

平成11年度厚生科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

血液製剤の使用実態調査に
基づく適正使用の研究
(H11-医薬-048) (1014071)

主任研究者 稲葉頌一 (九州大学医学部附属病院)

目次

総括研究報告 稲葉頌一	1
-------------	---

分担研究報告

1. 稲葉頌一 (九州大学輸血部)	4
2. 高橋孝喜 (虎の門病院輸血科)	89
3. 高松純樹 (名古屋大学輸血部)	115
4. 比留間潔 (都立駒込病院輸血科)	123
5. 大戸斉 (福島県立医科大学輸血・移植免疫部)	135
6. 坂本久浩 (産業医科大学輸血部)	141
7. 佐川公矯 (久留米大学輸血部)	147
8. 丹生恵子 (福岡大学病院輸血部)	158
9. 鷹野壽代 (聖マリア病院輸血部)	167

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
総括研究報告書

主任研究者名：稲葉頌一 九州大学医学部附属病院輸血部講師

研究課題名：血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究

研究要旨：輸血療法適正化を目的として使用実態調査を行うことによっていくつかの問題点が明らかになった。その第一は病院間における血液使用量の較差が非常に大きいということであった。病床あたりの使用量比較で見ると赤血球で約3倍、凍結血漿で約5倍、血小板では約10倍にも達していた。一方、輸血療法は大病院集中化が顕著であった。調査を行った全国4ヶ所の都県では10～30の病院が地域使用量の50%以上を占めていた。このことは、比較的少数の病院を標的に輸血療法を厳格に管理できれば使用適正化は円滑に行えることを示唆していた。血液使用量の大きな病院の血液の動きを把握するためには、患者実数、疾患分類、疾患別使用量などが基本情報として取り出せる輸血管理専用コンピュータプログラムの開発が求められた。また、このような地域における実態把握には県という地方行政の持つ調査権を積極的に利用することが重要であった。同時に製造者である地域血液センターも医薬情報部門を活用して積極的に参加する必要があった。第二点は輸血療法が高齢者に主として施されていることであった。輸血用血液は51歳以上の患者に80%、71歳以上の患者に40%が使用されていた。今後の献血者の推移を考えると高齢化少子化の進行によって急激な使用量の増加と供給量の減少が予想され、血液センターが献血量の増加に取り組むことはもちろんであるが、利用者側として臨床サイドが適正使用を強化し無駄な血液使用を抑制することを強く求められている。この状況下において大きな障害因子となっているのが、現行の出来高払い保険制度である。病院側が適正使用に取り組もうとすれば、現場医師の輸血処方監督しうる輸血専門医が必要である。このような高度に専門性を有する医師が病院の輸血使用量削減に努力しても病院としては経済的損失ばかりが増えて行くシステムとなっている。このため、輸血専門医の努力はほとんど評価されない。したがって、輸血療法においては定額制の導入など、適正使用に努力すれば少しでも経済的に恵まれるか、少なくとも経済的損失を招かないシステムを構築しない限り、いかに適正使用を叫んでも画に書いた餅でしかない。

分担研究者：高橋孝喜 虎の門病院輸血部長、
佐川公矯 久留米大学医学部附属病院輸血部教授、
坂本久浩 産業医科大学病院輸血部助教授、
高松純樹 名古屋大学医学部附属病院輸血部
助教授、丹生恵子 福岡大学病院輸血部助教授、
大戸斉 福島県立医科大学附属病院免疫輸血部
助教授、比留間潔 都立駒込病院輸血科科长、
鷹野壽代 聖マリア病院輸血部長、
前田義章 福岡県赤十字血液センター所長

