

④同種血（同型・異型を問わず）輸血の実態

麻酔科管理 23,280 (25,345) 例中、同種血輸血が行われた症例は 941 (1,105) 症例（麻酔科管理症例の 4.0 (4.3) %）、危機的出血症例数は 4 (16) 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。

8 施設が同種血輸血に際して開始基準が「ある」と回答した。開始基準（人工心肺時を除く、図 5）としてはヘモグロビン濃度の値が 7 施設と最も多く、ヘマトクリット値が 2 施設であった。循環血液量の 20% 以上の出血を開始基準とするとの回答も 2 施設よりあった。輸血を開始するヘモグロビン濃度（表 6）は 7g/dl が最も多く、次いで 8g/dl であった。人工心肺時の開始基準（表 7）としてはヘマトクリット値が最も多く、次いでヘモグロビン濃度であった。輸血を開始するヘマトクリット値（図 8）は 20% 以下が最も多かった。

図 5. 同種血輸血開始基準（人工心肺時を除く）

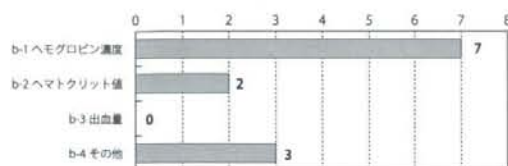


図 6. 同種血輸血を開始するヘモグロビン濃度（人工心肺時を除く）

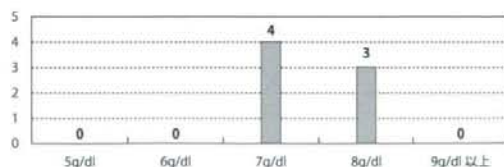


図 7. 同種血輸血開始基準（人工心肺時）

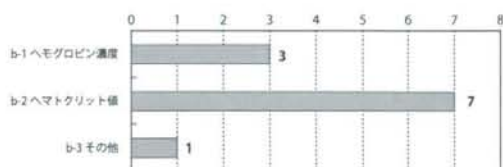
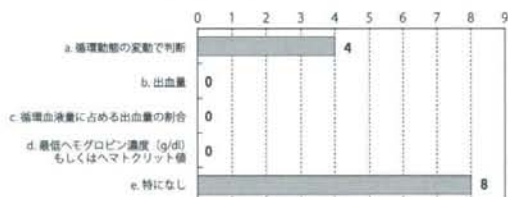


図 8. 同種血輸血を開始するヘマトクリット値（人工心肺時）



小児における危機的出血については、特に明確な定義を定めていない施設が 10 施設、血行動態の変動で判断している施設が 4 施設であった。出血量や循環血液量に占める出血量の割合から判断している施設はなかった（図 10）。

図 9. 小児の危機的出血の定義



2) 手術室において危機的出血をきたしたと考えられる症例の個別調査

危機的出血をきたした 4 症例の患者背景、輸血管理、予後は以下の通りであった。

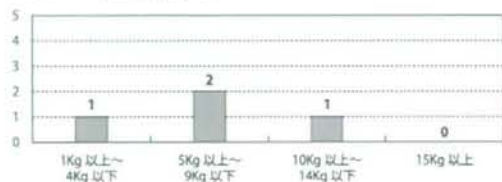
①患者背景

a. 年齢・体重

図 10. 年齢 新生児が 1 症例、乳児が 2 症例、  
幼児が 1 症例



図 11. 体重別分布

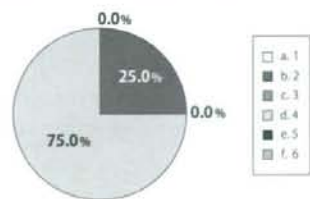


b. 術前からの出血性素因

4 症例いずれの症例も術前からの出血性素因を認めなかった。

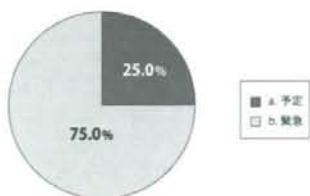
c. American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA PS) の分布

図 12. ASA 4 が 3 症例 ASA 2 が 1 症例



d. 緊急度分布

図 13. 緊急症例が 3 症例 定時症例が 1 症例



e. 手術がおこなわれた時間帯

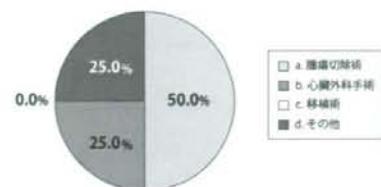
図 14. 時間帯別分布



f. 予定術式

4 症例の内訳は、新生児脊髄腫瘍摘出術、乳児腹部腫瘍摘出術、乳児心臓外科根治術、幼児上部消化管内視鏡術であった。

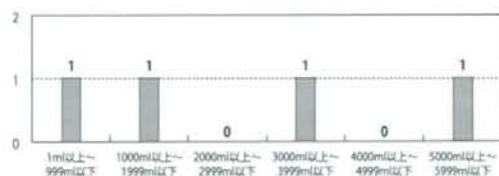
図 15. 術式の内訳



② 輸血管理

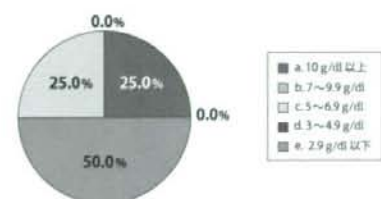
a. 術中出血量

図 16. 術中出血量



b. 術中最低ヘモグロビン濃度

図 17. 術中最低ヘモグロビン濃度



### c. 術中輸血量

いずれの症例でも、未交差同型血輸血および血液型不明時のO型赤血球輸血を含めた異型適合血輸血は行われなかった。

術中の交差同型輸血量は表18～20の通りである。

図18. 赤血球濃厚液投与単位数

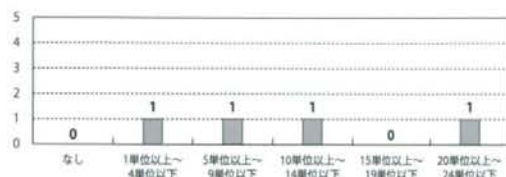


図19. 新鮮凍結血漿投与単位数

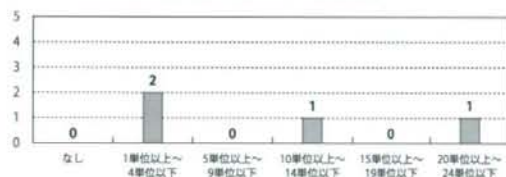
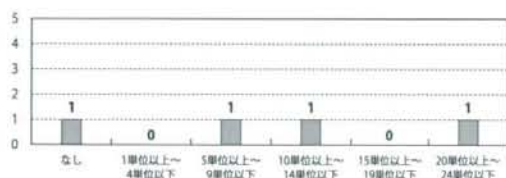


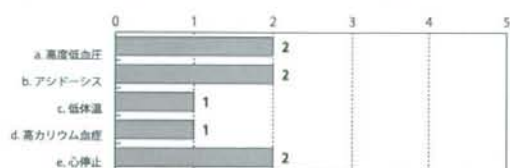
図20. 濃厚血小板投与単位数



### ③ 予後

#### a. 出血にともなって生じた合併症

図21. 出血に伴って生じた合併症分布



心停止をきたした2症例はいずれも緊急手術で、ASA PSが4の症例であった。

いずれも手術室で心臓マッサージが施行されていた。2症例の内訳は、新生児の脊

髄腫瘍摘出術と幼児の上部消化管内視鏡術であった。

#### b. 術後30日での転帰

図22. 転帰の分布



術中に死亡した症例は新生児の脊髄症摘出術例であり、体重2kg、出血量606ml、術中最低ヘモグロビン濃度は5.0～6.9g/dlであった。術中出血量、体重あたりの出血量、最低ヘモグロビン濃度の重症度との間に関連は認めなかった。

