

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等バイオリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

泌尿器科手術における自己血輸血(術前貯血式)の適応と安全性に関する研究

分担研究者 大澤 哲雄 (新潟市民病院泌尿器科・部長)

研究要旨

1. 高齢者の手術の多い泌尿器科において、術前貯血式自己血輸血の適応を各手術ごとに検討する。
2. 術前貯血の一回採血量の適正量を副作用その他の面から検討する。

A. 研究目的

1. 自己血輸血導入後、同種血を必要とする手術例は激減しており、手術出血そのものも減少する傾向にあり、改めて泌尿器科手術における自己血輸血の適応を再考する必要がある。
2. 術前貯血式自己血輸血法における、採血量は現在のところ 400ml が上限とされているが、一回採血 600ml または 800ml が可能か検討する。これらの検討結果を踏まえ、「自己血輸血:採血および保管管理マニュアル(平成 6 年 12 月 2 日作成)」の再検討および改訂に寄与する。

B. 研究方法

1. 各種泌尿器科手術における手術出血量、同種血輸血頻度、自己血輸血準量を調査し、各手術における自己血輸血の必要性を調査する。
2. 一回採血量を 600ml、800ml 行い、採血による影響を検討する。

C. 研究結果

1. 泌尿器科手術において、術前貯血式自己血の準備をしたために同種血輸血を行わずに済んだ症例が多かった手術は膀胱全摘、前立腺全摘、前立腺(肥大腺腫)摘出術であり、腎摘、腎・尿管全摘、経尿道的前立腺切除術(TURP)では、手術出血そのものが少なく、自己血準備は無くとも同種血輸血が不要であったものが多かった。
2. 一回採血 600ml、800ml では、有意差はないものの採血副作用が 400ml 採血に比較し、特に高齢者で多い傾向があった。

D. 考察

泌尿器科手術においては、今回自己血の準備が有用(必要)と判断された手術も、今後、手術出血量をさらに減らす努力が必要であり、近い将来おそらく自己血の準備も同種血の準備も不必要となる可能性が高

い。しかし、現時点では、膀胱全摘、前立腺全摘などでは、術前貯血式自己血を準備することで、可能な限り同種血輸血の使用を減らす必要がある。また、術前自己血貯血の採血量としては、特に高齢者の多い泌尿器科においては、600ml、800mlの一回採血はVVR(血管迷走神経反応)を含めた採血副作用の頻度が多い傾向にあり、現在の自己血マニュアルによる400ml採血を上限とするべきであると思われた。

E. 結論

1. 泌尿器科手術において、術前貯血式自己血の準備が必要な手術は膀胱全摘、前立腺全摘、前立腺(肥大腺腫)摘出術であり、腎摘、腎・尿管全摘、経尿道的前立腺切除術(TURP)では、自己血の有用性は低い。
2. 現段階では、自己血一回採血量は従来通り400mlを上限とするのが適正である。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 400mlを超えた一回採血による術前自己血貯血法. 大沢哲雄 自己血輸血 11(1), 140-144, 1998.
- 2) 600ml、800mlの自己血一回採血による術前貯血スケジュールの短縮. 大沢哲雄、自己血輸血 14(2), 137-142, 2001
- 3) 泌尿器科における自己血貯血の適正量について. 大沢哲雄、自己血輸血 14(2), 148-152, 2001

2. 学会発表

- 1) 泌尿器科手術における自己血術前貯血の適正量について.
大沢哲雄、自己血輸血、第14回日本自己血輸血学会学術総会号(大津)、S31、2001.
- 2) 泌尿器科手術における自己血輸血の適応の再考.
大沢哲雄、自己血輸血、第17回日本自己血輸血学会学術総会号(秋田)、S27、2004.
- 3) 高齢者における貯血式自己血輸血.
大沢哲雄、自己血輸血、第18回日本自己血輸血学会学術総会号(久留米)、S38、2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

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

秋田大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血の現状と
貯血式自己血輸血の適応拡大に関する研究

分担研究者 面川 進 (秋田大学医学部附属病院輸血部・講師)

研究要旨：秋田大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血の現状を検討し、さらに待機的手術で自己血採血未実施、同種血輸血例を検討することで貯血式自己血輸血の適応拡大の可能性を明らかにすることを研究の目的とした。当院輸血部で貯血式自己血輸血の管理を開始した 1990 年 1 月から 2004 年 12 月までの貯血式自己血輸血 3029 症例と、貯血式自己血輸血の適応拡大の検討については、2004 年 1 月-10 月の輸血準備となった手術例 1097 例を対象にした。出血量、輸血量、準備及び使用血液製剤、診断名、術式、術前検査成績などを検討した。貯血式自己血輸血は、適応診療科の拡大により症例数は近年増加してきていた。これまでの同種血輸血回避率は 91.8%であった。当院では、成分分離した貯血式自己血輸血が中心で、成分輸血療法の徹底や自己クリオプレシピテートの作成が可能な点からも自己血の分離貯血の意義は大きかった。自己血輸血の推進で T&S や T&S+自己血など同種血を準備しない手術例が増えていた。診療科別にみた自己血輸血単独例の割合は、整形外科、産婦人科では以前から高く、胸部（食道）外科、脳外科、泌尿器科では 2004 年に大きく増加していた。一方、消化器外科、耳鼻咽喉科、心臓血管外科では同種血輸血例の割合が大きかった。消化器外科、耳鼻咽喉科の同種血輸血例の個々の検討では、貯血式自己血輸血実施可能症例の存在が示唆され、それによりさらに同種血輸血が回避できる可能性があると思われた。今後、これら適応可能例を漏れなく自己血輸血プログラムに組み入れることが必要であると思われた。

A.研究目的

輸血後 GVHD に対する輸血用血液の放射線照射による予防、核酸増幅検査(NAT)導入による輸血後感染症のウィンドウ期短縮、保存前白血球除去による非溶血性副作用の予防などにより同種血輸血の安全性は極めて高まってきている。しかし、NAT 検査をすり抜ける血液による B 型肝炎、HIV 感染など輸血後感染症の発症などが報告され完

