

山梨 輸血研究会会報

●第31回山梨輸血研究会

『一般演題』

「アレルギー性輸血副作用から見つかったハプトグロビン欠損症の一例」

甲府共立病院 検査室

白倉 久美子 他 1

『教育講演』

「輸血医療に関する相互査察の結果—再確認していただきたいこと—」

山梨県赤十字血液センター 学術・品質情報課

中村 弘 4

2016
vol.32
No.1

山 梨 輸 血 研 究 会

YAMANASHI ASSOCIATION FOR THE STUDY OF THE BLOOD TRANSFUSION

アレルギー性輸血副作用から見つかったハプトグロビン欠損症の一例

白倉久美子¹⁾ 桐戸 敬太²⁾

甲府共立病院検査室¹⁾ 山梨大学医学部血液腫瘍内科²⁾

アレルギー性輸血副作用から見つかった ハプトグロビン欠損症の一症例

白倉 久美子 ¹⁾ 桐戸 敬太 ²⁾

¹⁾甲府共立病院検査室
²⁾山梨大学医学部 血液腫瘍内科

【はじめに】

- ハプトグロビン(以下Hp)欠損症は約4000人に一人程度の頻度で、普段は無症候のため発見される機会は少ない。今回アレルギー性輸血副作用からHp欠損症と確認された一例を経験したので報告する。

【症例・経過】

- 患者:87歳 男性、
- 輸血歴:あり
(前医にて 赤血球製剤 計10単位)
- 診断名:高度貧血(赤芽球癆)
前立腺肥大・緑内障

<経過>1

- 10年位前より 既往疾患にて近医通院中、2年位前より、貧血指摘あり
- 2014年8月頃 息切れ・下肢のむくみ等を自覚
- 2014年12月 息切れ憎悪・動悸・嘔気・食欲不振等のため近医受診、高度貧血のため前医へ紹介入院
下血・黒色便などの出血兆候はなし

<経過>2

- 2014年12月28日 前医入院
- ・身体所見
貧血・心収縮時雑音・軽度の肺水腫・浮腫
- ・血液検査
網状赤血球減少を伴う高度貧血(Hb 3.9g/dl)
軽度肝機能異常、血清鉄・フェリチン高値
- ・骨髓穿刺→赤芽球癆
- ・赤血球輸血 計10単位
- 2015年1月26日 退院

<経過>3

- 2015年1月27日
・甲府共立診療所受診 通院にて輸血治療の方針
- 2月3日
・当院でIr-RBC-LR-1 輸血
・開始28分後(終了間際)腰部搔痒感を自覚
・更に 3分後 側頭部搔痒感・膨隆疹・呼吸苦・
血圧低下出現 アナフィラキシーショック
輸血中止、アナフィラキシーの治療後帰宅
アレルギー性副作用として日赤へ報告・調査依頼

<経過>4

- 2月10日以降
「ハプトグロビン欠損の可能性あり、洗浄赤血球輸血の適応」と日赤より連絡
↓
- ・主治医へ連絡
- ・輸血システム・医事マスターの登録
- ・洗浄赤血球液の発注方法・血小板洗浄について確認
(有効期限 製造後48時間 なるべく定期便のルートで)

【2回目以降の輸血】

- 2月17日
 - ・照射洗浄赤血球液2単位
 - ・免疫抑制療法を開始
- 2月24日 照射洗浄赤血球液2単位
- 3月3日 照射洗浄赤血球液2単位
- 3月10日 照射洗浄赤血球液2単位

【日赤の検査結果】

<輸血前検体>

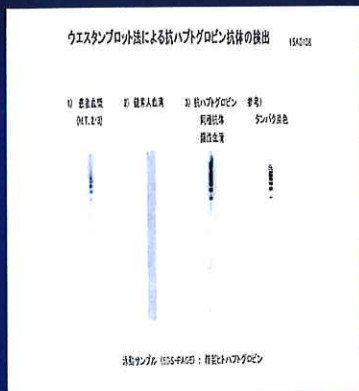
- 抗Hp抗体(弱陽性)
- Hp(<3 μg/dl)

