

## 小児における危機的出血ならびに同種血輸血の実態に関するアンケート調査

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

2007年4月に日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会から合同で「危機的出血対応ガイドライン」(以下、学会ガイドライン)が公表された。本研究の目的は小児専門病院における同種血輸血の実態や小児患者における危機的出血の発生率を把握し、また「危機的出血対応ガイドライン」の普及を調査することにより、小児専門病院における危機的出血への対応に関する課題を明らかにすることである。

全国の小児専門病院27施設を対象として、2007年から2009年の3年間に毎年同じ施設に対しアンケート調査票を送付し、平均50.6%の施設から回答を得た。3年間で総計74,140の麻酔科管理の小児症例が登録された。

同種血輸血の実施割合は麻酔管理症例の4.3%、危機的出血の発生頻度は3.9/1万症例であった。異型適合血輸血の報告に関して、2007年度は1施設からの7例(同種血輸血症例の0.6%)、2008年度は0施設であった。

施設としての学会ガイドラインの認識率は、初年度よりも2008年、2009年の方が大きく上回って80%となっているが、100%には到達していない。施設の麻酔科医のほぼ100%が「学会ガイドライン」を認識しているという施設割合に改善し、過半数を超えた一方で、外科医のほぼ100%が認識している施設割合は20%台にとどまった。

小児における危機的出血の発生率は成人と比較して、ほとんど変化がなかった。しかし、小児専門病院における学会ガイドラインの認知度は未だ100%に至っていない。麻酔科医へのみ学会ガイドラインを普及させるのではなく、小児外科系の関連学会などにも働きかけ、各施設における周術期管理チームへ対する学会ガイドライン普及を目指す取り組みが必要である。

### 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<sup>1</sup>。また、本邦の麻酔関連偶発症例調査の解析では、心停止や高度低酸素血症の発生率および死亡率は、新生児で最も高く年齢ともに低下することが分かっており、小児は麻酔に伴う危険性が高いことも分かっている<sup>2</sup>。そして、かつては麻酔薬が原因の多くであった小児周術期心停止も、現在では出血に伴う循環血液量低下や

輸血に伴う高カリウム血症に伴う心血管系のイベントが原因の大半を占めている<sup>3</sup>。

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<sup>4</sup>。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。

## B. 研究方法

全国の小児専門病院 27 施設を対象として、2007 年から 2009 年までの 3 年間、手術室における同種血輸血ならびに危機的出血の実態に関するアンケート調査を行った。施設の状況については回答時点(毎年 11 月頃)での状況、麻酔科管理症例の内容については前年の 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、施設状況の調査と危機的出血の調査に分けた。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、同種血輸血開始基準、また「危機的出血への対応ガイドライン」の認識率などについて調査を行った。危機的出血の調査では、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で、危機的出血の発生率を調査した。

また、年度ごとに異型適合血輸血の実施状況(2007 年、2008 年)、危機的出血症例の個別調査(2008 年)、小児の術前貯血式自己血輸血の実態調査(2009 年)をそれぞれ行った。

3 年間におよぶ調査期間の平均回答率は 50.6%であった(表 1)。麻酔科管理症例数は合計 74,140 症例であった。

表 1：回答状況

	2007年	2008年	2009年	合計
対象施設数	27	27	27	
回答施設数	14	14	13	41
回答率	51.8%	51.8%	48.2%	(平均50.6%)
麻酔科管理症例	23,545	23,280	25,515	74,140

## C. 研究結果

1) 解析対象施設状況についての調査(2007, 2008, 2009 年度)

①同種血輸血の実施割合、危機的出血の発生率  
解析対象施設から報告された施設状況により、同種血輸血の実施割合および危機的出血の発生率が算出された(表 2)。アンケート調査では、「出血によって心停止ならびに心停止を覚悟するような高度低血圧をきたした症例」として危機的出血を定義し調査を行った。

麻酔科管理の全小児症例のうち同種血輸血実施割合は 4.3%であり、危機的出血の発生率は 3.9/1 万症例であった。

表 2：同種血輸血実施症例数、危機的出血の発生症例数(括弧内は 1 万症例数に対する、危機的出血の発生率)

	2007年	2008年	2009年	合計
麻酔科管理症例	23,545	23,280	25,515	74,140
同種血輸血症例数	1,105	941	1,183	3,229
同種血輸血実施割合	4.3%	4.0%	4.9%	4.3%
危機的出血症例数	16(6.3)	4(1.7)	9(3.7)	29(3.9)

②異型適合血輸血の実施状況(2007, 2008 年度のみ)

異型適合血輸血の報告に関して、2007 年度は 1 施設からの 7 例、2008 年度は 0 施設であった。2007 年度の 7 例は同施設における同種血輸血症例の 4.2%となるが、回答施設全体の同種血輸血症例の 0.6%であった。

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)認知度について

a. 回答者の認識率

学会ガイドラインに関して回答者の認識を施設代表としての認識として考えた場合、回答者の認識率つまりガイドラインを知っている施設の割合は改善傾向にあった(表 3)。

表 3：学会ガイドラインに関する回答者の認識率

	2007年	2008年	2009年
認識割合	54.5%	85.7%	84.6%

b. 各施設内における麻酔科医の認識率

2007 年度と 2008、2009 年度では「学会ガイドライン」の認識率に関する質問形式が異なった。

2007年度では、「学会ガイドライン」について麻酔科医の認知度が中等度以上と回答した施設は45.4%であり、麻酔科医の認知度が低いもしくは不明と回答した施設が45.5%であった。

2008年度から2009年度にかけて、施設の麻酔科医のほぼ100%が「学会ガイドライン」を認識しているという施設割合に改善があり過半数を超えた(表4)。一方で、「学会ガイドライン」を所属する麻酔科医の殆どが認識していない施設が、現時点でも23.1%存在していることが分かった。

表4：学会ガイドラインに関する麻酔科医の認識率の程度

認識割合	2008年	2009年
ほぼ100%	35.7%	53.8%
約75%	0%	0%
約50%	50%	7.7%
約25%	0%	15.4%
ほぼ0%	14%	23.1%

#### c. 各施設内における外科医の認識率

2007年度では、「学会ガイドライン」について外科医の認知度が中等度以上と回答した施設は32.8%であり、外科医の認知度が低いもしくは不明と回答した施設が47.8%であった。2008年度から2009年度にかけて、施設の外科医のほぼ100%が「学会ガイドライン」を認識しているという施設割合に改善があった(表5)。

