

厚生労働科学研究研究費補助金

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

『血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・  
適正使用マネジメントシステムの構築』

輸血管理体制および血液の使用実態に関する調査に基づく

「安全かつ適正な輸血医療」の推進策

(H16-医薬-一般-018)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高橋孝喜

東京大学医学部附属病院 輸血部 教授

平成19年(2007年)4月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

『輸血管理体制および血液の使用実態に関する調査に基づく 「安全かつ適正な輸血医療」の推進策』 高橋 孝喜（東京大学医学部附属病院 輸血部 教授）	1
表 1～11	7
（資料）輸血療法委員会運用マニュアルについて	17

## II. 分担研究報告書

1. 『「血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステム の構築」に関する研究』 稲葉頌一（神奈川県赤十字血液センター 所長）	31
2. 『輸血適正化ガイドラインの評価に関する研究』 河原和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野）	61
3. 『血液浄化療法における血漿製剤使用に関する研究』 程原佳子（滋賀医科大学血液内科 講師）	68
4. 『インシデントレポートを用いた輸血実施手順マニュアルの評価 に関する研究』 窪田良次（香川大学医学部附属病院 輸血部 講師）	72
5. 『北海道の血液製剤使用適正化推進を实践する方策に関する研究』 紀野修一（旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部）	76
6. 『輸血療法委員会を中心とした安全で適正な輸血療法体制の確立に関する研究』 佐川公嬌（久留米大学医学部附属病院 臨床検査部 教授）	80
7. 『輸血管理料施設基準を満たすための当院の取り組み』 比留間 潔（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長）	86
8. 『コンピュータークロスマッチの全面的導入についての検討 安全で迅速な適合試験と供給のために』 高松純樹（名古屋大学医学部附属病院 教授）	99
9. 『高齢者における輸血療法の検討 第3報』 坂本久浩（医療法人茜会 総院長）	103
10. 『血液管理料とアルブミン製剤の適正使用： 慶應義塾大学病院での前方視的取組』 半田 誠（慶應義塾大学 輸血・細胞療法部 助教授）	106

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	119
---------------------	-----

「血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用

マネジメントシステムの構築 (H17-医薬-062)」

総括研究報告書

輸血管理体制および血液の使用実態に関する調査に基づく

「安全かつ適正な輸血医療」の推進策

主任研究者 東京大学医学部附属病院輸血部 高橋孝喜

研究要旨 平成 15 年施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」および平成 17 年に改訂された「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」は、医療関係者の責務として「安全かつ適正な輸血医療」の実践を求めており、平成 18 年に新規保険収載された「輸血管理料」は、輸血実施体制が整備され、適正な輸血医療が実践されている医療機関に対する積極的な評価として導入されたといえる。すなわち、少子高齢化の影響による輸血用血液の相対的供給不足の懸念を克服して、「血液の完全国内自給」を達成するためには、献血の確保とともに適正輸血を推進することが不可欠な条件と考えられている。

本研究班では、「安全かつ適正な輸血医療」を実践する際に有用な輸血の管理・使用マネジメントシステムを構築するために、初年度、前年度と同様、輸血管理体制および輸血療法委員会に関する項目を含む総括的なアンケート調査を実施した。そして、輸血管理料の取得状況を調査するとともに、輸血療法委員会の活動方法、検討事項、院内ルールの確立などを提示するマニュアル案である「輸血療法委員会運用マニュアル」案を同封し、趣旨、有用性や実用性に関する意見を求めた。300 床以上で血液製剤使用量が 3000 単位以上の全医療機関 777 を含む 1355 病院を対象とした。300 床未満の 319 施設および 300 床以上の 544 施設、総計 872 施設 (64.4%) より回答を得た。

752 施設(86.5%)は輸血検査・輸血用血液の一元管理体制が確立しており、輸血部または検査部が輸血管理を担当している施設は、各々、210 施設(24.1%)、561 施設(64.4%)であった。アルブミンなどの血漿分画製剤の薬剤部管理は 776 施設(89.3%)と前年度に比べやや減少し、輸血部門がアルブミンの使用状況を把握している施設は、588 施設(68.4%)と前年度の 285 施設(33.7%)に比べ、急増していた。

専任または兼任の輸血検査責任臨床検査技師が配置されている施設が各々、348 施設(40.1%)、393 施設(45.3%)であった。そして、輸血療法委員会あるいは同様の機能を持つ委員会が 813 施設(93.6%)に設置されてはいたが、同委員会の中心となるべき専任の輸血責任医師が存在する施設は 122 施設(14.0%)と増加傾向にあるがまだまだ少なく、「安全かつ適正な輸血」を推進し得る条件が整っている施設がなお多くないことが判明した。

血液製剤の適正使用を具体的に実践するためのマニュアルの作成、院内の周知を既に実施している、あるいは実施準備中の施設は各々、495 施設(59.2%)、244 施設(29.2%)であり、輸血医療に関する医療関係者の役割分担と責任および権限の明確化が、既に確立している、あるいは準備中の施設は各々、330 施設(40.2%)、306 施設(37.2%)であった。上記結果は、前年度に比べ準備中であった施設が既に実施あるいは確立している施設へと改革が進んでいることを示している。同封した「輸血療法委員会運用マニュアル」案を輸血療法委員会の活動指針として使用する、一部修正後に利用するとの回答は、各々、221 施設(27.9%)、389 施設(49.1%)とその趣旨、内容については概ね肯定的であった。

輸血管理料の取得状況は、輸血管理料Ⅰが108施設(13.0%)、輸血管理料Ⅱが189施設(22.7%)と全体の1/3以上の医療機関が既に取得していた。以上より、適正輸血の必要性が浸透しつつあり、上記マニュアルが具体化するためのマニュアルとして重要であると考えられた。

