

平成 26 年度血液製剤使用実態調査（要点）

【輸血管理体制の要点】

（要約）

本邦における輸血実施施設は 11,000 程度存在し、その 90%は 300 床未満の小規模医療施設である。医療法人関連病院が最も多く、個人病院・診療所と合わせると 74.42%近くを占める。一方、輸血用血液製剤の 80%以上は 300 床以上の医療施設で使用されている。輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設は年々増加しており、特に 2012 年の保険改定で輸血管理料が輸血管理体制と輸血適正使用加算に分けて請求できるようになって急速に増加した。血液製剤の約 90%は輸血管理体制の整った輸血管理料取得施設で使用されている。しかし、輸血管理料取得施設の中で輸血適正使用加算を取得していない施設が 30%以上含まれていた。300 床以上施設で輸血適正使用加算が取得できない理由として Alb/RBC の基準をクリアできない施設が 71.53%含まれていた。それらの施設では心臓手術や血漿交換療法年間件数が多く、FFP と Alb 使用量が特に多いことが一因と思われた。輸血管理体制（輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血業務の 24 時間体制、輸血療法委員会の設置）は、輸血管理料が実施される前の 2005 年と比較して急速に整備されており、300 床以上施設においては 90%以上の施設で整備が完了している。しかし、300 床未満施設では 50%前後の整備率であり、小規模医療施設における安全で適正な輸血医療の実践のための輸血管理・実施体制作りが今後の課題である。

輸血検査は 300 床以上施設では院内の検査技師により行われているが、300 床未満施設では院外の検査期間に委託している施設が多く、夜間・休日は輸血検査をしていない施設も多い。輸血業務の安全性を高めるために、コンピューターシステムの利用が進んでおり、300 床以上施設では 60%～95%程度の利用率に達しているが、100-300 床未満施設では検体件数が少ないことと機器が高額であることから 50%以下に留まっている。しかし、この 5 年間で急速に増加傾向である。輸血前検体保存は 300 床以上施設では 90%以上施設で実施されており、輸血後感染症検査も 80%以上の施設で行われていた。一方、300 床未満施設では、それぞれ 63.53%と 52.60%であり、輸血前後感染症検査や検体保存に関するマニュアルが無い施設が 36.50%（但し 100-299 床施設）存在していた。輸血副作用報告体制でも 300 床未満施設においては主治医がカルテに記載するのみ、もしくは副作用報告体制がない施設が 31.69%含まれていた。適正使用に関する病院としての取り組みは 300 床以上施設では 7 割以上の施設では輸血療法委員会で検討して病院全体で取り組んでいるのに対して、300 床未満施設の 58.71%では個々の医師に任されていた。「血液法」の基本理念や「指針」の内容を院内周知している施設は 300 床以上施設で 48.16%であり、300 床未満施設では 25.65%であり十分とは言えなかった。

【1】基本的事項

1) 基本項目

- ① 一般病床数:2013 年に日赤より輸血用血液製剤が供給された実績のある 10,802 施設のうち、返却もしくは辞退された 76 施設を除く 10,726 施設をアンケート対象施設とした。回答施設は 5,434 施設であり回答率 50.66%であり、過去 7 年間で最も高かった（表 1）。病床数が多くなるにつれて回答率は上昇し、500 床以上施設では 85.42%であった（表 2）。日赤から輸血用血液製剤が供給された施設の中で、0 床施設が 1,851 施設あり、300 床未満施設は全体の 89.35%を占め、300 床以上施設は僅か 10.65%であった。また、回答施設 5,434 施設で使用された総血液製剤量(1377 万単位)は、日赤から 2014 年に供給された総血液製剤量(1781 万単位)の 77.33%に相当し、その 82.48%は 300 床以上施設で使用されていた（表 2）。回答施設の中では、医療法人関連病院が 2,067 施設(38.04%)と多く、国立病院・大学病院は 267 施設(5.01%)であった（表 4）。
- ② DPC 取得施設は 1,210 施設(35.55%)であり、300 床未満施設の 14.11%、300-499 床施設の 78.53%、500 床以上施設の 92.10%において DPC/PDPS を導入しており、近年も微増していた（表 5a, 5b）。

