

平成 29 年～令和元年度 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) 分担研究報告書

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (17936085)

小規模医療施設における輸血療法の実態把握ならびに血液製剤の有効利用に向けての検討
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

【背景・目的】血液製剤の安定供給維持に向けて医療施設において今まで以上に血液の有効利用が求められている。国内では輸血管理体制の整備によって赤血球製剤 (以下、RBC) の廃棄率は 1.98% に減少したが、小規模医療施設での血液廃棄の実態については不明な点が多い。ここでは 3 年間の本分担研究から明らかになった小規模医療施設における廃棄血削減策に向けての課題を整理し、また血液使用・廃棄情報をもと有効期限延長による廃棄血削減効果をシミュレーションし、その結果について検討を行った。

【方法】2017 年に行った小規模医療施設の輸血実施体制に関する調査研究、2018 年と 2019 年に行った廃棄状況に関する多施設後方視調査研究、2019 年に実施した調査研究を各々再度集計した。

【結果】小規模医療施設の廃棄率は 2-4% と高い傾向にあり、特に有床診療所の廃棄率が高かったのに対し、無床診療所ではほとんど廃棄がみられなかった。輸血管理体制は十分行き届いておらず、その脆弱性が再確認された。使用量の少ない施設では廃棄率の二極化がみられ、廃棄率の施設間ばらつきが大きい産科施設が多く含まれることが理由と考えられた。産科の廃棄率は 13.6% と際立って高かった。有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みたところ、血液使用量の多寡に関わらず、有効期限延長が大幅な廃棄血削減につながる可能性があることが示唆された。ただし、小規模医療施設を対象としたシミュレーションにおいて産科施設の廃棄血削減効果は確認できなかった。産科施設においては、施設内輸血管理体制の整備と同時に施設間協力など別途廃棄血削減策を検討する必要があると考えられた。

【結論】小規模医療施設における RBC 廃棄率は大規模医療施設と比べて高く、その背景に輸血管理体制の脆弱性、使用量が少なく転用使用が難しいこと、施設の診療特性が深く関与していることが再確認され、廃棄血削減に向けて輸血管理体制の見直しが重要課題であると考えられた。有効期限を延長することによって、施設規模に関わらず廃棄血が大幅に削減できることが示唆された。小規模医療施設では、特に産科クリニックが多く含まれる有床診療所において廃棄率が高かった。産科の有床診療所は廃棄率が際立って高く、施設間でばらつきが大きいことが特徴であった。産科施設では血液の使用量や使用頻度が少なため、有効期限延長による廃棄削減効果は期待できない。そのため blood rotation などの施設間協力体制などの別途削減策の検討が必要と考えられた。

背景と研究目的

少子高齢化によって献血者が年々減少傾向にあり、2027年には約85万人分の血液不足が見込まれている。そのため血液製剤の安定供給維持は逼迫した課題であり、医療施設においては今まで以上に血液の有効利用が求められている。

2006年の輸血管管理料導入が契機となり、多くの医療施設において輸血の一元管理、専任医師の配置、臨床検査技師の配置、輸血療法委員会の設置など輸血管管理体制が見直された。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が機動力となって、廃棄血発生要因の分析や廃棄血削減策の検討が全国レベルで進められた。これらの輸血管管理体制整備や廃棄血に対する意識改革が功を奏し、赤血球製剤（以下、RBC）の廃棄率は現在1.98%まで減少している（2017年の血液製剤使用実態調査、日本輸血・細胞治療学会HPより引用）。このようにして、廃棄率削減における輸血管管理体制の重要性が浸透しつつあると言える。

しかし、小規模医療施設においては廃棄率が高いことが報告されており、医療資源が不十分しているために輸血管管理が行き届いていないことや、製剤使用量が少なく転用が困難なことがその理由に上げられている。しかし、廃棄血の実態は明らかにされておらず、廃棄血削減策についての検討はほとんど行われていない。国内の血液製剤供給施設のうち約70%が100床未満の小規模医療施設であり、病診連携の推進によって診療所や在宅での輸血療法が今後さらに増加することを勘案すると、今や廃棄血の現状を注視し廃棄削減策を講じる時期に来ている。

RBC廃棄の発生原因の中で最も多いのは有効期限切れ廃棄である。期限切れ廃棄は在庫製剤の転用機会が得られず有効期限が切れて廃棄に至るものであるから、血液使用量の多い施設ほど少なく、逆に使用量の少ない施設ほど多くなる傾向にある。また、在庫製剤を転用するには十分な転用期間が必要であり、転用期間が長ければ転用使用される機会が増えて期限切れ廃棄が少なくなると考えられる。河原らは、RBCの有効期限延長によって廃棄削減効果が得られることを確率理論によって理論予測した（「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より引用）。ただし、この理論が果たして実医療に適合するかについては検証の余地があると考えられる。

本分担研究の目的は、小規模医療施設における廃棄血の実態を明らかにし、また輸血管管理体制との関わりについて検討することであり、また廃棄血の発生経緯を探り、有効な廃棄血削減策を検討すること、そして有効期限延長による廃棄血削減効果について、実際の医療現場で使用・廃棄された血液情報をもとにシミュレーションを試みることである。ここでは3年間の研究から明らかになった小規模医療施設における廃棄血削減に向けての課題を整理し、また有効期限延長による廃棄血削減シミュレーションの結果を再度集計して解析し、廃棄血削減に向けての有効期限延長の有効性について検討を行った。

B. 研究方法

(1) 小規模医療施設の輸血実施体制に関するアンケート調査

本研究の初年度(2017年度)に実施した100床未満の小規模医療施設を対象とするアンケート調査(資料1)のうち、埼玉県 of 医療施設から回収された850件からRBCに該当する調査結果766件を抽出して集計し、小規模医療施設における輸血管理体制および廃棄血の実態について解析を行った。

(2) 廃棄状況に関する多施設後方視調査研究

2018年度に実施した調査研究(資料2)と2019年度に実施した小規模医療施設を対象とする調査研究(資料3)の結果を合わせて再度集計し、病床数や血液使用量が廃棄率にどのように関わっているかを解析した。また小規模医療施設については、主とする診療科や診療内容が血液の使用・廃棄状況に影響することを考慮し、外科(および心血管外科)、産科、内科、人工透析の4つの診療特性に区分して集計し解析した。

(3) 小規模医療施設における廃棄血の実態に関する調査研究

2019年度に実施した小規模医療施設を対象とする調査研究(資料3)の結果を集計し、小規模医療施設の廃棄率の現状について詳細に解析を行った。

(4) 有効期限延長による廃棄血削減効果シミュレーション

ここでは2018年に実施した多施設後方視調査研究参加施設、および2019年に実施した小規模医療施設を対象とする多施設後方視調査研究参加施設と登録時に100床以上のため調査対象外となった4施設を合わせた計81施設を対象とした。調査対象期間に供給された全RBCの使用・廃棄情報を回収し、廃棄血すべてに対し、有効期限翌日(以下、廃棄日)以降に同一医療施設内で最初に使用されたRBC(以下、転用可能RBC)を抽出し、廃棄日から転用可能RBCが使用される日までの日数(以下、有効期限延長日数)別に集計した。集計した転用可能RBCを積算し、全廃棄血に対する割合(以下、転用可能率)を算出した。転用可能率を廃棄血削減率と見立てて有効期限延長による廃棄削減効果をシミュレーション試みた。血液使用量別、血液型別にシミュレーションすることにより、有効期限延長がもたらす廃棄血削減効果との関連について検討した。また、小規模医療施設においては診療特性別にシミュレーションを試み、診療特性が有効期限延長による廃棄血削減にどのように関わる可能性があるかを検討した。