その他、輸血過誤によるABO型不適合輸血を経験した施設は8施設、自己血輸血の細菌汚染(疑い例を含む)を経験した施設は13施設、疑い例を含む輸血関連急性肺障害(TRALI)を経験した施設は71施設などであることが報告された。詳細について、各々の副作用の調査責任者が解析を進める予定である。

上記アンケート調査について、血液の使用実態と輸血管理体制との関連性などを中心として詳細に解析し、分担研究者らの輸血医療関係者らと協力して、各医療機関の輸血療法委員会および各地域における合同輸血療法委員会を通じた輸血療法の現状と問題点の解析、そして、適正輸血の推進策について、研究を進めていきたいと考えている。

#### A、研究目的

平成15年に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、平成17年に改訂された「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」は、医療関係者の責務として、「安全かつ適正な輸血医療」の実践を強く求めている。さらに、平成18年に新規保険収載された「輸血管理料」は、「安全かつ適正な輸血医療」を実践した医療機関に対するincentiveと考えられる。すなわち、少子高齢化の影響による輸血用血液の相対的供給不足の懸念を克服し、「血液の完全国内自給」を達成するためには、質の高い献血血液を十分量確保するとともに、適正な輸血医療を推進することが必須条件と考えられている。

しかし、「安全かつ適正な輸血医療」が着実に実践、推進されている医療機関は必ずしも多数ではなく、自己血輸血の普及・適応の拡大も遅々として進んでいない。また、輸血過誤によるABO型不適合輸血の問題も完全には解決していない現状である。その背景には、「安全かつ適正な輸血医療」の具体化に不可欠である輸血管理体制の整備、輸血に関する院内の適応基準の確立、輸血実施手順書の周知徹底などが十分に実行されていない医療機関がまだまだ多いという問題がある。

専任の輸血責任医師および輸血検査を担当し得る臨床検査技師を輸血部門に配置して、十分な輸血24時間体制をとっている施設はまだ少ない。また、輸血療法委員会が設立していても、具体的な活動目標や議論すべき内容、権限などが不明確な場合も多い。

上記の問題を克服し、「安全かつ適正な輸血医療の実践」を具体化するため、本研究では、輸血管理体制や輸血療法委員会の活動状況等に関する現状の問題点を解析すること、そして、各医療機関に実践的な手引きとして、「輸血療法委員会運用マニュアル」を

提示すること、さらには、各医療機関の輸血療法委員会の活動状況調査や各地域の合同輸血療法委員会による適正輸血の具体的な推進策を検討すること、以上の三つを本研究班の具体的な目標とした。

#### B、研究方法

1)「安全かつ適正な輸血医療」を実践する際に有用な「輸血療法委員会運用マニュアル」を検討するため、初年度、前年度と同様、輸血に関する総括的なアンケート調査を実施した。すなわち、各医療機関の輸血療法の現状と課題を把握するために、その他の厚生科学研究班や輸血医療関係者と協議し、輸血部の管理体制および輸血療法委員会に関する項目を含む輸血に関する調査事項を決定した。特に、輸血療法委員会の具体的な活動方法、検討事項、輸血に関する院内ルール確立等を規定する「輸血療法委員会マニュアル」案(資料)を同封し、有用性や実用性についての意見を求めた。また、輸血管理料の取得状況、取得できない医療機関で達成し得ない基準などについても調査した。さらに、2006年の自己血輸血を含む血液製剤の使用量、輸血使用患者数、血液製剤の廃棄量、査定金額、院内同種血採血回数、末梢血幹細胞の採取回数、血漿分画製剤の査定金額、などの輸血療法の実績に関して調査した。

対象は、初年度、前年度と同一の医療機関、すなわち、300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777を含む1355の病院とした。

調査趣意書を郵送し、Web上あるいは郵送やFAXによる回答を依頼するアンケート調査を実施した。

輸血関連体制などが医療機関の規模によっても異なると予想されるために、有効回答施設全体の結果の他、病床数300床未満と病床数300以上の施設に分けた結果も集計した。さらに、輸血療法の実績な

どについては、上記の病床数に区分とあわせて輸血責任医師の専任、兼任、不在により計5群に分けた集計・解析も実施した。

2) 主任研究者あるいは分担研究者の医療機関の存在する地域における合同輸血療法委員会の活動状況、適正輸血の推進効果について調査した。

### C、現在までの研究結果

#### 1) 輸血に関する総括的なアンケート調査結果

300床未満の319施設及び300床以上の544施設、病床数未記入9施設の総計872施設(64.4%)より回答を得た。

特に断らない限り、回答した施設全体の集計結果、割合を以下に示す。

752施設(86.5%)は輸血検査・輸血用血液の一元管理体制が確立しており、輸血部または検査部が輸血管理を担当している施設は、各々、210施設(24.1%)、561施設(64.4%)であった(表1)。そして、日常勤務時間帯の輸血検査を担当する部門は、輸血部または検査部であるとの回答が多く、全体では各々、223施設(25.7%)、643施設(74.1%)、300床未満では各々、21施設(6.6%)、296施設(93.1%)、300床以上は各々、200施設(37.0%)、340施設(62.9%)であった(表1)。また、夜間・休日の輸血検査体制については、輸血部門や検査部門あるいは両者合同の臨床検査技師による体制や臨床検査技師のオンコール検査体制が大半であり、全体では各々、621施設(71.3%)、234施設(26.9%)、300床未満では各々、133施設(41.8%)、179施設(56.3%)、300床以上は各々、481施設(88.6%)、53施設(9.8%)であった(表1)。

アルブミンなどの血漿分画製剤は766施設(89.3%)が薬剤部管理であったが、輸血部門がアルブミンの使用状況を把握している施設は588施設(68.4%)と前年度の285施設(33.7%)に比べ、急増していた(表2)。

輸血療法委員会または同様の機能を持つ委員会が813施設(93.6%)に設置されていた(表3)。また、同委員会の中心となるべき専任の輸血責任医師が存在する医療機関は122施設(14.0%)であり、前年度の75施設(8.8%)に比べて増加していたが、「安全かつ適正な輸血」を推進する明確なリーダーがまだ多くないことが判明した(表3)。輸血責任医師

