

る。また、輸血試行時における輸血バッグの破損や輸血ルートの手続きミスが、平成14～16年度には4件報告されていたが、医療器具の取り扱い講習を行うことにより、平成17年度はインシデントの報告はなかった。この結果は、医療器具の取り扱いについての講習会を適宜開催していくことも、安全で適正な輸血を実施するうえで有用であることを示している。

E.結論

今回我々は、日本輸血学会により作成された輸血実施手順書の有効性を明らかにするために、当院における輸血関連のインシデントレポートの解析を行った。輸血関連のインシデントレポートは、平成14～16年度の年間5～7件から、平成17年度には、2件に減少しており、輸血実施手順書の遵守が、安全で適正な輸血を実施するうえで有用であることが明らかになった。その際、輸血療法委員会の果たす役割が、重要であることも明らかになった。

G.研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

第54日本輸血学会総会（大阪）発表予定

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

輸血適正化ガイドラインの評価に関する研究

分担研究者 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

研究要旨

多くの臨床科で診療ガイドラインが策定されている。輸血医療の領域では、診療ガイドラインが今日のように注目される以前から、輸血医療に関する指針等が輸血学会等の協力を得ながら当時の厚生省から公表されてきた。そしてその後も改定が加えられ現在に至っている。

本研究は、こうした輸血医療に関するガイドラインが実際にどのような効果を輸血医療に及ぼしてきたかを検証するものである。

輸血に関するガイドラインの評価指標としては、生存率や副作用の発生率などの質的な要素を評価の対象とすることが最も好ましいと思われるが、これについては正確に評価することが極めて困難である。そこでガイドラインのもうひとつの対象としている血液製剤の使用量の適正化という量的要素を評価指標にして分析を試みた。

輸血医療では、「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」というのが代表的なものだが、これら2つの輸血適正化ガイドラインが血液製剤の使用状況や輸血医療の改善にどの程度寄与しているかについては、他の因子も絡むことから断定できないが、調査した2000-2002年の3年間に使用量や廃棄量について有意に減少傾向が見られた製剤についても、その減少量は量的にはあまり大きなものではなかった。つまりマクロ的に見るとこの3年間の血液製剤の使用量等はほとんど影響を受けずに推移している結果となったことから、これら指針(ガイドライン)により適正使用が推進されたと評価することは少なくともできないであろう。

今後、医療関係者や国民にもガイドラインの内容を分かりやすく伝え、輸血医療に対する理解を深めていただき、医療者と患者による協働の医療が実現させていく必要がある。

A. 目的

輸血療法ならびに血液製剤の使用に関する指針であるガイドラインが出されたのは、他の臨床分野に比して比較的新しいことである。また、近年これらのガイドラインの改定を見た。一般に「ガイドライン」の位置づけや普及状

況、社会的影響、そして評価が問題になっている。

本研究は、いわゆる輸血適正化のためにこれらガイドラインが果たす役割、社会的影響などの諸問題を評価するために行ったものである。

輸血医療に関する診療ガイドラインが意図することは以下の事項である。

1. 血液製剤の適正使用の推進、
2. 輸血医療に供する血液製剤に起因する問題への対応及び院内での安全性確保対策

- (1) 血液製剤の保管
- (2) 輸血後感染症対策
- (3) 有害事象発生後の追跡調査、

3. 輸血医療の質の向上

輸血に関するガイドラインが輸血医療にどのような影響を及ぼしたかを検証することにより、ガイドラインの有効性を評価し、今後のあり方を考えるのが本研究の目的である。このうち本研究では、上記1の“血液製剤の適正使用の推進、”に焦点を当て研究を行った。

B. 方法

各種報告書や文献から診療ガイドラインの一般的な性格・位置づけ・役割などを分析するとともに、輸血適正化ガイドラインが果たしてきた役割を血液製剤の使用量という量的要素を中心に評価した。

具体的には1999（平成11）年に「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」が出されたが、その後血液製剤の使用量および廃棄量がどのように変化していったかを2000年から2002年の3年間に関して平成15年度構成労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告（主任研究者 高野正義）」のデータをもとに分析した¹⁾。

なお解析は、SPSS Windows, Ver. 12により統計処理を行い、 $p < 0.05$ のとき有意差ありとした。（倫理面への配慮）

研究全体は疫学研究の倫理指針に基づくが、個人データ等のプライバシーに関するものは皆無であり倫理上の問題は生じない。

C. 結果

Fig. 1 から 9 に示すように、調査期間の3年

間で1病床あたりの使用量あるいは廃棄量が有意に減少しているところは、200-299床および500-599床の病院で全血製剤の使用量が減少していた。しかし、MAPについては僅かではあるが600床以上の病院で1病床あたりの使用量が有意に増加していた。その他の赤血球製剤については、150-199床、400-499床、そして700床以上の病院で1病床あたりの使用量は有意に減少していた。なお、赤血球製剤の1病床あたりの廃棄量は、150-199床、300-399床、そして500床以上の病床を有する病院で有意に減少していた。

新鮮凍結血漿（FFP）は、150-199床、300-499床および600床以上の病院で1病床あたりの使用量が有意に減少していた。一方、新鮮凍結血漿（FFP）の1病床あたりの廃棄量の減少は認められなかった。

血小板製剤については、300-399床の病院で1病床あたりの使用量が減少していた。また、血小板製剤の廃棄量の減少も認められなかった。

D. 考察

1999（平成11）年に「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」が出され、適正使用の推進が期待された。しかし、調査した2000-2002年の3年間に使用量や廃棄量について有意に減少傾向が見られた製剤についても、その減少量は量的にはあまり大きなものではなかった。しかし、有意に減少した製剤使用量等についても、この2つの指針（ガイドライン）が影響を及ぼしたと断定することができないが、マクロ的に見るとこの3年間の血液製剤の使用量等はほとんど影響を受けずに推移している結果となった。

今回の研究では、これら輸血適正化ガイドラインが血液製剤の使用状況や輸血医療の改善にどの程度寄与しているのかが不明であるこ

とが大きな問題であるが、これら指針（ガイドライン）により適正使用が推進されたと評価することは少なくともできないであろう。

E. まとめ

中山によれば、診療ガイドラインについては、米国の Institute of Medicine の定義（1990）が以下のような概念を示しているとされている。

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.[Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press.p38]。つまり診療ガイドラインとは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」のことである。指令 (directive) は勧告 (recommendation) より強く、勧告は指針 (guideline) よりも強い。北米では指針と勧告は同等とされている (J. Last 編 疫学辞典第3版)。なお、指令の上は規制 (regulations) である。ただ、一部では「ガイドラインは拘束力を持つ」ものと、暗黙のうちに了解されている印象がある。

