

200637018B

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)

平成16年度～18年度 総合・分担研究報告書

主任研究者 佐川公矯
久留米大学医学部附属病院 臨床検査部 教授
平成19年(2007年) 3月

目 次

I. 総合研究報告

同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	3
佐川 公矯 (久留米大学医学部附属病院臨床検査部教授)	
(資料)	
①貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究に対する倫理委員会申請及び承認資料	18
②貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究のプロトコール	23
③輸血に関する総合アンケート調査結果資料 (2007年)	32
④自己血輸血の指針 改訂版 (案)	110

II. 分担研究報告

1. 「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」に関する研究	139
稲葉 頌一 (神奈川県赤十字血液センター・所長)	
2. 泌尿器科手術における自己血輸血(術前貯血式)の貯血スケジュール短縮およびその適応と最近の自己血輸血実施の実態についての研究	149
大澤 哲雄 (新潟市民病院・泌尿器科部長)	
3. 貯血式自己血輸血の細菌汚染に関する研究	153
面川 進 (秋田大学医学部附属病院・輸血部講師)	
4. 「自己血輸血の最終的問題」に関する研究	160
小堀 正雄 (医療法人五星会菊名記念病院・麻酔科部長)	
5. 高齢者における自己血輸血の適応と限界に関する研究	163
坂本 久浩 (医療法人茜会昭和病院・総院長)	
6. 東京都内の自己血採取の動向と血液センターの役割に関する研究	167
佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター・副所長)	
7. 血液センターに於ける自己血輸血の技術協力に関する研究	179
佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター・副所長)	
8. 聖マリア病院における、貯血式自己血輸血の推移と現状の課題に関する研究	181
鷹野 壽代 (雪の聖母会聖マリア病院・輸血部診療科長)	
9. 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	186
高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院・輸血部教授)	
10. 自己血輸血の普及阻害要因に関する研究	190
種本 和雄 (川崎医科大学・胸部心臓血管外科教授)	

11. 高齢者の自己血貯血の安全性に関する研究（第3報）	-----	192
丹生 恵子（福岡大学医学部附属病院・輸血部助教授）		
12. 整形外科手術における回収式自己血輸血の安全性に関する研究	-----	195
樋口富士男（久留米大学医学部附属医療センター・整形外科教授）		
13. 自己血輸血の現状と課題（安全な自己血輸血を推進する）に関する研究	-----	198
古川 良尚（鹿児島大学医学部附属病院・輸血部講師）		
14. 自己血の細菌汚染に関する研究	-----	202
松崎 浩史（松山赤十字病院・心臓血管外科部長）		
15. 解凍赤血球調整時における無菌性に関する研究	-----	204
松崎 道男（虎ノ門病院・輸血部部長）		
16. 輸血用血液製剤の細菌汚染を防止するための採血手順書の作成に関する研究	-----	207
森澤 雄司（自治医科大学・感染制御学助教授）		
17. 運動時の体液喪失に伴う舌温変化と水分補給との関連性	-----	210
吉田 雅司（今給黎総合病院・歯科口腔外科部長）		
18. 「貯血式自己血輸血実施基準作成に関する研究」	-----	212
脇本 信博（帝京大学医学部附属病院・整形外科講師）		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	218

I. 総合研究報告書

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）

総合研究報告書

主任研究者 佐川 公矯 久留米大学医学部附属病院臨床検査部部長

研究要旨

1. 輸血に関する総合アンケート調査による自己血の細菌汚染の実態について

2005年から3年間実施してきたアンケート調査は、日本全体の輸血実績の44.3%を捕捉していることが判明した。2007年のアンケートで、2006年1年間の自己血輸血の実績が205,946単位～209,207単位集積された。このデータから推計すると、日本全体の2006年1年間の自己血輸血実績は464,889単位～472,250単位と考えられる。アンケート調査の結果、臨床的に確認された自己血の細菌汚染例は4例であり、約10万本の自己血輸血が行われているので、2.5万本に1本の頻度で起こったと推定された。輸血後に発熱等の症状は現れたが、重篤な後遺症は残していない。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

