

整えつつあると考えられた。自己解凍赤血球の有効期限延長に向けての検討では、赤血球の酸素運搬能や溶血の程度から、少なくとも 5 日間の有効期間延長の可能性が示唆され、集約化の進む血液センター側の体制が自己解凍赤血球にも対応可能となると思われるが、一定の基準の策定が求められる。

E. 結論

自己血輸血の推進は、自己血の採血から保管管理まで体制が整備された大病院に比べて中小の病院は未だ発展途上の傾向があり、その普及のための体制整備の必要性が示唆された。一方、技術協力を通じてその普及活動を行う血液センターの協力体制の整備も求められ、今回の研究がその一助となれば幸いである。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 佐藤博行 輸血後肝炎 麻酔科診療プラクティス 一周術期の輸液・輸血療法— pp118-119、文光堂（東京）、2005
2. 佐藤博行 HIV感染症 麻酔科診療プラクティス 一周術期の輸液・輸血療法— pp121、文光堂（東京）、2005
3. Moriyama, K., Sato, H., Tanaka, K., Nakashima, Y., and Yoshitomi, K. Extremely low frequency magnetic fields originating from equipment used for assisted preproduction, umbilical cord and peripheral blood stem cell transplantation, transfusion, and hemodialysis. *Bioelectromagnetics* 26:69-73, 2005
4. Nakashima A, Tanaka N, Tamai K, Kyuuma M, Ishikawa Y, Sato H, Yoshimori T, Saito S, Sugamura K. Survival of parvovirus B19-infected cells by cellular autophagy. *Virology*. 2006 Jun

349(2):254-63.

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 A C P 215 を用いた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

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・医療機器等レギュレ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

分担研究者 鷹野寿代 (所属・職名) 雪の聖母会 聖マリア病院
輸血部 診療科長

研究要旨

当院輸血部が本格的に貯血式自己血輸血に取り組みはじめてから約10年が経過しようとしている。この間の自己血輸血の状況を振り返り、その変遷と現状の課題を検討した。

A. 研究目的

当院では自己血輸血体制の一元化に取り組み10年目を迎えたが、体制や適応の見直しを検討する時期にきている。そこで検討すべき課題の掘り起こしを目的として、これまでの自己血輸血の状況を調査した。

B. 研究方法

1999～2006 における貯血式自己血輸血について以下の項目を調査した。

- 1) 貯血式自己血輸血患者について、年次毎の年齢、診療科。
- 2) 自己血の貯血状況：貯血回数、貯血単位数、保存方法、フィブリングルーの作成数。
- 3) 外科系総輸血患者に占める自己血輸血率と自己血返血率の推移および同種血輸血回避率

C. 研究結果

1) 貯血式自己血輸血患者の年齢と診療科
図1に診療科別自己血輸血患者数の推移を示す。患者数は平成14年あたりまでは毎年100名前後であったが、15年以降は増

加傾向にある。平成18年はさらに増加をみた。診療科としては産婦人科(主に産科)と心臓血管外科が多く整形外科は少ない。図2に年齢別自己血輸血患者数の推移を示す。年齢別では、産科患者が多いことも関係して20～60歳が最も多いが、形成外科や心臓血管外科を中心とした小児、若年者が比較的多いことが特徴的である。しかし近年、70歳以上の高齢患者が増加傾向にある。さらに80歳以上の患者も増加しつつある。

2) 自己血採血数と保存方法の推移を図3に示す。自己血採血回数は年次によって差はあるが増加傾向にある。保存方法は保存液にCPDAを導入した平成15年から全血保存が増加している。しかし産科患者の増加(産科は全てMAP保存)と自己フィブリングルーの希望の増加(図4)により再びMAP保存の増加をみている。

3) 図5に2002～2006年の外科系総輸血患者及び自己血輸血患者の推移を示す。自己血輸血患者数、外科系輸血患者における自己血輸血の割合共に増加している。一方、自己血の使用率であるが、自己血返血率の推移を図6に示す。一時は70%台にまで落ち込んだが、徐々に上昇

に転じ、平成 17 年には 90%を越えるまでになった。同種血輸血の回避率 (図 5) はほとんど変化が無いとも見て取れるが、平成 16 年まではやや低下傾向、それ以降は若干上向き傾向にある。

D. 考察

当院は整形外科領域での自己血輸血の良い適応である、股関節、膝関節疾患患者が非常に少ないため、貯血式自己血輸血の主流である整形外科患者が極端に少ない現状にある。反対に産科の患者は非常に多く、さらに増える傾向にある。当院は周産期センターを擁しているため患者のほとんどはハイリスク妊婦であり、双胎や前置胎盤など貯血式自己血輸血の適応となる病態が多いためと思われる。心臓血管外科の患者も増加傾向にあるが、近年比較的年齢の高い小児 (5~15 歳) 患者が増えているためと思われる。

患者の年齢は年々高齢化しており、特に心臓血管外科でこの傾向がみられる。平成 15 年までは 80 歳以上の患者はいなかったが、16 年は 4 名、17 年は 1 名、18 年は 6 名の患者が 80 歳以上であった。このうち心臓血管外科の患者は 8 名で過半数を占めている。当院では、外来での貯血を基本としているため、患者の高齢化には配慮が求められる。現在高齢患者には、その居住地や、家族構成 (単身者や、夫婦 2 人暮らしが多い) に配慮した貯血計画を立てている。

自己血の保存は CPDA の導入により全血保存を基本としているが、出来るだけ長い保存期間を希望する産科患者の増加とフィブリングルーの依頼の増加により MAP 保存は減少していない。MAP 加赤血球濃厚液の調製、さらにフィブリングルーの作成には設備や人手を要するため、フィブリングルーの保険適用が望まれるところである。

