

# 平成17年度 神奈川県合同輸血療法委員会

theme 「血液新法の求める適正輸血の実践」

## — Program —

日時：平成18年1月14日 14：30～17：15

場所：神奈川県民ホール（小ホール）

### 開会挨拶

加藤俊一 代表世話人（東海大学医学部付属病院 細胞移植再生医療科 教授）

### 挨拶

河西悦子 先生（神奈川県保健福祉部 次長）

### 基調講演

座 長：南 陸彦 世話人（横浜市立大学 副学長）

「適正使用のさらなる飛躍のための方策」

演 者：中山 鋼 先生（厚生労働省 医薬食品局 血液対策課 課長補佐）

### 適正使用関連報告

座 長：加藤俊一 代表世話人（東海大学医学部付属病院 細胞移植再生医療科 教授）

#### 1) アンケート調査解析結果報告

演 者：稲葉頌一 世話人（神奈川県赤十字血液センター 所長）

#### 2) 各医療機関からの事例報告

北里大学病院	大谷慎一	東海大学医学部付属病院	吉場史朗
横浜市立大学附属病院	前田清子	神奈川県立がんセンター	岡部雅一
横浜市立市民病院	岡本佳子	横須賀共済病院	豊田茂雄

#### 3) 総合討論

### 閉会挨拶

高橋孝喜 先生（日本輸血学会 総務幹事、東京大学医学部 輸血医学 教授）

主 催 神奈川県合同輸血療法委員会  
共 催 神奈川県  
日本輸血学会関東甲信越支部  
神奈川県赤十字血液センター  
神奈川県川崎赤十字血液センター  
神奈川県湘南赤十字血液センター

後 援 厚生労働省  
横 浜 市  
(社)神奈川県医師会  
(社)神奈川県病院協会  
(社)神奈川県病院薬剤師会  
(社)神奈川県臨床衛生検査技師会

# 神奈川県合同輸血療法委員会要綱

## 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、次に掲げる者によって構成する。

- (1) 神奈川県内医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者等
- (2) 神奈川県内赤十字血液センター職員
- (3) 地方自治体の血液行政担当者
- (4) その他必要と認められる者

(役員)

第3条 本会役員として、代表世話人、世話人及び顧問を置く。

2 世話人は、主として次に掲げる者とする。

- (1) 神奈川県内主要医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者
- (2) 神奈川県内赤十字血液センター所長及び担当職員
- (3) その他必要と認められる者

3 代表世話人は、世話人の互選により定め、会を代表し、必要に応じ会議を招集し、議長となる。

4 顧問は、本会運営に必要な助言を得るため、世話人の推薦により定める。

## 第2章 目的及び事業

(目的)

第4条 本会は、神奈川県内における適正かつ安全な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については、実施要領として別途定める。

(事業)

第5条 本会は前条の目的を達成するため次の事業を行う。

- (1) 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6条 本会の運営は、世話人会により決定する。

(会の開催)

第7条 世話人会は、年2回以上開催する。

第8条 神奈川県合同輸血療法委員会は、年1回以上開催する。

第9条 代表世話人は、第2条に定める者のほか、意見等を聞くために必要があると認められる者を会議に出席させることができる。

(事務局)

第10条 本会の事務を処理するため、神奈川県赤十字血液センター医薬情報課に事務局を置く。

(その他)

第11条 本要綱に定めるものの変更等については、世話人会において協議し定める。

2 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は世話人会において協議し、別に定める。

附 則 この要綱は、平成17年5月11日から施行する。

# 「神奈川県合同輸血療法委員会」世話人名簿

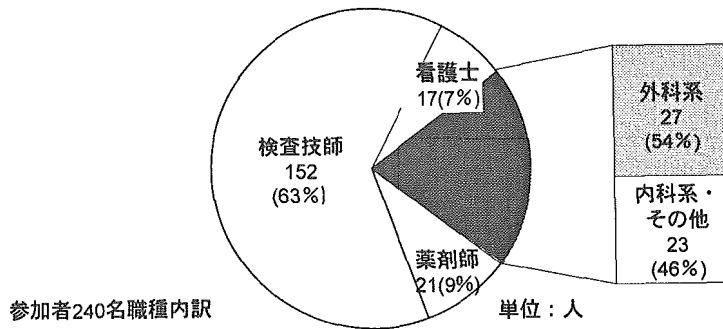
平成17年5月11日現在（五十音順等）

代表世話人	東海大学医学部付属病院	細胞移植再生医療科教授	加藤俊一
世話人	神奈川県立がんセンター	副院長、 血液科部長、輸血医療科部長	丸田竜郎
〃	神奈川県立こども医療センター	血液科部長、輸血科部長、 検査科部長	気賀沢寿人
〃	北里大学病院	胸部外科教授、輸血センター部長	小原邦義
〃	北里大学病院	臨床検査診断学講師	大谷慎一
〃	昭和大学藤が丘病院	内科血液助教授、血液センター長	新倉春男
〃	昭和大学藤が丘病院	血液センター 係長	寺内純一
〃	聖マリアンナ医科大学病院	心臓血管外科 教授	幕内晴朗
〃	聖マリアンナ医科大学病院	血液・腫瘍内科助教授、輸血部長	高橋正知
〃	帝京大学医学部附属溝口病院	外科教授	村田宜夫
〃	東海大学医学部付属病院	細胞移植再生医療科、輸血室長	吉場史朗
〃	東海大学医学部付属病院	臨床検査技術科 科長	小林信昌
〃	横浜市立大学附属病院	大学副学長、輸血部長	南 陸彦
〃	横浜市立大学附属病院	心臓血管外科教授	高梨吉則
〃	横浜市立大学附属病院	病態免疫制御内科学準教授	金森平和
〃	神奈川県	保健福祉部薬務課 課長	倉若雅雄
〃	神奈川県赤十字血液センター 神奈川県川崎赤十字血液センター	所長	稲葉頌一
〃	神奈川県湘南赤十字血液センター	所長	大越英毅
アドバイザー	厚生労働省	医薬食品局血液対策課 課長補佐	中山 鋼
〃	厚生労働省	医薬食品局血液対策課	大胡田純一
〃	東京大学医学部附属病院	輸血医学教授、輸血部長	高橋孝喜
〃	日本赤十字社 血液事業本部	血液事業経営会議委員	湯浅晋治
〃	静岡県赤十字血液センター	所長	浅井隆善
〃	(財)血液製剤調査機構	調査課長	鈴木典子

