

薬剤師(薬剤部門)と臨床検査技師(検査部門)	1
薬剤師、臨床検査技師、看護し、事務職員	1
輸血科担当臨床検査技師と一部は薬剤師、輸血事故報告は医師	1
輸血室と薬局の兼務	1
輸血療法委員会委員長	1
輸血療法委員会委員長(医師)と薬剤部および検査部の担当者	1
輸血療法委員会委員長(歯科医師)	1
輸血療法委員会事務局	1
輸血療法委員長(外科)	1
臨床部門、薬剤部門	1
臨床部門、薬剤部門、検査部門の医師、薬剤師、臨床検査技師が記入。	1

9) 今回のアンケートについてご意見をお聞かせください

85. ご意見欄

厚生労働科学研究費補助金医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築」

(H16・医薬・018)

分担研究報告書

神奈川県合同輸血療法委員会の設立に向けて

分担研究者 稲葉 頌一 (神奈川県赤十字血液センター・所長)

研究協力者 石井 博之 (神奈川県赤十字血液センター・医薬情報課長)

研究要旨：

血液製剤調査機構の報告によれば平成 14 年度神奈川県は赤血球・新鮮凍結血漿・血小板の病床当たり使用量が全国 3 位と極めて多く、また、輸血療法委員会設置病院も平成 16 年の神奈川県アンケート調査によれば 45%にとどまっていた。この状況を是正するために、本研究事業の分担研究として「神奈川県輸血療法委員会合同会議」の設立を計画した。平成 17 年 3 月 11 日に関係者 21 名による発足準備委員会を開催した。これによって、今後神奈川県輸血療法委員会合同会議設立が決議され、平成 17 年度に第一回の開催が決議された。今後神奈川県という単位で、この会議を中心に血液新法にうたわれている適正使用推進、院内輸血体制整備を行なってゆく予定である。

A. 研究目的

神奈川県における輸血療法の適正化の推進

平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」により、医療関係者の責務として「適正輸血の実践」が確認されました。

B. 研究方法

神奈川県合同輸血療法委員会の設立
「神奈川県合同輸血療法委員会」の発足にあたって

しかし、各医療機関における「適正輸血」を実現するための輸血検査・管理体制あるいは輸血実施手順は必ずしも整備、確立しておりません。輸血

を開始する基準値も十分なコンセンサスが得られておりません。何ををもって「適正」とするかも大変曖昧であります。なお、病床数および全身麻酔外科手術件数などの特徴が類似した他の医療機関における輸血療法の現状との比較が重要であるとして、いくつかの指標により分類された各群の医療機関の「血液の平均的使用量」が、最近、厚生労働省より公表されたところです。また、「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」なども近日中に改訂される予定です。

今回、東京大学輸血部の高橋孝喜を研究代表者として「適正輸血の実践」の具体策立案を課題とする厚生労働科学研究班「血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築」が平成16年よりスタートしましたので、研究班事業の一環として「神奈川県合同輸血療法委員会」を計画いたしました。「適正輸血の実践」には、各地域において合同輸血療法委員会を組織して、医療機関相互の情報交換、医療機関と行政および血液センターとの情報交換が重要です。とりわけ、これらの情報が開示されることにより、各医療機関における安全かつ適正な輸血の実践がさらに推進されることが期待されます。県という行政単位が

このような集まりには適正な規模と考えられます。神奈川県において、日常的に輸血療法を施行されている多くの医療機関の輸血部門担当者および輸血療法委員会の委員、神奈川県保健衛生担当部門および神奈川県赤十字血液センターに積極的に参加をお願いします。

「神奈川県合同輸血療法委員会」の当面の目標としては、1.各医療機関の血液使用実態調査、2.輸血に関するインフォームド・コンセントの共通書式の作成、3.血液製剤使用基準の作成などが挙げられると存じます。

コンセンサスが得られた部分は県全体で実践することを期待しております。

東京大学輸血部 高橋孝喜
神奈川県赤十字血液センター 稲葉 頌一

C. 研究結果

平成17年3月11日、「神奈川県合同輸血療法委員会」発足準備会を開催した。

委員会要綱は下記のとおりで世話人を決定し、急いで協議することとなった。

神奈川県合同輸血療法委員会 要綱
(案)

第1章 総則

(名称)

第1条 本会は、「神奈川県合同輸血療法委員会」と称する。

(構成)

第2条 本会は、神奈川県内の輸血を実施する医療機関、神奈川県衛生主幹部局、及び神奈川県赤十字血液センターの各々の担当者等によって構成される。

(役員)

