

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

福岡大学病院における、オーダー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

分担研究者：丹生恵子（福岡大学病院輸血部）

研究協力者：伊藤晃、野間口由利子、宮崎昌樹（同）

研究要旨：オーダーリングシステムと輸血情報管理システムを利用して、福岡大学病院における血液製剤の適正使用を試みた。

血液製剤の使用のチェックは、製剤オーダー時と使用後におこなった。オーダー時のチェックは、オーダー画面でのオーダー量の制限、輸血部でのオーダー内容と診断名、最新検査値との照合、インフォームド・コンセント（IC）のチェックである。

使用後のチェックは、製剤使用状況についての様々な解析をし、輸血療法委員会での検討をおこない、診療部長会、医局長会に報告する。1999年2月からのオーダー稼働前後の1998年、1999年の血液製剤使用状況について検討した。アルブミン製剤の使用状況は、輸血部管理となった1998年11月以降の検討をした。

赤血球製剤は申し込み数、使用数ともに増加はしていたが、廃棄血の要因となる返却数は減少した。血漿製剤は、申込数、使用数、返却数ともに減少した。使用数の減少は月平均628単位から533単位である。また、血漿製剤使用時のプロトロンビン値も、50%前後に低下していた。一方、アルブミン製剤の使用は、オーダーリング稼働前の月平均3298gに比し、8220gとかえって増加していた。

血漿製剤の使用量の減少は、今回のコンピュータを使用した患者最新データとの検討と明確な使用基準にもとづいたきびしいチェックによるものと考えられる。しかし、月平均アルブミン使用量の増加量（4922g）は、血漿製剤の使用減少量（アルブミン製剤285g相当）を極端に上回っている。アルブミンの使用についての検討と使用基準の院内コンセンサスが今後の課題となった。

A. 研究目的：

1980年代前半の原料血漿や血漿分画製剤の輸入により、血友病の患者に”薬害エイズ”がもたらされた。1990年代の”薬害エイズ”裁判の審議のなかで、国内自給体制の確立という命題が明確になったと思う。献血の推進、献血を使用した血液凝固因子の生産体制の確立、血液製剤の適正使用の推進など、国内自給へ向けての努力がつつづいているが、高齢化、少子化が進んでいる現在、献血者人口の減少と、輸血が必要な人口の増加により、血液製剤の不足も危惧されている。国内自給への道りは遠いが、今最も求められているのは、各医療機関での血液製剤の適正使用の推進と思われる。輸血管理を行う部署（輸血部）が、臨床の現場で輸血がどのように行われているかを把握管理し、そのデータをもとに、輸血療法委員会などで使用例の検討や、使用基準の院内コンセンサスの検討を行い、血液由来の製剤の使用適正化を進めていくのが、各医療機関における一般的な手段と考えられる。

今回、我々の施設では、統合医療情報システムの導入を機会に、輸血関連検査及び血液製剤のオーダリングシステムを開発し、従来輸血部の単独使用であった輸血関連業務部門システムとオンラインでつなぎ、ネットワーク化した。また、血漿分画製剤の使用状況管理も輸血関連業務部門システムに組み込んだ。このネットワーク化作業の基本方針として、安全な輸血がおこなえることとともに、病院全体として血液由来の製剤の使用適正化に利用できることをかかげた。新システムの効果について検討した。

B. 研究方法：

新システムを導入した1999年2月の前後の1998年4月から、2000年1月までの血液製剤使用状況について検討した。アルブミン製剤の使用状況は、輸血部管理となった1998年11月以降の検討をした。

福岡大学病院における、コンピュータシス

テムの血液製剤適正使用への利用方法

1.インフォームド・コンセント (I・C) のチェック

福岡大学病院では、1996年4月の輸血によるGVHDに関連したドクターレターをきっかけに、輸血療法委員会で院内統一のI・Cの書類を作成し、同年12月より使用している。1997年4月より、輸血療法時のI・Cが義務づけられた。輸血部でI・Cの管理をおこなうことは、臨床の現場で輸血がどのように行われているかを把握する、ひとつの資料と成り得る。I・Cの控えは輸血部にも提出し、輸血部の技師と医師が内容（主治医が記入した輸血の必要性の説明内容と、使用予定製剤の種類と量）をチェックする。不適切な点や、記入もれがあれば、主治医に問い合わせる。I・Cの提出は、輸血業務管理システムに提出日とともに登録し、I・Cがなければ製剤の払い出しをしないことを原則としている。

