

している。しかし貯血した bag 間では感染は起こり得ないのでそのような事は不要である。むしろ他の患者へ間違えて輸血される事を防ぐ為に、自己血専用のラベルを作成し、患者毎にラックなどで分けて保管する事が事故防止には有効と考えられる。また自己血で同種血より頻度が高い可能性が指摘されている細菌感染を避けるためには、マニュアルを熟知した一定の採血者が自己血の採血に従事し、皮膚消毒の徹底や、貯血者の選択(有熱者や下痢患者を避ける)を行なう事が望ましい。一般の病院へ広く自己血を普及する上ではこのような点に留意し、貯血にあたっての必須事項と推奨事項が最も強調されるような形でガイドラインが望ましい。

D. 考察

(1) 自己血貯血患者の高齢化について

今回自施設では高齢者の貯血にあたって、心血管系の合併症のリスクを考慮し、1 回貯血量を減らす対応を行っていた。またその結果総貯血量が少なくなっていた。同種血の回避率は、整形外科・産婦人科・泌尿器科・脳外科では同種血回避率が高く、自己血が安全に採取されるならば有効な手段と考えられた。しかし心臓血管外科では手術に伴う必要輸血量が多く同種血の回避率は高くなかった。心臓血管外科手術では同種血輸血回避の観点からすると貯血式自己血輸血の有益性には疑問が残った。しかしながら赤血球製剤さえも供給が逼迫している現状では、安全性が許す限り少量でも自己血貯血を利用する事で同種血の使用量を減らす事が必要だと考えられる。

副作用の観点からは迷走神経反射(VVR)

について、70 才以上の高齢者ではそれ以下よりもむしろ発生率は低かった。しかし肥大型心筋症などが無症候性に存在しており、心血管系の予備能が低下している場合には少量の貯血でも症状が出現すると考えられ、高齢者での貯血は慎重であるべきと考えられた。

(2) 慢性貧血患者における自己血貯血について

慢性関節リウマチやその他の自己免疫疾患患者に見られる慢性貧血の場合でも、エリスロポエチン製剤なしで造血の亢進が見られる症例がある。しかし Hb が 9g/dl 程度の患者の場合、その原因疾患に問題がある場合があり、突発的な出血が起こったときに問題が起こり得ると考えられる。貯血を許容する Hb 値を Hb9.0g/dl 程度まで許容すると、安易な貯血が行なわれる可能性が危惧される。

(3) 新しいガイドラインでの検討事項

日赤の同種血がウイルス感染症伝搬の危険性について安全性が向上してきた為に、自己血輸血の安全性が向上されなければならない。その為には細菌混入(採血時の皮膚からの混入あるいは菌血症の患者からの混入)の可能性を減らし、また患者自体の安全性を計るべきである。その為には同種血採血と同じように、(1)採血基準を熟知している、(2)皮膚の消毒が十分行なわれる、(3)採血時に血液が凝固しないような十分な混和が行なわれるなど基本的に注意すべき点が守られなければならない。このような事は輸血部の医師が専任で、あるいは自己血貯血を熟知した医師の監督下で自己血貯血を熟知した看護師が一定の部署で貯血を行えば達成される。

また自己血輸血は確実に自己に戻される場合にウイルス感染症やGVHD・免疫性副作用について最も安全な血液となり得る。このためにはウイルス感染血専用の保冷庫に保存する事よりも、自己血専用のラベルを貼った血液バッグに患者の署名がなされ、自己血専用の保冷庫で患者毎に保管される事が重要である。

自己血貯血のガイドラインでは詳細な記載も必要であるが、多くの医療機関で安全な自己血輸血を行う事を目的として、最低限遵守すべき必須事項と推奨事項が最も強調されるような形でのガイドラインが望ましい。

E. 結論

同種血の供給が逼迫してきているなか、同種血の副作用を回避するという目的以外にも自己血の推進は今後も必要である。その為高齢者貯血に際しての留意・貧血患者からの貯血が安易に行なわれない事などを含んだ貯血の実施基準(患者の状態)・細菌汚染の防止・自己への確実な返血のための対応などが普及されるべきだと考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 古川良尚、小浜浩介、舞木弘幸、肥後恵子、出口 紀子、吉田 泰代、丸山征郎。
高齢者における自己血貯血について - 鹿児島大学病院における診療科・年齢別術前自己血貯血- 自己血輸血 18 巻 41-47, 2005.
- (2) 古川良尚、小浜浩介、舞木弘幸、肥後恵子、迫田みどり、出口紀子、瀬戸口朋絵、丸山征郎。 自己血輸血改訂ガイドライ

ン案での検討課題について - 当院での貯血式自己血輸血の現状と照らし合わせて- 自己血輸血 19 巻 18-23, 2006

- (3)古川良尚、自己血輸血の現状と課題。 医学のあゆみ 218 巻 612-616, 2006

2. 学会発表

- (1) 第 18 回日本自己血輸血学会
古川良尚、小浜浩介、舞木弘幸、肥後恵子、出口紀子、吉田泰代、丸山征郎。 鹿児島大学病院における診療科・年齢別術前液状自己血貯血。
- (2) 第 19 回日本自己血輸血学会
古川良尚。 自己血輸血改訂ガイドライン案での検討課題について - 当院での貯血式自己血貯血の現状と照らし合わせて-。
- (3) 第 54 回日本輸血学会総会。
古川良尚。 輸血部の立場からみた自己血輸血の今後の方向。
- (4) 第 13 回鹿児島自己血輸血研究会。
古川良尚、小濱浩介、舞木弘幸、迫田みどり、瀬戸口朋絵、丸山征郎。 輸血部における貯血式自己血輸血の現状。

