

法を中心に、貯血技術の再履修を行うことを計画し、平成 17 年度に 3 医療機関から参加申し込みを受けた。

D. 考察

神奈川県多くの医療機関における自己血は主治医が独自に採血を行う体制が主体であった。したがって、自己血貯血の弱点は採血者の技術的ばらつきが大きく、安全性に欠ける点と推測された。自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った。平成 5 年の厚生労働省通達以降、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、センター・医療機関相互に技術に関する関心が希薄になっている。採血の安全性を担保するために、再教育の必要性が示唆された。一方、この間保険制度の改定によって、政策的な自己血強化の誘導が行われたため、医療機関が自力で自己血に取り組む体制が整備された。その結果、今回のように、自己血が安全に採血保管されているかという調査にはさまざまな障害が生じ、結果的に非常に少数の検体しか検査することができなかった。ようやく、院内 IRB に提出できるところまで実施できた病院が 5 病院あり、若干の時間的余裕さえあれば、数を数倍にするところまで協力できる病院を増やすことは可能であった。

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

稲葉頌一. 自己血マニュアルの問題点と改善点. 自己血輸血 18: (2); 155-57, 2005.

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)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 添付資料

1) 稲葉頌一. 自己血マニュアルの問題点と改善点. 自己血輸血 18: (2); 155-57, 2005.

2) 第 20 回日本自己血輸血学会総会発表資料

総説

自己血マニュアルの問題点と改善点

稲葉 頌一

はじめに

平成6年に厚生労働省の委託事業として作成された自己血マニュアルは公表後10年を経過し、再検討の時期に来ている。この間の、最も大きな変化はC型肝炎検査法の開発と核酸増幅検査法の導入による、同種血安全性の劇的な向上であった。このため、自己血と同種血の安全性の比較が議論されることになった。米国ではHIVへの恐怖から極端に自己血が普及し、その反省から「自己血日没説」が声高にうたわれるようになった¹⁾。一方、わが国は2002年に天皇が自己血輸血によって泌尿器科手術を受けるという神風によって自己血輸血はむしろ、発展の気配が見える。神戸大学の寮が指摘するように、自己血は予防的治療法であり、本来保険医療になじまない。これが、保険適応になっていることは、わが国の患者にとって大変恵まれたことである。しかし、保険医療の経済負担が過大になっている今日、厳しい見直しを迫られることは必然である。漫然と手をこまねいては、経済的圧迫を受けるばかりになってゆくであろう。自己血輸血学会としては、それでもなお自己血輸血が有利であることを科学的に証明する責任があると考えます。

学会の目標

自己血輸血と同種血輸血との大きな違いは非溶血性発熱性副作用 (nonhemolytic febrile transfusion reactions; 以下FTR) や遅発性 (delayed) を含めた溶血性副作用 (hemolytic reactions) が見られないことである。輸血に伴う不快な副作用であるFTRはこれまで生命の危険がないために軽視されてきたが、その実数は輸血の数パーセントにも上るようである。最近になって輸血関連急性肺障害 (transfusion related acute lung injury; TRALI) が認知されてきたが、この問題は年間数例の死亡があるとされる程度で、100万といわれる被輸血患者の中では限りなくゼロに近い数字である。したがって、われわれの目標はこれまで過少評価されてきた同種血のマイナーな副作用の実態を明らかにすることであろう。

自己血輸血の評価

自己血輸血の最もよい適応とされるのは整形外科手術である。1) 股関節手術が大きな割合を占めるため、待機期間が十分取れることから貯血が容易である、2) 消化器の患者と異なり、栄養状態がよいので貧血が少ない、3) 輸血開始基準とされる1000 mlの出血が予想される、など自己血に必要な条件を満たしている。一方、1) 高齢患者が多いこと、2) 手術手技の向上によって出血量が減少していること、3) 待機期間の患者の苦痛軽減が難しいことなどが、マイナスポイントである。

