

- 7) ペリパフォーマンスアヒビ-を、35℃、7日間培養する。
- 8) 7日間培養後、羊血液寒天培地およびアネロコヒア培地にサブカルチャーし、2日間観察する。

4. エンドトキシン否定試験

- 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。
イジン液；2回 + 消毒用エタノール；1回
- 3) 赤血球バッグから3ml分取する（無菌試験用検体と同時に採取）。
- 4) 専用試験管のゴム栓も2)と同様に消毒する。
- 5) 専用試験管へ血液を注入する。

[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）
- 6) 試験管を遠心分離する(3000rpm、1min)。
 - 7) 上清を注射用蒸留水にて40倍希釈する（キット添付の検体前処理液は使用しない）。
 - 8) 70℃、10min加熱処理する。
 - 9) リムルス試薬に8)の試料0.2mlを加えて測定する（測定時間は200min）。

C. 研究結果

1. 無菌試験：3月15日に赤血球MAPを使用し凍結した製剤

N	解	解凍赤血球調整後
---	---	----------

0.	凍日	0時間	6	12	24
1.	3	(-)	-	/	-
2.	月	(-)	-	/	-
3.	23日	(-)	-	/	-
4.	3	(-)	-	-	-
5.	月	(-)	-	-	-
	30日	(-)	-	-	-

2. エンドトキシン否定試験：3月15日に赤血球MAPを使用し凍結した製剤

No.	解凍日	解凍赤血球調整後			
		0時間	6	12	24
1.	3	<3.2	<3.2	/	4.2
2.	月	<3.2	<3.2	/	<3.2
3.	23日	<3.2	<3.2	/	3.2
4.	3	<3.2	<3.2	<3.2	<3.2
5.	月	<3.2	<3.2	<3.2	<3.2
	30日	<3.2	<3.2	<3.2	<3.2

エンドトキシン濃度(pg/ml)

カットオフ値：5 pg/ml

D. 考察

従来の機器では、処理の間に閉鎖系が保てなかったが、今回のACP215では処理にあたって閉鎖系は保持される利点がある。実際にこの機器を使用し、冷凍保存作業および解凍作業を行い、解凍した血液について無菌試験およびエンドトキシン否定試験を実施し、無菌性が保持されていることを確認できた。従来、当院が使用していた機

器による冷凍および解凍作業では閉鎖系が保持できなかったため、解凍後の有効期間を 8 時間としていたが、今後この機器を使用した場合はその有効期間を 12 時間に延長しても問題ないと考えられた。この機器により、自己解凍赤血球の安全性は向上するものと思われる。

E. 結論

新たに開発された冷凍および解凍処理の機器（ACP215）は、今回の検討の結果、処理中に無菌性が保持されていた。今後の自己解凍赤血球の安全性はこの機器により向上することが考えられる。

G. 研究発表

今後、研究発表の予定である。

1. 論文発表

今後、論文化を予定している。

2. 学会発表

今後、予定している。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

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

分担研究者 森澤雄司 自治医科大学附属病院・感染制御部長・感染管理学助教授

研究要旨

貯血式自己血輸血を実施する際の採血手順書を作成するために、一般採血、血液培養採血におけるガイドラインに記載された手順を確認した。科学的根拠に基づけば、手袋の着用、10% ポビドンヨード製剤あるいは 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤による皮膚消毒が推奨されるが、貯血された自己血の細菌汚染の実態とも併せて、より経済的効率のよい手順書を作成する必要がある。

A.研究目的

輸血によるウイルス感染症は、スクリーニング法の発達により、依然としてまれな合併症としての報告はあるが著しく減少している。一方、輸血による菌血症・敗血症の頻度は、米合衆国で血小板製剤輸血 5 万回につき 1 回、赤血球輸血 50 万回につき 1 回といわれており、日本国内においても輸血を介した *Bacillus cereus* などの感染症が報告されて、輸血製剤の安全性を脅かす要因となっている。とくに貯血式自己血輸血の普及を図る上では、実施する医療機関において採取血を管理する必要があり、安全な手順書の作成が不可欠であると考えられる。

輸血用血液製剤の細菌汚染を防ぐ方法には、(1) 採血時の混入防止、(2) 採取血における細菌増殖の防止、(3) 汚染血液製剤の早期検出、(4) 採取血における細菌の不活性化、などの方法がある。しかし、血液製剤バッグの中における細菌はダイナミッ

クに増殖あるいは死滅するため、ウイルスのような安定したマーカーでスクリーニングすることが困難であり、採血時のサンプルで陽性の結果を得ても臨床的に意味がない可能性が高く、出来る限り輸血する直前のサンプルを用いて細菌を検出しなければならないため、技術的困難で実施は困難であると考えられる。これに対して、採血時に細菌の混入を防ぐ方法は最も本質的かつ経済効率の良い対策である。輸血用血液製剤に混入する細菌の多くは穿刺する皮膚あるいは採取する医療従事者の手指に存在するものであり、皮膚消毒と手指衛生を徹底することが基本的な予防策であるが、毛嚢や皮脂腺などに存在する表皮ブドウ球菌 *Staphylococcus epidermidis* などのコアグララーゼ陰性ブドウ球菌 (coagulase negative staphylococci = CNS) をはじめ、*Corynebacterium* 属、*Propionibacterium acnes* または *Bacillus* 属などの常在菌を死滅させることは不可能であり、穿刺針が

