

200501096A

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)

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 佐川公矯
久留米大学医学部附属病院 臨床検査部 教授
平成18年（2006年） 3月

目 次

I. 総括研究報告

同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	-----3
--------------------------	--------

佐川 公矯 (久留米大学医学部附属病院臨床検査部教授)

(資料)

①貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究に対する倫理委員会申請及び承認資料	-----10
②貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究のプロトコール	-----15
③輸血に関する総合アンケート調査結果資料 (2006年)	-----24

II. 分担研究報告

1. 「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	-----96
稲葉 頌一 (神奈川県赤十字血液センター・所長)	
2. 泌尿器科手術における自己血輸血(術前貯血式)の適応の再検討についての研究	-----98
大澤 哲雄 (新潟市民病院・泌尿器科部長)	
3. 自己血輸血ガイドライン改訂及び輸血療法の実施に関する指針、 血液製剤の使用指針の改定と自己血輸血推進に関する研究	-----101
面川 進 (秋田大学医学部附属病院・輸血部講師)	
4. 「自己血輸血の適応と問題点」に関する研究	-----107
小堀 正雄 (医療法人五星会菊名記念病院・麻酔科部長)	
5. 高齢者における自己血輸血の適応と限界に関する研究—第2報	-----110
坂本 久浩 (医療法人茜会昭和病院・総院長)	
6. 「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	-----113
佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター・副所長)	
7. 福岡県の医療機関に対する自己血輸血のアンケート調査と血液センターの技術協力	-----116
佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター・副所長)	
8. 聖マリア病院における、貯血式自己血輸血体制の構築とその効果に関する研究	-----118
鷹野 壽代 (聖マリア病院・輸血部診療科長)	
9. 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自己血外来システムについて	-----121
高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院・輸血部教授)	
10. 「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	-----125
種本 和雄 (川崎医科大学・胸部心臓血管外科教授)	

11. 高齢者の自己血貯血の安全性に関する研究（第2報）	-----	127
丹生 恵子（福岡大学医学部附属病院・輸血部助教授）		
12. 「人工股関節置換術における回収式自己血輸血の安全性」に関する研究	-----	130
樋口富士男（久留米大学医学部附属医療センター・整形外科教授）		
13. 慢性貧血患者における自己血貯血に関する研究	-----	132
古川 良尚（鹿児島大学医学部附属病院・輸血部講師）		
14. 「自己血採血における皮膚常在菌混入防止の工夫」に関する研究	-----	137
松崎 浩史（松山赤十字病院・心臓血管外科部長）		
15. 解凍赤血球調整時における無菌性に関する研究	-----	139
松崎 道男（虎ノ門病院・輸血部部长）		
16. 輸血用血液製剤の細菌汚染を防止するための採血手順書の作成に関する研究	-----	142
森澤 雄司（自治医科大学・感染制御学助教授）		
17. 400mL脱血直後における経口補液の有効性—体液バランスの変動について—	-----	145
吉田 雅司（鹿児島大学医学部附属病院・口腔顎顔面センター助手）		
18. 貯血式自己血輸血ガイドラインの必須事項（Minimum Requirement）確立に関する研究	---	147
脇本 信博（帝京大学医学部附属病院・整形外科講師）		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	156

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医薬品医療機器等技術イノベーション研究事業）

「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）

総括研究報告書

主任研究者 佐川 公矯 久留米大学医学部附属病院臨床検査部部長

研究要旨

1. 輸血に関する総合アンケート調査による自己血の細菌汚染の実態について

2006年の第2回目のアンケート調査結果（調査期間2005年1月～12月の1年間）では、回答施設は1355施設中、857施設（回答率63.3%）であった。その内、Web回答531施設（62.0%）、文書回答326施設（38.0%）であった。その結果、全施設の自己血輸血の2005年実施量の1施設あたりの平均は全血輸血を実施しているところでは252単位、135袋、MAPの輸血を実施しているところでは355単位、182袋であった。回答857施設の自己血輸血の実績推定値は、全血およびMAPの合計で、205,448単位、106,739袋であった。2005年1年間での自己血の細菌汚染の報告症例は、6症例であった。そのうち2例のみ患者に自己血が投与され、投与された患者は発熱の症状が観察されたが、重篤な結果には至らなかった。細菌汚染の頻度は、106,739袋中6本であり1.8万袋に1袋の割合で発生したと推定された。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

佐川班の分担研究者との共同研究により自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を3年間で5,000袋目標に実施する予定である。インフォームドコンセントの書式、細菌培養検査のプロトコール、施設内の倫理委員会への承認等が準備できた11施設で2005年10月より共同研究を開始した。2006年3月15日現在の集計では、合計765件の細菌培養実験が終了し、すべて細菌培養は陰性であった。

3. 「自己血輸血ガイドライン」改訂版の作成

1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血学会及び日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン（案）」を基盤にして「自己血輸血ガイドライン 改訂3版」を作成中である。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来通りのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成とする。

