

と考えられる。また、腎摘については、ほとんどの例で手術出血は少量であるが、時に多量の出血を来すことがあり、この場合は自己血のみではとても足りないという事態になる。したがって、通常は自己血も同種血も準備不要であるが、万一多量に出血した場合は自己血にこだわらないと考え、自己血準備の適応から外してもよいと思われる。また、腫瘍の大きさ、大血管との関係などで多量の出血が予想される場合は、症例に応じて積極的に自己血を準備すればよいであろう。

E. 結論

800ml以上の手術出血例で、かつ術前自己血貯血の準備により同種血輸血を行わずに済んだばあいを「自己血極めて有用」例とし、この比率(自己血有用率)が仮に10%未満である場合は自己血の準備は不要とすると、泌尿器科手術で術前自己血貯血の適応となるものは、膀胱全摘、根治的前立腺全摘、腎摘、前立腺摘出術などである。腎・尿管全摘術やTURPは自己血の適応から外しても良いと考えられる。ただし腎摘については通常は自己血の準備は不要であるが、腫瘍が大きいなどの症例に応じて自己血を準備すればよいと考えられる。腎・尿管全摘術やTURPは自己血輸血の適応から外しても良いと判断される。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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) 泌尿器科手術における自己血輸血の適応再考. 大沢哲雄、自己血輸血 18(1), 66-70, 2004

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) 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、川上芳明、筒井寿基、日本泌尿器科学会大 336 回新潟地方会、新潟、2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等ハイテクノロジーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

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

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：「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」及び「自己血輸血ガイドライン改訂案（日本自己血輸血学会・日本輸血学会合同小委員会）」を基に、現在、ガイドラインを改訂中である。また、2005年9月に改定された「輸血療法の実施に関する指針」や「血液製剤の使用指針」でも自己血輸血に関する記述が追加、強化されている。今回、これらガイドラインや指針の改訂が、自己血輸血推進に及ぼす効果、影響について検討した。指針での自己血輸血の要点：指針では、“院内の実施管理体制が適正に確立されている場合は、積極的に推進することが求められている”、とあり、また、“輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる”、とされ、中央化した部門での安全な実施が要求されている。改訂案での輸血部門の役割：改訂案では、“適応および採血計画の決定は、主治医が、日本輸血学会認定医、病院輸血部門あるいは・・・と、密接に連絡して行う”、とある。採血場所も輸血部採血室など専用採血室が求められ、保管管理も輸血部門の専用血液保冷库とされている。現状：日本輸血学会認定施設を対象とした調査では、ほとんどの施設で輸血部はあるが、外来、病棟での採血も少なくなかった。採血担当者も主治医である施設が30%あり、自己血採血の中央化は充分ではない。国公立大学病院輸血部会議の調査でも、採血担当者は診療科の主治医である施設が少なくなく、看護師だけの担当もあった。また、自己血採血記録も輸血部で管理されていない施設もあり、自己血採血は診療科任せのことも多かった。結論：ガイドライン改訂案、指針に明言はされていないが、自己血輸血は輸血部門を中心とした安全な実施と推進が示唆、要望されている。しかし、輸血部門があっても自己血採血の実際、管理の中央化は完全ではない。ガイドライン改訂、指針改定を機に、輸血部門が中心となり安全な自己血輸血をより推進していかなければならないと思われた。

A.研究目的

自己血輸血に関するガイドラインとしては、1994年、厚生省（当時）薬務局より出された「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」がある。その後、2001年には、

日本自己血輸血学会・日本輸血学会合同小委員会で作成した「自己血輸血ガイドライン改訂案」が提示されたが、成案には至っていない。現在、これら以前のマニュアルなどを基に自己血輸血のガイドラインを作

成中である。一方、輸血療法全般に関しては、1989年の「輸血療法の適正化に関するガイドライン」、その改定版である1999年の「輸血療法の実施に関する指針」があり、輸血管理体制の在り方などに加え、自己血輸血の実施についても記述されている。2005年9月には、「輸血療法の実施に関する指針」が改定され、自己血輸血に関する記述が追加、強化されている。

本研究では、これらガイドラインや指針の改訂が、自己血輸血推進に及ぼす効果、影響を明らかにすることを目的とした。

B.研究方法

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」と自己血輸血推進：

2005年9月に改定されたこれら二つの指針における自己血輸血の取り扱い、特に輸血部門の重要性について検討した。

「自己血輸血ガイドライン改訂案」における輸血部門の役割：

2001年に提示された改訂案における自己血輸血実施上の輸血部門の重要性について検討した。

自己血輸血と輸血部門の重要性に関する実態調査：

1. 日本輸血学会認定施設の調査

日本輸血学会認定施設を対象とし、検討期間は2003年1月～12月の1年間で、各施設の病床数、輸血管理部門の有無、貯血式自己血の採血、管理方法、輸血時の検査法、診療科別の手術時輸血症例数、手術時使用血液単位数、などにつき検討した。

2. 国公立大学病院の調査

全国国公立大学病院輸血部会議の調査の一部として、2005年4月の状況を調査した。

対象は、国公立大学病院52施設で、貯血式自己血の採血担当者、輸血部での自己血採血記録管理の有無、自己血採血時VVR対応マニュアルの有無などを検討した。

C.研究結果

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」と自己血輸血推進：

「輸血療法の実施に関する指針」は、血液法を遵守した血液製剤の適正使用を実践し得る院内体制整備の要点を示した原則で、全体で12項目ある。項目1の輸血療法の考え方、輸血方法の中で、自己血輸血は、「院内での実施管理体制が適正に確立している場合は最も安全性の高い輸血療法で」、と定め、「輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる」、とその実施を強く推奨している。また、独立した項目11で自己血輸血が取り上げられ、インフォームド・コンセント、適応、禁忌について具体的でより詳細な記載がなされている。また、自己血輸血実施上の留意点として、同種血輸血と同様の患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤の危険性、自己血の細菌汚染の危険性と採血時穿刺部位の清拭と消毒の重要性が強調され、さらに、血管迷走神経反射(VVR)など採血時の副作用とその対策についても詳細記述され、安全な自己血輸血の実施を求めている。

