

V-2. (付録2)各国の血液製剤使用 のためのガイドラインと Audit Form

米国の輸血ガイドラインの変遷

赤血球輸血は介入研究の実施が難しい分野であり、ガイドラインもエビデンスの低い研究や専門家の意見を基に作られている場合が多い。そのため現在に至るまで、10g/dl というヘモグロビン値が輸血実施の閾値として使われてきた。この報告書では、アメリカのガイドラインの変遷を紹介する¹⁾。

昔から軽度の貧血（ヘマトクリット<30%、Hb<10g/dl）に対する輸血が一般的に行われていたが²⁾、1970年・1980年代の研究の結果、循環血液量さえ維持すれば患者は中程度の貧血（ヘマトクリット18%～25%、Hb値6～8g/dl）に耐えられることが示された³⁾⁴⁾。1989年のNational Institutes of Health (NIH) Consensus Development Conference guidelinesによると、外科医・麻酔科医の間で広く使われているHb10g/dl、Hct30%の維持を支持するエビデンスは見当たらないと述べられているが、同時にランダム化比較試験が実施されていないために明確にこの数値を否定できず、結果として医師が防御的に輸血を実施してしまうこと、貧血が軽度で症状が安定している場合には輸血すべきではないと述べられている⁵⁾。このガイドラインにおける輸血の適応を以下に示す。

National Institute of Health (NIH) Consensus Development Conference

出典: Perioperative Red Cell Transfusion. NIH Consens Dev Conf Consens Statement Online 1988 Jun 27-29;7(4):1-19.

赤血球製剤輸血の適応

Hb<8g/dl あるいは ヘマトクリット <24%

かつ

- a 症状
- b 急性出血の証拠
- c 急性低酸素血症
- d 目前の手術
- e その他症状

のいずれかがある場合

このガイドラインは、輸血には重大な感染や免疫学的副作用が非常に重大であること、血液製剤の供給には限りがあること、これまでの使用法を裏付けるエビデンスが無いこと、輸血は適正使用されれば有効な治療法であることを背景に作られている。以上が John C らの論文からの抜粋である。

そして1996年 American Society of Anesthesiologists は1994年にエビデンスに基づいた輸血の適応を作るために Task Force on blood Component Therapy を立ち上げた⁶⁾。そして Practice Guidelines for Blood Component Therapy を作り上げその中でRBCはHbのみならず不十分な酸素化による合併症を基準にすべきであるとし以下の結論を示している。

Practice Guidelines for Blood Component Therapy

(Task Force on blood Component Therapy of American Society of Anesthesiologists)

出典: Practice Guidelines for Blood Component Therapy: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Blood Component Therapy. *Anesthesiology*. 84(3):732-747.

1. Hb10g/dl 以上で輸血が必要となることはほとんどない。6g/dl 以下ではほとんどの場合、特に急性出血に輸血が必要となる。
2. 6~10g/dl の場合、全身の酸素運搬機能障害による合併症が起こる危険性があれば、輸血をする。
3. 単純に Hb 値だけを輸血のトリガーとすること、生理学的要因や外科的要因を考慮せずに輸血してはならない。
4. 周術期の自己血輸血・血液希釈・出血を抑える処置（意図的な降圧、薬剤使用）は時として有効である。
5. 自己血輸血の基準は、通常輸血ほどは厳しくない。

カナダの Hardy らは、これらのガイドラインにおける適応は概ね現在の知見と一致しており、Hb 値を普遍的な適応とするのではなく個々の患者のニーズによって輸血の必要性を判断すべきとしている⁷⁾。また Hardy らは、赤血球輸血に関するランダム化比較試験の系統的なレビューを行い、輸血の基準を厳しくした場合（閾値を 7~8g/dl とする）とそうでない場合を比較して、心血管疾患がなければ死亡率などに有意な差はないとしている⁸⁾。この結果から、輸血の基準を厳しくすることにより、効果は同等で副作用やコストの軽減がはかれることが示唆される。

French recommendations on the transfusion of allogeneic red cells, plasma and platelet

—The Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) —

出典: the Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) published the French recommendations on the transfusion of allogeneic red cells, plasma and platelets (the recommendations are available, in French, at <http://afssaps.sante.fr/htm/5/5000.htm>).

