

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16年度～平成18年度 総合研究報告書

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） 表 1～12	1 7
------------------------------------------------------------------------------------------	--------

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） （資料）	19 22
2. 『輸血実施手順書の作成：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）	111
3. 『『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4報）』 佐川公嬌（久留米大学医学部附属病院 臨床検査部 教授）	117
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案院 輸血部 講師）	72
5. 『高齢者における輸血療法の検討』 坂本久浩（医療法人 茜会 総院長）	125
6. 『安全で迅速な輸血システムの構築 3年間の研究成果』 高松純樹（名古屋大学医学部附属病院 教授）	131
7. 『医療機関における血液製剤の適正仕様マネジメント： 輸血管理量の意義』 半田 誠（慶應義塾大学 輸血・細胞療法部 助教授）	133
8. 『安全で適正な輸血療法を構築する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）	147
9. 『血漿製剤適正使用に関する研究』 程原佳子（滋賀医科大学 血液内科／輸血部 講師）	157
10. 『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）	161

「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）」

平成 16 年度～平成 18 年度総括研究報告書

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」の実践を強く求めており、平成 18 年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な輸血医療を推進することが不可欠な条件であると考えられている。

本研究班では、「安全かつ適正な輸血医療」の実践に有用な輸血の管理・使用に関するマネジメントシステムを構築するため、三年間にわたり、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輸血医療の総括的アンケート調査を実施した。そして、輸血療法委員会の具体的な活動方法、検討事項、院内ルールの確立等を示す「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。

3 年間を通じ、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 を含む同一の 1355 病院を対象とした。初年度、前年度、最終年度に回答が得られた病院数は、各々、300 床未満の施設が 322 施設、303 施設、319 施設、300 床以上の施設が 502 施設、554 施設、544 施設、総計 829 施設（61.2%）、857 施設（63.2%）、872 施設（64.4%）であった。回答施設の %にあたる施設が 3 年間の調査に全て回答されたことから、3 年間の調査結果の推移は、調査対象集団の推移をある程度反映していると考えられた。以下、最終年度の結果を主として示す。

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。アルブミンなどの血漿分画製剤は 776 施設（89.3%）が薬剤部管理であり、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（33.9%）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%）となお少なく、「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

の結果は、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Ⅰを108施設(13.0%)、輸血管理料Ⅱを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。また、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かったが、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、RBCおよび自己血輸血の使用量に対するFFPあるい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。

以上より、適正輸血の必要性が浸透しつつあり、上記のマニュアルが具体化するための手引きとして重要であると考えられた。

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な解析を進めていきたいと考えている。さらには、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を通じた適正輸血推進の取り組みとともに、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」が現実に推進されている医療機関は必ずしも多くなく、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。「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多くの医療機関で不十分であることがその背景要因と考えられる。

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数に過ぎない。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。

輸血医療に関連する上記の不十分な状況を改善し、「安全かつ適正な輸血医療」の実践を浸透させていくため、輸血部門の管理体制や輸血療法委員会の活動状況などに関する現状を把握し、問題点を解析すること、各医療機関に示すべき実践的な「輸血療法委員会運用マニュアル」を検討すること、そして、各医療機関の輸血療法委員会の活動状況の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、3年間にわたり、輸血医療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。さらには、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、院内同種血採血の回数、末梢血幹細胞の採取回数などの輸血療法の実績に関して調査した。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)も同封し、有用性や実用性について意見を求めた。また、平成17年度に輸血管理料に対する関心の有無、取得希望

予定などを調査し、平成 18 年度には、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。

対象は、3 年間共通の医療機関、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、病床数と輸血責任医師の専任、兼任、不在により 5 つの群に分けた集計・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

初年度、前年度、最終年度に、各々、300 床未満の 322 施設、303 施設、319 施設、300 床以上の 502 施設、554 施設、544 施設、総計 829 施設 (61.2%)、857 施設 (63.2%)、872 施設 (64.4%) より回答を得た。

特に断らない限り、最終年度のアンケート調査の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。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。夜間・休日の輸血検査体制は、検査部門合同の臨床検査技師による体制あるいは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(71.4%)、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)。