「血液製剤の使用指針」では、項目1の血液製剤の使用の在り方の中で、適正使用を実践するためにも自己血輸血が推奨されている。ただし、ここでも、「過誤輸血や細菌感染等院内感染の発生に十分配慮する必

要がある」とし、安全な実施を求めている。

「自己血輸血ガイドライン改訂案」における輸血部門の役割：

2001年の改訂案の中で、輸血部門の役割が明記してある項目を示す。採血・保存計画では、「適応および採血計画の決定は、主治医が、日本輸血学会認定医、病院輸血部門あるいは・・・日本輸血学会認定医などと、密接に連絡して行う」とされている。採血方法の採血場所では、輸血部採血室など空調設備の整った明るく清潔な専用採血室が求められている。保管管理の項目では、「採血した自己血は血液製剤保管管理マニュアルに従い、輸血部門の専用の血液保冷庫(冷蔵庫及び冷凍庫)に保管する。病棟などの通常の冷蔵庫などには保管しない。」とされ、また、自己血輸血の記録保存の項目でも、自己血の採血、保管及び輸血などの記録は輸血部門に保管することとされている。このように、自己血輸血も同種血輸血と同様に、採血から保管管理、記録保存まで一貫して中央の輸血部門で管理することが求められていると言えよう。

自己血輸血と輸血部門の重要性に関する実態調査：

1. 日本輸血学会認定施設の調査

図1に、日本輸血学会認定施設での輸血部門の設置状況を、1999年の調査と比較して示す。1999年も同様であるが、2003年でも、79施設のうち77施設とほとんどの施設で輸血部門が設置されていた。

表1には、1999年と2003年の貯血式自己血輸血の実施状況として、100病床当りの症例数、手術時輸血症例に占める自己血単独症例の割合、及び手術時輸血単位数に占める自己血の割合を示す。各施設の平均

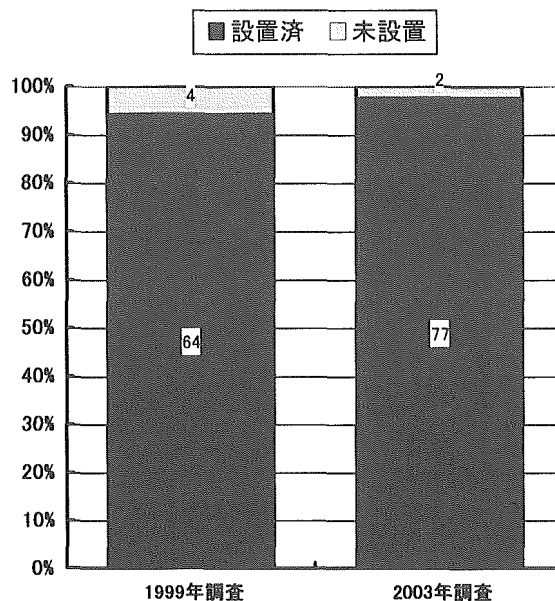


図1. 日本輸血学会認定施設における輸血部門設置状況

で、100病床当りの症例数は32.1例と1999年の21.8例より増加していた。また、自己血単独症例の割合、自己血の割合も2003年では1999年より大きくなっており、自己血輸血が推進されてきていると思われた。

表1. 日本輸血学会認定施設における貯血式自己血輸血の実施状況

	1999年調査 (平均)	2003年調査 (平均)
100病床当たりの貯血式自己血輸血症例数	21.8例	32.1例
手術時輸血症例に占める自己血単独症例の割合	30.7%	35.6%
手術時輸血単位数に占める自己血の割合	21.5%	25.5%

図2には、日本輸血学会認定施設での自己血採血場所を示す。輸血部だけで採血されているのが1999年56%、2003年52%と約半数であった。一方、外来や病棟で採血されているのが1999年で31%、2003年で28%であり、必ずしも中央部門での自己血採血がなされていなかった。

図3には自己血採血担当者を示す。輸血

部医師単独やそれと主治医や看護師との組み合わせが54-56%を占めるが、主治医単独が2003年で30%も占めていて、1999年の34%から改善されていなかった。輸血部があり、認定医がいながら主治医任せの自己血

