

己血の採血および保管の技術が血液センターほど充実していない点は明らかであるが、病院それぞれが独立して実施しているのでその実態は明らかではなかった。平成5年の厚生労働省通達で血液センターは採血技術教育に積極的に関与してきたが、10年を経過し、関心が希薄になっている。医療機関側が自己血に知識を持つようになり、血液センターのサポートをあまり必要としなくなっていることが伺われた

H. 知的財産権の出願・登録状況

E. 結論

自己血採血の実態は従来より把握しづらくなっていることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

稲葉頌一：自己血輸血における血液センターの役割，第20回日本自己血輸血学会総会，2007.3（新潟）

なし

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
「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」
(H16・医薬・一般・021)

厚生労働省科学研究費補助金
H18年
(総括・分担)研究報告書

泌尿器科手術における自己血輸血(術前貯血式)の最近の動向とそれに基づいた
適応の研究

分担研究者 大澤 哲雄 (新潟市民病院泌尿器科・部長)

研究要旨

術前貯血式自己血輸血の普及により、泌尿器科手術において同種血輸血が行われる例は激減した。その結果、泌尿器科手術では術前自己血の準備を行わない手術症例も多くなった。最近の泌尿器科手術における術前自己血貯血の実態とそれを踏まえた現時点での自己血貯血の必要性を検討した。

A. 研究目的

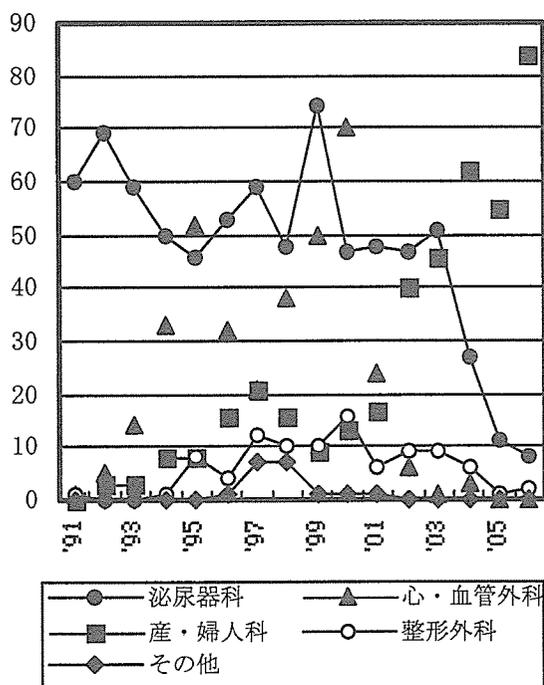
新潟市民病院泌尿器科においては、従来、同種血を準備するような手術はすべて自己血輸血(以下 術前貯血式自己血輸血を意味する)の適応と来てきた。1991年に自己血輸血導入後、同種血を必要とする手術例は激減しており、手術出血そのものも減少する傾向にある。その結果、いくつかの手術では同種血輸血がほとんど不要となったが、逆に従来自己血輸血の適応と来てきた多くの泌尿器科手術では自己血の準備そのものを必要としないのではないかという自己血輸血の適応そのものが変わってくる結果を生み出すこととなった。そこで、新潟市民病院における術前自己血貯血の最近の実態を調査し、現時点での泌尿器科手術における自己血輸血の適応を検討した。

B. 研究方法

1. 新潟市民病院における、各科の自己血の術前貯血の実施状況を調査した。
2. 2004年より2006年の泌尿器科における各手術別の自己血輸血の準備の有無と同種血輸血頻度を調査した。
3. 自己血輸血導入前('90.4~'91.3)、導入後('91.4~'03.12)およびその後('04~'06)における同種血輸血の頻度を調査した。
4. 従来自己血輸血を準備した泌尿器科手術の2004年から2006年における非貯血例を同種血輸血の有無で分類し、両者における各手術の平均出血量と症例数(頻度)を調査し、現時点に於ける自己血輸血の適応を検討した。

C. 研究結果

1. 2001 年前後より、心臓血管外科や整形外科に於ける自己血貯血の件数は減少し、2004 年以降はほとんど採血されなくなった。泌尿器科においては、1999 年の 74 件をピークに、2004 年以降激減し、2006 年はわずか 8 件の自己血貯血が行われたにすぎなかった。しかし一方、2002 年頃より、産科における自己血の貯血件数が急速に増加しており、2006 年には 84 件の貯血採



血が行われた(図 1)。

図 1. 各科別自己血貯血例の年次推移

2. 自己血輸血が減少した泌尿器科手術では、従来必ず自己血を準備していた手術でも、2004 年以降自己血を準備する件数が表 1 のようにほとんど行われなくなってし

まった。特に、膀胱全摘においても自己血が準備されたのは 14 例中わずか 2 例(14.3%)にすぎず、貯血の準備の無かった 12 例(85.7%)は全例同種血輸血がおこなわれていた。

表 1. 2004~2006 年の手術別非貯血および貯血例数と各群の同種血輸血例数(頻度)

	非貯血例		貯血例	
	例数	同種血例数	例数	同種血例数
膀胱全摘 (14)	12	12(100%)	2	0
腎摘 (32)	24	2(8.3%)	8	1(12.5%)
尿管全摘 (23)	15	3(20%)	8	0
前立腺摘出 (5)	2	1(50%)	3	0
TURP (66)	49	2(4.1%)	17	0

び貯血例数と各群の同種血輸血例数(頻度)

3. 各手術における年代ごとの同種血輸血頻度をみると(図 2)、術前貯血の準備がほ

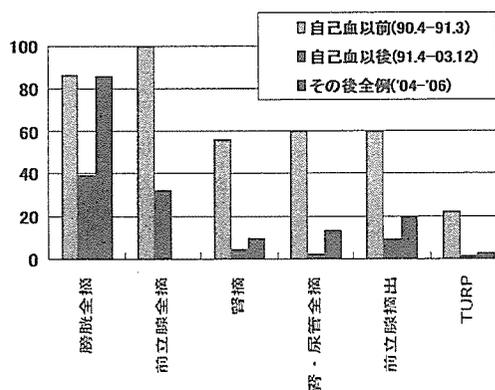


図 2. 自己血導入前、後および 2004 年以降における同種血輸血の頻度('04 以降は前立腺全摘術は行われていない)

とんど行われなくなった結果、特に膀胱全摘術では自己血貯血導入以前の同種血輸血頻度と同等になってしまった(図 2)。しかし、他の手術(腎摘、腎・尿管全摘、前立

腺摘出、TURP)では同種血輸血頻度はやや上がったとは言え、T&Sの対象となる輸血率30%以下となっており、これらの手術では必ずしも自己血の準備は不要であったと考えられる。なお、2004年以降は、根治的前立腺全摘術はおこなわれていない。

