

明確に実行する連続的かつ継続的な血液製剤の適正使用計画を導入するよう、血液製剤を使用するすべての医療機関に働きかける必要がある。

{対策の方向}

- (1) 本運用マニュアルを医療機関における輸血療法委員会に関する実践的な活動マニュアルと位置づけ、その導入、活用を促進するために必要な措置を講ずること。
- (2) 輸血療法委員会は、適正使用方針の表明、不適正な使用に関わる要因の特定、血液製剤適正使用計画の作成、実施、点検および監査、必要な改善案の検討、血液製剤の適正使用計画の見直しなどの内容を含む当該医療機関における指針を、本マニュアルに基づき、自主的に作成する必要があること。
- (3) 本マニュアルの導入、活用を促進するため、モデル事業、医療機関の担当者等に対する研修事業等を支援すること。

## 輸血療法委員会運用マニュアル(案)

### (目的)

第一条 本運用マニュアルは、安全かつ適正な輸血療法を主導すべき輸血療法委員会に関する実践的な基準であり、医療機関における輸血療法委員会活動を活性化し、血液製剤の適正使用を推進することが本マニュアルの目的である。血液製剤を使用するすべての医療機関は、安全かつ適正な輸血療法を実践するために、輸血療法委員会を設置し、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)及び輸血療法に関わる各職種管理者のうちから医療機関管理者が指名した者を委員に任命する。輸血療法委員会は、血液製剤の適正使用等の問題を調査、検討、審議する。年六回以上会議を開催し、議事録を3年間保存する。

本運用マニュアルは、輸血療法委員会が一連の過程を定め、関係者の協力の下、継続的に実施する安全かつ適正な輸血療法の推進に関わる活動を規定するものであり、不適正な使用を低減するとともに、各患者に対する血液製剤の適切な使用を促進し、適正使用推進に資することを目的とする。

### (適用等)

第二条 本運用マニュアルは、血液製剤の不適正な使用に関する要因の特定等の検討に基づき、必要な対策を講じて、血液製剤適正使用計画を確立しようとする各医療機関において、輸血療法委員会が活用すべき基準である。

第三条 本運用マニュアルを利用する前提として、血液製剤の使用基準や輸血療法の実施体制などについては、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、「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」を遵守することとする。さらには、本運用マニュアルに基づいて、各医療機関の輸血療法委員会が適正使用を推進するための自主的指針を作成することが重要である。

### (定義)

第四条 本運用マニュアルにおいて次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

#### 一 輸血療法委員会運用マニュアル

各医療機関の輸血療法委員会が、1)血液製剤の使用状況、実態に基づく問題の把握、2)適正使用方針の表明及び院内への周知、3)適正使用目標の設定、4)適正使用計画の作成、実施及び運用、並びに5)適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善、並びに6)一定の期間ごとに実施する当該適正使用方針の表明から適正使用計画の実施状況等に関する日常的な点検および改善までの一連の過程の見直しなどを、連続的かつ継続的に実施する適正使用推進のための運用マニュアルをいう。

#### 二 適正使用方針

医療機関における適正使用を一層推進するため、輸血療法委員会が決定し、表明する適正使用に関する基本的な考え方をいう。

### 三 適正使用目標

適正使用方針に基づいて輸血療法委員会が設定する一定期間内に達成すべき到達点をいう。

### 四 適正使用計画

輸血療法委員会が当該医療機関における血液製剤の不適正使用に関する要因等を踏まえて、一定の期間を限り、適正使用の目標を達成するための具体的な実施事項、日程等について定める計画をいう。

### 五 緊急事態

急迫した輸血を必要とする危険な状態にある患者のために、緊急に血液製剤の供給を要する状態をいう。

### 六 監査

本運用マニュアルが適切に活用されているか否かを検証するため、適正使用計画の期間中に、輸血療法委員会が繰り返し実施する調査および評価をいう。

#### (適正使用方針の表明)

第五条 輸血療法委員会は、血液製剤の使用状況及び問題点を踏まえて、適正使用方針を表明し、関係者に周知させるものとする。

2 適正使用方針には、次の事項を含むものとする。

- 一 関係者の協力の下に、適正使用に関わる活動を実施すること。
- 二 血液製剤の適正使用に関する医学的な根拠に基づいて、医療機関において定めた適正使用に関する規程(以下、「医療機関適正使用規程」という。)等を遵守すること。
- 三 血液製剤適正使用計画を適切に実施し、および運用すること。

#### (不適正な使用に関する要因の特定及び実施事項の特定)

第六条 輸血療法委員会は、当該医療機関における血液製剤の不適正な使用に関連する要因を特定する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、これらの要因を特定するものとする。

