

図1 輸血用血液製剤の保険査定(久留米大学病院 2001~2005年度)

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

表4 血液製剤およびアルブミンの保険査定月例報告資料  
久留米大学病院輸血療法委員会  
保険診療報酬審査委員会における血液製剤査定について(11月審査分より)

2007年2月16日

診療年月	患者年齢性別	診療科	主病名	査定内容 損金額	査定理由(査定)	今後の方針
11-① 2006.11 (出来高) (国保)	男性 66歳		急性骨髄性白血病 同種骨髄移植 低アルブミン血症 MRSA敗血症	献血アルブミン-wf25%50ml 3瓶→0 1日分 過剰 査定額 ¥23,220	急性骨髄性白血病にて入院後を繰り返している患者。感染症による消耗及び全身状態の悪化による低栄養状態のため、著明な低アルブミン血症を呈し、循環血漿量の低下が認められたため、献血アルブミン-WF25%50mlの投与を3瓶×2日間使用したが、投与初日のアルブミン値が2.94、二日目のアルブミン値は記載なしであるため、過剰との判断にて1日分を査定されたものと思われる。	使用した効果がわかかるよう、使用前、使用後のデータを明記すること。
11-② 2006.11 (出来高) (国保)	男性 76歳		ハーキットリンパ腫 貧血 血小板減少症 低アルブミン血症	FFP160ml 2袋→0 1日分 不適応 査定額 ¥23,160	病名、コメントともに無記載のため適応外査定。	血液製剤を使用した際は必ず病名と検査値を記載すること。
11-③ 2006.11 (包括) (社保)	男性 69歳		食道癌 出血性ショック	献血アルブミン-ニチヤク250ml 5瓶→3瓶 術中 過剰 査定額 ¥13,220	食道癌術後の患者で、今回2次の再建術目的にて入院。術中の出血性ショックに対し献血アルブミン-ニチヤク250ml5瓶を使用した。病名以外に詳細なコメント、データなく過剰の判断にて査定されたものと思われる。	血液製剤を使用した際はコメントと検査値を添付すること。また、過剰査定されることが予測されるものは、使用理由を明記すること。再審査予定。
11-④ 2006.6 (包括) (国保)	男性 67歳		腹部破裂性大動脈瘤 術中大量出血 出血性ショック	献血アルブミン-ニチヤク250ml 14瓶→10瓶 術中 不必要 査定額 ¥26,440	破裂性大動脈瘤にて他院より手術目的に紹介となった患者。術中の総出血量は6735mlであり、出血量のみにならず、術中に心停止を来した急性循環不全として救命処置を行ったため、献血アルブミン-ニチヤク250ml14瓶の使用を必要としたが、不必要との判断にて10瓶に査定されている。	使用理由を追記して再審査予定。
11-⑤ 2006.11 (出来高) (社保)	男性 55歳		重症急性膵炎 原発性胆汁性肝硬変 低アルブミン血症 凝固因子欠乏症 貧血	FFP160ml 2袋→0、3袋→0 12日分(計25袋) 不必要 損金額 ¥289,500 献血アルブミン-wf25%50ml 2瓶→0 3日分(計6瓶) 不必要 損金額 ¥46,440 献血アルブミン-ニチヤク250ml 2瓶→0 1日分 不必要 損金額 ¥13,220	重症急性膵炎にて救命センターに搬入され、その後、重症感染症、貧血、凝固因子欠乏症、低アルブミン血症にて抗生剤大量投与、MAP隔日投与、FFPの連日投与、アルブミン製剤の投与を必要とした患者。検査値は投与基準をほぼクリアしているが、連日投与等の詳記がないため不必要の判断にて査定されたものと思われる。なお、FFPはMAPと同日投与分が全て査定されている。	連日投与等の必要理由を追記して再審査を予定。
	FFP MAP PC アルブミン 合計			損金額合計 (アルブミン製剤除く) ¥312,660		

# 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)

## 分担研究報告書

### 高齢者における輸血療法の検討

分担研究者 (氏名) 坂本久浩 (所属・職名) 医療法人茜会 総院長

#### 研究要旨

高齢者に実施されている輸血療法の実態について調査を行った結果、高齢者でも旧厚生省指針で赤血球輸血の目安である概ね HGB 値 7g/dl 以下で輸血が開始されていた。

輸血歴保有率は女性で 70 歳代、男性で 60 歳代を超えると大幅に増加した。とくに 75 歳以上の後期高齢者では、女性で 14.2%、男性で 19.4%と高くなった。

後期高齢者の輸血歴保有群について輸血を受けた年代による HCV 抗体陽性率を比較検討した。HCV 抗体検査が未実施の昭和年代に輸血を受けた 33 例中 26 例 78.8%が HCV 抗体陽性で、検査が始まった平成年代の受血者では 195 例中 17 例 8.7%となり、陽性率が 9 分の 1 に激減して献血者の HCV 抗体検査体制導入による感染防止効果がみられた。なお、輸血年代の特定できない 43 例では 15 例 34.9%が陽性であった。