<追加検査>

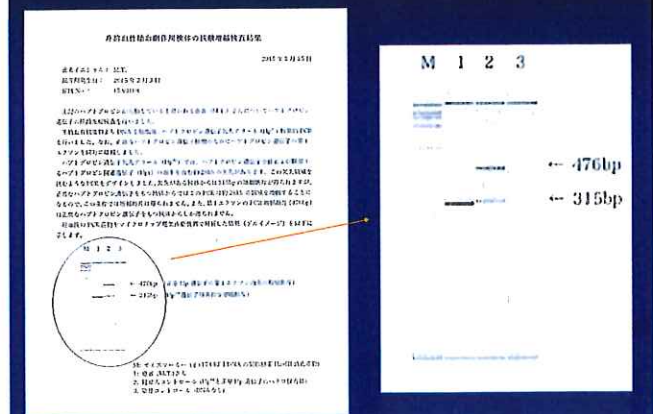
- Hp遺伝子核酸増幅検査
⇒Hp遺伝子欠失アリアルホモ接合体(HP^{del})
- BAT試験
抗Hp抗体(IgG抗体)は検出されたが、抗Hp抗体(IgE抗体)は検出されず、好塩基球の活性化も観察されなかった→今回の輸血と副作用の因果関係は証明されなかった。

検査結果報告書 ①

検査結果報告書 ②



検査結果報告書 ③



【考察・まとめ】

- 遺伝子検査でHp欠損症と判定され、輸血前検体で抗Hp抗体陽性であったことより、当院以前の輸血にて抗Hp抗体を産生したものと考えられる。輸血前検査が正しく行われ、適合と判定された血液製剤の輸血でもこのような重篤な副作用が起こることがあるので、患者の観察は重要である。今後も輸血時は洗浄赤血球の適応となるので、適切に対応していきたい。また、今後洗浄血小板・FFPが必要になる場合は、血液センターとの連携が不可欠となるので手続きについても予め理解しておく必要がある。

輸血医療に関する相互査察の結果 —再確認していただきたいこと—

中 村 弘

山梨県赤十字血液センター

山梨県では、平成17年6月に発出された厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知「血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について」に従って山梨県合同輸血療法委員会（以下合同委員会）が設置された。また、下部組織として、同通知で示された輸血医療に関する相互査察（以下相互査察）の実施を担当する山梨県合同輸血療法委員会 I & A 委員会が設置され、平成18年度より県内輸血用血液製剤使用量上位病院から順に相互査察が実施された。平成26年度までに25病院が終了し、中小規模病院に対する成果が認められている^{1) 2) 3)}。

今回は県内の相互査察結果を、平成28年1月から新制度が始まる日本輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定制度（I & A）の認定基準に照らし合わせ、再度確認が必要と思われる点を挙げる。

—再確認していただきたい事項—

- 院内監査の実施
- 輸血業務全般について十分な知識と経験豊富な検査技師の配置
- 血液保管庫の警報装置の発報温度、自記温度記録装置の紙ずれ紙切れ
- 血小板製剤を輸血するまでの取り扱い
- 使用直前の製剤外観試験の実施
- マニュアルの改訂
- 輸血同意書・説明書の内容（指針の項目を満たしている）
- FFP、PC輸血患者の輸血前検体保管


—活用していただきたいシステム—

- 合同委員会によるマニュアル等の例示（準備中）
- 輸血検査実技講習会
- 出張実技講座「匠の技」

合同委員会による県内病院への相互査察により、輸血に関する多くの問題点を改善することができた。しかし、一回の査察では改善が進まない病院や項目があり、時間の経過とともに病院の診療内容も変化することから、確認査察や継続的な定期査察が必要だと思われる。一方相互査察をきっかけに改善されている病院については、認定基準が緩和された学会の輸血機能評価認定制度（I & A）を積極的に受審することが望ましい（過去県内で受審した施設はない）。今後の合同委員会による相互査察は、学会認定施設以外に注力し、合同委員会による相互査察と学会の認定制度をリンクさせることで、効率的に県内における輸血医療の安全性の確保に貢献できるものとする。

文 献


- 1) 中嶋ゆう子, 岩尾憲明, 他: 山梨県合同輸血療法委員会 I & A 委員会の取り組みと中小規模病院に対する輸血医療の点検視察の意義について. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 58: 42-48, 2012.
- 2) 宮崎かおる, 岩尾憲明, 他: 小規模病院に対する I & A 実施の意義について. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 54: 299, 2008.
- 3) 中村 弘, 田中 均, 他: 山梨県合同輸血療法委員会による「輸血医療に関する相互査察」の中小規模病院に対する成果. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 61: 250, 2015.



