

表 1：所在地

地 区	施設数	割合 (%)
北海道	10	5.3%
東北	20	10.5%
関東・甲信越	42	22.1%
東京	23	12.1%
東海・北陸	24	12.6%
関西	27	14.2%
中国・四国	20	10.5%
九州	24	12.6%
計	190	100.0%

表 2：病院の種類

種 類	施設数	割合 (%)
大学病院	62	32.6%
国立病院機構・ 国立医療センター	18	9.5%
公立、自治体病院	52	27.4%
その他の総合病院	53	27.9%
その他の病院	4	2.1%
小児病院・医療センタ (国立を含む)	1	0.5%
計	207	100.0%

②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)の認知度について

a. 麻酔科医について

半数以上の麻酔科医が学会ガイドライン³を認知している施設が 94.2%に達した(表 3)。前回までの調査は学会ガイドラインか院内マニュアルのどちらかを認知していればよいとして回答を求め、83.6%という値が得られていた。直接の比較は困難であるが、今回の方が条件が厳しいことも考慮すると、改善傾向にあるものと考えられる。

表 3：学会ガイドラインの麻酔科医間での認知の程度

認知割合	2008年11月の分布 (%)	2009年11月の分布 (%)
ほぼ 100%	44.0%	56.3%
約 75%	14.0%	25.3%
約 50%	25.6%	12.6%
約 25%	9.2%	4.2%
ほぼ 0%	7.2%	1.6%

● 2008年の数値は、学会ガイドラインか院内マニュアルのどちらかを認知しているか否かに関するもの

b. 外科医について

調査内容の変更を考慮しても、ほとんど改善は認められなかった(表 4)。

表 4：学会ガイドラインの外科医間での認知の程度

認知割合	2008年11月の分布 (%)	2009年11月の分布 (%)
ほぼ 100%	5.3%	4.7%
約 75%	8.2%	6.8%
約 50%	29.0%	25.8%
約 25%	23.7%	28.9%
ほぼ 0%	33.8%	33.7%

③緊急輸血に関する院内マニュアルの整備状況

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% [35.3%])であり(表 5)、昨年より大きく改善した。

表 5：院内マニュアルの整備状況

手術部門に特化した手順書を作成	11.6%
施設全体で1つの院内マニュアル	45.3%
院内マニュアルはない	43.2%

手術部門に特化した手順書を有している施設は 22 [73]施設となっており、前回調査から減少した。前回の調査では、手術部門とともに病院全体としてのマニュアルの保有がカウントされたためと考えられる。

④インフォームド・コンセント

異型適合血輸血に関する説明と同意取得の時期は表 6 のようになっていた。「全症例で術前に」「輸血の可能性のある症例のみ術前に」「大量出血が予想される症例のみ術前に」を合わせても 37 施設、19.5% [15.9%]にとどまり、「術前から同意を得ることはない」が 60.5% [65.7%]を占めた。

表 6：異型適合血輸血に関するインフォームド・コンセントの取得時期

時 期	施設数	190施設に占める割合 (%)
手術全症例で術前に	12	6.3%
輸血の可能性のある症例のみ術前に	20	10.5%
大量出血が予想される症例のみ術前に	5	2.6%
まちまち	35	18.4%
術前には得ない	115	60.5%

⑤異型適合血輸血を阻害する院内要因

72 施設、37.9% [36.7%] 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。具体的項目ならびにその占める割合は表 7 の通りである。

表 7：緊急輸血の阻害要因

要因	施設数	190 施設に占める割合 (%)
院内で十分なコンセンサスが得られていない	45	23.7%
麻酔科医間の認識に差	22	11.6%
外科系医師の躊躇	49	25.8%
臨床検査技士間の認識に差	0	0.0%
患者・家族の躊躇	0	0.0%
異型適合赤血球製剤の備蓄量が少ない	17	8.9%
異型適合血輸血の安全性が不安	29	15.3%
不適合輸血のリスク	21	11.1%
バーコード認証システムが未対応	7	3.7%
異型適合血輸血では救命できない	5	2.6%

⑥手術室で稼働している急速輸血装置の台数

手術室に急速輸血装置がない施設が 43.2% [45.9%] を占めた。急速輸血装置を有していない 82 施設中、5,000 ml 以上の大量出血を経験した施設は 60 施設、危機的出血を経験した施設は 54 施設に上った。

表 8：急速輸血装置の保有状況

台数	施設数	190 施設に占める割合 (%)
0	82	43.2%
1	42	22.1%
2	28	14.7%
3	19	10.0%
4	3	1.6%
5	2	1.1%
6	3	1.6%
7	1	0.5%
8	1	0.5%
9	2	1.1%
10	1	0.5%
13	1	0.5%
14	1	0.5%
15	1	0.5%
33	1	0.5%

一方、2 台以上を稼働させている施設は 64 施設 33.7% [34.8%] であった(表 8)。

⑦購入赤血球製剤の放射線照射の区別

未照射製剤を購入している施設が 13.2% [22.2%]、通常は未照射製剤を購入するものの緊急時には照射済み製剤を購入する施設が 3.2% で、合わせて 16.4% となった(表 9)。

表 9：購入赤血球製剤の放射線照射の区別

照射済み製剤	81.6%
未照射製剤	13.2%
通常は未照射製剤、緊急時のみ照射済み製剤	3.2%

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ることが明らかとなった(表 10)

表 10：未照射製剤を購入している 31 施設における緊急時の照射

常に省略	0
省略することが多い	2
状況次第	10
必ず照射	17
無回答	2

⑧凝固検査の実施状況

a. 大量出血発生時のプロトロンビン時間、活性化プロトロンビン時間などの凝固検査実施状況
「ほぼ全例」「必要に応じて」「その他の凝固検査で代用」を合わせても 70.0% [71.0%] にとどまり、大量出血発生時の凝固機能検査を行う体制が整えられていない施設が 29.5% 存在する(表 11)。

表 11：血液凝固機能測定の有無

実施状況	施設数	190 施設に占める割合 (%)
ほぼ全例で	33	17.4%
必要に応じて	96	50.5%
ほとんど行わず	38	20.0%
全く行わず	18	9.5%
その他の凝固検査で代用	4	2.1%

b. 大量出血発生時のフィブリノゲン濃度測定の有無

「ほぼ全例」「必要に応じて」「その他の凝固

検査で代用」を合わせても55.8% [50.7%]にとどまった(表12)。

表12: フィブリン濃度測定の有無

実施状況	施設数	190施設に占める割合(%)
ほぼ全例で	22	11.6%
必要に応じて	78	41.1%
ほとんど行わず	52	27.4%
全く行わず	31	16.3%
その他の凝固検査で代用	6	3.2%

⑨血液センターからの緊急搬送所要時間

a. 平均的時間

61分以上を要する施設が15施設(7.9%)存在した。なお、前々回調査では12施設(4.9%)であった(表13)。

表13: 血液センターからの緊急搬送の平均的所要時間

平均的所要時間	施設数	190施設に占める割合(%)
15分以内	19	10.0%
16～30分	65	34.2%
31～45分	53	27.9%
46～60分	34	17.9%
61～90分	12	6.3%
91～120分	3	1.6%
121分以上	0	0.0%
不明	2	1.1%
無回答	2	1.1%

b. 最大所要時間

61分以上を要する施設が46施設(24.2%)存在した(表14)。なお、前々回調査では70施設(28.3%)であった。

表14: 血液センターからの緊急搬送に要した最大時間

最大所要時間	施設数	190施設に占める割合(%)
15分以内	7	3.7%
16～30分	34	17.9%
31～45分	27	14.2%
46～60分	67	35.3%
61～90分	29	15.3%
91～120分	12	6.3%
121分以上	5	2.6%
不明	7	3.7%
無回答	2	1.1%

c. 血液センター集約化前後での緊急搬送所要時間の変化

35 [30] 施設で、血液センターの集約化に伴う悪影響が生じていた(表15)。

表15: 血液センター集約化前後での緊急搬送所要時間の変化

緊急搬送所要時間の変化	施設数	190施設に占める割合(%)
不変	149	78.4%
短縮	4	2.1%
遅れることもあるが、大きな変化はない	30	15.8%
遅れることが多くなった	5	2.6%
明らかに延長	0	0.0%
無回答	2	1.1%

