

加藤俊明、池田久實：ウイルス再活性化による輸血後 B 型肝炎ウイルス陽転化の一例。第 54 回日本輸血学会総会，ポスター：平成 18 年 6 月 11 日，大阪

2) 紀野修一：輸血部における安全な輸血管理と適正使用 - 当院の取り組みと解決すべき問題点 -。第 54 回日本輸血学会総会，輸血問題検討部会：平成 18 年 6 月 11 日，大阪

3) Kino S, Tomoda Y, Endo R, Shibusa K, Sato K, Torimoto Y, Kogo Y, Morisita K, Sato S, Kato T, Ikeda H : Reactivation of hepatitis B virus (HBV) in a multi-transfused patient -confirmation by look-back study using stored specimens-. XXIXth International Congress of the International Society of Blood Transfusion, Poster : 2006/9/4, Cape Town

4) 紀野修一、高松純樹：国公立大学病院輸血部会議から日本赤十字血液センターへの要望 - 過去 5 年間の要望事項と回答 -。第 30 回日本血液事業学会，オピニオン：平成 18 年 10 月 4 日，札幌

5) 紀野修一：最近の輸血療法に関する話題。第 40 回日本臨床検査医学会北海道支部会，教育講演：平成 18 年 10 月 21 日，旭川

6) 紀野修一、友田豊、遠藤玲美、渋谷琴恵、向野美智代、伊藤喜久：当院における輸血後感染症検査実施とその成績。第 50 回日本輸血学会北海道支部会例会，一般演題：平成 18 年 10 月 28 日，札幌

7) 紀野修一：輸血部門における安全な輸血管理と適正使用。熊本大学医学部附属病院輸血療法委員会第 8 回輸血講演会，講演：平成 18 年 11 月 2 日，熊本

8) 友田豊、紀野修一、伊藤喜久、池田久實：輸血前保管検体で輸血による HEV ウイルス

伝播を確認できた 1 例。第 53 回日本臨床検査医学会学術集会，一般演題：平成 18 年 11 月 9 日，弘前

9) 紀野修一：輸血療法の実施に関する指針について。平成 18 年度北海道合同輸血療法研究会，講演：平成 18 年 11 月 18 日，札幌

10) 紀野修一：輸血療法の実施に関する指針と適正使用について。市立旭川病院輸血講演会，講演：平成 18 年 11 月 24 日，旭川

11) 紀野修一：輸血療法委員会 A to Z - そこで求められる臨床検査技師の役割 -。札幌輸血談話会第 3 回勉強会，講演：平成 19 年 2 月 2 日，札幌

12) 紀野修一：血液製剤の使用指針について。第 86 回北海道外科学会，診療のトピックス：平成 19 年 2 月 10 日，札幌

13) 紀野修一、遠藤玲美、向野美智代、友田豊、渋谷琴恵、伊藤喜久、葛西眞一：当院における貯血式自己血輸血の現状。第 20 回日本自己血輸血学会総会，ワークショップ：平成 19 年 3 月 10 日，新潟

14) 紀野修一：輸血部（門）における安全な輸血管理適正使用・当院の取り組みを中心に。第 21 回新潟輸血研究会，講演：平成 19 年 3 月 10 日

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・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

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
(第 3 報)

分担研究者 佐川 公 矯 久留米大学医学部附属病院臨床検査部・教授

研究要旨

久留米大学病院において安全で適正な輸血療法を実現するために、院内の輸血療法委員会が中心となって活動している。この委員会の 12 年間の活動の成果を科学的根拠に基づいて評価し、それに応じた改善策を講じることを目的とした。輸血療法委員会は月 1 回開催される。委員長は輸血部門の責任医師が務め、委員は、輸血療法を実施している診療科の病棟医長、看護師長、臨床検査技師、薬剤師、医事課職員など合計 37 名である。審議内容は、月例の輸血療法実績報告、輸血に関するインシデント報告、血液製剤の保険査定報告、時間外の輸血療法実績報告、輸血に関する情報提供などである。これらの審議結果は診療部長会に報告され、そのあと、病院の決定事項として院内全体に周知される。これらの活動の成果として、久留米大学病院では 1994 年度から 2005 年度までの 12 年間で輸血療法実績が著明に改善した。赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板、および自己血の全製剤使用量の合計は、1994 年度が 87,397 単位であったものが、2005 年度には 45,470 単位にまで減少している。特に、赤血球製剤と新鮮凍結血漿の減少が著しい。輸血療法委員会の日常活動によって、久留米大学病院の輸血療法の適正化が進んでいる。

