

5) 仮に、貴施設で FFP/MAP 比を減少させて(別紙:管理料要件4)、一元管理、責任医師、担当検査技師、委員会の設置などの管理機能を充足させて適正な輸血管理を行い、月一回、輸血管理料を請求します。たとえば、管理料Ⅰ(大病院クラス)とⅡで、概算で1病床あたり月平均 0.2 回(輸血患者 0.2 人)を算定したと考えてください。管理料ⅠとⅡで、500 床であれば $500 \times 0.2 \times 12$ (ヶ月) \times 管理料(3000 円と 1000 円)の算定できますから、年間 360 万と 120 万円の増収となりますが、ただしその分 FFP の使用量は削減しなければなりません。

一方、管理機能を充足させるにはそれだけ費用がかかりますから、それだけ施設の改善努力も行い FFP/MAP 比を下げなくてはなりません。そこで、貴施設の現状をお考えの上、次ページの左側の記入例をみて、右側の表に“この FFP/MAP 比までなら実現可能”という範囲の口を■に塗りつぶしてください。

なお、すでに 3) で「現状で申請できる」と答えられた方は、次ページの表は記入しなくて結構です。

記入の一例 FFP/MAP=1.6 の場合

目的とする FFP/MAP	管理料(円)		
	1000	3000	5000
0.4未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.0以上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

貴施設の場合

目的とする FFP/MAP	管理料(円)		
	1000	3000	5000
0.4未満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.0以上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

お願い

右の表には現在の FFP/MAP 比より小さい値で、実現可能なところのみ口を■に塗りつぶしてください。左側の例のように、現在の FFP/MAP 比が現在の値(例では 1.6)より大きいところ、および実現不可能なところは空けておいてください。

なお、管理料Ⅰは3000円、管理料Ⅱは1000円として申請を行いますが、仮に、貴施設で3000、5000円請求できるとなったときに、どの FFP/MAP 比まで実現可能かを考えてお答え願います。

管理料Ⅰを考える方→3000 円の列の記入とともに、5000 円の列の記入もお願いします

管理料Ⅱを考える方→1000 円の列の記入とともに、3000 円、5000 円の列の記入もお願いします

ご協力ありがとうございました。

別紙 1

輸血管理料（ⅠおよびⅡ）

診療報酬区分 第2章特掲診療料、第1部指導管理等

要望点数 管理料Ⅰ:300点、同Ⅱ:100点

輸血療法の安全かつ適正な施行を促す目的で、医療機関に於ける輸血管理体制の構築とその適正かつ効果的な運用に対する診療報酬。医療機関の規模や機能により輸血管理料ⅠおよびⅡの区分を設定。

輸血管理料Ⅰ：以下の6条件を満たす医療機関において患者に輸血を行った場合、当該月に一回300点の輸血管理料Ⅰを設定する。

1. 輸血部門による輸血用血液製剤の一元管理を実施（輸血部門の設置、専任医師*及び臨床検査技師**の確保）
2. 臨床検査技師による24時間の輸血用血液検査の当直体制の実施
3. 輸血療法委員会の活動実績（前年度に6回以上の開催実績が必要）
4. 血液製剤使用適正化の実施（前年度の新鮮凍結血漿年間使用量単位が赤血球MAP年間使用量単位との比で0.8未満であること）
5. 輸血副作用監視体制の確立（報告書の運用、輸血前後感染症検査の実施または検体の保存）
6. 貯血式自己血輸血の安全・適正な施行（輸血部門の一元管理）

輸血管理料Ⅱ：輸血管理料Ⅰを算定できる医療機関に準じる医療機関（責任医師*が専任でなく、新鮮凍結血漿年間使用量が赤血球MAP年間使用量との比で0.4未満。それ以外の条件を全て満たすもの。）において患者に輸血を行った場合、当該月に一回100点を設定する。