平成27年12月12日
山梨輸血研究会

輸血医療に関する相互査察の結果 一再確認していただきたいこと

山梨県赤十字血液センター
学術・品質情報課
中村 弘




山梨県合同輸血療法委員会

平成17年6月6日付期血血発第0606001号
血液製剤の適正使用推進に係る先達事項等調査結果及び今後の適化方策の提示等について


山梨県合同輸血療法委員会
(県、医師、検査技師、薬剤師、看護師、血液センター)

- 活動方針の決定、下部組織の統括
- 輸血療法委員長会議
 - 院内輸血療法委員会委員長 (医師)
- 血液製剤の需給に係る連絡会議
 - 輸血管理部門担当者 (検査技師)
- I&A委員会
 - 輸血医療に関する相互査察の実施



相互査察の流れ


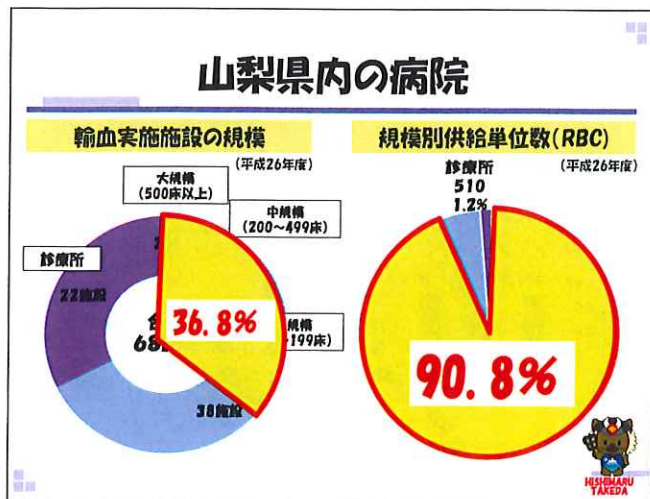
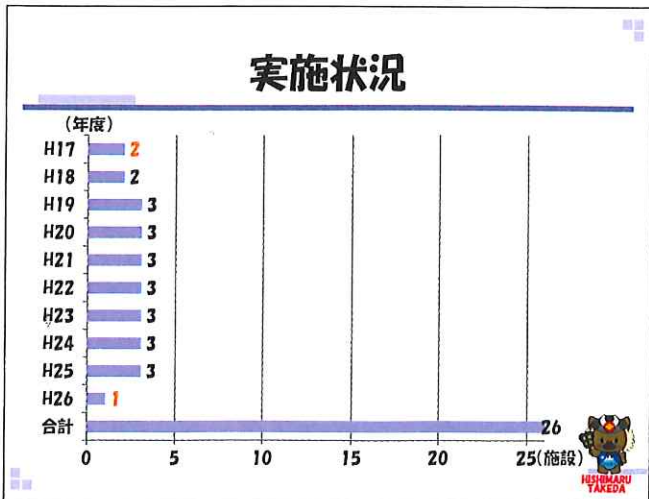
- 県福祉保健部長名で病院長に実施通知発出
- チェックリスト・手順書等の事前提出
- 査察実施(書類・現場:10時~15時)
- 県福祉保健部長名で報告書を通知
- 病院から改善計画書



査察員(I&A委員会委員)

- 山梨大学輸血・細胞治療部 医師
- 主要病院 輸血担当 臨床検査技師
- 山梨県赤十字血液センター 学術担当者
- 山梨県福祉保健部 衛生薬務課 担当者

県知事から委嘱

チェック項目

1)輸血管理体制	62	6)輸血検査	79
2)血液製剤の搬入	10	7)輸血実施	29
3)保管管理	33	8)副作用管理	40
4)在庫・返品管理	20	9)自己血輸血	147
5)受払管理	50	10)その他	3