2 輸血療法委員会は、血液製剤の適正使用に関する医学的な根拠を確認し、適正使用方針が定める実施すべき事項および前項で特定された不適正な使用に関する要因を除去あるいは低減するために実施すべき事項(以下「実施事項」という。)を特定する。そのための手順を定め、同手順に基づき、実施事項を規定するものとする。

#### (適正使用目標の設定)

第七条 輸血療法委員会は、血液製剤の使用状況及び問題点を踏まえて、適正使用方針に基づく適正使用の目標を設定するものとする。

#### (適正使用計画の作成)

第八条 輸血療法委員会は、適正使用の目標を達成するために、第六条第二項により特定された実施事項、適正使用活動等の日常的な適正使用活動に関わる事項等を内容とする適正使用計画を作成するものとする。

(関係者の意見の反映)

第九条 輸血療法委員会は、適正使用目標の設定および適正使用計画の作成に当たり、関係者の意見を反映する手順を定め、実践するものとする。

(適正使用計画の実施及び運用等)

第十条 輸血療法委員会は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用する手順を定めるとともに、この手順に基づき、適正使用計画を適正かつ継続的に実施、運用するものとする。

2 輸血療法委員会は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用するために必要な事項について関係者に周知させる手順を定め、実践するものとする。

3 前条の規定は、適正使用計画の実施および運用について準用する。

(体制の整備)

第十一条 輸血療法委員会は、本運用マニュアルに基づき、輸血療法を適正に実施する体制を整備するため、次の事項を行うものとする。

一 輸血療法に関する各職種管理者(医療機関において医師等の医療職種を統括管理する者および血液製剤に係る各診療部門等における管理者または監督者をいう。以下同じ。)の役割、責任および権限を定めるとともに、他の関係者に周知させること。

二 各職種管理者を指名すること。

三 適正な輸血療法を推進する体制の整備に係る人材及び予算を確保するよう努めること。

四 関係者に対して適正な輸血療法の推進に関する教育を行うこと。

五 適正な輸血療法の推進を主導すること。

(文書)

第十二条 輸血療法委員会は、次の事項を文書により定めるものとする。

一 適正使用方針

二 適正使用目標

三 適正使用計画

四 各職種管理者の役割、責任および権限

五 第六条、第九条(第十条第三項において準用する場合を含む。)、第十条第一項及び第二項、次項、第十四条第一項及び第二項並びに第十五条第一項の規定に基づき定められた手順

2 輸血療法委員会は、前項の文書を管理する手順を定めるとともに、同手順に基づき、当該文書を管理するものとする。

(緊急事態への対応)

第十三条 輸血療法委員会は、あらかじめ血液製剤に係る緊急事態が生ずる可能性を評価し、緊急事態が発生した場合に医療事故等の発生を防止するための措置を定めるとともに、これに基づき適切に対応するものとする。

(日常的な点検、改善等)

第十四条 輸血療法委員会は、適正使用計画の実施状況等についての日常的な点検および改善を実施する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、適正使用計画の実施状況等の日常的な点検および改善を実施するものとする。

2 輸血療法委員会は、血液製剤に係る不適正な使用や医療事故等が発生した場合における原因の調査並びに問題点の把握及び改善を実施する手順を定めるとともに、上記事例が発生した場合には、同手順に基づき、原因の調査並びに問題点の把握および改善を実施するものとする。

3 輸血療法委員会は、次回の適正使用計画を作成するに当たって、前二項の規定により実施した事項の結果を反映するものとする。

(監査)

第十五条 輸血療法委員会は、定期的な監査計画を作成し、監査の実施手順を定め、同手順に基づいて、監査を実施するものとする。

2 輸血療法委員会は、前項の監査の結果、必要があると認めるときは、血液製剤適正使用計画の実施および運用について改善するものとする。

(記録)

第十六条 輸血療法委員会は、適正使用計画の実施および運用の状況、監査の結果等、血液製剤適正使用計画の実施および運用に関し必要な事項を記録するとともに、当該記録を保管するものとする。

(血液製剤適正使用計画の見直し)

第十七条 輸血療法委員会は、第十五条第一項の監査の結果を踏まえ、定期的に、血液製剤適正使用計画の妥当性および有効性を確保するために、適正使用方針の見直し、この指針に基づき定められた手順の見直し等血液製剤適正使用計画の全般的な見直しを行うものとする。

## 輸血療法委員会の議題

### A 輸血療法の現状と問題点

- 1 輸血用血液の廃棄率、輸血適合票の回収率、廃棄理由書の解析結果、
- 2 自己血率、自己血輸血例の同種血回避率、廃棄率、
- 3 輸血関連の Incident report 等、問題事例
- 4 輸血管理料の施設認定基準の指標 (FFP/RBC、アルブミン/RBC)について  
血漿交換と FFP 使用の問題