全に安全とは言えない。これら同種血輸血の副作用防止などを目的に自己血輸血が広く導入されてきて、各施設での施行症例数も増加している。しかし、実施状況には診療科間の格差が大きい。これは、診療科や術式によっては同種血輸血症例での自己血採血可能症例の存在を示唆している。そこで、まず当院における貯血式自己血輸血の現状を検討し、さらに待機的手術で自己血

採血未実施、同種血輸血例での貯血式自己血輸血の適応拡大の可能性について検討したので報告する。

B.研究方法

対象と検討項目：秋田大学医学部附属病院輸血部で貯血式自己血輸血の管理を開始した1990年1月から2004年12月までの3029症例を対象とした。これらについて、年次別、診療科別の貯血式自己血輸血症例数の推移、同種血輸血回避率及び手術時使用血液に占める自己血の割合の推移について検討した。貯血式自己血輸血の適応拡大の検討については、当院での2004年1月-10月の輸血準備となった手術例1097例を対象にした。これらについて出血量、輸血量、準備及び使用血液製剤、診断名、術式、術前検査成績などを検討した。血液準備などについては2000年1月から2002年12月の手術症例と比較検討を行なった。

貯血式自己血輸血の採血分離法の変遷：

表1に当院における貯血式自己血輸血の採血分離方法の変遷を示す。1990年1月から輸血部で貯血式自己血の保管管理を開始し、1992年7月からは、自己血採血にMAPを使用し、自己MAPと自己FFPに分離保存を行った。1998年1月から、診療科の依頼により自己クリオプレシピテートの作成を開始し、また、2001年12月からは自己PRPの作成を行っている。

手術時血液準備方法：同種血を準備しない「T&S」、輸血部で設定したMSBOS単位数のみの準備の「MSBOS」、主治医の判断で準備単位数を設定する「適応外」の基本3法に、自己血があり同種血を準備しない際は「T&S+自己血」、また、自己血に加え同種血

を準備する「適応外+自己血」の計5方法とした。

C.研究結果

表1に示すように2004年12月までの貯血式自己血輸血3029例のうち、2737例、90.4%で自己MAPと自己FFPに分離、保存して使用した。MAP採血を開始した1992年からは、ほぼ全例でMAPとFFPの分離保存を行っている。自己クリオプレシピテート作成の割合は、1998年には全体の13%の作成であったが、1999年26%、2000年以降は50%以上で作成していた。自己PRPは口腔外科領域の口唇口蓋裂や下顎悪性腫瘍切除後の顎骨欠損に対する骨移植術で作成した。

図1に、診療科別、年次別の貯血式自己血輸血症例数の推移を示す。1995年から2002年まで約200-260例の貯血式自己血例があり、2003年は291例、2004年は300例と増加している。診療科も、整形外科、産婦人科などに加え泌尿器科、口腔外科などの症例も増え外科系の多くの科で行われるようになってきた。

表2に貯血式自己血輸血症例の概要を示す。同種血輸血は、3029例中、249例、8.2%で行われた。すなわち、同種血輸血回避率は全期間の全体で91.8%であった。診療科別では骨髄移植ドナーでは100%、産科99%、口腔外科98%、脳神経外科では96%と高いが、第一外科（腹部外科、主に肝胆膵外科）で77%、心臓血管外科で72%などと同種血輸血回避率が低い科もあった。貯血期間、貯血量は整形外科、心臓血管外科、第二外科（食道外科）で他の科より大きかった。

図2に手術時使用血液の種類と自己血の占める割合の推移を示す。自己血の使用

血液に占める割合は自己血輸血症例が増加した1995年から増えて30%を越える年もあった。2004年には自己血は947単位で30.3%を占めていた。

図3に2001年、2002年と2004年1-10月の手術例での血液準備方法の割合を示す。血液を準備しないT&Sでの手術が2001年の58.2%から2004年は64.3%と増加していた。2004年は「T&S+自己血」も含めると77.2%で同種血を準備していなかった。

表3に2004年の待機的手術例での血液準備方法別の輸血状況を示す。1097例のうち同種血使用例は自己血との併用例も含めて153例、13.9%であった。診療科別にみると消化器外科、耳鼻咽喉科、心臓血管外科、泌尿器科で同種血使用症例が多かった。尚、自己血輸血例168例では6例で同種血が併用され、同種血輸血回避率は96%であった。

図4に診療科別にみた手術時輸血症例に占める自己血輸血単独例の割合を、以前の2000年から2002年と、今回の2004年1-10月の検討期間で比較して示す。整形外科、産婦人科では以前から自己血単独例の割合が高かったが今回さらに増加していた。胸部(食道)外科、脳外科ではその増加がさらに大きく、それぞれ80.0、96.2%となった。泌尿器科は6.4%から59.4%とその増加は極めて大きかった。

表4には、同種血輸血例が多かった消化器外科での貯血式自己血輸血の可能性について示す。消化器外科での同種血輸血例37例中、肝臓手術が22例と多かった。そのうち、肝部分切除9例に関して、貯血式自己血輸血での手術が可能か否かを検討した結果を示す。9例の平均出血量が648mlのため、SBOE用出血量を650mlと設定し、表に

示す計算式でSBOEを求めた。SBOEが1.3~3.2の群と-11~0.7の群に分けると、SBOEが高い3例のうち、2例で同種血輸血が使用されたが、これらはHbが平均10.9であり、貯血式自己血輸血が可能と考えられた。他の肝区域切除、肝葉切除、臍頭十二指腸切除などでも可能症例の存在が考えられた。

表5には耳鼻咽喉科での貯血式自己血輸血の可能性について示す。耳鼻科頸部腫瘍切除51例のうち21例で同種血輸血が行われた。これらをHbが10.0g/dl未満と10.0g/dl以上に分けると、10.0g/dl以上の群では平均輸血単位数が2.8単位、最大輸血単位数は4単位で、SBOEは3.1~2であった。これらでは4単位(800ml)または2単位(400ml)の貯血式自己血輸血が可能でそれにより同種血輸血が回避可能と考えられた。