*日本輸血学会認定医師が望ましい。 **認定輸血検査技師が望ましい。

別紙 2

慶応義塾大学病院: アルブミンの適正使用推進の方策

経営管理会議
平成18年7月31日

診療部長会議
平成18年9月21日

●エビデンスに基づいた使用の推進

●国内の献血由来製品の使用の奨励

1) 輸血療法適正化委員会適正使用方針の実行

使用実態調査・分析

EBMの推進、使用指針の周知徹底

適正化の指導(使用量の多い診療科)

2) 薬剤部から輸血・細胞療法部へ製剤管理の移管

手術室/病棟の在庫一掃

事前評価

3) 採用ブランドの見直し(薬事委員会)

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 総合研究報告書

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

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）
西村 加世（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科）
國友 由紀子（東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科）

研究要旨

【目的】一医療機関における安全で適正な輸血療法を構築するための取り組みについてまとめる。

【方法】

以下の点につき、当院の取り組みを検討し報告した。

1. 輸血部門による血液製剤適正使用の取り組み
2. 血液製剤の安全性の確保
3. コンピュータによる輸血療法の管理
4. 輸血療法委員会の活動状況

【結果】

1. 血液製剤の適正使用

当院では輸血部門が積極的に輸血前に適応の評価（輸血前評価）を行い、血液製剤の適正使用に努めてきた。特にわが国で使用過剰が従来から指摘されているアルブミン製剤と新鮮凍結血漿（fresh frozen plasma: FFP）について、輸血前評価を行い、前者で最大使用量の 1/2 以下、後者で 1/5 以下に使用量が減少した。輸血部門の日常業務での取り組みは輸血療法委員会に報告し、承認を得ることで院内に広く周知できるので、輸血療法委員会の役割も重要である。

2. 血液製剤の安全性の確保

輸血に関連する有害事象の対応窓口として輸血部門の役割は重要であり、速やかな情報の把握と対応策の指示を行っている。急性輸血副作用の報告は必ず臨床部門から提出されるように徹底している。輸血療法委員会では、輸血副作用に関する情報を提供している。たとえば、輸血関連急性肺障害（transfusion-related acute lung injury: TRALI）などのように、重篤であるにも関わらず臨床現場で認識されていない副作用に関しては、症例を提示し

て周知している。

3. コンピュータによる輸血療法の管理

輸血部門システムと電子カルテの相互通信により輸血検査、血液製剤（全特定生物由来製品）の管理を一括して執り行っている。当院の特徴としては、輸血用血液のみならず、全ての特定生物由来製品、自己血、移植用細胞（骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血）をバーコード管理していることである。これらは患者に輸注するときに、患者リストバンドのバーコードで電子照合されるので、過誤輸血防止に有効と思われる。

4. 輸血療法委員会の活動状況

安全で適正な輸血療法を推進するためには、それらに関する院内規則を広く臨床部門に周知する必要がある、このために輸血療法委員会は有意義である。特に症例検討が重要と考えている。問題症例に関しては輸血部門が選択して、その臨床経過、輸血に関する問題点、その輸血に関する適応基準などを簡潔にまとめ、委員会で討議している。

【考察】

コンピュータシステムを中心にした当院の輸血療法管理体制を報告した。患者に安全で適正な輸血療法を提供するためには、輸血部門が輸血療法を一括管理することが重要であり、このために情報技術の活用は必要不可欠と思われた。ただし、患者を中心として臨床部門と輸血部門の人的な相互信頼、協力関係を構築することも重要である。

A. 目的

平成 14 年に公布された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」では、血液製剤の国内献血による自給自足の理念が打ち立てられ、血液製剤の適正使用、安全性情報の把握などが医療関係者の責務として規定された。また、同時に改正された「薬事法」では、輸血用血液と血漿分画製剤が新たに「特定生物由来製品」と定義され、特段の規制がかけられた。使用する前に患者から同意書を得ること、使用情報を記録し 20 年間保管すること、安全性情報、副作用を把握することなどである。

平成 16 年 4 月には「生物由来製品感染等被害救済制度」が施行された。患者が血液製剤による副作用のために健康被害

を受けた場合、医療費などを補償する制度である。ただし、救済の条件として血液製剤が適正に使用されること前提である。

さらに、これらの新たな法律や制度の施行に関連し、平成 17 年には「輸血療法の実施に関する指針」と「血液製剤の使用指針」が改定された。

このように、安全な血液製剤を安定的に供給することが社会的な課題として認識され、輸血を行う医療機関においては、より安全で適正な輸血療法を行うことが求められるようになった。