また、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%)に設置されていた。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%)、13 施設(2.5%)であった(表 5)。そして、輸血検査への自動輸血検査の利用あるいは導入予定は、対前年調査結果に比べ、増加傾向にあるが、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%)に過ぎなかった。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の施設は、全体では各々、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。しかし、輸血用血液依頼時のオーダリングシステムは、563 施設(64.9%)で導入予定がなかった(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を実施している医療機関は 170 施設(19.7%)となお利用率が低かった(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」については、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」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増加傾向にあるものの 401 施設(47.6%)に過ぎなかった(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。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比、赤血球対アルブミンの使用量比が、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)。上記の実施あるいは確立している施設数は前年度に比べ増加していた。

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%)からあり、趣旨および内容について概ね肯定的な評価であった(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、特に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て、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)。なお、3 年間にわたり継続して回答された施設は 459 にのぼり、各年度の各群における輸血療法の実績の比較が全体の趨勢を表していると考えられた(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 10)。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 11)。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 12)。

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、初年度、前年度と同様、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、前年度と同様、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議した。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3年間にわたり実施した。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。Web上の直接入力回答施設数は、初年度403施設(48.6%)、前年度531施設(62.1%)、最終年度552施設(63.3%)と増加しつつあり、Web上からの回答を依頼する形式の本アンケート調査が定着し、定期的に実施することが有用と考えられた。

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、初年度829施設(61.2%)、前年度857施設(63.2%)、最終年度872施設(64.4%)より回答を得た。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。

最終年度の回答を中心に見てみると、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。そして、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%)と輸血管理料の新設の影響を受け、増加傾向にあるもののなお少なく、血液製剤の使用適正化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。

なお、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、前年度までと大きく異なり、輸血管理料の基準値に全体的に近くなっていることが判明した(表12)。また、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して提示した「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。本案は、血液新法(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として、作成したものである。

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思われ、本案を例示し、活用していただく予定である。

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、関連学会などと共同で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マニュアルにより、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運用マニュアルを踏まえて、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マニュアルが活用されることを目標とした。

上記アンケート調査を詳細に解析するとともに、分担研究者らの輸血医学関係者と協力して、各医療機関の輸血療法委員会、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、適正輸血の推進策についての研究を今後とも継続していきたいと考えている。

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になると考えている。

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、オーダーリングシステム、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ー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ー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の基準がクリアーできない	33	11.2%	93	17.5%	127	15.2%
Alb/RBCの基準がクリアーできない	64	21.8%	188	35.4%	254	30.5%
その他の基準がクリアーできない	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	2004 年度 回答施設数	2005 年度 回答施設数	2006 年度 回答施設数
G1	>300	専任医師	62	69	112
G2		兼任医師	240	323	351
G3		不在	200	150	80
G4	<300	専任・兼任医師	168	146	195
G5		不在	154	152	122
全			824	840	860

表 9 平成 2004 年度～平成 2006 年度に全て回答された施設数

群	病床数	輸血責任医師	施設数
G1	>300	専任医師	70
G2		兼任医師	195
G3		不在	37
G4	<300	専任・兼任医師	103
G5		不在	54
全			459