自己血導入と同種血輸血患者数の推移

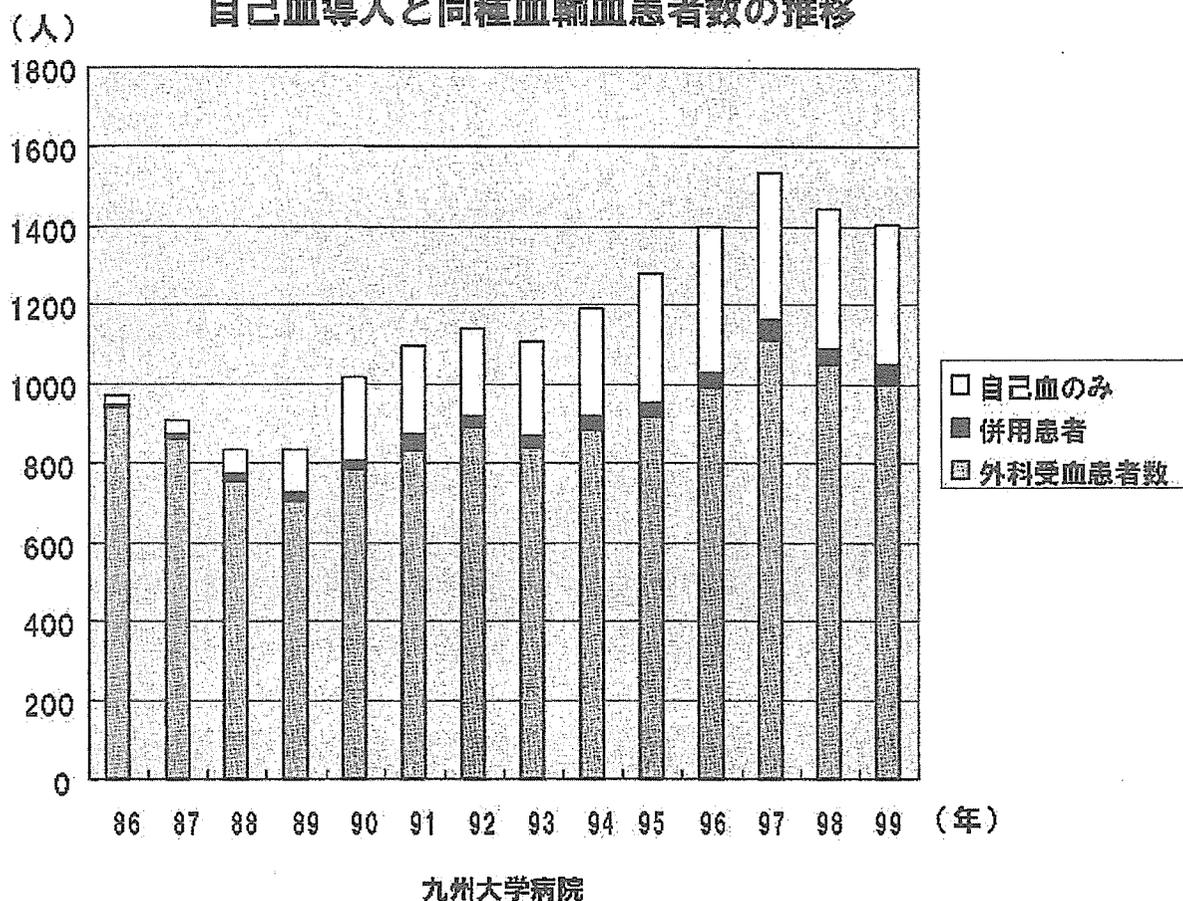


図1 九州大学病院における自己血輸血患者数と同種血輸血患者数の推移
自己血輸血を導入後も同種血輸血患者数は減少していない。

現状では自己血が同種血に優れていると断定できるほどの効果があるとするスタディはない。われわれは学会独自に自己血輸血と同種血輸血のリスクについて検討し、自己血の有用性を確認しなければならない。現在でも自己血実施後の感染のリスクは皆無とはいえないのでウイルスマーカー検査は必要であろう。

自己血輸血方法論の改良

自己血輸血のコスト削減方法の検討も大きな課題である。対費用効果を考え、6週間の液状自己血保存期限を普及すべきである。細菌汚染対策が特に重要で、自己血培養検査によるデータの蓄積が望まれる。チューブ・シーラーの使用、日赤血で導入が検討されている、初流除去の必要性について自己血でも検討すべきであろう。また、技術的な問題として局麻薬シールの利用の普及も検討したい。

ガイドライン改訂の要点

自己血輸血適応症例の見直しが必要になるであろう。また、自己血に伴うリスク評価が決まればインフォームド・コンセント説明文の更新も必要になる。また、実施方法の標準化にクリニカル・

パスの導入が効果をあげるかもしれない。いずれにせよ、安全性の担保は自己血輸血の生命線というべき最重要課題である。今回、「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」が改訂された（平成17年9月6日、厚生労働省医薬食品局血液対策課）が、「輸血療法の実施に関する指針」の中には大項目として「XI 自己血輸血」がこれまでと同様に収載されている。自己血導入には「院内の実施管理体制が適正に確立している場合」が強調されており、二次的に適正輸血の強力な推進力となることも期待されている。現時点の我々のデータでは残念ながら自己血輸血の積極的導入に大きな同種血削減効果は見られない（図1）。これらの検討により、現時点の状況に適合したマニュアル第二版（実質的には第三版）を作成する必要がある。

文 献

- 1) Brecher, M. E., Goodnough, L. T. : The rise and fall of preoperative autologous blood donation. Transfusion 41 : 1459-1462, 2001.

総説

自己血マニュアルの問題点と改善点

稲葉 頌一

はじめに

平成6年に厚生労働省の委託事業として作成された自己血マニュアルは公表後10年を経過し、再検討の時期に来ている。この間の、最も大きな変化はC型肝炎検査法の開発と核酸増幅検査法の導入による、同種血安全性の劇的な向上であった。このため、自己血と同種血の安全性の比較が議論されることになった。米国ではHIVへの恐怖から極端に自己血が普及し、その反省から「自己血日没説」が声高にうたわれるようになった¹⁾。一方、わが国は2002年に天皇が自己血輸血によって泌尿器科手術を受けるという神風によって自己血輸血はむしろ、発展の気配が見える。神戸大学の寮が指摘するように、自己血は予防的治療法であり、本来保険医療になじまない。これが、保険適応になっていることは、わが国の患者にとって大変恵まれたことである。しかし、保険医療の経済負担が過大になっている今日、厳しい見直しを迫られることは必然である。漫然と手をこまねいては、経済的圧迫を受けるばかりになってゆくであろう。自己血輸血学会としては、それでもなお自己血輸血が有利であることを科学的に証明する責任があると考えます。

学会の目標

自己血輸血と同種血輸血との大きな違いは非溶血性発熱性副作用 (nonhemolytic febrile transfusion reactions; 以下FTR) や遅発性 (delayed) を含めた溶血性副作用 (hemolytic reactions) が見られないことである。輸血に伴う不快な副作用であるFTRはこれまで生命の危険がないために軽視されてきたが、その実数は輸血の数パーセントにも上るようである。最近になって輸血関連急性肺障害 (transfusion related acute lung injury; TRALI) が認知されてきたが、この問題は年間数例の死亡があるとされる程度で、100万といわれる被輸血患者の中では限りなくゼロに近い数字である。したがって、われわれの目標はこれまで過少評価されてきた同種血のマイナーな副作用の実態を明らかにすることであろう。

自己血輸血の評価

自己血輸血の最もよい適応とされるのは整形外科手術である。1) 股関節手術が大きな割合を占めるため、待機期間が十分取れることから貯血が容易である、2) 消化器の患者と異なり、栄養状態がよいので貧血が少ない、3) 輸血開始基準とされる1000 mlの出血が予想される、など自己血に必要な条件を満たしている。一方、1) 高齢患者が多いこと、2) 手術手技の向上によって出血量が減少していること、3) 待機期間の患者の苦痛軽減が難しいことなどが、マイナスポイントである。