なお、この研究は廃棄血を対象とする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

2017年度に実施した調査のうち埼玉県で回収された776件の集計結果を表1に示す。ただし複数回答や無回答も含まれる。まず届けられた製剤の使用時期については、20床以上の小規模病院では当日使用が61.1%と大半を占めたのに対し、無床および病床数1-19

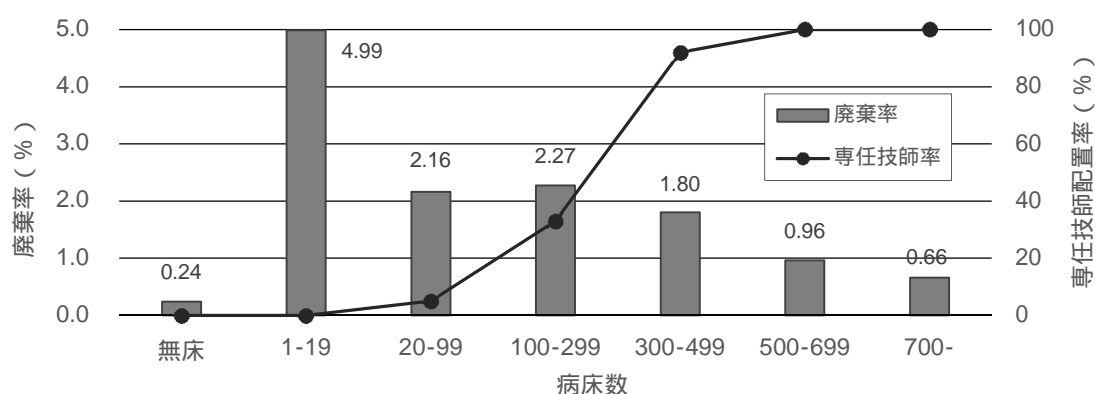
床の有床診療所ではむしろ翌日以降の使用が各々78.8%、55.4%と過半数を占めた。しかし、輸血専用保冷庫の使用率は全般的に低く、全体では無床診療所 21.4%、有床診療所 53.1%、小規模病院 62.9%にとどまった。製剤の転用はほとんど行われておらず、小規模病院の2件だけであった。廃棄に至ったのは19件(2.4%)、その内訳は無床診療所0件、有床診療所8件(5.8%)、小規模病院11件(1.8%)であり、無床診療所では廃棄がみられなかったのに対し、有床診療所では5%を超えていた。輸血トリガーについては、無床診療所の93.8%でHb 8g/dLと回答があったのに対し、有床診療所と小規模病院でHb 8g/dLと回答があったのは各々55.5%、69.5%にとどまり、むしろHb値では決めないという回答が各々30.5%、28.2%にみられた。血液型検査は75.9%しか行われておらず、検査が2回行われていたのは全体で45.6%にとどまり、無床診療所においてはわずか18.2%であった。手順書を確認しながら輸血が実施されたのは81.9%であった。この結果から、小規模医療施設における輸血管理体制、輸血検査体制、輸血実施体制の脆弱性が再認識された。

表1 小規模医療施設の輸血実施体制に関するアンケート調査結果(埼玉県を対象)

| | | 無床診療所 | 有床診療所 | 小規模病院 | 全施設 |
|--------|----------|-----------|------------|------------|------------|
| 使用時期 | 納品当日 | 7(21.2) | 54(38.8) | 369(61.1) | 430(55.4) |
| | 翌日以降 | 26(78.8) | 77(55.4) | 222(36.8) | 325(41.9) |
| | 転用 | 0(0.0) | 0(0.0) | 2(0.3) | 2(0.3) |
| | 廃棄 | 0(0.0) | 8(5.8) | 11(1.8) | 19(2.4) |
| | 計 | 33(100.0) | 139(100.0) | 604(100.0) | 776(100.0) |
| 保冷庫 | 輸血専用 | 6(21.4) | 52(53.1) | 171(62.9) | 229(57.5) |
| | 非専用 | 22(78.6) | 46(46.9) | 101(37.1) | 169(42.5) |
| | 計 | 28(100.0) | 98(100.0) | 272(100.0) | 398(100.0) |
| 輸血トリガー | Hb 8 | 30(93.8) | 71(55.5) | 362(69.5) | 463(68.0) |
| | Hb >8 | 0(0.0) | 18(14.1) | 128(2.3) | 30(4.4) |
| | Hb で決めない | 2(6.3) | 39(30.5) | 147(28.2) | 188(27.6) |
| | 計 | 32(100.0) | 128(100.0) | 521(100.0) | 681(100.0) |
| 血液型検査 | 実施 | 11(34.4) | 100(80.0) | 420(77.3) | 531(75.9) |
| | 実施せず | 21(65.6) | 25(20.0) | 123(22.7) | 169(24.1) |
| | 計 | 32(100.0) | 125(100.0) | 543(100.0) | 700(100.0) |
| 血液型回数 | 0/1回 | 27(81.8) | 86(69.9) | 271(49.3) | 384(54.4) |
| | 2回 | 6(18.2) | 37(30.1) | 279(50.7) | 322(45.6) |
| | 計 | 33(100.0) | 123(100.0) | 550(100.0) | 706(100.0) |
| 手順書 | 使用 | 16(48.5) | 84(70.6) | 455(86.5) | 555(81.9) |
| | 不使用 | 17(51.5) | 35(29.4) | 71(13.5) | 123(18.1) |
| | 計 | 33(100.0) | 119(100.0) | 526(100.0) | 678(100.0) |

次に、2018年度に行った調査研究の対象41施設と2019年度に行った調査研究の対象40施設を合わせた計81施設の調査結果を集計し解析を行った。総使用単位数は324,807単位（4,010単位/施設）、総廃棄数は3,131単位、廃棄率は0.95%であった。廃棄率を病床数別に比較したところ、廃棄率は1-19床の有床診療所で際立って高く、病床数が多くなるほど廃棄率は低くなる傾向にあり、300床以上の群では廃棄率が2%を下回った(図1)。無床診療所は廃棄がほぼゼロであった。また専任技師配置率を病床数別に比較したところ、99床以下の施設では10%以下であったのに対し、300床以上の施設ではほぼ100%に配置されていた。