通過した場合に採血された血液に細菌が混入する可能性がある。

皮膚常在菌による輸血用血液製剤への混入混入は穿刺部位の皮膚消毒を厳重にすることによって減少できることが期待される。一般的には皮膚消毒薬として 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤や 10% ポビドンヨード製剤を使用することが推奨されているが、実際の手順についての記載は少ない。

欧米諸国では採血の際に混入細菌が最も高濃度であると思われる最初の約 20 mL を側副バッグにとりわけ、その後に本バッグに採血する初流血除去回路が実用化されており、一部では血小板製剤の細菌培養スクリーニングも取り入れられつつあるが、本邦ではこれらの取り組みがやや立ち遅れている感がある。本研究では本邦の実情に鑑み、貯血式自己血輸血のための採血手順書を作成するための一助としたい。

B. 研究方法

採血における皮膚消毒を含む手順に関する文献を検索し、併せて本邦における検査時採血に関するガイドラインに記載された手順を中心に検討する。

C. 研究結果

日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) は、2004 年 7 月に「標準採血法ガイドライン (第 1 版)」を発表している。このガイドラインは 2003 年に未滅菌真空採血管による血液逆流がマス・メディアで大きく取り上げられて臨床現場が混乱したことに対応すべき性格で策定されているが、それだけ現場に即した実施方法の記載が期待された。以下

に静脈血採血の要点を挙げる。

- 1) 採血者の安全のため手袋を用いるが、原則として使い捨てとする。しかし、ラテックスが一般的だがアレルギー等に備えニトリルやポリエチレンなどの材質も準備する。
- 2) 真空採血管は、逆流による細菌汚染を防ぐため、内部が滅菌されたものを用いる。
- 3) ホルダーは、採血管に接続可能なもので、ホルダーに付着した血液を介した患者間での交差感染を防ぐため患者ごとに交換するものとして、原則として使い捨てとする。
- 4) 駆血帯は、ゴム製のもの、血圧計用のカフ、ベルクロタイプのものなど。血液で汚染された場合は消毒または廃棄するものとし、採血管を抜いた状態で駆血帯を外す。
- 5) 採血については、検査データのプライバシーの保護等について説明し、採血の同意を得ることが望ましく、質問を受けた場合の看護師、検査技師の回答する範囲については施設ごとにその役割分担を明確にしておく必要もある。

ここに記載された手袋とは、未滅菌清潔手袋を意味する。一方、血液培養検査に関しては皮膚常在菌の混入を厳密に防止する必要があるが、渉猟した範囲で国内にはガイドラインとして確立された文書は見られなかった。米合衆国微生物学会のガイドラインや文献的記載に基いて、上記の静脈採血手技と比較すると、以下の 2 点が強調されることが多い。

- 1) 滅菌手袋を使用すること。
- 2) 皮膚消毒には 2% クロルヘキシジン製剤が推奨される場合もあるが、国内では入手できないため、10% ポビドンヨードまたは 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤を使用すること。

本邦には 4% クロルヘキシジン製剤が使用されるが、もちろん 2% 製剤を院内調整することは極めて困難である。なお、皮膚消毒に関しては海外の文献の多くは 0.5% クロルヘキシジン加アルコールの方が 10% ポビドンヨードと比較して、血液培養の偽陽性の頻度が減少するとしている点に注意が必要である。

D. 考察

一般的に血小板製剤の方が赤血球製剤よりも菌血症・敗血症の合併が多く、これは血小板製剤が室温で保存されることと関係があると考えられている。自己血輸血のための貯血では血液培養検査のような細菌の増殖に適した環境には置かれないので、その採血に際してもどれほどの“無菌性”が要求されるか明らかでない。安全性を高める観点からは滅菌手袋を使用することが推奨されるが、その経済的効率については不詳であり、実際の自己血の汚染頻度基いた検討が必要である。

E. 結論

貯血式自己血輸血を実施する際の採血手順書を作成するために、一般採血、血液培養採血におけるガイドラインに記載された手順を確認した。科学的根拠に基づけば、手袋の着用、10% ポビドンヨード製剤あ

るいは 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤による皮膚消毒が推奨されるが、貯血された自己血の細菌汚染の実態とも併せて、より経済的効率のよい手順書を作成する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等バイオロジクス総合研究事業)
分担研究報告書