7g/dl 正常人（特別な疾患がない）

8~9g/dl 心疾患を有する患者

10g/dl 低い Hb に耐えられない、つまり急性冠疾患の症状や明らかな心不全のある患者

参考文献

- 1) Morrison JC, Sumrall DD, Chevalier SP, Robinson SV, Morrison FS, Wiser WL. The effect of provider education on blood utilization practices. *Am J Obstet Gynecol.* 1993 Nov;169(5):1240-5.
- 2) Sharpey-Shafer EP. Cardiac output in severe anemia. *ClinSci* 1944; 5:15-30.
- 3) Ott DA, Cooley DA. Cardiovascular surgery in Jehovah's Witnesses: report of 542 operations without blood transfusion. *JAMA* 1977;238: 1256-8.
- 4) Tierney WM, Weinberger M, Green JY, Studdard PA. Jehovah's Witnesses and blood transfusion: physicians' attitudes and legal precedents. *South med J* 1987; 77: 473-8
- 5) NIH Consensus Dev Conference Consensus Statement 1988 Jun 27-29; 7(4):1-19.
- 6) The Task Force on Blood Component Therapy: Practice guidelines for blood component therapy. *Anesthesiology.* 1996 Nov;85(5):1219-20. No abstract available.
- 7) Hardy JF. Current status of transfusion triggers for red blood cell concentrates. *Transfus Apher Sci.* 2004 Aug;31(1):55-66.
- 8) Michael H. Kanter. The Transfusion Audit as a Tool to Improve Transfusion Practice: a Critical Appraisal. *Transfus Sci* Vol 19,(1),69-81

赤血球製剤使用のガイドラインと前向き監査のフォーム
Guidelines and audit format in America
(米国)

National Institutes of Health (NIH) Consensus Development Conference guidelines (1989年)

状態が安定している場合、軽度の貧血に輸血すべきではない。

赤血球製剤使用の適応

Hb<8g/dl あるいはヘマトクリット <24% かつ

- a 症状
- b 急性出血の証拠
- c 急性低酸素血症
- d 目前の手術
- e その他 のいずれかを満たすとき

輸血の際には、循環血液量のような生理学的因子・貧血の期間・出血・心肺のリスクを考慮する。

**Practice Guidelines for Blood Component Therapy: A Report by
the American Society of Anesthesiologists Task Force on blood
Component Therapy
1996 The Task Force on Blood Component Therapy**

赤血球製剤を投与する際には Hb 値のみならず、酸素化障害による合併症の有無を考慮する。

1. Hb が 10g/dl で輸血が必要となることはめったにない。6g/dl 以下ではほとんどの場合（特に急性出血の場合）輸血が必要となる。
2. Hb が 6～10g/dl の場合、酸素化障害により合併症発生の恐れがあるときのみ輸血を実施する。
3. 単に Hb 値だけを輸血のトリガーとすること、生理学的要因、外科的要因を考慮しないで輸血することは薦められない。
4. 周術期の自己血輸血、血液希釈、出血を抑える処置（故意の降圧、薬剤使用）は時として、輸血を回避する手段として有効である。
5. 自己血輸血の基準は通常輸血ほどは厳しくない。

前向き監査フォームの例

赤血球濃厚液輸血シート

この書式を埋めなければ輸血できません。

アメリカ血液銀行協会は NIH consensus panel に基づいた以下のガイドラインを示しています。

- 1 Hb>10g/dl 輸血はめったに薦められません
- 2 Hb<7 g/dl 輸血は通常薦められます
- 3 7 g/dl <Hb<10 g/dl 臨床状態に注意して輸血の必要性を評価してください

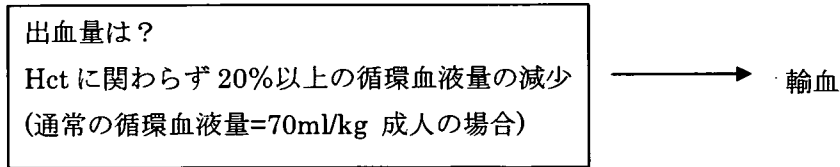
スタッフの名前 _____ 部局 _____
 ポケベル _____ 日付 _____
 輸血前の Hb _____ g/dl (輸血から 24 時間以内) 検査日付 _____