一方、HBs 抗原陽性率は輸血歴の有無や輸血を受けた年代にかかわらず 1%程度で差はみられなかった。

#### A. 研究目的

急速に進行する高齢化社会を迎え、各種生活習慣病の合併による臓器障害や身体機能の低下を伴う高齢者に実施されている輸血療法の実態について調査、検討を行った。

高齢入院患者の輸血歴の有無、及び HCV 抗体陽性率と HBs 抗原陽性率を年代別に調査した。また各陽性率を輸血歴の有無および輸血を受けた年代によって比較検討し、献血者の肝炎ウイルス検査導入の効果をみた。

#### B. 研究方法

平成 16 年から 3 年間の茜会昭和病院入院患者 2,136 例(女性 1,317 例、男性 819 例)について、輸血歴の有無、輸血の原因疾患及び入院時の肝炎ウイルスマーカー(HCV 抗体、HBs 抗原)検査での陽性率を調査した。また、輸血歴の有無および輸血を受けた年代による HCV 抗体と HBs 抗原陽性率を比較検討した。

#### C. 研究結果

1. 70 歳以上の高齢対象患者 43 例の年齢は平均 82.3 歳で平均輸血量 3.5 単位、輸血

前 HGB 値 6.3g/dl、輸血後 HGB 値 9.1 g/dl であった。70 歳未満の対照患者 12 例では、それぞれ 62 歳、2.8 単位、6.8 g/dl、9 g/dl であった (表 1)。

2. 輸血対象患者の原因疾患は、高齢対象患者が消化管出血 11 例、各種固形癌 13 例、腎性貧血 7 例、骨髄異形成症候群 MDS 4 例、その他の慢性貧血 8 例で、70 歳未満の対照患者の原因疾患は消化管出血 4 例、各種固形癌 3 例、腎性貧血 1 例、その他の慢性貧血 4 例であった (表 2)。

全例で輸血同意書が得られており、副作用は悪寒、蕁麻疹、顔面紅潮が各 1 例ずつ見られたが重篤な副作用はなかった。

3. 各年代の男女別の輸血歴保有率について(表 3)。

各年代別の輸血歴保有率は、後期高齢者(75 歳以上)の女性では平均 14.2%で、95 歳以上が 16.7%と最も高かった。男性では 75 歳以上では平均 19.4%で、94~85 歳では 22.5%で最高であった。

4. 年代毎の男女別 HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(表 4)

年代毎の HCV 抗体陽性率は女性で 84~75 歳代の 14.0%、男性では 74~65 歳代が最も高く、後期高齢者の平均値は女性 11.7%、男性 10.8%であった。

また後期高齢者の平均 HBs 抗原陽性率は女性、男性ともに 1.2%であり、各年代でも著明な差はみられなかった。

5. 輸血を受けた年代毎の HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(表 5-1,2)

HCV 抗体検査が実施されていなかった昭和年代に輸血を受けた患者では女性 18 例中 13 例 72.2%が、男性 15 例中 13 例 86.7%が HCV 抗体陽性であった。一方、HCV 抗体検査が導入後の平成に入ってから輸血を受けた患者では女性 101 例中 11 例、男性 94 例中 6 例 6.4%が HCV 抗体陽性であった。

一方、HBs 抗原陽性率は輸血歴の有無や輸血を受けた年代にかかわらず著明な差はみられなかった。

#### D. 考察

高齢者は高血圧、糖尿病等各種の生活習慣病を合併して複数の臓器障害を有し、さらに認識、判断能力が著しく低下する認知症や脳血管障害等が多く、輸血は障害の程度、全身状態、予後等を考慮して判断すべきである。しかし本人の意志を確認できず家族の意向で決定することが多いことも問題である。高齢入院患者の約 3%に HGB 値 7g/dl 以下の貧血があり輸血によって貧血改善を改善し、また寝たきり患者での低アルブミン血症をとまなう褥瘡等の低栄養状態に対する栄養サポートチーム NST の積極的な活用等も必要となる。

次に各年代別の輸血歴保有率は、後期高齢者の女性では平均 16.7%、男性で平均 19.4%と高くなっており、高齢化にともなって骨、関節疾患に対する整形外科手術、癌・悪性腫瘍や心臓血管手術など輸血を受ける機会が多くなるものと考えられた。

入院時検査では後期高齢者の HCV 抗体

平均陽性率は女性 11.7%、男性 10.8%であり、平均 HBs 抗原陽性率は女性、男性ともに 1.2%で、各年代間に著明な差はみられなかった。

一方輸血後の感染率は、HCV 抗体検査が未実施の昭和年代の受血者 33 例では、26 例 78.8%が陽性であった。検査導入後の平成年代の受血者 195 例では 17 例 8.7%が陽性で感染率は 9 分の 1 に激減し、献血者の HCV 抗体検査による感染防止効果がみられた。