D. 考察

秋田大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血症例数は順調に増加してきている。特に、2003年7月から試行された血液新法や改訂薬事法により、適正輸血推進における医療機関の責務が明確に定められたことや、日赤血液の核酸増幅検査すり抜けによる輸血感染症の問題(いわゆる遡及調査の問題)などにより、診療科も、患者サイドもより安全な輸血である自己血輸血を選択したからと考えられる。これにより、自己血輸血実施診療科は外科系各科に広がっていた。同種血輸血回避率は、整形外科、脳神経外科、産科、婦人科などで高く、診療科による差はあるものの全体でも、90%を超えていた。この結果から、貯血式自己血輸血には安全な輸血の実践として十分な

評価を与えることができると考えられる。また、自己血輸血があることにより、同種血を併用して準備するケースは少なくなり、多くはT&Sでの準備となってきた。自己血輸血による適正輸血が推進されて結果であると考えられる。

当院では日本赤十字社で、当時42日間保存可能とした赤血球MAPを導入したときから貯血式自己血輸血の保存用としMAPを採用してきている。成分輸血療法の重要性を各診療科、各担当医に認識してもらう目的もあり、貯血自己血もこの時以来、原則分離保存を行ってきた。1998年1月よりは貯血され分離保存された自己血から自己クリオプレシピテートの作成を実施している。従来から自己血は自己赤血球MAPと自己FFPに分離していたため自己クリオプレシピテートの作成もスムーズに導入できた。当初は、肝切除時の肝切離面や、脳神経外科で開頭術の際の硬膜閉鎖時に使用されていた。先行していた診療科の成績を他の科に輸血部が紹介しその啓蒙を行った結果、2000年からは、整形外科、婦人科での作成が増加した。輸血部門の院内での自己血輸血推進における役割、重要性を示す一つの結果と考えられる。自己PRPについては、安全性が高く自己由来血液より比較的容易に作成できるので、今後歯科口腔外科以外の骨形成促進を目的とする領域においても、自己PRPゲルが使用される可能性が充分ある。自己PRPの作成及びその品質管理、保管なども輸血部門の重要な自己血輸血業務の一つであり、今後もより積極的に取り組んでいかなければならないと考えている。

日本における自己血輸血は種々の調査により着実に普及し、実施施設が増加してき

ているがその一方で、実施状況の格差などの問題点も上げられてきている。本研究の目的は、当院での同種血輸血症例を検討し、貯血式自己血輸血の適応拡大の可能性を明らかにすることである。

今回の検討で、手術時輸血症例に占める自己血輸血単独症例の割合が以前から高い整形外科、産婦人科に加え、胸部（食道）外科、脳外科でもその割合が大きくなっていった。泌尿器科でも自己血輸血症例数の増加により単独例が約60%を占めてきていた。しかしながら、消化器外科、耳鼻咽喉科、心臓血管外科では同種血輸血例が多く、自己血輸血はあまり行なわれておらず、診療間の格差が大きいことが明らかになった。

自己血輸血の実施状況は、日本輸血学会が学会認定施設を対象とした貯血式自己血輸血の調査でも、その内容には格差があるとの報告がある。手術時輸血実施症例に占める自己血輸血単独例や、手術時使用血液単位数に占める自己血の割合は各施設での格差が大きいとされている。また、診療科間の格差も指摘されている。それぞれの科における実施率の差とともに、手術時輸血実施症例に占める自己血輸血単独症例や手術時使用血液単位数に占める自己血の割合でも診療科間の差が大きいとされている。そのなかでも、整形外科では自己血の割合などは高く、施設間格差も小さい。次いで、産婦人科、泌尿器科で実施状況は良好で施設間格差も比較的少ないが、心臓血管外科、一般消化器外科、脳神経外科では自己血単独例や自己血の割合が低い施設が多く、また、施設間格差も大きいとの報告である。これら施設間格差、診療科間格差は診療内容などに差があるであろうが、実施状況の

劣る施設では貯血式自己血輸血が実施可能な症例が同種血輸血を受けていることを示唆している。各施設での同種血輸血症例を詳細に検討すれば、自己血輸血実施可能症例の存在が明らかになると考える。

今回、同種血輸血例が多い診療科の中で、消化器外科、耳鼻咽喉科について貯血式自己血輸血症例の可能性について検討した。消化器外科では肝臓手術で同種血輸血例が多く、その中で検討した肝部分切除では同種血輸血を受けた2例ともSBOE単位数から、400ml貯血があれば同種血輸血が回避できた可能性がある。Hbは平均10.9であり貯血も可能と考えられた。他の術式も検討すれば10例ほどは貯血式自己血輸血が可能ではないかと思われた。耳鼻咽喉科では、Hbが10.0g/dl以上の頸部腫瘍切除症例ではSBOEは3.1～2単位であり、これらでは貯血式自己血輸血が可能ではないかと考えられた。つまり、この科で同種血輸血を受けた21例のうち半数近くで自己血輸血実施により同種血輸血が回避できた可能性がある。

今後は、これらの症例を漏れなく自己血輸血プログラムに組み入れる方策が重要と思われる。そのためには輸血部や輸血療法委員会が中心となって、今回、集計・検討したような輸血情報を診療科に還元し、さらなる検討を加え診療科と輸血部がより協議し連携していかなければならないと考える。それにより自己血輸血可能症例の拡大を実践していけるものと思われる。

E. 結論

貯血式自己血輸血は、適応診療科の拡大により症例数は増加してきていた。これま

での同種血輸血回避率は91.8%であった。当院では、成分分離した貯血式自己血輸血が中心で、成分輸血療法の徹底や自己クリオプレシピテートの作成が可能な点からも自己血の分離貯血の意義はある。自己血輸血の推進でT&SやT&S+自己血など同種血を準備しない手術例が増えていた。診療科別にみた自己血輸血単独例の割合は、整形外科、産婦人科、胸部（食道）外科、脳外科、泌尿器科で大きかった。一方、消化器外科、耳鼻咽喉科、心臓血管外科では同種血輸血例の割合が大きかった。消化器外科、耳鼻咽喉科では、貯血式自己血輸血実施可能症例の存在が示唆され、それによりさらに同種血輸血が回避できる可能性があると思われた。今後、これら適応可能例を漏れなく自己血輸血プログラムに組み入れることが必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 面川進、熊谷美香子、大塚美津子、能登谷武、高田五郎：成分分離を中心とした貯血式自己血輸血の現状と問題点。自己血輸血 17：27-32, 2004
- 2) 今野笑子、小林恵子、面川進、能登谷武、熊谷美香子：自己血採血のクリニカルパス作成とその成果。自己血輸血 17：85-88, 2004
- 3) 能登谷武、大塚美津子、熊谷美香子、面川進、高田五郎：造血幹細胞保管管理が可能な自己血管理システムの構築。自己血輸血 17：145-150, 2004
- 4) 面川進：貯血式自己血輸血における輸血管理部門の重要性。自己血輸血 17：129-134, 2004

