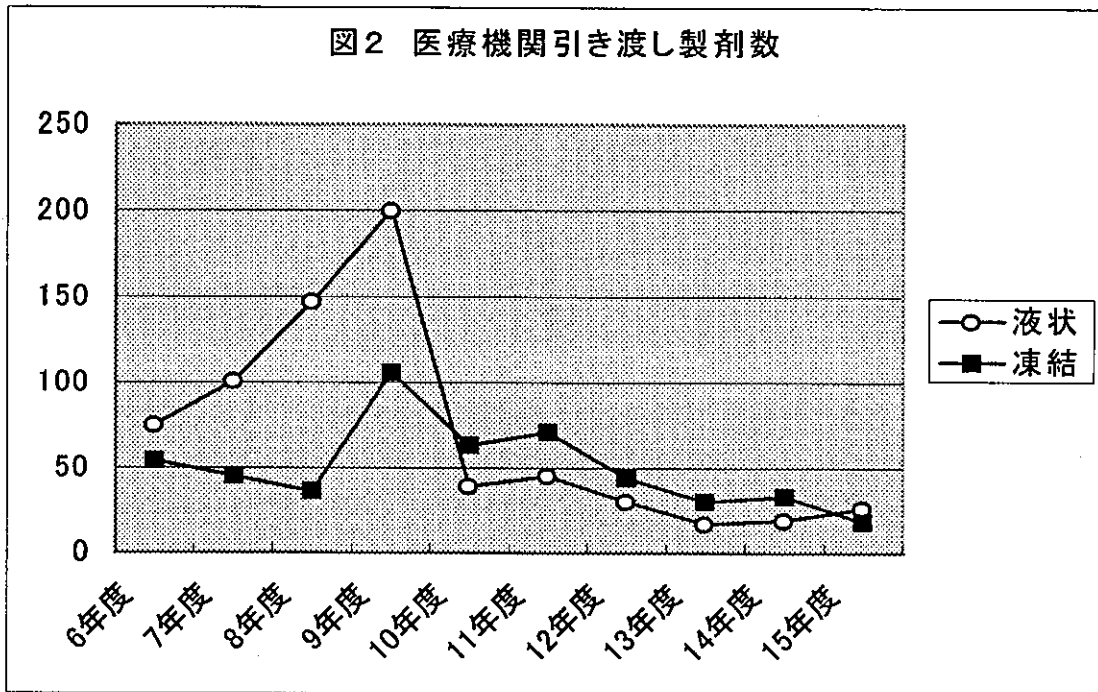


図2 医療機関引き渡し製剤数



液状：全血のバッグ数と赤血球濃厚液のバッグ数の和。200mL 由来、400mL 由来に関係なくバッグ数で表した。  
 凍結：凍結赤血球濃厚液のバッグ数と成分採血由来凍結血漿の和。200mL 由来、400mL 由来に関係なくバッグ数で表した。

次に、東京都ブロック(新潟県と山梨県を含む関東地方)での、平成 15 年の自己血輸血医療で血液センターが協力した患者の数を全国と比較して表に示した。人口の比率からいえば東京ブロックは全国の 4 分の 1 ほどの数があってもいいはずであるが、実際にはそれより遥かに少ない。原因の一つはやはり、各医療機関ですでに自己血輸血の態勢を整えていることが挙げられるであろう。

	東京	全国
心臓外科	100	1271
整形外科	45	1654
その他外科	19	534
口腔外科	30	67
血液内科	0	58
その他内科	1	109
産婦人科	5	367
泌尿器科	4	777
小児科	0	39
その他	3	102
合 計	207	4978

患者の疾患別では、特に産婦人科や泌尿器科などの特殊外科分野での利用が少ない。その理由は不明である。

東京都血液センターだけのデータでは、平成14年からの3年間に26件の自己血調整保存を行ったが、そのうち15例は小児患者、7例が成人であった。小児例はすべて凍結赤血球の製造であったが、成人例では1例のみが凍結赤血球で、残り6例は液状保存であった。小児では1回の採血量が少なく、術中の輸血必要量に比して術前の短時間に十分な採血量を得ることができないので、これは当然の結果ではある。

東京都にみられるもう一つの特徴として、上記26例のうち4例は、生体肝移植に関連してドナーの術前採血を行ったものであったことが挙げられる。これは次のような状況で起こり得る。1) ドナーが東京近辺に居住しているが、患者の居住地と施術する医療機関が遠隔の地である場合、東京でドナーから採血して保存、またはそれを当該医療機関のある地域の血液センターに送って保管する。2) 患者と医療機関が東京であり、遠隔の地に居住するドナーから採血した血液を東京の血液センターで保存する。あるいは生体肝移植ばかりではなく、患者から直接採血しなければならない場合もある。これらの場合に問題なのは、血液センターは健常者からの採血には豊富な経験と技術を持っているが、現実には疾患を有する患者からの採血にはほとんど経験がないことである。それらのドナーや患者は通常の献血者の採血基準を満たさない場合が多い。基準を満たさない採血を血液センター側が行ってよいかどうかの問題がある。また、血液センターの採血スタッフは一般に緊急

の事態の処置には慣れていないことが多く、設備も必要最低の蘇生機器があるのみで、起こり得る事態に対処できない状況であるのは明らかである。事故が起こった時の対応の手順と、責任の分担について、現状では明確な指針がないため、各センターと当該医療機関の間で取り決めを結んでいるのが実態である。この周辺の運用について明確な指針が示されることが望まれる。

