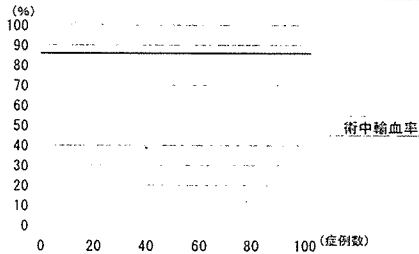


5 昨年の術中FFP使用率について教えてください

①胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術

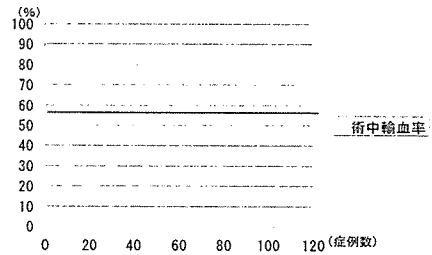
全症例数	輸血症例数	術中輸血率	総輸血単位	輸血単位/一人
298	263	88.3%	4362	16.6



5 昨年の術中FFP使用率について教えてください

②人工弁置換術

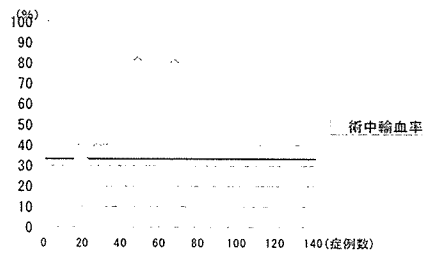
全症例数	輸血症例数	術中輸血率	総輸血単位	輸血単位/一人
370	200	54.1%	1937	9.7



5 昨年の術中FFP使用率について教えてください

③冠動脈バイパス術

全症例数	輸血症例数	術中輸血率	総輸血単位	輸血単位/一人
641	217	33.9%	1726	8.0



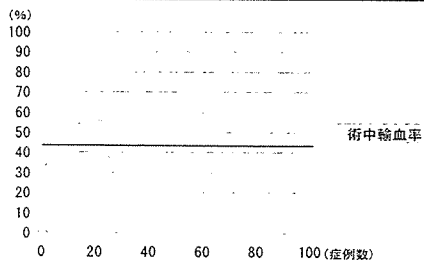
6 昨年の術中アルブミン製剤使用率について教えてください

術式	全症例数	輸血症例数	総輸血単位数	最小	最大
①胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術	268	119 (44%)	1427.5	5.9	27.4
②人工弁置換術	348	126 (36%)	1526.2	5.2	21.1
③冠動脈バイパス術	577	214 (37%)	1977.9	8.8	28.2

6 昨年の術中アルブミン製剤使用率について教えてください

①胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術

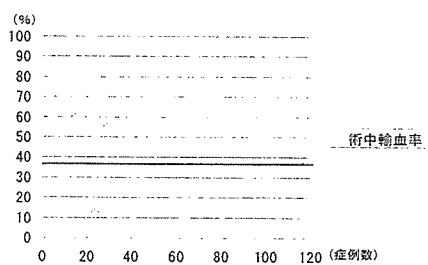
全症例数	輸血症例数	術中輸血率	総輸血単位	輸血単位/一人
268	119	44.4%	1427.5	12.0



6 昨年の術中アルブミン製剤使用率について教えてください

②人工弁置換術

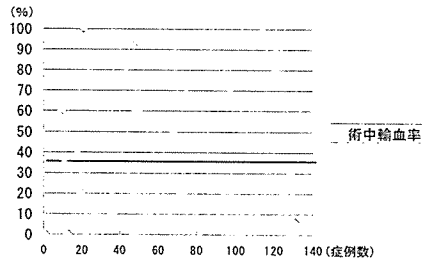
全症例数	輸血症例数	術中輸血率	総輸血単位	輸血単位/一人
348	126	36.2%	1526.2	12.1



6 昨年の術中アルブミン製剤使用率について教えてください

③冠動脈バイパス術

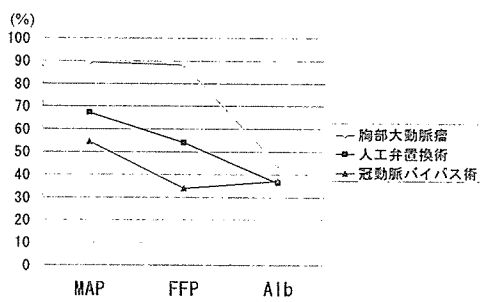
全症例数	輸血症例数	術中輸血率	総輸血単位	輸血単位/一人
577	214	37.1%	1977.9	9.2



各術式における術中輸血率 (%)

術式	MAP	FFP	アルブミン
①胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術	89.3	88.3	44.4
②人工弁置換術	67.3	54.1	36.2
③冠動脈バイパス術	54.6	33.9	37.1