自己血導入と同種血輸血患者数の推移

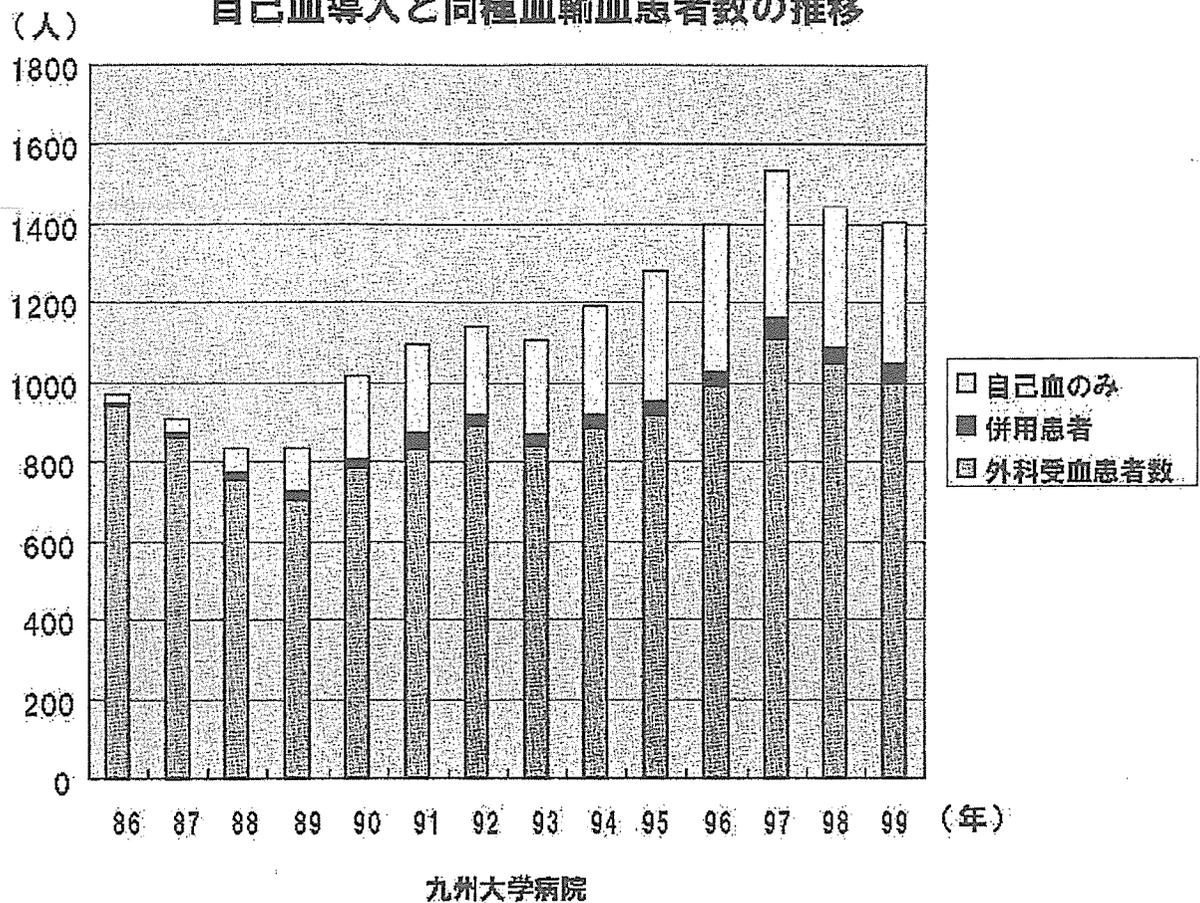


図1 九州大学病院における自己血輸血患者数と同種血輸血患者数の推移
自己血輸血を導入後も同種血輸血患者数は減少していない。

現状では自己血が同種血に優れていると断定できるほどの効果があるとするスタディはない。われわれは学会独自に自己血輸血と同種血輸血のリスクについて検討し、自己血の有用性を確認しなければならない。現在でも自己血実施後の感染のリスクは皆無とはいえないのでウイルスマーカー検査は必要であろう。

自己血輸血方法論の改良

自己血輸血のコスト削減方法の検討も大きな課題である。対費用効果を考え、6週間の液状自己血保存期限を普及すべきである。細菌汚染対策が特に重要で、自己血培養検査によるデータの蓄積が望まれる。チューブ・シーラーの使用、日赤血で導入が検討されている、初流除去の必要性について自己血でも検討すべきであろう。また、技術的な問題として局麻薬シールの利用の普及も検討したい。

ガイドライン改訂の要点

自己血輸血適応症例の見直しが必要になるであろう。また、自己血に伴うリスク評価が決まればインフォームド・コンセント説明文の更新も必要になる。また、実施方法の標準化にクリニカル・

パスの導入が効果をあげるかもしれない。いずれにせよ、安全性の担保は自己血輸血の生命線というべき最重要課題である。今回、「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」が改訂された（平成17年9月6日、厚生労働省医薬食品局血液対策課）が、「輸血療法の実施に関する指針」の中には大項目として「XI 自己血輸血」がこれまでと同様に収載されている。自己血導入には「院内の実施管理体制が適正に確立している場合」が強調されており、二次的に適正輸血の強力な推進力となることも期待されている。現時点の我々のデータでは残念ながら自己血輸血の積極的導入に大きな同種血削減効果は見られない（図1）。これらの検討により、現時点の状況に適合したマニュアル第二版（実質的には第三版）を作成する必要がある。

文 献

- 1) Brecher, M. E., Goodnough, L. T. : The rise and fall of preoperative autologous blood donation. Transfusion 41 : 1459-1462, 2001.