最後に、上記のような遠隔地の医療機関と都内の医療機関との間で医療協力が行われる場合、自己血液の搬送が必要になる場合があるが、医療機関で血液保存の体制が整備されるにつれ、血液センターはもはや採血された血液の保存をする必要もなく、単に搬送機関として使われる場合も出てきている。千差万別の設立基盤を持つ各医療機関のネットワークというものがほとんどない現状においては、日赤の血液センターの全国ネットが利用されることは、ある意味でしかたのないことであるが、ここでも責任の所在や経費の裏づけ等について普遍的な取り決めがあってほしい。

このように自己血輸血医療の態勢が進むほど関東地方、特に東京地域に見られる傾向が強くなるとすれば、血液センターの果たす役割は、小児の術前採血血液の凍結保存、地域の医療機関の間での血液の授受等に収斂し、量的にさらに小さくなっていく可能性がある。

## E. 結論

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、術前に十分な量の血液を液状保存することが可能となっており、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。

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

該当するものなし。

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

血液センターに於ける自己血輸血の技術協力の実態調査に関する研究

分担研究者 佐藤博行 福岡県赤十字血液センター副所長

研究要旨

福岡県における平成 10 年から 15 年までの、医療機関からの自己血調製保存に関する協力状況について実態調査を行い、自己血輸血の現状について考察を加えた。自己血調製保存数はこの 6 年間で増加したが、医療機関数はむしろ減少した。

A. 研究目的

当血液センターは 1989 年に県内の大学病院と共同して「福岡自己血輸血研究会」を設置し、中小の医療機関でも推進を行ってきた。今回、この在り方の再検討のため、福岡県赤十字血液センターにおける自己血輸血の協力状況の実態調査を行った。

B. 研究方法

平成 10 年から 15 年までに血液センターで受け入れた自己血の液状及び冷凍保存の件数と依頼医療機関数を年度ごとに集計し、県内での自己血輸血の現状の把握を行った。

C. 研究結果

表 1 に示すように 6 年間で液状保存自己血は 10,39 本から 1,405 本と増加し、冷凍保存自己血は 512 本から 304 本と減少した。輸血実施医療機関は 40 医療機関から増加傾向を示したが、平成 14 年度から急減し平成 15 年度では 24 医療機関となった。

D. 考察

現在、輸血副作用の防止対策として自己血

輸血が普及している。しかし、一部の大学病院や輸血医療の整備された医療機関を除き、一般の病院で自己血輸血を行うには管理面で問題があり円滑に実施出来ないのが現状である。

平成 10 年度に比べ平成 15 年度の自己血輸血実施医療機関は減少しているが、液状保存の自己血は増加し、冷凍保存は暫減している。自己血が開始された当初は、輸血の安全性を目的として、実施医療機関が多かったが、自己血の安全管理体制(自己血の汚染、輸血患者の取り違え等の防止対策)の確立の問題及び院内での自己血外来の整備、保管管理の費用、コストの観点から、輸血医療の整備された医療機関でなければ自己血輸血の実施が困難であり、平成 15 年度では 24 医療機関にまで減少している。医療体制が整備された医療機関に自己血輸血が集中してきたことは安全性の点で望ましいと考えられる。

E. 結論

「輸血療法の実施に関する指針」は血液製剤の使用の適正化を求めており、自己血輸血の推進はその一環である。今後とも、

自己血輸血を普及させるためには、医療機関の体制整備に取り組む必要がある。

2. 学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

表1 福岡県赤十字血液センター自己血技術協力状況

	H10	H11	H12	H13	H14	H15
液状保存	10,39	1,168	1,330	1,174	1,303	1,405
冷凍保存	512	539	473	409	273	304
計	1,551	1,706	1,803	1,583	1,576	1,627
取扱い医療機関	40	42	45	45	26	24

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

聖マリア病院における、輸血関連マニュアル作成とその効果  
に関する研究：自己血輸血マニュアルについて—第1報—

分担研究者 鷹野寿代 雪の聖母会聖マリア病院 輸血部診療科長

研究要旨

自己血輸血が究極のチーム医療であり、関わる全てのスタッフが共通の認識を持って初めて、安全、確実に実施できる。当院ではこれまで自己血貯血の体制作りに励んできたが、自己血輸血の締めくくりである、返血に関連した部分は未整備であった。そこでこの部分を強化すべく、自己血輸血マニュアルの作成に着手した。

A) 研究目的

輸血関連マニュアル作成（今回は自己血輸血マニュアル）をとおして、院内の輸血療法に関する認識や知識の周知と、手順の統一化を図る。

B) 研究方法

1 輸血マニュアル作成方法

輸血療法委員会のサブグループとしてマニュアル作成小委員会を結成した。委員はマニュアルの種類に応じて関連診療科の医師と関連病棟の看護師を選抜、これに輸血部検査技師と、医師を加え、約10名前後の委員会とする。会議はおおむね月1回前後（無理なく集まれるように）とし、原則として前回の会議での宿題事項を次回持ち寄り検討する方式とした。一つのマニュアル作成にかかる期間は約1年間とし、毎年1種類ずつ作成することとした。

2 マニュアルの形態

マニュアルはA4判の裏表とし、補強と携行性を高めるためラミネート加工を施した。

3 マニュアルの配布

マニュアルは院内の各病棟、外来等に配布し、わかりやすい場所に保管し、必要に応じて使用するよう依頼した。

3 マニュアルの内容

輸血療法の安全性と適正度を確保するために絶対に守らなければならない事項の他に、現場の状況を勘案して、各委員より出された意見を集約し、記載事項を決定していった。また、輸血療法の流れを重視し全容が見渡せる構成にした。

