

200940022A

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21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 22 年 3 月

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 15

2. 小児専門病院における同種血輸血および自己血輸血の現状について

青山和由 32

3. 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 37

4. 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
(全国病院輸血部門・日本赤十字社血液センター調査)

矢野 哲、久保隆彦、亀井良政 51

5. 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：輸血部門調査

紀野修一 55

6. 輸血オンラインネットワークシステムに関する研究

稲葉頌一 71

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

青山和由 国立成育医療センター手術集中治療部麻酔科 医員

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

益子邦洋 日本医科大学千葉北総病院救命救急センター 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

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

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 21 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

初年度および2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、危機液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。3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。3年度調査では、日本輸血・輸血細胞治療学会、日本麻酔科学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児学会合同で作成されている「産科危機的出血への対応ガイドライン」に反映できるデータ収集を計画した。予定手術では心臓血管手術(特に大動脈手術)、骨盤内臓手術、肝臓手術、そして緊急手術が大出血の高リスク手術であった。異型適合血の使用は、救命センターでは広く行われていた。血液型不明症例に対する未交差O型赤血球輸血実施施設は89%、ABO異型適合血(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=AB型新鮮凍結血漿輸血など)の実施施設は44%であった。輸血部調査や麻酔科調査では不適合輸血や溶血性反応などは報告されなかった。異型適合血の使用にあたって、院内申し合わせによるものが30.4%と、大きく増加しており、「危機的出血への対応ガイドライン」に基づいた院内ガイドラインの普及が示唆された。日本麻酔科学会認定病院調査では、心停止の回避、ヘモグロビン値の維持などに有用であったとの回答が得られた。しかし、最終年度の危機的出血発生時の術後30日の死亡率は15.9%、後遺症残存症例は14.1%であり、依然として予後不良であった。小児専門病院での危機的出血の発生頻度は3.7/1万症例であり、成人とほぼ同様であったが、異型適合血の使用などの必要度は低かった。整形外科手術や心臓血管手術を受ける一部の小児患者において、自己血貯血が行われ、同種血輸血回避に有用であることが示唆された。分娩時においては、10L以上の大量出血を含め危機的出血の頻度が高いことが示唆された。前置胎盤、低置胎盤など出血の高リスク妊婦では、自己血貯血が行われている頻度が高く、同種血輸血の回避率も高かった。調査を行った3年間のうちに「危機的出血への対応ガイドライン」の普及および緊急輸血を含む院内ガイドラインの作成が進んだが、現場医師の間でのこれらのガイドラインに対する認知度は上昇してきているものの、緊急O型血輸血を含む異型適合血輸血の院内コンセンサスは不十分であることが示唆された。未交差同型血、未交差O型血、未交差O型血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79.9%、70.1%、59.0%と、ガイドラインの普及により院内オーダリングシステムが対応するようになってきたことが示唆された。

血液センターからの搬送時間が長い施設や救命センターでは、血液センターと地域の基幹病院を結ぶ輸血オンラインネットワークシステムの必要性を強く感じていることが明らかになった。輸血オンラインネットワークシステムは輸血部と血液センターを結んだ実証実験および、血液センターおよび複数の大学病院を結んだ仮想データを用いた実証実験を行い、少数施設間での実用は可能であることが示唆された。今後、数百の施設を結ぶ輸血オンラインネットワークシステムの開発が必要と考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

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
益子邦洋	日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 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
稲葉頌一	神奈川県赤十字センター 所長
青山和由	国立成育医療センター 手術集中治療部麻酔科 医員

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、さらに基幹病院間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。二年度調査において、術中の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。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必要性が示唆された。「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。

本年度は、各領域におけるさらなるガイドラインの普及と、危機的出血時における輸血療法の変化や、医師、関連部門の意識変化などについて調査を実施した。前回調査で問題となった放射線未照射血の使用や、輸血時の高カリウム血症の発生率や予後への影響も調査した。産科領域においては、5学会合同で作成中の「産科危機的出血への対応ガ

イドライン」に必要な基本データの収集も必要となった。昨年度までの調査で、産科出血に対して自己血貯血が有用であることが明らかになった。本年度は、産科領域における安全な自己血貯血・輸血法の確立と普及に向けて、妊婦における自己血貯血の特徴を明らかとする目的で、全国の麻酔科認定病院ならびに日本赤十字血液センターを対象とした全国実態調査を行った。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の臨床の現場における実証実験、模擬試験などを行い、将来、実際の使用に必要な要件について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

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。

(倫理面への配慮)

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間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)NTTコミュニケーションズの委託事業とした。プロトコルや画面設定などは前年度までの調査結果を踏まえて改良した。インターネットを經由し、順天堂大学、慶応義塾大学、東海大学などから血液センター模擬データにアクセスを行い、その長所と短所について参加者へのアンケート調査を行った。今回はFAXを電子データに変換しての読み込み実験も行った。

C. 研究結果

1) 手術室における危機的出血の実態と対応の変化

5,000ml以上の大量出血の発生頻度は28.6/1万症例、危機的出血の発生頻度は4.1/1万症例であり、昨年度調査とほぼ同等であった。回答した施設の82%で5,000ml以上の出血例を経験し、50%で危機的出血例を経験していた。緊急症例が占める割合は35.8%と、緊急症例でリスクが高いことが改めて確認された。予定術式では、心臓血管手術(特に大動脈手術)、骨盤内臓手術、肝臓手術が大出血の高リスク手術であった。手術室において輸血された赤血球濃厚液の単位数は、中央値18単位、90パーセンタイル42単位であった。未交差同型血輸血の併用率は7.4% [7.8%]であった。大出血にも拘わらず、術中の最低ヘモグロビン値を7.0g/dl以上に保てた症例が約1/3であった。異型適合血が使用されたのは1.7%であった。異型適合血の使用にあたって、院内申し合わせによるものが30.4%と、大きく増加していた。それに次いで麻酔科医による提案が26.1%であった。異型適合血の有効性に関しては75%が有効であったと評価した。溶血反応、輸血後GVHD、不適合輸血の報告例はなかった。5.5mEq/L以上の高カリウム血症が16.5%で報告された。高カリウム血症が直接の心停止と考えられる症例が4症例、否定はできない症例が13症例、合わせて17症例あった。pH7.15未満の高度のアシドーシスや、34℃以下の低体温症例では死亡率が高い傾向にあった。最低ヘモグロビン値は5g/dl未満となった症例が17%あった。術中のプロトロンビン時間など凝固系検査は3/4程度であった。クリオプレシピテート、フィブリノゲン製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤が各々8、23、10症例で使用されていた。術中の心停止は7.2%で起きていた。術後30日の死亡率は15.9%、後遺症残存症例は14.1%であった。危機的出血が起きた場合は、依然として予後不良である。

