

<総括-1>

- アンケート回収率は62.9%(22/35施設)
- 自己血輸血は9割以上の施設で実施
- 術中輸血の赤血球輸血の基準はHb7~8 g/dl以下および7g/dl以下の施設が5割以上を占めた
- 術中輸血の決定者は8割以上の施設で術者と麻酔医が相談して決定

<総括-2>

- MAP、FFPの術中輸血率は胸部大動脈瘤 > 人工弁置換術 > 冠動脈バイパス術の順に多かった
- 術中輸血でのFFP/MAP比は胸部大動脈瘤 1.11 > 人工弁置換術 0.87 > 冠動脈バイパス術 0.77であった
- 術中輸血でのAib/MAP比は全て2.0未満であった

<総括-3>

- 術式別にみた血液製剤投与直前検査実施率は赤血球製剤では8割以上、血小板製剤では6割前後であった
- 自己血と出血量との関係では、三術式ともに自己血完遂例で出血量が少なかった
- 県内における心臓血管外科領域の成人主要三術式の血液使用状況の概要が把握された

謝辞

アンケートにご協力いただきました病院施設ならびにご記入担当者に感謝致します。

小田原市立病院 神奈川県立循環器呼吸器センター
川崎市立川崎病院 菊名記念病院 北里大学病院
済生会横浜市南部病院 昭和大学藤が丘病院
聖マリアンナ医科大学病院 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
東海大学医学部附属病院 日本医科大学武蔵小杉病院
東日本循環器病院 平塚共済病院 平塚市民病院
葉山ハートセンター 藤沢市民病院 大和成和病院
横須賀共済病院 横浜栄共済病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
横浜市立大学附属病院 横浜市立市民病院

(協力施設名五十音順)

輸血適正化ガイドラインの評価に関する研究

分担研究者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野）

研究要旨

平成 14 年に制定されたいわゆる“血液法”は、主たる内容として「血液製剤の安全性確保」と「適正使用・国内自給」を掲げている。この法理念を具体化する手立てとして、各種の“輸血適正化ガイドライン”が定められている。

本来、輸血医療や血液製剤の使用に関しては、輸血適正化ガイドラインをもとに医療施設間格差がなく医療行為の標準化が進むべきものであるが、現実には医療機関間や対象疾患の治療内容に関して診療傾向や格差が見られる。

最近、総体としては血液製剤の使用量は減少してきているが、これが輸血適正化ガイドラインの影響なのか、あるいは薬価や診療報酬改定の影響なのか、また、これらの影響度がどの程度なのか判定することが極めて困難である。

本研究では、米国等の研究事例などを分析し、診療行為に影響を与える要因を抽出した。ただ、わが国はもとより、米国においても輸血医療や血液製剤の使用適正化にガイドライン等が影響を与えたか否かについての研究が確認できないことから、医療全般を見渡し、診療傾向や格差に影響を与える因子を同定して、輸血適正化や血液製剤の適正使用に寄与する要因を類推することとした。

A. 目的

わが国においては、大学病院などを中心に DPC が導入されているものの、医療は原則出来高払いの制度のもとで遂行されている。この制度により、同一の疾患でしかも同じような病態でも医療機関ごとに診療傾向に差が生じているとの指摘もされている。

輸血適正化ガイドライン等の診療ガイドラインが作成されているにもかかわらず、輸血医療をはじめとする医療行為に各医療機関で差が生じるという、いわゆる診療傾向が生じている。

本研究では、米国等の研究事例などを分

析し、診療行為に影響を与える要因を抽出することを目的としている。ただ、わが国はもとより、米国においても輸血医療や血液製剤の使用適正化に影響を与えた因子に関する研究が確認できないことから、米国等での調査研究事例をもとに医療全般を見渡し、診療傾向や格差に影響を与える因子を同定して、輸血適正化や血液製剤の適正使用に寄与する要因を類推することとした。そして今後の輸血適正化ガイドラインが果たすべき役割や諸施策との関連性についての検討を行った。

B. 方法

米国などの諸外国の診療関連データを

もとに、診療傾向に影響を及ぼしている因子を集め、輸血適正ガイドラインを含めて輸血医療や血液製剤の適正使用に影響を与える因子を類推した。

C. 結果

C-1. 米国等の資料から見た診療傾向を生じさせる要因の分析

昨今、わが国においても EBM(Evidence based medicine)に関する論議、あるいはクリニカルパス導入や DPC(Diagnosis Procedure Complex)の拡大など、いわゆる医療の標準化促進に関する制度等が普及し始めている。これは、一つには医療費を支払う側（保険者側）からの医療の無駄を排除しようとする考えの表れであるとともに、医療提供者側からの医療の質向上や効率化を推進しようとする試みでもあると言えよう。つまり、科学的根拠に基づいて治療を行い、入院中の手順を医師や看護師で共通化すれば、医療の無駄が省けて、医療の質の向上や効率化につながる、という理論である。しかしながら、例えば、熟練した医師であれば、ある検査を省くこともあるだろうし、また、時には科学的根拠と考えられていた治療が副反応を起こしてしまうことも往々にしてあるのも事実である。問題は、日進月歩し、新たな治療技術や医薬品、医療材料の導入が相次ぐ中での科学的根拠に基づく治療や診療ガイドライン、そしてクリニカルパスなどが、どの程度医療の質向上等に良い影響を与えたのかに関する調査研究は少ないことである。一方、診断群別の診療報酬支払い方式(DPC)が拡大されてきている。そもそもこの支払い方式は、医療のばらつきを統計的に処理した算定方式で、量的にばらつきの大きい薬剤や検査を包括したものである。従って、包括され

た診療行為の手抜き・過少診療を惹起することは理論的に否定できない。

診療傾向・格差に影響する因子として下記のものが考えられる。

1. 診療傾向に影響を与える因子について

診療傾向¹とは、医師や医療機関の診療に関する傾向のことで、例えば、

- ・ 外来患者に同じ検査を毎月繰り返すなどの検査傾向
- ・ 風邪の患者には必ず抗生物質を処方、脳梗塞患者に一律脳循環改善剤投与などの投薬傾向
- ・ 病態に関係なく一律に消炎鎮痛処置やリハビリを実施する傾向
- ・ 病態に関係なく一律に FFP（新鮮凍結血漿）やアルブミンなどの血液製剤を投与する傾向
- ・ 全身の所見によらず血液検査数値のみで機械的に一律に輸血を行う傾向
- ・ 腹膜透析より血液透析を実施する傾向
- ・ 乳がん患者に対して放射線治療よりも外科手術を選択する傾向
- ・ CT や MRI を一律実施する傾向