## D. 考察

今回の結果から、小児専門病院で同種血輸血が行われた症例は年間麻酔科管理症例の4.0% (4.3%) であり、昨年度の調査結果と大きな差はなかった。「危機的出血への対応ガイドライン」についての麻酔科医の認知度は85.7% (54.5%) と昨年度よりも上昇し、小児専門病院においても危機的出血への関心、理解度が高くなっていることが示唆された。

小児の異型輸血の報告は昨年度1施設からのみであったが、今回の調査でも異型輸血の報告はなく、小児の同種血輸血では異型輸血が現実的でないこと、さらに今回の調査結果からは、小児においては同型輸血ですら施設により開始基準にバラツキがあり、明確な基準の存在しないことがあきらかになった。

今回、同種血輸血が行われた症例のうち危機的出血症例数は4 (16) 症例、同種血輸血症例の0.4% (1.4%) と昨年の調査をかなり下回る



結果となった。この理由としては、小児において危機的出血の定義が明確でないことが考えられる。定義が「ある」と回答した施設でも血行動態の変動によって判断しているとの回答が多く、出血量や術中のヘモグロビン値を基準としている施設はなかった。昨年度の調査では、循環血液量相当以上出血した症例のうち危機的出血をきたしたと考えられる症例を抽出したが、今回の調査では同種血輸血をおこなった症例のうちで、危機的出血と判断した症例のみを抽出した。危機的出血は個人の主観的判断に委ねられている部分が大きく、今回の調査では循環血液量以上出血した症例であっても、危機的出血ではないと判断された症例が存在しているのではないかと考えられた。危機的出血をきたした個別症例報告については症例数が少なく明確な判断をおこなうことは困難であるが、緊急のASA PSが高い症例では危機的出血の多い傾向が認められた。

今後の調査では、同種血輸血をおこなったすべての症例について、総出血量、体重あたりの出血量、術中の最低ヘモグロビン濃度などを調査することで、小児における同種血輸血の開始基準を設定していくと同時に、危機的出血と判断した場合の血行動態を調査し、小児における危機的出血の定義を明確にしていくことで、これらを小児における危機的出血のガイドライン作成へとつなげていきたいと考えている。

## E. 結論

全国の小児専門病院27施設を対象として、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のアンケート調査を行った。

小児の同種血輸血では異型輸血が現実的でないだけでなく、同型輸血についての開始基準も施設によって異なり、明確な基準が存在しないことがあきらかとなった。また、危機的出血の判断は術中の血行動態から判断されていることが多く、個人の主観に委ねられている実態が明らかになった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- ① 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 58 (1) : 109-123, 2009

### 2. 学会発表

- ① 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~6月14日
- ② Irita K, Inada E, Yoshimura H, Warabi K, Tsuzaki K: How to prevent intraoperative undertransfusion: Present status in Japan. The European Anaesthesiology Congress, 31 May ~ 3 June, 2008, Copenhagen
- ③ 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

## G. 知的財産の出願・登録状況

なし

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  
分担研究報告書

## 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

分担研究者 矢野 哲 東京大学大学院医学系研究科産婦人科学 准教授  
研究協力者 久保 隆彦 国立成育医療センター・周産期診療部産科医長  
亀井 良政 東京大学医学部附属病院 周産母子診療部 講師

### 研究要旨

将来の血液センター統廃合後の緊急時の血液供給の遅れが憂慮される状況において、産科領域における自己血貯血の有効性と安全性に関する検証を行い、妊産婦に特化した自己血貯血ガイドラインの作成に向けた提言を行うことを目的として全国の産婦人科研修指定病院を対象として、自己血輸血の実施状況に関するアンケート調査を行った。その結果、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) で既に実施されており、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、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。しかしながら、同時に、自己血輸血の実施基準が施設により大きな違いが存在し、貯血中の胎児への影響も憂慮されるため、妊婦における自己血貯血のガイドラインの作成が急務であると考えられた。

### A. 研究目的

現在、周産期における妊婦救急の約半数は大量出血に起因するものであり、その対応が母子の生命予後に大きく影響することは言を待たない。輸血療法は臨床上非常に有用な治療法であるが、我が国では、①妊婦大量出血例の医療裁判は年々増加していること、②新鮮凍結血漿 (FFP)、血小板も含めた輸血のタイミングや適応に関しては、妊産婦への輸血ガイドラインが提言されていないこと、③病院および血液センター間の血液製剤供給システムが充分でなく、特に地方では輸血が必要となっても迅速な対応が困難な状況が厳然として存在していること、などの問題点が存在し、分娩時大量出血に対する対応と予防策の早急な確立が必須と考えられる。

本研究では、昨年度は分娩時大量出血症例の背景と輸血療法の実態について全国調査を行い、①小規模な施設ほど同種血輸血準備が行われていないこと、②分娩様式により出血量に差があり大量出血症例は帝王切開分娩に多いこと、③2,000 ml 以上の出血量でも輸血をせずにする症例が少なからず存在すること、④逆に、比較的少量の出血でも播種性血管内凝固 (DIC) を発症する場合があること、⑤自己血貯血が産科領域でも有用であること、が明らかとなり、妊産婦大量出血に関しては従来の厚生労働省指針とは異なる産科実地臨床に適した新たなガイドラインの作成が必要であることを提言した。

本年度の研究では、将来の血液センター統廃合後の緊急時の血液供給の遅れが憂慮される状



況において、産科領域における自己血貯血の有効性と安全性に関する検証を行い、妊産婦に特化した自己血貯血ガイドラインの作成に向けた提言を行うことを目的として、日本産科婦人科学会研修指導施設を対象とした全国実態調査を行った。

## B. 研究方法

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施設を対象としアンケート調査を行なった。アンケート内容は、施設規模、分娩取り扱い数、輸血準備状況、緊急輸血体制、さらには自己血貯血・輸血の実施状況について実態調査を行なった。

（倫理面への配慮）

本調査研究では、個別症例の調査項目は無く、患者個人情報は一切含まれていない。

## C. 研究結果

### 1. 施設アンケート結果

回答数は312施設（回答率42.2%）であった。地域別にみると、表1のごとく、西日本の施設からより多くの回答を得た。

「危機的出血ガイドライン」の産科医における認知度は59.9%（185/309施設）で

表1：アンケート回答率

|             |                |
|-------------|----------------|
| 北海道         | 10/33 (30.3%)  |
| 東北          | 19/56 (33.9%)  |
| 関東甲信越（除く東京） | 75/172 (43.6%) |
| 東京          | 36/80 (45.0%)  |
| 東海・北陸       | 40/112 (35.7%) |
| 関西          | 56/139 (40.3%) |
| 中四国         | 42/84 (50.0%)  |
| 九州          | 32/64 (50.0%)  |

表2：「危機的出血ガイドライン」認知度

| 病床数     | 認知度            |
|---------|----------------|
| 200以下   | 10/20 (50.0%)  |
| 201～400 | 85/160 (53.1%) |
| 401～600 | 64/93 (68.8%)  |
| 800～999 | 13/17 (76.5%)  |
| 1,000以上 | 12/19 (63.2%)  |

あり、昨年度（37.7%）と比較して飛躍的に上昇し、全国の産婦人科医に知識として徐々に浸透しつつあると考えられた。ただ、施設規模による認知度の比較では、表2にあるように、依然として小規模施設ほど認知度が低い傾向が認められた。

さらに、緊急輸血用の赤血球濃厚液や新鮮凍結血漿（FFP）の準備率も、小規模施設では低く、病床数800以上の施設では保管量に差はあるものの、全施設でこれら緊急輸血用の備蓄が行なわれていた（表3）。

AB型Rh（-）FFPを緊急輸血用に保管している施設はわずか6施設（2.1%）に過ぎなかった。

### 2. 自己血貯血調査結果

自己血貯血は、アンケート回答のあった施設中90.9%（279/307施設）で行なわれており、地域や病院の規模、分娩数の多寡による違いは認められなかった（表4、5、6）。

