

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

平成 30 年度分担研究報告書

RBCの有効期限延長による廃棄率削減の可能性に関するシミュレーション研究

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）

研究協力者：小林清子（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

【背景・目的】医療施設で発生する廃棄血の削減は重要な課題である。また、赤血球製剤（RBC）を有効期限延長することが赤血球製剤の廃棄原因で最も多い期限切れ廃棄血の削減策につながる可能性がある。今回、RBCの有効期限延長が期限切れ廃棄の削減に有効であることを検証する目的で、各医療施設で実際に発生した有効期限切れ廃棄RBCを後方視的に調査解析する研究を計画した。

【方法】2017年4月1日から2018年3月末日までに医療施設で有効期限切れとなった廃棄RBCを対象として、廃棄血毎に、廃棄日（有効期限翌日）以降に同一医療施設内で使用された同一単位数の同型血を抽出し、廃棄日から転用可能なRBC使用が発生するまでの日数（以下、仮有効期限延長日数）を算出集計して仮有効期限延長日数と廃棄削減状況および廃棄削減率の関係をシミュレーションする。施設特性との関連についても検討する。なお、本研究実施に当たって研究分担者所属施設のIRBでは承認済であるが、本研究は廃棄血を対象とした後方視調査研究であってヒトを対象とした臨床研究とは異なることから、倫理的配慮を要する内容は含まれていない。

【結果】40医療施設から調査協力が得られた。総病床数24,435床、平均病床数611床、対象期間中の総使用RBC単位数は307,044単位、平均7,676単位、であった。廃棄RBCは2,804単位（廃棄率0.90%）、うち期限切れ廃棄血は1,742単位（期限切れ廃棄率0.57%）、有効期限7日の延長によって廃棄血回避率は78%（A型88%、B型89%、O型81%、AB型73%）、廃棄血を50%回避するために必要な有効期限延長日数は3日であった。

【考察】RBCの有効期限を延長することによって大幅な廃棄血削減効果が得られることが明らかになった。今回の検討には小規模医療施設は含まれていないが、小規模医療施設においても製剤の期限切れ廃棄は深刻な課題となっている。特に小規模医療施設ではRBC製剤の有効期限延長が廃棄血削減に有効である可能性がある。次年度の課題は小規模医療施設におけるRBC期限切れ廃棄の現状を可視化することである。

A. 研究目的

1999年の多施設輸血アンケート調査によって赤血球製剤（RBC）の廃棄率が7.9%と高いことが明らかになった。そして2004年の輸血関連総括的アンケート調査によって廃棄率が輸血管理体制と密接に関わることが示され、さまざまな角度から廃棄血削減策が検討された。特に2006年の輸血管理料導入は廃棄血削減に大きく貢献した。医療施設では輸血一元管理、専任医師の配置、臨床検査技師の配置、輸血療法委員会設置などの輸血管理体制見直しが行われ、また日本輸血・細胞治療学会、都道府県合同輸血療法委員会、医療施設では廃棄要因の分析結果や廃棄血削減の具体策が検討された。こ

の廃棄血への意識改革によって、2015年に行われた学会調査ではRBC廃棄率が2.2%にまで減少した。ただし、廃棄率が改善した施設の多くは大・中規模医療施設であり、輸血製剤使用量の少ない小規模医療施設の廃棄率は未だ高い傾向にある。

昨今、医療施設で廃棄されるRBCの廃棄原因で最も多いのは、有効期限切れに因って生じる廃棄（以下、期限切れ廃棄）である。期限切れ廃棄とは、手術等に備えて準備した製剤が実際には使用されず、他に転用できないまま有効期限を迎えてしまうことを言う。もし仮にRBCの有効期限が延びれば医療施設内で製剤を転用する機会が増えることから、期限切れ廃棄血を

削減できる可能性がある。河原らは、有効期限の延長によって製剤使用頻度が少ない医療施設でも廃棄血が削減できることを確率論理から予測した（赤血球製剤の有効期間の見直しに関する研究・平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）。

我が国では、1992年4月に有効期限が21日から42日に延長されたが、製剤中に混入した低温増殖菌が長期保管中に製剤内で増殖して菌血症を起こすことが懸念され、1995年4月に再び有効期限が21日に短縮された経緯がある。しかし近年、初流血除去など製剤の品質向上が進み、2007年以降RBCによる細菌伝播の報告はみられなくなっていることから、有効期限について見直す時期に来ていると言える。