採血が行われていることが明らかになった。

2. 国公立大学病院の調査

表2には国公立大学病院での自己血採血担当者を示す。輸血部医師と診療科医師がともに16大学、32%を占めていた。看護師

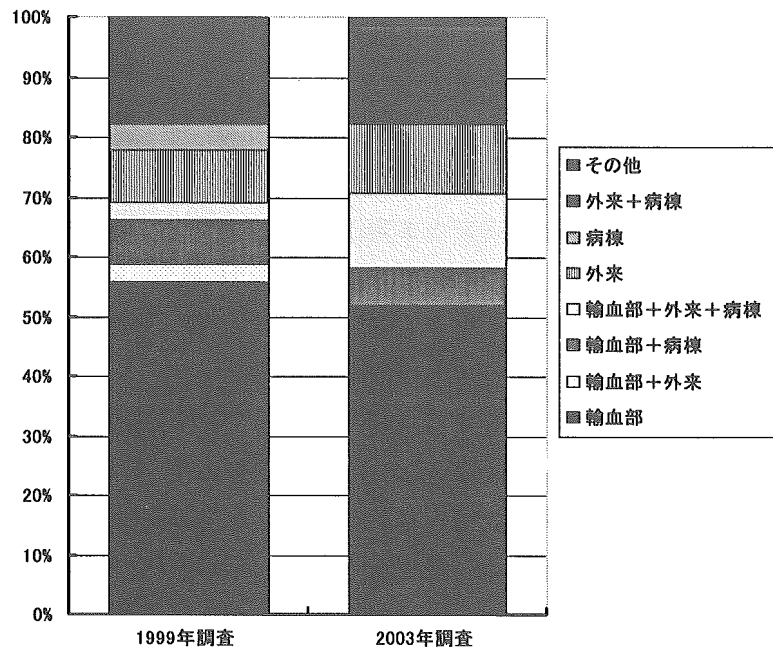


図2. 自己血採血場所 -日本輸血学会認定施設調査 -

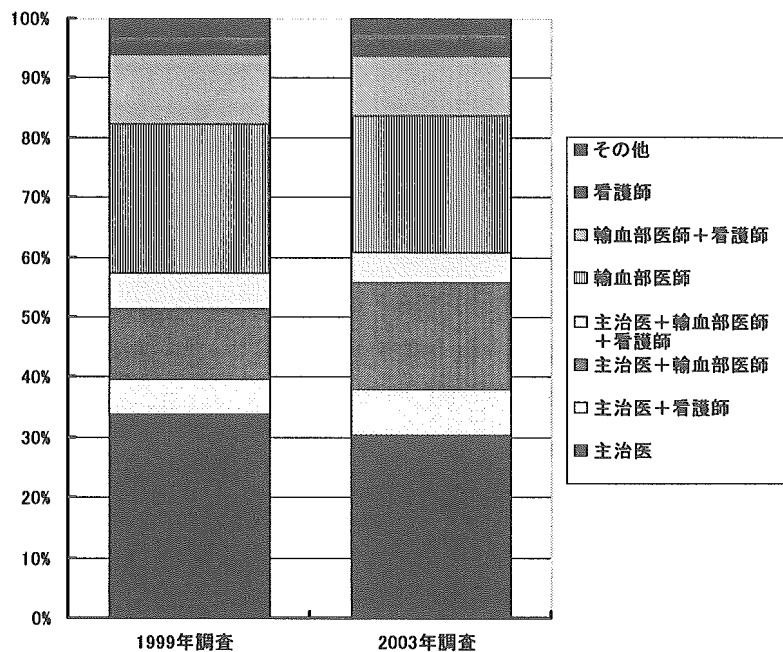


図3. 自己血採血担当者 -日本輸血学会認定施設調査 -

表2. 自己血採血担当者—全国国公立大学病院輸血部会議調査—

採血担当者	大学数
輸血部医師	16
診療科医師	16
輸血部医師+診療科医師	6
輸血部看護師*	5
輸血部医師+輸血部看護師	3
輸血部医師+診療科医師+輸血部看護師	3
診療科医師+輸血部看護師	1
合計	50

*1大学はICU看護師 未回答:2大学

だけの施設も5大学あった。輸血部がありながら、採血を診療科の主治医に任せている施設が少なくないことが明らかになった。

図4には輸血部での自己血採血記録の管理状況を示す。39大学、80%で自己血採血記録が管理されているが、10大学、20%では管理されていなかった。

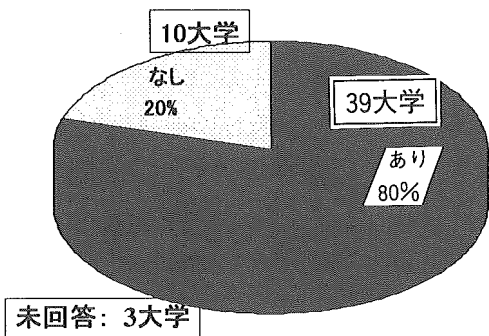


図4. 輸血部での自己血採血記録の管理

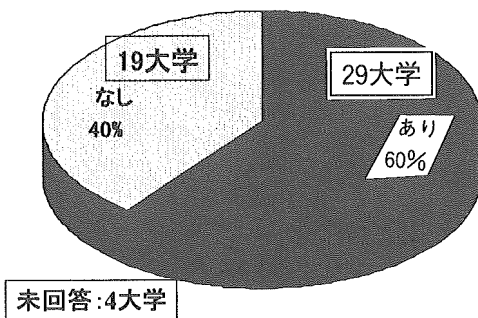


図5. 採血時VVR対応マニュアルの有無

図5には採血時VVR対応マニュアルの有無を示す。29大学、60%では対応マニュアルはあるが、19大学、40%では対応マニュアルは準備されていなかった。

D. 考察

安全な輸血用血液が供給され、かつ最大の注意のもとに、患者にそれらが使用されること、すなわち適正な輸血療法が実施されることの推進が輸血部門の責務である。具体的な業務では、発注、検査、製剤管理等を含めた輸血に関係する病院内部部門の一元化、すべての製剤、患者ごとの輸血関連記録保管管理、適切な輸血療法実施の指導、輸血副作用に対する速やかな調査・報告、などがある。自己血輸血に関しても、その安全な実施のための中央化された採血、その後の自己血管理、さらには、同種血輸血と同様の過誤のない輸血実施に対する輸血部門の役割、管理体制が極めて重要である。2005年の輸血療法の実施に関する指針の改定で、自己血輸血は、“自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている”、と定義された。すなわち、自己血輸血実施上の要件として確立された輸血部門の設置とそれによる自己血輸血管理体制が必要とされたのである。

しかしながら、輸血部門による自己血輸血管理体制は必ずしも十分な状況ではない。輸血部門がほとんど設置されている、日本輸血学会認定施設や、国公立大学病院輸血部の調査でも、自己血採血が外来、病棟でのことも少なくなく、自己血採血の中央化

は充分ではない。また、採血担当者は診療科の主治医であることが少なからずあり、看護師だけの担当もあった。VVR の発症もあるだろうが、それへの対応マニュアルの整備がない施設もあるなど、自己血輸血実施上の安全性にも問題は少なくないと考えられた。さらに、自己血採血記録は輸血部で管理されていないことも多く、自己血採血自体が輸血を実施する診療科任せの状況といえた。日本輸血学会の認定施設、つまり、認定医が在籍しており、または大学病院輸血部であるのであれば、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の趣旨でもある、安全で適正な輸血の実践のためにも輸血部門が中心となった自己血輸血の実施と管理を強力に行わなければならない。

