

200838045A

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

危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による  
救命率変化および

輸血ネットワークシステム構築に関する研究

(課題番号 H19 - 医薬 - 一般 - 031)

平成20年度 統括・分担研究報告書

主任研究者 稲田 英一

(順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座)

平成 21 年 3 月 11 日

# 目次

## I 統括研究報告書

危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および  
輸血ネットワークシステム構築に関する研究

稲田英一 ..... 1

## II 分担研究報告書

1. 手術室で発生している大量出血と緊急赤血球輸血の現状、  
ならびに大量出血への対応に関する準備状況

入田和男 ..... 13

2. 小児専門病院における同種血輸血と危機的出血の現状について

藤 謙吾 ..... 34

3. 妊産婦における自己血貯血・自己血輸血のガイドライン作成に向けた検討

矢野 哲、久保隆彦、亀井良政 ..... 40

4. 救命救急センターにおける危機的出血への対応の現状の把握

益子邦洋 ..... 45

5. 危機的出血に対する病院輸血部輸血管理体制の現状と課題

紀野修一 ..... 49

6. 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

稲葉頌一 ..... 63

7. 危機的出血に対する輸血ネットワークシステム構築についての  
実証実験に基づく検討

津崎晃一 ..... 69

# 研究者名

## 主任研究者

稲田英一 順天堂大学医学部  
麻酔科学・ペインクリニック講座 教授

## 分担研究者

稲葉頌一 神奈川県赤十字血液センター 所長  
入田和男 九州大学病院新病院建設推進室副室長 准教授  
紀野修一 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 准教授  
津崎晃一 慶應義塾大学医学部麻酔学教室 准教授  
益子邦洋 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター長  
矢野 哲 東京大学大学院医学系研究科産婦人科学 准教授  
巖 謙吾 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 准教授

## 研究協力者

亀井良政 東京大学医学部附属病院 周産母子診療部 講師  
久保隆彦 国立成育医療センター・周産期診療部産科 医長  
神山洋一郎 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授  
岡崎 敦 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授  
菊地利浩 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 准教授  
熊倉誠一郎 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 助教  
青山和由 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 助教  
加藤俊一 東海大学医学部付属病院 細胞移植再生医療科 教授  
吉場史朗 東海大学医学部付属病院 細胞移植再生医療科 輸血室長  
小林信昌 東海大学医学部付属病院 検査部技師長  
板垣浩行 東海大学医学部付属病院 輸血室 技師

# I 統括研究報告書

---

危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および  
輸血ネットワークシステム構築に関する研究

稲田英一



## 危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および 輸血ネットワークシステム構築に関する研究

### 平成 20 年度 統括研究報告書

主任研究者 稲田英一 順天堂大学医学部 麻酔科学・ペインクリニック講座 教授

#### 研究要旨

初年度は、手術領域、産科領域、小児手術領域、救急領域などにおける危機的出血と、それに対する対応の状況の実態調査を行ったほか、危機的出血時の輸血部の対応状況について調査を行った。また、各領域における「危機的出血への対応ガイドライン」の周知状況や院内輸血体制の整備、シミュレーションの実施状況についての調査を行った。本年度調査も各種領域における危機的出血の発生状況と、その対応に関する実態調査を中心としたパートⅠと、(株)NTTコミュニケーションズ委託事業として実施した施設輸血部と血液センターを結ぶオンラインネットワーク構築に関する検討を行ったパートⅡに分かれる。

622,415 手術症例において、5,000 ml 以上の大量出血の発生頻度は 28.0/1 万症例、危機的出血の発生頻度は 4.5/1 万症例であった。5,000 ml 以上出血した 1,169 症例のうち、術後 30 日死亡率は 17.8%、後遺症残存率は 11.6%であり、予後不良であった。救急部においても、大量輸血症例は昨年度と同様の頻度で発生していた。危機的出血に際して、交差適合試験の省略や、未照射血の輸血が行われていたが、重大な副作用は報告されなかった。産科領域においては、危機的出血や大量出血の中等度から高リスク患者における自己血輸血の高い実施率と、その有効性が示唆された。輸血部の調査では、危機的出血時に交差試験を実施しないことや放射線照射を実施しないことにより輸血までの時間が短縮するが、その効果だけでなく、副作用についても検討していくことが必要であることが示唆された。「危機的出血への対応ガイドライン」の普及率は上昇したが、まだ外科医や小規模施設に勤務する産科医における周知度は低く、さらなる広報が必要であることが示唆された。血液センターからの緊急搬送時間が長い施設も存在しており、現在開発中のオンラインネットワーク構築などを含めた対応が必要である。オンラインネットワークは多くの改良点が存在するものの、実用的となる可能性も示唆された。危機的出血に際して基幹病院からの血液供給やオンラインネットワーク構築についての必要性について肯定的な回答は、救命救急センターの 47%、輸血部では 55.7%あった。基幹病院を含めたオンラインネットワークの検討も必要であると考えられた。

## 分担研究者

入田和男	九州大学病院新病院建設推進室 副室長 准教授
矢野 哲	東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学 准教授
蔵 謙吾	順天堂大学医学部 麻酔科学・ペインクリニック講座 准教授
益子邦洋	日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター長
紀野修一	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 准教授
津崎晃一	慶応義塾大学医学部麻酔学教室 准教授
稲葉頌一	神奈川県日本赤十字センター 所長

## A. 研究目的

本研究は、各種領域における危機的出血の発生状況と、その対応に関する実態調査を中心としたパートⅠと、(株)NTTコミュニケーションズ委託事業として実施した施設輸血部と血液センターを結ぶオンラインネットワーク構築に関する検討を行ったパートⅡに分かれる。

パートⅠ：初年度は、手術領域、産科領域、小児手術領域、救急領域などにおける危機的出血と、それに対する対応の状況の実態調査を行ったほか、危機的出血時の輸血部の対応状況について調査を行った。また、各領域における「危機的出血への対応ガイドライン」の周知状況や院内輸血体制の整備、シミュレーションの実施状況についての調査を行った。その結果、各領域において危機的出血が起きていること、「危機的出血への対応ガイドライン」の周知度が低いこと（特に外科系領域や、小規模産科施設の産科医）、輸血搬送時間がしばしば60分を超えていることなどが明らかとなった。産科領域においては、比較的少ない出血量でも産科DICを発症するリスクがあること、一方で、比較的