⑩周辺の基幹病院からの血液供給体制の必要性

表16の通りであり、前回調査とほとんど変化はなかった。

表16: 周辺の基幹病院からの血液供給体制の必要性

必要性の有無	施設数	190施設に占める割合(%)
既に稼働	4	2.1%
必要	92	48.4%
不必要	45	23.7%
判断できない	44	23.2%

しかし、必要性の程度に関する設問では、「是非必要」12 [7] 施設(6.3% [3.4%])、「遅れることがあるので必要」27 [24] 施設(14.2% [11.6%])となっており(表17)、近隣病院からの血液製剤の供給を希望する施設が増加傾向にあることがうかがえた。

表17: 必要性の程度

必要性の程度	施設数	190施設に占める割合(%)
是非必要	12	6.3%
遅れることがあるので必要	27	14.2%
将来遅れる可能性があるため必要	25	13.2%
あれば安心	43	22.6%

⑪大量出血のリスクが高い手術部位の症例数

大量出血の危険性が高い手術部位として表18の部位を挙げることが出来る。これらの症例数の合

計は 29.2%であり、前回調査と同じ割合を占めていた。

表 18：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	577,724 症例に占める割合 (%)
開頭術	173	20,880	3.6%
胸部大動脈手術	144	3,283	0.6%
腹部大動脈手術	162	4,148	0.7%
上記以外の心臓外科手術	157	16,110	2.8%
開胸術	188	23,535	4.1%
肝臓手術	183	6,778	1.2%
肝移植術	23	280	0.0%
骨盤内臓手術	182	64,277	11.1%
帝王切開術または分娩後止血術	173	23,189	4.0%
後腹膜手術	179	8,267	1.4%
症例数計		170,747	29.2%

⑫ 5,000 ml 以上の大量出血、大量出血にともなう危機的状況の発生頻度

同種血輸血を要した症例は 7.4% [7.0%]、5,000 ml 以上の大量出血の発生頻度は 28.6/1 万症例 [28.0/1 万症例]、危機的出血の発生頻度は 4.1/1 万症例 [4.5/1 万症例] となっており、前回調査とほぼ同様であった (表 19)。5,000 ml 以上の大量出血症例を報告した施設は 156 施設 (82.1% [85.5%])、危機的出血を報告した施設は 95 施設 (50.0% [51.2%]) であり、前回とほぼ同様の割合となっていた。

施設状況調査の集計対象となった 190 施設から報告された異型適合赤血球輸血 (具体的な輸血内容は確認されていない) の症例数は 30 症例であった。

表 19：大量出血、危機的出血の発生頻度

対象	症例数	頻度 (/1 万)	参考
麻酔科管理 ^a	577,724	-	-
同種血輸血 ^b	42,625	737.8	a の 7.4%
大量出血 ^c	1,650	28.6	b の 3.9%
危機的偶発症	238	4.1	c の 14.4%
異型適合血赤血球輸血症例数 (出血量は問わない)	30	0.5	c の 1.8%

2) 5,000ml 以上出血した症例に関する個別症例調査

集計可能な 1,323 [1,169] 症例の背景因子、輸血管理、予後は以下の通りであった。

①患者背景

a. 術前からの出血性素因、腎不全の合併

422 症例、31.9% [33.6%] が術前から出血性素因を合併していた (表 20)。

表 20：術前からの出血性素因の有無

	症例数	割合 (%)
有	422	31.9%
無	898	67.9%
無回答	3	0.2%

術前から腎不全を合併していた症例の割合は、血液浄化療法を要するもの 3.5%、要しないもの 6.8%であった (表 21)。

表 21：術前からの腎不全合併の有無

	症例数	割合 (%)
血液浄化療法を要する腎不全	46	3.5%
血液浄化は不要な腎不全	90	6.8%
無	1,134	85.7%
無回答	53	4.0%

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

ASA PS 1～6 の症例が占める割合は各々 6.7% [6.4%]、37.7% [33.6%]、33.5% [33.5%]、17.0% [17.4%]、5.0% [4.1%]、0.0% [0.2%] であった。(表 22)。

表 22：ASA PS 分布

ASA PS	症例数	割合 (%)
1	88	6.7%
2	499	37.7%
3	443	33.5%
4	225	17.0%
5	66	5.0%
6	0	0.0%

c. 緊急度分布

緊急症例が占める割合は、35.8% [36.3%] であった (表 23)。

表 23：緊急度

緊急度	症例数	割合 (%)
予定	848	64.1%
緊急	473	35.8%

d. 手術が行われた時間帯（出血していた時間帯を中心に）

平日深夜勤帯が 11.1% [11.7%]、休日が 7.2% [7.2%] を占めた（表 24）。

表 24：時間帯

	症例数	割合 (%)
平日日勤～ 準夜勤帯	1,076	81.3%
平日深夜勤帯	147	11.1%
休日	95	7.2%

e. 患者血液型

A、B、AB、O 型の占める割合は各々 38.3% [36.4%]、21.0% [18.8%]、8.8% [9.7%]、30.5% [31.7%] であった（表 25）。

表 25：ABO 型

血液型	症例数	割合 (%)
A	507	38.3%
B	278	21.0%
AB	116	8.8%
O	404	30.5%
無回答	14	1.1%

RhD 陰性症例が 1.2% [0.9%]（表 26）、不規則抗体を保有している症例が 8.2% [8.9%] を占めた（表 27）。

表 26：RhD 型

RhD 型	症例数	割合 (%)
陽性	1,299	98.2%
陰性	16	1.2%
無回答	6	0.5%

表 27：不規則抗体

不規則抗体	症例数	割合 (%)
陽性	108	8.2%
陰性	1,179	89.1%
無回答	36	2.7%

f. 予定術式

術式は心臓・大血管手術が 37.9% [35.4%] と

最も多く、骨盤内臓手術 (16.8% [15.1%])、肝臓手術 (9.5% [11.7%]) がこれに次いだ（表 28）。心臓・大血管手術の中では、胸部大動脈が 17.3% [16.8%]、腹部大動脈が 11.6% [13.0%] と、大動脈手術が多くを占めていた。一般の肝臓手術と肝移植術を併せた肝臓関係の手術が 15.1% [19.0%] を占めた。

表 28：術式

術式	症例数	割合 (%)	
開頭術	31	2.3%	
胸部大動脈手術	229	17.3%	37.9%
腹部大動脈手術	153	11.6%	
他の心臓・大血管	119	9.0%	
開胸術	49	3.7%	
肝臓手術	126	9.5%	15.1%
肝移植術	74	5.6%	
骨盤内臓手術	222	16.8%	
帝王切開術など	51	3.9%	
後腹膜手術	70	5.3%	
その他	180	13.6%	
無回答	19	1.4%	

g. 術前のヘモグロビン濃度

術前のヘモグロビン濃度が 10 g/dl 以上の症例が 56.0% [57.7%] を占めた。一方、5 g/dl 未満の症例は 2.9% [3.0%] であった（表 29）。

表 29：手術室入室前ないし入室直後のヘモグロビン濃度：症例数

ヘモグロビン濃度 (g/dl)	症例数	割合 (%)
10 以上	741	56.0%
7～9.9	440	33.3%
5～6.9	86	6.5%
3～4.9	25	1.9%
2.9 以下	13	1.0%
無回答	18	1.4%

②出血の程度

a. 術中出血量（手術室内での出血量）

10,000 ml 未満が 76.0% [74.5%] と過半数を占めた（表 30）。中央値 6,880 ml [6,990 ml]、90 パーセンタイル 14,450 ml [15,400 ml]、最大 133,700 ml [99,050 ml] であった。

b. 術中最低ヘモグロビン濃度

術中の最低ヘモグロビン濃度が 10 g/dl 以上

を保てた症例は2.5% [3.3%]、7.0～9.9 g/dl が31.5% [35.5%] を占めた（表31）。一方、5 g/dl 未満の症例は17.0% [18.0%] を占めていた。