また、どれくらいの患者がガイドライン等のさまざまな基準書と内容が合致するかについては、診療ガイドラインのカバー範囲は、「Option・・・50%の患者」、「Guideline・・・60～95%の患者」、「Standard・・・95%以上の患者」(Eddy DM. JAMA 1990;263:22) とされている²⁾。

前述の「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告（厚生労働科学特別研究事業）」によると、「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」への医療機関の対応は、「個々の医師に任せている」、「輸血関連

部門には配備しているが、院内に周知はしていない」、「院内の医師、看護師に配布し周知しているがこれらの通知内容を具体化したマニュアルはない」、「院内に周知し、院内の輸血療法マニュアルに取り込んで実施している」かについては、マニュアルまで作成して対応していると回答した施設が全体で 32.6%であった。逆に個々の医師に任せていると回答した施設が 30.1%であった。

このように輸血適正化ガイドラインの趣旨を十分に理解して、院内業務改善や安全性確保に反映している施設を増加させていく必要がある。同時に、医療側と患者側には医療情報は非対称の関係にあるが、ガイドラインはその是正に寄与するものである。国民にもガイドラインの内容を分かりやすく伝え（いわば国民版の輸血適正化ガイドラインの作成）輸血医療に対する理解を深めていただき、医療者と患者による協働の医療が実現したとき、ガイドラインの成果が十二分に発揮されたと評価できよう。

加えて今後、日常の臨床業務以外にも輸血に関する診療ガイドラインは、輸血に関する医療訴訟や診療報酬の評価での基礎資料として引用されることが予想されるとともに、輸血医療の内容をわかりやすく患者に伝達する際の手段になっていくことが考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

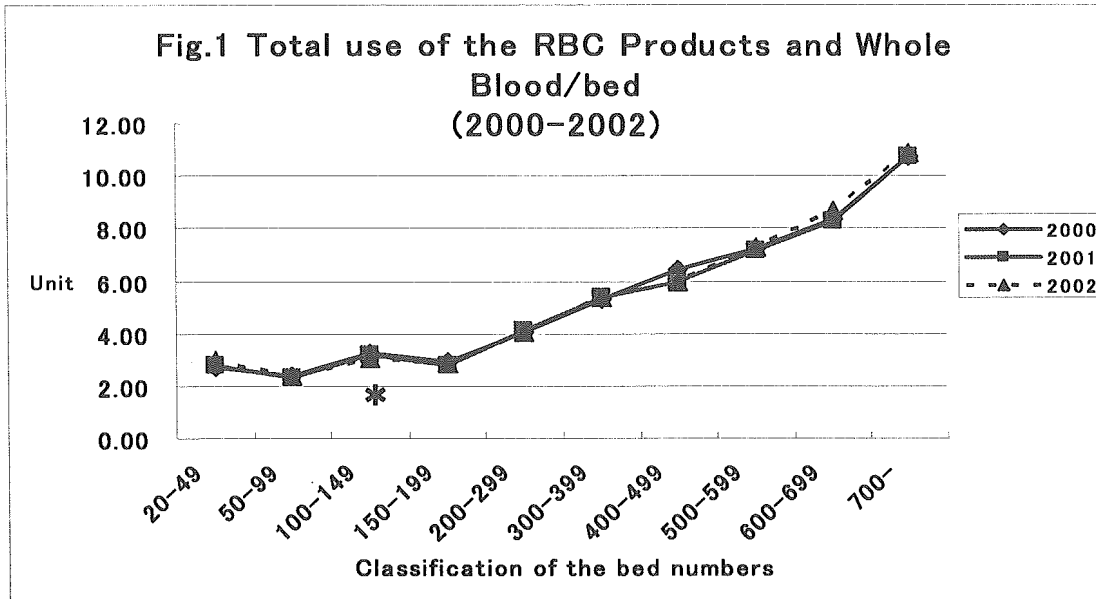
特になし

3. その他

特になし

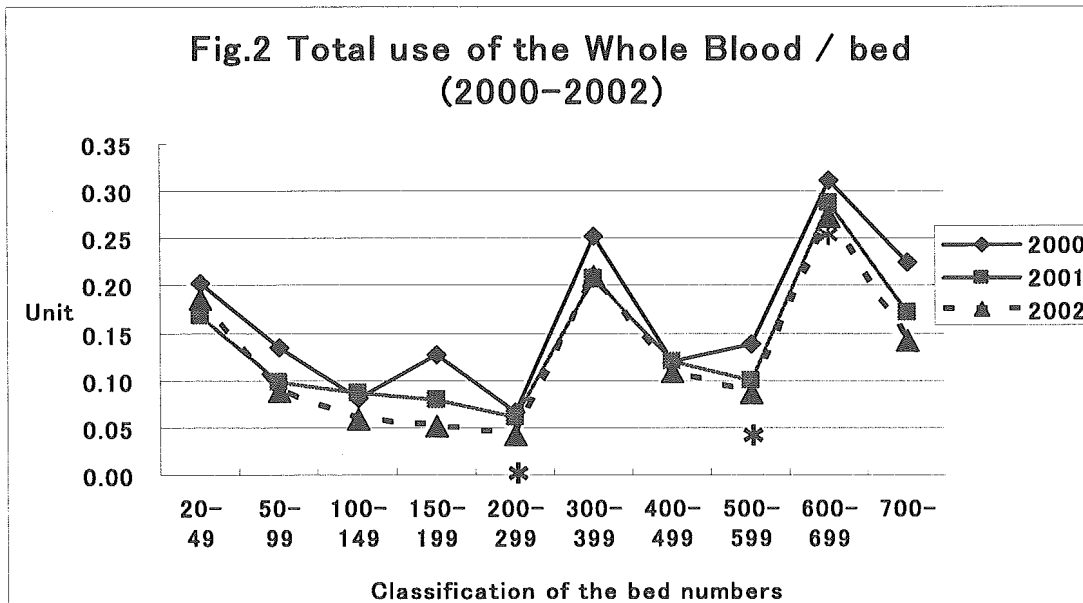
参考文献

- 1) 平成 15 年度構成労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告 (主任研究者 高野正義)」
- 2) Nakayama et al. Int J Quality Health Care 2003