### B 輸血過誤防止

- 1 血液型 (ABO 式、Rh 式)の検査実施、照合確認のルールについて  
血液型の確認手順、検査オーダー、検査実施、確定、コンピュータ入力  
外来の血液型検査オーダーの徹底(外来でのオーダーが不十分なため、病棟での輸血  
オーダー時の ABO 式血液型誤入力に関連するインシデントレポートあり)
- 2 輸血直前の照合・確認手順の統一・徹底(病棟、外来、手術室、救急部、ICU)  
携帯端末(ノートパソコン)による使用直前の輸血用血液のバーコード照合実施率  
輸血実施手順書(病棟、外来、手術部)の周知徹底  
同姓患者の輸血用血液取り違い防止対策
- 3 輸血実施記録の確認、輸血「適合票」の返却の徹底について  
出庫した血液製剤の輸血実施の確認、医事会計請求への反映、使用した血液製剤と  
患者とを対応する輸血実施記録と一致の必要性あり
- 4 緊急時の輸血供給システムについて  
緊急度の定義および各緊急度における対応ルールの一覧表(手術部各手術室及び  
ICUなどに設置)、手術部からの「輸血オーダー票」の改訂、運用方法の確認  
病棟(救急部)からの輸血依頼画面の変更
- 5 手術部・救急部への輸血供給について  
輸血用血液の送付および手術部内の搬送システム  
輸血オーダーリングシステムの一部改訂

## C 適正輸血、自己血輸血の推進

### 1 輸血用血液の廃棄量削減、未使用の輸血用血液の転用について

未使用の輸血用血液の返却を徹底し、他の患者への転用を推進する。

輸血「適合票」の24時間以内の回収を徹底する。

手術部の各手術室の保冷库への警報装置および温度記録紙の設置、

ICUなど一部病棟への輸血用保冷库(輸血部との共同管理)の設置、

病院長宛(輸血療法委員会宛)の廃棄理由書の作成と提出ルールの徹底

### 2 自己血輸血の運用、保険点数などについて

自己血の準備(供給)依頼：自己血貯血例について手術前日までの供給依頼の徹底

「貯血式自己血に関する説明と同意書」の改訂

特にバッグ破損、細菌汚染、凝集塊形成により輸血できない可能性を追加する。

保険(診療報酬)の改訂

自己血輸血(950点のうち、200点を貯血料として、残り750点は輸血時に請求)

凍結自己血の適応、解凍自己血の有効期限

自己血保存法の選択：有効期限から液状保存可能な場合、凍結保存を極力避ける。

予測外の手術日変更には、その時点で凍結保存に変更可能。

希釈式自己血輸血(HAT)：申し込み、HAT用ラベルの印字、手術申込書への記入

### 3 自己血輸血の有効利用、安全性確保について

自己血の廃棄量削減、廃棄時の確認(患者への説明、主治医への確認)等について

凝集塊形成による返血不能の対策(自己血の貯血前白血球除去の検討)について

自己血の細菌汚染のチェックシステム(eBDS、Bactalert)について

自己血漿を主とする自己血輸血(肝胆膵外科、移植外科)の適応、実施、供給体制

前置胎盤妊婦例の自己血輸血の適応、実施、供給体制

### 4 自己血輸血実施体制の整備について

自己血外来システム：外来ブース(輸血部内)造設、診療系端末設置、厚生労働省登録、

コンピュータシステムの開発、改訂

## D 輸血関連の通達、法規など

- 1 血液新法施行と「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  
今後本邦で予測される血液不足問題、適正輸血・自己血輸血の推進の重要性  
外科待機手術時の血液準備：Type&Screen (T&S)、 MSBOS などの定義と導入。
- 2 院内採血(生血)の問題について  
指針などでは例外的に実施すべきとしている(感染症検査の限界、患者家族の負担、供血者の保護が不十分になり易いこと等の理由から)  
実施する際には、説明書と同意書、実施手順、責任の所在などの明確化が必要。
- 3 「輸血に関する説明と同意書(インフォームドコンセント)」  
説明内容の改訂(遡及調査対応、輸血前検体保存等についての説明の追加)  
カルテ貼付用の同意書にも署名または記名捺印を徹底する等、取得確認のための方策
- 4 輸血感染症などの輸血副作用遡及調査のための輸血前検体保管  
検体保管用のメディカルフリーザー購入、専用試験管および対応システムの開発
- 5 保存前白血球除去製剤の供給後のベッドサイド用の白血球除去フィルターの保険  
適応について  
輸血用血液の変更など(日本赤十字社血液センターより)
- 6 CMV 陰性輸血用血液の利用について
- 7 赤血球製剤 (M.A.P.)用カリウム吸着フィルターの導入について
- 8 因子指定血の供給依頼、HLA 適合血小板輸血の供給依頼について  
抗 HLA 抗体、抗血小板抗体検査の依頼について