図1 廃棄率と専任技師配置率の病床数別比較



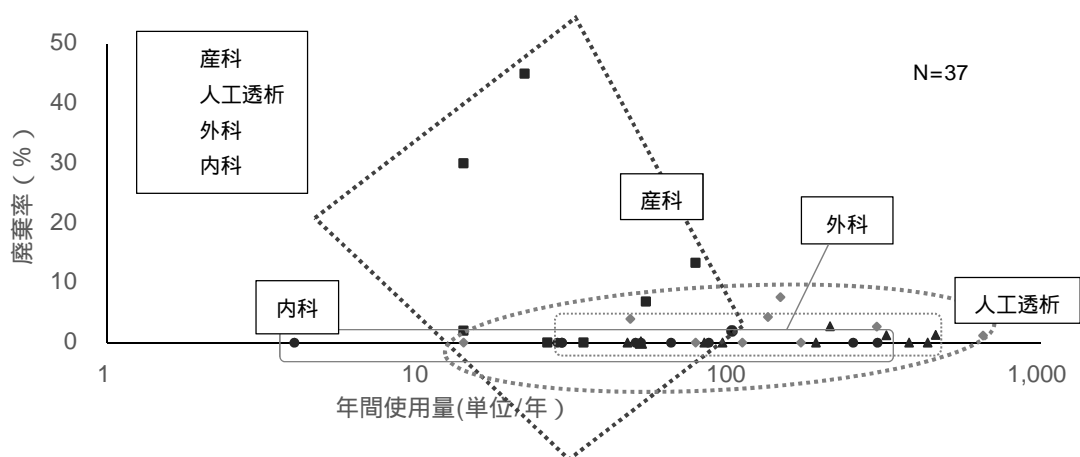
廃棄率を年間使用量別に比較したところ、年間使用量が多いほど廃棄率は低くなる傾向にあった。年間使用量が5,000単位以上であった26施設のうち、25施設で廃棄率が2%を下回り、2%を超えたのは1施設だけであった(表2)。一方、年間使用量が100単位未満の22施設については、廃棄率が1%を下回る施設(17施設、77%)と10%を超える施設(3施設、14%)に分布が二極化していた。

表2 全廃棄率の年間使用量別比較

| 年間使用量 (単位/年) | 廃棄率 (%) | 廃棄率 | | | | | | |
|-----------------|-------------|------|-----|-----|-----|------|-----|---|
| | | N | <1% | <2% | <5% | <10% | 10% | |
| 100単位未満 | 1-49 | 7.76 | 12 | 9 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| | 50-99 | 2.26 | 10 | 8 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | 100-999 | 1.24 | 15 | 7 | 4 | 3 | 1 | 0 |
| | 1,000-4,999 | 1.43 | 18 | 4 | 4 | 6 | 4 | 0 |
| 5,000単位以上 | 5,000-9,999 | 0.80 | 12 | 9 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| | 10,000 | 0.69 | 14 | 11 | 3 | 0 | 0 | 0 |

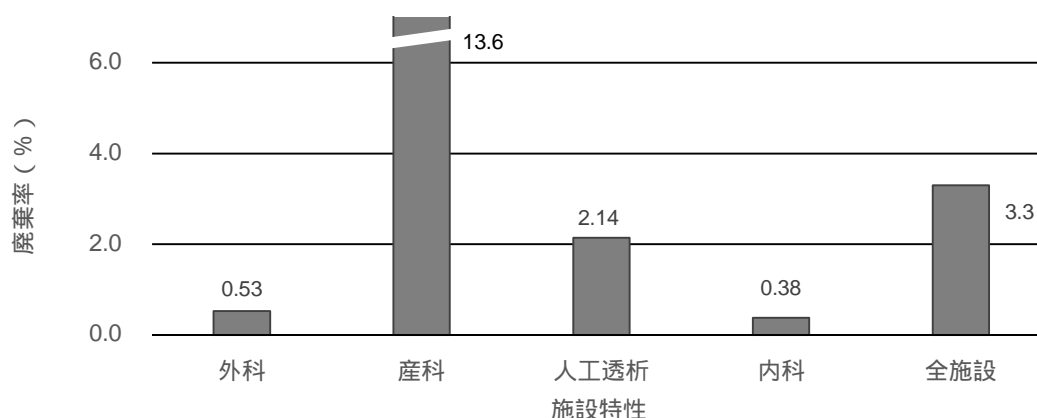
小規模医療施設の多くは単科・少数診療科施設であるため、血液の使用状況は主たる診療科の診療特性に影響を受けやすい。そこで年間使用量が1,000単位以下の施設を4つの診療特性のいずれかに区分し、年間使用量と廃棄率の関係を調べた。図2に示したように診療特性によって分布が異なり、産科は年間使用量がほぼ100単位以下で廃棄率は0%から45%まで幅広く分布した。内科、外科、人工透析については分布に明確な差はなかったが、人工透析は内科や外科と比較して廃棄率のばらつきが大きかった。

図2 年間使用単位数と廃棄率との関係（診療特性で分けしたもの）



そこで小規模医療施設の廃棄率を診療特性別に比較した(図3)。全体の廃棄率は3.3%で高く、診療特性別にみると産科が13.6%と群を抜いて高く、人工透析も2.16%と2%を超えた。一方で外科0.53%と内科0.38%は1%を下回った。これらの結果から、小規模医療施設では診療特性が廃棄率に深く関わり、特に産科は施設によって廃棄率にばらつきが大きく、産科の廃棄率分布が有床診療所の高廃棄率や二極性分布の原因と考えられた。