第 20 回自己血輸血学会ワークショップ

自己血輸血における血液センターの役割

神奈川県赤十字血液センター 稲葉頌一

背景：平成 5 年の厚生労働省通達により、血液センターは貯血式自己血輸血への技術協力を求められ、採血技術教育、自己血保管を中心とした医療機関への支援を行ってきた。

過去 10 年間の推移：しかしながら、この 10 年の間に 1)保険点数のアップ、2)r-EPO の導入、3)CPDA-1 の導入、4)輸血療法ガイドラインなど国の積極的な自己血推進策によって、医療機関の自己血貯血への関心が高まり、技術が顕著に向上したとは言えないまでも、自力で自己血貯血を実施できるようになってきた。

また、天皇および紀子妃殿下の 2 度にわたる皇室の自己血輸血が自己血普及の大きな動機付けになってきたことも見過ごせない。血液センターの自己血保管量：このような状況の中、血液センターの自己血委託保管量は毎年減少している。

協力本数(全血+赤血球)

	液状保存(本)	凍結保存(本)
平成 6年度	5,524	2,633
平成 7年度	6,361	2,538
平成 8年度	9,818	2,630
平成 9年度	10,530	2,621
平成10年度	10,412	2,212
平成11年度	9,434	2,113
平成12年度	8,877	1,886
平成13年度	8,352	1,497
平成14年度	8,130	1,450
平成15年度	7,869	1,459
平成16年度	6,915	1,376

表1:血液センターにおける自己血保管量の推移

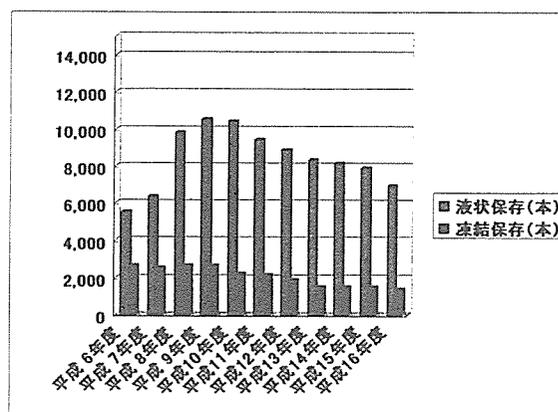


図1:表1のグラフ

血液センターが保管を委託された自己血は平成 10 年・11 年をピークとして減少に転じており、平成 16 年度には最盛期の 2/3 に減少している。

契約医療機関数等

	契約医療機関数	協力医療機関数	患者延数(人)
平成 6年度	314	241	3,508
平成 7年度	390	270	4,038
平成 8年度	491	313	6,440
平成 9年度	588	363	6,603
平成10年度	659	350	6,989
平成11年度	803	334	6,851
平成12年度	654	325	5,853
平成13年度	636	268	4,905
平成14年度	653	288	5,103
平成15年度	593	281	4,978
平成16年度	582	234	4,237

表 2:自己血委託契約医療機関の推移

最盛期の 12,000 本が全て 400ml であったと仮定すると 24,000 単位で全自己血(推定値 25 万単位)の 10%程度と推定される。平成 10 年以降の急激な自己血保管量の減少は契約医療機関数お推移からも顕著にうかがうことができる。

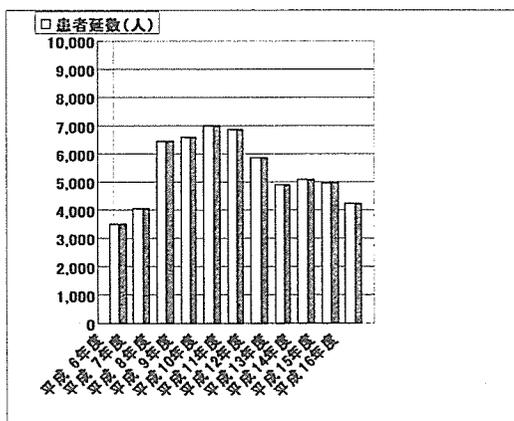


図2:表2のグラフ

今後の状況：貯血式自己血における血液センターの役割は急速に縮退している。このような状況の中、血液製剤製造センターの全国集約が進んでおり、地域によっては解凍赤血球を12時間以内に供給することは困難である。また、平成15年に施行された改正薬事法が赤十字の血液事業を薬剤製造業と位置づけたことも医療機関の支援の障害になっている。自己血輸血の保管や調整は製造業として認められていないことから、多くの規制が課せられているためである。一例を挙げれば、自己血は技術協力と位置づけられているため、製造業者は製造施設を使うことができないことを意味している。冷凍赤血球の製造、解凍などは製造区域以外で技術協力を行わざるを得ない。バイオクリーン設備に余裕のある血液センターが全国にいくつあるだろうか。現在の方式には疑問を感じざるを得ない。これまで血液センターは技術協力費として薬価の8割を請求してきた。しかし、今回貯血料と輸血料が分離され、経済的にも血液センターが関与しうる余地が少なくなってしまった。このような状況では血液センターに技術協力を意欲を求めるのは酷である。自己血に関して血液センターが関与すべき

度合いは低下した。採血、貯血に関して血液センターと医療機関の技術格差はGMPが「ある」「なし」の差はあるものの、かなり小さくなっている。血液センターが行いうる自己血への技術協力は今後、冷凍自己血など限定的なものにならざるを得ない。そのこともまた、解凍後、数日は使用できるような医療機関と血液センターのコンセンサスが作れなければ、さらに協力が難しいものになってしまう。

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
「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
H16~18年(3年間)
(総合)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

