自己血をオーダーする。

1) 藤田医科大学病院輸血部

2) 藤田医科大学医療科学部

3) 藤田医科大学医学部輸血細胞治療科

〔受付日：2021年5月18日，受理日：2021年7月3日〕

②輸血部門システムの貯血登録機能を利用して患者氏名、IDなどの患者情報、製剤番号、有効期限などの製剤情報を登録する。

③患者照合用のバーコードが印字された自己血輸血ラベルを発行する。MAP・FFPの場合はFFP用のラベルも併せて発行する。

④準備されたラベルに患者および採血者が署名後、自己血担当看護師が貯血バッグに貼付し、貯血を開始する。

自己血全血 400mL			
依頼科	整形外科	病棟	B-6W
患者ID	0123456		
患者名	フジタ タロウ 藤田 太郎 (男)		
生年月日	1995/05/12	25歳0ヶ月	
採血日	2020/05/14	採血量	400mL

O + 自己全血2 20-0514-0001 有効期限 2020/06/19
(17) 200515 (21) 2005140504 (01) 520
(01) 14980099994011		

使用予定日	2020/06/10
患者自署簡	
採血者Dr	

Fig. 1 自己血輸血ラベル

貯血式、希釈式、回収式すべての自己血輸血に同様のラベルを用いて運用している。

⑤採血後の貯血バッグは輸血部門システムで入庫後、輸血部の専用保冷庫で保管する。

⑥手術日に合わせて交差適合試験を実施する。

⑦輸血部門システムを用いて血液製剤支給票を作成する。

⑧使用する際は同種血と同様に手術室にて製剤と血液製剤支給票の読み合わせをする。

⑨実施する際は同種血と同様に血液製剤支給票と貼付ラベルを用いたPDA認証、医師、看護師によるダブルチェックを必須とした。

・希釈式自己血 (Fig. 3)

手術室で麻酔導入後、貯血を行い、その後採血量に見合った量の輸液を行う。体内の血液を希釈することで出血量を抑え、手術終了後に返血する。

[運用]

①主治医は電子カルテから希釈式自己血をオーダーする。

②輸血部門システムの貯血登録機能を利用して患者氏名、IDなどの患者情報、製剤番号、有効期限などの製剤情報を登録する。

③患者照合用のバーコードが印字された自己血輸血ラベルを発行する。

④貯血バッグにラベルを貼付し、全身麻酔導入後、貯血を開始する。

⑤貯血後のバッグは入庫後、輸血部サテライトの保冷庫で保管管理する。

⑥返血までに交差適合試験を実施する。

⑦輸血部門システムを用いて血液製剤支給票を作成する。

⑧使用する際は同種血と同様に手術室で製剤と血液製剤支給票の読み合わせをする。

⑨実施する際は同種血と同様に血液製剤支給票と貼付ラベルを用いたPDA認証、医師、看護師によるダブル

Fig. 2 貯血式自己血システム運用図

貯血式自己血の場合の電子カルテ、輸血管理システム、患者照合 (PDA) の関連性を示す。

Fig. 3 希釈式自己血システム運用図

希釈式自己血の場合の電子カルテ、輸血管理システム、患者照合 (PDA) の関連性を示す。

Fig. 4 回収式自己血システム運用図

回収式自己血の場合の電子カルテ、輸血管理システム、患者照合 (PDA) の関連性を示す。

ルチェックを必須とした。

・回収式自己血 (Fig. 4)

手術中や手術後に出血した血液を回収し返血する方法で、手術中の出血を吸引によって回収し、遠心分離器を用いて赤血球だけを戻す術中回収法と、手術後に出血した血液をそのままフィルターを通して戻す術後回収法がある。さらに、洗浄式と非洗浄式がある⁶⁾。当院では洗浄式回収式自己血輸血装置 (Cell Saver[®] Elite[®] ヘモネティクス社) を使用する症例において回収式自己血として製剤ラベルを貼付し照合確認後、返血している。当院心臓血管外科では洗浄式回収式自己血輸血装置の回収血 (セルセーバー血) に加え、人工心肺装置の回路内回収血 (回路血) も患者に返血している。我々は、体外に出た血液を貯めて返血するという行為を広義の自己血輸血と捉え、回路血も回収式自己血と同様の運用を行っている。

[運用]

①主治医は電子カルテから回収式自己血をオーダーする。また、輸血部は臨床工学技士と連携し洗浄式回収式自己血輸血装置を使用する手術がないか確認する。

②輸血部門システムの貯血登録機能を利用して患者氏名、ID などの患者情報、製剤番号、有効期限などの製剤情報を登録する。

③患者照合用のバーコードが印字された自己血輸血ラベルを発行する。心臓血管外科の場合、セルセーバー血と回路血のバッグに貼付するラベルをそれぞれ1枚ずつ合計2枚発行する。