表5：学会ガイドラインに関する外科医の認識率の程度

認識割合	2008年	2009年
ほぼ100%	7.1%	23.1%
約75%	0%	0%
約50%	21.4%	7.7%
約25%	7.1%	15.4%
ほぼ0%	64.3%	53.8%

#### ④緊急輸血に関する院内ガイドラインの有無について

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、独自のものを使用している施設が40%強

表6：緊急輸血に関する院内ガイドラインの有無について

	2007年	2008年	2009年
院内ガイドラインあり	45.4%	42.9%	46.2%
学会ガイドライン利用		21.4%	15.4%

あり、3年間を通して変化がなかった(表6)。院内独自のガイドラインがなく代わりに学会ガイドラインを使用している施設も大きく変化はなかった(2007年は調査なし)。

#### 2) 同種血輸血の開始基準についての調査(2008年度)

回答のあった14施設中の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(複数回答可)。開始基準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は7g/dlが最も多く(4施設)、次いで8g/dlであった(3施設)。

#### 3) 危機的出血に関する各施設基準についての調査(2008, 2009年度)

各施設において危機的出血と定義する基準があるかを調査した(複数回答可)。各年度ともに、「循環動態の変動で判断」している施設が最も多かった(表7)。出血量から判断している施設はなかったが、2009年度には「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。

表7：小児の危機的出血の定義(割合は回答数/全回答施設数)

	2008年	2009年
循環動態の変動で判断	28.5%	57.1%
出血量	0%	0%
循環血液量に占める出血量の割合	0%	14.2%
最低ヘモグロビン濃度やヘマトクリット値	0%	14.2%
特になし	71.5%	28.5%

#### 4) 危機的出血症例の個別調査結果(2008年度)

危機的出血をきたした4症例について個別調査を行った。患者背景として、4人のうち新生児が1人(脊髄腫瘍摘出術)、乳児が2人(腹部腫瘍摘出術、心臓外科根治術)、幼児が1人(上部消化管

内視鏡術)であった。いずれの4症例ともに術前からの出血性素因を認めなかった。ASA (American Society of Anesthesiologists) のPS (Physical Status) は2が1症例、4が3症例であった。また、予定手術が1例、緊急手術が3例であった。

いずれのケースも循環血液量の100%以上の出血を認めており、アシドーシスを2例、低体温を1例、高カリウム血症を1例に認めた。また、4例中2例は高度低血圧を認め、残りの2例は心停止のため心臓マッサージが行われていた。術中死亡は新生児の1例のみで、他の3例は術後30日の時点で後遺症を認めなかった。

#### 5) 術前貯血式自己血輸血の実態調査(2009年度)

自己血輸血を行っている施設は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(表8)。自己血輸血により同種血輸血を回避した率は81%であった(表9)。

表8: 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%

表9: 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%

小児の術前貯血式自己血輸血の問題点について調査した所(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。

## D. 考察

### 1) 危機的出血の発生率について

今回の調査から、小児に対する麻酔科管理症例のうち同種血輸血を受けている割合は、研究期間を通してほぼ同様の割合であった(期間中の平均は4.3%、表2)。小児に対する麻酔科管理症例の総数は74,140症例であり、そのうち危機的出血が発生したのは29症例であった。小児における危機的出血の発生率は1万症例に対し3.9であり、この値は本研究で日本麻酔科学会が認定する基幹病院(病床数500以上)における手術症例をサブグループとした分担研究結果(4.3/1万症例)と比較して、ほとんど変わりがなかった。

小児では麻酔管理に対するリスクが高いとされているが<sup>2)</sup>、今回の調査結果により危機的出血の発生率に大きな差は認めないため、小児と成人の間に麻酔リスクの差を生み出しているのは、出血に伴う心血管系のイベント以外に起因する危機的偶発症であると考えられることができる。

### 2) 異型適合血輸血の実施について

移植手術などの特殊な状況を除き、緊急輸血としての異型適合血輸血が小児に対して実際に行われているのか、2007年、2008年の2年にわたって調査を行った。結果、2007年は1施設からのみ報告があり、2008年にはどの施設でも異型適合血輸血を実施していないことが分かった。

この結果に対して、小児では必要となる血液製剤の絶対量が少ない、施設の同型適合血の備蓄が充分であるといった理由が考えられる。しかし、本分担研究の初年度調査の際、血液型によっては備蓄がないと回答した施設が43%もあったため、施設の備蓄血が充分であるというのは理由としては乏しいであろう。小児で異型適合血輸血が殆ど行われていないのは、血液製剤の必要絶対量が少ない可能性が関連しているかもしれない。

### 3) 学会ガイドライン認知度について

学会ガイドラインの認知度に関して、施設としての学会ガイドラインの認識率は初年度の54.6%より

も2008年、2009年の方が大きく上回っているが、100%には到達していない(表3)。危機的出血の発生率が小児と成人ではほとんど変わらないにもかかわらず、前述のサブグループでは学会ガイドライン認識率が100%に達していた。この差には、危機的出血の発生率ではなく、異型適合血輸血の実施率の差が関与している可能性がある。実際に、危機的出血に直面しても、同型適合血輸血のみで対応でき異型適合血輸血に頼る機会が少ない状況であれば、学会ガイドラインに習熟していなくても、危機的出血を乗り切れるのかもしれない。しかし、現在ではキャリーオーバーといって先天的な疾患を抱えたまま成人に至り、小児病院でフォローしているケースも多く、ほとんどの小児病院が体格の小さな子供だけを対象としている状況ではないであろう。したがって、小児病院といえども全ての施設が学会ガイドラインを認識しておく必要がある。

一方、施設に所属する麻酔科医全体を対象として、どれだけ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調べた所、100%の麻酔科医が認識している施設が2008年の35.7%から2009年は53.8%と上昇した(表4)。危機的出血への対応は、決して麻酔科医が1人で対応しきれものではなく、麻酔科を代表として手術に関与するスタッフのチーム医療である。そのため、危機的出血への対応時の共通言語となる学会ガイドラインが麻酔科内で普及する傾向にあることは望ましい変化である。

しかし、外科医の学会ガイドラインの認識率は上昇傾向にあるものの未だ乏しい結果になっている(表5)。そのため、更なる学会ガイドラインの普及のためにも、麻酔科医個人の努力や各施設内の教育に頼るだけでなく、日本麻酔科学会が全学会員だけでなく全認定施設を対象に更なる普及を推進する方針が重要となる。

#### 4) 緊急輸血に関する院内ガイドラインについて

学会ガイドラインの認識率が上昇していても(表3)、緊急輸血に関する院内ガイドラインに関しては3年間の研究期間を通して変化がなかった(表6)。この理由としては、小児において異型適合血