が全くいない施設も減少傾向にあるもののなお多く、全体では204施設(23.5%)、300床未満が123施設(38.7%)、300床以上が80施設(14.7%)であった(表3)。また、日本輸血学会認定医がいる施設も125施設(14.6%)に過ぎなかった。他方、専任あるいは兼任の輸血検査の責任臨床検査技師は全体では各々、348施設(40.1%)、393施設(45.3%)、300床未満では各々、39施設(12.3%)、194施設(61.4%)、300床以上は各々、307施設(56.6%)、195施設(36.0%)に配置されていた(表3)。また、認定輸血検査技師は373施設(43.0%)に配置されていた。

輸血療法に伴う事故の防止対策については、輸血療法委員会で検討し、マニュアルも作成し実施しているとの回答が749施設(87.1%)と大半であり、また、日本輸血学会が作成した輸血実施手順書に準拠した輸血実施手順を作成している施設も783施設(90.9%)と大多数の施設で活用されていた(表4)。

輸血用血液の入庫・出庫管理にコンピュータを既に利用しているあるいは今後導入予定の施設は、全体では各々、664施設(76.6%)、21施設(2.4%)、300床未満では各々、170施設(53.6%)、7施設(2.2%)、300床以上は各々、490施設(90.6%)、38施設(2.4%)であった(表5)。また、輸血検査への自動輸血検査の利用あるいは導入予定は、全体では各々、325施設(37.4%)、41施設(4.7%)、300床未満では各々、36施設(11.4%)、13施設(4.1%)、300床以上は各々、288施設(53.0%)、27施設(5.0%)であった(表5)。他方、輸血検査時のオーダーリングシステムの利用あるいは導入予定は、全体で各々、385施設(44.4%)、54施設(6.2%)、300床未満では各々、61施設(19.2%)、21施設(6.6%)、300床以上は各々、322施設(59.5%)、32施設(5.9%)であった(表5)。しかし、輸血用血液依頼時のオーダーリングシステムは、563施設(64.9%)で導入予定もなかった(表5)。携帯端末等を用いるベッドサイドにおける患者と血液製剤の輸血時認証システムも、679施設(78.8%)で利用されていなかった(表5)。

平成17年9月改訂の「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」について、824施設(96.5%)が認識していた。但し、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)」及び改正「薬事法」と改正「薬事法」の理念および上記両「指針」について、輸血療法委員会を通じて

院内に十分周知している施設は 401 施設(47.6%)と前年度に比べ増加しているもののなお少なく、内容まで十分知らせていない施設も多く見られた(表 6)。

日本輸血学会が要望し、平成 18 年度の保険改訂で新設が認められた「輸血管理料」ⅠあるいはⅡを、各々、108 施設(13.0%)、189 施設(22.7%)が取得していた。また、輸血管理料を取得し得ない基準としては、赤血球対新鮮凍結血漿の使用量の比、赤血球対アルブミンの使用量の比が、各々、127 施設(15.2%)、254 施設(30.5%)であった(表 6)。

血液製剤の適正使用を具体的に実践するための指針の作成、院内の周知を既に実施している、あるいは実施準備中の施設は各々、495 施設(59.2%)、244 施設(29.2%)であり、輸血医療に関する医療関係者の役割分担と責任及び権限の明確化が、既に確立している、あるいは準備中である施設は各々、330 施設(40.2%)、306 施設(37.2%)であった(表 7)。前年度の結果に比べ、上記の準備中と回答した施設は減少し、上記の実施あるいは確立している施設数は増加しており、血液の適正使用へ取り組みが進捗していることが判明した。

同封資料の「輸血療法委員会マニュアル」案を輸血療法委員会の活動マニュアルとして利用する、一部修正後利用するとの回答が、各々、221 施設(27.9%)、389 施設(49.1%)の施設からあり、趣旨、内容については概ね肯定的であった(表 7)。より簡潔で実用的な表現への変更を求める意見も寄せられた。以上の結果を輸血管理料の取得状況とともに考えると、輸血管理料の施設基準である数値目標達成を目指し、適正な輸血医療を推進する必要性が徐々に意識されつつあり、具体化するための手引きとして上記マニュアル案が期待されていると考えられた。

さらに、輸血療法の実績などについて、病床数と輸血責任医師の専任、兼任、不在による 5 つの群、すなわち、G1：病床数 300 以上、専任の輸血責任医師、G2：病床数 300 以上、兼任の輸血責任医師、G3：病床数 300 以上、輸血責任医師が不在、G4：病床数 300 未満、専任あるいは兼任の輸血責任医師、G5：病床数 300 未満、輸血責任医師が不在の各群の指標について比較検討した(表 8)。

病床数当たりの濃厚赤血球(RBC)使用単位数、濃厚血小板使用単位数、新鮮凍結血漿(FFP)使用単位数、

アルブミン使用 g 数、および自己血輸血単位数は、いずれも病床規模が大きく、輸血責任医師が専任の医療機関が最も多い結果を示した(表 9)。他方、RBC、濃厚血小板、FFP の廃棄率は、輸血責任医師が不在である G3、G5 の両群が最も高い数値を示した(表 10)。また、輸血管理料取得の基準の一つである RBC 及び自己血輸血の使用量に対する FFP またはアルブミンの使用量の比率は、前年度までと異なり、輸血管理料の基準値に各群とも近づいていた(表 11)。

その他、過去 1 年間で、輸血過誤による「ABO 型不適合輸血例の経験あり」が 8 施設(0.9%)、「輸血関連急性肺障害(TRALI) (疑い例を含む)例の経験あり」が 71 施設(8.2%)、「自己血輸血の細菌汚染(疑い例を含む) 例の経験あり」が 13 施設(1.7%)より報告されており、各調査責任者が詳細について解析中である。