④発行したラベルは輸血部にて予め入庫・割付・出庫作業を行う。

⑤輸血部門システムを用いて血液製剤支給票を作成する。

⑥血液製剤支給票とラベルを用いて各手術室にて読

み合わせを実施する (Fig. 5). 洗浄式回収式自己血輸血装置と人工心肺装置の貯血バッグにラベルを貼付し、貯血を開始する。

⑦実施する際は同種血と同様に血液製剤支給票と貼付ラベルを用いた PDA 認証, 医師, 看護師によるダブルチェックを必須とした。

希釈式, 回収式自己血の有効期限は貯血翌日までとし, 返血は必ず各手術室で行うルールを設定することで患者誤認防止と製剤の安全性を担保した。

運用実績

2015 年 1 月から 2020 年 12 月までの貯血式自己血の貯血件数および輸血実施件数の推移を示す (Fig. 6). 貯血件数は 2015 年に 500 件, 2016 年から 2020 年にかけて 503 件から 257 件と漸減傾向であった。2019 年 12 月からは, 心臓血管外科, 整形外科, 産婦人科の手術における回収式自己血に輸血部門システムを利用した管理体制を拡大した。さらに 2020 年 6 月からは心臓血管外科における人工心肺回路血も含めて輸血部門システムを利用した包括的自己血輸血管理体制を確立した。これらの運用変更に伴い貯血件数, 同種血併用率は 2019 年から 2020 年にかけて上昇した (Fig. 7)。

考 察

全国の医療機関を対象とした血液製剤使用実態調査の結果, 自己血輸血患者数は緩やかな減少傾向があることが報告されている⁷⁾。2014 年に自己血輸血患者が一旦増加したが, 診療報酬改定で貯血式自己血管理体制加算が新規収載されたことが要因になっていると考えられる。当院も全国調査と同様 2016 年以降の自己血貯血件数が減少している。これは, 内視鏡手術やロボット支援手術などの低侵襲手術が普及したことによる出血量の減少⁸⁾, 献血者個別の核酸増幅検査導入による同種血輸血の輸血後感染症リスク低減により, 同種血輸血の安全性が飛躍的に向上した⁹⁾ことが起因していると考えられる。

近年, 同種血の安全性向上や自己血輸血のリスク (採血時の有害事象, 細菌汚染, ABO 不適合輸血) から, 貯血式自己血輸血にとらわれることのない輸血療法の実施を推進する意見もある¹⁰⁾。一方, 自己血輸血による同種血使用量削減事例も報告されており^{11)~14)}, 自己血輸血件数は減少傾向にあるが, 過去のものではなく状況によっては実施を考慮するひとつの輸血戦略であることは変わらない。

自己血輸血は, 自己の血液成分を輸血するため免疫学的なリスクはないが, 適切に自己血を管理するシステムが確立していないと輸血事故に繋がる可能性がある。日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業¹⁵⁾

によれば過去 10 年間に自己血に関わる医療事故およびヒヤリ・ハット事例は 25 件報告されている。当院ではこういった背景を鑑み, システムを活用し自己血全般を管理する包括的自己血輸血管理システムの構築を着想した。

新しいシステムを構築する場合, 利用する医療スタッフの負担や混乱に配慮する必要がある。今回, 自己血管理に導入したシステムは, 同種血輸血に倣ったものであり, 医療スタッフが混乱することなくスムーズに導入が可能であり, 同種血と同等の安全性が確保できた。

当院には手術室内に輸血部サテライトが設置されている。包括的自己血輸血管理を行う際に輸血部サテライトは手術室との連携を容易にし, 手術室内での輸血管理の中心的な役割を担えるという点で効果があった。しかし, 包括的自己血輸血管理に輸血部サテライトが必須ではない。実際, 輸血部サテライトに技師が不在となる夜間や時間外の緊急手術時でも自己血以外の製剤を払い出す時に自己血ラベルを手術室に搬送する運用により平時と同様のシステムで対応している。このように, 輸血部門システムを利用している施設であれば, システムを活用し, 運用に工夫を施すことでどの施設でも包括的自己血輸血管理を行うことは可能であると考えている。輸血部門システムに必要な機能は, 製剤の入出庫, 患者照合, 輸血情報の保持, 医事との連携であり, これらは一般的な輸血部門システムが有する機能である。輸血部門システムに加えて, 手術室の医療スタッフの理解と協力が得られれば, 各施設で包括的自己血輸血管理体制を構築することは困難ではない。