輸血用血液製剤の8割以上はDPC取得施設で使用されていた(図1)。

- ③ 輸血管管理料取得施設は、2012年4月の保険改定にて、輸血管管理料と輸血適正使用加算に分かれて、輸血管管理体制が整備され基準を満たせば、取得可能になったことから(表6a)、輸血管管理料Ⅰが475施設(10.38%)、Ⅱが1,205施設(26.34%)に増加した(表7a)。輸血適正使用加算を取得している施設は1,181施設(26.20%)であり、取得していない施設での理由は、300床以上施設ではA1b/RBCの基準がクリアできない施設が多く、300床未満施設ではFFP/RBCとA1b/RBCの両方の基準をクリアできない施設が多かった(表7d, 7e)。輸血適正使用加算を取得していない施設の血液使用状況は、各血液製剤の使用量が多いが、特にFFPとアルブミン製剤の使用量が多く、その結果FFP/RBCおよびA1b/RBC比が2倍程度になっていた(表7f、図3)。輸血管管理料Ⅰ+Ⅱ施設において輸血用血液製剤およびアルブミン製剤の9割が使用されており、少なくとも輸血管管理体制が整備された施設で本邦の血液製剤は使用されていた(図2)。
- ④ 各施設における全身麻酔手術件数(全麻)、心臓手術件数、造血幹細胞移植件数、血漿交換療法件数を病床規模別に解析したところ、全麻年間平均件数は300床未満施設で298件、300-499床施設で1,430件、500床以上施設で3,701件であり、施設規模が大きくなるにつれて件数は増加した(表8a)。一方、心臓手術、造血幹細胞移植術、血漿交換件数は実施している施設は300床以上施設、特に500床以上の大規模医療施設に限られていた。そこで回答施設を病床数(<300床、300-499床、≥500床)、全麻件数(無、少ない:<2.0件/床、多い:≥2.0件/床)、心臓手術(無、有り)、造血幹細胞移植術(無、有り)、血漿交換療法(無、有り)の項目にて分類し、1病床当たりの血液使用量と適正輸血使用加算の基準であるFFP/RBCとA1b/RBCについて解析した。医療施設の規模が大きくなるにつれて、各血液製剤の使用量は増加し、全麻件数の多い施設や、心臓手術、造血幹細胞移植術、血漿交換療法実施施設が病床当たりの血液製剤使用量は3~7倍多かった。またFFP/RBC比[(FFP-血漿交換使用量/2)÷RBC(赤血球濃厚液+自己血)]も約1.5~3倍高値を示した。一方、A1b/RBC比は大きな差は無かったが(表8b)、輸血適正使用加算未取得施設のA1b/RBC比は2以上であり、施設機能としては1施設当たりの心臓手術と血漿交換療法件数が2~4倍と多いことが一因と考えられた(表7g)。
- ⑤ 施設機能別血液使用状況(表8c)では、1病床当たりの血液製剤の使用量が多いのは、赤血球製剤・血小板製剤・アルブミン製剤は300-499床施設で全麻件数が多く、心臓手術、造血幹細胞移植および血漿交換療法を実施している施設であり、FFPは500床以上施設であった。FFP/RBC比が高い施設は心臓手術または血漿交換療法を実施している施設であり(表8d)、A1b/RBC比が最も高い施設は、血漿交換療法のみを行っている施設群であった(表8e)。
- ⑥ 2014年の保険改定で新規収載された「貯血式自己血輸血管管理体制加算」取得施設は237施設であった(表10a)。取得施設においては自己血採取件数が多く(0.491件/床 vs 0.326件/床)、輸血およびVVRマニュアルが整備されていた(表10b)。
- ⑦ 血液製剤の適正使用について、国の適正基準を遵守していると回答した施設は、輸血用血液製剤(赤血球製剤、血小板製剤)では80%以上であったが、300床以上施設においては、血漿製剤およびアルブミン製剤では80%を下回り、適正使用基準の遵守率がやや低かった(図4)。

2) 医療機関の管理体制について(図5, 6)

- ① 輸血業務の一元管理はすべての施設では 67.61%で実施されており、特に 300 床以上施設では 90%以上(93.33%)の実施率であった。300 床未満施設でも一元管理は徐々に整備されており、3 分の 2 の施設では、すでに実現している。
- ② 輸血責任医師の任命はすべての施設では 66.37%で実施されており、300 床以上施設では 90.85%の施設で任命されていた。この傾向は 2005 年と比較すると大きく改善しているが、300 床未満の小規模医療施設では 49.53%の任命率であった。
- ③ 輸血担当臨床検査技師の配置は、すべての施設では 55.86%で実施されており、特に 300 床以上施設では 92.82%で配置していた。20 床以上施設における年次推移をみた場合、専任の輸血検査技師が 2005 年の 8.71%(370 施設)から 2014 年は 17.52%(614 施設)に増加していた。
- ④ 輸血検査の 24 時間体制は 300 床以上施設では 96.04%の施設で実施されているが、1-299 床施設では 60.03%の実施率であった。しかし、20 床以上施設でみた場合、2005 年は 20-299 床で 59.63%、300 床以上では 85.40%の実施率が、2014 年には、それぞれ 69.79%と 96.04%まで改善した。
- ⑤ 輸血療法委員会の設置は、すべての施設では 59.12%の実施率であり、300 床以上施設では 96.30%で設立していた。輸血療法委員会設置施設における年間開催回数も 6 回以上が 45.49%を占めていた。しかし、1,948 施設(40.97%)には院内に輸血療法委員会が設置されていなかった(表 12)。
- ⑥ 2005 年と比較して輸血管理体制は大きく整備されてきた。特に 300 床以上施設では 90%の施設で上記 5 項目の整備がなされてきたが、300 床未満施設では 50%前後の整備率であった(表 13a)。都道府県ごとの輸血管理体制の整備率は最も高い県(新潟県)と低い県(宮崎県)で 2 倍の差があり、各県や日赤が中心となって合同輸血療法委員会などによる地域の活性化が今後の課題である(表 13c、図 7)。
- ⑦ 300 床以上施設において、輸血責任医師および輸血担当検査技師が専任>兼任>不在の順で、赤血球使用量は多いが、廃棄率は低かった(図 8)。臨床輸血看護師がいる施設も赤血球使用量は多く廃棄率は低かった。一方、300 床未満施設においては、赤血球使用量は、300 床以上施設と同様であるが、廃棄率は強い相関は認めなかった。

