

が十分に取れるように、穿刺部位を中心に直径 10cm の範囲を末梢から中枢に向かってあらゆる方向に強く拭く。消毒用綿花を取り替えてこの行為を 2 回繰り返す。次に、この前消毒のアルコールが十分に乾燥していることを確認してから、滅菌綿棒にイソジンフィールドを十分に含ませ、穿刺部位から外側に螺旋を描くように直径 6cm の範囲に塗布する。塗布後最低 30 秒以上経過して完全に乾燥してから穿刺する。消毒後の部位に触れてはならない。

#### 4) 教育訓練

常に安全な採血を遂行するためには、採血従事者の定期的な教育訓練が最も重要である。血液センターでは全採血看護師を対象にして、3 ヶ月に 1 回、採血責任者により以下の項目について各人の技術が評価される。

- ・ 脈血帯の位置と緊縛度は適切か。
- ・ 血管選定、穿刺部位は適切か。
- ・ 皮膚消毒用消毒綿は 2 回以上替え、四方八方に伸ばしているか。
- ・ 清拭範囲は 10cm 以上であるか。
- ・ 滅菌綿棒はポビドンを十分に含ませているか。
- ・ ポビドン消毒の範囲は直径 6cm 以上であるか。
- ・ ポビドンの乾燥時間は 30 秒以上おいているか。
- ・ ポビドン用綿棒は午前・午後使用済み毎に薬液も交換しているか。
- ・ 消毒部位に触れるときは採血部位と同様に指第 2 関節まで消毒しているか。
- ・ 穿刺後、抜針後の処置は適切か。

評価結果は採血管理責任者によって確認さ

れ、採血統括者（所長）に報告される。

#### 2. 初流血除去について

血液センターでは初流血除去の効果を、これまでイヌを用いた実験結果や、実際の献血での適用と検体の培養で確認してきた。その結果を基に、平成 19 年の 3 月末までにすべての採血が初流血除去の手順を踏むことになった。その効果については、従来の採血法での細菌汚染率のデータと比較して、約 3 年がかりでデータを採取中である。

自己血の場合、入院患者においては一般献血者よりも院内の細菌によって皮膚が汚染されているリスクは高いことが予想される。したがって、この場合も初流血除去の効果は献血の場合よりも高いのではないかと推定される。

#### 2. 環境整備

##### 1) 職員の衛生管理

採血従事者の健康状態が採血血液の汚染につながる可能性も否定することはできない。臨床で報告されるのは、医療従事者がウイルス感染症等に罹患していて、観血的な医療行為の途中で、その創傷から患者に感染した場合などである。採血従事者の手指に創傷があってその消毒が不十分な場合などに、その部位の細菌が採血血液に紛れ込む可能性がある。当然医療機関においても施行されていることであるが、毎日の職員の健康管理記録が作成され、特に手指の創傷などは、採血血液・製品または作業環境に影響を与える恐れがあるとして注意が払われている。職員を感染から守る意味も

ある。

採血区域への入退室時の手洗いが規定されている。入室時は、固定施設の場合、一般石鹼で手洗い後、塩化ベンザルコニウム溶液で消毒し、移動採血車の場合は、ウェットティッシュ等で清拭後、塩化ベンザルコニウムで消毒する。採血区域退室時は、固定施設の場合一般石鹼での手洗い、移動採血車では、ウェットティッシュでの清拭となる。

また一人の献血者ごとに手指をスプレー式塩化ベンザルコニウムで消毒する。

## 2) 機材・設備の衛生管理

採血区域にある次のものは毎日終業後に、消毒用エタノール、塩化ベンザルコニウム、または一般清掃用洗剤による清拭が行われ、消毒済みのものはその旨表示され、未消毒のものとは区別される。作業台、ドナーチェア、成分採血装置、減圧式採血装置、チューブシーラー、血液輸送バスケット、心電図、自動血球計数装置、原料血液輸送容器、検体輸送容器。血液に汚染された器具等は、次亜塩素酸ナトリウム、またはジクロロイソシアヌール酸ナトリウム液（有効塩素濃度 1 万 ppm）で清拭する。

## 3. 自己点検

年に 1 回、職員による自己点検が行なわれる。当センター作成のチェックリスト、また本部作成のチェックリスト等に基づき、まず採血課職員自身が各チェック項目について、A（適合）～D（重度の不備）の 4 段階に評価し、後にセンター内の品質管理部門の職員による確認が行なわれる。チェッ

ク項目は採血部門においては約 230 項目、17 ページに及ぶ。細菌汚染にかかわる部分の例を掲載する（この項末尾参照）。

不備が認められれば、改善項目一覧表が作成され、その改善指示書がセンターの血液安全委員会委員長によって出される。担当部門においては、改善実施計画書が作成され、改善を実施すれば改善実施報告書ができる。さらに品質管理部門員によって改善状況が確認される。

## 4. 採血血液の保管と品質管理

採血された血液は 2℃～6℃の温度範囲で冷蔵庫に保管される。冷蔵庫には自記温度記録計が備えてあり、過去の温度異常を知ることができるが、さらに重要なのは、1 日 5 回作動確認を含む温度点検を行っていることである。過去の温度異常がわかった場合はその血液は廃棄しなければならないため、これは自己血の場合はいっそう大事なことである。自己血はその患者に輸血する可能性が非常に高く、またその血液に依存した医療が行なわれるものである。したがって、自己血の保存の場合こそ今よりも頻繁に温度を点検し、温度の上昇を早めにキャッチして不適温度範囲に入らないように適切な処置を施せるようにする必要がある。また、センターでは点検月を決めて 1 年に 1 回以上業者による温度点検を含む定期点検を行なっている。