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

1. 術前貯血式自己血輸血の400mlを超えた一回採血量の可能性
2. 泌尿器科における自己血輸血の適応の再検討。
3. 術前貯血式自己血輸血の最近の実態

A. 研究目的

1. 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。そこで自己血輸血(以下 術前貯血式自己血輸血を意味する)をさらに普及させるため、術前自己血を短期間に安全に貯血量を増やす試みを行った。すなわち、一回採血量を400mlを超えて600ml、800mlが可能かを検討した(H16)。
2. 自己血輸血が各種の泌尿器科手術で広く行われるようになった結果、多くの手術では同種血輸血がほとんど不要となったが、逆にいくつか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自己血輸血の適応そのものが変わってきた結果を生み出すこととなった。そこで、最終的な泌尿器科手術における自己血輸血の適応を再検討した(H17)。

3. 泌尿器科手術における自己血輸血の適応の再検討の結果、2004年~2006年の当院における自己血輸血の実態を調査した(H18)。

B. 研究方法

1. 一回採血量を600ml、800ml行い、400ml+200mlまたは400ml+400mlなどと分割して採血する場合に比較して術前貯血に要する期間を調査した。
2. 一般的には、800ml以上の手術出血があった場合に輸血を考慮する。そこで各種泌尿器科手術において、自己血が準備されていることを前提にして、手術出血が800mlに満たなかった場合は自己血の準備の有無に関わらず 通常は同種血輸血は行わないと考えられ、結果的に自己血の準備は「不必要」であったと思われる。そこで

泌尿器科の各手術において、「自己血不要」の例すなわち、自己血を準備したにもかかわらず手術出血量が 800ml 未満の例を調査し、現時点における泌尿器科手術における自己血輸血の適応を再検討した。

3. 新潟市民病院における各科(泌尿器科、産婦人科、心・血管外科、整形外科、その他)の術前自己血貯血の実施の実態を 1991 年より 2006 年までの期間で調査した。その動向をふまえて、自己血輸血の今日における課題を検討した。

C. 研究結果

1. 一回採血量を 600ml、800ml とすることで、貯血期間の短縮がはかられた。すなわち 600ml を一回で採血した場合の手術までの平均日数は 5.2 日、400ml+200ml

採血法	採血から手術までの平均日数
600ml / 回	5.2 日
400ml + 200ml または 200ml + 400ml	8.2 日

表 1 600ml を一回採血と分割採血した場合の採血から手術までの平均日数(有意差あり)

または 200ml+400ml と 2 回に分割して採血した場合は、初回採血日より 8.2 日と有意に一回採血の方が日数の短縮が認められた(表 1))。800ml 採血の場合も 400ml+400ml と 2 回に分けて採血するよりも、800ml を一回で採血した方が手術ま

での日数は有意に短縮した(表 2)。

採血法	採血から手術までの平均日数
800ml / 回	6.7 日
400ml + 400ml	8.9 日

表 2 800ml を一回採血と分割採血した場合の採血から手術までの平均日数(有意差あり)

2. 次に、自己血を準備したにも関わらず出血量が 800ml 未満であり、結果的に自己血は無くとも同種血輸血を行わずに済んだ例、すなわち「自己血不要」例についてみると(表 3)、膀胱全摘、前立腺全摘でそれぞれ 13.1%、4.2%であった。腎摘、

	例数	800ml;未満出血例
膀胱全摘	61	(8) 13.1%
前立腺全摘	24	(3) 4.2%
根治的腎摘	109	(90) 82.6%
腎・尿管全摘	46	(43) 91.3%
前立腺摘出	68	(43) 63.2%
TURP	293	(273) 91.4%

表 3 自己血不要率

腎・尿管全摘、前立腺摘出、TURP では、それぞれ 82.6%、91.3%、63.2%、91.4%の例が該当した。

3. 新潟市民病院では、2001 年前後より心臓血管外科や整形外科における自己血貯血の件数は減少し、2004 年以降はほとんど貯血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 年以後激減し、2006 年にはわずか 8 件の自己血貯血が行われたに過ぎなかった。しかし一方、産科における自己血の貯血件数が急増しており、2006 年には 84 件の貯血採血がおこなわれた(図 1)。

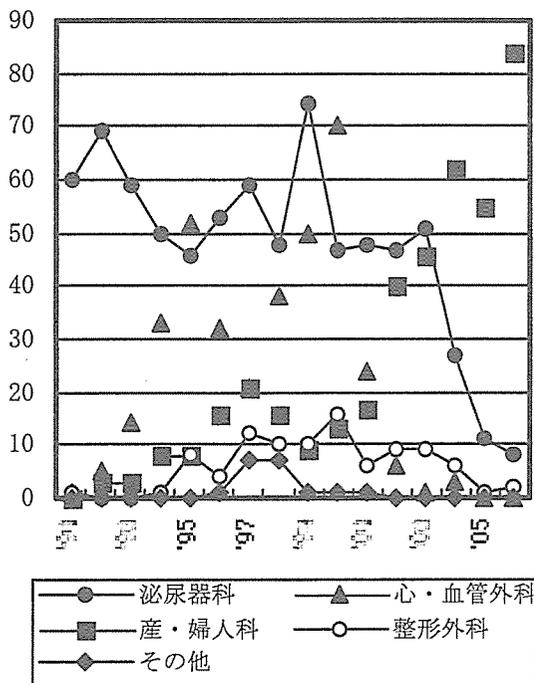


図 1 新潟市民病院における各科別の術前貯血件数の推移

D. 考察

術前貯血法に代表される自己血輸血法により、手術時出血に対する同種血輸血の頻度は激減することがわかっている。ただ、

術前自己血貯血の場合は、貯血のために入院してから手術までの期間が長くなる欠点があり、術前貯血期間の短縮が求められていた。今回、一回採血を 600ml または 800ml とすることで術前貯血期間の短縮が安全に短縮されることがわかった。ただ、現在の自己血採血のガイドラインは、400ml を上限としており、600ml、800ml 一回採血を広く一般にすすめることはできない。これを実行する場合は、輸血部任せにせず、必ず主治医が付き添い、採血が終了し、患者に問題の無いことを確認するまでは採血室をはなれ無いことが必要である。