## E 輸血関連体制の整備

- 1 輸血管理コンピュータシステムの改訂  
自己血外来、遡及調査対応および輸血オーダーリング改訂関連など
- 2 末梢血造血幹細胞移植に関する安全性強化について  
採取時のドナーの安全性確保、無菌的に十分量の幹細胞の採取、調製  
製剤の管理、コンピュータ登録・管理、供給時の適合票の発行



## (別添) 輸血療法委員会運用マニュアル (例)

輸血療法委員会運用マニュアル(案)は、各医療機関で輸血療法委員会運用マニュアルを作成するためのガイドライン的な性格を持っている。第 12 条に規定されている事項を元に、輸血療法委員会運用マニュアル(例)を作成し添付する。各医療機関では、輸血療法委員会運用マニュアル(案)に規定されている事項を遵守し、別添、輸血療法委員会の議題に記載されている内容から院内の現況に適するものを適宜選択して、輸血療法委員会を機能的に運用できるマニュアルを作成することが要求される。作成されたマニュアルに沿って、輸血療法委員会は活動を行う。運用マニュアルは定期的に評価され、改善される必要がある。

以下に、輸血療法委員会運用マニュアル (例)を提示する。

### 【1】適正使用方針

〇〇△□病院では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の定めにしたがい、輸血療法委員会を中心として、安全かつ適正な血液製剤使用の実践が行われるように努める。そのために適正使用目標、適正使用計画を定め、また、各職種管理者の役割、責任および権限を明確にする。さらに、適正使用を推進する手順を定めることにする。当院の血液製剤使用に係わるすべての職種（院内・院外を問わず、製薬メーカーなどを含む）は、本運用マニュアルに沿って行動することが求められる。

### 【2】適正使用目標

平成 19 年の適正使用目標を以下のように定める。当面の目標として輸血管管理料 I が取得できることとする。適正使用の目標値として、①FFP/MAP 比 0.8 未満、②ALB/3/MAP 比 2 未満を採用する。

#### 1) 赤血球濃厚液 RCC (平成 18 年実績；〇〇〇〇単位、平成 19 年目標；〇〇〇〇単位)

救急患者の増加に伴い近年赤血球濃厚液の使用単位数が増加している。適正使用のために、赤血球濃厚液使用におけるヘモグロビン値のトリガー値を考慮する。

#### 2) 新鮮凍結血漿 FFP (平成 18 年実績；〇〇〇〇単位、平成 19 年目標；〇〇〇〇単位)

近年、新鮮凍結血漿の使用量は低減しつつある。平成 18 年の FFP/MAP 比は血漿交換で使用された分を含んで 0.8XX となり、輸血管管理料加算が取得できる 0.8 未満までもう一步である。凝固因子補充を目的としていない新鮮凍結血漿の使用（成人で 8 単位以下の使用）を行わないことを徹底する。

3) 濃厚血小板浮遊液 PC (平成 18 年実績 ; 〇〇〇〇単位、平成 19 年目標 ; 〇〇〇〇単位)

近年、PC の廃棄は減少しつつある。PC の廃棄は、原則的に予約製剤で有効期限が短いことに起因するケースが多いが、貴重な献血により供給されていることを忘れてはならない。当院の廃棄状況を見ると、血小板輸血予定日の指示変更による廃棄が目立つ。患者の状態を十分に把握しながら、製剤を発注するように注意する。

4) アルブミン製剤 ALB (平成 18 年実績 ; 〇〇〇〇〇 g、平成 19 年目標 ; 〇〇〇〇〇 g)

平成 18 年の ALB/3/MAP 比は、3.XX と輸血管料 I の取得基準の 2 未満を大きく超えている。等張アルブミン製剤は、麻酔科、外科系診療科の術中使用量低減に対する協力により、前年並みであった。高張アルブミン製剤の使用量はまだまだ低減しないため、血液製剤の使用指針 (改定版) を踏まえたアルブミン製剤の使用を徹底する。とくに、検査数値あわせのためのアルブミン使用に対しては、重点的に使用状況を把握し改善を行う。

5) グロブリン製剤 GLB (平成 18 年実績 ; 〇〇〇 g、平成 19 年目標 ; 〇〇〇 g)

現在のところ、国からのガイドラインは提示されていないが、適切な使用を心がける。重症感染症の使用に関しては、適切な抗生剤を用いることで GLB の使用は不要であるとの見解もあることから、感染症専門医や ICT (Infection Control Team) に相談するなどの対応が求められる。