2.血液製剤オーダー時のチェック

オーダー画面で、一回のオーダー量を制限した。赤血球製剤は10単位、¹血小板製剤は20単位、血漿製剤は10単位までとした。また、連続使用も3日を限度とした。オーダーリングの画面を図1に示す。最新のヘモグロビン値 (Hb)、血小板数、プロトロンビン値 (PT) が検査日とともに表示される。主治医がオーダー時の参考にするためでもあるが、輸血部のチェックにも使用する。オーダー実施時にそのオーダー内容がオーダー画面のいろいろな情報とともに同時に輸血部にプリントアウトされる。輸血部の技師は、輸血が必要とされる病名、検査データ、申し込み製剤の種類と量をチェックする。輸血部の大まかな基準は、一般輸血（病棟や外来での輸血）の場合、赤血球製剤はHb < 8g/dl、血小板製剤は < 3万、血漿製剤はPT < 50%で使用するものとし、その適応にあわない場合、主治医への問い合わせをおこない、話し合いの上で使用量を定める。そのほか、赤血球製剤と血漿製剤の同単位の申し込みも主治医へ問い合わせ、血漿製剤の使用

を減らすよう指導する。技師で埒があかないときは、輸血部医師が話し合う。この場合の変更を含めて、一度オーダーした製剤の修正、取り消しは、輸血部でしか行えないようにした。

3.血液由来の製剤使用後のチェック

輸血関連業務部門システムのデータベースを利用して、血液製剤と血漿分画製剤の使用に関する資料を作成し、端末から主治医が検索できる情報として提供したり、輸血療法委員会で検討する。データは、なるべく各科毎に出すようにした。

一般輸血用血液使用状況、手術用血液使用状況は、自己血を含めた製剤別申し込み数、使用数、返却数を示す。手術用血液使用状況はさらに、クロスマッチ血の申し込み数、使用数、cross match/transfusion ratio (C/T比)、type and screen (TS) での申し込み数と製剤の使用数を出す。

保険査定のデータは、医事課の個人別査定分データに、同患者の血液製剤および血漿分画製剤の使用状況を加えて提示する。毎月、査定量の多い症例を数例検討する。

廃棄血は、廃棄となった製剤名と単位数、事由、責任部署、廃棄による病院の負担金額を出す。

C.現在までの研究結果：

血液製剤の使用状況の経過を図2に示す。赤血球製剤では申し込み数、使用数ともに増えているが、廃棄の要因となる返却数が減少した。特に、救命救急センターでの廃棄血の減少がみられた。血漿製剤は申し込み数、使用数、返却数ともに減少し、図3に示すように、血漿製剤使用時のPT値にも変化が現れた。1998年と1999年の8-10月に、新鮮凍結血漿を使用した症例を毎月40例ずつ無作為に抽出し、使用前のPT値の平均を比較した。現システムが稼働してからの1999年は、有意にPT値の低下があった。手術用血液の使用では、C/T比の減少、待機手術でのクロスマッチ血からT/Sで

の申し込みへの移行がみられた。

一方、アルブミン製剤の使用は、オーダリングシステム稼働前の月平均3298gに比し、8220gとかえって増加していた。血漿製剤が減少した分（アルブミン製剤285g相当）以上に、アルブミン製剤の使用量が著明に増えていた。図4に、当院のある外科の、血漿製剤とアルブミン製剤の使用量の推移を示す。血漿製剤は、1単位をアルブミン3gとして換算した。明らかに凍結血漿の使用量は、現システム導入の1999年2月を境として、アルブミン換算200~300g/月から30~50g/月へと減少しているが、アルブミン製剤はその減少分以上に使用されている。