表30：術中出血量

出血量 (ml)	症例数	割合 (%)
5,000～	763	57.7%
7,500～	243	18.4%
10,000～	251	19.0%
20,000～	40	3.0%
30,000～	13	1.0%
40,000～	13	1.0%

表31：術中最低ヘモグロビン濃度

ヘモグロビン濃度 (g/dl)	症例数	割合 (%)
10以上	33	2.5%
7～9.9	417	31.5%
5～6.9	626	47.3%
3～4.9	179	13.5%
2.9以下	46	3.5%
無回答	22	1.7%

c. 術中最低血小板数

術中に血小板数の最低値が5.0万/mm³以上を保てた症例は26.2% [26.0%] にとどまった（表32）。5,000 ml 以上の出血にもかかわらず、血小板数が測定されていなかった症例が30.8% [30.6%] に上った。

表32：術中最低血小板数

血小板数 (/mm ³)	症例数	割合 (%)
1万未満	64	4.8%
1.0～	133	10.1%
2.0～	339	25.6%
5.0～	246	18.6%
10万以上	100	7.6%
測定せず	408	30.8%
無回答	33	2.5%

d. 術中 PT-INR の最大値

PT-INR を測定していない施設が68.4% [76.0%] に上った（表33）。PT-INR が2未満の症例は全体では15.5% [11.1%] に限られていたが、PT-INR が測定されている症例の中では66.9%を占めていた。

表33：術中 PT-INR の最大値

PT-INR	症例数	割合 (%)
2未満	205	15.5%
2.0～	59	4.5%
3.0	19	1.4%
4.0	10	0.8%
5.0以上	13	1.0%
不明	46	3.5%
測定せず	905	68.4%
INR では表示されず	45	3.4%
無回答	21	1.6%

e. 手術室における心臓マッサージの施行

心臓マッサージを要した症例が7.2% [7.1%] を占めた（表34）。

表34：心臓マッサージ施行率

心臓マッサージ	症例数	割合 (%)
要	95	7.2%
不要	1,206	91.2%
無回答	22	1.7%

③ 予後

術後30日で予後評価を行った。死亡は計211 [208] 症例 (15.9% [17.8%])、何らかの後遺症残存は186 [136] 症例 (14.1% [11.6%]) であり、これらを併せた予後不良症例が30.0% [29.4%] を占めた。ただし、予後不明症例、予後無回答症例も併せて11.1% [14.9%] を占めた（表35）。

表35：全症例でみた転帰

予後	症例数	割合 (%)
後遺症無	779	58.9%
術中死亡	31	2.3%
術当日～術後7日以内死亡	121	9.1%
術後8～30日以内死亡	59	4.5%
植物状態移行ないし 中枢神経障害残存	47	3.6%
腎機能障害残存	70	5.3%
心筋障害残存	11	0.8%
その他の後遺症	88	6.7%
不明	104	7.9%
無回答	43	3.3%

④ 輸血

a. 赤血球濃厚液輸血量

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 [20]、90パーセンタイル42 [46]、最大値332 [200]であった（表36）。

表 36：赤血球濃厚液輸血量

単位数	症例数	割合(%)
0	29	1.3%
1～10	240	18.4%
11～20	504	36.1%
21～30	281	21.0%
31～40	126	10.4%
41～50	54	4.6%
51～	89	7.9%
無回答	3	0.3%

b. 全血製剤

12 症例 (0.9%) において、各々 10～80 単位が輸血されていた。全例で赤血球濃厚液と併用されていた。

c. 院内血

8 症例 (0.6%) において、各々 400～2,900 g が輸血されていた。全例赤血球濃厚液と併用されていた。

放射線照射は 6 症例で行われていたが、2 症例では行われていなかった。

2 症例、3 症例を報告した施設が各々 1 施設あった。2 症例を報告した施設は緊急搬送時間の平均値、最大値とも 61～90 分であり、3 症例を報告した施設では各々 31～45 分、46～60 分であった。

院内血輸血症例の転帰は、死亡 5 症例、後遺症残存 1 症例、不明 1 症例であった。

d. 回収式自己血輸血

回収式自己血輸血は 455 症例、38.8% [38.9%] で併用されていたが(表 37)、そのほとんどは心臓・大血管症例であり、非心臓・大血管 803 症例中では 72 [80] 症例 (9.0% [10.6%]) のみに併用されていた。

表 37：回収式自己血輸血の実施状況

回収式自己血輸血	症例数	割合(%)
実施	513	38.8%
非実施	804	60.8%
無回答	6	0.5%

非心臓・大血管手術で回収式自己血輸血を実施しなかった 729 [669] 症例について、その理

由として多いのは、悪性腫瘍細胞混入の危険 49.5% [45.4%]、不潔手術 19.8% [20.0%] であった(表 38)。

表 38：非心臓・大血管手術で回収式自己血輸血が併用されなかった理由

理由	症例数	729 症例に対する割合(%)
必要とせず	118	16.2%
不潔手術	144	19.8%
悪性腫瘍細胞混入の危険	361	49.5%
羊水混入の危険	33	4.5%
保険適応なし	2	0.3%
提案されず	70	9.6%
マン・パワー不足	47	6.4%
回収装置なし	17	2.3%
不明	94	12.9%
無回答	24	3.3%

⑤緊急輸血

a. 未交差同型血輸血

未交差同型血輸血の併用率は 7.4% [7.8%] であった(表 39)。

表 39：未交差同型血輸血の実施状況

未交差同型血輸血	症例数	割合(%)
実施	98	7.4%
非実施	1,150	86.9%
不明	61	4.6%
無回答	1	0.1%

b. 血液型不明の段階で O 型赤血球濃厚液輸血を行って結果的に異型適合血輸血となった場合を含めて、異型適合赤血球輸血の実施状況 23 症例 (1.7%) で異型適合赤血球輸血を実施したと報告されたが(表 40)、異型血の血液型に関する回答から異型適合血輸血が確認出来たのは 16 症例 (1.2%) のみであった。この 16 症例に

表 40：異型適合赤血球輸血の実施状況

異型適合血輸血	症例数	割合(%)
実施	23	1.7%
非実施	1,293	97.7%
無回答	7	0.5%

は、不規則抗体陽性症例は含まれていなかった。異型適合血として輸血された赤血球製剤の単位数は、最小値 2、中央値 7、最大値 20 であった。AB 型 5 症例中 2 症例において、A 型ないし B 型赤血球製剤が用いられていた。

なお、昨年の個別症例調査の結果を、今回と同様に 5,000 ml 以上の症例に限定して再集計すると、異型適合血輸血は 18 症例 (1.51%) 報告されていた。

c. 術中の最低ヘモグロビン濃度と緊急輸血の関係

最低ヘモグロビン濃度別の予後不良 (術後 30 日での死亡と後遺症残存を併せたもの) 症例数と緊急輸血実施症例数を表 41 に、各ヘモグロビン濃度の母集団に対する割合を表 42 に示した。前回調査ではなかった最低ヘモグロビン濃度 10 g/dl 以上の症例での未交差同型赤血球輸血、5.1 g/dl 以上の症例での異型適合赤血球輸血症例が報告された。

表 41：術中の最低ヘモグロビン濃度別に見た予後不良症例数ならびに緊急輸血症例数

ヘモグロビン濃度 (g/dl)	死亡 + 後遺症残存症例数	未交差同型赤血球輸血症例数	異型適合赤血球輸血症例数
10 以上	8	2	
7 ~	88	20	3
5 ~	186	36	6
3 ~	83	26	3
2.9 以下	28	13	3