Hb が 10g/dl 以下のときの適応	Yes	No	備考
最近 10 日以内の放射線療法・化学療法 (Yes ならば備考欄に最後の治療の日付を記入)			
これから 72 時間以内の手術・侵襲的処置 (Yes ならば備考欄に処置名と日付を記入)			
24 時間以内の重大な出血 (500ml 以上)			
骨髄形成不全、異形成			
心係数<3.0l/min/m ²			

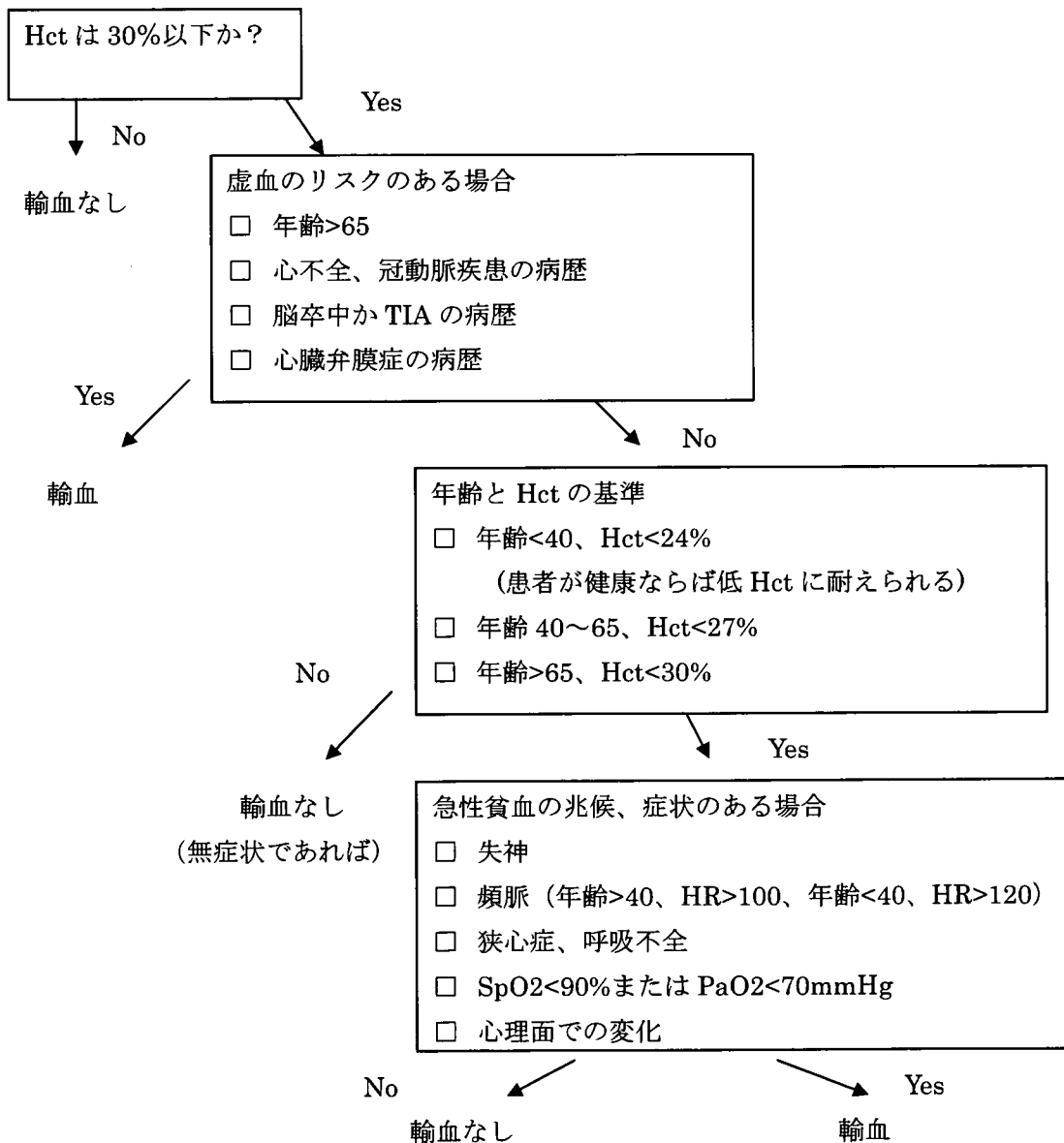
Hb が 8 g/dl 以下のときの追加的適応	Yes	No	備考
血液量減少			
収縮期血圧<90mmHg			
拡張期血圧<40mmHg			
収縮期または拡張期血圧の 40mmHg 以上の低下			
心拍数>100/min			
起立性低血圧			
低酸素血症またはかつチアノーゼ			
動脈血 PO ₂ <70mmHg			
心拍数>100/min			
慢性心不全			
心肥大もしくは肺水腫を示すレ線異常			
末梢浮腫、頻脈、ギャロップ音			
狭心症			
ニトロ使用頻度の増加			
胸痛頻度・期間の増加			