## 2) 合同輸血療法委員会による血液の適正使用推進の取り組み

東京都では、平成 18 年 11 月 17 日に、「献血者の表彰の集い」に続いて、第五回東京都輸血療法研究会が開催された。同研究会には分担研究者の比留間潔、半田誠、松崎道男が参加し、輸血管理料の意義、取得状況、改善を要する事項などについて討論し、医師、薬剤師、検査技師など輸血医療に関係する各職種の適正輸血推進のための具体的な取り組みなどについても討議した。

神奈川県では、数回の準備会合における議論を経て、平成 19 年 1 月 13 日に第二回神奈川県合同輸血療法委員会を開催した。神奈川県赤十字血液センターの協力を得て実施した各医療機関の実態調査結果を踏まえて、輸血管理料の趣旨を活かした適正な輸血医療のあり方を主題として討論した。分担研究者の稲葉頌一、主任研究者の高橋孝喜が参加し、医療機関相互の情報交換が主であった従来の神奈川県輸血研究会とも連携し、行政および血液センターも積極的に参画する委員会として、今後も活動を継続していく予定である。その他、福岡県、北海道において、分担研究者の佐川公矯、紀野修一が各々中心となって、合同輸血療法委員会が開催された。

また、主任研究者の高橋孝喜が、茨城県、滋賀県において、適正輸血の推進、輸血管理料、合同輸血療法委員会に関する講演を行った。

#### D、考察

輸血部門の管理体制及び輸血療法委員会に関する調査を含む輸血に関する総括的なアンケート調査を実施した。初年度、前年度と同様、回答集計および解析などを効率的に実施するため、ホームページ上で回答し、電子メールにより自動的に送付し、回収・集計する方式を採用した。300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777病院を含む1355病院に調査を依頼し、872施設(64.4%)より回答を得た。回答率は初年度、前年度と同程度であったが、Web上の直接入力回答施設は552施設(63.3%)であり、Web上からの直接入力回答を依頼する形式の本アンケート調査がさらに定着し、定期的に行うことが有用と考えられた。

輸血管理体制の現状、適正輸血の取り組み状況、「血液製剤適正使用マネジメントシステム」に関する意見、自己血輸血を含む輸血療法の実績、輸血療法委員会の現状と課題、医療機関内の位置づけなどに関して、わが国全体の現状に関する貴重な資料が得られた。

752施設(86.5%)において輸血検査・輸血用血液の一元管理体制が確立しており、輸血部または検査部が輸血管理を担当している施設が、各々、210施設(24.1%)、561施設(64.4%)であり、専任または兼任の輸血検査責任臨床検査技師が配置されている施設が各々、348施設(40.1%)、393施設(45.3%)であった。また、輸血療法委員会あるいは同様の機能を有する委員会が813施設(93.6%)に設置されていたが、同委員会の中心となるべき専任の輸血責任医師が存在する施設は122施設(14.0%)と前年度に比べ増加傾向にあるもののなお少数であり、血液の適正使用を推進するリーダーが明確とは言い難い施設も少なくないことが判明した。

他方、病床数当りの使用量を前年度調査と比較すると、赤血球、血小板について大きな変動は見られないものの、新鮮凍結血漿、アルブミンの使用量が有意に減少しており、また、RBCおよび自己血輸血の使用量に対するFFPまたはアルブミンの使用量比も全体的に輸血管理料の基準値に近づいていた。

輸血療法委員会の具体的な活動方法、検討すべき事項、院内ルールの確立等に関する「輸血療法委員会運用マニュアル」案については、活動指針として利用する、一部修正後に利用するとの回答が、各々、221

施設(27.9%)、389施設(49.1%)とその趣旨、内容については概ね肯定的であったが、より簡潔で実用的なマニュアルとなるよう、表現の変更を求める意見も寄せられた。本マニュアル案は、「安全な血液製剤の安定供給等に関する法律」に医療関係者の責務と明記された「適正な輸血療法の実践」を具体化するため、各医療機関における輸血管理体制の整備、血液製剤の適応基準の策定、適正輸血の具体化、輸血実施手順書の確立などについて、輸血療法委員会を通じて実践する際の実用的なマニュアルを意図したものである。

血液法や改訂「指針」の趣旨が浸透し、適正輸血の意義が認識されつつある多くの医療機関においても、適正輸血を具体化する条件が十分整備されていない場合が少なくない現状を上記の調査結果は反映している。その意味から、適正輸血を具体化するための有用な実務的マニュアルへの期待は大きいと考える。

血液新法施行以前より、厚生労働省は輸血療法の適正化に関する多くのガイドラインを作成し、告示してきた。特に、適正輸血の具体化のための院内体制整備、輸血療法委員会の設置、輸血責任医師の任命、輸血検査担当検査技師の配置を求めてきた。日本輸血学会も人材の養成が最も重要な課題と考え、輸血認定医制度を設立し、関連学会などとともに認定検査技師制度を導入し、指導的な輸血の専門医師や輸血検査を担当する臨床検査技師の養成に努めてきた。しかし、大学における輸血医学教育体制が貧弱であるため、臨床医の多くは自らの輸血の適応判断、決定がガイドラインに則ったものでないことへの認識がほとんどない。適応に問題があることを指摘されるとにかえって強く反発する場合すらあった。

血液法と改正「薬事法」、改訂両「指針」の趣旨を活かし、上記課題を克服して安全かつ適正な輸血医療を実現させるためには、輸血療法を指導できる強い権限を持つ輸血療法委員会を各医療機関に設置して、かつ有効に機能させることが不可欠と考える。今回の調査に基づき、輸血療法委員会の具体的活動を明確に方向付けることが重要な鍵になると考えている。

少子・高齢化により献血年齢層が減少し、輸血用血液の需要(必要量)が増加する近未来において、相対的血液不足が危惧されている。本研究の提示

する実務的なガイドラインにより、適正な輸血を実践され、自己血輸血を推進する医療機関が増加することにより、輸血使用量(必要量)が減少する効果、最終的には献血量の確保のレベルを少なくする効果も期待できると考えている。