これらの適正化の原動力は、輸血療法実績などを院内に積極的に情報公開したこと、情報公開のために簡単で分かりやすい形式を整えたこと、輸血療法委員会を毎月開催してきたことなどであると思われる。

A. 研究目的

久留米大学病院においては、安全で適正な輸血療法を実現するために、院内の輸血療法委員会が中心となって活動している。この委員会の 12 年間の活動の成果を科学的根拠に基づいて評価し、その評価に応じて今後の改善策を講じることを目的とする。

B. 研究方法

久留米大学病院輸血療法委員会の活動内容と、久留米大学病院での輸血療法実績を評価する。

1) 輸血療法委員会の活動内容

(1) 輸血療法委員会の概要

輸血療法委員会は月 1 回開催される。委

員長は輸血部門の責任医師が務め、委員は、輸血療法を実施している診療科の病棟医長および看護師長、そして臨床検査技師、薬剤師、医事課職員など合計 37 名である。

(2)輸血療法委員会の審議内容

①月例の輸血療法実績報告

月毎の輸血療法実績を診療科別に、赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液、および自己血について表とグラフを用いて報告している。また、昨年度の実績と比較できるデータを表示する形式をとっている。2005 年度からはアルブミン製剤の診療科別の使用実績も報告している。

また、血液製剤の廃棄数を診療科別に提示している。自己血の廃棄数も同様に提示している。さらに、廃棄に至った経緯についても一例ごとに報告し、今後の改善策について議論している。

②月例の輸血に関するインシデント報告

インシデント報告は、表にまとめて報告している。表の項目は、発生日時、部署、職種、インシデントの内容、インシデント影響度評価、原因、状況、および今後の改善策となっている。その項目に沿って一例ごとに簡潔にまとめて報告している。

③月例の輸血用血液製剤の保険査定

保険査定された例を、簡潔な表にまとめて提示している。

④時間外の輸血実績報告

久留米大学病院では、輸血業務は臨床検査技師が 24 時間体制で実施している。平日の 8:30~17:00 以外の時間帯を時間外と規定し、時間外の輸血療法実績を月毎に報告している。

⑤輸血に関する情報提供

輸血に関する最新情報を提供している。

2)輸血療法委員会の審議事項の病院全体へのフィードバック

輸血療法委員会の審議内容は、毎月の診療部長会に報告され承認される。そして、その後、看護師長会、医局長会、病棟医長会へ情報提供され、病院全体の情報あるいは決定事項として通達される体制となっている。

3)輸血療法実績の年次報告

実績は年度ごとにまとめられ、輸血療法委員会および診療部長会を通じて院内に公表される。1994 年度から 2005 年度までの 12 年間の実績が集積されている。

C.研究結果

表 1 には、血液製剤別の輸血療法実績を示した。1995 年に佐川が輸血部門の責任医師となり、また輸血療法委員会に委員長に就任した。1994 年度の実績は佐川が就任前のものである。赤血球製剤の使用量は 199 年度の 19,600 単位から徐々に減少し、2005 年度には 13,207 単位になった。新鮮凍結血漿の減少は著明である。1994 年度の 31,618 単位から 2005 年度には 8,950 単位と 3 分の 1 以下にまで減少した。また、血小板製剤の使用も、1994 年度の 34,773 単位から 2005 年度の 21,202 単位まで減少している。自己血は細かい増減はあるものの 2,000 単位前後を維持している。赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板、および自己血の全製剤使用量の合計は、1994 年度が 87,397 単位であったものが、2005 年度には 45,470 単位にまで減少している。

表 2 には、血液製剤購入金額の実績と、血液廃棄金額の実績を示した。1994 年度には日本赤十字社血液センターからの同種血購入額が 526,910 千円であったが、2005 年度には 285,339 千円まで減少した。さらに、血液廃棄金額も 1994 年度の 16,088 千円から 2005 年度には 805 千円にまで減少している。

表 3 には 2005 年度より開始した、アルブミン製剤の使用実績を示した。従来は、アルブミン製剤の実績については公表されてこなかった。しかし、アルブミンの適正使用を推進することを目的として、薬剤部や医事課との協力によって、その実績を輸血療法委員会ですべて報告することにした。そして、アルブミンと赤血球製剤の使用比も明示するようにした。しかし、その比は 2005 年度は 2.6 であり、2006 年度より開始される輸血管理料が条件とする 2.0 以下には遠くおよばない。