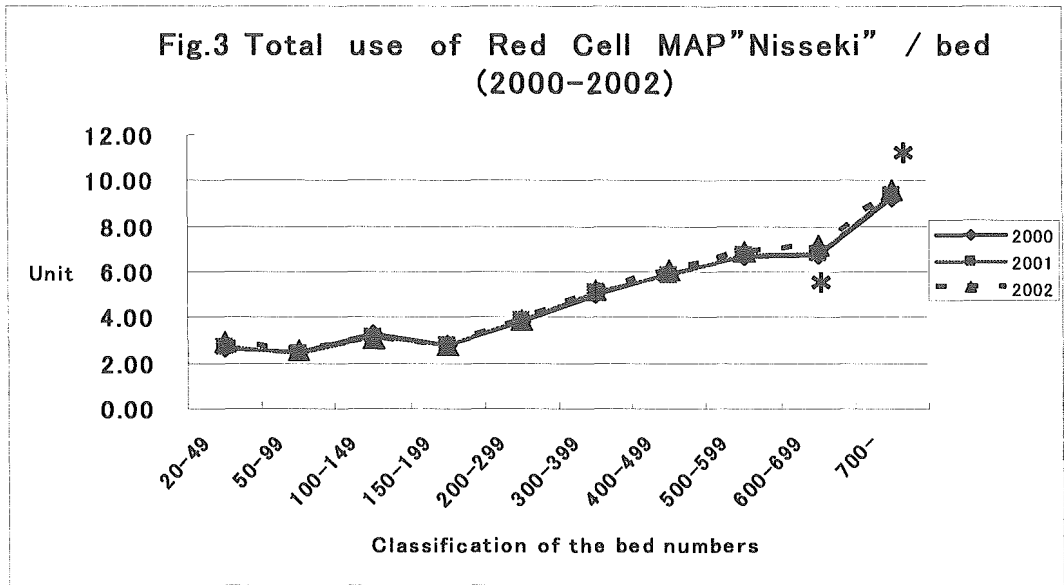
t - test * p<0.05

N=1,334



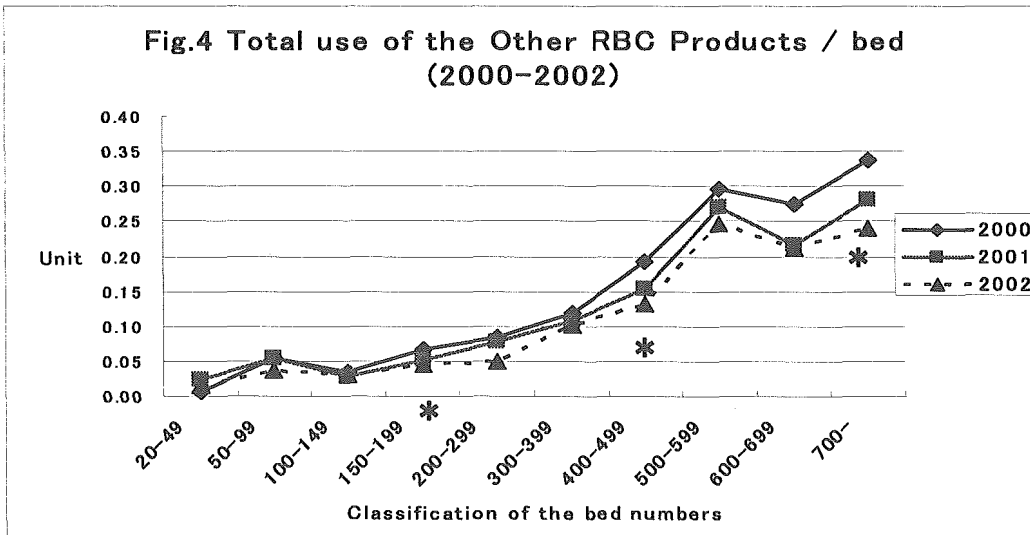
t - test * p<0.05

N=1,334



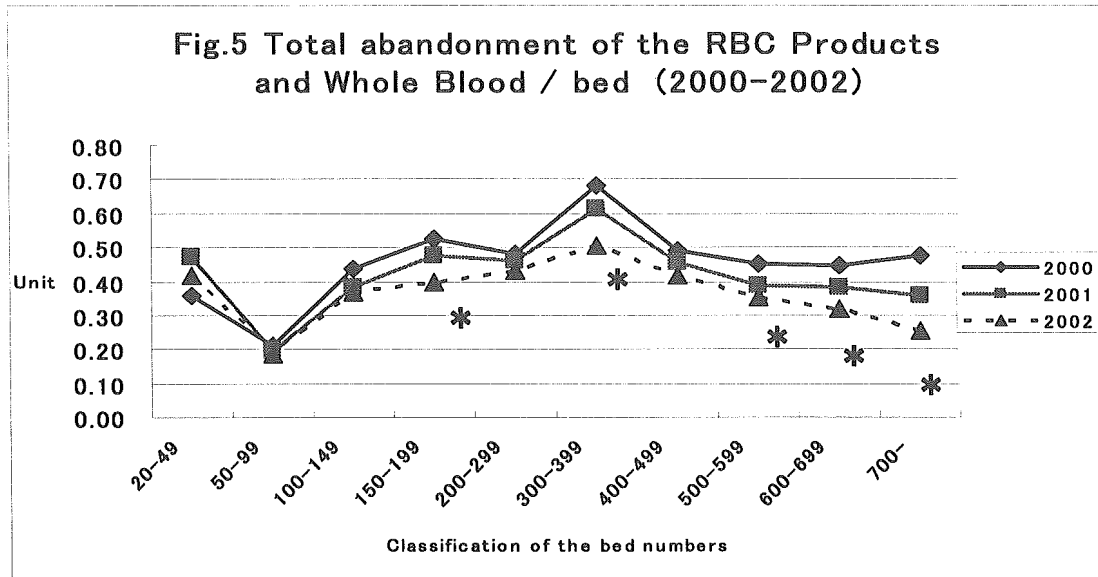
t - test * p<0.05

N=1,334



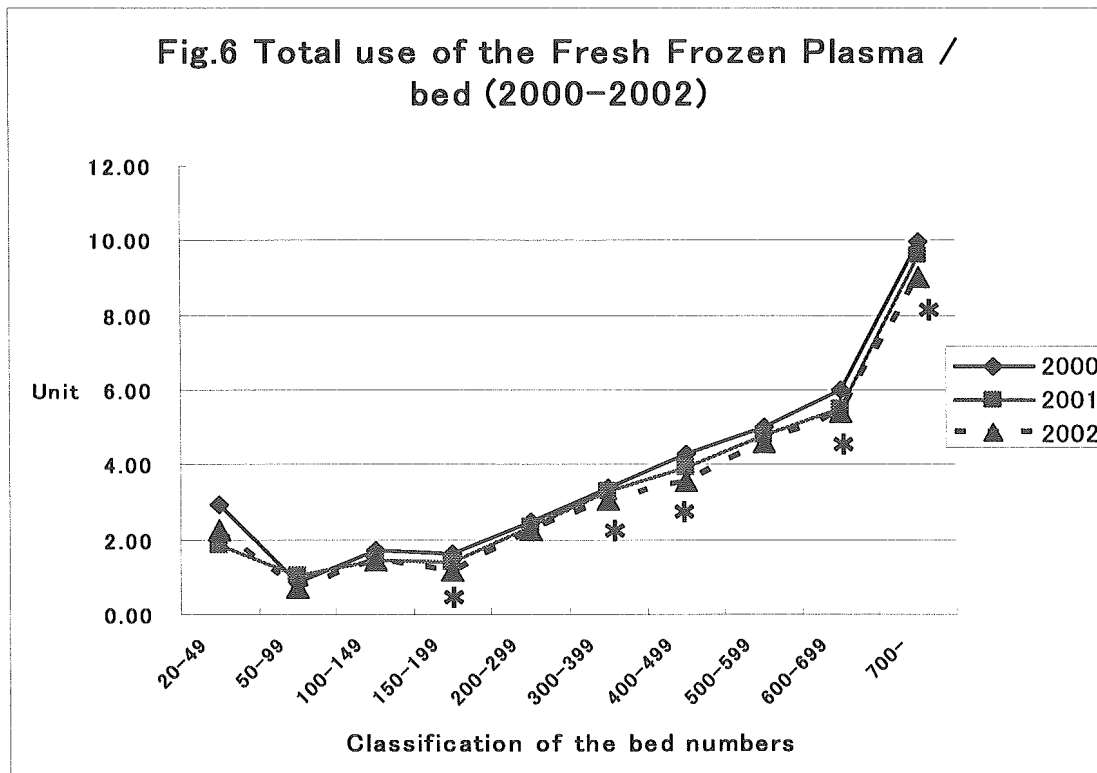
t - test * p<0.05

N=1,334



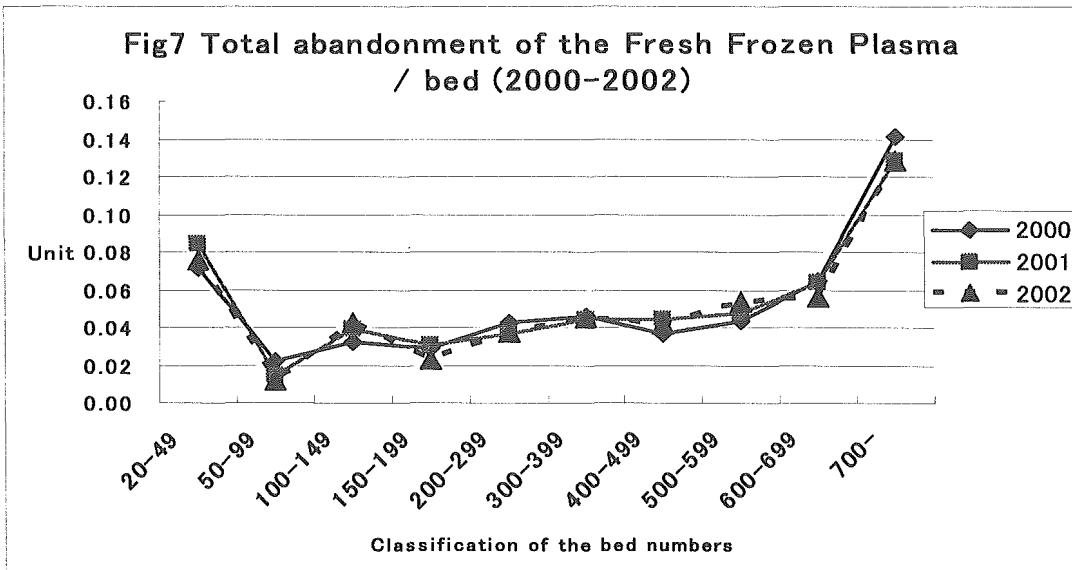
t - test * p<0.05

N=1,334



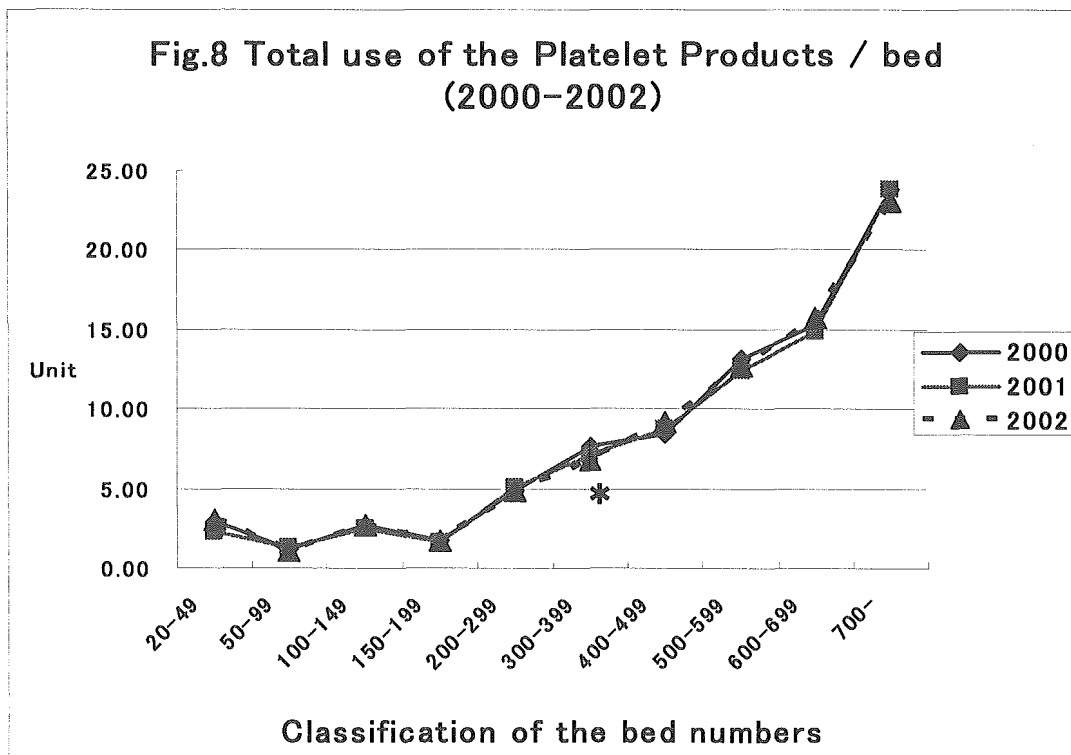
t - test * p<0.05

N=1,334



t - test * p<0.05

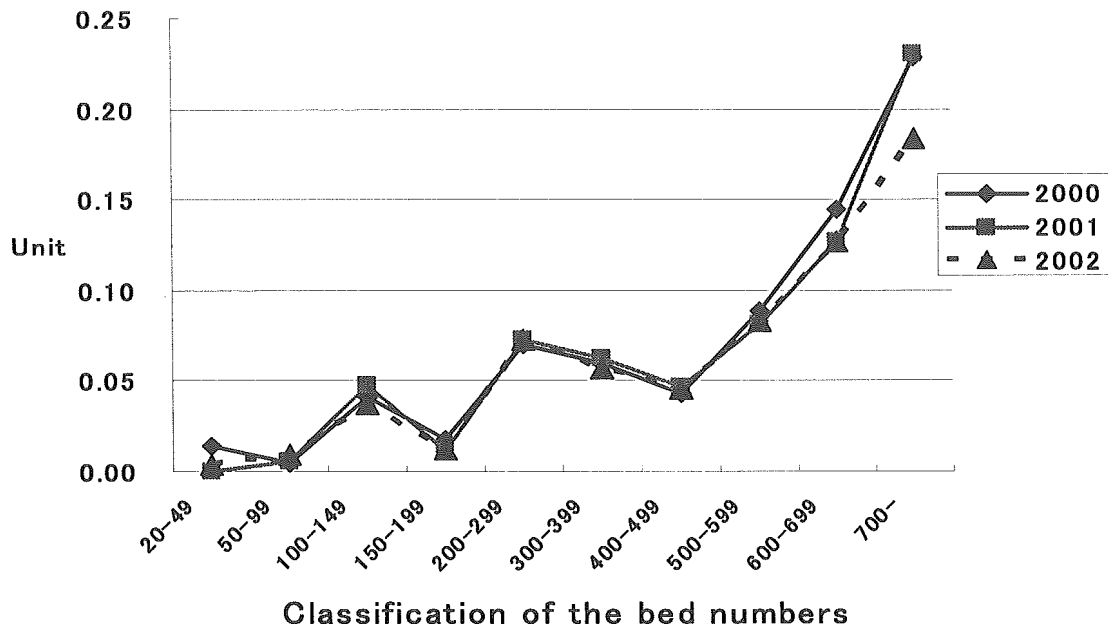
N=1,334



t - test * p<0.05

N=1,334

Fig.9 Total abandonment of the Platelet Products / bed (2000-2002)



t - test * p<0.05

N=1,334

分担研究報告書

輸血療法適正化ガイドラインの作成とその普及について

分担研究者 松崎道男 国家公務員共済組合連合 虎の門病院 輸血部長
研究要旨

血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」(平成 11 年 6 月厚生省医薬安全局長通知)は平成 17 年 9 月に改訂されたが、現行の輸血療法に関する実質上の国家的ガイドラインといえる。このガイドラインの浸透を考えるにあたって、平成 11 年度通知のガイドラインが小規模病院において、どの程度遵守されていたかを今回検討したところ、ガイドラインが周知されているかどうかとも疑問であるほど遵守されていなかった。