第3条 本会の役員として、代表世話人、世話人及び顧問を置き、代表世話人は世話人から選出される。

第4条 世話人は、次の者を主たるメンバーとする。

1) 神奈川県内主要医療機関の輸血療法委員長または輸血責任医師

2) 神奈川県衛生主幹部局の担当課長

3) 神奈川県赤十字血液センター所長

第5条 顧問は、本委員会運営に必要な助言を得るために置き、世話人の推薦によって定める。

第2章 目的及び事業

(目的)

第6条 本会は、神奈川県内における輸血療法の向上を目指すもの

とする。

なお、目的達成のための詳細な内容については、別途、附則(実施要領)で定める。

(事業)

第7条 本会は、前条の目的を達成するため次の事業を行う。

- 1) 役員による「世話人会」の開催
- 2) 「神奈川県合同輸血療法委員会」の開催
- 3) その他、本会の目的を達成するために必要な事業

第3章 運営等

(運営)

第8条 本会の運営は世話人会により決定する。

(任務)

第9条 代表世話人は、「神奈川県合同輸血療法委員会」及び「世話人会」の代表として総括し、必要な会議等の議長となる。

第10条 世話人は、本会の目的達成のための積極的な活動を行う。

(会の開催)

第11条 「世話人会」は、年2回以上開催する。

第12条 「神奈川県合同輸血療法委員会」は、年1回以上開催する。

(事務局)

第13条 事務局は、神奈川県赤十字血

液センター医薬情報課とする。

(その他)

第14条 本要綱内容の変更に必要な事項については、世話人会で協議し定める。

第15条 本要綱に定めたものの他に必要な事項は、世話人会で協議し決定する。

附則 1 この要綱は平成 17 年 4 月 1 日から制定する。

附則 2 実施要領 (別紙)

検討項目

1. 輸血療法委員会に与えられる課題

(平成 11 年通知「輸血療法の実施に関する指針」より)

①院内管理体制=輸血部門の設置
(輸血責任医師の任命、輸血担当部門の設置、輸血担当技師の配置)

②輸血療法の適応

③血液製剤の選択

④輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理 (血液センター)

⑤輸血実施時の手続き

⑥血液の使用状況調査

⑦輸血療法に伴う自己・副作用・合併症の把握方法と対策

⑧輸血関連情報の伝達方法 (血液センター医薬情報との連携)

⑨自己血輸血の実施方法

2. 輸血同意書の県内共通フォーマットの作成

・感染症リスク

・不適合輸血への対応

3. 血液製剤の使用に伴う、日赤との情報交換

4. 遡及調査に伴う院内体制のあり方

・手順、輸血前後検査(含む保険適応・査定)、患者検体保存

5. 輸血管理体制の評価

・ I&A (inspection and accreditation)を行う組織作り

6. 輸血部門を持たない中小医療機関へのアドバイザー体制の確立

7. 行政査察のあり方

D. 考察

神奈川県における輸血療法の適正化は血液製剤調査機構の報告書を見る限り不十分であった。これに対して個別医療機関による自主的な適正化よりも、県内の医療機関の輸血療法委員会担当者が合同会議を行い、問題点を把握し、過剰使用、過剰廃棄を是正してゆくことが近道であるこ

とへの理解が得られた。

E. 結論

県内大病院輸血療法委員会、神奈川県衛生部、神奈川県赤十字血液センターが一丸となって取り組む体制作りが適正化に最も有効な方法と考えられる。これに対して厚生労働省、日本赤十字社血液事業本部、日本輸血学会が支援することが発表された。

F. 健康危険情報

本研究が発展すれば神奈川県の血液使用量が適正なものになり、患者の健康被害が軽減されると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特記なし

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントに関する研究

分担研究者(氏名) 窪田良次 (所属・職名)香川大学医学部附属病院 輸血部・講師

研究要旨：県内の輸血マネジメント体制の現状と問題点を明らかにする目的で、輸血管理体制、輸血療法委員会の活動状況、血液の使用状況、血液新法への対応状況などについて調査した。その結果、県内の医療機関における①輸血管理体制の確立に必要な輸血療法委員会の普及の遅れと院内監査機能の欠如、②輸血認定医師および輸血認定技師の不足、③輸血実施手順のマニュアルの整備の遅れ（特に、中小規模病院）、などが明らかになった。「安全で適正な輸血」を実践していくうえで重要な輸血療法委員会の設置の推進と院内監査機能などの権限の強化および輸血の専門知識を持った医師や技師の育成が急務である。