本研究では実際の医療現場において、輸血療法の安全性と適正性を確保する管理方法の在り方を検討し報告してきた。

血液製剤の適正使用に関しては、輸血

部門が主体的に血液製剤の管理を行い、医師が血液製剤をオーダーする時にその妥当性を評価することが極めて有効であり、これを「輸血前評価」と称し推奨してきた。また、輸血の適応基準を院内に浸透させるためには、輸血療法委員会を設置し、特に問題症例の検討を行うことが重要であることを報告してきた。

一方、血液製剤の管理に関しては、「薬事法」や「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」などを遵守する必要がある。これらの法律や指針では、使用情報の記録と20年間の保管、輸血時の同意書の取得、血液製剤の副作用の把握と管理、不規則抗体などの血液型情報の患者への提供などが求められている。これらの作業を確実に徹底するためには電子カルテと部門システムによる、コンピュータの応用が極めて有効であることを示した。

このような取り組みの結果、当院は平成18年度に新設された診療報酬「輸血管理料Ⅰ」を取得することができた。

本報告書では、一医療機関における安全で適正な輸血療法を構築するための取り組みについてまとめる。

B. 方法

当院における血液製剤の適正使用の推進方法、副作用の管理方法、コンピュータによる輸血療法管理などに関し、平成16、17年度の研究報告を踏まえ、総合的に解析する。

C. 結果

1. 血液製剤の適正使用

血液製剤の適正使用を推進するために

は、輸血が実施される前に適応を評価して是正することが、もっとも直接的で効果があると思われる。これをリアルタイムで実行できるのは輸血部門に限られるので、当然のことながら輸血部門の最も重要な役割の一つと考える。当院における血液製剤適正使用の取り組みについて表1にまとめた。特に「輸血前評価」は有効であり、アルブミン製剤は最大使用量の1/2以下、新鮮凍結血漿は最大使用量の1/5以下に使用量が減少した。

輸血部門の日常業務での取り組みは輸血療法委員会に報告し、承認を得ることで院内に広く周知できるので、輸血療法委員会の役割も重要である。

2. 血液製剤の安全性の確保

当院における血液製剤の安全性情報の管理に関しては表2にまとめた。

輸血部門は、輸血に関連する有害事象の対応窓口として当然のことながら重要であり、速やかな情報の把握と対応策の指示、実行を行う必要がある。また、たとえば、血小板濃厚液で発熱、発疹、呼吸困難などの副作用をくり返す患者のために、血漿除去血小板濃厚液を速やかに調整、提供することなど、必要に応じて副作用対策の血液製剤処理を行っている。

輸血療法委員会では、輸血副作用に関する情報を提供している。たとえば、輸血関連急性肺障害(transfusion-related acute lung injury: TRALI)などのように、重篤であるにも関わらず臨床現場で認識されていない副作用に関しては、疑い例の症例報告を行い周知している。このような取り組みにより、輸血後に呼吸困難が発症した場合、直ちに輸血部門に

報告がくるので、酸素療法、ステロイド治療などの施行を速やかに指示することができる。また、これらの情報は必要に応じて、輸血部門から日本赤十字社に報告している。

3. コンピュータによる輸血療法の管理

輸血部門システムと電子カルテの相互通信により輸血検査、血液製剤の管理を一括して執り行っている。詳細は平成16年度の報告書に述べたが、その要点を表3にまとめた。

当院の特徴としては、輸血用血液のみならず、全ての特定生物由来製品、自己血、移植用細胞（骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血）を、バーコード表示のラベリングを行い製品化し、部門システムで在庫管理していることとである。これらの情報は電子カルテに送信され、患者に輸注するときに、患者リストバンドのバーコードで電子照合されるように設計してある。したがって、これらの製品の臨床部門への情報伝達や過誤輸血防止などに極めて有効と思われる。