図3 小規模医療施設における廃棄率の診療特性別比較

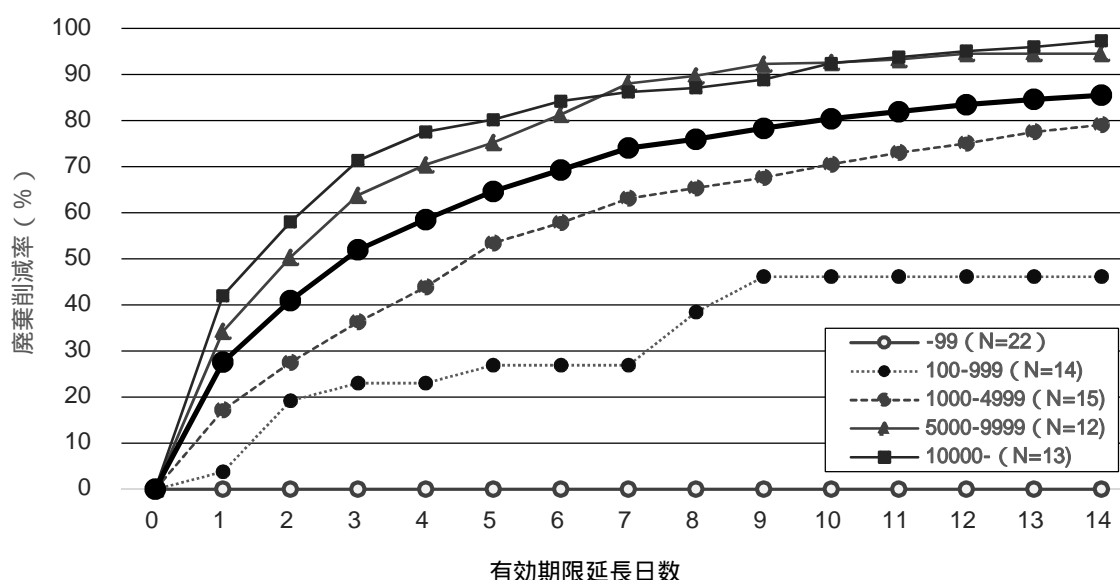


次に、2018年度の廃棄血調査参加施設と2019年度の小規模医療施設への廃棄状況調査参加施設を合わせた計81施設について、有効期限延長による廃棄血削減効果について検討を行った。製剤の有効期限延長日数と転用可能率との関係を年間使用単位数別に比較した結果を表3に示す。有効期限延長日数3日、7日、14日の延長における転用可能率は、各々52%、74%、86%であった。また年間使用量100単位以上、1,000単位以上、5,000単位以上、10,000単位以上における有効期限14日の転用可能率は、各々46%、79%、95%、97%であった。一方、年間使用100単位未満単の施設の転用可能率は有効期限延長14日まで0%であった。転用可能率を転用使用によって廃棄を削減できた割合(廃棄血削減率)に見立て、有効期限延長による廃棄削減率をシミュレーションした結果を図3に示す。血液使用量が多いほど廃棄削減効果が高い傾向にあった。年間使用量100単位以上の施設は有効期限延長が廃棄血削減につながり、血液使用量が多いほど効果が高いことが示唆された。

表3 年間使用単位数別にみた有効期限延長日数と転用可能率との関係(全施設対象)

| 延長日数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|-------------|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| -99 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 100-999 | 3.8 | 19 | 23 | 23 | 27 | 27 | 27 | 38 | 46 | 46 | 46 | 46 | 46 | 46 |
| 1,000-4,999 | 16 | 26 | 36 | 44 | 55 | 60 | 65 | 67 | 69 | 72 | 74 | 76 | 78 | 79 |
| 5,000-9,999 | 34 | 50 | 64 | 70 | 75 | 81 | 88 | 90 | 92 | 93 | 93 | 95 | 95 | 95 |
| 10,000- | 42 | 58 | 71 | 78 | 80 | 84 | 86 | 87 | 89 | 92 | 94 | 95 | 96 | 97 |
| 全体 | 28 | 41 | 52 | 59 | 65 | 69 | 74 | 76 | 78 | 80 | 82 | 83 | 85 | 86 |

図3 年間使用量単位数にみた有効期限延長による廃棄血削減シミュレーション

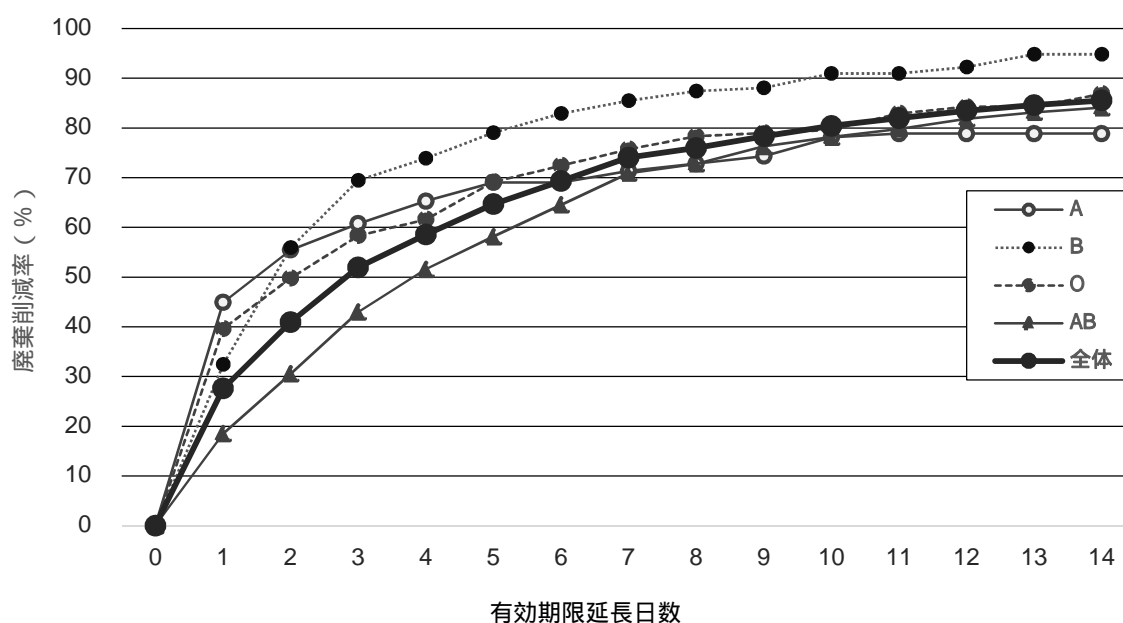


同様にして有効期限延長日数と転用可能率を血液型別に比較した結果を表4に、また有効期限延長による廃棄削減シミュレーションを図4に示す。有効期限延長日数3日、7日、14日の延長における転用可能率は、A型で61%、71%、79%、B型で69%、86%、95%、O型で58%、76%87%、AB型で43%、71%、84%であった。廃棄削減率は血液型によって大きな差はみられなかった。また、血液使用量別にカテゴリー分類して血液型別比較を行ったところ、使用量の多いカテゴリーでAB型の廃棄削減効果が低い傾向があったが、使用量の少ないカテゴリーでは差がなかった。なお、使用量の多いカテゴリーでは廃棄血の過半数をAB型が占めていたのに対し、使用量の少ないカテゴリーではA型の廃棄率が最も多く、AB型は最も少なかった。

表4 血液型別にみた有効期限延長日数と転用可能率との関係(全施設対象)

| 延長日数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|------|----|----|-----------|----|----|----|-----------|----|----|----|----|----|----|-----------|
| A型 | 45 | 55 | 61 | 65 | 69 | 69 | 71 | 73 | 74 | 78 | 79 | 79 | 79 | 79 |
| B型 | 32 | 56 | 69 | 74 | 79 | 83 | 86 | 87 | 88 | 91 | 91 | 92 | 95 | 95 |
| O型 | 40 | 50 | 58 | 62 | 69 | 72 | 76 | 78 | 79 | 80 | 83 | 84 | 84 | 87 |
| AB型 | 19 | 31 | 43 | 52 | 58 | 65 | 71 | 73 | 76 | 78 | 80 | 82 | 83 | 84 |
| 全体 | 28 | 41 | 52 | 59 | 65 | 69 | 74 | 76 | 78 | 80 | 82 | 83 | 85 | 86 |