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—

分担研究者 吉田雅司 鹿児島大学病院口腔顎顔面センター・助手

研究要旨 血管迷走神経反応は、自己血採血ならびに献血時に発生する副作用としては、最も頻度が高い。しかし、その予防は困難とされている。本研究では、VVR の発生が血管抵抗性の低下にあることから、体液バランスを可及的に変動させない経口補液にスポーツ飲料が有効かどうかを比較検討し、成分の違いの重要性が示唆された。

A. 研究目的

自己血・同種血輸血において不可欠な急速脱血がドナーの体液バランスに与える影響については不明である。すなわち、一般に、自己血脱血後には、細胞外液の経静脈的補液が行われるが、献血時の水分補給はジュース等の飲水で行われている。しかし、脱血後の飲水の効果に関しては、ほとんど研究されていないのが現状である。一方、スポーツ飲料は、発汗後の水分補給に有効と言われているが、スポーツ飲料が脱血後の水分補給に有効かどうかは不明である。今回、400mL 脱血直後に行われる飲水が、細胞内液と細胞外液の体液バランスに与える影響を NaCl 濃度の異なる 2 種類のスポーツ飲料に着目し検討した。

B. 研究方法

1. 対象

今回の研究の趣旨に賛同が得られ、日本輸血学会の術前貯血式自己血輸血療法のガイドライン（日輸血会誌 38（会告）、1992）ならびに当科の採血基準（吉田雅司ら：日口外誌 40: 665-670, 1994）を満たした健康な成人女

性 40 名を対象とし、無作為に 4 群に分け、400 mL 脱血直後に 400 mL の飲水をさせた。すなわち、A 群：A 社スポーツ飲料（ Na^+ 22mEq/L, K^+ 5.1mEq/L, Ca^{2+} 1.0mEq/L, Mg^{2+} 1.0mg/dL, Cl^- 20mEq/L, 浸透圧 355mOsm）、B 群：B 社スポーツ飲料（ Na^+ 12mEq/L, K^+ 4.5mEq/L, Ca^{2+} 0.5mEq/L, Mg^{2+} 0.1mg/dL, Cl^- 10mEq/L, 浸透圧 335mOsm）、および C 群：水道水（ Na^+ 2mEq/L, K^+ 0.2mEq/L, Ca^{2+} 0.5mEq/L, Mg^{2+} 0.4mg/dL, Cl^- 5mEq/L, 浸透圧 3mOsm）とした。さらに対照群には飲水させず、各群において脱血後 1 時間の体液バランスを脱血前と比較検討した。

2. 統計学的検討

Student の t 検定を用い、採血前に対して群内比較を行い、 $p < 0.05$ を有意差ありと評価した。なお、数値は平均±標準誤差で示した。

C. 研究結果

1. 細胞内液：A 群と B 群は、他群に比べ増加傾向が認められた。
2. 細胞外液：B 群と C 群は、対照群と A 群に比べ有意に減少し（ $p < 0.05$ ）、400mL 脱血に

対して約 800mL の減少が認められた。

3. 体液バランス：B 群と C 群は，A 群に比べ有意に減少した。

D. 考察

以前，九州管内における日赤血液センターの移動献血車において 200mL，400mL 献血者への水分補給に何が供与されているかについて調査を行った結果，その内容は多種で，その補給量に関しても献血者の希望に任せているのが現状であった。しかし，脱血後の適正な飲料に関する報告はなく，脱血後の水分補給を飲水に頼る場合，体液バランスに対する飲水の有効性を検討することは，より安全に自己血・同種血貯血を行うために重要なことと思われる。

400ml 脱血後における A 社スポーツ飲料による経口補液は，細胞外液による経静脈的な補液の約半分であることを報告した。今回，さらにその成分の違いによる補液の差を検討した。その結果， Na^+Cl^- 濃度の違いによって，体液バランスの変動に差が生じ，有効に体に取り入れられる飲料と自発的脱水をむしろ引き起こす飲料があることが判明した。今度，さらに Na^+Cl^- 濃度を増加させ，より有効な脱血後の経口補液剤を解明していきたい。

E. 結論

Na^+ と Cl^- 濃度が A 社スポーツ飲料（各 20mEq/L）の約半分であった B 社スポーツ飲料（各 10mEq/L）は，水道水と同様の体液バランスへの影響を示したことから，脱血直後の水分補給として飲まれるスポーツ飲料は，種類によって水道水と同様に自発的脱水を引き起こす可能性を有することが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：日本自己血輸血学会にて発表

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

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

分担研究者 脇本信博 (帝京大学医学部整形外科・講師)

研究要旨

「研究目的」

わが国の貯血式自己血輸血のほとんどが臨床医師あるいは看護師により行われている実態を踏まえ、臨床現場における安全性と利便性を考慮し、最低限遵守すべき貯血式のガイドラインの必須事項 (Minimum Requirement) を検討した。

「研究方法」

わが国のガイドライン(「厚労省マニュアル」と欧米のガイドライン(「AABB Standards & Manual」と「Council of Europe Guide」とを比較し、年齢、Hb 値、採血時の体温、1 回採血量、皮膚消毒、禁忌、ウイルス感染者への対応などの点において、「厚労省マニュアル」の問題点を検討した。また、Surgical Blood Order Equation (SBOE) を利用し、貯血の適応も検討した。