HBs 抗原陽性率については輸血歴の有無や年代間で著明な差はなく、輸血により感染しても一過性感染のものであったと考えられる。

## E. 結論

1. 70 歳以上の高齢者でも旧厚生省指針で赤血球輸血の目安である概ね HGB 値 7g/dl 以下で輸血が開始されていた。
2. 後期高齢者での輸血歴保有率は、女性 14.2%、男性 19.4%と高率であった。
3. 後期高齢者の入院時 HCV 抗体平均陽性率は女性 11.7%、男性 10.8%であり、平均 HBs 抗原陽性率は女性、男性ともに 1.2%であった。
3. HCV 抗体検査導入以前の昭和年代に輸血を受けた患者 33 例中 26 例 78.8%が HCV 抗体陽性であったが、導入後の平成年代の受血者は 195 例中 17 例 8.7%のみが陽性であり、HCV 抗体検査導入による感染防止効果がみられた。

## F. 研究発表

学会発表：「高齢者における輸血療法の検討」坂本 久浩他。

第 53 回日本輸血学会総会  
発表：平成 17 年 5 月

第 54 回日本輸血学会総会  
発表：平成 18 年 6 月

## F. 知的財産権の出願・登録状況 とくになし。

表 1. 高齢者対象症例と対照症例の比較

	症例数	平均年齢	輸血量	前 HGB 値	後 HGB 値
70 歳以上	43 例	82.3 歳	3.5 単位	6.3g/dl	9.1 g/dl
70 歳未満	12 例	62 歳	2.8 単位	6.8 g/dl	9 g/dl

表 2. 輸血の原因疾患

	症例数	消化管出血	固形癌	腎性貧血	MDS	その他の貧血
70 歳以上	43 例	11	13	7	4	8
70 歳未満	12 例	4	3	1	0	4

表 3. 後期高齢者での輸血歴保有率(%)

年 代	女性輸血歴(%)	男性輸血歴(%)	男女後期高齢者合計
≥95 歳	10/60=16.7%	1/7=5.9%	11/67=16.4%
94~85 歳	64/476=13.4%	36/160=22.5%	100/636=15.7%
84~75 歳	62/419=13.4%	50/271=18.5%	112/690=16.2%
75 歳以上合計	136/955=14.2%	87/448=19.4%	223/1393=16.0%

表 4. 年代毎の男女別 HCV 抗体、HBs 抗原陽性率

年 代	女 性		男 性	
	HCV 抗体	HBs 抗原	HCV 抗体	HBs 抗原
≥95 歳	5/66=7.6%	3/66=4.5%	1/18= 5.6%	0/18=0%
94~85 歳	52/508=10.2%	5/508=1.0%	16/173= 9.2%	1/173= 0.6%
84~75 歳	64/456=14.0%	4/456=0.9%	36/298=12.1%	5/298= 1.7%
75 歳以上	121/1030=11.7%	12/1030=1.2%	53/489=10.8%	6/489=1.2%
74~65 歳	20/170=11.8%	2/170=1.2%	31/187=16.6%	1/187= 0.5%
64~45 歳	4/60= 6.7%	2/60= 3.3%	9/117= 7.7%	0/117= 0%
74~45 歳	24/230=10.4%	4/230=1.7%	40/304=13.2%	1/304=0.3%



表 5-1. 輸血を受けた年代毎の HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(女性)

輸血年代	昭和年代	年代不明	平成年代
HCV 抗体陽性	13/18=72.2%	7/22=31.8%	11/101=10.9%
HBs 抗原陽性	0/18=0%	1/22=4.5%	1/141= 0.7%

表 5-2. 輸血を受けた年代毎の HCV 抗体、HBs 抗原陽性率(男性)

輸血年代	昭和年代	年代不明	平成年代
HCV 抗体陽性	13/15=86.7%	8/21=38.1%	6/94=6.4%
HBs 抗原陽性	0/15=0%	2/21=9.5%	0/94=0%

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」

安全で迅速な輸血システムの構築

3年間の研究成果

分担研究者：高松 純樹 名古屋大学医学部附属病院・教授

研究要旨：安全な輸血にとっては患者検体の採血、検査、払い出し、最終的な患者への投与のすべてのプロセスにおいて適切なシステム構築が求められる。われわれは患者の検体の検査システム、特にタイプアンドスクリーニングにとってきわめて重要である、輸血製剤の血液型再確認検査、血液準備の方法として、タイプ・アンド・スクリーン法、携帯端末を用いた血液製剤のベッドサイドチェックシステムを構築することにより安全な輸血が可能となった。

1. 患者検体と血液製剤の血液型確定  
の自動化

タイプ・アンド・スクリーン・システムの安  
全性向上のために

血液製剤の有効利用、緊急時の安全かつ迅速な血液製剤の供給を行うため、当院では輸血症例、更には輸血の可能性のある症例の血液準備の方法として、タイプ・アンド・スクリーン法を導入している。タイプ・アンド・スクリーン法では、患者の血液型は別時採血の検体による血液型検査にてダブルチェックにより確定するとともに、赤血球製剤の血液型も確認する必要がある。血液型検査、不規則性抗体スクリーニングおよび交差適合試験については、自動検査装置導入により検査の自動化を行うと共に輸血業務用コンピューターシステム、検体検査コンピューターシステムを結合させることでより迅速で安全な検査が可能になったが、頻回輸血患者(2度の別検体による血液型検査を実施し、血液型が確定済の場合)の検体採血間違いをチェ