表 42：術中の最低ヘモグロビン濃度別に見た予後不良症例の発生率ならびに緊急輸血実施率

ヘモグロビン濃度 (g/dl)	死亡 + 後遺症残存率	未交差同型赤血球輸血率	異型適合赤血球輸血率
10 以上	24.2%	6.1%	6.1%
7 ~	21.1%	4.8%	0.5%
5 ~	29.7%	5.8%	1.6%
3 ~	46.4%	14.5%	1.7%
2.9 以下	60.9%	28.3%	4.3%

d. 異型適合赤血球輸血の提案者

院内申し合わせで自動的に実施された症例が 30.4% [5.3%] と最も多く、麻酔科医 26.1% [57.9%] がこれに次いだ (表 43)。

表 43：異型適合赤血球輸血の提案者

	症例数	23 症例中の割合 (%)
麻酔科医	6	26.1%
外科系医師	1	4.3%
輸血部	2	8.7%
血液センター	—	—
院内申し合わせで自動的に	7	30.4%
その他	—	—

e. 異型適合赤血球輸血の有効性評価

異型適合赤血球輸血の有効性に関しては「有効」12 症例、「あまり有効ではなかった」4 症例であった。

有効と評価した理由として最も多いのは手術室での心停止回避の 34.8% [42.1%] であり、術中死回避の 30.4% [57.9%] がこれに次いだ (表 44)。

なお、輸血製剤の血液型記載から異型適合赤血球輸血が確認された 16 症例の予後は、後遺症無く回復 6 症例、術中死亡 4 症例、術当日～7 日以内死亡 1 症例、後遺症残存 5 症例であった。

表 44：異型適合赤血球輸血の有効性

理由	症例数	23 症例中の割合 (%)
低血圧の回避	3	13.0%
一過性の循環安定	6	26.1%
手術室での心停止回避	8	34.8%
脳・心筋障害の発生回避	4	17.4%
予定手術遂行	4	17.4%
術当日～術後 7 日以内の死亡回避	1	4.3%
術中死回避	7	30.4%

f. 異型適合赤血球輸血または未交差同型血輸血が原因となったことが否定できない副作用の有無
緊急輸血が原因と考えられる溶血反応、GVHD、不適合輸血の有無については、16 症例について回答が得られ、全てにおいて発生は報告されなかった。

⑥大量輸血による副作用

a. 高カリウム血症

5.5 mEq/L 以上の高カリウム血症が 16.5% で報告された (表 45)。7.5 mEq/L 以上で死亡率が高くなっていったが (表 46)、このような高カリウム

血症は 0.9%の症例で発生していた(表 47)。

表 45: 輸血が原因と考えられる高カリウム血症

高カリウム血症	症例数	割合
有	218	16.5%
無	1,083	81.9%
無回答	22	1.7%

表 46: カリウム最高値(mEq/L)別の死亡率

	死亡症例数	1,323 症例に対する割合(%)
5.5 ~ 6.4	32	19.6%
6.5 ~ 7.4	10	18.2%
7.5 ~ 8.4	5	50.0%
8.5 ~ 9.4	-	-
9.5 mEq/L 以上	2	100.0%
高 K 血症無	160	14.8%

表 47: カリウム最高値(mEq/L)

	症例数	1,323 症例に対する割合(%)
5.5 ~ 6.4	163	12.3%
6.5 ~ 7.4	55	4.2%
7.5 ~ 8.4	10	0.8%
8.5 ~ 9.4	0	0.0%
9.5 mEq/L 以上	2	0.2%
計	230	17.4%

なお、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(1.3%)報告された(表 48)。

表 48: 高カリウム血症が心停止の原因となった可能性

高カリウム血症の関与	症例数	95 症例に対する割合(%)
有	4	4.2%
判断できず	13	13.7%
無	73	76.8%
無回答	5	5.3%

また、7.5 mEq/L 以上の致命的高カリウム血症で死亡した 7 症例を報告した 7 施設中、6 施設は照射済み製剤を購入しており、1 施設は不明であった。さらに、高カリウム血症が心停止の原因と評価された 4 症例を報告した 4 施設は全て照射済み製剤を購入していた。心停止と高カリウム血症の因果関係の判断に迷われた 13 症例を報告した 13 施設では、11 施設が照射済み製剤を、2 施設が未照射製剤を購入していた。

b. アシドーシス

pH が 7.15 以下に低下すると死亡率が高くなっていたが(表 49)、このようなアシドーシスは 222 症例、16.8%で発生していた(表 50)。

表 49: pH 最低値別の死亡率

pH	死亡症例数	死亡率(%)
7.36 以上	18	6.7%
7.26 ~ 7.35	50	9.8%
7.16 ~ 7.25	44	15.2%
7.06 ~ 7.15	42	34.1%
6.96 ~ 7.05	28	50.0%
6.86 ~ 6.95	14	56.0%
6.76 ~ 6.85	5	35.7%
6.75 以下	3	75.0%

表 50: 術中 pH の最低値

pH	症例数	割合(%)
7.36 以上	269	20.3%
7.26 ~ 7.35	511	38.6%
7.16 ~ 7.25	289	21.8%
7.06 ~ 7.15	123	9.3%
6.96 ~ 7.05	56	4.2%
6.86 ~ 6.95	25	1.9%
6.76 ~ 6.85	14	1.1%
6.75 以下	4	0.3%
無回答	32	2.4%

c. 低体温

体温が 34℃未満になると死亡率が増加していたが(表 51)、このような低体温は 321 症例、24.3%で発生していた(表 52)。

⑦ダメージコントロール手術

ダメージコントロール手術(DCS)が 96 [77] 症例、7.3% [6.6%] で施行され(表 53)、その術後 30 日生存率は 37.5% [35.1%]であった。

DCS が選択された症例の割合は高カリウム血症、アシドーシス、低体温の悪化にともなって増加する

表 51: 術中最低体温別の死亡率

最低体温(℃)	症例数	死亡率(%)
37.0 以上	2	6.5%
36.0 ~ 36.9	26	8.4%
35.0 ~ 35.9	45	11.6%
34.0 ~ 34.9	43	19.0%
33.0 ~ 33.9	25	29.4%
32.0 ~ 32.9	17	42.5%
32 未満	45	23.0%

傾向があった(表 54～56)。ただし、カリウム最高値が 7.5 mEq/L 以上の症例は 5 症例のみであり、63 症例では高カリウム血症は認められていなかった。一方、pH 7.15 未満の症例は 42 症例、34℃未満の症例は 40 症例を占めていた。

また、最低ヘモグロビン濃度の低下とともに DCS が選択される割合は増加し、5 g/dl 未満の症例が 41 症例を占めた(表 57)。しかし、DCS が選択された症例の中で異型適合赤血球輸血が確認できたのは 3 症例のみであった。

表 52：術中体温(℃)の最低値

最低体温	症例数	割合(%)
37.0 以上	31	2.3%
36.0～36.9	308	23.3%
35.0～35.9	388	29.3%
34.0～34.9	226	17.1%
33.0～33.9	85	6.4%
32.0～32.9	40	3.0%
32 未満	196	14.8%
無回答	49	3.7%

表 53：ダメージコントロール手術

ダメージコントロール手術	症例数	割合(%)
施行	96	7.3%
非施行	1,216	91.9%
無回答	11	0.8%

表 54：カリウム最高値別の DCS 症例数

カリウム最高値(mEq/L)	症例数	割合(%)
5.5～6.4	20	12.3%
6.5～7.4	7	12.7%
7.5～8.4	3	30.0%
8.5～9.4	—	—
9.5 mEq/L 以上	2	100.0%
高カリウム血症無	63	5.8%

表 55：pH 最低値別の DCS 数

pH	症例数	割合(%)
7.36 以上	11	4.1%
7.26～7.35	17	3.3%
7.16～7.25	25	8.7%
7.06～7.15	19	15.4%
6.96～7.05	9	16.1%
6.86～6.95	10	40.0%
6.76～6.85	2	14.3%
6.75 以下	2	50.0%

表 56：最低体温別の DCS 数

最低体温(℃)	症例数	割合(%)
37.0 以上	1	3.2%
36.0～36.9	10	3.2%
35.0～35.9	23	5.9%
34.0～34.9	18	8.0%
33.0～33.9	13	15.3%
32.0～32.9	6	15.0%
32 未満	21	10.7%

表 57：術中最低ヘモグロビン濃度別の DCS 数

ヘモグロビン濃度(g/dl)	症例数	割合
10 以上	2	6.1%
7～9.9	13	3.1%
5～6.9	39	6.2%
3～4.9	28	15.6%
2.9 以下	13	28.3%