15施設の共同研究によって、自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を、3年間で3,735例実施し、4例が陽性となった。その内1例は、培養検査の過程での細菌の混入であり、擬陽性と判定した。3例で検出されたのは、*Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis* (2例), および *Staphylococcus haemolyticus* のグラム陽性の皮膚の常在菌であった。細菌汚染の頻度は、1,245本に1本の割合 (0.08%) と推計された。

3. 自己血輸血ガイドライン改訂案の作成

1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血学会及び日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン（案）」を基盤にして「自己血輸血ガイドライン 改訂案」を作成した。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来どおりのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成としている。

研究分担者

- 稲葉 頌一 (神奈川県赤十字血液センター・所長)
- 大澤 哲雄 (新潟市民病院・泌尿器科部長)
- 面川 進 (秋田大学医学部附属病院・輸血部講師)
- 小堀 正雄 (医療法人五星会菊名記念病院・麻酔科部長)
- 坂本 久浩 (医療法人茜会昭和病院・総院長)
- 佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター・副所長)
- 佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター・副所長)
- 鷹野 壽代 (雪の聖母会聖マリア病院・輸血部診療科長)
- 高橋 孝喜 (東京大学医学部附属病院・輸血部教授)
- 種本 和雄 (川崎医科大学・胸部心臓血管外科)教授)
- 丹生 恵子 (福岡大学医学部附属病院・輸血部助教授)
- 樋口富士男 (久留米大学医学部附属医療センター・整形外科教授)
- 古川 良尚 (鹿児島大学医学部附属病院・輸血部講師)
- 松崎 浩史 (松山赤十字病院・心臓血管外科部長)
- 松崎 道男 (虎ノ門病院・輸血部部長)
- 森澤 雄司 (自治医科大学・感染制御学助教授)
- 吉田 雅司 (今給黎総合病院・歯科口腔外科部長)
- 脇本 信博 (帝京大学医学部附属病院・整形外科講師)

A. 研究目的

近年、同種血輸血の安全性が非常に高まっており、従来のように自己血輸血が自分の血液であるという理由で単純に「最も安全な輸血」と言い切れなくなっている。このような背景の下に、自己血輸血を実施する際の様々なリスクについて再検討を行い、自己血輸血の適応の見直しにつながる成果を得ることを目的とする。

1) まず、自己血の細菌汚染の実態調査を全国規模のアンケート調査により実施する。

2) 次に、自己血の細菌汚染について前方視的に多施設共同で細菌培養検査を行う。研究に参加できる施設は輸血認定医が自ら貯血を担当しており、採血部位消毒、チューブ・シーラーの使用、冷蔵保存温度管理などは確実に行われており、汚染事故の頻度は最少と予測されるが、現在のわが国で最高水準の病院での採血で、どの程度の細菌汚染率かを明らかにすることで、自己血輸血のリスクを再評価する。リスクが最少であれば、現在の自己血の貯血方法が容認されるが、汚染率が高ければ、現行の自己血貯血のあり方を根本的に見直さなければならない。

3) 上記の結果を基にして、新しい「自己血輸血ガイドライン 改訂案」の作成を行う。

B. 研究方法

1. アンケート調査

厚生労働科学研究費補助金による佐川公矯班（本研究、H16—医薬—021）および高橋孝喜班（H16—医薬—018）の両班と日本輸血・細胞治療学会が共同で輸血に関する総合アンケート調査を全国規模で実施する。この輸血総合アンケートの中に自己血輸血の実態調査も盛り込む。第1回目の総合アンケートは、全国の主要1355病院に対して、2005年1月末

依頼し、2005年2月28日締切日として実施した。回答方法は、匿名化（ユーザーID、パスワード付与）によるWeb回答形式、および従来どおりの紙媒体での回答形式の両者を採用した。そして、両者のうちいずれかの回答方式を選べるようにした。なお、調査対象期間は2000年1月1日～2004年12月31日までの5年間とした。Web回答書式の作成及び集計作業は、(有)エッチ・アンド・ティー（東京都西東京市）に委託して行った。