輸血が現実的ではないことも関与しているであろう。

#### 5) 同種血輸血の開始基準について

2008年の調査から、小児においては同種血輸血であっても施設間で開始基準にバラツキがあり、明確な基準が存在しないことが分かった。小児では、成長や発達の度合いに応じて、最適なヘモグロビン値に差がある。各発達段階において目標とするヘモグロビン値に差があることも、輸血の開始基準の設定を多様化している理由であると考えられる。

#### 6) 危機的出血の定義について

危機的出血の発生率に関して、「出血によって心停止ならびに心停止を覚悟するような高度低血圧をきたした症例」を危機的出血として調査を行った。一方、各施設において、危機的出血と判断する施設基準が存在するかどうか尋ねた所、「特になし」以外では「循環動態の変動で判断」が最も多かった(表7)。

小児では、最適なヘモグロビン濃度や循環血液量が成長・発達の度合いに応じて違うため、「出血量」や「最低ヘモグロビン濃度もしくはヘマトクリット値」そして「循環血液量に占める出血量の割合」といった指標では緊急時の不安定さを直感的に捉えることが難しく、それよりも「循環動態の変動で判断」することのほうが危機的出血の認識としてはより直接的で臨床の現場に即していると考えられる。

#### 7) 危機的出血の個別調査について

2008年の小児の麻酔科管理23,280症例のうち、4例に危機的出血の発生を認め、個別調査を行った。いずれも総循環血液量と同等以上の出血を認めていた。4症例の報告のみであり明確な判断は避けなければいけないが、緊急手術でASAのPSが高い症例は危機的出血となる傾向が強い可能性がある。

#### 8) 小児の術前貯血式自己血輸血について

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<sup>5)</sup>。

術前貯血式自己血輸血の現状として、2009年の小児の麻酔科管理症例の1.0%に相当した。同種血輸血が行われた麻酔科管理症例が4.9%であり、その約5分の1となっていた。術式の内訳として整形外科や心臓外科が多いのは、出血量の予想が行いやすいことが理由であろう。

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可能性を考えれば、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方がよい。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。

一方、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。つまり、マンパワーの問題が小児自己血輸血の実施・普及の律速段階と考えられる。しかし、高い同種血輸血の回避率があるのであれば、受血者への長期的なメリットに加えて、血液センターからの供給血液の削減効果も考慮し、小児自己血輸血の普及は今後取り組むべき課題であろう。

#### 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. 森田 潔、川島康男、入田和男、巖 康秀、瀬尾憲正、津崎晃一 ((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2000」について：年齢区分別集計。麻酔 51 (11) : 1285-1296, 2002

3. Bhananker SM, Ramamoorthy C, Geiduschek JM, Posner K, Domino KB, Haberkern CM, Campos JS, Morray J: Anesthesia-related cardiac arrest in children: Update from the Pediatric Perioperative Cardiac Arrest Registry. Anesth Analg 2007; 105: 344-50
4. (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](http://www.anesth.or.jp/dbps_data/_material_/localhost/kikitekiGL.pdf)
5. 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ならびに危機的出血の実態に関するアンケート調査を行った。小児における危機的出血の発生率は成人と比較して、ほとんど変わりがなかった。そのため、小児専門病院における学会ガイドラインの認知度が未だ100%に至っていないことは危惧すべき事態である。

施設の麻酔科医全員が学会ガイドラインを認識している施設割合は増加傾向にあったが、一方で施設の外科医全員が学会ガイドラインを認識している割合は麻酔科医の半分にも満たなかった。危機的出血は麻酔科医だけで対応できるものではなく、外科医、看護師を含めたチーム医療で対応すべきものである。そのため、麻酔科医へのみ学会ガイドラインを普及させるのではなく、小児外科系の関連学会などにも働きかけ、周術期管理チームへの学会ガイドライン普及を目指す取り組みが必要である

## 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、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 2009; 58 (1) : 109-123

- 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 (1) : 109-123

## 2. 学会発表

- 1) 入田和男、稲田英一、吉村 速、蕨 謙吾、津崎晃一、稲葉頌一：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～ 14 日
- 2) 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
- 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
- 4) 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
- 5) Shimoyama Y, Aoyama K, Kondou Y, Suzuki Y. Rate of avoiding allogenic blood exposure by doing autologous transfusion in children. Asia Australasian Congress of Anesthesiologists 2010, June 2-7, 2010, Fukuoka, Japan
- 6) 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

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 産婦人科領域の出血性ショック、出血死の現状と輸血療法の検討

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

分娩時大量出血に対する対応策・予防策の確立に向けて、平成 19 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、平成 20 年度、21 年度は、全国の産婦人科研修指定病院、麻酔科認定病院を対象として、産科領域における自己血貯血の有効性・安全性に関する検証とその普及度を調査し、さらには全国の日本赤十字血液センターにおける自己血輸血業務の現状を調査した。

産婦人科研修指定病院では、小施設な規模ほど同種血の輸血準備が行われていないこと、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、比較的少量の出血でも DIC を発症しやすいこと、が明らかとなり、妊産婦大量出血に関しては特別の対策が必要である可能性が示唆された。

妊婦における自己血貯血については、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、ま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有用な輸血方法であること、が明らかとなり、自己血貯血の有効性が確認された。しかしながら一方で、そ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。

日本赤十字血液センターでは、一部の施設で（13/49 施設）で妊婦に対して現在も自己血貯血を行っており、中止した 11 施設では、中止理由として、病院内での自己血貯血の開始による要請の減少（8施設）と、血液製剤業務の集約化（4施設）をその理由に挙げていた。

今後、地域によっては赤十字血液センターの協力を仰ぐことも視野に入れつつ、母子双方にとって安全な自己血貯血のガイドラインを作成することが急務であると思われる。

### 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、まず平成 19 年度に分娩時大量出



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、その調査結果を基にして平成 20 年度、21 年度の 2 年間にわたり妊婦における自己血貯血・輸血の有用性と安全性、普及度の調査を行った。

## B. 研究方法

平成 19 年度：日本産科婦人科学会研修指定施設(834 施設)のうち、先の 3 学会協同の調査に協力を申し入れた 291 施設を対象としアンケート調査を行った。アンケート内容は、対象施設については、規模、分娩取り扱い数、輸血準備状況、緊急輸血体制についての質問であり、また各施設において、平成 19 年 1 月から 6 月の 6 ヶ月間に分娩時出血量が 2,000 ml 以上であった症例について、背景や輸血療法の実態について個別調査を行った。