など多数あげられる。これら診療傾向に影響を与える因子には、疾患の重症度や合併症に関する因子、年齢や性別等患者に関する因子、新たな診断・治療技術に関する因子、診療報酬が高いなどの診療報酬体系による影響因子、検査回数や適応等レセプト審査査定の傾向、診療ガイドラインなどがあるほか、最近では裁判を考慮した防御的診療による診療傾向もみられるものと考えられる。

例えば、図1に見られるように、腹膜透

析と血液透析の国別割合は様々である。わが国は圧倒的に血液透析が多く 95%を占めている。ところがメキシコでは逆に 80%が、ニュージーランドでは 50%を腹膜透析が占めている。

また、人口 100 万人あたりの慢性透析導入患者数もわが国が 260 程度であるのに比べ、台湾では 380、米国では 340 と高く、また、スウェーデン、イギリスなどでは 120 程度と低い。(図 2) また、人口 100 万人あたりの慢性透析患者数については、わが国が最も高く 1,800、ついで台湾の 1,600、米国の 1,500 となっている。一方、スウェーデンやノルウェーなどの北欧諸国では 600 程度で、わが国の 3 分の 1 である。(図 3)

日本国内においても慢性透析の治療動向は変化してきている。図 4 にあるように、毎年腹膜透析が増加してきている。

以上のような腎透析における国際間、そして国内における診療パターンの違いを検討研究する必要がある。

また、米国の病院内手術件数が大きく減少してきたことに関しては L.J.Kozak らの研究が有名である。彼女たちは、1980 年から 1995 年までの手術件数について調査を行った。その結果人口 10 万対 1,218 件だった手術件数が 1995 年には 1,047 件の減少していることが判明した。(表 1)

これらの変化は、主として 1983 年に導入された予見定額支払い(DRG-PPS)による診療報酬上のインセンティブと、麻酔技術や内視鏡手術などの医療技術の進歩によるものである。これらの要因によって入院中

の手術から緊急外科手術²(外来手術)へと大きく変化を遂げてきている。しかしながら、米国においても統計が十分ではないため、さらに詳細な分析はできていない。全米病院協会(American Hospital Association)による統計も、手術の件数や病院における緊急外来手術件数のデータはあるものの、手術別の分類とはなっていない。公的医療保険であるメディケアのレセプトによる分析は可能であるものの、65 歳以上の限定されている。1965 年から開始された NHDS(National Hospital Discharge Survey)は、代表性のある統計であるが、緊急外来手術に関する統計が用意されていない。このため、1995 年に全国の緊急外来手術に関する調査を行った。この調査によって入院中手術との合計が算出可能となり全ての手術の総件数の動向が把握できるようになった。この調査結果の反響は極めて大きかった。というのは、1995 年における緊急外科手術件数は人口 10 万対 1,020 であった。つまり、緊急外科手術件数があまり実施されていなかったであろう 1980 年の手術件数(1,218)と 1995 年の入院手術と緊急外来手術の和(2,067)を比較すると 1.8 倍になっていることであった。

以下に主要な変化を遂げた手術についてあげる。

以上の傾向を分類すると①入院中手術が増加するものもある、②入院中手術が増加するもの、③ほとんど変化しないもの、④総数としての手術件数が減少しているもの、の 4 つとなる。

D. 考察

以上のように米国等の事例を分析すると、診療傾向や診療格差を生じさせている原因

として種々のものが考えられる。冒頭にも述べたように、わが国では総体としては血液製剤の使用量は減少してきているが、これが輸血適正化ガイドラインの影響なのか、新たな治療技術や医薬品、医療材料の出現なのか、輸血管理部門や管理委員会の充実状況によるのか、あるいは薬価や診療報酬改定の影響なのか、また、これらの影響度がどの程度なのか判定することは医療分野ごとに異なることから、影響因子の同定は極めて困難である。また、年代的、地理的要因も診療傾向に影響を与えている。

むしろ、輸血医療の適正化や血液製剤の適正使用に関しては、上記の複数の要因が相互に影響しながら絡み合っているのが実態であると考えられる。

E. まとめ

輸血適正化ガイドラインを含めて診療ガイドラインやクリニカルパスなどが、どの程度医療の質向上等に良い影響を与えたのかに関する調査研究は少ない。DPCの導入病院の増加などに加え、特に昨年、輸血医療をめぐって診療報酬や薬価の大幅な改定があったが、その影響については今後注視していく必要があり、次年度はその影響が明確になることから輸血適正化と診療報酬改定などの政策誘導効果について検証し、そのなかで輸血適正化ガイドラインの位置づけを考えていく必要がある。

参考文献

- 1) Lola Jean Kozak et al. "Changing patterns of Surgical Care in the United State, 1980-1995" Health care finance review/Fall 1999/01/01
- 2) Recent trends of HD and PD, Baxter Co. 2006

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

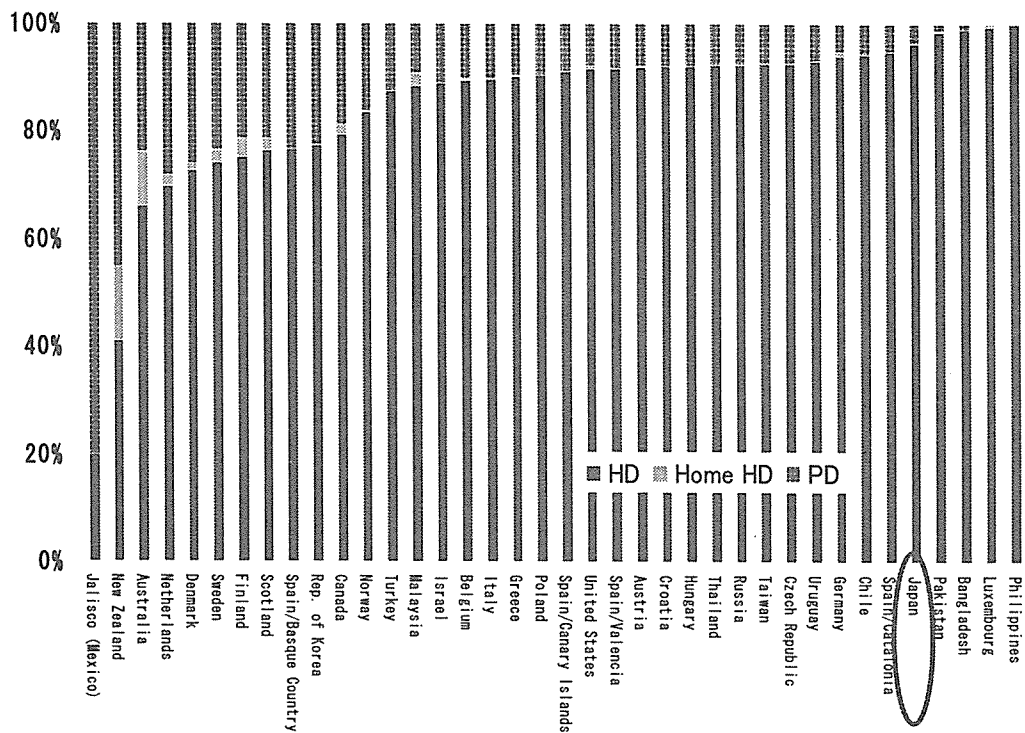
1. 論文発表
予定あり
2. 学会発表
予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