輸血施行時のリスクとして最も重大なものが患者間違いである。病棟で自己血が誤って他の患者に輸血されることがないように, 当院では希釈式自己血, 回収式自己血の手術室外への持ち出しを禁止している。また, それらの有効期限を貯血翌日までとすることで手術室内での返血を徹底している。

今回, 輸血部門システムを利用した患者照合を含む包括的自己血輸血管理体制を構築したことにより, これまで以上に患者・医療スタッフにとって安心で安全な輸血医療の提供に貢献している。また, 輸血部門システムが医事課システムと連動して回収式自己血輸血の実施状況を把握・管理した結果, 診療報酬点数の算定漏れが減少し, 病院収益に貢献した。このような背景からも, 包括的自己血輸血管理体制の確立は有意義なものであると考えられた。さらに, これらの管理体制は輸血管理業務のみならず血液浄化センターで行う腹水濾過濃縮再静注法 (CART: Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy) の腹水保管・管理

血液製剤支給票（病棟→輸血部へ返却する）
202005141017

交付種別: ○○○○
交付番号: 20210510-0101

交差検体:

病棟(診療科)	(心外)	氏名			
患者ID		性別	男	生年月日	1995/5/12
患者血液型	A型(+) 確	依頼医	有	検査日	
依頼血液型	A型(+)	検査日			
最新不規則抗体	(-)	検査日			
抗体名					
コメント					
不規則可定価					
輸血副作用歴					
輸血部へのコメント					
異型輸血理由					

使用予定日: 2020年5月14日 使用場所: 手術部

依頼製剤名	血液型	請求単位	コメント	処理区分	支給製剤名	本数
回収式自己血	A+	1単位			回収式自己血	1本

1	支給製剤名	血液型	製剤番号	有効期限	交差試験	確認医師	使用者	検体/容器	注
1	回収式自己血	A+	20-0514-0504	2020/05/15					
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

セルセーバー血

出庫処理日時: 2020年5月14日 17:00
払出処理日時: 2020年5月14日 17:00
交差担当者:

【※サイン欄】

確認者印	払出印	受領印

※使用後は輸血部へご返却ください。

回収式自己血

依頼科: 心臓血管外科 病棟:

患者ID:

患者名: (男)

生年月日: 1995/05/12 25歳0ヶ月

採血日: 2020/05/14 採血量: 400ml

A +

回収式自己血

20-0514-0504

有効期限

2020/05/15

(17) 200515 (21) 2005140504
(01) 820

(01) 14980099994011

使用予定日: 2020/05/14

セルセーバー血

血液製剤支給票（病棟→輸血部へ返却する）
202005141017

交付種別: ○○○○
交付番号: 20210510-0101

交差検体:

病棟(診療科)	(心外)	氏名			
患者ID		性別	男	生年月日	1995/5/12
患者血液型	A型(+) 確	依頼医	有	検査日	
依頼血液型	A型(+)	検査日			
最新不規則抗体	(-)	検査日			
抗体名					
コメント					
不規則可定価					
輸血副作用歴					
輸血部へのコメント					
異型輸血理由					

使用予定日: 2020年5月14日 使用場所: 手術部

依頼製剤名	血液型	請求単位	コメント	処理区分	支給製剤名	本数
回収式自己血	A+	1単位			回収式自己血	1本

1	支給製剤名	血液型	製剤番号	有効期限	交差試験	確認医師	使用者	検体/容器	注
1	回収式自己血	A+	20-0514-0503	2020/05/15					
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

回路血

出庫処理日時: 2020年5月14日 17:00
払出処理日時: 2020年5月14日 17:00
交差担当者:

【※サイン欄】

確認者印	払出印	受領印

※使用後は輸血部へご返却ください。

回収式自己血

依頼科: 心臓血管外科 病棟:

患者ID:

患者名: (男)

生年月日: 1995/05/12 25歳0ヶ月

採血日: 2020/05/14 採血量: 400ml

A +

回収式自己血

20-0514-0503

有効期限

2020/05/15

(17) 200515 (21) 2005140503
(01) 820

(01) 14980099994011

使用予定日: 2020/05/14

回路血

Fig. 5 人工心肺装置使用時の血液製剤支給票と自己血ラベル
人工心肺装置を使用する際は、セルセーバー血、回路血に分けて運用している。

Fig. 6 貯血式自己血運用実績

貯血件数は2015年に500件、2016年から2020年にかけて503件から257件と漸減傾向であった。

Fig. 7 貯血件数の推移

2019年12月からは回収式自己血の輸血管理システムによる運用を開始した。貯血件数、同種血併用率は2019年から2020年にかけて上昇した。

にも応用することができた。今後、医療安全の観点からも患者ラベルを用いた照合システムは汎用性が高く、対応範囲の拡大が期待される。さらに、本システムを利用した情報は一般的な輸血情報と共に20年間保管することが可能であり、データ管理の面からも意義がある。