なお、上記の製剤に関しては、輸血療法委員会、診療科長会議、医長連絡会議で各診療科別の使用量を報告し、適正使用の一助とする。

また、各診療科の要望により、輸血責任医師がカンファレンスなどに出向き、各診療科に使用実態に即した血液製剤の適正な使用法などをアドバイスする。

### 【3】適正使用計画 【2】適正使用目標を参照

#### 【4】各職種管理者の役割、責任および権限

##### 1) 委員長

血液製剤の適正使用、安全性管理に関する責任を持つ。病院長と協議し、不適正使用を継続する診療科の長に対してアドバイスを行う。

##### 2) 輸血責任医師

輸血療法委員会を実質的に運営する。各種血液製剤に関わる統計などを輸血責任臨床

検査技師、薬剤部と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血の手順を含む血液製剤使用に関わる安全管理の第一義的責任を持ち、各診療科のコンサルテーションを行う。責任医師の科学的根拠のあるアドバイスに、血液製剤の使用者は原則としてしたがわなければならない。各種問題が発生した場合は、速やかに病院長および委員長に報告し問題解決に当たる。

### 3) 輸血専任臨床検査技師

輸血療法委員会の運営をサポートする。各種血液製剤に関わる統計などを輸血責任医師、薬剤部と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血責任医師を補佐し、不適正使用情報を報告する。輸血の手順を含む血液製剤使用に関わる安全管理に責任を持ち、輸血責任医師と協力して各診療科のコンサルテーションなどを行う。各種問題が発生した場合は、速やかに輸血責任医師に報告し問題解決に当たる。

## 【5】運用に関わる手順

### 1) 不適正使用に関連する要因を特定するための手順（第6条1項）

- ①極端に血液製剤の使用量が多い患者を特定し、疾患や重症度から適切な使用が行われたかを検証する。疑問点に関しては主治医からヒアリングする。
- ②診療科別の月別使用量から診療科に特徴的な不適正使用パターンを調査する。

### 2) 不適正使用に関連する要因を除去あるいは低減するための手順（第6条2項）

- ①【5】-1) で明らかにされた要因を除去あるいは低減するために、該当診療科による症例検討を輸血療法委員会でを行う。
- ②輸血責任医師が各診療科に対して、各診療科のカンファレンスなどでアドバイスを行う。

### 3) 適正使用目標の設定および適正使用計画の作成にあたり関係者の意見を繁榮する手順（第9条）

- ①年末の輸血療法委員会に原案を提出し、意見を求める。

### 4) 適正使用計画を適切に運用するための手順（第10条1項）

- ①輸血療法委員会を定期的(2ヶ月に1回)開催し、計画の達成程度を数値で把握する。
- ②達成の程度が低い場合は、その原因を把握し、改善点について討議する。

### 5) 適正使用計画を周知させるための手順（第10条2項）

- ①輸血責任医師は、輸血療法委員会で討議された事項を、病院長、病院運営委員会、医長連絡会議などで報告する。
- ②適正使用計画は、院内すべてに周知するためにリーフレットを作成し配布する。また、

輸血部門、薬剤部門の掲示板にも同様のリーフレットを掲示し、製薬業者などへの周知を計る。

6) 手順書管理手順 (第 12 条 2 項)

① 手順書は、輸血療法委員会を担当する医療支援課にて保管する。

7) 適正使用計画を点検・改善するための手順 (第 14 条 1 項)

① 適正使用計画は 1 年に 1 度点検し、見直すこととする。

8) 不適正使用調査・改善手順 (14 条 2 項)

① 【5】-1)、【5】-2) に順じ、対応する。

9) 血液製剤に関する医療事故調査・改善手順 (14 条 2 項)

① 血液製剤に関する医療事故が発生した場合は、医療安全委員会の定める手順にしたがい行動する。

② インシデントは、輸血責任医師が解析し、事例の内容、発生要因、改善策などを輸血療法委員会で報告する

10) 監査の実施手順 (15 条 1 項)

① 上記手順について、不適當なところがあれば常時監査し変更する。また、適正使用計画を策定するときには定期的に手順書の監査を行い、記録に残す。

【6】附則

1) 本運用マニュアルは、平成 18 年 12 月〇〇日開催の輸血療法委員会にて制定され、平成 19 年 1 月 1 日から有効となる。

2) 本運用マニュアルは、1 年毎 (次回は、平成 19 年 12 月) に見直すこととする。

平成18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

「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

分担研究者 稲葉 頌一 神奈川県赤十字血液センター・所長

研究要旨:平成18年度は第2回神奈川県合同輸血療法委員会を平成19年1月14日に開催した。今回は「輸血管理料に対する各病院の取り組み」と「疾患別血液使用実態調査」をテーマとした。輸血管理料に対しては管理料1取得病院が19、管理料2取得病院が26、今後取得を目指す病院が51とアンケートに回答があった148施設の2/3が積極的であった。一方、血漿交換が取得の制限になっているとする病院が6あった。疾患別使用状況については血液疾患6病院、心臓外科12病院、消化器外科58病院に対して詳細なアンケートを行った。血液疾患では血小板使用量が、心臓外科では新鮮凍結血漿の使用量が各施設において大きく異なっていた。消化器外科では新鮮凍結血漿の使用量に施設間格差が予想通り認められた。また自己血への取り組み方に大差が見られた。