各術式における術中輸血率 (%)



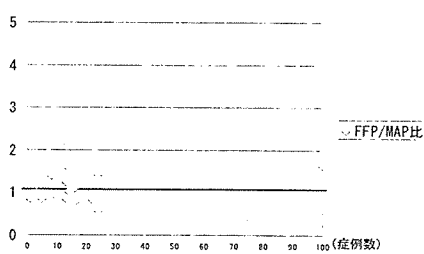
術中輸血でのFFP/MAP比ならびにAlb/MAP比

術式	FFP/MAP比	Alb/MAP比
①胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術	1.11	0.34
②人工弁置換術	0.87	0.68
③冠動脈バイパス術	0.77	0.88
適正值	<0.8	<2.0

術中輸血におけるFFP/MAP比

①胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術

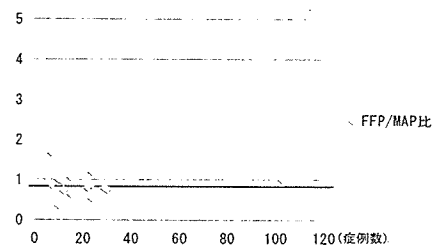
総輸血単位	FFP	MAP	FFP/MAP比
4362	4362	38940	1.11

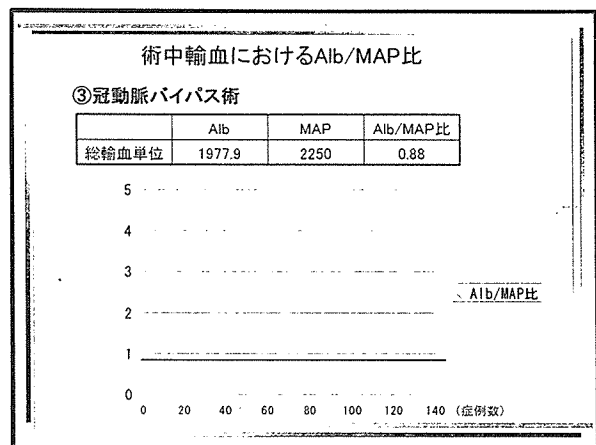
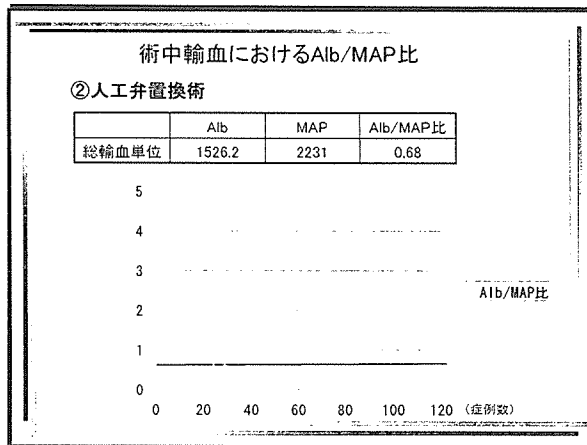
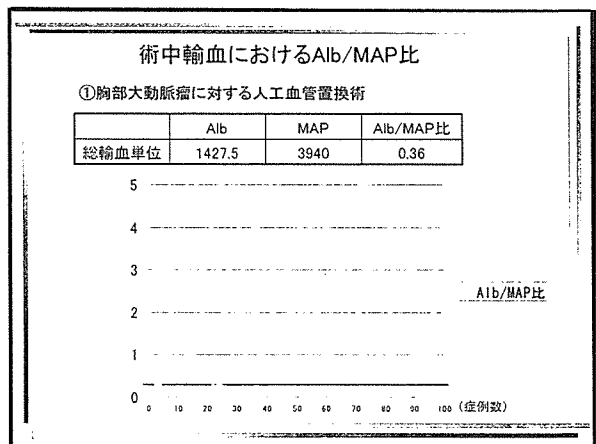
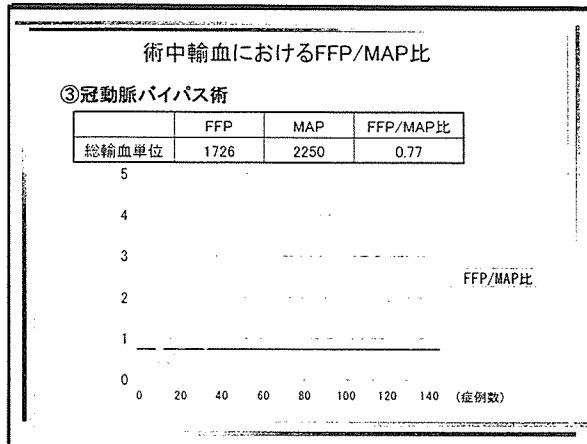