4 マニュアル浸透度の検証

使い勝手、分かり易さをアンケート調査により、検証する。

保管場所の周知、利用状況などを各病棟のラウンドにより調査する。

C) 研究結果

これまで、赤血球輸血、緊急輸血、小児・新生児輸血、手術用、手術部輸血の各マニュアルを作成してきた。平成16年度は自己血輸血マニュアルを作成すべく小委員会を結成した。委員は自己血輸血患者の多い診療科と病棟から選抜し、これに輸血部検査技師と医師を加え13名で構成した。これまで数回開いた会議では以下の事項を実施した。

1 己血関係の資料（市販のテキストのコピー、自己血輸血ガイドライン案、当院の自己血関連伝票、同意書）を各委員へ配布。

2 これまでの自己血輸血関連のトラブルの集計を提示。

3 自己血輸血全般についての講義（筆者が

実施)

4 各委員より現場での問題点をあげてもらおう。

5 各委員よりマニュアルに取り込んで欲しい事項について要望をあげてもらおう。

現在マニュアル記載事項の絞り込みとレイアウトを検討中であり、平成17年夏頃の上梓(進行がかなり遅れているが、、、)を予定している。

#### D) 考察

当院輸血部ではこれまで、自己血輸血を普及させるべく、院内の体制作りにも努めてきた。伝票類の整理、充実を図り、かなり詳細な手引き書を作成し、輸血部門における一元管理をめざしてきた。しかしながら、毎年自己血輸血関連のトラブルは、5-6件報告されていた。幸い患者自身に実害が及ぶことは今までのところ経験していないが、ニアミスに相当する事象は少なからず存在した。そこで院内での、自己血輸血に関する共通認識を育てるために、自己血輸血マニュアルの作成を計画した。当院では毎年輸血療法関連のマニュアルを1種類ずつ作成することにしていたので、平成16年度は自己血輸血を取り上げることとした。会議を進めていく段階で現場から様々な意見とマニュアルの内容に対する要望が出され、輸血部に止まっていたのは、考えも及ばないような問題点が多く浮き彫りになった。また、特に看護師サイドからは自己血輸血の流れがよく理解できないので、自分がどのように、関わればよいのか戸惑う、との意見が多くだされた。これまで自己血貯血については関係者の認識の統一を図ってきたが、実際に返血する場面では、患者は多くの病棟に散らばっており、必然的により多くのスタッフ(自己血貯血時に比べて)が関与するため、手順の統一のためには、貯血体制構築の際とは別的手段が必要であることが認識された。今回マニュアル作成のための委員会を立ち上げたことにより、自己血貯血には関与しない病棟スタッフにも共通の認識が出来つつあり、作成過程そのものが共通認識を得るための非常に有効な手段となった。

#### E) 結論

厚生労働省や輸血学会が提示するマニュアルとは別に(これに準拠して)病院の実情に則した自己血輸血マニュアルを作成し、これを周知することは、自己血輸血をより安全、確実に実施するうえで効果的と思われる。自己血輸血にかかわるスタッフ全員が共通の認識を持つことで、自己血輸血に関わるトラブルを防止することが期待される。

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

①一般総合病院における輸血部主導の自己血輸血体制の構築、高橋孝喜編 自己血輸血実施上のマネジメント：医薬ジャーナル社：103-108 2003

②貯血式自己血輸血体制の現状と推進；) 鷹野壽代：医学のあゆみ Vol.205 No.5 349-354, :2003

##### 2) 学会発表

①鷹野壽代、藤島充弘、伊藤亜実  
：貯血式自己血輸血における輸血部一元管理体制の構築：第17回日本自己血輸血学会学術総会 2004年2月27-28日(秋田市)  
②井手洋昭、郡こずえ、藤島充弘、宮地真紀子、伊藤亜実、松川幸久、大田喜孝、鷹野壽代：当施設における輸血マニュアルワークグループの活動内容について、  
第51回日本医学検査学会 2002年5月15-17日(仙台市)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

厚生労働科学研究費補助金医薬品医療機器等イノベーション総合研究事業  
「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」(H16-医薬-021)  
分担研究報告書

東京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今後の課題について

分担研究者 高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院輸血部教授)  
研究協力者 上條 亜紀 (東京大学医学部附属病院輸血部助手)  
同 津野 寛和 (東京大学医学部附属病院輸血部助手)  
同 堀 信一 (東京大学医学部附属病院輸血部助手)

研究要旨：東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血は、自己血の採血、保管管理を輸血部が一元的に担当する体制をとっている。すなわち、各臨床科が適応と判断し、輸血および自己血輸血に関するインフォームド・コンセントを取得した症例について、自己血採血計画を作成し、血球計算、感染症関連検査、血液型検査などの必要事項の検査を実施した後、輸血部に申し込むシステムである。輸血部では、適応および採血計画に無理がないことを確認し、取り違え防止のために各採血毎に専用の自己血ラベルを印字し、重篤な血管迷走神経反射(VVR)などの採血時副作用に留意し、無菌性に採血、保管管理している。なお、基本的に液状保存を原則とし、手術日の変更などにより有効期限切れになる場合、液状保存の自己血を適宜凍結保存している。

上記方式による東京大学医学部附属病院における過去3年の貯血式自己血輸血を実施した症例数、採血回数は各々、平成14年555例、1113回、平成15年663例、1112回、平成16年710例、1020回であった。各年の自己血貯血例の同種血輸血併用率は、12.0%、4.6%、6.8%であり、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用率は、38.8%、49.6%、55.0%であった。また、重篤な採血時副作用件数、自己血採血バッグの破損件数、自己血廃棄率は、各々、平成14年が0件、2件、17.4%、平成15年が0件、0件、17.0%、平成16年が1件、2件、5.4%であった。細菌汚染により返血不能となった事例は過去3年間、認めなかった。