「研究結果と結論」

「厚労省マニュアル」は年齢、Hb 値、1 回採血量の点では修正すべき事項はなかった。しかし、採血時の体温 (37.2℃ 以上は採血を行わない)、皮膚消毒 (消毒後、穿刺までの 30 秒以上間隔をあける)、禁忌 (心血管系合併症保有者への対応を追加)、ウイルス感染者への対応 (適応とバイオハザード表示の判断は各医療機関の輸血療法委員会に委ねる) などの点を変更すべきであると考えられた。

また、SBOE の検討結果から、高 Hb 値や高体重の患者では SBOE を考慮した上で貯血の適応を決定することを Minimum Requirement に追加すべきであると考えられた。

A.研究目的

貯血式自己血輸血 (以下、貯血式) は輸血感染症の伝播や輸血後 GVHD の危険性がまったくない、最も安全な輸血法である。ところが貯血式には採血時の血液の汚染や返血時の取り違い事故などの危険性がある。

したがって、貯血式を安全に実施するには適切なガイドラインが必要である。

わが国のガイドラインとして、平成 6 年に厚生省の委託事業として作成された「自己血輸血:採血及び保管管理マニュアル(以下、厚労省マニュアル)」が利用されている。

わが国では臨床医師あるいは看護師が貯血式自己血輸血を実施することが多いため、「厚労省マニュアル」は、安全性を重視したものになっている。例えば、ウイルス感染患者の自己血の保管については、1) 輸血療法委員会又は病院管理部門より承諾を得る必要がある、2) 感染血液専用保冷庫を必ず設置する、3) 感染した血液がバイオハザードであることをラベル等で明確にすることが求められている。

ところが、臨床現場では「ガイドラインで厳しく規制されると、結局は自己血輸血の普及のブレーキになってしまう恐れがある」という意見があり、使用しやすいものを求める医療従事者が多い。また、臨床現場では貧血患者やウイルスマーカー陽性患者からの貯血に対するニーズも多い。

臨床現場の立場（利便性）を考慮するとともに、安全性を重視し、最低限遵守すべき貯血式のガイドラインの必須事項（Minimum Requirement）を確立する必要がある。そこで、今回、年齢、Hb 値、採血時の体温、1 回採血量、皮膚消毒、禁忌、ウイルス感染者への対応などの点について、「厚労省マニュアル」と欧米のガイドラインとを比較し、わが国の貯血式のガイドラインの必須事項（Minimum Requirement）を検討した。

B. 研究方法

「方法 1」

欧米のガイドラインとの比較

米国の AABB が作成したガイドライン Standards for Blood Banks and Transfusion Services および Technical Manual ; (以下、「AABB Standards & Manual」) と Council of Europe のガイド

ライン Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (以下「Council of Europe Guide」) と「厚労省マニュアル」を比較した。

「方法 2」

Hb 値と体重を考慮した外科手術血液準備式 (Surgical Blood Order Equation ; 以下、SBOE) による術前貯血の必要性の検討

SBOE を利用した手術に用意すべき血液準備量、すなわち単位数は、平均出血量と出血予備量の差である。平均出血量の単位数は予測出血量÷200 である。また、出血予備量の単位数は術前 Hb 値と術後の許容できる Hb 値の差を 1 単位輸血時の Hb 増加量で割ったものである。そこで、800mL または 1,200 mL の出血が予想される手術において、SBOE を利用し貯血の必要性を検討した。

本研究における条件設定

- 1) 術後の許容できる Hb 値を 10g/dL
- 2) 循環血液量(TBV)は体重の 1/13
- 3) 1 単位の輸血で上昇する Hb 値は $32 \div TBV \times 10$ (dL)
- 4) SBOE で計算された数値が正ならば貯血が必要、負ならば必要なし

と設定した。血液準備量(単位数)は

$$\frac{\text{予測出血量} \div 200 - (\text{術前 Hb g/dL} - 10 \text{ g/dL})}{\{(32 \text{ g/dL} \div (TBV \times 10 \text{ dL}))\}}$$

であった。

C. 研究結果

「結果 1」

欧米のガイドラインとの比較 (表 1)

1) 年齢基準

「厚労省マニュアル」では 6 歳未満、70 歳以上は慎重に対処とされているが、原則として年齢制限はない。「AABB Standards

& Manual」や「Council of Europe Guide」も同様であるが、高齢者や若年者のどの点に注意すべきかどのガイドラインでも記載されていない。

2) 採血時Hb値基準

各ガイドラインの「Hb 値は 11.0 g/dL 以上」は、献血時の基準（日本と米国は 12.5 g/dL 以上、ヨーロッパでは男 13.5 g/dL 以上、女 12.5 g/dL 以上）より低く設定されている。主治医の監督下に患者（donor-patient）自身に供血することおよび過去の経験からみても適正であると考えられる。ところが、慢性貧血患者の採血基準や貯血の必要性がない患者についてはどのガイドラインにも記載がなかった。