表 10 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 数及び自己血輸血単位数の推移

項目	群	15年度	16年度	17年度	18年度
		平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差
濃厚赤血球(RBC)使用単位数/1 病床	G1	10.42 ± 3.75	9.95 ± 4.53	10.92 ± 4.04	9.80 ± 4.29
	G2	6.88 ± 3.78	6.83 ± 3.71	7.21 ± 3.85	6.67 ± 4.57
	G3	5.69 ± 3.81	5.39 ± 3.88	5.78 ± 4.13	5.81 ± 5.23
	G4	4.69 ± 6.16	4.45 ± 6.49	3.90 ± 2.99	4.37 ± 6.02
	G5	3.81 ± 5.44	3.88 ± 6.04	4.14 ± 3.92	3.77 ± 5.27
	全	5.83 ± 4.99	5.68 ± 5.22	6.19 ± 4.28	6.07 ± 5.37
濃厚血小板使用単位数/1 病床	G1	25.09 ± 11.32	24.73 ± 11.00	26.37 ± 19.81	21.65 ± 19.60
	G2	12.72 ± 11.33	12.26 ± 11.55	12.40 ± 16.01	10.09 ± 12.25
	G3	8.35 ± 10.29	7.96 ± 9.55	8.13 ± 9.39	5.98 ± 8.11
	G4	4.37 ± 8.82	4.21 ± 8.57	5.33 ± 17.83	6.04 ± 23.69
	G5	3.79 ± 6.55	3.60 ± 6.91	3.40 ± 5.29	2.79 ± 5.41
	全	9.46 ± 11.46	9.05 ± 11.27	10.28 ± 15.73	9.26 ± 16.65
新鮮凍結血漿(FFP)使用単位数/1 病床	G1	10.26 ± 6.53	9.51 ± 6.76	9.57 ± 6.20	6.38 ± 5.67
	G2	4.43 ± 3.76	4.01 ± 3.67	3.87 ± 3.53	3.22 ± 3.16
	G3	3.45 ± 3.98	3.09 ± 3.99	3.16 ± 4.49	3.50 ± 6.44
	G4	2.54 ± 6.18	2.67 ± 7.12	1.46 ± 1.63	1.53 ± 4.32
	G5	2.51 ± 5.35	2.53 ± 6.30	2.60 ± 6.72	1.53 ± 4.66
	全	3.96 ± 5.29	3.70 ± 5.62	3.68 ± 4.84	3.03 ± 4.65
自己血輸血単位数/1 病床	G1	1.14 ± 0.54	1.08 ± 0.48	1.18 ± 1.24	0.87 ± 0.53
	G2	0.55 ± 0.50	0.52 ± 0.47	0.62 ± 0.54	0.71 ± 3.29
	G3	0.44 ± 0.42	0.43 ± 0.47	0.41 ± 0.43	0.45 ± 0.65
	G4	0.53 ± 1.21	0.50 ± 0.91	0.47 ± 0.65	0.32 ± 0.72
	G5	0.49 ± 0.45	0.41 ± 0.34	0.40 ± 0.63	0.25 ± 0.43
	全	0.59 ± 0.69	0.56 ± 0.59	0.59 ± 0.68	0.55 ± 2.16
アルブミン使用 g 数/1 病床	G1			92.00 ± 53.13	69.58 ± 51.48
	G2			56.28 ± 81.72	44.31 ± 40.71
	G3	ND	ND	38.56 ± 37.79	35.32 ± 35.93
	G4			30.12 ± 39.25	25.74 ± 36.08
	G5			44.70 ± 94.40	23.07 ± 30.85
	全			49.85 ± 71.89	39.54 ± 42.13

表 11 濃厚赤血球(RBC)、濃厚血小板、新鮮凍結血漿(FFP)の廃棄率(%)の推移

		15年度	16年度	17年度	18年度
項目	群	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差
RBCの廃棄率(単位数)	G1	3.6% ± 3.3%	2.8% ± 2.2%	2.0% ± 2.0%	2.8% ± 3.5%
	G2	6.7% ± 8.7%	6.8% ± 10.2%	6.0% ± 10.0%	4.9% ± 5.4%
	G3	9.6% ± 14.7%	8.0% ± 11.9%	11.0% ± 19.0%	8.2% ± 13.6%
	G4	10.4% ± 12.0%	11.7% ± 15.8%	18.0% ± 42.0%	10.0% ± 14.5%
	G5	13.3% ± 16.6%	14.1% ± 18.6%	15.0% ± 19.0%	9.6% ± 14.1%
	全	9.0% ± 12.6%	9.0% ± 13.7%	10.0% ± 22.0%	6.7% ± 10.4%
濃厚血小板の廃棄率(単位数)	G1	1.5% ± 1.0%	2.4% ± 12.0%	1.0% ± 1.0%	0.7% ± 0.7%
	G2	4.1% ± 12.1%	2.6% ± 12.6%	2.0% ± 7.0%	1.1% ± 3.1%
	G3	2.7% ± 3.5%	1.1% ± 3.1%	4.0% ± 17.0%	2.5% ± 12.2%
	G4	9.9% ± 20.1%	1.5% ± 6.2%	5.0% ± 7.0%	1.4% ± 8.2%
	G5	10.4% ± 24.3%	2.7% ± 11.2%	13.0% ± 42.0%	1.3% ± 3.6%
	全	5.0% ± 13.7%	2.0% ± 9.6%	3.0% ± 13.0%	1.3% ± 5.8%
FFPの廃棄率(単位数)	G1	1.4% ± 1.2%	1.9% ± 1.6%	2.0% ± 3.0%	3.2% ± 5.3%
	G2	3.0% ± 5.6%	4.3% ± 9.3%	7.0% ± 37.0%	6.3% ± 10.8%
	G3	5.9% ± 16.0%	6.3% ± 13.6%	18.0% ± 80.0%	9.2% ± 16.9%
	G4	11.7% ± 21.4%	14.7% ± 23.6%	18.0% ± 34.0%	9.3% ± 14.8%
	G5	12.7% ± 20.4%	13.0% ± 22.3%	19.0% ± 24.0%	13.5% ± 19.2%
	全	6.5% ± 15.3%	7.7% ± 16.2%	11.0% ± 45.0%	7.6% ± 13.3%