また、不規則抗体を有する患者や造血幹細胞移植で血液型が変化した患者には、その情報を示した「血液型情報カード」を提供している。これは、「輸血療法の実施に関する指針」で推奨されていることではあるが、もし手書で行った場合、誤記の問題が発生するのではないかと思われる。コンピュータシステムで発行すれば、血液型検査の情報がそのまま記載されるので安全である。

4. 輸血療法委員会の活動状況

安全で適正な輸血療法を推進するため

には、それらに関する院内の規則を広く臨床部門に周知する必要がある。このために輸血療法委員会は有意義である。当院の輸血療法委員会の活動内容の詳細は平成17年度に報告したが、その要点を表4に示す。特に前述したように症例検討が重要と考えている。問題症例に関しては輸血部門が選択して、その臨床経過、輸血に関する問題点、その輸血に関する適応基準などを簡潔にまとめ、討議しやすいようにして提示している。

D. 考察

当院の輸血療法の管理体制について報告した。安全で適正な輸血療法を確立するためには、輸血部門が主体的になり、輸血療法全般を一括管理することが第一義的に重要であることは論を待たない。一方、輸血療法に関する取り決め事項を広く院内全体に浸透させるためには、定期的に輸血療法委員会を開催することが重要と考える。

また、近年の一連の法制度により、医療機関には極めて多くの輸血療法に関する事項が求められている。それらを確実に実行するためには、情報技術の活用が有効である。特に当院のように、多くの血液製剤を取り扱う大規模病院においてはコンピュータシステムの応用が不可欠であると思われた。ただし、輸血療法は他の医療行為に比較して、多くの職種、職員が関与しているので、部門間の人的な関係も疎かにしてはならないと考える。特に、患者に直接接する臨床部門と輸血部門が人的な相互信頼、協力関係を構築することが必要である。

本報告に示したように輸血療法に関す

る取り組みを実施してきた結果、当院は「輸血管理料 I」の診療報酬を得ることができたので、一定の評価がなされたものとする。各医療機関は各々医療内容が異なり、当院の取り組みがすべての医療機関でそのまま実行できるとは限らない。しかし、輸血療法は高度先進医療を含め、主要な国民の死因であるがんの治療に不可欠であり、患者に安全で適正な輸血療法を提供することは、多くの大規模医療機関に共通で普遍的な目標の一つであろう。そのような観点から本研究報告が幾許かでも参考になることを期待する。

E. 結論

コンピュータシステムを中心に当院の輸血療法管理体制を図 1 にまとめた。情報技術は必要不可欠の技術と思われるが、患者を中心として臨床部門と輸血部門の信頼、協力関係を常に構築することが基本である。

F. 研究発表

① 学会報告

1. 石井加世、國友由紀子、矢沢昌子、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：電子カルテおよび輸血システムを利用したリスクマネジメント。第 5 回医療マネジメント学会、2005、東京。
2. 比留間潔：血漿分画製剤の安全対策、血液法はなぜ国内自給をめざすのか？。日本輸血学会近畿支部

学術講演会、2005、大阪。

3. 比留間潔：血漿分画製剤の適正使用－輸血前評価の重要性－。日本輸血学会総会シンポジウム、2005、東京。
4. 石井加世、國友由起子、谷沢昌子、佐久間香枝、高橋、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：輸血システムによる全特定生物由来製品の一元管理、日本輸血学会総会、2005、東京。
5. 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。
6. 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。
7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 比留間潔：新しい診療報酬「輸
血管管理料」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。

11. 比留間潔：新しい診療報酬「輸
血管管理料」について-当院の取り組
みと問題点-第 2 回栃木県輸血研
究会、2007 年 3 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. 当院における血液製剤の適正使用

担当	取り組み事項	
輸血部門	血液製剤管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 血液製剤と輸血検査の輸血部門による一括管理 2. 血漿分画製剤を含む全特定生物由来製品の一括管理 3. 輸血部門以外に血液製剤を在庫しない
	血液製剤の使用評価	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血前評価（主治医のオーダー時に評価し、必要に応じて是正する） 2. 血液製剤使用状況の把握（各科別の使用実態） 3. 問題症例の把握
輸血療法委員会	血液製剤の使用評価	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血後評価（各科別の使用状況の把握、報告、必要に応じて注意） 2. 問題症例の検討