4. 2004年以降術前貯血を行わなかった例(非貯血例)について、同種血輸血の有無で分類して、各手術の出血量と例数を比較してみた(表2)。

	症例数	同種血 輸血例		同種血 非輸血例	
		出血量	例数	出血量	例数
膀胱全摘	12	1665 ml	12(100%)	/	0
根治的腎摘	24	1966 ml	2(8%)	347 ml	22(92%)
腎・尿管全摘	15	1273 ml	3(20%)	421 ml	12(80%)
前立腺摘出	2	1430 ml	1(50%)	535 ml	1(50%)
TURP	49	(763ml)	2(4%)	(471ml)	47(96%)

表2. 2004年~2006年における非貯血例の同種血輸血の有無による各手術の平均出血量とその例数(TURPは切除重量からの計算による推定出血量)

膀胱全摘では、非貯血例12例が平均出血量1665mlで全例で同種血輸血を行っていた。しかし腎摘、腎尿管全摘、TURPでは、80%以上の例で平均出血量は300mlから400ml台であり、同種血輸血は行われていなかった。

D. 考察

泌尿器科手術においては新潟市民病院では2004年以降自己血輸血の例数が激減

した。しかし、これは我々がすでに報告した、腎摘、腎尿管全摘、TURPでは自己血の準備は不要であるという結論(文献2)に沿ったもので当然の帰結といえる。しかしこの論文では、膀胱全摘においては自己血輸血の準備が必要であると述べているのにも関わらず、実際には2004年以降膀胱全摘においても自己血の準備はほとんどおこなわれなかった(表1)。その結果、膀胱全摘における同種血輸血の頻度は自己血輸血導入前の1990年代と同等になってしまった(図2)。しかし、根治的腎摘、腎尿管全摘、TURPでは65~75%の例は自己血輸血が行われなかったにもかかわらず同種血輸血頻度は20%以下であり(図2)、非貯血例に限っても、同種血輸血が行われたのは4~20%程度(表1)であり、T&Sの対象となる30%未満の同種血輸血であった。これらの結果をみると、根治的腎摘、腎尿管全摘、TURPでは特に術前貯血の準備は不要と考えて良いが、膀胱全摘では可能な症例は術前貯血が必須であると考えられる。ただ、術前貯血は当院では基本的には主治医がおこなっており、貯血を行うということが習慣になっていないと、どうしても日赤同種血に頼る結果となってしまう。年間の術前貯血例数が10例を下回る状況ではよほどの使命感を持っていないと術前貯血は煩わしいという感じを持つのは避けられないであろう。自己血輸血は今後もその重要性はなくなることは無いが、その適応手術が減ってきた結果、主治

医に如何に自己血輸血の重要性を認識し、努力する動機付け(モチベーション)を持たせるかが今日的な課題となっている。

E. 結論

2004年以降、新潟市民病院では、泌尿器科、心・血管外科、整形外科では術前自己血貯血の件数は激減したが、産科における貯血件数が急増している。その結果、泌尿器科手術で膀胱全摘の同種血輸血頻度は、自己血導入以前と同じになってしまった。膀胱全摘手術では、術前自己血貯血の準備を行うべきである。しかし腎摘、腎・尿管全摘術やTURPは術前貯血の準備が無くとも20%以下の同種血輸血頻度であり、自己血の適応から外しても良いと考えられる。今後、自己血輸血の適応手術が減少した中で、いかに術者の自己血輸血の重要性の認識を保持してゆくかが重要な課題である。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 泌尿器科における自己血貯血の適正量について. 大沢哲雄、自己血輸血 14(2), 148-152, 2001
- 2) 泌尿器科手術における自己血輸血の適応再考. 大沢哲雄、自己血輸血 18(1), 66-70, 2004

2. 学会発表

2. 泌尿器科手術における自己血術前貯血

の適正量について. 大沢哲雄、自己血輸血、第14回日本自己血輸血学会学術総会号(大津)、S31、2001.

- 2) 泌尿器科手術における自己血輸血の適応の再考. 大沢哲雄、自己血輸血、第17回日本自己血輸血学会学術総会号(秋田)、S27、2004.

- 3) 泌尿器科手術における自己血輸血の適応の再考. 大沢哲雄、川上芳明、筒井寿基、日本泌尿器科学会大 336 回新潟地方会、新潟、2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

平成 18 年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

秋田県における貯血式自己血輸血の実態に関する研究
— 一合同輸血療法委員会による調査から —

分担研究者 面川 進 (秋田大学医学部附属病院輸血部・講師)

研究要旨:秋田県では 1998 年より、県内各医療機関の輸血療法委員会の合同会議を開催し、自己血輸血の実施状況についても調査を行ってきている。そこで、地域における実施状況の推移、輸血部門、輸血療法委員会との関連、実施上の問題点などを検討した。対象は秋田県内の 52 の医療機関で、これらの施設の 2006 年 1 月から 6 月までの疾患別貯血式自己血輸血実施症例数、自己血単位数、赤血球輸血患者に占める自己血輸血症例数の割合、赤血球輸血単位数に占める自己血単位数の割合、輸血部門の設置、輸血療法委員会など輸血管理体制との関連について検討した。これらの結果は、1999 年からの結果と比較検討した。貯血式自己血輸血の実施施設は、調査 52 病院のうち 24 施設、46%の実施率であった。輸血部門設置の 16 施設では 12 施設、75%で実施され、一方、未設置施設での実施率は 33%であった。輸血療法委員会設置の 39 施設では 24 施設、62%の実施率であるが未設置施設での実施はなかった。1 施設当たりの症例数は輸血部門、輸血療法委員会設置施設で多かった。症例数は整形外科が最も多く、次いで産婦人科、泌尿器科であった。ここ数年、泌尿器科で症例数は増加傾向であった。院内の赤血球輸血患者に占める貯血式自己血輸血患者割合は最大の施設で 49%であるが、その割合が低い施設もあり格差が大きかった。全施設合計ではその割合は 17%で、以前より増加していた。赤血球輸血単位数に占める自己血単位数の割合は全施設合計で 7.1%であった。地域においては、自己血輸血症例数及び自己血輸血患者割合や自己血単位数割合は増加傾向で自己血輸血が推進されているが、一方で施設間格差が大きかった。さらなる自己血輸血推進には輸血部門、輸血療法委員会の充実が重要と考えられ、そのためには合同輸血療法委員会は重要な役割を果たすと思われた。