輸血部門での自己血採血体制が充実するにつれて、自己赤血球の返血率は下がりはじめたが、各科に貯血量の見直しを検討してもらった結果、上昇に転じている。一方、同種血輸血の回避率は全体的にみるとほとんど変化が見られないが、診療科毎には差がみられており (産科はほぼ 100%、私意像血管外科は 80%前後)、今後は診療科毎の目標値の設定が必要と思われる。

E. 結論

当院の貯血式自己血輸血は、これ迄概ね良好に推移してきた。さらなる拡大の可能性は①術前希釈式自己血輸血 (特に小児) に対応する。②整形外科に多い半急症例に対応する。③自己血外来を開設し、自己血輸血関係の一切の業務を引き受ける。など、いくつか考えられるが、その対応のためには、人員 (専任看護師、自己血担当専任技師、自己血採血やコンサルトに対応出来る医師など) と自己血貯血に優先的に使用できる場所の確保が課題である。

G. 研究発表

1. 論文発表

①一般総合病院における輸血部主導の自己血輸血体制の構築、高橋孝喜編 自己血輸血実施上のマネジメント：医薬ジャーナル社：103~108 2003

②貯血式自己血輸血体制の現状と推進；) 鷹野壽代：医学のあゆみ Vol.205 No.5 349~354, :2003

③自己血輸血、術前貯血の実際；：稲田英一編集 麻酔科診療プラクティス；周術期の輸液・輸血療法：文光堂：136~138 2005

④自己血輸血施行の手続き；高折益彦 編著：新自己血輸血改訂 3 版：克誠堂出版：220~232：2006

2. 学会発表

①鷹野壽代、藤島充弘、伊藤亜実

：貯血式自己血輸血における輸血部一元管理体制の構築：第17回日本自己血輸血学会学術総会 2004年2月27～28日（秋田市）

②井手洋昭、郡こずえ、藤島充弘、宮地真紀子、伊藤亜実、松川幸久、大田喜孝、鷹野壽代：当施設における輸血マニュアルワークグループの活動内容について、

第51回日本医学検査学会 2002年5月15～17日（仙台市）

③鷹野壽代、

：パネルディスカッション；我が国の輸血行政と：第19回日本自己血輸血学会学術総会 2006年2月24～25日（東京都）

④井手洋昭、藤島充弘、森田亜実、鷹野壽代：当日 Type and Screen 導入の試み

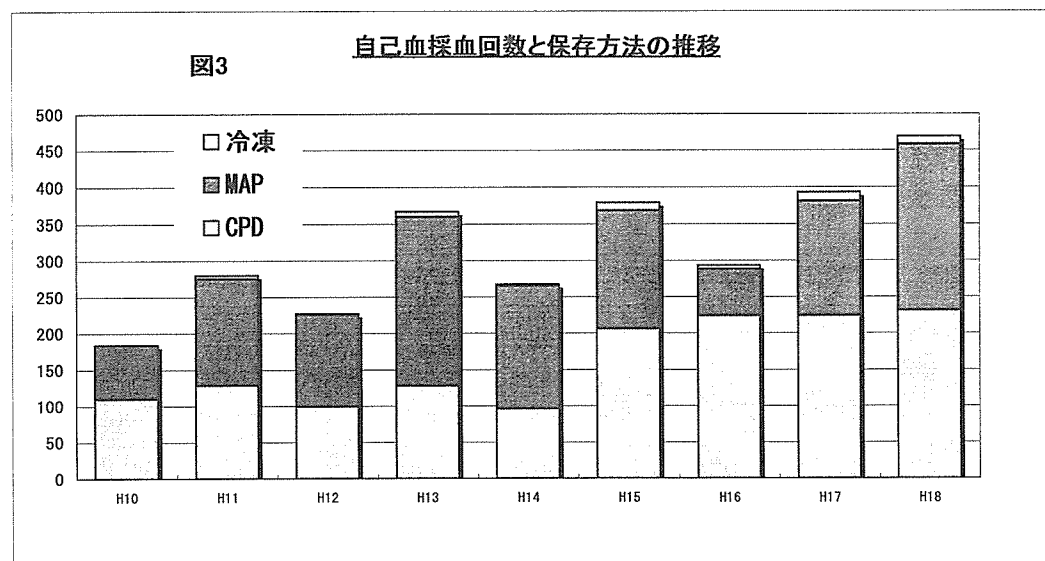
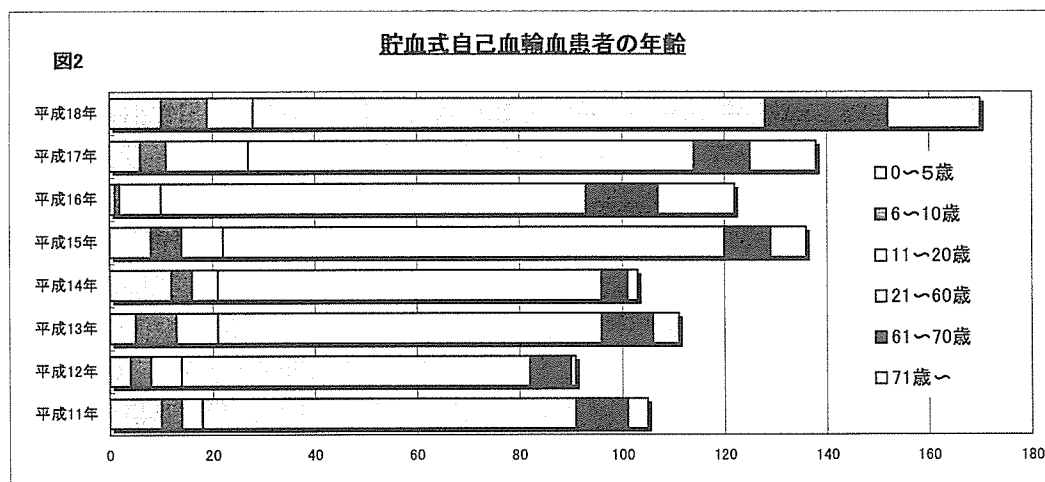
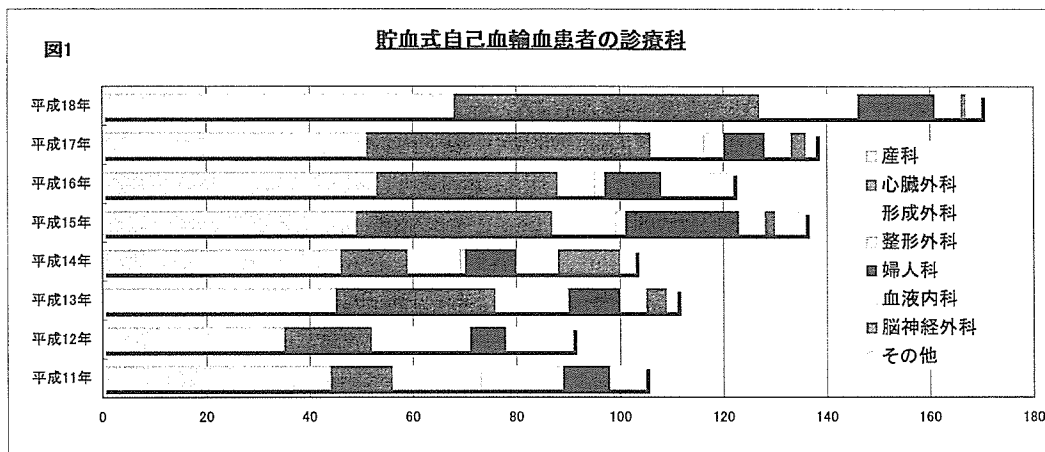
：に本輸血学会九州支部会第52回総会 2005年11月26日（福岡市）