D. 考察

輸血療法委員会の日常活動によって、久留米大学病院の輸血療法は適正化が進んでいる。

これらの適正化の原動力になったものは、輸血療法の実績などを院内に情報公開したこと、情報公開するにあたってはできるだけ簡単で分かりやすい形式を整えたこと、毎月輸血療法委員会を開催し、教育、啓発活動を続けてきたことなどであると考えられる。

このように、久留米大学病院の輸血療法の適正化を促進するために、輸血療法委員会の果たして来た役割は大きい。ただし、現状の輸血療法委員会は委員間のディスカ

ッションが盛んではない。これは今後の課題であると考えている。

また、アルブミン製剤の適正使用を推進するという新たな目標ができたが、これも輸血療法委員会が牽引役を果たさなければならぬ。

E. 結論

久留米大学病院では、輸血療法委員会に活動によって、輸血療法の適正化が過去 12 年間で著明に改善している。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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て--。自己血輸血 17 (1)、48-54、2004
- 2) 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
- 3) 佐川公矯：輸血後感染対策の現状と課題。臨床病理レビュー特集 129、25-30、2004
- 4) 佐川公矯、東谷孝徳：輸血に伴う副作用の対策。薬局 55 (7)、2189-2198、2004
- 5) 佐川公矯、東谷孝徳：輸血過誤の現状と対策。日本内科学会雑誌 93 (7)、1382-1391、2004
- 6) 佐川公矯：輸血に関するガイドライン。日本外科学会雑誌 106 (1)、7-12、2005
- 7) 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

8) 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

9) 佐川公矯：エリスロポエチン・Medical Technology 33 (7)、722-723、2005

10) 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

11) 佐川公矯：将来のガイドラインへの考察。高折益彦編著 新自己血輸血(改訂第3版)、克誠堂出版、東京、pp250-268、2006

12) 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(3)、414-421、2006

13) 佐川公矯：輸血用血液製剤の適正使用の普及—医師に協力してもらうための提言。Medical Technology 34(11)、1149-1152、2006

14) 佐川公矯：輸血の危機管理：大量出血。外須美夫 編、pp210-223、真興交易(株)医学出版部、東京、2006

15) 佐川公矯：自己血輸血における最近の常識——安全で適正な自己血輸血のさらなる普及のために。外科 69 (3)、260-267、2007

2.学会発表

1) 佐川公矯：輸血療法委員会の機能と役割。日本輸血学会雑誌 50(2)、198、2004 (第52回日本輸血学会総会 札幌市2004年6月)

2) 佐川公矯：輸血療法委員会：医師、検査技師、看護師、薬剤師、医事課職員の役割。日本輸血学会雑誌 51 (2)、175、2005 (第53回日本輸血学会総会 浦安市2005年5月)

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 久留米大学病院の輸血療法実績(1994~2005) (数字は単位数)

年度	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液	自己血	全製剤合計
1994	19,600	31,618	34,773	1,406	87,397
1995	18,159	34,189	27,855	1,245	81,448
1996	18,361	32,086	24,364	1,601	76,412
1997	17,276	26,276	25,610	2,060	71,222
1998	18,971	25,463	22,652	2,176	69,262
1999	18,651	22,039	24,807	2,089	67,586
2000	16,816	16,311	27,668	2,081	62,876
2001	16,159	14,161	26,480	2,183	58,982
2002	14,809	12,574	25,472	1,826	54,681
2003	13,800	10,808	27,380	1,608	53,596
2004	13,853	9,306	20,990	2,182	46,331
2005	13,207	8,950	21,202	2,111	45,470

表2. 久留米大学病院の血液製剤購入金額の変化 (1994~2005)

(日本赤十字社血液センターより購入)

年度	血液製剤購入金額 (千円)	血液製剤廃棄金額 (千円)
1994	526,910	16,088
1995	478,265	12,613
1996	445,028	7,540
1997	421,470	5,911
1998	420,728	4,647
1999	432,617	2,331
2000	394,418	2,534
2001	367,497	2,845
2002	354,366	2,040
2003	350,316	1,667
2004	291,722	1,036
2005	285,339	805

表3. 久留米大学病院のアルブミン使用実績 (2005年度)