3) 体温基準

「厚労省マニュアル」では「有熱時には採血を行わない」と規定されているが、貯血の禁忌は「菌血症の恐れのある細菌感染患者」であることから、当然の規定である。ところが、「厚労省マニュアル」には有熱時の定義が記載されていない。一方、「AABB Standards & Manual」では、「口腔内測定で 37.5℃以上では採血を行わない」と規定されている。

4) 1 回採血量の基準

「厚労省マニュアル」では 400ml を上限としているが、採血量が多くなると VVR の危険性も高まることから、適正な基準であると考えられる。

5) 採血時の皮膚消毒

消毒薬については、日赤で平成 10 年 7 月 10 日に 0.5% グルコン酸クロルヘキシジン（CH）アルコールから 10%ポビドンヨード（PI）・エタノール液の変更になった。理由は、1) 殺菌力が高い、2) 抗菌スペク

トルが広くグラム陽性桿菌（*Bacillus cereus*; 以下、*B. cereus*）にも有効である、ことからである。「厚労省マニュアル」でも「AABB Standards & Manual」と同様に PI を推奨している。

「厚労省マニュアル」の問題点として、「AABB Standards & Manual」および「Council of Europe Guide」で消毒後、30 秒（30 秒以上）待った後で穿刺すべきであるとしていることが記載されていない。また、「厚労省マニュアル」では、必要上やむを得ず触れる場合には、採血者の指先を消毒するとされているが、手術時と同じ清潔状態（surgical cleanliness）を保持する点から問題がある。

6) 貯血の禁忌

「厚労省マニュアル」では細菌感染患者のみである。「AABB Standards & Manual」や「Council of Europe Guide」に示されている心血管系の患者に対する配慮が記載されていない。

7) ウイルス感染患者における自己血貯血

「厚労省マニュアル」ではウイルス感染患者において自己血貯血を行うかどうかについては記載がない。一方、米国では最高裁が「無症候性の HIV 陽性者は合衆国障害者保護法（Americans with Disabilities Act）に含まれる」と規定している。そして、医療機関が自己血輸血を実施する場合には、HIV 陽性患者も対象に入れるべきであるとされている。

8) ウイルス感染患者の貯血に対するバイオハザード表示や感染血液専用保冷庫の設置

「厚労省マニュアル」では自己血バッグのラベルに「バイオハザード」表示が必要

と規定されている。米国でも「AABB Standards & Manual」では「バイオハザード」表示が必要あるいは「感染症マーカー検査を未実施」あるいは「30日以内の検査で陰性」という表示が必要と規定されている。

「結果2」

SBOEによるHb値と体重を考慮した貯血の必要性の検討

①出血量 800mL の自己血輸血の必要性(%)

Hb 値 (g/dL)	体重 (kg)			
	40-49	50-59	60-69	70-79
11.0-11.9	100	100	100	100
12.0-12.9	100	100	100	75
13.0-13.9	100	75	50	0
14.0-14.9	75	25	0	0
15.0-15.9	25	0	0	0

②出血量 1,200mL の自己血輸血の必要性 (%)

Hb 値 (g/dL)	体重 (kg)			
	40-49	50-59	60-69	70-79
11.0-11.9	100	100	100	100
12.0-12.9	100	100	100	100
13.0-13.9	100	100	100	75
14.0-14.9	100	100	50	25
15.0-15.9	100	25	0	0

D. 考察

1) 年齢基準

「厚労省マニュアル」や「AABB Standards & Manual」あるいは「Council of Europe Guide」ではすべて原則として年

齢制限はない。ところが、高齢者や若年者のどの点に注意すべきかどのガイドラインでも記載されていない。

高齢者に関して Gandini G.ら (Vox Sang 80: 95, 2001) は 65-70 歳、71-80 歳、80 歳以上の 3 群で自己血貯血の合併症を検討したが、貧血合併症は以外には年齢による差がなかった。このことから、高齢者での自己血貯血は安全であると結論した。しかし、高齢者では合併症が増加し、合併症がある場合には予備能が低下することから、合併症を有する高齢者における自己血貯血は慎重に対応すべきである。

一方、若年者については、Controlled study (Trouern-Trend JJ, Transfusion 39:316, 1999, Newman BH. Transfusion 42: 1557, 2002, Newman BH. Transfusion 43: 1084, 2003) で確立された Vasovagal reaction (以下VVR) のリスク因子は、1回目の献血や貯血、年齢(20歳未満)、低体重(120ポンド以下)であることから、若年者ではVVRに留意すべきである。

2) 採血時Hb値基準

各ガイドラインともに「Hb 値は 11.0 g/dL 以上」である。ところが、慢性貧血患者の採血基準や貯血の必要性がない患者についてはどのガイドラインにも記載がない。

