

G.研究発表

1. 論文発表

- ①自己血輸血、術前貯血の実際、：稲田英一  
編集 麻酔科診療プラクティス；周術期の  
輸液・輸血療法：文光堂： 136～138 2005
- ②自己血輸血施行の手続き：高折益彦 編  
著：新自己血輸血改訂3版：克誠堂出版：  
220～232：2006

2. 学会発表

- ①鷹野壽代、  
：パネルディスカッション；我が国の輸血  
行政と：第19回日本自己血輸血学会学術  
総会 2006年2月24～25日（東京  
都）
- ②井手洋昭、藤島充弘、森田亜実、鷹野壽  
代：当日 Type and Screen 導入の試み  
：に本輸血学会九州支部会第52回総会  
2005年11月26日（福岡市）

H.知的財産権の出願・登録状況

貯血式自己血輸血体制の変遷

	責任者	自己血 採血担当	事務処理 担当	採血 場所	採血 日時	患者看護 担当	自己血の		自己血の返血		保存方法
							保管	管理	申し込み	払い出し	
平成 6年	無し！	主治医？	一部輸血部 血液センター 診療各科？	不定！	不定！	？	血液 センター	一部 輸血部	自己血専用伝票導入	患者が発生 する毎に対 応	MAP
平成 9年	主治医？	主治医	輸血部	不定！	不定！	不定！	輸血部	輸血部			MAP CPD
平成10年	輸血部 医師	輸血部 医師	輸血部	中央 処置室	原則固定	中央処置室 看護師	輸血部	輸血部	自己血管理システム導入	手術部と申 し合わせ	MAP CPD 冷凍
平成13年	輸血部 医師	輸血部 医師	輸血部	中央 処置室	原則固定	中央処置室 看護師	輸血部	輸血部	手術用輸血マニュアル、 手術部輸血マニュアル		MAP CPD 冷凍
平成15年	輸血部 医師	輸血部 医師	輸血部	中央 処置室	原則固定	中央処置室 看護師	輸血部	輸血部			MAP CPD-A 冷凍

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自己血外来システムについて

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、各臨床科の担当医の指示に従って、輸血部が自己血採血、保管・管理を一元的に担当する体制をとってきた。すなわち、各診療科の担当医が適応と判断し、輸血および自己血輸血のインフォームド・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、血液型検査、血球計算、ウイルス感染症関連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。

インフォームド・コンセントの取得や検査オーダーあるいは指示書の記載が不十分な場合があること、十分な情報、指示、説明、理解がないと自己血採血時に問題が生じ易いことを考慮して、自己血外来システムを準備し、平成 18 年 1 月 17 日より正式に運用を開始した。すなわち、各診療科の担当医が適応と判断し、上記の必要検査を実施し、手術予定日、患者の身長・体重、診断名、手術術式、必要自己血貯血量、保存方法などをオーダー入力した症例について、輸血部医師が外来診察し、インフォームド・コンセント取得、採血計画の立案も担当する方式である。なお、実際の自己血採血、保管管理は、適応の確認、取り違えの防止、無菌性の確保、重篤な血管迷走神経反射(VVR)などの採血時副作用への対処に留意し、従来通り、輸血部が一元的に担当している。

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実施症例数、採血回数は各々、平成 15 年 691 例、1114 回、平成 16 年 754 例、1203 回、平成 17 年 741 例、1223 回であった。各年の自己血貯血例の同種血輸血併用率は、4.6%、6.8%、8.3%であり、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用率は、49.6%、55.0%、51.5%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 15 年が 0 件、0 件、17.0%、平成 16 年が 1 件、2 件、5.4%、平成 17 年が 2 件、3 件、19.8%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をほとんど認めず、自己血輸血単独使用率の向上、自己血廃棄率の削減を達成した上記の実績を踏まえて、新しい自己血外来システムを有効に活用し、自己血輸血をさらに推進していく予定である。

#### A. 研究目的

輸血部が一元的に自己血採血及び保管・管理を担当する東京大学医学部附属病院の貯血式自己血輸血の現状と課題を検討した。そして、より適切な自己血輸血実施体制の構築を目的として、「自己血外来」を設置し、平成 18 年 1 月 17 日より正式に運用を開始した。自己血輸血の推進、適応拡大に果たすべき「自己血外来」の有用性を検討した。

#### 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の有効性を評価するため、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。

東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血の実施体制は、各臨床科担当医の指示に基づいて、適応の確認、取り違え防止、無菌性確保、重篤な血管迷走神経反射(VVR)などの採血時の副作用への対処に留意し、自己血採血、保管管理を輸血部が一元的に担当している。

そして、自己血外来システム運用後は、輸血部医師が診察して、インフォームド・コンセントを取得し、採血スケジュールを立案する方式とした。

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、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も作製している

#### 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実施症例数、採血回数は、各々、平成 15 年 691 例、1114 回、平成 16 年 754 例、1203 回、平成 17 年 741 例、1223 回であった。各年の自己血貯血例の同種血輸血併用率は、4.6%、6.8%、8.3%であり、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用率は、49.6%、55.0%、51.5%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 15 年が 0 件、0 件、17.0%、平成 16 年が 1 件、2 件、5.4%、平成 17 年が 2 件、3 件、19.8%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。

自己血外来施行後約 2 ヶ月間では、各臨床科からの自己血輸血依頼件数が増加しており、外科系医師の負担軽減による効果と考えられた。また、システムの変更に伴う大きなトラブルは発生していない。