自己血輸血の普及により従来同種血または自己血を輸血していた手術において、手術出血そのものが減少し、同種血輸血はもちろん自己血輸血も不要と思われる例が増えてきた。自己血の廃棄も大きな問題となっており、むやみに自己血を準備するのでは無く、真に適応のある手術に厳密に自己血を準備する段階に来ている。今回の検討の結果、泌尿器科手術において自己血輸血の絶対的適応は、膀胱全摘、根治的前立腺全摘であり、腎摘、腎・尿管全摘、TURP ではすべての例で一律に自己血輸血を準備する必要は無いと思われる。前立腺摘出術は手術症例そのものが減少しているが、TURP では時間がかかり過ぎると思われる巨大な前立腺種では開腹手術を選択することもあり、この場合は自己血を準備した方が良いと思われる。

2004 年以降、新潟市民病院では、術前自己血貯血の件数が激減し、2006 年にはわずか 8 件にすぎなかった。しかし、その結果膀胱全摘の同種血輸血は 1991 年の自己血導入以前の頻度に戻ってしまった。ただ、腎摘、腎・尿管全摘、TURP では同種血輸血の頻度は T&S の適応となる 30%以下であった。したがって、これらの手術では自己血の準備は不要であったとおもわれるが、膀胱全摘では自己血を準備すべきであったと考えられる。しかし、自己血貯血の件数が年間に 10 件未満では、余程の自己血に対する強い意識が無いと「面倒だ」という意識が避けられない。自己血輸血の適応が減っていることを考慮すると、今後は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)を持たせるが今日的な課題である。

結論

1. 予定目標量 600ml、800ml の術前自己血貯血に際し、一回採血量を 600ml、800ml とすることで、貯血から手術までのスケジュールを短縮することができた。
2. 現時点での泌尿器科手術における自己血輸血の適応は、膀胱全摘、前立腺全摘である。根治的腎摘、腎・尿管全摘、TURP では通常は自己血の準備は不要である。
3. 泌尿器科における自己血輸血の適応手術が絞られた結果、当院では年間の術前貯血件数が 10 件を下回るようになったが、逆にこのような件数では、自己血輸血に対

する動機付け(モチベーション)と意欲を高く保つことが困難になっている。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 600ml、800ml の自己血一回採血による術前貯血スケジュールの短縮 大沢哲雄、自己血輸血 14(2), 137-142, 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

- 1) 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) 600ml、800ml の自己血一回採血による術前貯血スケジュールの短縮 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)、S17、2001.
- 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、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.
- 4) 泌尿器科における自己血輸血の役割. 大沢哲雄、日本泌尿器科学会新潟・山梨・信州合同地方会、松本、2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

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

貯血式自己血輸血の細菌汚染に関する研究

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：同種血輸血の安全性は格段に高まってきているが、同種血輸血は完璧に安全とはいえない。したがって、今後とも安全な輸血の実践として可能な限り自己血輸血が推進されなければならない。しかし、一方で自己血輸血を実施する上で、自己血採血時の副作用や患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤、自己血の細菌汚染などの安全性に関する問題点がある。本研究の目的は、自己血採血における細菌汚染の実態を明らかにすることである。秋田大学医学部倫理委員会研究審査会の承認を受けた後、2005 年 10 月から 2006 年 12 月まで貯血式自己血輸血の採血を実施した症例のうち同意を得られた 213 例、363 件（バッグ）を対象とし、採血後 1～5 日に自己血から無菌的に検体を採取し細菌培養を 7 日間行った。自己血採血手技及び皮膚消毒法は本研究の統一プロトコールに従った。症例数は産科が最も多く 42 例で、次いで婦人科、整形外科、泌尿器科などであった。検討したバッグ数は同様に産科が最も多く 95 バッグで、次いで整形外科 75、泌尿器科 56、消化器外科 49 であった。自己血の細菌培養件数は合計で 363 件であったが、全例陰性であり陽性例は認められなかった。自己血輸血に関するガイドラインに示された厳密で統一された皮膚消毒及び採取法を実施すれば、細菌汚染のない安全な自己血が採取できることが確認された。地域による調査などでは、採血法や皮膚消毒法などが必ずしもガイドラインに従った方法がとられていない可能性がある。今後は、適切な消毒、採血方法を各施設で教育し徹底していくことが重要と考えられた。

A. 研究目的

同種血輸血の安全性は、輸血後 GVHD に対する血液放射線照射や核酸増幅検査の導入によるウインドウ期の短縮で以前より格段に高くなってきている。しかし、新たな感染症の可能性や同種血による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。したがって、ある程度の出血が予想される待機的手術例では安全な輸血の実践として可能な限り自

己血輸血の実施を考慮すべきである。2005 年 9 月に改定された「輸血療法の実施に関する指針」でも、自己血輸血は、「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。一方、自己血輸血を実施する上で、血管迷走神経反応 (VVR: vasovagal reaction)、神経損傷、皮下出血・血腫などの自己血採血時の副作用や

患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤、自己血の細菌汚染などの安全性に関する問題点がある。採血に伴う血管迷走神経反応などに関してはそれらの発生頻度や対策法などの報告があるが、不適切な皮膚消毒が主な原因と考えられる自己血の細菌汚染についての実態は明らかではない。

本研究では、自己血輸血に関するガイドラインに示された厳密で統一された皮膚消毒及び採取法による自己血採血における細菌汚染の実態を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

倫理委員会への申請：秋田大学医学部倫理委員会に、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」（主任研究者：久留米大学 佐川公矯）の分担研究として申請を行った。患者への説明書、同意書は主任研究者作成の書式と同様のものとした。2004年12月17日秋田大学医学部倫理委員会研究審査会で審査され、同月27日に承認を受けた（受付番号222）。