自己血の場合は不可能であるが、製品の抜き取り培養試験は血液センターの大きな業務になっている。これは日本の「生物学的製剤基準」に決められていることであるが、実は海外ではこのような抜き取り無菌

試験はあまり行われていない。

赤血球製剤はすべて 100 本につき 1 本以上、血小板製剤は 500 本につき 1 本以上を培養に供している。培養は、1 検体につき、変法チオグリコール酸培地 2 本とソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 2 本を使用する。培養後、3～5 日目、6～13 日目及び 14 日目以降の計 3 回、菌の発育の有無を観察する。陽性となった場合は次のような手順がとられる。

1. 同一献血時に採血された血液を確保している場合には、当該血液について無菌試験を実施する。

2. 菌種同定試験依頼で陽性となった検体（培地）について、菌種の同定試験を外部の試験検査機関に依頼する。

3. 採血部門及び製造部門に連絡し、該当する検体の採血及び製造に関する記録類の調査を依頼する。

4. 無菌試験結果、同定試験結果、記録類・手順書等の調査結果を基に、製造管理者等と総合的に評価し、原因を究明して汚染工程を特定する。

5. 品質部門責任者は、該当部門の責任者等と原因となった作業工程等の改善措置の必要性を協議する。改善措置が必要な場合には、製造管理者の指示により、改善措置を実施し、改善報告書を品質部門責任者へ提出する。

6. 再発防止を目的とした周知が必要な場合には、担当部署の責任者は、職員に対して教育訓練を実施する。

## 5. 出庫時の外観検査

血液センターから医療機関に出庫される

血液製剤は、供給課にて最終的な外観検査が行なわれる。その要点は以下のようなものであり、これは、自己血の輸血時にも全く同様に当てはめることのできる重要な安全確認法である。

- 製剤の色調（赤黒色、暗紫色、PC の場合の異常な緑色・混濁など）
- 異常ガスの発生
- PC の場合はスワーリングの消失など
- 腐敗臭や腐卵臭

これらの外観検査の感度は  $10^7$ ～ $10^8$ CFU/mL と低いものであり、外観に全く変化を起こさない菌種もあるが、一部の最悪の事故はこれで防ぐ事ができる。

## D. 考察

自己血採血については、採血および保管管理のマニュアルが整備され、献血の場合と同様の手順で採血が施行されているものと思われる。大きく異なるのは、血液センターは医薬品製造業者に分類されるため、薬事法の統制下に、種々のバリデーション、自己点検、教育訓練、それらの記録の整備と報告等が義務付けられている点である。これらにより、血液センターでは定期的な教育訓練や自己点検などが行われている。医療機関での自己血採血においても同様の考え方に基づく何らかの方策を取り入れることも可能ではないかと思われる。

## E. 結論

薬事法下の血液センターでの採血・保管・品質管理の手順を述べ、自己血採血の際の参考とした。

## G.研究発表

- 1.論文発表
- 2.学会発表  いずれもなし

## H.知的財産権の出願・登録状況

なし

### ポビドンヨードの殺菌効果に関するバリデーション

*Staphylococcus aureus*に対するイソジンフィールドの作用効果試験

<方法>

1. イソジンフィールド原液を滅菌水で×5、×10、×20、×40、×80、×100倍に希釈。
2.  $10^4$ CFU/mL,  $10^5$ CFU/mL,  $10^6$ CFU/mL の菌液を調製。
3. 各希釈濃度のイソジンフィールド液 9.9mL (対照は生食 9.9mL) に各濃度の菌液を 100  $\mu$ L 添加。
4. 120秒間作用させる。
5. 120秒後直ちに生菌数の定量試験を実施。
6. 9.9mL の滅菌水に各濃度の菌液を添加したものを対照検体とした。
7. 今回の試験では、< 5 CFU/mL を測定限界以下とした。

添加菌濃度 (菌液)	対照	イソジンフィールド						
		原液	×5	×10	×20	×40	×80	×100
× $10^4$	$3.3 \times 10^2$	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
× $10^5$	$3.8 \times 10^3$	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
× $10^6$	$3.8 \times 10^4$	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5

## 自己点検チェックリストの一例

	採血業務に必要な物品準備は適切に行われているか
24	受入試験対象品は、受入試験結果「適」を確認し、不足のないよう準備しているか
25	標準作業手順書に規定された原料・資材・試薬について必要数確認に用いるチェック表を作成しているか
26	「採血資材持ち出し入力処理」が必要な物品は、標準作業手順書どおり使用時に入力しているか
27	搬送容器は、使用前にエタノール消毒し準備しているか
28	標準作業手順書に規定された手洗い用品及び清掃用品は、整備されているか
	採血前の皮膚消毒は標準作業手順書どおり実施しているか
96	皮膚消毒の前に献血者のヨードアレルギーについて、献血申込書の記録を確認し、記録がない場合は献血者本人に再確認しているか
97	穿刺部位は、標準作業手順書の規定に従い決定しているか
98	皮膚消毒は、標準作業手順書に規定された手順、注意を遵守し適切に行っているか
99	前消毒に用いる消毒用綿花は、開封当日のもののみを使用し、アルコール分の揮発を防止できる容器で適切に保管管理しているか
100	ポピドンエタノール液による消毒時は、塗布後 30 秒以上経過し乾燥したことを確認してから穿刺しているか
101	ポピドンエタノール液及び 0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコール液並びに当該薬剤を含ませた滅菌綿棒は、直射日光を避けエタノール成分の揮発及び落下菌の混入を防止可能な容器で適切に管理されているか
102	皮膚消毒にグルコン酸クロルヘキシジンアルコールを使用した場合は、献血申込書(診療録)に特記事項を記載しているか
	原料血液の一時保管管理は、適切か
150	予め一次保管場所を定め、常温(15～25℃)から大きくはずれ上昇または下降しない様に管理しているか
151	一時保管場所は、午前及び午後に各 1 回以上温度を測定し、温度点検記録に記録し、判定結果を記録しているか

