

Table 1 Use of blood products in hospitals according to number of beds

Number of beds		1 ~ 299	300 ~ 499	≥ 500	Total
No. of institutions		2,110	442	283	2,835
% of institutions		74.4%	15.6%	10.0%	100%
Use of blood products (unit)		1,603,230	2,482,200	6,659,640	10,745,070
% of total use		14.9%	23.1%	62.0%	100%
Units used per bed (U/bed)	RCC	3.05 ± 3.63	5.67 ± 4.81	9.36 ± 4.51	4.15 ± 4.44
	PC	2.78 ± 13.83	7.51 ± 11.24	19.06 ± 18.16	5.71 ± 15.00
	FFP	1.05 ± 2.65	3.02 ± 5.52	5.91 ± 4.28	2.06 ± 3.98
	Albumin	6.17 ± 10.90	11.58 ± 11.21	19.67 ± 17.99	8.54 ± 12.70
Wastage rate (%)	RCC	6.44 ± 11.36	5.33 ± 5.66	2.15 ± 2.70	5.72 ± 9.94
	PC	1.23 ± 6.05	0.99 ± 2.31	0.54 ± 0.64	1.05 ± 4.76
	FFP	8.70 ± 16.62	6.22 ± 11.53	2.02 ± 3.61	6.92 ± 14.16
FFP/RCC		0.20 ± 0.32	0.39 ± 0.40	0.54 ± 0.30	0.29 ± 0.36
Albumin/RCC		2.01 ± 3.60	2.00 ± 1.86	1.97 ± 2.42	2.00 ± 3.16

\* : RCC: red cell concentrate, PC: platelet concentrate, FFP: fresh frozen plasma

算した。血液注文数0の施設は集計から除いた。

## 結 果

### I. 施設規模別の血液製剤使用状況 (Table 1)

年間使用された血液製剤の85.1% (9,141,840単位)は、300床以上の病床を有する医療施設で使用されていたが、実際に輸血が行われている施設の74.4% (2,210施設)は300床未満の小規模医療施設であった。医療施設の病床数別の血液使用状況をみた場合、病床数が増えるにつれて病床数当たりの血液製剤の使用量はアルブミン製剤を含めて増加し、いずれの血液製剤も小規模医療施設に比べて大規模医療施設では平均値で3倍以上使用されていた。一方で、血液製剤の廃棄率は施設の規模が大きくなるにつれて減少していた。

### II. 輸血管理体制 (Table 2)

300床未満の小規模医療施設では輸血業務の一元管理がなされていない施設が31.8%もあり、専任もしくは兼任の輸血担当検査技師は77.6%で任命されていたが、残りの22.4%の施設では不在であった。そのために、検査技師による輸血検査の24時間体制は22.3%の施設では実施されていなかった。小規模医療施設において専任の輸血責任医師が任命されている施設は、わずか41施設 (2.0%)であり、輸血責任医師が任命されていない施設は46.8%とほぼ半数存在しており、300床以上の医療施設では、ほとんど設置されている輸血療法委員会が、小規模医療施設では65.0%の設置率であった。

### III. 輸血責任医師の任命状況と血液使用量 (Fig. 1)

病床数当たりの全血液製剤の年間使用量と輸血責任医師の任命率を小規模医療施設においてみた場合、ほとんど兼任ではあるが5.0単位/病床/年未満の使用医療施設においては、輸血責任医師47.5%の任命率であっ

たが、10.0単位/病床/年以上使用する医療施設においては、輸血責任医師は71.3%で任命されていた (Fig. 1-A)。その輸血責任医師の任命状況により血液使用量を解析した場合、病床数当たりの血液使用量は、専任>兼任>不在の順に多いが、血液製剤の廃棄率は専任の輸血責任医師が任命されている施設で少ない傾向がみられた。輸血管料との兼ね合いで、適正な血液の使用状況のひとつの指標である新鮮凍結血漿 (FFP) と赤血球製剤の比 (FFP/RCC) とアルブミン製剤と赤血球製剤の比 (Alb/RCC) は、輸血責任医師が任命されている施設では、ともに平均値が認定条件を満たしていた (FFP/RCC<0.8, Alb/RCC<2.0) (Fig. 1-B)。

### IV. 輸血療法委員会年間開催頻度と血液使用状況 (Table 3)

小規模医療施設における輸血療法委員会の設置の有無と開催頻度が血液製剤使用状況に及ぼす影響について解析した。年間開催回数の回答があった1,948施設 (6回以上: 862施設, 6回未満: 416施設, 輸血療法委員会の設置なし: 670施設) について血液使用量と廃棄率を Table 3 に示す。輸血療法委員会が設置され、年間開催回数が多いほど血液製剤の使用量は多かった。これらの施設で年間使用された全血液製剤は1,558,775単位であり、その中で輸血療法委員会が設置され、年間6回以上開催されている施設が69%を占めていた。輸血療法委員会が6回以上開催されている施設の方が、6回未満開催施設と比較して、赤血球と血小板製剤の廃棄率は少なく、Alb/RCC比も低かった。

## 考 察

日本赤十字社の2008年統計表では、年間血液製剤総在庫量は約1,668万単位であり、今回の調査で使用され

Table 2 Ideal management system of blood transfusion

Number of beds	1 ~ 299		300 ~ 499		≥ 500	
	No. of Institutions	Ratio (%)	No. of Institutions	Ratio (%)	No. of Institutions	Ratio (%)
Transfusion committee:						
Established	1,319	65.0%	396	94.7%	273	98.9%
Not established	670	33.0%	20	4.8%	3	1.1%
Others	40	2.0%	2	0.5%	0	0%
Total	2,029	100%	418	100%	276	100%
No answer	81		24		7	
Transfusionist:						
Appointed as full-timed	41	2.0%	23	5.4%	96	34.4%
Appointed as part-timed	1,059	51.3%	332	78.3%	169	60.6%
Not appointed	966	46.7%	69	16.3%	14	5.0%
Total	2,066	100%	424	100%	279	100%
No answer	44		18		4	
Unified and centralized blood transfusion system:						
Established	1,404	68.2%	382	89.9%	266	95.7%
Not established	656	31.8%	43	10.1%	12	4.3%
Total	2,060	100%	425	100%	278	100%
No answer	50		17		5	
Laboratory technologist (LT) responsible for blood transfusion:						
Appointed as full-timed	96	5.2%	174	41.3%	216	78.3%
Appointed as part-timed	1,341	72.5%	234	55.6%	56	20.3%
Not appointed	414	22.3%	13	3.1%	4	1.4%
Total	1,851	100%	421	100%	276	100%
No answer	259 **		21		7	
24-hour system of transfusion testing and provision:						
24-hour duty system by LT	195	9.7%	295	70.6%	256	92.4%
On-call system by LT	1,376	68.1%	108	25.8%	14	5.1%
Dr/Nurses	187	9.2%	2	0.5%	7	2.5%
Others	263	13.0%	13	3.1%	0	0%
Total	2,021	100%	418	100%	277	100%
No answer	89		24		6	

た血液製剤の1,074万単位は64.4%に相当する。その輸血を行っている施設の4分の3(74.4%)は300床未満の小規模医療施設であるが、そこで使用されている血液製剤は、全体のわずか14.9%であった。病床数が増えるにつれて、使用血液量も多くなり、それに伴って各施設での輸血管理体制は整備されていた。500床以上の大規模医療施設では、95.0%の施設で輸血責任医師が任命されており、98.5%に輸血担当検査技師が配置されていた。95.7%で輸血業務の一元管理がなされ、98.9%に輸血療法委員会が設置され、92.4%で検査技師による輸血検査の24時間体制がとられていた。一方、300床未満の小規模医療施設では、53.2%で輸血責任医師が任命されており、残りの46.8%の施設では、少なくと

も輸血業務に責任を持つ医師は特定されていないことになる。輸血担当検査技師は77.6%に任命されて、残りの22.4%の施設では輸血担当の技師は配置されておらず、院内に臨床検査技師がいない施設も201施設(9.7%)存在していた。しかし、アンケートの設問の中で、臨床検査技師が「いない」と答えた施設(201施設)には次の輸血担当技師の有無を問う設問は省略しているため、実際の輸血担当技師が不在の施設は30.0%になる。

日勤帯の輸血検査を担当するのは、輸血部門や検査部門の臨床検査技師が行う施設が80.2%を占めるが、残りの施設は院内外の検査センター職員(14.5%)や院内の担当医(45施設:2.2%)や看護師(44施設:2.2%)が担当すると回答していた(Table 4)。夜間・休日の輸