輸血部門で自己血輸血を実施管理することの有用性は、自己血輸血の安全性確保と適正輸血推進に加え、自己フィブリン糊や自己多血小板血漿(PRP)ゲル作成業務を行えることにもある。術中、術後の止血や組織の接着効果を期待し、組織などの表面にフィブリノゲン、トロンピン、アプロチニン、塩化カルシウムの溶液を塗布することで、フィブリンポリマーを形成することができる。ヒトフィブリノゲンに相当する成分を自己由来のクリオプレシピテートを用い、自己フィブリン糊として使用できる。また、自己PRPゲルは多血小板血漿にトロンピンと塩化カルシウムを加えてゲル状にしたものである。血小板に由来する骨形成因子を豊富に含むことから骨形成の促進を目的として歯科口腔外科領域で作成、使用されている。これらの作成及びその後の保管管理は技術的教育を受けた検査技師など

が行うべき輸血部門の重要な自己血輸血業務であり、各診療科や個々の医師が単独で行うことではないと思われる。

E. 結論

自己血輸血ガイドライン改訂案や輸血療法の実施に関する指針に明言はされていないが、自己血輸血は輸血部門を中心とした安全な実施と推進が示唆、要望されている。しかし、輸血部門があっても自己血採血の実際、管理の中央化は完全ではない。今回の自己血輸血ガイドライン改訂や2005年9月の指針改定を機に、輸血部門が中心となり安全な自己血輸血をより推進していかなければならないと思われた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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-。自己血輸血 18：61-65, 2005
- 2) 山岡薫、福田雅幸、大貫敬嘉、三好康太郎、永井宏和、面川進、宮本洋二：上顎骨切り術(Le Fort I型骨切り術)における貯血式自己血輸血の有用性に関する検討。自己血輸血 18：79-83, 2005

2. 学会発表

- 1) 面川進：自己血輸血ガイドライン改訂と自己血輸血推進。第19回日本自己血輸血学会学術総会 2006年2月、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし。

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)
分担研究報告書

「自己血輸血の適応と問題点」に関する研究

分担研究者 小堀 正雄 (医療法人五星会菊名記念病院麻酔科・部長)

研究要旨

自己血輸血は同種血回避に有用であるが、同種血輸血の安全性も飛躍的に高まっているため適応を選別しなければならない。回収式は限られた術式には効果を示し、貯血式は採血の安全性と輸血取り違えに注意すればよい。問題は希釈式である。現在最も普及が遅れているが採血可能な条件ならすべての症例に適応があり、採血バックがあればよい。何より麻酔科医が主体性を持って行える自己血輸血法である。この方法に習熟すれば血液希釈下での麻酔に対する理解が深まり、代用血漿剤を積極的に使用できるようになり、ここから同種血を回避する麻酔管理に発展できる可能性が広がる。

A.研究目的

同種血輸血の危険性は同種免疫反応と感染症に大別される。前者は交差試験により致命的な血管内溶血反応は排除でき、後者はNAT検査導入などにより危険性はほぼ消滅したが、むしろ輸血取り違えなどの人為的過誤が問題である。しかし、同種血輸血とは極めて安全な治療法である。自己血がこの安全性を下回るようでは意味が無い。自己血の選択理由のひとつに輸血供給不足があり少子高齢化による供給不足が目前に控えているが、本邦では特殊事情を除けば定期手術では安定して同種血輸血が供給され、同種血輸血供給不足を心配して自己血輸血を計画することはない。実際の自己血の選択理由は、わずかな備えがあれば同種血が回避できた程度の出血に対してである。主

な方法は手術前に自己血を避難させ術中出血を軽減させる(貯血式・希釈式)か、廃棄されている血液を再利用すること(回収式)、またはその組み合わせである。従来まで外科手術の輸血療法とは出血の量的補完の手段であったが、自己血の普及が同種血の危険性を周知させることになり、さらに輸血の目的を明確にする役割につながった。今回、自己血輸血を臨床に積極的に利用することにより術中管理の質的向上が望めるのではないかと考え各種自己血輸血法を検討した。

B.研究方法

自己血輸血を回収式、希釈式、貯血式に分けて問題点を整理してみた。

C. 研究結果

回収式は現在主に洗浄式が使用されているが処理の過程で血漿成分が消失するため膠質浸透圧が維持できなくなる。これは回収量が増えるほど顕著になる。このため血漿喪失により出血傾向が生じると MAP 血より FFP や PC が必要となる。また、血漿成分の喪失は直接循環血液量不足を意味するため循環変動に注意する。回収された自己血には保存液がなく洗浄赤血球に過ぎないため長期保存はできない。

希釈式は麻酔導入後に自己血採血を行うため循環血液量の変動を最小にしなければならない。さらに過剰な晶質液は間質浮腫や膠質浸透圧低下による輸液効率悪化を生じさせる。このため膠質浸透圧を有する代用血漿剤の必要性が考えられる。問題はわが国の代用血漿剤は諸外国に比べ分子量が小さく長期間の循環血液量を維持することが困難である。つまり、術中管理はうまくできても病棟帰室後に尿中に人工コロイドが排泄され結果として循環血液量が不足し血圧低下の原因にもなりかねない。

貯血式の危険性は輸血取り違えおよび採取血液の最近汚染である。しかし、採血後の患者管理の重要性はあまり論議されていない。最大 400ml の採血のため代用血漿剤でなくても晶質液輸液を採血後に行えば安全と考えられていた。しかし、献血は健康人を対象としているが自己血貯血は患者が対象であることは大いに異なる。このため、循環血液量の変動を最小限にするため膠質浸透圧を有する代用血漿剤を積極的に使用することが望まれる。

D. 考察

回収式、希釈式、貯血式のいずれの自己血輸血でも返血するまでの間、循環血液量の減少が見込まれる。このとき、循環血液量のことを意識するなら膠質浸透圧を有する代用血漿剤を積極的に活用すべきである。さらにわが国で使用されている低分子量型も必要であるが、安定した循環血液量を維持するには欧米で使用されている中分子型の採用も自己血輸血を安全に行うには必要であると考えられる。これらの製剤の普及が急がれる。