A. 研究目的：

血液新法の施行により、医療関係者には、適正な輸血療法の実践と輸血に関する情報を提供することが義務づけられた。そのためには、安全な輸血管理体制および輸血実施体制を確立し実践することが求められている。しかし、各医療機関における輸血療法の現状が十分に把握されているとはいいがたい。そこで、今回我々は、県内の輸血マネジメント体制の現状と問題点を明らかにする目的で、輸血管理体制、輸血療法委員会の活動状況、血液の使用状況、血液新法への対応状況などについて調査した。

B. 研究方法：

県内の輸血マネジメント体制の現状を把握するために、香川大学医学部附属病院および県内の主な輸血実施医療機関を中心に調査した。

C. 研究結果：

(1) 輸血管理体制

①輸血療法委員会：大規模病院（200床以上）では、ほとんどの施設で輸血療法委員会が設置され活動していたが、中小規模病院（200床未満）では、4分の1程度にしか設置されていなかった。病院長などの病院管理部門が構成メンバーに含まれていない施設が多くみられた。また、事務部門が含まれていない施設も多かった。委員会の開催が年4回以上である施設は、約4分の1で、多くは年4回以内の開催であった。委員会での検討は、輸血に関する全ての項目について概ね行なわれていた。しかし、院内監査の機能を有する監査委員会はほとんど設置されておらず、院内の輸血の現状を把握するための監査はほとんど行なわれていないようである。

②輸血部門：香川大学医学部附属病院では、輸血部が設置され、輸血検査および輸血製剤の管理が一元化されており、輸血専任技師 3 名と検査部技師による共同当直体制により 24 時間検査体制が取られている。県内の主な輸血実施医療機関では、輸血検査および輸血の管理が一元化されて（多くは、検査部や検査室で扱われていた）、24 時間検査体制が行なわれていた。また、大規模医療機関においては、輸血責任医師が任命（ほとんど併任）されていたが、輸血認定医師あるいは輸血認定技師のいる施設は、5 施設のみであった。

③ 血液製剤の使用にあたって（第 2 版）および血液新法の施行については、ほとんどの医療関係者が知っていたが、その詳細な内容は知らなかった。

(2) 輸血実施：

香川大学医学部附属病院では、血液製剤の使用にあたって（第 2 版）と輸血実施手順のマニュアルを各部署に配付している。概ね、輸血実施手順に沿った輸血実施が行なわれているが、診療録への記載もれがあった（たとえば、輸血開始 5 分後、15 分後の患者のチェックは行っているが、その結果が診療録に記載されていない）。また、医師による輸血の必要性、必要量の設定の根拠、輸血の効果などの診療録への記載もれがあった。県内の大規模病院においては、輸血実施手順が概ねマニュアル化されていたが、中小規模病院では、輸血実施手順のマニュアルの整備が遅れている。

(3) 血液製剤の使用状況：

香川大学医学部附属病院では、全て成分輸血であり、同種全血輸血および院内採血の輸血は、行なわれていない。年間の輸血患者は、約 5400 人である。2003 年、2004 年の年間輸血量は、赤血球製剤；約 8000 単位、約 7200 単位、新鮮凍結血漿；約 12000 単位、約 13000 単位、血小板製剤；約 20000 単位、約 18000 単位であった。赤血球製剤の使用量に比べて、血漿製剤の使用量が多のが特徴的であった。また、2003 年、2004 年の血液製剤の年間廃棄量は、赤血球製剤；5%、3.7%、新鮮凍結血漿；2.1%、2.1%、血小板製剤；0.4%、0.2%であり、年間廃棄量は、年々減少していた。

香川大学医学部附属病院を除く県内の主要な医療機関のうち、年間 1000 単位以上の輸血製剤を使用している 17 施設のうち血漿製剤の使用量が赤血球製剤の使用量を上回っている施設はなく、16 施設で赤血球製剤／新鮮凍結血漿の比は、2 以上であった。また、年間 200～1000 単位の輸血製剤を使用している 32 施設でも、血漿製剤の使用量が赤血球製剤の使用量を上回っている施設は、5 施設のみであった。

県内における全血は、最近 2 年間では、2 バッグ／年使用されたのみであり、成分輸血が行なわれていた。

(4) 行政、血液センター、医師会、香川大学医学部附属病院輸血部専任医師が参加して、「香川県血液製剤使用に係る懇談会」が、昨年度まで年 1 回開催されていた。今年度より、行政、血液センター、香川県内の主な血液製剤使用医療機関の輸血責任医

師が集まり、輸血に関する問題点について討議していくことになった。また、血液センターと行政が中心となり、「輸血談話会」が年1回開催されている。各医療機関の輸血担当臨床検査技師や輸血責任医師も参加して、県内の輸血用血液製剤の供給および使用状況について説明が行われている。