A.研究目的

輸血後 GVHD に対する輸血用血液への放射線照射による予防、核酸増幅検査の導入によるウインドウ期の短縮などで、同種血輸血の安全性は以前より格段に高くなってきている。しかし、新たな未知の感染症の可能性、そして、同種血による免疫能抑制

で術後感染症発症の増加の可能性などから同種血輸血は完璧に安全とはいえない。

2005 年 9 月に改定された「輸血療法の実施に関する指針」では、自己血輸血は、「院内での実施管理体制が適正に確立している場合は最も安全性の高い輸血療法で」、と定義し、「輸血を要する手術を日常的に実

施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる」とその実施を強く推奨している。

しかしながら、自己血輸血の実施状況には施設間、診療科間、及び地域による格差が大きい。一方、「輸血療法の実施に関する指針」では各医療機関には院内に輸血の適応、血液の選択、副作用把握・対策、輸血関連情報伝達などを目的として輸血療法委員会の設置が求められている。秋田県では県医務薬事課、赤十字血液センター、主要医療機関が中心となり各施設の輸血療法委員会設置の推進、活動の活性化、情報交換などを目的として1998年より合同輸血療法委員会を開催し、自己血輸血の実施状況についても調査を行ってきている。

本研究では、地域における自己血実施状況の推移、輸血部門や輸血療法委員会設置との関連、実施上の問題点などを明らかにすることを目的とした。

B.研究方法

合同輸血療法委員会：1998年より年1回、秋田県医務薬事課、主要医療機関、赤十字血液センターの協力で、県内医療機関の輸血療法委員会委員長、委員、輸血関連担当者出席を要請し合同委員会を開催している。毎年テーマを定め、それに関する特別講演、各施設からの発表及び総合討論を行っている。また、会議に先立ち各施設の輸血管理体制、輸血療法委員会設置の有無及びその活動内容、血液製剤使用状況を調査し、会議開催時にその結果を報告している。対象施設：秋田県内の52医療機関を対象とした。

検討項目：2006年の会議に先立ち、上記施設に対し、2006年1月から6月までの貯血式自己血輸血実施症例数、自己血単位数を疾患別に調査した。また、各施設の赤血球輸血患者数、及び赤血球輸血単位数の検討から、赤血球輸血患者に占める自己血輸血症例数の割合及び赤血球輸血単位数に占める自己血単位数の割合を検討した。さらに、輸血部門の設置、輸血療法委員会など輸血管理体制との関連についても検討した。一部の成績は、1999年からの調査結果と比較検討した。

C.研究結果

調査対象の52施設は、同期間の秋田県内全供給施設106施設の49.1%を占めるが、秋田県全県供給単位数でみると、52施設でそれらの99.3%の供給単位数を占めていた。

輸血管理体制では、調査した52施設の内、39施設、75%で輸血療法委員会が設置されていたが、一元化された輸血部門設置は16施設、31%のみであった。血液製剤管理部門は検査室での施設が31施設と多く、次いで薬剤部13施設、輸血部が3施設であった。

貯血式自己血輸血を実施している施設は、調査52病院のうち24施設、46%の実施率であった。表1に輸血部門及び輸血療法委員会の設置と貯血式自己血輸血実施状況との

表1 輸血部門及び輸血療法委員会の設置と貯血式自己血輸血実施状況との関連

		輸血部門	輸血療法委員会
貯血式自己血輸血 実施率	設置済	12/16 (75%)	24/39 (62%)
	未設置	12/36 (33%)	0/13 (0%)
貯血式自己血輸血 平均症例数*	設置済	28.6例	17.6例
	未設置	6.3例	0例

*2006年1～6月の6ヵ月間

関連について示す。輸血部門設置の16施設では12施設、75%で自己血輸血が実施されているが、一方、未設置施設での実施率は33%であった。輸血療法委員会設置の39施設では24施設、62%で自己血輸血が実施されていたが、未設置施設での実施はなかった。1施設当たりの症例数も輸血部門、輸血療法委員会設置施設で明らかに多かった。

図1に2006年1～6月の診療科別の全施設合計の貯血式自己血輸血症例数及び自己

赤血球製剤単位数を示す。症例数は整形外科が最も多く、次いで産婦人科、泌尿器科の順であった。自己赤血球単位数も整形外科が最も多く、次いで泌尿器科、産婦人科であった。

図2には1999年からの1月～6月の全施設合計の貯血式自己血輸血症例数の推移を示す。2001年から2005年までは症例数は増加傾向で、2005年が794例と最も多かった。2006年は減少したが685例であった。