G. 知的所有権の取得状況

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

自己血の細菌汚染 に関する研究

分担研究者 松崎浩史

松山赤十字病院心臓血管外科・部長

研究要旨：献血では皮膚常在菌による細菌汚染防止の対策として、初流血除去が実施されている。そこで当院では自己血においても細菌汚染の防止を行うために初流血を補液剤で返血して針内面を洗浄する方法を実施し、保存した自己血から細菌培養を行いその効果を検討した。

A.研究目的：初流血返血による自己血の細菌汚染の発生状況を検証する。

B.研究方法：皮膚の消毒は血液センターの方法に準じて行う。採血は当院仕様の補液可能な採血セット〔カワスミ輸血セットB) BB-IP, 採血針18G〕を用い、採血バッグ〔カワスミKBS-400CAL〕は採血セットにコネクタで接続した。針を皮膚・血管に穿刺したあと50～100 mlの補液剤を急速静注しその後400 mlの自己血を採取する。2006年1月1日から2007年2月の間に当院で行った自己血採血症例で本人の承諾が得られた患者の自己血を対象に検討した。自己血の細菌培養は採血後2～3日後にクリーンベンチ内で滅菌的に採血バッグから約10 mlの血液を採取し、好気性、嫌気性培養を行った。細菌の検出にはBacT/ALERTシステムを使用した。

C.研究結果：細菌培養の承諾を得られなかった症例はなかった。自己血は524本を採

取した。穿刺を失敗した症例は抜針後約100 mlの補液を針先より勢いよく流出させて回路内を洗浄し、その針で再度穿刺を行った。1回の穿刺で採血を行えた症例は511例で、細菌培養はすべて陰性だった。2回の穿刺を行った症例は13例で、そのうち1例が *Propionibacterium acnes* の細菌汚染を発生した。

D.考察：皮膚常在菌とくに毛嚢内に生息する細菌は皮膚表面の消毒では排除することが出来ない。採血にあたって採血針が毛嚢を穿通するとき、針の内面、外面に細菌が付着している可能性があり、たとえ内面を補液剤で洗浄しても、細菌汚染をなくすることは出来ないのかもしれない。今回の検討で細菌汚染を発生した症例は血管穿刺に失敗し、いわゆる2度刺しを行った症例であった。2度刺しで起こる細菌汚染のメカニズムは明らかではないが、2度の穿刺で細菌汚染が発生するならば1度の穿刺でも細菌汚染は発生しうると思われる。血液を

採取するという作業が皮膚を穿刺する限り細菌汚染はある頻度で起こりうるものと認識すべきなのかも知れない。

E.結論：従来から言われていることであるが、輸血用血液の採取において2度刺しは行ってはならない手技と思われる。今後さらに安全な採血方法あるいは機材の改良を検討する必要があるだろう。

F.研究発表

1.論文発表：予定あり

2.学会発表：第20回日本自己血輸血学会
総会

G.知的所有権の取得状況：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」

分担研究報告書

解凍赤血球調整時における無菌性に関する研究

分担研究者 松崎 道男

虎の門病院輸血部・部長

研究要旨

最近、血液の冷凍保存処理および解凍処理を半自動で実施できる機器 (ACP215) が利用可能となった。当院においてもこの機器を業務で使用するために、その機器を使用した調整段階で無菌性が担保されているかどうかを検討した。その結果、調整された解凍赤血球の無菌性は、無菌試験およびエンドトキシン否定試験により確認された。この結果より、ACP215 で調整した解凍自己赤血球の有効期限は、12 時間まで延長することが可能と考えられる。

A.研究目的

新たに開発された冷凍および解凍処理の機器 (ACP215) について、処理中に無菌性が保持されているかどうかを検討する。

無菌試験およびエンドトキシン否定試験を行った。

B.研究方法

1. 使用する機器

冷凍および解凍に使用する機器は、セルウォッシャー ACP215 (ハモネイクスジャパン社製造番号 04L056、04L057) を用いる。保存、調整用バッグはグリセロール化回路、脱グリセロール回路を用いる。他に使用する機器は、大型遠心器、無菌接続装置 (SCD312)、チューブシーラー、分離スタンドなどである。

3. 無菌試験

- 1) 解凍後の赤血球バッグに操作アダプターを接続する。
- 2) 操作アダプターを消毒する。
・イソジン液; 2回 + 消毒用エタノール; 1回
- 3) 赤血球バッグから 5ml 分取する。
- 4) 血液培養ボトルのゴム栓も 2)と同様に消毒する。
- 5) 血液培養ボトルへ血液を注入する。
- 6) よく混和後、孵卵器に保管し、培養試験を行う。

2. 冷凍および解凍処理する対象血液

平成 17 年 3 月 15 日に期限切れの MAP 血 5 製剤を冷凍保存し 3 月 30 日に解凍した。それぞれ解凍した血液について、以下の

[試験回数]