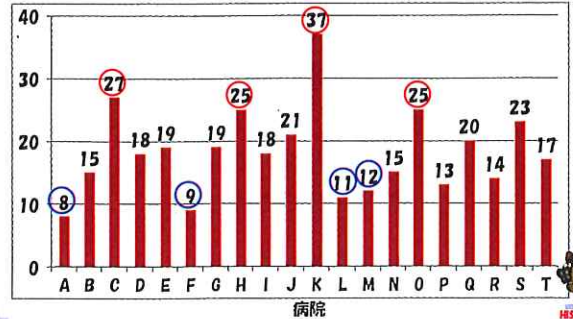
全473項目



一般病床数300床未満の20病院の結果から

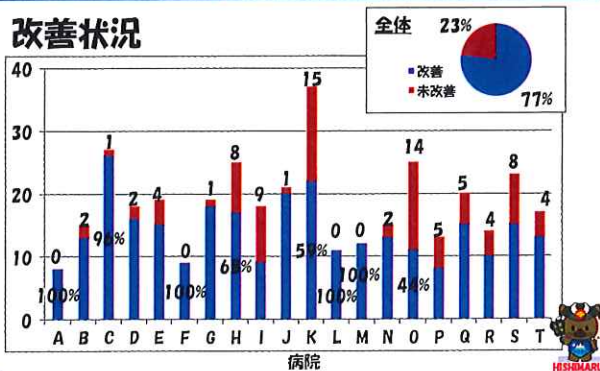
「改善すべき」事項

総数:366



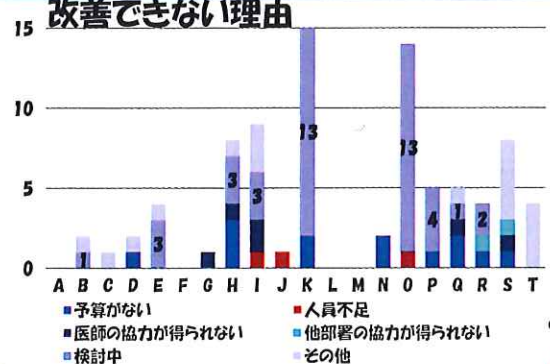
一般病床数300床未満の20病院の結果から

改善状況



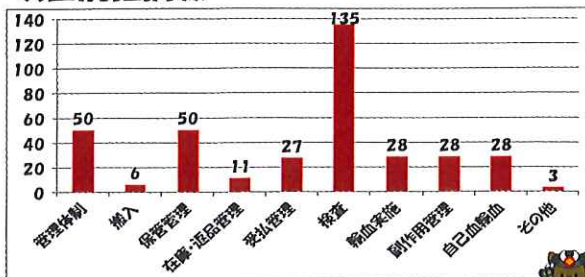
一般病床数300床未満の20病院の結果から

改善できない理由



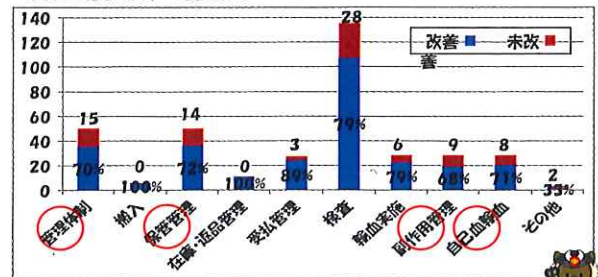
一般病床数300床未満の20病院の結果から

項目別指摘数



一般病床数300床未満の20病院の結果から

項目別改善状況



まとめ(学会報告)

- ・ 県主催の相互査察で多くの問題点を改善することができた(査察前の自主改善や第三者による指摘)
- ・ しかし、一回の査察では改善が進まない病院や項目があり、時間経過とともに病院の診療内容も変化することから、**確認査察**や継続的な**定期査察**が必要である。