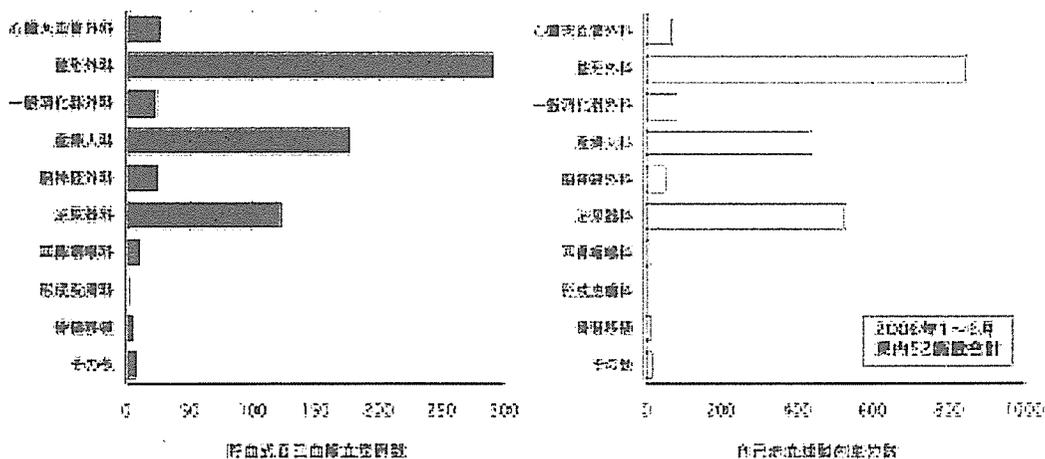


図1. 診療科別貯血式自己血輸血症例数及び自己赤血球製剤単位数

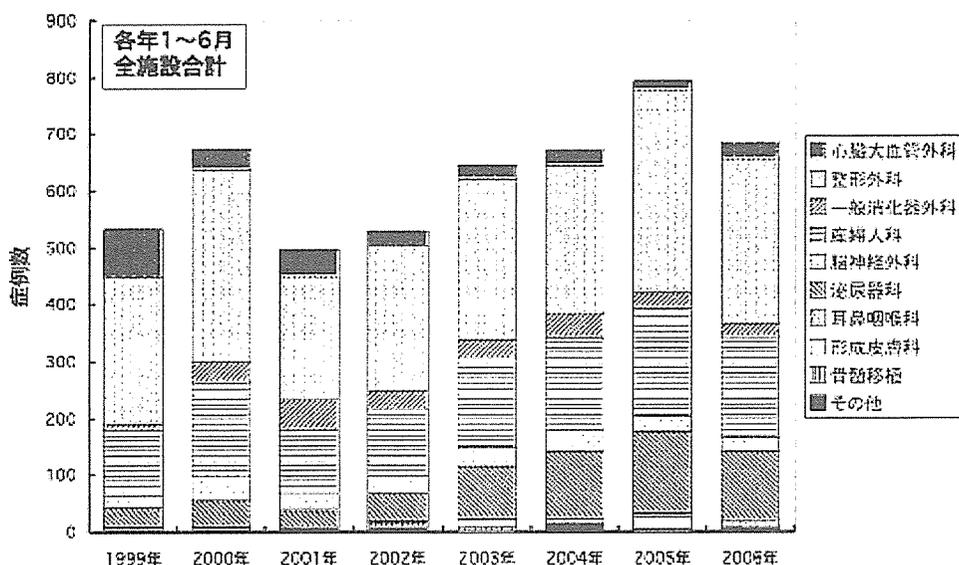


図2. 貯血式自己血輸血症例数の推移

診療科別では泌尿器科、産婦人科が増加傾向であるが、心臓血管外科や一般消化器外科ではここ数年減少していた。

図3に各施設の貯血式自己血輸血症例数、同種赤血球輸血患者数及び赤血球輸血患者

数に占める自己血輸血患者割合を示す。自己血輸血患者割合は最大の施設で49.2%であったが、自己血輸血実施施設でもその割合が低いところもあり施設間の格差が大きかった。全施設合計では自己血輸血患者割

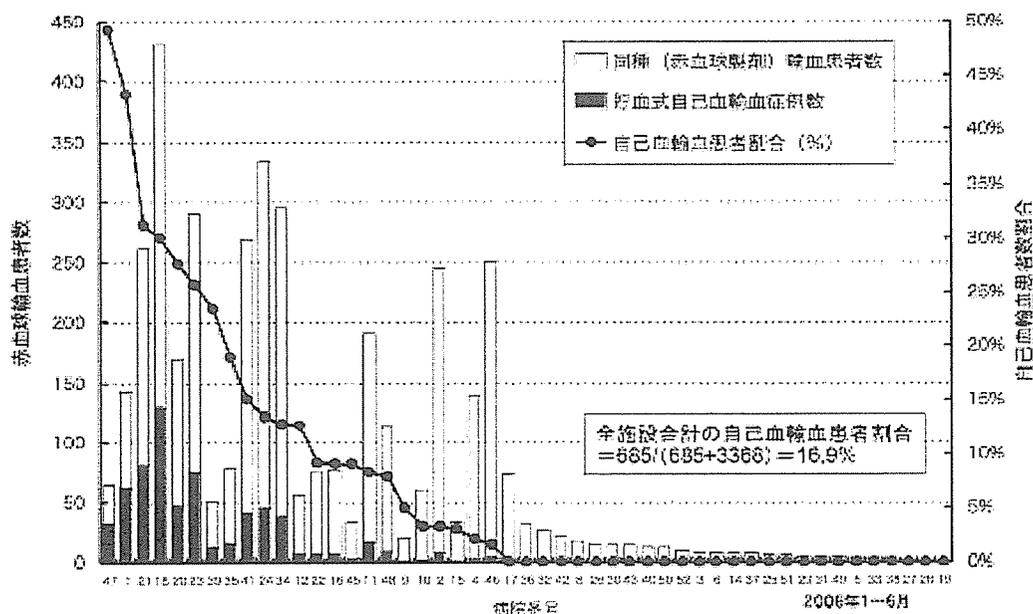


図3. 各施設の貯血式自己血輸血症例数、同種赤血球輸血患者数及び、赤血球輸血患者数に占める自己血輸血患者割合

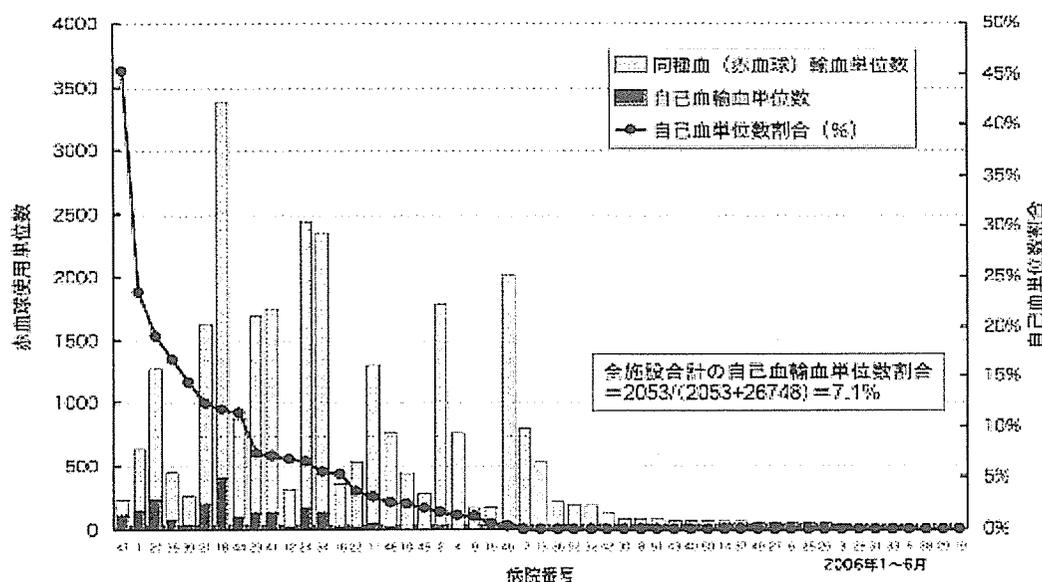


図4. 各施設の自己血輸血単位数、同種赤血球輸血単位数及び、赤血球輸血単位数に占める自己血単位数割合

合は16.9%であった。

図4に各施設の自己血輸血単位数、同種赤血球輸血単位数及び赤血球輸血単位数に占める自己血単位数割合を示す。症例数と同様で、院内で使用する赤血球の内20%以上を自己血が占める施設もある一方で、5%以下の施設も少なくなく、施設間の格差が認められた。全施設合計での自己血単位数割合は7.1%であった。