2.学会発表

- 1) 面川進、大塚美津子、熊谷美香子、能登谷武、高田五郎：T&S、MSBOS システムによる手術時血液の適正使用について。第52回日本輸血学会総会 2004年6月、札幌
- 2) Susumu Omokawa: Present status of autologous blood transfusion in Japan and importance of transfusion service for

its promotion. The 31st Annual Meeting of the Japan Society for Low Temperature Medicine 2004.11, Tokyo

- 3) 面川進、湯澤郁恵、山下ちえみ、泉谷英輝、能登谷武、高田五郎：貯血式自己血輸血の適応拡大の可能性-当院での待機的手術における検討から-。第18回日本自己血輸血学会学術総会 2005年3月、久留米

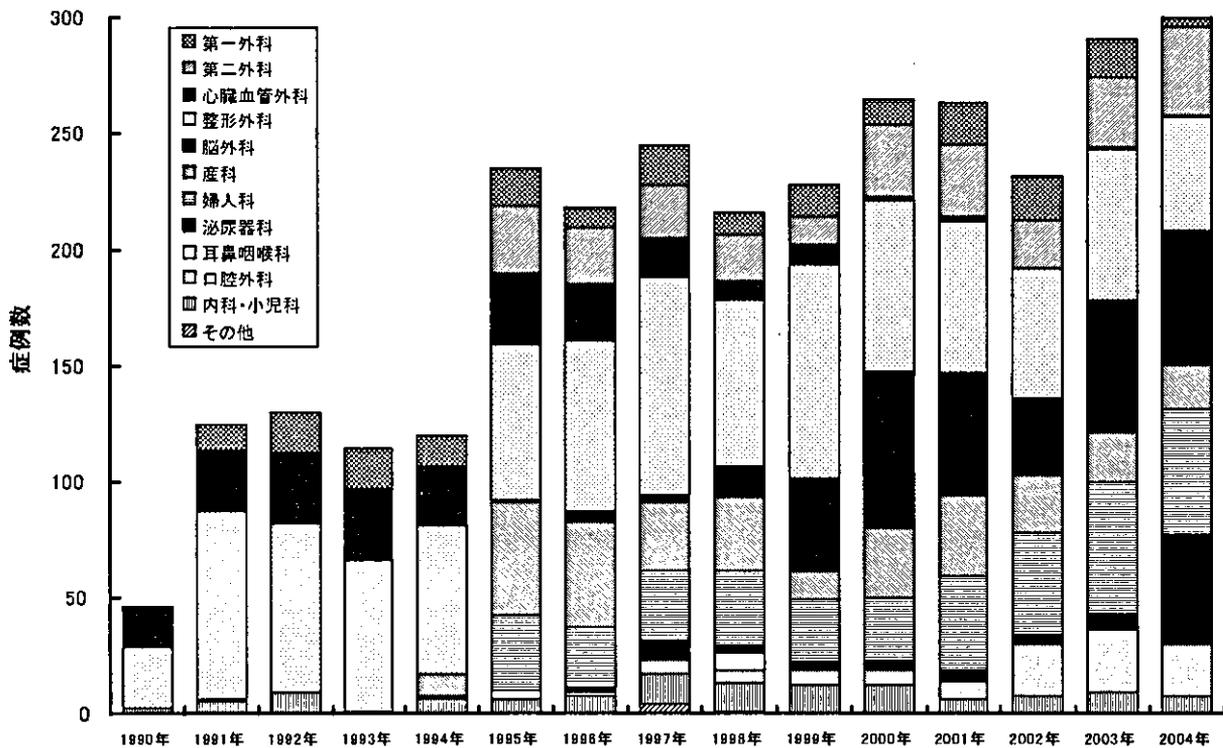


図1. 診療科別、年次別の貯血式自己血輸血症例数の推移

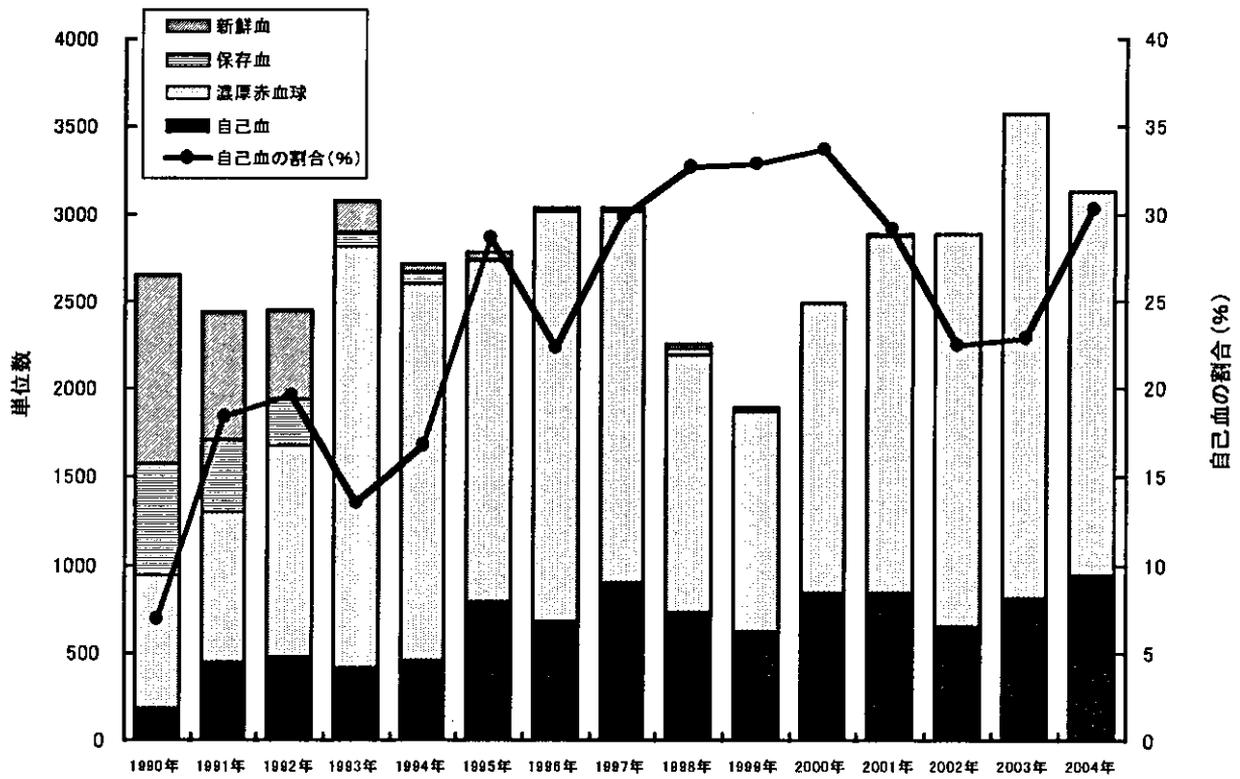


図2. 手術時使用血液に占める自己血の割合

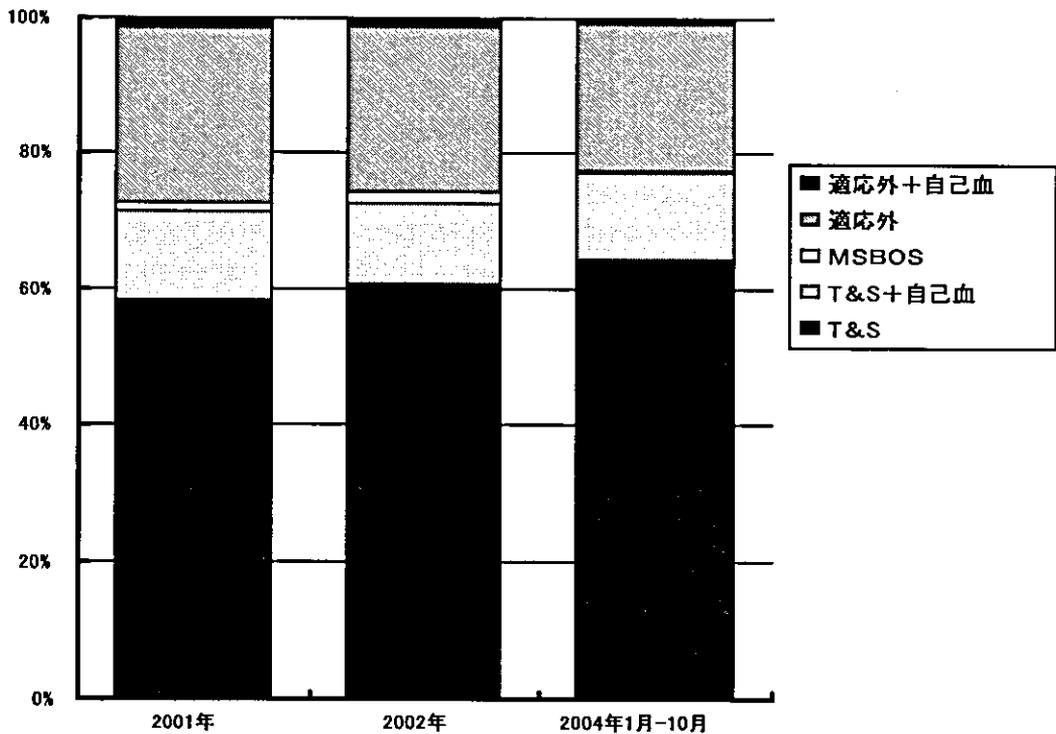


図3. 手術時血液準備状況

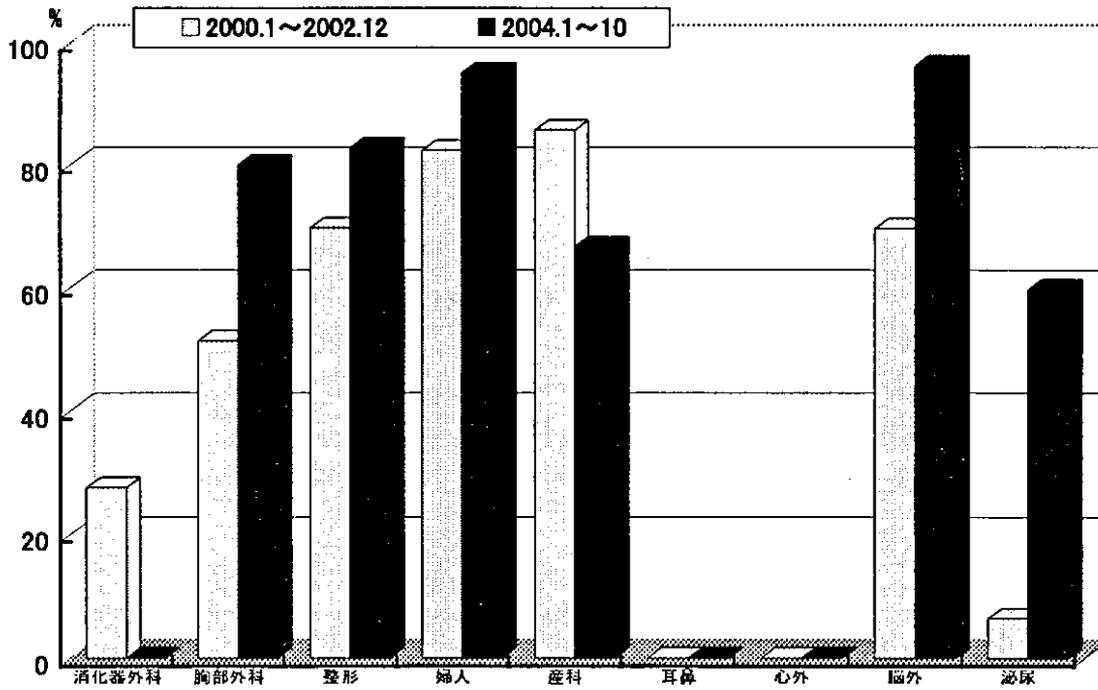


図4. 診療科別自己血単独症例の割合

表1. 貯血式自己血輸血;採血分離法の変遷

1990 年 1 月～: 貯血式自己血輸血開始

1992 年 7 月～: MAP採血分離

MAPとFFP分離例、2737 例／3029 例(90.4 %)