図4 血液型別にみた有効期限延長による廃棄削減シミュレーション

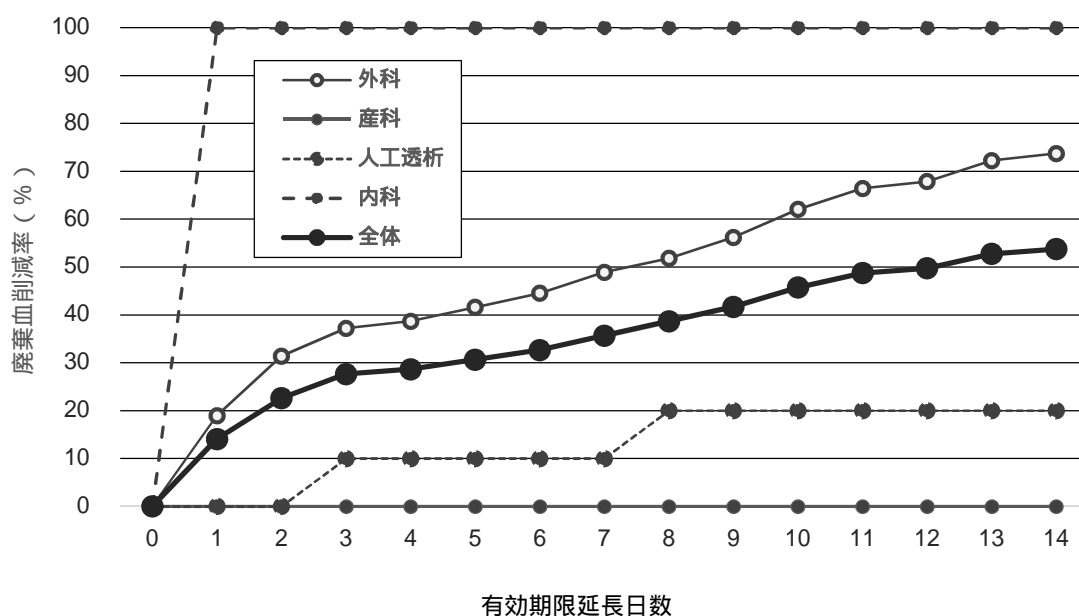


次に、小規模医療施設のうち廃棄血があった14施設を対象として、有効期限延長日数と転用可能率について診療特性別に比較した結果を表5に、有効期限延長による廃棄削減効果のシミュレーションを図5に示す。有効期限後3、7、14日における転用使用率は、外科で各々37%、49%、74%、人工透析で各々10%、10%、20%であり、産科は14日後も0%、一方で内科は有効期限の翌日にすでに100%であった。外科系と人工透析では廃棄血削減が見込まれたが、産科では有効期限延長による廃棄血削減効果は期待できないと考えられた。

表5 診療特性別にみた有効期限延長日数と転用可能率との関係（小規模医療施設を対象）

| 日数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----|-----|-----|------------|-----|-----|-----|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------|
| 外科 | 19 | 31 | 37 | 39 | 42 | 45 | 49 | 52 | 56 | 62 | 66 | 68 | 72 | 74 |
| 産科 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 透析 | 0 | 0 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| 内科 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 全体 | 14 | 23 | 28 | 29 | 31 | 33 | 36 | 39 | 42 | 46 | 49 | 50 | 53 | 54 |

図5 診療特性別にみた有効期限延長による廃棄削減率のシミュレーション（小規模のみ）



D. 考察

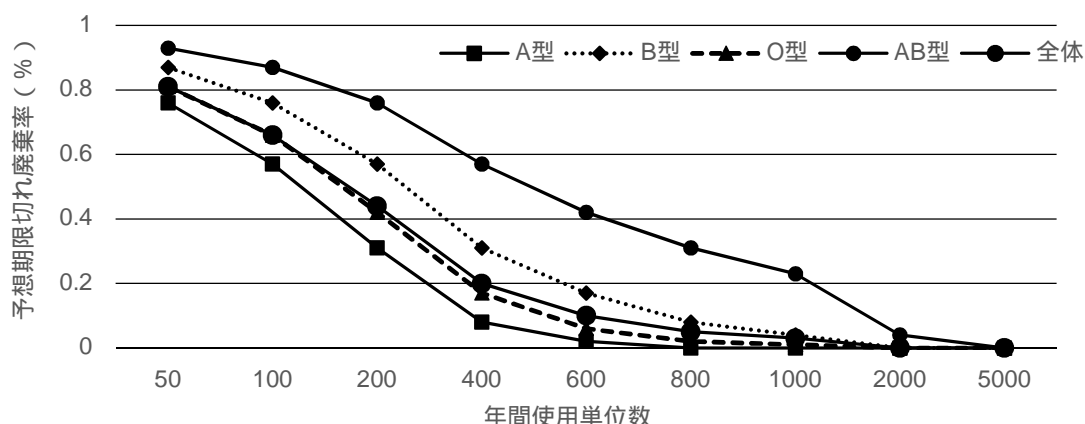
医療施設における廃棄血削減は血液有効利用の観点から重要課題である。この廃棄血削減に向けてさまざまな検討が繰り広げられ、輸血部の設置、輸血管理医師の配置、輸血部専任技師の配置、輸血療法委員会の設置と委員会での適正使用推進、適正な在庫管理などの輸血管理体制整備が廃棄血削減に極めて有効であることが分かってきた。一方、小規模医療施設は廃棄率が高く、また輸血管理体制が十分行き届いていないことが指摘されているが、その実態は明らかになっておらず、また廃棄血の発生経緯や輸血管理体制との関連、廃棄削減策に関する検討はほとんど行われていない。

そこで2017年度は小規模医療施設の輸血実施体制についてアンケート調査を行い、小規模医療施設における輸血の検査体制、輸血実施体制、製剤管理体制について検討を行った。その結果、輸血管理体制が脆弱であることが明らかとなり、廃棄血削減に向けて輸血管理体制を構築することが課題であることが再認識された。全体の廃棄率は2.4%と血液製剤の使用実態調査結果に比べて高く、特に病床数1-19床の有床診療所において高い傾向がみられた。また無床診療所や有床診療所では取り寄せた血液を翌日以降に使用することが多く、それにも関わらず専用保冷庫はあまり設置されていなかった。有効利用を検討していく上で、製剤の管理方法についても併せて検討する必要があると考えられた。今回の調査から、小規模医療施設の廃棄血削減に向けて輸血管理体制の見直しが今後の課題であることが再認識された。ただし、小規模医療施設は製剤使用量が少ないため転用使用自体が難しく、施設内努力によって削減できる廃棄血は限りがある。そのため、施設間協力など外部支援策についても別途検討が必要と思われた。

2018年度の調査と2019年度の調査を合わせた全81施設の廃棄状況を集計した結果、廃棄率は0.95%であった。この数字は国内平均の1.98%と比較して低い結果であった。低い理由として、今回の調査対象に大規模医療施設の割合が高かったことが考えられる。廃棄率と施設規模の関係については、図1に示す通り、廃棄率は1-19床の有床診療所で際立って高く、病床数が多くなるほど低くなる傾向にあった。病床数が多い施設ほど医療資源が潤い輸血管理体制が整備され、廃棄削減策が浸透しているためと考えられた。また廃棄率が全国平均を下回る300床以上の施設は、ほぼ輸血専任技師が配置されていた。今回は輸血管理体制の詳細について病床数や廃棄率との関係を調べていないが、300床を超える大中規模医療施設では概ね輸血管理体制が整備されているとみられた。なお、無床診療所で廃棄血が非常に少ない理由としては、輸血対象が慢性貧血であるため取り寄せた血液は変更なくほぼ予定通り投与でき、廃棄にはつながらなかったのではないかと想像された。また図2に示す通り、廃棄率は年間使用量が多いほど低い傾向にあり、年間使用単位数が5000単位を下回ると廃棄率2%を超える施設が増えた。使用量が多いほど廃棄率が低くなる理由については、先に述べたように使用量が多いほど転用使用できる機会が多く、期限切れ廃棄を回避できる可能性が高いためと考えられた。