平成 20 年度：日本産科婦人科学会研修指定施設(834 施設)のうち、分娩取り扱い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った。

平成 21 年度：全国の麻酔科認定病院 382 施設の輸血部門に対して、妊婦の自己血貯血に関するアンケート調査を行った。また、全国の日赤血液センター 65 施設に対しては、自己血輸血の実施状況とその推移に関するアンケート調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では、産科大量出血の個別症例の調査にあたり、個人が同定されることのないように、回答にあたっては施設名が明らかとならないように無記名の封筒にて回答の回収を行い、また患者個人情報についても、患者 ID あるいは姓名が記載されないように配慮した。

## C. 研究結果

平成 19 年度：

- ①小規模な施設ほど同種血輸血準備が行われていない。
- 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。

③ 2,000ml 以上の出血量でも輸血をせずに済む症例が少なからず存在する。

④逆に、比較的少量の出血でも DIC を発症する場合がある。

⑤自己血貯血が産科領域でも有用である。

平成 20 年度：

①全国の産科医における「危機的出血ガイドライン」の認知度は、小規模施設ほど認知度が低いものの、平成 19 年度(37.7%)に比べ平成 20 年度(59.9%)は徐々に普及していると考えられた。

②回答のあった施設の 90%以上で自己血貯血を既に実施していた。

③自己血貯血の対象疾患は、前置・低置胎盤の他、多胎・子宮筋腫合併妊娠・Rh(-)・稀な血液型であった。

④胎盤位置異常の症例では、70%で自己血のみで輸血を完了できた。同種血輸血を必要とした理由は、予想以上の出血が認められたためであった。

⑤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 800ml の貯血量が適当ではないかと推測された。

⑥実際の自己血貯血の手法については、1回貯血量、貯血方法、貯血時の Hb 値、貯血量など、施設間にかなりのばらつきが存在し、胎児心拍数異常や凝血塊形成などの副作用も多く認められた。

平成 21 年度：

麻酔科認定病院輸血部門調査

①産科患者に対する自己血貯血は 90.0%の施設で実施されていた。

②その普及度は全国一律ではなく、東京、関西、中四国地方で高く、東北地方は低いという地域差があり、病院規模別に見ても病床数の少ない施設では実施率が低く、逆に 1,000 床以上の大規模病院では 100%であった。

③自己血貯血実施施設では、妊婦と非妊婦との間で異なる貯血実施基準を設定している施設が少なからず存在した。

## 日本赤十字血液センター調査

- ④回答のあった49施設中32施設で現在も自己血貯血を行っており、妊婦に対しては13施設で実施されていた。
- ⑤自己血貯血を行わなくなった11施設では、中止理由として、病院内での自己血貯血の開始による要請の減少(8施設)と、製剤業務の集約化(4施設)をその理由に挙げている。

## D. 考察

まず、平成19年度の日本産科婦人科学会研修指定施設へのアンケート調査結果では、施設規模により輸血準備に差があり、小規模施設ほど緊急時の輸血準備体制が不十分であることと、妊産婦大量出血に関しては、他の疾患における大量出血とは異なる特徴があることを明らかとした。また、妊婦においても自己血貯血が有用であることが示唆された。以上の結果から、産科領域においては、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。

平成20年度の研究では、妊婦においても確実に自己血貯血が普及しつつあり、その対象疾患は前置・低置胎盤の他、多胎・子宮筋腫合併妊娠・Rh(-)・稀な血液型であり、胎盤位置異常以外の疾患では概ね800mlの貯血量が、胎盤位置異常の妊婦では時にそれ以上の貯血を目標としても良いことが推測された。一方で、妊婦における自己血貯血の方法には施設ごとに大きなばらつきが存在し、安全性についても十分な検証がなされていない可能性があり、母子双方にとって安全な自己血貯血ガイドラインを作成する必要があると考えられた。

平成21年度研究においては、妊婦の自己血貯血は90%の施設で実施されているものの施設規模による差は存在し、中小規模の病院では実施率が低いことが判明した。妊婦の自己血貯血の実施基準については、施設ごとに実施条件が異なることが明らかとなり、妊婦の自己血貯血が普及した現在、母子双方にとって安全な自己血貯血の方法を検証・確立させ、妊婦における自己血貯血ガイドラインを

作成することが急務であると考えられた。また一方で、日赤血液センターでは現在も多くの施設で自己血貯血の協力を行っているが、実施施設は減少傾向にあり、その原因として、病院内の自己血貯血の実施に伴う要請数の減少と、血液製剤業務の集約化に伴う製剤業務廃止の影響もあると思われる。

今後、妊産婦の大量出血に対しては、全国の分娩取り扱い施設においてはハイリスク患者の抽出と集約化の促進が求められ、同時に妊産婦に特化した輸血ガイドラインと妊婦における安全な自己血貯血・輸血ガイドラインの作成が求められる。我々産科医は、血液製剤の迅速な供給体制について、各地の日赤血液センターとの密な連携をとり、協力をすることが必須であると考えられた。

## 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. 日本周産期・新生児医学会雑誌 44 (4) 992-994, 2008.
- 2) 亀井良政、久保隆彦、矢野 哲：産科の出血性ショック—その現状と輸血療法—. 産婦人科治療 2009;99 (3):279-283
- 3) 亀井良政、矢野 哲：産科出血時の輸血のタイミング. 産科と婦人科 2009;76 (9):1097-1100

### 2. 学会発表

- 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. 第44回日本周産期・新生児医学会ワークショップ「分娩時大量出血への対応」、平成20年7月14日、東京
- 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」、平成21年3月7日、郡山
- 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. 第57回日本輸血・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」. 平成 21 年 5 月 7 日、さいたま