自己血輸血に伴う重大なトラブルはほとんど認められず、自己血輸血単独使用率の向上、自己血廃棄率の低下が確認された以上の実績を踏まえ、自己血輸血に関する課題、体制整備について、輸血療法委員会を通じて検討し、今後さらに自己血輸血を推進していく予定である。



#### A. 研究目的

東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血の現状の問題点を解析し、自己血輸血推進のための今後の課題を検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血は、自己血の採血、保管管理を輸血部が一元的に担当する体制で実施している。すなわち、各臨床科が自己血輸血の適応と判断し、輸血および自己血輸血に関するインフォームド・コンセントを取得した症例について、自己血採血計画を作成し、血球計算、感染症関連検査、血液型検査などの必要事項の検査を実施した後、輸血部に申し込むシステムである。

輸血部では、自己血輸血の適応基準に合致していること、そして、手術日程およびヘモグロビン値から見て採血計画に無理がないことを確認し、適宜、診療科担当医と協議の上、採血計画を調整している。また、取り違えを防止するために各採血毎に専用の自己血ラベルを印字し、重篤な血管迷走神経反射(VVR)などの採血時副作用に留意し、無菌的に採血し、保管管理している。なお、保存法は基本的に液状保存を原則とし、手術日の変更などにより有効期限切れになる場合には、液状保存の自己血を適宜凍結保存する方式を平成16年より採用している。また、出血量削減、止血・創傷治癒促進の目的でフィブリン糊として使用する自己クリオプレシピテートを凍結保存自己血漿より作製する症例もある。

上記方式による東京大学医学部附属病院における過去3年間の貯血式自己血輸血に

ついて、自己血採血実施症例数、採血回数、同種血輸血併用率、重篤な採血時副作用件数、自己血採血バッグの破損件数、細菌汚染により返血不能となったバッグ数、自己血廃棄率などを調査した。さらには、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用率を調査した。

#### C. 研究結果

過去3年間の東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血を実施した症例数、採血回数は各々、平成14年555例、1113回、平成15年663例、1112回、平成16年710例、1020回であった。各年の自己血貯血例の同種血輸血併用率は、12.0%、4.6%、6.8%であり、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用率は、38.8%、49.6%、55.0%であった。また、重篤な採血時副作用件数、自己血採血バッグの破損件数、自己血廃棄率は、各々、平成14年が0件、2件、17.4%、平成15年が0件、0件、17.0%、平成16年が1件、2件、5.4%であった。細菌汚染により返血不能となった事例は過去3年間、認めなかった。

#### D. 考察

輸血部を中心とする一元的な自己血輸血実施体制が確立し、輸血療法委員会による院内コンセンサスが得られている東京大学医学部附属病院において、貯血式自己血輸血が安全かつ着実に推進され、成果をあげつつあることが確認された。大動脈瘤破裂などに対する緊急手術や生体肝移植手術など、自己血輸血の適応外の手術症例も多い東京大学医学部附属病院の成績としては、一定のレベルにある数字と考えている。

自己血輸血単独使用率の向上、自己血廃棄率の低下という上記の実績を院内に周知することによってさらなる自己血輸血の推進をはかるとともに、本研究班のテーマである自己血輸血の安全性の検討、すなわち、細菌汚染の危険性、自己血採血に伴う重篤な副作用などの患者の負担についても検討していく予定である。以上を踏まえて、自己血輸血の適応基準および実施要綱についても再検討し、自己血輸血のガイドライン改訂案の作成に積極的に参画していきたいと考えている。

#### E. 結論

以上の実績を踏まえて、東京大学医学部附属病院における自己血輸血に関する課題、体制整備について、輸血療法委員会を通じて検討し、今後さらに自己血輸血を推進していく予定である。

さらに、本研究班のテーマである自己血輸血の安全性、有用性の再検討に関しても、今後検討していく予定である。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 渡邊奈緒美、曾根伸治、上條亜紀、工藤由美子、會田砂良、日暮公野、川端みちる、吉川直之、宮下恵美子、堀信一、津野寛和、高橋孝喜：貯血式自己血輸血の収支. 自己血輸血 17 巻 2 号 135～139、2004.

##### 2. 学会発表

1. 輸血：採血及び保管管理マニュアル(1994年版)を改訂する」自己血輸血 18 巻学術総会号 S-I-2、S5

2. 上條亜紀、工藤由美子、馬淵昭彦、増田茂夫、渡邊奈緒美、川端みちる、曾根伸治、津野寛和、堀信一、高橋孝喜：東京大学医学部附属病院における高齢手術患者の自己血輸血の現状と問題点. 第 18 回日本自己血輸血学会学術総会・ワークショップ(1)「高齢者の自己血輸血は何歳まで可能か」自己血輸血 18 巻学術総会号 WS-I-5、S15

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

腹部大動脈瘤手術での術野回収式自己血への細菌混入に関する検討  
に関する研究

分担研究者 種本和雄 (川崎医科大学胸部心臓血管外科・教授)

研究要旨 術野回収式自己血輸血の安全性を検証するために腹部大動脈瘤という清潔手術において術野から回収された自己血での細菌混入状況を調査した。57.8%の症例で何らかの細菌が回収血から検出され、その大半はグラム陽性菌であり皮膚などからの混入が考えられた。術野回収式自己血についてはその安全性の面から適応、方法などに再検討が必要である。

A. 研究目的

術野回収式自己血輸血はその簡便さから広く普及してきた。しかしながら、術野から回収された血液への細菌混入については未だ明確にはなっていない。今回、腹部大動脈瘤術中に術野から回収された血液を用いて、細菌混入の有無について検討を行った。