術中輸血におけるFFP/MAP比

②人工弁置換術

総輸血単位	FFP	MAP	FFP/MAP比
1937	1937	2231	0.87





血液製剤投与直前の検査実施率

胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術

血液製剤 (輸血症例数)	投与直前検査(症例数)		検査実施率 (%)
	有	無	
MAP(129)	107	22	82.9
FFP(127)	29	98	22.8
PC(114)	70	44	61.4
Alb(83)	21	62	25.3

血液製剤投与直前の検査実施率

人工弁置換術

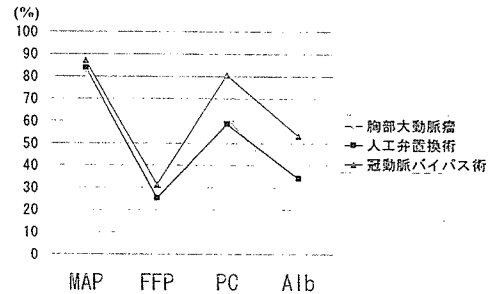
血液製剤 (輸血症例数)	投与直前検査(症例数)		検査実施率 (%)
	有	無	
MAP(123)	103	20	83.7
FFP(99)	25	74	25.3
PC(58)	34	24	58.6
Alb(82)	28	54	34.1

血液製剤投与直前の検査実施率

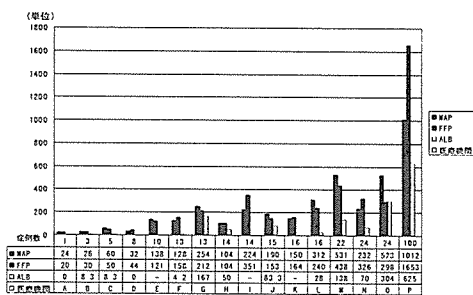
冠動脈バイパス術

血液製剤 (輸血症例数)	投与直前検査(症例数)		検査実施率 (%)
	有	無	
MAP(100)	87	13	87.0
FFP(61)	19	42	31.1
PC(41)	33	8	80.5
Alb(66)	35	31	53.0

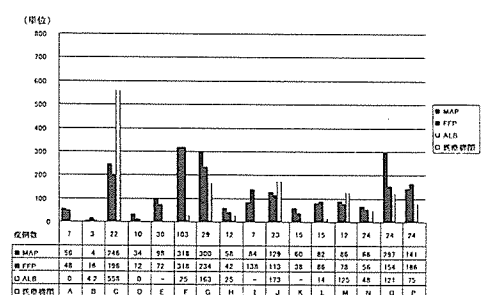
術式別にみた血液製剤投与直前の検査実施率



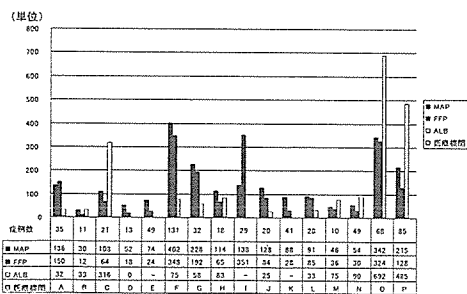
①胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術における施設間総輸血単位数