2005年度アルブミンの総使用量と対赤血球製剤比

期間	総使用量 (g)	単位数	対赤血球製剤比
2005年4月～ 2006年3月	119,167.5	39,722.5	2.6

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

輸血管理料施設基準を満たすための当院の取り組み

分担研究者 比留間 潔（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長）
研究協力者 奥山 美樹（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員）

研究要旨

【目的】平成 18 年度の診療報酬改定において「K920-2 輸血管理料」が新設された。当院ではその施設基準を満たすことができたため平成 18 年 4 月より輸血管理料 I を取得している。本研究では当院の輸血管理料 I の基準を満たすための取り組み、および施設基準適合の状況を評価し報告する。

【方法】 当院の輸血部門の人員配置、業務内容、輸血療法委員会の活動状況、血液製剤の使用状況を解析し、輸血管理料 I の基準の適合状況を評価する。

【結果】当院においては輸血・細胞治療科が輸血管理責任部門として独立して設置されている。専従医師 2 名、専従臨床検査技師 7 名が配置され、輸血部門においてアルブミンを含むすべての特定生物由来製品を一括管理している。輸血検査は日勤帯が輸血・細胞治療科の臨床検査技師で対応し、夜間休日は検査部門の臨床検査技師とともに当直体制をとっている。輸血部門以外の臨床検査技師は当直業務を担当する前に必ず輸血部門で輸血業務の研修をなければならない。輸血副作用の監視体制に関しては、輸血前の患者検体を必ず -20°C 以下で凍結保管している。また、主治医は急性輸血副作用の把握のために輸血終了後 24 時間以内に輸血「副作用記入票」を輸血部門に提出することが義務づけられている。輸血部門で「副作用記入票」の回収を徹底しているため提出率は 100%である。輸血療法委員会は 8 月を除き毎月、定期的を開催している。臨床科別の血

液製剤使用状況、全体の廃棄率、副作用発生状況を報告し、輸血に関する問題症例があった場合に、症例を提示し検討している。「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」（平成 17 年 9 月 6 日付け薬食発第 0906002 号厚生労働省医薬食品局長通知）に関しては、遵守するように努めている。輸血に関する院内規則を定める時には必ず「輸血療法の実施に関する指針」に準拠するようにしており、また、院内の輸血適応基準は「血液製剤の使用指針」に準拠している。新鮮凍結血漿（FFP）とアルブミン製剤（A1b）に関してはとりわけ、適正使用に努めている。主治医がこれらの製剤をオーダーする際には、必ず輸血部門の医師に連絡し、適応の妥当性を検討している。このような輸血前評価により、A1b は最大使用量の 1/2 以下に、FFP は 1/5 以下に使用量が減少している。平成 18 年の FFP/RCC は 0.23、A1b/RCC は 0.91 であり、輸血管管理料 I の基準 FFP/RCC < 0.8、A1b/RCC < 2.0 を満たせるようになった。

【考察】血液製剤の適正使用に関しては、輸血部門が主体的に「輸血前評価」を行うことが重要と思われる。そして、病院全体に血液製剤の使用基準を浸透させるためには、輸血療法委員会の活動を充実化させ、症例検討を行うことが効果的と思われた。

【結論】輸血管管理料の施設基準は非現実的な目標値ではなく、血液製剤の適正使用の推進を地道に行えば、大半の医療機関で十分、達成が可能と思われる。多くの大規模病院が輸血管管理料の施設基準を満たせば、わが国の血液製剤の使用量は大幅に減少し、特にアルブミン製剤などを輸入に依存する必要がなくなると思われる。

A. 目的

平成18年度の診療報酬改定において「K920-2輸血管理料」が新設された。輸血管理料の目的として、「輸血管理料は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について評価を行うものである。」と述べられている。そして、表1、表2に示した施設基準を満たせば、その医療機関に輸血を受けた患者一人あたり、月1回を限度に、管理料Ⅰで2000円、管理料Ⅱで700円の診療報酬が算定される。

施設基準には、管理料ⅠとⅡで多少異なるが、本質的には輸血療法を行うための人的な整備、血液製剤の適切な管理、輸血検査の充実化、輸血療法委員会の活動、輸血副作用の管理、血液製剤の適正使用が求められている。人的な整備においては輸血部門の責任医師と臨床検査技師の配置が重要視されている。また、特にアルブミン製剤と新鮮凍結血漿（fresh frozen plasma: FFP）の適正使用が求められ、数値目標に基づく使用量の削減が要求されている。