本年 4 月の保険改訂で輸血関係者が待望していた「輸血管理料」および「自己血貯血料」が認められた。特に輸血管理料を求める場合は、①輸血責任医師および専任の臨床検査技師の配置 ②輸血用血液製剤の輸血部門における一元管理 ③輸血検査の 24 時間実施体制 ④適正な輸血(血液製剤の使用指針の遵守) ⑤輸血副作用監視体制(輸血前後の感染症検査または輸血前検体の保存等) ⑥血液製剤の使用適正化の実施(FFP/MAP 比、アルブミン/MAP 比の目標値設定)などが、少なくともクリアできなければ算定されないため、かなり多くの医療機関が、ガイドラインを遵守するようになることが予想される。

しかし、輸血をする機会が少ない小規模病院においては、この新設された輸血管理量の収入増に関心を示さないことも十分考えられるため、一定の行政指導は必要と考えられる。

また、ガイドラインの作成時においては念頭になかったことと思われるが、輸血事故などの場合には、このガイドラインが法的根拠として使用され、一種の法律ともなっている。しかし、改定されたガイドラインにも最低限守るべきことと努力目標的なものが混在しているため、法曹界がガイドラインを利用する場合の注意点を厚生労働省から指摘しておく必要がある。

最後に当院では新鮮凍結血漿の適正使用を病院全体で取り組み使用量を減少させることができたが、病院全体での取り組み、特に新人医師教育の重要性を示唆している。

A. 研究目的

ガイドライン改定に伴い、改訂前のガイドラインがどの程度浸透していたかを今までに実施されたアンケートの結果から検討する。今回

は、300 床未満の小規模病院における輸血管理体制の現状の把握とその問題点を整理する。また、当院の血液使用量の推移から病院全体の取り組みが重要であることを示したい。

B. 研究方法

厚生労働省が行った平成 15 年度血液製剤使用動向の全国調査の結果（平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金、我が国における血液製剤の平均的使用量に関する報告書、平成 16 年 4 月、主任研究者 高野正義）に基づき、300 床未満の小規模病院における輸血管理体制について検討した。