A. 研究目的：21世紀前半における輸血療法適正化の実現による輸血使用量削減

B. 研究方法：

1. 福岡県、愛知県、北東京、福島県において昨年に引き続き使用実態調査を行った。

調査項目

1) 病院の概要

a) 血液製剤の管理、運営、責任者、夜間の管理、輸血療法委員会

2) 血液製剤使用状況

a) 血液製剤の使用本数

b) 血液製剤の廃棄本数

c) 診療科・疾患別の輸血患者実人数（内科系）

d) 診療科・疾患別の輸血単位数（内科系）

e) 診療科・疾患別の輸血患者実人数（外科系）

f) 診療科・疾患別の輸血単位数（外科系）

g) 貯血式自己血輸血実施数

h) 貯血式自己血輸血単位数

i) 院内採血実施症例数

j) 輸血患者の性別・年齢

k) ABO不適合赤血球輸血（1996～1998）

l) ABO不適合血漿輸血（1996～1998）

の各項目について回答を求めた。

使用状況の調査期間は平成10年1月から6月までの6ヶ月間とした。

2. 血液使用実態調査、外科系医師の術中輸血基準調査

3. 血液製剤の使用実態把握のための輸血患者疾患分類

4. オーダリングシステムと輸血情報管理システムを利用した血液製剤適正使用への試み

C. 研究結果

今年度福岡県では70病院が調査に参加した。愛知県16病院、北東京13病院、福島県30病院から回答が得られたがいずれも血液センターからの供給データであった。これらの病院はいずれも200床以上の大病院であった。福岡県の30%を除けばいずれの地域も地域病院総病床数の20%以下であったが、輸血使用量は70%を越えていた。特に北東京は13病院で日赤供給量の84%であった。一方、輸血部を持った大学病院であっても、個別患者の血液使用実態の把握が困難であった。一年間に自分の病院で何人の患者に輸血がなされているのか、疾患別にどのような血液が使用されているのかというc)～f)の調査に回答できる病院は福岡県では大幅に増え今回回答が得られた病院の3/4にも達していた。昨年がわずか30%にすぎなかったことから、繰り返し同じアンケートを行うことによって各病院が自己把握を行う能力を身につけていることが明らかになった。比較的普遍的な手術症例について疑似症例を作り外科系医師の術中輸血基準調査を行った。回答数がまだ十分ではないが、外科医の輸血開始基準は赤血球でヘモグロビン値7g～12gまで幅広い回答が得られた。今後、輸血療法の標準化を図って行く上での有用な参考資料となる。輸血使用実態を調査するにおいて従来の臓器別あるいは良性・悪性別の疾患分類ではなくて輸血使用量の多い疾患群を拾い上げる独自の疾患分類を作成し協議している。次年度までに最終案を作成する予定である。輸血情報管理コンピューターシステムを導入している分担研究者を中心に輸血使用情報を合理的に抽出するための方法について検討を行った。現時点では病院ホストコンピューターとの接続に多額の費用が見込まれるので、薬価改定時など保険の手直しが必要な時点で一括して修正が行えるよう患者情報として抽出すべき情報の統一化を検討している。

D. 考察：

高齢化・少子化の急速な進行から、輸血の無駄をできるだけ避けるよう努力することは当然である。この問題の解決には二つの道がある。第一は献血の一層の推進による供給量の確保である。特に一人の献血者が年に複数回献血できるよう宣伝活動を行うことは効果的であろう。しかし、この道は我が国では日赤血液センターに限定されている。従って、臨床サイドに求められるもう一つの道は使用量の削減であろう。昨年の経験から、三つの使用量削減の方策が考えられた。第一は廃棄血の削減である。これは血液センターが廃棄血の引き取りを拒否したこと

から、急速に改善されている。従来2~3割にも及んでいた廃棄血が数パーセントまで低下しつつある。第二の方法は自己血輸血の導入である。福岡県では外科手術に使用される赤血球の10%強が、貯血による自己血となっている。しかし、この量は昨年とほとんど変化が無く、ほぼ限界ではないかと推定された。第三のそして最も有効な対策は適正使用の標準化である。我々の調査結果では病院間較差は最も少ない赤血球でも3倍、新鮮凍結血漿で約5倍、血小板で約10倍であり、使用量を標準化することで30%以上の削減が可能と考えられる。

しかし、輸血療法の適正化の観点から見ると、最も障害になっているのは現在の保険制度、すなわち、出来高払い制度であった。輸血療法はいかに必要最小限の使用に抑制するかが焦点であるが、必要であろうが無かろうが使ってしまっただけで初めて費用が保証される現在の制度では、使用の抑制を推進するきっかけが全くない。大量に発注したが、患者に使わずに済んだ場合の血液の費用負担は病院側の実損である。廃棄血を出さないためには不要であっても、患者に輸血してしまうのが病院経済として最も合理的なのである。赤血球の使用を抑制するために導入された自己血にしても患者に戻した時点で初めて請求ができるのであれば、たとえ不要であっても貯血した血液は戻さざるを得ない。使用量削減に最も効果的と考えられる適正使用を推進させるためには使用の是非についての医師の処方チェックが不可欠であるが、現状ではこのような自己査察は全く医療費に還元されない。そのため、医師の過剰な輸血処方をチェックすることのできる高度の研修を受けた輸血専門医が働く場所が無い。輸血専門医の査察によって行われるはずの良質の医療が病院の収益とは矛盾する無駄な出費となってしまふ。したがって、今後輸血療法を適正なものにさせるためには保険制度の改正がどうしても必要である。適正に行われる方が病院の収益が改善する定額制の導入が期待される。

E. 結論：四つの地域で血液使用実態調査を行うことによって二つの問題点が明らかになった。第一は輸血療法の病院間較差であった。同じ医療行為が病院間で大きく異なるのは輸血療法が主治医の専断的処方によって行われている実状を反映していた。第二の問題は輸血療法の対象患者が高齢者であることであった。51歳以上が80%、71歳以上が40%にも達していた。したがって、人口構成の急速な高齢化による患者数の増加（需要の増大）と供給の減少（献血可能年齢層の減少）による輸血需給の逼迫は

避けられないことが確認された。したがって、病院サイドとしては使用量の抑制に努める必要があると考えられた。最も効率的な使用抑制は輸血専門医による医師の輸血処方の監督（Audit）であると考えられた。しかし、現状では保険制度が使用抑制の大きな壁となっていた。

F. 研究発表：

1. 論文発表：

1 丹生恵子、鷹野久代、稲葉頌一：各種血液成分の輸血適応とインフォームド・コンセント。治療学、31:595-600, 1997.

2 稲葉頌一：自己血輸血。臨床麻酔、21(4): 625-633, 1997.

3 稲葉頌一：自己血輸血の臨床的有用性。日本臨床、55(7): 1861-1870, 1997.

4 稲葉頌一：PL法と輸血被害者救済制度：臨床医、24(9): 61-63, 1998.

5 倉田義之、稲葉頌一：輸血医学教育実態調査報告（平成9年度）。日輸血会誌 1999;45(5):617-622.

6 稲葉頌一：手術時の輸液・輸血療法の原則。MB Orthop. 12(12): 9-15, 1999.

2. 学会発表：

1 S. Inaba: Clinical indication of albumin in relation to self-sufficiency (Symposium), 24th Congress of the International Society of Blood Transfusion (Makuhari) 1996.