- 3 バッグ : 3 回 (赤血球調整後 0 時間、6 時間、24 時間)
2 バッグ : 4 回 (赤血球調整後 0 時間、6 時間、12 時間、24 時間)

- 7) ヘモリンパフォーマンスアナロビターを、35℃、7日間培養する。
- 8) 7日間培養後、羊血液寒天培地およびアネロコロンビア培地にサブカルチャーし、2日間観察する。

4. エンドトキシン否定試験

- 1) 解凍後の赤血球バッグに操作アダプターを接続する。
- 2) 操作アダプターを消毒する。
イソジン液；2回 + 消毒用エタノール；1回
- 3) 赤血球バッグから3ml分取する（無菌試験用検体と同時に採取）。
- 4) 専用試験管のコム栓も2)と同様に消毒する。
- 5) 専用試験管へ血液を注入する。

[試験回数]

- 3バッグ：3回（赤血球調整後0時間、6時間、24時間）
- 2バッグ：4回（赤血球調整後0時間、6時間、12時間、24時間）
- 6) 試験管を遠心分離する(3000rpm、1min)。
- 7) 上清を注射用蒸留水にて40倍希釈する（キット添付の検体前処理液は使用しない）。
- 8) 70℃、10min加熱処理する。
- 9) リムルス試薬に8)の試料0.2mlを加えて測定する（測定時間は200min）。

C. 研究結果

1. 無菌試験：3月15日に赤血球MAPを使用し凍結した製剤

N	解	解凍赤血球調整後
---	---	----------

0.	凍日	0時間	6	12	24
1.	3	(-)	-	/	-
2.	月	(-)	-	/	-
3.	23日	(-)	-	/	-
4.	3	(-)	-	-	-
5.	30日	(-)	-	-	-

2. エンドトキシン否定試験：3月15日に赤血球MAPを使用し凍結した製剤

No.	解凍日	解凍赤血球調整後			
		0時間	6	12	24
1.	3	<3.2	<3.2	/	4.2
2.	月	<3.2	<3.2	/	<3.2
3.	23日	<3.2	<3.2	/	3.2
4.	3	<3.2	<3.2	<3.2	<3.2
5.	30日	<3.2	<3.2	<3.2	<3.2

エンドトキシン濃度(pg/ml)

カットオフ値：5 pg/ml

D. 考察

従来の機器では、処理の間に閉鎖系が保てなかったが、今回のACP215では処理にあたって閉鎖系は保持される利点がある。実際にこの機器を使用し、冷凍保存作業および解凍作業を行い、解凍した血液について無菌試験およびエンドトキシン否定試験を実施し、無菌性が保持されていることを確認できた。従来、当院が使用していた機

器による冷凍および解凍作業では閉鎖系が保持できなかったため、解凍後の有効期間を 8 時間としていたが、今後この機器を使用した場合はその有効期間を 12 時間に延長しても問題ないと考えられた。この機器により、自己解凍赤血球の安全性は向上するものと思われる。

E.結論

新たに開発された冷凍および解凍処理の機器（ACP215）は、今回の検討の結果、処理中に無菌性が保持されていた。今後の自己解凍赤血球の安全性はこの機器により向上することが考えられる。

G.研究発表

今後、研究発表の予定である。

1.論文発表

今後、論文発表を予定している。

2.学会発表

今後、予定している。

H.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

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

分担研究者 森澤雄司 自治医科大学附属病院・感染制御部長・感染免疫学准教授

研究要旨

貯血式自己血輸血を実施する際の採血手順書を作成するために、一般採血、血液培養採血におけるガイドラインに記載された手順を確認した。科学的根拠に基づけば、手袋の着用、10% ポビドンヨード製剤あるいは 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤による皮膚消毒が推奨されるが、貯血された自己血の細菌汚染の実態とも併せて、より経済的効率のよい手順書を作成する必要がある。

A. 研究目的

輸血によるウイルス感染症は、スクリーニング法の発達により、依然としてまれな合併症としての報告はあるが著しく減少している。一方、輸血による菌血症・敗血症の頻度は、米合衆国で血小板製剤輸血 5 万回につき 1 回、赤血球輸血 50 万回につき 1 回といわれており、日本国内においても輸血を介した *Bacillus cereus* などの感染症が報告されて、輸血製剤の安全性を脅かす要因となっている。とくに貯血式自己血輸血の普及を図る上では、実施する医療機関において採取血を管理する必要があり、安全な手順書の作成が不可欠であると考えられる。

輸血用血液製剤の細菌汚染を防ぐ方法には、(1) 採血時の混入防止、(2) 採取血における細菌増殖の防止、(3) 汚染血液製剤の早期検出、(4) 採取血における細菌の不活性化、などの方法がある。しかし、血液製剤バッグの中における細菌はダイナミッ

クに増殖あるいは死滅するため、ウイルスのような安定したマーカーでスクリーニングすることが困難であり、採血時のサンプルで陽性の結果を得ても臨床的に意味がない可能性が高く、出来る限り輸血する直前のサンプルを用いて細菌を検出しなければならないため、技術的困難で実施は困難であると考えられる。これに対して、採血時に細菌の混入を防ぐ方法は最も本質的かつ経済効率の良い対策である。輸血用血液製剤に混入する細菌の多くは穿刺する皮膚あるいは採取する医療従事者の手指に存在するものであり、皮膚消毒と手指衛生を徹底することが基本的な予防策であるが、毛嚢や皮脂腺などに存在する表皮ブドウ球菌 *Staphylococcus epidermidis* などのコアグララーゼ陰性ブドウ球菌 (coagulase negative staphylococci = CoNS) をはじめ、*Corynebacterium* 属、*Propionibacterium acnes* または *Bacillus* 属などの常在菌を死滅させることは不可能であり、穿刺針が