出血量が多くても輸血を回避できる症例があること、自己血輸血が高リスク分娩において、多くの施設で行われ、同種血輸血回避に役立っている可能性があることなどが明らかとなった。

また、いずれの領域でも「危機的出血への対応ガイドライン」の周知度が低いことも明らかとなった。そこで、今年度は、「危機的出血への対応ガイドライン」の特徴の一つである異型適合血の使用頻度や、危機的出血予防対策についての実施状況を調査することを目的とした。また、産科領域においては、自己血輸血の実施状況と同種血回避についての詳細を明らかにすることを目的とした。

小児においても危機的出血が起きていることが明らかになった。小児においては、輸血マニュアル、特に危機的出血時の対応についての記載が少ない。そこで、小児専門病院における危機的出血のとりえ方および対応について調査を行った。今後の小児における輸血マニュアルの整備のためのデータ収集を行った。

異型適合血輸血が比較的行われている救急領域では、放射線照射の有無や、異型適合血実施に伴う問題点についての検討を追加した。

輸血部の調査においては、血液センターとの受発注、院内体制の整備の改善状況について明らかにすることを目的とした。

危機的出血時にも血液センターからの搬送時間が長い場合があること、血液センター集約化による状況の悪化が危惧されることから、基幹病院を起点とした輸血用血液の供給体制の必要性や、それを妨げる因子について調査を行った。危機的出血発生時の院内体制整備状況、ABO血液型同型未交差血やABO血液型異型適合血の使用状況と副作用発生状況などについて調査項目を追加した。

パートⅡ：初年度は東京都赤十字血液センターにおける血液製剤在庫管理データベースの下流に仮想サーバーを設置し、各医療施設に設置した仮想クライアントとのサーバー・クライアント・システムを構築した上で、血液製剤の受発



注における机上でのシステム評価を行った。本年度の研究では、初年度評価により得られた課題に基づくシステムの改善、および仮想ネットワークから現場環境への移行を目指し、東海大学医学部附属病院輸血センターと神奈川赤十字血液センター間の1対1ネットワークによる実証実験を行い、将来的な多施設間におけるオンラインネットワークの発展性を探ることを目的とした。

## B. 方法と対象

本研究は大きく2つのパートに分けられる。パートIは、全国の病床数500床以上の384施設の麻酔科認定病院における麻酔科および輸血部、全国27施設の小児専門病院、全国の212施設の救命救急センター、日本産科婦人科学会研修指定施設(834施設)のうち、分娩取扱のない施設を除外した740施設を対象とした。危機的出血およびそれに対する輸血の実態および血液センターにおける緊急輸血に対する体制及び対応についてアンケート調査を行った。アンケートは2重封筒方式で回収するとともに、マークシートによる回答方式を採用し、施設ならびに症例の特定ができないようにするとともに、返送中に事故が発生して開封されても内容は解読不能となるよう個人情報保護に配慮した。

パートIIは、血液センターと基幹病院を結ぶオンラインネットワークによる輸血用血液の受注管理のプロトタイプ作成である。これは、株式会社NTTコミュニケーションズの委託事業とした。神奈川血液センターと、東海大学医学部附属病院輸血部において、日常業務と、作成したオンラインネットワークシステムを同時に使用し、その利点や問題点、輸血部及び血液センター従事者の利便性などについての意識調査を行った。

## C. 危機的出血の実態調査結果

### 1) 手術室における危機的出血の実態

対象となった麻酔科認定病院384施設中207

施設から有効回答が得られた。回答率は53.4%であった。

施設状況調査には622,415症例が登録されたが、5,000ml以上の大量出血の発生頻度は28.0/1万症例、危機的出血の発生頻度は4.5/1万症例であった。その頻度は、初年度調査とほぼ同等であると考えられた。

個別症例調査には5,000ml以上出血した1,169症例が登録された。術後30日で評価した死亡率は17.8%、後遺症残存率は11.6%であり、計29.4%が予後不良であった。危機的出血が起きた場合には予後不良であることが再確認された。

予定手術743症例中、術中の最低ヘモグロビン濃度が5g/dl未満となった場合、また術中に心臓マッサージを要した場合の予後不良割合は各々39.4%、66.7%であり、輸血が間に合わない場合や、それに伴い心停止が起きた場合には、予後が非常に不良であった。

術中に高度貧血や心停止を起こした症例に対する未交差同型血輸血の実施率は各々12.1%、18.5%であり、異型適合血輸血の実施率は各々2.0%、7.4%にとどまった。予定症例に対してタイプアンドスクリーン(T&S)で赤血球製剤が準備されていればコンピュータクロスマッチのみで輸血部から出庫可能であること、初年度の調査によって91%の施設にO型赤血球製剤の備蓄があると報告されたことを考慮すると、緊急輸血の実施は控えられている可能性が示唆された。

手術部門における緊急輸血に関する院内マニュアルが整備されていると回答した施設は35.3%にとどまり、初年度調査から増加していなかった。さらに、院内マニュアルが整備されていても、内容が不十分な施設が少なくないことも明らかとなった。また、麻酔科医の半数以上が院内マニュアルないし「危機的出血への対応ガイドライン」を認知している施設は83.6%に増加したが、外科系医師に関しては42.5%にとどまっていた。

## 2) 救命救急センターにおける危機的出血の発生と対応の実態

全国の救命救急センター 212 施設を対象としたが、アンケート回収数は 54 施設、アンケート回収率は 25.5% と低かった。

「危機的出血への対応ガイドライン」の周知度は 87%、緊急輸血に関するセンター内対応指針を持っているのは 98% であった。

年間同種血輸血実施症例数 100 症例未満が 21 施設、101 ~ 500 症例 16 施設、501 ~ 1,000 症例 8 施設、1,000 症例以上の施設も 4 施設あった。その内、20 単位/日以上以上の赤血球輸血実施症例数は、年間 1 ~ 5 症例が 22 施設、6 ~ 10 症例 8 施設、10 症例以上が 11 施設であった。20 単位/日以上以上の赤血球輸血を実施した症例、または出血量にかかわらず未交差 O 型赤血球輸血を実施した症例数は 178 例であった。患者血液型判明前に未交差 O 型赤血球輸血を実施したのは 66 例 (37%) であり、このうち照射血は 98%、未照射血は 2% であった。緊急輸血実施日における 24 時間の平均総出血量は  $6,150 \pm 4,623$  ml、血液製剤の平均投与単位数は、赤血球濃厚液  $27.1 \pm 15.9$  単位、新鮮凍結血漿  $15.8 \pm 13.2$  単位、血小板濃厚液  $11.9 \pm 12.6$  単位であった。未交差 O 型赤血球輸血は効果的であり、特記すべき副作用を認めなかった。