また、輸血に関する総括的な調査に基づく上記の解析結果やガイドラインを踏まえ、各医療機関の輸血療法委員会や各地域における合同輸血療法委員会を活性化する試みが、「安全かつ適正な輸血医療」を浸透させる方策として有用であることを、東京都や神奈川県など、研究班班員の属する施設、地域で検証・確認した。

#### E、結論

本研究班は、血液法と改正「薬事法」および改訂両「指針」の理念を活かし、安全で適正な輸血療法を実践するための輸血実施管理体制、輸血療法委員会に関する実務的な運用マニュアルの作成を目標とした。

上記のアンケート調査のより詳細な解析を進めるとともに、分担研究者らと協力して、各医療機関における輸血療法委員会を通じた適正輸血を推進し、さらに、各地域の合同輸血療法委員会を通じた輸血療法の現状と課題を解析して、適正輸血の推進策について研究を進めていきたいと考えている。

そして、本形式によるアンケート調査は輸血医療に関する貴重な年次資料を得られることから、日本輸血・細胞治療学会の主導により今後も同種調査を継続し、輸血医療の発展のために活用していく必要があると考えられた。

#### F、健康危険情報

本研究により得られた知見は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、改訂された「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」、さらには「輸血管理料」の趣旨である「血液の完全国内自給」に不可欠な「安全かつ適正な輸血医療」の推進に有用な情報と考えている。

#### G、研究発表

##### 1. 論文発表

1. 高橋孝喜、稲葉頌一、半田 誠、坂本久浩、比留間潔、河原和夫、松崎道男、窪田良次、程原佳子、今中雄一、大塚節子、紀野修一、高松純樹、佐川公矯：平成 16 年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血部門の管理体制および輸血療法委員会に関する調査—  
日本輸血学会雑誌 52(3)：414-421,2006

2. 高橋孝喜、稲葉頌一、半田 誠、坂本久浩、比留間潔、河原和夫、松崎道男、窪田良次、程原佳子、今中雄一、大塚節子、紀野修一、高松純樹、佐川公矯：平成 17 年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血部門の管理体制および輸血療法委員会に関する調査—  
日本輸血・細胞治療学会雑誌 53(3) 印刷中

##### 2. 学会発表 なし

- #### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
- 特記なし



表1 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制、検査体制

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
輸血検査・輸血用血液を同一部署で一元管理する体制:						
一元管理している	246	77.6%	498	91.7%	752	86.5%
一元管理できてない	71	22.4%	45	8.3%	117	13.5%
合計	317		543		869	
輸血用血液を管理されている部門：						
輸血部門	15	4.7%	193	35.5%	210	24.1%
検査部門	243	76.4%	311	57.2%	561	64.4%
薬剤部門	53	16.7%	36	6.6%	89	10.2%
検査部門と薬剤部門	3	0.9%	3	0.6%	6	0.7%
その他	4	1.3%	1	0.2%	5	0.6%
合計	318		544		871	
日常勤務時間帯の輸血検査の担当について:						
輸血部門の臨床検査技師	21	6.6%	200	37.0%	223	25.7%
検査部門の臨床検査技師	296	93.1%	340	62.9%	643	74.1%
その他	1	0.3%	1	0.2%	2	0.2%
合計	318		541		868	
夜間・休日の輸血検査体制について：						
輸血部門の臨床検査技師による体制	4	1.3%	15	2.8%	19	2.2%
検査部門の臨床検査技師による体制	8	2.5%	158	29.1%	167	19.2%
上記の部門合同の臨床検査技師による体制	121	38.1%	308	56.7%	435	50.0%
臨床検査技師によるオンコール体制	179	56.3%	53	9.8%	234	26.9%
その他	6	1.9%	9	1.7%	15	1.7%
合計	318		543		870	

表2 アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門と  
輸血部門によるアルブミン使用状況の把握の有無

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門：						
輸血部門	2	0.6%	31	5.7%	33	3.8%
検査部門	6	1.4%	16	3.0%	22	2.5%
薬剤部門	299	94.3%	468	86.2%	776	89.3%
その他	10	3.1%	28	5.1%	38	4.4%
合計	317		543		869	
輸血部門のアルブミン使用状況の把握について						
把握している	202	65.4%	384	70.8%	588	68.4%
把握していない	107	34.6%	158	29.2%	272	31.6%
合計	309		542		860	

表3 輸血療法委員会の設置状況と輸血責任医師または輸血責任臨床検査技師の有無

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
輸血療法委員会または同様の機能を持つ委員会について：						
はい	272	85.5%	533	98.3%	813	93.6%
いいえ	39	12.3%	9	1.7%	49	5.6%
その他	7	2.2%	0	0%	7	0.8%
合計	318		542		869	
輸血療法委員会の議事録があるか						
ある	270	92.5%	531	99.4%	809	97.0%
ない	22	7.5%	3	0.6%	25	3.0%
合計	292		534		834	
病院会議等への報告について						
している	241	83.4%	491	92.0%	739	88.9%
していない	48	16.6%	43	8.0%	92	11.1%
合計	289		534		831	
輸血責任医師の有無						
専任	10	3.1%	112	20.6%	122	14.0%
兼任	185	58.2%	351	64.6%	543	62.5%
なし	123	38.7%	80	14.7%	207	23.5%
合計	318		543		869	
輸血責任臨床検査技師の有無						
専任	39	12.3%	307	56.6%	348	40.1%
兼任	194	61.4%	195	36.0%	393	45.3%
なし	83	26.3%	40	7.4%	126	14.5%
合計	316		542		867	