Blood Transfusion Protocol at Stanford Surgery ICU

急性出血の場合



急性出血でない場合



赤血球製剤使用のガイドラインと前向き監査のフォーマット
Guidelines and audit format in Australia
(オーストラリア)

赤血球製剤使用のガイドライン

出典: National Health and Medical Research Council(NHMRC)

Australian Society of Blood Transfusion (ASBT) Clinical Practice Guidelines on the Use of Blood Components

赤血球製剤の適応

Hb <7 症状がなくてもまたは特別な治療が選択可能な場合

Hb 7~10 出血が多い外科手技、酸素供給能が低下し症状がある場合

Hb >8 恒常的に輸血療法を受けている、または課骨髄抑制の治療を受けてる者で貧血による症状がある場合。

Hb >10 特別な指標がなければ不適

その他の因子: 症状、低酸素症の兆候、現在の出血、貧血にリスクのある患者

輸血の際に、以下の項目を考慮すること

1. 患者さんの状態のどのような改善を狙っているのか?
2. 患者の輸血の必要性を減らせるように出血を最小限にしているか?
3. 輸血の決定前にすべき治療はないだろうか?
4. クロスマッチ、他の関連の検査を行ったか?
5. MAP を必要とする特定の臨床的指標、ラボデータは何か?
6. 血液製剤を通しての感染因子のリスクは何か?
7. 輸血による利益はリスクを上回るか?
8. もし輸血による副作用が出た場合訓練された者が監視し対応できるか?
9. 輸血の決定、理由をカルテに、血液製剤のオーダー、管理に関する文書を記載したか?
10. 血液製剤による利益とリスクを患者に説明したか?

前向き監査のためのチェックリスト (ロイヤルアデレイド病院)

出典: Hui CH, Williams I, Davis K. Clinical audit of the use of fresh-frozen plasma and platelets in a tertiary teaching hospital and the impact of a new transfusion request form

オーダーする者は関係するラボデータを記載し、適応の欄にチェックをしなければならぬ。

MAP

_____ 単位 直近の Hb _____ g/L

輸血の適応

- Hb <7 症状がなくてもまたは特別な治療が選択可能な場合
- Hb 7~10 出血が多い外科手技、酸素供給能が低下し症状がある場合
- Hb >8 恒常的に輸血療法を受けている、または膵骨髄抑制の治療を受けている者で貧血による症状がある場合。
- Hb >10 特別な適応がなければ不適切

その他の因子：症状、低酸素症の兆候、現在の出血、貧血にリスクのある患者

MAP 輸血にあたり Hb は重要な指標であるが、そのみではなく症状、低酸素症の兆候、現在の出血、貧血のリスク、輸血のリスクも考慮すべきである。

血液製剤使用指針(ビクトリア州ロイヤル・メルボルン病院)

出典:Guidelines for the use of blood products at Royal Mellbourne Hospital, Mellbourne, Victoria

MAP 輸血の適応

● 重度貧血	Hb <7g/dl
● 症状または兆候を伴う貧血	7~10 g/dl
● 再生不良性貧血、白血病、化学療法後（骨髄機能不全）	7~10 g/dl
● 貧血と敗血症	7~10 g/dl
● 出血が持続している場合、	
● 異常な術中出血（1000ml 以上、過度の出血）	7~10 g/dl
● 周術期	<8 g/dl