A. 研究目的

地域における輸血療法適正化推進のための効果的方法の開発

B. 研究方法

神奈川県輸血療法委員会合同会議の開催および参加医療機関へのアンケート調査

C. 研究結果

平成17年度同様、計3回の世話人会を経て、県・医療機関(病院)・血液センターが主体となって、厚生労働省・神奈川県医師会・横浜市・日本輸血・細胞治療学会などの後援を受け、平成17年度神奈川県輸血療法委員会合同会議を平成19年1月13日に開催した。参加医療機関は添付資料どおりで、参加者は医師50名、臨床検査技師160名、

薬剤師27名、看護師13名などで総参加者259名であった。今回は「輸血管理料に対する各病院の取り組み」と「疾患別血液使用実態調査」をテーマとした。輸血管理料に対しては管理料1取得病院が19、管理料2取得病院が26、今後取得を目指す病院が51とアンケートに回答があった148施設の2/3が積極的であった。一方、血漿交換が取得の制限になっているとする病院が6あった。疾患別使用状況については血液疾患6病院、心臓外科12病院、消化器外科58病院に対して詳細なアンケートを行った。血液疾患では血小板使用量が、心臓外科では新鮮凍結血漿の使用量が各施設において大きく異なっていた。消化器外科では新鮮凍結血漿の使用量に施設間格差が予想通り認められた。また自己血への取り組み方に大差が見られた。

#### D. 考察

平成 18 年度の神奈川県合同輸血療法委員会は第 2 回目であることから、比較的周知されていた。また、参加者も輸血管管理料が保険収載されたこともあり、関心度が高かった。輸血管管理料は予想以上に多くの医療機関が取得に向けて努力していることが明らかになった。近隣医療機関同士が相互に使用実態を比較できるように、今年度は血液疾患、心臓外科、消化器外科の 3 領域を調査対象とした。現時点では解析は完了していないが、施設間に成分ごとに使用量較差を認めている。今後、輸血療法が平均的に行われることが、結果的に適正使用になると考えられることから、今回の解析結果を各医療機関が持ち帰り、それぞれの施設における輸血療法委員会において検討する資料として活用されることが望まれる。そのためには、それぞれの施設が、平均的使用量とどの程度較差を持っているのか認識することが望まれる。

#### E. 結論

地域における輸血療法適正化を推進するためには、県という比較的参加しやすいレベルでの輸血療法委員会の合同開催は有効な手段であった。今後常設の会議とするためには、魅力ある検討課題の選択が重要である。

#### F. 研究発表

なし

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

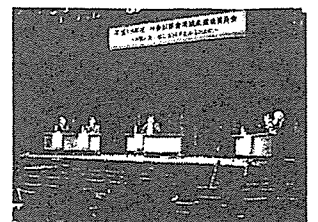
なし

#### H. 添付資料

1) 平成 18 年度神奈川県合同輸血療法委員会活動状況報告（アンケート調査解析結果を含む）

「平成18年度 神奈川県合同輸血療法委員会」活動状況

- 2006年05月25日 平成18年度 第1回世話人会の開催  
出席者：県内医療機関10名(7施設)、県衛生部、アドバイザー(厚労省、血液製剤調査機構、日赤本社、輸血専門家)、県内血液センター職員 計25名  
内容：  
・新世話人等選出  
・H17年度収支決算報告  
・神奈川県内の適正使用状況について  
・今年度の活動方針について  
・H18年度神奈川県合同輸血療法委員会 全体会合について
- 2006年06月10日 第54回日本輸血学会総会(大阪) 「神奈川県における合同輸血療法委員会の設立」演題発表
- 2006年07月06日 平成18年度 第2回世話人会の開催  
出席者：県内医療機関13名(10施設)、県衛生部、アドバイザー(厚労省、輸血専門家)、県内血液センター職員 計29名  
内容：  
・新世話人選出  
・H18年度神奈川県合同輸血療法委員会全体会合の場所、日時の決定  
・活動内容  
○ 3つの領域(消化器外科、心臓血管外科、造血細胞移植)における輸血使用状況の調査  
○ 輸血管理料について  
・厚生労働省の研究課題の募集について  
・ホームページの立ち上げについて
- 2006年09月30日 第123回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会(山梨)  
「神奈川県における合同輸血療法委員会の活動」演題発表
- 2006年09月14日 実態調査(アンケート)開始  
対象医療機関  
消化器外科領域：55施設 心臓血管外科：39施設 造血細胞移植：6施設  
輸血管理料について：283施設
- 2006年12月21日 平成18年度 第3回世話人会の開催  
出席者：県内医療機関11名(9施設)、県保健福祉部、アドバイザー(厚労省、日赤本社、輸血専門家)  
県内血液センター職員 計27名  
内容：  
・新世話人選出  
・全体会合の企画内容および案内状について  
・アンケートの解析結果について  
・開催当日の準備等について  
・厚生労働省H17年度血液製剤使用実態調査結果(中間報告)の概要
- 2007年01月13日 平成18年度神奈川県合同輸血療法委員会(全体会合)の開催  
〔横浜市教育文化ホール14:30-17:00〕  
主催：神奈川県合同輸血療法委員会  
共催：神奈川県、日本輸血学会関東甲信越支部、神奈川県内赤十字血液センター  
後援：厚労省、横浜市健康福祉局、県医師会、県病院協会、県病院薬剤師会、県臨床衛生検査技師会  
〔参加実績〕参加者259名(医師50名、薬剤師27名、検査技師160名、看護師13名、他9名)
- 2007年03月12日 平成18年度 第4回世話人会の開催予定  
内容(予定)：  
・平成18年度神奈川県合同輸血療法委員会の報告  
・ホームページについて  
・論文化について