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108 [73]施設(56.8%)であり、昨年より大きく改善した。「危機的出血への対応ガイドライン」の周知度が麻酔科医では上昇している一方、

外科医の認識は高まっていないことが明らかとなった。72施設、37.9%が異型適合血輸血を阻害する要因が院内に存在していると回答したが、その中で多いのは、外科医の躊躇(25.8%)、院内のコンセンサスが不在(23.7%)、異型適合血輸血の安全性に関する不安(15.3%)などであった。未照射製剤を購入している31施設中、少なくとも12施設(6.3%)において緊急時に放射線照射が省略されていた。血液センターからの搬送時間が長い施設が存在していた。平均搬送時間が61分以上を要する施設が15施設(7.9%)存在した。最大所要時間が61分以上を要する施設が46施設(24.2%)存在した。近隣基幹病院からの輸血用血液供給体制が必要とするものは、是非必要、必要を合わせて約20%であった。

2) 救命救急センターにおける危機的出血に対する対応

219施設中103施設の救命センターから回答が得られた。85施設(85%)が400床以上の施設であり、独立型救命救急センターとして200床以下で運営している施設は6施設(6%)であった。「危機的出血に対する対応ガイドライン」は41%の施設で採用され、院内独自のガイドラインに従っている施設は44%であった。緊急輸血(特に未交差O型赤血球輸血)に対する認知度は、全部門での認知は43%、救命センター・輸血部門では認知されている施設が28%、輸血部門のみが認知している施設は22%、どの部門でも認知されていない施設が3%であった。血液型不明症例に対する未交差O型赤血球輸血を、よく実施している施設が57%、ときどき実施している施設が32%、実施していない施設が11%であった。未交差ABO同型血輸血をよく実施している施設が56%、ときどき実施している施設が36%、実施していない施設は8%であった。ABO異型適合血(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=AB型新鮮凍結血漿輸血など)を、よく実施している施設が20%、ときどき実施している施設が24%、実施していない施設は56%であった。

O型赤血球輸血、未交差ABO同型血輸血、

ABO異型適合輸血までの時間はそれぞれ中央値で、10分、15分、30分であった。輸血到着までに時間がかかり治療に苦慮した経験がある施設は48.5%、緊急輸血の血液量が確保できず治療に苦慮した経験がある施設は25.4%であった。いずれも経験したことがない施設は3~4%程度であった。

血液供給のための地域輸血ネットワークが「必要である」とした施設は84%あり、「必要ない」と考える施設は15%よりもはるかに多かった。「必要ない」とした理由では、ほとんどが「血液センターからの供給体制で問題ない」であった。情報共有システムの構築が重要であるという回答が多かった。

3) 産科部門における危機的出血への対応

麻酔科認定病院のうち回答があった229施設のうち、208施設(90%)で、妊婦の自己血貯血が行われていた。病床数が多い施設ほど実施率が高く、特に1,000床以上の大規模病院では100%であった。貯血に必要な最低のヘモグロビン値では、非妊婦では11.0g/dlとしている施設が70.2%であったが、妊婦では10.5g/dlに設定している施設が最も多く低いヘモグロビン値を設定している傾向が認められた。1回貯血量は、非妊婦ではほとんどの施設で400mlであるのに対し、妊婦では400ml貯血の施設が61.4%にとどまり、28.5%の施設では300ml貯血であり、施設間でばらつきが認められた。自己血貯血時のエリスロポエチン製剤は、非妊婦では85.7%の施設で投与していたが、妊婦では投与していたのは33.8%であった。貯血血液の凝血塊形成の発生率は、妊婦では34.0%と、非妊婦の60.3%に比べ有意に少なかった。全国の日赤血液センター65施設中、49施設より回答が得られた。回答があった血液センターの約3分の2で自己血貯血を病院からの要請により行っていた。自己血貯血を実施しなくなった12施設では理由として、自己血貯血の要請が無くなったこと(8施設)、血液製剤業務の集約化により自施設で実施できなくなったこと(4施設)が挙げられていた。

4) 小児病院における自己血貯血調査

27小児専門病院のうち、13施設から回答を得た。小児症例として23,879症例の麻酔科管理症例が

登録された。同種血輸血の発生頻度は麻酔管理症例の4.9%、危機的出血の発生頻度は3.7/1万症例であり、例年と同様であった。自己血貯血は10施設で行われていた。対象となった術式は症例数が多い順に、脊椎手術を除く整形外科手術100例、心臓外科74例、脊椎手術10例、開腹術10例であった。同種血回避率が高い順に、開腹術100%、脊椎手術を除く整形外科手術99%、脊椎手術85%、心臓外科手術51.4%であった。