152	温度が常温から大きく外れた場合は採血責任者へ報告し、温度を常温に向けて調節するため手順をのDランクの作業手順書に規定し、実施しているか
	消毒薬等(消毒用綿花含む)の管理は適正か
165	採血用を使用する場合は、当日限りとしているか
166	採血前検査に使用する場合は、開封日を入れて5日以内としているか
167	手指消毒薬は、開封日及び有効期間の表示をし、開封日を入れて1ヶ月以内に使用しているか
168	ポピドンヨードエタノール消毒液のバリデーションは、標準作業手順書に定められた頻度、方法でバリデーション手順書に従い実施されているか

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

分担研究報告書

自己解凍赤血球の期限延長に関する研究

分担研究者 佐藤博行 福岡県赤十字血液センター副所長

研究要旨 自己解凍赤血球は溶血の問題等から調製後 12 時間以内での使用を推奨しているが、わが国で全国的に進んでいる血液センターの集約化に伴い、現在の期限では対応が困難となることが予想される。一方、米国では自動血球洗浄装置 ACP215(ヘモテックス社)を用いて凍害保護液を洗浄し、続いて赤血球保存液を添加することで解凍赤血球の有効期限を 14 日まで延長可能としている。今回、自己解凍赤血球の期限延長を検討することにより集約化後の技術協力を円滑に行なうため、ACP215 で調製した解凍赤血球に MAP 液を添加した血液の性能を評価し、解凍後の長期保存の可能性を検討した。

A. 研究目的

現在、は凍結保護剤であるグリセロールを洗浄した後、生理食塩水を加えて調整しているが、生理食塩水の代わりに MAP 液を添加して、酸素運搬能や溶血等のパラメーターを観察することにより使用期限延長が可能か否かを検討することを目的とした。

B. 研究方法

5 例の冷凍赤血球を解凍し、ACP215 による洗浄・遠心後、解凍赤血球濃厚液を二分割し、それぞれに生理食塩水及び MAP 液を加え、FTRC-生食、FTRC-MAP と命名し、2~6℃で保存した。経時的に ATP、2, 3-DPG、上清カリウム、を測定した。

C. 研究結果

解凍後 10 日間では ATP、2, 3-DPG(図 2)及び上清カリウムでは FTRC-生食と FTRC-MAP の間に有意の差は無かった。ATP 値は一般的に輸血に用いられる同種血である照射赤血球濃厚液の有効期限である 21 日目の値(2.8~3.4  $\mu\text{mol/gHb}$ )を 5 日で下回り、2, 3-DPG 値も同種血の値(0.3~0.6  $\mu\text{mol/gHb}$ )を 5 日で下回った。上清カリウムは観察した 10 日間で同種血の値(55.2~65.2mEq/L)を大きく下回り、FTRC-生食では 22.0 $\pm$ 7.7、FTRC-MAP では 22.9

$\pm$ 8.7 であった。上清ヘモグロビン値は保管 12 時間以降全ての測定で FTRC-生食の方が有意に高値を示した。(図 3) 現在の推奨使用期限である FTRC-生食の 12 時間値である 642.5 $\pm$ 136.2g/dL を規準にすると、FTRC-MAP の上清ヘモグロビン値は何れの時点でもこれを下回り、10 日目でも 426.2 $\pm$ 94.4 であった。

D. 考察

自己解凍赤血球は ACP215 で処理し、MAP 液を加えて保管することにより、溶血が抑えられ、少なくとも 5 日間は使用に耐え得ると思われ、集約化された血液センターと医療機関との地理的な問題にも対応可能になるものと期待される。更に、ACP215 は無菌室内で操作をする必要が無く、自己解凍赤血球の使用を容易にするものと思われる。但し、今回検討された例数は必ずしも十分ではないので、更なる大規模研究の余地が残されている。

E. 結論

自己解凍赤血球は解凍に際して、生理食塩水のかわりに同種赤血球濃厚液に用いられている MAP 液を加えることにより、有効期間の延長が可能になることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