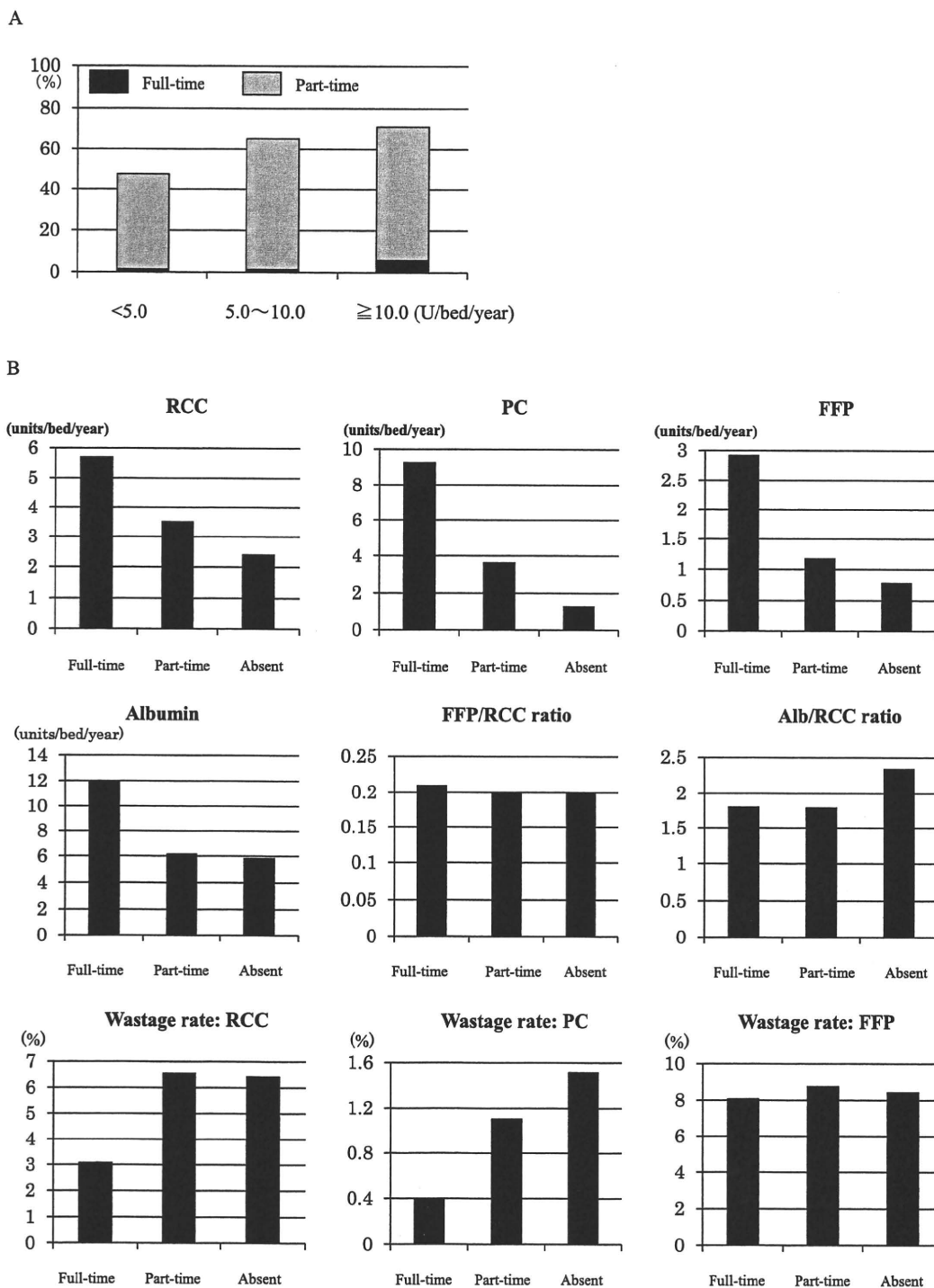


Fig. 1 Use of blood products according to employment conditions of the transfusionist  
 A; Relationship between appointment rate of transfusionists and the total use of blood products  
 B; Use of blood products according to the presence/absence or employment conditions of the transfusionist in small-scale hospitals

血検査は73.4%が輸血部門や検査部門の臨床検査技師が行うが、多くは臨床検査技師のオンコール体制であった(68.1%)。また、日常勤務時間帯と同様に夜間・休日の輸血検査を担当医(88施設)、看護師(65施設)が担当している回答が得られた。少数施設ではあるが、これらが事実であれば安全な輸血医療の視点から大き

な問題である。

300床未満の小規模医療施設における血液使用状況を検討した。病床数当たりの年間血液使用量の多い施設ほど輸血責任医師の任命率が高かった(Fig. 1-A)。輸血責任医師が専任の施設の方が兼任や不在の施設よりも、血液使用量は多いが、廃棄率は少なく、アルブミ

Table 3 Relationship between activity of the transfusion committee and use of blood products in small-scale institutions

Transfusion committee		established		absent
No of meeting per year		≥ 6	< 6	( - )
No of institutions		862	416	670
Use of blood products per year		1,076,196	298,909	183,670
% of total use		69.04%	19.18%	11.78%
Units used per bed (U/bed)	RCC	3.85 ± 4.07	2.80 ± 3.54	2.20 ± 2.77
	PC	4.04 ± 19.33	2.13 ± 5.44	1.25 ± 2.95
	FFP	1.28 ± 2.98	1.01 ± 2.78	0.65 ± 1.65
	Albumin	6.38 ± 8.14	6.27 ± 9.70	5.74 ± 14.68
Wastage rate (%)	RCC	6.51 ± 11.01	7.13 ± 11.12	5.77 ± 12.41
		6.72 ± 10.96		
	PC	0.99 ± 3.47	2.08 ± 9.26	1.21 ± 7.88
		1.28 ± 5.65		
FFP	9.04 ± 16.53	8.78 ± 16.63	7.87 ± 16.68	
	8.89 ± 16.42			
FFP/RCC	0.21 ± 0.31	0.19 ± 0.30	0.17 ± 0.33	
	0.21 ± 0.32			
Albumin/RCC	1.73 ± 1.98	2.23 ± 2.92	2.46 ± 6.24	
	1.89 ± 2.40			

Table 4 Question: Who is in charge of transfusion testing in your hospital?

Question 1-34; in day time?

Number of beds	1-299beds		300-499beds		≥ 500beds		total	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
LT * of Dept of transfusion service	53	2.59	82	19.43	157	56.88	292	10.65
LT of Dept of laboratory	1,506	73.64	308	72.99	107	38.77	1,921	70.03
Combined from above 2 Dept	81	3.96	19	4.50	7	2.54	107	3.90
LT in laboratory center in hospitals	70	3.42	7	1.66	3	1.09	80	2.92
Staff in laboratory center out of hospital	227	11.10	5	1.18	2	0.72	234	8.53
Doctor	45	2.20	0	0.00	0	0.00	45	1.64
Nurse	44	2.15	0	0.00	0	0.00	44	1.60
Others	19	0.93	1	0.24	0	0.00	20	0.73
total	2,045		422		276		2,743	

\* : LT; laboratory technologist

Question 1-35; in night or holiday?

Number of beds	1-299beds		300-499beds		≥ 500beds		total	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
LT * of Dept of transfusion service	14	0.69	4	0.96	12	4.33	30	1.10
LT of Dept of laboratory	1,393	68.82	330	78.95	125	45.13	1,848	67.97
Combined from above 2 Dept	78	3.85	56	13.40	130	46.93	264	9.71
LT in laboratory center in hospitals	56	2.77	12	2.87	4	1.44	72	2.65
Staff in laboratory center out of hospital	254	12.55	6	1.44	3	1.08	263	9.67
Doctor	88	4.35	2	0.48	0	0.00	90	3.31
Nurse	65	3.21	1	0.24	0	0.00	66	2.43
Others	76	3.75	7	1.67	3	1.08	86	3.16
total	2,024		418		277		2,719	

\* : LT; laboratory technologist

ン製剤と赤血球製剤の比は低く、輸血管理体制が整備されて適正輸血が行われていた。これは使用量の多い医療施設では、輸血管理体制が整備されていることもあって効率よく転用されるために血液製剤の廃棄を削減しやすいが、血液使用量の少ない施設では転用が難しく廃棄率が高くなりやすいことにも起因する。輸血責任医師が兼任の場合には、輸血担当技師が専任の方が、兼任や不在の場合より、血液製剤の廃棄率も低く、Alb/RCC比も低いことは既に報告しており<sup>6)</sup>、輸血責任医師および輸血担当技師の任命は小規模医療施設における適正な輸血医療にとって重要である。

小規模医療施設で輸血医療の問題を医療施設全体で検討する輸血療法委員会が設置されていない670施設において、年間使用される血液製剤は全医療施設で使用される量のわずか1.7%である。この輸血療法委員会が設置されていない施設の中で、さらに輸血業務の一元管理もできない施設(307施設)、輸血責任医師(572施設)や検査技師(222施設)が任命できない施設、輸血検査の24時間体制がとれない施設(243施設)が含まれている現状が今回の調査で明らかになった。輸血療法委員会が設置され、活性化している施設では病床数当たりの血液使用量は多いが、血液製剤の廃棄率は少なくAlb/RCC比も低い。しかし、実際には人員や予算の問題で輸血管理体制を整えることは困難であり、近年、地域ごとに合同輸血療法委員会が設立され、各地域での輸血医療の問題を、共通の意識をもって取り組み検討している<sup>7)</sup>。小規模医療施設における輸血の問題は、その施設だけではなかなか解決できないことが多いため、合同輸血療法委員会に積極的に参加することが重要である。日本赤十字血液センターを含む合同輸血療法委員会の活動が活発になれば、地域での安全で適正な輸血療法の実現も可能になる。