緊急時に未照射血輸血を実施した施設は 32% と、その割合は高かった。また、大量出血例に対してプリオプレシピテート、フィブリノーゲン、リコンビナント活性化第 VII 因子製剤を投与した施設はそれぞれ、6%、9%、11% であった。

危機的出血に際して、周辺の基幹病院からの血液供給体制があればよいと回答した施設は 47% であった。

## 3) 産科領域における自己血貯血の実施状況とその効果

日本産科婦人科学会研修指定施設 (834 施設) のうち、分娩取扱のない施設を除外した 740 施設を対象とし、312 施設から回答があった (回

答率 42.2%)。

「危機的出血への対応ガイドライン」の認知度は 59.9% となり、依然として比較的低いといえるものの、昨年度調査時の 37.7% よりは飛躍的に上昇した。小規模施設に勤務する産科医の「危機的出血への対応ガイドライン」の認知度は低く、200 床以下の施設では、輸血の準備率も 40% と低かった。一方、病床規模が大きくなると輸血準備率も高くなり、病床数 800 床以上の輸血準備率は 100%、500-799 床では 90.3% と高かった。

妊婦における自己血貯血は、回答のあった施設のうち 90.9% (279/307 施設) で実施されていた。病床規模が 200 床以下の施設でも、自己血貯血実施率は 90%、201 ~ 500 床でも 86.9% であった。分娩数にかかわらず、自己血貯血実施率は 87 ~ 97% であった。前置胎盤・低置胎盤が最も多い適応であり、貯血量の比較的多く、中央値は 800ml であった。自己血貯血実施率は病院規模や分娩取扱数、地域に関係なく全国に普及しつつあることが明らかになった。自己血貯血の阻害因子で最も多かったのは産婦人科医不足であった。自己血貯血を行っていた場合の同種血輸血回避率は、前置・低置胎盤では約 70%、多胎妊娠、子宮筋腫合併、Rh 陰性、稀な血液がではほぼ 100% であった。自己血貯血により多くの症例で同種血輸血を回避できていることが明らかとなり、その有効性が確認された。

## 4) 小児専門病院における危機的出血とその対応の実態

対象となった 22 小児専門病院のうち 14 施設 (回答率 52%) から回答があった。登録された年間麻酔科管理症例数は 23,280 症例であった。同種血輸血が行われた症例は 941 症例 (麻酔科管理症例の 4.0%、危機的出血症例数は 4 症例 (同種血輸血症例の 0.4 (1.4) %) であった。危機的出血をきたした 4 症例すべてで心停止を覚悟する高度低血圧をきたし、2 症例で心臓マッサージが施行された。



輸血のトリガーとしては、ヘモグロビン濃度やヘマトクリット値を用いることが多かった。輸血を開始するヘモグロビン濃度は7g/dlが最も多く、次いで8g/dlであった。輸血を開始するヘマトクリット値は20%以下が最も多かった。血行動態変動が大きい場合に危機的出血と判断している施設が多かった。

「危機的出血への対応ガイドライン」について麻酔科医の認知度は85.7% (54.5%)と昨年度よりも上昇した。

#### 5) 輸血部調査

病床数500以上、あるいは基幹病院と考えられる麻酔科認定病院385施設(麻酔科調査と同施設)の輸血部のうち、311施設から回答があった(回答率81.5%)。回答があったうちの131施設は救命救急センターをもち、37施設は高度救命救急センターをもっていた。輸血管理は、165施設が輸血部門、139施設が検査部門、7施設は薬剤部が行っていた。すべてにおいてコンピュータによるベッドサイド照合を行っている施設は110施設(35.4%)、一部で行っている施設は49施設(15.8%)であった。未交差同型血、未交差O型血、未交差O型以外の異型適合血のコンピュータ照合可能な率は、それぞれ71.7%、64.8%、51.6%であった。

「危機的出血への対応ガイドライン」では、放射線照射については救命を最優先し、少しでも早く輸血用血液を供給するという考えのもとに、放射線照射は省略可能であるとしている。147施設は未照射血を購入していた。照射のタイミングを血液センターから届き次第としているのが72施設、輸血部門から出庫直前としているのが58施設であった。照射を行わないと回答した施設はなかった。血液センターから輸血用血液が届き次第照射を行う施設における照射所要時間は、5分以内が22施設、6～10分以内が20施設、11～15分以内が14施設、16～20分以内が10施設、21分以上が6施設であった。一方、出庫直前に照射を行う施設では、

照射所要時間が15分以内については同様の結果であったが、16分以上の施設は1施設にとどまった。

輸血部における「危機的出血への対応ガイドライン」の周知度は、97.7% (304施設)と高く、269施設では258施設では院内輸血マニュアルに緊急・大量輸血の項目が含まれていた。未交差同型血とO型血の使用についてはほとんどの施設で成文化されており、O型以外の異型適合血の使用について言及している施設は44%、不規則抗体保有患者へのランダム輸血は48%、RhD(-)患者へのRhD(+)輸血について記載されている施設は63%であった。

輸血部においては216施設でガイドラインに従ったシミュレーションを実施していた。緊急輸血や大量輸血に対する各部門内の行動手順書の策定率は輸血部門で69%、手術部門で37%、救急部門で38%であった。

マニュアル類は整備されつつあるものの、148施設は院内に異型適合血輸血を阻害する要因があると回答した。院内でのコンセンサスが得られていない、外科医の躊躇、麻酔科医の認識の差、患者や家族の躊躇などが回答の多い阻害要因であった。