表 1. MDC 別 疾患群の定義

MDC	大分類	分類*	DPCコード	手術名	
01	【MDC01】 くも膜下出血、破裂脳 動脈瘤(JCS30 未満)	手術あり	010020x001	脳動脈瘤流入血管クリッピング(開 頭して行うもの)等	
			010020x002	穿頭脳室ドレナージ等	
			010020x003	脳血管内手術	
		手術なし	010020x097	その他の手術あり	
			010020x099	なし	
			010020x101	脳動脈瘤流入血管クリッピング(開 頭して行うもの)等	
	【MDC01】 くも膜下出血、破裂脳 動脈瘤(JCS30 以上)	手術あり	010020x102	穿頭脳室ドレナージ等	
			010020x103	脳血管内手術	
			010020x197	その他の手術あり	
		手術なし	010020x199	なし	
			010030xx01	脳動脈瘤頸部クリッピング等	
			010030xx02	脊髄ドレナージ等	
	【MDC01】 未破裂脳動脈瘤	手術あり	010030xx03	脳血管内手術	
			010030xx97	その他の手術あり	
			010030xx99	なし	
		【MDC01】 非外傷性頭蓋内血腫 (非外傷性硬膜下血腫 以外)(JCS30 未満)	手術あり	010040x001	脳血管内手術+脳動静脈奇形摘出 術等
				010040x002	穿頭脳室ドレナージ等
			手術なし	010040x097	その他の手術あり
	010040x099			なし	
	【MDC01】 非外傷性頭蓋内血腫 (非外傷性硬膜下血腫 以外)(JCS30 以上)	手術あり	010040x101	脳血管内手術+脳動静脈奇形摘出 術等	
010040x102			穿頭脳室ドレナージ等		
手術なし		010040x197	その他の手術あり		
		010040x199	なし		
【MDC01】 脳梗塞(JCS30 未満)	手術あり	010060x001	動脈形成術、吻合術 頭蓋内動脈 等		
		010060x002	経皮的脳血管形成術等		
	手術なし	010060x097	その他の手術あり		
		010060x099	なし		
【MDC01】 脳梗塞(JCS30 以上)	手術あり	010060x101	動脈形成術、吻合術 頭蓋内動脈 等		
		010060x102	経皮的脳血管形成術等		
	手術なし	010060x197	その他の手術あり		
		010060x199	なし		
【MDC01】 てんかん	手術あり	010230xx97	あり		
	手術なし	010230xx99	なし		

表 1. MDC 別 疾患群の定義(続き)

MDC	大分類	分類*	DPCコード	手術名
02	白内障、水晶体の疾患	手術なし	020110xx97	その他の手術あり
03	睡眠時無呼吸		030250xx99	なし
			030250xx97	その他手術あり
	前庭機能障害		030400xx99	なし
04	【MDC04】 肺の悪性腫瘍	手術あり	040040xx01	肺悪性腫瘍手術等
		手術なし	040040xx97	その他の手術あり
			040040xx99	なし
	【MDC04】 肺炎、急性気管支炎、 急性細気管支炎	手術あり	040080xx97	あり
		手術なし	040080xx99	なし
	【MDC04】 喘息		040100xxxx	
	【MDC04】 気胸	手術あり	040200xx01	肺切除術等
		手術なし	040200xx97	その他の手術あり
			040200xx99	なし
05	【MDC05】 急性心筋梗塞、再発性 心筋梗塞	手術あり	050030xx01	心室瘤切除術(梗塞切除を含む) 単独のもの等
			050030xx02	冠動脈、大動脈バイパス移植術 (人工心肺を使用しないもの)等
			050030xx03	経皮的冠動脈ステント留置術等
		手術なし	050030xx97	その他の手術あり
			050030xx99	なし
	【MDC05】 狭心症、慢性虚血性心 疾患	手術あり	050050xx01	心室瘤切除術(梗塞切除を含む) 単独のもの等
			050050xx02	冠動脈、大動脈バイパス移植術 (人工心肺を使用しないもの)等
			050050xx03	経皮的冠動脈ステント留置術等
		手術なし	050050xx97	その他の手術あり
			050050xx99	なし
	【MDC05】 頻脈性不整脈	手術あり	050070xx01	経皮的カテーテル心筋焼灼術
		手術なし	050070xx97	その他の手術あり
			050070xx99	なし
【MDC05】 心不全		050130xxxx		