表 2. 当院における血液製剤の安全性情報の管理

担当	取り組み事項	
輸血部門	有害事象の把握	<ol style="list-style-type: none"> 1. 急性輸血副作用情報の把握 2. 輸血前後の感染症などの検査の指示 3. 輸血前後の患者血液検体の保存
	有害事象への対応	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治療方法の指示 2. 検査の指示 3. 日本赤十字社への報告 4. 国への報告 5. 血液製剤処理（血漿除去、洗浄、大凝集塊除去など）
輸血療法委員会	安全性情報の提示	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血副作用に関する情報提示 2. 日本赤十字社や行政からの情報提示
	有害事象の報告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 急性輸血副作用発生率の報告 2. 症例提示

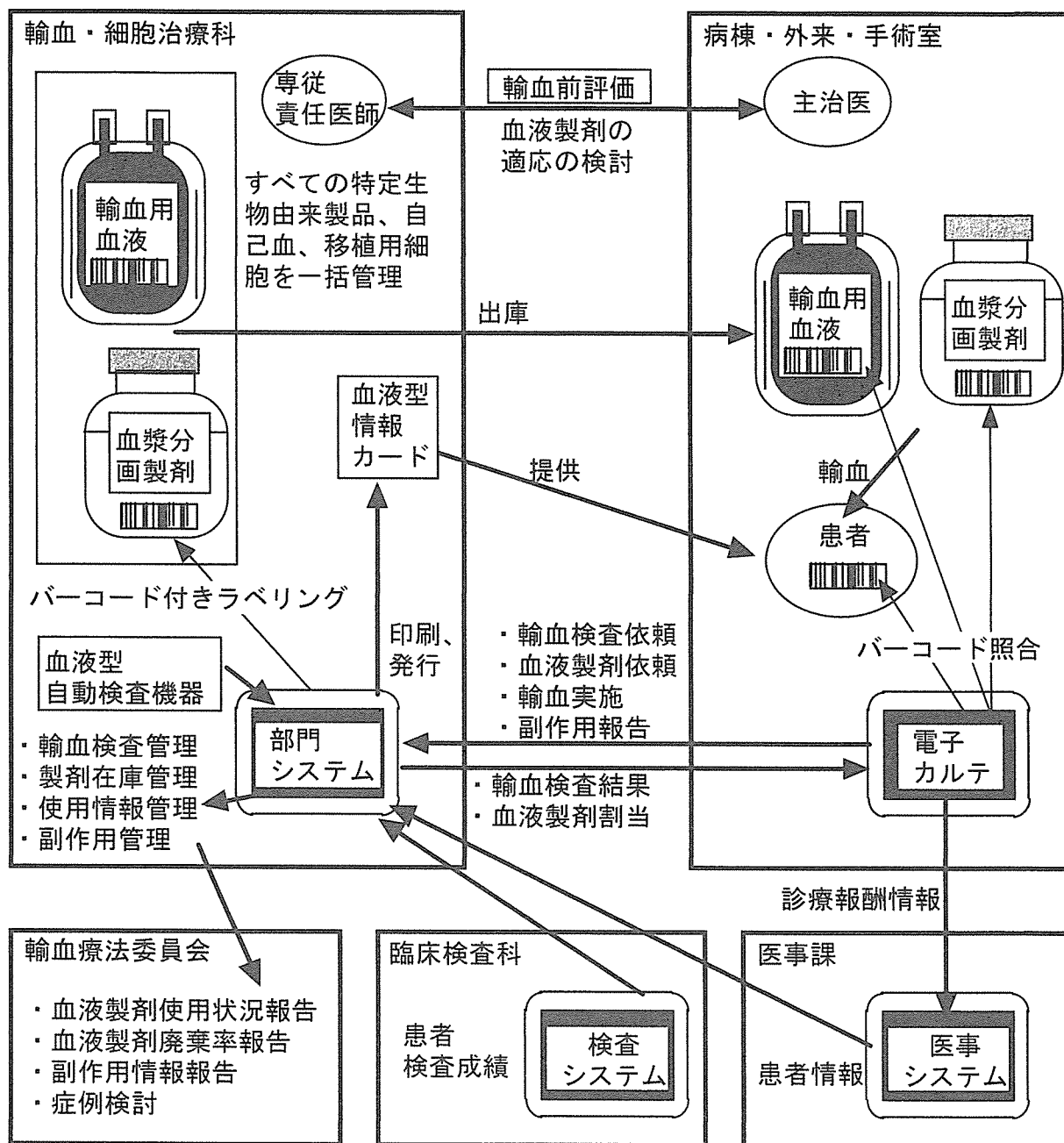
表 3. 当院におけるコンピュータによる輸血療法の管理

項目		コンピュータ管理の利点と特徴など
輸血検査管理	検査結果の管理	血液型自動検査機器と部門システムの通信、電子カルテへの送信。
	血液型情報カード	システムによる発行なので誤記が防止できる。
血液製剤管理	在庫管理	全ての特定生物由来製品の一括管理。
	使用情報の記録、保管	患者氏名、住所、特定生物由来製品名、製造番号の記録、保管。 必要時に速やかに情報を抽出することができる。
安全対策	輸血実施時の過誤防止	出庫者のバーコード登録。全血液製剤において患者リストバンドとの照合が必須なので、患者取り違え、血液製剤取り違えによる医療事故防止として有効である。
	急性輸血副作用管理	急性輸血副作用の有無を入力してから輸血を完了するので、もれなく急性輸血副作用を把握できる。
適正使用	輸血同意書	特定生物由来製品オーダー時に同意書が自動的に起動される。