表 4 輸血療法に伴う事故の防止対策、輸血実施手順などについて

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
輸血療法に伴う事故の防止対策、輸血実施手順を病院内で決定しているか:						
決定し、マニュアルを作成、実施している	255	81.2%	488	90.7%	749	87.1%
決定しているが、マニュアルは作成していない	11	3.5%	8	1.5%	20	2.3%
決定事項はなく、看護手順などにもりこむ	31	9.9%	36	6.7%	68	7.9%
個々の医師、看護師に任されている	17	5.4%	6	1.1%	23	2.7%
合計	314		538		860	
貴病院の輸血実施手順書は「輸血学会の輸血実施手順書」に準拠しているか:						
準拠している	269	85.9%	505	93.7%	783	90.9%
準拠していない	26	8.3%	22	4.1%	48	5.6%
作成していない	18	5.8%	12	2.2%	30	3.5%
合計	313		539		861	
輸血実施手順の運用状況の定期的な検証状況について:						
検証している	127	43.2%	234	44.8%	364	44.2%
検証していない	167	56.8%	288	55.2%	460	55.8%
合計	294		522		824	

表5 輸血用血液の入庫・出庫管理、自動輸血検査機器へのコンピュータの利用、  
 オーダリングシステム、携帯端末等の利用について

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
輸血用血液の入庫・出庫管理へのコンピュータの利用:						
利用している	170	53.6%	490	90.6%	664	76.6%
利用していない	140	44.2%	38	7.0%	182	21.0%
導入を予定している	7	2.2%	13	2.4%	21	2.4%
合計	317		541		867	
輸血検査への自動輸血検査機器の利用:						
利用している	36	11.4%	288	53.0%	325	37.4%
利用していない	268	84.5%	228	42.0%	503	57.9%
導入を予定している	13	4.1%	27	5.0%	41	4.7%
合計	317		543		869	
輸血検査依頼時のオーダリングシステムの利用:						
利用している	61	19.2%	322	59.5%	385	44.4%
利用していない	235	74.1%	187	34.6%	428	49.4%
導入を予定している	21	6.6%	32	5.8%	54	6.2%
合計	317		541		869	
輸血用血液の依頼時のオーダリングシステムの利用:						
利用している	33	10.4%	203	37.5%	236	27.2%
利用していない	266	83.9%	290	53.5%	563	64.9%
導入を予定している	18	5.7%	49	9.0%	69	8.0%
合計	317		542		868	
輸血時、携帯端末等を用いたベッドサイドでの患者と血液製剤の認証について:						
利用している	28	9.0%	142	26.2%	170	19.7%
利用していない	282	90.7%	288	71.6%	679	78.8%
一部の病棟で利用している	1	0.3%	12	2.2%	13	1.5%
合計	311		542		862	

表6 「輸血管理料」の取得状況、「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」の改訂の認識および上記両「指針」、「血液法」、「薬事法」、輸血療法委員会による院内へ周知徹底

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
「輸血管理料」1および2の取得状況：						
輸血管理料1を取得している	15	5.1%	92	17.3%	108	13.0%
輸血管理料2を取得している	88	29.9%	97	18.3%	189	22.7%
FFP/RBCの基準がクリアできない	33	11.2%	93	17.5%	127	15.2%
Alb/RBCの基準がクリアできない	64	21.8%	188	35.4%	254	30.5%
その他の基準がクリアできない	94	32.0%	61	11.5%	156	18.7%
合計	294		531		834	
「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」の改訂の認識：						
知っている	287	92.3%	530	99.1%	824	96.5%
知っているが、内容がわからない	22	7.1%	5	0.9%	28	3.3%
知らない	2	0.6%	0	0.0%	2	0.2%
合計	311		535		854	
輸血療法委員会による血液法、改正薬事法、「指針」についての院内へ周知徹底：						
十分周知徹底している	103	34.1%	296	55.4%	401	47.6%
内容まで十分知らせていない	157	52.0%	207	38.8%	368	43.7%
全くしていない	32	10.6%	12	2.7%	45	5.3%
その他	10	3.3%	19	3.6%	29	3.4%
合計	302		534		843	

表7 血液製剤の適正使用を具体的に実践するための指針などについて

項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
血液製剤の適正使用を具体的に実践するための指針の作成、院内への周知：						
実施している	163	54.2%	328	62.1%	495	59.2%
実施する準備中	102	33.9%	140	26.5%	244	29.2%
実施する予定はない	36	12.0%	60	11.4%	97	11.6%
合計	301		528		836	
輸血医療に関与する医療関係者の役割分担と責任及び権限の明確化：						
既に確立している	91	30.7%	237	45.6%	330	40.2%
実行する準備中	127	42.9%	176	33.9%	306	37.2%
実行する予定はない	78	26.4%	107	20.6%	186	22.6%
合計	296		520		822	
「輸血療法委員会運用マニュアル」(案)の利用：						
このまま利用する	78	27.3%	138	27.7%	221	27.9%
一部修正されれば利用する	141	49.3%	247	49.5%	389	49.1%
利用する予定はない	67	23.4%	114	22.9%	182	23.0%
合計	286		499		792	

表8 病床数と輸血責任医師の専任、兼任、不在による5つの群

群	病床数	輸血責任医師	施設数
G1	>300	専任医師	112
G2		兼任医師	351
G3		なし	80
G4	<300	専任・兼任医師	195
G5		なし	122
全			860