## 結 語

各医療施設における輸血管理体制の整備と適正輸血は、徐々に実施されるようになった。しかし、小規模

医療施設における輸血管理体制と血液使用状況についての全国的な調査は今まで十分に行われておらず、今回、小規模医療施設の輸血医療の現状が明らかになった。厚生労働省医薬食品局血液対策課、日本輸血・細胞治療学会、そして地域の合同輸血療法委員会が協力して、輸血を行うすべての医療施設において安全で適正な輸血医療が実施されるように努めることが課題である。

## 文 献

- 1) 厚生労働省：「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」(第3版)。血液製剤の使用にあたって、じほう社、2005。
- 2) 厚生労働省：「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」。平成15年7月施行。
- 3) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他：2004年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制および輸血療法委員会に関する調査—。日本輸血学会雑誌, 52: 414—421, 2006。
- 4) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他：2005年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制, 輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査—。日本輸血細胞治療学会雑誌, 53: 365—373, 2007。
- 5) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他：2006年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制, 輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査—。日本輸血細胞治療学会雑誌, 54: 398—405, 2008。
- 6) 牧野茂義, 田中朝志, 高橋孝喜, 他：2007年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制と血液の適正使用に関する調査—。日本輸血細胞治療学会雑誌, 55: 717—722, 2009。
- 7) 厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知, 薬食血発第0606001号：血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について。平成17年6月6日付。

## —NATIONWIDE QUESTIONNAIRE SURVEY OF TRANSFUSION MEDICINE IN FISCAL YEAR 2008 IN JAPAN—ANALYSIS OF TRANSFUSION MANAGEMENT SYSTEMS AND APPROPRIATENESS OF TRANSFUSION THERAPY IN SMALL-SCALE HOSPITALS

Shigeyoshi Makino<sup>1)</sup>, Asashi Tanaka<sup>2)</sup>, Koki Takahashi<sup>3)</sup> and Kimitaka Sagawa<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

<sup>2)</sup>Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>3)</sup>Department of Transfusion Medicine and Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

<sup>4)</sup>Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

### **Abstract:**

A nationwide questionnaire survey on transfusion medicine conducted in fiscal year 2008 revealed that the majority (3/4) of institutions performing blood transfusion were small-scale hospitals (<300 beds), whereas most (>85%) domestically transfused blood products was used in large-scale hospitals ( $\geq 300$  beds). Thus, a detailed analysis of the transfusion management system and use of blood products in small-scale hospitals in Japan was performed. Results showed that numerous hospitals had not established a unified transfusion management system appropriately, and that transfusion testing was not centralized to the blood transfusion service. Additionally, most hospitals had no assigned transfusionists or laboratory technologists responsible for blood transfusion. Further, a hospital transfusion committee was established in only 65% of the institutions. Although the ratio of transfused blood units per number of beds in small-scale hospitals was lower than in large-scale hospitals, the wastage rate was higher. As expected, the wastage rate, as well as the albumin/red cell product usage rate, was lower in hospitals where transfusionists or laboratory technologists responsible for transfusion were assigned. To solve these problems, there is need to incentivize hospitals to assign medical and co-medical staff responsible for transfusion, and also to establish an active joint regional transfusion committee to help improve transfusion management systems in small-scale hospitals to ensure the performance of appropriate blood transfusion.

### **Keywords:**

small-scale hospital, transfusion management system, appropriate blood transfusion, joint regional transfusion committee

## 輸血実施管理体制

——輸血療法に関する全国アンケート調査

Transfusion management system——National questionnaire surveys regarding transfusion practice



田中朝志

Asashi TANAKA

東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科・輸血部

◎日本輸血・細胞治療学会などが毎年行っている輸血医療の総合アンケート調査について、輸血管理体制や輸血療法実績に関する項目を中心に分析した。輸血療法委員会、輸血業務の一元管理体制、輸血副作用の報告体制などは、大・中規模の病院での高い整備率に対して小規模病院では相対的に低かった。また、輸血検査の24時間体制や輸血用血液のコンピュータ管理システムは小規模病院での導入率が顕著に低かった。アルブミン製剤の使用状況を把握している施設は2006年以降急速に増加し、2009年に輸血管理料は全体の約35%の医療機関で算定されていた。病床数当りの濃厚赤血球(RCC)、新鮮凍結血漿(FFP)や濃厚血小板(PC)使用量はいずれも病床規模が大きい医療機関が多い傾向を示し、2008～2009年にかけてはそれぞれの製剤使用量が増加した。一方、赤血球製剤の廃棄率は輸血担当技師が認定輸血検査技師の資格を有している施設において低く、管理体制の質も適正使用に影響することが示唆された。以上の状況を踏まえて輸血管理体制のさらなる向上に努めることが重要である。



輸血療法委員会、輸血責任医師、認定輸血検査技師、輸血管理料、適正使用

HBV, HCV, HIV, HTLV-I など既知の病原体の輸血を介したりリスクは、スクリーニング検査の導入により激減し、ほぼ満足できるレベルに達した。しかし、アメリカ FDA へ最近報告された輸血関連死亡統計では輸血関連急性肺障害(TRALI)、輸血関連循環負荷(TACO)、ABO 式やそれ以外の血液型抗原に対する溶血反応、微生物感染症(細菌・原虫など)などが上位を占め、これらへの対策が急務である<sup>1)</sup>。すなわち、安全かつ正確な輸血検査体制、輸血実施体制、副作用情報収集などを包括した病院での輸血管理体制の向上が求められているのである。また、少子高齢化社会での献血者の減少と輸血患者の増加による血液製剤の供給不足に対応するためには、医療現場での適正使用の推進も不可欠である。

本稿では、2005～2009年の5年間に毎年行われた日本輸血・細胞治療学会および日本臨床衛生検査技師会合同による輸血業務に関する総合的アン

ケート調査<sup>2,3)</sup>のなかでの輸血管理体制および輸血療法実績のデータを示し、現状と課題について概説する。

### ● アンケート調査概要(表1)

今回検討した病床群ごとの施設数を表1に示した。当該年度に輸血用血液の使用実績があり、かつ入力項目に不備がない施設を対象としたため、解析した施設数は回答施設数よりも減少した。2005～2007年の3年間は約840～860施設、2008年からはおもに中小規模の施設数が増えて約2,000～2,800施設となったため、経時的変化の評価の際にはこの状況を勘案した。

### ● 輸血管理体制

一元管理体制は2005年当時より確立されつつあり、2009年には500床以上の大規模病院(大病院)で97.8%、300～499床の中規模病院(中病院)

表 1 アンケート調査の回答施設

	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
依頼施設数	1,355	1,355	1,341	7,857	7,762
回答施設(0~299床)	303	319	304	2,110	1,448
同(300~499床)	301	306	299	442	336
同(500床以上)	241	238	241	283	228
解析施設総数	845	863	844	2,835	2,012
回答施設総数	857	872	844	3,208	2,332
回答率(%)	63.25	64.35	62.94	40.83	32.89

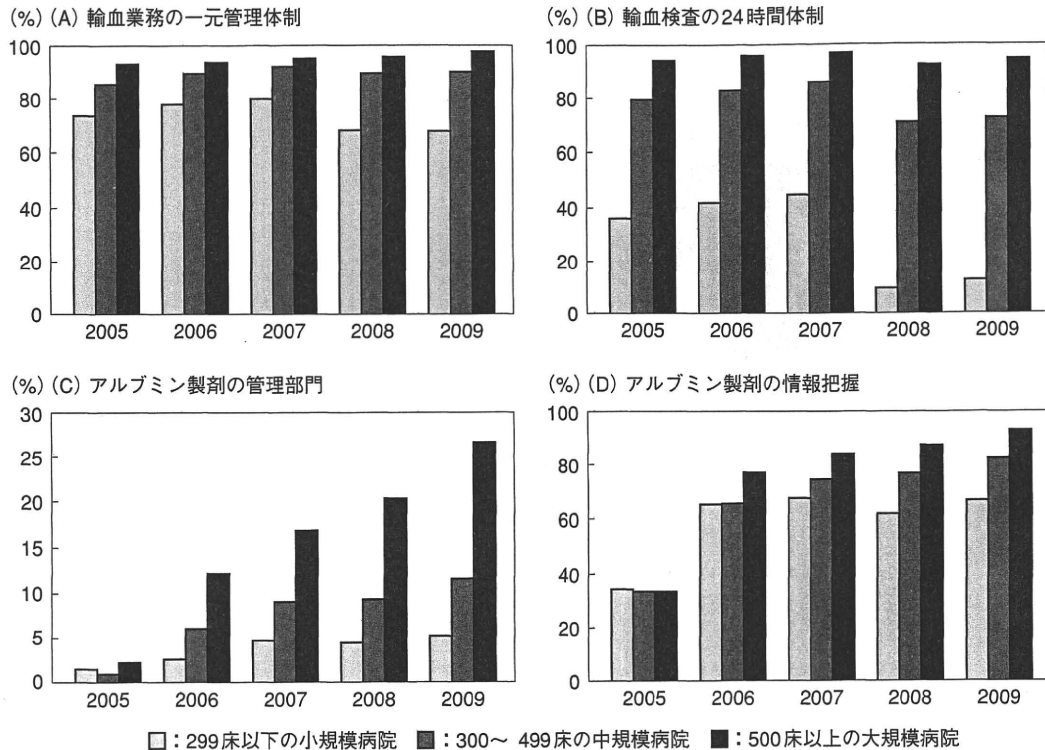


図 1 輸血管理体制(A, B)と、アルブミン製剤の管理状況(C, D)