(1990.1 ~2004.12)

1998 年 1 月～: 自己Cryoprecipitate の作成

2001 年12 月～: 自己多血小板血漿(自己 PRP) の作成

表2. 貯血式自己血輸血症例の概要

—1990年1月～2004年12月—

	症例数	平均採血回数	平均貯血量 (ml)	平均貯血期間 (日)	術前準備方法		同種血輸血例 (%)
					自己血のみ (同種血輸血例)	自己血+同種血 (同種血輸血例)	
第一外科	190	1.75	621	12.0	116 (17)	74 (27)	44 (23%)
第二外科	262	2.20	858	18.0	247 (17)	15 (6)	23 (9%)
心臓血管外科	228	4.25	1001	31.2	40 (0)	188 (63)	63 (28%)
整形外科	1015	2.40	773	21.7	935 (49)	80 (22)	71 (7%)
脳神経外科	330	1.07	374	9.9	310 (10)	20 (3)	13 (4%)
産科	309	1.60	441	21.2	292 (0)	17 (2)	2 (1%)
婦人科	373	1.34	521	11.8	346 (16)	27 (7)	23 (6%)
泌尿器科	82	1.95	773	15.6	71 (3)	11 (2)	5 (6%)
耳鼻咽喉科	15	1.73	640	14.9	10 (0)	5 (3)	3 (20%)
口腔外科	103	1.63	587	19.7	103 (2)	0 (0)	2 (2%)
内科・小児科	117	1.36	470	24.1	114 (0)	3 (0)	0 (0%)
その他	5	2.00	720	21.8	5 (0)	0 (0)	0 (0%)
合計	3029	2.04	661	18.8	2589 (114)	440 (135)	249 (8.2%)

表3. 待機的手術例での血液準備方法別輸血状況 (2004年1～10月)

	T&S	T&S + 自己血	MSBOS	適応外	適応外+ 自己血	合計
無輸血	708	0	0	74	0	782
自己血輸血	—	157	—	—	5	162
自己 + 同種血輸血	—	2	—	—	4	6
同種血輸血	28	0	2	117	0	147
合計	736	159	2	191	9	1097

表4. 貯血式自己血輸血の可能性—消化器外科—

同種血輸血例 ⇒ 肝臓手術(22例) / 消化器外科(37例)

肝部分切除(9例)

平均出血量648 ± 421 ml SBOE用出血量650 ml

SBOE = [SBOE用出血量] / 200 - ([術前Hb] - 10) / (40 / [体重])

SBOE	例数	術前 Hb ±SD	平均 体重	輸血準備		輸血結果	
				T&S	適応外	無輸血	同種血
1.3~3.2	3	10.9 ± 0.5	53.7	1	2	1	2
-11 ~ 0.7	6	13.6 ± 0.5	70.3	4	2	6	

同種血輸血2症例の内訳

- ・赤血球 MAP (4)
- ・赤血球 MAP (2) + FFP (5)

表5. 貯血式自己血輸血の可能性—耳鼻咽喉科—

同種血輸血例 ⇒ 24例

頸部腫瘍切除(51例)

平均出血量723 ± 582 ml SBOE用出血量750 ml

輸血結果	例数
無輸血	30
同種血輸血	21

術前Hb	例数	平均輸血単位数 ± SD (最大輸血単位数)	SBOE	輸血準備	
				T&S	適応外
10.0未満	11	4.7 ± 1.8 (8)	4.8~6.0	2	9
10.0以上	10	2.8 ± 1.0 (4)	3.1~-2	2	7

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

「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」 に関する研究

分担研究者 小堀 正雄 (菊名記念病院麻酔科・部長)

研究要旨 自己血輸血のうち希釈式、貯血式のいずれも自己血採血のときに最も危険性が高い。高度な血液希釈は採血量を検討する段階で回避できる。ところが採血により循環血液量減少について、採血後の輸液が有効であるがほとんどの場合細胞外液型晶質液に止まっている。今回自己血採血後の輸液を膠質液とし、中でも代用血漿の中分子量型を採用する事により採血後長時間循環血液量が維持できる可能性が示唆された。

A.研究目的

自己血採血を安全に行うためには呼吸循環動態の安定化を図らなければならない。ところが循環血液量の低下に対し輸液療法が行われ、安全性確保に努めているが、実際には晶質液である細胞外液型輸液を行っているに過ぎず、膠質浸透圧を有しないため循環血液量維持には不適合と考えられる。今回自己血採血を行う際の輸液をどのような種類にすれば安全性が高められるかを検討した。

B.研究方法

循環血液量を減少させるべく出血を実験動物に行い、これを回復させるため各種の輸液を行い、循環血液量を測定した。さらに、循環動態、呼吸、臓器血流量を測定しその回復過程および維持能力についても検討した。特に晶質液の場合は出血量と同量の輸液または数倍の輸液でも検討した。膠質液は現在わが国で使用されているヒドロキシ澱粉(HES)製剤は分子量 70kDa であり、

諸外国より極端に分子量が小さいことが知られている。このため自己血採血など循環血液量が減少したときに一時的には循環動態が安定するが、細胞間質から体液が動員される前に尿中に排泄してしまい安定した循環血液量が維持できない恐れがある。そのため諸外国で用いられている分子量 200kDa の中分子量型 HES を用いて検討した。