3) 検査等について

- ① ABO 型および RhD 血液型検査の実施および検査内容については、300 床以上の施設は 97%以上で院内検査技師が ABO/Rh 血液型検査を担当して、オモテ・ウラ試験と D 抗原検査を行うが、300 床未満施設では 35%程度(31.89%、37.68%)は外注機関に委託していた(表 14a)。またウラ試験未実施が 15.27%存在した。
- ② 不規則抗体スクリーニングは、300 床以上施設では 97.57%で院内検査技師が実施しており、間接抗グロブリン法を用いているのに対し、300 床未満施設では 58.27%は院外の検査機関に委託している。交差適合試験は 300 床以上施設ではほとんど院内検査技師が行っているが、300 床未満施設では 62.15%であった(表 16a)。
- ③ 臨床検査技師以外の職員が交差適合試験を行って赤血球輸血を実施したことがある施設は 216 施設あり、90%以上は 100 床未満の小規模医療施設で、実施者は担当医と看護師で 65%を占めていた(図 9)。
- ④ コンピュータークロスマッチの実施率は、すべての施設では、わずか 3.37%であり、500 床以

上施設でも半数以上で全く使用していない。自動輸血検査機器導入率は300床以上施設では71.73%と高いが、300床未満施設では12.72%とかなり低いが、その割合は徐々に増加している。そのほかのコンピューターシステムは、輸血用血液の依頼時、輸血検査の依頼時、輸血用血液の出入庫管理、輸血時の携帯端末使用時などに用いられているが、300床以上施設を中心に徐々に利用率は上昇しているが、300床未満施設では利用率は低かった(図10)。

- ⑤ 輸血前の感染症検査は入院時検査と同時に行っている場合を含め84.42%の実施率であり、輸血前検体保存は300床以上施設では97.05%で実施しているが、300床未満施設では63.53%とやや差を認めた。輸血後感染症検査は、必ず実施している施設は30.41%に過ぎず、2008年からは5%の改善である。後検体保存も20.26%程度であった。これらの輸血前後の感染症検査や検体保存に関するマニュアルがある施設は100床以上施設では68.65%であった(図11a, 11b、表18a, 18b)。
- ⑥ 輸血副作用報告体制は、輸血用血液製剤65.67%に対し、血漿分画製剤61.40%と、やや差を認めた。輸血用血液製剤の副作用報告体制は、300床以上施設では96.79%で整備されているのに対し、300床未満施設では59.44%の整備率であった。報告体制を2008年と比較した場合、300床以上施設において、輸血部門へ報告する施設が増加していた(図12, 表19)。
- ⑦ 適正輸血に関する取り組みは、300床以上施設では76.46%の施設で、院内輸血療法委員会で検討し、病院全体で取り組んでいるのに対し、300床未満施設では39.18%であった(表20)。血液製剤の使用基準を遵守している施設は、各製剤とも80%前後であった(図4)。また、適正使用の院内浸透のための具体的な取り組みとしては、輸血マニュアルの配布、輸血療法委員会での話し合い、院内使用指針の改定が挙げられた(図13)。「血液法」の基本理念や「指針」の内容を院内周知している施設は300床以上施設では48.16%であり、300床未満施設では25.65%であり決して十分とは言えなかった(表21a, 21b)。
- ⑧ 輸血療法に伴う事故防止対策に関しては、300床以上施設では、90%以上の施設で、輸血療法委員会で検討し、輸血療法マニュアルを作成し実施しているのに対し、300床未満施設では63.93%程度であった(表21c)。その傾向は、2008年と比較してあまり改善傾向は見られない。