## 神奈川県合同輸血療法委員会

平成15年7月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」施行されました。

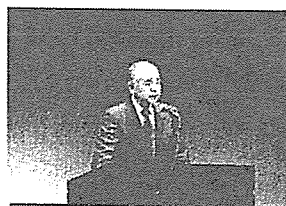
この法律の実施にあたり、厚生労働省から告示された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」では、医療機関並びに医療関係者は、血液製剤の適正使用に資するために院内の管理体制整備及び使用状況把握を行う責務があり、実施にあたっては院内輸血療法委員会の積極的活動が必要とされております。

平成17年度に各施設の輸血療法委員会を円滑かつ有効に機能させるための組織として、県内の大学病院等医療施設、神奈川県衛生行政担当部署及び日赤血液センターを中心に「神奈川県合同輸血療法委員会」が発足いたしました。

## 神奈川県合同輸血療法委員会

共催：神奈川県、日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部、神奈川県内赤十字血液センター

後援：神奈川県、厚生労働省、横浜市健康福祉局、(社)神奈川県医師会、(社)神奈川県病院協会、(社)神奈川県病院薬剤師会、(社)神奈川県臨床衛生検査技師会



委員会 代表世話人  
東海大学医学部付属病院 加藤 先生



神奈川県保健福祉部  
河西 次長



厚生省 医薬食品局 血液対策課  
武末 課長補佐

本年度は、診療科別（造血細胞移植、心臓外科、消化器外科）の血液製剤の使用状況および、輸血管理料についての実態調査を実施し報告させていただきました。

参加者：259名（医師50名、薬剤師27名、検査技師160名、看護師13名、その他9名）



## 輸血管理料について

厚生労働省 医薬食品局 血液対策課  
武末 文男

## 本日の講演内容

- 輸血管理料算定の背景
- 輸血管理料の内容
- 今後の課題

## 本日の講演内容

- 輸血管理料算定の背景
- 輸血管理料の内容
- 今後の課題

## 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

### 第8条(医療関係者の責務)

医療関係者は、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない

## 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

### 第9条(基本方針)

第6項:血液製剤の安全性の向上に関する事項

#### 基本方針

- (1) 医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある
- (2) 医療関係者は、改正薬事法第68条の7に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

## 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

### 第9条(基本方針)

第7項:血液製剤の適正な使用に関する事項

#### 基本方針

- (1) 医療関係者は血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育や研修等、様々な機会を通じて働き掛けていくことが重要
- (2) 医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。  
このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、様々な機会を通じて院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働き掛けるものとする

輸血医療の安全性確保のための総合対策

血液凝固因子製剤によるHIV感染問題  
という深甚な苦難から得た教訓

我が国は、今後、健康被害が生じないよう血液製剤の安全性を向上するための施策を進める

血液製剤の安全性向上の追求

輸血用血液製剤の検査・製造体制を充実

- 最新の検査技術の導入
  - 核酸増幅検査(NAT)の導入
- 供血者選及調査
  - ウイルス検査陽性が判明した場合、過去に供血された血液を遡って調査し、関連する血液製剤の回収、受血者に対する健康状態の徹底的な経過観察を実施

血液製剤の安全性向上を追求の中で明らかになったこと

輸血医療の安全性確保のため、日本赤十字社をはじめ厚生労働省の担当部局が中心となり、その時々最新のスクリーニング検査技術を取り入れるなど種々の方策を進めてきた。しかし、……

- 供血者の血液中のB型肝炎ウイルスがNATで検出できずに輸血され、その受血者がB型肝炎に感染した可能性の判明(2003年6月)
- 日本赤十字社における選及調査の実施と、関連する血液製剤の回収など必要な措置
- 選及調査を徹底して行ったところ、NATで検出できず輸血され、受血者がHIVに感染していた事例があることが判明(2003年12月)