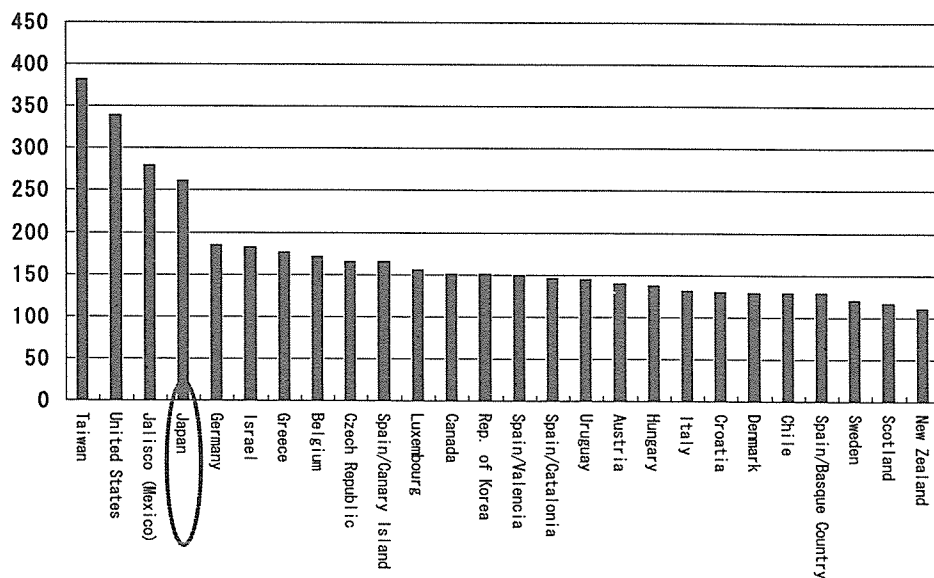
1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

図1 各国別治療法割合 2003



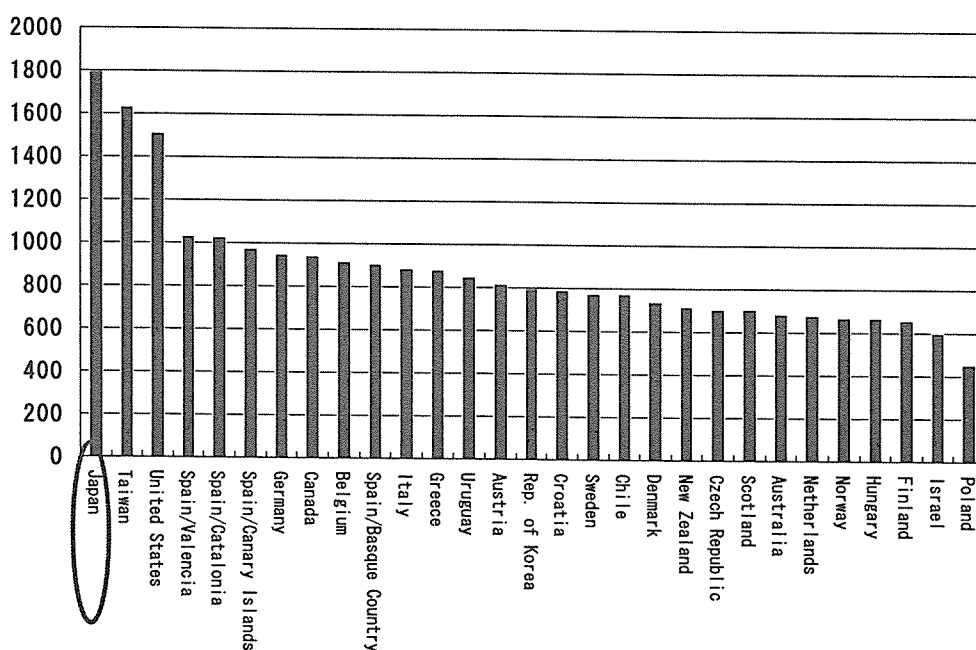
(USRDS, 2005)

図2 人口100万人あたりの慢性透析導入患者数 2003



(USRDS, 2005)

図3 人口100万人あたりの慢性透析患者数 2003



(USRDS, 2005)