D. 考察

輸血療法委員会は、中小規模病院（200床未満）では、設置されている施設が少なく、適正な輸血管理体制が確立していないことがうかがわれた。大規模病院（200床以上）においては、概ね輸血療法委員会が設置され、輸血に係る事項について検討されており、一定の役割を果たしていると思われた。しかし、委員会の開催が不定期で、年4回以上開催している施設はまだ少数であった。また、院内監査体制が確立している施設はほとんどなく、輸血療法委員会で討議・決定された事項が、診療部門において適正に実施されているかどうか十分に監査されていないのが実情である。また、多くの施設において輸血療法委員会に病院の管理部門や事務部門が含まれていないことも、委員会が十分に監査権限を発揮できない一因と思われる。

安全で適正な輸血管理体制および輸血実施体制を確立するためには、その中心となり指導的な役割を果たす輸血の専門知識を持った医師および臨床検査技師が必要である。しかし、県内では、日本輸血学会の輸血認定医師あるいは輸血認定技師が勤

務している施設は、5施設のみであり、早急な人材の育成が必要と考えられる。

輸血実施については、中小規模病院を中心に輸血実施手順のマニュアルの整備が遅れており、早急な共通マニュアルの作成と整備が必要と考えられる。

E. 結論

今回の調査で、香川県内における①輸血管理体制の確立に必要な輸血療法委員会の普及の遅れと院内監査機能の欠如、②輸血認定医師および輸血認定技師の不足、③輸血実施手順のマニュアルの整備の遅れ、などが明らかになった。「安全で適正な輸血」を実践していくうえで重要な輸血療法委員会の設置の推進と院内監査機能などの権限を強化することが必要である。また、輸血の専門知識を持った医師や技師の育成が急務である。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントに関する研究

高齢者における輸血療法の検討

分担研究者 (氏名) 坂本久浩 (所属・職名) 医療法人茜会 総院長

研究要旨

高齢者に実施されている輸血療法の実態について調査、検討を行った結果、70 歳以上の高齢者でも概ね旧厚生省指針で赤血球輸血の目安である Hb 値 7g/dl 以下で輸血が開始されていた。

高齢者は高血圧、糖尿病等各種の生活習慣病を合併して複数の臓器障害、さらに認識、判断能力が著しく低下する認知症を伴う場合が多く、輸血の適応には各臓器障害の程度、全身状態及びその予後等を考慮して判断すべきである。

A. 研究目的

急速に進行する高齢化社会を迎え、各種生活習慣病の合併による臓器障害や身体機能の低下を伴う高齢者に実施されている輸血療法の実態について調査、検討を行った。

B. 研究方法

70 歳以上の高齢者 43 例に実施された 67 回の赤血球輸血について、輸血の原

因疾患、輸血量、輸血前後の Hb 値及び副作用を検討した。

C. 研究結果

70 歳以上の高齢対象患者 43 例の年齢は平均 82.3 歳で平均輸血量 3.5 単位、輸血前 Hb 値 6.3g/dl、輸血後 Hb 値 9.1 g/dl であった。70 歳未満の対照患者 12 例では、それぞれ 62 歳、2.8 単位、6.8 g/dl、9 g/dl であった (表 1)。

表 1. 高齢者対象症例と対照症例の比較

	症例数	平均年齢	輸血量	前 Hb 値	後 Hb 値
70 歳以上	43 例	82.3 歳	3.5 単位	6.3g/dl	9.1 g/dl
70 歳未満	12 例	62 歳	2.8 単位	6.8 g/dl	9 g/dl

原因疾患は、高齢対象患者が消化管出血 11 例、各種固形癌 13 例、腎性貧血 7 例、骨髄異形成症候群 MDS 4 例、その他の慢性貧血 8 例で、70 歳未満の対照患者の原因疾患は消化管出血 4 例、各種固形癌 3 例、腎性貧血 1 例、その他の慢性貧血 4 例であった (表 2)。

全例で輸血同意書が得られており、副作用は悪寒、蕁麻疹、顔面紅潮が各 1 例ずつ見られたが重篤な副作用はなかった。

D. 考察

高齢者は高血圧、糖尿病等各種の生活習慣病を合併して複数の臓器障害を有する 경우가多く、さらに認識、判断能力が著しく低下する Alzheimer 病や脳血管障害等が多く、輸血の適応には各臓器障害の程度、全身状態及びその予後等を考慮して判断すべきである。

さらに認識、判断能力が著しく低下する Alzheimer 病や脳血管障害等の患者が多く家族への十分な説明を行い理解、同意を得ることは必須であるが、本人の意志を確認できないまま家族の意向で決定することにも問題がある。当院の高齢入院患者の約 3% に Hb 値 7g/dl 以下の貧血が見られるが、輸血等の貧血改善によって在宅復帰の可能性があれば治療を実施すべきである。