D.考案

血液製剤の使用適正化には、I・Cの徹底、検査データに裏付けられた根拠ある輸血をすること、必要最低限の輸血をすること、が求められる。これらの点を病院全体で遂行する手段のひとつとして、コンピューターを最大限利用することを考え、血液製剤オーダリングの導入、血漿分画製剤の使用管理を含む輸血関連業務部門システムの改良とネットワーク化をおこなった。新しいチェック体制を導入してから、臨床側との接点が多くなり、臨床の現場でどのような輸血がおこなわれているか、輸血部として具体的に把握できるようになった。また、具体的な数字を出して臨床側と検討できるようになり、新しいチェック体制の導入から1年経過したが、病院全体として血液製剤の使用適正化へ向け、確実な動きがでてきたと思う。

I・Cのチェック、最新検査データとの照合による申し込み製剤、量のチェックによる臨床側への問い合わせにより、現在では、PT値を検査しないで申し込む症例はなくなり、血漿製剤の使用基準の理解も浸透してきた。その結果、血漿製剤の使用量も確実に減少している。今後、使用基準がさらにきびしくなった1999年の血液製剤の使用指針に合わせていく

方針である。また、輸血療法委員会に各科毎の血液製剤と血漿分画製剤の使用状況、保険査定状況などを提出し、検討していくことは、問題点を具体的に明らかにすることができ、また、臨床各科の競争原理もかきたて、血液製剤の使用適正化への効果は大きい。

当院の問題点は、血漿分画製剤は、使用後のチェックしかできないことである。アルブミン製剤の使用量が、血漿製剤の減少分以上に著明に増加していた。アルブミンのリコンビナント製剤の供給が近い将来可能と言われていたが、やはり、真に必要な最低限の使用をすべきである。アルブミン製剤の使用に関して、輸血療法委員会ですらに検討し、新しい使用指針を考慮した院内コンセンサスを作らねばならない。血漿分画製剤の使用に関して、I・Cの導入を検討している。

E. 結語

コンピュータを利用した、病院全体としての血液製剤の適正使用の推進について、主に輸血部の立場からの方策と結果について報告した。血漿製剤の使用量の減少は得られたが、アルブミンの使用量が著明に増加した。今後は、アルブミンの適正使用についての検討が必要である。

F. 研究発表

学会発表

1. 宮崎昌樹、野間口由利子、吉浦洋子、泉田久美子、久枝恵美子、徳重智絵美、伊藤晃、丹生恵子：輸血の適正使用におけるオーダーリングシステム及び管理システムの効果。第48回日本輸血学会総会 2000年5月

2. 野間口由利子、宮崎昌樹、吉浦洋子、泉田久美子、久枝恵美子、徳重智絵美、江上厚子、伊藤晃、丹生恵子：福岡大学病院における自己血管理システムとその運用について。第13回日本自己血学会総会 2000年2月

3. 伊藤晃、宮崎昌樹、野間口由利子、吉浦洋子、丹生恵子：福岡大学病院における産科領

域の自己血輸血の現状と問題点。第13回日本自己血学会総会 2000年2月

4. 宮崎昌樹、野間口由利子、伊藤晃、丹生恵子：輸血部門におけるコンピュータシステムの有効利用について。第46回日本輸血学会九州支部会総会 1999年12月

5. Matsunaga, M. & Nibu, K.: Management of intraoperative massive bleeding. An International Symposium of Blood Transfusion into the New Millennium. Nov1999

6. Miyazaki, M., Nomaguchi, Y., Yoshiura, Y., Ito, A. & Nibu, K.: A new ordering and administration system of blood transfusion. An International Symposium of Blood Transfusion into the New Millennium. Nov1999

論文発表

1. 丹生恵子：輸血療法のインフォームド・コンセント。臨床と研究、76(7)：1313-1317、1999

2. 丹生恵子：コンピュータによる輸血管理—オーダー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—
日本輸血学会雑誌 投稿中

図1. オーダー画面

図2. 血液製剤使用状況

図3. 血漿製剤使用時のPT値

図4. ある外科の血漿製剤とアルブミンの使用量

確認終了(*1) 再出力(*2)