		適応基準の電子カルテ表示。患者検査データが検査システムから輸血部門システムに送信されるので、輸血の適応を評価しやすい。

表 4. 当院における輸血療法委員会の活動状況

項目	内容	
開催頻度	毎月第一月曜日（8月を除く、年11回開催）	
委員	副院長、輸血・細胞治療科部長、血液内科部長、化学療法科医師、外科医師、整形外科医師、婦人科医師、麻酔科医師、薬剤科薬剤師、看護科長、手術室看護長、無菌室看護長、血液内科病棟看護長、医事課長	
事務局	輸血・細胞治療科	
検討事項	定例報告：	輸血用血液使用実績（各科、製剤別） 毎月
		輸血用血液廃棄率 毎月
		副作用報告 3月毎
		血漿分画製剤使用量 6月毎
検討事項：	症例検討	適宜
	その他	適宜
情報提供：	行政や血液センターからの情報など	適宜
検討事項の周知	議事録：	1週間以内に作成し委員に配付
		欠席者は議事録を確認して同意書を提出
	院内周知：	部長会議に議事録を提出し委員長が報告

図1. 東京都立駒込病院の輸血療法管理体制



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)
分担研究総合研究報告書

血漿製剤適正使用に関する研究

分担研究者(氏名)程原佳子 (所属・職名)滋賀医科大学血液内科/輸血部 講師

研究要旨 血液製剤の適正使用と安全性向上、業務の省力化のためコンピュータークロスマッチを導入した。抗グロブリン法省略による輸血副作用の増加は認めず、余剰なオーダーが減り廃棄率が低下した。しかし、その後も FFP/MAP 比率は高値であるため、FFP の適正使用について検討した。血液浄化療法に用いられる血漿製剤が約 3 割を占め、その分を除いた比率では 0.6 と良好であった。血液浄化療法での血漿製剤の使用を減らす目的で通常の PE に替わり、Plasma dia-filtration(PDF)を導入した。PDF 症例での血漿製剤使用は血漿交換の 6 割に押さえられ、今後症例を重ねて検討すべき方法であると考えられた。