通過した場合に採血された血液に細菌が混入する可能性がある。

皮膚常在菌による輸血用血液製剤への混入混入は穿刺部位の皮膚消毒を厳重にすることによって減少できることが期待される。一般的には皮膚消毒薬として 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤や 10% ポビドンヨード製剤を使用することが推奨されているが、実際の手順についての記載は少ない。

欧米諸国では採血の際に混入細菌が最も高濃度であると思われる最初の約 20 mL を側副バッグにとりわけ、その後本バッグに採血する初流血除去回路が実用化されており、一部では血小板製剤の細菌培養スクリーニングも取り入れられつつあるが、本邦ではこれらの取り組みがやや立ち遅れている感がある。本研究では本邦の実情に鑑み、貯血式自己血輸血のための採血手順書を作成するための一助としたい。

B.研究方法

採血における皮膚消毒を含む手順に関する文献を検索し、併せて本邦における検査時採血に関するガイドラインに記載された手順を中心に検討する。

C.研究結果

日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) は、2004 年 7 月に「標準採血法ガイドライン (第 1 版)」を発表している。このガイドラインは 2003 年に未滅菌真空採血管による血液逆流がマス・メディアで大きく取り上げられて臨床現場が混乱したことに対応すべき性格で策定されているが、それだけ現場に即した実施方法の記載が期待された。以下

に静脈血採血の要点を挙げる。

- 1) 採血者の安全のため手袋を用いるが、原則として使い捨てとする。しかし、ラテックスが一般的だがアレルギー等に備えニトリルやポリエチレンなどの材質も準備する。
- 2) 真空採血管は、逆流による細菌汚染を防ぐため、内部が滅菌されたものを用いる。
- 3) ホルダーは、採血管に接続可能なもので、ホルダーに付着した血液を介した患者間での交差感染を防ぐため患者ごとに交換するものとして、原則として使い捨てとする。
- 4) 駆血帯は、ゴム製のもの、血圧計用のカフ、ベルクロタイプのものなど。血液で汚染された場合は消毒または廃棄するものとし、採血管を抜いた状態で駆血帯を外す。
- 5) 採血については、検査データのプライバシーの保護等について説明し、採血の同意を得ることが望ましく、質問を受けた場合の看護師、検査技師の回答する範囲については施設ごとにその役割分担を明確にしておく必要もある。

ここに記載された手袋とは、未滅菌清潔手袋を意味する。一方、血液培養検査に関しては皮膚常在菌の混入を厳密に防止する必要があるが、渉猟した範囲で国内にはガイドラインとして確立された文書は見られなかった。米合衆国微生物学会のガイドラインや文献的記載に基いて、上記の静脈採血手技と比較すると、以下の 2 点が強調されることが多い。

- 1) 滅菌手袋を使用すること。
- 2) 皮膚消毒には 2% クロルヘキシジン製剤が推奨される場合もあるが、国内では入手できないため、10% ポビドンヨードまたは 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤を使用すること。

本邦には 4% クロルヘキシジン製剤が使用されるが、もちろん 2% 製剤を院内調整することは極めて困難である。なお、皮膚消毒に関しては海外の文献の多くは 0.5% クロルヘキシジン加アルコールの方が 10% ポビドンヨードと比較して、血液培養の偽陽性の頻度が減少するとしている点に注意が必要である。

D. 考察

一般的に血小板製剤の方が赤血球製剤よりも菌血症・敗血症の合併が多く、これは血小板製剤が室温で保存されることと関係があると考えられている。自己血輸血のための貯血では血液培養検査のような細菌の増殖に適した環境には置かれないので、その採血に際してもどれほどの“無菌性”が要求されるか明らかでない。安全性を高める観点からは滅菌手袋を使用することが推奨されるが、その経済的効率については不詳であり、実際の自己血の汚染頻度基いた検討が必要である。

E. 結論

貯血式自己血輸血を実施する際の採血手順書を作成するために、一般採血、血液培養採血におけるガイドラインに記載された手順を確認した。科学的根拠に基づけば、手袋の着用、10% ポビドンヨード製剤あ

るいは 0.5% クロルヘキシジン加アルコール製剤による皮膚消毒が推奨されるが、貯血された自己血の細菌汚染の実態とも併せて、より経済的効率のよい手順書を作成する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

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

分担研究者 吉田雅司 今給黎明総合病院・歯科口腔外科・部長

研究要旨

自己血による体液喪失と、発汗による体液喪失とで、体内でどのような変化が起こるかあるいはどのような違いがあるかについて研究を継続している。

A. 研究目的

近年、スポーツの多様化とスポーツ人口の広がりによって、さまざまな問題が起きている。その中で、場合によっては致死的疾患ともなりうる熱中症は、大きな社会問題ともなっている。過去10年間の熱中症による死亡者数の推移を見ると、平成6年および7年の猛暑において20名以上の死亡災害が発生し、その後3年程は10名前後で推移し、平成11年からは、毎年20名前後の死亡災害が発生している¹⁾。熱中症は、運動により体内で発生する熱や、日光など外からの熱により起こる障害の総称であるが、いずれの場合も適切な水分と塩分の補給がその予防法とされている。また、熱中症は、体温の調整機能がコントロールを失い、体温の異常な上昇を引き起こす機能障害である²⁾。今回、われわれは、運動中の水分補給が、体温や口腔内温度(舌温)にどのような変化をもたらすかについて調査し、その関連性について検討したので、その概要を報告する。

