

分担研究報告書

1. 埼玉県の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の結果解析
2. RBCの有効期限延長による廃棄率削減の可能性についての検討

研究分担者：石田明（埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科）

研究要旨

1. 埼玉県の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の結果解析

【背景・目的】埼玉県の小規模医療施設における輸血療法の実態が不明であることを鑑み、その実態解明と課題収集を目的として、本研究で実施した小規模医療施設へのアンケート調査の同県内の結果解析を行った。

【方法】埼玉県の病床数 100 床未満の医療施設を対象として、平成 30 年 1 月 30 日から 3 月 31 日の期間に実施したアンケート調査 16 項目の回答結果を解析した。埼玉県赤十字血液センターに協力を依頼し、供給依頼のあった血液製剤を医療施設に届ける際、対象患者毎にアンケート用紙を配布し、記載後送付してもらった。

【結果】アンケート調査用紙を 183 施設に計 1,063 枚配布し、うち回収されたのは 270 枚であった（回収率 25.9%）。100 床未満の施設を対象としたが、100 床以上と回答があったものが 63 枚あったため、これらを除外した計 207 枚について解析した。患者の病態は貧血、出血、手術準備の順に、基礎疾患は血液疾患、手術、透析、悪性腫瘍の順に多く、また高齢で ADL レベルの低い患者が多かった。赤血球製剤（RBC）が 90% を占め、供給当日と翌日以降にほぼ半数ずつ使用され、最長で 7 日間保管されたケースがあった。廃棄は 1 件（0.5%）であった。同意書は全例で取得されていたが、マニュアル整備や外部精度管理参加、使用指針改訂の情報共有は適切に行われていなかった。

【考察】小規模医療施設を対象とするアンケート調査の解析によって、埼玉県の輸血事情がある程度明らかになった。しかしながら本調査は回収率が低いことから、未回収施設の実態はより深刻である可能性を考慮すべきである。輸血を実施している病態や基礎疾患、高齢者で ADL レベルの低い患者が多い点は大～中規模医療施設とほぼ同様と考えられた。RBC は翌日以降の使用が半数を占めたが、専用保冷庫設置が設置されていない施設は半数以下であった。肝炎マーカー検査や血清保管、マニュアル整備、外部精度管理参加、使用指針改訂の情報共有については改善策の検討が必要と考えられた。

2. RBCの有効期限延長による廃棄率削減の可能性についての検討

【背景・目的】RBC 廃棄の二大要因は有効期限切れと転用不能である。特に小規模医療施設においては、製剤の使用量が少ないため転用不能による有効期限切れに陥りやすい。この点については、RBC の確率理論を用いて有効期限延長が廃棄率削減に有効であると予見する報告がなされている。そこで我々は、RBC の有効期限延長が製剤廃棄の軽減に寄与するか否かを明らかにする目的で、転用不能で廃棄血が生じた状況を後方視的に調査して有効期限延長による廃棄軽減効果をシミュレーションする研究を計画した。今回はそのパイロット研究として、単施設で同様のシミュレーションを行った。

【方法】2017 年 4 月 1 日から 12 月 31 日までの 9 ヶ月間に埼玉医科大学国際医療センターで転用不能のために廃棄された RBC を対象とし、廃棄血各々に仮想延長期間を設定し、どの程度の仮想延長期間があれば廃棄が免れるかをシミュレーションした。

【結果】期限切れ RBC 廃棄血は 89 単位（A 型 17 単位、B 型 3 単位、O 型 0 単位、AB 型 69 単位）であった。A 型と B 型はすべて、廃棄日に同単位数以上の RBC 製剤が使用され、仮想延長期間 1 日で廃棄を免れた。AB 型は仮想延長期間 7 日、14 日、17 日目で各々 56.5%、91.3%、100% の RBC 製剤単位が廃棄を免れた。