クするための血液型確認検査と赤血球製剤の血液型確認検査では自動検査装置による抗A, 抗B, 抗Dカセットでは無駄が多くコスト高になってしまうため試験管法により実施している。そのため、頻回輸血患者検体や赤血球製剤の検査結果照合は人為的に行うためミスをおこす可能性があったが、血液型確認用カセットを用いて血液型確認検査および検査結果照合を自動化することにより全ての検査行程が機械的処理となり業務負担軽減のみならず、検査および照合の正確性が大幅に向上した。

2. 携帯端末を用いた血液製剤のベッド  
サイドチェックシステムの構築

平成 15 年からの電子カルテ導入に伴い、輸血用血液製剤および血漿分画製剤(特定生物製剤)の使用時に患者リストバンド及び携帯端末(無線式)によるベッドサイドチェックシステムを構築し、安全な輸血医療に貢献できた。

### 3. コンピュータークロスマッチの全面的 導入についての検討

安全で迅速な適合試験と供給のために血液製剤の有効利用、緊急時の安全かつ迅速な血液製剤の供給を行うため、当院では輸血症例、更には輸血の可能性のある症例の血液準備の方法として、タイプ・アンド・スクリーン法を導入している。血液型検査、不規則性抗体スクリーニングおよび交差適合試験については、自動検査装置導入により検査の自動化を行うと共に輸血業務用コンピューターシステム、検体検査コンピューターシステムを結合させることでより迅速で安全な検査が可能になった。これらを踏まえて輸血検査、供給に全面的なコンピュータークロスマッチシステムの導入を試み有効性を確認した。

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 (H17-医薬-062)」

平成 16-18 年度 総括研究報告書

医療機関における血液製剤の適正使用マネジメント：輸血管理料の意義

分担研究者 半田 誠 (慶應義塾大学輸血・細胞療法部 助教授)  
研究協力者 上村 知恵 (慶應義塾大学輸血・細胞療法部)  
田久浩志 (中部学院大学人間福祉学部健康福祉学科、教授)

**【研究要旨】**

研究目的：輸血医療の適正化を推進するために、医療機関においてどのような方策を取るのが合理的かつ効果的であるかを検討した。研究方法：慶應義塾大学病院での具体的な取組とその成果について、血液製剤の使用動向の推移と輸血療法委員会活動を基本とした介入を照らし合わせて、平成 16 年度は後方視的に、平成 18 年度は前方視的に解析した。平成 17 年度では、新規の診療報酬加算として提唱されていた輸血管理料について、全国のアンケート調査に基づき、その有用性に関して医療経済的解析を行った。研究結果及び考察：整備された輸血管理体制（輸血部門、責任医師、専門臨床検査技師、輸血療法委員会の設置）のもと、輸血療法の安全性確保や適正使用の推進に関する行政からの通知や指導に真摯に対応することで、輸血用血液製剤の使用適正化に関して一定の成果が認められた。しかし、アルブミン製剤への効果的な介入策は見いだせなかった。医療機関が自ら輸血管理部門と輸血療法委員会の責務を明確化し、その担当者が付与された権限を有効に行使できるシステムを構築することが必要と考えられた。輸血管理料の取得要件に新鮮凍結血漿の適正使用基準値 (FFP/赤血球製剤単位比) を設定することで、医療機関における適正使用が推進される可能性が指摘できた。平成 18 年、アルブミン製剤の適正基準値を盛り込んだ輸血管理料が導入され、それを機に病院全体のコンセンサスのもとで、アルブミン製剤の使用適正化への介入が行われ、一定の成果があがった。診療報酬上の加算措置が政策誘導を行う上で極めて効果的であることが輸血医療の分野でも証明された。結論：輸血医療の適正化を維持・強化するには、権限を委譲された輸血管理部門が、院内のコンセンサスのもと、介入活動が出来る責任体制を構築することが重要である。その際、輸血管理料は大きな力となる。

## 1. 研究目的

平成15年7月の血液法の施行により、この法律の目的である血液製剤の安全性確保ならびに適正使用推進に向けた国の方策（平成16年1月、輸血医療の安全性確保のための総合対策）がつぎつぎと具体化されてきた。しかしながら、それに適切に対応し、かつ実効あるものにすべき責務を負う医療機関の輸血管理体制は依然として個々の施設により大きな格差がある。そこで、医療機関が自ら適正使用を推進する指針として、医療機関の規模や機能により輸血管理体制の設置ならびに運用に関して必要最低限の要件を提示する適正使用マネジメントガイドラインの策定が計画されている。

輸血療法マネジメントシステムの円滑な運用とそれによる適正使用推進の実効性は輸血管理部門と輸血療法委員会の具体的な活動内容にかかっていると考えられている。そこでまず、平成16年度では、本分担研究者の所属施設（慶應義塾大学病院）における管理体制の現状とその運用に関して、問題点を考察した。平成17年度では、日本輸血学会（当時）が提唱した輸血管理料の意義について、その取得要件である新鮮凍結血漿の適正使用推進の観点から、医療経済的な評価を行った。そして、平成18年度には、新たに設定された輸血管理料をきっかけとした、アルブミン製剤の適正使用推進に向けた輸血療法委員会活