E. 結論

予想出血量が少なくても万一の対策としての自己血を用意するとの考えもある。稀な血液型など特殊事情を除けば、採血自体の危険性、患者の負担などから術前貯血を計画せず、出血すれば安全性の高い同種血を行えばよく、自己血に過度に固執しない。どうしても不安があれば麻酔導入後に自己血を採取し、術中に全量返血すれば患者の負担も少ない。反対に自己血だけで不足しそうなときの同種血輸血開始には問題が生じることがある。貯血があれば術者も当然同種血回避を期待しているため麻酔科医も無理してしまう。もし同種血輸血が余儀なくされれば術者には一声かけるべきである。また、いくら手術中に輸血を行わなくても病棟に帰ってから行われることも多く、術中出血だけでなく術後予想されるドレーン出血量なども参考にしながら同種血輸血は必要に応じて行う。自己血貯血により同種血の必要ドナー数が減ればよいのである。同種血が 1 単位入れればすべての自己血の努力が無駄になるわけではない。

G.研究発表

1.論文発表

自己血輸血の適応と問題点

臨床麻酔 29 卷 (12) 1908～1914 2005

2.学会発表

H.知的財産権の出願・登録状況

特になし

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)
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－第 2 報－

分担研究者 坂本久浩 医療法人茜会・総院長

研究要旨

既往歴、輸血歴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。輸血歴は女性で 7.4%、男性で 12.7%にみられ、女性で 70 歳代、男性で 60 歳代を超えると輸血歴保有率が大幅に増加した。輸血の原因は女性の 66%、男性の 40%が外科的手術であった。80 歳代までは平均 HGB 値は 11g/dl 以上を維持しており、自己血輸血による手術実施が可能と判断された。

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む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

16 年度に引き続き茜会昭和病院（病床数 402 床）に入院した患者 1,253 名（女性 756 名、男性 497 名）を対象とし、輸血歴の有無及びその原因疾患、手術術式について検討し、年代別の平均 Hb 値よりみた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 150 名、89～80 歳 333 名、79～70 歳 181 名、69～60 歳 53 名、59～50 歳 19 名：合計 756 名（表 1）。

男性：99～90 歳 48 名、89～80 歳 151 名、79～70 歳 165 名、69～60 歳 71 名、59～50 歳 42 名：合計 497 名（表 2）。

2. 各年代別における輸血歴の検討

女性高齢者の輸血歴保有者は 756 名中 56 名、7.4%であった。70 歳を超えると輸血歴保有者が 8.3%に大幅に上昇し、80 歳代で 9.0%達した。一方、男性高齢者での輸血歴保有者 497 例中 63 例、12.7%であった。60 歳代で 12.7%へ急増し、80 歳代では 17.2%に達していた。

ヘモグロビン値 HGB 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 10.3 ± 1.8 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 11.7 ± 2.1 g/dl、90 歳代では 10.9 ± 2.5 g/dl へと低下していた。(表 1, 2)

3. 輸血の原因疾患について

女性高齢者では 56 例中大腿骨頸部骨折、変形性膝関節症など骨・関節疾患に対する整形外科手術が 56 例中 24 例、42.9%で最

も多く、次いで胃癌、大腸癌などの固形癌の手術 9 例、心臓血管と脳血管手術各 2 例など外科的手術が 37 例、66.1%を占めていた(表 3)。

男性高齢者の輸血歴保有者 63 例中、固形癌手術 13 例、心臓血管手術 5 例、整形外科手術 4 例、脳血管手術 3 例など外科的手術が 25 例、39.7%を占めていた(表 4)。

表 1. 女性患者の年代別輸血歴及び入院時 HGB 値(症例合計 756 例)

年代別	症例数	平均年齢(歳)	輸血歴(+)	HGB (g/dl)
50~59 歳	19	56.4 ± 2.1	0 例(0%)	11.6 ± 2.1
60~69 歳	53	65.6 ± 2.7	1 例(1.9%)	12.6 ± 1.8
70~79 歳	181	75.8 ± 2.8	15 例(8.3%)	11.4 ± 2.0
80~89 歳	333	84.5 ± 2.8	30 例(9.0%)	11.4 ± 1.7
90~99 歳	150	92.8 ± 2.5	10 例(6.7%)	11.7 ± 1.7
100 歳以上	7	102.3 ± 0.9	0 例(0%)	10.3 ± 1.8

表 2. 男性患者の年代別輸血歴及び入院時 HGB 値(症例合計 497 例)

年代別	症例数	平均年齢(歳)	輸血歴(+)	HGB (g/dl)
50~59 歳	42	54.8 ± 2.8	2 例(4.8%)	12.6 ± 2.2
60~69 歳	71	64.8 ± 2.8	9 例(12.7%)	12.7 ± 2.3
70~79 歳	165	74.9 ± 2.7	20 例(12.1%)	12.0 ± 2.1
80~89 歳	151	84.4 ± 2.9	26 例(17.2%)	11.7 ± 2.1
90~99 歳	48	92.8 ± 2.5	5 例(10.4%)	10.9 ± 2.5

表 3. 輸血歴のある女性患者の原因疾患(症例合計 56 例)

年代別	症例数	骨関節	固形癌	吐下血	心血管	脳血管	その他
69~60 歳	1	0	0	1	0	0	0
79~70 歳	15	5	2	1	0	2	5
89~80 歳	30	15	4	0	2	0	9
99~90 歳	10	4	3	1	0	0	2

表4. 輸血歴のある男性患者の原因疾患(症例合計 62 例)

年代別	症例数	骨関節	固形癌	吐下血	心血管	脳血管	その他
59～50 歳	2	0	0	1	0	1	0
69～60 歳	9	2	2	4	0	0	1
79～70 歳	20	0	6	5	4	1	4
89～80 歳	26	2	5	10	1	1	7
99～90 歳	5	0	0	2	0	0	3