図4

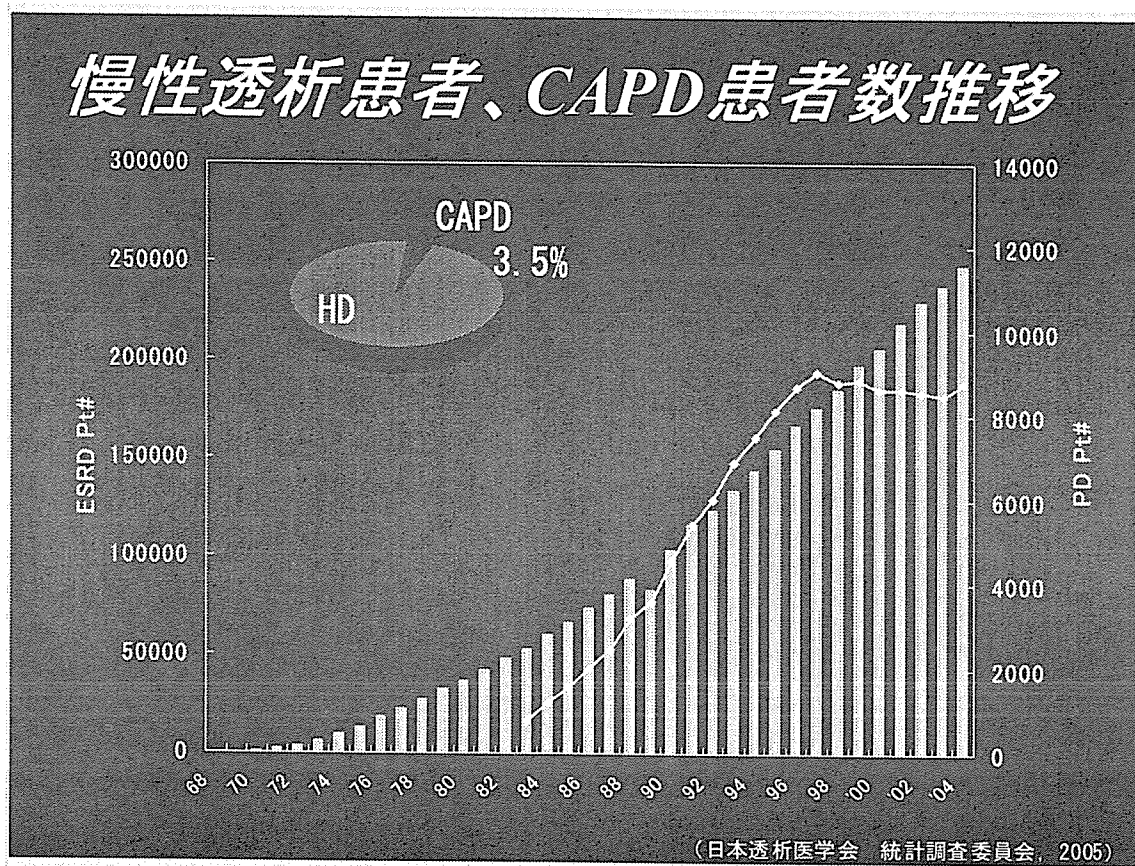


表1 米国における入院手術件数の年次

手術コード(ICD9CM)	1980	1985	1990	1995
総計	1,218.0	1,182.6	1,154.9	1,045.3
神経系の手術(01-05)	32.3	38.0	38.4	36.5
眼科の手術(08-16)	46.5	30.4	14.1	10.3
呼吸器系の手術(30-34)	38.5	41.5	39.4	39.8
心臓疾患の手術(35-39)	59.9	102.2	156.6	185.1
消化器系の手術(42-54)	235.8	243.0	212.7	194.1
泌尿器系の手術(55-59)	85.1	73.2	67.2	42.2
産婦人科系の手術(65-71)	366.3	271.9	191.1	155.9
整形外科系の手術(76-84)	142.5	149.1	126.4	17.7

表2 入院中／緊急外来手術件数 (人口10万対、15歳以下)

手術名	1980	1985	1990	1995	緊急外来手術(1995)	
					緊急外来	合計
総計	395.6	305.3	233.8	193.5	375.2	568.7
Spinal tap	12.6	21.9	30.6	27.2	0.6	27.8
扁桃腺手術	57.3	38.2	13.7	4.8	48.3	53.1
盲腸手術	15.0	13.4	12.3	9.1	0.1	9.2
ヘルニア手術	19.5	10.3	4.0	1.6	14.1	15.7
骨折	18.0	18.1	11.3	9.1	8.1	17.2

表3 入院中／緊急外来手術件数 (人口10万対、45-64歳)

白内障レンズ吸引術	24.3	9.4	2.2	-	-	58.1
心臓カテーテル	42.0	78.5	98.8	83.9	28.8	112.7
小腸内視鏡	21.7	35.3	46.1	42.0	96.4	138.4
大腸内視鏡	40.3	37.8	29.4	21.3	130.6	152.0
胆石手術	35.8	35.2	36.3	27.0	15.5	42.4
ペースメーカー埋込術	56.6	58.9	63.6	76.2	4.1	80.4

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

血液浄化療法における血漿製剤使用に関する研究

分担研究者 程原佳子 (所属・職名) 滋賀医科大学血液内科・講師

研究要旨 血液浄化療法における血漿製剤の使用について検討した。昨年の検討と同様、浄化療法を除いた使用については MAP/FFP 値は 0.6 となり概ね適正に使用されていた。新しく導入された Plasma Dia-Filtration (PDF)は、使用する血漿量が半分で済むことから、その有効性と血漿製剤使用量への影響を検討した。本年度は血液浄化療法患者数は 13 人と増加したものの、FFP 総使用量の増加はわずかであった。また、PDF 施行患者の平均使用単位数は、PE 施行患者のその約 60%程度であった。

A.研究目的

平成 17 年度の本研究で、血液浄化療法での血漿製剤使用が全体の約 30%を占めており、医療の高度化が進むにつれてますます需要が伸びる可能性があることを報告した。血液浄化療法の適応疾患の中には、純粋に凝固因子の補充だけでなく、体内のサイトカイン除去などを目的とするものも少なくなく、これらの疾患や病態では、従来の血漿交換療法よりも少ない血漿量で十分な効果が得られると考えられる。

Plasma dia-filtration (以下 PDF)は、膜型血漿分離器 Evacure EC-2A を用いて血液濾過透析と同時に血漿交換を施行するもので、1 本のカラムで施行可能であり、使用する血漿量も従来の血漿交換の半分で済む。ビリルビンや中分子量物質である炎症性サイトカインの除去にも優れている。本年度は、PDF を施行した造血幹細胞移植後の多臓器不全症例を報告するとともに PDF の有用性と血漿製剤の節約効果を検討した。

B.研究方法

〔方法〕 PDF の対象は、同種造血幹細胞移植後に重症急性 GVHD から多臓器不全を併発した 2 症例で、ICU での管理下で PDF を施行した。PDF (Fig.1) は、透析液として濾過型人工腎臓用補液 (サブラッド-BD)、補充液として新鮮凍結血漿 20 単位に 25% アルブミン液 50ml を加えたものを使用した。1クール 8 時間とし、3 クールを 1 コースとした。患者は全て ICU 管理下で血液浄化療法を施行した。

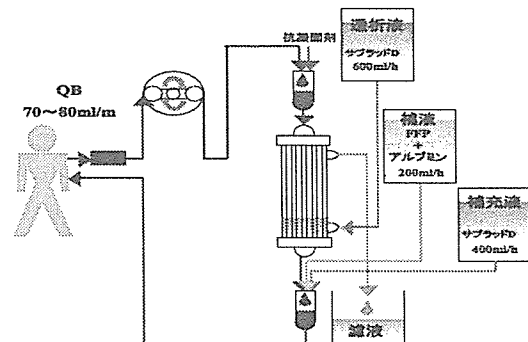


Fig.1 PDF 回路

治療効果の判定として臨床症状の改善の他、生化学検査とともに IL-6、TNF、IL-8 などの炎症性サイトカインの推移も検討した。

〔症例 1〕 30 才台、女性。慢性活動性 EB ウイルス感染症にて化学療法を行うも治療抵抗性で、小腸出血、肺炎、肝不全であったが、病状進行のため、Day-5 から CHDF と PE を施行しながらの臍帯血移植となった。前処置はフルダラビン+メルファン、GVHD 予防は MTX+CyA で行った。Day25、急性 GVHD 併発により肝不全、腎不全状態となり高サイトカイン血症による多臓器不全と診断、PDF を開始した。