図5には自己血輸血症例数及び単位数の赤血球輸血患者及び単位数に占める割合の推移を示す。自己血輸血患者割合、自己血単位数割合とも2002年に一時低下したが、それ以降は2005年まで増加傾向である。

ガイドライン」や1999年に出され、2005年に改定された「輸血療法に実施に関する指針」では、輸血療法を日常的に行っている医療機関では輸血部門を設置し、また輸血療法委員会を開催し輸血療法に関する種々の事項の検討を各医療機関に求めている。自己血輸血の実施方法の検討も、輸血療法委員会の検討事項の一つとされている。しかし、多くの施設に輸血療法委員会が設置されてきてはいるがその活動状況や内容には差が認められる。そのため、秋田県では行政、血液センター、主要医療機関が連携し、県内各医療機関の輸血療法委員会の活性化による輸血体制強化を目的として

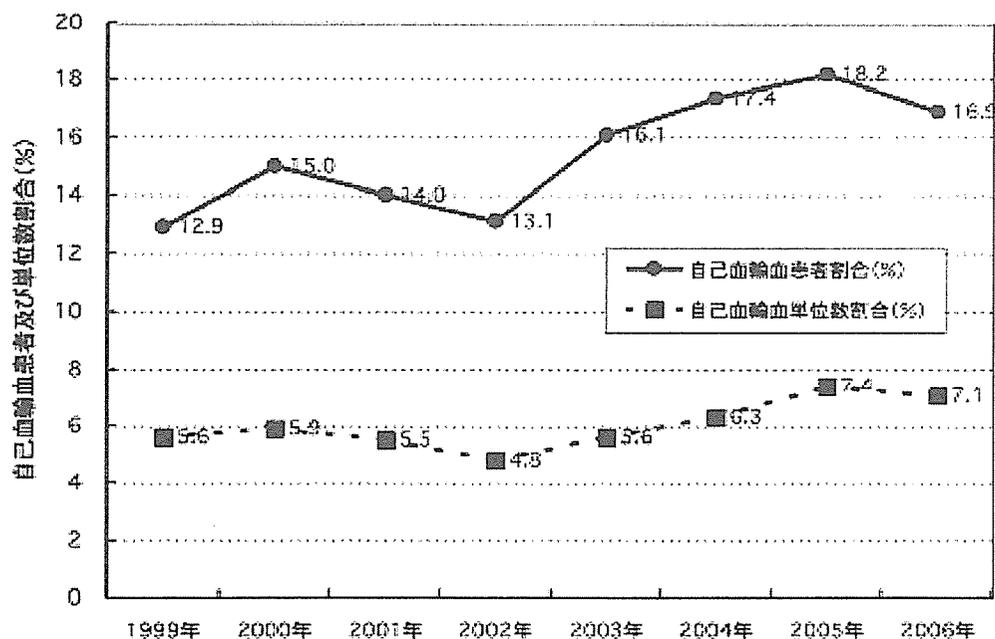


図5. 自己血輸血症例数及び単位数の赤血球輸血患者及び単位数に占める割合の推移

D. 考察

安全で適正な輸血が実践されるためには各医療機関の在り方に沿った輸血管理体制を構築する必要がある。以前厚生省から出されていた「輸血療法の適正化に関するに

1998年より合同輸血療法委員会を組織している。

本研究の目的は、その会議で調査した地域における貯血式自己血輸血実施状況の検討と、その実施状況と輸血部門、輸血療法

委員会との関連性などを検討することであった。

今回検討した 52 施設での血液製剤使用数の合計は、同時期の全県供給数の 99.3% を占めていた。これは今回の調査でほぼ秋田県全体の輸血状況を示していると言える。つまり、本研究は地域全体、秋田県全体の自己血輸血状況の調査と考えられる。その結果、秋田県で 2006 年の 6 ヶ月間に貯血式自己血輸血を受けた患者は約 700 人、つまり年間で約 1400 人であると推定された。

貯血式自己血輸血の実施率は 46% であったが、一元化された輸血管理部門や輸血療法委員会が設置された施設での実施率、症例数は明らかにそれらの未設置施設より大きかった。2005 年の「輸血療法の実施に関する指針」の改定では、自己血輸血は、院内で輸血部門があるなどの実施管理体制が適正に確立している場合は、積極的に推進するべきであるとされている。すなわち、自己血輸血実施上の要件として確立された輸血部門の設置とそれによる自己血輸血管理体制が必要とされたのである。今回の結果でも貯血式自己血輸血の推進状況は、輸血管理部門のみならず、輸血療法委員会の設置とも強く関連しており、これらの充実が極めて重要であることが明らかになった。

診療科別の実施状況やその経年的推移の検討からは、以前から症例数の多い整形外科に加え、産婦人科や泌尿器科での着実な症例数や自己血単位数の増加が見られた。一方、心臓血管外科では症例数は減少しており、一般消化器外科では症例数は減少傾向で増加しない状況が継続していた。診療科別の実施率を検討していないため詳細は不明であるが、全国的な調査でも同様な成

績が得られている。すなわち、自己血輸血の実施に関しては、積極的に行う診療科とほとんど実施しない診療科との二極化状態といえる。今後、実施症例数が少ない診療科の詳細な検討によるその原因の解析が重要と思われる。

今回、同種血輸血の実態も検討しているため、院内全体の輸血療法に占める自己血輸血患者及び自己血単位数の割合も検討することができた。手術時輸血患者及び手術時使用単位数における割合で検討すべきであろうが、それらのデータは得ることはできなかったが、経年的変化も含め一定の評価はできると考える。

自己血輸血症例の赤血球輸血患者数に占める割合や、赤血球製剤に占める自己血単位数の割合は施設間格差が極めて大きかった。手術時のみならず院内全体の輸血患者の内、50% 近くが自己血輸血患者の施設がある一方、自己血輸血を実施してはいるがその割合が地域の基幹病院でも極めて低いところも見られた。また、同様に院内使用赤血球のうち自己血が 20% 以上を占める施設もいくつかある一方で、これらの割合が極めて低い施設も少なくなかった。著者が関係した日本輸血学会の学会認定施設を対象にした調査でも、貯血式自己血輸血の達成率の指標である自己血輸血患者割合、自己血単位数割合は施設間格差が大きいのが報告されている。合同輸血療法委員会開催の目的はこれらデータを集計した後、このような調査結果を各施設に還元することである。すなわち、自己血輸血未実施施設や自己血の割合が低い施設では、他施設の実施状況や地域における自施設の位置を客観的に判断できることである。これにより、