5) 輸血部における危機的出血に対する対応調査

麻酔科調査の対象となった施設における輸血部のうち、382施設中258施設(回収率:67.5%)から回答が得られた。輸血管理を行う部門は、輸血部門が135施設(52.7%)、検査部門が113施設(44.1%)、薬剤部門が5施設(1.9%)であった。輸血検査を行う部門は、輸血部門が135施設(52.7%)、検査部門が121施設(47.2%)であった。輸血オーダーリングシステムを全部署で実施しているのは81.3%であった。輸血オーダーリングシステムが導入されていなかったり、導入予定のない施設が10%ほど存在した。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79.9%、70.1%、59.0%であった。回答のあった258施設中123施設(47.6%)では未照射血を購入していたが、全施設で照射が行われていた。照射のタイミングは、血液センターから届き次第が57施設、輸血部門から出庫直前が51施設であった。届き次第照射を行っている理由は、「不測の緊急輸血に備えて(未照射製剤使用によるGVHD発生予防のため)」であり、出庫直前に照射する理由は「製剤中のカリウム濃度上昇を考慮して」であった。危機的出血ガイドラインは、大部分の施設(98.4%)で認知されていた。しかしながら、ガイドラインに沿ったシミュレーションは20施設(8.2%)でしか行われていなかった。院内輸血のマニュアルは、回答のあった257施設中252施設(98.0%)で整備されており、そのうち235施設ではマニュアルに緊急・大量輸血に関しての記載がなされていた。緊急・大量輸血時の血液製剤選択では、未交差同型血の使用(96.9%)とO型血の使用

(97.8%)について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53.8%、不規則抗体保有患者へのランダム輸血は55.5%、RhD(-)患者へのRhD(+)輸血は67.9%の施設で成文化されていた。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、190施設の輸血部門では、同型血やO型血を多めに購入する、血液センターに事前に連絡する、病棟や手術室での輸血状況をモニターするなど何らかの対策をとっていた。手術部門と輸血部門の間で危機的出血発生時の緊急度コードを決めていると回答した施設は36.9%(92/249施設)であった。緊急度コードを緊急度の低いものから高い順番に並べている施設が17、緊急度の高いものから低い順番に並べている施設が72であった。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時間内で64.4%(165/256施設)、時間外では66.5%(171/257施設)であった。

緊急時でも約半数の施設では血液センターからの輸血用血液搬送に30分以上要していた。60分以上かかると回答した施設も15施設存在した。

未交差同型血の使用経験がある施設は60.3%(117/194施設)で、平均13.1症例(1~90例)の使用経験であった。使用総症例数は1,539例であった。回答のあった223施設中109施設(48.8%)で異型適合血の使用経験があった。使用症例数は経験施設に限ると平均3.1例(1例~28例)であった。総使用症例数は694例であった。

異型適合血使用を行った129施設における最も多い理由(複数回答)は、血液型未確定や確定できなかった(126施設)、院内のABO同型血不足(39施設)、血液センターからの搬送が間に合わなかった(27施設)であった。回答のあった245施設中35施設は、他院からの血液供給を受けたことがあると回答した。

異型適合血使用患者中、O型血の使用患者は671例(105施設)、大量出血による使用患者は320例(74施設)、血液型不明による使用患者は480例(76施設)であった。

未交差同型血使用後の後追い交差適合試験で不適合となった症例は21症例報告された。不適合の原因が臨床的に意義のある抗体であった症例が15例、そうでない症例が5例であった。後追い交差不適合症例で溶血性副作用発生なしとの回答が11例、不明5例、無回答5例であった。

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構築の必要性については、252施設中148施設(58.7%)はネットワークが必要、71施設は不要、27施設はわからないと回答した。4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。緊急搬送時間の観点のみならず血液製剤の有効利用ができるという観点からの必要であるという回答も多かった。不要とする主たる理由は、在庫管理が難しい、コストが煩雑、血液センターが近い、などであった。

6) 血液センター - 基幹病院輸血ネットワークシステム開発について

危機的出血発生時の輸血用血液受発注を円滑にし、その効率化、時間短縮などを図るため電子的な受注方式の検討を行うためのプログラム開発を行ってきた。平成21年12月7日から18日までの12日間に東海大学病院輸血部と血液センターの間で通常FAX発注とオンライン受発注を実施した。現在、輸血用血液の発注はFAXで行われているため、医療機関が端末で発注したFAXを電子情報に変換するシステムを作成した。本年度は、基幹病院間の情報交換ができる電子システムについても検討した。

D. 考察

1) 危機的出血の実態と対応について

院内の「危機的出血へのガイドライン」に基づいた「危機的出血への対応ガイドライン」が大多数の病院で整備されつつある。しかし、「危機的出血への対応ガイドライン」に対する認知度は、診療科により大きく異なっている。救急医や麻酔科医で認知度は高いものの、外科医の認知度は低いことが示唆されている。術中の危機的出血発生時には、外科医、

麻酔科医、看護師や検査技師などのコメディカル、輸血部、血液センターがチームとして機能するべきことを考えると、「危機的出血への対応ガイドライン」に対するさらなる広報が必要である。

院内の緊急輸血に対するガイドラインは大部分の基幹病院において整備されているものの、病院によりその使用には格差があることがうかがえる。O型血を含む異型適合輸血実施に関して、院内マニュアルに従って自動的に行われる施設もあれば、院内のコンセンサスがないために、危機的出血時の異型適合輸血の障害となっていることも示唆されている。院内緊急輸血マニュアルが存在しても、シミュレーションを行っている施設は少ない。シミュレーションを行うことにより、院内における緊急輸血体制に関する理解は深まるものと考えられる。

5,000ml以上の大量出血の発生頻度は28.6/1万症例、危機的出血の発生頻度は4.1/1万症例であり、昨年度調査とほぼ同等であった。術後30日の死亡率は15.9%、後遺症残存症例は14.1%であり、予後は依然として不良である。予後に関しては、単に出血だけの問題ではなく、出血原因や併存疾患による影響も大きい。