## 事業報告書

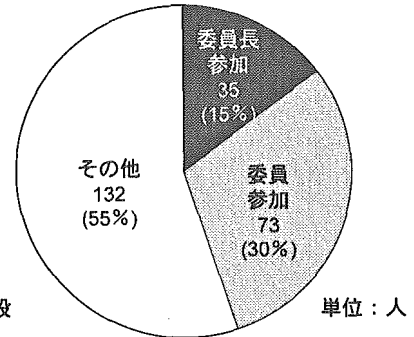
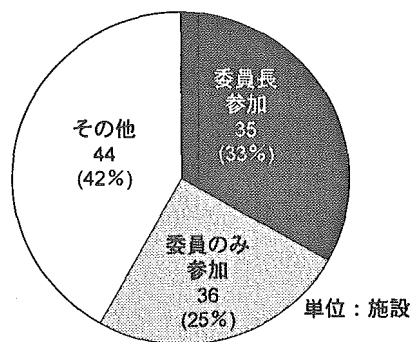
1. 行事名 平成 17 年度神奈川県合同輸血療法委員会
2. 開催日時 平成 18 年 1 月 14 日 (土) 14:30~17:30
3. 会場 神奈川県民ホール (横浜市中区山下町 3-1)
4. 主催 神奈川県合同輸血療法委員会
5. 共催 神奈川県、日本輸血学会関東甲信越支部、神奈川県赤十字血液センター
6. 後援 厚生労働省、横浜市、(社)神奈川県医師会、(社)神奈川県病院協会、(社)神奈川県病院薬剤師会、(社)神奈川県臨床衛生検査技師会
7. 参加実績 全体 277 名 (医師 59 名、薬剤師 23 名、検査技師 152 名、看護師 17 名、その他 26 名)
8. 参加した神奈川県内医療機関関係者の詳細

○参加者：240 名 (医師 50 名、薬剤師 21 名、検査技師 152 名、看護師 17 名)  
〔医師の所属診療科：外科系 27 名、内科系・その他：23 名〕



○医療機関数：105 施設

輸血療法委員会 委員長の参加：35 施設(名)  
委員のみ参加：26 施設(73 名) 合計：61 施設(108 名)



参加者105施設のうち委員会関係シェア

参加者240名のうち委員会関係者シェア

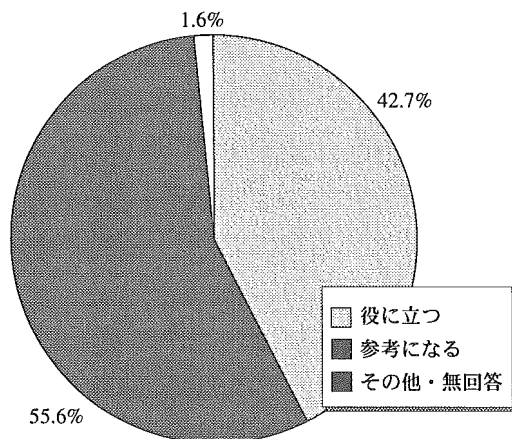
9. 行事内容 別紙「プログラム及び配布資料」のとおり

以上

# 平成 17 年度神奈川県合同輸血療法委員会 当日アンケート集計結果

[有効回答数：124]

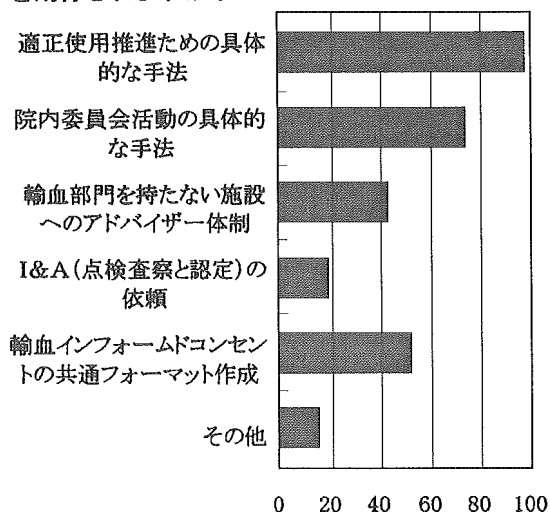
## Q1. 今回の会合は？



### その他・意見

- ・ アルブミン製剤の使用状況を院内輸血委員会に報告していなかったため参考になった
- ・ 輸血療法委員会の行うべき仕事・項目が具体的に明示されて役に立った
- ・ 各病院の事例報告がとても参考になった
- ・ 定期的に開催してほしい
- ・ 毎月輸血療法委員会を行っているが、時に議題がなくて困ることがあるので、他院での取り組みの具体例が聞けてよかった