B. 研究方法

腹部大動脈瘤手術症例 45 例を対象とし、術中ヘパリン投与時からプロタミン中和を行う時点まで、術野に出血した血液を回収式自己血輸血装置 (セルセーバー) にて回収した。回収された血液の一部を検体とし、7 日間の培養を行った。

C. 研究結果

45 例中 19 例 (42.2%) では細菌培養陰性であった。残りの 26 例 (57.8%) には何らかの細菌が同定された。最も多かったの

は表皮ブドウ球菌で 18 例 (40%) に認められた。次に多いのはその他のブドウ球菌で 6 例 (13.3%)、合わせて 24 例 (53.3%) でブドウ球菌が検出された。他はグラム陽性球菌 3 例、*Bacillus cereus*,  $\alpha$ -*Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Acinetobacter* 各 1 例であった。検出された菌の大半がグラム陽性球菌であった。

D. 考察

今回の研究で検出された菌の殆どがグラム陽性球菌であり、また手術が腹部大動脈瘤手術という清潔手術であることから、これらの菌は皮膚などから混入したものである可能性が高い。今回研究に用いられた回収血は全部患者に返血されているが、いずれの症例も敗血症などの臨床的な問題を起こすには至っていない。しかし、今回の検討では回収血液の中になんかの率で細菌が混入していることが明らかになり、同種血輸血の安全性が向上している現状では、さら

に積極的に回収式自己血輸血を推進するべきかどうか、再検討を有する。また、本研究を行った時点では当院の古い手術室で手術を行っており、その後クラス 1000 の手術室に移転しているが、新しい手術室でのデータも加えて、検討を行ってみたい。

#### E. 結論

腹部大動脈瘤手術という清潔手術においても術野から回収された自己血には高頻度に細菌の混入が確認されており、安全性には疑問が残る。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし

##### 2. 学会発表

特になし

#### 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

高齢者の自己血貯血の安全性に関する研究

分担研究者 丹生 恵子 福岡大学病院・輸血部長  
研究協力者 熊川みどり 福岡大学病院・輸血部医師

研究要旨 高齢者の術前貯血における安全性を検討した。80 歳以上では、一回の貯血量を制限し貯血回数を増やすことにより、安全に予定量の貯血ができた。70 歳から 80 歳では、70 歳未満と同様の貯血量の基準で貯血したが、採血後の血圧低下症例が有意に多かった。70 歳から 80 歳の症例も、一回の貯血量制限が必要と思われる。

A. 研究目的

高齢者の人口に占める割合が高くなっており、それに従い、高齢者の手術症例が増加傾向にある。同種血輸血による感染症の報道がセンセーショナルに行われるため、高齢者でも安全性を求めて自己血の使用を希望する症例が増加している。そのため、高齢者における自己血貯血の安全性について検討した。以前の検討(2002 年の日本自己血輸血学会において報告)では、70 歳以上の高齢者では、採血前後での収縮期血圧の差が 70 歳未満の患者に比し大きいことが判明したため、その後当院において自己血貯血を施行する際、高齢者において貯血量を制限することとした。70 歳以上の患者で施行すると貯血延べ人数が増加し、現行の体制で対応することが困難であると想定された。そこでまず試行として超高齢者とされる 80 歳以上の患者において、1 回貯血量を 300ml 以下に制限することにした。

この貯血法の妥当性について検討したので報告する。

B. 研究方法

1) 対象

当院の自己血貯血患者において、70 歳以上の高齢者では整形外科領域が 4 分の 3 を占める。このため 2003 年 1 月から 2004 年 12 月の 2 年間で整形外科手術のため自己血貯血をした患者 394 名を対象とした。

2) 検討項目

総貯血量、1 回貯血量、貯血回数  
貯血前後の収縮期血圧および脈拍の変化  
2 回以上貯血した患者において貯血による Hb 値の変化と貯血間隔、鉄剤およびエリスロポエチン使用の有無  
貯血時の副作用、同種血回避率

3) 貯血方法

輸血部の外来で貯血を行い、管理した。

①採血基準と一回採血量

Hb 11g/dl 以上で体重 50kg 以上の場合 400ml、ただし 80 歳以上では採血量上限を 300ml とした。体重 50kg 未満または Hb 10.6 ~10.9g/dl の場合は体重に応じて 200 ~ 300ml とした。採血後は採血量に 100ml 加えた量の乳酸リンゲル液を点滴した。

②鉄剤とエリスロポエチン

貯血回数が 2 回以上で、貯血開始前の Hb 値が 13g/dl 以下の場合に使用した。鉄剤を使用しても Hb 値が 11g/dl 以下となる場合に、エリスロポエチン使用を検討した。

C. 研究結果

対象患者 394 名を年齢により、3 群に分けて比較検討した

① 患者内訳

80 歳以上(A)	22 名
70 歳以上 80 歳未満(B)	94 名
70 歳未満(C)	278 名

② 疾患内訳

C 群においては股関節疾患が 8 割近くを占めた。この領域の手術の貯血量は 400~800ml である。年齢が上がるに従い股関節疾患の割合が減少し、膝関節疾患の割合が増加する。B 群では股関節と膝関節の割合が 4 割ずつであり、A 群では膝関節疾患の割合が 8 割近くであった。膝関節疾患の手術では 400ml の貯血を準備した。

③ 貯血状況

総貯血量(ml)	A 群	430.5±151.9
	B 群	511.2±183.2
	C 群	649.4±184.2
1 回貯血量(ml)	A 群	231.0±56.0
	B 群	333.7±88.1
	C 群	359.6±71.5