危機的出血発生時の輸血用血液供給を迅速にするために、基幹病院を含めた輸血ネットワークの必要性については、173施設(55.7%)はネットワークが必要と回答、82施設(26.3%)は不要と回答した。48施設はわからないと回答した。3施設(1%)では既にネットワーク体制が稼働していると回答した。ネットワークが不要とする施設の回答理由の主なもの、血液センターが近い、今まで困ったことがないであった。

時間内に緊急に使用できる血液製剤を保管していると回答したのは285施設、時間外は286施設であった。時間外において、緊急出庫依頼があってから当該部署で使用可能になるまでの平均所要時間は、T&Sでは18.1分、同型交差実施では38.5分、同型未交差では13.9分、異型適合未交差では12.6分であった。

危機的出血においては、血液センターからの迅速な輸血用血液供給が極めて重要である。時間内の緊急搬送で血液センターと取り決め（緊急であることの伝達法や搬送法など）を結んでいると回答した施設は264施設（84.9%）、時間外では257施設（82.6%）であった。時間外における緊急搬送の所要時間は、平常時は16～30分が120施設、次いで31～45分が93施設、42～60分が62施設であった。15分以内の施設が16施設ある一方、61分を超えるものが19施設あった。最長搬送時間でみると、61分以上の施設が102施設、46～60分の施設が92施設あった。危機的出血への対応においては、血液センターからの搬送時間が大きなネックになることが示唆された。

時間内の同型未交差血使用後の後追い交差適合試験で不適合となった症例を経験した施設が7施設、11症例あった。時間外の同型未交差血使用後の後追い交差適合試験で不適合となった症例を経験した施設が9施設、10症例あった。臨床的に意義のある不規則抗体による不適合を経験した7施設のうち、1施設では溶血性副作用を経験していた。

時間内に異型適合血の使用経験があったのは回答のあった264施設中、91施設（34.4%）、時間外に未交差同型血の使用経験があったのは92施設（34.7%）であった。

時間内に未照射血の使用経験のある施設は回答のあった307施設中25施設（未照射血を購入している145施設中22施設；15.1%）、時間外では27施設（未照射血を購入している145施設中26施設；17.9%）であった。未照射血の使用は、輸血部門から出庫直前の照射タイミングの施設に多かった。

#### 6) オンラインネットワークによる実証実験

実証実験は初年度は模擬データを用いて行ったが、今年度は神奈川血液センターと、東海大学医学部附属病院において、実際の現場で、通常の受発注連絡方法と並行して行った。実証実

験に先立ち、オンラインネットワークシステムに慣れるための訓練期間を設けた。結果については、輸血部および血液センターの両者により評価した。それらを受けて、オンラインネットワークが今後備えたり、改善すべき機能要件を示す。

#### (1) 東海大学医学部附属病院における実証実験に関するヒアリング結果

##### ①システムの機能評価について

- ・見誤りを防止する観点から、オーダーした内容の色や文字の強調が必要。
- ・オーダーの変更やキャンセルが操作しにくい。
- ・操作のフローに併せた画面展開が必要である。
- ・発注業務という立場からは、受領終了後のオーダーは消去され、未受領のもののみが表示されるとよい。

##### ②業務への適合性

- ・不慣れのせいもあり、端末の前で拘束される時間が長い。
- ・交通事故患者対応でセンター業務量が増加した場合の処理に不安が残る。
- ・出力用紙の内容を見ながら再度入力することとなるため、非効率であるとともに入力ミスの発生する可能性がある。オーダー・ナビゲーションの充実が必要。
- ・業務の迅速性については慣れと操作性の改良がポイント。ボタン1つで操作を進められるということから効果は期待できる。ただし、確実性の観点からは、部門システムとつながらないと困難。

##### ③セキュリティの考え方

- ・発注票にイニシャルまでの記載であれば個人は特定できないため、プライバシー保護上の問題はないだろう。
- ・厚労省主導の下で作られるのであれば、医療用ネットワーク上でのみの情報流通という条件で個人情報を出してもよいかもしれない。



・同ネットワークを各医療機関のシステムに接続するには、セキュリティを厳重にする対策が必要がある。

・ネットワーク接続しない条件でバーコード等の補完的な手段でデータを簡単に取り込んでいく方法の開発が必要がある。

#### ④安定供給対策について

・血液センター側在庫が参照できるメリットは、“0”の場合はすぐには届かないということを要求医師に回答することができる点である。

・血液センター側は有効期限が近いものから払出しをするので、供給製剤について交渉される時がある。大病院の輸血部がバッファーになっているところであり、医師が在庫を直接見られるようになると要求元に輸血部が振り回されるリスクがある。

・前日の在庫を参照しても意味がない。在庫が参照できるとすればリアルタイムの形が望ましい。

#### ⑤他院への製剤の供給について

・病院間での血液製剤の受発注は、製剤の保管・管理体制はもちろん、運搬やお金、夜間の対応等、問題が多い。それらの問題がクリアされていたとしても保管・管理方法を統一する必要がある。

・自分達に在庫があれば出してもいいが、自分達の在庫が無くなるのも困るので、後から補填される等の保証がないと出しづらい。

#### ⑥トレーサビリティについて

・すでに副作用情報を入力する仕組みは部門システムのパッケージに組込まれており、入力を行なっている。データは学会への報告や院内での副作用状況報告等に使っている。

・医師から血小板洗浄依頼を受け、患者の輸血履歴を見て納得することはある。すべての血液を洗浄できれば副作用は減るだろう。

・救急部門等での危機的出血の患者は、そもそもパニック状態なので副作用が出ているのかどうなのか判断できない。(正常な状

態がわからない)