慢性貧血患者の採血基準について、文献上 (Kiyama H., Ann Thorac Surg 68:1652, 1999, Kiyama H. Jpn J Thorac Cardiovasc Surg 48: 101, 2000, Mercuriali F. Vox Sanguinis 72: 93, 1997, Matsui H. Clin Exp Rheumatol 17:69, 1999.)、また経験的には Hb 値が 11g/dL 未満でも採血は可能である。しかし、文献上の報告はいずれも、1)症例数が少ない、2)

貧血の程度が軽い、3) 11g/dl 未満の採血時の合併症について記載がない、などの問題があった。今後、慢性貧血患者の貯血の可能性と安全性について、prospective に調査する必要があると考えられた。

3) 体温基準

「厚労省マニュアル」には有熱時の定義が記載されていない。「AABB Standards & Manual」と同様に、「口腔内測定で 37.5℃（腋下測定では 37.2℃相当）以上では採血を行わない」を規定すべきである。また、有熱者以外の因子として、CRP 陽性、血沈亢進、WBC 増加などの場合は採血を行わない、ことにも留意すべきである。

4) 1 回採血量の基準

高齢者の 1 回採血量に関してどのガイドラインも規定はない。アフエレーシス採血では高齢の女性は VVR の頻度が高くなったと報告されている（Tomita T, Transfusion 42: 1561, 2002）ことから、採血量決定に当たっては低体重者と同様な注意が必要であると考えられる。

5) 採血時の皮膚消毒

「厚労省マニュアル」でも「AABB Standards & Manual」と同様に PI を推奨しており、適正な基準である。

PI の消毒効果に関して注意すべき点として、溶液状態であると化学反応が進み、消毒効果を発揮する点である。安田ら（医薬ジャーナル 27:563, 1991）と Reimer K.ら（Dermatology 204 Suppl 1:114, 2002）は、最適の殺菌効果は消毒開始後、30 秒以内に得られることを報告した。したがって、PI が乾燥する（殺菌効果が平衡状態になる）までの間、穿刺は待つべきである。「AABB Standards & Manual」および「Council of

Europe Guide」は消毒後、30 秒（30 秒以上）待った後で穿刺すべきであるとしている。この点を「厚労省マニュアル」に追加すべきである。

また、穿刺部位に有機物が付着していると PI の効果が減弱することから、PI 消毒前に、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十分にふき取る必要がある。

消毒時に留意すべき点として、採血者の手指の消毒の問題がある。「厚労省マニュアル」でも、原則として消毒後に穿刺部位に決して触れてはいけないとされている。また、必要上やむを得ず触れる場合には、採血者の指先を消毒するとされている。ところが、手指の消毒では不十分であり、手術時と同じ清潔状態（surgical cleanliness）を保持するためには、必ず滅菌手袋を使用すべきである。

6) 貯血の禁忌

「厚労省マニュアル」では細菌感染患者のみで、心血管系の患者に対する記載がない。菌血症の恐れのある細菌感染患者以外にも、不安定狭心症患者、高度の大動脈弁狭窄（AS）患者、ニューヨーク心臓協会分類（NYHA）IV 度の患者、管理できない高血圧患者は絶対的禁忌として規定されるべきである。

NYHA III 度の患者、6 ヶ月以内の心筋梗塞の既往、主治医から手術可能と判断されない重篤な心・肺疾患患者の適応については各施設の判断にゆだねるべきであると考えられる。

また、心血管系の合併症患者では採血中に血圧の低下、不整脈、意識喪失などの重篤な合併症を生じる危険性があるため、患

者の監視や採血時の輸液を行うことなどにも配慮すべきである。

7) ウイルス感染患者における自己血貯血

「厚労省マニュアル」ではウイルス感染患者において自己血貯血を行うかどうかについては記載がない。一方、米国では最高裁が「無症候性のHIV陽性者は合衆国障害者保護法（Americans with Disabilities Act）に含まれる」と規定している。また、医療機関が自己血輸血を実施する場合には、HIV陽性患者も対象に入れるべきであるとされている。北米のアンケート調査では、貯血式自己血輸血を実施している2,988施設の中で、ウイルス感染患者の自己血貯血と輸血を行っている施設数は、HIV 1,867施設（62.5%）、HBV 2,158施設（72.2%）、HCV 2,233施設（74.7%）であった。大多数の施設でウイルス感染患者に貯血式自己血輸血を行っていることから、わが国でも自己血輸血の対象患者に入れるべきであろう。

8) ウイルス感染患者の貯血に対するバイオハザード表示や感染血液専用保冷庫の設置

わが国でも、臨床現場ではウイルス感染患者からの自己血輸血への要望が大きい。感染症患者から貯血を行う場合、感染血液専用保冷庫で保管しても、またラベルに「バイオハザード表示」を行っても、輸血時の事務的なミスで他の患者へ感染血を輸血することを防ぐことはできない。医療従事者をウイルスの危険から防御することもできない。また、わが国では術後に病室で輸血することも多く、「バイオハザード表示」すれば患者のprivacyを守ることはできない。したがって、より重要なことは、当該患者