表3：緊急輸血の準備率

| 病床数     | 緊急輸血準備率         |
|---------|-----------------|
| 200以下   | 8/20 (40.0%)    |
| 201～500 | 124/160 (77.5%) |
| 501～799 | 84/93 (90.3%)   |
| 800～999 | 14/14 (100%)    |
| 1,000以上 | 19/19 (100%)    |

表4：地域別にみた自己血貯血実施率

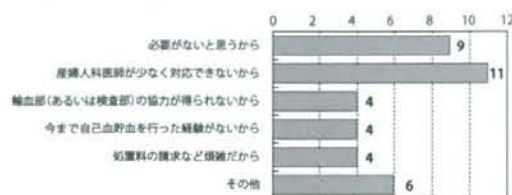
|             |               |
|-------------|---------------|
| 北海道         | 10/10 (100%)  |
| 東北          | 16/19 (84.2%) |
| 関東甲信越（除く東京） | 68/74 (91.9%) |
| 東京          | 32/35 (91.4%) |
| 東海・北陸       | 38/40 (95.0%) |
| 関西          | 47/56 (83.9%) |
| 中四国         | 41/42 (97.6%) |
| 九州          | 27/31 (87.1%) |

表5：規模別にみた自己血貯血実施率

|          |                 |
|----------|-----------------|
| 200床以下   | 18/20 (90.0%)   |
| 201～500床 | 139/160 (86.9%) |
| 501～799床 | 87/93 (93.5%)   |
| 800～999床 | 17/17 (100%)    |
| 1,000床以上 | 17/19 (89.5%)   |

自己血輸血を行っていない施設にその理由を尋ねたところ（複数回答可）、産婦人科医不足が最も多かった（図1）。

図1：自己血貯血未実施の理由



自己血貯血の適応疾患についての調査では、図2にあるように、前置胎盤・低置胎盤が圧倒的に多く、自己血貯血を行なっている施設の約92%で適応となっていた。このほかには、子宮筋腫(49.3%)、稀な血液型(33.1%)、Rh(-)血(31.6%)、多胎妊娠(18.0%)の順であった。

図2：自己血貯血の適応疾患

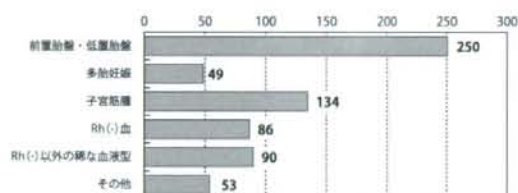


表6：分娩数別の自己血貯血実施率

|            |               |
|------------|---------------|
| 200分以下     | 23/26 (88.5%) |
| 201～400分   | 85/98 (86.7%) |
| 401～600分   | 85/92 (92.4%) |
| 601～800分   | 28/29 (96.6%) |
| 801～1,000分 | 25/27 (92.6%) |
| 1,001分以上   | 34/36 (94.4%) |

表7：疾患別の自己血貯血量（単位：ml）

| 疾患      | 分布        | 中央値 | 平均値 |
|---------|-----------|-----|-----|
| 前置/低置胎盤 | 300～1,600 | 800 | 858 |
| 多胎      | 300～1,600 | 800 | 737 |
| 子宮筋腫    | 200～1,500 | 800 | 688 |
| Rh(-)血  | 300～1,200 | 600 | 646 |
| 稀な血液型   | 300～1,200 | 600 | 678 |

自己血貯血の貯血量については、対象となる疾患により違いがあり、前置胎盤・低置胎盤でやや貯血量が多い傾向があった（表7）。

貯血の開始時期については、表8に示すように、前置胎盤・低置胎盤と多胎妊娠では子宮筋腫などに比べ約1週間早かった。

さらに、自己血貯血を行なった症例で、その後輸血時に同種血輸血の追加が不要であった症例は、前置胎盤・低置胎盤症例では約70%あり、多胎妊娠、子宮筋腫、Rh(-)血、稀な血液型ではほとんどの症例で同種血の輸血を必要としなかった（表9）。

これら同種血輸血が必要となった理由については、前置胎盤では目標貯血量を上回る輸血量が必要となったことが最大の理由であるのに比べ、早産にリスクの高い多胎妊娠では、目標貯血量に達する前に分娩に至った症例が多く存在した。

自己血貯血を実施する場所は、全体の2/3が外来で行なわれていた（図3）。

図3：自己血貯血の実施場所

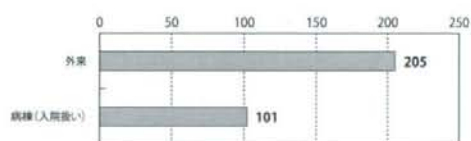


表8：疾患別の貯血開始時期（単位：週）

| 疾患      | 分布    | 中央値 | 平均値  |
|---------|-------|-----|------|
| 前置/低置胎盤 | 24～37 | 33  | 32.9 |
| 多胎      | 28～37 | 34  | 32.8 |
| 子宮筋腫    | 30～37 | 34  | 33.9 |
| Rh(-)血  | 30～38 | 35  | 34.4 |
| 稀な血液型   | 30～38 | 34  | 34.1 |

表9：同種血輸血の不必要頻度

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| 前置胎盤・低置胎盤 | 166/234 (70.9%) |
| 多胎        | 58/62 (93.5%)   |
| 子宮筋腫      | 115/122 (94.3%) |
| Rh(-)血    | 90/90 (100%)    |
| 稀な血液型     | 88/89 (98.9%)   |



自己血貯血を実施する際の母体の最低Hb値は、施設により大きな違いが存在し、最も低い施設では9 g/dl未満でも貯血を行っていた(表10)。

一回あたりの貯血量も施設によりまちまちで、100 ml以下の施設もあれば、500 mlを超える貯血を行なっている施設もわずかではあるが存在した(表11)。貯血時にエリスロポエチン製剤を投与している施設は33.5% (90/269施設)であった。

貯血中に胎児心拍モニタリングを行なっている施設は69.3% (183/264施設)あり、これら施設の約10% (19/182施設)で胎児心拍モニター上異常なパターンが観察されていた。

貯血血液が期限切れとなる前に母体への返血を行なっているかについては、約30%の施設で返血が行なわれていた。また、自己血輸血時に33% (89/270施設)の施設で自己血の凝結塊形成が観察されていた。

## D. 考察

今回の全国調査では、回答のあった施設の実に90%以上で自己血貯血を既に実施していることが明らかとなった。しかも、これら施設には地域性や病院の規模、分娩数などに関連は見られなかった。自己血輸血に関心を持っている施

設が積極的に回答してきた可能性も存在するであろうが、妊婦においても確実に自己血貯血が普及しつつあることは確認されたと考えてよいであろう。

自己血貯血の対象となる疾患については、やはり胎盤位置異常が最も多く、そのほかに多胎や子宮筋腫合併妊娠が対象となっていた。ただ、輸血時の同種血輸血が必要となった症例は、胎盤位置異常以外の疾患では非常に少なく、これらの疾患では概ね800 mlの貯血量が適当ではないかと推測された。一方、胎盤位置異常の症例では、自己血のみで輸血を完了できた症例は70%に過ぎず、同種血輸血を必要とした胎盤位置異常の症例の多くは、予想以上の出血が認められたため、としている。したがって、今後は、胎盤位置異常の症例について、分娩(手術)前に出血量の多寡を予測できるような診断方法の確立が求められ、また、貯血量についても他の疾患よりも多い量を目標値とすることが適当であるか、検討する必要がある。