では90.4%の整備率であったが、299床以下の小規模病院(小病院)では67.9%であった。輸血検査の24時間当直体制はさらに格差があり、大・中・小病院での2009年の導入率はそれぞれ94.7%、72.2%、12.7%であった(図1)。輸血責任医師の任命率は徐々に増加し、大病院では95.2%(専任35.1%、兼任60.1%)、中病院でも85.3%(専任7.2%、兼任78.1%)に達したが、小病院では55.1%(専任2.4%、兼任52.7%)にとどまった(図2)。また、輸血検査業務全体を担当し責任をもつ臨床検査技師である“輸血担当技師”も最近の5年で増加し、大・中病院の95%以上、小病院の77.4%に

配置されていた。輸血担当技師が日本輸血・細胞治療学会認定技師の資格を有していたのは、大病院82.7%、中病院41.9%、小病院7.9%であり、認定技師は大病院に集中していた。アルブミン製剤の使用状況の把握は、輸血管理料の算定要件に入ったため2006年以降急速に増加し、2009年に全体の68.2%、大規模病院の90.4%で実行されていた。しかし、実際にアルブミン製剤の管理を輸血部門あるいは検査部門で行っていたのは全体の8.1%、大病院の25.3%と増加傾向にはあるもののまだ少数であった。



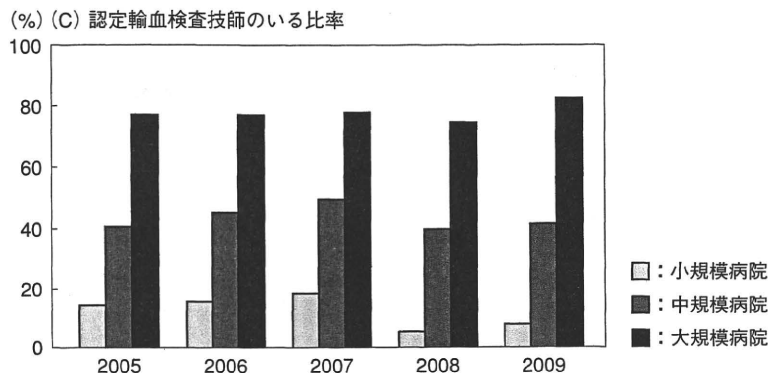
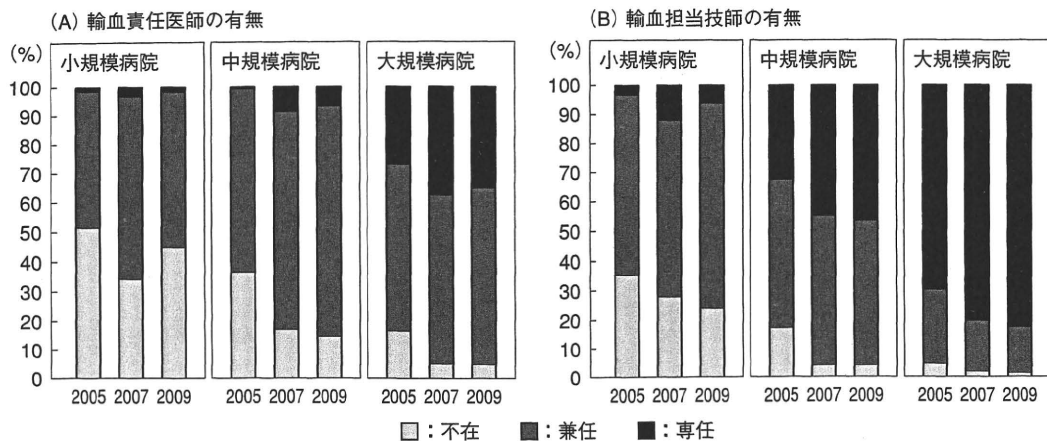


図 2 輸血責任医師，輸血担当技師および認定輸血検査技師の有無

### 輸血療法委員会

輸血療法委員会の設置率は，大・中病院では96%以上，小病院では70.8%であった。輸血療法委員会の年間開催回数は2006年以降急速に増加し，6回以上開催されている施設の割合は大・中・小病院でそれぞれ88.3%，77.6%，63.2%に達した(図3)。一方，同委員会委員の出席率は規模の小さい病院で高く，80%以上の出席率を示した施設の割合は大・中・小病院でそれぞれ34.6%・44.5%・72.0%であった。委員の出席率が低い場合，委員会での議論が低調な可能性があるので，活性化するための工夫が必要と考えられた。

### 輸血管理でのコンピュータ利用

コンピュータシステムのなかでもっとも普及が進んでいたのは輸血用血液の出入庫管理で，ついで輸血検査のオーダーリング，輸血用血液の依頼の順であった(図4)。ベッドサイドでの患者と血

液製剤の認証システムはもっとも遅れており，大病院で61.0%，中病院で27.9%の導入率であった。

### 輸血検査体制

血液型検査のうちABO型オモテ検査は各規模の病院ともほぼ100%の実施率であったが，ウラ検査およびRhD抗原検査は中・小病院で実施していない施設が若干あり，とくに小病院のウラ検査不実施率は11.9%もあった(図5)。血液型検査のダブルチェック(同一患者の異なる時点での2検体の検査)は大病院でも89.3%の施設でしか実施されておらず，2006年とほぼ同じ率であった。血液型の確定に主治医判定を使用している施設は小病院で15.5%，大病院でも9.7%存在した。過去のABO不適合輸血の報告例60件のうち医師による輸血検査の間違いが原因であるものが10件含まれており<sup>4)</sup>，原則として主治医判定は避けるべきであるが，あえて実施するのであれば医師への

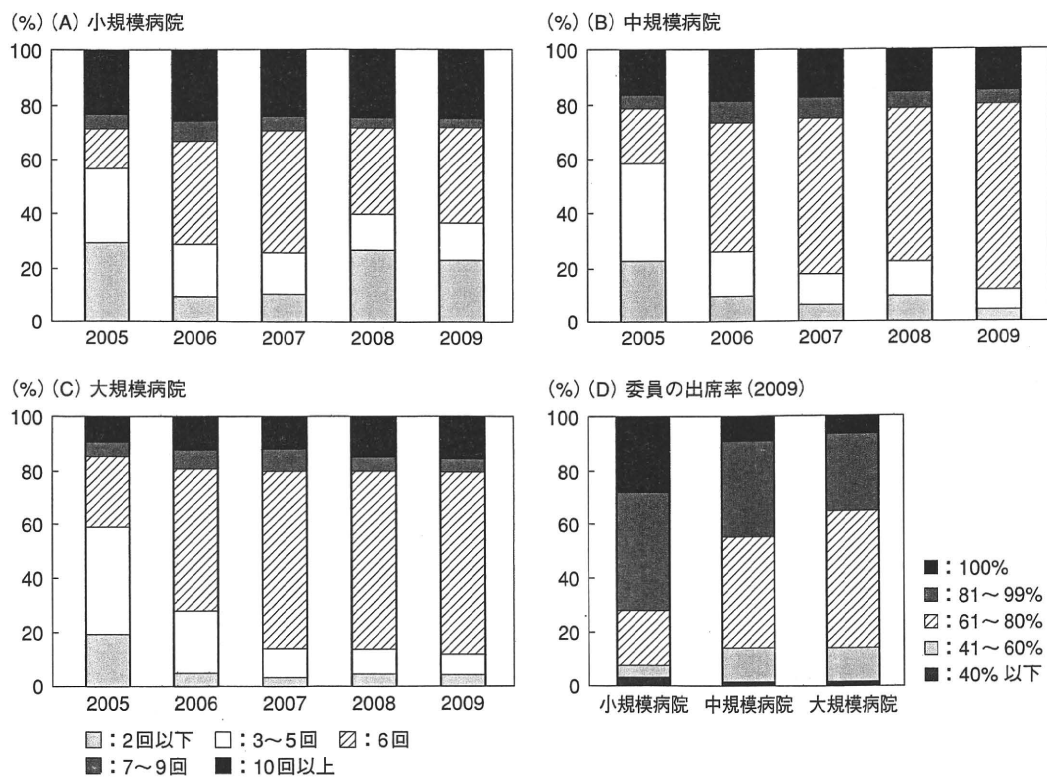


図3 輸血療法委員会の年間開催回数(A~C)と、委員の出席率(D)