各施設が今後の自己血輸血の推進、症例数の増加の努力目標を立てることができるものと考えられる。

経年的な自己血輸血患者割合や自己血単位数割合は増加する傾向であった。前述したように今回の調査はほぼ全県の輸血状況といえるため、施設間格差や診療科間格差はあるものの地域において確実に貯血式自己血輸血が推進されてきていると考えられた。

E. 結論

地域における合同輸血療法委員会により、多施設のデータ収集、施設間での情報の共有が可能であった。貯血式自己血輸血症例数及び自己血輸血患者割合や自己血単位数の割合は増加傾向で地域において自己血輸血が推進されてきていた。しかし、一方で施設間格差や診療科間の格差が認められた。自己血輸血推進には輸血部門、輸血療法委員会の充実が重要と考えられた。それぞれの施設の輸血療法委員会の活性化や輸血部門の整備、充実によるさらなる自己血輸血推進のためにも、各地域の合同輸血療法委員会などは重要な役割を果たすと考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 面川進：自己血輸血ガイドライン改定と自己血輸血推進．自己血輸血 19：12-17, 2006

2) 面川進：自己血輸血の現状と問題点．(編) 外須美夫．大量出血、真興交易(株)、東京、2006, pp200-209

3) 野沢雅彦、樋口富士男、富士武史、面川進、脇本信博：整形外科手術時の輸血合併症調査の中間報告．自己血輸血 19：40-53, 2006

4) 樋口富士男、野沢雅彦、富士武史、面川進、岩井俊也、脇本信博：整形外科手術における回収式自己血輸血の安全性．自己血輸血 19：177-183, 2006

5) 岩井俊也、樋口富士男、野沢雅彦、富士武史、面川進、脇本信博：整形外科手術における同種血輸血回避の可能性．自己血輸血 19：184-192, 2006

6) 脇本信博、面川進：日本自己血輸血学会・貯血式自己血輸血実施基準(2007)作成にあたって．自己血輸血 19：207-216, 2006

2. 学会発表

1) 面川進、坂本哲也、村岡利生、金田深樹、阿部真、廣田紘一、高橋訓之：地域における貯血式自己血輸血の実態—秋田県合同輸血療法委員会による調査から—．第20回日本自己血輸血学会学術総会 2007年3月、新潟

2) 面川進、阿部真：地域及び全国規模での貯血式自己血採血の実態調査からみた自己血輸血看護師制度の必要性．第20回日本自己血輸血学会学術総会 2007年3月、新潟

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし。

平成18年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

「自己血輸血（希釈式を中心として）に課せられた使命」に関する研究

分担研究者 小堀 正雄

菊名記念病院麻酔科・部長

研究要旨

希釈式自己血輸血が普及させる背景について研究した。貯血式の自己血採血はVVRなどの危険性が高く、循環血液量不足となるため血圧低下が起りやすい。希釈式では自己血採血中の循環動態はモニタリングされ、全身麻酔中のため呼吸管理されている。さらに、希釈液は代用血漿剤のため循環血液量が安定しやすい。回収式（洗浄式）は赤血球成分の回収は可能であるが血漿成分喪失が問題となる。希釈式を併用しておけば採取血液が自己当日新鮮血である点が有利となり喪失血漿成分の補いとして効率的に作用できる。貯血式との併用もでき、採血期間が不足し十分自己血採取が行えなかった症例にも行うことができる。希釈式自己血輸血を単独ではなくほかの自己血輸血と併用することにより有効性は広がると考えられる。

A.研究目的：

同種血輸血の危険性や供給の限界を考慮すれば自己血輸血が普及するのは当然である。貯血式、回収式が広く周知されているのに対し希釈式は一般的ではない。少量の術中出血では輸液だけで対処できるが、大量になると輸液だけでは血液希釈となり、これを回避するために同種血輸血が行われる。従来は10-30、いわゆるHb10g/dl以下で同種血輸血を行っていたが現在の同種血輸血開始基準は8-24、Hb8g/dlまで低下してきた。血液希釈状態の認識に変化が見られ安全性を担保するために生体には代償作用が働く。血液希釈が危険な状態であるな

ら希釈式自己血は普及しない。今後、血液希釈とは代償作用により十分安全であることを確認できれば希釈式は十分普及する余地があり、貯血式の欠点である緊急手術にも対応でき、特別な組織、設備も不要である特徴は臨床上有利と考えられる。今回、希釈式自己血輸血が普及させる背景について研究した。

B.研究方法：

自己血輸血を回収式、希釈式、貯血式に分けて問題点を整理し、このなかで希釈式自己血輸血の果たす役割について検討した。

C.研究結果：

貯血式の自己血採血は外来など麻酔

科医がいない場所で行われるため、VVRなどの危険性が高い。採血後に輸液を行うが直前では最大400mlの循環血液量不足となるため血圧低下が起こりやすい。希釈式は自己血採血をモニタリングして行い、少なくとも全身麻酔中であるため呼吸は管理されている。希釈液は代用血漿剤を用いるため循環血液量不足が起こりにくいいため安全性が高い。赤血球は大部分が血管内に存在するため容易に採血後のヘモグロビン濃度が予想できる。回収式（洗浄式）は赤血球成分の回収は可能であるが血漿成分喪失が問題となる。このとき、希釈式自己血を併用しておけば採取血液が自己当日新鮮血である点が有利となり喪失血漿成分の補いとして効率的に作用することになる。希釈式の採取血液の質の点から検討すれば、貯血式自己血輸血を行っている症例にも併用でき、採血気管が不足したため十分自己血採取が行えなかった症例にも行うべきであろう。

D. 考察：

希釈式で作成する血液希釈状態とは安定した循環血液量が当然要求されるため代用血漿剤の循環血液量維持能力が要求され、さらに副作用の軽減が必要である。術中出血を輸液で対処した結果血液希釈になることと、希釈式自己血輸血の結果として作成された血液希釈とはきわめて状況は近接することとなる。反面、希釈式自己血輸血による麻酔管理に慣れれば、希釈