輸血管理料施設基準は輸血を行う医療機関に対して、輸血療法管理体制の整備と血液製剤の節減を求めるもので、特に多くの大規模教育病院でこ

の施設基準を満たすことが容易でない実態がある。

当院では昭和57年よりアルブミン製剤を輸血部門で管理し、その適正使用に取り組んできた。また、FFPにおいても平成9年から輸血前評価を行い適正使用を推進し、使用量は最大使用量の5分の1以下にまで減少している。このような取り組みの結果、輸血管理料Ⅰの基準を満たすことができ、平成18年4月より輸血管理料Ⅰの診療報酬を得ている。そこで、当院の輸血管理の内容を報告し輸血管理料の意義と問題点を考察する。

B. 方法

当院の輸血部門の人員配置、業務内容、輸血療法委員会の活動状況、血液製剤の使用状況を解析し、輸血管理料Ⅰの施設基準の適合状況を評価する。

C. 結果

1. 専任の輸血業務責任医師の配置

当院の輸血部門は輸血・細胞治療科として、検査部門や薬剤部門から独立した一つの中央部門である。本部門の責任者は専従の医師であり、この他もう1名の医師を含め専従の医師が2名配置されている。基準では専任で可能とさ

れるが、当院では、他の部署を一切兼務しない専従である。

2. 臨床検査技師の配置

輸血部門には常勤の臨床検査技師が7名配置され、すべて専従である。また、このうち6名は認定輸血検査技師制度協議会が認定する、認定輸血検査技師の資格を有している。

3. アルブミン製剤の管理

アルブミン製剤は昭和57年から輸血部門で管理している。すなわち輸血部門がアルブミン製剤の在庫管理から依頼伝票の受け付け、出庫などすべてを執り行っている。なお、平成16年8月より、アルブミン製剤のみならず、すべての特定生物由来製品を管理するようになった。

4. 輸血検査体制

輸血検査に関しては、輸血部門が血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験を一括して執り行っている。夜間、休日は輸血部門と検査部門の臨床検査技師が当番で1名が担当し、24時間体制をとっており、これらの検査は原則的に臨床検査技師が行っている。なお、輸血部門以外の臨床検査技

師は当直に入る前に必ず輸血部門での輸血検査と血液製剤の管理に関し研修を受ける必要がある。

5. 輸血療法委員会

輸血療法委員会は8月を除き、毎月1回定例会議として開催されている。すなわち、1年間に11回開催されていることになる。定例報告として、1か月間、および通年の血液製剤の使用量を製剤別、科別にまとめ報告している。この他、科別の使用率（依頼量に対する使用量の比率）、全体の廃棄率、廃棄理由なども報告している。従来、cross matching / transfusion ratio (C/T比) が合理的な輸血準備料の評価の指標として用いられているが、臨床科には理解され難い傾向があるので、その逆数をとって、使用率 (transfusion / ordering ratio: TR) を提示している。C/T比の場合、1.5以下が合理的とされているが、使用率 (TR) の場合では、それは約70%以上に相当する。すなわち、70%を下回る臨床科があった場合、その科は実際に輸血する量よりも多すぎる血液製剤を準備していることになるので、準備血液製剤量の見直しを要請し

ている。

また、すべての血漿分画製剤の使用量も定期的に報告している。

さらに、問題のある輸血症例を輸血部門で拾い上げ、症例報告の様式でまとめ、臨床経過、輸血の経緯、問題点を示し、討議している。なお、責任の追求になることは極力避け、症例をもとに「血液製剤の使用指針」などに示される標準的な輸血療法の在り方を議論するようにしている。したがって、結論がでないこともあるが、「血液製剤の使用指針」の内容が症例を通じて、吟味され、臨床現場に浸透して行くことが期待できると考えている。

6. 輸血副作用監視体制

輸血前後の感染症検査は実施するようにしているが、必ずしも徹底できない事情がある。緊急の輸血や、治療後紹介された医療機関に転院する場合などでは、「輸血療法の実施に関する指針」に準じた検査を徹底することは極めて困難である。このため、当院では輸血前後の患者血液検体の凍結保管を徹底している。血液検体は原則的に輸血検査の残りを -20°C 以下で凍結保存している。必要時に取り出し、検査を行って

いる。保存期間は約5年である。

この他、急性輸血副作用を把握するために、「副作用記入票」を輸血用血液に添付して、臨床現場に出庫している。主治医は輸血後24時間以内に急性輸血副作用の有無を確認し、必要事項を「副作用記入票」に記入して輸血部門に返却することが義務づけられている。なお、副作用がなくても必ず報告するように徹底している。