【考察】当院では、RBC の有効期限を各々 7 日、14 日、17 日延長することによって、AB 型廃棄血については、各々 66.3%、93.3%、100% が転用でき廃棄を免れた可能性があった。RBC の有効期限延長により、期限切れ廃棄血を大幅削減できる可能性が示唆された。

埼玉県の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の結果解析

A. 研究目的

埼玉県の小規模医療施設における輸血療法の実態が明らかにされていない現状を鑑み、その実態解明と課題収集を目的として、本研究で実施した小規模医療施設を対象としたアンケート調査について、同県内の調査結果を解析した。

B. 研究方法

埼玉県の病床数 100 床未満の医療施設を対象とした。埼玉県赤十字血液センターに協力を依頼し、供給依頼があった血液製剤を医療施設に届ける際、その対象患者毎にアンケート用紙を配布し、記載後送付してもらうようお願いした。血液センターに回収を依頼された場合は直接回収してもらった。平成 30 年 1 月 30 日から 3 月 31 日の期間に実施した調査結果を解析した。アンケートは 16 項目から成り、内容は以下の通りである。

1. 患者の病態
2. 患者の基礎疾患
3. 患者の年代
4. 患者の ADL
5. 血液製剤の受け取りから使用まで
 - (1) 受け取った血液製剤の種類
 - (2) 受け取りから使用するまでの期間
 - (3) 使用するまでの日数
 - (4) 使用するまでの保管場所
 - (5) 廃棄した場合は廃棄理由
6. 輸血時に実施した検査項目
7. 輸血を実施した場所
8. 輸血を実施した職種
9. 血液型検査回数
10. 輸血同意書作成の有無
11. 輸血実施手順書使用の有無
12. 赤血球輸血の輸血基準 (Hb 値)
13. 外部精度管理参加の有無
14. 血液製剤の使用指針改訂の周知
15. 病床数
16. 疑問点、意見・要望

C. 研究結果

アンケート調査用紙を 183 施設に計 1,063 枚配布し、うち 270 枚が回収された (回収率 25.9%)。平成 28 年の 1 年間に RBC の供給依頼があった小規模医療は 241 施設であったことから、80% 弱の対象医療施設にアンケート調査依頼を行ったと推定された。回収された 270 枚のうち、100 床以上と回答があったものが 63 枚あったため、こ

れらを除いた計 207 枚を解析対象とした。

病床数	回答数 (%)
20~99 床	136(65.7)
19 床未満	52(25.1)
無床病棟	16(7.7)
無記入	3(1.4)
計	207

1. 患者の病態

貧血(154)、出血(30)、手術準備(23)の順に多かった。

	R B C	P C	F F P	空 欄	全製剤 (%)
貧血	146	4	6	1	154(74.4)
出血	26	2	4		30(14.5)
手術準備	21	2	2		23(11.1)
透析	1				1(0.5)
凝固因子低下	5	3	2		8(3.9)
血小板低下		2			2(1.0)
計	199	13	14	1	218

複数回答があったものも含まれる

2. 患者の基礎疾患

血液疾患(51)、手術(39)、透析(29)、血液以外の悪性腫瘍(28)、原因不明の貧血(22)、出血(20)、血液悪性腫瘍(13)の順に多かった。

	R B C	P C	F F P	空 欄	回答計 (%)
血液疾患	48	2	1		51(24.6)
手術	35	2	2		39(18.8)
透析	27		2		29(14.0)
血液以外の悪性腫瘍	26	1	1		28(13.5)
原因不明の貧血	21		1		22(10.6)
出血	17	1	1	1	20(9.7)
血液悪性腫瘍	11	2			13(6.3)
分娩	2	1			3(1.4)
凝固因子補充	1	1			2(1.0)
その他	7				7(3.4)
計	195	9	9		218

複数回答があったものも含まれる

3. 患者の年代

80 台、70 台、90 台の順に多く、70 歳以上の高齢者が 77.8% を占めた。

年代	回答数 (%)
20-39 歳	6(2.9)
40-59 歳	11(5.3)
60-69 歳	27(13.0)
70-79 歳	37(17.9)
80-89 歳	89(43.0)
90 歳以上	35(16.9)
空欄	2(1.0)
計	207