状態の代償作用の発揮を十分理解することにより結果的には同種血輸血基準を変更できる可能性がある。一方、医師の適正配置では小児科医、産婦人科医に続き麻酔科医の不足は否めない。希釈式は全身麻酔導入後に自己血採血を行うことから麻酔科医への依存度が高く、希釈式の普及と医師不足とは無関係ではない。さらに、長期的視野に立った手術の完成度、つまり無輸血手術であったか否かということと、短期的視野に立った術中の安全度は必ずしも一致しない。術中出血に安易な同種血は慎まなければならないが、循環動態や術後出血を加味すれば輸血が麻酔管理上有効であることがある。術中輸血の施行は麻酔科医であるため血液希釈に理解を示せるかが問題となる。また、希釈式は貯血式や回収式と異なり明らかな同種血削減の認識に乏しく、達成できる喪失血球量は僅かであり実感できないことが普及を遅らせている。

E. 結論：

同種血輸血の危険性回避に自己血輸血が有用であることは疑いの余地がないが、同時に自己血輸血、特に採血時の安全性確保が重要となる。貯血式は最大量400ml採血であるが、高齢者、呼吸循環合併症の症例では十分危険であり希釈式は採血量が増えるが、全身麻酔下で麻酔科医が十分なモニタリングしながら行い、代用血漿により循環血液量不足としないため安全に採血できると思われる。希釈式自己血

輸血を単独ではなくほかの自己血輸血と併用することにより有効性は広がると考えられる。

G.研究発表

1.論文発表

希釈式自己血輸血に何が課せられているのか

自己血輸血 19 卷(2) 167～172
2006

2.学会発表

H.知的財産権の出願・登録状況：

特になし

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

高齢者における自己血輸血の適応と限界に関する研究—第 3 報

分担研究者 坂本久浩 医療法人茜会 総院長

研究要旨

輸血歴のある後期高齢入院患者 247 例の中で外科的手術での輸血例 105 例(女性 64 例、男性 41 例)を調査し、自己血輸血の適応と限界を検討した。女性の後期高齢者 64 例では、整形外科手術 29 例、産婦人科手術 9 例、各種固形癌手術 6 例、不慮の事故 6 例、心臓血管手術 3 例、その他の手術 11 例であった。男性の 41 例では、各種癌手術と不慮の事故が各 9 例、整形外科と心臓血管外科手術が各 4 例、泌尿器科手術 1 例、その他の手術 14 例であった。手術での輸血 105 例中の自己血輸血使用例は整形外科手術での 2 例のみであった。現在同種血の安全性は飛躍的に向上しているが、今後高齢輸血患者の増加と献血者の減少による血液不足が予想されるので、特に患者数の多い整形外科手術などでさらなる自己血輸血の適応拡大、普及の必要があると考えられる。

A. 研究目的

以下の 3 項目を目的として高齢者の自己血輸血の適応と限界を検討する。

1. 高齢少子化の進行による血液不足に対処すること。
2. 同種血輸血に伴う免疫性副作用を防止すること。
3. 未知や未検査の病原体を含むあらゆる輸血後感染症を予防すること。

B. 研究方法

平成 16 年度から 18 年末までに茜会昭和病院(病床数 402 床)に入院した患者 2136

例(女性 1317 例、男性 819 例)の中で 75 歳以上の後期高齢者を対象とし、輸血歴の有無及びその原因疾患について調査し、血液検査値よりみた自己血輸血の可能性を検討した。

C. 研究結果

1. 後期高齢者の輸血歴と外科的手術における輸血の検討(表 1、2)

輸血歴の判明した女性後期高齢者 955 例中、輸血歴保有者は 136 例 14.2%であった。

一方、男性高齢者での輸血歴保有者 448 例中 87 例、19.4%であった。

表 1. 後期高齢者での輸血歴保有率(%)と外科的手術輸血症例

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%

輸血の原因となった後期高齢者の外科的手術は、女性では大腿骨骨折、股関節、膝関節などに対する整形外科手術が 29 例 64.1%を占め、次いで過去の出産、分娩時期を含む産婦人科手術 9 例 14.1%、各種癌

手術と交通事故などの不慮の事故が各 6 例 9.4%であった。

男性では各種癌手術と不慮の事故が各 9 例 22.0%、整形外科手術と心臓血管外科手術が各 4 例 9.8%の順であった。

表 2. 輸血の原因となった疾患、外科的手術(重複有り)

外科的手術での輸血	女性後期高齢者	男性後期高齢者	後期高齢者合計
整形外科手術	29/64=45.3%	4/41=9.8%	33/105=31.4%
心臓血管外科手術	3/64=4.7%	4/41=9.8%	7/105=6.7%
産婦人科手術	9/64=14.1%	0	9/105=8.6%
泌尿器科手術	0	1/41=2.4%	1/105=1.0%
各種固形癌手術	6/64=9.4%	9/41=22.0%	15/105=14.3%
不慮の事故	6/64=9.4%	9/41=22.0%	15/105=14.3%
その他の手術	11/64=17.2%	14/41=34.1%	25/73=34.3%

2. 後期高齢者の血液検査値

男性、女性ともにヘモグロビン値(HGB)、血小板数(PLT)、血清アルブミン値(ALB)は高齢化に伴って低下して行った。女性では 94～85 歳代までは自己血貯血の適応と

されている平均 HGB 値は 11.2 ± 1.8 g/dl を維持し、PLT 数 24.0 ± 10.1 万/cmm、ALB 値 3.5 ± 3.3 g/dl とほぼ正常値を示していたが、95 歳以上では HGB 10.7 ± 1.6 g/dl へと低下した。

表 3. 女性後期高齢者の血液検査値

年 代	症例数	HGB 値(g/dl)	PLT 数(万/cmm)	ALB 値(g/dl)
≥95歳	68	10.7 ± 1.6	23.1 ± 8.9	3.2 ± 0.6
94～85歳	522	11.2 ± 1.8	24.0 ± 10.1	3.5 ± 3.3
84～75歳	477	11.5 ± 1.8	24.1 ± 8.8	3.5 ± 0.6

男性後期高齢者でも 94～85 歳までは、平均 HGB 値 11.1 ± 2.3 g/dl、PLT 数 22.3

± 8.6 万/cmm、ALB 値 3.4 ± 2.0 であるが、95 歳以上では HGB 値が 10.9 ± 1.8 g/dl

と低下した。

表 4. 男性後期高齢者の血液検査値

年 代	症例数	HGB 値(g/dl)	PLT 数(万/cmm)	ALB 値(g/dl)
≥95歳	18	10.9±1.8	19.2±7.5	3.1±0.6
94～85歳	175	11.1±2.3	22.3±8.6	3.4±2.0
84～75歳	306	12.1±1.9	24.3±9.0	3.4±0.5