7. 指針の遵守

「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」（平成17年9月6日付け薬食発第0906002号厚生労働省医薬食品局長通知）に関しては、これらを遵守するように努めている。輸血に関する院内規則を定める時には必ず「輸血療法の実施に関する指針」に準拠するようにしている。たとえば、輸血同意書の策定、輸血検査、輸血療法委員会の活動などに関しては指針に準じて実施するように努めている。

また、当院の血液製剤の使用基準に関しても「血液製剤の使用指針」に準じて策定し、臨床部門に配付している。指針に準じていないと判断される輸血の依頼が来た場合には、主治医と連絡をとり、

場合によっては変更や取り消しを行っている。

8. FFP とアルブミン製剤の使用量

当院において平成 18 年は、FFP/RCC=0.23、Alb/RCC=0.96 で、輸血管理料 I の施設基準の 0.8 未満、2.0 未満を大幅に下回って満たしていた (表 3)。これは、東京都内の 300 床以上の病院の平均値よりも大幅に低いものである (表 4)。

従来、わが国ではアルブミン製剤と FFP が過剰使用されていると指摘されていたため、とりわけその適正使用の浸透に取り組んできた。アルブミン製剤は昭和 57 年にその管理を薬剤部門から輸血部門に移行し、主治医からのオーダー時に使用の妥当性を検討するようにした。この取り組みにより、アルブミン製剤の使用量は最大使用量の 1/2 以下に減少している。

FFP に関しても平成 9 年より、主治医からのオーダー時に適応を評価し、使用量は大幅に減少している。このように輸血の前に輸血の適応の妥当性を評価する「輸血前評価」が血液製剤の適正使用を推進する上で極めて有効であると考

えている。

なお、表 5 に当院における輸血管理料 I 施設基準の適合状況について、まとめて示した。

D. 考察

輸血療法は現在の先進医療を推進するために不可欠の指示療法である。特に当院が主要医業として掲げているがん治療においては、手術療法、化学療法、移植療法、放射線療法などを効果的に安全に行うために輸血療法は必須である。

一方、血液製剤は特に次の理由から、他の薬品以上に必要最少限度に使うことが求められる。①献血者の無償の奉仕によって得られる人体の一部であること。②安全性は向上したが、感染性副作用や免疫性副作用が皆無にならないこと。③安全保障の観点からも国内自給が求められること、である。

一方、輸血療法は献血者という一般の人々が広く参加してはじめて成立する医療行為なので、当然、社会の関心度も高い。近年、もっとも大きな社会問題となったのは、いわゆる「薬害エイズ」問題である。我が国の血友病患者の実に半数近くが HIV に感染してしまった。これを引き起こした血液製剤は、主に 1980 年代に米国から輸入された血液凝固因子製剤であり、それ

は献血によらない、有償採血による危険な原料血漿によって製造されたものであった。結果論ではあるが、もしこのとき、国内献血製剤だけが使われていれば、このような悲劇は回避できたのである。

この反省のもとに、平成 14 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（血液法）」が公布された。この法律では、血液製剤の適正使用と国内自給による安定供給がうたわれている。しかし、現時点で、依然として多くの血漿分画製剤が輸入されている。免疫グロブリン製剤の約 5%、組織接着剤の 50%以上、第 XIII 因子製剤のすべて、そしてアルブミン製剤の約 40%が輸入製剤に依存している。これが、真に必要なならば問題はないが、従来、日本でのアルブミン製剤の過剰使用が国際的に批判されてきた。また、これらの製剤のために必要な血漿も、我が国では他国に比較し過剰に使用されているのが現状である。

そこで、今日、血漿とアルブミン製剤の節減が強く求められ、このような観点から輸血管理料の施設基準に具体的な数値目標が示されたと考えるべきであろう。したがって輸血を行うすべての医療機関は特に FFP とアルブミン製剤の適正使用に努力する必要がある、その推進のために輸血管理料の設置は大きな意義があると考えられる。

一方、血液法の公布と同時に薬事法も改正された。薬事法では血液製剤が「特定生物由来製品」と新たに定義され、同意書を患者から取得すること、使用したら記録を保管すること、そして副作用の把握と報告などが義務付けられた。