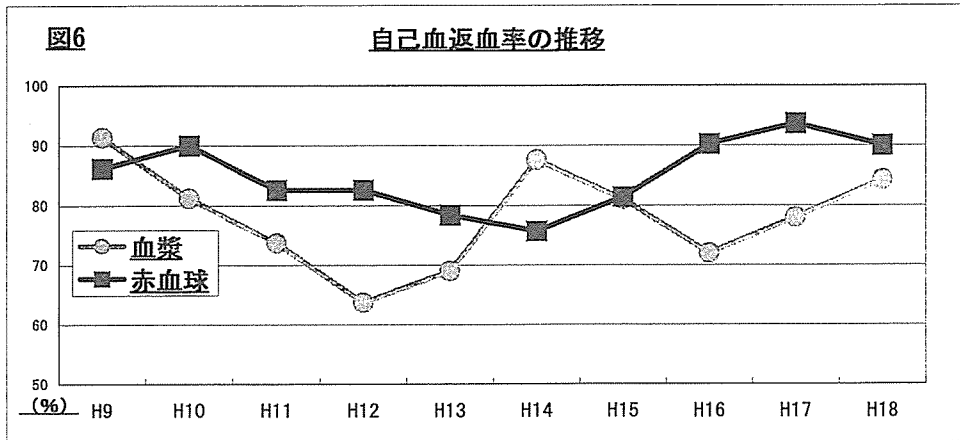
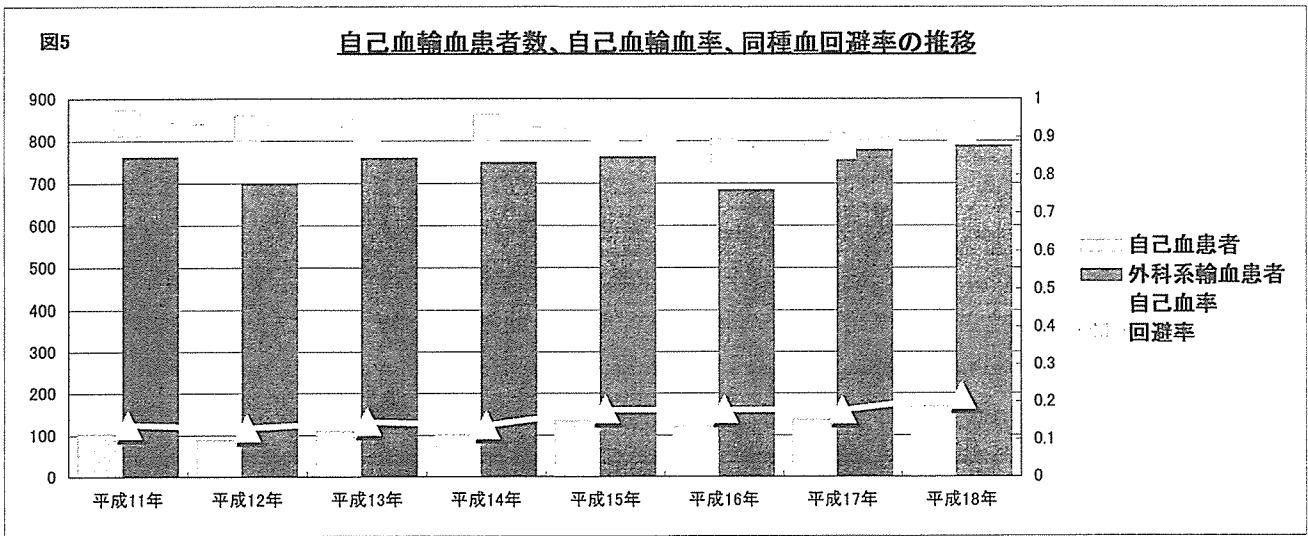
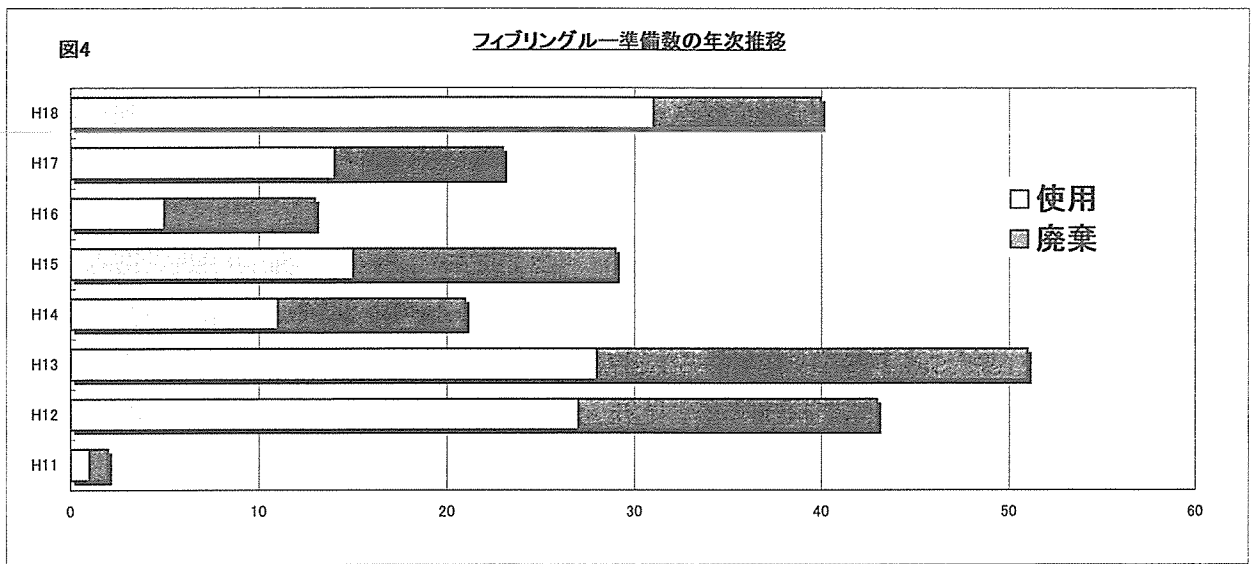
⑤佐藤茂、伊福武志、木村芳三、長部誠志、今村豊、鷹野壽代、