研究分担者

- 稲葉 頌一 (神奈川県赤十字血液センター・所長)
- 大澤 哲雄 (新潟市民病院・泌尿器科部長)
- 面川 進 (秋田大学医学部附属病院・輸血部講師)
- 小堀 正雄 (医療法人五星会菊名記念病院・麻酔科部長)
- 坂本 久浩 (医療法人茜会昭和病院・総院長)
- 佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター・副所長)
- 佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター・副所長)
- 鷹野 壽代 (聖マリア病院・輸血部診療科長)
- 高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院・輸血部教授)
- 種本 和雄 (川崎医科大学・外科学(胸部心臓血管外科)教授)
- 丹生 恵子 (福岡大学医学部附属病院・輸血部助教授)
- 樋口富士男 (久留米大学医学部附属医療センター・整形外科教授)
- 古川 良尚 (鹿児島大学医学部附属病院・輸血部講師)
- 松崎 浩史 (松山赤十字病院・心臓血管外科部長)
- 松崎 道男 (虎ノ門病院・輸血部部長)
- 森澤 雄司 (自治医科大学・感染制御学助教授)
- 吉田 雅司 (鹿児島大学医学部附属病院・口腔顎顔面センター助手)
- 脇本 信博 (帝京大学医学部附属病院・整形外科講師)

A. 研究目的

近年、同種血輸血の安全性が非常に高まっており、従来のように自己血輸血が自分の血液であるという理由で単純に「最も安全な輸血」と言い切れなくなっている。このような背景の下に、自己血輸血を実施する際の様々なリスクについて再検討を行い、自己血輸血の適応の見直しにつながる成果を得ることを目的とする。

1) まず、自己血の細菌汚染の実態調査を全国規模のアンケート調査により実施する。

2) 次に、自己血の細菌汚染について前方視的に多施設共同で細菌培養検査を行う。研究に参加できる施設は輸血認定医が自ら貯血を担当しており、採血部位消毒、チューブ・シーラーの使用、冷蔵保存温度管理などは確実に行われており、汚染事故の頻度は最少と予測されるが、現在のわが国で最高水準の院内採血で、どの程度の細菌汚染率かを明らかにすることで、自己血輸血のリスクを再評価する。リスクが最少であれば、現在の自己血の貯血方法が容認されるが、汚染率が高ければ、現行の自己血貯血のあり方を根本的に見直さなければならない。

3) 上記の結果を基にして、新しい「自己血輸血ガイドライン（改訂第3版）」の作成を行う。

B. 研究方法

1. アンケート調査

厚生労働科学研究佐川班（本研究）及び高橋孝喜班の両班と日本輸血学会が共同で輸血に関する総合アンケートを実施する。この総合アンケートの中に自己血輸血の実態調査も盛り込む。第1回目の総合アンケートは、全国の主要1355病院に対して、2005年1月末依頼し、2005年2月28日締切日として実施した。回答方法は、匿名化（ユーザーID、パスワード

付与）によるWeb回答形式、および従来どおりの紙媒体での回答形式の両者を採用した。そして、両者のうちいずれかの回答方式を選べるようにした。なお、調査対象期間は2000年1月1日～2004年12月31日までの5年間とした。Web回答書式の作成及び集計作業は、(有)エッチ・アンド・ティー（東京都西東京市）に委託して行った。

第2回目の輸血に関する総合アンケートは、第1回目と同様に佐川班、高橋班、および日本輸血学会が共同で実施した。調査対象機関は2005年1月から12月までの1年間とした。アンケート内容は、第1回目のものを基盤としたが、新たに多くの項目、内容を追加した。調査は第1回目と同じ全国の主要1355病院に依頼し、回答も同様にWeb回答形式、および紙媒体での回答形式の両者を併用した。2005年12月に依頼し、回答締め切りは2006年1月31日とした。Web回答書式の作成及び集計作業は、(有)エッチ・アンド・ティー（東京都西東京市）に委託した。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

①細菌汚染への対応：

自己血輸血のための自己血貯血を行った患者にインフォームドコンセントを実施し、同意書が得られた患者の自己血について細菌培養を実施した。採血後、2～5日目に、約10mlの自己血を無菌的に採取し、好気性菌用血液培養ボトルおよび嫌気性菌用血液培養ボトル（日本ビオメリュー、またはベクTONディッキンソンより購入）に分注し、1週間培養して細菌汚染の有無を判定する。菌が増殖した場合は菌の同定まで行う。また、一部の自己血については、ポールのeBDSシステムによる細菌培養を実施した。（資料② 貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態

調査研究のプロトコール、を参照のこと)