第2回目の輸血に関する総合アンケートは、第1回目と同様に佐川班、高橋班、および日本輸血・細胞治療学会が共同で実施した。調査対象機関は2005年1月から12月までの1年間とした。アンケート内容は、第1回目のものを基盤としたが、新たに多くの項目、内容を追加した。調査は第1回目と同じ全国の主要1355病院に依頼し、回答も同様にWeb回答形式、および紙媒体での回答形式の両者を併用した。2005年12月に依頼し、回答締め切りは2006年1月31日とした。Web回答書式の作成及び集計作業は、(有)エッチ・アンド・ティー（東京都西東京市）に委託した。

第3回目の輸血に関する総合アンケートは、前2回目と同様に佐川班、高橋班、および日本輸血・細胞治療学会が共同で実施した。調査対象機関は2005年1月から12月までの1年間とした。アンケート内容は、第1回目、第2回目のものを基盤としたが、新たに多くの項目、内容を追加した。調査は前2回と同じ全国の主要1355病院に依頼し、回答も同様にWeb回答形式、および紙媒体での回答形式の両者を併用した。2006年12月に依頼し、回答締め切りは2007年1月31日とした。Web回答書式の作成及び集計作業は、(有)エッチ・アンド・ティー（東京都西東京市）に委託した。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方 視研究

①細菌汚染への対応：

自己血輸血のための自己血貯血を行った患者にインフォームドコンセントを実施し、同意書が得られた患者の自己血について細菌培養を実施した。採血後、2～5日目に、約10mlの自己血を無菌的に採取し、好気性菌用血液培養ボトルおよび嫌気性菌用血液培養ボトル（日本ビオメリュー、またはベクトンディッキンソンより購入）に分注し、1週間培養して細菌汚染の有無を判定する。菌が増殖した場合は菌の同定まで行う。また、一部の自己血については、日本ポール社のeBDSシステムによる細菌培養を実施した。（資料② 貯血式自己血輸血の細菌汚染の実態調査研究のプロトコール、を参照のこと）

②輸血中および輸血後の患者観察：

自己血輸血時および輸血後は患者バイタルサイン、発熱、蕁麻疹、血尿などの副作用を観察し、副作用調査票調査票に記入し、主任研究者（佐川）に報告する。

③血液凝固塊の観察：自己血はしばしば、血液凝固が生じる。この場合、せっかく保存された血液が使用できず、赤血球回収率も大幅に低下する。凝固塊形成頻度についても共通問診表を作成してデータの集積を図る。

3. 「自己血輸血ガイドライン」の改訂版の作成

1994年版「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」の改訂作業は、2001年に日本輸血学会と日本自己血輸血学会の合同での改訂案作成小委員会（高橋孝喜委員長）が作成した「改訂自己血輸血ガイドライン案」（自己血輸血、14、1-19、2001）を基盤にして、Webを利用した班員のディスカッションによって行った。

C. 研究結果

1. 輸血に関する総合アンケート調査結果

2005年に実施した第1回目のアンケート調査結果（調査対象期間、2001年～2004年の5年間）および2006年の第2回目のアンケート調査（調査対象期間、2005年1月～12月の1年間）については、2005年および2006年の研究報告書でそれぞれ報告したので省略する。

以下、2007年の第3回目の輸血に関する総合アンケート調査結果（調査期間2006年1月～12月の1年間）について報告する。（資料③ 「平成18年度輸血に関する総合アンケート調査結果報告（2007年）」、を参照のこと）回答施設は1355施設中、872施設（回答率64.4%）であった。その内、Web回答552施設（63.3%）、文書回答320施設（36.7%）であった。

1) アンケート調査結果の日本の輸血実績全体に占める割合

表1に示すように、資料③「平成18年度輸血に関する総合アンケート調査結果報告」の質問70において、製剤別血液製剤使用量（全体）（2006年1月～12月）は、同種血では全血製剤1,860単位で赤血球製剤2,487,721単位であり、合計の赤血球製剤使用量は2,489,581単位となる。同時期に赤血球製剤の廃棄量は88,301単位であり（質問71のデータより。全血製剤と赤血球製剤の合計量）、赤血球製剤の使用量と廃棄量を合計した2,577,882単位が日本赤十字社血液センターからの供給量の合計量とみなされる。ちなみに赤血球製剤の廃棄率は3.4%と計算された。2006年1月～12月に日本赤十字社血液センターから全国の病院に供給された赤血球製剤の合計量は5,813,300単位である。（内訳：全血製剤 3,7