表 2. 輸血の原因疾患

	症例数	消化管出血	固形癌	腎性貧血	MDS	その他の貧血
70 歳以上	43 例	11	13	7	4	8
70 歳未満	12 例	4	3	1	0	4

今後は腎性貧血での EPO や悪性貧血への葉酸、VB12 投与の適応及び最近導入されてきている癌患者、寝たきり患者での褥瘡等の低栄養状態に対する栄養サポートチーム NST の積極的な活用についても検討すべきである。

E. 結論

70 歳以上の高齢者でも概ね旧厚生省指針で赤血球輸血の目安である Hb 値 7g/dl 以下で輸血が開始されていた。しかし高齢者は高血圧、糖尿病等各種の生活習慣病を合併して複数の臓器障害がある場合、さらに認識、判断能力が著しく低下する Alzheimer 病や脳血管障害等が多く、輸血の適応には各臓器障害の程度、全身状態及びその予後等を考慮して判断すべきである。

G. 研究発表

学会発表：「高齢者における輸血療法の検討」坂本 久浩他。

第 53 回日本輸血学会総会
発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

とくになし。

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

輸血療法委員会を中心とした安全で適正な輸血療法体制の確立に関する研究

分担研究者 佐川 公矯 久留米大学医学部附属病院臨床検査部 教授

研究要旨：久留米大学病院において安全で適正な輸血療法を実現するために、院内の輸血療法委員会が中心となって活動している。この委員会の 9 年間の活動の成果を科学的根拠に基づいて評価し、それに応じた改善策を講じることを目的とした。輸血療法委員会は月 1 回開催される。委員長は輸血部門の責任医師が務め、委員は、輸血療法を実施している診療科の病棟医長、看護師長、臨床検査技師、薬剤師、医事課職員など合計 37 名である。審議内容は、月例の輸血療法実績報告、輸血に関するインシデント報告、血液製剤の保険査定報告、時間外の輸血療法実績報告、輸血に関する情報提供などである。これらの審議結果は診療部長会に報告され、そのあと、病院の決定事項として院内全体に周知される。これらの活動の成果として、久留米大学病院では 1994 年度から 2003 年度までの 10 年間で輸血療法実績が著明に改善した。赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板、および自己血の全製剤使用量の合計は、1994 年が 87,397 単位であったものが、2003 年には 53,596 単位にまで減少している。特に、赤血球製剤と新鮮凍結血漿の減少が著しい。輸血療法委員会の日常活動によって、久留米大学病院の輸血療法の適正化が進んでいる。

これらの適正化の原動力は、輸血療法実績などを院内に積極的に情報公開したこと、情報公開のために簡単で分かりやすい形式を整えたこと、輸血療法委員会を毎月開催してきたことなどであると思われる。

A.研究目的

久留米大学病院においては、安全で適正な輸血療法を実現するために、院内の輸血療法委員会が中心となって活動している。この委員会の 9 年間の活動の成果を科学的根拠に基づいて評価し、それに応じた改善策を講じることを目的とする。

B.研究方法

久留米大学病院輸血療法委員会の

活動内容と、久留米大学病院での輸血療法実績を評価する。

1)輸血療法委員会の活動内容

(1)輸血療法委員会の概要

輸血療法委員会は月 1 回開催される。委員長は輸血部門の責任医師が務め、委員は、輸血療法を実施している診療科の病棟医長、看護師長、臨床検査技師、薬剤師、医事課職員など合計 37 名である。

(2)輸血療法委員会の議題

①月例の輸血療法実績報告

月毎の輸血療法実績を、赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液、および自己血について表とグラフを用いて報告する。また、昨年度の実績と比較できるデータ表示形式をとっている。

また、血液製剤の廃棄数を診療科別に提示する。自己血の廃棄数も同様に提示する。さらに、廃棄にいたった経緯についても一例ごとに報告し、改善策について議論する。

自己血輸血の実績は診療科ごとに報告する。

②月例の輸血に関するインシデント報告

インシデント報告は、表にまとめて報告する。表の項目は、発生日時、部署、職種、インシデントの内容、インシデント影響度評価、原因、状況、改善策となっている。その項目に沿って一例ごとに簡潔にまとめて報告する。

③月例の輸血用血液製剤の保険査定

保険査定された例を、簡潔な表にまとめて提示する。

④時間外の輸血実績報告

久留米大学病院では、輸血業務は臨床検査技師が24時間体制で実施している。平日の8:30~17:00以外の時間帯を時間外と規定し、時間外の輸血療法実績を月毎に報告する。