動の効果について検証し、あわせて、輸血医療の適正化を推進するために、医療機関においてどのような方策を取るのが合理的かつ効果的であるかを検討した

## 2. 研究方法

慶應義塾大学病院（1,072床、特定機能病院）、輸血・細胞療法部で取り扱う輸血用血液製剤（アルブミン製剤は薬剤部で管理）に関して、記録媒体に蓄積されたデータに基づき、その使用量の推移などを分析した。また、院内輸血療法適正化委員会の活動状況に関しては、過去の委員会の議事録等を参照して分析した。

輸血管理料に関する調査は、H17年7月、全国829施設にアンケート票（別紙1）を送付した（回答は493施設で回収率59.5%）。全国の血液製剤の医療機関の機能別使用状況は、平成16年12月の「血液製剤の平均的使用量調査」（厚生労働省医薬食品局長通知、薬食発第1227001号）のデータを元にし、上記アンケート調査を元に、より現実の状況に即した解析を行った。

## 3. 研究結果及び考察

### 3.1. 輸血管理体制

慶應義塾大学病院における輸血管理体制は、専任の責任医師を中心に、独立した輸血部門（輸血細胞療法部）により一元的に施行されている。その中で、輸血療法委員会（輸血療法適正化委員会）は施設内の種々の部署を代表した委員により構成され、輸血管理

部門から提出された案件を、審議・承認する役割を負う。承認案件は病院長へ報告され、種々の会議体通じて院内に周知徹底される。

### 3.2. 血液製剤の使用動向の推移

慶応義塾大学病院における輸血用血液製剤の使用状況の推移（1990年から2004年：年次）を調査した。赤血球製剤においては、全血製剤は順調にその使用量は減少し、1999年の使用指針の通知を契機として、小児の人工心肺併用心臓手術以外は使用されなくなった。一方、MAPは全血製剤に代わりその使用量が増加し、ここ数年間でほぼ安定した使用量となった（図1）。また、自己血（術前貯血式：液状保存）も過去2年、同様に安定した使用量となった。FFPの使用量も1999年以降ほぼ安定したが、その内訳では、術後のルーチン使用が大幅に減少したにもかかわらず、血漿交換による使用量が増加し、全体としては、わずかながらの減少に止まった。PCは高単位製剤（20単位と15単位）から10単位製剤への移行により順調にその総使用単位数が減少し、過去最大時よりおよそ1万単位の使用削減が達成された（図2）。2004年6月より輸血用血液製剤のオーダーは、窓口での依頼用紙受け取りによるものからコンピュータ画面上でのオンライン入力になった。適正使用に関して事前チェックが窓口でされなくなったが、使用量に関しては大きな変化はなかった。

以上から、慶応義塾大学病院における輸血管理体制の問題点は以下のように指摘できた。

#1 輸血療法（輸血療法適正化）委員会は輸血療法に関する案件を審議・承認するだけであって、自らそれを実行し評価する役割を果たしていない。委員会を機能的にするためには、病院が明確な権限を各委員に与え、その労力を評価すること（インセンティブを与える）が必要である。

#2 輸血管理部門は輸血療法に関する案件を自ら発案し、それを輸血療法委員会へ諮問するが、それを実効あるものにすべき責務を十分果たしていない。病院は輸血管理部門に対して明確な権限を付与し、その結果を評価することが必要である。

#3 薬剤部管理のため血漿分画製剤（アルブミン）の適正使用に関する介入はなされていない。これは本邦での根本的な問題点である。血漿分画製剤の管理も輸血管理部門に一元化することを考える必要がある。

#4 輸血管理部門は輸血療法委員会と一体となって、事後評価（症例検討、院内ラウンドなど）を行い、問題点を抽出し、より効果的な改善策を発案・実行してゆくことが望まれた。

### 3.3. 輸血管理料の医療経済的解析

平均的使用量に関する報告書では対象施設（8116箇所、137万床：平成14年度医療施設調査）のうち、

2572 の医療施設（50 万床）の使用動向が明らかとなった。施設は、その規模や機能（一般病床数、全身麻酔件数、心臓手術の有無、造血幹細胞移植の有無、血漿交換の有無など）や輸血管理体制（管理料要件 1-3）により分類され、機能別での血液製剤の使用動向が示された。

アンケート調査より、実際の 493 施設より管理料設定時の申請の有無、新鮮凍結血漿（FFP）の適正使用の尺度を赤血球 MAP との単位比：FFP/MAP 比として、現状で削減可能な FFP/MAP 比についての回答を得て、管理料 I、管理料 II の申請の別と実現の可能性を調べた。