貯血回数(回)	A 群	1.9±0.6
	B 群	1.5±0.6
	C 群	1.8±0.6

70 歳未満の C 群は他の高齢者の群に比較して、総貯血量および 1 回貯血量が有意に多かった。貯血量を多く要求する股関節疾患の割合が高いためと考えられた。また 1 回貯血量を制限した 80 歳以上の A 群は、70 歳以上 80 歳未満の群に比しても貯血量が有意に少なかった。

④ 貯血によるバイタルの変化

貯血前後での収縮期血圧の変化

血圧低下が 10 mmHg 以上の割合(%)

A 群	41.5
B 群	56.0
C 群	39.2

20 mmHg 以上の割合(%)

A 群	14.6
B 群	22.4
C 群	14.9

70 歳以上 80 歳未満の B 群は、70 歳未満の群に比較して有意に血圧低下を来たした症例の割合が高かった。また血圧と脈拍の変動幅の相関関係は、80 歳以上の群と 70 歳以上 80 歳未満の群において、貯血後の血圧低下と貯血後の脈拍減少との間に正の相関関係がみられた。

⑤ 2 回以上貯血をした患者における、貯血間隔と Hb の変化

貯血間隔(日)

A 群	10.4±3.4
B 群	10.9±2.2
C 群	11.2±2.7

Hb 値の低下幅 (g/dl)

A 群	0.49±0.52
B 群	0.77±0.53
C 群	0.88±0.63

鉄剤使用割合 (%)

A 群	76.5
B 群	83.7
C 群	70.2

エリスロポエチン使用割合 (%)

3 群とも 0 %であった。

貯血間隔は 3 群ともに変わりなかったが、各回の貯血前に確認するヘモグロビン値の差を低下幅としてみると、70 歳未満の群は 80 歳以上の群に比し、有意にヘモグロビン低下幅が大であった。

⑥貯血時副作用

A 群	なし
B 群	VVR I 度 2 名
C 群	VVR I 度 2 名

⑦ 同種血回避率 (%)

A 群	95
B 群	99
C 群	100

同種血使用については、80 歳以上の群と 70 歳以上 80 歳未満の群において、各々 1 例ずつ使用した症例があった。

D. 考察

①貯血前後での収縮血圧変化と脈拍変化との相関関係は、70 歳以上 80 歳未満および 80 歳以上の群で認められ、血圧低下と共に脈拍が低下した。これらの群では、貯血後に副交感神経活動が亢進した状態が考えられた。

②70 歳以上 80 歳未満の群は 70 歳未満の群に比較して、貯血後に血圧低下を認める症例の割合が有意に高かった。

③80 歳以上の群では貯血時副作用を認めず、同種血回避率が 95%であった。

E. 結論

整形外科患者においては 80 歳代であっても、1 回貯血量の上限を 300ml に制限することで、貯血による血圧低下を軽減して、安全に自己血貯血を施行できた。

今後は 70 歳以上の患者においても、貯血量の制限が必要と思われる。

G. 研究発表

1. 論文発表

丹生恵子他：整形外科待機的手術のための自己血貯血において、エリスロポエチン使用を減らす試み。日本輸血学会雑誌 50：693-698、2004

2. 学会発表

熊川みどり他：整形外科患者においては、80 歳代でも自己血貯血は可能である。第 18 回日本自己血輸血学会 2005 年 3 月 4-5 日 於久留米市

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

「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 樋口富士男 久留米大学医療センター整形外科 教授

研究要旨

人工膝関節置換術における回収式自己血輸血の有効性と安全性の検討

A. 研究目的

人工膝関節置換術は、さまざまな疾患によってこなわれた膝関節機能を回復させる優れた治療法である。手術は大腿部に止血帯を装着して行われるので術中出血はほとんどないが、術後止血帯を解除した後に 1000 g 程度の出血があり、ほとんどの場合輸血が必要である。この輸血に自己血輸血が用いられるが、一般に普及している貯血式自己血輸血は採血、貯血保存、製造などの過程が必要で、それぞれの過程でのトラブルの可能性がある。一方、術中術後の出血を回収し、体に戻す回収式自己血輸血は貯血式自己血輸血に必要な採血、貯血保存、製造などの過程が不要で出たものをそのまま返す理想的な自己血輸血である。しかし、術中回収式自己血輸血は落下細菌による感染が危惧され、特に感染の合併症が重篤な人工関節手術では不安があり、一部の医療機関でしか実施されていないのが現状である。この人工股関節置換術に回収式自己血輸血を応用している施設にアンケート調査を行い、現状と問題点を浮き彫りにした。

B. 研究方法

手術における回収式自己血輸血の現状を問う 7 つの質問を国内で回収式自己血輸血の消耗品を販売している業者より、よく購買される病院の情報を得て、その病院の医師に対しアンケート調査を行った。

アンケートの内容

I. 回収式自己血輸血の主な適応は以下のいずれか？

1.人工膝関節置換術、2.人工股関節置換術、3.その他の手術

II. 回収式自己血輸血の頻度は？

(2003年の1年間での使用回数で教えてください)

術中回収式自己血輸血:(10回以下, 50回以下, 100回以下, 100回以上)

術後回収式自己血輸血:(10回以下, 50回以下, 100回以下, 100回以上)

III. 術後回収式の方法は以下のいずれか？

1.洗浄式 2.非洗浄式 3.両方

IV. 他の自己血輸血の併用は以下のいずれか？

1.貯血式 2.希釈式 3.なし





## VI.回収式自己血輸血を実施するスタッフ

は以下のいずれか？

1. 医師
2. 看護師
3. 臨床工学士
4. その他

### 実施スタッフ

回答なし	5
1. 医師のみ	12
2. 医師と看護師	6
3. 臨床工学士のみ	6
4. 看護師のみ	4
5. 看護師と臨床工学士	4
6. その他の組み合わせ	5