#### D. 考察

東京大学医学部附属病院の自己血輸血に関する同種血輸血回避率や周術期の自己血輸血単独率は、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の、自己血輸血の適応外の手術も多い大学病院の成績としては、評価できる水準に達していると思われる。他方、自己血廃棄率などは改善の余地があり、より計画的、合理的な自己血輸血を推進することが重要と考えられる。

外科系各科の担当医の指示に基づいて、自己血採血、保管・管理を一元的に輸血部が担当する体制としているが、自己血輸血に関するインフォームド・コンセント取得、検査オーダーや指示書の記載が十分でなく、自己血採血時に混乱するケースもあった。上記問題点を解決し、貯血式自己血輸血をさらに推進していくために、自己血外来を平成 18 年 1 月 17 日より運用開始した。

自己血外来を施行後 2 ヶ月経過した時点では大きなトラブルもなく、外科系各科の担当医の負担軽減効果を反映して、自己血輸血の依頼件数が増加していることから、有用なシステムであると考えられた。

自己血輸血に関する上記の実績を院内に周知することにより、自己血輸血の推進、適応拡大をさらに追求するとともに、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、自己血採血時の重篤な副作用などについても、検討していく予定である。

#### E. 結論

自己血輸血に伴う重大なトラブルをほとんど認めず、自己血輸血単独使用率の向上、自己血廃棄率の削減を達成した実績を踏まえて、新しい自己血外来システムを有効に活用し、自己血輸血をさらに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適応基準、実施要綱、安全性および有用性についても今後検討し、自己血輸血ガイドラインの改訂案作成に積極的に参画していきたいと考えている。

#### F. 健康危険情報

本研究により、自己血輸血の適応、禁忌、採血時副作用の対策、実施要綱などが判明し、広く周知されることによって、自己血輸血の普及、適応拡大、推進に資するものと考えられる。さらに、平成 15 年 7 月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の趣旨である「血液の完全国内自給」を実現するための必須条件といえる適正輸血の推進にも有用な情報が得られる

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 高橋孝喜：平成 13 年の自己血輸血ガイドライン改訂案について. 自己血輸血 18 巻 2 号 151～154, 2005.

## 2.学会発表

1.高橋孝喜：自己血輸血ガイドライン改訂の必要性.第 19 回日本自己血輸血学会 学術総会・シンポジウム(2)「自己血輸血ガイドライン改訂に向けて」自己血輸血 19 巻学術総会号 S-2-1、S8.

2.上條亜紀、工藤由美子、川端みちる、渡邊奈緒美、會田砂良、中原宏美、吉川直之、宮下恵美子、曾根伸治、村上元昭、増田茂夫、馬淵昭彦、堀信一、津野寛和、高橋孝喜：東京大学医学部附属病院の自己血輸血の推移と今後の課題.第 19 回日本自己血輸血学会学術総会、自己血輸血 18 巻学術総会号 OP-6、S15

3. 津野寛和、上條亜紀、堀信一、馬淵昭彦、増田茂夫、村上元昭、曾根伸治、工藤由美子、高橋孝喜：東大病院における「自己血外来」設置について.第 19 回日本自己血輸血学会学術総会、自己血輸血 19 巻学術総会号 OP-8、S16

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特記なし

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等ハイテク・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 種本和雄 川崎医科大学胸部心臓血管外科・教授

研究要旨：心臓手術患者において、外来自己血貯血が安全に行われているか、またどのような症例で特別な注意が払われているか、自己血貯血症例を検討することによって検証する。

#### A.研究目的

自己血貯血が一般に普及して、通常の診療として認知されてきた現在であるが、術前貯血を全て入院で行っていると、総入院期間が長くなってしまおうといった問題点が生じてくる。また、DPC導入などもあって、入院期間を全体として短縮させることは社会的な要請事項であり、自己血貯血のために入院期間の延長が許される状況ではない。このような状況のなかで、我々は心臓手術前の患者に対して外来貯血を行い、入院期間を極力短縮する努力を以前から行っている、その方法と問題点について研究する。

#### B.研究方法

心臓手術術前で液状自己血貯血を行った620例を対象に retrospective に検討を行った。またそのなかでヘモグロビン11未満の貧血症例30例を特に分析し、検討を行った。

#### C.研究結果

620例の平均貯血回数は $3.11 \pm 1.45$ 回で、うち外来貯血は1.86回(59.8%)を占めて

いた。平均総貯血量は $982.3 \pm 445.5$  mlであった。手術時の平均年齢は $65.7 \pm 11.8$ 歳、平均体重は $56.8 \pm 10.7$  kgであった。また貯血前平均ヘモグロビン値は $13.1 \pm 1.65$  g/dlであった(表1)。そのなかで、貧血症例30例を検討すると、平均貯血回数 $3.37 \pm 1.20$ 回、うち外来貯血は0.66回(19.6%)であり、非貧血症例と比較すると明らかに外来貯血回数が少ない傾向が見られた。これは貯血を指示する外科医が貧血症例の貯血に関してかなり慎重に考えていることに起因すると推測できる。貧血患者の平均総貯血量は $733.3 \pm 293.6$  mlで貯血量もやや少なかった。手術時平均年齢は $70.1 \pm 9.59$ 歳とより高齢で、平均体重も $50.9 \pm 9.44$  kgと低体重であった(表2)。この間、外来貯血によると思われる事故や、術前の病状の悪化は見られなかった。