表 9 病床数当たりの濃厚赤血球(RBC)使用単位数、濃厚血小板使用単位数、新鮮凍結血漿(FFP)使用単位数、アルブミン使用 g 数、および自己血輸血単位数

項目	群	平均 ± 標準偏差	P 値	G1	G2	G3	G4	G5
濃厚赤血球(RBC)使用単位数/1 病床	G1	9.80 ± 4.29			0.00	0.00	0.00	0.00
	G2	6.67 ± 4.57		0.00		0.76	0.00	0.00
	G3	5.81 ± 5.23		0.00	0.76		0.34	0.10
	G4	4.37 ± 6.02		0.00	0.00	0.34		0.90
	G5	3.77 ± 5.27		0.00	0.00	0.10	0.90	
	全	6.07 ± 5.37						
濃厚血小板使用単位数/1 病床	G1	21.65 ± 19.60			0.00	0.00	0.00	0.00
	G2	10.09 ± 12.25		0.00		0.35	0.08	0.00
	G3	5.98 ± 8.11		0.00	0.35		1.00	0.74
	G4	6.04 ± 23.69		0.00	0.08	1.00		0.53
	G5	2.79 ± 5.41		0.00	0.00	0.74	0.53	
	全	9.26 ± 16.65						
新鮮凍結血漿 (FFP) 使用単位数/1 病床	G1	6.38 ± 5.67			0.00	0.00	0.00	0.00
	G2	3.22 ± 3.16		0.00		0.99	0.00	0.01
	G3	3.50 ± 6.44		0.00	0.99		0.02	0.05
	G4	1.53 ± 4.32		0.00	0.00	0.02		1.00
	G5	1.53 ± 4.66		0.00	0.01	0.05	1.00	
	全	3.03 ± 4.65						
自己血輸血単位数/1 病床	G1	0.87 ± 0.53			0.98	0.77	0.33	0.30
	G2	0.71 ± 3.29		0.98		0.91	0.39	0.37
	G3	0.45 ± 0.65		0.77	0.91		1.00	0.98
	G4	0.32 ± 0.72		0.33	0.39	1.00		1.00
	G5	0.25 ± 0.43		0.30	0.37	0.98	1.00	
	全	0.55 ± 2.16						
アルブミン使用 g 数/1 病床	G1	69.58 ± 51.48			0.00	0.00	0.00	0.00
	G2	44.31 ± 40.71		0.00		0.50	0.00	0.00
	G3	35.32 ± 35.93		0.00	0.50		0.51	0.33
	G4	25.74 ± 36.08		0.00	0.00	0.51		0.99
	G5	23.07 ± 30.85		0.00	0.00	0.33	0.99	
	全	39.54 ± 42.13						



表 10 濃厚赤血球(RBC)、濃厚血小板、新鮮凍結血漿(FFP)の廃棄率(%)

項目	群	平均 ± 標準偏差	P 値	G1	G2	G3	G4	G5
RBC の廃棄率(単位数)	G1	2.8% ± 3.5%			0.47	0.02	0.00	0.00
	G2	4.9% ± 5.4%		0.47		0.18	0.00	0.00
	G3	8.2% ± 13.6%		0.02	0.18		0.78	0.92
	G4	10.0% ± 14.5%		0.00	0.00	0.78		1.00
	G5	9.6% ± 14.1%		0.00	0.00	0.92	1.00	
	全	6.7% ± 10.4%						
濃厚血小板の廃棄率(単位数)	G1	0.7% ± 0.7%			0.98	0.35	0.93	0.98
	G2	1.1% ± 3.1%		0.98		0.45	0.99	1.00
	G3	2.5% ± 12.2%		0.35	0.45		0.73	0.74
	G4	1.4% ± 8.2%		0.93	0.99	0.73		1.00
	G5	1.3% ± 3.6%		0.98	1.00	0.74	1.00	
	全	1.3% ± 5.8%						
FFP の廃棄率(単位数)	G1	3.2% ± 5.3%			0.30	0.05	0.01	0.00
	G2	6.3% ± 10.8%		0.30		0.57	0.23	0.00
	G3	9.2% ± 16.9%		0.05	0.57		1.00	0.37
	G4	9.3% ± 14.8%		0.01	0.23	1.00		0.23
	G5	13.5% ± 19.2%		0.00	0.00	0.37	0.23	
	全	7.6% ± 13.3%						

表 11 濃厚赤血球(RBC)および自己血輸血の使用単位数に対する新鮮凍結血漿(FFP)単位数またはアルブミンの使用量(g 数/3)の比率

項目	群	平均 ± 標準偏差	P 値	G1	G2	G3	G4	G5
FFP 使用量/RBC 使用量	G1	0.60 ± 0.38			0.01	0.19	0.00	0.00
	G2	0.46 ± 0.34		0.01		1.00	0.00	0.02
	G3	0.47 ± 0.33		0.19	1.00		0.00	0.12
	G4	0.24 ± 0.26		0.00	0.00	0.00		0.54
	G5	0.32 ± 0.53		0.00	0.02	0.12	0.54	
	全	0.41 ± 0.38						
アルブミン使用量/RBC 使用量	G1	2.34 ± 1.47			1.00	0.84	0.51	0.97
	G2	2.33 ± 1.64		1.00		0.77	0.26	0.95
	G3	2.04 ± 1.57		0.84	0.77		1.00	0.99
	G4	1.97 ± 1.74		0.51	0.26	1.00		0.91
	G5	2.17 ± 1.95		0.97	0.95	0.99	0.91	
	全	2.20 ± 1.68						
FFP 使用量/ (RBC 使用量+自己血使用量)	G1	0.55 ± 0.34			0.02	0.28	0.00	0.00
	G2	0.42 ± 0.31		0.02		1.00	0.00	0.01
	G3	0.44 ± 0.32		0.28	1.00		0.00	0.05
	G4	0.23 ± 0.25		0.00	0.00	0.00		0.77
	G5	0.28 ± 0.49		0.00	0.01	0.05	0.77	
	全	0.38 ± 0.35						
アルブミン使用量/ (RBC 使用量+自己血使用量)	G1	2.13 ± 1.33			1.00	0.94	0.62	0.99
	G2	2.18 ± 1.58		1.00		0.80	0.19	0.92
	G3	1.92 ± 1.48		0.94	0.80		0.99	1.00
	G4	1.81 ± 1.66		0.62	0.19	0.99		0.91
	G5	2.01 ± 1.84		0.99	0.92	1.00	0.91	
	全	2.05 ± 1.60						