このように、医療機関における輸血療法の基盤整備が求められ、平成 17 年に改定された「輸血療法の実施に関する指針」にも、輸血を行う病院には、輸血部門と輸血療法委員会の設置、輸血責任医師と輸血担当技師の配置が推奨された。しかし、全国 500 床以上の大規模病院を対象に調査したところ、輸血部門の設置率 64.5%、輸血療法委員会の設置率 91.2%、輸血責任医師の配置率 73.5%、輸血専門技師の配置率 90.0%であった（平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金、医薬品等医療技術リスク評価研究事業、特定生物由来製品の感染発見時における医療機関関係に関する研究、比留間潔主任研究者）。したがって、我が国では大規模病院ですら、輸血を管理する責任部署の設置がなされていない実態がある。

例えば、フランスでは輸血を行う病院には必ず、hemovigilance correspondent（輸血監視職員）を配置することが法律で決められている。そして、すべての輸血の有害事象を保

険所あるいは血液公社（EFS）に報告しなければならない。また、アメリカではquality assurance personnel(品質保証職員)を輸血部門に配置し、適正な輸血を行うよう管理することが求められている。このように近年、国際的には輸血の安全性と適正性を保証するための医療機関での制度が整備されつつある。

以上のような背景から、我が国の医療現場での輸血体制の整備のためにも「輸血管理料」が新設されたと言ってもよいだろう。

輸血管理料の施設基準には、血液製剤や輸血療法管理のための人員の整備や業務内容の見直しが求められるており、これらは、医療機関の意識があれば早急にでも整備することができる。しかし、FFP とアルブミン使用量の具体的な数値目標に関しては、すぐに改善することが困難であり、また、その妥当性に疑義がもたれている可能性がある。医療内容が医療機関によって異なるのにも関わらず、このような一律の数値で評価できるのかという疑問である。しかし、FFR/RCC は、国外の報告によれば、韓国 0.40、スコットランド 0.13、イギリス 0.28、フランス 0.11、アメリカ 0.28、デンマーク 0.26 であり、我が国における FFP の使用量が特段に多いことは明らかである。少なくとも輸血管理料 I で基

準値を 0.8 と設定したことが、特段に厳しいとは言えないだろう。東京都内の 300 床以上の病院の FFR/RCC の平均値は平成 16 年で 0.79、平成 17 年で 0.77 であったことから非現実的な数値目標とは言えないだろう（表 4）。

また、当院においても平成 8 年では FFR/RCC は 1.02 であり、Alb/RCC も昭和 56 年以前は 2.0 以上であった。輸血部門が中心となり輸血前評価を行ってきた結果、現在ではこれらの数値目標を達成することができたことを考え、多くの医療機関においても努力をすれば到達できるのではないかと考える。特に FFP とアルブミン製剤を多量に使用する大規模教育病院でこれらの数値目標を達成すれば、アルブミン製剤は一切輸入に頼る必要はなくなるだろう。

ただし、特に血漿交換療法を多く行う医療機関においては、FFP を大量に使用する必要があるため、今後、医療内容の特性に基づき基準の改定を行う必要があるかもしれない。例えば血漿交換を行った患者の輸血量を FFP、赤血球製剤なども含め、FFR/RCC の算定から除外するなどの措置である。

E. 結論

当院の輸血管理料 I の施設基準の適合状況を報告した。FFP/RCC および Alb/RCC の数値目標に関しては、輸血

部門が中心となり輸血前評価を行うことで達成できたものと考えられる。

また、このためにはアルブミン製剤を輸血部門で管理することが極めて重要と思われた。

輸血前評価は日常業務で執り行うことによって効果が発揮できるが、これらの適正使用推進の取り組みは輸血療法委員会などを活用し、院内に広く周知することも重要である。

F. 研究発表

① 学会報告

1. 比留間潔、佐久間香枝、久保紀子、石井加世、高橋直美、高木朋子、武田敏雄、國友由紀子、中川美子、奥山美樹：診療報酬「輸血管理料 I」取得へのとりくみ。第 123 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会、2006 年 9 月。
2. 石井加世、國友由紀子、川村学、佐久間香枝、高橋直美、安部久美子、高木朋子、武田敏雄、中川美子、小澤直宏、奥山美樹、比留間潔：輸血部門による全特定生物由来製品一元管理の取組、第 122 回日本輸血学会関東甲信越支部例会、2006 年 2 月。
3. 國友由紀子：全特定生物由来製品の適正使用を求めて、FFP / RC-MAP