〔症例 2〕 50 才台、女性。非ホジキン悪性リンパ腫の再発で治療を繰り返すも寛解に至らず、非血縁者間骨髄移植を施行した。Day16 には生着を確認、day26 急性 GVHD を発症（腸管 grade III）、day40 には十二指腸穿孔による腹膜炎を合併しショック状態となる。肝不全、腎不全状態となり、day43 より PDF を開始した。

〔血漿製剤使用状況の検討〕

2005 年度に当院で血漿製剤を使用した患者のうち、40 単位以上輸注した患者を対象とし、原疾患、使用目的、血液浄化療法の有無と回数、使用単位数、転帰を調査した。前年度の報告から、2001～2004 年度の使用状況と比較した。

C. 研究結果

〔PDF による除去率〕 新鮮凍結血漿 20 単位を使用した 1 クール(8 時間)当たりの除去率は、総ビリルビン 17.9%、クレアチニン 14.4%、IL-6

16.3%、IL-8 22.7% であった (Fig.2)。

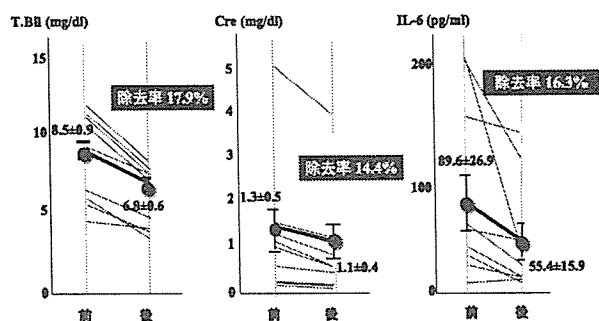


Fig.2 PDF による除去率

〔症例 1 の経過〕 移植後 25 日目、急性 GVHD 発症とともに肝不全、腎不全が進行し、PDF 開始前には PT 活性 50%、総ビリルビン値 12mg/dl、IL-6 21.7pg/ml、TNF 12.6pg/ml であった。PDF3 クール終了時 PT 活性 75%、総ビリルビン 20、IL-6 22.8、TNF 15.3 ではあったが、その後急速に病態が改善し、day42 には PT 活性 96%、総ビリルビン 7 となった (Fig.3)。全経過中、使用した血漿製剤は 587 単位、血液浄化療法に使用されたのは 220 単位であった。

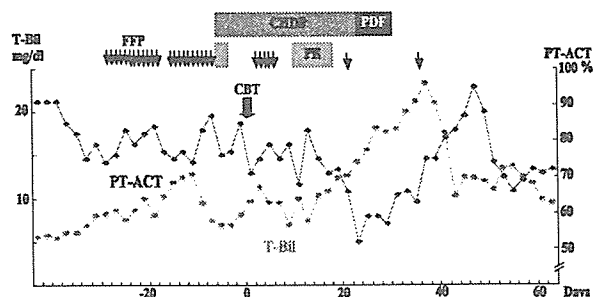


Fig.3 Clinical course of case 1

〔症例 2 の経過〕

十二指腸穿孔、汎発性腹膜炎を併発、Bun78、Cre2.3、CRP 20.6IL-6 1000pg/ml、TNF 852pg/dl であったため、直ちに CHDF と血漿交換を開始、day41 開腹手術が施行された。Day42 には IL-6 58.7pg/ml、NF

10.4pg/dl、day43 には IL-6 35.7、TNF 12.7 であったが、その後順調に経過し day50 には透析からも離脱しえた (Fig.3)。全経過中使用された血漿製剤総単位数は 124 単位、血液浄化療法に使用されたのは 60 単位であった。

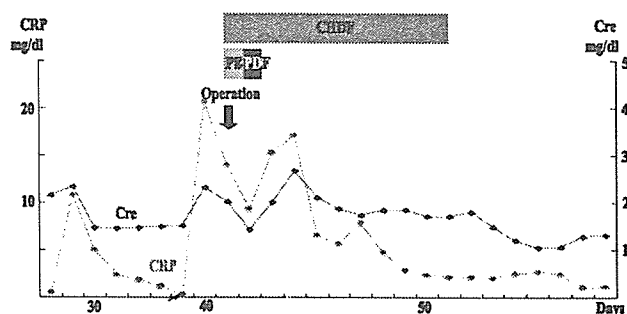


Fig.3 Clinical course of case2

〔血漿製剤使用状況の検討〕

本年の血液製剤使用状況はほぼ 2002 年度からの傾向と変わらなかった (Table 1)。

製剤	使用単位数				
	2005	2004	2003	2002	2001
赤血球製剤	6968	6699	7052	5962	5299
血漿製剤	7108	6001	7272	5652	2711
血小板製剤	12805	15740	13249	19025	17935
FFP/MAP	1.02	0.90	1.03	0.95	0.51

Table 1. 血液製剤使用の推移

血漿製剤を 40 単位以上使用した患者数は 23 人、100 単位以上を必要とした患者数は 9 人であり、うち 13 人が血液浄化療法を受けていた (Table2)。

使用単位数	患者数	血液浄化	心臓手術	移植
1000~	1	1	0	0
500-999	2	2	2	0
100-499	6	6	2	1
40-99	14	4	5	1
計	23	13	9	2

Table 2. 血漿製剤使用患者数

血液浄化療法を受けた患者 13 名のうち、PDF を施行されたのは 4 名、血漿交換(PE)を受けたのは 9 名であった (Table3)。

原疾患	総単位数	種類	回数	使用単位数
動脈瘤	662	PDF	14	280
悪性リンパ腫	293	PDF	4	80
多発筋炎	197	PDF	6	240
悪性リンパ腫	124	PDF	3	60
肝硬変	1283	PE	30	1200
弁膜症	516	PE	8	320
弁膜症	484	PE	10	400
亜急性肝炎	200	PE	4	160
MELAS	98	PE	2	80
壊死性筋膜炎	86	PE	2	80
脳腫瘍	40	PE	1	40
悪性リンパ腫	40	PE	1	40

Table 3. 血液浄化療法

PDF での使用単位数平均は 175 単位であったのに対し、PE での使用平均は 290 単位であった。

	総単位数 (a)	FFP/ MAP	浄化療法 患者数	浄化療法 使用 単位数 (b)	FFP(a-b)/ MAP
2001	2711	0.51	3	520	0.41
2002	5652	0.95	5	1800	0.65
2003	7272	1.03	11	2184	0.72
2004	6094	0.90	5	1760	0.63
2005	7108	1.02	13	3020	0.59

Table 4. 使用単位数と FFP/MAP

2005 年度の FFP/MAP 比は 1.02 であり、以前として高い値であったが、血液浄化療法に使用された血漿製剤を除いて検討すると 0.59 となり概ね良好な数値であった

D. 考察

年々減少している献血量に比し、医療高度化により必要となる血液製剤は増加する一方である。中でも血漿は通常の輸血だけでなく、血液由来製剤の原料としても需要が高まっている。しかも、世界的に使用量の多い我が国に対し自給が強く求められており、その適正使用は急務である。