表1 620症例の術前貯血患者での検討

平均貯血回数	$3.11 \pm 1.45$ 回
うち外来貯血	1.86 回(59.8%)
平均総貯血量	$982.3 \pm 445.5$ ml
手術時平均年齢	$65.7 \pm 11.8$ 歳

平均体重	56.8±10.7kg
術前平均 Hb 値	13.1±1.65g/dl

表2 貧血症例 (Hb 11.0 g/dl 未満) 30 例

平均貯血回数	3.37±1.20 回
うち外来貯血	0.66 回(19.6%)
平均総貯血量	733.3±293.6ml
手術時平均年齢	70.1±9.59 歳
平均体重	50.9±9.44kg
術前平均 Hb 値	10.2±0.60g/dl

#### D. 考察

こういった研究が有用な背景として、まず研究目的で書いた通り入院期間短縮と言う社会的要請が強いことがあげられる。欧米に比べて安価な入院費のために、本邦における入院期間は長くなる傾向が続いてきたが、DPC 包括支払いの導入もあって出来るだけ短縮するべく努力がなされている。また、平均在院日数を短縮することで、診療報酬額も増加するようなシステムになっており、病院経営面からも無視できない状況にある。また、病院にとって限られた入院病床をいかに有効利用するかといった問題は病院の死活問題に直結する。また、勤労世代にとっては貯血期間を通じて入院していることは、労働可能日数の減少につながり、職場で働きながら術前の貯血を行えば、極めて効率的である。また、勤労世代は当然のことながら、非勤労世代の高齢者にとっては、少しでも術前の期間を自宅で過ごせることはメリットの大きなことであろう。

外来貯血が可能になってきた背景としては、以前は貯血は入院で行うのが当然であったが、自己血貯血の普及に伴って症例が蓄積され、術前貯血の安全性が示されてき

たことが大きな要因であろう。また、MAP 貯血が導入されて、6 週間貯血が可能となり、ゆっくりと余裕を持って術前貯血を行えるようになったことも重要である。それとエリスロポエチン製剤が臨床で使用できるようになり、貯血後貧血からの回復を早めることが出来るようになり、より安全に貯血出来るようになったことも大きく寄与している。

今後さらに外来貯血を推進する上での問題点としては、比較的若年で健常人である一般献血者からの採血でも相当に気を使っているが、術前貯血の場合には、疾患を有した患者が全てであり、またその多くは高齢者である。そのような悪条件の患者にたいして外来で貯血行うことが果たして安全であるのかどうか、未だ確証を持って論じられる段階にはない。従って、この安全性の確保に関しては十分に留意される必要がある。

#### E. 結論

心臓疾患を有する患者にも外来貯血を行うことは可能であり安全に行えた。しかし、貧血患者においては貯血の影響が大きく出る可能性があり、注意深い貯血計画が立てられており、それによって特に事故なく貯血が行われていた。

#### 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

なし。

平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等バイオ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 (第 2 報)

分担研究者 丹生 恵子 福岡大学病院・輸血部長

研究要旨 高齢者の術前貯血における安全性を検討した。第 1 報では、80 歳以上の患者で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ることを報告したが、70 歳未満と同様の基準で貯血した 70 歳から 80 歳未満では、採血後の血圧低下が有意に多かった。今回、70 歳から 80 歳未満の症例も、80 歳以上と同様の一回の貯血量制限を行い、採血後の血圧低下の頻度が有意に低下した。70 歳以上の症例では、70 歳以下の症例より一回の貯血量を少なくすることで、安全に貯血することができる。

A. 研究目的

昨今の高齢化社会を反映して、高齢者の手術症例の増加傾向が顕著であり、従って高齢者の自己血貯血症例数が増加している。そのため安全に貯血を行う必要から、高齢者における自己血貯血の安全性について検討を重ねてきた。前回の検討(2005 年の日本自己血輸血学会において報告)では、超高齢の 80 歳以上の患者では一回の貯血量を制限することにより、安全に予定量の貯血ができたが、70 歳未満と同様の基準で貯血した 70 歳から 80 歳未満では、採血後の血圧低下症例が有意に多くみられた。そのため、2005 年 7 月より、70 歳以上 80 歳未満の高齢者も、80 歳以上の超高齢者と同じように、一回の貯血量を 300ml 以下に制限した。この貯血法による安全性の確保について検討した。

B. 研究方法

1) 対象

2003 年 1 月から 2004 年 12 月までと、2005 年 7 月から 12 月までの期間に、当院での整形外科手術のため自己血貯血をした 70 歳以上 80 歳未満の高齢者、136 人を対象とした。

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の変化、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、従来は 400ml 採血していたが、2005 年 7 月以降は採血量上限を 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136名を、2003年1月から2004年12月の期間に貯血したA群と、2005年7月から12月の期間に貯血したB群の2群に分けて比較検討した。

### ① 患者内訳

A群	94名
B群	42名

### ② 疾患内訳

	変膝症	変股症	その他	計
A群	36名	41名	17名	94名
B群	20名	20名	2名	42名

股関節疾患の手術の貯血量は400~800ml、膝関節、脊椎疾患の場合は400mlである。股関節、膝関節の割合は同じであったが、A群には脊椎手術症例が多く含まれた。