NATなどの最新の検査技術を導入しても、感染初期のウィンドウ・ピリオドの存在などから見て、感染性ウイルスをすべて検出して排除することは不可能

輸血医療の安全性確保のための総合対策

血液凝固因子製剤によるHIV感染問題  
という **それでも無くならない輸血による感染症**

血液製剤の安全性向上へのあきらめ

輸血用血液製剤の検査・製造体制を充実

最新の検査技術の導入

核酸増幅検査(NAT)の導入

感染性ウイルスの完全な排除は不可能

受血者に対する健康状態の徹底的な経過観察を実施



血液製剤に対する新たな安全対策の方向性

献血の時から安全な血液を確保するとともに医療現場での適正使用の推進する全体最適

輸血管理料(K920-2) 平成18年度診療報酬改定より

概要

輸血療法の安全かつ適正な実施を推進する観点から、医療機関における輸血管理体制の構築及び輸血の適正な実施を評価する

具体的な内容

輸血管理料Ⅰ及びⅡの新設：月一回を上限に※輸血患者一人につきそれぞれ200点と70点を算定する

※ 赤血球、血小板、FFP、アルブミン、自己血

本日の講演内容

- 輸血管理料算定の背景
- 輸血管理料の内容
- 今後の課題

輸血管理料Ⅰ

- 輸血部門において専任の医師及び専従の臨床検査技師を配置していること
- 輸血部門において輸血用血液製剤及びアルブミン製剤の一元管理がなされていること
- 臨床検査技師が当直し、24時間の輸血用血液検査の実施体制が構築されていること
- 輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催され血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされていること
- 血液製剤の使用が適正に実施されていること
- 輸血副作用監視体制が構築されていること(輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前検体の保存等)
- 血液製剤使用適正化の実施(FFP/RBC比が0.8未満、アルブミン(g÷3)/RBC比が2未満)

RBC：他の赤血球製剤(全血を除く)と自己血(貯血式)を含める

## 輸血管理料 II

1. 輸血部門において責任医師及び専任の臨床検査技師が配置されていること
2. 輸血部門において輸血用血液製剤の一元管理がなされていること
3. 24時間の輸血用血液検査の実施体制が構築されていること
4. 5. 6. (輸血管理料 I と同じ)
7. 血液製剤使用適正化の実施  
(FFP/RBCが0.4未満、アルブミン(g÷3)/RBC比が2未満)

## 我が国と諸外国の血液供給量の比較

	人口千人当、U(400ml換算)				2003年
	RBC	Plasma	Plasma/ RBC	Alb	Alb/ RBC
日本	22.8	12.79	0.56	59	2.58
米国	47.8	8.21	0.17	52	1.10
フランス	32.4	4.41	0.14	32	0.98
英国	43.7	6.42	0.15	14	0.32
ドイツ	50.2	15.81	0.31	37	0.73
イタリア	38.6	8.83	0.23	94	2.54
輸血管理料要件			0.4>/0.8>		2.0>

血液調査機構の資料をもとに作成

## 本日の講演内容

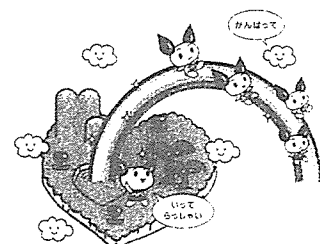
- ・ 輸血管理料算定の背景
- ・ 輸血管理料の内容
- ・ 今後の課題

## 今後の課題

- ・ 輸血療法はもともと体内に存在する成分の補充療法であることから、過剰投与による副作用の認識が少なかった。
- ・ ところが、近年の血液製剤を介した感染症等が明らかになるとともに、非感染性の副作用も明らかになり、適正な使用が求められている。
- ・ しかし、一部の血液製剤における投与基準や投与目標、あるいは中止の基準についての議論は十分尽くされていない。

## 今後の課題

- ・ 真に適正な輸血療法の確立
    - 疾病、術式別の適正使用
    - 医療機関の機能別適正使用
    - 血液製剤の種類毎の適正使用
    - 輸血開始基準、輸血量(中止)の適正基準
- それらを明らかにしていくためのデータ収集と、それに基づく、実地医家、専門家による議論の積み重ねが必要
- 合同輸血療法委員会の役割



ご清聴ありがとうございました

神奈川県内における血液製剤の適正使用  
実践のための実態調査

「輸血管理料について」

平成19年 1月13日  
神奈川県合同輸血療法委員会事務局

対象及び回収結果

- 対象: 平成17年度に血液使用実績のある 283施設
  - 病床数20床以上の施設 264施設
  - 19床以下で年間100単位以上の実績のある施設 19施設
- 期間: 平成18年9月11日～10月25日
- 回収数: 148施設
- 回収率: 52.30%
- 供給占有率: 75.12%
  - ( RBC: 72.78%, FFP: 79.34%, PC: 75.33% )