大量出血や危機的出血が予想される場合には、さまざまな対策がとられている。輸血部では同型血やO型血を多めに購入する、血液センターに事前に連絡する、病棟や手術室での輸血状況をモニターするなど何らかの対策がとられていた。また、産科領域においては、前置胎盤など胎盤付着異常など大出血が予想される症例では、自己血貯血が広く行われている。前年度調査では、自己血貯血により同種血輸血回避率が高いことが示されている。妊婦では自己血貯血の実施基準のヘモグロビン値が低いこと、1回の貯血量にばらつきがあること、エリスロポエチンの使用率が低いことなどが報告されている。これには、保険適応も強く関係していると考えられる。高リスク妊婦における自己血貯血に関しては、「産科危機的出血への対応ガイドライン」においてもその方法が述べられているが、今後も科学的根拠を積み重ね、標準的自己血貯血法の設定が必要と考えられる。

そのような準備をしておいても、危機的出血時には輸血用血液の搬送が間に合わない場合がある。麻酔科や輸血部、救命救急センターの調査では、血液センターからの輸血用血液の到着までに時間がかかる施設があることが示唆されている。その一方で、手術室ではO型血を含む異型適合血輸血の頻度が低くとどまっている一方、救命救急センターでは、その頻度が比較的高いことが示唆されている。患者群や原疾患の違いや、出血速度の違いなどが関与していると考えられるが、緊急輸血に係る医師の意識の差や、院内コンセンサスの程度が異なっている可能性も、麻酔科と救命救急センターの調査から推測される。

異型適合輸血のリスクについて問題となるのは、未照射血の使用によるGVHD発生、不規則抗体による溶血反応である。これらについては、術後に問題となった症例はないと報告されている。危機的出血時には、照射血の血液センターから取り寄せることや、未照射血を取り寄せた場合には、直ちに照射することが推奨される。

照射血の使用で懸念されるのは、高カリウム血症である。麻酔科認定病院の調査では、5.5mEq/L以上の高カリウム血症が16.5%で報告された。高カリウム血症が直接の心停止と考えられる症例が4症例、否定はできない症例が13症例、合わせて17症例あった。危機的出血によるショック患者においては、循環不全による腎臓からの排泄低下、アシドーシスによる細胞内からのカリウムの流出なども高カリウム血症の原因となる。赤血球濃厚液中の血漿中のカリウム濃度は高くとも血漿成分は少ないため、急速輸血でも実際に大量のカリウムが急速輸血により体内には入らない。しかし、アシドーシスなどの存在により、高カリウム血症が助長される可能性がある。麻酔科の調査では、pH7.15未満の高度のアシドーシスや、34℃以下の低体温症例では死亡率が高い傾向にあることも示されている。低体温による不整脈の助長も起こりうる。ただ、危機的出血における急速輸血時には高カリウム血症の危険があることは、よく認識しておく必要がある。

2) 輸血オンラインネットワークについて

輸血用血液受発注や輸血用血液情報に関する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や、基幹病院間を結ぶネットワークに対する要望は強いと考えられる。

①血液センター - 基幹病院間輸血オンラインネットワーク

輸血オンラインネットワーク開発は、これまで血液センターと基幹病院間を結ぶものを中心に、複数病院の輸血部と血液センターを結び、相互に情報交換ができるものを中心に開発をしてきた。血液センターへ、複数の基幹病院からアクセスを行う実証実験や、実際の現場で、現行システムと並行しての実証実験などを行ってきた。必要な情報の検討、それに沿った画面の改善などを行ってきた。本年度は、さらに現行で使用されているFAX情報をOCRソフトを用いてデジタルデータとするシステムの開発を行った。

輸血部から血液センターへの輸血用血液発注は、容易であり、血液センターからの情報も即時に得られるので高い評価を得た。FAXシートの使用をOCR読み込みに適した形式とすることにより、読み込み精度も高いものが得られ、実用に耐えるものと判断された。

血液センター側は、実証実験で行ったような数施設だけではなく、何百という施設からの情報を受けることになる。輸血オンラインネットワークではsort機能の充実が重要と考えられる。今回のオンラインネットワークは、大量出血・危機的出血に対応することが出発点であり、その場合には大きな血液センターであっても、せいぜい数施設への対応で十分と考えられる。一刻を争うような緊急血液オーダーに関して、音声や、ディスプレイ上の色や点滅といった注意喚起機能を充実させる必要がある。

輸血オンラインネットワークシステムは、大量出血・危機的出血時のみでなく、通常の輸血用血液受発注においても有用であることが期待される。そのため、血液センターの独自のシステムとのセキュリティを確保した何らかの形での接続が必要と考えられる。輸血オンラインネットワークシステムと輸血用血液のバーコードの結合により、輸血用血液受発

注の効率化、時間短縮、確実性の向上などが期待される。

②基幹病院間地域輸血オンラインネットワーク

救命救急センターの調査では、血液供給のための地域輸血ネットワークが「必要である」とした施設は84%であった。輸血部の調査では、252施設中148施設(58.7%)はネットワークが必要であるとの回答を得た。大量出血時や危機的出血時に対応できるだけの院内輸血備蓄量が不足しており、しかも血液センターからの輸血用血液搬送に時間がかかる場合には、特にその要求が強いと考えられる。施設によっては、大量出血や危機的出血時に、血液センターからよりも早く近隣の基幹病院からの輸血用血液の入手が可能となる。必要ではないという回答理由は、血液センターからの供給体制で問題ない、すでにネットワーク体制が稼働しているといったものであった。

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輸血ネットワークシステム構築が必要であるというものである。血液センターの集約化の影響は別としても、輸血部調査でも、輸血用血液の搬送時間が60分を超えるような場合もしばしばあることが示唆されている。緊急搬送時間の観点のみならず血液製剤の有効利用ができるという観点からも必要であるという回答も多かった。輸血オンラインネットワークは、危機的出血時のみならず、通常の輸血用血液受発注でも有用性を発揮するものと考えられる。