### ③ 貯血状況

延べ貯血回数	A群	143回
	B群	78回
総貯血量(ml)	A群	511.2±183.2
	B群	419.0±96.7
1回貯血量(ml)	A群	333.7±88.1
	B群	229.5±75.5
貯血回数(回)	A群	1.5±0.6
	B群	1.9±0.4

B群がA群に比し一回の貯血量が100ml程減少しているのは、一回の貯血量を最大300mlに制限したため、当然の結果であるが、同時に総貯血量も100ml程減少している。貯血量の多い股関節手術例を多く含む

B群で総貯血量が減っているということは、整形外科サイドの貯血希望量が近年減少している為と考えられる。

### 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低下の頻度は、貯血回数で検討した。

血圧低下が10 mmHg以上の回数、割合(%)

A群	80/143	(56%)
B群	30/78	(38%)

血圧低下が20 mmHg以上の回数、割合(%)

A群	32/143	(22%)
B群	12/78	(15%)

B群は、血圧低下10 mmHg以上、20 mmHg以上の割合(%)は、A群に比し低下した。Chi<sup>2</sup>検定では、血圧10 mmHg以上の低下の頻度は、A群に比し有意に減少した。

### ⑤ 鉄剤、エリスロポエチンの使用 鉄剤使用割合(%)

A群	79/94症例 (84%)
B群	36/42症例 (86%)

### エリスロポエチン使用割合(%)

両群とも0%であった。

鉄剤、エリスロポエチンの使用に有意差はなかった。

### ⑥ 貯血時副作用

A群	VVR I度2名 (2回)
B群	なし

B群では副作用がみられなかったが、Chi<sup>2</sup>検定では有意差はなかった。

### ⑦ 同種血使用、回避率(%)

A群	1名 (99%)
B群	なし (100%)

両群に有意差はなかった。

## D. 考察

### ① 70歳以上 80歳未満の一回の貯血量を制

限することにより、制限前より採血後の血圧低下の頻度が低下した。

②この頻度は、第一報で報告した、70歳以下の群の頻度と比較しても、有意差はなかった。

③しかし、来院回数が増すことにより、患者、輸血部ともに負担が増した。

#### E. 結論

整形外科患者において70歳以上の患者では、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る。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

熊川みどり他：超高齢者における自己血貯血制限の検討。自己血輸血 18:183-185、2005

熊川みどり他：福岡大学病院救急救命センターにおける輸血療法。日本輸血学会雑誌 51:430-434、2005

##### 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

「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

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

人工股関節置換術における回収式自己血輸血の安全性を再確認する目的で、日本自己血輸血学会に安全性調査委員会を設立し、多施設、前向き調査を開始した。200手術のデータ分析では、安全な手法であることが示唆された。今後、症例数を増やし、より長期にわたる安全性を検討する予定である。

A.研究目的

人工股関節置換術における回収式自己血輸血の安全性

B.研究方法

日本自己血輸血学会に安全性調査委員会を設立しこの委員会を通じて、わが国において人工関節全置換術を年間50例以上施行している48施設の協力を求め、自己血輸血の安全性を確認する前向き調査を、平成17年9月より開始した。平成18年1月までの4ヶ月間に642手術におけるデータを収集することができた。

C.研究結果

貯血式のみを人工股関節手術に併用したのは442手術で、回収式を併用した手術は200手術であった。貯血式のみを併用した手術では、採血時の合併症としての迷走神経反射が9例、術後の合併症として、肝機能異常2例、乏尿が2例、血圧低下、尿路感染、

深部静脈血栓症、皮膚湿疹がそれぞれ1例に認められた。回収式を併用した手術では、術後の合併症として肝機能異常が2例、血栓塞栓症が2例、呼吸器障害が2例であった。いずれも軽症の合併症であり、採血時の迷走神経反射以外は、自己血輸血が原因とは考えられなかった。

D.考察

理論上自己血輸血は、最も安全な輸血である。しかし、すべての手術に適応されるわけではなく、待機期間がもて、術中の止血が困難で周術期に出血が多く輸血が必要な手術に有用と考えられ、自己血輸血の導入直後から人工股関節置換術に貯血式自己血輸血が広く用いられている。しかし、人工関節置換術は術後に感染を合併すると、難治的で侵襲の大きな再手術が必要となり、患者に重篤な後遺症を残すことになるので、感染の予防に細心の注意がはらわれる。自己血輸血には、貯血式、希釈式と回収式があるが、回収式自己血輸血は、落下細菌に

よる感染の合併症が危惧されたため、人工股関節置換術では貯血式自己血輸血が一般的であった。しかしながら、貯血式自己血輸血は、貯血のために患者が貧血になること、採血操作とそれにかかわる人手が必要なことと、人的なとり間違い事故や、保存中の事故などが問題となってきた。一方、回収式自己血輸血は、手術中に出てきた血液をそのままもしくは処理して戻すので、貯血式自己血輸血の問題がない。また最近では、クリーンな手術室の普及と人工股関節置換術の低侵襲化が進み、手術時間が短縮し、出血量が減少してきているので、回収式自己血輸血が人工股関節手術の輸血として見直されてきている。この研究では人工股関節置換術における回収式自己血輸血の安全性を確認することが目的だが、人工股関節置換術の合併症としての感染は、その頻度が1%以下と稀なことと、また術後3-4年してから発症する遅発性感染があるので、今後は症例数を増やすことと、より長期にわたる観察が必要と考えられる。