皮膚消毒方法：採血者は穿刺の前にあらかじめ、速乾性手指消毒剤にて手洗いをした。手袋は着用しなかった。まず、穿刺部位を中心に70%イソプロパノールで皮膚の汚れを拭き取った。この操作は二回行った。次に、10%ポビドンヨード液を浸した滅菌綿棒を用いて、穿刺部位から外側に向かって径10cm程度、同心円を描くように消毒し、30秒以上乾燥させた。ポビドンヨードは採血終了まで除去せず、また消毒後は穿刺部位には絶対に触れなかった。血管を指

で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先も同様にあらかじめ消毒しておいた。尚、すべての採血は分担研究者一人だけで行った。

自己血採血方法及び保存法：18ゲージ針をつけたMAP採血4連バッグ（200mlまたは400ml採血用）を用い採血を行った。採血は重量式減圧採血装置を用いるかまたは落差式採血にて行った。

採血された自己血を遠心し、赤血球成分と血漿成分に分離した。遠心後、血液分離スタンドで血漿部分をFFPバッグに移し、シールして分離し、次に、MAP液を濃厚赤血球と混和した。その時バフィーコート用子バッグ（以下子バッグ）は残しておいた。子バッグに血液が流れてこないようにチューブをクレンメで止めておき、MAP液の入っていたバッグだけをチューブシールして切り離した。FFPは-20℃以下の冷凍庫に、子バッグ付のMAP加濃厚赤血球は4℃の保冷庫に保存した。

細菌培養検査方法：細菌検査のため、採血後1～5日の間に保冷庫より自己血（MAP加濃厚赤血球）を取り出し、よく転倒混和した。子バッグのチューブを止めていたクレンメをゆるめ、バッグ本体に混合している空気と血液10ml以上を子バッグへ移し、チューブシールをして子バッグを切り離した。以下の操作は、担当者は速乾性手指消毒剤にて手洗いをしてクリーンベンチ内で行った。まず、バッグにつながったチューブ先端および培養ボトルのゴム栓を10%ポビドンヨード液で消毒し30秒以上待った。その後、消毒用エタノールで消毒した。子バッグの消毒した部分から、10ml注射器を用い血液10mlを吸引し、注射器に採取した

血液を、最初に嫌気性菌用ボトルに 5ml 接種、続いて、同様の操作で好気性菌用ボトルにも血液 5ml を接種した。

嫌気性菌及び好気性菌用ボトルの判定は連日行い 7 日間培養した。培養・判定にはベクトン・ディッキンソンのバクテック 9240 を用いた。

対象症例：秋田大学医学部附属病院輸血部において 2005 年 10 月から 2006 年 12 月まで貯血式自己血輸血の採血を実施した症例のうち、「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」の説明をして同意を得られた 213 例、363 件（バッグ）を対象とした。

検討項目：対象となった症例の診療科別症例数、バッグ数と細菌培養の結果を検討した。また、採血から培養開始までの日数も検討した。

C. 研究結果

表 1 に対象となった症例の診療科別の症例数、バッグ数を示す。産科が最も症例数が多く 42 例で、次いで婦人科 41 例、整形外科 36 例、泌尿器科 32 例などであった。

検討したバッグ数は同様に産科が最も多く 95 バッグで、次いで整形外科 75、泌尿器科 56、消化器外科 49 であった。213 例のうち、1 回のみ細菌培養の検討が最も多く 103 例で、2 回が 86 例、3 回が 14 例、4 回が 4 例、5 回が 6 例であった。4 回または 5 回の検討を行ったのは産科と整形外科だけであった。

表 2 に診療科別の自己血採血から細菌培養検査までの平均日数を示す。全体の平均は 2.99 日であった。消化器外科で 3.51 日、骨髄移植ドナーで 3.38 日とやや長い診療科間で特に有意差は認めなかった。研究班での共通プロトコールでは、細菌培養は採血後 2～5 日としていたが、採血の曜日や祝日の関係などで本研究では採血後 1 日での細菌培養開始が 5 件認められた。尚、2 日目での培養が最も多く 133 件、3 日目 106 件、4 日目 98 件、そして 5 日目 21 件であった。

表 3 に診療科別の細菌培養件数と陽性及び陰性数を示す。自己血の細菌培養件数は合計で 363 件であったが、全例陰性であり陽性例は認められなかった。

表 1. 診療科別症例数及び採血バッグ数

診療科	症例数合計	採血回数					採血回数合計 (バッグ数合計)
		1	2	3	4	5	
消化器外科	27	5	22				49
整形外科	36	13	14	4	3	2	75
脳神経外科	20	19	1				21
産科	42	10	20	7	1	4	95
婦人科	41	36	5				46
泌尿器科	32	10	20	2			56
口腔外科	10	8	1	1			13
骨髄移植ドナー	5	2	3				8
合計	213	103	86	14	4	6	363

表2. 診療科別の採血から細菌培養までの日数

診療科	採血から細菌培養までの平均日数 (最小～最大)	
消化器外科	3.51±0.79	(2～5)
整形外科	2.97±1.03	(1～5)
脳神経外科	3.05±0.95	(2～5)
産科	2.99±1.03	(1～5)
婦人科	2.72±0.85	(1～4)
泌尿器科	2.71±0.77	(1～5)
口腔外科	3.00±0.88	(2～4)
骨髄移植ドナー	3.38±0.86	(2～4)
合計	2.99±0.96	(1～5)

表3. 診療科別の細菌培養件数と陽性及び陰性数

診療科	細菌培養件数	陽性数	陰性数
消化器外科	49	0	49
整形外科	75	0	75
脳神経外科	21	0	21
産科	95	0	95
婦人科	46	0	46
泌尿器科	56	0	56
口腔外科	13	0	13
骨髄移植ドナー	8	0	8
合計	363	0	363