：顆粒球採取時における Ht 値連続測定モニタの有用性：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





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～平成18年度・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は、各診療科担当医の依頼に基づき、自己血採血、保管・管理、供給を一元的に担当してきたが、平成18年1月以降「自己血外来」を運用して、自己血輸血に関するインフォームド・コンセントの取得、自己血採血スケジュールの決定も輸血部医師が行なう体制を確立した。

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、血液型の検査、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た症例について、手術予定日、診断名、手術術式、身長・体重、希望する自己血貯血量などを入力し、「自己血外来」受診を申し込む。輸血部医師が「自己血外来」受診症例の適応を確認し、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て、自己血の保存方法、採血スケジュールを決定する方式である。

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にすること、十分な情報、説明、理解により自己血輸血の安全性向上をはかることが「自己血外来」の目的である。なお、自己血採血、保管管理および供給も、無菌性の確保、取り違えの防止、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、従来通り、輸血部が一元的に担当している。

過去4年の貯血式自己血輸血実施症例数、採血回数は各々、平成15年691例、1114回、平成16年754例、1203回、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、4.6%、6.8%、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、49.6%、55.0%、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15年が0件、0件、17.0%、平成16年が1件、2件、5.4%、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、自己血外来を有効に活用し、自己血輸血の安全性および有用性を今後とも追求していきたいと考えている。

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、平成18年1月より、自己血輸血のインフォームド・コンセントを確実に取得し、自己血採血スケジュールをより適切に決定するため、自己血外来を設置し、運用開始した。

東京大学医学部附属病院の自己血輸血の現状と課題、特に、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。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。

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、決定する方式とした。

東京大学医学部附属病院における貯血式自己血輸血および自己血輸血の有効性を評価するために、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、重篤な採血時副作用件数、自己血採血バッグの破損件数、細菌汚染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。

そして、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4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15年691例、1114回、平成16年754例、1203回、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4.6%、6.8%、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49.6%、55.0%、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15年が0件、0件、17.0%、平成16年が1件、2件、5.4%、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4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いるが、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、今後さらに検討を進めていく予定である。

E. 結論

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実績を踏まえて、新しい自己血外来システムを有効に活用し、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に関しても今後検討し、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、広く周知されることによって、自己血輸血の普及、適応拡大、推進に資するもの

と考える。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」のための有用な情報になると考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 渡邊奈緒美、曾根伸治、上條亜紀、工藤由美子、會田砂良、日暮公野、川端みちる、吉川直之、宮下恵美子、堀信一、津野寛和、高橋孝喜：貯血式自己血輸血の収支. 自己血輸血 17 巻 2 号 135~139、2004.
2. 高橋孝喜：平成 13 年の自己血輸血ガイドライン改訂案について. 自己血輸血 18 巻 2 号 151~154、2005.
3. 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.
4. 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
5. 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. 上條亜紀、工藤由美子、馬淵昭彦、増田茂夫、渡邊奈緒美、川端みちる、曾根伸治、津野寛和、堀信一、高橋孝喜：東京大学医学部附属病院における高齢手術患者の自己血輸血の現状と問題点. 第 18 回日本自己血輸血学会学術総会・ワークショップ(1)「高齢者の自己血輸血は何歳まで可能か」自己血輸血 18 巻学術総会号 WS-I-5、S15.
2. 上條亜紀、工藤由美子、川端みちる、