結 語

当院では貯血式、希釈式、回収式全ての自己血輸血に際して輸血部門システムを利用した包括的自己血輸血管理体制を構築した。自己血も同種血と同等の安全性を担保することは患者や医療スタッフにとって安心

感を与える。また、輸血部門システムを応用することで自己血のみならず、CARTの管理にも対応できた。システム管理に加え、輸血に関わる医師、看護師とも情報を共有、連携し管理体制をより強固なものにしていきたい。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課：「輸血療法の実施に関する指針」，令和2年3月一部改正。

- 2) 佐藤裕二, 丹羽結子, 高濱秀弘, 他: 当院における輸血インシデント事例の検討—7年の集積—. 日本輸血細胞治療学会誌, 55 (1): 43—47, 2009.
- 3) 中村文彦, 森本武次, 南 睦, 他: 独自のソフトウェア構築による自己血外来の効率化. 日本輸血細胞治療学会誌, 60 (1): 25—31, 2014.
- 4) 渡邊奈緒美, 曾根伸治, 横田浩充, 他: 手術室での輸血ネットワークシステムの有用性と課題. 医学検査, 63 (1): 3—10, 2014.
- 5) 酒井悦子, 山口孝一, 佐野あゆみ, 他: 当院の輸血業務における新システムの構築. 日赤検査, 42(1): 87—94, 2009.
- 6) 樋口富士男: 関節外科手術における回収式自己血輸血. 日本臨床麻酔学会誌, 33 (3): 356—361, 2013.
- 7) 牧野茂義, 菅野 仁, 岡本好雄, 他: 改善されてきたわが国の輸血医療, その現状と課題—血液製剤使用実態調査から見えてくるもの—. 日本輸血細胞治療学会誌, 66 (4): 619—628, 2020.
- 8) 杉原 亨, 藤村哲也: ロボット支援手術の最前線—ビッグデータ疫学からみるロボット支援手術が臨床に及ぼしたインパクト—. 杏林医学会雑誌, 50(2): 93—98, 2019.
- 9) 日本赤十字社: 輸血用血液製剤 安全対策 核酸増幅検査.
http://www.jrc.or.jp/mr/blood_product/safety/nat
(2021年5月現在).
- 10) 亀井政孝, 宮田茂樹: 心臓手術と術前貯血式自己血輸血の必要性. 体外循環技術, 33 (3): 335—340, 2006.
- 11) 秋山友子, 岸野光司, 大槻郁子, 他: 心臓血管外科手術の同種血削減に対する回収式自己血輸血の有効性. 日本輸血細胞治療学会誌, 63 (5): 674—682, 2017.
- 12) 塩野則次, 渡邊善則, 小山信彌, 他: 心臓血管外科における最近10年間の自己血輸血と同種血輸血施行の状況. 日本輸血細胞治療学会誌, 52 (4): 479—485, 2006.
- 13) 加藤栄史: 病院輸血部は麻酔科医の協力者である. 日本臨床麻酔学会誌, 27 (2): 141—150, 2007.
- 14) 北山眞任, 齋藤淳一, 廣田和美: 希釈式自己血輸血による同種血輸血回避の努力. 日本臨床麻酔学会誌, 39(5): 555—562, 2019.
- 15) 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 事例検索.
<https://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReportResult.action> (2021年5月現在).

COMPREHENSIVE AUTOLOGOUS BLOOD TRANSFUSION MANAGEMENT SYSTEM THAT APPLIES THE BLOOD TRANSFUSION SYSTEM

Yume Tomiya¹⁾, Hideaki Matsuura¹⁾²⁾, Yukari Sugiura¹⁾, Ryoka Suzuki¹⁾, Yuto Sakamoto¹⁾, Mari Shiraki¹⁾, Shota Oikawa¹⁾, Takahiro Matsuno¹⁾, Shota Fujiki¹⁾, Yuri Kato¹⁾, Shoko Arakawa¹⁾, Sumie Fujii³⁾ and Yasuo Miura¹⁾³⁾

¹⁾Department of Blood Transfusion, Fujita Health University Hospital

²⁾Department of Molecular Laboratory Medicine, Fujita Health University School of Medical Sciences

³⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Fujita Health University School of Medicine

Keywords:

Blood transfusion management system, Autologous blood transfusion

©2021 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

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