2 S Inaba, H Sakamoto, K Sagawa, K Nibu, H Takano, Y Maeda: An analysis of hospital blood usage in Fukuoka prefecture. 51th Congress of American Association of Blood Banks, (San Francisco) 1999.

平成11年度
—厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）—
「血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究」

分担研究報告書

福岡県における血液使用実態調査および
外科領域における手術術式別血液成分使用状況

分担研究者 稲葉頌一、佐川公矯、坂本久浩、丹生恵子、鷹野壽代、前田義章
研究協力者 天本義孝

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究

福岡県における血液使用実態調査

分担研究者：稲葉頌一（九州大学）、佐川公矯（久留米大学）、坂本久浩（産業医科大学）
丹生恵子（福岡大学）、鷹野壽代（聖マリア病院）
前田義章（福岡県赤十字血液センター）
研究協力者：天本義孝（福岡県保健福祉部薬務課）

研究要旨：平成11年1月から6月までの福岡県内主要70病院について輸血血液使用実態調査を行った。これらの病院で県内の全病床数の約30%を占めていた。今回の調査を平成7年度および昨年度調査と比較すると輸血管理体制について大きな変化は見られなかった。日赤供給量と各病院の申告使用量との一致率は95%を超えており、非常に正確な調査が行われた。血液製剤使用状況では赤血球使用量はほぼ横這いであった（昨年83175単位、今年83172単位）。しかし、赤血球の廃棄率は約3.2%と昨年同様減少していた。一方、供給量に占める割合はアンケート回答62病院を合計しても63.1%であった。福岡県の赤血球供給は少量を使用する小規模病院の数が非常に多いことを示していた。ちなみに、血液センターが供給した病院は562病院であった。福岡県の保存全血の供給量は赤血球成分の1.3%であり、核酸検査が導入されたことに伴う新鮮血供給不能状況にも問題なく対応できるものと思われた。今回の調査でも昨年同様、新鮮凍結血漿の使用量は減少傾向が続いており、使用総量（70046単位）は赤血球供給量を下回っている。昨年厚生省から告示された輸血療法の新指針の影響はまだ十分ではないので今後さらに減少すると思われた。その代わりにアルブミンの使用量は増加傾向にある（477514g、FFP換算159171単位）。平成7年度の調査では大学病院のアルブミン使用量は全体の40%を越えていたが、今回の調査でも、新鮮凍結血漿換算で16万単位と新鮮凍結血漿使用量の約2倍であり、平成7年の県全体の使用量13万単位相当から、20%増加していた。また、4大学病院のみで70病院の使用量の67.9%（324336g、FFP換算108112単位）を占めており突出していた。外科領域での自己血輸血も急速に伸びてきており50病院が実施し、外科赤血球使用量の12.5%（4519/36036）に達していた。また、輸血を受ける患者の79.5%が51歳以上で41.4%は71歳以上であり、輸血療法が献血ができない高齢者層を対象にしたものであることが確認された。また、九大病院において輸血を受けた患者の内、昨年中に死亡した患者162名（15.5%）での輸血使用量は赤血球の28%、新鮮凍結血漿の32%、血小板の40%と予後不良患者に予後良好患者の2倍以上の輸血がなされていた。

これらのデータは公開を原則としており、70病院中50病院以上が実名での公開に賛同した。このことによって、他病院との比較を容易にし、自分たちの病院の輸血療法のあり方をチェックすることを容易にし、さらに適正な輸血療法が普及を目指すのが本研究の趣旨である。昨年度調査結果については、病床数あたりの製剤別使用量をランキングを付与して公表している。その結果、上位20位までの病院間で赤血球で2.6倍、新鮮凍結血漿で4.7倍、血小板で13.6倍という較差が見られた。今年も、この調査は継続し、さらに患者別の使用状況をより明らかにしてゆく。

また、福岡県を代表する輸血担当技官を中心とした小委員会を作り、輸血情報管理のみならず、輸血検査方法についての詳細な比較を行い、共通したマニュアル作成に向けての実態調査を計画している。

A. 研究目的：我が国における血液使用量の削減
21世紀の高齢化による輸血需要の増加および少子化による献血者の減少から我が国の血液需給の将来は危機的状況にあると考えられる。一方、臨床現場での血液使用は濫用に近いものがあり、以前から適正使用が叫ばれている。このような問題を抱えた輸血療法を臨床現場の経験則から医学的な適応や適正な使用基準（いわゆるEBM: evidence based medicine）に改めることによって、どの程度血液使用量削減が可能であるのかについて明らかにすることが本研究の目的である。この目的の達成のために、福岡県では血液供給側として福岡県赤十字血液センター、及び使用者側として4大学病院の輸血部門担当者が集まり情報の収集と分析につとめてきた。その結果、米国と比べて我が国は非常に多くの病院で輸血が行われているが、最も普遍的に行われている赤血球輸血であっても一つの県レベルではわずか20～30の病院がその県の血液使用量の5割以上を使用している状況を明らかにすることができた。さらに新鮮凍結血漿や血小板は、使用量の多い20病院でそれぞれ60%、90%とより明確に使用の集中化がなされていた。したがって、適正使用推進のための取り組みとしては連絡の取りやすい少数の大規模病院から情報を収集し分析を行うことが重要と考えられた。したがって、今後必須である輸血血液使用量の削減問題は県レベルという余り広域でない規模で対応すれば、比較的少数の医療機関の連携によって、解決することができる課題であると考えられた。我々の行ってきた適正化努力をシステムとして確立させ、これをマニュアル化することができれば、他の県にも同様の対応を求めることが容易になり、劇的な使用量削減の達成が可能になると期待される。またこのことは輸血副作用を減少させるとともに膨張する医療費を抑制することにも貢献することが期待される。