今回、RBCの有効期限延長が期限切れ廃棄の削減につながることを検証する目的で、各医療施設で実際に発生した有効期限切れ廃棄RBCを後方視的に調査解析する研究を計画した。

B．研究方法

対象：2017年4月1日から2018年3月末日までに医療施設で有効期限切れ廃棄となったRBC。

施設特性と期限切れ廃棄との関連についての検討：施設特性を示す因子として、病床数、RBC年間使用量、心臓血管外科の有無、三次救急部の有無、血液内科の有無、輸血療法委員会の年間開催数、24時間検査体制の有無、輸血専任医師の有無、輸血専任検査技師の有無、輸血臨床看護師の有無、RBC廃棄率（2017年度）、院内RBC定数在庫数について調査する。

有効期限延長による期限切れ廃棄削減効果の予測：対象となる廃棄血を抽出し、さらに廃棄血毎に、廃棄日（有効期限翌日）以降に同一医療施設内で使用された同一単位数の同型血を抽出する。廃棄日から転用可能なRBC使用が発生するまでの日数（以下、仮有効期限延長日数）を算出して集計する。仮有効期限延長日数と製剤転用使用の可能性、およびすべて転用できた場合に削減可能となり廃棄血の割合（廃棄削減率）の関係をシミュレーションする。

施設特性と廃棄血削減効果との関連：血液型、施設規模、RBC使用量、施設特性が廃棄回避血にどう影響するかを検討する。

なお、本研究実施に当たって研究分担者所属施設のIRBでは承認済であるが、本研究は廃棄血を対象とした後方視調査研究であってヒトを対象とした臨床研究とは異なることから、倫理的配慮を要する内容は含まれていない。

C．研究結果

調査協力が得られた40医療施設を対象に調査研究を行った。病床数は総計24,435床（90-1,228床）、平均611床であった。調査期間中に使用されたRBC単位数は総計307,044単位（298-18,716単位）、平均7,676単位であった。調査期間中に廃棄となったRBCは2,804単位、廃棄率は0.90%であった。廃棄血のうち期限切れ廃棄血となったのは1,742単位、期限切れ廃棄率は0.57%、廃棄血全体の62%であった。

医療施設を施設規模（病床数）によって400床未満、400-599床、600-799床、800床以上の4グループに分け、グループ毎にRBCの使用と廃棄の状況、施設特性の内訳を集計し、表1にまとめた。病床数の多い医療施設ほどRBCの使用量が多い傾向にあった。施設特性をみると、三次救急、心臓外科、血液内科は施設規模が大きい（病床数が多い）医療施設に偏在していた。すべての調査施設で輸血管理料区分 または

を取得されており、対象施設の輸血管理体制は概ね行き届いていると推察された。同区分は600床以上の医療施設に多く、同区分は600床未満に医療施設に多い傾向にあった。適正使用加算は、28施設で取得されており、病床数の少ない医療施設で多く取得されている傾向にあった。輸血専門職員については、輸血専任技師は1施設を除く39施設で配置されていたが、輸血専任医師は26施設にとどまった。学会認定資格者については、認定技師が勤務している施設は40施設中34施設であったが、認定医師や認定臨床輸血看護師が勤務している施設は半数以下にとどまった。認定医師は600床以上の医療施設で20施設中18施設に勤務しているのに対し、600床未満の医療施設では20施設中1施設しか勤務していなかった。同様に、認定臨床輸血看護師は600床以上の施設で20施設中13施設に勤務しているのに対し、600床未満の医療施設では20施設中3施設だけしか勤務していなかった。

病床数の多い医療施設ほど廃棄率が低い傾向にあった。全廃棄率および期限切れ廃棄率の

病床数別比較を図1に示す。病院規模が小さい施設において期限切れ廃棄は急務の課題と考えられた。

全廃棄率および期限切れ廃棄率を施設特性別に算出したものを表2に示す。三次救急、心臓血管外科、血液内科の診療機能を有する医療施設で廃棄率が低い傾向にあった。これらの診療機能を有する医療施設はいずれも大規模医療施設であり、施設規模を反映した結果と推察された。輸血管理料区分 取得が取得されている施設、輸血専任医師や輸血専任技師が配置されている施設、輸血認定医師や輸血認定技師が勤務している施設で廃棄率が低い傾向にあった。