#### E. 結論

今回の調査結果では、自己血輸血によると思われる大きな術後合併症はなかった。

#### G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：野沢 雅彦、樋口 富士男、富士武史、面川 進、脇本 信博：整形外科手術時の輸血合併症調査の中間報告、第19回日本自己血輸血学会（東京）

#### H. 知的財産権の出願・登録状況：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

慢性貧血患者における自己血貯血に関する研究

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 慢性貧血患者からの貯血基準について検討した。造血の亢進がなければ貯血後にヘモグロビン値(Hb)が10g/dlを下回る事が予想された患者で、慢性炎症を伴う貧血患者でも多くの場合に造血の亢進が得られた。一方Hb値が9g/dl程度で貯血を行った患者では予想以上に貧血が進む場合があり慎重な貯血対応が必要である。

A.研究目的

現在自己血ガイドラインの改訂作業が進められているが、従来のガイドラインではヘモグロビン値は採血前11.0g/dl以上、Ht値は33%以上である事が望ましいとされ、平成13年の改定案ではこれに加えて、「慢性関節リウマチなどの慢性貧血患者ではHb11g/dl以上という一般的採血基準を一律に適用する必要はなく、当該患者自身の通常のHbレベルの維持を目安にして、計画を立てる事が実際的である。症例によっては、エリスロポエチン(以下rEPO)を投与しながら、Hb9g/dl程度でも採血可能である。採血量と循環血液量から採血後のHb値を予測してHb10g/dl未満(慢性貧血患者の場合はHb8g/dl未満)にならない程度に貯血する」とされている。一方rEPO使用について、保険償還は手術に際して使用した場合に行われるので、包括払いの大学病院では外来で使用したEpoは病院の持ち出しとなり、rEPOを使用した貯血は行い難くなっている。そこで以下の点を調べた。

1. 慢性炎症性患者で貯血を行って造血の

亢進が見られるか。

2. Epoを使用したほうが慢性貧血患者でも造血がより亢進するか。

3. 自己血輸血が認定性となっていない現状でHb8.0g/dlまで貯血が可能と単純に解釈されて問題が生じないか。

そこでリウマチ患者などの慢性貧血患者や造血の亢進がなければHbが10g/dl以下になると予想される症例、あるいはHb9g/dl程度であるがRh(-)の妊婦でなるべく同種血を避けたい為に貯血を行った例などで貯血後のHb値の推移を調べた。

B.研究方法

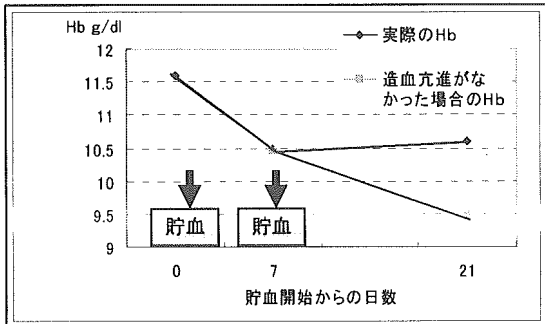
造血の亢進がなければ貯血後の術前Hbが10g/dl未満になる事が予想された以下の症例について造血の亢進が無かった場合の予想Hb値、実際のHb値を検討した。

1. 整形外科的手術目的のSLEやMCTDなどの膠原病患者、慢性関節リウマチ患者、
2. 心臓血管外科患者
3. 産科患者

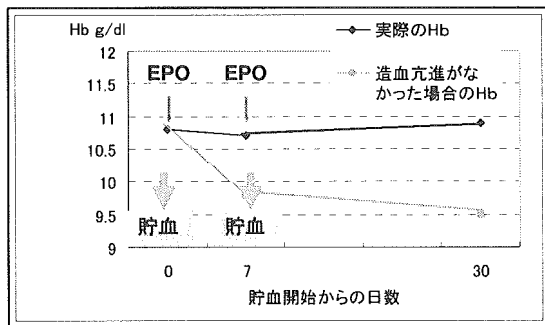
C.研究結果

1.整形外科

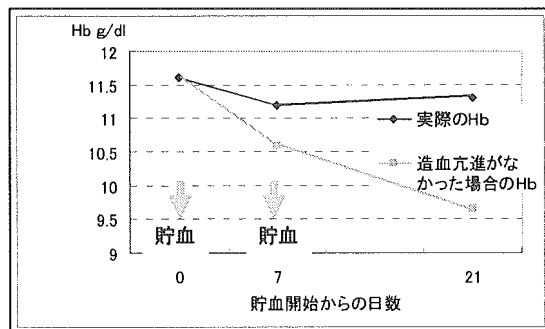
膠原病患者



30才台女性。SLE。体重58kg  
希望貯血量800ml。400mlづつ2回貯血。  
貯血前 Hb11.6 g/dl。MCV98。EPO(-)。  
2回目の貯血から14日後に手術  
術前 Hb 10.6g/dl。同種血使用なし

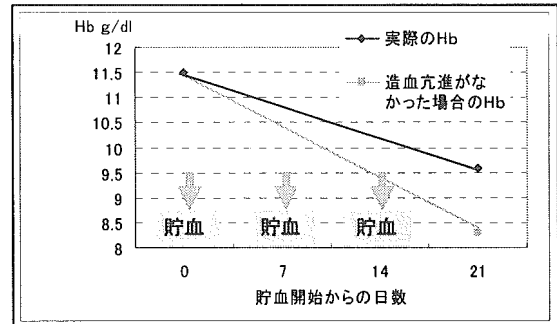


20才台女性。MCTD。体重50kg  
希望貯血量800ml。400mlづつ2回貯血。  
貯血前 Hb10.8 g/dl。MCV82。EPO(+)  
2回目の貯血から23日後に手術  
術前 Hb 10.9g/dl。同種血使用なし