B. 研究方法：福岡県における血液使用実態のアンケート調査

福岡県内の病院のうち、血液使用量の多い85病院に対して輸血管理体制および各種血液製剤（全血、赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板、および、アルブミン）の使用量および、使用患者の調査を依頼した。調査期間は平成11年1月1日から同年6月30日までの半年間とした。

C. 現在までの研究結果：

昨年は68病院の回答を得ることができたが、今年度は現在までに70病院から回答を得ることができた。

回答率は82.4%であった。大学病院および分院7（昨年度6）、一般病院52（昨年度52）、特殊法人病院など11（昨年度7）であった。これらの病院の総病床数は26142床（昨年度25491床）、内訳は一般病床23042（内訳：内科病床7105・外科病床5444・合同病床10493）、（昨年度21298）、救命救急366（昨年度275）、ICU・CCU359（昨年度271）、NICU115（昨年度88）、精神科病床742（昨年度792）、結核病棟480（昨年度422）、療養群781（昨年度1496）、その他257（昨年度362）であった。福岡県の総病床数は約9万なので約30%が調査対象となった。

1. 輸血管理状況

輸血管理状況は昨年と大きな変化は見られなかった。病院内輸血管理が曲がりなりに専任の輸血担当者が配置され、24時間体制で行われているのは70病院中45病院（64.3%）であった。このうち、専任担当者の職種は医師11、薬剤師5、検査技師28（昨年度、医師10、薬剤師15、検査技師33）であった。時間外の担当者は44病院（昨年度44病院）で決められており、22病院（昨年度22病院）では決められていなかった。担当者の職種は医師6、薬剤師4、検査技師30、当直婦長3（昨年度、医師6、薬剤師4、検査技師30、当直婦長3）であった。輸血療法適正化ガイドラインで設置を促されている院内輸血療法委員会は34病院（48.6%）（昨年度、32病院（47%））で設置されていた。そのうち18病院（昨年度、20病院）では年数回開催されていた。残りの36病院（昨年度、36病院）では未設置であった。一方、血液製剤の保管・管理は専門の輸血部門を持っている病院は14病院（20%）（昨年度、12病院（17.6%））のみで薬剤部管理20（昨年度、薬剤部管理22）、検査室管理35（昨年度、検査室管理34）となっており、一元管理の困難性が明らかにされた。また、血漿分画製剤であるアルブミンは全ての病院が薬剤部管理を行っていた。今回、新たにABO不適合輸血の発生病件数を調査した。1996～1998年の3年間に合わせて6件の不適合赤血球輸血の報告があり、溶血性副作用を来したのは1例のみであった。一方、型違い血漿輸血は9件見られていた。

2. 輸血実施状況（平成11年1月1日～6月30日）

受血患者数：調査回答病院70のうち、患者実数を把握できていない病院が10病院あり対象は60病院（昨年度、61病院）となった。その結果、赤血球濃厚液が11682名（昨年度、8814名）、新鮮凍結血漿が5398名（昨年度、4134名）、濃厚血小板が3120名（昨年度、1936名）であった。

このうち、時間外に緊急輸血を行った患者は2787名（昨年度、1941名）で全て赤血球を用いたと仮定すれば24%（昨年度、22%）であった。

受血血液本数：70病院（昨年度、68病院）で使用された血液は1単位全血44本、2単位全血8本、1単位濃厚液1130本、2単位濃厚液43851本、1単位白血球除去赤血球27本、2単位白血球除去赤血球429本、1単位新鮮凍結血漿695本、2単位新鮮凍結血漿33226本、5単位新鮮凍結血漿1536本（昨年度、1単位全血58本、2単位全血45本、1単位濃厚液1351本、2単位濃厚液39801本、1単位白血球除去赤血球30本、2単位白血球除去赤血球903本、1単位新鮮凍結血漿900本、2単位新鮮凍結血漿31041本、5単位新鮮凍結血漿933本）であった。血小板は1単位の使用は0（昨年度0）であった。2単位血小板は12本（昨年度、41本）、5単位453本（昨年度、446本）、10単位14180本（昨年度、12269本）、15単位449本（昨年度、458本）、20単位76本（昨年度、133本）であった。これに加えてHLA適合血小板10単位133本（昨年度、175本）、15単位449本（昨年度、107本）、20単位78本（昨年度、52本）であった。

同じ期間に血液センターから出庫された献血血液は1単位全血55本（昨年度、86本）、2単位全血3本（昨年度、6本）、1単位濃厚液2422本（昨年度、2023本）、2単位濃厚液63981本（昨年度、52408本）、1単位白血球除去赤血球32本（昨年度、48本）、2単位白血球除去赤血球695本（昨年度、1023本）、1単位新鮮凍結血漿965本（昨年度、1389本）、2単位新鮮凍結血漿43939本（昨年度、39268本）、5単位新鮮凍結血漿1770本（昨年度、1050本）であった。血小板は5単位507本（昨年度、514本）、10単位14924本（昨年度、13654本）、15単位504本（昨年度、458本）、20単位76本（昨年度、138本）であった。これに加えてHLA適合血小板10単位144本（昨年度、180本）、15単位168本（昨年度、112本）、20単位82本（昨年度、51本）であった。この結果、2単位濃厚液の68.5%（昨年度、75.9%）、2単位新鮮凍結血漿の76.8%（昨年度、79.0%）、5単位新鮮凍結血漿の86.8%（昨年度、88.9%）10単位血小板の95.0%（昨年度、89.9%）、15単位血小板の89.1%（昨年度、83.9%）が調査対象病院で使用されていた。したがって、県全体の30%程度の病床規模の病院を調査することによって血液使用実態の約80%が明らかになった。また、廃棄となった血液は2単位濃厚液が最も多く2086本（3.3%）（昨年度、2130本（5.4%））であった。