表 1. MDC 別 疾患群の定義(続き)

MDC	大分類	分類*	DPCコード	手術名		
05	【MDC05】 閉塞性動脈疾患	手術あり	050170xx01	血管移植術、バイパス移植術等		
			050170xx02	四肢切断術 上腕、前腕、手、大腿、下腿、足等		
			050170xx03	四肢の血管拡張術・血栓除去術		
		手術なし	050170xx97	その他の手術あり		
			050170xx99	なし		
			050210xx97	あり		
【MDC05】 徐脈性不整脈	手術あり	050210xx97	あり			
	手術なし	050210xx99	なし			
06	【MDC06】 胃の悪性腫瘍	手術あり	060020xx01	胃全摘術 悪性腫瘍手術等		
			060020xx02	胃切除術 悪性腫瘍手術等		
			060020xx03	試験開腹術等		
			060020xx04	内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術		
		手術なし	060020xx97	その他の手術あり		
			060020xx99	なし		
			【MDC06】 大腸(上行結腸からS状結腸)の悪性腫瘍	手術あり	060035xx01	結腸切除術 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術等
					060035xx02	腸吻合術等
	060035xx03	内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜切除術				
	手術なし	060035xx97		その他の手術あり		
		060035xx99		なし		
		【MDC06】 直腸肛門(直S状結腸から肛門)の悪性腫瘍		手術あり	060040xx01	骨盤内臓全摘術等
	060040xx02		直腸腫瘍摘出術(ポリープ摘出を含む。)等			
	060040xx03		内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜切除術			
	手術なし		060040xx97	その他の手術あり		
			060040xx99	なし		
			【MDC06】 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)	手術あり	060050xx01	肝切除術 拡大葉切除に血行再建を併せ行う場合等
	060050xx02	肝切除術 拡大葉切除等				
	060050xx03	肝切除術 部分切除等				
	060050xx04	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法(一連として)等				
	その他手術	060050xx97		その他の手術あり		
	手術なし	060050xx99		なし		

表 1. MDC 別 疾患群の定義(続き)

MDC	大分類	分類*	DPCコード	手術名
06	【MDC06】 膵臓、脾臓の腫瘍	手術あり	060070xx01	膵頭部腫瘍切除術 血行再建を伴う腫瘍切除術の場合等
			060070xx02	膵体尾部腫瘍切除術 膵尾側切除術(腫瘍摘出術を含む。)の場合等
			060070xx03	脾縫合術(部分切除を含む)等
			060070xx04	胃腸吻合術(ブラウン吻合を含む。)等
		手術なし	060070xx97	その他の手術あり
			060070xx99	なし
	【MDC06】 小腸大腸の良性疾患 (良性腫瘍を含む。)	手術あり	060100xx01	結腸切除術等
			060100xx02	内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術 その他のポリープ・粘膜切除術等
			060100xx03	直腸切除・切断術等
		手術なし	060100xx97	その他の手術あり
			060100xx99	なし
	【MDC06】 胃十二指腸潰瘍、胃憩室症、幽門狭窄	手術あり	060140xx01	胃切除術 単純切除術等
			060140xx02	内視鏡的消化管止血術
		手術なし	060140xx97	その他の手術あり
			060140xx99	なし
	【MDC06】 虫垂炎	手術あり	060150xx01	結腸切除術 小範囲切除等
			060150xx02	虫垂切除術等
		手術なし	060150xx97	その他の手術あり
			060150xx99	なし
	【MDC06】 鼠径ヘルニア(15歳以上)	手術あり	060160x001	小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術等
060160x002			ヘルニア手術 鼠径ヘルニア	
060160x003			腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術(両側)	
手術なし		060160x099	なし	
【MDC06】 鼠径ヘルニア(15歳未満)	手術あり	060160x102	ヘルニア手術 鼠径ヘルニア	
	手術なし	060160x197	その他の手術あり	
		060160x199	なし	
【MDC06】 肝硬変(胆汁性肝硬変を含む。)	手術あり	060300xx01	食道・胃静脈瘤手術等	
		060300xx97	その他の手術あり	
	手術なし	060300xx99	なし	