渡邊奈緒美、會田砂良、中原宏美、
吉川直之、宮下恵美子、曾根伸治、
村上元昭、増田茂夫、馬淵昭彦、
堀信一、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.第 19 回日本自己血輸血学会
学術総会、自己血輸血 18 巻学術総会号
OP-6、S15

3. 津野寛和、上條亜紀、堀信一、馬淵昭彦、
増田茂夫、村上元昭、曾根伸治、
工藤由美子、高橋孝喜：東大病院におけ
る「自己血外来」設置について.第 19 回
日本自己血輸血学会学術総会、
自己血輸血 19 巻学術総会号 OP-8、S16
4. 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.
5. 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.
6. 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

自己血輸血の普及阻害要因に関する研究

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 術野回収式自己血は細菌が混入している可能性を否定できず、注意を要する。また、通常例だけでなく貧血例においても術前外来貯血が可能であり、入院期間短縮の社会的要請の中で、今後有用な方法となりうる。現場の心臓血管外科医は自己血貯血の負担および自己血の効果に対する疑問も感じており、対策が必要である。

A.研究目的

自己血輸血の普及にあたって阻害要因となっているものを検討し、自己血輸血推進のための方策を検討する。

B.研究方法

腹部大動脈瘤手術時に回収式自己血の培養検査を行い、回収血の細菌の混入割合を検索した。また、貧血症例での貯血事例についての安全性に関して検討した。さらに、心臓血管外科 626 施設にアンケート調査を行い、貯血式自己血輸血普及のための問題点と対策について検討した。

C.研究結果

術野回収血の 57.8%に何らかの細菌混入を認め、大半はグラム陽性菌であったことから、皮膚などからの混入が考えられた。

貧血症例に対する術前貯血は安全にトラブルなく行われていたが、非貧血例に比べて外来で貯血を行う回数が少なく、担当医が慎重に貯血を行っている様子が窺えた。

アンケート調査では 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。

D.考察

自己血輸血推進の阻害要因として、安全性、手間、コストなどの問題があるが、安全で現場の負担の少ないシステムを構築することが急務であり、現状のままでは自己血輸血の推進は難しいと言わざるを得ない。

E.結論

自己血輸血推進のために学会、看護協会、赤十字血液センターなどの協力によって新たなシステムを構築することが必要である。

F.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。

G.知的財産権の出願・登録状況
なし。

平成 16～18 年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等バイオサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

高齢者の自己血貯血の安全性に関する研究 (第 3 報)

分担研究者 丹生 恵子 福岡大学病院・輸血部長

研究協力者 熊川みどり 同輸血部・医師

研究要旨 高齢者の術前貯血における安全性を検討した。第 1 報では、80 歳以上の患者で一回の貯血量を制限し貯血回数を増やすことにより、安全に予定量の貯血ができることを、第 2 報では、70 歳から 80 歳未満の症例も、80 歳以上と同様の一回の貯血量制限で安全に貯血することができることを preliminary に報告した。今回、症例数を増やして、70 歳以上 80 歳未満の患者の、一回の貯血量制限による安全性を検討した。70 歳以上でも、一回の貯血量を 300ml に制限することで、安全に貯血できる。

A.研究目的

高齢化社会を反映して、高齢者の手術症例の増加傾向が顕著であり、従って高齢者の自己血貯血症例数が増加している。そのため安全に貯血を行う必要から、高齢者における自己血貯血の安全性について検討を重ねてきた。前回の検討(2005 年の日本自己血輸血学会において報告)では、超高齢の 80 歳以上の患者では一回の貯血量を制限することにより、安全に予定量の貯血ができたが、70 歳未満と同様の基準で貯血した 70 歳から 80 歳未満では、採血後の血圧低下症例が有意に多くみられた。そのため、2005 年 7 月より、70 歳以上 80 歳未満の高齢者も、80 歳以上の超高齢者と同じように、一回の貯血量を 300ml 以下に制限した。この貯血法による安全性の確保について検討した。

B.研究方法

1) 対象

当院での整形外科手術のため、2003 年 1 月から 2006 年 11 月までの期間に、術前自己血貯血をした 70 歳以上 80 歳未満の高齢者を対象とした。

2) 検討項目

総貯血量、1 回貯血量、貯血回数、貯血前後の収縮期血圧の変化、鉄剤およびエリスロポエチン使用の有無、貯血時の副作用、同種血回避率

3) 貯血方法

輸血部の外来で貯血を行い、管理した。

①採血基準と一回採血量

Hb 11g/dl 以上で体重 50kg 以上の場合、従来は 400ml 採血していたが、2005 年 7 月以降は採血量上限を 300ml とした。体重 50kg 未満または Hb 10.6~10.9g/dl の場合は体重に応じて 200 ~ 300ml とした。採血後は採血量に 100ml 加えた量の乳酸リンゲル液を点滴した。

②鉄剤とエリスロポエチン

貯血回数が2回以上で、貯血開始前のHb値が13g/dl以下の場合に使用した。鉄剤を使用してもHb値が11g/dl以下となる場合に、エリスロポエチン使用を検討した。

C. 研究結果

対象患者211名を、2003年1月から2004年12月の期間に一回の貯血量の制限なく貯血したA群と、2005年7月から2006年11月の期間に貯血量を制限して貯血したB群の2群に分けて比較検討した。