17単位、赤血球濃厚液 5,809,583単位。日本赤十字社血液センターから情報提供を受けた)したがって、アンケート調査で捕捉した同種血赤血球製剤の量は日本全体の供給量の44.3%に相当する。別の表現をすると、アンケート調査結果は日本全体の輸血実績の44.3%を反映しているといえる。

2) 貯血式自己血輸血の実態

表1に示すように、アンケート調査で確認できた貯血式自己血輸血の実績は、質問70の集計によると2006年1年間で205,946単位であった。質問76の全血とMAPを合計すると209,207単位であり、少し値がずれるがほぼ一致する。この貯血式自己血輸血の実績が日本全体の44.3%であると仮定すると、日本全体の2006年1年間の貯血式自己血輸血の実績は464,889単位～472,250単位と推計される。質問83での貯血式自己血輸血採血の総件数が102,750件であり、通常1回に2単位400mlを採血するので、上記のデータと符合する。

質問77の貯血式自己血輸血の保存方法は、95.8%が全血保存で行っており、圧倒的に多いことが確認された。成分保存が8.0%、凍結保存が0.8%と少数派であった。

質問78の静脈穿刺の実施者は、56.2%の施設で医師が行っており、22.7%が看護師、21.0%が医師および看護師であった。看護師が採血を担当している施設は合計43.7%となる。

質問79の静脈穿刺をしている医師は86.9%が患者の担当医師であり、輸血部門の医師が採血している施設はわずか4.5%であった。

質問78および質問79を統合すると、自己血採血の静脈穿刺の実施者の多くが自己血採血の経験が豊富ではない医師、および看護師であり、安全で質の高い自己血採血を実施するためには、使いやすい自

己血採血実施マニュアルの作成とその遵守および技術の向上が必要となる。

質問81の採血バッグの形状は、採血針付きのバッグを使用している施設は73.0%で、残りの施設は針なしバッグを使用している。この場合、翼状針などで静脈を穿刺した後に、バッグに接続する操作があり、当然ながら閉鎖系の採血システムとはならず、細菌汚染の危険性が高くなるので、その防止対策が必要となる。

表2に示すように、自己血輸血における細菌感染症の症例報告書では、11症例の報告がある。そのうち汚染細菌が確認されたものが4症例あり、細菌の種類は、*Bacillus cereus*(1)、*Propionibacterium acnes*(1)、*Staphylococcus epidermidis*(2)、*Staphylococcus haemolyticus*(1)であった。自己血輸血用血液の総本数が質問83での102,750本とすると、それを汚染された自己血4本で割り算をし、25,687本に1本の割合(0.0039%)で臨床的に細菌汚染が確認されたことになる。

2. 多施設共同研究による自己血の細菌汚染の前方視研究

1) 培養検査による自己血細菌汚染の頻度

佐川班の分担研究者との共同研究によって自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を実施した。インフォームドコンセントの書式、細菌培養検査のプロトコール、施設内の倫理委員会への承認等が準備できた15施設で2005年10月より2007年3月までの18ヶ月間実施した。表3に示すように、合計3,735件の細菌培養実験が終了し、3,731件は陰性であった。しかし、3施設で4件が陽性となった。しかし、4件のうち1件は後述する理由で擬陽性と考えられるので、3件が陽性と判定した。細菌培養の陽性割合は約1,245件に1件の割合で、陽性率は0.08%

であった。培養で陽性となった細菌の種類は、A病院で2006年9月にSalmonella enteritidis, H病院で2006年7月にPropionibacterium acnes, I病院では1例目は2006年8月にStaphylococcus epidermidis, 2006年9月に2例目で Staphylococcus hemolyticusとStaphylococcus epidermidisが同時に検出された。また、研究期間18ヶ月のうち、細菌が検出されたのは、気温と湿度の高い夏季のみであった。