自身に輸血することであり、そのためには「専用保冷庫で患者ごとに保管」が重要である。

9) SBOE による貯血開始前のHb値を考慮した貯血の必要性の検討

800mL 出血手術に対し、Hb 値が 13g/dL 未満の症例では、体重に関係なく貯血の準備が必要であった。一方、14.0g/dL 以上の症例ではほとんどの場合貯血が必要なかった。

1,200mL 出血手術に対し、Hb 値が 14g/dL 未満の症例では、体重に関係なく貯血の準備が必要であった。一方、15.0g/dL 以上の症例ではほとんどの場合貯血が必要ないと考えられた。

E.結論（表2）

1) 年齢基準

年齢制限はない。80歳以上の高齢者は合併症に、また若年者はVVRに注意する。

2) 採血時Hb値基準

採血時の Hb 値は 11.0g/dL 以上とする。

3) 体温基準

有熱時（37.2℃以上）あるいは CRP 陽性、血沈亢進、WBC 増加などの場合には採血を行わない。

4) 1回採血量の基準

1回採血量の上限は 400 mL または循環血液量の 10%以内とする。

5) 採血時の皮膚消毒

消毒には原則としてポビドンヨードを使用する。原則として、消毒後は採血部位には触れないが、必要時のみ滅菌手袋を使用する。消毒後の穿刺は、最低でも 30 秒待った後、穿刺する。

6) 貯血の禁忌

菌血症の恐れのある細菌感染患者、不安

定狭心症患者、高度のAS患者、NYHAIⅣ度の患者、管理できない高血圧患者は、貯血式自己血輸血の禁忌とする。

7) ウイルス感染患者における自己血貯血

原則として、ウイルス感染患者も自己血貯血の適応とする。血液は自己血専用保冷庫で患者ごとに分けて保管する。

G.研究発表

1.論文発表

- 1) 脇本信博:貯血式自己血輸血ガイドライン作成に向けての検討課題－わが国と欧米のガイドラインの比較検討から－. 自己血輸血 18:114-132,2005
- 2) 脇本信博:外科手術血液準備式(Surgical Blood Order Equation)による術前貯血およびエリスロポエチンの必要性の検討. 第15回秋田県臨床輸血研究会報告集 15:34-36,2005

2.学会発表

- 1) 脇本信博:自己血輸血ガイドライン作成に向けての検討課題－わが国と欧米のガイドラインの比較検討から－(自己血輸血 18:S6, 2005)
- 2) 岩井俊也、脇本信博、大戸 齊:外科手術血液準備式(Surgical Blood Order Equation)による術前貯血の必要性和可能性の検討(自己血輸血 19:S17, 2006)

H.知的財産権の出願・登録状況:なし

表1. わが国と欧米のガイドラインとの比較

	厚労省 マニュアル	AABB Standards & Manual	Council of Europe Guide
年齢	<ul style="list-style-type: none"> ●基本的には制限なし ●6歳未満、70歳以上は慎重に対処 	<ul style="list-style-type: none"> ●制限なし 	<ul style="list-style-type: none"> ●70歳以上は慎重に対処
Hb 値	<ul style="list-style-type: none"> ●11.0g/dL 以上 	<ul style="list-style-type: none"> ●11.0g/dL 以上 	<ul style="list-style-type: none"> ●11.0g/dL 以上 ●10-11 は症例による
体温	<ul style="list-style-type: none"> ●有熱時には採血を行わない 	<ul style="list-style-type: none"> ●37.5℃（口腔内測定）以上では採血を行わない 	<ul style="list-style-type: none"> ●記載なし
1回採血量の上限	<ul style="list-style-type: none"> ●400 mL または循環血液量の10%以内 ●体重 50kg 以下の患者は、400mL x 患者体重 / 50kg を参考とする 	<ul style="list-style-type: none"> ●体重にかかわらず、10.5ml/kg 未満 ●体重 50kg 以下の患者は、450mL x 患者体重 / 50kg を参考とする 	<ul style="list-style-type: none"> ●450mL±10%（地域によって500mL±10%） ●循環血液量の13%以内
ふき取りと消毒	<ul style="list-style-type: none"> ●ふき取り 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノール ●消毒：10% PI（ヨード過敏症は 0.5%CH アルコール） 	<ul style="list-style-type: none"> ●ふき取り 0.7% PI ●消毒 10% PI（ヨード過敏症は 0.5%CH アルコール） 	<ul style="list-style-type: none"> ●ふき取りと消毒薬剤の記載なし
消毒時のその他の注意	<ul style="list-style-type: none"> ●穿刺前の手洗い：必要 ●採血者の消毒 必要時には指先を消毒 	<ul style="list-style-type: none"> ●可能な限り手術時と同じ清潔状態を保つ ●消毒後 30 秒待つ ●穿刺まで乾燥ガーゼで覆う 	<ul style="list-style-type: none"> ●厳格で標準化された消毒をすべし ●消毒後は最低でも 30 秒待つ
禁忌	<ul style="list-style-type: none"> ●細菌汚染患者 	<ul style="list-style-type: none"> ●明確な細菌感染症あるいは菌血症の危険性のある患者 ●AS の予定手術 ●不安定狭心症 ●活動性痙攣 ●6ヶ月以内の心筋梗塞 ●主治医から手術可能と判断されない重篤な心・肺疾患患者 ●左主冠動脈の高度の疾患 ●チアノーゼを呈する心疾患 ●コントロールされていない高血圧 	<ul style="list-style-type: none"> ●活動性の細菌汚染患者 ●不安定狭心症 ●高度の AS 患者 ●管理できない高血圧患者 ●10kg 未満の小児
ウイルス感染者への対応	<ul style="list-style-type: none"> ●感染血液専用保冷庫を必ず設置 ●ラベルにバイオハザード表示 	<ul style="list-style-type: none"> ●対象からは除外できない ●ラベルに「バイオハザード」あるいは「感染症マーカー検査を未実施」あるいは「30日以内の検査で陰性」という表示が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ●対象から除外が望ましい