4. 患者の ADL

A 2 以上が 61 (29.5%)、B 1 以下が 94(45.4%)

であり、ADLレベルの低い患者が多くを占めた。

ADL	回答数(%)
J 1	28(13.5)
J 2	17(8.2)
A 1	9(4.3)
A 2	7(3.4)
B 1	8(3.9)
B 2	14(6.8)
C 1	37(17.9)
C 2	35(16.9)
該当なし	20(9.7)
ベッド上	1(0.5)
空欄	31(15.0)
計	207

5. 血液製剤の受け取りから使用まで
受け取った血液製剤の種類は、RBC、PC、FFP各々192(90.1%)、11(5.2%)、10(4.7%)、廃棄は1件(0.5%)であった。受け取りから使用までの期間は、RBCは当日使用が80(41.7%)、当日および翌日以降10(5.2%)、翌日以降101(52.6%)であり、最長で7日後に使用されたものがあつた。製剤の保存方法は、RBCの専用保冷を使用していたのが82(39.6%)、非専用保冷庫使用を使用していたのが50(24.2%)であった。

	RBC	PC	FFP	計(%)
当日	80	10	5	95(44.6)
当日および翌日	10		1	11(5.2)
当日+1日後	3		1	4(1.9)
当日+1+2,1+4日後	7			7(3.3)
翌日以降	101	1	4	106(49.8)
1日後	54	1	1	56(26.3)
2日後	27		1	28(13.1)
3日後	8			8(3.8)
4日後	4			4(1.9)
7日後	2			2(0.9)
1+2,1+2+3日後	3			3(1.4)
空欄		1	2	3(1.4)
廃棄	1			1(0.5)
計	192	11	10	213

複数回答があつたものも含まれる

6. 輸血時に実施した検査項目
最も多い輸血検査は交差適合試験であり、実施されていると回答されたものは184(88.9%)であった。肝炎マーカー検査や血清保管を行っている施設は3分の1以下であった。

検査項目	回答数(%)
血液型	145(70.0)
不規則抗体	91(44.0)
交差適合試験	184(88.9)
肝炎マーカー検査	64(30.9)
血清保管	67(32.4)
空欄	5(2.4)
計	207(延べ556)

複数回答があつたものも含まれる

7. 輸血(穿刺)を実施した場所
入院が168(81.2%)であり、外来や介護施設、在宅の回答もみられた。

実施場所	回答数(%)
入院	168(81.2)
外来	34(16.4)
介護施設	2(1.0)
在宅	1(0.5)
空欄	2(1.0)
計	207

8. 輸血を実施した職種
医師が19(9.2%)、看護師が184(88.9%)であった。訪問看護ステーション看護師が関わつたと回答したものは1(0.5%)であった。

職種	回答数(%)
医師	19(9.2)
看護師	184(88.9)
自施設	48(23.2)
訪問看護ステーション	1(0.5)
臨床工学技士	1(0.5)
空欄	3(1.5)
計	207

9. 血液型検査回数
血液型検査を2回行っているという回答はわずか85(41.1%)であった。

検査回数	回答数(%)
2回	85(41.1)
1回	117(56.5)
0回	2(1.0)
不明	1(0.5)
空欄	2(1.0)
計	207

10. 輸血同意書作成の有無
同意書は空欄を除いた全例205(99%)で作成したと回答されていた。

同意書作成	回答数(%)
作成した	205(99.0)
作成しない	0
空欄	2(0.1)
計	207

11. 輸血実施手順書使用の有無
輸血実施手順は150(77.3%)で使用したと回答されていた。

実施手順使用	回答数(%)
使用した	150(77.3)
使用しない	41(18.8)
空欄	6(2.9)
計	207

12. RBCの輸血基準(Hb値)
基準をHb値6~8以下と回答されていたものが137(66.1%)であった。一方、10以下と回答

されているものが 4.8%、Hb 値では決めないと回答されているものが 21.3%あった。

赤血球輸血の基準	回答数 (%)
Hb 10	10(4.8)
8	46(22.2)
7	64(30.9)
6	27(13.0)
5	5(2.4)
Hb 値では決めない	44(21.3)
空欄	11(5.3)
計	207