さらに、実際の自己血貯血の手法については、施設間にかかなりのばらつきが存在することも明らかとなった。たとえば貯血開始可能と判断する最低Hb値にも大きな差が存在し、しかも貯血処置中の胎児心拍モニタリング上異常パターンが出現することも少なくないことも、考え合わせると、貯血開始に必要な最低Hb値の設定や、貯血場所、貯血処置中の母子の観察方法、貯血後の自己血の取り扱い方法など、母子双方にとって安全な貯血ガイドラインを作成することが急務であろう。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 亀井良政、久保隆彦、矢野哲 産科領域の出血性ショックの現状と輸血療法の検討(厚生労働科学研究分担研究)日本周産期・新生児医学会雑誌 44(4):992-994, 2008

### 2. 学会発表

1. 亀井良政、久保隆彦、矢野哲 産科領域

表10: 自己血貯血開始時Hb

|               |             |
|---------------|-------------|
| 9.0g/dl未満     | 11 (4.1%)   |
| 9.0~9.9g/dl   | 13 (4.8%)   |
| 10.0~10.4g/dl | 121 (45.0%) |
| 10.5~10.9g/dl | 27 (10.0%)  |
| 11.0~11.4g/dl | 85 (31.6%)  |
| 11.5g/dl以上    | 12 (4.5%)   |

表11: 自己血の一回貯血量

|           |             |
|-----------|-------------|
| 100ml以下   | 3 (1.1%)    |
| 101~200ml | 36 (13.3%)  |
| 201~300ml | 80 (29.5%)  |
| 301~400ml | 151 (55.7%) |
| 401~500ml | 0           |
| 501ml以上   | 1 (0.4%)    |



の出血性ショックの現状と輸血療法の検討（厚生労働科学研究分担研究）第44回日本周産期・新生児医学会学術集会ワークショップ“分娩時大量出血への対応” 横浜 2008年7月14日

2. 亀井良政、久保隆彦、矢野哲 大量出血ならびに自己血貯血の全国調査からみた産科的大量出血の現状と対応 第22回日本自己血輸血学会シンポジウム“産科的大量出血の現状と対応” 福島 2009年3月7日
3. 亀井良政、久保隆彦、矢野哲 産科における自己血輸血の現状 日本輸血・細胞治療学会シンポジウム“産科領域における輸血ガイドライン” 大宮 2009年5月29日 予定
4. 亀井良政、久保隆彦、矢野哲 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 第45回日本周産期・新生児医学会学術集会 予定 名古屋 2009年7月12日から14日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし。

## 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

分担研究者 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

### 研究要旨

平成 19 年度研究の成果を踏まえ、平成 20 年度においても引き続き、救命救急センターを対象として危機的出血に対する院内態勢、緊急輸血の実施の頻度、未交差 O 型赤血球輸血の実施状況について全国アンケート調査を実施した。アンケート回収率は 25.5% であり、本ガイドラインを知っていたのは 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、501～1000 症例 8 施設、1000 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。緊急時に未照射血輸血を実施した施設は 32% であった。また、大量出血例に対してプリオプレシビート、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% であり、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。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。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。危機的出血に対する未交差 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。救命救急センターにおいては、緊急時における院内の迅速な血液供給体制を整備すると共に、救命救急センターと日本赤十字社の輸血センターとの間、及び複数の救命救急センターの間で緊急輸血ネットワークを構築する必要がある。

### A. 研究目的

日本麻酔科学会の全国調査によって、本邦の手術室で発生している心停止の最大の原因は、出血であることが判明している。同時に、未交差同型血や、異型適合血を用いるという、いわゆる緊急輸血法の実施率は低いという結果も得ている。

一方、輸血療法の実施・血液製剤使用に関する厚生労働省指針第 3 版における緊急輸血に関する記載は限定的なものにとどまっている。

日本麻酔科学会と日本輸血・細胞治療学会は合同で“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）を作成して 2007 年 4 月に公表し、同年 12 月には修正版を提示した。このような背景の下、平成 19 年度研究において、救命救急センター等に対して学会ガイドラインの更なる周知徹底を図ること、各救命救急センターは緊急時の院内血液供給体制を整備すること、救命救急センターと日本赤十字社の輸血センターとの間、及び複数の救命救急センターの

間で緊急輸血ネットワークを構築すること、が急務であることを明らかにした。

平成20年度研究においても引き続き、手術室以外での緊急輸血の必要性の高さから、救命救急センターを対象として危機的出血に対する院内態勢、緊急輸血の実施の頻度、未交差O型赤血球輸血の実施状況について全国アンケート調査を実施した。

## B. 研究方法

全国の救命救急センター212施設を抽出し、アンケート方式による実態調査を2008年11月に実施した。施設状況については、2007年10月時点での状況、緊急大量輸血症例に関する施設状況は2007年1月から12月までの症例について回答を求めた。マークシートを用いた回答、2重封筒方式での回収を採用することにより、施設ならびに症例の特定が出来ないように情報保護に配慮した。

調査項目は、施設状況と個別症例調査に分けた。施設状況では、学会ガイドラインの認知度、緊急輸血対応マニュアルの院内作成状況とその認知度、年間同種血輸血実施症例数、20単位/日以上赤血球輸血症例数、心停止が切迫する状況での大量輸血症例数、未交差O型赤血球輸血症例数、未照射O型赤血球輸血の割合、血液製剤の緊急搬送時間に関する最近の傾向、血液製剤供給に関する要望について調べた。個別症例調査では、20単位/日以上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に関して、その背景因子、手術術式、総出血量、輸血量(赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液)、輸血管理、予後を調べた。予後は術後30日の転帰で評価した。未交差O型赤血球輸血実施症例に関しては、さらに輸血実施決定者、有効性、副作用について調査した。

また、本研究事業は、(社)日本麻酔科学会の支援を得て実施した。

## C. 研究結果

アンケート回収数は54件、回収率は25.5%であった。「危機的出血への対応ガイドライン」を知っていたと答えたのは87%、知らなかったと答えたのは13%であった。

緊急輸血対応マニュアルの院内状況では、53(98%)施設で使用するマニュアルがあるとの回答であった。このうち61%は、院内で作成された独自のマニュアルであった。残りの施設では、学会マニュアル、厚生労働省輸血指針をマニュアルとして使用していた。マニュアルがないと回答した1施設も、作成が予定されることであった。

院内独自のマニュアルがあると回答した33施設に対して、マニュアルの記載事項について詳細な回答を求めたところ、以下の通りであった。輸血不明症例に対する未交差O型赤血球輸血:91%、未交差ABO同型血輸血:82%、ABO異型適合血輸血(O型赤血球製剤以外を用いた異型適合血輸血、ならび赤血球製剤以外の異型適合血輸血):44%、コマンダー決定:42%、非常事態宣言:30%、救命救急センターと輸血部で緊急度を共有するためのコールサイン:47%、ダメージコントロール手術:32%、深夜勤帯や休・祝日に大量出血が発生した(または発生が予想された)場合のマンパワーの招集:26%、未交差O型輸血や未交差同型血輸血に関するインフォームド・コンセントの取得:62%。未交差O型輸血、未交差同型血輸血に関する記載は、大半の独自マニュアルに記載されていた。それ以外に関しては、各施設でばらつきがみられた。

大量輸血発生時の凝固検査では、回答施設(52)の90%以上で、プロトロンビン時間、活性化プロトロンビン時間、フィブリノーゲンの測定を行っているとの回答であった。

緊急輸血症例における同種血輸血に関し、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。また、年間0症例も9施設あった。心停止、または心停止が切迫した症例数は、年間1～5症例が23施設、5症例以上が12施設であった。また、年間0症例も9施設あった。

緊急時における未照射血輸血を実施した施設は32%、未実施施設は68%、血液センターの全血製剤輸血を実施した施設は9%、未実施施設は91%、緊急時の院内採血輸血を実施した施設は11%、未実施施設は89%であった。

更に、大量出血例に対してクリオプレシベート製剤の輸血実施施設は6%、未実施施設は94%、フィブリノーゲン製剤輸血実施施設は9%、未実施施設は91%、リコンビナント活性化第Ⅶ因子製剤輸血実施施設は11%、未実施施設は89%であった。