2) 細菌汚染症例の検討

A病院で自己血から検出されたSalmonella enteritidisはグラム陰性菌で食中毒を起こす菌であり、増殖速度が速いことが知られている。もし、血液バッグがこの細菌に汚染されているとしたら、バッグ中の免疫細胞および液性免疫ではこの細菌を殺菌することはできず、バッグ中で増殖し、色調変化を来すことが予測される。しかし、血液バッグの外観検査でも異常は認められなかった。第1回目の細菌検査は日本ビオメリュー社のバクテアラート3Dと日本ポール社のeBDSの2つの方法で実施したが、バクテアラート3Dのみ細菌培養陽性となり、eBDSでは陰性であった。また、この自己血については採血バッグから血液を採取して、2回追加の培養検査を実施したがいずれも陰性であった。さらに、自己血のドナーである患者には食中毒の症状は認められなかった。これらのことを総合して、バッグ中の自己血自体は細菌汚染されておらず、細菌培養検査の過程で培養ボトルに菌が混入したものと結論づけた。細菌培養結果は擬陽性と最終的に判断した。そして、この自己血は患者本人に輸血した。その結果、有害事象は観察されなかった。

H病院での細菌汚染例は、1回目の静脈穿刺で成功せず、同じ針を使って別の静脈を穿刺して採血したものである。同じ注射針による2度刺しが原因と考えられる。検出されたPropionibacterium acnesは

グラム陽性の皮膚の常在菌であり、2度刺しを介して採血バッグに混入したと思われる。採血バッグの血液を再度細菌培養すると、同じ菌が同定された。この自己血は使用されなかった。

I病院で2例の細菌汚染が確認されたが、いずれも皮膚の常在菌（グラム陽性）であった。静脈穿刺の時に皮膚から血液バッグに混入したものと考えられる。採血者は経験の豊富な医師であり、マニュアルどおりの皮膚消毒は実施していた。この2例の自己血は使用されなかった。

なお、4例ともに自己血バッグの外観検査では異常が認められなかった。

3. 自己血輸血ガイドライン」の改訂版の作成

1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血学会及び日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン（案）」を基礎にして、佐川公矯班員、面川進班員、および古川良尚班員が中心となって「自己血輸血ガイドライン 改訂案」を作成した。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来通りのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成とした。（資料④を参照のこと）

D. 考察

2005年、2006年、2007年と3年間にわたり毎年、輸血に関する総合アンケートを実施することによって、アンケートの質問項目が精緻になり、より有益な情報が得られるようになったと考える。

結果の項で述べたように、2007年のアンケート調査は日本の輸血実績全体の44.3%をとらえていることが判明した。これだけの大規模なデータは、日

本の輸血および自己血輸血の実態を把握し、今後の改善策を策定するためには十分な情報量であるといえる。したがって、今後は、日本輸血・細胞治療学会の事業として、このような形式の調査研究を毎年行い、いわば「日本の輸血白書」ともいふべき年次報告書を作成することを提言したい。

また、アンケートへの回答形式を、Web回答形式と回答用紙への記入方式の2つを併用してきたが、Web回答形式が年々増えてきている。Web形式は集計作業や統計作業に有利な方式であるので、今後はこの形式に統一できるよう努力すべきである。

全国の14施設による前方視共同研究によって、自己血の細菌培養検査が3,618件実施できた。その内、4件で陽性結果が出たが、1件は検査の過程で細菌が混入したものであり、バッグには混入していないと考えられるので、実際は3件の陽性結果と考えるべきであろう。この結果から、1,245本に1本、0.08%の頻度で細菌培養をすれば陽性になる程度の細菌汚染がありうるということが判明した。これらの細菌汚染自己血が臨床的にどのような有害事象を起こすかについては今後の研究が必要である。

2006年1月～12月の全国の10,275件の自己血の内から、4件の細菌汚染が臨床的および細菌学的に確認されている。この結果は、2.5万件に1件の頻度であり、培養検査の頻度と臨床的な細菌汚染の頻度とは20倍以上の差がある。臨床的に細菌汚染が確認された症例では、自己血輸血の後では臨床症状は来たしたが有害な後遺症は残していないことが報告された。

細菌培養検査によって自己血の細菌汚染の頻度が判明したこと、また、臨床的な自己血の細菌汚染の頻度が判明したことが、この3年間の研究の大きな成果であると考えられる。

さらに、細菌汚染がすべて夏季に起こったことは

重大な発見であると考えられる。夏季には温度と湿度が上がり、皮膚の常在菌の生育環境が良くなり、自己血採血には危険な時期であることが我々の3年間の研究で裏づけされた。