B. 研究方法

対象と方法:対象は、日常的に運動を行い、本研究に同意の得られた健康な成人女性5名。方法は、固定式自転車にて10分間の休憩を挟んで30分間を2回(1回目120rpm:50W, 2回目120rpm:80W)計60分間の無理のない自転車漕ぎ運動を行い、10分毎に体温(外耳道, 額, および舌)を測定した。研究は、2週間以上の間隔をあけて3回行われ、それぞれ、運動前と休憩時にスポーツ飲料(大塚製薬社製ポカリスエット)各350ml(S群),同様に水道水各350ml(W群), および飲水なし(N群)とした。結果は、Studentのt検定を用いて、統計学的検討を行った(P<0.05:有意差あり)。

C. 研究結果

1. 運動前後の体重を比較すると、S群ではほとんど変化がなかったのに対し、W群(-240±64g)とN群(-440±152g)で有意に減少した。2. 外耳道の温度は、S群とW群には有意な変動は認められなかったが、N群では、2回目の運動前後(36.3±0.2℃→37.0±0.2℃)で有意な上昇が認めら

れた。3. 額の温度は、S群とW群においては、運動開始10分後に有意な低下が認められたが、N群では変化が認められなかった。4. 舌温は、運動開始後30分においてW群 ($33.0 \pm 0.2^{\circ}\text{C} \rightarrow 31.4 \pm 0.3^{\circ}\text{C}$) とN群 ($33.4 \pm 0.2^{\circ}\text{C} \rightarrow 32.0 \pm 0.3^{\circ}\text{C}$) で有意に減少したが、S群では変化が認められなかった。

D. 考察

今回の実験結果より、スポーツ飲料700mlの水分補給により、運動による体重減少が抑えられたことは、スポーツ飲料が発汗による体内水分量の維持に有用であったことを示し、スポーツ飲料を事前に補給することは、熱中症予防に有効であるとする従来報告を支持した。また、外耳道の体温変化から、水分補給は体温上昇を抑制することが示された。さらに、スポーツ飲料補給により舌温がほぼ一定に保たれた結果がどのような意味を持つかは今後の検討課題であるが、舌温が運動時の体内水分量の変動に関連している可能性が示唆された。

E. 結論

スポーツ飲料は、発汗による体内水分量の維持に有用であったことを示し、スポーツ飲料を事前に補給することは、熱中症予防に有効であることが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表：投稿中
2. 学会発表：第16回日本スポーツ歯科医学会学術大会

G. 知的所有権の取得状況：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

「貯血式自己血輸血実施基準作成に関する研究」

分担研究者 脇本信博 (帝京大学医学部整形外科・講師)

研究要旨

「研究目的」

わが国の貯血式自己血輸血のほとんどが臨床医師あるいは看護師により行われている実態を踏まえ、臨床現場における安全性と利便性を考慮し最低限遵守すべき項目として貯血式自己血輸血実施基準の作成を試みた。

「研究方法」

わが国のガイドライン(「自己血輸血:採血及び保管管理マニュアル(厚労省マニュアル)」)と欧米のガイドライン(「AABB Standards & Manual」と「Council of Europe Guide」)とを比較し、貯血式自己血輸血実施基準を検討した。

「研究結果と結論」

現状のガイドラインは年齢、Hb 値、1 回採血量の点では修正すべき事項はなかった。しかし、採血時の体温(37.2℃以上は採血を行わない)、皮膚消毒(消毒後、穿刺までに 30 秒以上間隔をあける)、禁忌(心血管系合併症保有者への対応を追加)、ウイルス感染者への対応(適応とバイオハザード表示の判断は各医療機関の輸血療法委員会に委ねる)などの点を変更すべきであると考えられた。

A.研究目的

自己血輸血は輸血感染症の伝播や輸血後 GVHD の危険性がまったくない、最も安全な輸血法である。適正輸血推進に向けての教育効果や術後の血栓症減少効果などのメリットも多い。

わが国ではほとんどの施設に輸血部が設置されていないため、臨床医師あるいは看護師が貯血式自己血輸血を実施することが多い。そのため、採血時細菌汚染などの安全性に問題があると指摘されている。

ところが、臨床現場では「ガイドラインで厳しく規制されると、結局は自己血輸血の普及のブレーキになってしまう恐れがある」という意見があり、使用しやすいものを求める医療従事者が多い。そのためには、1) 絶対に遵守すべき必須事項と 2) 遵守することが推奨されるが、各施設の輸血療法委員会の判断で対応すべき推奨事項、を明確に区別し、少なくとも必須事項は遵守することが必要であると考えられる。

そこで、わが国の貯血式自己血輸血におけ

る絶対に遵守すべき必須事項として貯血式自己血輸血実施基準の作成を試みた。

B.研究方法

厚生省（現、厚労省）の委託事業として作成された「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル（以下、厚労省マニュアル）」と以下の欧米のガイドラインと比較し、また文献的考察を加えることにより、実施基準を作成した。