- 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、平成 21 年 7 月 14 日、東京

## 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

「危機的出血への対応ガイドライン」が2007年4月に公表されたのを受けて、2007年度から3年間にわたり、救命救急センターを対象として、本ガイドラインの周知状況を調査すると共に、危機的出血に対する院内態勢、緊急輸血実施の頻度、未交差O型赤血球輸血の実態、地域輸血ネットワークシステムの構築にかかる課題の抽出を目的に、本研究を実施した。対象は全国の救命救急センターとし、初年度の2007年では、大量出血の発生状況と、未交差、未照射O型赤血球輸血の実施状況、2008年度では、大量出血の発生状況と、未交差O型赤血球輸血の実態調査、2009年度では、院内緊急輸血体制と地域輸血ネットワークシステムに関する現状のニーズと運用の可能性、その問題点に関して、それぞれアンケート調査した。本ガイドラインの認知度は、2007年度で59%であったものが、2008年度で87%へ向上した。2009年時点で、同ガイドラインは41%の施設で採用されている他、院内独自のガイドラインに従っている施設も44%存在した。緊急輸血用に院内保管されているRh(+)赤血球濃厚液の量については、A型では10～20単位未満、B型、AB型、O型では0～10単位未満であり、血液センターからの血液製剤搬送時間は、16～30分が37%、31～45分が27%、15分以内が16%であり、61分以上かかると回答した病院も7%存在した。年間同種血輸血実施症例数が100症例未満の施設は21施設、101～500症例は16施設、501～1,000症例は8施設、1,000症例以上の施設は4施設であり、うち20単位/日以上赤血球輸血実施症例数が年間1～5症例の施設は22施設、6～10症例の施設は8施設、10症例以上の施設は11施設であった。年間の未交差O型赤血球輸血例が1～5例は20施設、6～10例は7施設、それ以上は4施設であった。回答した59%の施設で未交差O型赤血球輸血が実施されていた。緊急赤血球輸血までの時間は、O型、未交差ABO同型血、ABO異型適合輸血がそれぞれ中央値で、10分、15分、30分であった。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%、必要ないとした施設は15%であった。地域輸血ネットワーク構築に際しての問題点は、搬送方法、病院間の意識の違い、輸血の安全性、血液センターとの関係、事業費用、院内体制の確立であった。本ガイドラインの普及により院内輸血体制が整備されつつあり、緊急輸血に対する理解も深まった。未交差O型赤血球製剤による緊急輸血開始時間は約10分程度であり、迅速な対応が可能である。この現状で、新たに地域輸血ネットワークを構築し輸血製剤の利用効率化を図るには、運用の目的を明確にし、地域のニーズと一致するかを検討する必要がある。地域輸血ネットワークの運用に関しては、運営資金、搬送方法、安全性確認が問題となる。

## A. 研究目的

出血に起因する危機的偶発症の削減を目的として、「危機的出血への対応ガイドライン」が(社)日本麻酔科学会と日本輸血・細胞治療学会の共同で作製され、2007年4月に公表された。これを受けて、2007年度から3年間にわたり、救命救急センターを対象として、本ガイドラインの周知状況を調査すると共に、危機的出血に対する院内態勢、緊急輸血実施の頻度、未交差O型赤血球輸血の実態、地域輸血ネットワークシステムの構築にかかる課題の抽出を目的に、本研究を実施した。

## B. 研究方法

全国の救命救急センターを対象としてアンケート調査を実施した。初年度の2007年では、大量出血の発生状況と、未交差、未照射O型赤血球輸血の実態調査を実施した。2008年度では、大量出血の発生状況と、未交差O型赤血球輸血の実態調査を実施した。2009年度では、院内緊急輸血体制と地域輸血ネットワークシステムに関する現状のニーズと運用の可能性、その問題点に関して調査した。

本研究事業は、(社)日本麻酔科学会の支援を得て実施し、調査は無記名、収は二重封筒で行い、施設の特定ができないように配慮した。

## C. 研究結果

アンケート回収率は、2007年度41%、2008年度25.7%、2009年度47%であった。

「危機的出血への対応ガイドライン」の認知度は、2007年度で59%であったものが、2008年度で87%へ向上した。2009年時点で、同ガイドラインは41%の施設で採用されている他、院内独自のガイドラインに従っている施設も44%存在した。学会ガイドラインないし院内合意に関する認知度は「中等度」と回答した病院が36施設(43%)で最多を占め、次いで「低い」が24施設(29%)、「高い」が20施設(24%)であった。

院内に緊急輸血用に保管されているRh(+)赤血球濃厚液の量については、A型では10～20単位

未満、B型、AB型、O型では0～10単位未満の病院が最も多かった。

血液センターからの血液製剤緊急搬送時間については、16～30分が31施設(37%)、31～45分が22施設(27%)、15分以内が13施設(16%)であり、61分以上かかると回答した病院も6施設(7%)存在した。

救命救急センターにおける20単位以上の赤血球輸血を実施した年間症例数については、5例未満が最多で21施設、次いで5～10例未満が16施設、10～20例未満が13施設、20～30例未満が10施設であった。その一方、50例以上と回答した救命救急センターも2施設あった。

救命救急センターにおける赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液の年間使用量については、赤血球濃厚液の年間使用量は、1,000～2,000単位未満が最多で22施設、次いで500単位未満が16施設、500～1,000単位未満が11施設の順であった。一方、新鮮凍結血漿の年間使用量は、500単位未満の救命救急センターが最多で27施設、次いで2,000～3,000単位未満が12施設、1,000～2,000単位未満が11施設の順であった。血小板濃厚液の年間使用量に関しては、500単位以上と回答した救命救急センターが最多で38施設、次いで100単位未満が9施設、100～200単位未満が7施設の順であった。

未交差、未照射O型赤血球輸血の年間症例数は0と回答した救命救急センターが最多で50施設、次いで1～4例が12施設、5～9例が7施設の順であった。その一方で、20例以上と回答したのも4施設認められた。救命救急センター医師の立場から見て、未交差、未照射O型赤血球輸血を阻害するような要因の有無については、あると回答した救命救急センターが42施設(50%)、なしと答えたのが32施設(39%)であった。未交差、未照射O型赤血球輸血の阻害要因(複数回答)について尋ねたところ、「院内で十分なコンセンサスが得られていない」が17施設、「未交差、未照射O型赤血球輸血の安全性に不安がある」が16施設、「担当医の間で未交差、未照射O型赤血球輸血に関

する認識に差がある」が15施設、「O型赤血球製剤の備蓄量が少ない」が10施設、「異型輸血のリスクがある」が9施設、「患者・家族の躊躇」が8施設、「輸血部の躊躇」が6施設であり、救命救急センターにおける緊急の未交差、未照射O型赤血球輸血に関しては、複数の阻害要因があることが明らかになった。

2008年における緊急輸血症例における同種血輸血の状況を調査した結果、年間同種血輸血実施症例数が100症例未満の施設は21施設、101～500症例は16施設、501～1,000症例は8施設、1,000症例以上の施設は4施設であった。そのうち20単位/日以上赤血球輸血実施症例数が年間1～5症例の施設は22施設、6～10症例の施設は8施設、10症例以上の施設は11施設であった。また、年間0症例の施設も9施設あった。