また、自己血採血の体制が整備され、熟練した採血者が採血したとしても、一定の頻度で細菌汚染が起こることが判明した。

現在の日本の自己血輸血採血システムの中で、自己血の細菌汚染を防止するためには、現在の自己血輸血のマニュアルを遵守することが肝要である。特に大切なことは、採血部位の消毒をマニュアルどおり行うこと、同じ注射針で2度刺しはしないこと、採血者の衛生的手洗いを励行すること、消毒部位を指で触れないこと、などをあらためて励行しなければならない。

そして、不幸にして細菌汚染された自己血を患者に輸血した場合は、患者の症状を観察して、できるだけ早期に発見して治療を実施することが大切である。

E. 健康危険情報

自己血輸血の細菌汚染の頻度は、自己血の培養検査を行うと1,245本に1本の割合、0.08%、で認められる。また、臨床的に発見される自己血の細菌汚染の頻度は、2.5万本に1本の割合である。

本研究によって得られた科学的根拠を基にして、自己血輸血ガイドライン改訂案を作成した。今後さらに、より安全で適正な自己血輸血が実施できる体制を作らなければならないと考える。

G. 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、佐川公嬌：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

才を使用して一。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)

3) 佐川公矯：自己血輸血ガイドライン(改訂3版)(案)の改訂点。第18回自己血輸血学会学術総会。自己血輸血第18巻学術総会号。p. S6, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 「平成18年度 輸血に関する総合アンケート調査結果報告（2007年）」での自己血
関連事項の抜粋

70. 製剤別血液製剤使用量 (2006年1月～12月)

全体（未記入含む）						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
全血製剤（単位）	45	2	315	41.35	1860.8	76.75
赤血球製剤（単位）	819	6	26307	3037.51	2487721.7	3376.75
血小板製剤（単位）	784	10	122297	5478.25	4294946	9298.55
新鮮凍結血漿（単位）	771	2	35751	1849.38	1425873	3142.19
自己血（単位）	707	1	2569	291.3	205946.63	366.43
アルブミン製剤（g）	779	1.275	288860	21810.84	16990647.26	31509.11

71. 製剤別血液製剤廃棄量 (2006年1月～12月)

全体（未記入含む）						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
全血製剤（単位）	21	1	146	15.54	326.4	32.69
赤血球製剤（単位）	783	1	908	112.36	87975	118.49
血小板製剤（単位）	444	1	1057	56.38	25032	86.55
新鮮凍結血漿（単位）	682	1	693	47.89	32659	52.96
自己血（単位）	567	1	1120	46.6	26424	94.05
アルブミン製剤（g）	155	4	11404.5	193.62	30010.7	1118.36

6) 貯血式自己血輸血について（1年間：2006.1.1～2006.12.31）

76. 貯血式自己血輸血の実績

全体（未記入含む）						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
全血（単位）	680	1	2238	267.56	181940.607	332.56
MAP（単位）	125	2	2151	218.14	27267.5	337.25
FFP（単位）	100	2	2339	230.09	23009.3	366.29
フィブリン糊（単位）	30	3	841	185.5	5565	231.16
血小板糊（単位）	6	2	240	54.17	325	92.24

77. 貯血式自己血輸血の保存方法はどのようにしていますか 複数回答項目

番号	項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	主として全血保存	218	96.46%	507	95.48%	732	95.81%
2	主として成分保存 （赤血球成分/新鮮凍結血漿）	9	3.98%	52	9.79%	61	7.98%
3	主として凍結保存	0	0.00%	6	1.13%	6	0.79%

78. 静脈穿刺しているのは誰ですか

番号	項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	医師	111	48.47%	320	59.93%	433	56.23%
2	看護師	70	30.57%	103	19.29%	175	22.73%
3	医師及び看護師	48	20.96%	111	20.79%	162	21.04%
4	臨床検査技師	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
5	その他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合計	229		534		770	