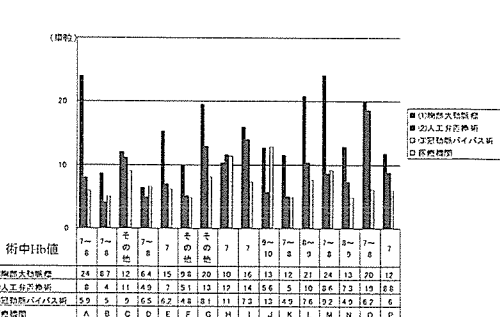
②人工弁置換術における施設間総輸血単位数

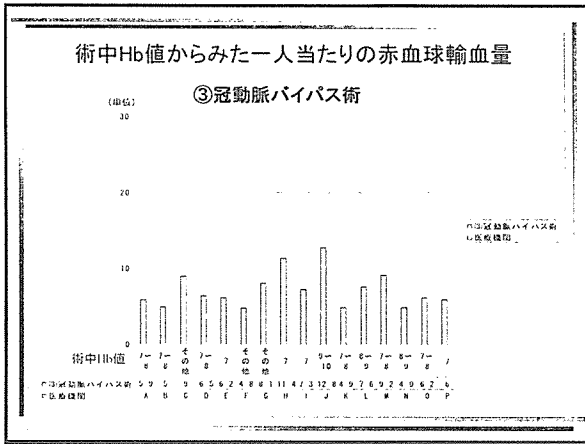
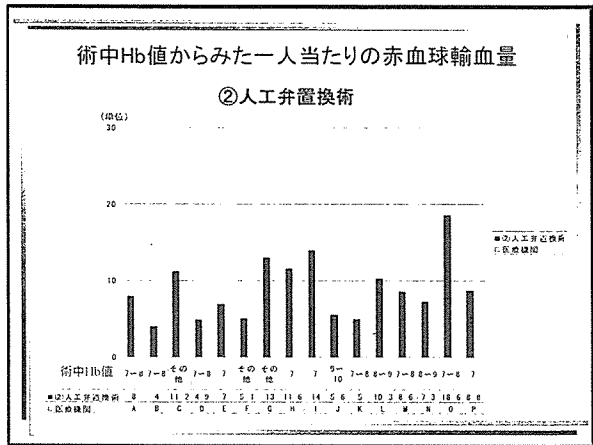
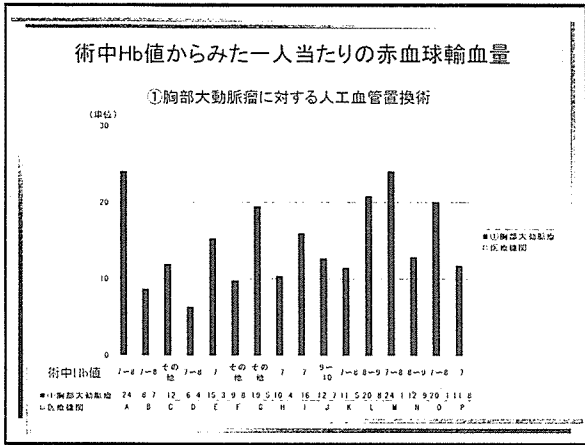


③冠動脈バイパス術における施設間総輸血単位数



術中Hb値からみた一人当たりの赤血球輸血量





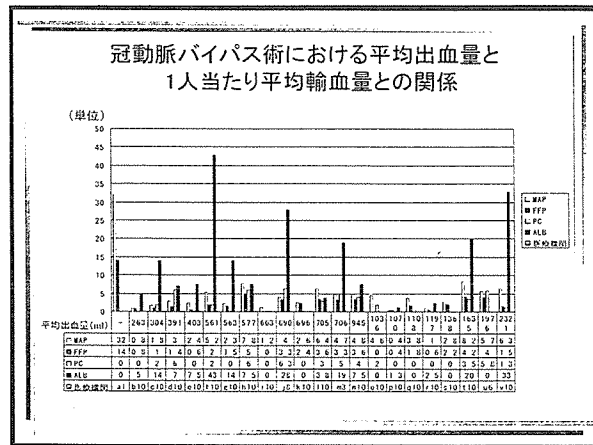
術式別にみた自己血の使用頻度

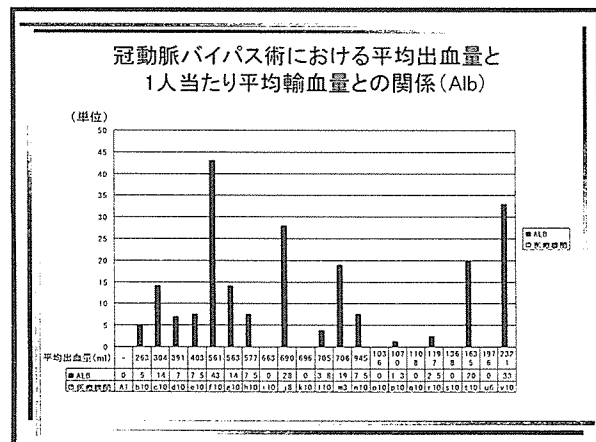
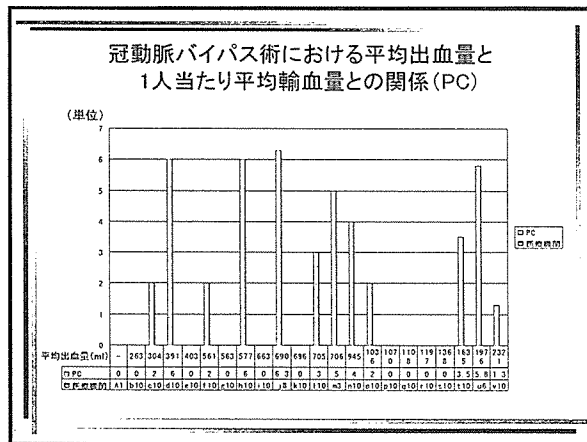
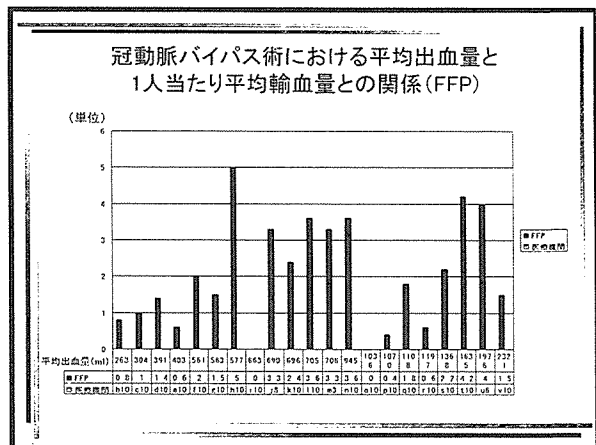
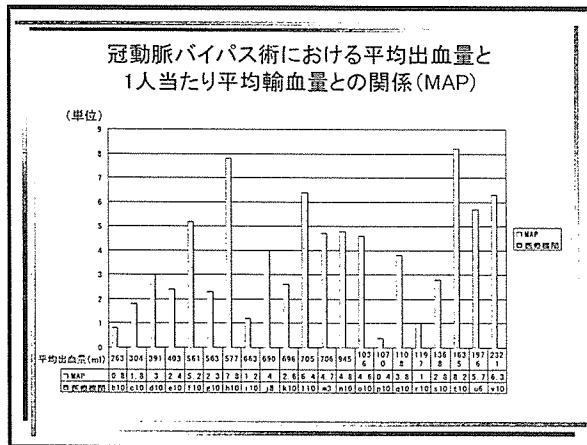
	自己血のみ	自己血併用	同種血のみ	合計 (症例数)
①胸部大動脈瘤	5 (3.6%)	24 (17.3%)	110 (79.1%)	139
②人工弁置換術	37 (22.0%)	19 (11.3%)	112 (66.7%)	168
③冠動脈バイパス術	24 (19.8%)	11 (9.1%)	86 (71.1%)	121