① 患者内訳

| | |
|----|------|
| A群 | 94名 |
| B群 | 117名 |

② 疾患内訳

| | 変膝症 | 変股症 | その他 | 計 |
|----|-----|-----|-----|------|
| A群 | 36名 | 41名 | 17名 | 94名 |
| B群 | 60名 | 37名 | 20名 | 117名 |

股関節疾患の手術の貯血量は400~800ml、膝関節、脊椎疾患の場合は400~600mlである。B群のほうが膝関節の割合は多かった。

③ 貯血状況

| | | |
|-----------|----|-------------|
| 延べ貯血回数 | A群 | 143回 |
| | B群 | 212回 |
| 総貯血量(ml) | A群 | 511.2±183.2 |
| | B群 | 363.5±157.7 |
| 1回貯血量(ml) | A群 | 333.7±88.1 |
| | B群 | 229.5±58.4 |
| 貯血回数(回) | A群 | 1.5±0.6 |
| | B群 | 1.8±0.5 |

B群がA群に比し一回の貯血量が100ml程減少しているのは、一回の貯血量を最大300mlに制限したため、当然の結果であるが、同時に総貯血量も150ml程減少してい

る。貯血量の比較的少ない膝関節の手術例が多いためと考えられる。

④ 貯血によるバイタルの変化

貯血前後での収縮期血圧の低下の頻度は、貯血回数で検討した。

血圧低下が10mmHg以上の回数、割合(%)

| | | |
|----|--------|-------|
| A群 | 80/143 | (56%) |
| B群 | 81/212 | (38%) |

血圧低下が20mmHg以上の回数、割合(%)

| | | |
|----|--------|-------|
| A群 | 32/143 | (22%) |
| B群 | 35/212 | (16%) |

B群の血圧低下10mmHg以上、20mmHg以上の割合(%)は、A群に比し低下した。Chi²検定では、血圧10mmHg以上の低下の頻度は、B群はA群に比し有意に低かった。

⑤ 鉄剤、エリスロポエチンの使用鉄剤使用割合(%)

| | | |
|----|----------|-------|
| A群 | 79/94症例 | (84%) |
| B群 | 85/117症例 | (73%) |

エリスロポエチン使用割合(%)

両群とも0%であった。

鉄剤、エリスロポエチンの使用に有意差はなかった。

⑥ 貯血時副作用

| | |
|----|--------------|
| A群 | VVR I度2名(2回) |
| B群 | なし |

B群では副作用がみられなかったが、Chi²検定では有意差はなかった。

⑦ 同種血使用、回避率(%)

| | |
|----|----------|
| A群 | 1名(99%) |
| B群 | なし(100%) |

両群に有意差はなかった。

D. 考察

①70歳以上80歳未満の一回の貯血量を制限することにより、制限前より採血後の血

圧低下の頻度が低下した。

②この頻度は、第一報で報告した、70歳以下の群の頻度と比較しても、有意差はなかった。

③しかし、来院回数が増すことにより、患者、輸血部ともに負担が増した。

E. 結論

整形外科患者において70歳以上の患者では、1回貯血量の上限を300mlに制限することで、貯血による血圧低下を軽減して、安全に自己血貯血を施行できる。

G. 研究発表

1. 論文発表

丹生恵子他：整形外科待機的手術のための自己血貯血において、エリスロポエチン使用を減らす試み。日本輸血学会雑誌 50：693-698、2004

熊川みどり他：超高齢者における自己血貯血制限の検討。自己血輸血 18：183-185、2005

熊川みどり他：福岡大学病院救急救命センターにおける輸血療法。日本輸血学会雑誌 51：430-434、2005

熊川みどり他：輸血前後の感染症マーカー検査についての、日本輸血・細胞治療学会運用マニュアル案。医学のあゆみ 218：631-635、2006

2. 学会発表

熊川みどり他：整形外科患者においては、80歳代でも自己血貯血は可能である。第18回日本自己血輸血学会 2005年3月4-5日 於久留米市

久保田邦典他：特定生物由来製品履歴の長期管理を目的としたシステムの導入。第53

回日本輸血学会総会 2005年5月26-28日 於浦安市

吉浦洋子他：福岡大学病院における輸血後遡及調査と問題点、今後の対策について。

第53回日本輸血学会総会 2005年5月26-28日 於浦安市

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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

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

分担研究者 樋口 富士男

久留米大学医療センター整形外科・教授

研究要旨：貯血式と比べ人手も人的ミスも少ない回収式自己血輸血を整形外科手術に応用した際の、安全性を臨床的に確認した。全国から二度にわたり集められたアンケートのデータを分析し他の輸血法と比較したところ、この期間に整形外科手術に実施された回収式自己血輸血の安全性には問題がなかった。

A.研究目的：整形外科手術は、対象となる患者は全身状態が良好で、局所の出血が清潔な手術が多く、回収式自己血輸血の最も良い適応である。しかしながら、現在整形外科手術では、貯血式自己血輸血が一般的である。回収式自己血輸血は貯血式自己血輸血と比べ、患者からの採血の必要がなく、貯血した血液の保存や管理や安全性の確認の必要もない。すなわち患者の負担が少なく、人手が少なくてすむし結果として人的ミスも少ない。しかしながら、機器の購入が必要なことと、心臓外科手術での応用で感染や溶血の問題が指摘されたため、感染すると難治性となる整形外科手術では普及していない。この問題を解決するため、回収式自己血輸血を整形外科手術に応用した際の医学的な安全性を確認する。