要件 4 を満たす施設は、1) 既にその基準を満たしている場合と、2) 未だ基準に達していないが達成可能な数字であると仮定した場合があげられる。2) に関しては、実際に聞いた実現可能な FFP/MAP 比と、管理料算定への参加希望率（Willingness to Attend）を、ロジスティック回帰を用いた仮想市場調査手法でシミュレートした（図 3）。平成 15 年医療施設調査上巻第 14 表、平均的使用量に関する報告書、輸血学会の調査を考慮して全国での病床を計算すると、全国の医療施設 137 万床中、参加が仮定されるのは 86.6 万床であった。この中で管理料 I 算定施設は 32.5 万床（すでに申請可能 6.76 万、努力すれば可能 25.74 万）、管理料 II

は 53.5 万床（すでに申請可能 9.57 万、努力すれば可能 43.94 万）であった。医療機関の年間の推定輸血患者数（延べ）は管理料 I 対象施設ですでに申請可能なものが 2.5 人/床/年、努力すれば可能なものが 1.73 人/床/年、管理料 II 対象施設ですでに申請可能なものが 1.63 人/床/年、努力すれば可能なもの 1.23 人/床/年とした。

なだれ込みモデル：申請可能である病床はすべて申請し、かつ全施設が FFP を 0.8 か 0.4 以下にした場合、予想される医療費は：管理料支出＝61.4 万人（6.76 万床×2.5 人/床＋25.74 万×1.73 人/床：管理料 I 推定年間患者数）×3 千円（管理料 I）＋69.6 万人（9.57 万床×1.63 人/床＋43.94 万×1.23/床：管理料 II 推定年間患者数）×1 千円（管理料 II）＝25.4 億円の減少が予想される医療費は血液製剤の適正使用の推進により削減された血液製剤代金やそれに伴い減少した手技料や検査料から算出すべきであるが、具体的な要件として掲げられた FFP の削減量で計算した。なだれ込みモデルにおいて管理料 I 対象施設での FFP 削減量は 38.4 万単位、管理料 II 対象施設では 25.2 万単位となった。つまり平成 14 年度総使用量の 346 万単位の 18.8%近くが削減される計算となる。

したがって、FFP 使用削減による医療費＝（38.4 万単位（管理料 I）

+25.2万単位(Ⅱ))×5,507円(FFP単価/単位)=35.04億円となり9.64億円の医療費削減となる。

初年度モデル:初年度は施設の申請は少ないと考え、各施設がFFP/MAP比を0.2だけ減少すると仮定すると、予想される医療費は21.2億円、FFP使用削減による医療費は16.6億円で4.6億円の医療費増となる。

自己申告遵守モデル:初年度も過ぎ、自己申告した値に必ずFFP/MAP比を減少すると考えると、予想される医療費は21.2億円、FFP使用削減による医療費は23.2億円で2億円の医療費削減となる。

仮想市場調査手法を用い、新規の輸血管管理料設定時の各医療施設の行動と、諸費用の推定を行った。その結果、新鮮凍結血漿の適正使用の基準値としてFFP/MAP比を、それぞれ管理料1対象施設(高度機能病院)と管理料2対象施設(主幹病院)で0.8および0.4以下に設定することで、医療機関における新鮮凍結血漿の適正使用は推進され、それは医療経済的にも妥当な政策であることが予想できた。

### 3.4. 輸血管管理料とアルブミン製剤の適正使用

平成18年4月に導入された輸血管管理料の取得に向け、輸血療法適正委員会の活動を中心に、アルブミン製剤の適正化に向けた取組を病院

全体のコンセンサスのもと実行した。適正使用方針の骨子として、1)エビデンスに基づいた使用基準の周知、とくに使用量の多い診療科への直接介入、2)アルブミン製剤の薬剤部から輸血・細胞療法部への移管を掲げ、病院長の承認のもとで、具体策を実行した(別紙2)。その結果、過去3年間増加傾向が続いていたアルブミン製剤の使用量(総単位数)が平成18年には前年比で17%削減された。これが、院内の取組の成果であると結論付けることは早計であるが、輸血療法委員会の活動を実効性のあるものにするためには、病院全体のコンセンサスを得ることが重要であることがあらためて認識された。

## 4. 結論

輸血医療の適正化を維持・強化するには、権限を委譲された輸血管管理部門が、院内のコンセンサスのもと、介入活動が出来る責任体制を構築することが重要である。その際、輸血管管理料のような施策は大きな力となる。

## 5. 健康危険情報

なし

## 6. 研究発表

### 6.1. 論文発表

- 1) Okamura Y, Fujie T, Maruyama H, Handa M, Ikeda Y, Takeoka S:



Prolongation effects of hemostatic ability of polyethylene glycol-modified polymerized albumin particles carrying fibrinogen gamma-chain dodecapeptide. Transfusion (in press)

2) Okamura Y, Handa M, Suzuki H, Ikeda Y, Takeoka S: New strategy of platelet substitutes for enhancing platelet aggregation at high shear rates: cooperative effects of a mixed system of fibrinogen gamma-chain dodecapeptide- or glycoprotein Ibalpha-conjugated latex beads under flow conditions. J Artif Organs 9(4):251-8, 2006

3) Okamura Y, Takeoka S, Teramura Y, Maruyama H, Tsuchida E, Handa M, Ikeda Y: Hemostatic effects of fibrinogen gamma-chain dodecapeptide-conjugated polymerized albumin particles in vitro and in vivo. Transfusion 45:1221-8, 2005