血液型: A Rh+

クロス用検体提出日: 1999年 2月 4日

不規則性抗体: あり 1999年 2月17日

不規則性抗体検査が1ヶ月以上前

Hb : 15.0 1999年 1月23日

血小板 : 20.0 1999年 1月23日

P-T(%) : 100< 1999年 1月23日

自己血 (m l 由来)

・全血 0 ・MAP血 0

・凍結赤血 0 (冷凍血 0)

製剤名	量	照射	進捗
01 新鮮凍結血漿	10	無	発行
02 赤血球濃厚液 赤血球用白除フィルタ	10	有	発行

図1 オーダリング画面

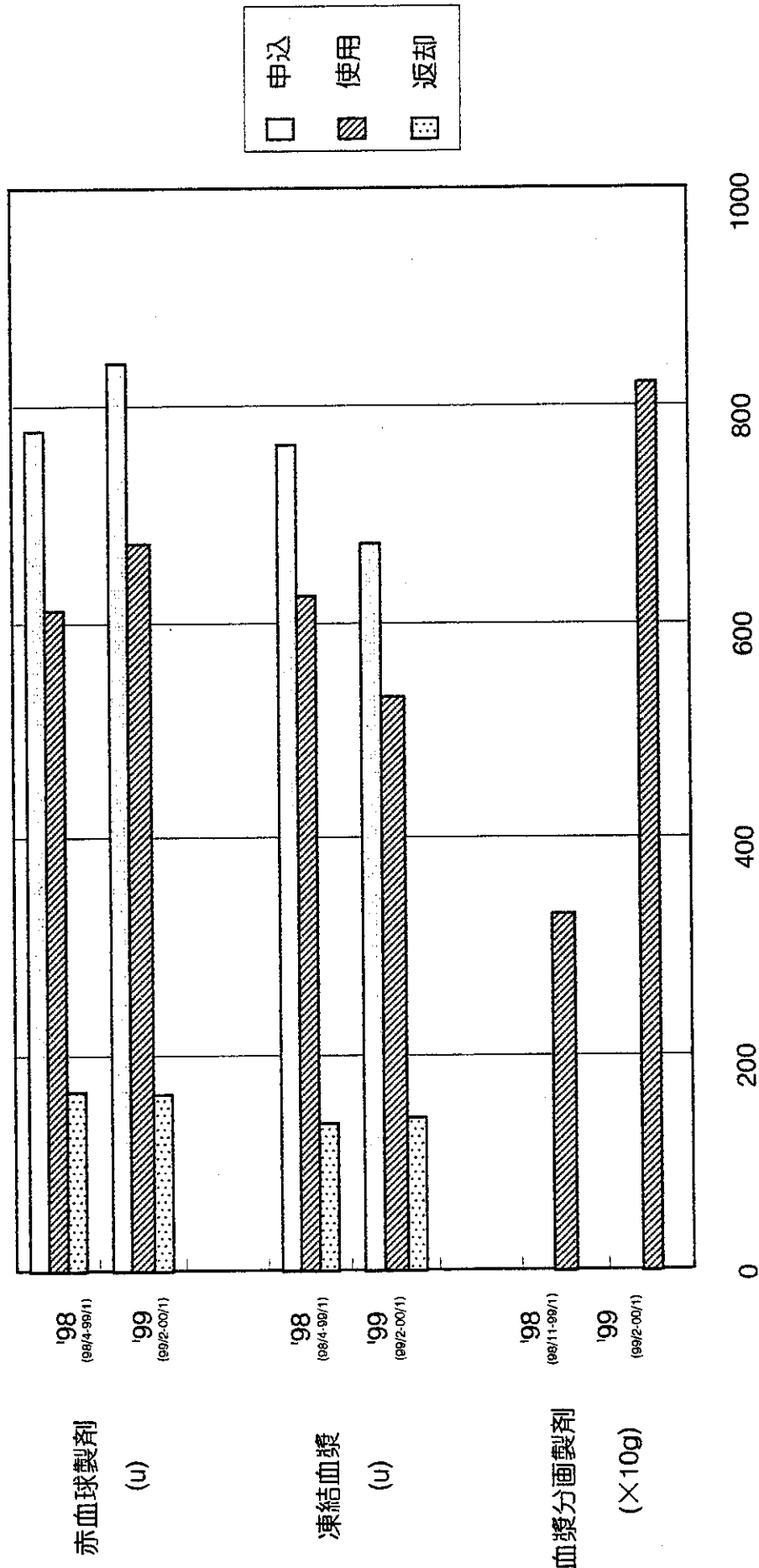


図2 血液製剤使用状況（オーダリング前後の月平均による比較）