## Q2. 当委員会にどのような支援体制を期待されますか？



### その他

- ・ 検査部門の在り方を明確にして経済基盤の支援(国への要請など)
- ・ 看護師やその他医療スタッフの輸血に対する知識向上のため研修・勉強会の開催

- ・ 医師主導による輸血療法委員会が実施される具体的な手法
- ・ 自己血採血の推進につながるアドバイス
- ・ これから輸血療法委員会を設置しようとするため手順、中小病院において活動事例など
- ・ 輸血請求伝票の共通フォーマットの作成(データ集計のため)
- ・ 適正使用に関する知識について
- ・ 医師への徹底が困難なため各施設での研修会等、医師が参加しやすいか形の開催
- ・ 専門の医師・技師がいないので輸血療法委員会の活動があまり役に立っていない。上記項目の病院規模別のアドバイスや取り組みの報告をしてもらいたい
- ・ FDA査察等では医薬品GMPに適合しない製造所(もしくは製造所の格付け)をHP上などに公表している。それに類似したようなI&Aとなれば良い気がする
- ・ 当委員会による各病院の輸血使用の査定

### その他ご意見ご感想

- ・ 輸血認定技師の試験対策・勉強会などをもっと開催していただきたい。一般病院ではなかなかレベルが追いつかない
- ・ 「不適切な使用」とは「適正化」とはなどの具体的な内容の紹介も今後希望する
- ・ 輸血前後の感染症検査の実施監査と保健医療の整合性について。また、実施しているのであれば医師任せによるものかどうか？
- ・ 同規模病院による分析会の開催
- ・ FFP/ MAP値やC/T比の算出を試みて自施設の現状把握に努めたいと思う
- ・ 事例報告は自施設との比較ができ参考になった
- ・ 病院と血液センターと一緒にやっている点がすごい
- ・ 医療機関の代表として行政・日赤に要望を発信するシステムの構築
- ・ 輸血を指示できる医師を認定制にするとより適正使用ができる
- ・ 講演いただいた医療機関は大病院ばかりで中小の医療機関での問題点と改善策についてもご指導していただきたい。中小には中小なりの問題点がある
- ・ 臨床医を対象とした会を行ってみては・・・やはり医師の参加が少ないと思うので医師が参加しなくてはと思うような企画も必要と思う
- ・ 輸血療法委員会を行うことのコスト削減効果についても検討していただきたい
- ・ 輸血認定医の数が少ない。ICD制度を参考に講習会出席等で認定医数を増やすことが必要ではないか？

平成17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

北海道の血液製剤使用適正化推進を实践する方策 に関する研究

分担研究者 紀野 修一 (旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部)  
研究協力者 三瓶 徹 (北海道保健福祉部医務薬務課薬務グループ)  
山本 定光 (北海道赤十字血液センター)

研究要旨

血液製剤使用量が全国平均に比べ多い北海道において、血液製剤の適正使用を推進するために、全道規模のアンケート調査を実施した。現在、アンケート結果を集計中であるが、この結果を基に、血液製剤の適正使用を推進するために、合同輸血療法委員会の開催、アンケート調査の継続などの方策を立て、実践してゆく予定である。

A.研究目的

血液製剤使用量が全国平均に比べ多い北海道において、血液製剤の適正使用を推進する方策をたて実践する。

1) アンケート調査の依頼施設は、578 施設で、そのうち 515 施設から回答を得た。  
2) 現在、アンケート結果の集計を行っている。

B.研究方法

1) 医療法第 25 条に基づく立ち入り検査 (医療監視) に先だって、医療機関の血液製剤管理状況・使用状況をアンケート調査する (表 1)。アンケートには、「血液製剤の平均的使用量について(平成 16 年 12 月 27 日 薬食初第 1227001 号)」を添付し、各医療機関での使用量を把握した。  
2) その結果をもとに、今後の北海道における血液製剤使用の適正化のための方策を考える。

D.考察

北海道の血液製剤使用適正化を図るため、平成 4 年度から「血液製剤使用に係わる懇談会」が組織されている。懇談会の委員は、1) 医療関係者、2) 学識経験者、3) 血液事業関係者、4) 関係行政機関、5) その他必要と認める者、と定められ、現在、北海道医師会代表 1 名、市中病院代表 1 名、医育機関代表 3 名 (北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学)、北海道薬剤師会代表 1 名、北海道赤十字血液センター代表 1 名、北海道代表 1 名で構成され、毎年度末に会合を開き翌年度の適正化のための活動計画

C.研究結果

を立てていた。

その中で、北海道は全国平均に比べ献血量、献血率は高いが、アルブミン、赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿（FFP）などの血液製剤使用量は、全国レベルをはるかに上回っていることは認識されていた。

平成 15 年 7 月、国、地方公共団体、採血事業者、製造・輸入業者等、医療従事者の守るべき役割が規定された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液新法）」が施行された。また、血液新法第 9 条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的方針」では、血液製剤の適正使用の推進や輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかけることが明記され、血液製剤使用に係わる懇談会においても、法に沿った適正使用推進対策をとることになった。

今回、実施した血液製剤適正使用に係わるアンケート調査内容は、本課題の研究者が中心となり作成し、北海道を中心に、北海道が管轄する保健所のほかに、札幌市が管轄する保健所、旭川市保健所、小樽市保健所、市立函館保健所など、北海道すべての保健所の協力体制の中行われた。