この報告書のもとになったアンケートの原案は当時の日本輸血学会血液使用動向調査委員会（委員長：松崎道男）が作成したものであり、このアンケート結果について今回の研究に使用することは研究者代表に許可を得ている。

1) アンケートの対象

厚生労働省統計情報部の医療施設状況調査（平成 14 年）に報告があった病院リスト中の一般病院 8116 病院を対象とした。

2) アンケート調査（平成 16 年 2 月実施）

平成 15 年度 厚生労働科学特別研究事業「我が国における血液製剤の平均使用量に関する研究」（高野班）で上記対象病院にアンケート調査を実施した。

また、当院では FFP の適正輸血について新人医師に教育し部長会を通して病院全体に周知している。平成 15 年から 17 年の血液使用量の推移をみることによりその成果を検討した。

C. 研究結果

1) 高野班アンケート（平成 16 年 2 月）

8116 病院にアンケートを送付したが、アンケート回収率は 41.9 % (3397 施設)、輸血を実施しない施設などを除いた有効回答率 31.7 % (2572 病院) であった。

その中で、回答に空欄があり統計上使用できないアンケートを除き、解析可能と判断された施設は 2495 病院であった。

2) 赤血球 MAP 使用量からみたアンケート規模

施設数は 2495 病院でその病床数は、50 万 712 床であった。MAP 使用量は、330 万 7120 単位であり、平成 14 年の全国総供給量 564 万単位の 約 59 % に相当するため、今回のアンケートで我が国の輸血管理体制の概略は把握できるものと思われる。

表 1 血液使用量からみたアンケートの規模

	対象施設 総使用量 (単位)	平成 14 年総供給 量 (単位)	比率
赤血球	331 万	564 万	59%
FFP	225 万	346 万	65%
血小板	552 万	795 万	69%