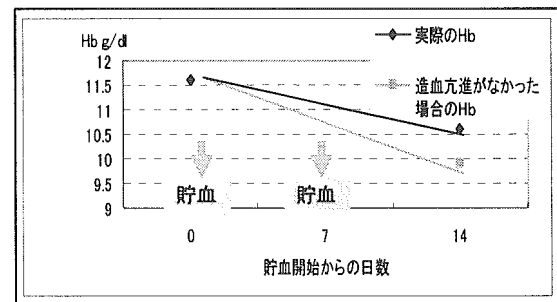


70才台女性。ITP。体重50kg  
希望貯血量800ml。300mlづつ2回貯血。  
貯血前 Hb11.6 g/dl。MCV97。EPO(-)。  
2回目の貯血から14日後に手術  
術前 Hb 11.3g/dl。同種血使用なし。

慢性貧血を伴う関節リウマチ患者



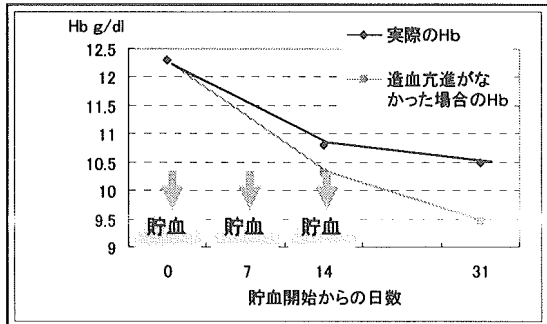
60才台女性。RA。変形性股関節症。体重41kg  
希望貯血量800ml。200ml1回と300ml  
2回貯血。不規則抗体陽性。  
貯血前 Hb11.5 g/dl MCV76。EPO(-)。  
3回目の貯血から7日後に手術  
術前 Hb 9.6g/dl。同種血使用なし



50才台女性。RA AAD。体重59kg  
希望貯血量800ml。300mlづつ2回貯血。  
貯血前 Hb11.6 g/dl。MCV97。EPO(-)。  
2回目の貯血から7日後に手術  
術前 Hb 10.6g/dl。同種血使用なし

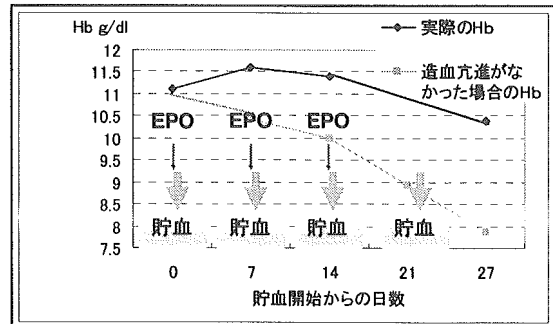
2. 心臓血管外科患者

A. 貯血後造血亢進がなくても Hb9.5g/dl 程度が予想される患者では rEPO を不使用。

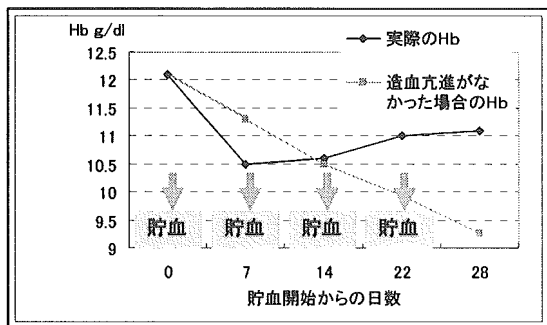


60才台男性。リウマチ性 AR。体重 67kg  
希望貯血量 1200ml。400ml づつ 3 回貯血。  
貯血前 Hb12.3 g/dl。MCV97。EPO (-)。  
3 回目の貯血から 17 日後に手術  
術前 Hb 10.5g/dl。  
弁置換術後に MAP4 単位使用

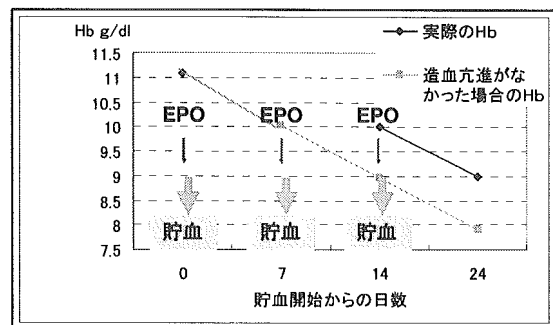
B. 貯血後の造血亢進がなければ Hb8g/dl 程度になると予測した症例では rEPO を使用した。



70才台男性。MR。体重 45kg  
希望貯血量 1200ml。300ml づつ 4 回貯血。  
貯血前 Hb11.1g/dl。MCV93。EPO (+)。  
4 回目の貯血から 6 日後に手術。  
術前 Hb 10.4g/dl。僧帽弁、三尖弁形成術中  
MAP10 単位・FFP14 単位使用



70才台男性。OMI。体重 45kg  
希望貯血量 1200ml。200ml づつ 4 回貯血。  
貯血前 Hb12.1 g/dl。MCV102。EPO (-)。  
4 回目の貯血から 6 日後に手術  
術前 Hb 11.1g/dl。  
バイパス術中に MAP2 単位使用。