79. 問78で1又は3の場合、静脈穿刺している医師は

番号	項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門の医師	2	1.24%	25	5.81%	27	4.53%
2	担当医	154	95.65%	360	83.72%	518	86.91%
3	輸血部門の医師および担当医	3	1.86%	29	6.74%	32	5.37%
4	その他	2	1.24%	16	3.72%	19	3.19%
	合計	161		430		596	

80. 自己フィブリン糊を作製していますか

番号	項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	作製している	2	0.84%	35	6.63%	38	4.91%
2	作製していない	237	99.16%	493	93.37%	736	95.09%
	合計	239		528		774	

81. 主に使用している採血バッグの形状について

番号	項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	針付バッグ	164	76.64%	365	71.71%	533	73.01%
2	針なしバッグ	29	13.55%	68	13.36%	99	13.56%
3	針付バッグと針なしバッグの併用	21	9.81%	76	14.93%	98	13.42%
	合計	214		509		730	

82. 過去1年間（2006年1月～2006年12月）に血管迷走神経反射を経験しましたか

件数	I度			II度			III度		
	300未満	300以上	全体	300未満	300以上	全体	300未満	300以上	全体
0件	175	300	478	178	360	541	178	366	547
1件	4	36	40	2	13	15	2	3	5
2件	4	19	23	0	3	3	0	0	0
3件	0	19	19	0	2	2	0	0	0
4件	0	2	2	0	0	0	0	0	0
5件	0	10	10	0	0	0	0	0	0
6件	0	1	1	0	0	0	0	0	0
7件	0	6	6	0	0	0	0	0	0
8件	0	2	2	0	0	0	0	0	0
9件	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10件	0	1	1	0	0	0	0	0	0

11~20	0	4	4	0	0	0	0	0	0
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

83. 過去1年間（2006年1月～2006年12月）の貯血式自己血輸血採血の総件数は

全体（未記入含む）						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
採血回数	655	1	1350	156.87	102750	205.2

84. 過去1年間（2006年1月～2006年12月）で貯血式自己血輸血において細菌感染および疑い例はありましたか

番号	項目	300床未満		300床以上		全体（未記入含む）	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	1	0.44%	12	2.30%	13	1.72%
2	ない	227	99.56%	509	97.70%	742	98.28%
	合計	228		521		755	

表 2 自己血輸血での細菌感染の症例報告書
(別紙 5 自己血輸血における細菌感染の症例報告書)

症例報告数

11 症例

症例報告書 1 汚染細菌が確認されましたか

番号	項目	回答数	比率
1	確認された(確認例)	4	36.36%
2	確認されなかった(疑い例)	7	63.64%
	合計	11	

症例報告書 2 汚染細菌の種類は

Bacillus cereus	1
Propionibacterium acnes(propionibacterium 属)	1
Staphylococcus epidermidis	2
検出されず	1
Staphylococcus haemolyticus	1

症例報告書 3 感染した(感染疑い)の貯血自己血を使用しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	使用した	3	30.00%
2	中止した	7	70.00%
	合計	10	

症例報告書 4 症例報告書 3 で「1. 使用した」場合、臨床症状は現れましたか

番号	項目	回答数	比率
1	現れた	3	100.00%
2	現れなかった	0	0.00%
	合計	3	

「1. 現れた」場合、症状を記入して下さい。

投与 1H30M 後、悪寒・熱発あり。投与中止。細菌感染を疑うような製剤の外観の変化なし。	1
輸血開始 1h30m 後に悪寒・振戦あり。投与中止。細菌感染を疑うような製剤の外観の変化はなし。	1
輸血開始直後に悪寒・熱発あり。投与中止。細菌感染を疑うような製剤の外観の変化はなし。	1

症例報告書 5 患者、家族へ説明しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	した	9	90.00%
2	していない	0	0.00%
3	不明	1	10.00%
	合計	10	

症例報告書 6 行った治療

ソルコーテフ投与	1
----------	---

症例報告書 7 転帰

番号	項目	回答数	比率
1	死亡	0	0.00%
2	生存(後遺症なし)	5	100.00%
3	生存(後遺症あり)	0	0.00%
	合計	5	

症例報告書 8 細菌感染の経路を調査しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	調査し判明した	1	16.67%
2	調査しほぼ推定した	1	16.67%
3	調査し判明しなかった	3	50.00%
4	調査しなかった	1	16.67%
	合計	6	