4) Okamura Y, Maekawa I, Teramura Y, Maruyama H, Handa M, Ikeda Y, Takeoka S: Hemostatic effects of phospholipid vesicles carrying fibrinogen gamma chain dodecapeptide in vitro and in vivo. Bioconjug

Chem 16:1589-96, 2005

5) 加藤栄史、半田誠、高本滋: 造血器疾患における血小板輸血の現状と問題点—アンケート調査結果より—、臨床血液 47 (12): 1514-1520, 2006

6) 半田誠: 輸血の現状と課題、内科系疾患の輸血療法. 医学のあゆみ 218 (6): 579-584, 2006

7) 半田誠: 輸血管理料と血液製剤の適正使用、注目の領域. 医学のあゆみ 219 (10): 801-806, 2006

8) 半田誠: 輸血医療の進歩と課題、適正な成分輸血: 血小板製剤. 日本内科学会雑誌 93 (7): 1308-1314, 2004

9) 石田明、上村知恵、橋詰賢一、饗庭了、加藤木利行、四津良平、半田誠: 血小板輸血後に敗血症性ショックを呈し、Morganella Morganii 菌による輸血後感染症が強く示唆された一例. 日本輸血学会雑誌 50 (5): 726-729, 2004

10) 半田誠: 血液新法と輸血医療の今後. 臨床検査 48 (10): 1075-1076, 2004

11) 半田誠: 内科領域の輸血療法. 臨床医 30 (10): 1853-1856, 2004

学会発表

- 1) 半田誠：適正使用の推進：施策と対応（シンポジウム：輸血用血液、血漿分画製剤の適正使用）第53回日本輸血学会総会、平成17年5月26日、浦安
- 2) 半田誠：フィブリノーゲン $\gamma$ 鎖C末端ドデカペプチド結合微粒子の *in vitro*, *in vivo* 評価、シンポジウム「血小板代替物」、第12回日本血液代替物学会、東京、平成17年6月7日
- 3) 半田誠：人工血小板、シンポジウム「生体機能模倣：生体置換の新しい展開」、化学工学会関東支部50周年記念大会、東京、平成17年8月4日
- 4) 半田誠：輸血管理料と血液製剤の適正使用（シンポジウム：血液製剤の適正使用）第54回日本輸血学会総会、平成18年6月9日、大阪
- 5) 半田誠：適正使用の推進と問題点（シンポジウム：血液新法及び改正薬事法施行後の諸問題、輸血問題検討部会）第52回日本輸血学会総会、平成16年6月25日、札幌