⑧凝固因子製剤の使用状況

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(表 58)。なお、保険適用外使用であったか否かは今回の調査では不明である。

表 58：凝固因子製剤の使用状況

製剤	症例数	割合(%)
クリオプレシピテート	8	0.6%
フィブリノゲン製剤	23	1.7%
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤	10	0.8%

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤が投与された 10 症例の内訳は以下の通りであった。出血量は最小値 5,960 ml、中央値 8,060 ml、最大値 43,000 ml。手術部位は胸部大動脈 4 症例、腹部大動脈 1 症例、開胸 2 症例、肝臓(肝移植を除く) 3 症例。転帰は後遺症無く回復 4 症例、腎機能障害残存 2 症例、死亡 3 症例、不明 1 症例。なお、術中心停止をきたした 1 症例は死亡していた。

⑨出血量に関係なく異型適合赤血球輸血が行われた症例

5,000 ml 未満の出血症例 16 症例に対して異型適合赤血球輸血が行われていた(輸血製剤の血液型から確認された症例のみ)。不規則抗体陽性の

4 症例も含まれていた。AB 型症例 5 症例中、A 型ないし B 型赤血球が輸血された症例はなかった。これらの症例においても、異型適合赤血球輸血は全例で有効、関係する輸血副作用は認められなかったとの評価であった。

結局、輸血製剤の血液型から異型適合赤血球輸血が確認されたのは合計 32 症例であった。異型適合赤血球輸血の量は最小値 1 単位、中央値 5 単位、最大値 20 単位であった。32 症例に関して輸血による副作用は観察されなかったことになる。転帰は後遺症無く回復 14 症例、術中死亡 4 症例、術当日～7 日以内死亡 8 症例、後遺症残存 6 症例であった。

前回調査では、出血量にかかわらず異型適合赤血球輸血が確認されたのは 13 症例であった。異型適合赤血球輸血の量は最小値 2 単位、中央値 6 単位、最大値 12 単位であった。

D. 考察

1) 大量出血、危機的出血の発生状況、ならびに死亡率

①大量出血、危機的出血の発生状況

初回、2007 年の調査では⁴、大量出血の定義を「循環血液量相当以上の出血」とした。前回ならびに今回は「5,000 ml 以上の出血」として実施したので、前回と今回の結果は比較が可能である。

前回調査における 5,000 ml 以上の大量出血の発生頻度は、28.0/1 万症例であったが、今回も 28.6/1 万症例とほぼ同率であった。さらに、出血量、赤血球濃厚液輸血量の分布も前回とほぼ同様であった。また、大量出血症例の手術部位、ASA PS、緊急度、発生時間帯の分布にも再現性があった。さらに、心マッサージ施行率（今回 7.2%、前回 7.1%）ならびに死亡率（今回 15.9%、前回 17.8%）もほぼ同じであった。つまり、非常に再現性の高い調査結果が得られたことになる。このような大量出血は、一定のリスクを有した患者、手術において、一定の割合で発生していることが分かる。

2) 大量出血症例に対する緊急赤血球輸血の実施状況

未交差同型赤血球輸血ならび異型適合赤血球輸血の実施率は、各々 7.4%、1.7%であった。前回のこれらの値は、7.8%、1.5%であり、変化は認められなかった。

しかし、以下のように、緊急輸血実施の環境が整備されつつあることをうかがわせる結果も得られた。

- 「危機的出血への対応ガイドライン」を認知している回答者の割合が 80.6% → 95.7% → 100.0%と年々改善している。
- 院内マニュアルの整備率が 44.5% → 35.3% → 56.8%と、全体的に見ると向上している。
- 施設の麻酔科医の半数以上が「危機的出血への対応ガイドライン」ないし院内マニュアルを認識している割合も 72.0% → 83.6% → 94.2%と改善している。
- 厚生労働省の輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針には掲載がなく⁵、「危機的出血への対応ガイドライン」に記載がある、AB 型症例への A 型ないし B 型赤血球製剤輸血が、今回の調査で初めて確認された。
- 「危機的出血への対応ガイドライン」に記載されているダメージコントロール手術の施行率が 6.6% から 7.3%に、救命率も 35.1%から 37.5%に各々僅かながらではあるが改善している。

つまり、「危機的出血への対応ガイドライン」の認知度が高まり、院内マニュアルの整備が進んだことで、緊急輸血の決断がより容易になったものと推測される。院内マニュアルの整備率増加の効用は、異型適合赤血球輸血を決断した契機に関して、前回は麻酔科医の判断が 57.9%で最多であったが、今回はこの値は 26.1%に低下し、その一方で「院内申し合わせで自動的に」が 5.3%から 30.4%に増加していたことに表れている。

しかし、異型適合赤血球輸血を阻害する要因が院内にあると回答した施設の割合は、

42.1%→36.7%→37.9%と推移しており、特に前回からの改善は認められなかった。「危機的出血への対応ガイドライン」ないし院内マニュアルを半数以上の外科系医師が認知している施設の割合も33.2%→42.5%→37.4%と低迷状態が続いている。従って、院内マニュアルを整備していない施設に対して、関連学会がさらに働きかけを強める必要があると考えられる。

さらに、異型適合血輸血のインフォームド・コンセントに関しても、「術前から同意をとることはない」という施設が60.5%を占め、前回の65.7%からやや改善という程度に止まった。施設の状態によって手術室へ直ちに供給可能な血液製剤の量は異なるが、5,000 ml以上の大量出血症例を報告した施設が82.1%、危機的出血を報告した施設が50.0%を占めていることを考慮すると、せめて大量出血の危険性がある症例に対しては術前にインフォームド・コンセントを得ておくという院内体制の整備を要する施設は多いものと判断される。また、院内マニュアルの内容を改善すべき施設も少なからず存在するものと考えられる。

③緊急輸血に関するその他の問題点

a. 不規則抗体

不規則抗体に関しては臨床的に意味のある抗体（溶血反応を生じる可能性のある抗RhE、抗Fya&b、抗Jka&bなど）と限定したにもかかわらず、保有率8.2%（前回8.9%）と報告された。不規則抗体保有率は病院受診者で3.2%程度とされ、さらに臨床的に意味のある抗体保有率は0.5%程度とされる。麻酔科を対象とした調査で臨床的に意味のある不規則抗体保有率がこのように高く報告されるのは、麻酔科医の不規則抗体に関する認識が十分ではないこと、麻酔科と輸血管理部門の連携が十分ではないことが考えられる。「不規則抗体陽性」というだけで緊急輸血が行われない事態を回避するためには、院内マニュアル作成時あるいは改訂時に不規則抗体陽性症例への対応を明記しておく必要がある。

b. 放射線照射

未照射製剤を購入している施設が31施設あつ

た。その内、緊急時でも必ず院内照射する施設は17施設、状況次第10施設、省略することが多い2施設であった。

一方、院内血輸血は8症例（0.6%）で報告されたが、内2症例では未照射で輸血されていた。

このように、地域の基幹病院としての役割を担っている麻酔科認定施設の中にも、未照射血を購入し、あるいは院内血を使わざるを得ない施設が存在している。輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針では、放射線照射をやみくもに強調するのみで、緊急時の対応に関しては述べられていない⁵。一方、「危機的出血への対応ガイドライン」では、白血球除去製剤が供給されることと緊急事態を考慮して「照射は省略可」としているが、ここでは院内血は想定されていない。緊急時の照射の考え方に関して、「危機的出血への対応ガイドライン」への追加記載が必要と考えられる。

c. 凝固機能管理

5,000 ml以上出血してもPT、APTT検査を行っていない施設が30%あり、前回調査と変化は認められなかった。さらに、5,000 ml以上出血した症例の68.4%では、PT検査が実施されていなかった。

また、出血にともなう凝固因子低下による出血傾向は、フィブリノゲンの低下によって初発するものの、フィブリノゲンの低下は通常の凝固機能検査には反映されにくいいため、フィブリノゲンの測定が重要とされる。しかし、大量出血症例でフィブリノゲン測定を行っている施設は「ほぼ全例で」「必要に応じて」を併せても52.7%に止まった。