・因子指定血が必要な場合、院内在庫が10本あればその10本をすべて調べないといけないが、元々製剤毎に特質が分かっているならば、その製剤だけ調べればよい。

・TRALI発生などの情報は記載してあった方がいい。

・基本的にドナー情報までは必要ない。

#### ⑦GPSナビゲーションについて

・配達中の車の位置がわかれば、到着時間について医師への説明はしやすいが、医療機関側に、あまりメリットはない。

### (2) 神奈川県赤十字血液センターにおける実証実験に関するヒアリング結果

#### ① システムの機能評価について

・主業務のものが真ん中にあるとよい。

・ログイン時には、当日の情報のみを画面表示すればよい。翌日以降のものは別シートが望ましい。

・在庫内容については、病院毎、血液型毎、エリア毎などで切替えられることが望ましい。

・色使いは今のシステムも同様なのであまり気にならない。ただ、緊急のところだけは赤にするなど視覚や聴覚で出して欲しい。画面も大きなものを使う、警告音(サイレン)もスピーカー部屋全体に鳴らすといった工夫が必要だろう。

・欲しい情報が一覧表から迅速に見られるようになれば効率的である。

・現行システムでは製剤確認は、出庫場所で行っている。情報の表示等は実際に業務を行う導線上で確認できたほうがよい。(現行システムとの連動が重要)。

・発注内容の変更権限について、病院との間で発注情報のやり取りが行われるので変更・承諾の履歴は必要である。

・「病院はこれを希望した」、「やむを得ず日赤の都合でこうした」という情報が見られれば今後の作業に生かすことができるかもしれない。



## ②業務への適合性

- ・システム化した場合のコミュニケーション法についての問題が解決すれば、すぐにも使える。
- ・予約分には対応可能だが、緊急時には難しい。緊急度合の評価については、電話確認が有用なことがある。
- ・緊急と定期便以外の時間指定という区分が必要である。
- ・オーダーフォームに緊急理由記入を義務付けるようにすることが望ましい。
- ・受注処理後に配車とコースを自動的に振り分けるシステムが有用である。
- ・特定の製剤の受注がきたらサイレンが鳴るとよい。
- ・現在はFAXを見て入力しているが、病院からの発注が直接血液センターのシステムに接続すれば効率はいいし、ミスがなくなる。このシステムで出入力した情報がバーコードで容易に日赤のシステムへ取り込めるようになれば緊急以外は使えるだろう。
- ・分画製剤はシステム化が容易であるかもしれない。
- ・タイムスタンプと担当者のログは、ポイント、ポイントで実施者履歴が入ったほうがいい。ICカードもログイン方法としては有効である。
- ・定期配送は時間が決まっているので出庫時間などはあまり意味がないが、緊急、AM便、PM便、時間指定の区別ができることは必要条件になる。

## ③セキュリティの考え方

- ・現行の日赤システムは大阪と東京にサーバーがあり独自ネットワークになっている。繋げないことが安全だという意識がある。そのために病院から送られたデータを手入力することが効率化と作業ミスのネックとなる。
- ・オープンできるところを病院に開示し、大事な部分は守って全部は繋げないというセ

キュリティの考え方もあると思う。また、前述のとおりオンラインシステムで出力した情報をバーコードなどで取り込んでもよい。

## ④安定供給対策について

- ・在庫情報を開示してしまうと予約分として確保している製品等もあり、医療機関を混乱させる可能性がある。また、有効期限については先入先出で医療機関にお願いしているので開示すべきではない。
- ・患者毎の輸血情報や血小板患者が何人いるか等の輸血計画が把握できれば業務に生かせるだろう。
- ・患者毎の輸血パターンを推測するためにインシヤルを入れてもらっているが、Aさん、Bさんという個人名はいらない。
- ・前日の17:00と当日の12:00では在庫が極端に異なる。在庫情報はリアル情報である必要があり、日赤側の在庫も常時更新される必要がある。現行では無理がある。
- ・病院にある程度の在庫があると血液センター側としては供給（配送）効率が向上するので業務上有用であろう。
- ・日赤はブロック毎に基幹センターがあり、過不足時などはその施設に連絡し、全国規模で調整を行う広域需給システムを整備中である。
- ・血液センターとしては、この血液が誰に使われたかよりも、誰がどれだけ使ったか、もしくは使うかという情報の方が安定供給の観点からは重要である。（在庫分と使用分の区別）

## ⑤トレーサビリティについて

- ・製剤にタグをつけて温度管理を行うことは可能である。
- ・稀な血液型については固有の情報をタグ付加すれば利便性が増すであろう。
- ・医療機関側から配送車の位置情報が把握できるようになると、配送の順序等にクレームがでる可能性がある。

## ⑥システム普及の条件

- ・ 夜間帯等で、単独勤務でも病院からの受注を見逃さない方法や操作の簡易性が重要である。
- ・ 休日、夜間等でFAXを利用できない病院は電話で発注してくる。
- ・ PC導入で効果（ミスがなくなるとか）が期待できれば日赤で導入してもよいと考える。一方、拙速に導入して日赤側の業務が複雑になるのは過誤の発生を生じて危険である。
- ・ 夜間は通常の部署以外から発注する病院もあり、夜間専用のPC設置が必要となる可能性がある。

### (3) オンラインネットワークが備えるべき機能条件

#### ①操作性

- ・ 製剤要求側（医療機関）と、複数医療機関からの要求に対応して迅速に供給を行う血液センター側とは業務フロー、情報ハンドリングが異なるため、受発注データに対するそれぞれの側でのシステム仕様を変更する必要がある。

#### ②機能の整合性

- ・ 操作性同様、業務特性により必要とされる表示方法や未処理オーダー管理等の機能が異なるため、製剤要求側（医療機関）においては発注オーダーの追跡管理、血液センター側においては未処理オーダー管理や最適配送ルート選択など、個々で必要とされる機能が異なる。
- ・ 受発注業務のオンライン化によるメリットとして、血液センターで受付・供給処理後の製剤ロット番号を事前に製剤要求側（医療機関）に対し通知することが可能であるが、医療機関側における受領処理の迅速化および確実性の向上を図る点から、事前の情報提供項目について検討する必要がある。
- ・ 受発注オーダーの変更において、血液センター側の供給状況に依存する場合が多いことから、オーダーの変更機能について強化する必要がある。この場合、変更に対する

承認権を製剤要求側に持たせる必要がある。

#### ③実務への適合性

- ・ 緊急オーダーは、定期以外の時間指定などの機能付加で対応可能である。
- ・ 緊急時における血液センター側での周知方法について何らかの仕様追加が必要である。
- ・ 夜間などで人員不足の場合を考慮し、システム操作に対する習熟訓練やシステム操作性の簡便化を図る必要がある。
- ・ 重複入力や手間を排除する観点から、既存医事システムとの連携が望まれるが、セキュリティ上の問題を解決する必要があり、バーコードによる情報入力などでシステム直結を回避しつつ効率化を図る工夫が必要である。