*その他には過去の肺結核手術歴 7 例を含む。

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、輸血後感染症の危険性は大幅に減少しているが、未知のウイルスや、E 型など B 型、C 型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 TRALI などの危険性も完全には防止できていない。

さらに、我が国の高齢少子化によって献血者数は減少し続けており、血液不足の深刻化が懸念されている。

したがって医学的適応と安全性を考慮した上で高齢者にも積極的に自己血輸血を推進することが望ましい。自己血輸血の対象としては大腿骨頸部骨折、股関節、膝関節、脊椎等の骨・関節疾患に対する整形外科手術、固形癌、前立腺肥大症、心臓血管手術、褥創手術などの頻度が高い。

しかしながら高齢者においては脳血管障害や認知症を伴っている場合が多く、またしばしば基礎疾患として高血圧、糖尿病、高脂血症などの生活習慣病を有している。したがって、今後の患者を取り巻くさまざ

まの状況を考慮して判断をする必要がある。

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

1. 「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
2. 「輸血歴の有無による感染症マーカー (TPHA、HCV 抗体、HBs 抗原)陽性率について」：第 54 回日本輸血学会総会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

とくになし。

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)
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

昨年度の報告にも述べたとおり、東京都内の血液センターにおいては、自己血の扱いが極めて少なくなってきた。一方、血液センターでの検査・製剤の業務集約に伴い、自己血液の輸送にかかる時間が延びてくる可能性がある。これに対応するために、血漿の凍結までの制限時間を延ばす必要が出てくるかもしれない。解凍した濃厚赤血球の輸送にもより多くの時間がかかってくると思われる。また、長時間の輸送による血液、血液製剤の品質の変化について、バリデーションデータを取り、適切な輸送条件を決めて全国的に実施する必要がある。

A. 研究の目的と方法

日本赤十字社の血液センターは現在、全国的な組織の集約化、再編の過程にある。まず検査施設の集約化が進んでおり、たとえば関東地方は2箇所の検査センターに集約される可能性がある。全国的には、最終的に4～5つの大規模検査センターに集約される可能性もある。血液センターが調整・保存を請け負う自己血は、検査施設の集約によってあまり大きな影響を受けないと思われるが、その後の製造施設の集約においては、自己血の運搬に関して大きな影響を受ける可能性がある。この点について、現在考えうる影響をあぶりだし、将来の血液センターの協力のあり方について考察した。

B. 考察

東京都内において平成17年度に血液センターが行った自己血輸血への自己血状況は以下のとおりである。

東京都センター

沖縄センターで採血した自己血の、虎ノ門病院への輸送。

東京東血液センター

協力実績なし。

東京東血液センター駒込出張所

某大学病院より、冷凍血の調整・保管・回答・供給を3～4回依頼された。

某都立病院より、他県医療機関で採血した自己(血冷凍血を含む)の輸送・解凍・供給を数回実施。

東京都西血液センター

某小規模整形外科医院より、全血の保管・供給のみ(分離・調製なし)の協力を月に2～3回実施。

上記のように、東京都内で行われている自己血輸血医療への協力は極めて数少ないもので、ほとんど例外的な依頼業務となっているといつてよい。これは、自己血採血を行うような東京の大規模医療機関では、院内に採血、保存を行う設備と人員が配置されているため、他地域との関連でのみ血液センターが活用されることを意味している。

血液センターの業務集約の現状

平成18年度中に東京都内の検査施設は、西と東の血液センターの検査課が廃止され、すべて一箇所に集約される見込みである。その後2年以内に、神奈川県、千葉県血液センターの検査業務がこの東京に集約される見通しである。

血液センターの製造施設の集約は、検査施設の集約のあとにこれから4～5年をかけて段階的に全国的に行われる予定である。各地方の製造施設が廃止されて中央に集約されると、採血された血液本体が大きな距離を移動し、また製品も同様の距離を移動することになるので、検査の集約ほど大規模に行うことは困難である。地方の製造施設がなくなり、遠隔の血液センターでのみ製造されることになると、医療機関への供給にも大きな影響を及ぼす可能性がある。

血液センターの業務集約と自己血の受け入れ

1. 自己血を血液センターが受け入れるにあたっては、液状の場合は血液センターによる再検査の必要はないであろうが、

分離・調製を加える場合には血液センターで改めて感染症の検査をしなければならない。これは、血液センターにおいては、洗浄・凍結解凍などの二次製造は、感染症検査に合格した血液のみを無菌エリアで扱うことになっており、この通常の製造ラインに患者の血液を乗せることは、そのままではGMPの方針に合致しないからである。

この際、検査施設が大きく集約されて中央にのみ偏っていると、検体を搬送するのにいくばくかの時間がかかることになる。その場合での問題は、次の製造施設の集約における問題と同じである。

2. 全血の場合は、6℃以下に冷却して搬送すればいいが、新鮮凍結血漿とMAP赤血球に分離する場合には、速やかに製造施設へ搬送して分離・調製を行い、採血後6時間以内に（CPD採血であれば8時間以内に）凍結を開始しなければならない。関東地方では、採血後この時間内に保存・搬送・受け入れ・分離・調製・保存をすべて行うことはほぼ可能であると思われる。しかし地方によっては、医療機関の所在地とそのアクセスのしやすさにより、当該血液センターに届くまでに長い時間を要し、患者FFPの調製が不可能になる可能性も出てくるとと思われる。また、受け入れ血液センターにおいては、夜間の受け入れ・調製が生ずることもあり得、勤務体制にも影響が出てくることが考えられる。
3. この問題を解決するためには、FFP製造のための時間の制約を緩和することが