C.研究結果

1. 適応

実施基準：輸血を必要とする予定手術を貯血の適応とする。

設定根拠：「輸血を必要とする予定手術を適応とする」はすべてのガイドラインで一致していた。骨髄移植ドナーや妊婦は貯血の対象であるが、今回の実施基準からは除外した。

T&S の手術を適応から除外するか否かは各施設の輸血療法委員会で検討すべきである。

2. 年齢制限

実施基準：年齢制限はない。80歳以上の高齢者は合併症に、また若年者はVVRに注意する。

設定根拠：厚労省マニュアルと Council of Europe には「70歳以上は慎重に」と記載されているが、AABBと同様に「制限はない」とした。

高齢者：高齢者では合併症が増加する。高齢者で合併症がある場合には予備能の低下があることから、合併症を有する高齢者における自己血貯血は慎重に対応すべきである。

若年者：VVR のリスク因子は1回目の献血や貯血、年齢（20歳未満）、低体重（120ポンド以下）であることから、若年者ではVVRに留意すべきである。

3. 採血時のHb値の基準

実施基準：11.0g/dL以上またはHt値は33%以上を原則とする。

設定根拠：Council of Europe は症例により10-11g/dLを可としているが、他はすべて11.0g/dL以上であった。

慢性貧血患者の貯血基準に関してはいくつか研究されているが、いずれの研究も、1) 症例数が少ない、2) 貧血の程度が軽い、3) 11g/dl未満の採血時の合併症について記載がない、などの問題があった。今後、慢性貧血患者の貯血の可能性と安全性について、prospectiveに調査する必要がある。したがって、現時点では慢性貧血患者のHb値の基準は各施設の輸血療法委員会の判断に従うべきである。

4. 血圧・体温の基準

実施基準：収縮期圧180mmHg以上、拡張期圧100mmHg以上の高血圧または収縮期圧80mmHg以下の低血圧での採血は慎重に行う。

有熱時（平熱より1度以上高熱または37.2℃以上）には採血を行わない。

設定根拠：血圧はAABBおよびCouncil of Europeの基準に準拠した。

体温については有熱者からの採血は行わないとした。「菌血症の恐れのある細菌感染患者」が貯血の禁忌であることから、「有熱時には採血を行わない」ことは貯血時の必須事項である。

5. 禁忌

実施基準：菌血症の恐れのある細菌感染患

者，不安定狭心症患者，高度の大動脈弁狭窄症（AS）患者，NYHA IV度の患者からは採血しない。

設定根拠：厚労省マニュアルは細菌汚染患者にのみ重点を置いていたが，心血管系の状態を無視することはできないことから追加した。

6. ウイルス感染者への対応

実施基準：原則として制限はないが，詳細は施設内の輸血療法委員会の判断に従う。

設定根拠：感染症患者から貯血を行う場合，感染血液専用保冷庫で保管しても，またラベルに「バイオハザード表示」を行っても，輸血時の事務的なミスで他の患者へ感染血を輸血することを防ぐことはできない。医療従事者をウイルスの危険から防御することもできない。また，わが国では術後に病室で輸血することも多く，「バイオハザード表示」すれば患者の *privacy* を守ることはできない。感染血液専用保冷庫での保管や「バイオハザード表示」よりも重要なことは，当該患者自身に輸血することであり，そのために後述の「専用保冷庫で患者ごとに保管」することが重要である。したがって，ウイルス感染患者に対する貯血の適応決定，感染血液専用保冷庫の設置，ラベルへのバイオハザード表示は各施設の輸血療法委員会判断に委ねるべきである。

なお，AABB はウイルス感染患者を対象からは除外できないとしているが，Council of Europe は対象から除外が望ましいとされている。

7. 目標貯血量

実施基準：最大血液準備量(MSBOS)あるいは外科手術血液準備式(SBOE)に従う。

設定根拠：いずれのガイドラインも違いは

なかったことから，変更なしとした。

8. 1回採血量の上限

実施基準：上限は400 mLあるいは循環血液量の10%以内とする。体重50kg以下の患者は， $400\text{mL} \times \text{患者体重}/50\text{kg}$ を参考とする。

設定根拠：日本人の体格を考慮し，厚労省マニュアルに従った。

9. 採血間隔

実施基準：採血間隔は原則1週間に1回とする。手術予定日の3日以内の採血は行わない。

設定根拠：厚労省マニュアルおよびAABBに従い原則として1週間に1回とした。

祝日の関係から5・6日に1回採血すること，あるいは患者の状態を考慮し2週に1回採血することは医師の裁量である。

10. 鉄剤投与

実施基準：初回採血の1週間前から毎日，経口鉄剤200 mgを投与する。経口鉄剤で不足する場合あるいは経口摂取できない場合は静脈内投与する。

設定根拠：貯血には鉄剤が必須である。原則として200mg連日投与とした。

Brittenham が報告しているように1単位の採血で200・250mgの鉄が失われる。理論上，経口鉄剤を毎日200mg服用しても，吸収率は5・15%程度であるため，経口鉄剤だけでは不足する。その場合は，鉄剤の静脈内投与も考慮すべきであろう。