②輸血中および輸血後の患者観察：

自己血輸血時および輸血後は患者バイタルサイン、発熱、蕁麻疹、血尿などの副作用を観察し、副作用調査票調査票に記入し、主任研究者（佐川）に報告する。

③血液凝固塊の観察：自己血はしばしば、血液凝固が生じる。この場合、せっかく保存された血液が使用できず、赤血球回収率も大幅に低下する。凝固塊形成頻度についても共通問診表を作成してデータの集積を図る。

3. 「自己血輸血ガイドライン」の改訂版の作成

1994年版「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」の改訂作業は、2001年に日本輸血学会と日本自己血輸血学会の合同での改訂案作成小委員会（高橋孝喜委員長）が作成した「改訂自己血輸血ガイドライン案」（自己血輸血、14、1-19、2001）を基盤にして、Webを利用した班員のディスカッションによって行う。

C. 研究結果

1. アンケート調査

2005年に実施した第1回目のアンケート調査結果（調査対象期間、2001年～2004年の5年間）については2005年の研究報告書で報告したので省略する。

以下、2006年の第2回目のアンケート調査結果（調査期間2005年1月～12月の1年間）について報告する。（資料③ 輸血に関する総合アンケート調査結果資料（2006年）、を参照のこと）回答施設は1355施設中、857施設（回答率63.3%）であった。その内、Web回答531施設（62.0%）、文書回答326施設（38.0%）であった。その結果、全施設の自己血輸血

の2005年実施量の1施設あたりの平均は全血輸血を実施している施設では252単位、135袋、MAP輸血を実施している施設では355単位、182袋であった。回答857施設の自己血輸血の実績推定値は、全血およびMAPの合計で、205,448単位、106,739袋であった。2005年1年間での自己血の細菌汚染の報告症例は、6症例であった。（表1）そのうち2例のみ患者に自己血が投与され、投与された患者は発熱の症状が観察されたが重篤な結果には至らなかった。細菌汚染の頻度は、106,739袋中6本であり1.8万袋に1袋の割合と推定された。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

佐川班の分担研究者との共同研究により自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を3年間で5,000袋目標に実施する予定である。インフォームドコンセントの書式、細菌培養検査のプロトコール、施設内の倫理委員会への承認等が準備できた11施設で2005年10月より共同研究を開始した。2006年3月15日現在の集計では、合計765件の細菌培養実験が終了し、すべて細菌培養は陰性であった。（表2）

3. 「自己血輸血ガイドライン」の改訂版の作成

1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血学会及び日本自己血輸血学会による「改訂自己血輸血ガイドライン（案）」を基礎にして「自己血輸血ガイドライン 改訂3版」を作成中である。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来通りのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成とする。

D. 考察

2006年に実施した2005年1年間を対象期間としたアンケート調査では、自己血輸血細菌汚染の頻度が1・8万本に1本の割合という結果であったが、日本赤十字血液センターの同種血の細菌汚染の頻度が数千本に1本であることと比較して低い頻度である。これは、自己血の細菌汚染が臨床的に把握されていないことを示唆している。今後、自己血輸血の全数または抜き取り調査により輸血前に細菌汚染の有無を検査するシステムを構築することが必要である。ただし、検査としては簡便で安価でしかも短時間で結果を判定できる方式が開発、改良される必要がある。

E. 健康危険情報

自己血輸血の細菌汚染状況については、実態が把握されていないと考えざるを得ない。したがって、全国多施設共同研究による1万本単位の自己血の細菌培養を行い、細菌汚染の実態を検証する必要がある。さらに、理想的には自己血輸血の前に自己血の細菌検査を実施できるような新しい検査方法を確立することが必要であると考えられる。

また、本研究による科学的根拠を基にして、自己血輸血ガイドライン改訂版を作成し、より安全で適正な自己血輸血が実施できる体制を作らなければならないと考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 栗原和子、堺夕美子、平川道子、渡邊美千子、江頭弘一、佐川公矯：自己血採血患者への支援システムークリニカルパスとオリエンテーションビデオを使用してー。自己血輸血 17 (1)、48-54、2004
- 2) 東谷孝徳、川野洋之、江頭弘一、佐川公矯：自

己血採血患者の血液学的検討。自己血輸血17 (1)、89-94、2004

3) 佐川公矯：輸血後感染対策の現状と課題。臨床病理レビュー特集 129、25-30、2004

4) 佐川公矯、東谷孝徳：輸血に伴う副作用の対策。薬局 55 (7)、2189-2198、2004

5) 佐川公矯、東谷孝徳：輸血過誤の現状と対策。日本内科学会雑誌 93 (7)、1382-1391、2004

6) 佐川公矯：輸血に関するガイドライン。日本外科学会雑誌 106 (1)、7-12、2005

7) 釘嶋美穂、池田かおり、岡村禎子、松下時子、村田きよみ、平川道子、渡邊美千子、川野洋之、佐川公矯：貯血式自己血採血クリニカルパスを改訂し、患者の安全・安楽を図る。自己血輸血18 (1)、96-99、2005