さらに、5,000 ml以上出血した症例の30.8%では、血小板数が測定されていなかった。

大量出血は、様々なメカニズムによって凝固障害を発生させ、一旦凝固障害が発生するとそのためにさらにも出血量が増えるという悪循環が形成される。大量出血時の輸血対応としては、凝固機能管理も酸素運搬能の維持に劣らず重要である。今回の調査でも、PT-INRの測定結果が報告された306症例中101症例（33.0%）では、そ

の最大値が2.0以上に延長しており、また血小板数が報告された882症例中197症例(22.3%)では、その最低値が $2.0/\text{mm}^3$ 未満に減少していた。

凝固機能管理の不十分さのために出血量が増加している症例の存在も否定できないことから、早急な対応が必要と考えられる。「危機的出血への対応ガイドライン」ならびに院内マニュアルにこれらの検査をルーチンで行うことを記載する、麻酔科認定施設申請の要件の一つである「安全な麻酔を行うための施設、設備が整備されていること」の具体的内容を示し、その一つに危機的出血時の検査体制を盛り込むこと等が考えられる。このような条件としては、危機的出血に対する院内マニュアルの整備や、出血のリスクが高い手術を行う施設における急速輸血装置の整備なども考えられる。危機的出血に対する準備状況以外の項目、例えば偶発症例調査への回答状況も含めて、認定のレベルを差別化することも検討に値する。

なお、フィブリノゲン製剤が1.7%の症例で投与されていた。フィブリノゲン製剤は効率的にフィブリノゲンを補充出来るという意味で最良の製剤であるし、凍結血漿による容量負荷を回避したい場合にも有用な製剤と言える。しかし、本邦では歴史的な問題から先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向のみが保険適応となっており、さらに年間生産量も当該症例への投与分しか認められていない。また、クリオプレシピテート製剤が0.6%の症例に用いられていたが、同製剤が保険適応から除外されたことを理由に血液センターはその生産を中止している。フィブリノゲン製剤の生産枠拡大が政治的に難しいのであれば、関連学会が血液センターに対してクリオプレシピテート製剤製造再開の要望書を提出するなどの対応を検討する必要がある。

d. 回収式自己血輸血

大量出血では、いかに赤血球製剤の備蓄が多い施設でも院内の輸血製剤が枯渇する、あるいは血液センターへ緊急搬送を依頼しても入手までには時間を要するという場合が発生しうる。このような状況では、少なくとも酸素運搬能は維持する

という目的で、回収式自己血輸血が有効である。

大量出血にもかかわらず回収式自己血輸血が敬遠される最大の理由は、悪性細胞の混入であった。しかし、悪性腫瘍の再発を懸念して、患者を出血死に追いやっては、意味がない。赤血球製剤の不足にまで陥るか否かを判断できない段階では、とりあえず回収しておき、状況をみて使用の妥当性を判断することも可能である。

帝王切開術では、羊水成分や胎児赤血球の混入の問題から、一般には回収式自己血輸血の適応には慎重な施設が多い。しかし、胎児娩出後の大量出血時に、これらが混入する可能性は低い。

通常であれば回収式自己血輸血は行わない手術であるから、危機的出血が発生しても行わないという一方向的な思考から脱却するためには、院内マニュアル作成の段階で院内合意を得ておく必要がある。

④大量輸血合併症

メジャー・ミスマッチや急速輸血装置の不適切な使用による空気塞栓を除くと、致命的合併症として高カリウム血症、アシドーシス、低体温を挙げることが出来る。

今回、5,000 ml以上の大量出血症例においてカリウム値7.5 mEq/L以上、pH 7.15以下、体温 34.0°C 未満の何れかの状態になると死亡率が増加することが示された。

今回の調査では、照射済み製剤の使用と高カリウム血症の直接の因果関係を把握することは出来なかった。しかし、7.5 mEq/L以上の致命的高カリウム血症で死亡した7症例を報告した7施設中、6施設は照射済み製剤を購入しており、1施設は不明、高カリウム血症が心停止の原因と評価された4症例を報告した4施設は照射済み製剤を購入していた。さらに、心停止の原因が出血か高カリウム血症かの判断がつきにくかった13症例を報告した13施設中10施設が照射済み製剤を購入していた。照射済み製剤を購入している施設が81.6%を占めるため、このような施設からの個別症例調査への回答が多いのは当然であるが、照射済み製剤の大量、急

速輸血に当たっては、高カリウム血症に対する注意を怠ることは出来ない。

⑤ダメージコントロール手術

DCSが選択された症例の割合が前回の6.6%から7.3%へ、DCSが行われた症例の術後30日生存率は35.1%から37.5%へと、各々僅かながらではあるが増加していた。DCSの有用性に関する認識が広まりつつあるものと考えたい。

DCSの適応の一つは、高度のアシドーシスや低体温のため、凝固因子を補充しても出血傾向が続く場合である。今回の調査では極端なアシドーシス以外ではDCSが選択される割合はさほど高くなかった。むしろ、Hb濃度の低下とともにDCSが選択される割合が増加する傾向の方が明らかであり、赤血球製剤の供給が間に合わないことがDCS選択の最大の要因となっているものと推測された。しかし、DCSが選択された96症例中、異型適合赤血球輸血が確認されたのは3症例のみであった。残りの93症例の中にも、異型適合赤血球輸血の適応があった症例が少なからず含まれていた可能性がある。

⑥血液センターからの緊急搬送所要時間について

緊急搬送に要する平均所要時間が61分以上の施設は、前々回の調査では247施設中12施設(4.9%)、今回は190施設中15施設(7.9%)であり、増加している可能性がある。様々な事情により緊急搬送が遅れる場合の最大所要時間が61分以上の施設は、前々回70施設(28.3%)、今回46施設(24.2%)であり、こちらには改善傾向が認められた。しかし、このような血液製剤の緊急入手が困難な施設において大量出血の可能性のある手術を行わざるを得ない現状をどう変えて行くのか、受益者である国民を交えての議論が必要と考えられる。

一方、血液センター集約化にともなって搬送が遅れるようになった、あるいは遅れることがあると回答した施設は、前回は207施設中30施設(14.5%)、今回は35施設(18.4%)と増加傾向にある可能性が示唆された。さらに、周辺の基幹病院からの血液供給体制の確立を望む施設は「是非必要」「遅れることがあるので必要」を併せて、前回31施設

(15.0%)、今回39施設(20.5%)と、やはり増加傾向にある可能性が示唆された。施設側の危機管理意識が向上したことも、背景にあるものと考えられる。

参考文献

1. 入田和男、川島康男、巖 康秀、瀬尾憲正、津崎晃一、森田 潔、尾原秀史. ((社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告一)「麻酔関連偶発症例調査2002」および「麻酔関連偶発症例調査1999～2002」について: 総論. 麻酔 53 (3) : 320-335, 2004
2. 入田和男、川島康男、森田潔、瀬尾憲正、巖康秀、讃岐美智義、澤智博、小林佳郎、楨田浩史、津崎晃一、尾原秀史、大村昭人. ((社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告)。「術前合併症としての出血性ショック」ならびに「手術が原因の大出血」に起因する麻酔関連偶発症に関する追加調査2003の集計結果. 麻酔 54 (1) : 77-86, 2005
3. (社)日本麻酔科学会ホームページ <http://www.anesth.or.jp/>. 危機的出血への対応ガイドライン http://www.anesth.or.jp/dbps_data/_material_/localhost/kikitekiGL.pdf (2007年4月13日付けニュース)、または日本輸血・細胞治療学会ホームページ <http://www.yuketsu.gr.jp/>. 危機的出血への対応ガイドライン <http://www.yuketsu.gr.jp/information/2007/kikitekiGL.pdf>
4. 入田和男、稲田英一、吉村 速、巖 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
5. 厚生労働省編. 血液製剤の使用にあたって (第4版). 輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針、東京:じほう;2009

E. 結論

「危機的出血への対応ガイドライン」初版が2007

年4月に公表され、今回の調査が行われた2009年11月で2年7ヵ月が経過した。3年間に渡る調査の最終回である今回の調査において、本ガイドラインの認知度、院内マニュアル整備率の増加が明らかとなった。