11. 採血者

実施基準：医師（歯科医師）あるいは医師の監督のもとで看護師が行う。看護師が行う場合には前もって監督医師に連絡する。

設定根拠：厚労省マニュアルに従ったが，看護師採血の場合には必ず事前に医師に連

絡することとした。

12. 皮膚消毒

実施基準：採血者は穿刺前に手洗いする。70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールを使用し十分にふき取り操作を行う。消毒は 10% ポビドンヨード(ヨード過敏症は 0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコール)を使用する。消毒後は 30 秒以上待った後、穿刺する。

設定根拠：厚労省マニュアルに従い採血者は手洗い(手術室と同様な手洗いまでは必要ない)をすることとした。

皮膚消毒で最も重要なことはふき取り操作を十分に行うことと、ポビドンヨードを乾燥させることである。

1) 30 秒以上待つことの必要性

ポビドンヨード (PI) の消毒効果に関して注意すべき点として、溶液状態であると化学反応が進み、消毒効果を発揮する点である。安田らは、PI の殺菌効果に関して、*S. aureus* と *S. epidermidis* の各 1 株が 20-40 秒の殺菌時間を要したほかは、すべての株が 20 秒以内で殺菌されたことを報告した。Reimer らも最適の殺菌効果は消毒開始後、30 秒以内に得られることを報告した。したがって、PI が乾燥する(殺菌効果が平衡状態になる)までの間、穿刺は待つべきである。

2) ふき取り操作を十分に行うことの必要性

穿刺部位に有機物が付着していると PI の効果が減弱することから、PI 消毒前に、70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れを十分にふき取る必要がある。

13. 採血手技

実施基準：回路の閉鎖性を保つ。プラスチック留置針による採血は原則として避ける。

皮膚消毒後は穿刺部位に触れない。必要時には滅菌手袋を使用する。

設定根拠：厚労省マニュアルに従い、皮膚病変部の穿刺や同一バッグでの再穿刺はしないこととした。

また、採血時の汚染を防ぐために、閉鎖回路を使用することや、穿刺部位に触れる場合には滅菌手袋を使用することも重要である。

1) プラスチック留置針による採血

献血で使用するスチール針にも 18 ゲージがあり、原則として成人の場合にはスチール針を使用する。ただし、幼児の場合には血管確保が困難でしかも体動が激しい。また、動脈採血する場合もあるので、汚染に注意しながらプラスチック留置針を使用する。

2) 滅菌手袋使用の必要性

原則として、消毒後に穿刺部位に決して触れてはいけない。必要上やむを得ず触れる場合には、手術時と同じ清潔状態(surgical cleanliness)を保持するために、必ず滅菌手袋を使用すべきである。

14. 採血中の注意

実施基準：採血中は常に血液バッグを攪拌し抗凝固剤と血液を混和する。採血中は VVR の発生に絶えず注意する。

設定根拠：すべてのガイドラインにおいて差はなかった。

15. 16. VVR の予防と対応

実施基準：若年者、低体重者、初回採血者は VVR に対し十分注意する。VVR 出現時は採血を中止し、頭部を下げ下肢を挙上する。補液を行う。

設定根拠：Controlled study で確立されている VVR 発症のリスク因子は、1) 低年齢

(20歳未満), 2) 低体重(120ポンド以下),
3) 1回目の献血(貯血)である。女性は男性よりもVVRの頻度が高いが, 150lb以下を除外すると男女差はないとされている。VVRの予防策として, 貯血開始30分前の500mlの水分摂取がVVRなどの採血関連合併症を47%減少したと報告されている。

17. 採血後の処置

実施基準: チューブをシール後に, 採血相当量の輸液を行い抜針する。

抜針後5-10分間(ワルファリン服用患者は20-30分間)圧迫止血する。

ペースメーカー装着患者は抜針後, 患者から十分離れてシールする。

設定根拠: 補液以外は厚労省マニュアルに従った。

補液の必要性

心血管系合併症のある患者だけでなくすべての患者に対して, 採血後に採血相当量の乳酸リンゲル液, 生理食塩液等の輸液を行うことが望ましい。

18. 採血バッグの保管

実施基準: 専用の自己血ラベルに患者氏名, 生年月日, ID番号などを記入した後, 採血バッグに貼布する。

採血バッグは輸血部門の自己血専用保冷庫で患者ごとに保管する。

設定根拠: 厚労省マニュアルに従った。血液バッグ保管時に最も重要なことは患者ごとに保管することである。

ウイルス感染者に対して感染血液専用保冷庫での保管や「バイオハザード表示」よりも重要なことは, 当該患者自身に輸血することであり, 「専用保冷庫で患者ごとに保管」することが重要である。

19. 自己血の出庫と返血

実施基準: 患者氏名, 生年月日, ID番号などを複数の医療従事者が確認する。

設定根拠: 日赤血と同様に, 輸血部門からの出庫および患者への返血時には必ず複数の医療従事者が相互に確認する。

20. 同種血への転用

実施基準: 同種血への転用はできない。

設定根拠: すべてのガイドラインで, 不使用の自己血の同種血への転用は認められていない。

D. 考察と E. 結論

表1に示す。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 脇本信博: 貯血式自己血輸血ガイドライン作成に向けての検討課題ーわが国と欧米のガイドラインの比較検討からー。自己血18:114-132, 2005
- 2) 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)作成に当って。自己血輸血19:20-216, 2006