アンケートでは、輸血療法委員会の活動実績、輸血管理部門の実態、アルブミンを含む血液製剤の使用量を調査した。血液製剤の使用量に関しては、「血液製剤の平均的使用量について(平成 16 年 12 月 27 日 薬食初第 1227001 号)」に基づき、各医療機関のパターンに対応した年間使用量のパーセント値まで要求した。初めての全道規模のアンケート調査で、ここまで踏み込んだのは、各医療機関に個々の使用実態を客観的に知ってもらうためであった。今回、種々

の事情で個々の医療機関の具体的な使用量調査は行わなかったが、アンケートに回答するためには実際の使用量を把握しなければならず、また、その使用量が全国の同規模の病院と比べてどのあたりなのか客観的に把握してもらえたものとする。

現在、アンケート調査の集計・解析を進めているが、「血液製剤の適正使用推進に係わる先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について（平成 17 年 6 月 6 日 薬食血発第 0606001 号）」を参考にし、北海道における血液製剤の適正使用推進のための方策を立案し、実践・検証する予定である。

## E. 結論

血液製剤使用量が全国平均に比べ多い北海道において、使用適正化を推進するための第 1 歩が刻まれた。今回行ったアンケート結果を解析し、向後、血液製剤使用に係わる懇談会を核とし、北海道、北海道血液センター、大学病院輸血部が協力し、北海道における最適な血液製剤適正化推進システムを構築し、実践・検証してゆく。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1) 紀野修一、友田豊、青木貴徳、石崎彰、葛西眞一：肝臓外科手術と適正輸血（シンポジウム：輸血用血液、分画製剤の適正使用）、第 53 回日本輸血学会総会、平成 17 年 5 月 26 日、千葉

2) 紀野修一、友田豊、遠藤玲美、葛西眞一：バーコードによる輸血チェックシステ

△導入とその初期経験、第53回日本輸血学会総会、平成17年5月26日、千葉

3) 友田豊、紀野修一、葛西眞一：卒業間近の医学生が行う血液型判定は危険である、第53回日本輸血学会総会、平成17年5月26日、千葉

4) 紀野修一、友田豊、遠藤玲美、渋谷琴恵、葛西眞一：当院における輸血照合システムと導入早期の状況、第49回日本輸血学会北海道支部総会、平成17年10月29日、札幌

5) 友田豊、渋谷琴恵、遠藤玲美、紀野修一、葛西眞一：輸血によるウイルス感染を輸血前後の保管検体で確認した1症例、第

49回日本輸血学会北海道支部総会、平成17年10月29日、札幌

6) 遠藤玲美、渋谷琴恵、友田豊、紀野修一：当院における自己血輸血の現状、第49回日本輸血学会北海道支部総会、平成17年10月29日、札幌

7) Kino S, Ishizaki A, Aoki T, Karasaki H, Inagaki M, Kasai S: Blood conservation in liver surgery. The 22th Pan-pacific Surgical Association –Japan Chapter. 2005-11-3, New Caledonia

H.知的財産権の出願・登録状況  
なし



表 1

血液製剤適正使用に係るアンケート調査  
 ー輸血療法委員会等の現状についてー

平成15年7月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、医療関係者の責務として、血液製剤の適正な使用に努めることが明記されたとともに、基本方針で、医療機関は血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備をすることが重要であると記載されております。

これらのことから、道内医療機関における血液製剤適正使用に係る院内体制の現状を把握し、次年度以降の血液製剤適正使用に係る事業を検討するため、今般、以下のとおりアンケート調査を実施することといたしましたので、ご協力いただきますようお願いいたします。

なお、本アンケートに関して、病院名等個人名については、一切公表しないことを申し添えます。

また、ご不明の点がございましたら、北海道保健福祉部医務薬務課薬務グループ（電話011-231-4111内25-572）までお問い合わせください。

※各設問の該当する記号に○を記入するとともに、[ ] に必要な事項を記載いただくようお願いいたします。

病 院 名								
病 床 数	一般	床・療養	床・精神	床・結核	床・感染	床	計	床
記入者の職氏名								
電 話 番 号								

アンケートは次頁からはじまります

### 輸血療法委員会

【問1】貴医療機関において、過去一年間、血液製剤（血漿分画製剤を含む）を使用したことがありますか。

- ア ある  
イ ない
- 以下の設問にお答え頂く必要はありません。  
ありがとうございました。

以下につづく

【問2】輸血療法委員会を設置していますか。（名称不問）

- ア 設置している  
→開催回数を記載ください [ ] 回/年  
イ 設置していない

→ 問2でアに○を付けた方にお尋ねします。

【問3】次のうち、これまでに輸血療法委員会等で検討された項目に○をつけてください。

（複数回答可）

- ア 血液製剤の適正使用  
イ 廃棄血液製剤の廃棄対策  
ウ 自己血輸血実施手順の策定  
エ 輸血実施手順の策定  
オ 輸血に伴うヒヤリハット事例の原因分析と再発防止対策  
カ 輸血用血液製剤の遡及調査に伴う血液製剤回収の院内での対策  
キ その他（ )

→ 問2でアに○を付けた方にお尋ねします。

【問4】輸血療法委員会の議事録を作成していますか。

- ア ある  
イ ない

### 輸血部門

【問5】輸血を扱う部門（輸血用血液製剤の管理と輸血検査を行う部門）を設置していますか。

- ア 設置している  
→名称を記載ください [ ]  
イ 設置していない

→ 問5でアに○を付けた方にお尋ねします。

【問6】次のうち、輸血部門の業務として当てはまる項目に○をつけてください。

（複数回答可）

- ア 血液管理と輸血検査を一元管理している  
イ 輸血療法委員会の検討事項を実施している  
ウ 診療科別の血液の準備量、使用量、廃棄量を集計し、定期的に輸血療法委員会に報告している  
エ 輸血関連情報を院内に伝達している