術式別にみた自己血と平均出血量との関係

術式	自己血のみ	自己血併用	同種血のみ
①胸部大動脈瘤	691	1272	1849
②人工弁置換術	544	1120	1363
③冠動脈バイパス術	795	862	988
3術式の平均	677	1085	1400

(単位: ml)





<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Alb/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)

神奈川県合同輸血療法委員会
成人造血細胞移植領域
アンケート結果報告

東海大学医学部付属病院
吉場史朗

アンケートにご協力いただいた施設

- 横浜市立大学附属市民総合医療センター 17
- 神奈川県立がんセンター(化学療法科) 4
- 神奈川県立がんセンター(血液科) 25
- 聖マリアンナ医大横浜西部病院 8
- 聖マリアンナ医科大学病院 6
- 横浜市立大学附属病院 4
- 東海大学医学部附属病院 11

全6施設7診療科、合計75例

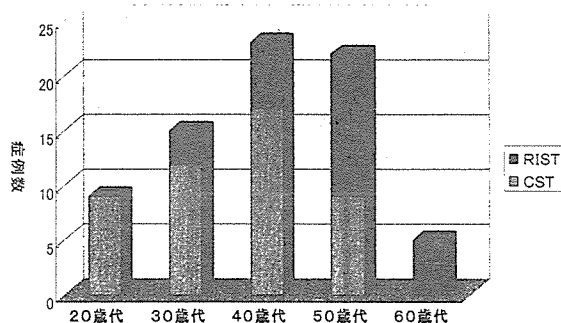
総論①: 血液製剤のトリガー

- 赤血球製剤→5施設がヘモグロビン値で7~8g/dlを目安にしている。2施設が6.5と7。
- 血小板製剤→4施設が2万/ μ lを保つようにしている、3万が2施設、1~2と1~3が1施設。
- 新鮮凍結血漿→フィブリンゲン100以下またはPT・APTTの延長と回答したのが5施設、他に合併症で考慮が3施設。無が1施設。
- γ -グロブリン製剤→無しと回答した施設が3施設。あると回答した施設は400~500mg/dl以下を目安にしている。(移植後早期定期使用)