疾患別製剤使用状況：

（内科系）内科系全体で赤血球輸血を受けた患者は3677名（昨年度、3912名）、新鮮凍結血漿1261名（昨年度、1801名）、濃厚血小板1620名（昨年度、1157名）、アルブミン3457名（昨年度、4219名）であった。また、使用単位数は赤血球濃厚液33814単位（昨年度、30334単位）、新鮮凍結血漿22589単位（昨年度、18826単位）、濃厚血小板114455単位（昨年度、94500単位）、アルブミン228108g（新鮮凍結血漿換算76036単位）（昨年度、アルブミン252384g（新鮮凍結血漿換算84128単位））であった。

血液疾患：赤血球輸血患者は1050名（昨年度、940名）、新鮮凍結血漿188名（昨年度、132名）、濃厚血小板996名（昨年度、732名）、アルブミン437名（昨年度、372名）であった。また、使用単位数は赤血球濃厚液15798単位（昨年度、13485単位）、新鮮凍結血漿3127単位（昨年度、2765単位）、濃厚血小板86005単位（昨年度、78748単位）、アルブミン22505g（新鮮凍結血漿換算7502単位）（昨年度、19218g（新鮮凍結血漿換算6406単位））であった。

消化器・肝疾患：赤血球輸血患者は1266名（昨年度、1189名）、新鮮凍結血漿650名（昨年度、668名）、濃厚血小板205名（昨年度、144名）、アルブミン1573名（昨年度、1409名）であった。また、使用単位数は赤血球濃厚液8655単位（昨年度、7835単位）、新鮮凍結血漿10960単位（昨年度、10652単位）、濃厚血小板5085単位（昨年度、4662単位）、アルブミン116134g（新鮮凍結血漿換算38711単位）（昨年度、111945g（新鮮凍結血漿換算37315単位））であった。

腎・膠原病疾患：赤血球輸血患者は464名（昨年度、311名）、新鮮凍結血漿99名（昨年度、78名）、濃厚血小板61名（昨年度、36名）、アルブミン365名（昨年度、323名）であった。また、使用単位数は赤血球濃厚液3076単位（昨年度、2252単位）、新鮮凍結血漿1872単位（昨年度、1050単位）、濃厚血小板1046単位（昨年度、970単位）、アルブミン21328g（新鮮凍結血漿換算7109単位）（昨年度、21798g（新鮮凍結血漿換算7266単位））であった。

新生児・未熟児：赤血球輸血患者は132名（昨年度、137名）、新鮮凍結血漿59名（昨年度、50名）、濃厚血小板23名（昨年度、25名）、アルブミン141名（昨年度、88名）であった。また、使用単位数は赤血球濃厚液594単位（昨年度、439単位）、新鮮凍結血漿303単位（昨年度、197単位）、濃厚血小板420単位（昨年度、298単位）、アルブミン1277g（新鮮凍結血漿換算426単位）（昨年度、2845g（新鮮凍結血漿換算948単位））であった。

呼吸器・循環器：赤血球輸血患者は132名（昨年度、137名）、新鮮凍結血漿59名（昨年度、50名）、濃厚血小板23名（昨年度、25名）、アルブミン141名（昨年度、88名）であった。また、使用単位数は赤血球濃厚液594単位（昨年度、439単位）、新鮮凍結血漿303単位（昨年度、197単位）、濃厚血小板420単位（昨年度、298単位）、アルブミン1277g（新鮮凍結血漿換算426単位）（昨年度、2845g（新鮮凍結血漿換算948単位））であった。

（外科系）外科系全体で赤血球輸血を受けた患者は5361名（昨年度、5370名）、新鮮凍結血漿4115名（昨年度、3235名）、濃厚血小板1438名（昨年度、849名）、アルブミン2942名（昨年度、5525名）であった。自己血輸血は1219名（昨年度、1291名）で行われた。また、使用単位数は赤血球濃厚液35358単位（昨年度、38842単位）、新鮮凍結血漿45833単位（昨年度、42613単位）、濃厚血小板24282単位（昨年度、21224単位）、アルブミン249436g（新鮮凍結血漿換算83145単位）（昨年度、264716g（新鮮凍結血漿換算88239単位））であった。自己血輸血は4519単位（昨年度、5013単位）に相当した。

心臓・血管：赤血球輸血患者は1054名（昨年度、949名）、新鮮凍結血漿714名（昨年度、674名）、濃厚血小板533名（昨年度、409名）、アルブミン644名（昨年度、670名）であった。自己血輸血は235名（昨年度、313名）で行われた。また、使用単位数は赤血球濃厚液7214単位（昨年度、10127単位）、新鮮凍結血漿9606単位（昨年度、10581単位）、濃厚血小板5868単位（昨年度、8811単位）、アルブミン45879g（新鮮凍結血漿換算14086単位）（昨年度、56344g（新鮮凍結血漿換算18781単位））であった。自己血輸血は1222単位（昨年度、1517単位）に相当した。