期限切れ廃棄血のABO血液型別内訳は、A型199単位、B型269単位、O型246単位、AB型1,028単位、血液型別比率は11.4%、15.4%、14.1%、59.0%であり、AB型は半数以上を占めた。期限切れ廃棄血の血液型別比率を病床数別に比較すると、病床数が多くなるほど廃棄血のAB型割合が高くなる傾向ににあった。病床数の多い医療施設ほどRBC使用量が多くなり、製剤の転用もしやすくなる。したがって、転用がより容易なA型、B型、O型RBCの廃棄は減少し、転用が難しいAB型の廃棄が相対的に多くなるため、AB型の廃棄割合が増加するものと考えられた。一方、施設規模の小さい医療施設はRBC使用量が少なく転用効率も良くないため、一旦不使用になった製剤は血液型を問わず廃棄となる可能性が高くなると推察された。

ABO血液型別に仮有効期限延長日数毎のRBC使用単位数を算出し(表4)さらに使用単位数を累積して累積廃棄血回避率を算出した(表5)。仮有効期限延長日数と追跡廃棄血回避率との関係を図3に示す。仮有効期限延長日数1日、2日、3日および7日、10日、14日、21日における累積廃棄血回避率は各々29%、43%、55%、78%、84%、89%、93%であった。7日間の有効期限延長によって、A型で88%、B型で89%、O型で81%、AB型で73%、全血液型で78%の期限切れ廃棄が削減できる可能性があると考えられた。また、累積廃棄血回避率が25%、50%、75%、90%に達する仮有効期限延

長日数を見ると、各々1日、3日、7日、15日であった。血液型別に見ると、50%の廃棄血削減が見込まれる有効期限延長日数はA型で1日、B型で2日、O型で2日、AB型で4日、全血液型で3日と推定された。ABO血液型別、一定の廃棄血回避率に達するまでの仮有効期限延長日数をABO血液型にみたものを表6に示す。

D. 考察

今回の調査研究によって、医療施設における期限切れ廃棄の現状を可視化することができた。期限切れ廃棄の削減は輸血用血液の有効利用を推進していく上で極めて重要な課題であることが明らかになった。

RBCの有効期限を延長することによって大幅な廃棄血削減効果が得られることが明らかになった。RBCの有効期限を7日延長することによって78%の期限切れ廃棄が削減可能であり、50%の廃棄血削減が見込まれる有効期限延長日数は3日、A型、B型、O型の3血液型に限定すれば2日と推定された。

今回の検討には小規模医療施設は含まれていないが、小規模医療施設においても製剤の期限切れ廃棄は深刻な課題となっている。特に小規模医療施設ではRBC製剤の有効期限延長が廃棄血削減に有効である可能性がある。次年度の課題は小規模医療施設を含めたRBC期限切れ廃棄の現状を可視化していくことである。

E. 結論

医療施設での現状をもとにRBCの有効期限延長による廃棄血削減効果を検討した。病院規模が小さいほど期限切れ廃棄率が高い傾向にあった。有効期限延長によって期限切れ廃棄が大幅に削減される可能性が示唆された。大規模医療施設ではAB型RBCが期限切れ廃棄の半数以上を占めていたが、中小規模医療施設ではAB型以外の期限切れ廃棄削減も重要課題と考えられた。

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 病床数別にみた対象施設の廃棄率と施設特性

病床数	399	400～599	600～799	800～	計
施設数	10	10	10	10	40
総病床数	2,976	4,830	6,841	9,788	24,435
平均病床数	298 (90-395)	483 (401-561)	684 (604-765)	979 (801-1,228)	611
総RBC使用単位数	21,634	44,304	101,192	139,914	307,044
平均RBC使用単位数	2,163 (298-1,990)	4,430 (2,115-2,788)	10,119 (5,980-9,684)	13,991 (10,353-16,278)	7,676
総廃棄単位数	515	510	788	991	2,804
全廃棄率 (%)	2.32	1.14	0.77	0.70	0.90
期限切れ廃棄単位数	378	402	588	374	1,742
期限切れ廃棄率 (%)	1.71	0.90	0.58	0.27	0.57
期限切れ廃棄/全廃棄 (%)	73.7	78.8	75.3	37.7	633
三次救急あり	0	5	9	8	22
心臓外科あり	2	6	10	9	27
血液内科あり	1	8	10	10	29
輸血管料区分	2	3	10	8	23
輸血管料区分	8	7	0	2	17
適正使用加算取得	9	7	6	6	28
輸血療法委員会年6回	10	10	10	10	40
輸血部24時間体制	10	10	10	10	40
輸血専任医師	4	4	8	10	26
輸血専任技師	10	9	10	10	39
学会認定医師	0	1	8	10	19
学会認定検査技師	7	7	10	10	34
学会認定臨床看護師	1	2	7	6	16
手術室保冷库	6	8	7	8	29