血漿製剤は凝固因子の補充という本来の輸血だけでなく、多臓器不全を中心とした重篤な病態の治療として、血液浄化療法に用いられることも少なくない。一般的な血漿交換では一回当たり FFP40 単位を必要とするため、適応症例が発生すると血漿の使用量は増大する。実際に、血漿交換を行っている医療機関ほど FFP/MAP 比は高い傾向にあり、当院での検討においても血液浄化療法に使用された FFP を除いた検討では FFP/MAP 比は 0.5 前後であり、ほぼ適正に使用されていると思われる。同じ効果を有しつつ血漿製剤の使用量を減らすこ

とができれば、血漿消費量を抑制することが可能と思われる。

今回我々が検討した PDF は、使用血漿量が PE の半分ですむため、血液製剤の有効な利用が可能となる。本年度の PDF 使用症例 4 例での平均使用量は 175 単位であり、PE での平均使用量 290 単位の約 6 割であった。症例数も少なく、また対象となる病態も様々であることから一概には比較できないが、これまで PE の適応としてきた症例でも、高ビリルビン血症や高サイトカイン血症が主な病態である症例に対して、PDF は PE と同等に有効であると思われる。今後血液浄化療法での血液製剤適正使用を考える上で検討すべき方法であると思われる。今後、症例を重ねて検討を続けたい。

E. 結論

血液浄化療法における血漿製剤の使用について検討した。浄化療法での使用を除けば、MAP/FFP 比は概ね良好で適正に使用できていると考えられた。浄化療法では、大量の FFP を使用する従来の血漿交換に替わり、半量ですむ PDF を検討した。症例数は少ないものの使用平均血漿量は約 60%程度であった。

G. 研究発表

1. 論文発表 未定
2. 学会発表 平成 19 年 2 月 17 日日本造血幹細胞移植学会「造血幹細胞移植後の合併症に対する plasma dia-filtration (PDF) の有用性の検討」

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

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)

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
分担研究報告書

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

分担研究者：窪田 良次 香川大学医学部附属病院・輸血部、講師

研究要旨：昨年度、香川大学医学部附属病院において日本輸血学会作成の輸血実施手順書を遵守・実施することを徹底することにより、安全で適正な輸血が実施できているかを輸血関連のインシデントレポート数とその内容を解析することにより評価し、その有用性について報告した。今年度も、輸血関連のインシデントレポート数とその内容を解析することにより、輸血実施手順書の評価を行った。今年度は、10月よりPDAを導入し、ベットサイドにおける輸血実施確認が可能になっている。従来通り、輸血実施手順書に従った輸血実施の遵守を輸血療法委員会を通じて院内の各部署に繰り返し周知するとともに、輸血実施手順を含む安全対策マニュアルのポケット版を常時携帯することを徹底した。その結果、平成14～16年度には、年間5～7件の輸血関連のインシデントが報告されていたが、平成17年度には、3件に減少していた。しかし、平成18年度には、5件と再び増加していた。その内容は、輸血実施指示の見落としが3件、輸血の血管外もれ、造血幹細胞移植時の型違いの血液製剤のオーダーミスが、各1件であった。PDA導入前後におけるインシデント数は、導入前2件、導入後3件で変化はみられなかった。しかし、PDA導入後のインシデントは、いずれも導入後2ヶ月以内に起っており、以後は、インシデントの報告はなく、PDA導入による輸血実施システムの変更や操作の不馴れによるものと思われる。平成16～18年度におけるインシデントの報告者は、14件全て看護師によるものであり、医師の関与した報告は、1件のみであった。臨床の経験年数は、4月～20年と幅広く分布していた。当該所属部署における経験年数別では、1年未満が、14件中6件と多く、5年以上では、1件のみであった。

この結果は、輸血実施手順書を遵守して輸血を実施することにより、より安全で適正な輸血が実施できることを示している。特に、所属部署変更時における輸血実施手順についての教育や再確認が重要である。

A.研究目的

平成16年度の報告で、香川県内の輸血マネジメント体制の現状と問題点について

検討したところ、輸血実施手順のマニュアル整備の遅れが明らかになったため、昨年度は、2001年3月に日本輸血学会により作成された輸血実施手順書の有効性を明

らかにするために、香川大学医学部附属病院における輸血関連のインシデントレポートを解析した。その結果、輸血手順書を遵守・実施することを徹底することにより、インシデントの減少傾向を認めたことから、本年度も引き続き輸血関連のインシデントレポートについて解析した。

B.研究方法

本年度も、2001年3月に日本輸血学会により作成された輸血実施手順書にしたがって輸血を実施するように輸血療法委員会を通じて院内各部署に周知・徹底した。輸血実施手順は、院内の実情に合うようにその一部を変更して実施した。10月よりPDAが導入され、ベッドサイドにおいて輸血実施確認を行うことができるようになった。また、輸血実施手順を含む安全対策マニュアルのポケット版を常時携帯することを徹底した。以下に、輸血実施手順を示す。

[輸血実施手順]

1 輸血同意書の取得

主治医は、輸血の必要性について、リスク等について患者又はその家族に説明し、輸血同意書を得る。緊急時の輸血に際しては、事後に説明と同意を得る。「輸血療法の実施に関する指針」の改定後は、指針に示されたインフォームド・コンセントの内容にしたがって新たに作成した輸血同意書を用いた。

2 血液型の検査と記録

患者の血液型は、異なった時期に採取した検体を用いて2回以上検査を行う。2回以上血液型検査を行って初めて患者の血液

型の確定を行い、コンピュータに登録し、血液型のラベルを発行した。輸血用血液製剤の依頼時に血液型が1回しか行われていない場合には、コンピュータの輸血オーダー画面に警告が出るようになっている。血液型の判定は、自動輸血検査装置(Autoview)と輸血部検査技師2名のマニュアル検査によるダブルチェックを行っている。血液型の確定後に血液型のラベルを発行して、カルテおよびベッドサイドに添付する。

3 輸血指示の確認

輸血用血液製剤の依頼は、コンピュータの輸血オーダー画面より入力する。輸血同意書の取得、血液型の確定、不規則抗体検査結果の入力は必須項目になっている。

4 血液バッグの確認

輸血用血液製剤の受け渡し時、輸血準備時、輸血実施時には、医療従事者2名で声を出して照合し、所定の欄にサインする。10月よりPDAが導入され、ベッドサイドにおいて輸血実施確認を行うことができるようになった。

血液型は、血液バッグ、交差試験適合表、カルテ、コンピュータを用いて確認する。放射線照射の確認も行う。当院では、未照射の血液製剤購入時には、購入後直ちに照射を行い保管している。時間外には、照射血を購入している。