自己解凍赤血球の期限延長に関する検討、日本  
輸血細胞治療学会九州支部会、2006年12月2日

2. 学会発表

井上浩二 開原実典 松本岩雄 荒添悟  
中村功 徳永和夫 佐藤博行 柏木征三郎、自  
動血球洗浄装置ACP215を用いた

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

図 1

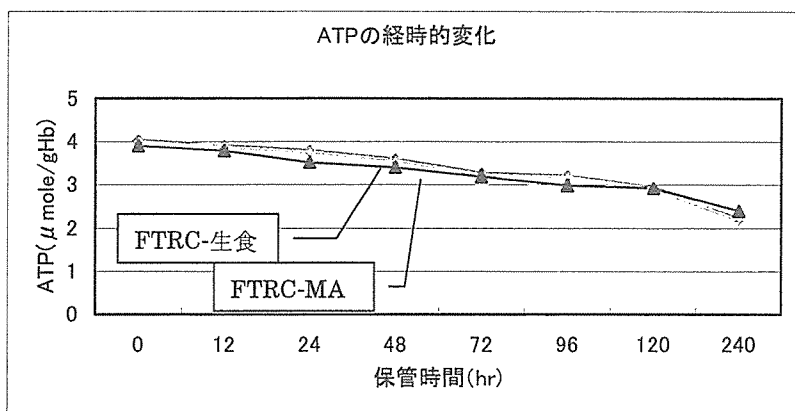


図 2

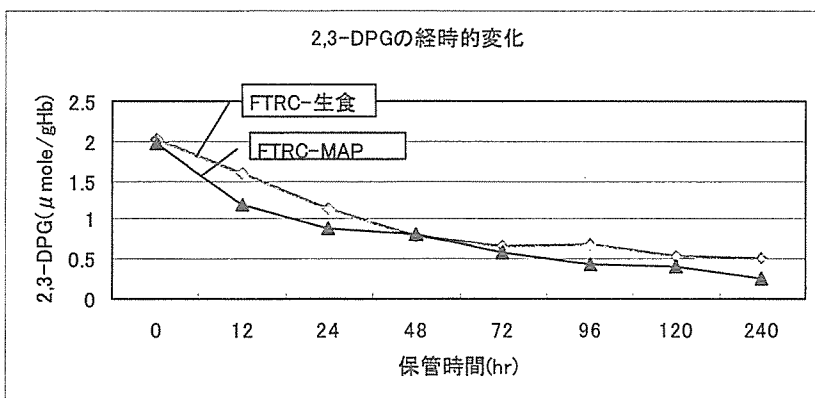
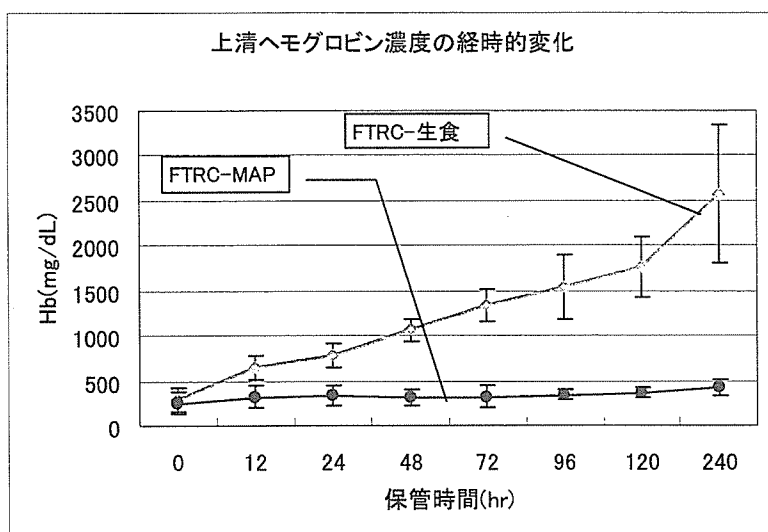


図 3



上清ヘモグロビン濃度の経時的変化



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

聖マリア病院産科領域における、貯血式自己血輸血の変遷と現状

分担研究者 鷹野寿代 雪の聖母会 聖マリア病院 輸血部・診療科長

研究要旨

当院では平成 10 年から本格的に産科領域の自己血輸血に取り組んでおり、約 90%の使用率、95%以上の同種血輸血回避率に達した。そこでこれ迄の経緯を紹介し今後の問題点を検討してみたい。

A. 研究目的

これまでの産科領域の自己血輸血を振り返り、至適な貯血計画を策定するための一助とする。

B. 研究方法

1999 年～2006 年までの 8 年間にわたる、産科における貯血式自己血輸血の状況を調査した。調査項目は以下のとおりである。

- (1) 産科における年次毎の輸血状況（自己血輸血患者を含む）
  - (2) 自己血貯血患者における同種血回避率と同種血併用率。
  - (3) 年次毎、病態別、の貯血状況及び貯血患者数
  - (4) 同種血併用患者の詳細
- 尚、産科における自己血輸血は全て貯血式であり、自己血は全て MAP 保存である。

C. 研究結果

- (1) 産科における自己血輸血状況
- 表 1 に産科における、年次毎の輸血患者総数、自己血輸血患者数、輸血患者における自己血率、自己血輸血患者における、同種血輸血回避率、及び同種血併用率を示す。年次毎のばらつきは多少あるが、輸血患者

総数、自己血輸血患者数とも漸増しており、全輸血患者に占める、自己血輸血患者の割合は上昇傾向にある。同種血輸血回避率も概ね 95%以上を呈している。

(2) 自己血貯血患者の概要

図 1 に年次毎の自己血貯血患者の病態とその数を示す。各年次とも双胎が最も多く、また増加傾向にある。筋腫合併妊娠、胎盤位置異常は年次毎のばらつきは見られるが、著明な増減傾向はみられない。

(3) 予定貯血量及び実際の貯血量の推移

表 2 に年次毎、病態別の予定（希望）貯血量と実際の貯血量の推移を示す。1998 年に本格的に産科の自己血輸血に取り組み始めた頃は、全ての患者で 800～1200ml を目標に貯血していたが、年を追う毎に病態毎の貯血目標が定まっていた。現時点では、双胎は約 400ml、筋腫合併と全前置胎盤以外の胎盤位置異常は 400～600ml、全前置胎盤は 800～1000ml に貯血目標をおいている。

(4) 同種血併用患者の詳細（表 3 参照）

2001～2006 年の 6 年間に 7 名の患者が同種血輸血を余儀なくされた。全て全前置胎盤の患者で分娩時に 3000ml 以上の大量出血をきたした患者が 5 名、貯血量が少なく対応が困難であった患者が 1 名、どちらとも

判断しかねる患者が1名であった。

#### D. 考察

妊娠、分娩に伴う出血は通常 500ml 以下で、ほとんどの妊産婦は輸血を必要としない。しかし、妊娠の状態によっては、時に輸血を必要とするような大量出血をきたすことがある。しかし、一部の病態は事前に予測することが可能であり、このような病態は自己血輸血のよい適応と思われる。当院は総合周産期センターを擁しているため患者のほとんどがハイリスク妊婦である。しかし妊産婦は比較的若く、元来健康なことが多く、同種血輸血による、次回の妊娠・出産への影響や、感染症などの合併症を考慮すると、自己血輸血を推奨する意義があると思われる。