### 責任医師

【問7】輸血に係る責任医師を任命していますか。

- ア 任命している  
→責任医師の院内での職名を記載ください。 [ ]  
イ 任命していない

→ 問7でアに○を付けた方にお尋ねします。

【問8】責任医師の業務について、当てはまる項目に○をしてください。（複数回答可）

- ア 輸血部門を実地に監督している  
イ 輸血業務全般について実務上の監督と責任を持っている  
ウ 主治医から輸血の相談にのっている

次頁に続きます

**使用量の把握等**

【問9】 貴院における血液製剤使用量の削減状況等についてお聞きします。

- ア 最近三年間における各血液製剤の使用量の推移を把握していますか  
①把握している ②把握していない ③わからない

問9で①に○を付けた方にお尋ねします。

【問10】 当てはまる項目に、○をつけてください。

- ア 使用量の削減に取り組んでいますか  
①取り組んでいる ②取り組んでいない ③わからない  
イ 廃棄量の削減に取り組んでいますか  
①取り組んでいる ②取り組んでいない ③わからない

【問11】 平成17年2月22日付け医薬第1737号北海道保健福祉部医務薬務課長通知「血液製剤の平均的使用量について」（平成16年12月27日付け薬食発第1227001号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の平均的使用量について」）の表Ⅰ及び表Ⅱに掲載された病院機能分類パターンを参照し、アルブミンとFFPについて貴医療機関に合致するパターンの年間使用量についてお尋ねします。

ア アルブミン

- ① 50パーセント値を超えている  
② 50パーセント値を超えていない

イ FFP

- ① 50パーセント値を超えている  
② 50パーセント値を超えていない

ウ MAP

- ① 50パーセント値を超えている  
② 50パーセント値を超えていない

エ PC

- ① 50パーセント値を超えている  
② 50パーセント値を超えていない

問11で①に○を付けた方にお尋ねします。

【問12】 年間使用量が90パーセントを超えているかお尋ねします。

ア アルブミン

- ① 90パーセント値を超えている  
② 90パーセント値を超えていない

イ FFP

- ① 90パーセント値を超えている  
② 90パーセント値を超えていない

ウ MAP

- ① 90パーセント値を超えている  
② 90パーセント値を超えていない

エ PC

- ① 90パーセント値を超えている  
② 90パーセント値を超えていない

【問13】 血液製剤適正使用に係る医療機関同士の情報交換の場があった方がよいとお尋ねします。

- ア あった方がよい  
イ 現在、情報交換の場があるのでなくてもよい  
→どのような場ですか [ ]  
ウ なくてもよい  
エ どちらでもよい

ご協力ありがとうございました

平成 17 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  
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  
分担研究報告書

血液製剤の適正使用の推進：  
輸血部門による輸血前評価の有効性と輸血療法委員会の役割

分担研究者 比留間 潔（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長）  
研究協力者 奥山 美樹（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員）  
國友 由紀子（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科）

研究要旨

【目的】当院では輸血部門が積極的に輸血の評価を行い血液製剤の適正使用および輸血副作用の把握に努めてきた。特にわが国で使用過剰が従来から指摘されているアルブミン製剤と新鮮凍結血漿（fresh frozen plasma: FFP）について、適正性を評価してきたので、その効果を報告する。また、輸血療法委員会を整備し特に輸血症例に基づいた、血液製剤の使用の適正性を評価してきたのでその内容を紹介し、意義について考察する。

【方法】

1. 輸血部門による血液製剤適正使用の取組

アルブミン製剤に関しては昭和 57 年より輸血部門で管理した。主治医は必ず輸血部門の医師と適応の有無を討議した上で依頼するようにした。その他の血漿分画製剤に関しても平成 16 年から輸血部門で一括管理した。FFP は平成 9 年より、輸血前評価を行った。すなわち、手術例においては赤血球製剤の準備量が 6 単位以下の例では FFP の準備を中止するようにした。また、病棟における FFP の使用例に関しては主治医が依頼時に輸血部門医師と適応を協議した上で使用するようにした。

2. 輸血療法委員会による血液製剤適正使用の取組

輸血療法委員会を整備し直し、毎月定期的に開催するようにした。輸血用血液のみならず、全血漿分画製剤の使用状況を解析し検討した。また、輸血用血液の廃棄、返品率、副作用の発生状況を検討した。さらに、問題ある輸血症例を選択し検討したので、その意義を考察した。

【結果】

1. 新鮮凍結血漿、アルブミン製剤の使用量（赤血球製剤との比率）

平成 8 年から平成 17 まで、赤血球製剤の使用量に大きな変動がないにも関わらず、FFP は 12274 単位から 2128 単位に著明に減少し、FFP の赤血球製剤に対

する使用量の比 (FFP/RBC) は、1.02 から 0.18 に著明に低下した。アルブミン製剤の比 (Alb/RBC) は平成 8 年から平成 10 年まで、むしろ 0.56 から 0.88 に上昇したが、その後、0.8 前後の範囲に落ち着いている。これは、循環血漿量の補充のために FFP に代わって等張アルブミン製剤が選択され、むしろ、より適正な使用になったためと思われる。Alb/RBC は常に 1.0 未満であることから考えても、使用量は少ない量に留まっているものと思われた。また、アルブミン製剤と FFP の使用量の和の赤血球製剤に対する比は低下傾向を示していた。