3) 300 床未満の小規模病院における赤血球使用量

小規模病院における赤血球輸血の量が、全体の割合でどの程度かを検討した。

表 2 でわかるとおり、100 床未満が、208020 単位（全体の 6.3 %）、100～199 床が 304304 単位（9.2 %）、200～299 床が 31300 単位（9.5 %）であり、300 床未満の小規模病院全体では 825324 単位で全体の 25 % を占めるに過ぎなかった。

しかし、輸血を実施している施設は、100 床未満が 1089 施設（全体の 43.6 %）、100～200 床未満が 518 施設（20.8 %）、200～300 床未満が 265 施設（10.6 %）であり、300 床未満の小規模病院全体では 1872 施設で今回の解析対象施設 2495 施設の 75% を占めているという結果であった。図 1 に規模別の施設数を示しているが、小規模病院の多くが輸血を実施している実態がわかる。

表2 病院規模別の赤血球 MAP 使用量

	施設	病床数	MAP 使用量 (単位 数)	MAP 使用 量の割 合
20-99床	1089	58015	208020	6.3%
100-199	518	72851	304304	9.2%
200-299	265	64424	313000	9.5%
300-499	388	142520	906255	27.4%
500以 上	235	162902	1575541	47.6%
合計	2495	500712	3307120	100.0%

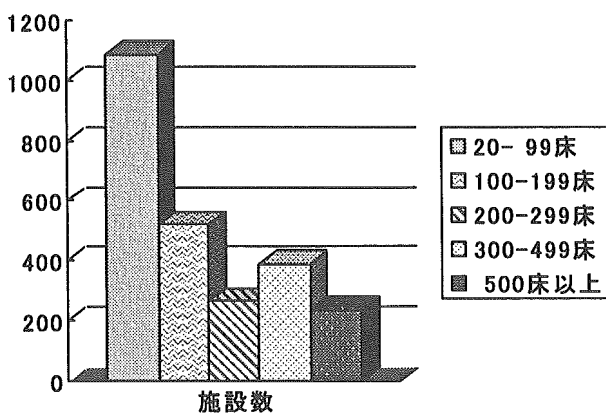


図1 今回アンケートの血液使用施設の規模別比率

3) 300床未満の小規模病院における血液製剤使用量の全国使用量における割合

今回アンケートに回答した300床未満の小規模病院が平成14年に使用した赤血球使用量は、表3で示すように全国使用量の14.6%、FFPは全体の10.7%、血小板は8.3%を占めていた。

表3 300床未満の小規模病院における血液使用量

	300床未満 の総使用 量(単位)	平成14年 総供給量 (単位)	比率
赤血球	82.5万	564万	14.6%
FFP	37万	346万	10.7%
血小板	66.4万	795万	8.3%

4) 厚生労働省通知「輸血療法の実施に関する指針」が遵守されているか?

「輸血療法の実施に関する指針」で守るべき管理体制とされていることについて、どの程度遵守されているかを検討した結果、以下の結果がでた。

①輸血療法委員会を設置しているか。

表4に結果を示すが、100床未満の68.1%、100~199床の約49.8%、200~299床の約23.2%に輸血療法委員会がない。この項目に回答した300床未満の小規模病院は1910施設あるが、その内の56.8%に相当する1085施設で輸血療法委員会を設置していなかった。

300床以上の病院632施設の内、輸血療法委員会を設置していない病院がわずかに6.3%の40施設に過ぎず、大部分が輸血療法委員会を設置していることを考えるとその差は歴然としている。

表4 病院規模別の輸血療法委員会を設置していない施設数

	輸血療法委員会 のない施設数	%	総施設数
20-99床	761	68.1	1117
100-199 床	262	49.8	526
200-299 床	62	23.2	267
300-499 床	36	9.3	389
500床以 上	4	1.7	236

②輸血に関する責任医師を病院で配置しているか。

病院において輸血に関し、検査体制から実施体制におよぶ全体を監視する輸血部長の存在は、病院における輸血の安全性を守るために必須であり、指針でも輸血責任医師を指名し、配置することを求めているが、表5に示すように小規模病院で指針は守られていなかった。

100床未満の73.6%、100～199床の63.3%、200～299床の43.2%の施設に輸血責任医師が配置されていない。この項目に回答した300床未満の小規模病院は1893施設あるが、その内の66.5%に相当する1259施設で輸血責任医師が配置されていなかった。

表5 輸血責任医師を配置していない施設

	輸血責任医師が いない施設数	%	総施設数
20- 99床	814	73.6	1106
100-199床	331	63.3	523
200-299床	114	43.2	264
300-499床	113	29.5	383
500床以上	22	9.5	232

③輸血に関する検査に責任をもつ輸血担当検査技師はいるか。

指針では、輸血業務全般について十分な知識と経験が豊富な臨床検査技師を配置することを求めているが、表6に示すように小規模病院で指針は守られていなかった。

100床未満の79.5%、100～199床の74.1%、200～299床の57.2%の施設に輸血担当検査技師が配置されていない。この項目に回答した300床未満の小規模病院は1905施設あるが、その内の75.0%に相当する1428施設で輸血担当検査技師を配置してなかった。

表6 輸血担当検査技師を配置していない施設数

	輸血担当検査技師 がいない施設数	%	総施設数
20- 99床	890	79.5	1120
100-199床	391	74.1	528
200-299床	147	57.2	257
300-499床	134	35	383
500床以上	26	11.1	235
全体	1588	62.9	2523

④検査技師による輸血検査は24時間体制を取っていますか

指針では、輸血検査を24時間体制で行うように求めているが、表7に示すように小規模病院で指針は守られていなかった。

100床未満の42.5%、100～199床の13.2%、200～299床の3.3%の施設に輸血責任医師が配置されていない。この項目に回答した300床未満の小規模病院は1924施設あるが、その内の29.0%に相当する557施設で輸血療法委員会を設置してなかった。

表7 輸血検査を24時間体制で実施していない施設数

	輸血検査24時 間体制がない施 設	%	総施設数
20- 99床	478	42.5	1125
100-199床	70	13.2	530
200-299床	9	3.3	269
300-499床	10	2.6	386
500床以 上	9	3.8	236

5) 輸血副作用把握および適正輸血の病院の取り組みについて

輸血副作用や輸血後感染症の追跡について全く実施していないと回答した施設は問題であるが、100床未満の36.7%、100～199床の29.5%、200～299床の22.4%、300床未満の小規模病院の32.7%の施設がそれに相当した。300床以上の施設で全く実施されていないと回答した施設が6.3%であったのに対して大きな開きがあった。

また、適正輸血についても病院の取り組みが重要であるが、そのような取り組みをせず、医師個人に適正輸血を任せているとした施設は、100床未満の66.2%、100～199床の53.7%、200～299床の40.1%、300床未満の小規模病院全体の59.1%の施設がそれに相当した。300床以上の施設で医師個人に任ずとした施設が24.1%であったのに対して大きな開きがあった。表8にアンケート結果を解析したまとめを示した。