当院で自己血輸血の対象とされる病態は双胎が最も多く、続いて、前置胎盤、筋腫合併妊娠となっている。その他には、品胎、潜在性子宮破裂、前回帝王切開による癒着胎盤疑い等であった。貯血量は当初は一律 800～1200ml を目標としていたが、返血率が低下する、ヘモグロビンの回復が悪く途中で貯血を断念せざるをえない、分娩予定のかなり前から貯血を開始する必要がある、最初の時期に貯血した自己血の有効期限が切れてしまう（それを防ぐために戻し輸血をしなければならない）等の問題がでてきた。しかし年を経る毎に、病態毎に至適な貯血量が設定できるようになった。現時点では、全前置胎盤以外の貯血は妊娠 32 週以降から開始しているが、概ね目標量の貯血ができており、戻し輸血も不要となった。しかし、全前置胎盤だけは 800～1000 の貯血が必要な状態である。

#### E. 結論

当院産科における自己血輸血は高い回避率を示しており、ほぼ至適な貯血計画が実施されていると思われる。一方、同種血を必要とした患者は全て全前置胎盤に集中しており、全前置胎盤患者における回避率は約 82% である。しかしながら、貯血量を増やすことのリスクと、同種血輸血をせざるを得ない確率を秤にかけると、病態の性格上満足すべき値かもしれない。

双胎については、約 400ml の貯血でも回避率はほぼ 100% であり、貯血そのものの必要性も視野にいたした検討が必要かもしれない。

#### G. 研究発表

##### 1. 学会発表

①佐藤茂、伊福武志、木村芳三、長部誠志、

今村豊、鷹野壽代、

:顆粒球採取時における Ht 値連続測定モ二

夕の有用性：日本輸血・細胞治療学会九州

支部会第 53 回総会

2006 年 12 月 2 日 (大分市)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

表1

産科における年次毎の輸血状況

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
輸血患者数	68	72	84	75	64	69	67	88
自己血患者数	44	35	45	46	49	53	51	68
併用患者数	2	3	2	0	1	0	3	1
自己血率	64.71%	48.61%	53.57%	61.33%	76.56%	76.81%	76.12%	77.27%
回避率	95.45%	91.43%	95.56%	100.00%	97.96%	100.00%	94.12%	98.53%

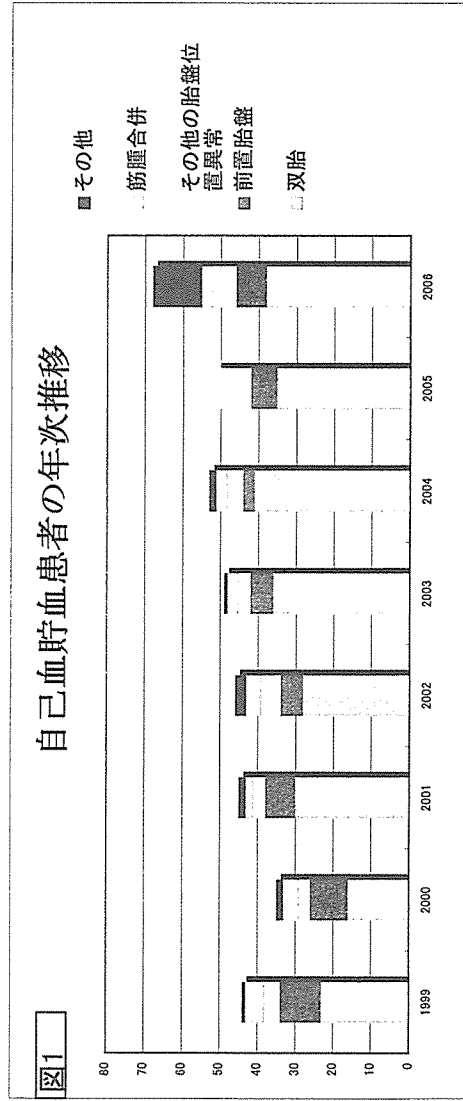


表2

## 自己血貯血状況の年次毎の推移

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
双胎								
予定(希望)貯血量	800～1200	800～1000	800～1000	800～1000	600～800	400～600	400～	2006
実際の平均貯血量	750	692	683	639	605	405	366	400
前置胎盤								
予定(希望)貯血量	800～1200	800～1000	800～1000	800～1000	1000	800	600～800	800
実際の平均貯血量	833	630	875	740	677	533	514	713
低置胎盤								
予定(希望)貯血量	800～1200	800	600～1000	600～800	600～800	400～600	400～600	400～600
実際の平均貯血量	825	600	633	560	500	400	528	467
部分前置胎盤								
予定(希望)貯血量	800～1200	800～1000	600～1000	800	400～600	400	症例無し	400～600
実際の平均貯血量	780	525	850	700	400	400		533

表3

番号	年次	病態	予定貯血量	実際の貯血量	同種血輸血(赤血球成分のみ)	備考
1	2001	全前置胎盤	1000	600	MAP2×2	
2	2001	全前置胎盤	貯まるだけ	200	MAP2×1	36週で母体搬送
3	2003	全前置胎盤	800	400	MAP2×2	
4	2005	全前置胎盤	800	800	MAP2×9	
5	2005	全前置胎盤	800	200	MAP2×7	
6	2005	全前置胎盤	800	400	MAP2×3	
7	2006	全前置胎盤	800	800	MAP2×5	

厚生労働科学研究費補助金医薬品医療機器等技術イノベーション総合研究事業  
「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」(H17-医薬-021)