最も簡単な対処法であろう。FFP 製造のための血漿の分離・凍結までの時間は、日本が最も短いもののひとつであり、欧米はもっと長い時間的余裕がある。特にヨーロッパでは、メチレンブルーや Solvent/Detergent (S/D、有機溶媒／界面活性剤)処理による病原因子不活化が進んできており、その場合、採血してから不活化処理して凍結するまで長い時間がかかるために、製造の基準が変更されている。たとえばフランスでは、採血後 12 時間以内に血漿を凍結すればよいことになっているし、ベルギーでは、全血由来の血漿は 18 時間以内の凍結であればよいとされている。したがって日本でも、血漿の製造基準を現行の血液センターの基準に合わせるとすると、自己血からの血漿分離が引き続き血液センターで行われるとすると、製造施設の集約化に伴って、血漿の凍結までの時間の制限を緩やかなものにしていかなければならないと思われる。このレベルの時間の延長は、血液が低温に保存されていれば、凝固因子活性にほとんど影響を与えないことがわかっている。

4. 現在、血液センターで製造している解凍赤血球製剤の有効期限は、解凍後 12 時間である。解凍後の自己血の有効期限もこれに倣うとすると、解凍する製造施設が遠隔の地域にある場合には、ごく一部の地域で、解凍後 12 時間以内に患者に輸血することが困難になる地域が出てくる可能性もある。解凍した赤血球については、同種の血漿を加えれば品質をよりよく保てる可能性もあるが、これは自

己血輸血の当初の目的に合わない。

5. 自己血液の搬送時の品質のバリデーションがとれていない。日赤血液センター間での輸送時の品質の維持についても、現在検討を進めているところであるが、自己血においては、梱包・発送などが各医療機関に任されることが多いため、手順はまちまちであり、全国的に統一された基本的な手順を定める必要があるであろう。また、その温度管理のバリデーションデータも自己血輸血学会としてとる必要があるのではないだろうか。特に、解凍された濃厚赤血球製剤は元来溶血が多いが、輸送時の温度管理が不適切であると、いっそう溶血が進む可能性がある。また、一血液センターで凍結された半製品を、必要とする医療機関のある血液センターに移送する場合の温度管理はさらに注意が必要である。このときの温度が不適切であると、凍結されていた血液が溶解し、輸血用に使用できなくなる場合も出てくる。これは現在の血液センターの問題でもある。

C. 研究発表

1. 論文発表 なし。
2. 学会発表 なし。

D. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし。

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)

分担研究報告書

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
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

福岡県の医療機関を対象に行われる輸血療法委員会合同会議における自己血輸血のアンケート調査を行うと伴に、血液センターに於ける、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の実態調査を行い、自己血輸血の現状について考察を加えた。

A. 研究目的

福岡県では平成 9 年より、県内の医療機関からなる合同輸血療法委員会を毎年 1 回開催し、それぞれの現状と方向性を確認し、輸血療法の適正化を目指してきた。その際に行った自己血輸血に関するアンケート調査を通じて現状を把握し、併せて、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うことを目的とした。

B. 研究方法

合同輸血療法委員会に先立ち、自己血輸血のアンケート調査を行い、平成 10 年から 16 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

平成 17 年に行われたアンケート調査に於いて、101 施設中 97 施設 (96%) から回答が得られた。輸血療法委員会またはそれに代わる委員会が設置されている医療機関は 80.4%であった。76.3%の医療機関が貯血式自己血輸血を行っていた。6.8%の病院

で同意書がとられていなかった。自己血の保管場所は専用保冷庫 33.3%、同種血と同じ保冷庫 65.3%であった。感染症陽性患者の自己血の区分保管がされていない病院が 26.7%あった。図 1 に示すように 7 年間で液状保存自己血は 1,039 本から 1,309 本と増加し、冷凍保存自己血は 512 本から 198 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 16 年度では 30 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に問題がある場合が少なくない実態が明らかになった。

同意書が準備されていない病院が 6.8%もあり、専用保冷庫の整備されていない病院が 3 分の 2 にのぼること、又、26.7%の医療機関で感染症陽性患者の自己血が他の血液と区分されずに保管されている実態が明らかになり、早急な改善が求められると共に輸血療法委員会の設置及び機能強化が

求められる。血液センターでの保管の状態から考察すると、一医療機関あたりの自己血本数は増加し、大病院は自前の自己血の安全管理体制を整えつつあると考えられる。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

大病院での適正な自己血管理体制が整備されつつある一方で、インフォームドコンセントや血液の管理に不備がある病院が決して少なくない実態が明らかになった。輸

血療法委員会の機能の充実も必要と考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

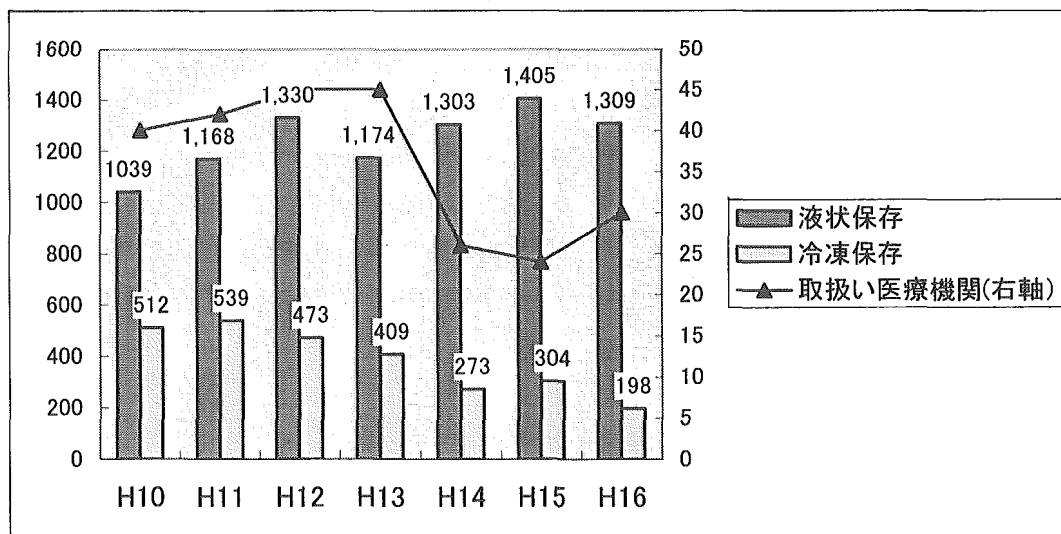
2. 学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