医療施設内での転用使用と期限切れ廃棄との関係を単純化すると次のようになる。仮に、供給される RBC はすべて製造 10 日目の 2 単位製剤、使用する RBC は 1 回 1 バッグ、翌日使用するために取り寄せた RBC が使用されず製造 12 日目の時点で在庫となった状況を想定する。年間使用量 a 単位（1 日使用量 $=a/365$ 単位）の医療施設で在庫となった RBC 2 単位が翌日使用されない確率は $(1-a/365)$ 、同様にして 10 日後の有効期限切れまで使用されない確率は $(1-a/365)^{10}$ である。この関係式から導いた年間使用量と期限切れ廃棄に至る確率（以下、予測廃棄率）の関係を図 6 に示す。年間使用量 100 単位の施設では全体で 66%、AB 型については 90% 近くが廃棄に至るのに対し、年間使用量 600 単位になると全体で約 10%、AB 型も約 40% 程度にまで減少する。さらに 800 単位になると全体で約 5% 程度にまで減少し、2,000 単位になると AB 型でも 5% 以下に減少する。この数値が複雑な輸血計画と在庫管理が繰り返される医療現場にそのままあてはめるのは無理があるが、使用量が多い施設ほど廃棄率が低くなる現状をについて可視化すると理解しやすい。使用量の少ない小規模医療施設については廃棄血削減に向けて別途検討が必要と考えられた。

図 6 年間使用量と予想期限切れ廃棄確率との関係



さて、2019 年の小規模医療施設の調査研究では、表 2 のように使用量が 1,000 単位を下回ると廃棄率は二極化する傾向がみられた。二極性を呈した理由を調べるため、少量使用施設を対象として使用量と廃棄率の関係を分布図にすると（図 2）診療特性によって分布が異なり、特に産科で廃棄率にばらつきが大きく、内科や外科では廃棄率が低いことが分かった。さらに廃棄率を診療特性別に比較したところ（図 3）産科が 13.6% と群を抜いて高く、一方で内科は 0.38%、外科は 0.53% と全国平均を下回った。このことから、産科は廃棄率のばらつきが大きく極端に高い施設とほぼゼロの施設が混在していること、一方で内科や外科の廃棄率が低いことが二極性した理由と考えられた。また産科施設の多くが有床診療所であったことから、有床診療所の廃棄率が高い理由についても同様に説明でき

ると考えられた。血液使用量の少ない施設は単科または少数科であるなど診療内容が限られており、施設の診療特性が廃棄率に大きく影響し得ることが示唆された。

以上の研究結果を整理すると、目安として 300 床以上の医療施設では輸血管理体制が整備されている傾向にあり、また十分な血液使用量があるため効率的な転用使用など血液の有効利用が可能であることから、廃棄率は概ね良好であることが明らかになった。一方で小規模医療施設は輸血管理体制が脆弱であることや使用量が少なく有効な転用使用が難しいことから、廃棄率が高いことが明らかになった。ただし、診療科や診療内容、輸血適応などの診療特性が血液の使用方法や廃棄血の発生に深く関わっており、慢性貧血を対象とする無床診療所の内科や周術期輸血が対象となる外科が低い傾向にあるが、産科の有床診療所では廃棄率が際立って高く、施設間のはらつきが大きいことが分かった。

RBC の有効期限が延長されれば転用使用できる機会が増えて廃棄血削減につながる可能性がある。日本は海外諸国と比べて RBC の有効期限が 21 日と短いことから、有効期限延長による廃棄血削減効果について、実際の血液使用・廃棄データをもとにシミュレーションを試みた。ここでは多施設調査研究を行った全施設を対象としたシミュレーションと小規模医療施設に特化した有効期限延長によるシミュレーションの結果を示した。

さて有効期限延長による廃棄血削減効果については、これまでも確率理論による検証が行われている。有効期限延長と廃棄血削減率との関係を単純化して説明すると以下のようなになる。仮に供給される RBC をすべて 2 単位とし、年間使用量が a 本 (= $2a$ 単位) の施設に期限切れ廃棄 RBC が発生したとする。本施設で 1 本の RBC が本日使用される確率は $a/365$ 、使用されず在庫となる確率は $(1-a/365)$ 、 n 日後に初めて使用される確率 p は

$$p = a/365 \times (1-a/365)^{n-1}$$

で表すことができる。この確率 p は、RBC の有効期限がもっと長ければ期限切れ廃棄 RBC が n 日後に転用使用される確率に他ならない。この n と p を用いて有効期限延長日数と製剤が転用使用できる確率 (転用使用率) の関係を示したのが図 7-1、図 7-2、図 7-3 である。この理論予測によると、年間使用量 100 単位の施設においては有効期限を 7 日間延長することによって、血液型 A 型、O 型、B 型、AB 型各々について 30%、30%、20%、10% の廃棄削減が可能であり、また 14 日延長することによって各々 50%、40%、30%、20% の廃棄削減が可能と推定された。さらに年間 1000 単位の施設においては有効期限を 7 日間延長することによって血液型 A 型、O 型、B 型、AB 型各々について 100%、100%、90%、60% の廃棄削減が、また 2000 単位の施設においては 100%、100%、100%、90% の廃棄削減が可能と推定された。