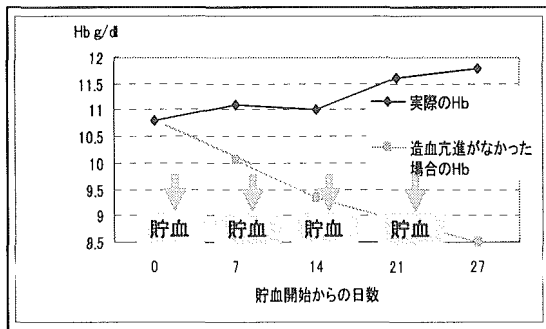
67才女性。MS。体重 60kg  
希望貯血量 1200ml。400ml づつ 3 回貯血。  
貯血前 Hb11.1g/dl。MCV98。EPO (+)。  
3 回目の貯血から 10 日後に手術。  
術前 Hb 9g/dl。僧帽弁置換周術中に  
MAP12 単位・FFP19 単位使用

EPO を使用しなくても実際には造血の亢進がみられ、これらの症例では術前に Hb が 10g/dl を下回る事はなかった。しかし Epo を使用していればさらに造血が亢進し、同種血使用が避けられた可能性がある。

Epo を使用した事で造血の亢進が十分得られた例(上段)とそれほどでもなかった例(下段)が見られた。

### 3. 産科患者

産科患者では rEPO は使用しない。



30 才台女性。児頭骨盤不適合。体重 63kg  
希望貯血量 1000ml。 300ml づつ 2 回及  
び 200ml づつ 2 回貯血。

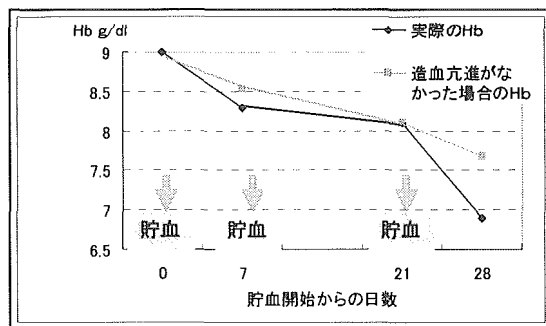
貯血前 Hb 10.8g/dl。 MCV 81。 EPO (-)。

4 回目の貯血から 6 日後に帝王切開手術。

術前 Hb 11.8g/dl

周術期に自己血・同種血の使用なし。

造血亢進が見られ問題ないと考えられる。



20 才台女性。児頭骨盤不適合。体重 55kg  
A 型 RhD(-) 、ITP あり

希望貯血量 800ml。 200ml づつ 3 回貯血。

貯血前 Hb 9g/dl。 MCV 106。 EPO (-)。

3 回目の貯血から 7 日後に帝王切開手術。

術前 Hb 6.9g/dl

同種赤血球製剤の使用は避けられたが。

術前に PC20 単位、周術期に 30 単位使用。

### D. 考察

1. 整形外科患者の結果から:

1) 貧血を伴う自己免疫疾患でも Epo なし  
で造血の亢進が得られる症例があり、更に  
一般的には貯血開始直後の造血亢進が不良  
とされる高齢者でも貯血により Epo なしで  
造血の亢進が十分得られる症例もある。

2) RA 患者で Epo なしでもある程度の造血  
亢進は見られる事がわかった。しかし  
Epo を使用したほうが更に造血が亢進した  
かもしれない。整形外科領域の患者では手  
術に際して同種血を必要としなかった。

2. 心臓血管外科患者の結果から: 心臓血管  
外科では大量の赤血球輸血を必要とする場  
合が多く、同種血の併用を回避する事が難  
しい。最初の 2 症例では Epo を併用すれ  
ば同種血の使用が回避できた可能性が高い。

3. 産科患者の結果から:

2 番目の症例では当初の Hb が 9g/dl と低か  
ったが、Rh(-) 症例で ITP 合併妊娠で、  
自己血貯血を推進した。 2 回目の貯血後  
Hb は 8.2g/dl となったが、手術まで 1 週間  
あり 3 回目の貯血を行った所、予想 Hb よ  
りも低い 6.9g/dl にまで低下していた。手  
術にあたっては赤血球製剤については自己  
血のみで対応できたが、血小板製剤を手術  
前に 20 単位、術中・術後に 30 単位必要と  
した。

この症例では常に造血の亢進があった場合  
に予測される Hb 値よりも実際の Hb が低  
値を示しており、ITP も存在し血小板も低  
かった事から、少量の持続的出血があった  
かも知れない。このように Hb が 9g/dl と  
低い症例ではその原因疾患に問題がある場  
合があり、突発的な出血が起こった時に問  
題がおり得ると思われた。



## E.結論

現在自己血輸血実施施設は認定制にはなっておらず、経験が不十分な施設でも安易に貯血が行われる事が予測され、ガイドラインとして Hb 9/dl まで貯血を認めるのはリスクがあるのではないかと考えられる。