## 2. 輸血療法委員会における症例検討

平成 17 年度は以下のように 4 回、6 症例に関して検討が行われた。①膀胱癌 (腎不全、肺炎、DIC、ショックを合併) の症例に FFP が 2 単位使用された症例。②胃癌の術中に、赤血球製剤が 10 単位使用され、過剰輸血と思われた症例。③肺小細胞癌で赤血球輸血後に呼吸不全を生じた症例。これは、輸血自体の適応に問題はなかったが、輸血関連急性肺傷害 (transfusion related acute lung injury: TRALI) の可能性があり、輸血副作用の周知のために検討した。④FFP が単回で少量 (2-4 単位) 輸血された症例 3 例につき、その適正性を検討した。

### 【考察】

一医療機関における輸血療法管理体制について報告したが、特に従来から使用過剰が指摘されているアルブミン製剤と FFP に関しては輸血部門が日常業務の中で、輸血前評価を行い、より適正な輸血療法に改善することで、大幅に使用量を削減できると思われた。

輸血療法委員会で定期的に症例検討を行うことは次の点で意義があると考えられる。①実際の症例に基づき、使用指針に合致しているか否かを多数の医師や医療関係者で検討するため、使用指針が具体的に院内に周知しやすい。②血液製剤の使用量をただ単に減少させればよいのではなく、場合によっては使用量を増やした方がよい場合もあり、当然のことであるが輸血の目的である患者の利益になる輸血療法の在り方を検討できる。③使用指針には記載されていない適応病態について院内で合意を得て、基準を設定することができる。④輸血の適応基準以外の事項、例えば、輸血副作用、効果の評価方法、あるいは他の治療法の選択など、安全な輸血医療の実施に必要なことを検討することができる。

【結論】血液製剤の適正使用、および輸血の安全性向上のために、輸血部門が中心となり輸血前評価を行うことが重要である。また、輸血療法委員会において実際の症例に基づき、血液製剤の使用指針に照らし合わせ検討することは、使用指針の院内周知のために有効と思われた。

## A. 目的

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」には、基本理念として血液製剤の安全性の確保、血液製剤の国内献血による自給、血液製剤の適正使用が挙げられている。そして、血液法第八条には、医療関係者の責務として血液製剤の適正使用と安全情報の把握が求められている。

また、平成 17 年 9 月には、厚生労働省より「血液製剤の使用指針」が改定され通知されているが、このような標準的な輸血療法の指針は必ずしも速やかに臨床現場に浸透するとは限らない。同時に改定された「輸血療法の実施に関する指針」には、医療機関が適切な輸血療法を行うために整備すべき条件として、①輸血療法委員会の設置、②輸血責任医師の任命、③輸血部門の設置、④輸血担当技師の配置が求められている。

当院では輸血部門が積極的に輸血の評価を行い血液製剤の適正使用および輸血副作用の把握に努めてきた。また、輸血療法委員会を整備し、血液製剤の適正使用および安全性の確保のために院内で取組む事項の周知に努めてきたので、その方法と成果を紹介し、意義と問題点を考察する。

## B. 方法

### 1. 輸血部門による血液製剤適正使用の取組

当院は 801 床の総合病院で、都立病院の中では癌と感染症を専門に行うセンター的な病院として位置付けられている。また、地域の一般総合病院としての役割も担うために二次救急も行っている。輸血部門は検査部門から独立し、輸血・細胞治療科として設置されている。輸血部門の責任医師は専任医師として任命されており、輸血検査技師は輸血部門専従の常勤職員が 7 名配置されている。

輸血部門は院内の輸血に関する検査業務と血液製剤の管理を一括して執り行っている。特に血漿分画製剤に関しては、アルブミン製剤を昭和 57 年から管理し、その他の血漿分画製剤に関しても、平成 16 年からすべて管理している。したがって、現時点ではすべての特定生物由来製品を輸血部門で一括管理していることになる。また、これ以外に自己血と造血幹細胞およびその他の治療用細胞も一括して管理している。実際に管理している血液製剤および治療用細胞の種類を表 1 に示す。

また、血液製剤の適正使用に関して当院で取組んでいることを表 2 に示す。輸血部門としては、厚生労働省通達の

「血液製剤の使用指針」に準拠した指針を作成し、院内の医療安全管理マニュアルに掲載し周知している。また、新人医師のための輸血・細胞治療科ガイドランスにおいても提示し解説している。研修医に対しては就任時に個人ごとに半日で血液型検査および交差適合試験の実施研修を行い、このときにも使用指針に関する情報を提供している。

日常業務において、主治医からの血液製剤の使用請求はすべて輸血部門に電子カルテを通じて送信される。このとき、特にアルブミン製剤と手術時以外の新鮮凍結血漿（fresh frozen plasma: FFP）は請求する前に主治医から輸血部門医師に連絡し、使用基準に則っていることを確認した上で出庫している。また、それ以外の血液製剤についても、使用基準に合致していない場合は、輸血部門の検査技師および医師が主治医に連絡し、必要があれば請求内容を是正するようにしている。このように輸血の請求時にその適正性を評価し是正することを、われわれは「輸血前評価」と称しているが、輸血する前に是正するので、適正な輸血の推進に有効性が高いと考えている。