図 7-1 有効期限延長による予測廃棄血削減率（年間使用量 100 単位の場合）

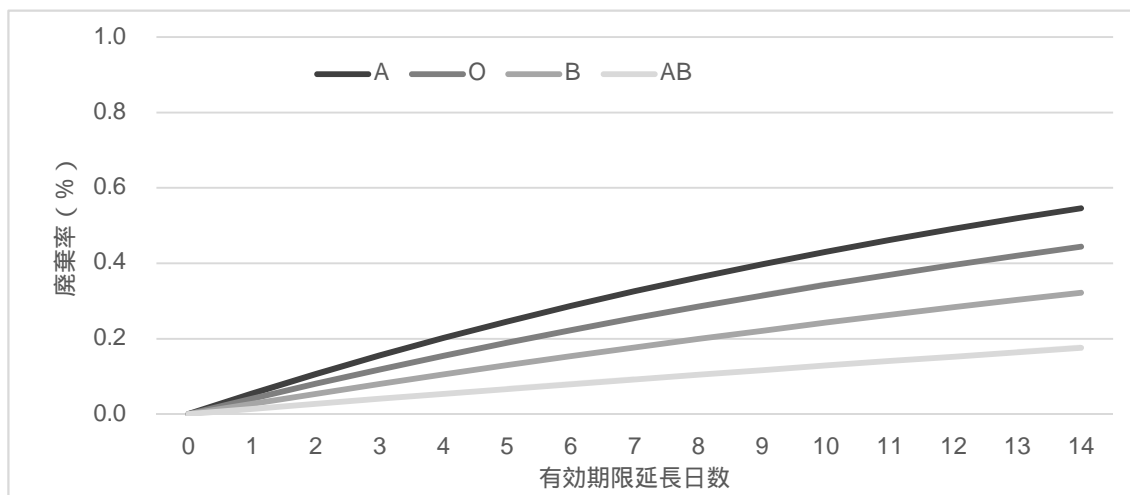


図 7-2 有効期限延長による予測廃棄血削減率（年間使用量 1000 単位の場合）

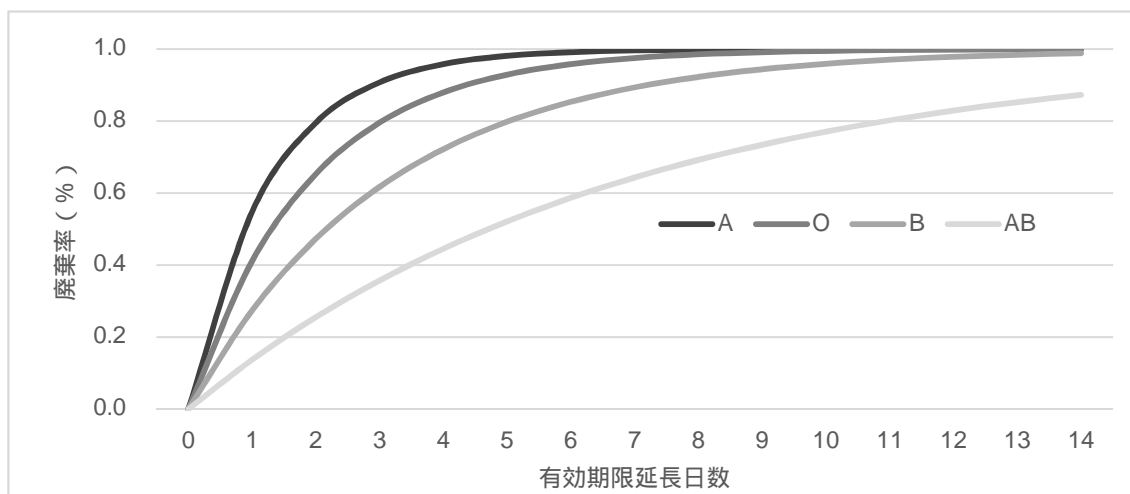
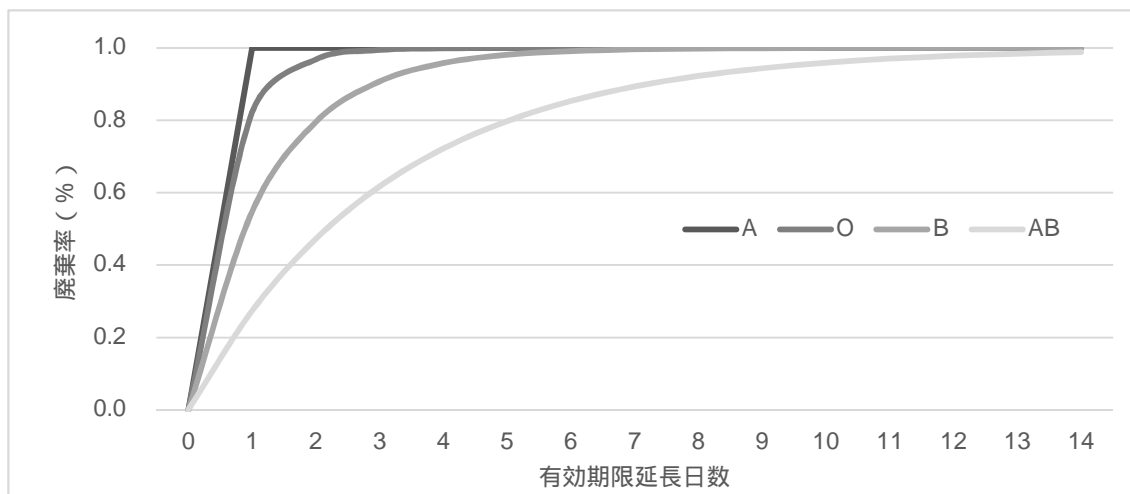


図 7-3 有効期限延長による予測廃棄血削減率（年間使用量 2000 単位の場合）



医療現場では予測外の大量輸血事例が発生し得ることをはじめ、周術期、救急外傷、産科的出血では一度に6-10単位のRBCを使用する場面を想定する必要がある。また必ずしも計画的に輸血を行える訳でなく、想定外の使用も考慮しなければならない。医療現場のさまざまな状況を考慮すると、実際の転用可能率または廃棄削減率は理論値と大きく異なる可能性があるため、有効期限延長による廃棄血削減効果については実際の血液使用・廃棄情報をもとに検証する必要がある。

実際に行ったシミュレーションの結果をみると、図3のように全施設においては有効期限を14日延長することによって86%の廃棄血削減が見込まれた。また廃棄率削減効果は使用量が多い施設ほど高い傾向にあり、年間使用量が100単位以上、1,000単位以上、5,000単位以上、10,000単位以上の施設では、14日の延長によって各々46%、79%、95%、97%の廃棄血削減が見込まれた。理論予測と比較し、削減効果は低かったもののほぼ同様の傾向がみられた。一方、理論上の結果とは異なり、血液型の違いは廃棄削減にあまり影響がみられなかった。その理由として、今回の調査は年間使用量が5,000単位以上の施設割合が多かった点が上げられる。理論予測においても使用量が多くなると血液型による差は小さくなる傾向にある。また今回はデータとして取り上げなかったが、年間使用量の多い施設ではAB型RBCの廃棄が大半を占めたのに対し、使用量の少ない施設ではAB型よりもA型RBCの廃棄が多くみられた。使用量によって廃棄血に占める血液型比率が異なる点は大変興味深い。

小規模医療施設の調査をもとに行った有効期限延長による廃棄血削減シミュレーションでは、有効期限を3、7、14日延長することによって各々28%、36%、54%の廃棄血削減が見込まれた。診療特性別にみると、外科では各々37%、49%、74%、人工透析では各々10%、10%、20%の廃棄血削減が見込まれた。以上の結果から、小規模医療施設でも有効期限延長は廃棄血削減に有効であることが示唆され、特に外科と人工透析が主体となる医療施設で高い効果が期待できると考えられた。一方、産科は14日後も0%であり、今回の検討では有効期限延長による廃棄削減は得られなかった。その理由として、産科的出血は稀な合併症であり一度に多くの血液を取り寄せる必要があること、そして輸血頻度が少ないことが考えられた。使用量の少ない施設に供給された製剤は、その場で使用されなければ高い確率で廃棄に至る。産科においては新たな廃棄血削減策を検討する必要がある。例えば施設間協力によるblood rotationが廃棄血削減に有効である可能性がある。

今回のシミュレーションでは7日の有効期限延長によって70%以上の廃棄削減が期待でき、特に小規模医療施設を対象としたシミュレーションでは14日の有効期限延長によって概ね半数以上の廃棄血削減が期待できた。現在RBC保存に使用されているCPD-A液は35日間の品質維持が可能であることを考慮すると、有効期限延長の目安は7日から14日が妥当と考えられる。なお、医療機関の声でも7-14日の有効期限延長を希望する声が多かった。