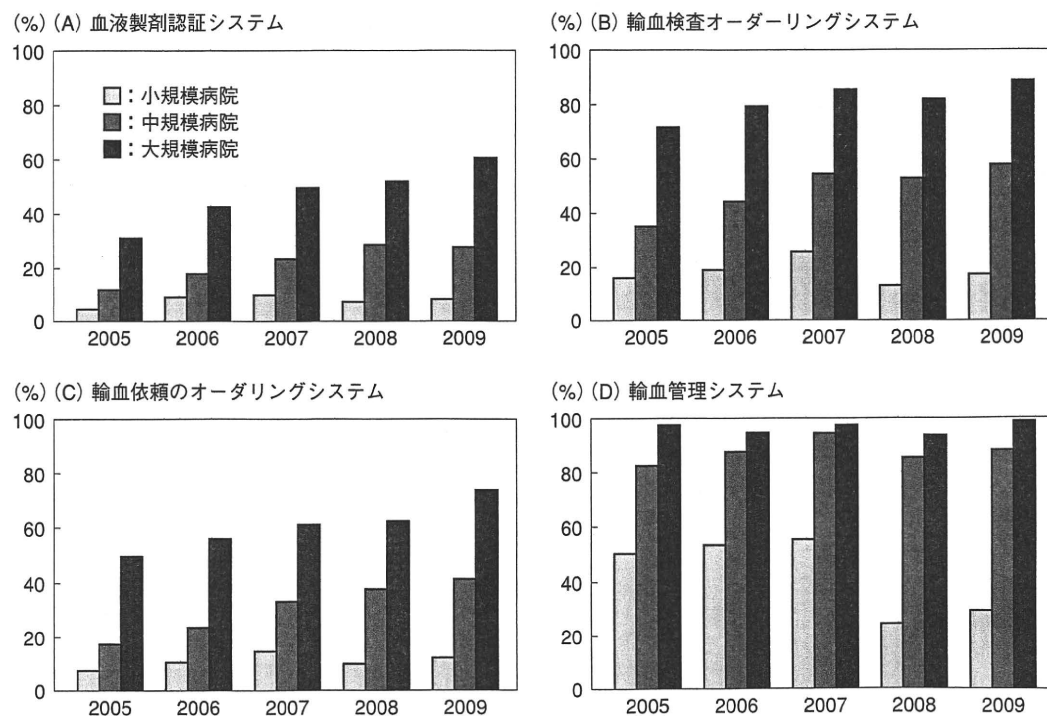


図4 輸血業務に関連するコンピュータシステムの導入状況

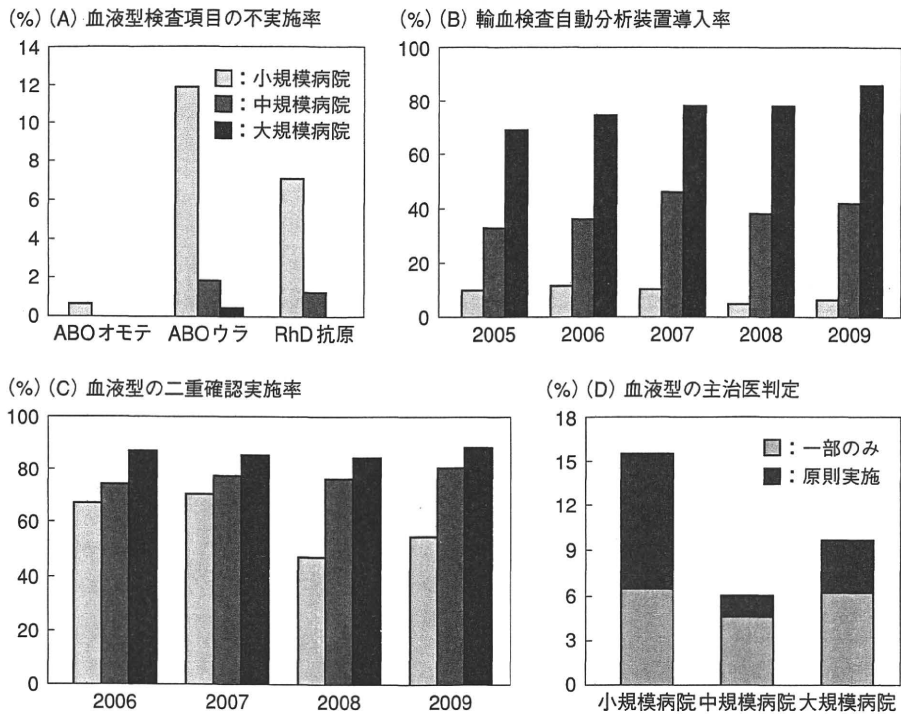


図 5 輸血検査の実施状況 (A, C, D) と、自動分析装置導入率 (B)

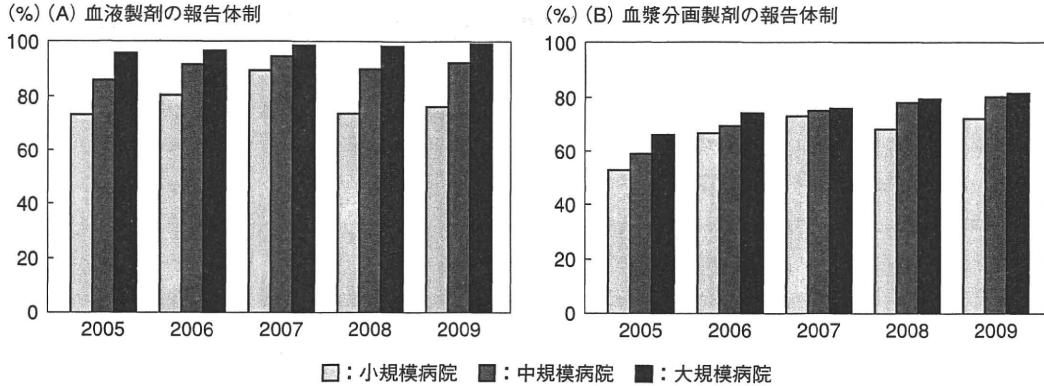


図 6 血液製剤ならびに血漿分画製剤の報告体制

定期的な検査教育が必須であり、安全性確保について懸念される状況であった。輸血検査の自動分析装置の利用については大病院での着実な増加に比べ、中小病院での増加はわずかであった。

### 副作用報告体制

輸血用血液の副作用報告体制は大・中病院ではほぼ確立され、小病院でも 77% と徐々に増加し確立傾向がみられた (図 6)。ただし報告が輸血ある

いは検査部門へ直接なされる比率は大病院で 92.9%、中病院で 78.6%、小病院で 36.8% であり、中小病院では輸血療法委員会などへの報告率が増えていた。日本でのヘモビジュランス (血液安全監視体制) の構築には正確な副作用情報の把握が不可欠であり、さらに報告体制の充実を図っていくことが望まれる<sup>5)</sup>。一方、血漿分画製剤の報告体制は、大・中病院で約 81~82%、小病院で 72% の整備率であった。