## VII.問題点（保険上など）

回答なし	5
1. 問題なし	30
2. 記載	7
①手間がかかる	
②非洗浄式と比べ煩雑	
③臨床工学士がしっかりやってくれるので助かっている	
④両側同時TKAを行っても1回の保険（手技）が認められない	
⑤術後回収不能時保険請求等	
⑥貯血式と術中術後自己血輸血回収術施行ではどちらかを査定される可能性あり	
⑦貯血における造血剤の使用に関する保険の適応基準	

## D. 考察

平成17年3月4日に開催された日本自己血輸血学会で、この問題に対するシンポジウムを開催した。アンケートに答えて頂いた医師にシンポジストとして発表してもらい、直接意見を聞くことができた。その結果、回収式自己血輸血が原因と考えられた術後感染の症例はなく人工関節に対する回収式自己血輸血は問題なさそうだが、Evidenceがないのが普及を阻害する1つの要因であった。普及を阻害するもう1つの要因は医師の負担が大きいというスタッフの問題である。Evidenceについては、今後、多施設共同研究を計画中である。

## E. 結論

回収式自己血輸血は、手術中に出血した血液をもどす理想的な自己血輸血であるが、安全性の問題に対するエビデンスがないのが普及を阻害している一因である。

## G. 研究発表

1. 論文なし
2. 学会発表なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 高齢者における自己血貯血の安全性についての研究

分担研究者 古川 良尚 鹿児島大学病院 輸血部・講師

**研究要旨** 高齢者の増加に伴い、70才以上の待機的手術で自己血貯血を希望する患者が増加している。一方で高齢者では循環器・脳血管疾患を合併やこれらの予備能が低い事が予想され慎重な対応が望まれる。鹿児島大学病院における2003年1年間での貯血者560名、計1277回（うち70才～79才は134名で計302回。80才以上は12名、計21回）の貯血を対象とし各診療科毎の年齢分布、貯血の最高年齢、69才以下、70～79才、80才以上での平均総貯血量、1回平均貯血量、また貯血による合併症を調べた。VVRについては70才以上では1例も生じなかったが、貯血により胸内苦悶を呈した71才肥大型心筋症例があり、高齢者での貯血には配慮が必要であると考えられた。

### A. 研究目的

核酸増幅検査(NAT)によるHBV・HCV・HIV検査が始まるまでは自己血貯血の、同種血に対する優位性は明らかであったが、NATの導入に伴い同種血による輸血後ウイルス感染症の発生率は数万分の1となり、自己血貯血の同種血利用に対する安全性が問題となってきた。特に人口の高齢化に伴い70才以上の高齢者の待機的手術で自己血貯血を希望する患者が増加しているが、高齢者では循環器・脳血管疾患の合併やこれらの予備能が低い事が予想され慎重な対応が望まれる。そこで高齢者における貯血が安全に行われているか調べる目的で鹿児島大学病院で2003年1年間に行った自己血貯血患者を対象に診療科別・年齢毎の貯血の現状を調べた。

### B. 研究対象・方法

2003年1年間に当院輸血部で自己血貯血を行った560名、計1277回の貯血を対象とした。そのうち70～79才は134名で計302回。80才以上は12名で計21回であった。

貯血時になるべくHb11g/dl以上あり、手術時にHb10g/dl以下にならない事を目標に貯血を行った。

各診療科毎の年齢分布、貯血の最高年齢、70才未満、70～79才、80才以上での平均総貯血量、1回平均貯血量、貯血に伴う合併症を調べた。

### C. 研究結果

1. 貯血者の年齢分布：図1に2003年1年間

の貯血患者年齢分布を示す。

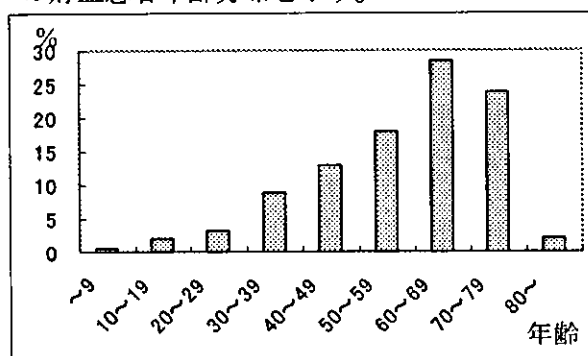


図1. 2003年1年間の貯血患者の年齢分布  
当院における1991年8月から1995年4月までの1827名(年487名/年)での70才以上の貯血患者は約18%であり、2003年は26.4%と高齢者での貯血患者が増えている事がわかる。

2. 診療科毎の70才以上の貯血者の実数。

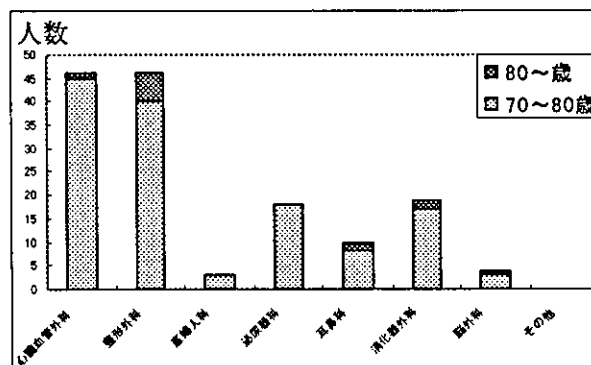


図2. 診療科別70才以上貯血者の実数

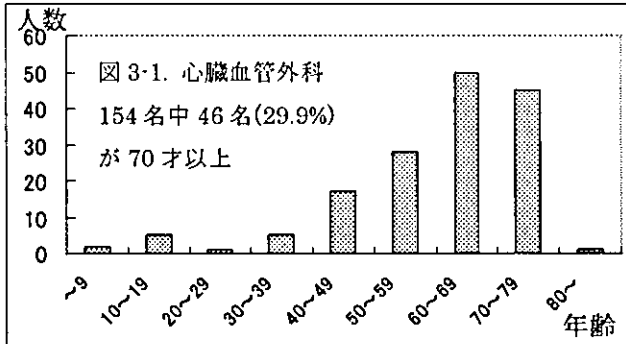
心臓血管外科と整形外科での70才以上の貯血患者実数が多く、特に整形外科では80才以上の貯血者も6名と多かった。