8) 和田裕子、古賀亮子、堺夕美子、村田きよみ、平川道子、渡邊美千子、佐川公矯：貯血式自己血輸血採血のオリエンテーションの改善。自己血輸血 18 (1)、100-105、2005

9) 佐川公矯：エリスロポエチン・Medical Technology 33 (7)、722-723、2005

10) 佐川公矯：自己血輸血ガイドライン改訂3版(案)の改訂点。自己血輸血 18 (2)、158-163、2005

11) 佐川公矯：将来のガイドラインへの考察。高折益彦編著 新自己血輸血(改訂第3版)、克誠堂出版、東京、pp250-268、2006

2. 学会発表

1) 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)

2) 佐川公矯：輸血療法委員会：医師、検査技師、看護師、薬剤師、医事課職員の役割。日本輸血学会雑誌 51 (2)、175、2005

(第53回日本輸血学会総会 浦安市 2005年5月)

3) 佐川公矯、自己血輸血ガイドライン(改訂3版)

(案)の改訂点. 第18回自己血輸血学会学術総会. 自己血輸血第18巻学術総会号. p. S6, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 貯血式自己血輸血での細菌感染および疑い例 6 症例のまとめ (2005 年 1 月～12 月)



(輸血に関する総合アンケート。2006 年 1 月実施。問 87 番)

質問内容	症例 1	症例 2	症例 3	症例 4	症例 5	症例 6
1. 汚染細菌が確認されたか	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
2. 汚染細菌の種類は	記載なし	記載なし	検出されなかった	Staphylococcus hominis。血液培養ボトルから上記の菌を検出したが、自己血バッグからは検出されなかった。	記載なし	記載なし
3. その自己血を使用したか	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい	はい
4. 使用した場合、臨床症状は現れたか。症状は？					現れた発熱	現れた発熱
5. 患者、家族への説明は			不明	不明	不明	不明
6. 行った治療					不明	不明
7. 転帰				生存 (後遺症なし)	生存(後遺症なし)	生存(後遺症なし)
8. 細菌感染の経路を調査したか			いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
9. 細菌汚染防止の改善策			輸血バッグの十分な観察(色調、空気、溶血など)	採血者は自己血採取の手順書を遵守。自己血採血時の初流血の血液培養検査を継続して実施	採血手順の見直し、採血者の手洗いの徹底、穿刺部位の消毒の見直し	採血手順の見直し、採血者の手洗いの徹底、穿刺部位の消毒の見直し

表2. 自己血細菌汚染実態調査培養実績 (2006年3月23日現在)

1	施設名	所属名	班員名	培養方法	総件数	陰性数	陽性数
2	久留米大学病院	臨床検査部	佐川 公矯	日本ビオメリュー(バクテアラート3D) 日本ポール(eBDS)	306	306	0
3	久留米大学 医療センター	整形外科	樋口富士男		58	58	0
4	新潟市民病院	泌尿器科	大澤 哲雄	ベクトン・ディッキンソン(バクテック9240)	49	49	0
5	秋田大学病院	輸血部	面川 進	ベクトン・ディッキンソン(バクテック9240)	133	133	0
6	香川大学病院	輸血部	窪田 良次	日本ビオメリュー(バクテアラート3D)	15	15	0
7	鹿児島大学病院	輸血部	古川 良尚	ベクトン・ディッキンソン(バクテック9240)	18	18	0
8	鹿児島大学病院	歯科口腔外科	吉田 雅司	ベクトン・ディッキンソン(バクテック9240)	6	6	0
9	松山赤十字病院	心臓血管外科	松崎 浩史	日本ビオメリュー(バクテアラート3D)	81	81	0
10	福岡大学病院	輸血部	丹生 恵子	日本ビオメリュー(バクテアラート3D)	97	97	0
11	神奈川県赤十字 血液センター		稲葉 頌一	日本ビオメリュー(バクテアラート3D)	2	2	0
12	川崎医科大学病院	胸部心臓 血管外科	種本 和雄	ベクトン・ディッキンソン(バクテック9240)	0	0	0
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23	合計				765	765	0

(様式1)


病院長	所属長
	

久留米大学 医療 に関する倫理審査申請書
生 命

平成16年10月21日

倫理委員会

委員長 薬師寺 道明 殿

申請者名 佐川 公 矯 

所 属 臨床検査部

職 名 教授

※ 研究番号 2440

1 主任研究者	所属	臨床検査部	職名	教授	氏名	佐川公矯
2 分担研究者	所属	医療センター 整形外科	職名	教授	氏名	樋口富士男
3 標 題	「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における自己血の細菌汚染の実態調査研究					
4 実施計画	輸血が必要とされる手術を受ける患者様が自己血輸血を望まれた場合、事前に必要に応じて貯血される。その自己血輸血返血前の一部(10ml)を採取し、培養した上で細菌汚染の有無を調査する。					
5 同 意	1 被験者本人 (a) 文書 b 口頭 2 代 諾 者 (a 文書 b 口頭)					
6 研究対象 研究場所	対象：自己血輸血を希望され、また貯血にたいする安全性の確認を希望された患者様。 場所：久留米大学附属病院；臨床検査部、同医療センター					
7 倫理的配慮 (予見し得る 危険性とその 対策、その他)	検査は、患者様の意思に従って行なわれる。 患者様の氏名は明記せず、すべて年齢と性別で管理する。					

注1 ※欄は記載しないこと。

注2 5の同意欄については、該当するものに○印を付すこと。

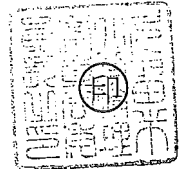
(様式2)

久留米大学 医療 生命 に関する倫理審査結果通知書

平成16年11月26日

申請者 佐川 公矯 殿

倫理委員会
委員長 薬師寺 道明



研究番号 2440

標 題 「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における自己
血の細菌汚染の実態調査研究

研 究 者 佐川 公矯、樋口 富士男

上記 研究計画 公表申請 は 16年11月15日の久留米大学 医療 生命 に関する倫理委員会

の審査結果をふまえ、下記のように判定したので通知する。

記

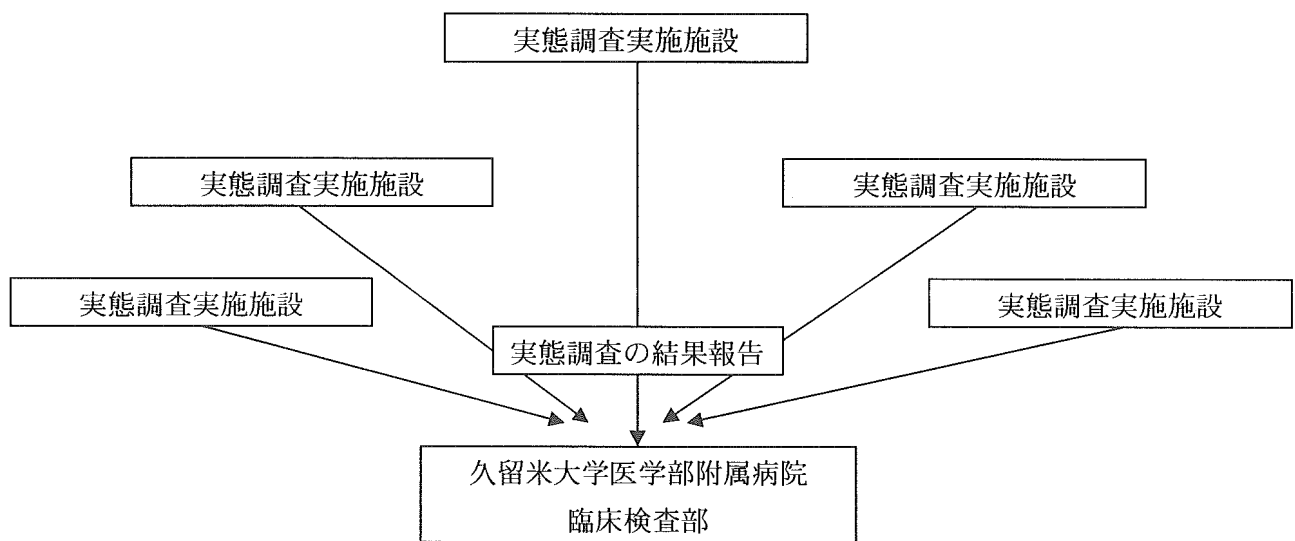
判 定	○承認する	条件付きで承認する	
	変更を勧告する	承認しない	該当しない
条 件 又 は 変 更 に 関 す る 意 見			

研究計画書

課題名

「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における
自己血の細菌汚染の実態調査

研究組織図



研究期間

平成16年より3ヵ年とする（2004年～2006年）。

目的及び背景

この研究は、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レビュー・サイエンス総合研究事業）「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」（主任研究者：佐川公矯）が助成金の採択を受け研究を行なうにあたり、自己血の安全性を確認するために実態調査研究を行なう。

自己血輸血は、同種血輸血に伴う種々の副作用を回避するために実施されるが、貯血されている自己血に対しては細菌汚染の確認は実施されていない。輸血前に検査することによって品質管理をすることができ、また細菌が検出された

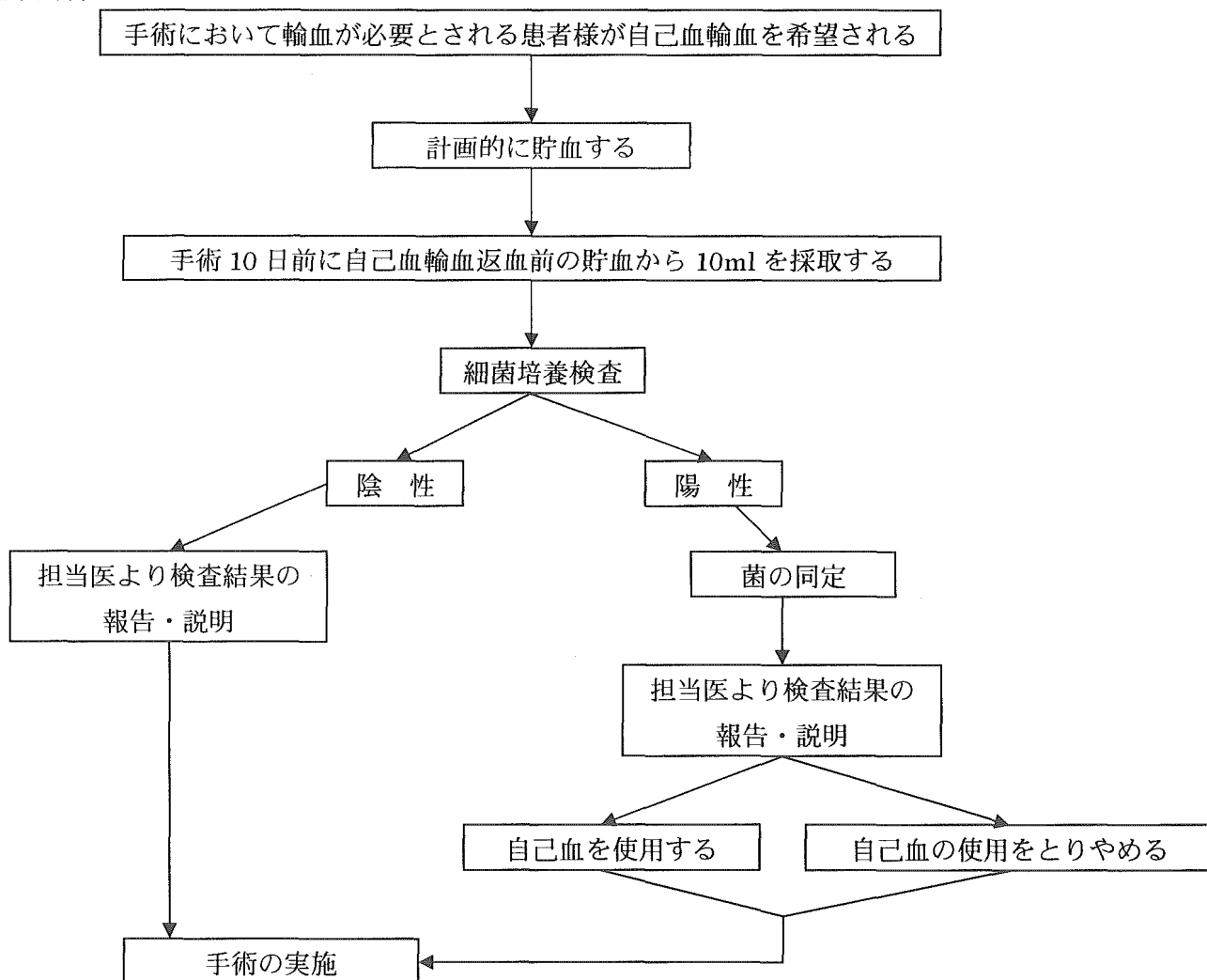
場合も輸血実施の再検討及び対策を早急に実施することができる。

また検査結果をふまえ「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル（平成 6 年 12 月 2 日, 自己血輸血；採血及び保管管理マニュアル作成小委員会）」（以下、「自己血輸血マニュアル」と省略する）を再検討する。

研究方法

自己血輸血返血前の血液を一部（10ml）採取し、細菌培養検査を行なう。また、目視法による血液凝固塊形成の有無、溶血の有無を確認する。

手技手順



適格基準・除外基準

患者様の意思に従って適格及び除外を判断するものである。

予定登録例数

学内及び他施設合わせて 5000 例。

実態調査データの登録・管理

- 検査結果は統一のデータシート（別表添付）をもって管理され、月末に当月分の結果を主任研究者の佐川が一括管理する。
- 調査結果をもとに自己血貯血のあり方、指針の改訂の必要性が生じた際は結果を加味する。その場合も個人同定されないデータを用いる。

倫理的事項への配慮

- 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ条約にのっとって患者様と接し、調査を実施する。
- データシートには個人同定される事項を含まず、年齢及び性別の記載のみで報告を受ける。
- 検査結果は、主治医を通じて患者様に報告するものとする。
- 本研究への参加は患者様の自由意志によって選択でき、また同意後であっても返血前であればそれを撤回することができる。
- 研究への不参加の意思を決定したとしても患者様はいかなる不利益も被らない。

検査費用について

本研究は、厚生労働科学研究費より研究助成をうけている研究につき、費用に関しては同助成金より支出する。よって患者様に費用の負担は発生しない。

問合せ先

久留米大学医学部附属臨床検査部 佐川公矯（事務担当：野口英子）
TEL：0942-31-7400 又は 0942-31-7650 とする。

2005年9月1日

共同研究者各位

貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究のプロトコール

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)
「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, 2004~2006)

厚生労働科学研究主任研究者
佐川 公矯

自己血液の細菌汚染実態調査研究のプロトコールを以下に示します。

なお、血液培養ボトルは主任研究者(佐川公矯)が一括購入し、各研究者に配布いたしますが、採血バッグはそれぞれの施設のものをご利用ください。また、無菌接合装置等の貸与についてはご相談下さい。培養に係る経費、およびその他の経費については各分担研究費でまかなっていただきますようお願いいたします。

1. 採血手順

採血者は穿刺の前にあらかじめ、速乾性手指消毒剤にて手洗いをする。

続いて手袋を着用し、再度手洗いをする。

1) 消毒

次のいずれかの方法で消毒を行う。

- (1) 穿刺部位を中心に 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れを拭き取り、10%ポビドンヨード液を浸した滅菌綿棒あるいは綿球およびかん子を用いて、穿刺部位から外側に向かって径 10cm 程度、同心円を描くように消毒し、30秒以上乾燥させる。ポビドンヨードは原則として採血終了まで除去しない。細く彎曲した血管などを確認するため、やむを得ず穿刺前にふき取る場合は、無菌性が保証されている 4%ハイポエタノールを浸した滅菌綿棒または綿球及びかん子を用いる。消毒後は穿刺部位には絶対に触れない。血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先も同様にあらかじめ消毒しておく。

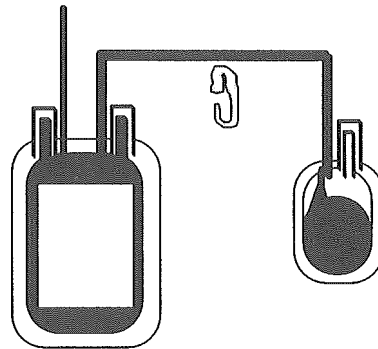
- (2) エタノールまたはヨードに対する過敏症の人には当該の薬剤使用を避ける。ヨード過敏症の人には、ポビドンヨードの代わりに 0.5%グルコン酸クロルヘキシジナルコールを用いる。0.5%グルコン酸クロルヘキシジナルコールの過敏症にも注意する。

2) 細菌検査手順

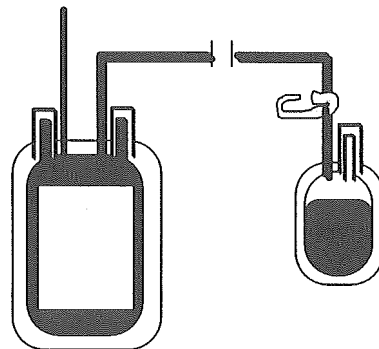
【MAP 採血 4 連バッグの場合】(バフィーコート用子バッグがある場合)

- (1) 採血された、自己血液を遠心する。

- (2) 遠心後、血液分離スタンドで血漿部分を FFP バッグに移し、シールして分離する。
- (3) 次に、MAP 液を濃厚赤血球と混和する。その時バフィーコート用子バッグ（以下子バッグ）は残しておく。
- ①子バッグに血液が流れてこないようにチューブをクレンメで止めておく。
- (4) MAP 液の入っていたバッグだけをチューブシールして切り離す。
- (5) それぞれの製剤を保冷庫に保存する。
- (6) 細菌検査のため、採血後（採血日は除く）2～5 日の間に保冷庫より自己血液（MAP 血液）を取り出し、よく転倒混和する。
- (7) 子バッグのチューブを止めていたクレンメをゆるめ、バッグ本体に混合している空気と血液 10ml 以上を、子バッグへ移す。

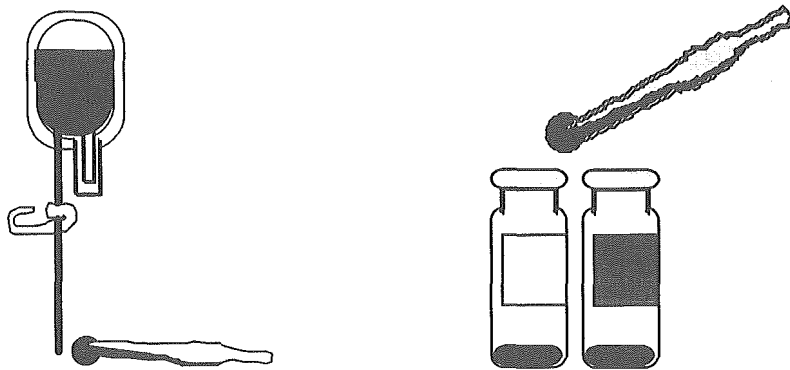


- (8) チューブシールをして子バッグを切り離す

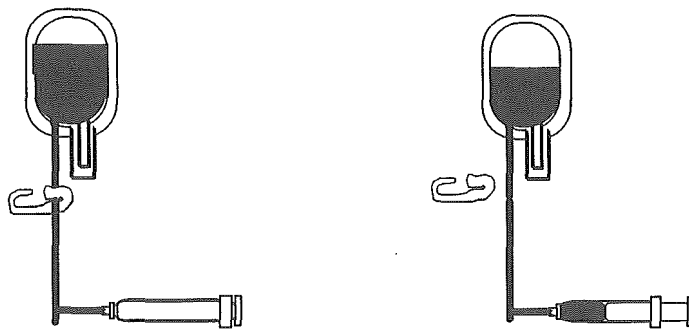


(9) 担当者はこれ以降の操作の前にはあらかじめ、速乾性手指消毒剤にて手洗いをする。続いて手袋を着用し、再度手洗いをする。また、操作中には必要に応じて手洗いを頻回に行う。

操作は、バッグにつながったチューブ先端および培養ボトルのゴム栓を、10%ポビドンヨード液（イソジン）で消毒し 30 秒以上待つ。その後、消毒用エタノールで消毒する。（培養ボトルへの接種操作は、可能であればクリーンベンチ内で実施して下さい）



(10) 子バッグの消毒した部分から、10ml 注射器（針：22～23G）を用い血液 10ml を吸引する。（この時、チューブはクレンメで止めておき、血液の吸引時に合わせてゆるめるようにすると、操作しやすい。）



(11) 注射器に採取した血液を、最初に嫌気性菌用ボトルに 5ml 接種する
 （ボトルは陰圧になっているので、血液注入時に入れすぎないように注意する）



(12) 続いて、同様の操作で好気性菌用ボトルにも血液 5ml を接種する。



(13) 7日間培養して判定する。

(判定は毎日実施し、陽性の場合は直ちに培地に培養する)

① 陽性時には菌の同定操作を行う。

同定の結果、偽陽性と判断された場合は、報告書にはその旨記入し、自己血液は輸血に利用する。陽性判定が7日未満であっても、その時点で培養終了とする。

② 陽性菌株は久留米大学病院臨床検査部 細菌検査室で保存します。代金着払いの宅急便で培養ボトルと血液バッグ（再検のため）をお送り下さい。また、送付時には久留米大学病院臨床検査部 細菌検査室にご連絡下さい。

担当者 橋本好司、小山田 一法

電話 0942-31-7760 FAX 0942-31-7760

③ 陽性の場合、原則として自己血は輸血しない。

【CPDA1 採血バッグの3連バッグ（カワスミ社製）使用の場合】

- (1) 空バッグを付けた状態で保冷庫内に2～5日間保存する。（空バッグは2個ついているので1個は不要となる）
- (2) 細菌検査のため、採血後（採血日は含まない）2～5日の間に保冷庫より自己血液を取り出し、よく転倒混和する。
- (3) 自己血液 10ml 以上を空バッグに移す。
- (4) 以降は MAP 保存の手技と同様の手順で行う。

【子バッグが無い場合】

- (1) 採血終了時、針側から 20cm 程度のところをチューブシールする。（後で、無菌接合装置を用いて空バッグを接合するため）
- (2) 全血の状態 で 2～5 日間保存する。
- (3) 細菌検査のため、採血後保冷庫で（採血日は含まない）2～5日の間に保冷庫より自己血液を取り出し、よく転倒混和する。
- (4) 自己血液に繋がるチューブのバッグ本体部分から 2～3cm の所をクレンメで止める。
- (5) 無菌接合装置を用いて自己血液のチューブと空バッグのチューブを接合する。
- (6) クレンメを緩めながら、接合した空バッグに自己血液 10ml 以上を移す。
- (7) 以降は MAP 保存の手技と同様の手順で行う。

4. 結果報告

- 1) 指定の書式に入力し、メールで報告する。
- 2) 報告は月末に集計して、月毎に佐川へ送ってください。

久留米大学医学部附属病院臨床検査部 佐川公矯（事務担当：野口英子）

Tel : 942 - 31 - 7400（佐川教授室）又は 0942 - 31 - 7650（臨床検査部輸血検査室）

Fax : 0942 - 31 - 7709（電話兼用：野口）

e-mail : noguchi_eiko@kurume-u.ac.jp

5. 菌の同定が困難な場合

菌同定が困難な場合は、血液培養ボトルと血液バッグを久留米大学病院臨床検査部細菌検査室に宅配便で送付してください（着払い）。

住所 830-0011 福岡県久留米市旭町6-7 久留米大学病院 臨床検査部 細菌検査室

担当者 橋本好司、小山田 一法

電話 0942-31-7760 FAX 0942-31-7760