改善への取り組み、第 55 回日本医学検査学会、2006 年 5 月。

4. 比留間潔：安全な輸血療法を目指して医療機関が行うことは何か？市民公開講座「輸血は安全か？」、第 54 回日本輸血学会総会、2006 年 5 月。
5. 國友由紀子、佐久間香枝、石井加世、高橋直美、安部久美子、高木朋子、武田敏雄、小澤直宏、奥山美樹、比留間潔：輸血前評価による血小板濃厚液の輸血量節減効果、第 54 回日本輸血学会総会、2006 年 5 月。
6. 比留間潔：新しい診療報酬「輸血管理料」について-当院の取り組みと問題点-秋田県合同輸血療法委員会、2006 年 11 月。

② 論文報告

1. 比留間潔：輸血の管理体制。Medical Technology 34: 1108-1115, 2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む） なし

表1. 輸血管理料Ⅰ算定の条件

- (1) 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として、専任の常勤医師が配置されていること。
- (2) 当該保険医療機関の輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上勤務していること。
- (3) 当該保険医療機関の輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む。）の一元管理がなされていること。
- (4) 次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること。
ABO血液型、Rh (D)血液型、血液交叉試験又は間接クームス検査、不規則抗体検査。
- (5) 輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催されるとともに、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り組みがなされていること。
- (6) 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。
- (7) (5)、(6)及び血液製剤の使用に当たっては、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について」（平成17年9月6日付け薬食発第0906002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守し適正に実施されていること。特に、血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること。
- (8) 当該保険医療機関において、新鮮凍結血漿の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が0.8未満であり、かつ、アルブミン製剤の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が2未満であること。

アンダーラインは輸血管理料Ⅱと異なる部分

表2. 輸血管管理料Ⅱ算定の条件

- (1) 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に責任を有する常勤医師を配置していること。
- (2) 当該保険医療機関の輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上勤務していること。
- (3) 当該保険医療機関の輸血部門において、輸血用血液製剤の一元管理がなされていること。
- (4) 当該保険医療機関において、新鮮凍結血漿の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が0.4未満であり、かつ、アルブミン製剤の使用量を赤血球濃厚液の使用量で除した値が2未満であること。
- (5) 輸血管管理料Ⅰの施設基準(4)～(7)を満たすこと。

表 3. 血液製剤の使用量（東京都立駒込病院）

年（平成）	16	17	18
赤血球製剤（RCC）	9964	10984	9666
自己血	604	601	515.5
新鮮凍結血漿（FFP）	1798	2128	2270
アルブミン製剤（Alb）	23226	31602	20896
FFP / (RCC+自己血)	0.17	0.18	0.22
Alb / (RCC+自己血)	0.73	0.91	0.68
(FFP+Alb) / (RCC+自己血)	0.90	1.09	0.91
FFP / RCC	<i>0.18</i>	<i>0.19</i>	0.23
Alb / RCC	<i>0.78</i>	<i>0.96</i>	0.72
(FFP+Alb) / RCC	<i>0.96</i>	<i>1.15</i>	0.96

表 4. 血液製剤の使用量（東京都内 300 床以上の 83 病院の平均値）

年（平成）	16	17
FFP / RCC	<i>0.79</i>	<i>0.77</i>
Alb / RCC	<i>2.49</i>	<i>2.42</i>
(FFP+Alb) / RCC	<i>3.28</i>	<i>3.19</i>

東京都血液製剤適正使用部会平成 18 年度報告書より

表 5. 東京都立駒込病院の輸血管理料 I 施設基準の適合状況

輸血管理料 I 施設基準の項目	基準を満たすか	当院の実態	備考
(1)	○	専任の輸血責任医師が配置されている	医師は合計 2 名で専従
(2)	○	常勤臨床検査技師 7 名	6 名は認定輸血検査技師
(3)	○	アルブミン製剤は輸血部門で管理	すべての血漿分画製剤を管理
(4)	○	輸血検査は臨床検査技師が常時、行っている	臨床検査技師による当直体制整備
(5)	○	輸血療法委員会は年 11 回開催	症例検討を行い、血液製剤の適正使用を推進している
(6)	○	輸血前検体は数年間、凍結して保存している	急性輸血副作用の報告制度が徹底されている
(7)	○	厚生労働省の指針を遵守している	指針は院内のマニュアルに反映しており、それを日常業務で実践している
(8)	○	平成 17 年、 FFP/RCC<0.16、 Alb/RCC<0.70	

○：基準を満たす