2007年1月～12月の未交差O型血輸血症例数は、ゼロが22施設、1～5症例が20施設、6～10症例が7施設、11～15症例が3施設、16症例以上が1施設であった。未照射の未交差O型血輸血症例数は、ゼロが46施設、1～5症例が4施設、6例以上が2施設であった。

未交差O型血輸血を阻害する要因が有ると回答したのは15施設(30%)、無しと回答したのは35施設(70%)であった。阻害要因としては、不適合血輸血のリスクがある(8施設)、院内で十分なコンセンサスが得られていない(7施設)、未交差O型赤血球輸血の安全性に不安がある(6施設)、救急医の間で未交差O型赤血球輸血に関する認識に差がある(6施設)、外科系医師の躊躇(6施設)などが多かった。

血液製剤の緊急搬送時間に関する最近の傾向については、以前と変化ないと回答した施設が最多で43施設であり、遅れていると回答した施設は5施設に止まった。一方、緊急に血液が必要になった場合、周辺の基幹病院からの血液供給体制があれば良いと考えますか、との問いに対しては、はいと回答した施設が24(47%)

であり、既にそのような体制が稼働していると回答した施設もあった。また、血液センターからからの緊急搬送が遅れることもあるので、あった方が良くと回答した施設も14施設認められた。

救命救急センターにおける20単位/日以上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に関する個別調査では、178例の回答があった。このうち、術前から出血性素因を合併していた症例は18%、予定手術は5%、緊急手術は95%であり、緊急手術が行われた時間帯は、平日の日勤～準夜勤帯64%、平日の深夜勤帯21%、休日15%であった。手術術式では、その他の腹部手術46例、その他の手術39例、Interventional Radiology 27例、胸部・腹部大血管手術14例、骨盤手術13例の順であり、ダメージコントロール手術施行例は15%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であり、12,000mlを超える輸血例も認められた。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。患者血液型が判明する前に未交差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。回収式自己血輸血を併用した症例は7%に過ぎず、併用しなかった理由としては、不潔手術であった(64例)、必要としなかった(48例)、装置を使用するためのマンパワーが不足していた(27例)、使用を提案する者がいなかった(25例)が主であった。未交差同型血を使用したのは31%、使用しなかったのは67%であった。術後30日時点での転帰は、1週間以内死亡(56例)、後遺症無し(51例)、術中死(17例)その他の後遺症(13例)の順であった。未交差O型赤血球輸血を提案したのは救急医が最多で52例を占め、以下、麻酔科医11例、外科系医師5例と続いた。未交差O型赤血球輸血を有効であったと評価したのは51

例（75％）であり、その理由としては、一過性に循環が安定した（35例）、手術室での心停止ないし高度低血圧を回避できた（11例）、出血に伴う低血圧をきたすことなく管理できた（8例）、予定していた手術を遂行できた（7例）などが挙げられた。未交差O型赤血球輸血または未交差ABO同型赤血球輸血が原因となったことが否定出来ない溶血反応が発生したと回答したのはゼロであり、死亡の原因が未交差O型赤血球輸血または未交差ABO同型赤血球輸血に伴う副作用に直接関係していると判断した症例もゼロであった。

#### D. 結論

救命救急センターに勤務する医師に対する「危機的出血への対応ガイドライン」の周知徹底ならびに、院内の緊急輸血対応マニュアルの作成が進展していることが伺えた。また、緊急時において未照射血の輸血を行った施設は3分の1であり、大量出血例に対してプリオプレシビテート、フィブリノーゲン、リコンビナント活性化第Ⅶ因子製剤を投与している施設は僅かであった。これらの薬剤を投与することの意義について、更なる研究の蓄積が求められる。

救命救急センターにおいて大量輸血を実施した症例の95％は緊急手術であり、あらゆる時間帯において発生していることが明らかになった。術中死亡が17例認められたことから、15％の施行率であったダメージコントロール手術の施行率を増加させることの意義についても研究する必要がある。今回の検討では、危機的出血に対する未交差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ことから、必要に応じて躊躇なく実施できる体制を確保しておくことが求められる。

緊急手術や大量出血に際し、必ずしも迅速に血液製剤が提供されていないことから、各救命救急センターにおいては、緊急時における院内の迅速な血液供給体制を整備すると共に、救命救急センターと日本赤十字社の輸血センターと

の間、及び複数の救命救急センターの間で緊急輸血ネットワークを構築する必要がある。

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 益子邦洋：厚生労働科学研究「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」報告書、2008. 3
- 2) 入田和男、稲田英一、吉村速、蕨謙吾、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;58：109-123

##### 2. 学会発表

- 1) Mashiko K et al: Present Status of Trauma Care System in Japan, 22nd Conference of the Korean Society of Traumatology, 2007
- 2) 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、2008.4.27
- 3) 益子邦洋：イブニングセミナー：救命救急医療の現状と緊急輸血～ERでは何が起きているか～、第56回日本輸血・細胞治療学会総会、2008.4.25
- 4) 益子邦洋：救命救急医療の現状と緊急輸血～ERでは何が起きているのか～、日本赤十字社 医薬情報担当者研修会、2008.6.19
- 5) 益子邦洋：救命救急医療の現状と緊急輸血～ERでは何が起きているのか～、日本赤十字社 医薬情報担当者研修会、2008.6.25
- 6) 益子邦洋：救命救急医療と緊急輸血、第2回茨城県輸血細胞治療ネットワーク総会、2009.1.24

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



## 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

分担研究者 紀野修一 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部 准教授

### 研究要旨

病院輸血部門は血液センターと輸血の使用現場を中継する位置にあり、危機的出血発生時には迅速な対応が要求される。今回、危機的出血発生への対応に関する輸血部門や輸血実施体制の抱える問題点を明らかにするため、麻酔科認定施設の基幹病院に対してアンケート調査を実施した。

回答のあった施設(311/385; 81.4%)の輸血管理体制は輸血療法の実施に関する指針にそって整備されていた。一部の施設で緊急輸血や大量輸血時への対応マニュアルが整備されていなかった。危機的出血 GL の周知やシミュレーションは実施されていた。

異型適合血の使用は医学的に問題ないが、その使用を阻む要因が数多くあった。これらの要因を排除するためには、医療職、患者・家族などに対する啓発活動を行う必要がある。また、未交差で ABO 血液型適合血を輸血した場合には、後追い交差で不適合となることがあり、経過観察が必要である。

緊急出庫要請があつてから血液が現場で使用可能になるまでに要する時間は、その要請が時間内か時間外か、交差適合試験をするかしないかに左右される。危機的出血の発生している現場の責任者は状況を迅速に判断し、未交差同型血や異型適合血の使用を躊躇なく輸血部門に要請すること必要である。また、輸血部門における院内在庫がなくなった場合、血液が現場で使用可能になるまでの時間には血液搬送車が足りないなどの血液センターの事情も加わるため、危機的出血発生時には直ちに血液センターと密な連絡を取る必要がある。

地域病院間で血液を融通できるネットワークを構築するためには、様々な解決すべき課題があつた。未照射血や救急搬送された患者と共に搬送された血液の使用など、危機的出血発生時におけるこれら血液の使用に関する取扱を検討する必要がある。

### A. 研究目的

2007年4月18日、日本麻酔科学会と日本輸血・細胞治療学会共同で「危機的出血への対応ガイドライン」(危機的出血 GL)を公表した。この GL では、危機的出血発生時には現場から血液センターまで一体となった態勢を作ることが求められている。病院輸血部門は血液センターと輸血の使用現場を中継する位置にあり、危機的

出血発生時には迅速な対応が要求される。

昨年度アンケート調査では、1) 輸血管理体制は輸血療法の実施に関する指針に準拠する様に、多数の施設で整備が行われていたが、緊急輸血や大量輸血時への対応マニュアルの整備がされていないこと、2) 異型適合血使用には医学的問題はないが、その使用を阻む要因が多々あること、3) 緊急出庫要請があつてから