表8 輸血療法の指針が遵守されていない施設比率の病床規模別比較

項目	300床未満	300床以上	全体
1. 輸血療法委員会を設置していない施設	56.8 %	6.3 %	44.4 %
2. 輸血責任医師を任命していない施設	66.5	18.7	55.6
3. 輸血担当検査技師を配置していない施設	75.0	25.9	62.9
4. 輸血検査の24時間体制がない施設	29	3.1	22.6
5. 輸血副作用、感染症の追跡を全くしない	32.7	6.3	26.2
6. 適正使用は医師個人に任している施設	59.1	24.1	50.6

6) 虎の門病院における適正輸血の取り組み
 当院における3年間の血液使用量の推移を表9に示す。アルブミンの平成17年1年間の使用量は102171gであった。平成15年から16年にかけて新鮮凍結血漿(FFP)の使用量が低下したのは、輸血療法委員会、部長会でのFFP適正使用の周知と新人医師に対する教育の成果だと思われる。平成18年4月から新たに設けられた輸血管理料ではFFP/ MAP比が0.4未満が求められているが、当院では病院の適正輸血の指導により平成16年から基準を満たしている。

虎の門病院における血液使用量の推移

	平成15年	平成16年	平成17年
赤血球	8768 単位	9118	10054
FFP	5280 単位	3273	3576
血小板	31250 単位	35110	48345
FFP/ MAP 比	0.60	0.36	0.36

D. 考察

平成11年通知された厚生省の輸血療法の指針がどの程度浸透したかを昨年は、300床以上の病院について検討し、指針の浸透は多少は改善したが、まだまだ不十分であるという報告をした。

今回は、300床未満の小規模病院において、輸血療法の指針がどの程度遵守されているかを検討したが、このアンケートの結果では300床未満の小規模病院では、厚生労働省の通知が届いているのかも疑問であるほど、遵守されていなかったことがわかった。

輸血療法委員会の設置、輸血責任医師および輸血担当検査技師の任命などは、予算が必要な項目でないにもかかわらず、表8で示したように非常に多くの施設が実施していない。

解析では、輸血を実施している施設の75%が小規模病院であり、この点は、国民

からみるとどこの病院でも輸血がうけられるということで悪いことではないかもしれない。

しかし、その小規模病院の50～70%が、必要最低限の輸血管理体制を持たず、無責任な体制で輸血していることは、非常に危険なことであり、国民の安全性を守る観点からいうと大きな問題であり、早急な行政指導が必要と思われる。

「輸血療法の実施に関する指針」は平成17年9月に改訂され、本年4月の保険改訂で輸血関係者が待望していた「輸血管理料」および「自己血貯血料」が認められた。特に輸血管理料を求める場合は、①輸血責任医師および専任の臨床検査技師の配置 ②輸血用血液製剤の輸血部門における一元管理 ③輸血検査の24時間実施体制 ④適正な輸血（血液製剤の使用指針の遵守） ⑤輸血副作用監視体制（輸血前後の感染症検査または輸血前検体の保存等） ⑥血液製剤の使用適正化の実施（FFP/MAP比、アルブミン/MAP比の目標値設定）などが、少なくともクリアできなければ算定されないため、かなり多くの医療機関が、ガイドラインを遵守するようになることが予想される。

しかし、輸血をする機会が少ない小規模病院においては、この新設された輸血管理料の収入増に関心を示さないことも十分考えられるため、一定の行政指導は必要と考えられる。

輸血を実施する病院は、責任を持って安全な輸血が病院で行うことが求められているため、輸血療法全体の責任者としての輸血責任医師、検査の責任者の輸血担当検査技師が必須である。しかし、輸血に関し、十分な経験も知識もない医師や技師を指名しても意味はない。

したがって、輸血責任医師、担当検査技師には一定の専門家としての研修が必要であり、試験などで外部からも専門家として認められる必要がある。これらの人材育成については、日本輸血学会認定医制度および認定輸血検査技師制度を十分に活用するべきであろう。

E. 結論

平成11年に厚生省より指針が通知され、平成14年7月に輸血に関する法律である血液法が施行されたが、300床以上の病院がある程度この指針を遵守しているのに対し、300床未満の小規模病院ではほとんど遵守されていなかった。平成17年に改定された指針が、今回こそ浸透するように努力する必要がある。新設された「輸血管理料」は、300床以上の病院では適正輸血や輸血管理体制の充実を推進する大きな力になると思われるが、小規模病院においてはその収入は非常に少ないため、今後も指針を守らない可能性が考えられる。そのため、一定の行政指導が必要と考えられる。そうでなければ、非常に多くの病院で危険な輸血が実施される可能性が今後も持続するであろう。

G. 研究発表

第53回日本輸血学会総会（浦安）シンポジウムで発表した。

平成17年5月27日

シンポジウム9 安全な輸血体制の普及

S9-3 全国調査からみた小規模病院の輸血管理体制の現状

松崎 道男 虎の門病院 輸血部

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

高橋班分担研究報告書

「高齢者における輸血歴と血液由来感染症マーカー (TPHA、HCV 抗体、HBs 抗原)陽性率
との関連性の検討」

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

1. 高齢者における輸血歴保有率は 60 歳代で 8.1%と上昇し 80 歳代では 11.6%に達しており、60 歳代から 80 歳代の間に輸血を必要とする治療・手術が著しく増加していると考えられた。特に男性では 80 歳代で 17.2%と最も高率であった。2. 輸血歴保有群では HCV 抗体陽性率が 18.6%で、輸血歴のない群 8.0%の 2 倍以上高かった。特に 70 歳代の輸血歴保有群では 40.0%と輸血歴のない群での 9.6%の 4 倍に達しており、HCV 抗体検査が不備な時代に輸血を受けた年代であろうと考えられた。しかし 60 歳代以下の輸血歴群では HCV 抗体陽性者はなく、献血者検査体制の向上による効果がみられた。一方、HBs 抗原陽性率は輸血歴保有群で 1.7%、輸血歴のない群で 1.0%、TPHA 陽性率は輸血歴保有群で 7.6%、ない群で 9.2%と輸血歴の有無による差はみられなかった。

A. 研究目的

高齢入院患者の輸血歴の有無、及び血液由来感染症マーカー陽性率を 10 歳毎に調査した。また各感染症陽性率を輸血歴の有無によって比較検討した。

B. 研究方法

最近 3 年間の茜会昭和病院入院患者 1,227 例 (女性 750 例、男性 477 例)について、10 歳毎に輸血歴の有無、及び入院時血液由来感染症マーカー (TPHA、HCV 抗体、HBs 抗原)検査での陽性率を調査した。