#### ④情報セキュリティ

- ・ 個人情報に関して、漏洩や搾取、改竄などへの対策が必要である。
- ・ 不正進入の可能性については、ファイヤウォールによる遮断や医療用閉域ネットワークが必要である。

#### ⑤危機的出血への対処

- ・ 血液センターの在庫照会機能については、希少製剤についてはメリットがあるものの、全体としては不要と考えられる。
- ・ 計画的な製剤供給のための製剤使用目的を血液センター側に通知することについて、医療機関側として特に問題はないが、入力の手間となることから、既存システムとの接続が望ましい。
- ・ 医療機関で保有する未使用製剤の他医療機関への提供については、保存ルール、搬送コスト等の整理がなされるのであれば、血小板製剤については可能でと考えられる。

#### ⑥副作用情報の収集、蓄積

- ・ 副作用情報の収集にあたっては、既存システムとの連携により、自動的に送出される仕組みが必要である。
- ・ 製剤にリンクした個別情報があれば、不規則抗体を有する患者には有利である。



- ・製剤要求元への概ねの到着時間がシステムで予め想定できることが望ましく、システムのタイムスタンプ機能が有効に働くと考えられる。

## D. 考察

生命を脅かすような危機的出血は、手術室、分娩室、救命センターなどで幅広く起きていることや、予後が不良であることが再確認された。「危機的出血への対応ガイドライン」の普及の重要性や、それを補助するためのオンラインネットワークの重要性が示唆された。

初年度調査では、手術室における循環血液量以上の出血が38.4/1万症例起きていることが明らかになった。本年度調査でも、5,000 ml以上の大量出血の発生頻度は28.0/1万症例であり、危機的出血の発生頻度は4.5/1万症例また、危機的出血や、5,000ml以上の出血があった場合、術後30日での死亡率は17.8%、後遺症残存率は11.6%であり、計29.4%が予後不良であった。危機的出血の発生状況は、特に改善がないことや、予後も改善していないことが示唆された。

産科出血について初年度調査においては、帝王切開がその主たる理由であり、弛緩出血が全体の半分以上を占めていることが明らかになった。産科出血では2,000ml以上の出血例は総分娩数の1.1%であり、出血量が2,000mlを超えると、播種性血管内凝固を起こす症例が出現することは産科出血の特徴と考えられた。本年度の調査で、産科施設において、自己血輸血の普及度が高いこと、前置胎盤や低置胎盤など高リスク分娩では800mlの貯血、中等度リスクの分娩では600mlの貯血が行われていることが明らかになった。自己血貯血により同種血輸血回避率が上昇することが示唆された。今後、大量出血を起こしうる高リスク分娩を扱う施設における自己血貯血の推進の必要性があることが示唆された。また、本班研究などの結果を踏まえ、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本産婦人科学会、日本産婦人科医会、周産期新生

児学会の5学会合同の産科危機的出血へのガイドラインについての検討が行われている。今後、実践的なガイドラインの作成が行われることが期待される。

小児専門病院においても危機的出血が起きていることが確認されたが、小児における輸血ガイドラインはない。緊急輸血に関する院内ガイドラインを作成している施設は半数に満たなかった。輸血を開始するヘモグロビン濃度は7g/dlが最も多く、次いで8g/dlであった。輸血を開始するヘマトクリット値は20%以下が最も多かった。血行動態変動が大きい場合に危機的出血と判断している施設が多かった。今後、小児における危機的出血に対する対応についてのガイドラインが必要と考えられる。

救命救急センターにおいては、危機的出血に際し、未交差O型血輸血や放射線照射の省略が他の領域よりも高率に行われていることが明らかになった。それによる重大な副作用は報告されていない。輸血部の調査にあるように、発注から輸血までの時間は最も短く、緊急輸血を必要とする場合には、有効な方法である。しかし、輸血部の調査において、臨床的に意義のある不規則抗体の存在により溶血性合併症が報告されており、注意を要する。また、放射線照射省略による輸血GVHDの発生にも注意する必要がある。輸血部の調査にあるように、未照射血を血液センターから受け取った場合には、輸血直前まで待たず、ただちに照射する必要があるかもしれない。

本年度輸血部の調査においても、血液センターからの緊急搬送時間が60分を超える場合があることが明らかになった。それを加味した輸血オーダーが必要である。危機的出血発生時の輸血用血液供給を迅速にするために、基幹病院を含めた輸血ネットワークの必要性については、173施設(55.7%)はネットワークが必要と回答し、3施設(1%)では既にネットワーク体制が稼働していると回答した。オンラインネットワークは不要と回答した82施設(26.3%)



の回答理由の主なものは、血液センターが近い、今まで困ったことがないであった。血液センターからの搬送時間が長い施設にとおいては、オンラインネットワークを用いた基幹病院からの血液供給などについての考慮する必要があることが示唆された。

大量出血や危機的出血に対する院内ガイドラインやマニュアル作成率は上昇していた。輸血部ではそれらを用いたシミュレーショントレーニングを実施している割合は高かったが、手術室や救急部における実施率は1/3程度であった。今後、さらにガイドラインの周知を図ると共に、シミュレーションを推進する必要がある。

輸血用血液オンラインネットワーク実証実験では、さまざまな改良が必要であることが示唆される一方で、それらができれば、実用可能であることも示唆された。今後は血液センターと多施設間のオンラインネットワークおよび、基幹病院を含めた横のオンラインネットワークの検討が必要であるとかんがえられた。

危機的出血に対する輸血療法の改善のためには、ガイドラインの周知徹底とシミュレーション訓練、医療従事者の教育、市民教育、ネットワーク構築など多面的なアプローチが必要であることが確認された。