使用可能になるまでの時間は施設によりばらついていること、などが明らかになった。

今年度も昨年に引き続き、麻酔科認定施設の中から基幹病院を抽出し、アンケート調査を行った。今年度は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。

本研究では、安全で適正な輸血療法の要となる輸血部門における危機的出血時の対応を調査することにより、その輸血管理体制や院内輸血手順の標準化を目的としている。

## 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382施設を対象とし、アンケート方式による実態調査を2008年11月に実施した。対象施設は本研究班の分担研究者である九州大学病院入田和男准教授が麻酔科を対象に行ったものと同じである。アンケート調査は各施設の輸血部門宛に送付し、マークシートによる回答を求めた。2重封筒方式で回収し、施

表1：施設の所在地

| 施設の所在地           | 施設数 |
|------------------|-----|
| a. 北海道           | 18  |
| b. 東北            | 23  |
| c. 関東・甲信越（東京を除く） | 76  |
| d. 東京            | 32  |
| e. 東海・北陸         | 46  |
| f. 関西            | 48  |
| g. 中国・四国         | 38  |
| h. 九州・沖縄         | 30  |
| 計                | 311 |

表2：病院種別と病床数

| 病院種別               | 病床数  |         |         |         |          |       | 総計  |
|--------------------|------|---------|---------|---------|----------|-------|-----|
|                    | ～200 | 201～400 | 401～600 | 601～800 | 801～1000 | 1001～ |     |
| a. 大学病院            |      | 3       | 17      | 33      | 16       | 23    | 92  |
| b. 国立病院機構・国立医療センター |      | 3       | 10      | 4       | 1        |       | 18  |
| c. 公立、自治体病院        |      | 11      | 54      | 26      | 7        | 2     | 100 |
| d. その他の総合病院        |      | 12      | 44      | 29      | 5        | 6     | 96  |
| e. その他の病院          | 2    | 2       |         | 1       |          |       | 5   |
| 計                  | 2    | 31      | 125     | 93      | 29       | 31    | 311 |

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説不能となるよう情報保護に配慮した。

アンケート内容は、A. 輸血管理体制について、B. 時間内の輸血業務について、C. 時間外の輸血業務について、とした。A. 輸血管理体制については、輸血部門の整備状況、院内のコンピュータシステム整備状況と輸血実施時の照合、未照射血購入とその取扱、危機的出血GLの周知とシミュレーション、輸血に関するマニュアルの整備状況、大量出血予想時の輸血部門の血液準備法、緊急輸血が必要になった場合の伝達法、異型適合血使用に対する意識、危機的出血発生時の地域におけるネットワーク構築、などについて調査を行った。B. 時間内の輸血業務、C. 時間外の輸血業務については、

表3：救急体制

| 救急体制                | 施設数 |
|---------------------|-----|
| a. 一次救急             | 3   |
| b. 二次救急             | 124 |
| c. 三次救急（救命救急センター）   | 131 |
| d. 三次救急（高度救命救急センター） | 37  |
| e. 救急は行っていない        | 9   |
| f. その他              | 2   |
| 計                   | 306 |

無回答 5

表4：回答者の職種

| 回答者       | 施設数 |
|-----------|-----|
| a. 医師     | 47  |
| b. 臨床検査技師 | 261 |
| c. 薬剤師    | 9   |
| 計         | 317 |

（複数回答あり）

マンパワー、輸血検査法、院内在庫血の状況、緊急出庫依頼に要する時間、血液センターからの緊急搬送の状況、未交差同型血や異型適合血の使用状況とその副作用、などを調査した。

311施設から回答が得られ、回収率は81.4%であった。施設の所在地、病院の種類、病院規模、回答者については、表1～4にまとめた。

## C. 研究結果

### 1) 輸血管理体制

#### ①輸血を管理する部門

輸血管理を行う部門は、輸血部門が165施設、検査部門が139施設、薬剤部門が7施設であった。

#### ②輸血検査を行う部門

輸血検査を行う部門は、輸血部門が163施設、検査部門が148施設であった。輸血管理を輸血部門や薬剤部門で行っている施設のうち10施設では輸血検査は検査部門で行っていた(表5)。輸血の一元化(輸血管理と輸血検査を同じ部門で行う)が達成されている施設は300施設であった。

#### ③輸血責任医師

専任の輸血責任医師(全体業務の半分以上を輸血業務に充てていると定義)を配置

表5：輸血管理と検査を行う部門

| 輸血管理 | 輸血検査 | 施設数 |
|------|------|-----|
| 輸血部門 | 輸血部門 | 162 |
|      | 検査部門 | 3   |
| 検査部門 | 輸血部門 | 1   |
|      | 検査部門 | 138 |
| 薬剤部門 | 検査部門 | 7   |
| 計    |      | 311 |

表6：輸血責任医師の任命

| 病院種別                   | 専任 | 兼任  | 不在 | 総計  |
|------------------------|----|-----|----|-----|
| a. 大学病院                | 59 | 31  | 1  | 91  |
| b. 国立病院機構・<br>国立医療センター | 3  | 14  |    | 17  |
| c. 公立、自治体病院            | 18 | 75  | 5  | 98  |
| d. その他の総合病院            | 8  | 84  | 4  | 96  |
| e. その他の病院              |    | 4   | 1  | 5   |
| 計                      | 88 | 208 | 11 | 307 |

無回答 4

している施設は88施設、兼任の責任医師を任命しているのは208施設で、有効回答307施設中296施設(96%)で責任医師が任命されていた。病院種別の輸血責任医師任命割合を表6に示す。兼任医師の所属診療科は、内科系122施設、外科系48施設、麻酔科系24施設、検査・病理系13施設であった。

#### ④輸血責任臨床検査技師

輸血専従(業務の全てを輸血業務に充てていると定義)の検査技師を202施設、専任検査技師(輸血以外の業務も行うが、輸血業務を任されていると定義)を101施設、専従でも専任でもない検査技師を6施設で輸血責任技師として任命していた。病院種別にみると、大学病院はその他の病院に比べ、専従技師の任命率は高かった(表7)。

#### ⑤輸血におけるコンピュータの利用状況

輸血検査依頼、輸血発注依頼、輸血接続時コンピュータ照合の利用状況を表8にまとめた。ベッドサイド照合を実施している施設には照合が可能な血液製剤種についても質問した。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(表9)。交差適合血以外の照合が許容されないと回答した施設が20%存在した。

#### ⑥輸血管理コンピュータの利用状況

311施設中305施設では輸血用血液の入出庫管理にコンピュータが利用されていた。

表7：輸血責任臨床検査技師の任命

| 病院種別                   | 専従  | 専任 | 非専従<br>非専任 | 不在 | 総計  |
|------------------------|-----|----|------------|----|-----|
| a. 大学病院                | 81  | 10 |            | 1  | 92  |
| b. 国立病院機構・<br>国立医療センター | 10  | 7  | 1          |    | 18  |
| c. 公立、自治体病院            | 57  | 41 |            | 2  | 100 |
| d. その他の総合病院            | 39  | 52 | 2          | 3  | 96  |
| e. その他の病院              | 1   | 2  | 2          |    | 5   |
| 計                      | 188 |    | 5          | 6  | 311 |



⑦自動輸血検査機器の利用状況

回答のあった310施設中244施設で輸血検査に自動検査機器を利用しており、26施設で導入予定であった。

⑧未照射血の購入と取扱について

回答のあった311施設中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(表10)。照射を行わないと回答した施設はなかった。照射に要する時間を表11に示す。届き次第照射を行っている施設の中には、照射に時間を要する施設が含まれていた。

⑨危機的出血への対応ガイドライン

回答のあった311施設中304施設(97.7%)