C.研究結果

晶質浸透圧のみでは採血(出血)後の循環血液量は維持できずその4倍程度の輸液が必要となる。それに比べ膠質液では採血量と同量の輸液で循環血液量が維持されるものの、わが国で使用されている低分子量 HES では持続が難しく中分子量のほうが有利と考えられる。

D.考察

自己血採血を行う場合献血と異なり採血直後に輸液するほうが安全性が保たれる。こ

のため例外を除き自己血採血後の輸液を必要事項にするほうがよいと思われる。この場合、循環血液量の維持を主目的に考えるなら細胞外液型晶質液より膠質浸透圧を持つ代用血漿のほうが有利であると思われる。さらに安定した循環を得ようとするならわが国で用いられている低分子型 HES より中分子型 HES のほうが有利であるためこの製剤の普及が急がれる。

E. 結論

同種血輸血回避のための自己血輸血を安全に普及させるためには貯血式、希釈式に限らず採血時の危険性が高い。採血による循環血液量減少は細胞外液型晶質液では維持できず、採血後の輸液を膠質液にしたほうが有利であった。中でも代用血漿の中分子量型を採用する事により採血後長時間循環血液量が維持できる可能性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

小堀正雄. 希釈式自己血輸血採血への提言—代用血漿剤の不備を論ず— 日本輸血学会誌 49 卷 (6) 741~748 2003

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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

高齢者における自己血輸血の適応と限界に関する研究

分担研究者 坂本久浩 医療法人茜会 総院長

研究要旨

血液検査値からみた高齢者の自己血輸血の適応と限界について検討した。女性で 90 歳代、男性で 80 歳代までは自己血貯血の基準である HGB の平均値は 11g/dl 以上を維持していたが、脳血管障害による片麻痺、認知症、高血圧、糖尿病等の合併率も高く、自己血輸血による手術実施が患者の QOL 向上に寄与するかどうかについての総合的な検討、判断が重要である。

A. 研究目的

以下の 3 項目を目的として高齢者の自己血輸血の適応と限界を検討する。

1. 未知や未検査の病原体を含めてあらゆる輸血後感染症を予防すること。
2. 同種血輸血に伴う免疫性副作用を防止すること。
3. 高齢少子化の進行による血液不足に対処すること。

B. 研究方法

茜会昭和病院（病床数 402 床）に入院した患者 746 名（女性 477 名、男性 269 名）を対象とし、入院時の血液検査値について自己血貯血の可能性を検討した。

C. 研究結果：表 1、2、3、4

1. 対象患者の年齢別症例数

女性：100 歳以上 7 名、99～90 歳 93 名、

89～80 歳 206 名、79～70 歳 127 名、69～60 歳 31 名、59～50 歳 13 名：合計 477 名（表 1）。

男性：99～90 歳 21 名、89～80 歳 75 名、79～70 歳 106 名、69～60 歳 41 名、59～50 歳 26 名：合計 269 名（表 2）。

2. 対象患者の血液検査値（表 1、2）

赤血球数 RBC、ヘモグロビン値 HGB、ヘマトクリット値 Ht の平均値は男性、女性ともに高齢化に伴って低下して行った。女性の 90 歳代までは自己血貯血の適応基準値とされている HGB は 11g/dl 代を維持していたが、100 歳以上では 10.2 ± 1.9 g/dl へと低下した。男性では 70 歳代までは HGB 12g/dl 程度を維持しているが、80 歳代で 11.4 ± 2.2 g/dl、90 歳代では 10.4 ± 2.5 g/dl へと低下していた。

血小板数には高齢化に伴う増減はみられず、平均 20 万/ μ l 以上を維持していた。

総蛋白及びアルブミン値についても高齢化するにしたがって低下して行くが、女性では 80 歳代まで平均 TP6.4g/dl、ALB3.5 g/dl 以上を維持し、男性では 70 歳代までは TP6.5g/dl、ALB3.5g/dl 以上を維持していた。

表 1. 女性患者の血液検査値(症例合計 477 例)

年齢(歳)	症例数	RBC(万/ μ l)	HGB(g/dl)	HCT(%)	PLT(万/ μ l)
56 \pm 2.3	13	409 \pm 40	12.7 \pm 1.3	36.8 \pm 3.6	33.6 \pm 11.7
64.8 \pm 2.7	31	392 \pm 52	12 \pm 1.5	35.2 \pm 4.6	26.5 \pm 8.7
75.2 \pm 2.7	127	371 \pm 68	11.5 \pm 2	33.4 \pm 5.5	24.5 \pm 10.5
85 \pm 2.8	206	365 \pm 58	11.3 \pm 1.7	33.3 \pm 5.1	23.4 \pm 9.3
92.8 \pm 2.5	93	353 \pm 67	11.1 \pm 2	32.6 \pm 5.6	23.3 \pm 8.2
101 \pm 0.8	7	317 \pm 46	10.2 \pm 1.9	29.8 \pm 4.4	25.9 \pm 11.5

表 2. 男性患者の血液検査値(症例合計 269 例)

年齢(歳)	症例数	RBC(万/ μ l)	HGB(g/dl)	HCT(%)	PLT(万/ μ l)
55.8 \pm 2.7	26	403 \pm 79	12.4 \pm 2.2	36 \pm 6.5	25.5 \pm 9.4
64.7 \pm 2.8	41	364 \pm 84	11.5 \pm 2.6	32.7 \pm 7.1	24.6 \pm 11.4
74.7 \pm 2.6	106	388 \pm 60	12.3 \pm 1.8	35.5 \pm 5.3	23.7 \pm 10.2
84.1 \pm 2.9	75	358 \pm 71	11.4 \pm 2.2	33.1 \pm 6.3	22.4 \pm 8.9
92.4 \pm 2.1	21	327 \pm 91	10.4 \pm 2.5	30.2 \pm 7.4	21.8 \pm 13.3

表 3. 女性患者の総蛋白及びアルブミン値(症例合計 409 例)

年齢(歳)	症例数	総蛋白値 TP(g/dl)	アルブミン値 ALB(g/dl)
59~50 歳	11	7 \pm 0.7	4 \pm 0.5
69~60 歳	24	7 \pm 0.7	3.8 \pm 0.6
79~70 歳	101	6.6 \pm 0.7	3.6 \pm 0.7
89~80 歳	183	6.4 \pm 0.7	3.5 \pm 0.7
99~90 歳	86	6.2 \pm 0.8	3.4 \pm 0.6
100 歳以上	4	6 \pm 0.7	3.3 \pm 0.5