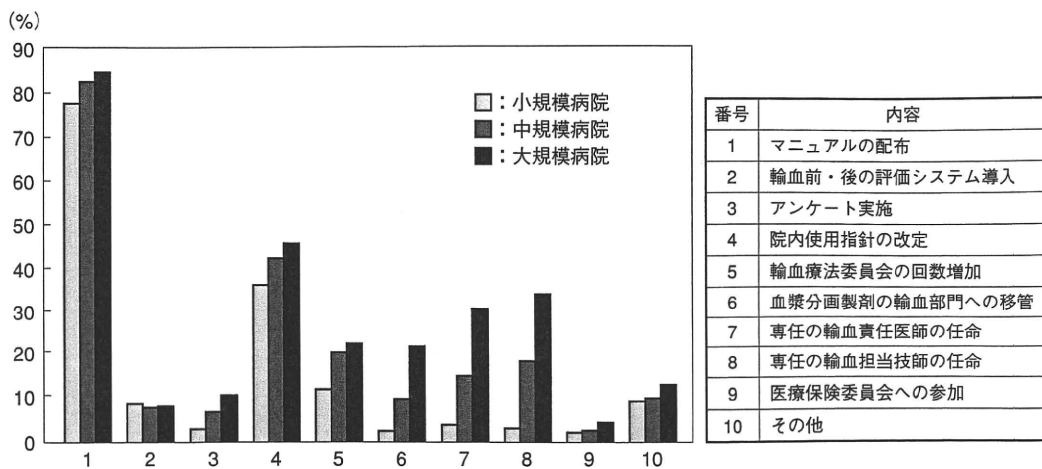


図7 適正使用推進への具体的取組みの内容(右表)と、実施率

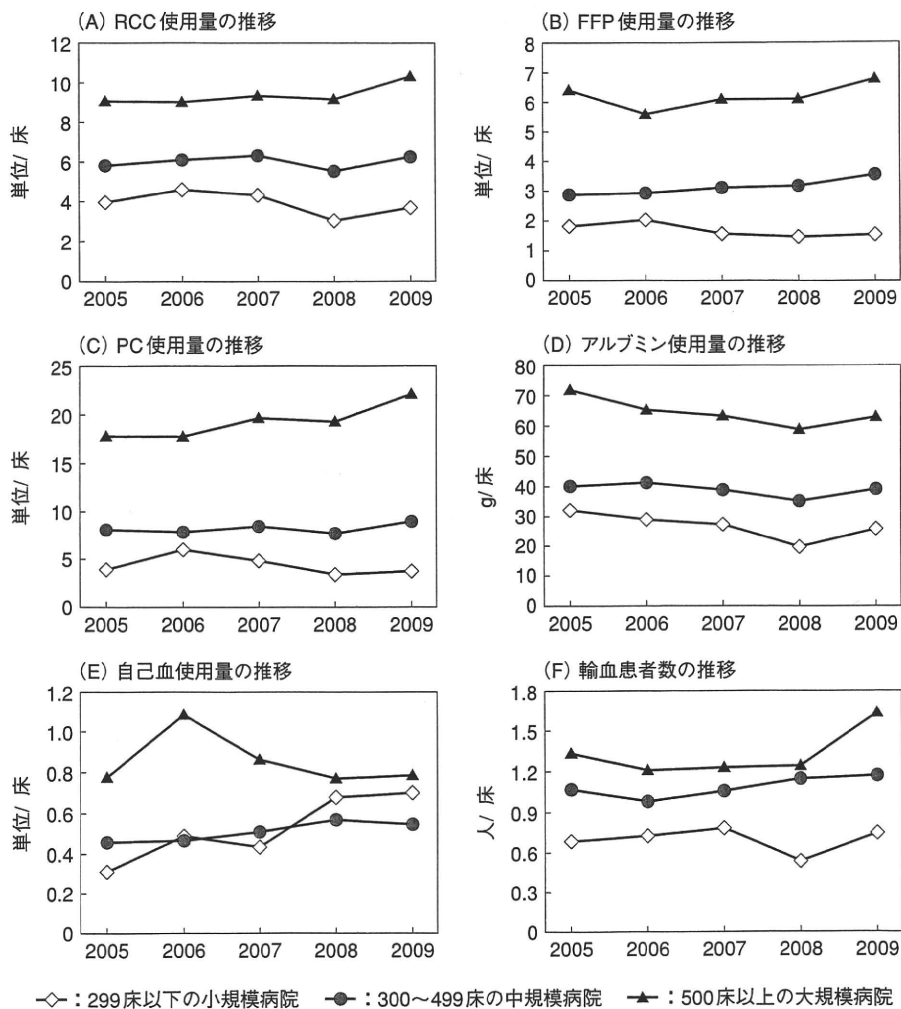


図8 各血液製剤の1病床当りの使用量(A~E)と、1病床当りの輸血患者数の推移(F)

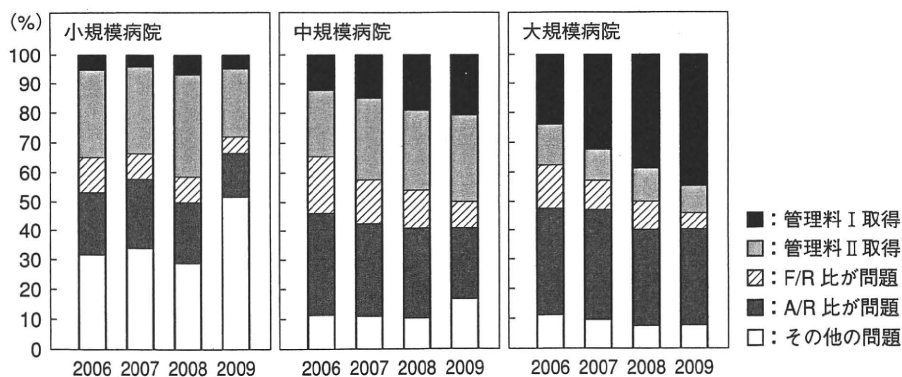


図9 輸血管理料の取得状況  
 F/R比：算定条件で規定されたFFPとRCC使用量の比率。  
 A/R比：同様にアルブミンとRCC使用量の比率。

### 適正使用体制

輸血製剤の適正使用に対して輸血療法委員会などを通じて病院全体で取り組んでいたのは、大・中・小病院でそれぞれ83.8%、66.0%、42.7%であった。具体的な取組みとして多く行われていたのは大病院ではマニュアルの配布(84.6%)、院内使用指針改訂(45.3%)、専任の輸血担当技師の任命(34.4%)、専任の輸血責任医師の任命(30.8%)などであった(図7)。中・小病院ではマニュアルの配布(82.2%・77.6%)、院内使用指針の改訂(42.2%・36.3%)のほか、輸血療法委員会の回数増加(20.1%・11.6%)が多かった。適正使用の推進に効果が高いとされる輸血前・後の評価システム導入は全規模の病院で約8%の実施率であった。

### 輸血療法の実績(輸血管理料の算定状況も含めて)

1病床当りの血液製剤使用量の経時的推移は赤血球製剤と血小板製剤は各病床群とも同様の傾向で、2005～2007年まで微増傾向で2008～2009年には増加傾向となった(図8)。新鮮凍結血漿(FFP)は2008年までほぼ横ばい～微減であったが、2009年には増加した。また、明らかに減少傾向を示していたアルブミン製剤も2008～2009年にかけては増加傾向に転じた。自己血は傾向が分かれば、大病院ではほぼ横ばい、中小病院では増加し、とくに小病院での増加傾向が顕著であった。

これらの原因を探るため1病床当りの輸血患者数の推移をみたところ、小病院の2007～2008年を

除いて最近では増加傾向を示した。これは輸血患者数の増加により血液製剤の需要が増えた可能性を示唆しており、今後も同様の傾向が継続するの注視していく必要があると考えられた。

輸血管理料の算定率(2009)は大病院では54.1%、中病院では48.6%と増加したが、小病院では増加しなかった(図9)。種別でみると大病院ではI、中病院ではI・II両者の算定率が増加した。この管理料保険収載は、医療機関のモチベーションを大きく高めたことが指摘されており<sup>6)</sup>、今後も促進させる仕組みが必要である。算定できない理由については、大・中病院ではALB/RCC比の基準を満たせないこと、小病院ではその他の理由が多かった。その他の理由は人的要件を含めた輸血管理体制の問題であることが推測されるため、対策が急務と考えられた。

また、輸血責任医師の有無がRCC廃棄率にどの程度影響するかを調べたところ、各規模の病院とも責任医師が存在し、兼任よりも専任のほうが廃棄率は低かった(図10)。また、同じ責任医師の状況下でも認定輸血検査技師が存在するとRCC廃棄率は低下し、とくに大・中病院で専任医師がいない場合にはその差異が大きい傾向がみられた。

### 自己血採血体制

自己血採血時の安全性について十分に確保されているとしたのは、各規模の病院とも同様で88%程度であった。自己血に関するマニュアルのうち、採血手順は全規模の病院でほぼ整備されていた

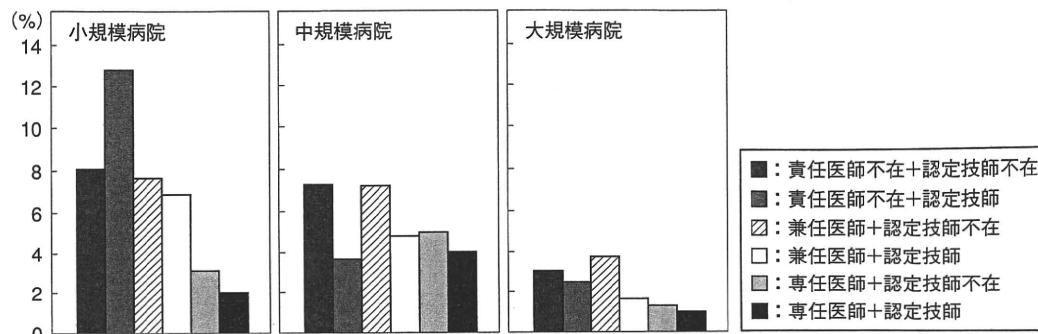


図 10 輸血責任医師と認定輸血検査技師の状況とRCC廃棄率

が、副作用対応は大病院で 75%、中規模で 65%、小規模で 50%と整備が遅れていた。自己血の採血場所は大病院では輸血部門(41%)、病棟・外来の併用(34%)が多かったが、中病院では病棟・外来併用(51%)、外来(35%)、小病院は外来(44%)、病棟・外来併用(33%)の順に多かった。自己血採取の採血針穿刺は、大・中病院では医師が約 60%、医師・看護師の両者、看護師が約 20%ずつだったが、小病院では医師 50%、看護師 35%、両者が 15%と看護師の担当する割合が増加した。(データは図示せず)

### ● おわりに

アンケート調査により、日本の輸血管理体制にはまだ改善の余地の多いことが判明した。年次推移からは改善の進行度が明確となり、現状に基づいた対策の立案に役立つものと考えられた。さらに問題点を掘り下げ、また回答率の向上にも努めて内容の充実を図っていくことが重要と思われ

る。今後も安全かつ適正な輸血医療を推進するために同様の調査を継続することが望まれる。

### 文献/URL

- 1) Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion: Annual summary for fiscal year 2009. (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/ucm204763.htm>)
- 2) 高橋孝喜・他：2006 年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制、輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査。日本輸血細胞治療学会誌, 54: 398-405, 2008.
- 3) 牧野茂義・他：2007 年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制と血液の適正使用に関する調査。日本輸血細胞治療学会誌, 55: 717-722, 2009.
- 4) 藤井康彦・他：ABO 型不適合輸血の発生原因による解析。日本輸血細胞治療学会誌, 53: 374-382, 2007.
- 5) 浜口 功：ヘモビリランス(血液安全監視体制)とは。検査と技術, 37: 864-866, 2009.
- 6) 梶本昌子・他：輸血管理料についてのアンケート調査結果報告。日本輸血細胞治療学会誌, 54: 512-518, 2008.