表8: コンピュータの利用状況

| ITの利用法              | 輸血検査 | 輸血発注 | ベッドサイド照合 |
|---------------------|------|------|----------|
| a. 全部署で利用している       | 237  | 181  | 110      |
| b. 一部の部署で利用している     | 6    | 3    | 49       |
| c. 利用していない(導入予定である) | 34   | 57   | 56       |
| d. 利用していない(導入予定はない) | 31   | 60   | 93       |
| e. その他              | 3    | 10   | 2        |
| 計                   | 311  | 311  | 310      |

無回答 1

表9: ベッドサイド照合が可能な状況

| 照合可能な状況             | 全部署で利用(110施設) | 一部部署で利用(49施設) | 合計(159施設)   |
|---------------------|---------------|---------------|-------------|
| a. 未交差同型血の輸血        | 84 (76.4%)    | 30 (61.2%)    | 114 (71.7%) |
| b. 未交差O型血の輸血        | 77 (70.0%)    | 26 (53.1%)    | 103 (64.8%) |
| c. 未交差O型以外の異型適合血を輸血 | 64 (58.2%)    | 18 (36.7%)    | 82 (51.6%)  |
| d. Rh-患者にRh+を輸血     | 71 (64.5%)    | 22 (44.9%)    | 93 (58.5%)  |
| e. ABO不明時にO型を輸血     | 69 (62.7%)    | 27 (55.1%)    | 96 (60.4%)  |
| f. 上記のいずれも許容されない    | 19 (17.3%)    | 13 (26.5%)    | 32 (20.1%)  |
| 無回答                 | 1 (0.9%)      | 2 (4.1%)      | 3 (1.9%)    |

は危機的出血GLを知っていた(表12)。そのうち、216施設ではGLの院内周知を行っていた。また、258施設では、GLに沿ったシミュレーションを実施していた。

⑩院内マニュアル・院内体制の整備

回答のあった311施設のうち306施設で輸血のマニュアルが整備されていた(表13)。そのうち269施設ではマニュアルに緊急・大量輸血に関する記載がなされていると回答した。輸血マニュアルをもたない5施設中2施設は緊急・大量輸血に関するマニュアルを整備していると回答した。

表10: 未照射血の照射状況

| 照射状況                      | 施設数 |
|---------------------------|-----|
| a. 血液センターから届き次第、全て照射している。 | 72  |
| b. 輸血部門から出庫直前に照射している。     | 58  |
| c. 照射していない。               | 0   |
| d. その他                    | 17  |

表11: 照射に要する時間(施設数)

| 照射に要する時間  | 照射のタイミング |      |
|-----------|----------|------|
|           | 届き次第     | 出庫直前 |
| a. 5分以内   | 22       | 22   |
| b. 6~10分  | 20       | 18   |
| c. 11~15分 | 14       | 17   |
| d. 16~20分 | 10       | 1    |
| e. 21分以上  | 6        | 0    |

表12: 危機的出血GL

| 設問事項                  | あり  | なし | 無回答 |
|-----------------------|-----|----|-----|
| ・危機的出血GLの認知           | 304 | 7  |     |
| あり                    |     |    |     |
| →・院内周知の有無             | 216 | 87 | 1   |
| ・院内周知法(複数回答)          |     |    |     |
| a. 輸血療法委員会で周知         | 200 |    |     |
| b. 輸血療法委員会以外の院内委員会で周知 | 30  |    |     |
| c. 紙媒体(パンフレットなど)配布で周知 | 82  |    |     |
| d. 院内Webで周知           | 30  |    |     |
| e. 院内勉強会や説明会を実施       | 19  |    |     |
| f. その他                | 11  |    |     |
| あり                    |     |    |     |
| →・危機的出血GLに沿ったシミュレーション | 258 | 30 | 16  |



緊急・大量輸血時の血液製剤選択では、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いた。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(+)輸血は63%であった。

麻酔科医師、外科系医師の緊急輸血・大量輸血に関するマニュアルの認知度に関する輸血部門からの評価を表14に示す。外科系医師より麻酔科医師の方がマニュアルを認知しているとの回答であった。

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(表15)。

大量出血が予想される手術(大血管手術、肝切除、骨盤内手術など)があるとき、

231施設は輸血部門で何らかの対策をとっていると回答した(表16)。

緊急輸血・大量輸血患者発生時のコールサインを手術部門・救急部門と輸血部門の間で決めていると回答した施設は115施設であった。コールサインの段階を表17に示す。コールサインの配列順序は、緊急度の低いものから高い順番に並べている施設が20、緊急度の高いものから低い順番に並べている施設が91であった。

#### ⑪異型適合血輸血に関する認識

異型適合血輸血の可能性に関して、全ての症例で術前から同意を得ておくという回答した施設は17、輸血の可能性のある手術の場合と回答したのは58施設、大量出血が予想される場合は10施設であった。140施設では術前から同意をとることはないという回答した。対応が主治医・麻酔科医にゆだねられている施設は52施設であった。

回答のあった308施設中、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のは148施設であった。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(表18)。

表13: マニュアルの整備状況

| 設問事項                 | あり  | なし  | 無回答 |
|----------------------|-----|-----|-----|
| ・輸血マニュアルの有無          | 306 | 5   |     |
| ・緊急輸血・大量輸血に関するマニュアル  | 271 | 38  | 2   |
| ↓あり                  |     |     |     |
| ・同型血の交差適合試験の省略について言及 | 261 | 10  |     |
| ・O型血の使用について言及        | 258 | 13  |     |
| ・O型以外の異型適合血の使用について言及 | 120 | 151 |     |
| ・不規則抗体保有患者のランダム輸血    | 132 | 139 |     |
| ・RhD(-)患者へのRhD(+)輸血  | 173 | 98  |     |

表14: 緊急・大量輸血マニュアルの認知度

| 輸血部門から見た認知度        | 麻酔科医           | 外科医           |
|--------------------|----------------|---------------|
| a. ほとんどが認知している     | 139<br>(55.4%) | 69<br>(27.0%) |
| b. 約3/4程度は認知している   | 25<br>(10.0%)  | 35<br>(13.7%) |
| c. 約半数は認知している      | 49<br>(19.5%)  | 88<br>(34.4%) |
| d. 約1/4程度しか認知していない | 21<br>(8.4%)   | 38<br>(14.8%) |
| e. ほとんど認知していない     | 17<br>(6.8%)   | 26<br>(10.2%) |
| 無回答                | 13<br>(5.2%)   | 15<br>(5.9%)  |

表15: 部門における行動手順書

| 部門   | あり  | なし  | 無回答 |
|------|-----|-----|-----|
| 輸血部門 | 217 | 94  |     |
| 手術部門 | 107 | 177 | 27  |
| 救急部門 | 109 | 172 | 30  |

表16: 大量出血が予想される場合の対策(231施設)

| 対策                       | 施設数 |
|--------------------------|-----|
| a. 同型血を多めに購入             | 198 |
| b. O型血を多めに購入             | 30  |
| c. 血液センターに事前に連絡          | 115 |
| d. 病院情報システムで輸血の使用状況をモニタ  | 60  |
| e. 手術室に適時連絡し、輸血の使用状況をモニタ | 70  |
| f. 特に行っていない              | 1   |
| g. その他                   | 10  |

⑫危機的出血発生時に在庫血液を融通しあえるネットワークの構築

現在、血液センターの集約化が進むとともに地域によっては輸血用血液の搬送時間延長が懸念されているため、在庫血液を融通しあえるネットワークの構築が必要性につき質問した。

311施設中173施設はネットワークが必要と回答、82施設は不要と回答した。48施設はわからないと回答した。3施設ではすでにネットワーク体制が稼働していると回答していた。

ネットワーク構築が必要であると回答した173施設にその必要性の現状・程度についてたずねた結果を表19に示す。是非必要で

あるというネットワーク構築に積極的な回答は15%であった。その他と回答した中には血液製剤の有効利用ができるとの回答が多かった。ネットワークが必要と回答した場合は、ネットワークを構築しようとする際の阻害要因についても質問した(表20)。