実際上の輸血用血液のやり取りとなると、まだまだ解決すべき点が多い。それぞれの施設における輸血用血液の品質管理の保証である。ネットワークを形成する基幹病院間で品質保証をする必要がある。輸血用血液製剤にICタグなどを用いて温度情報などを入れ込むことなども必要であるかもしれない。輸血用血液製剤を基幹病院間でやり取りした場合のコスト管理も問題となる。施設間ごとの契約が必要である。

E. 結論

危機的出血に対するガイドラインや院内ガイドラインは普及してきたが、その実施にあたっては医師の意識を高める必要がある。危機的出血発生時の対応は進んできたが、予後は改善されていない。血液センター、基幹病院間を結ぶ輸血オンラインネットワークシステムの必要性は高い。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Inada E, Irita K, Tsuzaki K, Kino S, Inaba S: Strategies for blood transfusion in critical bleeding. ISBT Science Series, 2009;4:161-6
- 2) 紀野修一、半田誠、稲田英一、稲葉頌一、入田和男、津崎晃一: 輸血部門における危機的出血への対応に関するアンケート調査結果. 日本輸血細胞治療学会誌 2009;55:624-32
- 3) 入田和男、稲田英一、津崎晃一、稲葉頌一、半田誠、紀野修一、益子邦洋、久保隆彦、森田潔: 手術室における異型輸血に関する実態調査. 麻酔 2009;58:1045-54
- 4) 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;58:109-23
- 5) 藤井康彦、浅井隆善、稲葉頌一、稲田英一、長田広司、高橋孝喜、田所憲治、南隆彦: 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」 日本輸血細胞治療学会誌 2010;56:11-26

2. 学会発表、講演

- 1) 稲田英一: 緊急輸血への対応: 危機的出血への対応ガイドライン、産科危機的出血への対応ガイドライン (案). 熊本大学附属病院輸血療法委

員会主催、輸血療法の講演会、熊本市、2009年11月6日

- 2) Inada E : Strategies for blood transfusion in critical bleeding. XXth Regional Congress of the ISBT, Asia, Nagoya, 2009.11.15
- 3) 稲田英一 : 危機的出血の実態と対応ガイドライン. 輸血療法安全対策に関する講演会、青森市、2009年12月5日
- 4) 稲田英一 : 危機的出血への対応ガイドライン (教育講演). 第57回日本輸血・細胞治療学会総会、大宮市、2009年5月29日
- 5) 稲田英一 : 緊急輸血への対応 (特別講演). 日本輸血・細胞治療学会第27回北陸支部例会、金沢市、2009年10月10日
- 6) 稲田英一 : 産科危機的出血への対応ガイドライン (案) とその背景 (基調講演). 日本臨床麻酔学会第29回大会、浜松市、2009年10月30日
- 7) 稲田英一 : 全身管理における酸素代謝と心拍出量の位置づけ. Hemodynamic Monitoring Intermediate Course, 東京、2009年3月7日
- 8) 稲田英一 : 緊急輸血への対応. 神奈川県合同輸血療法委員会、横浜市、2009年6月1日

3. 教科書など

- 1) 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 (大戸齊、大久保光夫編集)、メディカルビュー社、東京、2009年
- 2) 稲田英一 : 輸血、In 麻酔への知的アプローチ 第7版 (稲田英一著)、日本医事新報、東京、2009年

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

輸血オンラインネットワークシステム(予定)

I. 特許取得

なし

J. 実用新案登録

なし

K. その他

なし

産科危機的出血への 対応ガイドライン

日本産科婦人科学会
日本産婦人科医学会
日本周産期・新生児医学会
日本麻酔科学会
日本輸血・細胞治療学会
(五十音順)

2010年4月

はじめに

周産期管理の進歩により母体死亡率は著明に低下したものの、出血は依然、母体死亡の主要な原因である。生命を脅かすような分娩時あるいは分娩後の出血は妊産婦の300人に約1人に起こる合併症で、リスク因子には帝王切開分娩、多胎分娩、前置・低置胎盤などが挙げられる。しかし、予期せぬ大量出血もあり、また比較的少量の出血でも産科DICを併発しやすいという特徴がある。

現在産科危機的出血に対する輸血療法の明確な指針はない。そこで、より安全な周産期管理の実現を目的に、関連5学会として対応ガイドラインを以下に提言する。

産科危機的出血の発生を回避するとともに、発生した場合に適切に対応するためには、各施設が置かれている状況を反映させた院内マニュアルを整備し、シミュレーションをしておくことが望まれる。

産科出血の特徴

基礎疾患（常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群、子癇、羊水塞栓、癒着胎盤など）を持つ産科出血では中等量の出血でも容易にDICを併発する。この点を考慮した産科DICスコアは有用といえる。輸液と赤血球輸血のみの対応では希釈性の凝固因子低下となりDICに伴う出血傾向を助長する。また、分娩では外出血量が少量でも生命の危機となる腹腔内出血・後腹膜腔出血を来す疾患（頸管裂傷、子宮破裂など）も存在するので、計測された出血量のみにとらわれることなく、バイタルサインの異常（頻脈、低血圧、乏尿）、特にショックインデックス（SI：shock index）に留意し管理する。

産科出血への対応

妊娠初期検査で血液型判定、不規則抗体スクリーニングを行う。

通常の分娩でも大量出血は起こり得るが、大出血が予想される前置・低置胎盤、巨大筋腫合併、多胎、癒着胎盤の可能性がある症例では高次施設での分娩、自己血貯血を考慮する。分娩時には必ず血管確保、バイタルチェックを行う。血液センターからの供給と院内の輸血体制を確認しておく。

経過中にSIが1となった時点で一次施設では高次施設への搬送も考慮し、出血量が経腔分娩では1L、帝王切開では2Lを目安として輸血の準備を行う。同時に、弛緩出血では子宮収縮、頸管裂傷・子宮破裂では修復、前置胎盤では剥離面の止血など行う。