## E. 結論

危機的出血は手術室や救急部において、昨年度と同様の頻度で発生している。「危機的出血への対応ガイドライン」の普及率は上昇したが、まだ外科医や小規模施設に勤務する産科医における周知度は低いことが示唆された。産科領域においては、危機的出血や大量出血の中等度から高リスク患者における自己血輸血の高い実施率と、その有効性が示唆された。危機的出血時に交差試験を実施しないことや放射線照射を実施しないことにより輸血までの時間が短縮するが、その効果だけでなく、副作用についても検討していくことが必要である。

血液センターからの緊急搬送時間が長い施設

も存在しており、現在開発中のオンラインネットワーク構築などを含めた何らかの対応が必要である。オンラインネットワークは、多くの改良点が存在するものの、実用的となる可能性も示唆された。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 稲田英一：危機的出血と周産期医療。In 大戸齊，大久保光夫 編集，わかりやすい周産期・新生児の輸血治療－研修医から専門医まで必修の輸血療法と安全対策－メジカルビュー社，p.16-27，東京，2009年1月
- 2) 稲田英一：周術期輸血の現状と問題点。In 稲葉頌一 編，現在の輸血療法：適正な輸血療法の実施に向けて，p.254-264，真興交易医書出版部，東京，2008年6月
- 3) 入田和男，稲田英一，吉村速，藤謙吾，津崎晃一，稲葉頌一，半田誠，上村知恵，紀野修一，益子邦洋，矢野哲，亀井良政，久保隆彦：麻酔科認定病院の手術室で発生している大量出血とその対応に関する実態調査。麻酔2009；58(1)：109-123

### 2. 学会発表

- 1) 稲田英一：「麻酔科領域における輸血－輸血原理と危機的出血への対応－」平成20年度移植検査部門研修会，横浜市，2008年10月11日
- 2) 入田和男，稲田英一，吉村速，藤謙吾，津崎晃一，稲葉頌一：麻酔科を対象とした大量出血・異型適合血輸血に関するアンケート調査2006。日本麻酔科学会第55回学術集会，2008年6月12日（木）～6月14日
- 3) Irita K, Inada E, Warabi K, Yoshimura H, Tsuzaki K. How to prevent intraoperative undertransfusion: Present status in Japan.

The European Anaesthesiology Congress,  
31 May ~ 3 June, 2008, Copenhagen

- 4) Irita K, Inada E, Yoshimura H, Tsuzaki K, Warabi K : A High rate of massive intraoperative hemorrhage, but a low rate of emergency blood transfusion. 2008 Annual Meeting ASA, Oct 18-22, 2008, Orland
- 5) 益子邦洋, 稲田英一 : 「危機的出血への対応ガイドライン」の活用を目指して - 救急の立場から -, 第56回日本輸血・細胞治療学会総会, 2008年4月27日

#### H. 知的財産の出願・登録状況

該当なし

## Ⅱ 分担研究報告書

---

手術室で発生している大量出血と緊急赤血球輸血の現状、  
ならびに大量出血への対応に関する準備状況

入田和男

小児専門病院における同種血輸血と危機的出血の現状について

蕨 謙吾

妊産婦における自己血貯血・自己血輸血のガイドライン作成に向けた検討

矢野 哲、久保隆彦、亀井良政

救命救急センターにおける危機的出血への対応の現状の把握

益子邦洋

危機的出血に対する病院輸血部輸血管理体制の現状と課題

紀野修一

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

稲葉頌一

危機的出血に対する輸血ネットワークシステム構築についての  
実証実験に基づく検討

津崎晃一



## 手術室で発生している大量出血と緊急赤血球輸血の現状、 ならびに大量出血への対応に関する準備状況

分担研究者 入田和男 九州大学病院新病院建設推進室副室長 准教授

### 研究要旨

病床数 500 以上、あるいは基幹病院と考えられる麻酔科認定病院を対象として、2007 年の 1 年間に手術室で発生した大量出血とその対応、ならびに 2008 年 11 月時点での危機的出血に対する各施設の準備状況について、アンケート調査を行った。384 施設中 207 施設から有効回答が得られた。施設状況調査には 622,415 症例が登録されたが、5,000 ml 以上の大量出血の発生頻度は 28.0/1 万症例、危機的出血の発生頻度は 4.5/1 万症例であった。

個別症例調査には 5,000 ml 以上出血した 1,169 症例が登録された。術後 30 日で評価した死亡率は 17.8%、後遺症残存率は 11.6%であり、計 29.4%が予後不良であった。予定手術 743 症例中、術中の最低ヘモグロビン濃度が 5 g/dl 未満となった場合、また術中に心臓マッサージを要した場合の予後不良割合は各々 39.4%、66.7%であった。術中にこのような状況に陥った症例に対する未交差同型血輸血の実施率は各々 12.1%、18.5%であり、異型適合血輸血の実施率は各々 2.0%、7.4%にとどまった。予定症例に対してタイプアンドスクリーンで赤血球製剤が準備されていればコンピュータクロスマッチのみで輸血部から出庫可能であること、前回の本調査によって 91%の施設に O 型赤血球製剤の備蓄があると報告されたことを考慮すると、緊急輸血の実施率は極めて低いと言わざるを得ない。

手術部門における緊急輸血に関する院内マニュアルが整備されている施設は 35.3%にとどまり、前回調査から増加していなかった。さらに、院内マニュアルが整備されていても、内容が不十分な施設が少なくないことも明らかとなった。また、麻酔科医の半数以上が院内マニュアルないし学会ガイドラインを認知している施設は 83.6%に増加したが、外科系医師に関しては 42.5%にとどまり、大量出血への対応を組織的に行っている施設は少ないことが確認される結果となった。

緊急輸血は危機的出血を回避する、あるいは危機的出血症例を救命する有効な手段の一つと考えられることから、危機的出血の現場で活動している麻酔科医ないし救急医、血液製剤供給の現場で活動している輸血部ならびに血液センター関係者がリーダーシップを発揮し、この問題に取り組む必要がある。このような取組により、厚生労働省の輸血療法の実施に関する指針における緊急輸血の記載も実状に応じて改定されることが期待できる。

## A. 研究目的

日本麻酔科学会の全国調査によって、本邦の手術室における心停止は出血が最大の原因となっていること (1)、その一方で緊急輸血の実施率は低いことが判明している (2)。そこで、麻酔科認定施設の中から基幹病院を抽出し、手術室で発生する大量出血への対応に関する施設の準備状況、大量出血の発生状況、緊急輸血の実施状況について調査し、今後の対策立案のための資料とすることとした。今回の調査は3年連続の調査の第2回目に当たる。