D. 考察

本邦では献血者の問診強化と高感度の感染症検査法実施によって現行の日赤血輸血の安全性は極めて高くなっており、従来の自己血輸血の最大の利点の一つであった輸血感染症予防の比重は低くなった。しかしながら地球規模での国際交流の拡大によってもたらされる未知の病原体の侵入や同種免疫による輸血副作用の防止、またわが国では急速に進行している高齢少子化によって献血者の減少が持続しており血液不足に対処するための方策としての比重が高くなってきていると思われる。後期高齢者では各種の固形癌手術が増加し、とくに女性では骨粗鬆症のため大腿骨などの骨折、変形性股関節症や膝関節症などの骨・関節に対する整形外科手術の頻度が著しく高くなっていく。

従来から輸血部門が整備され自己血輸血への取り組みに熱心な外科系医師の勤務する病院では自己血の使用比率が高い。しかし当院のように複数の急性期病院からの術後の回復期患者を受け入れている病院で輸血歴を調査してみると自己血輸血が行われていたのは223例中に整形外科手術2例のみであり、広く全国的に急性期一般病院での自己血輸血普及と適応拡大が必要であると考えられた。

E. 結論

近い将来には75歳以上の後期高齢者が著明に増加してくることが予想されているが、今回の調査でも後期高齢者での輸血を受ける機会は15～20%と高く、その約40%は外科的手術での輸血である。とくに後期高齢者では各種の癌手術や女性では骨・関節に対する整形外科手術の割合が高かった。現在では日赤血の安全性は極めて高まっているが、今後急速な高齢化の進行による血液需要の増大と少子化進行による献血者の減少が一段と進んできており、血液不足への備えとしての自己血輸血の有用性が高まってきていると思われる。

G. 研究発表

1.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、平成17年5月

2.学会発表：「輸血歴の有無による感染症マーカー(TPHA、HCV抗体、HBs抗原)陽性率

について」坂本久浩他、第54回日本輸血学会総会、平成18年6月

H. 知的財産権の出願・登録状況。とくになし。

平成18年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

献血における採血と品質の管理に関する研究

分担研究者 佐竹正博 東京都赤十字血液センター 副所長

研究要旨

自己血の採血の際の細菌汚染等を低減させるための方策を探る参考とするために、献血の場合の手順等を詳述した。皮膚消毒の方法は献血と自己血採血とではほぼ同じであるが、器具・器材の保管管理、環境整備にもさらに留意する必要がある。皮膚消毒に関する定期的な職員の教育訓練や自己点検が、安全な採血を維持するために最も重要な業務である。また、採血された血液をどのような点に注意して保管するのが適切か、自己血においては遂行困難であるが、抜き取り培養試験をどのように活用しているかについても述べた。

A.研究目的

自己血輸血医療においての、血液の安全性に関する最も大きいリスクは、採血された血液の細菌汚染である。これを防ぐための方策としては、状況が許せば患者（被採血者）が菌血症状態にある可能性のより低い時期に採血を行うことなども考えられるが、実際には、採血部位の入念な消毒、血液の至適温度での適切な保管管理などが実行可能なものであろう。自己血採血の手順書により適切な採血が行われていると思われるがなお、血液センターでの献血者からの採血において、細菌による汚染を防ぐためにどのような方策が採られているかをここで紹介し、自己血採血とその保管に関しての参考にしたい。

B.研究方法

日本赤十字社血液センターの採血基準書、衛生管理基準書、品質管理基準書を参考に、東京都血液センターで行われている実際の手順を調べてそれを記載した。また、消毒薬の品質管理の実験結果を記載した。

C.研究結果

1. 皮膚消毒について

1) 消毒液の選択

血液センターにおいては以前は塩酸クロロヘキシジン（ヒビテン®）を消毒薬に用いていたが、現在はポビドンヨードエタノール（イソジンフィールド®）に変更されている。まれにヒビテンのほうが効果が優

れている菌も存在するが、一般に、ヨード系消毒薬のほうがクロルヘキシジンより殺菌スペクトラムが広いことが認識されており、世界的にもヨード系消毒薬を用いる国が圧倒的に多い。ヨード系でもヨードチンキが最も効果が優れているとされているが、刺激性等の問題で日本では現在は使用していない。ヨードアレルギーがあるドナーであることが明らかな場合、ヒビテンを用いるが、この場合殺菌力がやや劣ることが考えられるので、細菌の汚染が特に懸念される血小板採取は行わず、全血の採血のみとなる。

2) 消毒液の管理

消毒薬といえどもその効力は時間とともに減衰し、またロットによる製品品質のムラがありうる。特に市販のヨード系消毒薬はヨード含量についてばらつきがあり、殺菌力の劣るものが存在するといわれている。さらに消毒薬に耐性の菌が増殖している可能性も指摘されている。したがって血液センターではその無菌性を保障するために、定期的にその品質をチェックすることになっている。具体的には、各採血場所（献血ルームや採血バス）ごとに、6ヶ月に一度イソジンフィールドのボトルを、開封後有効期限が切れる当日に抜き取り、培養試験に供している。

また、消毒薬は採血の際に種々の環境条件で使用されることから、その有効範囲が広いことが求められる。そのひとつとして我々は、有効濃度についてのバリデーションを行なったのでその結果を記す（この項末尾に掲載）。

この結果より、現在用いているイソジン

フィールドの濃度に関しては、最大 100 倍希釈となるような劣悪条件下でも十分に殺菌効果を発揮することが確認された。

消毒液の保管管理は重要な項目である。期限切れ・不適切な温度・光のものと保管等は殺菌力を低下させる。特に有効成分としてアルコールを使用しているものでは、開放状態においては速やかにアルコールが蒸発するために殺菌力が著明に低下し、それに由来する感染事故が医療現場で多数起こっていることが推察される。（このために個包装のアルコール消毒器材の使用が推奨されている。）血液センターでは、イソジンフィールドのボトルを開封した時には必ずその開封日と使用期間をボトルに記入して、それ以後に使用することのないようにしている。実際には多くの採血現場では数日で使いきることがほとんどである。アルコール綿花は当然ながら自己製作したものは使用せず、すべて既製の医療器具を用い、開封当日のものしか使用しない。残りの綿花は廃棄するかヘモグロビン測定のための検査採血の際に使用する。その場合でも開封 1 週間を限度としている。開封後、綿花を取り出す場合以外は可能な限り密封するように努める。イソジンを含ませる滅菌綿棒（10 本単位包装）は、午前中に開封したものは残りがあっても午後には使用せず廃棄する。

3) 皮膚消毒の実際

ドナーの血管の走行と穿刺部位を確認後、70%エタノールまたはイソプロピルアルコールの消毒用綿花を用いて、皮膚表面の汚れや皮脂、バクテリア、さらに毛孔の汚れ