\* \* \*

## 2. 日本輸血・細胞治療学会 I&A 認証

田 中 朝 志\*

### 要 旨

I&A (Inspection & Accreditation : 視察と認定)は輸血の安全性を保証し、適正な輸血療法を推進するためのプログラムである。米国では約50年前に輸血業務の教育目的で導入され定着しているが、日本では約10年の歴史であり認定施設はまだ少ない。実際のI&Aは輸血業務の基準となる項目を網羅したチェックリストに従って検証され、重要事項を満たしているかが評価された上で、問題点の指摘に対して改善が図られれば認定される、という仕組みである。I&Aは医療機関での輸血の管理体制や安全性の向上に非常に有用であり、輸血実施施設での普及が望まれる。そのために視察員教育体制の充実や認定施設の価値の向上など活動を推進する努力が不可欠である。

**Key words** 適正輸血, マニュアル, 輸血療法委員会, 輸血責任医師, リスクマネジメント

### はじめに

2003年7月の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の施行以来、輸血による感染症等の被害救済制度の発足、「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」の改訂、輸血管理料の保険収載などここ数年で適切な輸血医療を実現するための環境が整備されてきた。今や適正な輸血医療を推進することは医療従事者の責務であるが、その趣旨が全ての輸血の現場で実践されているかどうかは

不明であり、多くの施設で不足点が少なくないことが推測されている。このような現状を積極的に改善してゆくための対策として日本輸血・細胞治療学会ではI&Aの推進を掲げている。このI&Aの実施によりわが国の輸血療法の標準化が進み、全ての患者に等しく安全かつ有効な輸血が行われるようになることが期待される。

### I. 米国でのI&A

米国での輸血部門の代表的なI&Aの実施機関として、College of American Pathologists (CAP :

**Inspection & Accreditation Program in the Japan Society of Transfusion and Cell Therapy.**

\* Asashi TANAKA, MD, PhD

Transfusion Medicine, Hachioji Medical Center of Tokyo Medical University

東京医科大学八王子医療センター 輸血部 (〒193-0998 東京都八王子市館町 1163)

米国臨床病理医協会), American Association of Blood Bank (AABB: 米国血液銀行協会), 政府機関の Food and Drug Administration (FDA: 医薬食品局) など数団体があり, いずれかの監査を受け認定されることが事実上輸血部業務を行うための必須条件となっている<sup>1)</sup>。CAP は輸血部門を含む検査部全体を対象として輸血検査を中心とした監査を行い, AABB は輸血部門を対象として輸血に関わるあらゆる活動を評価しているが, 両者とも教育的指導を重視している点に特徴がある。一方 FDA は自己血を含む血液製剤の採血・製造の安全性について監査を行い, 業務の許認可権を行使している。AABB, CAP の I&A はそれぞれ 1959 年, 1961 年に始まっているが, FDA によるものは血液製剤の HIV 感染などを契機として 1988 年より開始された。

## II. 日本での I&A

わが国では 1995 年に日本輸血学会関東甲信越支部長の発案で I&A 小委員会が設けられたのが端緒となり, 1997 年に初版の IRF (Inspection Report Form: チェックリスト) が作成された。これは有志の数施設のマニュアル, AABB のスタンダードや日本赤十字社血液センターの業務基準を元に作られており, その後 ARM (Accreditation Requirements Manual: 重要事項説明書) の作成から支部単位での I&A の実施へと発展した<sup>2)</sup>。1999 年には日本輸血学会に I&A 小委員会が発足し, 全国の支部会に同小委員会が組織され, 2005 年からは全国統一基準による認定がスタートした。I&A の目的は輸血医学の進歩を的確に反映させて, 適正な輸血療法が行われているかを確認することである。具体的には病院内の輸血部門, 輸血責任医師および輸血療法委員会の活動を通じて検査方法, 血液製剤の保管管理に関する問題点を明らかにし, 改善方法を指導することにある<sup>3)</sup>。特にその指導は威圧的でなく教育的に行われ, 継続的な改善を促すことが重要である。従来 I&A の手法・考え方を真に理解する施設は少なく積極的に受審を希望する病院はわずかだったが, 最近では

院機能評価機構による病院全体の機能評価が軌道に乗ってきていることと相俟って, 他の外部機関による監査についても受審の機運が高まっている。

## III. 受審準備から認定までの手順

I&A を受審するに当たり整備しておく事項について表 1 に示した。受審を躊躇する理由として「認定取得のハードルが高い」との意見を耳にするが輸血部門, 輸血療法委員会が機能し, 各種のマニュアル類が整備されている医療施設にとっては決して高くない。また輸血療法を行う臨床現場である, 病棟・手術室・各診療科などとの連携不足を懸念されている施設にはぜひ輸血療法委員会で I&A について討議し, 受審の意向を得ることをお薦めしたい。輸血部門単独の努力では達成しにくい事項も I&A を利用すれば改善活動が促進されることも多い。専門的見地からの意見は重く受け止められ, 真摯な対応を考える契機となりうるからである。チェックリストは約 620 項目の膨大な内容で構成されるが, 認定のためには全ての項目を満たす必要はない。まず ARM で I&A の考え方と方法を理解し, 重要事項を満たすために整備すべき点を確認することが大切であるが, 認定基準は重要事項のうちどの施設でも満たすべき条件をさらに絞り込んだものとなっている(表 2)。それぞれの書式は日本輸血・細胞治療学会の I&A ホームページよりダウンロードでき, 実施手順の詳細も同ホームページで参照可能である (<http://www.yuketsu.gr.jp/landA/index.html>)。申し込みから認定書発行までのスケジュールの概略は, ①支部 I&A 委員会事務局への申し込み

表 1 I&A 受審の必要事項

病院全体での受審の意向
輸血療法委員会
輸血責任医師
血液製剤の一元管理
輸血検査, 血液製剤保管・使用, 副作用対応等のマニュアル



表2 認定基準(抜粋)

<b>1. 輸血管理体制</b>
(1)最新の指針に準拠し、輸血医療の質を高めるための管理体制を構築すること。輸血療法委員会の年6回以上の定期的開催。血液製剤の適正使用推進と改善状況の把握。監査委員会の設置と監査の実施。
(2)輸血責任医師の任命
(3)輸血部門の設置 輸血検査と輸血用血液の管理を一括して行う部門の設置
(4)輸血専任技師の任命と検査技師による24時間体制
(5)インフォームドコンセント 全患者に対する輸血療法に関する説明と同意の実施。
(6)記録類の保管 輸血に関する記録類の20年保管。
(7)輸血手順書の整備
<b>2. 輸血用血液の保管管理</b>
(1)輸血用血液の保管は輸血部門に限定すること。
(2)手術室、ICUでの保管にも輸血部門同様の管理体制を確保すること。
(3)輸血用血液の専用保冷库には自記温度記録計・警報処置を付け、自家発電電源に接続されること。
<b>3. 適合検査</b>
(1)ABO血液型、Rh0(D)抗原、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験の各検査のマニュアルの整備とそれに基いた検査実施。
(2)ABO血液型は必ずオモテ試験とウラ試験を行い決定。
(3)検査結果報告は文書あるいは文書ファイルで実施。
(4)試薬および機器の精度管理がマニュアルに従って定期的に行われ、記録されていること。
<b>4. 病棟および手術室における輸血用血液の管理と輸血実施</b>
施設での輸血実施マニュアルの整備。
<b>5. 副作用の管理</b>
(1)副作用の報告システムの文書化と発生状況の記録。
(2)重篤な副作用への迅速対応マニュアルの整備。
(3)副作用防止対策の確立。
<b>6. 自己血輸血</b>
貯血式自己血輸血の積極的实施と輸血部門での一括管理。自己血輸血関連のマニュアルの整備。

後、視察の打ち合わせ(2~3ヵ月)、②視察チームによる視察の実施(1日)、③視察チーム作成の一次報告書の認定評価委員会での検討の後、問題点と改善指導項目を表記した評価報告書の返送(3ヵ月以内)、④受審施設から改善実施報告書(異議がある場合は意見書)を提出(6ヵ月以内)、⑤改善が行われた時期に再視察を実施(半日~1日)、⑥認定評価委員会で認定が妥当と判定されれば認定証発行、となっており約1年を要するプログラムである。なおこのプログラムは学会員のボランティア活動で支えられてい

るため、視察にかかる費用は総額5万円(視察に3万円、認定書発行に2万円)と格安である。

#### IV. リスクマネジメントとしてのI&A

輸血過誤は患者の生命に直結するためリスクマネジメントの中でも重視されている項目であるが、この防止にもI&Aは有用である。日本輸血・細胞治療学会による2000年~2004年の5年間のアンケート調査では、300床以下の施設を含む829病院の中で60件のABO不適合輸血が報告された<sup>4)</sup>。注目すべき原因として輸