⑤輸血に関する情報提供

輸血に関する最新情報を提供する。

2)輸血療法委員会の審議事項の病院全体へのフィードバック

輸血療法委員会の審議内容は、毎月の診療部長会に報告され承認される。そして、その後、看護師長会、医局長会、病棟医長会へ情報提供され、病院全体の情報あるいは決定事項として通達される体制となっている。

3)輸血療法実績の年次報告

実績は年度ごとにまとめられ、輸血療法委員会および診療部長会を通じて院内に公表される。1994年から2003年度までの10年間の実績が集積されている。

C.研究結果

表1には、血液製剤別の実績を示した。1995年に佐川が輸血部門の責任医師となり、また輸血療法委員会に委員長に就任した。1994年の実績は就任前のものである。赤血球製剤の使用量は1994年の19,600単位から徐々に減少し、2003年には13,800単位になった。新鮮凍結血漿の減少は著明である。1994年の31,618単位から2003年には10,808単位と約3分の1にまで減少した。しかし、血小板の減少はほとんど認められない。自己血は2,000単位以上に上がったが、この2年間は減少傾向にある。赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板、および自己血の全製剤使用量の合計は、1994年が87,397単位であったものが、2003年には53,596単位にまで減少している。

表 2 には、血液製剤購入金額の実績と、血液廃棄金額の実績を示した。1994 年には日本赤十字社血液センターからの同種血購入額が 526,910 千円であったが、2003 年には 350,316 千円まで減少している。さらに、血液廃棄金額も 1994 年の 16,088 千円から 2003 年には 1,667 千円にまで減少している。

D. 考察

輸血療法委員会の日常活動によって、久留米大学病院の輸血療法は適正化が進んでいる。

これらの適正化の原動力になったものは、輸血療法の実績などを院内に情報公開したこと、情報公開するにあたってはできるだけ簡単で分かりやすい形式を整えたこと、毎月輸血療法委員会を開催し、教育、啓発活動を続けてきたことなどであると考えられる。

このように、久留米大学病院の輸血療法の適正化を促進するために、輸血療法委員会の果たして来た役割は大きい。ただし、現状の輸血療法委員会はディスカッションが盛んではない。これは今後の課題であると考えている。

E. 結論

久留米大学病院では、輸血療法委員会に活動によって、輸血療法の適正化が過去 10 年間で著明に改善している。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

佐川公矯：輸血療法委員会の機能と役割。日本輸血学会雑誌 50(2)、198、2004 (第 52 回日本輸血学会総会 札幌市 2004 年 6 月)

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表1. 久留米大学病院の輸血療法実績(1994~2003) (数字は単位数)

年度	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液	自己血	全製剤合計
1994	19,600	31,618	34,773	1,406	87,397
1995	18,159	34,189	27,855	1,245	81,448
1996	18,361	32,086	24,364	1,601	76,412
1997	17,276	26,276	25,610	2,060	71,222
1998	18,971	25,463	22,652	2,176	69,262
1999	18,651	22,039	24,807	2,089	67,586
2000	16,816	16,311	27,668	2,081	62,876
2001	16,159	14,161	26,480	2,183	58,982
2002	14,809	12,574	25,472	1,826	54,681
2003	13,800	10,808	27,380	1,608	53,596

表2. 久留米大学病院の血液製剤購入金額の変化 (1994~2003)

年度	血液製剤購入金額 (千円)	血液製剤廃棄金額 (千円)
1994	526,910	16,088
1995	478,265	12,613
1996	445,028	7,540
1997	421,470	5,911
1998	420,728	4,647
1999	432,617	2,331
2000	394,418	2,534
2001	367,497	2,845
2002	354,366	2,040
2003	350,316	1,667

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントに関する研究
『携帯端末を用いた血液製剤のベッドサイドチェックシステムの構築』

分担研究者 高松 純樹 (名古屋大学医学部附属病院 輸血部 教授)

研究要旨

当院では平成 15 年 4 月からカルテ電子化に伴い、輸血用血液製剤および血漿分画製剤(特定生物由来製剤)の使用時に患者リストバンドおよび携帯端末(無線式)によるベッドサイドチェックシステムを構築し、安全な輸血医療に貢献できた。

A. 研究目的

日本輸血学会の ABO 不適合輸血事故調査および対策チームの調査によれば、輸血バッグの取り違い、患者の取り違いは全体の 60 パーセントに達しており、輸血時の確認作業が重要であることは言うまでもない。従来は複数の医療従事者が確認を行っていたが、うっかり事故の可能性もあり、電子機器を用いた最終時点での確認システムの構築の検討を行い、実施した。