各種対応にも拘わらず、SIが1.5以上、産科DICスコアが8点以上となれば「産科危機的出血」として直ちに輸血を開始する。一次施設であれば、高次施設への搬送が望ましい。産科危機的出血の特徴を考慮し、赤血球製剤だけではなく新鮮凍結血漿を投与し、血小板濃厚液、アルブミン、抗DIC製剤などの投与も躊躇しない。

これらの治療によっても出血が持続し、バイタルサインの異常が持続するなら、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会の「危機的出血への対応ガイドライン」を参照して対応する。産科的には、子宮動脈の結紮・塞栓、内腸骨動脈の結紮・塞栓、総腸骨動脈のバルーン、子宮腔上部摘出術あるいは子宮全摘術などを試みる。

但し、大量輸血時の高K血症、肺水腫は生命の危険を伴うので留意する。

分娩時出血量

分娩時出血量の90パーセンタイルを胎児数、分娩様式別に示した。

	経腔分娩	帝王切開
単胎	800 mL	1500 mL
多胎	1600 mL	2300 mL

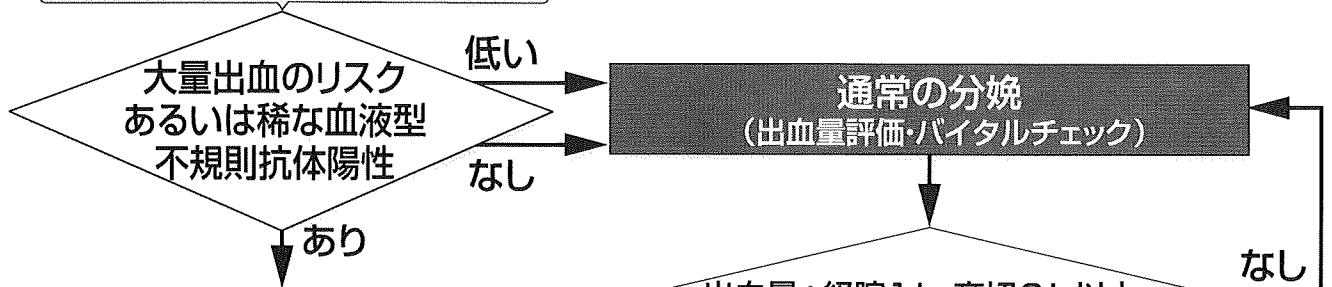
(日本産科婦人科学会周産期委員会、253,607分娩例、2008年)
※帝王切開時は羊水込み。

$$\text{SI (ショックインデックス)} = \frac{\text{心拍数}}{\text{収縮期血圧}}$$

妊婦のSI:1は約1.5L、SI:1.5は約2.5Lの出血量であることが推測される。

産科危機的出血への対応フローチャート

前置・低置胎盤、巨大子宮筋腫、既往帝王切開、
癒着胎盤疑い、羊水過多・巨大児誘発分娩、多胎 など



- 高次施設での分娩推奨
- 自己血貯血の考慮
- 分娩時血管確保
- 血圧・心拍数・SpO₂モニタリング

出血量：経腔1L、帝切2L以上、
またはSI:1以上

- 高次施設への搬送考慮
- 輸血の考慮
- 血管確保(18ゲージ以上、複数)
- 十分な輸液 晶質液→人工膠質液
- 血圧・心拍数・SpO₂モニタリング
- 出血量・Hb値・尿量チェック
- 出血原因の検索・除去

$$SI \text{ (ショックインデックス)} = \frac{\text{心拍数}}{\text{収縮期血圧}}$$

妊婦のSI:1は約1.5L、SI:1.5は約2.5Lの出血量であることが推測される。

出血持続、SI:1.5以上、
産科DICスコア8点以上、
バイタルサイン異常
(乏尿、末梢循環不全)
のいずれか

- <産科医>
- マンパワー確保
 - 麻酔科医へ連絡
 - 輸血管理部門へ情報提供と発注
輸液・輸血の指示・発注と実施
 - 出血・凝固系検査、各種採血
 - 出血状態の評価
出血源の確認と処置
 - 血行動態の安定化
輸液・輸血・昇圧剤の投与など
 - 家族への連絡・説明
- <助産師・看護師>
- 出血量の測定・周知・記録
 - バイタルサインの測定・周知・記録
 - 輸液・輸血の介助
- <輸血管理部門>
- 同型・適合血在庫の確認
 - 各種血液製剤の供給
 - 血液センターへの連絡、発注

- 産科危機的出血**
- ①直ちに輸血開始
 - ②高次施設へ搬送
- 赤血球製剤だけでなく新鮮凍結血漿も投与
 - 血小板濃厚液、抗DIC製剤の投与考慮
 - 出血原因の除去
 - 動脈結紮術、動脈塞栓術、子宮摘出術など

通常の治療に戻る
患者看視は継続

出血持続
治療を行ってもバイタルサイン
の異常が持続

危機的出血の宣言

「危機的出血への対応ガイドライン」参照

産科危機的出血への対応ガイドライン

危機的出血発生時の対応

基本的事項

- 1. 非常事態宣言を躊躇しない ▶ 通常の対応では救命できない
- 2. コマンダー中心の指揮命令系統 ▶ 多数のスタッフの組織的対応が不可欠
- 3. 救命を最優先した輸血 ▶ 緊急度に応じて交差適合試験を省略
- 4. 緊急度コードによる輸血管理部門への連絡 ▶ 情報の迅速かつ確かな伝達
- 5. ダブル・チェック ▶ 緊急時のヒューマンエラーを回避

緊急度コードを用いた輸血管理部門への連絡と赤血球輸血（例）

患者、出血の状態	緊急度コード	赤血球製剤の選択例
出血しているが循環は安定	Ⅲ	交差適合同型血
昇圧剤が必要な状態 (産科危機的出血)	Ⅱ	未交差同型血も可
心停止が切迫 (危機的出血)	Ⅰ	異型適合血（緊急 O 型血）も可