B.研究方法：

平成16年度は「人工膝関節置換術における回収式自己血輸血の有効性と安全性の検討」というテーマで、人工関節置換術に回収式自己血輸血を応用している施設にアンケート調査を行い、42施設から回答を得た。平成17年3月に開催された日本自己血輸血学会で、この問題に対するシンポジウムを開催した。アンケートへの協力が得られた医師にシンポジストとして参加を依頼し、直接意見を聞くことができた。

平成17年度18年度は、日本自己血輸血学会に安全性調査委員会を設立し、この委員会を通じて、国内で人工股関節置換術を年間50例以上施行している施設と日本脊椎脊髄病学会評議員の所属している720施設にA4用紙3枚に及ぶ詳細なアンケートを配布し、自己血輸血の安全性を確認する前向き調査への協力を求めた。実施時期は平成17年9月より平成18年4月までの8ヶ月間で、この間の1799手術におけるデータを76施設より収集することができた。回収率は10.6%で、回答がえられた施設の大半は中規模病院であった。

C.研究結果

I. 平成 16 年度に実施したアンケート調査

回収式自己血輸血が原因と考えられた術後感染の症例はなく、人工関節に対する回収式自己血輸血は問題なかったが、Evidence がないのが普及を阻害する 1 つの要因であった。普及を阻害するもう 1 つの要因は医師の負担が大きいというスタッフの問題である。Evidence 不足については、続く平成 17 年 18 年度多施設共同研究へ発展した。

II. 平成 17 年 18 年度に実施した前向き調査による多施設共同研究

A. 合併症の種類と頻度

対象となった 1,799 症例のうち、術後の「合併症なし」が 1,745 例 (97.0%) で、「合併症あり」が 54 例 (3.0%) であった。合併症の転帰は、記載なしの 2 例 (全身合併症 1 例、局所合併症 1 例) と入院加療中の 6 例 (すべて局所合併症) を除く 46 例が「軽快した」とあるように臨床上問題となる事例はなかった。

B. 回収式症例における全身合併症発症頻度と貯血式、同種血輸血症例との比較

回収式を行った 465 例 (他の輸血法を併用した例を含む) の中で、術後に全身合併症を発症したのが 13 例あった。回収式だけで他の輸血を行うことなく手術時出血に対応した 141 例 (術中回収式のみ 78 例、術後回収式のみ 23 例、術中+術後回収式のみ 40 例) の術後全身合併症は、3 例 (2.1%) であった。貯血式と回収式自己血輸血の両方を併用した 293 例では、全身合併症は 10 例 (3.4%) で術後感染症が 4 例あったが、重篤な合併症の発生は見られなかった。一方、貯血式だけで手術時出血に対応した 862 例の術後全身合併症は 15 例 (2.2%) で、同種血輸血のみ行った 93 例の術後全身合併症は 6 例 (6.5%) であった。

回収式と貯血式あるいは同種血輸血の単独使用における全身合併症の発症頻度の比較では、同種血輸血が高い傾向にあったが統計学的には有意の差はなかった。また、全身合併症の中で感染症などの内容別発症頻度にも、各輸血法間に差がなかった (表)。

表. 回収式と他の輸血法との全身合併症発症頻度の比較

| 輸血の種類 | 症例数 | 合併症 | 頻度 (%) |
|-------|-----|-----|--------|
| 回収式のみ | 141 | 3 | 2.1 |
| 貯血式のみ | 862 | 15 | 1.7 |
| 同種血のみ | 93 | 6 | 6.5 |

D.考察

回収式自己血輸血は、落下細菌による感染の合併症が危惧されるため、人工股関節置換術では貯血式自己血輸血が一般的であった。最近では、クリーンな手術室の普及と人工股関節置換術の低侵襲化が進み、手術時間が短縮し出血量が減少してきている。一方、再手術

のように、術中出血量の予測が困難な手術も増えている。さらには、内科の薬物療法の延命効果でハイリスクな患者に対する整形外科手術が増えている。術前に貧血の強い例では、貯血そのものがリスクになることもあり、回収式自己血輸血が見直されてきている。

回収式自己血輸血には、洗浄式と非洗浄式がある。洗浄式はよりクリーンな輸血できると考えられ今回の調査の回収式もそのほとんどは洗浄式であった。しかしながら、洗浄式は高価な機器が必要なことと消耗品の値段が高価であることより、病院にとって医療収入面での利点が少ないので、現在の保険制度での爆発的な普及は期待できない。一方、非洗浄式は、経済的には医療側に利点が多いが異物や細菌の混入が危惧されるので、今後は非洗浄式回収式自己血輸血の整形外科手術における安全性の確認が必要と思われる。

E. 結論

今回の調査結果では、回収式によると思われる重篤な術後合併症はなく、術後合併症の頻度や種類において、回収式は貯血式あるいは同種血輸血と比較し有意の差がなかった。回収式自己血輸血を整形外科手術に応用しても安全であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 樋口富士男ほか：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 第19巻 第2号 p177-183, 2007
- 2) 岩井俊也、樋口富士男ほか：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 第19巻 第2号 p184-192, 2007

2. 学会発表

- 1) 樋口富士男ほか：回収式自己血輸血の安全性：第54回日本輸血学会総会、平成18年6月9日（大阪）
- 2) 脇本信博、樋口富士男ほか：整形外科手術における貯血式自己血輸血の合併症調査：第20回日本自己血輸血学会学術総会、平成19年3月9日（新潟）
- 3) 樋口富士男ほか：整形外科手術における回収式自己血輸血の安全性：第20回日本自己血輸血学会学術総会、平成19年3月9日（新潟）
- 4) 岩井俊也、樋口富士男ほか：整形外科手術における同種血輸血回避の可能性：第20回日本自己血輸血学会学術総会、平成19年3月9日（新潟）