13. 外部精度管理参加の有無

「参加した」は 86 (41.5%)、「参加しない」は 112 (54.1%)であり、参加しないと回答されたものの方が多かった。

外部精度管理参加	回答数 (%)
参加した	86(41.5)
しない	112(54.1)
分からない	1(0.5)
空欄	8(3.9)
計	207

14. 血液製剤の使用指針改訂については、「周知した」は 138 (66.7%)、「周知しない」は 64 (30.9%)であった。

血液製剤使用指針改訂	回答数 (%)
周知した	138(66.7)
しない	64(30.9)
空欄	5(2.4)
計	207

D . 考察

小規模医療施設を対象とするアンケート調査の解析によって、埼玉県の輸血事情がある程度明らかになった。しかしながら回収率が低いことから、未回収施設の実態がより深刻である可能性を考慮しなければならない。輸血を実施している病態や基礎疾患は大～中規模医療施設とほぼ同様であり、高齢者でADLレベルの低い患者が多かった。供給製剤は殆どがRBCであり、翌日以降の使用が半数を占め、最長7日後であったが、専用保冷库の設置施設は半数以下であった。廃棄は1件(0.5%)であった。交差適合試験はほとんどの施設で行われていたが、肝炎マーカー検査や血清保管は3分の1にとどまった。輸血の穿刺は看護師が大部分を占めたが、マニュアル整備、外部精度管理参加、使用指針改訂の情報共有において改善策が望まれた。

E . 結論

埼玉県内の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の実施により、輸血療法の実態が明らかになった。埼玉県小規模医療施設における輸血療法の管理体制を充実するための具体策検討

が望まれる。

F . 健康危険情報なし。

G . 研究発表なし。

H . 知的財産権の出願・登録状況なし。

小規模医療施設におけるRBCの廃棄状況と、有効期限延長による廃棄率削減の可能性についての検討

A . 研究目的

我が国ではかつてRBCの有効期限が42日であった。しかしながら、RBCの長期保存によって低温増殖菌エルシニア菌が輸血患者に敗血症を起こした事例が発生し、このことが理由となって有効期限が21日に短縮された。しかし、2008年に採血前の初流血除去処置が導入されたなど、血液製剤による細菌伝播の予防策が功を奏し、以後現在までの10年間にRBCによる細菌伝播は報告されていない。このように、RBCによる細菌伝播のリスクが限りなくゼロに近くなった現在、有効期限の延長を再度検討する時期にある。

RBC廃棄の二大要因は有効期限切れと転用不能である。特に小規模医療施設においては、製剤の転用不能による有効期限切れに陥りやすい。この点については、RBCの確率理論を用いて有効期限延長が廃棄血削減に有効であると予見する報告がなされている。そこで我々は、RBCの有効期限延長が製剤廃棄の軽減にどの程度寄与するかを明らかにする目的で、転用不能で廃棄血が生じた状況を後方視的に調査して有効期限延長による廃棄軽減効果をシミュレーションする研究を計画した。今回はそのパイロット研究として、単施設でシミュレーション研究を行った。

B . 研究方法

2017年4月1日から12月31日までの9ヶ月間に埼玉医科大学国際医療センターで転用不能のために廃棄されたRBC製剤を対象とした。この廃棄血各々について有効期限が延長されたと仮定し、廃棄日(有効期限翌日)を起算日とする仮想延長期間を設定した。この期間に使用された同型血を拾い上げ、どのぐらいの仮想延長期間で廃棄血が転用可能となって廃棄を免れることができるかをシミュレーションした。