注：血液備蓄量、血液センターからの緊急搬送所要時間、夜間の輸血管理部門の体制などによって、赤血球製剤選択の範囲は異なる。

緊急輸血の実際

1. 「危機的出血への対応ガイドライン」に準拠

(日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会合同作成、2007年11月改訂版)

日本麻酔科学会ホームページ：<http://www.anesth.or.jp/>

日本輸血・細胞治療学会ホームページ：<http://www.yuketsu.gr.jp/>

2. 異型適合赤血球について

- ①血液型不明の緊急患者で緊急度コードⅠと判断したら、O型赤血球製剤の輸血を開始。
- ②患者血液型がAB型の場合には、O型よりもA型ないしB型赤血球製剤を優先。
- ③異型適合血輸血開始前に、血液型検査・抗体スクリーニング用の採血。
- ④異型適合血輸血を開始しても、同型血が入手出来次第、同型血輸血に変更。

3. RhD 陰性、不規則抗体陽性の場合

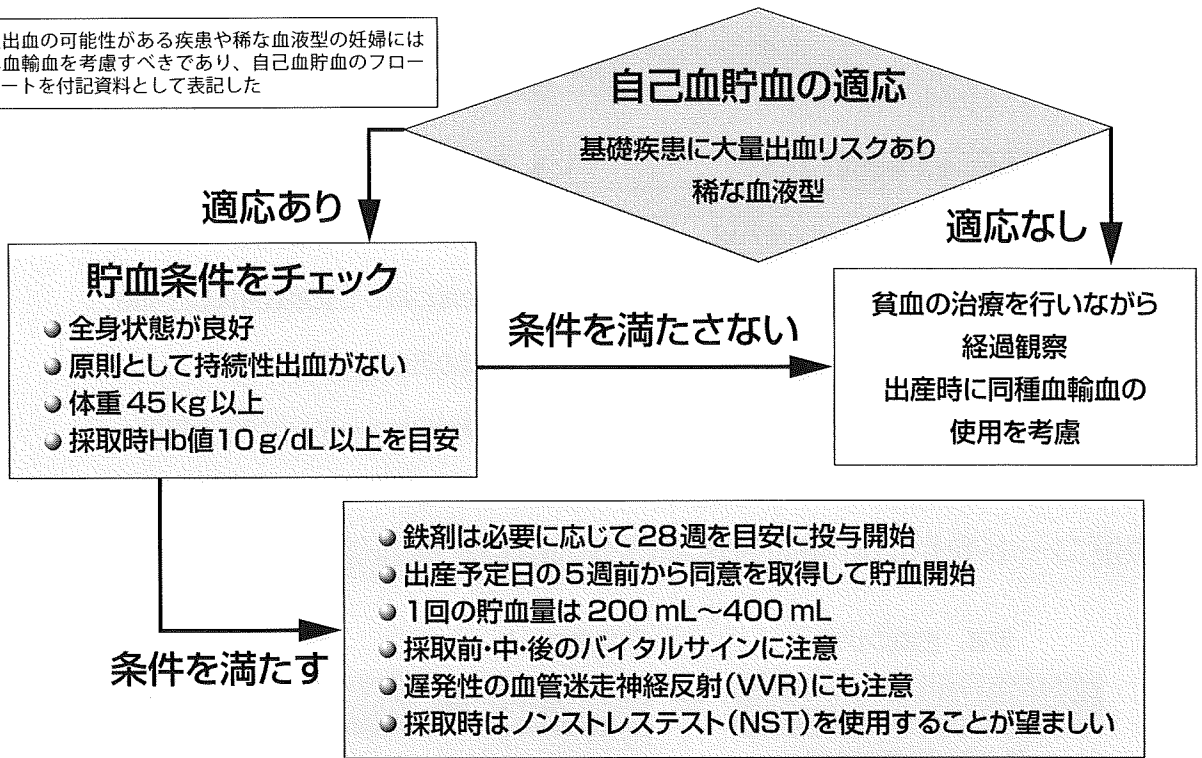
RhD 陰性や臨床的に溶血を起こしうる不規則抗体陽性が判明している場合は、その結果と緊急度コードを考慮して血液製剤を選択することが望ましい。ただし、緊急度コードⅠの場合には、ABO 型適合赤血球を優先する。

4. 凝固因子の補充

凝固因子、とくにフィブリノゲンは低下しやすいので、新鮮凍結血漿などで補充する。新鮮凍結血漿 450mL を投与するとフィブリノゲン値は 30 mg/dL 程度上昇する。

妊婦における自己血貯血のフローチャート

大量出血の可能性がある疾患や稀な血液型の妊婦には自己血輸血を考慮すべきであり、自己血貯血のフローチャートを付記資料として表記した



注：①VVR：vasovagal reflex。通常採血中、採血終了直後に発生するが、採血終了1時間以上経過して発生する場合がある。
 ②自己血有効期間はCPDA-1全血で35日、MAP加赤血球濃厚液42日、新鮮凍結血漿1年とする。
 ③日本自己血輸血学会を中心に産科領域自己血輸血関連諸学会による「妊婦自己血貯血のガイドライン」を作成中である。

主に使用される輸血用血液製剤一覧と期待される輸血効果

販売名（一般名）	略号	貯蔵方法	有効期間	包装	期待される輸血効果 (体重 50 kg)
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	lr-RCC-LR-2	2~6℃	採血後 21日間	血液 400 mL に由来する 赤血球 1 袋 (約 280 mL)	左記製剤1袋でHb値は 1.5 g/dL上昇
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-2	-20℃ 以下	採血後 1年間	血液 400 mL 相当に由来 する血漿 1 袋 (約 240 mL)	左記製剤2袋で凝固因子 活性は20~30%上昇 (血中回収率を100%と仮定)
照射濃厚血小板-LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	lr-PC-LR-10	20~24℃ 振とう保存	採血後 4日間	10単位 1袋 約 200 mL (含有血小板数 2.0 \leq ~<3.0 $\times 10^{11}$)	左記製剤1袋で血小板数 は約4万/ μ L上昇