5 患者の確認

リストバンドで患者の確認を行う。患者に姓名、血液型の確認を行う。適合票の姓名、血液型と一致していることを確認する。

血液バッグは、バーコードリーダーにより確認する。必ず、1回に1患者の輸血を実施する。10月よりPDAを用いた認証を行っている。

6 適合票にサイン

患者と血液バッグの照合後、ベッドサイドで適合票のサイン欄にサインして輸血を開始する。10月よりPDAを用いた認証を行っている。

7 輸血患者の観察

輸血開始後5分間はベッドサイドで患者の状態を観察する。15分後と輸血終了時にも観察して記録する。輸血副作用の有無・内容を記録する。10月よりPDAを用いている。

8 使用血液の記録

カルテに血液バッグの製造番号を記録する(貼付ラベルをカルテに貼る)。10月よりPDAを用いている。

C.研究結果

当院における年間のインシデントレポート総数は、800～950件である。そのうち輸血関連のインシデントの報告は、平成16年 6件、平成17年 3件(前年度の報告では、2件となっていたが、報告作成後に1件のインシデントがあったため)、平成18年 5件であった。輸血実施手順がより周知・徹底されてきた平成17年度には、3件に減少していたが、平成18年度には、5件と再び増加傾向を認めた。この間、アクシデントの報告は全くなかった。

平成16～18年度におけるインシデン

トの発生数を月別にみると、4月 1件、5月 0件、6月 1件、7月 1件、8月 2件、9月 1件、10月 3件、11月 1件、12月 1件、1月 2件、2月 0件、3月 1件であった。インシデント数は、各月で大きな較差はみられなかった。しかし、新研修医や新看護師が入った直後の4～7月には、インシデントは2件であったのに対して、8～11月には、7件のインシデントがあり、この間は少し多い傾向が認められた。

14件のインシデントの内容は、輸血施行時における指示の見落としや口頭指示による勘違いなどが6件、輸血試行時における輸血バッグの破損や輸血ルートの操作ミスが4件と多く見られた。そのほかは、輸血製剤オーダー時のミス、血液型不一致の造血幹細胞移植時の型違いの血液製剤のオーダー、輸血用血液製剤の取り違い、患者の取り違い、各1件であった。

インシデント報告は、全て看護師からの報告であったが、1件は医師からの報告も含まれていた。臨床経験の年数では、4月～20年と、各経験年数に広く分布していた。当該所属部署における経験年数では、1年以内で 6件、2年以内で 9件に対して、5年以上では、1件のみであった。

D.考察

前年度に引き続き、日本輸血学会作成の輸血実施手順書の有効性を輸血関連のインシデントレポートを解析した。前年度の報告では、平成14～16年度に、5～7件の輸血関連のインシデントレポートがあったのに対して、平成17年度には、3件に減少していた。この結果は、輸血療法委員

会・徹底されたことによるものと考えられ、同手順書の遵守が安全で適正な輸血を実施するうえで有用であることが示唆された。しかし、本年度は5件と再び増加傾向を認めた。この結果は、新ためて輸血療法委員会の果たす役割の重要性を示しており、年6回以上の輸血療法委員会を開催することにより、さらに、輸血実施手順書の周知を行っていく計画である。平成18年10月には、PDAを用いた輸血実施認証システムが導入されたが、その前後でのインシデントの発症数(平成18年度)は、導入前2件、導入後3件と変化がなかった。しかし、PDA導入後のインシデントは、いずれも導入後3月以内に起ったものである。PDA導入による新たな輸血システムや操作上の不馴れによる可能性が高く、今後の経過を観察することが重要と思われる。

本年度は、臨床経験年数・当該部署における経験年数とインシデントとの関連を解析した。その結果、臨床経験年数との関連はなく、当該部署における経験年数とインシデントとの関連性が認められた。特に、当該部署における経験年数が1年未満の場合に、インシデントが多く起っていた。このことは、輸血実施手順書の周知を含め、輸血教育や医療器具の取扱い訓練の重要性を示している。

インシデントの内容では、輸血施行時における指示の見落としが多く報告されていた。本年度も、輸血製剤オーダー後の輸血内容の指示変更時に輸血の実施ミスが認められており、今後の課題と思われる。また、医療器具の取り扱い講習が毎年試行されており、平成17年度以降は医療器具の取り扱いに関する輸血関連のインシデント報告

はなかった。この結果は、医療器具の取り扱いについての講習会を適宜開催していくことも、安全で適正な輸血を実施するうえで有用であることを示している。

E.結論

今回我々は、日本輸血学会により作成された輸血実施手順書の有効性を明らかにするために、昨年度に続き当院における輸血関連のインシデントレポートの解析を行った。輸血関連のインシデントレポートは、平成17年度には、3件に減少していたが、平成18年度は、5件と増加傾向が認められた。輸血実施手順書の遵守が、安全で適正な輸血を実施するうえで有用であることが明らかになるとともに、輸血実施手順書の周知徹底を含め、輸血教育や医療器具の取扱い訓練の重要性が明らかとなった。

G.研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

第54日本輸血学会総会 平成18年6月発表(大阪)

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

平成18年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等インテグレーション総合研究事業)
分担研究報告書

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

分担研究者 紀野 修一 (旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部)
研究協力者 吉野 邦夫 (北海道保健福祉部医務薬務課薬務グループ)
山本 定光 (北海道赤十字血液センター)

研究要旨

北海道は血液製剤の使用量が多い地域として知られている。しかしながら、いまだに血液製剤の使用実態や管理体制は把握されていない。北海道の血液製剤使用適正化推進を实践するためには、使用実態や管理体制把握が必要不可欠であるため、平成17年度にそれらについてアンケート調査を行った。その結果、北海道では輸血療法委員会組織率、輸血管理一元化率、責任医師任命率などが全国に比べ低いことが判明した。これらの結果を受け、平成18年度に、初めての北海道合同輸血療法研修会を開催し、輸血管理体制構築の必要性や輸血療法委員会活動活性化の重要性について啓発した。平成18年度も平成17年度と同様のアンケート調査を行い、現在調査結果を集計中である。得られた結果を平成17年度調査の結果と比較し、改善された点や改善が不十分な点を洗い出し、北海道の地域特性に見合った適正使用推進策を検討する一助とする。

A.研究目的

血液製剤使用量が全国平均に比べ多い北海道において、血液製剤の適正使用を推進する方策をたて実践する。

3) 北海道合同輸血療法研修会を開催し、アンケート集計結果を公表する。また、平成18年度のアンケート調査をおこない、合同輸血療法研修会を行う以前(平成17年度)に行ったアンケート調査と比較検討する。