血実施時の患者・製剤の照合間違い 27 件 (45%)、医師による輸血検査の間違い 10 件 (17%)、検査技師による輸血業務の間違い 10 件 (17%)、血液型検体採血間違い 2 件 (3%) などがあった。いずれもヒューマンエラーから発生しており、輸血検査・実施マニュアルの整備、輸血業務へ関わるスタッフへの教育体制の充実などは重要な対策となる。本来安全な医療システムの構築の条件として、システムを構成する人間と機械の品質を保証し、システムに内在する危険性を監視・予測する仕組みが必要であることが指摘されている<sup>5)</sup>。I&A においては検査用機器・試薬の定期的点検や精度管理、採血～輸血実施に至る全ての過程での二重確認、輸血実施後の副作用監視などまさにエラー対策としてのシステム管理の考え方が根本にある。なお輸血実施時の照合間違いの半数は輸血実施手順がある施設でルール違反として起こっているため、これを是正するための監査システムの必要性も実証されている。医師による輸血検査の間違いに対しては検査技師による輸血検査の 24 時間体制が必要であり、採血時の患者間違いに対してはチェックリスト項目にもある通り「同一患者からの異なる時点での 2 検体で」血液型を二重確認することが必須であることを示している。

#### V. I&A で改善勧告の多い項目

実際の評価報告書の中で改善を指摘されることの多い項目を表3に示した。これは文献<sup>6)7)</sup>と筆者の視察経験からの情報であり若干偏りがあるかもしれないが、項目が多岐にわたっていることは確かである。中でも時間外の輸血業務に関する事項、他部門との連携が必要な事項、教育訓練に関する事項は目立っており、輸血部門の人員不足や他職種間とのコミュニケーション不足を端的に表していると思われる。しかしこのような厳しい状況でも 2006 年に輸血管理料が保険収載された際にはアルブミンの使用状況を輸血部門で把握している施設の比率が 68% と倍増し、病床当たりの新鮮凍結血漿やアルブミン使用量は前年と比し有意に減少した<sup>8)</sup>。経

表3 視察施設への指摘事項

B. 輸血管理体制	委員会委員の再考 緊急時連絡網の不備 定期的な検査技師の教育と実施体制の不備 監査委員会の不設置
C. 血液センターからの搬入	外観検査のマニュアル・記録の不備
D. 輸血用血液の保管管理	手術室、ICU などの血液保冷庫の管理不十分
E. 輸血用血液の在庫・返品管理	一旦出庫された血液の転用基準の不備
F. 輸血用血液の受け払い管理	患者検体の採血担当者が特定できていない 時間外の搬出体制の不備
G. 輸血検査	検査方法に関するマニュアルの不備 実際に行っている検査方法とマニュアル上の検査方法が乖離 試薬の精度管理の不備
H. 輸血実施	輸血の必要性と根拠・効果についてのカルテ記載の不備
I. 副作用の管理・対策	副作用報告システムの不備 副作用対応マニュアルの不備
J. 自己血輸血	自己血に関するマニュアルの不備 自己血採取時の安全性確保の不備

済的なインセンティブが輸血部門に携わる医師・検査技師の意欲を大いに高めた結果と考えられ、盛り上がった士気を継続して地道な改善活動に繋げてゆくことが大切であろう。

#### VI. I&A の活性化に向けて

I&A は輸血管理体制の整備、輸血業務の標準化、輸血療法の安全性の向上に有効であるとの認識は広がっているものの、まだ浸透するには至っていない。それは日本での I&A 導入の経緯や歴史の浅さなどとの関連もあろうが、このプログラムに対する理解度と信頼度の不足が大きな要因ではないかと思われる。したがって、まずは I&A の認知度を上げつつ実績を作り、内

表4 I&A 委員会の整備事項

<p>1. 輸血基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックリスト (IRF : Inspection Report Form) 輸血医療の変化に伴い, 随時更新できる体制</li> <li>・ARM (Accreditation Requirement Manual : 重要事項説明書) 視察員の間には差異を生じないよう共通理解の促進</li> <li>・認定基準 (中小病院への適応方法の検討?)</li> </ul> <p>2. 視察員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会認定医・認定技師の勧誘</li> <li>教育体制および情報交換の機会の確保</li> </ul> <p>3. I&amp;A プログラムの検証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プログラム自体の問題点とそれに対する対策の検討</li> </ul>
---

容についてもオープンな議論が必要である。I&A 委員会として検討すべき事項を表4に示すが、この他にも視察員の人員不足や事務的作業の負担の重さなど様々な問題点がある。また前述の学会のアンケート調査<sup>9)</sup>では300床未満の中小病院において輸血療法委員会の設置率が低く、輸血責任医師・臨床検査技師がいる率が低いというデータが示されており、そもそもI&A受審条件を満たせない状況が推測される。しかし輸血管理体制の整備という点で最も効果の期待できるのは中小病院であり、全ての規模の病院に対して統一の基準で臨むという現在のI&Aのスタンスを変えないのであれば別の形でのアプローチを考えねばならない。

以上のような課題の克服には学会・支部I&A委員会並びに関係者の力を結集し、行政との連携も視野に入れながら今後の普及について知恵を絞ってゆくべきと思われる。

#### 文 献

1) 大島喜世子. アメリカ合衆国における輸血専門医と教育制度ならびに輸血部運営システムについて.

て. 日本輸血学会誌 2000; 46: 511-6.

- 2) 星 順隆. 【輸血の安全管理】各論: 安全な輸血医療と輸血検査. 輸血安全確保のための Inspection and accreditation. 臨床検査 2008; 52(2): 163-8.
- 3) 長田広司編. 輸血医療とI&A—輸血の安全性を保証する. 日本医学館, 2002.
- 4) 藤井康彦, 松崎道男, 宮田茂樹, 他. ABO型不適合輸血の発生原因による解析. 日本輸血細胞治療学会誌 2007; 53: 374-82.
- 5) 河野龍太郎. 医療におけるヒューマンエラー. 臨床検査 2006; 50: 365-74.
- 6) 中田浩一, 佐川公矯. 福岡県I&A委員会の活動状況. 日本輸血学会誌 2002; 48: 431-7.
- 7) 陶山洋二, 野村 努, 池田和真, 他. 日本輸血・細胞治療学会中国四国支部におけるI&Aの現状と課題. 日本輸血細胞治療学会誌 2008; 54: 598-602.
- 8) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他. 2006年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制, 輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査. 日本輸血細胞治療学会誌 2008; 54: 398-405.

# Registry of 919 Patients with Thrombotic Microangiopathies across Japan: Database of Nara Medical University during 1998-2008

Yoshihiro Fujimura and Masanori Matsumoto

---

## Abstract

---

**Background** Thrombotic microangiopathies (TMAs) are pathological conditions characterized by generalized microvascular occlusion by platelet thrombi, thrombocytopenia, and microangiopathic hemolytic anemia. Two typical phenotypes of TMAs are hemolytic-uremic syndrome (HUS) and thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP). Severe deficiency of plasma ADAMTS13 activity (ADAMTS13: AC) is more specific for TTP, but not for HUS. Since 1998, our laboratory has functioned as a nationwide referral center for TMAs by analyzing ADAMTS13.

**Methods** Of 1,564 patients tested from 426 hospitals, 919 were positive for TMA. Levels of ADAMTS13: AC and the ADAMTS13 neutralizing autoantibody (ADAMTS13: INH) were determined by chromogenic act-ELISA and/or by classic von Willebrand factor multimer assay.

**Results** TMA patients consisted of two groups: severe (less than 3% of normal control) and non-severe deficiency of ADAMTS13: AC. Both groups were divided into congenital (n=65) and acquired (n=854) TMA. Of the former, 41 had congenital deficiency of ADAMTS13: AC, while the remaining 24 had disease of unknown etiology. The 854 patients with acquired TMA could be largely grouped into three categories: idiopathic TTP (n=284), idiopathic HUS (n=106), and secondary TMAs (n=464). The secondary TMAs were observed in heterogeneous patient groups and were associated with drugs, connective tissue diseases, malignancies, transplantation, pregnancy, *E. coli* O157: H7 infection, and other factors. All of the patients with acquired severe ADAMTS13: AC deficiency were positive for ADAMTS13: INH.

**Conclusion** Although TMAs are highly heterogeneous pathological conditions, one-third of TMA patients have severe deficiency of ADAMTS13: AC. Platelet transfusions to such patients are contraindicated. Rapid ADAMTS13: AC assays are therefore prerequisite to appropriately treat TMA patients.

**Key words:** TMA, TTP, HUS, USS, ADAMTS13, VWF

(Inter Med 49: 7-15, 2010)

(DOI: 10.2169/internalmedicine.49.2706)

---

## Introduction

---

Thrombotic microangiopathies (TMAs) are pathological conditions that are characterized by microangiopathic hemolytic anemia, vast microvascular occlusions caused by platelet thrombi (common renal involvement), and thrombocytopenia (1). Two typical phenotypes of TMAs are hemolytic-uremic syndrome (HUS) and thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP), both of which are life-threatening

diseases. HUS is characterized by the aforementioned three clinical signs (classic 'triad'), while TTP is characterized by a classic 'pentad,' which includes the 'triad' as well as fever and neurological signs; however, the two diseases are often indistinguishable. Further, these TMAs must be differentiated from disseminated intravascular coagulation (DIC) or consumptive thrombohemorrhagic disorders (2).

In 1996, a metalloprotease that specifically cleaves von Willebrand factor (VWF) was identified in normal plasma (3, 4), and 5 years later this enzyme was purified,

---

Department of Blood Transfusion Medicine, Nara Medical University, Kashihara  
Received for publication July 22, 2009; Accepted for publication August 26, 2009  
Correspondence to Dr. Yoshihiro Fujimura, malon@naramed-u.ac.jp