B. 研究方法

輸血用製剤のオーダー、血液製剤の情報転送、医師の再確認、輸血実施者の確認などの一連のシステムをいかに構築するかを含めた基礎検討を行った。

C. 研究結果

当院にて採用されている輸血管理システム(富士通 BLAD for Windows)について、1) オーダーされた血液製剤の情報(血液型、製剤の種類、製造番号、有効期限)は電子カルテに転送され記録されること、2) 使用に際しては、事前に医師が承認作業をすることにより、指示をしたことになること、3) 実施者は前項の医師の承認された製剤のみを端末でチェックが可能となること、4) 携帯端末により、患者リストバンドを読むことにより血液型、製剤の種類、製造番号等のチェックが可能となることの必要性を導きだし、システムを構築した。

D. 考察

ABO 不適合輸血事故の防止には輸血時の確認作業が重要であることは言うまでもない。電子カルテシステムと携帯端末を用いたベッドサイドチェックシステムは、患者と製剤の血液型を簡易的にチェックするのではなく、血液製剤に記録された血液型、製剤の種類、製造番号のバーコードを使用してチェックを行うために、輸血過誤防止に有用のみならず、製剤の有効期限や検査有効期限など、より厳重なチェックを行うことが可能である。

E. 結論

輸血用血液製剤および血漿分画製剤（特定生物由来製剤）の使用時に患者リストバンドおよび携帯端末（無線式）によるベッドサイドチェックシステムを構築し、安全な輸血医療に貢献できた。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表：「携帯端末を用いた血液製剤のベッドサイドチェックシステム」柴山修司、馬淵由理、中田智恵子、山本晃士、高松純樹
第52回日本輸血学会総会発表
日本輸血学会雑誌 308,50(2),2004.

H. 知的財産権の出願・登録状況

とくになし。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
平成16年度 分担研究報告書

血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築：

慶應義塾大学病院の現状と問題点

分担研究者 半田 誠 (慶應義塾大学輸血・細胞療法部 助教授)
研究協力者 上村 知恵 (慶應義塾大学輸血・細胞療法部)

【研究要旨】 医療機関における輸血医療の適正化を推進するマネジメントガイドラインの策定を最終目的とし、初年度において個々の医療機関での輸血管理体制と適正使用の現状を分析し、そこから問題点を抽出し、しかして、医療機関の規模や機能により輸血管理体制の設置ならびに運用に関して必要最低限の要件を提示するガイドラインの策定に資するデータを提出する。慶應義塾大学病院（1,072床、特定機能病院）は、独立した輸血管理部門の輸血・細胞療法部（専任医師2名、専任技師10名）を中心とした輸血管理体制が構築され、1996年設置された輸血療法（適正化）委員会は審議・承認機関として機能している。輸血療法の安全性確保や適正使用の推進に関する行政からの指針や方策には適切に対応し、その結果、輸血用血液製剤の適正使用に関して表面的には大きな問題点は見いだせなかった。しかしながら、院内での方策が実効されているか否かに関する事後評価が欠如していることが明らかとなった。また、血漿分画製剤に関しては、薬剤部管理のため、未だに管理部門からの積極的な方策はなされていなかった。医療機関が自ら輸血管理部門と輸血療法委員会の責務を明確化し、その担当者が付与された権限を有効に行使できるシステムを構築することが必要である。そのために国は、具体的なマネジメントガイドラインを提示するとともに、医療機関側の意欲を促進する方策を実行すべきである。

A. 研究目的

平成15年7月の血液法の施行により、この法律の目的である血液製剤の安全性確保ならびに適正使用推進に向けた国の方策（平成16年1月、輸血医療の安全性確保のための総合対策）がつつぎと具体化され

てきた。しかしながら、それに適切に対応し、かつ実効あるものにすべき責務を負う医療機関の輸血管理体制は依然として個々の施設により大きな格差がある。そこで、医療機関が自ら適正使用を推進する指針として、医療機関の規模や機能により輸

血管理体制の設置ならびに運用に関して必要最低限の要件を提示する適正使用マネジメントガイドラインの策定が計画されている。本研究班は、医療機関での輸血医療の現状を把握し、安全確保と適正使用推進に向けたヒントや問題点を抽出し、しかしてガイドラインを発案し、その効果を実験評価するを目的とする。そして、本分担研究者においては、所属施設（慶應義塾大学病院）における管理体制の現状とその運用に関して、問題点を考察する。