## B. 研究方法

病床数500床以上、あるいは基幹病院と考えられる麻酔科認定病院384施設を対象としたアンケート調査を2008年11～12月に実施した。施設の準備状況については回答時点での状況、麻酔科管理症例の内容については2007年1月1日から12月31日までの症例について回答を求めた。2重封筒方式で回収するとともに、マークシートによる回答方式を採用し、施設ならびに症例の特定ができないようにするとともに、返送中に事故が発生して開封されるような事態が発生しても内容は解読不能となるよう情報保護に配慮した。

調査項目は、大きく施設状況調査と個別症例調査に分けた。施設状況調査では年間麻酔科管

理症例数、同種血輸血症例数、5,000 ml以上の大量出血症例数、緊急輸血の院内準備状況について調べた。個別症例調査では5,000 ml以上の出血症例について、その背景因子、輸血管理、予後について調べた。

223施設から回答が得られ、回収率は58.1% [2007年調査では64.3%、以下前回調査の結果を鉤括弧内に示す]であった。ただし、記載の不備などのため解析対象は207施設 [244施設] から登録された622,415症例 [692,241症例] の麻酔科管理症例となった。

個別症例調査では、1,169症例 [1,257症例] の解析可能な回答が得られた。

## C. 研究結果

### 1) 施設状況調査

#### ①解析対象施設の背景について

施設の背景は表1～4の通りであった。

表1：所在地

地区	施設数	割合 (%)
北海道	11	5.3%
東北	19	9.2%
関東・甲信越	47	22.7%
東京	27	13.0%
東海・北陸	24	11.6%
関西	29	14.0%
中国・四国	24	11.6%
九州	26	12.6%
計	207	100.0%

#### \*：緊急輸血について

通常の赤血球輸血は、患者の血液型検査、抗体スクリーニング、さらに血液製剤の血液型確認、交差適合試験を完了した後に実施される。しかし、赤血球輸血を急がなければならない状況では、その緊急度に応じてこれらの検査の幾つか、あるいは全てを省略して輸血を実施する。このような緊急時の対応を、一般に緊急輸血と称している。

例えば、出血ならびに患者状態に応じた緊急度コードは、トリアージタグにならって表第2列のように整理できる。各緊急度コードに対

応する一般的な赤血球の選択は表第3列のようになる。緊急症例でコードIの場合には、患者の血液検査、交差適合試験を省略して、O型赤血球輸血を開始する。このような緊急O型血輸血と、血液型AB型症例に対するA型ないしB型赤血球輸血を含めて、異型適合血輸血という。

出血、患者状態	緊急度コード	赤血球の選択
大量出血、心停止切迫	I (赤)	異型適合血 (緊急O型血)
昇圧薬必要	II (黄)	未交差同型血
循環安定	III (緑)	交差適合同型血



②緊急輸血に関する院内マニュアル（手術部門における行動手順書）について

a. 院内マニュアルの有無

緊急輸血に関する院内マニュアルが既に存在している施設は73施設（35.3%）[110施設（44.5%）]であり（表5）、作成を予定している16施設を含めても43.0%にとどまった。

表2：病院の種類

種類	施設数	割合(%)
大学病院	67	32.4%
国立病院機構・ 国立医療センター	15	7.2%
公立、自治体病院	60	29.0%
その他の総合病院	59	28.5%
その他の病院	4	1.9%
小児病院・ 医療センター (国立を含む)	2	1.0%
計	207	100.0%

表3：施設資格

項目	施設数	割合(%)
救命センター	113	54.6%
がん拠点病院	136	65.7%
血液内科	159	76.8%

表4：大量出血のリスクが高い手術の症例数

術式	実施施設数	症例数	622,415 症例 に占める 割合 (%)
開頭術	194	21,476	3.5%
胸部大動脈手術	154	3,477	0.6%
腹部大動脈手術	170	4,398	0.7%
上記以外の心臓 外科手術	162	17,529	2.8%
開胸術	205	24,578	3.9%
肝臓手術	204	8,191	1.3%
肝移植術	29	297	0.0%
骨盤内臓手術	204	66,463	10.7%
帝王切開術または 分娩後止血術	188	26,247	4.2%
後腹膜手術	201	8,845	1.4%
症例数計		181,501	29.2%

b. 院内マニュアルの記載項目

院内マニュアルに記載されている項目と、その割合を表5示す。緊急輸血の具体的内容について記載されていないマニュアルの存在とともに、危機的出血発生時に重要となる初動や輸血、手術方針の選択肢を明示していないマニュアルも少なくないことが明らかとなった。

③日本麻酔科学会、輸血・細胞治療学会の「危機的出血への対応ガイドライン」（以下、学会ガイドライン）ないし院内マニュアルの認知度について

a. 麻酔科医について

周知徹底が進んでいる施設の割合は増加し、半数以上の麻酔科医が認知している施設の合計は83.6%[72.0%]に達した。しかし、ほとんどの麻酔科医が認知していないという施設も7.2%[14.2%]残存していた（表6）。そもそも、回答者が学会ガイドラインの存在を知らなかった施設も3.9%残存していたが、前回の19.3%より改善を認めた。

b. 外科医について

ほとんど認識されていない施設は48.4%

表5：院内マニュアルへの記載事項

項目	207施設に占める割合(%)
手術部門における マニュアルの存在	35.3%
血液型不明症例に対する O型赤血球輸血	32.9%
未交差 ABO 同型血輸血	30.4%
ABO 異型適合血輸血*	23.7%
不規則抗体陽性症例への対応	25.6%
RhD 陰性症例への対応	26.6%
回収式自己血輸血	20.8%
コマンダー決定	13.0%
非常事態宣言	12.1%
緊急度コード	13.5%
ダメージ・コントロール手術	8.2%
深夜勤帯、休・祝日の マンパワー召集	10.1%
インフォームド・コンセント	20.3%

\*O型赤血球製剤以外を用いた異型適合赤血球輸血、ならびに赤血球製剤以外の異型適合血輸血