また、輸血歴の有無による各感染症陽性率を比較検討した。

C. 研究結果

1. 各年代の男女別の輸血歴保有率について (表 1)。

各年代別の輸血歴保有率は、女性では 60 歳代未満では 2%以下であるが、70 歳代を越えると 8.3%に上昇し、80 歳代で 9%に達した。男性では 60 歳未満では 5%以下であるが 60 歳代に超えると 12.6%に上昇し、80 歳代で 17.2%と最も高く、男女合計でも 80 歳代が 11.6%で最高であった。

2. 各年代別の血液由来感染症マーカー (TPHA、HCV 抗体、HBs 抗原)陽性率 (表 2)各年代別の TPHA 陽性率は 80 歳代が 12.8%と最も高く、次いで 90 歳代の 9.5%であった。

HCV 抗体陽性率は 70 歳代の 12.7%が最も高く、次いで 80 歳代の 10.1%であった。

HBs 抗原陽性率は各年代ともに 1%程度で年代による差はみられなかった。

3. 各年代別の輸血歴の有無による血液由来感染症マーカー陽性率(表3)TPHA 陽性率とHBs 抗原陽性率には輸血歴の有無による差はなかったが、HCV 抗体陽性率は70歳代で輸血歴保有群40%、輸血歴のない群9.6%と4倍の差がみられた。

D. 考察

1. 女性で70歳代、男性で60歳代になると輸血歴保有率が著しく上昇し、癌・悪性腫瘍や心臓血管手術など輸血を必要とする疾患に罹患して外科的、内科的治療を受ける機会が増加してゆくものと考えられた。さらに高齢化に伴う骨、関節疾患に対する整形外科手術での輸血使用も増加するためと考えられる。
2. 血液由来感染症マーカー陽性率では80歳代以上でTPHA 陽性率が10%前後と高かったが輸血歴の有無による差は見られなかった。一方、HCV 抗体陽性率は70歳代、80歳代で10%以上と高率であり特に輸血歴保有群では輸血歴のない群よりも2~4倍高かったが、60歳代未満では輸血歴によるHCV 抗体陽性者はなく、献血者検査体制の向上の効果が出ているものと推定された。

HBs 抗原陽性率には輸血歴の有無による差はなく、輸血感染があっても一過性感染で済んだものと思われる。

E. 結論

1. 高齢者における輸血歴保有率は80歳代で最も11.6%と高く、90歳代以上、70歳代、60歳代で9%以上であった。
2. 輸血歴保有群ではHCV 抗体陽性率が18.6%で、輸血歴のない群8.0%の2倍以上高かった。
- 一方、HBs 抗原陽性率は輸血歴保有群で1.7%、輸血歴のない群で1%、TPHA 陽性率は輸血歴保有群で7.6%、ない群で9.2%と輸血歴の有無による差はみられなかった。

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：平成17年5月
第54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。

表 1. 各年代別の輸血歴保有率

年代別	平均年齢	症例数	輸血歴保有数	輸血歴保有率
≥90 女性	93.3±3.2	153	10	6.5%
≥90 男性	92.8±2.3	48	5	10.4%
≥90 小計	—	201	15	7.5%
90> 女性 ≥80	84.5±2.8	332	30	9.0%
90> 男性 ≥80	84.4±2.9	151	26	17.2%
90>小計 ≥80	—	483	56	11.6%
80> 女性 ≥70	75.3±2.8	181	15	8.3%
80> 男性 ≥70	74.9±2.7	165	20	12.1%
80> 小計 ≥70	—	346	35	10.1%
70> 女性 ≥60	65.6±2.9	53	1	1.9%
70> 男性 ≥60	64.8±2.8	71	9	12.6%
70> 小計 ≥60	—	124	10	8.1%
<60 女性	48.5±10.6	31	0	0%
<60 男性	49.4±9.3	42	2	4.8%
<60 小計	—	73	2	2.7%

表 2. 各年代別の血液由来感染症マーカー(TPHA、HCV 抗体、HBs 抗原)陽性率

年代別	症例数	TPHA	HCV 抗体	HBs 抗原
≥90 女性	153	14 (9.2%)	4 (2.6%)	2 (1.3%)
≥90 男性	48	5 (10.4%)	2 (4.2%)	0
≥90 小計	201	19 (9.5%)	6 (3.0%)	2 (1.0%)
90> 女性 ≥80	332	47 (14.2%)	38 (11.4%)	4 (1.2%)
90> 男性 ≥80	151	15 (9.9%)	11 (7.3%)	2 (1.3%)
90>小計 ≥80	483	62 (12.8%)	49 (10.1%)	6 (1.2%)
80> 女性 ≥70	181	13 (7.2%)	21 (11.6%)	1 (0.6%)
80> 男性 ≥70	165	6 (3.6%)	23 (13.9%)	1 (0.6%)
80> 小計 ≥70	346	19 (5.5%)	44 (12.7%)	2 (0.6%)
70> 女性 ≥60	53	2 (3.8%)	5 (9.4%)	2 (3.8%)
70> 男性 ≥60	71	8 (11.3%)	3 (4.2%)	0
70> 小計 ≥60	124	10 (8.1%)	8 (6.5%)	2 (1.6%)
<60 女性	31	0	2 (6.5%)	1 (3.2%)
<60 男性	42	1 (2.4%)	3 (7.1%)	0
<60 小計	73	1 (1.4%)	5 (6.8%)	1 (1.4%)

表 3. 各年代別の輸血歴の有無による血液由来感染症マーカー陽性率

輸血歴	年代別	症例数	TPHA	HCV 抗体	HBs 抗原
(+)	≥90	15	1 (6.7%)	1 (6.7%)	0
(-)	≥90	186	18 (9.7%)	5 (2.7%)	2 (1.1%)
(+)	90> ~ ≥80	56	6 (10.7%)	7 (12.5%)	2 (3.6%)
(-)	90> ~ ≥80	427	56 (13.1%)	42 (9.8%)	4 (0.9%)
(+)	80> ~ ≥70	35	2 (5.7%)	14 (40.0%)	0
(-)	80> ~ ≥70	311	17 (5.5%)	30 (9.6%)	2 (0.6%)
(+)	70> ~ ≥60	10	0	0	0
(-)	70> ~ ≥60	114	10 (8.8%)	7 (6.1%)	2 (1.8%)
(+)	<60	2	0	0	0
(-)	<60	71	1 (1.4%)	5 (7.0%)	1 (1.4%)
(+)	合 計	118	9 (7.6%)	22 (18.6%)	2 (1.7%)
(-)	合 計	1,109	102 (9.2%)	89 (8.0%)	11 (1.0%)