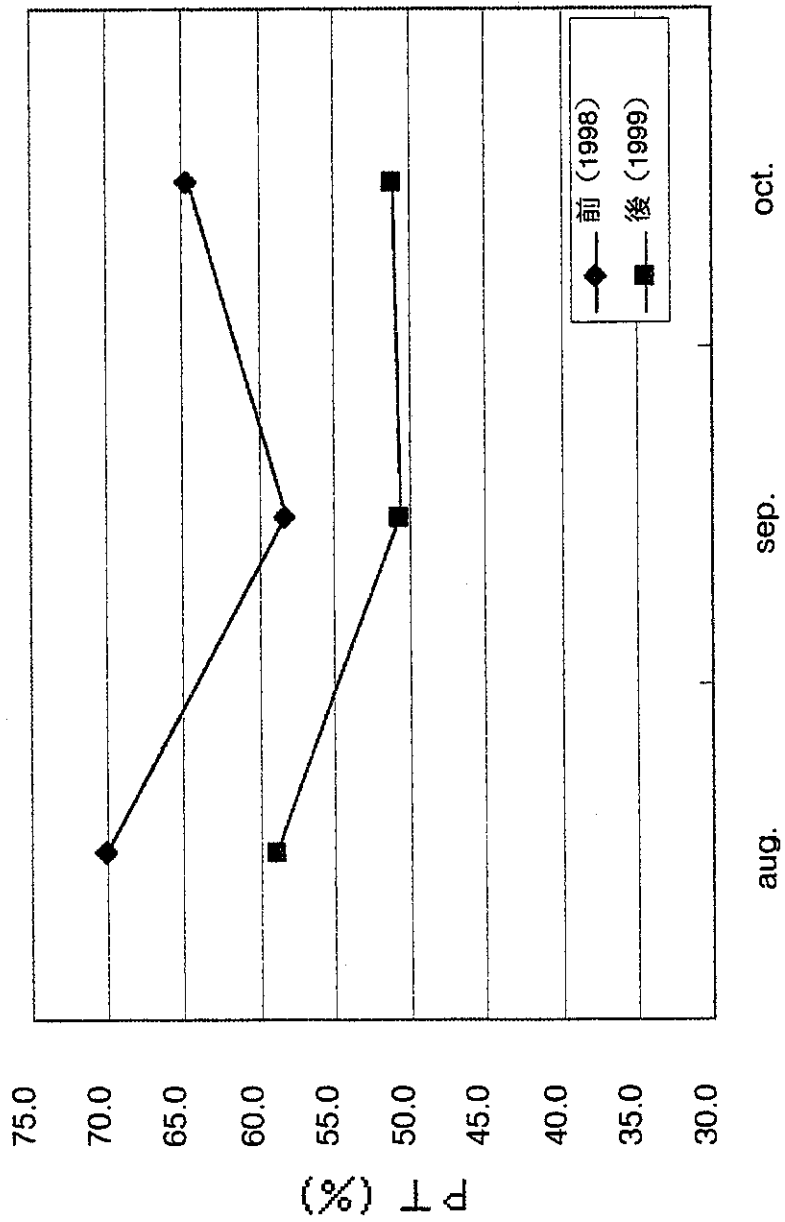


図3 オーダリング前後のFFP使用時のPT値の比較

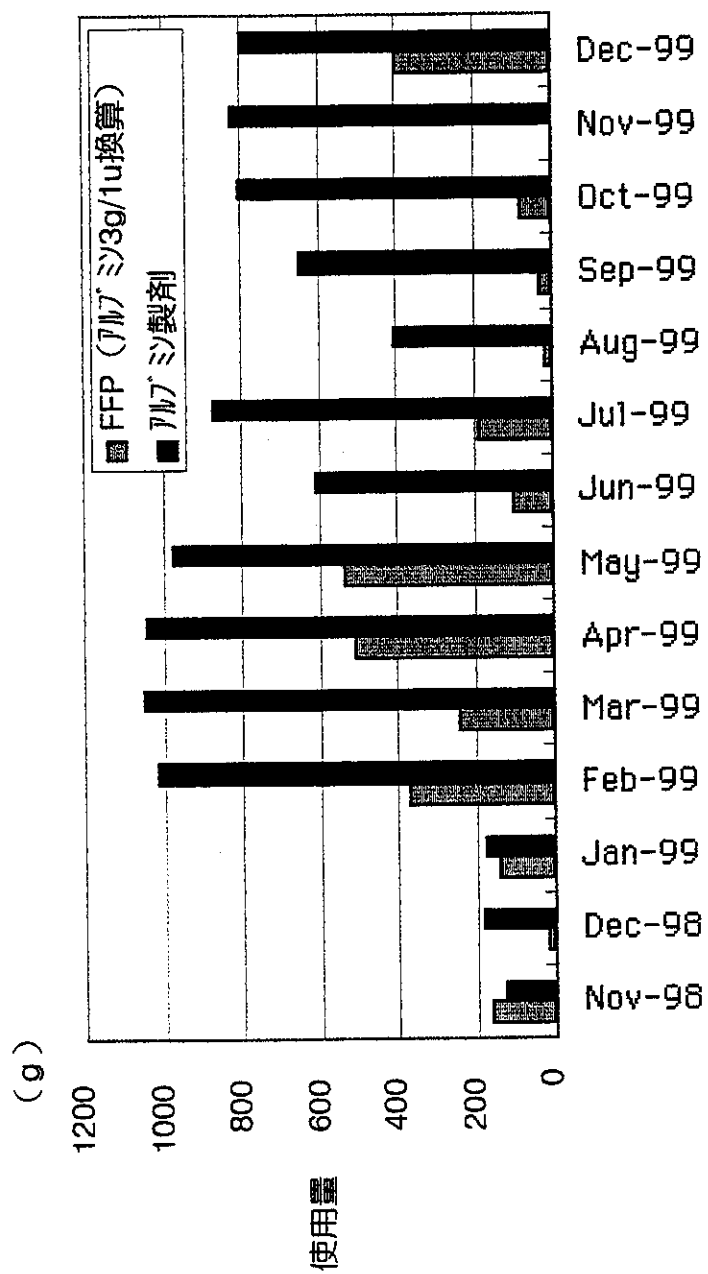


図4 FFP、アルギン製剤の使用量の推移（ある外科）

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に基づく適正使用の研究

分担研究報告書

血液製剤の使用実態把握のための
輸血患者疾患分類についての一提案

分担研究者 鷹野 壽代

雪の聖母会 聖マリア病院輸血部

研究要旨

血液製剤の使用適正化を図るためには、先ずその使用実態を把握し、それを分析することである。そこで、その要に供するための疾患分類を考えてみた。これまでの調査に用いてきた分類を叩き台にし、病態毎の使用実態の、より詳しい分析と比較が可能になるように、大分類と小分類の2段階分類とした。

来年度はこの分類に基づいて使用実態の分析を試みる予定である。

A 研究目的

血液製剤の使用適正化を図るためには、先ずその使用実態を把握し、それを分析することである。そのため我々は2年間にわたり、輸血が必要とされる病態別(表1)に、使用状況を集計、分析しある程度目的を達成することができたと思われる。しかしこの分類では、『その他』の割合がまだまだ多く、しかも適正使用について論議するには、今少し詳細な分類と分類上の定義が必要であると思われたため、表2, 3のような分類を提案した。