2. 学会発表

- 1) 脇本信博: 自己血輸血ガイドライン作成に向けての検討課題ーわが国と欧米のガイドラインの比較検討からー(自己血輸血18:S6, 2005)

H. 知的財産権の出願・登録状況: なし

表1. 貯血式自己血輸血実施基準

適応	●輸血を必要とする予定手術とする。
年齢制限	●制限はない。80歳以上の高齢者は合併症に、また若年者は血管迷走神経反射（VVR）に注意する。
Hb値	●11.0g/dL以上またはHt値は33%以上を原則とする。
血圧・体温	●収縮期圧180mmHg以上、拡張期圧100mmHg以上の高血圧あるいは収縮期圧80mmHg以下の低血圧の場合は慎重に採血する。 ●有熱者（平熱時より1℃以上高熱あるいは37.2℃以上）は採血を行わない。
禁忌	●菌血症の恐れのある細菌感染患者、不安定狭心症患者、高度の大動脈弁狭窄症（AS）患者、NYHAⅣ度の患者からは採血しない。
ウイルス感染者への対応	●原則として制限はないが、詳細は施設内の輸血療法委員会の判断に従う。
目標貯血量	●最大血液準備量（MSBOS）あるいは外科手術血液準備式（SBOE）に従う。
1回採血量	●上限は400mLあるいは循環血液量の10%以内とする。 ●体重50kg以下の患者は、400mL×患者体重/50kgを参考とする。
採血間隔	●採血間隔は原則1週間に1回とする。 ●手術予定日の3日以内の採血は行わない。
鉄剤投与	●初回採血の1週間前から毎日、経口鉄剤200mgを投与する。 ●経口鉄剤で不足する場合あるいは経口摂取できない場合は静脈内投与する。
採血者	●医師（歯科医師）あるいは医師の監督のもとで看護師が行う。看護師が行う場合には前もって監督医師に連絡する。
皮膚消毒手順	1) 採血者は穿刺前に手洗いする。 2) 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールを使用し十分にふき取り操作を行う。 3) 消毒は10%ポビドンヨード（ヨード過敏症は0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコール）を使用する。 4) 消毒後は30秒以上待った後、穿刺する。
採血手技	●回路の閉鎖性を保つ。プラスチック留置針による採血は原則として避ける。 ●皮膚消毒後は穿刺部位に触れない。必要時には滅菌手袋を使用する。 ●皮膚病変部の穿刺や同一バッグでの再穿刺はしない。
採血中の注意	●採血中は常に血液バッグを攪拌し抗凝固剤と血液を混和する。 ●採血中はVVRの発生に絶えず注意する。
VVR予防	●若年者、低体重者、初回採血者はVVRに対し十分注意する。
VVRへの対応	●VVR出現時は採血を中止し、頭部を下げ下肢を挙上する。補液を行う。
採血後の処置	●チューブをシール後に、採血相当量の輸液を行い抜針する。 ●抜針後5-10分間（ワルファリン服用患者は20-30分間）圧迫止血する。 ●ペースメーカー装着患者は抜針後、患者から十分離れてシールする。
採血バッグの保管	●専用の自己血ラベルに患者氏名、生年月日、ID番号などを記入した後、採血バッグに貼布する。 ●採血バッグは輸血部門の自己血専用保冷庫で患者ごとに保管する。
自己血の出库と返血	●患者氏名、生年月日、ID番号などを複数の医療従事者が確認する。
同種血への転用	●できない。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
佐川公矯	将来のガイドラインへの考察	高折益彦	新自己血輸血 (改訂第3版)	克誠堂出版	東京	2006	250-268
佐川公矯	輸血の危機管理	外須美夫	大量出血	真興交易 (株)医書出版部	東京	2006	210-223
東谷孝徳、 佐川公矯	ワンポイントアドバイス -不規則抗体がある場合の輸血準備-	稲田英一	麻酔科診療プラクティス 一周術期の輸液・輸血療法-	文光堂	東京	2006	152-153
鷹野壽代	自己血輸血、術前貯血の実際	稲田英一	麻酔科診療プラクティス; 周術期の輸液・輸血療法	文光堂	東京	2005	136-138
鷹野壽代	自己血輸血施行の手続き	高折益彦	新自己血輸血 改訂3版	克誠堂出版	東京	2006	220-232
面川進	自己血輸血の現状と問題点	外須美夫	大量出血	真興交易	東京	2006	200-209
佐藤博行	輸血後肝炎	稲田英一	麻酔科診療プラクティス 一周術期の輸液・輸血療法-	文光堂	東京	2005	118-119
佐藤博行	HIV感染症	稲田英一	麻酔科診療プラクティス 一周術期の輸液・輸血療法-	文光堂	東京	2005	121

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
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
栗原和子、堺夕美子、平川道子、渡邊美千子、江頭弘一、佐川公矯	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を使用して—	自己血輸血	17 (1)	48-54	2004
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

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
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
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
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
佐川公矯	エリスロポエチン	Medical Technology	33 (7)	722-723	2005
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
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
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
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
大沢哲雄	泌尿器科手術における自己血輸血の適応再考	自己血輸血	18(1)	66- 70	2004
大澤哲雄	泌尿器科における高齢者の貯血式自己血輸血	自己血輸血	18(2)	172-177	2005
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
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