泌尿器科での最高貯血年齢は腎臓癌の79才。

### 3. 診療科毎の貯血年齢分布及び最高年齢

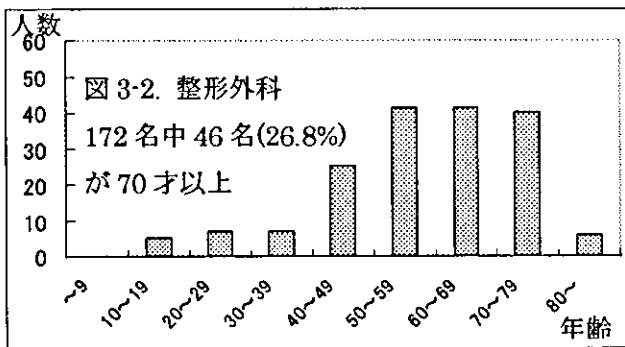
産科及び骨髄移植ドナー以外の診療科では70才以上が30%前後を占めた。

#### 3-1. 心臓血管外科 (図3-1)



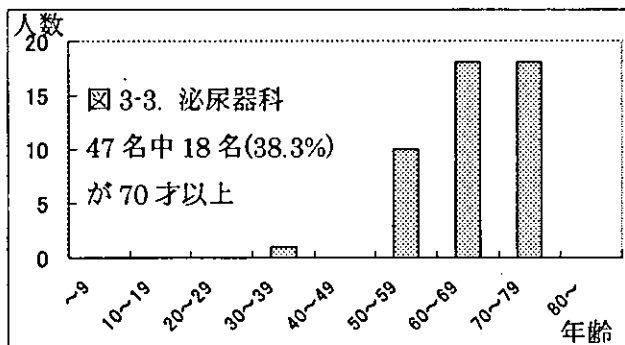
70才以上が46名、80才以上は1名で、最高貯血年齢は大動脈冠状動脈バイパス手術の80才。

#### 3-2. 整形外科 (図3-2)



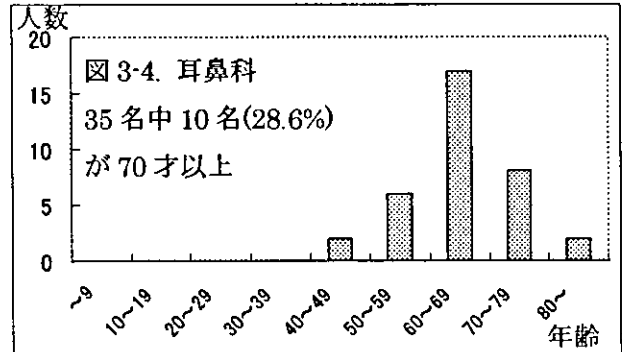
70才以上は46名、80才以上が6名で、最高貯血年齢はOPLLに対する椎弓形成術の87才。

#### 3-3. 泌尿器科 (図3-3)



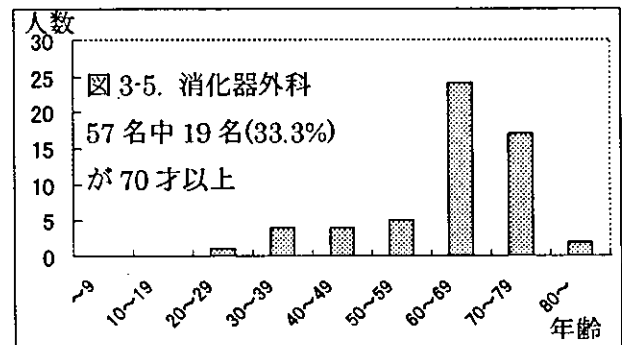
泌尿器科では70才以上が18名38.3%と多かった。

#### 3-4. 耳鼻科 (図3-4)



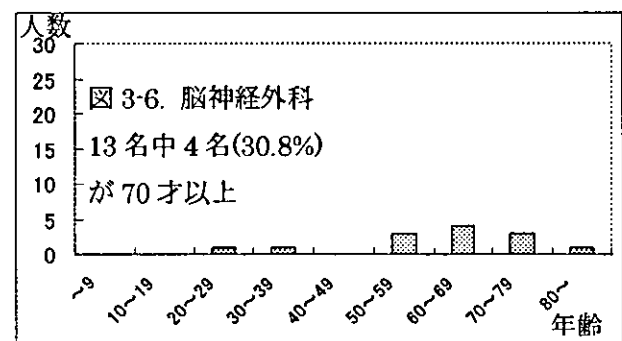
70才以上が35名、80才以上は2名で、最高貯血年齢は咽頭癌の84才。

#### 3-5. 消化器外科 (図3-5)



70才以上が19名、80才以上は2名で、最高貯血年齢は食道癌の84才。

#### 3-6. 脳外科 (図3-6)



70才以上が4名で、最高貯血年齢は髄膜種の83才。