B 研究方法

2年間にわたる実態調査で使用した分類は、臨床現場での実情に基づき、輸血が必要と思われる病態、疾患を分類したもので、現今の輸血状況に則したものであると思われるため、今回はこの分類をもとにこれまでの調査、分析での問題点を考慮して考案した。

C 研究結果

表2、表3に分類案を示す。これまでの分類を大分類として整理し、そのなかをさらにいくつかの病態、疾患に分類(小分類)した。分類はあまり細かくなりすぎず、輸血内容の差異が現れやすいよう考えた。また、輸血量に影響を及ぼすと思われる医療行為(造血幹細胞移植、血漿交換など)の有無をあわせて調べることにした。大量輸血になりやすい、救命救急、集中治療領域(これまでは、その他に分類せざるを得なかった)について別に項目をもうけた。産科は手術の有無にかかわらず外科に分類した。

分類の基本方針として以下を定義した。

●基本方針

1: 輸血を必要とする主たる病態を特定する。

原則として一つ。

できる限り、具体的な病態に分類し、『その他』の分類を少なくする。

2: 分類に際しては輸血を必要とする最終的な要因まで遡る

例)

1. 出血性胃潰瘍 原発性……”消化器”に分類
2. 血液疾患の治療中(ステロイド投与によるもの)……”血液”に分類

補足説明; 消化管出血

3. 糖尿病による慢性腎不全……DM そのもので輸血が必要になることはないので”腎”に分類

補足説明; DM

D 考察と結論

この分類案を来年度の実態調査で使用することを考えている。

F 研究発表

なし

表 1

血液製剤使用実態調査における疾患分類

内科系	血液疾患 消化器 循環器 呼吸器 腎、膠原病 新生児 その他	外科系	消化器、肝 心臓血管 脳神経外科 整形外科 その他
-----	--	-----	---------------------------------------

表2 内科系疾患分類

大分類	Sub 分類	小分類	補足	
血液疾患		造血器系悪性腫瘍	造血幹細胞移植	MDS 含む
		悪性リンパ腫	造血幹細胞移植	
		再生不良性貧血	造血幹細胞移植	
		自己免疫疾患		
		TTP/HUS	血漿交換	
		その他		
循環器		心筋梗塞	PTCA	
		大動脈瘤		
		心不全		弁膜症、先天性心疾患、心筋症
		その他		
呼吸器		悪性腫瘍		科学療法、放射線療法
		外傷		
		慢性閉塞性肺疾患		
		感染症		
		その他		
新生児		未熟児貧血		1歳未満
消化器	消化管	悪性腫瘍		
		潰瘍		
		自己免疫疾患		
		感染症		
		炎症		
	肝、胆	悪性腫瘍		
		肝炎	血漿交換	
		炎症		
		外傷		
	膵	肝硬変		
		悪性腫瘍		
		炎症	血漿交換	
		その他		
腎臓		慢性腎不全		
		悪性腫瘍		
		その他		
膠原病			血漿交換	
救命、集中治療		多臓器不全、DIC	血漿交換	
その他		脳血管障害		
		神経疾患		
		悪性腫瘍		上記分類以外
		その他		

表 3

外科系疾患分類

大分類	Sub 分類	小分類	補足	備考	
心臓血管		CABG			
		弁置換			
		先天性心疾患			
		大動脈瘤			
		ASO			
		心筋症			
		その他			
脳神経外科		脳血管障害			
		腫瘍			
		外傷			
		その他			
整形外科		悪性腫瘍			
		外傷			
	四肢	骨折			
		変性疾患		変型性関節症、リウマチ	
	脊椎	側彎症			
		その他			
	その他				
消化器	消化管	悪性腫瘍			
		潰瘍			
		自己免疫疾患			
		その他			
	肝、胆	悪性腫瘍	血漿交換		
		結石			
		外傷			
		その他			
	膵	悪性腫瘍			
		炎症	血漿交換		
		その他			
	救命、集中治療		多臓器不全、DIC	血漿交換	
			多発外傷		
重症熱傷					
その他		産科（全て）			
		婦人科			
		泌尿器科			
		移植ドナー			
		その他			