消化器・肝疾患：赤血球輸血患者は1912名（昨年度、2104名）、新鮮凍結血漿2258名（昨年度、1556名）、濃厚血小板490名（昨年度、205名）、アルブミン1239名（昨年度、3047名）であった。自己血輸血は26名（昨年度、34名）で行われた。また、使用単位数は赤血球濃厚液13640単位（昨年度、14142単位）、新鮮凍結血漿23354単位（昨年度、21620単位）、濃厚血小板6078単位（昨年度、5292単位）、アルブミン99170g（新鮮凍結血漿換算33057単位）（昨年度、105127g（新鮮凍結血漿換算35042単位））であった。自己血輸血は128単位（昨年度、154単位）に相当した。

脳神経外科：赤血球輸血患者は529名（昨年度、535名）、新鮮凍結血漿291名（昨年度、348名）、濃厚血小板82名（昨年度、66名）、アルブミン207名（昨年度、274名）であった。自己血輸血は63名（昨年度、47名）で行われた。また、使用単位数は赤血球濃厚液3236単位（昨年度、3373単位）、新鮮凍結血漿4566単位（昨年度、2683単位）、濃厚血小板2105単位（昨年度、2921単位）、アルブミン12369g（新鮮凍結血漿換算4123単位）（昨年度、16735g（新鮮凍結血漿換算5578単位））であった。自己血輸血は160単位（昨年度、132単位）に相当した。

整形外科：赤血球輸血患者は865名（昨年度、706名）、新鮮凍結血漿389名（昨年度、187名）、濃厚血小板132名（昨年度、38名）、アルブミン155名（昨年度、235名）であった。自己血輸血は676名（昨年度、682名）で行われた。また、使用単位数は赤血球濃厚液3915単位（昨年度、3655単位）、新鮮凍結血漿1878単位（昨年度、1292単位）、濃厚血小板2472単位（昨年度、1106単位）、アルブミン8558g（新鮮凍結血漿換算2853単位）（昨年度、9168g（新鮮凍結血漿換算3056単位））であった。自己血輸血は2418単位（昨年度、2508単位）に相当した。

貯血式自己血輸血実施状況：

（全体）：液状貯血1567名（昨年度、1368名）、冷凍貯血180名（昨年度、180名）、フィブリン糊138名（昨年度、128名）で行われた。単位数として液状貯血5050単位（昨年度、4287単位）、冷凍貯血627単位（昨年度、503単位）、フィブリン糊434単位（昨年度、218単位）であった。

（心臓・血管）：液状貯血299名（昨年度、283名）、冷凍貯血122名（昨年度、97名）、フィブリン糊68名（昨年度、53名）で行われた。単位数として液状貯血877単位（昨年度、1093単位）、冷凍貯血470単位（昨年度、256単位）、フィブリン糊269単位（昨年度、87単位）であった。

（整形外科）：液状貯血859名（昨年度、718名）、冷凍貯血35名（昨年度、53名）、フィブリン糊31名（昨年度、51名）で行われた。単位数として液状貯血2812単位（昨年度、2132単位）、冷凍貯血101単位（昨年度、175単位）、フィブリン糊69単位（昨年度、87単位）であった。

（脳神経外科）：液状貯血66名（昨年度、43名）、冷凍貯血0名（昨年度、0名）、フィブリン糊15名（昨年度、6名）で行われた。単位数として液状貯血206単位（昨年度、89単位）、冷凍貯血0単位（昨

年度、0単位)、フィブリン糊26単位(昨年度、13単位)であった。

(耳鼻科)：液状貯血3名(昨年度、11名)、冷凍貯血0名(昨年度、0名)、フィブリン糊0名(昨年度、0名)で行われた。単位数として液状貯血12単位(昨年度、28単位)、冷凍貯血0単位(昨年度、0単位)、フィブリン糊0単位(昨年度、0単位)であった。

(形成外科・皮膚科)：液状貯血30名(昨年度、21名)、冷凍貯血1名(昨年度、5名)、フィブリン糊1名(昨年度、2名)で行われた。単位数として液状貯血75単位(昨年度、56単位)、冷凍貯血2単位(昨年度、4単位)、フィブリン糊2単位(昨年度、2単位)であった。

(泌尿器科)：液状貯血135名(昨年度、114名)、冷凍貯血4名(昨年度、6名)、フィブリン糊4名(昨年度、4名)で行われた。単位数として液状貯血537単位(昨年度、383単位)、冷凍貯血8単位(昨年度、12単位)、フィブリン糊12単位(昨年度、8単位)であった。

(産婦人科)：液状貯血66名(昨年度、70名)、冷凍貯血2名(昨年度、9名)、フィブリン糊4名(昨年度、0名)で行われた。単位数として液状貯血204単位(昨年度、170単位)、冷凍貯血4単位(昨年度、25単位)、フィブリン糊8単位(昨年度、0単位)であった。

(移植提供者)：液状貯血42名(昨年度、23名)、冷凍貯血14名(昨年度、0名)、フィブリン糊0名(昨年度、0名)で行われた。単位数として液状貯血124単位(昨年度、75単位)、冷凍貯血26単位(昨年度、0単位)、フィブリン糊0単位(昨年度、0単位)であった。

(受血者年齢)：

受血者を年齢別に0～20歳、21～50歳、51～70歳、71歳以上に区分した。総受血者13203名(昨年度、11341名)中0～20歳は659名(5.0%) (昨年度、660名(5.8%))、21～50歳2048名(15.5%) (昨年度、1686名(14.9%))、51～70歳5032名(38.0%) (昨年度、4577名(40.4%))、61歳以上8590名(66.2%)、71歳以上5464名(41.4%) (昨年度、4418名(39.0%))であった。