表 1. MDC 別 疾患群の定義(続き)

MDC	大分類	分類*	DPCコード	手術名	
06	【MDC06】 胆嚢疾患(胆嚢結石など)	手術あり	060330xx01	胆嚢摘出術	
			060330xx02	腹腔鏡下胆嚢摘出術等	
		手術なし	060330xx97	その他の手術あり	
			060330xx99	なし	
		【MDC06】 胆嚢水腫、胆嚢炎等	手術あり	060335xx01	胆嚢摘出術
				060335xx02	腹腔鏡下胆嚢摘出術等
	手術なし		060335xx97	その他の手術あり	
			060335xx99	なし	
	【MDC06】 胆管(肝内外)結石、胆管炎	手術あり	060340xx01	肝切除術 部分切除等	
			060340xx02	腹腔鏡下胆嚢摘出術等	
			060340xx03	限局性腹腔膿瘍手術等	
		手術なし	060340xx97	その他の手術あり	
060340xx99			なし		
07	膝関節症(変形性を含む。)	手術あり	070230xx01	人工関節再置換術等	
			070230xx02	関節滑膜切除術 肩、股、膝等	
		手術なし	070230xx97	その他の手術あり	
			070230xx99	なし	
		脊柱管狭窄(脊椎症を含む。)	手術あり	070340xx97	あり
			手術なし	070340xx99	なし
	椎間板変性、ヘルニア	手術あり	070350xx97	あり	
		手術なし	070350xx99	なし	
	関節リウマチ	手術あり	070470xx01	人工関節再置換術等	
			070470xx02	関節形成手術 肩、股、膝 +人工骨頭挿入術 肩、股等	
			070470xx03	筋肉内異物摘出術等	
		手術なし	070470xx97	その他の手術あり	
			070470xx99	なし	
	全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患	手術あり	070560xx97	あり	
		手術なし	070560xx99	なし	
	08	【MDC08】 急性膿皮症	手術あり	080011xx97	あり
			手術なし	080011xx99	なし
【MDC08】 帯状疱疹			080020xxxx		
09	乳房の悪性腫瘍	手術なし	090010xx97	その他の手術あり	
			090010xx99	なし	

表 1. MDC 別 疾患群の定義(続き)

MDC	大分類	分類*	DPCコード	手術名
10	2型糖尿病(糖尿病性ケトアシドーシスを除く。)		100070xxxx	
11	【MDC11】 膀胱腫瘍	手術あり	110070xx01	膀胱悪性腫瘍手術 切除等
			110070xx02	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術
		手術なし	110070xx97	その他の手術あり
			110070xx99	なし
	【MDC11】 前立腺の悪性腫瘍	手術あり	110080xx01	前立腺悪性腫瘍手術
		手術なし	110080xx97	その他の手術あり
			110080xx99	なし
	【MDC11】 上部尿路疾患	手術あり	11012xxx01	腎切石術等
			11012xxx02	経尿道的尿路結石除去術(超音波下に行った場合も含む。)等
			11012xxx03	経皮的尿路結石除去術(経皮的腎瘻造設術を含む。)
			11012xxx04	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術(一連につき)
		手術なし	11012xxx97	その他の手術あり
			11012xxx99	なし
	【MDC11】 前立腺肥大症	手術あり	110200xx01	前立腺被膜下摘出術
			110200xx02	経尿道的前立腺手術
			110200xx04	経尿道的レーザー前立腺切除術等
		手術なし	110200xx97	その他の手術あり
	110200xx99		なし	
	【MDC11】 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全		110280xxxx	
	【MDC11】 腎、泌尿器の疾患(その他)	手術あり	110320xx01	瘢痕拘縮形成手術等
手術なし		110320xx97	その他の手術あり	
		110320xx99	なし	