総論②: CMV陰性血の使用

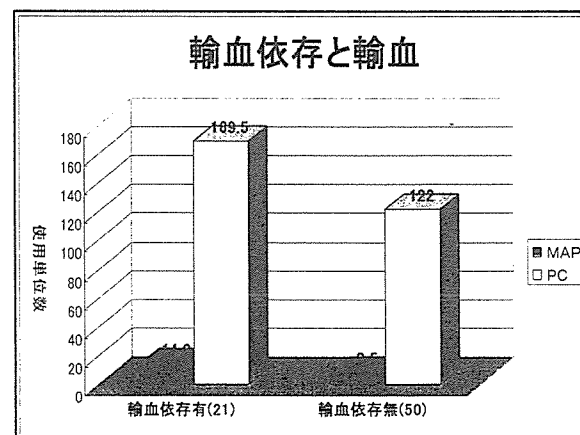
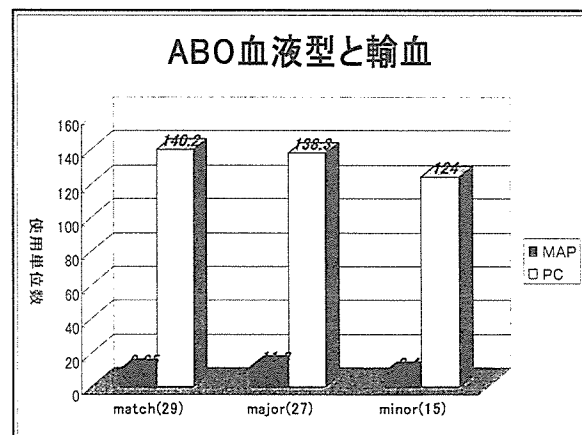
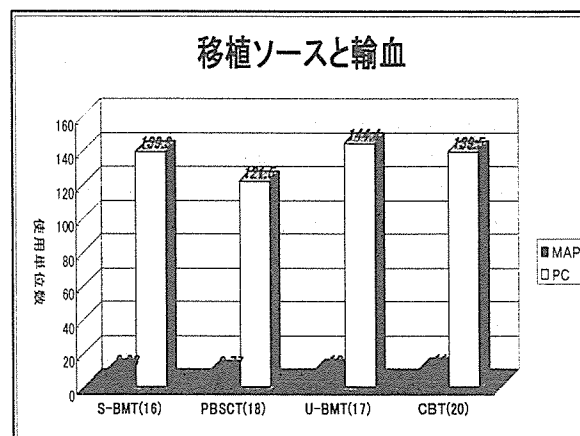
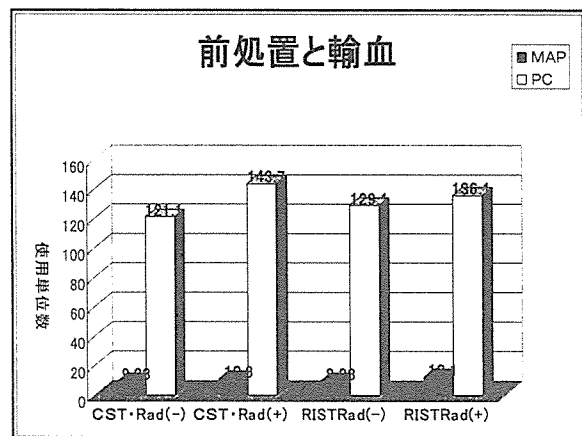
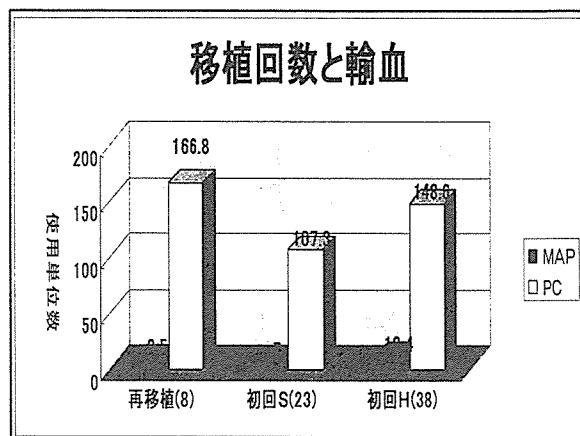
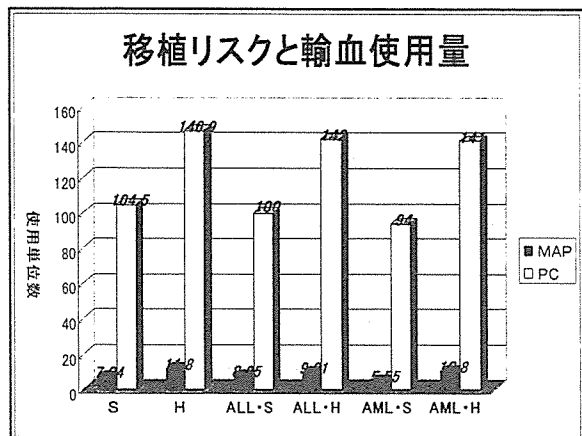
- 使用基準: 回答があった5施設がすべて、ドナー、レシピエント共にCMV抗体価が陰性の時に使用すると回答。
- 実際に使用した症例は2施設で2例ずつ、合計4例。