男女比は0～20歳 1.29(昨年度、1.22)、21～50歳 1.39(昨年度、0.97)、51～70歳 1.51(昨年度、1.58)、71歳以上 0.98(昨年度、0.90)であった。

E. 考察：輸血療法適正化に向けての作業は日本輸血学会、厚生省あげて取り組んできた課題である。

とくにアルブミンの原料血漿国内自給は緊急の課題である。我々は福岡県で平成4年から行政・ユーザー・メーカー一体となった適正化への取り組みのシステムを開始した。今回の調査を昨年度調査と比較する大きな変化は見られなかった。方向として赤血球濃厚液の使用が増加傾向にあり、新鮮凍結血漿の使用に歯止めがかかってきている。昨年6月に厚生省から告示された「血液製剤使用についての新指針」は新鮮凍結血漿の使用について厳しい制限が設けられているが、通知の徹底が遅れたため、今回の調査はこの指針の影響ではなかった。これまでの使用適正化推進対策が幾分なりと奏功した結果であろう。また、血液センターが、使用しなかった血液の引き取りを拒否するようになったため病院廃棄血は著しく減少していた(3.2%)。赤血球使用抑制の柱の一つである貯血式自己血輸血はほぼ横這いで大きな伸びは見られていない。それでも、赤血球使用量の13%を超えるようになっている。一方、アルブミンの使用量は横這いであるがやはり非常に多いと考えられた。新鮮凍結血漿に換算すると167000単位に相当し、新鮮凍結血漿使用量約98000単位の2倍近い量であった。前回の調査では大学病院のアルブミン使用量は全体の40%を越えていたが、今回も同様の結果で大病院での使用量が非常に多かった。輸血を受ける患者の年齢層は80%が51歳以上、40%は71歳以上で輸血療法が高齢者を対象にしたものであることに変化はなかった。今回の調査について、結果を公開する方針に同意した病院は60病院を超え情報公開の必要性への理解は進んできていた。したがって、今回の調査は、このこと自身が直接輸血使用量の削減に結びつくものではないが、このデータをインターネットで公開するため、いつでも誰でも読むことができるようになり、自分の病院と他病院との比較を行うことが非常に容易になる。その結果、自分たちの病院の輸血療法のあり方を自らチェックすることができる。このことは輸血療法の適正化に大きな役割を果たすことになると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表：

1 稲葉頌一：輸血と感染．外科治療、76(1): 57-60, 1997.

2 稲葉頌一：血液製剤の使用で起きるかもしれない副作用．Clinical Engineering、8(2): 106-112, 1997.

3 稲葉頌一：輸血後GVHDへの対策—自己血輸血と血液放射線照射—．からだの科学、194: 65-72,

1997.

4 丹生恵子、鷹野久代、稲葉頌一：各種血液成分の輸血適応とインフォームド・コンセント。治療学、31:595-600, 1997.

5 稲葉頌一：自己血輸血。臨床麻酔、21(4): 625-633, 1997.

6 稲葉頌一：自己血輸血の臨床的有用性。日本臨床、55(7): 1861-1870, 1997.

7 坂口嘉郎、稲葉頌一：全血輸血と赤血球輸血の適応。カレント・セラピー、16(3): 37-44, 1998.

8 稲葉頌一：同種血輸血の副作用、合併症とその対策。産婦人科の実際、47(7): 975-981, 1998.

9 稲葉頌一：PL法と輸血被害者救済制度：臨床医、24(9): 61-63, 1998.

10 稲葉頌一：輸血後感染症について。総合臨床、47(10): 2658-2664, 1998.

11 Inaba S, Okochi K, Sato H, Fukada K, Kinukawa H, Nakata H, Kinjyo K, Fujii F, Maeda Y: Efficacy of donor screening for HTLV-1 and natural history of transfusion-transmitted infection. Transfusion 1999;39(10):1104-10.

12 倉田義之、稲葉頌一：輸血医学教育実態調査報告（平成9年度）。日輸血会誌 1999; 45(5): 617-622.

13 渡邊伸哉、大関悟、大部一成、高木潤吉、稲葉頌一：口腔悪性腫瘍手術における術前貯血式自己血輸血の有用性。自己血輸血 1999;12(1):50-55.

14 千田要一、徳永康信、権藤久司、上村智彦、黒岩三佳、稲葉頌一、仁保喜之：同種末梢血幹細胞移植後に合併した蜂窩織炎に対する顆粒球輸血。臨床と研究 1999;76(11):2156-2159.

15 稲葉頌一：手術時の輸液・輸血療法の原則。MB Orthop. 12(12): 9-15, 1999.

16 稲葉頌一：輸血によるウイルス感染のリスクを見直す。集中治療、12(1): 5-12, 2000.

2. 学会発表：

1 S Inaba, H Sakamoto, K Sagawa, K Nibu, H Takano, Y Maeda: An analysis of hospital blood usage in Fukuoka prefecture. 51th Congress of American Association of Blood Banks, (San Francisco) 1999.

2 S Inaba, K Uehara, T Oshige, T Yuasa, H Nakashima: Cardiac arrest due to rapid transfusion of irradiated and long preserved red cell concentrates. 6th Congress of Regional Congress of International Society of Blood Transfusion (Taipei) 1999.