輸血・細胞治療学会のI&A

【新I&A制度の特徴】

- ① 標準的な輸血医療実施のためのプログラム
「輸血療法の実施に関する指針」等の公的な指針・ガイドラインに準じた、標準的な輸血医療を実施する内容となります。
- ② 認定基準の緩和
認定基準は安全かつ適正な輸血を実施するための必須事項とします。
- ③ チェックリスト項目数の大幅な削減
600を超えていた項目数を約70項目へ削減します。
- ④ 速やかな認定証の発行
審査期間の短縮により、約3か月で認定証を発行します。
- ⑤ インセンティブについて
認定施設の価値を高める努力を継続します。



輸血管理体制と輸血部門

輸血療法委員会

- ・ 年6回以上開催 **必須**
- ・ 血液製剤の適正使用を推進 **必須**
- ・ 院内監査の実施(年2回以上実施し委員会に報告)

輸血部門

- ・ 輸血部門の設置(検査室管理) **必須**
- ・ 責任医師の任命 **必須**
- ・ 十分な知識と経験豊富な検査技師の配置 **必須**



一般病床数300床未満の20病院の結果から

検査技師の配置 平成17年6月6日付薬食発第0606001号

- 3 各医療機関における輸血部門の設置、一元管理の徹底、担当技師の配置等の推進
～輸血業務の専門性に鑑み、輸血部門について統一して管理できるものを配置するという趣旨であって、現在ローテーションや兼任で対応している場合は、院内にいる検査技師の業務分担を見直すことが望まれる～

十分な知識と経験豊富な検査技師



血液製剤管理

血液製剤保管管理

- ・ 24時間体制で一括管理 **必須**
- ・ 手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その冷蔵庫を輸血部門が管理 **必須**
- ・ 専用保冷庫は自記温度記録計付、警報装置付 **必須**
- ・ 専用保冷庫の日常点検の実施とその記録 **必須**



一般病床数300床未満の20病院の結果から

血液製剤管理

血液製剤保管管理

血液保管庫の管理

自記温度記録計不備(未設置、未作動)	4(20%)
警報装置不備(設定温度、夜間の異常確認等)	15(75%)
点検方法不備(点検項目不備、定期点検未実施、記録不備)	16(80%)
血小板製剤保管方法不備(検査用ローテーター等で一時保管)	10(50%)

資料あり



- ・自記温度記録装置は紙ずれ紙切れしていないか
- ・警報装置の発報温度は適正か
- ・血小板製剤の輸血するまでの取り扱いは適正か



血液製剤管理

血液製剤の入庫時管理

- ・入庫受入業務の24時間一括管理**必須**
- ・製剤の外観検査(色調等)の実施と記録



血液製剤管理

血液製剤の搬出時管理

- ・搬出業務は、24時間輸血部門管理**必須**
- ・出庫者、受領者双方で照合確認及び記録**必須**
- ・製剤の外観検査及び記録



- ・使用直前に製剤の外観検査をして記録しているか



輸血検査

精度管理、検査手順書

- ・マニュアル(ABO血液型、Rh(D)抗原、不規則抗体検査及び交差適合試験)の整備**必須**
- ・精度管理のマニュアル化と定期的な実施

検査業務

- ・異なる時点で採血した検体の2回検査(ABO、Rh(D))**必須**
- ・輸血検査業務の検査技師による24時間体制**必須**



一般病床数300床未満の20病院の結果から

輸血検査

マニュアルの整備

マニュアル名	整備されていない	内容に不備
ABO、Rh(D)血液型検査	0(0%)	8(40%)
不規則抗体スクリーニング	0(0%)	9(45%)
交差適合試験	0(0%)	8(40%)
緊急時の輸血	1(5%)	3(15%)
乳児の検査	7/11(64%)	
夜間・休日の検査	8(40%)	

資料あり



- ・マニュアルの改訂は適宜行われているか



一般病床数300床未満の20病院の結果から

輸血検査

精度管理

指摘項目	試薬	機器
実施されていない	8(40%)	6(30%)
実施されているが不十分	6(30%)	7(35%)
マニュアルが整備されていない	12(60%)	12(60%)