移植年齢と前処置



疾患表

	症例数	リスク	移植回数	前処置	移植ソース
		S/H	初回/再	CST/RIST	SBMT/PBSCT/UBMT/CBT
再生不良性貧血	1		1/0	1/0	0/1/0/0
急性リンパ性白血病	20	8/12	16/4	8/10	5/5/3/7
急性骨髄性白血病	25	10/14	22/3	17/8	5/5/8/7
成人T細胞性白血病/リンパ腫	3	0/3	3/0	2/1	2/1/0/0
慢性骨髄性白血病	6	4/2	5/1	6/0	0/3/3/0
骨髄異形性症候群	5	2/3	5/0	2/3	2/0/1/2
悪性リンパ腫	13	1/12	13/0	9/3	4/3/2/4
慢性活動性EBウイルス感染症	1	0/1	1/0	1/0	1/0/0/0
多発性骨髄腫	1	0/1	1/0	0/1	1/0/0/0
合計	75	25/48	67/8	46/26	20/18/17/20



HLA血小板・血球データ・FFP

- 6例にHLA血小板が使用されていた。
- 移植前ヘモグロビン値は平均で9.4g/dlであり、輸血直前のヘモグロビン値は7.4g/dlであった。
- 移植前血小板数は12.0万/ μ lであり、輸血直前の血小板数は2.2万/ μ lであった。
- FFP使用例は3例のみであったが、200単位以上使用している症例があった。2例は生着前に臓器不全になった症例であった。

γ グロブリン製剤

- 52例で使用されており、平均は21.4g、平均投与回数は5回であった。
- 38例で投与前値測定してあったが、500mg/dl以下で投与された症例は2例であった。平均の投与前値は969mg/dl。
- 投与理由の大半は予防的投与であった。

施設別の評価(MAPとPC)

	MAP		PC	
	トリガー	実際	トリガー	実際
A病院	7~8	7.76	2	2.56
B病院	7~8	8.3	1~2	2.3
C病院	7~8	7.64	1~2	2.1
D病院	7~8	6.58	1~3	2.67
E病院	6	7.1	2	1.98
F病院	7	7.38	3	1.93
T病院	7~8	7.29	2	1.83

まとめ

- 移植後4週間以内の成人造血細胞移植における輸血製剤使用は概ね適正に行われていると考えられた
- γ グロブリン製剤の使用については、今後その有効性・必要性に関しての検討を行い、 γ グロブリン製剤の適正使用指針を作成すべきである
- 今後の検討課題として、輸血回数や1回の輸血使用量、ならびに合併症との関連等の詳細な調査が必要である

謝辞

- 神奈川県立がんセンター 金森 平和先生
- 神奈川県立がんセンター 本村 茂樹先生
- 聖マリアンナ医科大学病院 小池 満先生
- 聖マリアンナ医大横浜西部病院 名越 温古先生
- 横浜市立大学附属センター病院 藤澤 信先生
- 横浜市立大学附属病院 藤巻 克通先生
- 横浜市立大学附属病院 後藤 裕明先生

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

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：輸血実施手順書の作成を目的として、現在使用されている日本輸血学会作成の輸血実施手順書の有用性について検討した。始めに、香川県内の輸血マネジメント体制の現状と問題点を明らかにする目的で、輸血管理体制、輸血療法委員会の活動状況などについて調査した。その結果、県内の医療機関における輸血療法委員会の普及の遅れ、輸血認定医師・輸血認定技師の不足とともに、輸血実施手順のマニュアルの整備の遅れ（特に、中小規模病院）、などが明らかになった。そこで、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検討した。輸血実施手順書に従った輸血実施を遵守するために輸血療法委員会を通じて院内の各部署に繰り返し周知した。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。平成18年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を開始している。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や口頭指示による伝達ミス、輸血施行時の輸血バッグの破損や輸血セットの操作ミスが大部分を占めていた。少数ではあるが、輸血用血液製剤の取り違えおよび患者取り違えもあった。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、医師からの報告は、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。また、医療器具の取り扱いについての教育も、安全で適正な輸血を実施するうえで有用である。

A.研究目的

血液新法の施行により、医療関係者には、適正な輸血療法の実践と輸血に関する情報を提供することが義務づけられた。そのためには、安全な輸血管理体制および輸血実施体制を確立し実践することが求められている。安全な輸血を実践するためには、輸血実施手順書の整備も重要である。現在、2001年3月に日本輸血学会により輸血実施手順書が作成されているが、その普及や有用性についての報告はほとんどみられない。そこで、今回われわれは、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アンケート調査し、輸血実施体制の現状について検討した。さらに、その調査結果を基に、日本輸血学会作成の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。