未交差O型赤血球輸血を全く行っていない施設が22施設、1～5例が20施設、6～10例が7施設、それ以上が4施設であった。1施設は未回答であった。回答した41%の施設で未交差O型赤血球輸血は行われていなかった。未交差O型赤血球輸血症例のうち未照射血であった症例数が0の施設が46施設、1～5例が4施設、6例以上が2施設であった。回答した88%の施設で、未照射血によるO型赤血球輸血は行われていなかった。

2009年における緊急輸血(特に未交差O型赤血球輸血)に関する院内認知度については、

すべての部門で緊急輸血が認知されている施設が43%であった一方、救急部門、輸血部門のみで認知されている施設が28%であった。輸血部門のみで認知されている施設も22%あり、まったく認知されていない施設も3%存在していた。

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は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は56%、ときどき実施している施設は36%、実施していない施設は8%であった。更に、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は20%、ときどき実施している施設は24%、実施していない施設は56%であった。これらを「実施していない」とした施設に対して、その理由を尋ねたところ、不要との回答が13施設、院内コンセンサスや認知の問題とした施設が9施設、その他、O型赤血球輸血のみで足りている、症例がない、危険性や副作用を挙げた施設があった。

緊急輸血までの時間(実測値でなく概ね可能な時間として回答を得た)については、O型赤血球輸血、未交差ABO同型血輸血、ABO異型適合輸血がそれぞれ中央値で、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よくある、ときどきあるとした施設は48.5%で、全くないとした施設は3%であった。緊急輸血の血液量が確保できず治療に苦慮した経験がよくある、ときどきあるとした施設は25.4%で、全くないとした施設は3.9%であった。万能血であるO型血の院内ストック量は、平均11.4単位、中央値で10単位であった。

血液供給のための地域輸血ネットワークの必要性については、「必要である」とした施設は84%、「必要ない」と考える施設は15%であった。「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。別理由としては、「輸血に関する考えが施設ごとに異なるため形だけのネットワーク形成は無理」との意見もあった。

地域輸血ネットワーク構築のための院内協力体制で重要と考えるのは何かとの問いに対して、最も多い意見は、情報共有システムの構築の重要性であった。また、責任の所在やネットワーク導入のためのリーダーシップがとれる人材も重要とする意見もあった。その他、安全性の確保、院内システムの簡略化、コスト、人員、教育なども挙げられていた。

地域輸血ネットワーク構築により期待される効果として、時間短縮と回答した施設が28%、輸血量の確保とした施設が34%、血液製剤利用の効率化とした施設が35%であった。その一方で、地域輸血ネットワーク構築に際しての問題点としては、搬送方法が最も問題となるとの回答が最も多かった。病

院間の意識の違いや輸血安全を懸念する意見も多数みられた。また、血液センターとの関係や費用に関しても問題となることも指摘された。少数意見としては、院内体制の確立が挙げられていた。

## D. 考 察

### 1) 「危機的出血への対応ガイドライン」の周知状況

「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6割、知らなかったと答えたのは4割であった。緊急輸血に関するセンター内ガイドラインの有無に関しては、独自のガイドラインを持っていると回答した施設が72%、厚生労働省の輸血指針を利用していると回答した施設が13%であり、ガイドラインがない病院は13%であった。ガイドライン中に、緊急時交差適合試験の省略について言及している病院は75%であり、無回答が24%であった。また、ガイドライン中に、緊急時における未交差、未照射O型赤血球輸血について言及している病院が62%であり、無回答が25%であった。

学会ガイドラインないし院内合意に関する認知度に関しては、「中等度」と回答した病院が43%で最多を占め、次いで「低い」が29%、「高い」が24%であった。

その社会的ニーズに対して答えるべく、院内独自のマニュアルが61%の施設で配備されており、学会マニュアルや厚生労働省輸血指針を代用している施設も合わせると、98%の施設でマニュアルを利用できる状況であった。院内独自マニュアルには、8割以上の施設で血液型不明例に対する未交差O型血輸血や未交差ABO同型血輸血に関して言及しており、より臨床に即したものといえる。

### 2) 危機的出血に対する緊急輸血の現状

救急医は突然の大量出血例に日々遭遇している。循環動態が保てず、出血制御のための手術まで辿り着かない症例も少なからずある。救命救急センターで扱う重症症例の内、最も出血を呈する頻度が高いのは外傷、特に多発外傷である。また、消化管出血による出血性ショックにも大量輸血を要する場合もあり、手術に関連しない例も少なからず存在する。

救急領域における輸血の特徴として、以下のものが挙げられる。

1. 救急患者では輸血を要する事態が突然発生する、また輸血を要する状態で搬送されるが、輸血の必要性の判断は来院後とならざるを得ない。
2. 出血量が著しく、急速輸血を要することもある。
3. 止血困難な場合には、輸血や循環管理が適切であれば出血量は際限なく増加する。
4. 大量出血では、凝固異常も合併し止血困難となる。

救急患者では、診断とともに治療も実施しなければならず、特に出血に起因する病態では正確かつ迅速な輸血療法が求められている。

### 3) 緊急用血液製剤の準備状況

院内に緊急輸血用に保管されているRh(+)赤血球濃厚液の量に関しては、A型では10～20単位未満、B型、AB型、O型では0～10単位未満の病院が最も多かった。血液センターからの血液製剤緊急搬送時間は、16～30分の施設が37%、31～45分の施設が27%、15分以内の施設が16%であり、61分以上かかる施設も7%存在した。

大量出血に対する準備態勢は、大量出血の発生頻度、血液の供給状況、血液の院内備蓄など施設の状況に大きく左右されるため、緊急輸血の院内マニュアルは必須と考える。特に救命救急センターは、地域において発生する大量出血例を引き受ける役割も担うことが多く、迅速な輸血療法の実施が求められている。

本研究結果から、万能血のO型赤血球製剤の院内ストック量は、平均11.4単位、中央値で10単位であった。この条件下で出血性ショックに対して輸血量が確保できずに治療に苦慮した経験がよくある、もしくはときどきある施設は4分の1程度であった。実際には、緊急のO型血が確保できないか、それともABO同型適合血が確保できなかったに関しては調査項目にないため不明である。

また今回の調査で、院内輸血体制において不備を感じている施設は約半数に及んでいた。特に備

蓄量に関しての不備が多く指摘されていた。輸血までの時間に関しても不備と考えている施設は12施設あった。その他には輸血手順の煩雑さや職員間での認識の相違、時間帯による供給方法が異なるなど介入余地のある不備が挙げられていた。