輸血療法委員会の概要は表3にまとめて示した。委員は、管理職の副院長、血液製剤の使用頻度の高い診療科の

医師および看護師、薬剤師、事務部門で構成され、年に11回、定期的に開催されている。事務局と委員長は輸血・細胞治療科が担当している。

検討事項は毎月の輸血用血液の使用実績を示し、特に赤血球製剤の使用量と準備量の比率（使用率）を各科別に検討している。使用率が低い場合（0.7を目安）は実際の必要量に比べ過剰の交差適合試験を依頼していることになるので、是正するように注意している。また、輸血用血液の廃棄率、副作用、血漿分画製剤の使用量を定期的に報告している。急性の輸血副作用は必ず、輸血部門に報告する体制が確立しているので、3ヶ月毎に報告された全副作用を症状別に報告している。

さらに、輸血を受けた患者の中で問題があると考えられる症例を、輸血部門で選択し臨床症状、検査成績などをまとめて、提示し検討している（症例検討）。

この他、厚生労働省や日本赤十字社血液センターから得られた情報を提供し、周知している。輸血療法委員会で決定したことは1週間以内に議事録を作成し委員に配付し、その月の院内幹部会議（部長会議）に提出し、部長会議の定例報告としている。

## C. 結果

### 1. 新鮮凍結血漿、アルブミン製剤の

使用量（赤血球製剤との比率）

新鮮凍結血漿の輸血前評価は平成 9 年から実施した。具体的には、手術時の FFP の依頼に関しては、赤血球製剤が 6 単位で済む術式の場合は原則として FFP は使用しないことを推進した。また、病棟での FFP の使用の際には必ず輸血部門の医師に必要性を説明して、適応があれば依頼を受けるようにした。この結果、赤血球製剤と FFP の年次使用量の推移（図 1）を見てわかるように、赤血球製剤の使用量に大きな変動がないにも関わらず、FFP は 12274 単位から 2128 単位に著明に減少した。

FFP の赤血球製剤に対する使用量の比 (FFP/RBC) は図 2 に示したように、1.02 から 0.18 に著明に低下した。アルブミン製剤の比 (A1b/RBC) は平成 8 年から平成 10 年まで、むしろ 0.56 から 0.88 に上昇したが、その後、0.8 前後の範囲に落ち着いている。これは、平成 8 年までは循環血漿量の補充のために FFP が用いられていたが、これが等張アルブミン製剤にとって変わったためと思われる、むしろ、より適正な使用になったためと思われる。A1b/RBC は常に 1.0 未満であることから考えても、使用量は少ない量に留まっているものと思われる。また、アルブミン製剤と FFP の使用量の和の赤血球製剤に対する比は低下傾向を示しているこ

とが示された。

一方、当院では昭和 58 年にアルブミンの年次使用量をもっとも多く 50000g 以上であったが、平成 16 年で 23226g、平成 17 年では増加したものの 31602g に減少している。昭和 57 年から当院ではアルブミン製剤を輸血部門で管理し輸血前評価を行っているので、その効果が定着しているものと思われる。したがって、輸血前評価を行うことでアルブミン製剤の使用量を約半量程度にまで減少させる可能も示された。

## 2. 輸血療法委員会における症例検討

平成 17 年度の輸血療法委員会における症例検討例を表 4 に提示する。症例検討は輸血療法委員会の開催までの期間に問題があると思われた症例を選択し、臨床症状や検査成績をまとめ直して提示している。6 月は播種性血管内凝固 (DIC) を併発した膀胱癌で、FFP 2U が輸血された症例である。膀胱癌発症後 3 年以上経過し、入退院を繰り返した進行癌の状態、腎不全、肺炎、DIC を併発している。透析中に血圧が低下し、ショックに対する治療を行うとともに DIC の治療として FFP が 2 単位輸血された。FFP を使用する基準としての血液凝固因子低下の目安はプロトロンビン時間 (PT) が 30% 未満とされているが、本症例は 53% で



あり、輸血量も2単位では意味がない可能性があると考えられた。そこで、厚生労働省の「血液製剤の使用指針」のFFPの項目も参考資料として提示した上で議論された。また、癌の末期的な状態での適応についても議論された。

しかし、輸血翌日に死亡されているものの輸血の判断に踏み切った時点では、救急事態を回避するためにFFPの使用を試みたのであり、癌の末期であるから使用できないとは言えないと判断された。また、明らかなDICが進行している時にPTが30%まで下がるのを待ってからFFPを使用するのは臨床医の判断として適切ではないと判断され、透析中の輸血量として2単位で留まったのもやむを得ないとの意見が多く、総じて不適切な輸血とは言えないという結論に達した。

このように、症例検討は必ずしも不適正な輸血を是正する場であるとは限らないと考える。「血液製剤の使用指針」の内容は複雑な実際の症例に必ずしもあてはめることができない例があることを認識することも重要である。しかし、「血液製剤の使用指針」をもとに検討を行うことは、その内容の周知のために極めて有用性が高いと考える。

7月は術中赤血球輸血の過剰症例である。術中の赤血球輸血は必ずしも患者ヘモグロビン値が輸血の目安にな

らず、出血量や循環動態が目安になる場合があるが、本例は出血量を考慮しても過剰な輸血であると判断され、注意を喚起した。

8月は肺小細胞癌の化学療法に伴い貧血が生じ、赤血球輸血を行ったが輸血直後に呼吸不全を発症した症例である。この時の輸血は、患者ヘモグロビン値が7g/dL未満であり、適正な輸血であったが、輸血副作用として輸血関連急性肺傷害(transfusion related acute lung injury: TRALI)があることを示すために取り上げた。輸血療法委員会に提出した本症例の詳細を表5に示した。輸血6分後に呼吸困難が発生し酸素飽和度( $sPO_2$ )は84%に低下した。幸い輸血を中止し経過観察で改善している。輸血療法委員会ではTRALIの診断基準と病態、頻度、および治療法を提示して検討した。本症例は原疾患に肺小細胞癌とそれに合併した肺炎があるので、TRALI疑いと判断された。TRALIは死亡率が10%程度であり、見逃れやすい致命的な輸血副作用として、現在、注意されているが、このような実際の症例を提示することで、より理解しやすくなると思う。