表4. 男性患者の総蛋白及びアルブミン値(症例合計 242 例)

年齢(歳)	症例数	総蛋白値 TP(g/dl)	アルブミン値 ALB(g/dl)
59~50 歳	21	6.8±0.6	3.7±0.8
69~60 歳	41	6.5±0.9	3.5±0.8
79~70 歳	95	6.7±0.6	3.7±0.5
89~80 歳	67	6.4±0.7	3.3±0.7
99~90 歳	18	6.2±0.7	3±0.5

D. 考察

現在日赤血液センターから供給される献血由来の血液製剤は問診の強化や NAT 検査の導入によって、B 型、C 型肝炎ウイルスや HIV など既知の輸血後感染症の危険性は飛躍的に減少している。しかしながら西 Nile ウイルスなど新興ウイルスの出現、B 型、C 型肝炎以外の肝炎ウイルスの存在、ヤコブ病病原体プリオン等による輸血感染の可能性など未解決の問題も残されている。また既知のウイルスにおいても時間の経過とともに変異、進化を続けて行くことが考えられる。

また同種血輸血には同種抗原感作による溶血、非溶血輸血副作用のほかに GVHD、TRALI などの免疫性副作用の危険性も存在する。

一方、急速に進行する我が国の高齢少子化によって日赤血液センターの献血者数は減少し続けており、早晚医療現場での血液不足が顕在化するものと予想される。これらの諸問題に対処するためには高齢者であっても安全性が確保できれば積極的に自己血輸血を実施すべきである。自己血輸血を実施する高齢者の対象としては股関節、膝関節等の骨・関節疾患に対する整形外科手術、前立腺肥大症・癌に対する泌尿器科手術、動脈硬化の進展による心臓血管

手術や褥創手術などが挙げられる。

しかしながら高齢者においては脳血管障害による片麻痺や認知症を発症している場合や高血圧、糖尿病等生活習慣病を有する患者が多く、これらの合併症により自己血貯血はもとより手術自体を適応とされない場合も有りうる。したがって、他の合併症を考慮して今後の患者の QOL 向上に寄与しうるかどうかも含めて総合的な判断が重要となる。

今後、高齢患者の各種合併症、手術術式と適応、自己血輸血使用によるメリット等について調査、検討を行う予定である。

E. 結論

高齢者の血液検査値からみて、平均 HGB11g/dl 以上維持している 80 歳代までは自己血貯血は可能と考えられる。

しかしながら高齢者では脳血管障害及びその後遺症、認知症、高血圧、糖尿病等複数の疾患を有している場合が多いので、患者の QOL 向上に役立つかどうかを考慮して総合的に判断すべきである。

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

「自己血輸血療法における血液センターの役割」に関する研究

分担研究者 佐竹正博 東京都赤十字血液センター 副所長兼検査部長

研究要旨

東京都内の血液センターにおいては、年々自己血の保存の件数が減少してきている。これはエリスロポエチンと抗凝固剤 CPD 液の使用によるところが大きい。各医療機関において自己血輸血医療の態勢が整えられるにつれて、術前に十分な量の液状血液を医療機関で保存することが可能となってきており、血液センターの協力できる分野は、小児からの採血血液を凍結保存することと、全国の医療機関の間での血液の搬送授受に収斂していく可能性がある。

A. 研究目的

血液センターは、健常人から血液を採血し、それを加工・製品化して医療機関に供給している。それらは50年以上にわたって遂行され、献血者には大きな事故もなく総体的に非常に安全な業務を行っていると思われることができる。その実績から、自己血の採血・その血液の保存または加工の工程への協力が求められてきた。しかしながら、エリスロポエチン製剤の適用などの技術的な発展・改良が自己血の採血態勢を大きく変化させ、ひいては血液センターの協力のあり方も変化しつつあるように思われる。ここでは、最近の協力の状況をデータで示しつつ、血液センターの自己血輸血医療に対する協力についての問題点を探ることを目的とした。

B. 研究方法

自己血輸血に関しては、血液センターは医療機関で採血された血液を液状のままセンターで保存するか、または赤血球部分と血漿に分けて冷凍保存し、必要に応じて医療機関に引き渡すことが業務となっている。東京都内には平成13年10月までは5つの血液製剤製造センターがあったが、現在は3つに集約されている。全体としての採血・製造・供給の状況には大きな変化はない。ここで、平成6年から平成15年までの、都内センターの自己血の保存に対する協力の状況を、協力医療機関数、協力患者数、医療機関へ最終的に引き渡した製剤数の推移で表した。また、患者の疾患別の構成を全国の状況と比較した。

C. 研究結果 と D. 考察

東京都内は大規模医療機関が多く、輸血

部が設立されている病院も多い。したがって病院内で血液の調整保存をする場合がほとんどで、血液センターへの自己血輸血に関する依頼は、特殊な製法を必要とする凍結赤血球の保存の場合が多い。

図1は、平成6年から15年までの東京都内の血液センターの実績を、協力した医療機関の数、対象となった患者の数の推移で示したものである。平成8、9年度は特定の医療機関との間で重点的に自己血保存が行われたため特に頻度が高いが、それ以外では年ごとに医療機関数、患者数ともに減少してきているのがわかる。図2は、血液センターで保存後実際に医療機関に引き渡した製剤数であるが、これも減少の一途をた

どっている。

自己血輸血の普及・増加にもかかわらず血液センターの協力が減少している背景として次の2点が考えられる。1) エリスロポエチンの使用により、最短1週間の間隔で採血ができるようになったこと。2) 抗凝固剤としてCPD液が使用された場合、赤血球は35日保存することができるようになったこと。これらにより、液状の保存でも術前に800mLときには1200mLの保存も可能となった。このためわざわざ凍結赤血球を製造しなくとも十分に自己血を得ることができるようになったことが、都内の血液センターの自己血輸血医療への協力を少なくした原因であると考えられる。

図1 協力医療機関数と患者数の推移