B. 研究方法

慶應義塾大学病院（1,072床、特定機能病院）、輸血・細胞療法部で取り扱う輸血用血液製剤に関して、記録媒体に蓄積されたデータに基づき、その使用量の推移などを分析した。また、院内輸血療法適正化委員会の活動状況に関しては、過去の委員会の議事録等を参照して分析した。

C. 研究結果及び考察

1. 輸血療法適正化委員会の活動状況

独立した輸血管理部門である輸血・細胞療法部は、専任医師2名、専任検査技師10名と自己血液などの採血業務を担当する兼任の看護師1名で構成され、専任検査技師により24時間体制をしいている。そして、1996年7月に輸血療法適正化委員会が設置された。構成委員は、輸血センター（現輸血・細胞療法部）

より3名（室長：委員長、副室長：副委員長兼事務局、技師長）、事務系職員、薬剤部、看護部、救急部、麻酔科、内科系（血液、消化器、小児）、外科系（一般、胸部、心臓、産婦人科、泌尿器、歯科口腔外科）より各1名、総計16名である。開催は不定期で年1-3回であったが、2004年7月より隔月で年6回となった。決定事項は議事録とともに病院長へ報告され、各会議体を通して院内に周知徹底される。1996年の第1回の委員会では、適正な輸血療法の院内でのコンセンサスとその推進化と輸血療法のインフォームドコンセントが審議され、輸血同意書の運用が開始され、1998年には、自己血貯血の適応のコンセンサスが得られ、患者説明書の運用が始まった。1999年には、輸血手順書や副作用報告体制が審議され、さらに、厚生省による血液製剤の使用指針と輸血療法の実施に関する指針（医薬安全局長通知）対応した院内使用指針や緊急輸血実施に関する指針が討議され、同年7月に院内輸血関連マニュアル（輸血実施マニュアル、時間外・緊急輸血検査マニュアル、輸血副作用対応マニュアル、輸血用血液製剤使用基準マニュアル、自己血輸血マニュアル）が作成された。それとともに、輸血申込の時は輸血申込書に使用目的と検査データを入れることを義務化した。そして、輸血部門である輸血センターにて可能な限り事

前に適応に関して評価を加え、適応に疑問があるものは直接担当医に問い合わせる活動を開始した。2003年には改正薬事法ならびに血液法の施行に対する対応を協議し、特定生物由来製品を含んだ輸血同意書の改正を行い、さらにウイルス感染輸血製剤遡及調査への対応が協議された。2004年6月には、輸血製剤のオーダーがオンライン化されことに伴う諸事項が審議された。また、11月には東京都より示された適正使用目標値に基づき、アルブミン使用の適正化に関して審議がなされた。実際、アルブミンは薬剤部で管理され、オーダー画面上でも何らチェックがなされずに、払い出しが行われている。今後は、使用目的や検査値の記入を義務付けるように改定してゆくことが決定された。

委員会での審議事項の選択はすべて輸血部門で行われ、他の委員からの積極的な参加は皆無であった。すなわち、委員会は協議事項を限られた時間に審議し、承認する会議体として機能してきたと考えられる。したがって、院内の輸血療法の管理体制は輸血部門（事務局）に完全に依存し、委員会は単なる承認機関としてのみ機能しているとみなされる。

2.赤血球製剤と血漿製剤の使用量の推移(1990-2004、年次)(表1、図1)

赤血球製剤（自己血を含む）の総単位数は、2002年の18,418単位を

ピークに、ここ数年、ほぼ1.6-7万単位で推移している。そのなかで、全血は順調に使用量が減少し、現状では小児の心臓外科手術でわずかに使用されているに過ぎない。それに代わり、MAPは順調にその使用量が増加し、ここ数年ではほぼ1.3-4万単位で安定している。さらに、自己血（術前貯血式、液状保存全血）も、2,000単位前後とピークを維持している。

血漿製剤（新鮮凍結血漿、FFP）は、1990年の2万単位をピークに順調にその使用量が減少し、1999年に15,488単位とやや増加したことを除くと、ここ5年は1.0-1万単位前後で安定している。実際、1999年下半期よりFFPの適正使用に向けた輸血センターでの事前チェックは、術後のルーチンとしてきた一般外科領域での使用が大幅に削減された（データ提示せず）。

しかしながら、2000年ごろより、生体肝移植などによる血漿交換の例数が増加して、2003年、2004年では全体のFFP使用量の2-3割に達するようになった（2004年：血漿交換によるFFPの使用量は2,649単位で全体の25.8%）。この傾向は今後も続くものと考えられ、FFPの使用適正化の問題点となることが予想される。

FFPの適正使用の指標として用いられるようになったFFP/MAP比である。その前提として、分母のMAP