A.研究目的

血液製剤の適正使用を目的としてコンピュータークロスマッチ導入による有効性を実証し、さらに血漿製剤の血液浄化療法での使用について検討する。

B.研究方法

〔コンピュータークロスマッチの有用性の検討〕

コンピュータークロスマッチを導入した 2002 年 6 月 1 日から 2 年間、当院で赤血球製剤を輸血した患者 1006 名を対象として、抗グロブリン法を省略することによる遅発性溶血性副作用発現の有無を検討するとともに、業務の省力化に対する効果を検討した。

〔血液浄化療法における血漿製剤使用状況についての検討〕

2001 年から 2005 年まで当院において輸血を受けた患者のうち、新鮮凍結血漿 (FFP)

を輸血された患者を対象として、総使用単位数、赤血球製剤(MAP)との比率を検討した。また、100 単位以上の大量使用の患者に関しては、基礎疾患、病態、使用目的、血液浄化療法の種類と回数、転帰などを診療録から調査した。

C.研究結果

〔コンピュータークロスマッチの有用性の検討〕

コンピュータークロスマッチ導入により、迅速な血液製剤の出庫が可能となった。特に血液型が確定され、不規則抗体が陰性であることが 1 週間以内に確認されている場合にはオーダーから 5 分以内に血液製剤が搬送できるようになり、過剰なオーダーを防ぐことができた。

抗グロブリン法を省略することで業務を省略化し、その分を手術室への血液製剤の搬送や製剤の回収に当てることができた。

製剤の廃棄率は導入前には年間平均	FFP 使用単位数	2005	2004	2003	2002	2001
4.6%であったが導入後には 1.5%と改善	1000 単位～	1	0	0	1	0
ることができた。	500～999 単位	2	2	3	1	0
抗グロブリン法の省略化により溶血性	100～499 単位	6	5	14	7	5
作用のリスクが増すのではないかと懸念	40～99 単位	14	21	15	16	9
れたが、コンピュータークロスマッチによ	計	23	28	32	25	14

り輸血された 6690 本の製剤のうち、臨床から副作用の報告は一例もなかった。輸血後に不規則抗体が陽性となったのは 6 例であったが、それぞれの臨床経過を詳細に検討したところ、抗 Jka 抗体陽性症例で軽度の溶血反応の所見が認められた。

〔血液浄化療法における血漿製剤使用状況についての検討〕

血液製剤は 2002 年を境に年々増加しており、これと共に FFP/MAP 比率も上昇している (Table 1)。FFP は、診療科別には特に血液内科、心臓血管外科、消化器外科での使用が群を抜いて多かった。

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. 血液製剤使用数の年次的推移

FFP40 単位以上を使用した患者数の推移を Table 2 に示す。血液製剤の使用が増加した 2002 年を契機に患者数も増加している。

Table 2. FFP 大量輸血患者数の年次的推移

血液浄化療法を受けた患者数は年度により差があるが、FFP/MAP 比率の高い 2003 年度、2005 年度に患者数が多かった (Table 3)。

FFP 使用単位数	2005	2004	2003	2002	2001
1000 単位～	1	0	0	1	0
500～999 単位	2	2	3	1	0
100～499 単位	6	3	8	3	3
40～99 単位	4	0	0	0	0
計	13	5	11	5	3

Table 3. 血液浄化療法患者数の年次的推移

血液浄化療法に使用された FFP を除いて FFP/MAP 比率を検討すると約 0.6 となり、適正使用により近い数値となった (Table 4)。

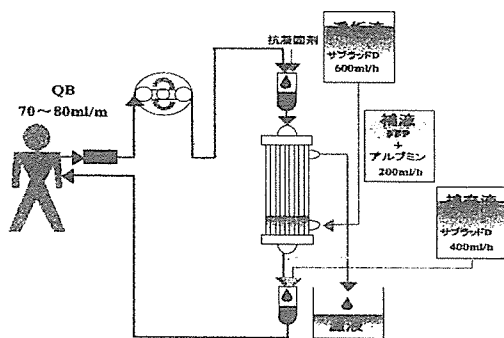
	総単位数 (a)	FFP/MAP	浄化療法使用単位数 (b)	FFP(a-b)/MAP
2001	2711	0.51	520	0.41
2002	5652	0.95	1800	0.65
2003	7272	1.03	2184	0.72
2004	6094	0.90	1760	0.63
2005	7108	1.02	3020	0.59