分担研究報告書

東京大学医学部附属病院における自己血外来運用と貯血式自己血輸血の推進について

分担研究者 高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院輸血部教授)

研究協力者 上條 亜紀 (東京大学医学部附属病院輸血部助手)

同 津野 寛和 (東京大学医学部附属病院輸血部助手)

同 堀 信一 (東京大学医学部附属病院輸血部助手)

研究要旨：東京大学医学部附属病院輸血部では、平成 18 年 1 月 17 日より自己血外来を開設し、各診療科の担当医の依頼オーダーに基づき、インフォームド・コンセントの取得、自己血採血スケジュールの立案、自己血の採血、保管管理、供給を輸血部が一元的に担当する自己血輸血実施体制を確立した。

すなわち、各診療科の担当医が、自己血輸血の適応であると判断した症例について、血液型検査、血球計算、ウイルス感染症マーカーなどの所定の検査を実施し、手術予定日、身長・体重、診断名、手術術式、希望する自己血貯血量などを入力し、自己血外来の受診を申し込む。各症例について、輸血部医師が診察、適応を確認し、自己血輸血に関するインフォームド・コンセントを取得し、検査結果などもチェックして、保存方法、採血スケジュールを決定する。

インフォームド・コンセントの取得や検査オーダーおよび指示書記載を確実なものにすること、十分な情報、指示、説明、患者の理解により自己血輸血の安全性向上をはかることが自己血輸血の主な目的である。なお、自己血採血、保管管理、供給も、取り違えの防止、無菌性の確保、重篤な血管迷走神経反射(VVR)などの採血時副作用への対処に留意して、従来通り、輸血部が一元的に担当している。

過去 2 年の貯血式自己血輸血実施症例数、採血回数は、各々、平成 17 年 741 例、1223 回、平成 18 年 783 例、1391 回であった。各年の自己血貯血例の同種血輸血併用率は 8.3%、6.1%であり、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用率は 51.5%、57.7%であった。また、重篤な採血時副作用件数、自己血採血バッグの破損件数、自己血廃棄率は、各々、平成 17 年が 2 件、3 件、19.8%、平成 18 年が 0 件、5 件、17.9%、であった。なお、平成 19 年 1 月 17 日より試行開始した eBDS による細菌増殖検査も 2 月 28 日現在 76 例全て陰性であった。

自己血輸血に伴う重大なトラブルをほとんど認めず、自己血輸血単独使用率の向上、自己血廃棄率の削減を達成した上記の実績を踏まえて、自己血外来を活用し、自己血輸血をさらに推進していく予定である。

#### A. 研究目的

東京大学医学部附属病院では、自己血の採血、保管管理、供給を輸血部が一元的に担当し、貯血式自己血輸血を推進してきた。

そして、自己血輸血のインフォームド・コンセントの確実な取得およびより適切な自己血採血スケジュールの決定を主な目的として自己血外来を設置し、平成18年1月17日より運用開始した。自己血輸血の推進、適応拡大に果たすべき自己血外来の有用性について検討した。

#### B. 研究方法

東京大学医学部附属病院では、各臨床科担当医の申し込みに基づき、自己血輸血の適応の確認、取り違え防止、無菌性確保、重篤な血管迷走神経反射(VVR)などの採血時の副作用への対処に留意し、自己血採血、保管管理、供給を輸血部が一元的に担当してきた。そして、自己血外来運用開始後は、輸血部医師が診察して、自己血輸血に関するインフォームド・コンセントを取得し、採血スケジュールを立案する方式とした。

なお、自己血の保存は、液状保存を原則とし、手術日の変更などにより有効期限切れになる場合、液状保存の自己血を適宜凍結保存する方式を平成16年より採用している。また、出血量削減、止血・創傷治癒促進の目的でフィブリン糊として使用する自己クリオプレシピテートも作製している。

東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血、自己血外来の有効性を評価するため、過去4年間の貯血式自己血輸血について、自己血採血実施症例数、採血回数、同種血輸血併用率、採血時の重篤な副作用件数、自己血採血バッグの破損件数、細菌汚染などにより返血不能となったバッグ数、自己血廃棄率などを調査した。さらには、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用

率を調査した。

また、平成19年1月17日より自己血輸血の細菌汚染の有無を細菌検出増強システム(eBDS)により調査した。

#### C. 研究結果

過去2年間の東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血実施症例数、採血回数は、各々、平成17年741例、1223回、平成18年783例、1391回であった。各年の自己血貯血例の同種血輸血併用率は8.3%、6.1%であり、周術期の輸血症例中の自己血輸血単独使用率は51.5%、57.7%であった。そして、重篤な採血時副作用件数、自己血採血バッグの破損件数、自己血廃棄率は、各々、平成17年が2件、3件、19.8%、平成18年が0件、5件、17.9%であった。細菌汚染により返血不能となった事例は過去2年間、認めなかった。

自己血外来施行後、各臨床科からの自己血輸血の依頼件数が増加していた。また、貯血式自己血輸血実施体制の変更に伴う重大なトラブルは発生していない。

なお、平成19年1月17日より試行開始したeBDSによる細菌増殖検査も2月28日現在76例全て陰性であった。

#### D. 考察

東京大学医学部附属病院の自己血輸血に関する同種血輸血回避率や周術期の自己血輸血単独率は、大動脈瘤破裂などに対する緊急手術や生体肝移植手術などの、自己血輸血の適応外の手術も多い大学病院の成績としては、評価できる水準に達していると思われる。他方、自己血廃棄率などは改善の余地があり、より計画的、合理的な自己血輸血を推進することが重要と考えられる。