## G.研究発表

### 1. 論文発表

古川 良尚、小浜 浩介、舞木 弘幸、肥後 恵子、出口 紀子、吉田 泰代、丸山 征郎。

高齢者における自己血貯血について -鹿児島大学病院における診療科・年齢別術前自己血貯血- 自己血輸血 18 巻 41-47, 2005

### 2. 学会発表

第 19 回日本自己血輸血学会 古川 良尚  
自己血輸血改訂ガイドライン案での検討課題について -当院での貯血式自己血貯血の現状と照らし合わせて-。

## H.知的財産権の出願・登録状況

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

「自己血採血における皮膚常在菌混入防止の工夫」に関する研究

分担研究者 松崎浩史 (松山赤十字病院・心臓血管外科 部長)

研究要旨：自己血輸血は献血血液よりも合併症の少ない輸血療法とされてきたが、献血血液の安全性の向上によって採血にかかわる細菌混入の防止策が必要になった。献血では初流血廃棄が検討されているが自己血採血においてはその特殊性を鑑み初流血返血の有効性を検討し、使用した764本の自己血と使用しなかった10本の細菌培養検査で異常は認めなかった。

A.研究目的

自己血輸血において初流血を返血することで、採血に伴う皮膚常在菌の混入を防止する。

B.研究方法

皮膚の消毒は血液センターの方法に準じる。採血セットはあらかじめ採血針（JMS社製AVF針、フィスチュラガンマ18G）、輸液セット、採血バッグ（テルモ社製、BB-SCD400J8）の三者を接続して輸液で充填しておく。

患者の前腕肘部を消毒し、上記採血針によって皮膚さらに血管を穿刺した後、血液の逆流（初流血）を確認して一時血流を遮断する。クランプ操作によって初流血を約50mlの輸液で体内に返血する。その後再びクランプ操作によって規定量の自己血採血を行う。採血終了後は等量の輸液を行って針抜する。

C.研究結果

2004年1月から2005年12月の24ヶ月の間に、本方法を用いて440例、809回の自己血採血を行った。貯血実施診療科とその採血回数は整形・リウマチ科568回、泌尿器科125回、産婦人科77回、外科17回、耳鼻科3回、心臓外科3回、血液内科16回であった。自己血の貯血期間は最長32日、最短2日、平均 $11.2 \pm 6.2$ 日であった。手術中止、術後ヘモグロビン高値のため使用しなかった45本を除く764本の自己血が使用され、敗血症を疑わせる発熱や全身状態の悪化をきたした症例は無かった。未使用血を利用した細菌培養検査10件はすべて細菌陰性であった。

D.考察

採血される自己血は献血血液にも増して安全でなければならない。近年、献血血液には細菌混入防止の目的で初流血廃棄が検討されている。しかし、献血者よりも高あるいは低年齢で、かつ頻回の採血を行っている自己血輸血患者から毎回数十mlの血

液を貯血前に廃棄することは、ただでさえ貧血傾向にある患者の貧血をさらに助長すると危惧される。

そこでわれわれは、初流血に存在するかもしれない細菌を採血したその時点で患者に返血してしまえば、いずれ患者の体内に培養されて返血されるかもしれない細菌量よりもはるかに細菌数は少なく、障害も少ないと考え初流血の返血を開始した。初流血を返血することの是非と安全性はいまだ確立されていないものの、これまで問題となる弊害はない。

#### E. 結論

自己血採血時に初流血返血を行うことは、皮膚穿刺に伴う自己血への細菌混入を防止できる可能性がある。今後も症例を重ねて検討する必要がある。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

第19回日本自己血輸血学会総会、口演

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュレ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」

分担研究報告書

解凍赤血球調整時における無菌性に関する研究

分担研究者 松崎 道男

虎の門病院輸血部・部長

研究要旨

最近、血液の冷凍保存処理および解凍処理を半自動で実施できる機器（ACP215）が利用可能となった。当院においてもこの機器を業務で使用するために、その機器を使用した調整段階で無菌性が担保されているかどうかを検討した。その結果、調整された解凍赤血球の無菌性は、無菌試験およびエンドトキシン否定試験により確認された。この結果より、ACP215 で調整した解凍自己赤血球の有効期限は、12 時間まで延長することが可能と考えられる。

A.研究目的

新たに開発された冷凍および解凍処理の機器（ACP215）について、処理中に無菌性が保持されているかどうかを検討する。

無菌試験およびエンドトキシン否定試験を行った。

B.研究方法

1. 使用する機器

冷凍および解凍に使用する機器は、セルウォッシャー ACP215（ヘネイクスジャパン社製造番号 04L056、04L057）を用いる。保存、調整用バッグはグリセロール化回路、脱グリセロール回路を用いる。他に使用する機器は、大型遠心器、無菌接続装置（SCD312）、チューブシラー、分離スタンドなどである。

3. 無菌試験

- 1) 解凍後の赤血球バッグに操作アダプターを接続する。
- 2) 操作アダプターを消毒する。  
・イソジン液；2回 + 消毒用エタノール；1回
- 3) 赤血球バッグから 5ml 分取する。
- 4) 血液培養ボトルのゴム栓も 2)と同様に消毒する。
- 5) 血液培養ボトルへ血液を注入する。
- 6) よく混和後、孵卵器に保管し、培養試験を行う。

2. 冷凍および解凍処理する対象血液

平成 17 年 3 月 15 日に期限切れの MAP 血 5 製剤を冷凍保存し 3 月 30 日に解凍した。それぞれ解凍した血液について、以下の

[試験回数]

- 3 バッグ：3 回（赤血球調整後 0 時間、6 時間、24 時間）  
2 バッグ：4 回（赤血球調整後 0 時間、6 時間、12 時間、24 時間）