B.研究方法

(1) 県内の輸血マネジメント体制の現状を把握するために、香川大学医学部附属病院および県内の主な輸血実施医療機関を中心にアンケート調査を実施した。

(2) 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

(1) アンケート調査結果

輸血管理体制

①輸血療法委員会：大規模病院(200床以上)では、ほとんどの施設で輸血療法委員会が設置され活動していたが、中小規模病院(200床未満)では、4分の1程度にしか設置されていなかった。病院長などの病院管理部門が構成メンバーに含まれていない施設が多くみられた。また、事務部門が含まれていない施設も多かった。委員会の開催が年4回以上である施設は、約4分の1で、多くは年4回以内の開催であった。委員会での検討は、輸血に関する全ての項目について概ね行なわれていた。しかし、院内監査の機能を有する監査委員会はほとんど設置されておらず、院内の輸血の現状を把握するための監査はほとんど行なわれていないようである。

②輸血部門：香川大学医学部附属病院では、輸血部が設置され、輸血検査および輸血製剤の管理が一元化されており、輸血専任技師3名と検査部技師による共同当直体制により24時間検査体制が取られている。県内の主な輸血実施医療機関では、輸血検査および輸血の管理が一元化されて(多くは、検査部や検査室で扱われていた)、24時間検査体制が行なわれていた。また、大規模医療機関においては、輸血責任医師が任命(ほとんど併任)されていたが、輸血認定医師あるいは輸血認定技師のいる施設は、5施設のみであった。

③ 血液製剤の使用にあたって（第2版）および血液新法の施行については、ほとんどの医療関係者が知っていたが、その詳細な内容は知らなかった。

輸血実施：

香川大学医学部附属病院では、血液製剤の使用にあたって（第2版）と輸血実施手順のマニュアルを各部署に配付している。概ね、輸血実施手順に沿った輸血実施が行なわれているが、診療録への記載もれがあった（たとえば、輸血開始5分後、15分後の患者のチェックは行っているが、その結果が診療録に記載されていない）。また、医師による輸血の必要性、必要量の設定の根拠、輸血の効果などの診療録への記載もれがあった。県内の大規模病院においては、輸血実施手順が概ねマニュアル化されていたが、中小規模病院では、輸血実施手順のマニュアルの整備が遅れている。

(2) 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14年 7件、平成15年 5件、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14～18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 3件、7月 2件、8月 5件、9月 1件、10月 4件、11月 2件、12月 3件、1月 3件、2月 1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5件であったのに対して、8～11月には、12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。

26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13件、輸血試行時における輸血バッグの破損や輸血ルートของการ操作ミスが6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、輸血伝票の記入ミス、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、輸血用血液製剤の有効期限の確認ミス、輸血用血液製剤の取り違え、患者の取り違え、保冷库の不具合が各1件であった。

平成16年度以降の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、2月～20年と、各経験年数に広く分布していた。しかし、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件のみであり、当該所属部署における経験年数とインシデント発生との関連性が認められた。

D. 考察

県内の輸血マネジメント体制の現状を把握するために行なったアンケート調査によ

り、①輸血療法委員会は、中小規模病院（200床未満）では、設置されている施設が少ないこと、②大規模病院（200床以上）においては、概ね輸血療法委員会が設置されているが、委員会の開催が不定期であるなど十分にその機能を果たしていないこと、③日本輸血学会の輸血認定医師あるいは輸血認定技師の不足、そして、④輸血実施については、中小規模病院を中心に輸血実施手順のマニュアルの整備が遅れていることなどが明らかになった。

アンケート調査の結果、安全な輸血療法を行なうには、早急な輸血実施手順書の整備が必要と考えられる。2001年3月に日本輸血学会により輸血実施手順書が作成されており、その普及が安全な輸血療法を実施する上で重要であると考えられた。そこで、今回われわれは、日本輸血学会作成の輸血実施手順書の有効性を検討するために、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。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、輸血療法委員会を通して輸血実施手順書の周知が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。

また、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、興味深い結果であった。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、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。特に、中小規模病院を中心に輸血実施手順のマニュアルの整備が遅れていることから、日本輸血学会により作成された輸血実施手順書の早期の導入と普及が重要である。

F.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）

G.知的財産権の出願・登録状況

なし

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 4 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も毎月、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。

表 4 には血液製剤およびアルブミン製剤の保険査定月例報告の資料を示す。このように 1 月単位で保険査定の実態と改善方法を提示し討論のための資料としている。

図 1 には 2001 年度から 2005 年度までの輸血用血液製剤の保険査定の実績を示した。2001 年度および 2002 年度は保険査定金額が 700 万円から 800 万円であったが、2003 年度からは著明に減少し、400 万円前後になっている。

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、

輸血療法委員会を核にして、輸血療法の実績などを院内全体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に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ない。

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。

F. 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)医書出版部、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)

G.知的財産権の出願・登録状況

なし