ネットワーク構築を不要と回答した82施設には、不要とする理由を尋ねた(表21)。主たる理由は、血液センターが近い、今まで困ったことがない、であった。

2) 輸血業務体制

①輸血部門の人員配置と検査体制^時間内業務に、専ら(全体業務の半分以上を輸血業務にあてていると定義)輸血業務に従事する医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師、事務職員が1名以上配置されていると回答したのはそれぞれ、48、308、22、48、38施設であった。

時間外業務に携わる医師、臨床検査技師、

表 17: 緊急・大量輸血時のコールサイン

| コールサインの段階                                 | 施設数 |
|---|-----|
| a. 二段階<br>(通常対応と一段階の緊急対応の出庫依頼のコールサイン)     | 12  |
| b. 三段階<br>(通常対応と二段階の緊急対応の出庫依頼のコールサイン)     | 55  |
| c. 四段階<br>(通常対応と三段階の緊急対応の出庫依頼のコールサイン)     | 40  |
| d. 五段階以上<br>(通常対応と四段階以上の緊急対応の出庫依頼のコールサイン) | 7   |
| 無回答                                       | 1   |

表 18: 異型適合血を阻害する要因

| 阻害要因                            | 施設数 |
|---------------------------------|-----|
| a. 異型適合赤血球製剤の備蓄量が少ない            | 28  |
| b. 異型適合血輸血の安全性に不安がある            | 18  |
| c. 異型不適合輸血のリスクがある               | 22  |
| d. 麻酔科医の間で異型適合血輸血に関する認識に差がある    | 63  |
| e. 異型適合血輸血を行っても救命率が上がるとは思えない    | 3   |
| f. 院内で十分なコンセンサスが得られていない         | 83  |
| g. 外科系医師の躊躇                     | 77  |
| h. 輸血部の躊躇                       | 10  |
| i. 輸血のバーコードシステムが異型適合血輸血に対応していない | 14  |
| j. 臨床検査技師の間で異型適合血輸血に関する認識に差がある  | 25  |
| k. 患者・家族の躊躇                     | 47  |
| l. その他                          | 5   |

表 19: 危機的出血発生時のネットワーク構築の必要性

| 必要性の現状・程度   | 施設数 |
|---|-----|
| a. 血液センターからの緊急搬送には時間を要するので、是非必要である  | 27  |
| b. 血液センターからの緊急搬送が遅れることもあるので、あった方がよい   | 39  |
| c. 将来的に供給時間が延長する可能性があるもので、構築しておく必要がある   | 82  |
| d. あれば、いざという時に安心できる   | 90  |
| e. その他<br>・血小板を融通しあえるとよい<br>・血液製剤を期限内に有効利用することが可能となる<br>・集約化により緊急時搬送に時間がかかりすぎる時がある<br>・有効利用<br>・有効利用ができる<br>・備蓄施設は多数あるが製剤数が少なく非実際<br>・廃棄血が多いから<br>・現状では大学病院より血液センターが近い<br>・大規模災害が起きた場合に必要と考える<br>・供給する個になると思うのでよく分からない<br>・血液製剤の有効利用<br>・保管分の期限切れを解消できる<br>・現状以上の集約化は回避して頂きたい<br>・献血血液の有効利用に是非<br>・在庫血液の有効利用のため<br>・期限の短い製剤の有効利用<br>・災害時に血液センターからの搬送ができない<br>・有効期限の短い製剤の有効利用、しかし今までに不都合は起こっていない | 18  |



薬剤師、看護師、事務職員が1名以上配置されていると回答したのはそれぞれ、26、305、24、20、6施設であった。回答のあった310施設中時間外の輸血検査は308施設で臨床検査技師が実施していた。医師、臨床検査技師又は薬剤師との回答が1施設ずつあった。

時間外輸血検査体制は、輸血部門の臨床検査技師のみの当直が9施設、輸血部門とその他の部門の臨床検査技師の当直が280施設、輸血部門の臨床検査技師のオンコール体制が2施設、輸血部門とその他の部門の臨床検査技師のオンコールが12施設であった。ブランチラボへの委託が3施設であった。

## ②輸血検査方法

### i) 血液型検査

時間内は、用手法68施設、自動機器使用94施設、両者の併用が148施設であった。時間外では、用手法118施設、自動機器使用95施設、両者の併用が94施設であった。

### ii) 不規則抗体スクリーニング

時間内は、用手法72施設、自動機器使用113施設、両者の併用が123施設であった。時間外では、用手法61施設、自動機器使用84施設、両者の併用が36施設、未実施が129施設であった。

### iii) 交差適合試験

時間内は、用手法186施設、自動機器使用55施設、両者の併用が68施設であった。時間外では、用手法174施設、自動機器使用72施設、両者の併用が55施設、未実施6施設であった。

## ③輸血検査にかかる時間

### i) 血液型検査

血液型検査法と検査所要時間を表22にまとめる。

### ii) 不規則抗体スクリーニング

不規則抗体スクリーニングの方法と検査

表20：ネットワーク構築の阻害要因

| 要因   | 施設数 |
|--|-----|
| a. 前例がない   | 23  |
| b. 病院間の血液融通は好ましくない   | 16  |
| c. 血液製剤の保管状態をどう担保するかが問題  | 150 |
| d. 法的裏付けがない  | 54  |
| e. 行政が同意しない  | 17  |
| f. 血液センターが同意しない  | 35  |
| g. 病院執行部が同意しない   | 4   |
| h. 輸血部門が同意しない  | 1   |
| i. 近隣にネットワークを組める施設がない  | 11  |
| j. 近隣にネットワークを組める施設はあるが、協力し合えるか否か不明   | 42  |
| k. 施設間でのリスク分担（誰がリスクを背負うのか）   | 106 |
| l. 施設間での血液製剤搬送体制（マンパワー、搬送手段など）   | 139 |
| m. 施設間でのコストの分担（製剤価格、搬送料、人件費など）   | 135 |
| n. その他<br>・薬事法改正が必要<br>・有効期限が切れた場合。他の医療機関用に備蓄した製剤のコストの問題<br>・輸血の安全確認に対する病院格差<br>・有害事象発生時の責任分担<br>・現行の輸血管理コンピュータでは対応不能<br>・まだそういう機運が生まれていない<br>・何か問題が起こった場合の責任の所在 | 5   |

表21：ネットワーク構築を不要とする理由

| 不要の理由   | 施設数 |
|---|-----|
| a. 血液センターが近いから  | 51  |
| b. 緊急輸血用製剤を豊富に備蓄しているから  | 5   |
| c. 血液製剤の緊急供給に関して、今までに困ったことがないから   | 33  |
| d. 供給される側になるのは良いが、供給する側にはなりたくない   | 8   |
| e. その他<br>・供給管理に手間取る<br>・近郊に基幹病院がない。血液センターと同じ場所に基幹病院がある<br>・リスク、搬送体制、コスト。本来血液センターが担うべき<br>・供給する側になるのは良いが、供給される側になりたくない<br>・他施設の管理状態不明のため<br>・行政上の問題<br>・他院の保存状態不明だから<br>・在庫管理が難しくなるため<br>・輸血の可能な医療機関に患者を搬送<br>・手続きの複雑さと責任問題<br>・リスク、搬送体制、コスト<br>・他院（当院）での保管状態の安全性担保<br>・通常は緊急時を含め、自施設の状況に合わせて在庫数を調整しているため<br>・法的裏付けがない。施設間でのリスク分担。施設間での血液製剤搬送体制。施設間でのコスト分担<br>・コストがややこしい<br>・製剤の管理について不安（血液センターと同等か）。製剤の搬送について<br>・搬送はどこがする。保管管理に問題は？リスクはどこが負う？<br>・搬送時の製剤の管理が難しい<br>・そのような集約化は是非させて下さい<br>・センターの在庫が少ないため | 18  |