D. 考察

輸血後 GVHD に対する放射線照射による予防、輸血感染症に対しては、核酸増幅検査の導入によるウィ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、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、ある程度の出血が予想される待機的手術例では安全な輸血の実践として可能な限り自己血輸血の実施が考慮され、各医療機関において自己血輸血が推進されなければならない。一方、自己血輸血を実施する上で、患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤、自己血の細菌汚染、血管迷走神経反応など

の採血時の副作用に留意した安全な自己血輸血が求められている。

自己血の細菌汚染は、患者が菌血症であるなど患者側の要因が問題となることのほか、不適切な皮膚消毒による皮膚表在菌の混入が原因となることが考えられる。患者側の要因を防止するために、菌血症の可能性がある全身的な細菌感染患者は貯血式自己血輸血の禁忌とされ、保菌者を疑わせる治療を必要とする皮膚疾患・露出した感染創・熱傷のある患者、4週以内の水様性下痢など腸内感染症が疑われる患者、抜歯後72時間以内の患者、IVHを施行中の患者、抗生剤服用中の患者などからは原則採血しないこととされている。自己血採血時の皮膚消毒については、日本赤十字社の採血業務標準に従った、70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールでの皮膚の汚れのふき取りと10%ポピドンヨード液での消毒が要求されている。しかしながら、これらの方法を用いても実際の自己血細菌汚染の発生頻度については明らかではない。

本研究班の主目的のひとつは、自己血の細菌汚染の実態を明らかにすることであった。分担研究者の施設では、上記の規定された消毒法のプロトコールに従い自己血採血を実施し自己血の細菌培養を行った。件数は1施設だけであるため363件と少ないが、全例陰性であり細菌汚染が認められたバッグはなかった。すなわち、規定された方法によって皮膚の消毒を行って自己血を採血していれば、細菌汚染のない安全な自己血が採取できることが確認された。

本研究から、自己血関連のガイドラインに従った消毒法を含めた採血法を実施していれば自己血細菌汚染の危険性はほとんど

ないと考えられるが、ガイドラインに従わず不適切な消毒法で自己血採血を実施している場合が問題となる。つまり、自己血輸血が推進される一方で、消毒法の教育を受けず安易に採血を行っている施設がある可能性を検証し、そのような施設に対しては、採血法の教育を実施して改善を求めていく必要がある。

日本自己血輸血学会が主催する第2回日本自己血輸血学会教育セミナーが、2006年11月に秋田県で行われた際、地域における採血の実際について調査を行った。その結果では、貯血式自己血の採血者（穿刺者）は医師が41%、看護師である施設が38%と、採血に医師以外に看護師が関与している割合が大きかった。また、看護師が採血する場合で、医師が必ず採血場所にいるのは1施設のみであった。採血場所は、病棟や外来での採血が多く、87%を占めていた。採血時の消毒方法は手順化されているものの、トレーニングは多くの施設で実施されていなかった。これら地域における自己血採血の実態から、自己血採血の安全性対策の不備、自己血細菌汚染の原因となり得る不適切な採血を実施している可能性などが示唆された。今回実施された教育セミナーなどの機会を通して自己血輸血の推進とともに、適切な採血法の教育、徹底を行っていく必要があると考えられた。これにより、自己血細菌汚染のない安全な自己血採血が行われていくことが望まれる。

E. 結論

本研究班「同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討」の目的のひとつである自己血の細菌汚染の実態を明らかに

するため、分担研究者の施設で、自己血の細菌培養検査を行った。213例、363件（バッグ）を対象として、細菌培養を行ったが全例陰性で陽性例はなかった。自己血輸血に関するガイドラインに示された厳密で統一された皮膚消毒及び採取法を実施すれば、細菌汚染のない安全な自己血が採取できることが確認された。今後は、適切な消毒、採血方法を各施設で教育し徹底していくことが重要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 面川進、熊谷美香子、大塚美津子、能登谷武、高田五郎：成分分離を中心とした貯血式自己血輸血の現状と問題点。自己血輸血 17：27-32, 2004
- 2) 今野笑子、小林恵子、面川進、能登谷武、熊谷美香子：自己血採血のクリニカルパス作成とその成果。自己血輸血 17：85-88, 2004
- 3) 能登谷武、大塚美津子、熊谷美香子、面川進、高田五郎：造血幹細胞保管管理が可能な自己血管理システムの構築。自己血輸血 17：145-150, 2004
- 4) 面川進：貯血式自己血輸血における輸血管理部門の重要性。自己血輸血 17：129-134, 2004
- 5) 面川進、湯澤郁恵、山下ちえみ、泉谷英輝、能登谷武、高田五郎：貯血式自己血輸血の適応拡大の可能性-当院での待機的手術における検討から-。自己血輸血 18：61-65, 2005
- 6) 山岡薫、福田雅幸、大貫敬嘉、三好康太郎、永井宏和、面川進、宮本洋二：上顎骨切り術（Le Fort I型骨切り術）における貯

血式自己血輸血の有用性に関する検討。自己血輸血 18：79-83, 2005

7) 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

8) 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

9) 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

10) 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

11) 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

12) 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、大塚美津子、熊谷美香子、能登谷武、高田五郎：T&S、MSBOS システムによる手術時血液の適正使用について。第52回日本輸血学会総会 2004年6月、札幌

2) Susumu Omokawa: Present status of autologous blood transfusion in Japan and importance of transfusion service for its promotion. The 31st Annual Meeting of the Japan Society for Low Temperature Medicine 2004.11, Tokyo

3) 面川進、湯澤郁恵、山下ちえみ、泉谷英

輝、能登谷武、高田五郎：貯血式自己血輸血の適応拡大の可能性-当院での待機的手術における検討から-。第 18 回日本自己血輸血学会学術総会 2005 年 3 月、久留米

4) 面川進：自己血輸血ガイドライン改訂と自己血輸血推進。第 19 回日本自己血輸血学会学術総会 2006 年 2 月、東京

5) 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

6) 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

G. 知的所有権の取得状況

該当するものなし。