## 輸血療法委員会運用マニュアルについて

### 1 輸血療法委員会運用マニュアルの基本的な考え方

本運用マニュアルは、医療機関における輸血療法委員会の活動を活性化し、安全かつ適正な輸血療法を推進する目的で作成された。すなわち、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の目標である血漿分画製剤を含む「血液製剤の完全国内供給」の達成のためには、血液製剤を使用する全ての医療機関において、「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」を遵守し、血液製剤の適正使用を推進していく必要がある。血液製剤の適正使用推進には、単に適応基準を厳格にし、使用量の削減をはかることだけではなく、「安全かつ適正な輸血療法」に重要である全ての事項、例えば、輸血関連検査の選択と精度管理、24時間輸血実施管理体制の整備、輸血副作用に関する報告制度及び追跡調査体制の確立、自己血輸血実施体制の確立などが重要である。そして、血液製剤の適正使用推進を実践するためには、各医療機関における輸血療法委員会の強化が重要な鍵を握ると考えられる。輸血療法委員会の機能および権限等に関し参照すべき手引書として、本運用マニュアルの活用を期待する次第である。

輸血療法委員会を活性化し、安全かつ適正な輸血医療を効果的かつ効率的に実践するために考慮・検討すべき事項が本マニュアルに示されている。また、具体的な検討の事例が巻末に一部紹介されている。血液製剤を使用する全ての医療機関において、本マニュアルに基づく適正使用実践のための自主的な指針の作成、運用が期待される。なお、適正使用を推進する際には、各医療関係者\*および患者の協力による全員参加を基本的理念とすべきであり、患者に対するインフォームド・コンセントを前提とした適正使用の推進が重要である。  
\*医療関係者：医師、薬剤師、看護師、その他血液製剤の使用に関係する全ての職種(事務系職種も含む)

### 2 輸血療法委員会運用マニュアルの内容

#### (1) 輸血療法委員会の設置及び目的

安全かつ適正な輸血療法を実践するために、血液製剤を使用する全ての医療機関に輸血療法委員会を設置する。輸血療法に関わる関係者が協力して、血液製剤の適正使用などの問題を調査、検討、審議する委員会である。

#### (2) 委員会の構成、審議事項、開催頻度、会議の記録

血液製剤を統括管理する者のうちから医療機関管理者が指名した者(委員長となる)および各職種管理者のうちから医療機関管理者が指名した者が委員になる。検討、審議すべき事項には表1が含まれる。また、委員会は年六回以上開催され、その会議の議事録は3年間保存されるべきである。

表1

- a 血液製剤の適正使用に関する基本事項
- b 不適正な使用事例の原因及び再発防止対策
- c 血液製剤の適正使用に関する規定の作成
- d 血液製剤の適正使用の実施計画の作成
- e 新規に採用する製剤や医療機器による適正使用に関する事項
- f 各種施策による患者への影響調査並びにその結果に対する対策

### (3) 血液製剤適正使用方針の確立

輸血療法委員会は、安全かつ適正な輸血医療の推進に関わる基本方針(以下、「血液製剤適正使用方針」という。)を確立し、院内に周知する。

### (4) 血液製剤の不適正使用につながる要因の特定および適正使用計画の作成

輸血療法委員会は、輸血療法委員等の関係者と協力して、不適正な血液製剤の使用に関連する要因を特定するとともに、特定された要因や医学的根拠等を勘案し、血液製剤の適正使用につながる事項を決定する。また、血液製剤適正使用方針に基づき、血液製剤適正使用の目標を設定するとともに、上記の実施事項を踏まえ、目標を達成するための血液製剤の適正使用計画を作成する。

なお、上記の取り組みの際に、関係者の意見を十分反映しながら、輸血療法委員会として意見集約をはかることとする。

### (5) 実施および運用等

輸血療法委員会は、血液製剤の適正使用計画を適切に実施するために、関係する各職種管理者・担当者の役割、責任および権限を明確にし、各々該当する医療関係者に責任および権限を付与する。また、医療関係者に本マニュアルを周知するための教育・広報について、担当する医療関係者に責任および権限を付与する。そして、血液製剤の適正使用計画について、医療関係者だけでなく医療機関に関連する薬局や医薬品納入業者等に対しても周知する。血液製剤の適正使用計画を実施する際には、関係者の意見を十分反映しながら、実践的な活動を支援する。さらに、本マニュアルに関する事項を文書化するとともに、文書を適切に管理する。その他、緊急に血液製剤の供給を要する状態(緊急事態)の可能性を事前に評価し、緊急事態に対応するための手順や緊急事態において患者が被ることがある危険または健康障害を防止するための手順を設定する。

### (6) 点検、改善、監査等

輸血療法委員会は、本マニュアルの実施および運用について日常的に点検し、適宜、必要に応じた改善案を検討する。また、不適正な血液製剤の使用や事故等の事例を把握するとともに、各々の事例の発生に影響を及ぼした背景を含む原因を解析し、再発防止策を検討する。さらに、本マニュアルの定期的な監査計画を作成し、監査を実行し、適宜、必要に応じた改善案を検討する。その他、本マニュアルに関する必要な事項を記録し、その適切な保管および廃棄を行う。

### (7) 見直し

本マニュアルの妥当性および有効性を確保するために、監査結果等を考慮し、一定の頻度で当該医療機関の輸血療法委員会運用マニュアルを見直し、必要に応じて改善案を作成する。

## 3 輸血療法委員会運用マニュアルに関する対策の方向

日本輸血・細胞治療学会及び関連学会は、国、自治体などと連携して、輸血療法委員会運用マニュアルを医療機関における輸血療法委員会の実践的な活動指針と位置づけ、同マニュアルの導入及び活用を促進するために必要な措置を講ずるべきである。血液製剤の適正使用を推進するため、不適正な使用を減少させるとともに、適正使用の推進に関わる輸血療法委員などの担当者の経験、技能等を適切に継承させ、適正使用推進が組織的かつ安定的に実践されるよう、働きかける。そのために、「計画－実施－評価－改善」という一連のプロセスを