外科系各科の担当医の指示に基づいて、自己血採血、保管・管理を一元的に輸血部

が担当する体制としてきたが、自己血輸血に関するインフォームド・コンセント取得、検査オーダーや指示書の記載が十分でなく、自己血採血時に混乱するケースもあった。上記問題点を解決し、貯血式自己血輸血をさらに推進していくために、自己血外来を設置し、運用開始した。

自己血外来の施行後、重大なトラブルもなく、外科系各科の担当医の負担が軽減されたことを反映し、自己血輸血の依頼件数が増加していることから、有用なシステムであると考えられた。

自己血輸血に関する上記の実績を院内に周知することにより、自己血輸血の推進、適応拡大をさらに追求するとともに、本研究班のテーマである自己血輸血の安全性の検討、すなわち、細菌汚染の危険性、自己血採血時の重篤な副作用などについて、今後とも検討していく予定である。

#### E. 結論

自己血外来開設後、自己血輸血件数は増加し、自己血採血時のトラブルは減少した。重篤なトラブルをほとんど認めず、自己血輸血単独使用率の向上、自己血廃棄率の削減を達成した実績を踏まえ、新しい自己血外来を有効に活用し、自己血輸血をさらに推進していく予定である。

さらに、本研究班のテーマである自己血輸血の適応基準、実施要綱、安全性および有用性の検討、自己血輸血ガイドラインの改訂案作成に積極的に参画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、自己血輸血の適応、禁忌、採血時副作用の対策、実施要綱などが判明し、周知されることによって、自己血輸血の普及、推進に資するものと考えられる。

さらに、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の趣旨である「血液の完全国内自給」、そのための適正輸血の推進にも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：自己血輸血ガイドライン改訂の必要性。  
自己血輸血 19 巻 1 号 8-11、2006.
2. 上條亜紀、工藤由美子、川端みちる、渡邊奈緒美、會田砂良、吉川直之、宮下恵美子、曾根伸治、津野寛和、高橋孝喜：東京大学医学部附属病院の自己血輸血の推移と今後の課題。  
自己血輸血 19 巻 2 号 198-202、2006
3. 津野寛和、高橋孝喜：東大病院の自己血外来設置について。  
自己血輸血 19 巻 2 号 193-197、2006

##### 2. 学会発表

1. 津野寛和、上條亜紀、堀信一、山本豪、原慶宏、工藤由美子、宮下恵美子、曾根伸治、早川雅之、松橋美佳、會田砂良、川端みちる、渡邊奈緒美、名倉豊、吉川直之、布施良子、高橋孝喜：東大病院の自己血外来運用開始後の自己血輸血の現状. 第 20 回日本自己血輸血学会学術総会・発表 7 同総会号 62、2007.
2. 近藤康得、吉田雅司、高橋孝喜：ラット脱血モデルにおける経口補水液投与の循環血液量補充効果. 第 20 回日本自己血輸血学会学術総会・発表 14 同総会号 65、2007.
3. 川端みちる、上條亜紀、馬淵昭彦、高取吉雄、津野寛和、工藤由美子、宮下恵美子、曾根伸治、早川雅之、松橋美佳、會田砂良、渡邊奈緒美、名倉豊、吉川



直之、布施良子、山本豪、原慶宏、堀  
信一、高橋孝喜：寒冷凝集素保有患者の  
股関節手術のための自己血輸血. 第 20 回  
日本自己血輸血学会学術総会・発表 23  
同総会号 70、2007.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含  
む。）

特記なし

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

心臓血管外科医師の貯血式自己血輸血の意識に関する調査研究

分担研究者 種本和雄 川崎医科大学胸部心臓血管外科 教授

研究要旨 術前貯血式自己血輸血に関する意識を626施設にアンケート調査を行い、383施設(61.2%)から回答があった。自己血貯血が外科医の負担となっており、また同種血の安全性が飛躍的に向上したこともあって、全体の45.3%の施設で自己血貯血が減少していた。今後外科医の負担を減らす工夫が自己血推進のために必須である。

A.研究目的

心臓血管外科手術における貯血式自己血輸血の施行例が減少しているといわれている中で、心臓血管外科医の意識を調査し、自己血輸血を推進するための障害となっている要因を明らかにする。