しかし、緊急輸血実施率は、大量出血症例の予後と比較すると、依然として低いと言わざるを得ない状況にある。さらに、緊急時の異型適合血輸血が院内の総意とはなっていない施設が少なからず存在している。麻酔科認定施設の資格を有し、かつ地域の基幹病院と考えられる施設でもこのような状況にある点に注意を要する。また、インフォームド・コンセントの取得時期や、回収式自己血輸血の適応、不規則抗体陽性症例への緊急輸血、照射の必要性や凝固機能管理など学会ガイドラインの記載に加筆を要する事項があることも示された。さらに、凝固因子製剤、特にフィブリノゲン製剤やクリオプレシピテート製剤が使えないという本邦独特の問題点も残されたままである。

調査対象施設の82.1%が5,000 ml以上の大量出血を経験し、さらに50.0%は危機的出血を経験していた。「手術患者の最大の殺人者は出血」という事態を改善するためには、個々の麻酔科医・輸血検査技士・外科系医師、施設管理者、関連学会、行政の各レベルにおいて、なすべきことが多々残されている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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 58 (1)：109-123, 2009
- 2) 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 58 (8)：1045-1054, 2009

- 3) 入田和男：危機的出血への対応。蘇生 28：73-81, 2009

2. 学会発表

- 1) 入田和男：O型、異型適合血の運用。第57回日本輸血・細胞治療学会総会、2009年5月28～30日、大宮市
- 2) 入田和男、稲田英一、津崎晃一、稲葉頌一、半田 誠、紀野修一：緊急時の血液供給所要時間と手術室における危機的出血の関係。第57回日本輸血・細胞治療学会総会、2009年5月28～30日、大宮市
- 3) 入田和男、稲田英一、津崎晃一、稲葉頌一、半田 誠、紀野修一：手術室における危機的出血後の死亡率ならびに血液センターからの緊急搬送時間の地域差。第57回日本輸血・細胞治療学会総会、2009年5月28～30日、大宮市
- 4) Irita K, Inada E. The safety limits of time required for emergency delivery of blood products from blood banks. Euroanesthesia 2009, June 6～9, 2009, Milan, Italy
- 5) 入田和男、稲田英一、吉村 速、蕨 謙吾、津崎晃一、稲葉頌一：大量出血では最低ヘモグロビン値が輸血開始基準より高くても、予後不良症例が発生する。日本麻酔科学会第56回学術集会、2009年8月16～18日、神戸市

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

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

研究要旨

全国の小児専門病院 27 施設を対象として、2008 年の 1 年間に手術室で行った同種血輸血および術前貯血式自己血輸血の状況、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。

27 施設中 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、前年と同様であった。「危機的出血への対応ガイドライン」の認識率に関して、施設としては例年通りであったが、各施設に所属する麻酔科医の認識率は前年度より低く変動性があると判断された。

術前貯血式自己血輸血は麻酔管理症例の 1.0%で行われていた。自己血輸血による同種血輸血の回避率は 81%であった。また、小児の自己血輸血の実施・普及を阻む要因として、貯血を実施するスタッフのマンパワーが挙げられた。

以上より、「危機的出血への対応ガイドライン」に関して、麻酔科医への教育・普及について更なる推進が必要である。また、小児領域においても術前貯血式自己血輸血は有用であり、普及させていくべきである。

A. 研究目的

本邦において手術室心停止の最大の原因は出血によるものであることが、日本麻酔科学会の全国調査により判明している¹。そして、2007 年 4 月に日本麻酔科学会、輸血・細胞治療学会から合同で「危機的出血対応ガイドライン」が公表された²。本研究の目的は小児専門病院における「危機的出血対応ガイドライン」の普及および、それによる輸血供給システムや合併症発生率、死亡率、輸血に伴う副作用発生率に及ぼす影響を検討し、エビデンスに基づいた安全な輸血医療及び輸血製剤の適正使用を推進することである。

今回の調査は 3 年連続の最終年度に当たる。過去 2 年の研究結果からは、小児において緊急輸血

としての同種異型適合血輸血（以下、異型輸血）が現実的ではないこと、小児においては危機的出血の判断基準が明確でないことがあきらかになった。つまり、小児においては同種同型適合血輸血（以下、同型輸血）で対応されることが殆どのため、今回の調査では同型、異型を問わない同種血輸血の現状を昨年度に続けて把握することにした。また、同種血輸血の回避につながる可能性がある術前貯血式自己血輸血（以下、自己血輸血）に関して、本邦の小児病院の全施設を俯瞰した報告がないため、先の調査と併せて調査をすることとした。

本邦における小児自己血輸血の適応は以下の通りである。対象は、Hb 11g/dl もしくは Ht 33%以上、全身状態良好、主治医より要望があり、家族の同

意、本人の協力が得られる。体重制限はない。貯血量は、10 ml/kg (1回)を最大量として、必要量を採血するのに最も回数の少ない方法を選択する。貯血間隔は、原則として1週間に1回とし、最終採血は手術の72時間以上前とする³。

B. 研究方法

過去2年と同様に全国の小児専門病院27施設を対象として、手術室における同種血輸血ならびに自己血輸血の実態に関するアンケート調査をおこなった。施設の状況については回答時点(2009年11月)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重封筒方式での回収、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情報保護に配慮した。

調査項目は、大きく同種血輸血の状況調査と自己血輸血の状況調査に分けた。前者の調査では年間麻酔科管理症例数、同種血輸血症例数、同種血輸血開始基準、同種血輸血症例のうち危機的出血または心停止を覚悟するような高度低血圧をきたした症例数について調べることにより、各施設における同種血輸血の実施率、危機的出血の発生率を把握し、また「危機的出血への対応ガイドライン」の認識率について確認をおこなった。後者の調査では、自己血輸血の実施率や実施術式に加えて、同種血輸血の回避率、小児自己血輸血の実施や普及を阻む要因について調査した。

C. 研究結果

全国の小児専門27施設中13施設から集計可能な回答が得られ、回収率は49% (52%、以下前回調査の結果を括弧内に示す)であった。登録された年間麻酔科管理症例数は25,515 (23,280)症例であった。救急救命センターが併設されている施設は13施設中6施設、周産期センターが併設されている施設は13施設中9施設であった。

1) 施設状況調査の背景について

表1: 所在地

地 区	施設数	割合 (%)
北海道	1	7.7%
東北	1	7.7%
関東・甲信越	3	23.05%
東京	2	15.4%
東海・北陸	3	23.05%
関西	2	15.4%
中国・四国	0	0%
九州	1	7.7%
計	13	100.0%

表2: 病院の種類

種 類	施設数	割合 (%)
大学病院	0	0%
国立病院機構・ 国立医療センター	2	15.4%
公立、自治体病院	3	23.1%
その他の総合病院	1	7.7%
その他の病院	0	0%
小児病院・医療センター (国立を含む)	7	53.8%
計	13	100.0%

2) 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)ないし院内ガイドラインの認知度について施設としての学会ガイドラインの認識率は84.6%と11施設が認識しており、前年度の85.7%とほとんど変わりはない。しかし、学会ガイドラインを認識していても、ガイドラインに基づいたシミュレーションを行っている施設は1施設のみであった。また、緊急輸血を必要とした場合の行動手順書の有無に関しては、独自のものを使用が46.2% (42.9%)と最も多く、学会ガイドラインを使用は15.4% (21.4%)と前年度に比べて大きく変化はなかった。

施設における麻酔科医および外科医の半数以上が学会ガイドラインを認識していると答えたのはそれぞれ61.5% (85.7%)と30.8% (28.5%)であり、外科医の認識率に変化はなかったが、麻酔科医の認識率が昨年度よりも低かった(表3)。

表 3：学会ガイドラインの麻酔科医間、外科医間の認識の程度

認識割合	麻酔科医の分布 (%)	外科医の分布 (%)
ほぼ 100%	53.8%	23.1%
約 75%	0%	0%
約 50%	7.7%	7.7%
約 25%	15.4%	15.4%
ほぼ 0%	23.1%	53.8%