資料あり



一般病床数300床未満の20病院の結果から

輸血検査

検査の問題点

検査手技

赤血球浮遊液の濃度が不適切	2(10%)
試薬の取り扱いが不適切	4(20%)
スポイトの使用方法が不適切	1(5%)
試薬の滴下順が不適切	2(10%)
試験管法でカラム凝集法の恒温槽を使用	1(5%)
凝集反応の判定方法が不適切	9(45%)
カラム凝集法で操作手順書に従っていない	2(5%)

重複あり 


一般病床数300床未満の20病院の結果から


輸血検査

検査の問題点

検査手順

ワークシートを使用せず反応強度の記録がない	8(40%)
検査結果をろ紙に吸着して保存している	4(20%)
検査結果のシステム入力時の確認が不十分	7(35%)
ABO血液型の同一患者の二重チェック	7(35%)
血液型検査用検体の共用	8(40%)

 **CHECK** ・緊急時も同一患者の二重チェックをしているか

重複あり 

一般病床数300床未満の20病院の結果から


輸血検査

検査の問題点

その他


生理食塩液を常時加温	2(10%)
Rhコントロールを使用していない	2(10%)
不規則抗体スクリーニングの有効期限が3カ月	1(5%)
緊急時の血液型検査結果を口頭で報告	1(5%)
自己対照が弱陽性なのに陰性と判定	1(5%)

, etc.


重複あり 

輸血検査

実技講習会



出張実技講座



一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
JSTMC The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

輸血実施

輸血計画・説明と同意


- 血液を使用する際の説明と、書面による同意**必須**
- 血漿分画製剤を使用する際の文書を用いた説明と同意**必須**

輸血用血液の到着時確認

- 医療従事者2名の交互の照合確認と記録**必須**

輸血準備

- 輸血準備は一回一患者**必須**

重複あり 


一般病床数300床未満の20病院の結果から

輸血実施

輸血同意書

輸血同意書

内容不備	10(50%)
輸血部門で取得確認不可	5(25%)

重複あり  **CHECK** ・説明内容は指針の項目を満たしているか

一般社団法人
日本輸血・細胞治療学会
JSTMC (The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy)


輸血実施

輸血実施時確認

- ・ベッドサイドでの患者・製剤と交差試験結果との照合確認と記録**必須**

輸血中・輸血後確認

- ・輸血開始5分間はベッドサイドで、15分経過した時点で再度患者の状態を確認し記録**必須**



一般社団法人
日本輸血・細胞治療学会
JSTMC (The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy)

副作用の管理・対策


輸血副作用の把握・管理

- ・急性輸血副作用の報告体制の文書化と発生状況の記録**必須**

輸血副作用の診断・治療と防止対策

- ・輸血による副作用の診断、治療のための手順やシステムの文書化**必須**
- ・患者輸血前検体の保管

CHECK ・FFP、PC輸血患者の輸血前検体を保管しているか




一般社団法人
日本輸血・細胞治療学会
JSTMC (The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy)

自己血輸血


血液製剤保管管理

- ・マニュアルの整備と遵守**必須**
- ・説明と同意**必須**
- ・適正な皮膚消毒とチューブシーラーの使用**必須**
- ・VVRなどの採血副作用発生時の緊急時対応策**必須**
- ・輸血部門での一括保管管理**必須**



まとめ

- ・ 県主催の相互査察で多くの問題点を改善することができた(査察前の自主改善や第三者による指摘)
- ・ それを踏まえると、県内の医療機関は、学会の輸血機能評価認定制度(I&A)を積極的に受審することが望ましい
- ・ 県合同輸血療法委員会による相互査察と学会の認定制度をリンクすることにより、効果的に輸血医療の安全性の確保に貢献できるものとする




輸血機能評価認定基準(I&A認定基準)(Ver.5)

平成26年7月1日Ver. 4に改訂

平成27年5月27日Ver. 5を承認

平成28年1月4日Ver. 5開始

I. 輸血管理体制と輸血部門

- ・輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
- ・血液製剤の適正使用を推進している
- ・専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している
- ・輸血医療に責任を持つ輸血専任医師を任命している
- ・輸血業務全般(検査と製剤管理)について十分な知識と経験豊富な検査技師を配置している。

II. 血液製剤管理

- ・輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一元管理している
- ・手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その保冷庫を輸血部門が管理している
- ・輸血用血液専用保冷庫は自記温度記録計付、警報装置付きである
- ・血液専用保冷庫は日常定期点検を行い、その記録も残している
- ・血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している
- ・血液製剤の搬出業務は、24時間を通じて、輸血部門の管理で行っている
- ・血液製剤搬出の際は、出庫者、受領者双方で、血液型と血液製剤番号を照合確認し、記録している

III. 輸血検査

- ・ABO血液型はオモテ試験、ウラ試験を行って決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・Rh(D)抗原検査は、管理された抗血清を用いて決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- ・不規則抗体検査は、文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・交差適合試験は、緊急時対応も含めて文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・コンピュータクロスマッチのマニュアルを整備し、実施している
- ・輸血検査業務は検査技師等による24時間体制を実施している

IV. 輸血実施

- ・輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
- ・血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている
- ・医療従事者が2名で交互に照合確認し、実施を記録している
- ・輸血準備は一回一患者としている
- ・ベットサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し記録している
- ・輸血開始5分間はベットサイドで患者の状態を観察し、記録している
- ・輸血開始後15分程度経過した時点で再度状態を観察し、記録している

V. 副作用の管理・対策

- ・急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
- ・輸血による副作用の診断、治療、防止のための手順やシステムを文書化している

VI. 輸血用血液の採血

- ・自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している

- ・自己血輸血(採血)は、患者への十分な説明と同意を得たうえで行なっている
- ・採血は、適切な皮膚消毒を施し、採血後はチューブシーラーを用い採血バックを切り離している
- ・VVRなどの採血時副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じている
- ・自己血の保管管理は輸血部門で一括して行っている

平成28年1月

日本輸血・細胞治療学会 輸血機能評価認定制度 (I&A制度) 審議会

投稿等のお願

ご意見、ご要望、ならびに情報の提供、投稿等につきましては、事務局までお願いいたします。

入会のご案内

入会をご希望の方は事務局までご連絡ください。なお、年会費は2,000円です。

《編集後記》

毎年の輸血研究会では輸血療法に関わる様々なテーマ・領域の報告、教育講演、特別講演が行われています。本会報では平成27年12月に開催された第31回山梨輸血研究会・総会の一般演題一篇と教育講演が掲載されています。

「アレルギー性輸血副作用から見つかったハプトグロビン欠損症の一例」では、即時型（或いは急性型）の非溶血性副作用であるアナフィラキシーショック発症の病因検索が赤十字血液センターと共に行われ、同欠損症（遺伝子解析で欠失alleleのホモ接合体の状態）であることが明らかにされました。輸血前検査で適合と判定されてもこの様な重篤な即時型輸血副作用が起こり得ることがあり、輸血時、患者の慎重な経過観察が極めて大切であると指摘されています。

教育講演の「輸血医療に関する相互査察の

結果—再認識していただきたいこと—」では、平成17年の山梨県合同輸血療法委員会設置から開始されている相互査察（I & A）の内容と経過がまとめられ、これまでの実績と今後への提案がなされています。更に、日本輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定制度（I & A）の基準をもとに県内医療施設の輸血療法の現状が分析され、輸血療法の安全性を更に高めるため、山梨県の相互査察と同学会の認定制度をリンクすることと、その認定制度の積極的な受審を促す方向性が述べられています。

以上のように各医療施設と合同輸血療法委員会で安全な輸血療法への継続的な取組が協力して行われており、今後も県内の輸血・細胞療法 of 更なる発展に繋がってゆくものと考えられます。

（JCHO 山梨病院内科 中澤正樹）

山梨輸血研究会会報 Vol.32 No.1

平成28年12月1日 発行

編集代表者 金子 誠

発行者 山梨輸血研究会

事務局 〒400-0062 甲府市池田1-6-1

山梨県赤十字血液センター内

TEL 055-251-5891