図1 廃棄率および期限切れ廃棄率の病床数別比較

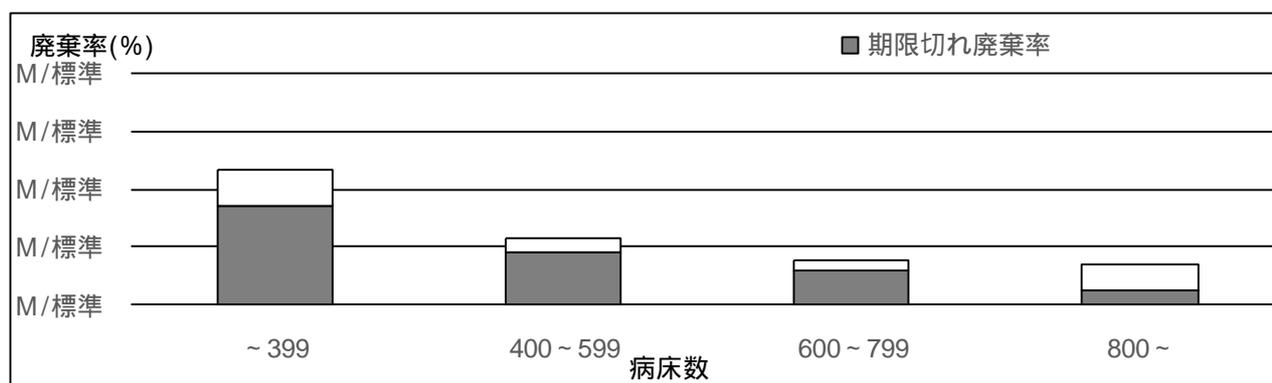


表2 施設特性別にみた施設数内訳と廃棄率

施設特性	有 (輸血管理料区分は)			無 (輸血管理料区分は)		
	施設数	全廃棄率 (%)	期限切れ廃棄率 (%)	施設数	全廃棄率 (%)	期限切れ廃棄率 (%)
三次救急の有無	22	0.76	0.41	18	1.41	1.10
心臓外科の有無	27	0.79	0.46	13	1.79	1.39
血液内科の有無	29	0.74	0.42	11	3.13	2.44
輸血管理料区分	23	0.67	0.42	17	1.75	1.09
適正使用加算	28	0.92	0.67	12	0.90	0.40
輸血療法委員会 6 回	40	0.92	0.57	0	-	-
輸血部 24 時間体制	40	0.92	0.57	0	-	-
輸血専任医師	26	0.78	0.42	14	1.60	1.35
輸血専任技師	39	0.90	0.56	1	2.24	1.81
学会認定医師	19	0.73	0.38	21	1.39	1.07
学会認定検査技師	34	0.83	0.51	6	2.26	1.62
学会認定臨床看護師	16	0.75	0.41	24	1.12	0.77
手術室保冷库	29	0.99	0.58	11	0.66	0.52

表3 期限切れ廃棄血の血液型別割合

血液型	A 型	B 型	O 型	AB 型	計
800 ~	5.3	13.9	8.0	72.7	100.0
600 ~ 799	10.7	11.7	12.9	64.6	100.0
400 ~ 599	12.9	20.9	11.4	54.7	100.0
~ 399	16.9	16.9	24.9	41.3	100.0
計	11.4	15.4	14.1	59.0	100.0