C．研究結果

1．RBC廃棄血は91単位であり、うち期限切れ廃棄血は89単位（A型17単位、B型3単位、O型0単位、AB型69単位）であった。

2．A型とB型はすべて、廃棄日に同単位数以上のRBC製剤が使用されており、仮想延長期間1日で廃棄を免れた。

3．AB型は仮想延長期間が7日、14日、17日あれば、各々廃棄血単位数の56.5%、91.3%、100%のRBC製剤単位が使用されていた（表1、図1）。

D．考察

今回の調査結果とシミュレーションによって、RBCの有効期限を7日、14日、17日延長することによって、当院においてはAB型廃棄血の各々66.3%、93.3%、100%が廃棄を免れると推察された。RBCの有効期限延長により、期限切れ廃棄血を大幅削減できる可能性が示唆された（表2、図2）。

今回の検討は、大規模医療施設単施設におけるシミュレーション研究であったが、わが国では小規模医療施設において廃棄血の問題が深刻な課題となっている。小規模医療施設では、医療施設間の製剤転用体制の構築とRBC製剤の有効期限の延長の組み合わせがRBC製剤の廃棄削減に効果的と考えられる。

今後、同様のシミュレーションを多施設で行って有効期限延長効果の有無を検証し、施設の診療内容や規模（病床数）による影響について検討していく予定である。

E．結論

期限切れ廃棄RBCの有効期限延長による廃棄削減効果について、大規模医療施設単施設のRBC使用状況の後方視的観察によって検討した。特にAB型RBCにおいて、有効期限延長による廃棄血削減効果が示唆された。

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

なし。

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1、図 1 R B C 廃棄血有効期限の仮想延長日数と R B C 使用単位数との関係

仮想延長日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A型 (u)	0	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B型 (u)	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
O型 (u)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AB型 (u)	0	4	2	8	8	4	6	7	4	0	8	2	4	2	4	2	2	2	0	0	0
計 (u)	0	24	2	8	8	4	6	7	4	0	8	2	4	2	4	2	2	2	0	0	0

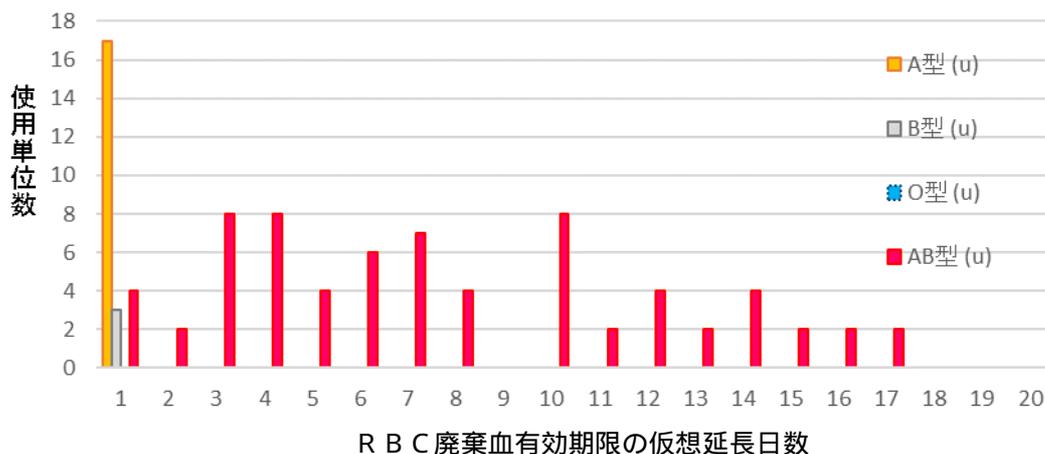


表 2、図 2 R B C 廃棄血有効期限延長による廃棄血復活率のシミュレーション

有効期限延長日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A型 (%)	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
B型 (%)	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
O型 (%)	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
AB型 (%)	0	6	9	20	32	38	46	57	62	62	74	77	83	86	91	94	97	100	100	100	100
計 (%)	0	27	29	38	47	52	58	66	71	71	80	82	87	89	93	96	98	100	100	100	100