Table 4. 使用単位数と FFP/MAP

〔Plasma dia-filtration について〕

通常の血漿交換では一回に 40 単位を使用しているが、今回検討した PDF では FFP

の使用量は半分の 20 単位で済む。



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%、クレアチン 14.4%、IL-6 16.3%、IL-8 22.7% であった。

2005 年に血液浄化療法をうけた患者 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、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。

D. 考察

血液製剤の適正使用や安全性を推進するために、輸血システムの導入はもはや不可欠である。システム導入に伴って、業務の省略化と血液製剤出庫の迅速化を図るため、コンピュータークロスマッチを導入した。導入に当たっては、不規則抗体スクリーニング検査の感度の問題や、遅発性溶血反応の発症などが懸念されたが、いずれも問題なく実施できている。このシステム導入により、出庫までの時間が短縮されたため余剰な手術準備血のオーダーが削減され、廃棄血を大幅に減少させることができた。またシステムの導入により、その使用目的や使用状況がより細かく把握できるようになった。

平成 18 年 4 月、血液製剤が適正に使用され、輸血の体制が整っている場合に輸血管理料が算定できるようになった。これを受けて当院での使用状況を検討してみると、赤血球製剤に比して多くの血漿製剤が使用されていた。このことは、FFP/MAP 比率の高値として反映され、管理料 I で定められている 0.8 を大きく上回っていた。

その原因を探るべく、血漿製剤の使用状況を調査した。当院では、血液浄化療法が行われており、年間血漿使用量の約 3 割が血液浄化療法に使用されていることが判明した。診療科別には、血液内科や心臓血管外科、消化器外科、消化器内科が多く、疾患では造血幹細胞移植後の多臓器不全や重症肝炎の肝不全、術後感染症に伴った多臓器不全などが多かった。血液浄化療法で使用されている血漿製剤を除いて検討してみると、FFP/MAP 比率は 0.6 となり、概ね適正に使用されていると思われた。

次に血漿交換での血漿使用量を減らす目的で、血漿使用量が半量で済む plasma dia-filtration (PDF) を検討した。4 症例に用い、平均血漿使用量は通常血漿交換の 6 割に抑えることが可能であった。

血液浄化療法は、凝固因子の補充のみならず有害物質の除去により、臓器不全から救命することを目的としている。しかし、大量の血漿を必要とすることから、同じ効果が得られ、血漿使用量の少ない PDF をより活用することで、血漿使用量を減らすことができると思われた。

E. 結論

血液製剤の適正使用と安全性向上、業務の省力化のためコンピュータークロスマッ

チを導入した。抗グロブリン法省略による輸血副作用の増加は認めず、余剰なオーダーが減り廃棄率が低下した。しかし、コンピュータクロスマッチ導入後も FFP/MAP 比率は高値のままであるため、FFP の適正使用について検討した。血液浄化療法に用いられる血漿製剤が約 3 割を占め、その分を除いた比率は 0.6 と良好であった。血液浄化療法での血漿製剤の使用を適正化するため、通常の PE に替わり、PDF を導入した。PDF 症例での血漿製剤使用は PE の 6 割に押さえられ、今後症例を重ねて検討すべき方法であると考えられた。

F.研究発表

1.論文発表

湯本浩史、内林佐知子、山下朋子、茂籠弘子、程原佳子、岡部英俊 「コンピュータクロスマッチの導入効果—交差適合試験で抗グロブリン法を省略した利点とリスクの検討—」 日本輸血細胞治療学会誌 題 2 巻第 6 号 669-677 頁、2006 年

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」

G.知的所有権の取得状況

なし

平成17～18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)
分担研究総合研究報告書

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

平成17年度 三瓶 徹 (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)

平成18年度 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。

(平成17年度調査)する(平成18年度報告書:別添1参照)。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。

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)に先だつて、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

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。

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。

C. 研究結果

1. 平成 17 年度アンケート調査結果

詳細は平成 18 年度報告書：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は回答した。
- 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は回答した。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ため、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