表 12 濃厚赤血球(RBC)及び自己血輸血の使用単位数に対する
新鮮凍結血漿(FFP)使用単位数またはアルブミンの使用量(g/3)の比率の推移

項目	群	15年度	16年度	17年度	18年度
		平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差
FFP 使用量/RBC 使用量	G1	1.64 ± 1.57	1.86 ± 1.98	0.87 ± 0.48	0.60 ± 0.38
	G2	0.71 ± 0.00	0.73 ± 0.00	0.50 ± 0.30	0.46 ± 0.34
	G3	0.44 ± 0.00	0.44 ± 0.00	0.70 ± 2.74	0.47 ± 0.33
	G4	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.33 ± 0.23	0.24 ± 0.26
	G5	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.43 ± 0.55	0.32 ± 0.53
	全	1.21 ± 1.26	1.35 ± 1.57	0.53 ± 1.21	0.41 ± 0.38
FFP 使用量/ (RBC 使用量+自己血使用量)	G1	0.89 ± 0.49	0.91 ± 0.80	0.78 ± 0.41	0.55 ± 0.34
	G2	0.56 ± 0.44	0.48 ± 0.35	0.46 ± 0.28	0.42 ± 0.31
	G3	0.87 ± 5.43	0.49 ± 0.82	0.63 ± 2.41	0.44 ± 0.32
	G4	0.40 ± 0.87	0.36 ± 0.41	0.29 ± 0.20	0.23 ± 0.25
	G5	0.50 ± 1.13	0.40 ± 0.61	0.41 ± 0.49	0.28 ± 0.49
	全	0.62 ± 2.79	0.48 ± 0.60	0.50 ± 1.08	0.38 ± 0.35

		15年度	16年度	17年度	18年度
		平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差	平均 ± 標準偏差
Alb 使用量/RBC 使用量	G1			2.86 ± 1.56	2.34 ± 1.47
	G2			9.91 ± 116.09	2.33 ± 1.64
	G3	ND	ND	37.83 ± 191.25	2.04 ± 1.57
	G4			3.61 ± 10.65	1.97 ± 1.74
	G5			48.29 ± 326.73	2.17 ± 1.95
	全			19.06 ± 170.46	2.20 ± 1.68
Alb 使用量/ (RBC 使用量+自己血使用量)	G1			2.59 ± 1.46	2.13 ± 1.33
	G2			6.16 ± 58.93	2.18 ± 1.58
	G3	ND	ND	21.13 ± 98.55	1.92 ± 1.48
	G4			2.97 ± 6.44	1.81 ± 1.66
	G5			28.19 ± 192.01	2.01 ± 1.84
	全			10.67 ± 88.01	2.05 ± 1.60

平成16～18年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等テクノロジーサイエンス総合研究事業)
分担研究総合研究報告書

「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 (所属・職名) 神奈川県赤十字血液センター・所長

研究要旨：平成15年に施行されたいわゆる「血液新法」に基づいて輸血療法の適正化を図るために、神奈川県内の輸血療法委員会の合同会議開催を目的としたシステム作りを行った。厚生労働省、神奈川県、日本輸血学会などの協力を得ることができ、平成18年1月14日に第1回の会議を開催した。参加医療機関は105病院で、これらの病院で県内血液使用量の80%を占めていた。すでに輸血療法委員会が設置されていたのは50%であったが、年に6回以上会議が開催されていたのは40施設であった。輸血検査を専任検査技師が担当している病院は20%であった。血液の院内廃棄は5%近くに上っていた。しかし、神奈川県のFFP/MAP比率はすでに0.5であった。これらの成果を元に平成19年1月13日に第2回の合同輸血療法委員会を開催した。「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」で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が、自己血への取り組み方に大差が見られた。今後とも近隣の医療施設での相互比較データを持ち寄ることで適正な輸血療法の医学的エビデンスを積み重ねてゆくことが必要である。現在、次年度への取り組みについて協議を行っている。

- 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
- 計4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・横浜市などの後援を受け、平成17年度事業として平成18年1月14日に第1回神奈川県輸血療法委員会合同会議を開催した。参加者は医師50名、臨床検査技師152名、薬剤師21名、総参加者240名であった。
- 平成19年1月13日に第2回の合同輸血療