#### 4) 未交差O型赤血球輸血

未交差O型赤血球輸血は、58%の施設で実施されていた。しかし、未照射O型血輸血実施は11%の施設にとどまっていた。2007年の日本麻酔科学会調査では、異型輸血の記載がある院内マニュアルの配備した施設は、38.5%と少なかった。このため大量出血例に対する異型適合血輸血実施した施設は13%と低い値であったとしている。また、加えて麻酔科医、外科系医師の関心の薄さも要因として挙げている。

未交差O型赤血球輸血の有効性に関する評価は、実施した68例中51例(75%)で有効であったとしている。理由としては、循環動態維持に寄与したとするものが多く、致死的な合併症回避、死亡の回避に関しては少なかった。早期からの輸血の実施は、出血量増加を助長するとも報告されているが、致死性出血例では未交差O型赤血球輸血により、循環を一旦安定させ、止血術を完遂することが可能となることが示唆された。また、異型適合血輸血に関する副作用は認めず、死亡の転帰をとった1例で死因と副作用との直接関係が不明であったが、それ以外では死因と副作用の関係は認めなかった。

#### 5) 地域輸血ネットワークの運用と問題点

連絡窓口としては輸血部門が適切であると9割の施設が考えていた。搬送手段に関して、意見が分かれており最も多かったのは供給側の地域基幹病院の車両(35%)であった。救急車(23%)や血液供給を受けるサテライト病院の車両(15%)との意見もあったが議論の余地がある。また、費用負担では6割の施設で公的資金により運営されることが適切と考えていた。病院負担、患者負担、寄付なども考慮されるが、公共性の強い事業であることは

間違いないため行政支援は必要と考えられる。輸血製剤の安全性のための確認方法では、バーコード認証システムによる確認が適切と6割の施設で回答した。従来法(ダブルチェック)を選択した施設は2割程度であった。バーコード認証システムに関しては、安全は担保されるものの緊急輸血時には手順が煩雑となることから、議論の余地があると考えられる。対象とする輸血製剤では、すべての血液型とする意見が6割程度あり、O型赤血球製剤やAB型新鮮凍結血漿などに制限する意見は4割弱となっていた。実施するのであれば、通常血液センターに依頼する手順が想定されていることが伺われる。しかし、すべての血液型をネットワークのためにストックすることは困難のため、余剰分を提供する程度にとどめることが現実的である。緊急性への対応ではO型赤血球製剤やAB型新鮮凍結血漿が重要であり、血液量への対応では全血液型、全輸血製剤への対応が必要である。地域輸血ネットワークでの主眼をどちらに置くかにより、より効率的な血液製剤配備が可能となる。

地域輸血ネットワークで最も問題となると考えられているのは、搬送方法と安全性であるとの意見であった。搬送方法や安全性のための確認方法に関しては、意見は様々であり決定的ではない。現実的なシステムを構築するためには、十分に議論しなければならないポイントといえる。また、その他の問題点として、病院間の意識の違いや、血液センターとの関係が懸念されるとの意見もみられた。地域緊急輸血ネットワークは多施設間の連携となるため、輸血療法に対する考え方が様々である現状において統一することは容易ではない。意識の違いを埋めるためには、ネットワークの目的を明確にし、中心となる地域基幹病院がリーダーシップを発揮し、綿密な準備とシミュレーションを実施する必要がある。

#### 6) 地域輸血ネットワークと救急医療体制

重症例であればあるほど追加の血液製剤が必要となり、追加輸血の適否により命が左右される事態も生じる。従って、緊急事態に際しての血液供給は、迅速かつ十分量でなければならない。輸血製剤を



有限財産と考え、これを効率的に利用するためには、相当量の血液製剤が必要となる場合に、血液センターのみならず地域基幹病院も協力して血液製剤の供給を図るシステムが必要である。それ故、地域における緊急輸血ネットワークを整備することが、地域住民にとって有益であることは論を俟たない。

現在、救急医療システムの整備により救急患者は集約化される傾向にあり、どの医療施設でも重症出血性ショック患者を治療するわけではない。輸血療法の効率化のため血液製剤の院内ストック量は制限されるようになりつつあり、すべての救急医療施設が救急患者に備えて常時輸血製剤をストックしておくことは現実的ではない。現状のシステムでも使用時に必要量が手に入るようになったが、「危機的出血に対する対応ガイドライン」が発表され、緊急輸血への認知度が高まりつつある現在では、緊急輸血の迅速性が以前より早く設定されるようになってきている。輸血できずに亡くなっていた患者さんが緊急輸血により止血のチャンスが得られるようになり、より多くの血液製剤が必要となる症例も経験される。従って、迅速性に加えて、輸血必要量へも対応しなければならず、一度に大量の血液製剤の確保をしなければならぬ事態も考えられる。救急患者の集約化は、重症患者の集約化にもつながり、必然的に緊急輸血を要する患者も集約化されることが予想される。

サテライト病院で出血性ショック患者が発生した場合、そこで輸血療法を含めた根本治療を行うべきか、それとも地域基幹病院へ患者を転院させるべきかに関しては、一定の結論は得られていない。緊急事態に際して、地域基幹病院へ患者を転院させることを徹底するのであれば、地域輸血ネットワーク構築は不必要とも考えられる。しかし、地域基幹病院の側に立って考えると、重症出血性ショックの治療に必須である輸血製剤の確保が、血液センターだけでなく協力病院にも依頼できることは大きなメリットであると考えられる。

新たな社会システムとしての地域輸血ネットワークが有効活用されるか否かは、それぞれの地域特性により異なる。血液センターがカバーする面積が大き

ければ大きいほど、地域内での血液製剤のやり取りはより有益となる可能性がある。逆に、大都市圏ではそれほど有益ではなく、業務負担のみが増える結果となることも危惧される。今後は、地域医療を担う複数の施設により意見の集約を図り、それぞれの地域においてどの程度のニーズがあるのかを、詳細に検討する必要がある。

## E. 結 論

「危機的出血への対応ガイドライン」の普及により院内輸血体制が整備されつつあり、緊急輸血に対する理解も深まっている。未交差O型赤血球製剤による緊急輸血開始時間は約10分程度であり、迅速な対応が可能とされている。この現状で、新たに地域輸血ネットワークを構築し輸血製剤の利用効率化を図るには、運用の目的を明確にし、地域のニーズと一致するかを慎重に検討しなければならない。地域輸血ネットワークの現実的な運用に関しては、運営資金、搬送方法、安全性確認が問題となることが明らかとなった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 阪本雄一郎、益子邦洋：Damage control surgery (DCS) の指標. 救急医学 2007; 31: 337-337
- 2) 益子邦洋、原義明、富田祥輝：外傷センター整備の重要性. THE BONE 2005; 19: 37-43
- 3) 阪本雄一郎、益子邦洋：外傷性ショックの病態と治療. 救急医学 2005; 29: 15-19
- 4) 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
- 5) 入田和男、稲田英一、吉村速、他：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
- 6) 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、2009.3

- 7) 紀野修一、半田 誠、稲田英一、他：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；55：624-632.
- 8) 益子邦洋：胸部外傷、日本救急医学会監修 標準救急医学、医学書院、東京、2009、p.400-418.
- 9) 朽方規喜、益子邦洋、松本 尚、他：腹部大血管損傷、手術 2009；63：341-348.
- 10) 益子邦洋：出血性疾患、改訂第7版 内科学書、Vol. 1 内科学総論、臨床症状、中山書店、東京、2009、p.247-249.