HG.知的財産権の出願・登録状況：なし

平成16～18年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等バイオリーサイエンス総合研究事業)

分担研究総合研究報告書

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

分担研究者 古川 良尚 鹿児島大学病院 輸血部・講師

研究要旨：同種血輸血のウイルス感染症伝搬についての安全性が向上しているが、昨今の同種血不足を考慮すると自己血輸血の安全性を向上させて一層の普及を測る事が必須である。その為には貯血者の高齢化への配慮、慢性貧血患者における貯血のありかた、貯血時の自己血への細菌混入を避ける事を強調したガイドラインの改訂が望ましい。

A.研究目的

1999年に核酸増幅検査が導入された事により、日赤血液センター同種血のウイルス感染症伝搬に関する安全性は飛躍的に向上した。一方で同種血不足は年々深刻度を増しており、平成18年度の冬季に鹿児島では同種血不足が深刻化し、赤血球製剤さえも青森・長野などから空輸せざるを得ない状況が生じている。さらに夜間には宮崎・福岡までが輸送の限界であるが、他県からの協力を仰いでも血液型によっては血液センターの在庫が一時的に10単位を割り込む事態が生じてきた。

血液センターでの同種血不足が生じると院内採血を夜間に行なわなければならない、輸血治療全体の安全性としては却って（特にウイルス感染症の危険性やGVHDの危険性）は増してしまう事になる。そこで免疫性の副作用を回避するという目的以外に、院内採血を回避する事で輸血療法全体の安全性を向上する為に、今後とも自己血輸血を推進する事が必要である。

本研究はこのような観点から自己血輸血を

推進する上で安全上問題となり得ると考えられる貯血者の高齢化、慢性貧血患者における貯血のありかた、安全な自己血輸血を広く普及させる為に今後改訂される新しい自己血輸血のガイドラインで望まれる点について、当院での自己血貯血の現状と比較して検討した。

B.研究方法

高齢者における自己血貯血については2003年1年間の当院での自己血貯血を行なった患者を対象にし、診療科毎に年齢分布、貯血の最高年齢、70才未満、70～79才、80才以上の貯血での平均総貯血量、1回当たりの平均貯血量、貯血に伴う合併症を調べた。（平成16年度報告）

慢性貧血患者については造血の亢進がなければ貯血後の術前Hb値が10g/dl未満になる事が予想された症例について予想Hb値と実際のHb値を検討した。（平成17年度報告）

またこれまでの自己血輸血のガイドライン「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル

ル(平成6年厚生省マニュアル)」とこれまでに提言されている改訂案(自己血輸血14:4-19,2001年及び自己血輸血18:114-132,2005)について自施設の状況と比較して、改訂の際に望まれる事を検討した。

C.研究結果

(1)自己血貯血患者の高齢化について(平成16年度報告)

当院では1991年8月から1995年4月までの1827名(平均487名/年)での70才以上の貯血者が18%であったのに対して、2003年に施行した560名中では26.4%と高齢者での貯血が増えていることが分かった。高齢化は産科と骨髄ドナーを除く全ての診療科で見られ、特に整形外科では80才以上での貯血も見られ、最高齢者は87才であった。当院では75歳以上特に80才以上では体重が十分であっても1回当たりの貯血量を200mlに減らすなどの処置を取っている。貯血に伴う心血管系の副作用でVVRは560名中7名8回(0.6%)に生じたが、70才以上の148名には生じず、貯血は安全に行なえた。しかしそれまで心血管系の症状や異常を指摘されていなかった71才の泌尿器科患者で貯血後の補液中に胸部苦を訴えた患者があり、心エコーにて流出路狭窄を認めない肥大型非閉塞性心筋症の患者を1名認めた。

70才以上の貯血患者における周術期を含めた同種血回避率については整形外科・産婦人科では90%以上と良好であったが、心臓血管外科では50%以下であった。

(2)慢性貧血患者における自己血貯血について(平成17年度報告)

自己血を貯血後に造血の亢進がなければ手

術直前にHbが10g/dl未満になると予測された患者の予測Hb値と実際のHbを慢性貧血を呈すると考えられるリウマチ患者や膠原病患者で調べた。また慢性貧血ではないが貯血量が多い為に、造血の亢進がなければHbが10g/dl未満になる事が予想された心臓血管外科患者でのHbの推移を調べた。その結果若年の膠原病患者ではエリスロポエチン製剤を使用しなくても造血が見られる症例があり、エリスロポエチン製剤を使用した場合には更に造血が亢進し、10g/dl未満になった症例はなかった。しかし60才以上の症例ではエリスロポエチンを使用しなかった症例で手術前にHbが9.6g/dlになった症例があったが、周術期に同種血の使用を回避する事ができた。

一方心臓血管外科の患者では貯血希望量も多い為に積極的にエリスロポエチン製剤を使用し貯血を行なったが、造血の亢進が十分得られた症例とそれほどでもなかった症例があり、後者ではHbが手術前に10.0g/dl未満にまで低下した。また心臓血管外科症例では必要とする血液量が多い為に、周術期の同種血回避率は低かった。

一方産科の特発性血小板減少性紫斑病の症例で、貯血開始前のHb値が9.0g/dlであったものの、Rh陰性である為に自己血の貯血を行なった患者では、予想Hbよりも実際のHbが低下し、手術前にHbが6.9g/dlになった症例があった。この患者ではITPにより出産前に出血が起こった可能性がある。

(3)新しいガイドラインでの検討事項(平成18年度報告)

現在使用されているガイドラインでは、ウイルス感染症保持者の自己血の保管について感染症専用の保冷庫を設ける事を必要と