B.研究方法

1) 医療法第25条に基づく立ち入り検査(医療監視)に先だて、医療機関の血液製剤管理状況・使用状況をアンケート調査(平成17年度調査)する(別添1)。アンケートには、「血液製剤の平均的使用量について(平成16年12月27日 薬食初第1227001号)」を添付し、各医療機関での使用量を把握した。
2) その結果をもとに、今後の北海道における血液製剤使用の適正化のための方策を考える。

C.研究結果

1. 平成17年度アンケート調査結果
詳細は別添2を参照。
1) 回答率：アンケート調査の依頼施設は、578施設で、そのうち517施設(89.4%)から回答を得た。517施設のうち、465施設で血液製剤が使用されていた。以下、465施設を対象に結果を述べる。
2) 輸血療法委員会設置率：465施設中115施設(25%)であった。

3) 輸血部門の設置：465 施設中 201 施設 (43%) であった。

4) 責任医師の任命：465 施設中 96 施設 (20%) であった。

5) 血液製剤使用量の把握：465 施設中 368 施設 (80%) が自身の血液製剤使用量を把握していると回答した。

6) 使用量削減の取り組み：465 施設中 179 施設 (38%) が取り組みを行っている と回答した。

7) 廃棄量削減の取り組み：465 施設中 272 施設 (58%) が取り組みを行っている と回答した。6)、7) の設問は、輸血療法委員会を設置している施設の方が積極的に取り組んでいた。

8) 血液製剤の年間使用量：「血液製剤の平均的使用量について」をアンケートと共に送付し、自身の位置を知って貰った。アルブミンの使用量が 50% 値を超える施設は 95 施設 (20.4%)、FFP では 50 施設 (10.8%)、RCC では 103 施設 (22.2%)、PC では 63 施設 (13.6%) であった。輸血療法委員会を有する規模の大きな施設の方が 50% 値を超える傾向にあった。

9) 医療機関の意見交流の場：アンケートを回収できた 517 施設中 247 施設 (53.5%) から積極的な交流の場の設置を求める意見があった。

2. 北海道合同輸血療法委員会の組織と北海道合同輸血療法研修会の開催

北海道、北海道赤十字血液センター、旭川医科大学輸血部門、北海道大学輸血部で北海道合同輸血療法委員会を組織し、平成 17 年度のアンケート結果を討論した。輸血管理一元化率、輸血療法委員会設置率、責任医師の任

命率の向上と各施設の要望が大きいことから、北海道合同輸血療法研修会を開催することにした。道内で初めての会合を平成 18 年 11 月 18 日に札幌市で開催した。88 施設から 151 名 (医師 34 名、臨床検査技師 81 名、薬剤師 30 名、その他の職種 6 名) の参加を得た。平成 17 年度のアンケート調査の集計結果について (北海道保健福祉部医務薬務課 吉野邦夫)、輸血療法の実施に関する指針について (旭川医科大学病院臨床検査・輸血部 紀野修一)、北海道における血液事業の展望 (北海道赤十字血液センター 池田久實)、血液製剤の適正使用における今後の展望について (厚生労働省医薬食品局血液対策課 武末文男)、ガンマグロブリン製剤の使用状況に関する全国調査 (愛知医科大学病院輸血部 加藤栄史)、についての講演が行われ、発表内容についての質疑応答が行われた。

また、平成 18 年度のアンケート調査が配布され、各施設での回答を要請した。

3. 平成 18 年度アンケート調査

現在、アンケート結果の集計を行っている。

D. 考察

本研究では、北海道の血液製剤使用適正化推進を実践する方策を検討した。

まず、北海道における輸血管理体制がどの程度確立されているかを把握するため、医療法第 25 条に基づく立入り検査時に、各医療機関の実態をアンケート調査した。本アンケートでは、輸血療法委員会の組織率、輸血管理体制一元化の実施率、責任医師の任命率、血液製剤使用量の把握と削減への取り組み率、廃棄血減少の取り組み率、などを調査した。

精神科のみを単独標榜している病院などを

除く全道の病院 578 施設をアンケート調査の対象とし、517 施設 (89.4%) から回答があった。

輸血療法委員会の組織率は全体では 25%にすぎず、300 床以上の施設でも 68.4%と本研究班の全国調査成績 94.2%と比べると明らかに低い値であった。

輸血管理体制の一元化率は、全体で 43%であった。300 床以上の施設でも 78.9%と全国調査成績の 85.4%と明らかに低い値であった。

責任医師は 20%の施設でしか任命されていなかった。300 床以上の施設に限ると 65%となるが、全国調査成績の 73.2%には及ばない。

血液製剤使用量の把握や使用量の削減に関しては、輸血療法委員会を持つ施設において積極的な取り組みがなされていることがうかがい知れた。

これらのアンケート調査の結果から、北海道内の医療施設の輸血療法委員会設置率を向上させる取り組みが必須と考えられた。そのため、年間 2000 単位以上の輸血用血液製剤を使用する全ての医療機関と、年間 2000 単位未満の使用量であるがすでに輸血療法委員会を設置している医療機関を対象に、合同輸血療法研修会を開催することにした。

北海道で始めてとなる合同輸血療法研修会には 88 施設から 151 名が参加し、活発な討論が行われた。また、本研修会では平成 18 年度分の輸血管理体制に関するアンケートを配布し、平成 17 年度の結果と比較検討する予定である。そして、その結果を基に血液製剤の適正使用を推進する方策を見だし、次回、次々回の合同輸血療法研修会を開催する際の基礎資料とする。また、参加者から得られた本研修会の改善点や要望を加味した意義のあ

る研修会に発展させていく。

E. 結論

北海道の血液製剤使用適正化推進を実践するために、北海道の血液製剤管理体制をアンケート調査で把握し、合同輸血療法研修会を開催した。平成 18 年度も平成 17 年度と同様のアンケート調査を行い、現在調査結果を集計中である。得られた結果を平成 17 年度調査の結果と比較し、改善された点や改善が不十分な点を洗い出し、北海道の地域特性に見合った適正使用推進策を検討する一助とする。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 紀野修一：輸血療法委員会と輸血部門のあり方—現状と課題—。医学のあゆみ，218：571-577，2006
- 2) 葛西眞一，紀野修一：術前・術後に必要な処置 輸血。消化器外科，29：431-436，2006
- 3) 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：2004 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，52：414-421，2006
- 4) 青木貴徳、紀野修一、山崎弘貴、小原充裕、葛西眞一、山崎浩、伊藤亮：単純性肝嚢胞の 1 例：Em18-WB による鑑別診断の有用性。日本消化器病学会誌，103：955-960，2006

2. 学会発表

- 1) 紀野修一、友田豊、葛西眞一、生田克哉、佐藤一也、高後裕、森下勝哉、佐藤進一郎、