「1. 調査し判明した」場合の原因

2度刺し	1
------	---

症例報告書 9 事故発生後にとられた自己血採血における細菌汚染防止に関する改善策

穿刺失敗時にはセットを廃棄交換する。	1
穿刺場所の消毒の徹底。投与開始時期の変更	1
穿刺部位の消毒の徹底 投与開始時期の変更	1
穿刺部位の消毒の徹底。投与開始時期の変更。	1
特になし	1
皮膚消毒の徹底→マスクINからポビドンヨードエタール液による消毒に変更。問診の徹底。 技術者および介助者の手袋着用	1

表3 自己血の細菌培養検査結果(2005年10月～2007年3月)

	施設名	培養方法 注1)	総件数	陰性数	陽性数 注2)
1	A病院	BA3D、eBDS	1048	1047	1
2	B病院	BA3D、eBDS	290	290	0
3	C病院	BD9240	202	202	0
4	D病院	BD9240	363	363	0
5	E病院	BA3D	51	51	0
6	F病院	BD9240	87	87	0
7	G病院	BD9240	6	6	0
8	H病院	BA3D	518	517	1
9	I病院	BA3D	861	859	2
10	J病院	BA3D	12	12	0
11	K病院	BD9240	14	14	0
12	L病院	BD9240	63	63	0
13	M病院	BA3D	99	99	0
14	N病院	BD9240	4	4	0
15	O病院	eBDS	117	117	0
合 計			3735	3731	4

注1)

BA3D : 日本ビオメリュー(バクテアラート3D)

eBDS : 日本ポール(eBDS)

BD9240 : ベクトンデッキンソン(バックテック9240)

注2) 検出細菌 (検出年月)

(1) A 病院	Salmonella enteritidis (2006年9月)
(2) H 病院	Propionibacterium acness (2006年7月)
(3) I 病院	Staphylococcus epidermidis (2006年8月)
(4) I 病院	Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus (2006年9月)

(様式1)

病院長	所属長
前田	佐川

久留米大学 医療 に関する倫理審査申請書
 生 命

平成16年10月21日

倫理委員会

委員長 薬師寺 道明 殿

申請者名 佐川 公 矯



所 属 臨床検査部

職 名 教授

※ 研究番号 2440

1	主任研究者	所属	臨床検査部	職名	教授	氏名	佐川公矯
2	分担研究者	所属	医療センター 整形外科	職名	教授	氏名	樋口富士男
3	標 題	「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における自己血の細菌汚染の実態調査研究					
4	実施計画	輸血が必要とされる手術を受ける患者様が自己血輸血を望まれた場合、事前に必要に応じて貯血される。その自己血輸血返血前の一部(10ml)を採取し、培養した上で細菌汚染の有無を調査する。					
5	同 意	1 被験者本人 (a) 文書 b 口頭 2 代 諾 者 (a 文書 b 口頭)					
6	研究対象 研究場所	対象：自己血輸血を希望され、また貯血にたいする安全性の確認を希望された患者様。 場所：久留米大学附属病院；臨床検査部、同医療センター					
7	倫理的配慮 (予見し得る 危険性とその 対策、その他)	検査は、患者様の意思に従って行なわれる。 患者様の氏名は明記せず、すべて年齢と性別で管理する。					

注1 ※欄は記載しないこと。

注2 5の同意欄については、該当するものに○印を付すこと。

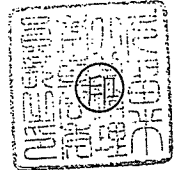
(様式2)

久留米大学 医療生命 に関する倫理審査結果通知書

平成16年11月26日

申請者 佐川 公矯 殿

倫理委員会
委員長 薬師寺 道明



研究番号 2440

標 題 「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」における自己
血の細菌汚染の実態調査研究

研 究 者 佐川 公矯、樋口 富士男

上記 研究計画 公表申請 は 16年11月15日の久留米大学 医療生命 に関する倫理委員会

の審査結果をふまえ、下記のように判定したので通知する。

記

判 定	○承認する	条件付きで承認する	
	変更を勧告する	承認しない	該当しない
条 件 又 は 変 更 に 関 す る 意 見			