「血液製剤適正使用のための実態調査へのご協力をお願い」

平成11年度厚生省科学研究費による医薬安全総合研究事業「血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究」班（班長：九州大学医学部附属病院輸血部 稲葉頌一）では、高齢・少子化により供給不足が危惧されている血液製剤について、適正使用の推進による需給安定化対策に資するために現在の正確な血液製剤の使用状況を調査することになりました。

御多用中恐縮に存じますが、次の各質問について貴院データのご記入をお願いいたします。

調査項目：A. 病院情報 B. 輸血管理情報 C. 輸血患者情報 D. 血液製剤使用情報

- A. 病院情報
- (1) 病院の種類：一般病院 大学病院 その他（ ）
- (2) 開設者：国公立 法人 個人 その他（ ）
- (3) 総病床数（ ）床
- そのうち
- 内科病床数（ ）床
- 外科病床数（ ）床
- 救命救急病床数（ ）床
- ICU・CCU（ ）床
- NICU（ ）床
- 精神科病棟（ ）床
- 結核病棟（ ）床
- 療養群（ ）床
- 伝染病（ ）床

B. 輸血管理情報

(1) 貴院では輸血管理について24時間体制がとられていますか？

とられている とられていない

(2) とられている場合、実務担当者は誰ですか？

責任者の職種は？ 医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

担当者の職種は？ 医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

(3-1) とられていない場合、通常勤務時間帯の血液製剤の保管、管理責任者および担当者は決められていますか？

決められている 決められていない

決められている場合、責任者の職種は？ 医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

決められている場合、担当者の職種は？ 医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

決められていない場合、輸血担当者の職種は？

医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

(3-2) とられていない場合、時間外の血液製剤の保管、管理、責任者、担当者は決められていますか？

決められている 決められていない

決められている場合、責任者の職種は？ 医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

決められている場合、担当者の職種は？ 医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

決められていない場合、輸血担当者の職種は？

医師 薬剤師 検査技師 その他（ ）

(4) 貴院では院内輸血療法委員会が設置されていますか？

設置されている 設置されていない

設置されている場合、どの程度の頻度で委員会が開催されていますか？

月一回以上 年数回 年一回 その他 ()

(5) 血液製剤（赤血球・全血、新鮮凍結血漿、血小板）はどこで管理されていますか？

輸血部（科・室） 薬剤部 検査室 その他 ()

(6) 血漿分画製剤（アルブミン、免疫グロブリン、凝固因子など）はどこで保管されていますか？

輸血部（科・室） 薬剤部 その他 ()

C. 輸血患者情報（平成11年1月1日～同年6月30日）

輸血患者実人数

CRC使用患者実人数 : () 名

FFP使用患者実人数 : () 名

PC使用患者実人数 : () 名

自己血患者実人数 : () 名

*実人数が把握できない場合はその旨を明らかにして、のべ人数を記載して下さい。

D. (1) 貴院では過去3年間にABO不適合赤血球輸血がありましたか？

ある ない

ある場合（1996～1998年）

(1) incompatible () 例

(2) compatible () 例

(2) 貴院では過去3年間にABO不適合血漿輸血がありましたか？

ある ない

ある場合（1996～1998年）

(2) incompatible () 例

(3) compatible () 例

D. 血液製剤使用情報 (平成11年1月1日～6月30日)

1、血液製剤の使用本数 (バッグ数を書いて下さい)

血液製剤	全血	赤血球	白血球除去・ 洗浄血等	凍結血漿	血小板	HLA・PC
1単位						
2単位						
5単位						
10単位						
15単位						
20単位						

10単位PCを1袋使った場合は1本となります

D. 血液製剤使用情報 (平成11年1月1日～6月30日)

2. 血液製剤の廃棄本数 (バッグ数を書いて下さい)

血液製剤	全血	赤血球	白血球除去・ 洗浄血等	凍結血漿	血小板	HLA・PC
1単位						
2単位						
5単位						
10単位						
15単位						
20単位						

D. 血液製剤使用情報 (平成11年1月1日～6月30日)

3. 診療科・疾患別の輸血患者実人数 [内科系輸血]

	血液疾患	消化器・肝	腎・膠原病	新生児	呼吸器	循環器	その他
全血							
赤血球 (洗浄、白除等を含む)							
凍結血漿							
濃厚血小板							
アルブミン							
輸血患者実人数							

それぞれ別の理由で輸血しても主病名で1人にして下さい

D. 血液製剤使用情報 (平成11年1月1日～6月30日)

4. 診療科・疾患別の輸血単位数 [内科系輸血]

	血液疾患	消化器・肝	腎・膠原病	新生児	呼吸器	循環器	その他
全血							
赤血球 (洗浄、白除等を含む)							
凍結血漿							
濃厚血小板							
アルブミン (g)							

(200mlを1単位とする)

D. 血液製剤使用情報 (平成11年1月1日～6月30日)

5. 診療科・疾患別の輸血患者実人数 [外科系輸血]

	心臓血管	消化器・肝	脳神経外科	整形外科	その他
全血					
赤血球 (洗浄、白除等を含む)					
凍結血漿					
濃厚血小板					
アルブミン					
自己血輸血					

D. 血液製剤使用情報 (平成11年1月1日～6月30日)

6. 診療科・疾患別の輸血単位数 [外科系輸血]

	心臓血管	消化器・肝	脳神経外科	整形外科	その他
全血					
赤血球 (洗浄、白除等を含む)					
凍結血漿					
濃厚血小板					
アルブミン (g)					
自己血輸血					

(200mlを1単位とする)