#### D. 考察

一医療機関における輸血療法管理体制について報告した。特に従来から使用過剰が指摘されているアルブミ

ン製剤とFFPに関しては輸血部門が日業務の中で、輸血前評価を行いより適正な輸血療法に改善することで、大幅に使用量を削減できると思われた。

血液法に関連し別途、定められた「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）」には、アルブミン製剤と免疫グロブリン製剤に関し、平成20年を目途に国内自給を達成することを宣言している。しかし、平成17年度上半期の供給量ベースの国内自給率はアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤で、それぞれ、53.6%および85.7%である。免疫グロブリンは100%に近いが、アルブミン製剤は半量近くが輸入に依存しているのが現状である。基本方針を遵守すれば、これをあと3年で100%にしなければならなくなる。当院の成績によれば、輸血前評価によりアルブミン製剤の使用量を約半量に減量することができたので、これを一般に広く普及すれば、現状の国内製剤の量でほぼ賄える可能性も考えられる。

血液製剤の適正使用の推進には輸血部門が日常業務で主体的に評価し、臨床部門に使用基準を遵守させる方法が有効である。一方、使用指針を院内に広く周知させるには輸血療法委員会を介した対策が重要である。本報告に示したように、輸血療法委員会で

定期的に症例検討を行うことは次の点で意義があると考ええる。①実際の症例に基づき、使用指針に合致しているか否かを多数の医師や医療関係者で検討するため、使用指針が具体的に院内に周知しやすい。②血液製剤の使用量をただ単に減少させればよいのではなく、場合によっては使用量を増やした方がよい場合もあり、当然のことであるが輸血の目的である患者の利益になる輸血療法の在り方を検討できる。③使用指針には記載されていない適応病態について院内で合意を得て、基準を設定することができる。④輸血の適応基準以外の事項、例えば、輸血副作用、効果の評価方法、あるいは他の治療法の選択など、安全な輸血医療の実施に必要なことを検討することができる。

また、症例検討のために症例を選択し問題点を明確にし、関連情報を提示することは輸血部門の責任医師の重要な業務として今後、位置付けられるべきものと思われた。このような観点からも、輸血を行なう医療機関には責任医師を任命する意義があると考ええる。

## E. 結論

血液製剤の適正使用、および輸血の安全性向上のために、輸血部門が中心となり輸血前評価を行うことが重要

である。また、輸血療法委員会において実際の症例に基づき、血液製剤の使用指針に照らし合わせ検討することは、使用指針の院内周知のために有効と思われた。

#### F. 研究発表 学会報告

1. 石井加世、國友由紀子、矢沢昌子、佐久間香枝、高橋直美、安部久美子、高木朋子、武田敏雄、中川美子、小澤直宏、奥山美樹、比留間潔：電子カルテおよび輸血システムを利用したリスクマネジメント。第5回医療マネジメント学会、2005、東京。
2. 比留間潔：血漿分画製剤の安全対策、血液法はなぜ国内自給をめざすのか？。日本輸血学会

近畿支部学術講演会、2005、大阪。

3. 比留間潔：血漿分画製剤の適正使用－輸血前評価の重要性－。日本輸血学会総会シンポジウム、2005、東京。
4. 石井加世、國友由起子、谷沢昌子、佐久間香枝、高橋、安部久美子、高木朋子、武田敏雄、小澤直宏、奥山美樹、比留間潔：輸血システムによる全特定生物由来製品の一元管理、日本輸血学会総会、2005、東京。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む） なし。

表 1. 輸血部門で取り扱う血液製剤および治療用細胞

血液製剤および治療用細胞	製剤名および治療用細胞
同種血（日本赤十字社）	全血
	MAP 加赤血球濃厚液
	新鮮凍結血漿
	血小板濃厚液
	その他の特種製剤
自己血	自己血 MAP
	自己血 FFP
	自己血 CPDA-1
	自己フィブリン糊
血漿分画製剤	20%アルブミン 50mL
	25%アルブミン 50mL
	20%アルブミン 20mL
	5%アルブミン 250mL
	献血ヴェノグロブリン-IH-Wf2. 5g/50mL
	ガンマガード 2. 5g
	献血ベニロン-I 2. 5g
	献血グロベニン-I-ニチヤク 2. 5g
	抗 HBs 人免疫グロブリン「日赤」1000U
	テタノブリン注 250IU
	クロスエイト M
	ノバクト M 注 500U
	PPSB-HT「ニチヤク」500U
	フィブロガミン P 注 60 倍
	アンスロビン P 注（献血由来）500U
	リコネイト 1000 1000U
	ハプトグロビン注-ヨシトミ 2000U
	ボルヒール 1mL
	ボルヒール 3mL
	タココンブ 9. 5x4. 8cm
	トロンビン-ヨシトミ 5000U
	ベタフェロン 960 万 U
	治療用細胞
末梢血幹細胞	
臍帯血	
リンパ球（ドナーリンパ球輸注用）	
樹状細胞	