図2 期限切れ廃棄血の血液型別割合

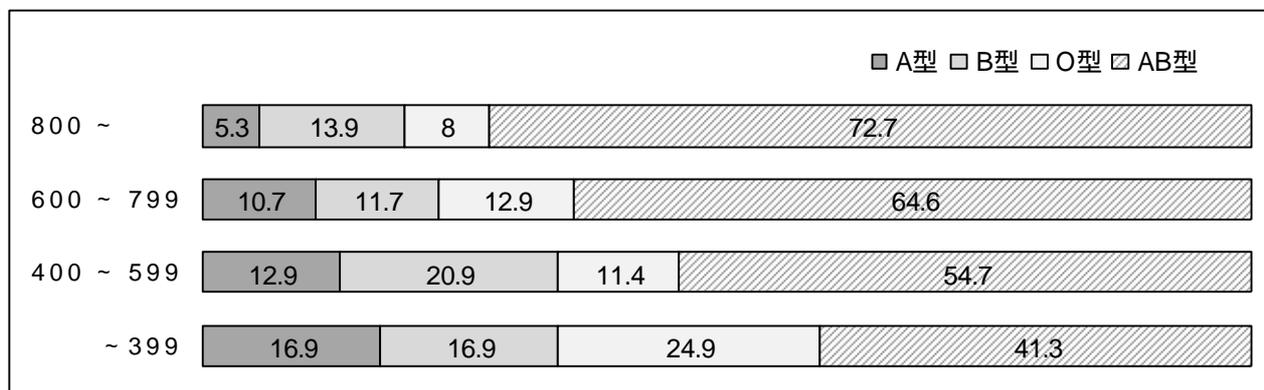


表4 仮有効期限延長日数とABO型別製剤使用単位数(転用可能単位数)

期限延長日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
A型	109	28	10	12	10	0	6	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
B型	97	61	36	12	14	12	8	4	2	9	0	4	8	0	0	0	0	0	0	0	2
O型	105	24	26	10	21	8	6	8	0	2	8	2	0	6	2	2	0	0	4	0	0
AB型	198	128	132	89	71	67	67	18	36	20	14	22	10	10	18	6	18	4	6	2	4
計	509	241	204	123	116	87	87	30	38	33	24	28	18	16	20	8	18	4	10	4	4

表5 仮有効期限延長日数とABO型別製剤使用率(廃棄削減率) (単位%)

期限延長日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
A型	55	69	74	80	85	85	88	88	88	89	90	90	90	90	90	90	90	90	90	91	91
B型	36	59	72	77	82	86	89	91	91	95	95	96	99	99	99	99	99	99	99	99	99
O型	43	52	63	67	76	79	81	85	85	85	89	89	89	92	93	93	93	93	95	95	95
AB型	19	32	45	53	60	67	73	75	78	80	82	84	85	86	88	88	90	90	91	91	91
計	29	43	55	62	68	73	78	80	82	84	86	87	88	89	90	91	92	92	93	93	93

図3 仮有効期限延長日数と廃棄削減率との関係

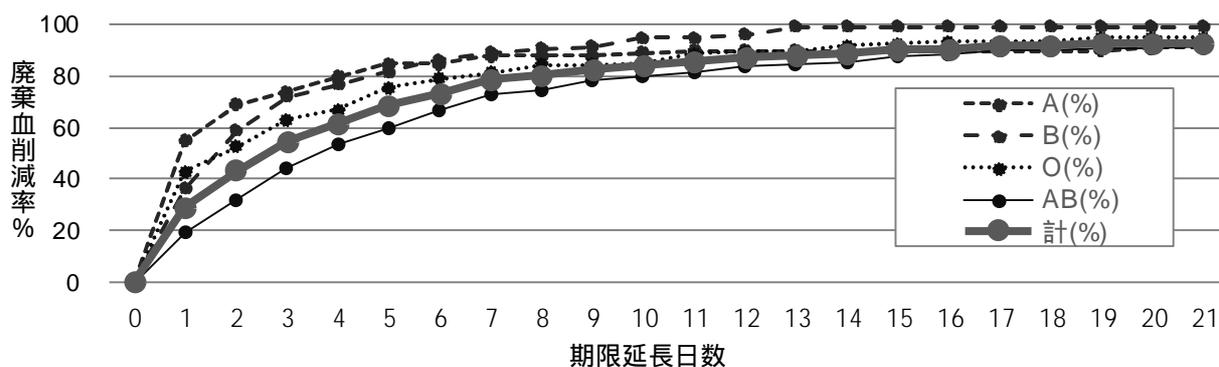


表 6 廃棄削減率が基準値に達するまでの仮有効期限延長日数

血液型	廃棄回避率 25%	廃棄回避率 50%	廃棄回避率 75%	廃棄回避率 90%
A型	1日	1日	4日	11日
B型	1日	2日	4日	8日
O型	1日	2日	5日	14日
AB型	2日	4日	8日	17日
全体	2日	3日	7日	15日