E．結論

小規模医療施設における RBC 廃棄率は大規模医療施設と比べて高く、その背景に輸血管理体制が脆弱であること、使用量が少なく転用使用が難しいこと、そして施設の診療特性が深く関与していることが再確認された。廃棄血削減に向けて輸血管理体制の見直しが重要課題であると考えられた。有効期限を延長することによって、施設規模に関わらず廃棄血が大幅に削減できることが示唆された。産科の有床診療所は廃棄率が際立って高く、施設間でばらつきが大きいことが特徴であった。産科施設では主たる輸血の適応が産科的出血であることから血液の使用量や使用頻度が少なく、有効期限延長による廃棄削減効果は期待できない。そのため blood rotation などの施設間協力体制などの別途削減策の検討が必要と考えられた。

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

石田明、奥田誠、加藤陽子、北澤淳一、末岡榮三朗、藤田浩、田中朝志．赤血球製剤の有効期限延長によって期待される廃棄血削減効果に関する多施設後方視調査研究．第 68 回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2020 年 5 月

H．知的財産権の出願・登録状況

なし。

資料1

1. 今回、輸血する患者さんに輸血を必要とした病態についてご教示ください。
 貧血 出血 凝固因子不足 手術準備 透析目的
 その他（具体的に _____)
2. 今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください。
 血液疾患（貧血） 血液疾患（悪性疾患） 悪性疾患（血液悪性疾患以外）
 原因不明の貧血 分娩 透析 手術 出血 出血予防
 凝固因子補充 その他（具体的に _____)
3. 今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください。
 90歳以上 80～89歳 70～79歳 60～69歳 40～59歳
 20～39歳 15～19歳 0～14歳
4. 今回、輸血を実施した患者さんのADLレベルについてご教示ください。
（主治医意見書の日常生活自立度判定基準に準じて記載下さい）
 J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2 該当なし
5. 今回の輸血で、製剤を受け取ってから輸血するまでの状況をご教示ください。
（1）受け取った製剤
 赤血球製剤 血小板製剤 新鮮凍結血漿
（2）受け取ってから輸血するまでの時間
 当日輸血を実施 受け取った当日以降に輸血 使用せずに廃棄した
（3）（2）で「受け取った当日以降に輸血」にお答えの場合
①使用したのは何日後ですか？（ _____ ）日後
②使用するまでの保管場所
RBCの場合 院内・血液専用保冷庫、 院内・非血液専用保冷庫、
 その他（具体的に _____)
PCの場合 振盪機あり、 振盪機なし
FFPの場合 院内・血液専用冷凍庫、 院内・非血液専用冷凍庫、
 その他（具体的に _____)
（4）（2）で「廃棄した」にお答えの場合、廃棄理由をご教示ください。
具体的に（ _____)
6. 今回、輸血する際に実施した検査についてご教示ください。（複数回答）
 血液型検査 不規則抗体検査 交差適合試験 肝炎マーカー検査
 血清保管 その他（具体的に _____)

資料1 (つづき)

7. 今回、輸血を実施した場所についてご教示ください。
入院 外来 在宅 介護施設 その他(具体的に)
8. 今回、輸血の際に、輸血のための注射針を刺した方の職種をご教示ください。
医師 看護師 (自施設、訪問看護ステーションなどの他の施設)
その他(具体的に)
9. 今回、輸血する患者さんの血液型を決定する際の血液型検査実施回数についてご教示ください。
2回 1回 0回
10. 今回、輸血する際に輸血同意書を作成しましたか? した しない
11. 今回、輸血する際に輸血実施手順書を使用しましたか? した しない
12. 赤血球輸血実施の場合、以下のどのヘモグロビン値だと輸血実施を決定されますかをご教示ください。
≤10g/dL ≤8g/dL ≤7g/dL ≤6g/dL ≤5g/dL Hb値では決めない
13. 日本臨床衛生検査技師会や日本医師会等で実施している外部精度管理に参加されていますか? 参加している 参加していない
14. 2017年3月に厚生労働省の「血液製剤の使用指針」が改訂されたことを院内に周知されましたか? 周知している 周知していない
15. 貴院の病床数についてご教示ください。
100床以上病院 20床以上99床以下病院 有床診療所 無床診療所
16. 日本輸血・細胞治療学会では、小規模医療機関における安全な輸血療法の実施に関する研究を行っております。輸血療法に関する疑問点や、当学会へのご意見・ご要望をお伺いできれば幸いです。
(自由意見)

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

資料2

赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討
～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～

施設情報に関する調査

施設名 _____
記載者氏名 _____
記載者所属 _____
記載日 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

施設情報（調査年度の時点における）

- ・ 総病床数 _____ 床
- ・ 赤血球製剤の使用量（単位） _____ 単位
- ・ 赤血球製剤の廃棄率（％） _____ ％
- ・ 三次救急の有無 (有 ・ 無)
- ・ 心臓血管外科の有無 (有 ・ 無)
- ・ 血液内科の有無

輸血管理体制の情報

- ・ 輸血管理料の有無 (I ・ II ・ 無)
- ・ 適正使用加算の有無 (有 ・ 無)
- ・ 輸血療法委員会の年間開催回数 (有 ・ 無)
- ・ 24時間検査体制の有無 (有 ・ 無)
- ・ 輸血専任医師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 輸血専任検査技師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 学会認定医師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 学会認定検査技師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 学会認定輸血臨床看護師の有無 (有 ・ 無)
- ・ RBCの院内在庫単位数 _____ 単位
- ・ 手術室に輸血専用保冷庫の有無 (有 ・ 無)
- ・ RBCの備蓄単位数（調査の時点で） A ____ 単位, B ____ 単位, O ____ 単位, AB ____ 単位

赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査

貴施設の情報について教えてください。

1. 施設の形態 病院・有床診療所・無床診療所・その他 _____
2. 病床の有無と病床数 病床有り _____ 床 ・ 無
3. 手術や処置 全身麻酔手術・その他の手術・人工透析・分娩処置・なし
4. 輸血製剤の管理部署 輸血部・検査部・薬剤部・看護部・その他 _____

貴施設での赤血球製剤の使用（廃棄）状況について教えてください。

5. 昨年1年間（2018年1月-12月）に日赤から取り寄せた赤血球製剤総単位数 _____ 単位
6. 1.のうち、実際に患者さんに輸血した製剤の単位数 _____ 単位
7. 1.のうち、輸血せずに廃棄した製剤の単位数 _____ 単位
8. 廃棄理由について、多い順に番号を振ってください。
 有効期限切れ 保管方法や扱い方の問題 バッグ破損
 その他の理由 _____
9. 有効期限が現在の21日が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか。 はい・いいえ
「はい」と答えた方は、実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか。 _____ 日
10. 昨年1年間（2018年1月-12月）に貴院で取り寄せた赤血球製剤すべてについて、製剤情報（血液型、使用日または廃棄日 廃棄日＝有効期限の翌日）を別表に記入してください。
※入力された記録があれば、別表を使用せずそれを印刷していただいても構いません

その他、赤血球製剤の廃棄や有効期限について、ご意見などがございましたらお書きください。

施設名 _____
 記載者氏名 _____
 記載者所属 _____
 記載日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ なお、本調査は厚生労働科学研究費補助金「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」の一部として行っているものです。調査が小規模医療施設の廃棄血削減につながることを祈っています。