## 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
- 7) 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～ Part II。第57回日本輸血・細胞治療学会総会ランチョンセミナー、2009.5.30
- 8) 益子邦洋：救命救急医療の現状と緊急輸血。第12回石川県輸血懇話会、2009.7.4
- 9) 益子邦洋：救急救命と緊急輸血の現状。第36

回千葉県輸血研究会、2009.9.19

- 10) 益子邦洋：緊急輸血のタイミング。東京都臨床検査技師会輸血検査研究班研修会、2009.10.13

## G. 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

平成 19 年度から 3 年間にわたり、麻酔科認定病院を対象とし、危機的出血への輸血部門の対応状況についてアンケート調査を実施した。

対象施設の輸血管理体制は、「輸血療法の実施に関する指針」に沿ってほぼ整備されていた。輸血の出庫依頼があつてから血液製剤が使用可能になるまでの時間は、時間内か時間外か、交差適合試験を行うか否かに左右されていた。照合システムをすべてまたは一部の部署で導入している施設は年々増加し、導入予定のない施設は年々減少していた。コンピュータ照合可能な条件をクリアしている施設が増えつつあったが、約 20%の施設で照合時に何らかの障害を経験していた。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い施設を一部認めた。危機的出血 GL の周知は行われていたがシミュレーションは実施されていなかった。危機的出血発生時の手順を定めたマニュアルを各部門で作成し、部門間で連携を取るため緊急度コードを決めておく必要がある。

約半数の施設では未照射血を購入しており、製剤が届き次第照射している施設と使用直前に照射している施設が約半々であった。GVHD 発生の予防のため、危機的出血発生時においても照射血を用いる必要がある。未交差同型血の後追い交差で臨床的に意義のある抗体が検出された症例を少数認めた。緊急時に使用した未交差の血液による副作用の重点的監視が必要であろう。異型適合血輸血実施施設は年々増加傾向で、ABO 同型血在庫が枯渇、血液センターからの配送が間にあわない、血液型が確定していないなどの理由で、大量出血例や血液型不明患者に O 型が最も多く用いられていた。異型適合血輸血の使用を阻む様々な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。

緊急に用いることのできる院内在庫の平均は、A 型、O 型が 12 単位、B 型が 8 単位、AB 型が 5 単位程度であった。平常時においても血液センターからの搬送に 31 分以上要する施設が約 50%存在し、最大遅延時には 31 分以上要する施設が約 80%存在した。搬送遅延理由で最も多かったのは搬送車不足などの血液センターの事情であった。危機的出血発生時の緊急搬送においては、搬送順位を優先的に扱って貰うなど、の取り決めが必要と考えられる。院外供給血を使用した経験のある施設は 15%程度認められ、保管状況、血液在庫状況、血液搬送状況などの要因を加味した使用規程を作る必要があるかも知れない。半数以上の施設が輸血ネットワーク構築を必要と回答したが、是非とも必要であるという積極的な意見は少なかった。血液の有効利用を主眼においたネットワーク構築が必要という回答も多く、平常時にも機能する輸血ネットワークを基盤とした危機的出血における輸血ネットワークを構築することが望まれる。

## 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:平成19年11月一部改訂)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。

本研究では、危機的出血に対する輸血部門の対応状況についてアンケート調査を行い、現在の問題点を明らかにするとともに、危機的出血発生時の院内輸血手順の標準化を推進することを目的とした。

## 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平成19年度から21年度にかけて行った。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班員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。

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、D.緊急時の赤血球製剤使用状況とした。

アンケート回収率は、平成19年度85.7%(330/382施設)、20年度81.4%(311/382施設)、21年度67.5%(258/382施設)であった。回答者は、平成19年度が医師:14.0%、臨床検査技師:83.9%、薬剤師:2.3%、その他:6.7%、20年度がそれぞれ15.1%、83.9%、2.9%、0.0%、21年度が13.6%、84.5%、3.9%、0.4%であった。

本総括報告書では、

- 1) 輸血管理体制
- 2) 輸血照合システム

- 3) 危機的出血発生時の対応策

- 4) 未照射血の使用

- 5) 未交差同型血の使用

- 6) 異型適合血の使用

- 7) 輸血ネットワークシステムの構築

についてポイントを絞り、3年間の研究結果に考察を加えてまとめる。調査結果の詳細については、各年度別報告書を参照されたい。

## C. 研究結果とその考察

- 1) 輸血管理体制について

「輸血療法の実施に関する指針」の「輸血の管理体制の在り方」では、輸血療法委員会の設置、輸血部門の設置(輸血管理と検査の一元化)、責任医師の任命、担当技師の配置(輸血検査の24時間化)の4項目が輸血療法を行う医療機関の満たすべき条件として示されている。3年間の調査では、輸血療法委員会の設置状況については調査していないが、他の3条件については、ほぼすべての施設で満たされていることが判明し、危機的出血に対応するための輸血管理体制に関しては、最低限の条件が整えられていると判断できた。

適切な輸血療法を行うためには、輸血を行う施設内で、血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験が実施されなければならない。輸血検査方法として、試験管法などによる用手法、自動検査機器を使用する方法、両者の併用があげられるが、各施設の置かれている状況に合わせた検査法が選択されていた。

危機的出血発生時には必要とする輸血検査に所用時間を考慮して、適合血を選択することが必要である。検査を行うタイミングが時間内か時間外か、検査方法が用手法か自動機器かによって、同じ検査種(血液型検査、交差適合試験、不規則抗体試験)であっても検査所用時間に差を認めた。また、輸血の出庫依頼があつてから血液製剤が使用可能になるまでの時間は、時間内か時間外か、交差適合試験を行うか否かに左右されていた。