図1 福岡県赤十字血液センター自己血技術協力状況



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)
分担研究報告書

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

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

自己血輸血を安全確実に実施するためには輸血部門での一元管理体制の構築が鍵となる。当院ではこれまで自己血貯血の体制作りに取り組み、その充実を図ってきた。年余を経てこの過程を検証し、新たな課題を洗い出した。またこの間の貯血式自己血輸血の状況を振り返り、一元管理のもたらす影響を検討した。

A. 研究目的

貯血式自己血輸血体制の構築と一元管理の導入による効果を検証する。

B. 研究方法

1 貯血式自己血輸血体制の変遷

当院では平成 5 年に輸血部が開設され自己血輸血への対応も開始した。それ以降の貯血式自己血輸血体制の整備状況を検証した。

2 貯血式自己血輸血の実態

平成 6 年から 17 年までの自己血輸血の状況を調査した。調査項目は診療科別自己血輸血患者数、年齢別患者数、保存方法、返血率とした。

C. 研究結果

1 貯血式自己血輸血体制の変遷

貯血式自己血輸血体制の変遷を表 1 に示した。平成 5 年、輸血部が開設され、自己血輸血への対応を開始した。しかし当初は設備や人員の関係で、個々の貯血は診療科で実施し、自己血の調製と保管は血液センターへ依頼していた。平成 9 年、大型遠心機、自己血専用保冷库等を設置し、自院での自己 MAP 加赤血球濃厚液の調製と保管を開始した。平成 10 年、輸血部専任医師の赴

任に伴い、自己血外来を開設した。この時点より、自己血貯血に伴う一連の業務が輸血部で対応可能となった。また、小児や貯血量が多い患者に対して、福岡県赤十字血液センターと契約をかわし、冷凍保存を導入した。平成 11 年、自己血関連の伝票類、記録簿を整備。同時に自己血管理用コンピューターシステムを稼働し、同種血と同様の保管・管理が可能となった。平成 13 年、周術期の輸血に関する院内輸血マニュアルを 2 種類上梓。周術期の自己血に対する取り扱いを明確にした。平成 15 年、全血保存用の CPD 保存液を、5 週間保存可能な CPDA 液に変更し、自己血調製の省力化を図った。現在、自己血外来での貯血を原則週 2 回とし、術前希釈の一部にも対応している。しかし、自己血採血時の専任看護職員は未だ確保されておらず、採血場所も固定はしているが、専用の採血場所ではない。採血された自己血は、MAP ないし CPDA 保存とし、輸血システムから自己血専用のロットナンバーを発番し、これを登録する事により、血液センター供給の同種血と同様の保管・管理、払出、輸血歴の管理を実施している。

採血された自己血は、自己血専用保存庫に患者別にラックを分けて保存している。使用時には、別に採血した患者検体で血液型と交差適合試験を実施している。また、定期的に有効期限のチェックや手術日の確認を実施している。自己血は、手術当日朝、手術部へ直接払い込まれ、血液専用保存庫で患者毎に別々のラックで使用直前まで保存される。手術終了後、使用されなかった自己血は患者と共に病棟へ持ち込まれるが、すぐに使用しない時は輸血部に預けることを原則としている。

2 貯血式自己血輸血の実態

図1、2、3、4参照

- 1) 診療科別自己血輸血患者数 (図1)
1) 患者数は一元管理に以降し始めた平成9年あたりから急激に増加し、その後もわずかずつ増加している。診療科としては産婦人科(主に産科)と心臓血管外科が多く整形外科は少ない。当院は周産期センターを擁しているためと思われる。
- 2) 年齢別自己血輸血患者数 (図2)
年齢別では産科患者が多いことも関係して20~60歳が最も多いが形成外科や心臓血管外科を中心とした小児、若年者が比較的多いことが特徴的である。しかし近年、70歳以上の高齢患者が増加傾向にある。
- 3) 採血数と保存方法の推移 (図3)
自己血採血回数は年次によって差はあるが増加傾向にある。保存方法はCPDAを導入した平成15年から全血保存が増加している。
- 4) 自己血返血率の推移 (図4) 輸血部門での自己血採血体制が充実するにつれて、自己赤血球の返血率は下がりはじめ一時は70%台にまで落ち込んだ。しかし各科に貯血量の見直しを検討してもらった結果、徐々に上昇に転じ、平成17年

には90%を越えるまでになった。

D. 考察

自己血輸血が真に安全な輸血療法と成るためには、輸血部門での一元管理は必須であると考えられる。当院では平成5年の輸血部開設以来、貯血式自己血輸血に対応してきた。実際の貯血は患者担当医が実施、自己血の調製と保管は血液センターへ依頼し、手術直前に血液センターより供給を受けていた。その後徐々に対応範囲を拡大し、平成10年より輸血部での一元管理に移行した。一元管理以前は、採血された自己血が輸血部に搬入される前の状況は把握出来なかったため、その品質を充分保証しがたい状況にあった。また自己血採血自体も、十分な看護下になされていたかどうか疑問が残った。一元管理移行後は、上記の問題点は解消し、自己血輸血件数も増加したが、逆に廃棄血の増加をみたり、申込手順が遵守されずに貯血がスムーズに開始できない、等の弊害がみられた。しかし、自己血の返血状況を随時確認することにより、平成16年からは赤血球の返血率は90%を越えるようになった。血漿については、赤血球ほどの返血率は達成できていないが、これは、MAPで保存すると自己血漿が出来てしまうという保存上の問題もあり、今後の課題である。今後は一元管理の利点が発揮できるように、折りにふれて臨床側に働きかけていく必要があると思われる。

E. 結論

輸血部門による貯血式自己血輸血の一元管理は患者数の増加と、安全な貯血、効率的な保管管理をもたらした。しかしながら、貯血に関わる専任の看護要員の確保には困難が伴い、多くの患者に対応出来ないのが現状である。今後は自己血輸血だけでなく輸血看護全般に対応できる輸血看護師の導入が望まれる。