3) 同種血(同型・異型を問わず)輸血の現状

麻酔科管理症例 25,515 (23,280) 症例中、産科手術の麻酔が 1,636 症例含まれているため、小児麻酔は 23,879 症例であった。その内、同種血輸血が行われた症例は 1,183 (941) 症例であり、麻酔科管理症例の 4.9% (4.0%) であった。また、危機的出血症例数を 9 (4) 症例で認め、同種血輸血を行った症例の 0.8% (0.4%)、小児麻酔全体の中では 3.7/1 万症例であった。

小児における危機的出血については、血行動態の変動で判断している施設が 8 施設と最も多く、また特に明確な定義を定めていない施設が 4 施設であった。出血量から判断している施設はなかったが、循環血液量に占める出血量の割合を 40%として判断している施設が 2 施設あった。この 2 施設は他の基準として最低ヘモグロビン濃度 6g/dl も定義に挙げていた。

4) 術前貯血式自己血輸血の現状について

自己血輸血を行っている施設が 10 施設あり、回答施設の 77%であった。期間中に自己血輸血を受けた小児は 243 例であり、麻酔科管理症例の 1.0%であった。243 例の内訳は表 4 の通りであった。

表 4：自己血輸血の症例内訳

術式	症例数	割合 (%)
開頭術	0	0%
心臓外科手術	75	31.0%
開胸手術 (心臓手術除く)	0	0%
開腹術	10	4.1%
脊椎手術	20	8.2%
整形外科手術 (脊椎手術除く)	106	43.6%
その他	32	13.1%
計	243	100.0%

5) 自己血輸血による同種血輸血回避率について

自己血輸血を受けた症例が同種血輸血を併せて投与されたか調査したが、32 症例に回答の不備を認めたため、この集計には残り 211 例を用いた。その結果、自己血輸血により同種血輸血を回避できた率は 81%であった。術式別の内訳を表 5 に示す。

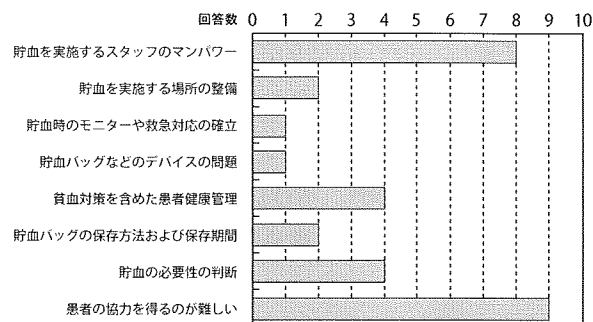
表 5：自己血輸血による同種血輸血の回避率

術式	症例数	同種血輸血併用数	回避率 (%)
心臓外科手術	74	36	51.4%
開腹術	10	0	100%
脊椎手術	20	3	85%
整形外科手術 (脊椎手術除く)	100	1	99%
その他	7	0	100%
計	211	40	81%

6) 小児領域の自己血輸血の実施・普及を阻む要因について

小児の術前貯血式自己血輸血の問題点を図 1 に示す (複数回答可)。“患者の協力を得ることが難しい”という理由に続いて、“貯血を実施するスタッフのマンパワー”に問題があるとする意見が多かった。

図 1：小児の術前貯血式自己血輸血の問題点



D. 考察

小児専門病院を対象とした過去 2 年の調査から、小児では緊急輸血としての異型輸血が現実的ではないこと、小児においては危機的出血の判断基準が明確でないことが分かった。そのため、今回の調査では引き続き同種血輸血の現状を把握しつつ、新たに自己血輸血の現状を調査した。

- 1) 解析対象としての施設背景に関して、施設所在地および病院の種類は昨年と殆ど変わりがなかった。
- 2) 学会ガイドラインおよび院内ガイドラインの認知度の施設としての学会ガイドラインの認識率は84.6%であり、昨年度の結果と変わりがなかった。しかし、施設に所属する麻酔科医全体を対象として、半数以上の麻酔科医が学会ガイドラインを認識しているかについては、61.5%と前年度の85.7%よりは低かった。施設に所属する麻酔科医が流動的であることを考えると認識率に変動がある可能性がある。だが、学会ガイドラインの普及に関して個人の努力や所属施設の教育に頼るだけではなく、日本麻酔科学会が全学会員を対象に更なる普及を推進する必要がある。また、学会ガイドラインもしくは院内ガイドラインをもとに緊急輸血のシミュレーションを行っている施設は1施設に留まった。小児専門病院の背景として緊急輸血としての異型輸血に頼る必要が殆どないことが、シミュレーションの実施率の低さに寄与していると推測される。
- 3) 同種血（同型、異型を問わず）輸血について、麻酔管理中の同種血輸血率は4.9%と初年度の4.3%、次年度の4.0%と比較して殆ど変わりがなかった。麻酔科医が危機的出血と判断している基準は、昨年度に引き続き“血行動態の変動で判断している”が最も多かった。小児では成長の度合いに応じて体重に占める循環血液量の割合が大きく異なるため、計算の煩雑性などからも血行動態の変動をより重視してしまうのであろう。そのため、小児領域では同種血輸血の開始基準だけでなく、危機的出血の定義に関しても一定の基準を設けることが難しいということになる。
- 4) 術前貯血式自己血輸血は、全国の小児専門病院の77%で行われていることが分かった。およそ麻酔科管理症例の1.0%であり、同種血輸血が麻酔科管理症例の4.9%の約5分の1となっている。小児では術前に貯血をして手術に臨む患者が未だ少ないことが分かる。術式の内訳として整形外科や心臓外科が多いのは、出血量の手続きが行いやすいことが理由であらう。
- 5) 自己血輸血による同種血回避率は81%であった。同種血輸血の安全性が増している今日でも、輸血副作用が長期に渡り受血者を苦しめることを考えれば、余命の長い小児においてこそ、自己血輸血の実施により同種血輸血の回避につながるほうがよいと考えられる。同種血輸血の回避率が8割もあるのであれば、小児でも術前貯血式自己血輸血を更に普及させるべきである。回避率の内訳を見ると、心臓外科手術で低いことが分かる。小児においても術前貯血式自己血輸血を普及させるために、より同種血輸血の回避率が高い整形外科疾患などから取り組むと効率がよいであろう。
- 6) 自己血輸血の問題点として、“患者の協力が得られない”および“貯血を実施するスタッフのマンパワー”が多く挙げられた。前者はより多くのマンパワーの必要性につながるため、結局はマンパワーの問題が小児自己血輸血の実施・普及の律速段階なのであろう。しかし、高い同種血輸血の回避率があるのであれば、受血者である小児への長期的なメリットだけでなく、血液センターからの供給血液の削減効果も考え、小児自己血輸血の実施・普及は積極的に取り組むべき課題である。

参考文献

1. 入田和男、川島康男、巖 康秀、瀬尾憲正、津崎晃一、森田 潔、尾原秀史. ((社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告一)「麻酔関連偶発症例調査2002」および「麻酔関連偶発症例調査1999～2002」について. 麻酔 53 (3) : 320-335, 2004
2. (社)日本麻酔科学会ホームページ <http://www.anesth.or.jp/>. 危機的出血への対応ガイドライン http://www.anesth.or.jp/dbps_data/_material/_localhost/kikitekiGL.pdf
3. 星順降. 輸血の現状と課題 小児の輸血 現状と問題点. 医学のあゆみ 218 (6) : 593-598, 2006

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および術前貯血式自己血輸血の現状についてアンケート調査を行った。

「危機的出血への対応ガイドライン」の普及に更なる努力が必要であること、小児術前貯血式自己血輸血は高い同種血輸血回避率を有することが明らかになった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Shimoyama Y, Aoyama K, Kondou Y, Suzuki Y. Rate of avoiding allogenic blood exposure by doing autologus transfusion in children. Asia Australasian Congress of Anesthesiologists 2010, June 2-7, 2010, Fukuoka, Japan
- 2) Aoyama K, Warabi K, Inada E. National survey of pediatric intraoperative hemorrhage in Japan. Asia Australasian Congress of Anesthesiologists 2010, June 2-7, 2010, Fukuoka, Japan

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし