

## 疑問解決を業務に活かす取り組み—血液センターにおいて—

◎森 唯<sup>1)</sup>

鳥取県赤十字血液センター<sup>1)</sup>

【緒言】血液センター（以下 BC）は、日本で唯一輸血用血液製剤を製造・販売している機関であり、中四国地方には基幹センターである中四国ブロック BC および各県 1 つの地域 BC が設置されている。そのため、地域 BC は医療機関にとって輸血関連事象の最も身近な第三者機関かつ外部相談先として位置付けられる。そこで、①地域 BC へ日々寄せられる質問への対応や、②医療機関との協力事例、③内部教育等について、鳥取 BC 在籍 MR の立場から紹介する。

### 【① 医療機関からの問い合わせ対応について】

医療機関から寄せられる問い合わせの内、輸血手技に関する質問では透析患者への輸血方法が多い。例えば「透析患者に血小板製剤を輸血したいと医師から言われたがどうすればよいか?」「救急外来で透析患者への緊急輸血が必要になった。どうすればよいか?」などである。同じ質問が様々な医療機関から寄せられることを鑑み、前者に対しては年 1 回誰でも参加可能なオンライン勉強会を開催し、その中で透析中の血液製剤接続について解説している。また、当該解説スライドを 1 枚で完結させることで、問い合わせ元の医療機関に必要なスライドのみの迅速な提供を可能にしている。後者に対しては、透析実施医療機関を訪問した際、赤血球製剤の有効期限延長に関する情報提供と合わせて対応方法をいくつか提案させていただいた。

検査関連の質問では、ABO オモテ検査における mf、ウラ検査での予期せぬ反応、不規則抗体陽性時の血液製剤の選択・クロスマッチ不適など多岐にわたる。臨床では、検査結果以外にも疾患や免疫感作歴の有無・緊急性の有無などの患者情報、院内在庫状況、供給に必要な時間を含めた context の中での判断が必要となるが、まずは検査結果を正しく解釈し次の一手を判断しうる知識の普及を目的として「輸血検査オンライン勉強会」を開催している。加えて、輸血検査ガイドライン改訂時には、改訂ポイントおよび消去法に関する勉強会を実施した。なお、勉強会の事前質問については勉強会の最後に Q&A として申込者全員に解説することで、Q&A 共有化による知識・技術の更なる向上を狙っている。

### 【② 医療機関との協力事例について】

院内輸血療法委員会にオブザーバーとして参加させ

ていただく中で、「赤血球製剤を病棟の冷蔵庫で保管してしまっただけ」などの輸血インシデント事例に遭遇することがある。必要に応じその場で第三者視点から指針・ガイドライン等に基づき助言を行うが、当該事例の根本原因は「なぜ病棟冷蔵庫での保管が禁忌なのか」「試薬保冷庫で保管した場合どういったリスクがあるのか」等の知識不足と考えられ、周知だけでは再発が危惧された。そこで、院内輸血療法委員と協力し 10 分弱で視聴できる動画を作成し、自主学習型の院内勉強会を実施した。動画内では血液製剤専用保冷庫・薬品保冷庫・家庭用冷蔵庫それぞれの庫内温度推移グラフを比較し、専用保冷庫以外では如何に保管温度逸脱が多く、赤血球製剤にとって悪影響であるかを一目でわかる形で示した。視聴後アンケートでは概ね理解したという結果となり、狙い通り専用保冷庫での重要性を理解したという意見もいただくことができた。この結果は院内輸血療法委員会にフィードバックし、今後も定期的な院内勉強会を行う方向性で進んでいる。なお、その後同様の事例は生じていない。

### 【③ 内部教育および供給体制の構築について】

血液製剤受注窓口である供給職員は必ずしも医学知識に精通しているわけではない。そこで、緊急輸血時や HLA 適合血小板製剤（以下 PC-HLA）の異型適合時に遅滞なく対応できるよう、供給事務室内に「異型適合製剤優先順位表」を掲載している。また、PC-HLA 適応患者発生時は、医療機関からの使用動向聴取に努めると共に供給部門・MR・需給管理部門・採血部門が連絡を密にしながら、患者 HLA 型や許容抗原、輸血頻度を考慮し計画的な確保・供給体制を構築している。

【結言】このように地域 BC には様々な医療機関からの輸血に関する疑問が集約される。「ひとりの疑問は皆の疑問」をスタンスに寄せられた質問を整理・分析し、情報提供時や勉強会を通じて皆様にフィードバックしていくことで、多くの医療機関果ては地域全体の輸血知識・安全性の向上に繋げること。ならびに、血液製剤の迅速かつ安定的な供給・安全確保のため BC 職員の教育を行うこと。この 2 本柱が、医療機関・検査センター・試薬メーカー・BC を繋ぐ地域 BCMR として課せられた使命であると感じている。

## お客様からのお問い合わせを教育・サービスに生かす取り組みについて

◎古杉 光明<sup>1)</sup>オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社<sup>1)</sup>

弊社は1981年の設立当初より、試薬の使用方法や結果の解釈といったお客様からのお問い合わせについては、学術担当部門がお電話や文書による対応をして参りました。しかし、臨床検査において様々な分野での自動化が進み、汎用の試薬を用いた検査から、専用機器・専用試薬による検査も多くなってきたため、弊社では1998年にカスタマーサポートセンター（現在のお客様サポートセンターと受注センターの統合したもの）を開設し、試薬・機器における技術的/学術的な内容に関するお問い合わせをと流通に関するお問い合わせを外部的にフォーマルな形でお受けするようになりました。

現在では、試薬・機器合わせて1年間に約19,000件のお電話もしくは営業担当経由でご連絡を頂戴しています。

そのうち、輸血関連機器・試薬に関連したお問い合わせが約12,000件存在し、そのうちの約3,000件が検査手技や試薬/機器特性・検査結果解釈および問題解決に関する内容となっています。そのバランスは、不規則抗体に関する内容が25%。次いでABO式血液型に関する内容が15%、Rh血液型に関する内容が7%、直接抗グロブリン試験に関する内容が6%であり、これらは年次集計を行った場合、年ごとに大きな変動はみられていません。また、近年の輸血検査を取り巻く環境の変化とともに、輸血関連自動機器や電子カルテ・ネットワークといったIT関連のお問い合わせや、精度保証・ガイドラインの解釈等に関するお問い合わせの増加がみられるようになってきました。

弊社においては、このようなお問い合わせだけでなく、苦情に関する内容を含め自社で開発を行ったシステムで一元管理を行い、受信部門から営業・サポート部門のスタッフが情報を共有できる体制をカスタマーサポートセンターの設立時より取らせていただいております。

このように集められた情報について、試薬の使用方法や結果の解釈・問題解決に関する内容や精度保証・ガイドライン・業務改善等に関する内容は、お問い合わせいただいたお客様にお答えすることで終わるのではなく、統計的にお客様のご理解が不十分と思われる点や課題と感じておられる点を抽出し、弊社主催である

Ortho Laboratory Training for Immunohematology や Ortho Learning Program、地域開催の Ortho Seminar といったお客様向けの Education プログラムにその内容を反映する形でご提供させていただくことで、一人でも多くのお客様に技術・学術的事項のご理解を深めていただけるよう活動を行っております。また、専用の機器/試薬特性に関する内容に関しましては、広くご提供するというはその目的に合致しないことから、Ortho Technical Seminar という形で直接弊社ラボにお越しいただき、機器技術スタッフおよび学術部門のスタッフによる少人数制の研修プログラムをご準備させていただき、適切な知識の習得とその有効活用を頂けるよう情報の提供をさせていただいております。

一方で、製品・サービスに対する不具合や不明な事象に関しては、前述の自社システムに入力された情報をもとに、日本国内においては専任の部門における検証と、関連部門全体による検討会議を行うとともに、全世界共通のシステムへ内容を送信しております。その後、共通システムに入力された情報は、その内容のモニターを行う専門の部門により確認が行われ、不足している情報があれば日本への問い合わせがあり、日本からは全世界での同事象の発生状況の確認や、なんらかの対策が行われた場合の具体的な方法や改善に向けた進捗等の確認を行うことができます。さらに、日本国内の3つの事業本部は、システムに入力された情報に関連した改善項目や、追加すべき機能等の情報を該当するビジネス部門へ挙げることにより、製品の改善・改良につなげる活動を行っております。

このように、お客様より得られた声が国内でどのように集積され、製品やサービスに反映されているかについて概要にはなりますが、弊職の所属する輸血検査部門に関して一部実際のデータを用いてご参加いただく方々の参考となればと考え、お話しをさせていただければ幸いです。連絡先 0120-03-6527（お客様サポートセンター）

## 疑問解決を業務に活かす取り組み —解決困難であった症例において—

◎土手内 靖<sup>1)</sup>  
松山赤十字病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

「チーム医療」では、それぞれの医療従事者がそれぞれの専門性を生かすことが重要であり、臨床検査技師（以下、技師）の役割は「臨床検査のプロ」として貢献することである。日々、我々は様々な疑問、トラブルに対処しているが、中には自施設で解決困難な事例も存在する。今回、私が経験した事例を提示する。

### 【輸血後アナフィラキシー症例】

症例は62歳、男性。外傷性脾損傷による後腹膜膿瘍からの貧血（Hb 5.3g/dL）に対して赤血球製剤（以下、RBC）2単位を輸血した。輸血開始20分後、大量の発汗と手背・足背に発赤を認め、下顎呼吸となり意識消失、呼吸停止、脈は触知せず、心電図上は無脈性電気活動（PEA）となった。直ちに輸血を中止し、心肺蘇生と気管内挿管、エピネフリン、塩酸ドーパミン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム投与にて蘇生した。2日後、RBC2単位を輸血したところ、開始35分後、発熱・熱感が出現し、血圧低下と頻脈を認めた。

日本赤十字社に副作用の原因調査を依頼したところ、この2本のRBCは副作用を認めなかった過去の製剤とは異なるメーカーの血液バッグ、および白血球除去フィルターを使用しており、特に白血球除去フィルターの膜材質が異なっていたことから、この膜材質が原因と考えられた。以後のRBC32単位は、日本赤十字社の協力を得て、すべて問題となった膜材質不使用の製剤を洗浄して輸血し、副作用を認めなかった。

### 【クリオプレシピテートの院内導入】

クリオプレシピテート（以下、クリオ）はフィブリノゲン等の凝固因子を高濃度に含むため、大量出血時に使用することで凝固能を早期に回復させ、出血量や輸血量の減少に繋がるとされている。当院でも麻酔科および心臓血管外科からの要望を受けて、2021年3月からクリオの院内導入の検討を開始した。

日本輸血・細胞治療学会の「クリオプレシピテート院内作製プロトコール」を参考に作製方法および運用方法を検討したが、遠心条件や融解回数、作製記録書の書式など適切な運用方法の策定に苦慮した。コロナ禍でクリオ作製実施施設への見学が困難であったが、代わりにメール、電話等でアドバイスをいただき、運用マニュアルを作成した。その後、試作検証および輸

血管理委員会の承認を経て、2021年10月院内導入することができた。

### 【ISO15189取得への取り組み】

医師および患者からの信頼向上と職場環境の改善を目的に2021年9月、検査室に特化した国際規格であるISO15189（以下、ISO）の取得を目指してキックオフを行った。

ISOの基準に則り、環境整備と各種の品質文書や規定、マニュアルおよび標準作業手順書（SOP）の作成を開始した。しかしながら、規格に書いてある要求事項の解釈が難しく、たとえ意味が理解できても、どの程度の深さ・詳しさ・細かさまで対応すればよいかの加減が分からなかった。判断に迷った際には適宜、ISO取得施設へ見学に行ったり、コンサルタントやISO取得施設の担当者からご教示いただいたりした。

ISOを取得するにあたり、内部および外部精度管理を各部署で管理する体制から、精度管理委員会を立ち上げ委員会が適正に管理する体制に変更した。オカレンスが発生した際には是正処置報告書を作成し、役職会議で報告および再発防止策の検討後、是正状況の検証を行う体制を構築した。これにより、オカレンスの根本原因が明確になり、検査室全体への周知が容易になった。また、輸血検査の試験管法における凝集反応の目合わせを3か月に1度実施し、技師間の判定結果の収束に繋げた。

手順書等を作成するにあたり検査方法を見直したことで不備を発見し、検査技術の収束に繋がった。今後とも構築した品質マネジメントシステム（QMS）を運用し、輸血検査技術の維持改善に努める予定である。

### 【まとめ】

疑問解決のためには、まずは自己研鑽に励み、物事を論理的に捉え本質を見極めることが重要である。それでも解決困難な場合には、周囲に協力を得ることで解決策を見出すことができる。そのためにも普段から顔の見える関係を構築しておくことが重要である。

【連絡先】089-924-1111（内線6216）

## 疑問解決を業務に活かす取り組み —教育・学術活動において—

◎佐伯 奈々<sup>1)</sup>

地方独立行政法人 山口県立病院機構 山口県立総合医療センター<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

輸血部門には、検査部内外からの輸血検査・輸血医療に関わる多くの疑問・問い合わせが集まる。日々の疑問解決プロセスの中には、業務改善のきっかけとなる内容が多く存在する。当院における、教育活動を通じた業務改善への取り組みについて報告する。

### 【当院の概要】

当院は、標榜診療科 36 科、救急救命センター（第 3 次救急医療機関）と総合周産期母子医療センターを有する病床数 504 床の急性期病院である。輸血検査室は中央検査部内にあり、ISO15189、I&A 認定を受けている。輸血担当技師は 5 名（うち認定輸血検査技師が 3 名）で、日常の輸血検査業務を 2 名体制、夜間休日は 1 名の当直制（中央検査部 32 名で担当）で行っている。検査はバイオ・ラッド社 IH-1000 によるゲルカラム凝集法と試験管法を併用している。

### 【当直者の教育】

当直者には、年 1 回の定期トレーニングと、測定作業日誌に記載されたトラブル事例や問い合わせ内容について、模範対応や解説を追加した資料を作成して毎月の検査部内会議で周知を行っている。また事例のデータベースを共有 PC 内に置き、当直業務中に同様の事例の検索ができるようにしている。

日誌の記載内容について、2017～2022 年度の 6 年間 372 件の事例を分析したところ、①検査関連：111 件、②製剤管理：63 件、③機器トラブル：121 件、④臨床からの問い合わせ：77 件であった。①検査関連では「不規則抗体陽性」が最も多く、続いて「部分凝集有・オモテ検査弱反応」、「クロス不適合」等であった。②製剤管理では、「医師の依頼内容ミス」「血液型確定前に輸血依頼入力」「大量発注後の輸血中止」等が多かった。③機器トラブルでは IH-1000 のエラー対応が多く、④臨床からの問い合わせでは、「患者認証」「輸血手技」「依頼方法」に関する内容が多かった。

頻度が多い内容についてはマニュアルに追記したり、定期トレーニングの訓練内容に反映したりするなどしてフィードバックを行っている。集計を行うようになり、過去の事例を活かして当直者自身で解決できる事例が増加するだけでなく、業務上の問題点の抽出・改

善のきっかけとなっている。

### 【新規採用者の教育】

2019 年度より新規採用者は輸血検査を含む検体検査のローテーションを半年間経験後、当直業務を開始している。輸血検査室ではマニュアルを用いたオリエンテーション後、日常業務と一緒に経験しながら教育を行っている。教育対象者には、期間ごとに達成すべき目標と操作のポイントが記されたチェックリストを事前に提示し、各業務に対して訓練目標回数を示している。日常業務の中での教育では、業務によって訓練頻度に偏りが生じがちであるが、回数を記録することで経験が少ない業務が明確となり、必要に応じて模擬検体を用いた追加訓練を実施することが可能である。また教育対象者自身がチェックリストの自己評価を実施し、その結果について面談することが疑問解決や理解度の確認に有効であった。「教えたつもり」になっていたことが実は理解度が低いこともあり、評価者との認識のすり合わせが必要であると考えられた。

### 【輸血担当者の教育】

輸血検査の日常業務は、輸血経験年数が 2 年～13 年の 5 名がローテーションで担当している。他部門との兼任で輸血業務に関わる要員もいるため、力量維持のために、毎月メーカー精度管理用試薬を利用した技能チェックと当番制のミニ勉強会、ミーティングでの情報共有を行っている。

### 【医師・看護師の教育】

年数回の集合教育時の講義の他、輸血監査時には、日頃問い合わせが多い「輸血手技」「患者認証」について、模擬製剤を用いた手順の確認や Q&A カードを用いたトレーニングを行っている。また血液内科研修医に対して、半日間の輸血研修を実施し、院内輸血のルールの説明や、血液型検査、交差適合試験の実習体験を行っている。輸血検査室を知ってもらい、問い合わせしやすい関係の構築を目指している。

### 【おわりに】

輸血部門では院内の輸血管理業務の大きな役割を担っている。疑問解決を活かした継続的な教育活動を行うことで、輸血療法の安全性向上へ貢献することができる。

連絡先：0835-22-4411（内線 502）