(CH：グルコン酸クロルヘキシジンを、PI：ポビドンヨード)

表2. 貯血式自己血輸血ガイドラインの必須事項 (Minimum Requirement)

年齢	<ul style="list-style-type: none"> ●年齢制限はない。80歳以上の高齢者は合併症に、若年者はVVRに注意する。
Hb値	<ul style="list-style-type: none"> ●採血時のHb値は11.0g/dL以上とする。 ●高Hb値の患者はSBOEを考慮した上で貯血の適応を決定する。
体温	<ul style="list-style-type: none"> ●有熱時（37.2℃以上あるいはCRP陽性、血沈亢進、WBC増加などの場合）には採血を行わない
1回採血量の上限	<ul style="list-style-type: none"> ●1回採血量の上限は400mLまたは循環血液量の10%以内とする。 ●体重50kg以下の患者は、400mL×患者体重/50kgを参考とする。 ●高齢者や合併症のある患者では採血量の決定に当たって、十分に全身状態に留意する。
皮膚消毒	<ul style="list-style-type: none"> ●穿刺前の手洗い：必要である。 ●ふき取り：70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールを使用する。 ●消毒：10%PI（ヨード過敏症は0.5%CHアルコール）を使用する。 ●採血者手指の消毒：原則、消毒後は触れない。必要時のみ滅菌手袋使用。 ●消毒後の穿刺：最低でも30秒待った後、穿刺する。
禁忌	<ul style="list-style-type: none"> ●菌血症の恐れのある細菌感染患者、不安定狭心症患者、高度のAS患者、NYHAⅣ度の患者、管理できない高血圧患者は貯血式自己血輸血の禁忌とする。 ●NYHAⅢ度の患者、6ヶ月以内の心筋梗塞の既往患者の適応は、各施設の輸血療法委員会判断に委ねる。 ●心血管系の合併症患者における採血時には、監視を十分に行うとともに採血後の輸液が望ましい。
ウイルス感染者への対応	<ul style="list-style-type: none"> ●自己血専用保冷庫で患者ごとに保管する。 ●適応決定、感染血液専用保冷庫の設置、ラベルへのバイオハザード表示は各施設の輸血療法委員会判断に委ねる。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
佐川公矯	将来のガイドラインへの考察	高折益彦	新自己血輸血(改訂第3版)	克誠堂出版	東京	2006	250-268
鷹野壽代	自己血輸血、術前貯血の実際	稲田英一	麻酔科診療プラクティス; 周術期の輸液・輸血療法	文光堂	東京	2005	136-138
鷹野壽代	自己血輸血施行の手続き	高折益彦	新自己血輸血改訂3版	克誠堂出版	東京	2006	220-232

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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—クリニカルパスとオリエンテーションビデオを使用し—	自己血輸血	17 (1)	48-54	2004
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
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
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
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
稲葉頌一	自己血マニュアルの問題点と改善点	自己血輸血	18: (2)	155-57	2005
大沢哲雄	泌尿器科手術における自己血輸血の適応再考	自己血輸血	18(1)	66- 70	2004

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
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
小堀正雄	自己血輸血の適応と問題点	臨床麻酔	29巻 (12)	1908~1914	2005
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.
熊川みどり、丹生恵子、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、丹生恵子、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
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 高齢者における自己血貯血について	自己血輸血	18巻	41-47	2005
脇本信博	貯血式自己血輸血ガイドライン作成に向けての検討課題-わが国と欧米のガイドラインの比較検討から-	自己血輸血	18	114-132	t 2005
脇本信博	外科手術血液準備式 (Surgical Blood Order Equation) による術前貯血およびエリスロポエチンの必要性の検討	第15回秋田県臨床輸血研究会報告集	15	34-36	2005