## 7. 知的所有権の出願・登録

なし

図1 輸血用血液製剤使用量の推移

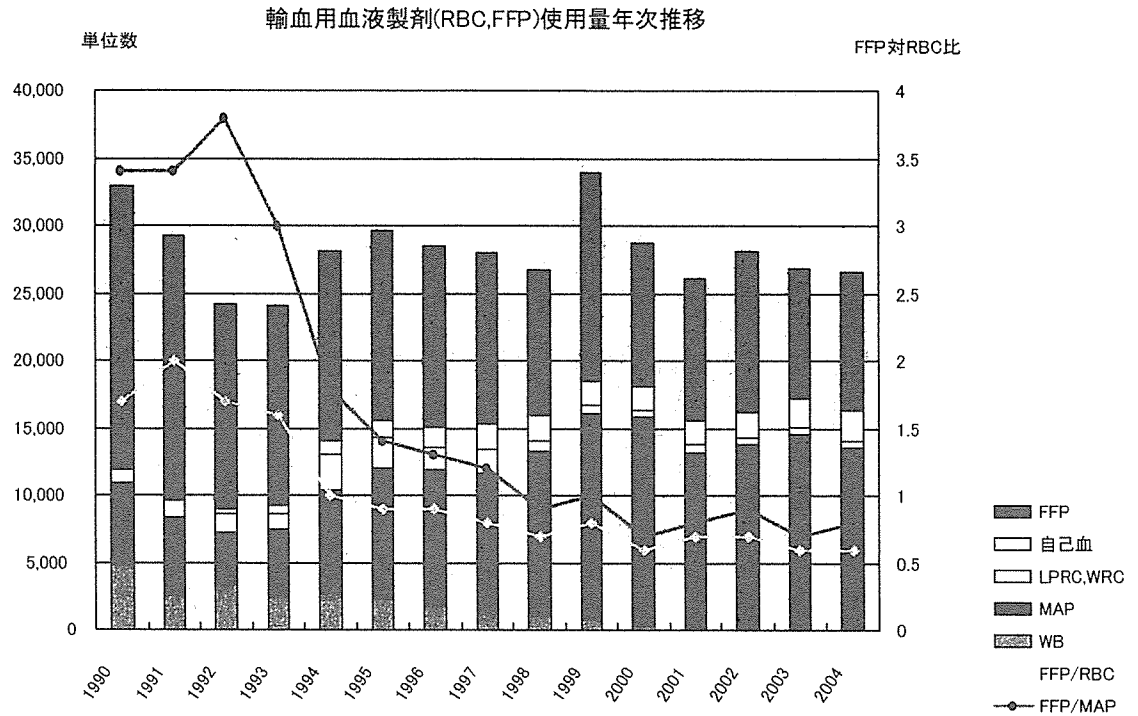


図2 濃厚血小板の使用量の推移

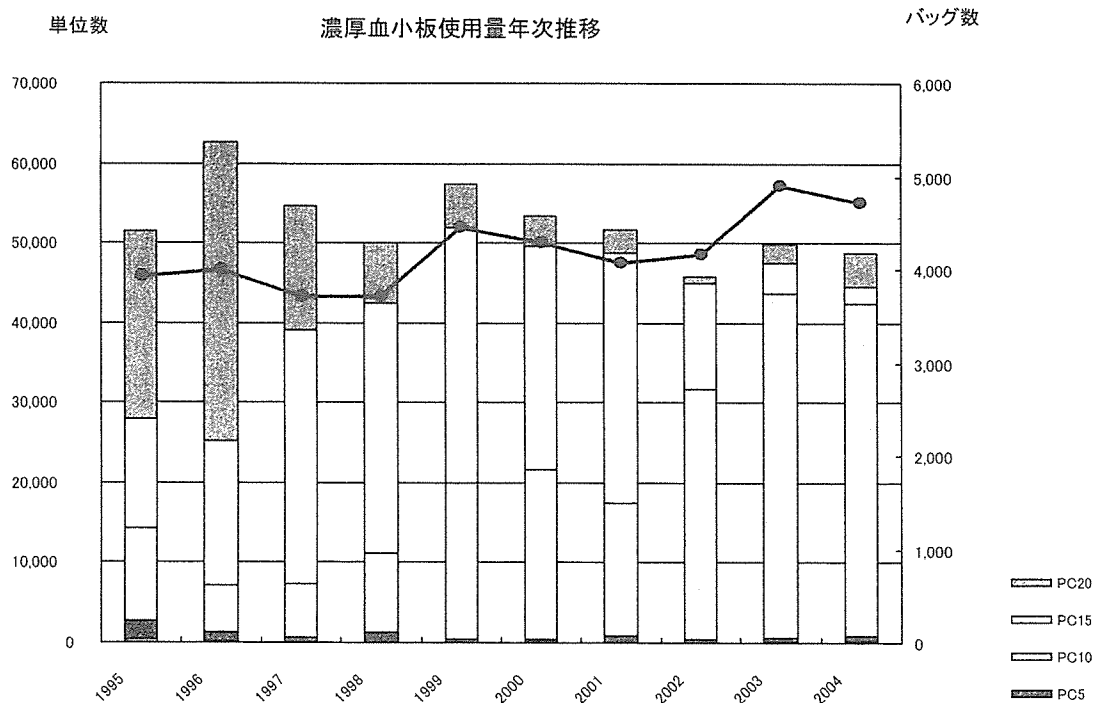


図3 努力すれば実現可能な施設が管理料申請に参加し FFP を削減する割合

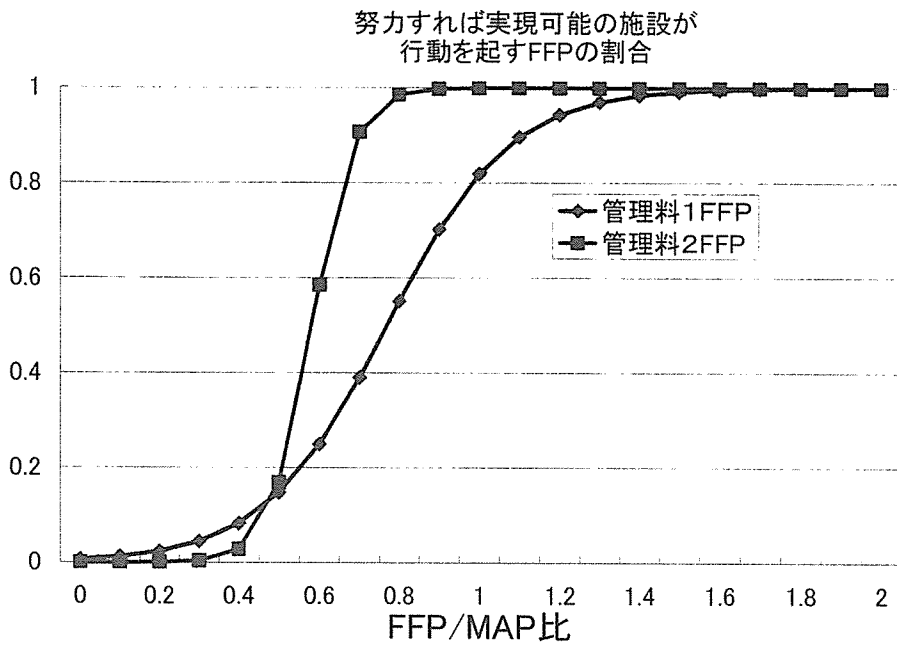


図4 輸血用血液製剤使用量の推移 (アルブミン：単位数)