日本赤十字社「血液製剤一覧」平成21年11月、
厚生労働省「血液製剤の使用指針」平成21年2月参照 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/tekisei4.html>

産科 DIC スコア (備考)

以下に該当する項目の点数を加算し、8点~12点：DICに進展する可能性が高い、13点以上：DIC

基礎疾患	点数	臨床症状	点数	検査	点数
早 剥 (児死亡)	5	急性腎不全 (無尿)	4	FDP : 10 μ g/dL 以上	1
〃 (児生存)	4	〃 (乏尿)	3	血小板 : 10 万/mm ³ 以下	1
羊水塞栓 (急性肺性心)	4	急性呼吸不全 (人工換気)	4	フィブリノゲン : 150 mg/dL 以下	1
〃 (人工換気)	3	〃 (酸素療法)	1	PT : 15 秒以上	1
〃 (補助換気)	2	臓器症状 (心臓)	4	出血時間 : 5 分以上	1
〃 (酸素療法)	1	〃 (肝臓)	4	その他の検査異常	1
DIC型出血 (低凝固)	4	〃 (脳)	4		
〃 (出血量 : 2L 以上)	3	〃 (消化器)	4		
〃 (出血量 : 1~2L)	1	出血傾向	4		
子 痛	4	ショック (頻脈 : 100 以上)	1		
その他の基礎疾患	1	〃 (低血圧 : 90 以下)	1		
		〃 (冷汗)	1		
		〃 (蒼白)	1		

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および自己血輸血の現状について

青山和由

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

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
(全国病院輸血部門・日本赤十字社血液センター調査)

矢野 哲、久保隆彦、亀井良政

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：輸血部門調査

紀野修一

輸血オンラインネットワークシステムに関する研究

稲葉頌一

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、2008 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 2009 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。今回の調査は、3 年連続の調査の第 3 回目にあたる。

384 施設中 206 施設から回答が得られた。施設状況調査には 190 施設から 577,724 症例の麻酔科管理症例が登録された。5,000 ml 以上の大量出血の発生頻度は 28.6/1 万症例、危機的出血の発生頻度は 4.1/1 万症例であり、例年と同様であった。

個別症例調査には 5,000 ml 以上出血した 1,323 症例が登録された。術後 30 日の死亡率は 15.9%、後遺症残存率は 14.1%であり、計 30.0%が予後不良であった。しかし、未交差同型血輸血ならびに異型適合赤血球輸血の実施率は各々 7.4%、1.2%にとどまっていた。ただし、術中最低ヘモグロビン濃度が 5.1 g/dl 以上の症例における異型適合赤血球輸血症例が初めて報告されたこと、AB 型症例に対する A 型ないし B 型赤血球輸血が初めて報告されたことが、今回の特徴である。大量出血以外の症例も含めて、32 症例に異型適合赤血球輸血が実施されていたが、輸血が原因と考えられる溶血反応、GVHD は認められず、不適合輸血も報告されなかった。なお、非心臓・大血管症例における回収式自己血輸血の実施率は 8.8%に止まったが、その最大の理由は悪性腫瘍細胞混入の懸念とされた。

未照射製剤を購入している施設が 31 施設あったが、このうち 12 施設は緊急時に未照射のまま輸血する場合がありますと回答した。また、院内血が大量出血の 8 症例で輸血されていたが、2 症例では未照射で輸血されていた。

輸血が原因と考えられる高カリウム血症 (5.5 mEq/L 以上) は 16.5%で認められ、高カリウム血症が心停止の直接の原因と判断された症例が 4 症例 (0.3%) 報告された。さらに、大量出血症例の 16.8%では pH 7.15 以下のアシドーシス、24.3%では 34℃未満の低体温が発生していた。

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 56.8%と、昨年 35.3%から増加しており、危機的出血への施設の準備状況には大きな改善が認められた。しかし、大量出血に対する緊急輸血の実施率は依然として低い状況が続く一方で、大量輸血による死亡率に改善は認められなかった。また、凝固機能検査や血小板数測定の体制すら整備されていない施設も少なからず存在していた。

以上より、危機的出血への対応に関して、関係者へのさらなる啓発が必要と考えられる。さらに、緊急時の照射の必要性、回収式自己血輸血、凝固機能管理、大量輸血副作用について学会が見解を提示することも必要と考えられる。

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3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2009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2008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、5,000ml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5,000ml以上の出血症例、ならびに出血量にかかわらず異型適合赤血球輸血を行った症例について、その背景因子、輸血管理、予後について調べた。

206施設[前回223施設、以下前回数値を鈎括弧内に示す]から回答が得られ、回収率は53.6%[58.1%]であった。ただし、記載の不備などのため、施設状況調査の解析対象は190[207]施設から登録された577,724[622,415]症例の麻酔科管理症例となった。

個別症例調査では、1,323[1,169]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、2の通りであった。

*: 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例は表第3列ようになる。緊急症例でコードIの場合には、患者の血液型検査、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
循環安定	Ⅲ (緑)	交差適合同型血
昇圧薬必要	Ⅱ (黄)	未交差適合同型血も可
大量出血、心停止切迫	Ⅰ (赤)	異型適合血(緊急O型血)も可

コードIの場合には、血液センターから新たに納入された製剤の血液型確認を省略する、照射済み製剤を購入して院内照射に要する時間を節約するなどの対応も求められる。

血小板や血漿に関しても、同型製剤がなければ、AB型製剤を用いる。さらに、量を制限すれば、A型ならびにB型製剤も全ての血液型患者に輸血可能である。