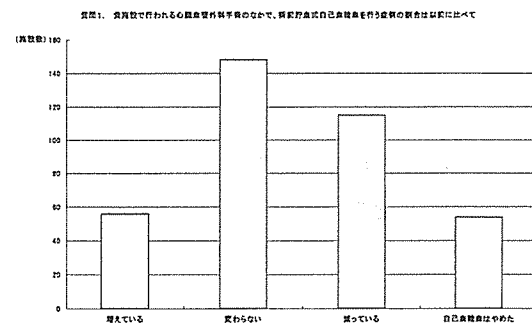
B.研究方法

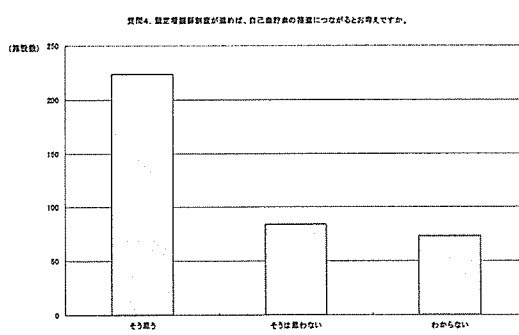
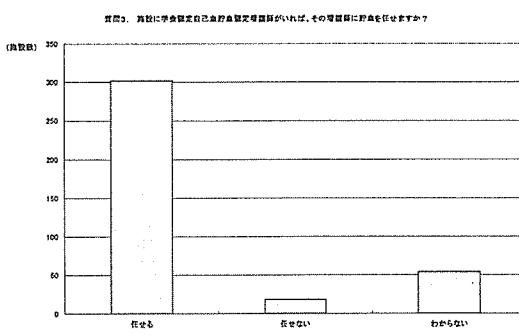
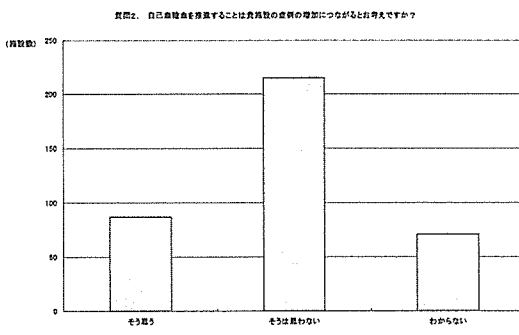
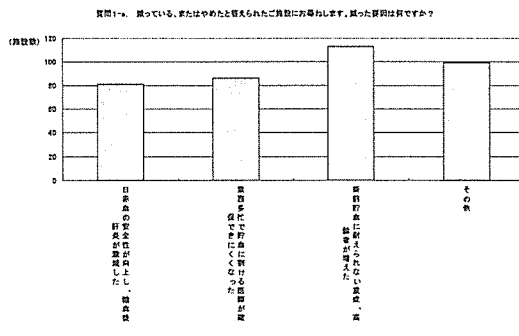
全国の心臓血管外科626施設にアンケート調査を送付する形で行った。

C.研究結果

383施設(61.2%)から回答があった。169施設(45.3%)が貯血式自己血輸血を行う症例は減少した、または貯血式自己血輸血はやめたと回答しており、心臓血管外科医の自己血に対するモチベーションはかなり低下していることが明らかとなった。自己血症例が減少又はやめたと答えた原因としては、院内輸血部が整備されていないために、貯血が外科医の負担となっていること、貯血に耐えられない重症例や緊急症例が増えたこと、また同種血輸血が安全と

なり、貯血式自己血輸血のメリットが少なくなったこと、および経済的にも病院経営にメリットがないことなどがあげられた。また、自己血貯血に際して医師が関与せずにコメディカル任せ(明らかに違法な検査技士による貯血もあった)にしている施設も多い事が改めて明らかとなり、根本的対策の必要性が示された。自己血貯血および管理に関して一定のトレーニングを受けた看護師(学会認定・自己血輸血看護師:仮称)制度の導入に関しては、多くの医師が自己血症例の増加と安全性の向上のために有用であると考えており、制度への期待が述べられていた。





**D. 考察**

現場の心臓血管外科医は自己血の有効性について疑問を持っており、貯血の負担が外科医にかかることが多いことから、貯血式自己血輸血を敬遠する傾向にある。今後、自己血の有用性に関するエビデンスの構築、および貯血における外科医の負担を軽減す

る方策をとることが貯血式自己血輸血推進のためには有用であり、そのために新制度の検討が急がれる。また病院経営に対しても自己血はメリットが少なくなっている現状も、貯血式自己血貯血の推進の障害になっている可能性もあり、保険制度からの支援や赤十字血液センターの協力（自己血受託時の料金の大幅な見直し）が必要である。

**E. 結論**

心臓血管外科医の貯血式自己血輸血に対する意識は低下しており、貯血のための新たな制度導入が必要である。

**G. 研究発表**

1. 論文発表 自己血輸血に発表予定である。
2. 学会発表 平成 19 年第 20 回日本自己血輸血学会学術集会ランチョンセミナーにおいて発表した。

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし。

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

福岡大学病院における、自己血の細菌学的安全性に関する研究

分担研究者 丹生 恵子 福岡大学病院・輸血部・部長  
研究協力者 熊川みどり 同医師  
久保田邦典・野間口由利子・吉浦洋子 同輸血技師

研究要旨 術前貯血法により採血した自己血を、採血後 5 日目にカルチャーボトルで培養し、細菌汚染の実態を検討した。861 件の培養で、2 件が陽性であった。1 件は *Staphylococcus epidermidis* 他の 1 件は *Staphylococcus epidermidis* と *Staphylococcus haemolyticus* が同定された。同時に保存自己血中の菌量を定量したが、0 CFU/3ml であった。4 度で保存した自己血を、採血後 3 週間目、6 週間目にもカルチャーボトルでの培養と定量を行ったが、菌は検出できなかった。細菌陽性となった自己血は、手術時使用しなかった。  
嚴重な皮膚消毒をしても、約 400 件に 1 件の割合で皮膚常在菌の汚染があった。自己血の皮膚常在菌汚染をなくして、安全性を高めるためには、初流血除去の導入を検討する必要がある。

A.研究目的

自己血の使用は、同種血輸血における HBV, HCV, HIV などの感染症のリスクと、同種免疫のリスクを避けることができるというメリットがあり、普及してきた。しかし本邦の同種血の安全性は核酸増幅法の導入により世界一高いものとなり、また細菌汚染の回避のための初流血除去も 2007 年より始まった。このような状況のなかでは、自己血の安全性が高くなければ、貯血することで患者に負担を与える自己血の存在理由はない。今回は、自己血の細菌学的安全性を検討した。

B.研究方法

1) 対象

2006 年 1 月から 2007 年 3 月までに、福岡大学病院で術前貯血式自己血貯血を行い、当院で使用まで保存可能な症例を対象とした。

2) 自己血の採血

“自己血貯血同意書”のほかに、“貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査の研究への御協力をお願い”を作成し、輸血部で説明と同意を行った。採血は当院輸血部外来で、アルコール綿球で 5 回消毒したあと、イソジンアルコールで消毒し、乾燥後穿刺した。MAP 保存にはテルモ製の採血バッグ、CPD 保存にはカワスミ製のダブルバッグを使用した。

3) 細菌学的検査

①自己血の血液培養