

(表表紙)

愛知県合同輸血療法委員会報告書

平成 23 年度

愛知県合同輸血療法委員会

<< 目 次 >>

1	愛知県合同輸血療法委員会委員長挨拶	1
2	愛知県合同輸血療法委員会活動状況	2
3	愛知県合同輸血療法委員会開催要綱	3
4	愛知県合同輸血療法委員会委員名簿（平成23年度）	4
5	第1回愛知県合同輸血療法委員会（平成22年度）の概要	5
6	平成22年度実施アンケート調査・結果	7
7	厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業（平成23年度）	12
8	平成23年度実施アンケート調査・結果	14
9	第2回愛知県合同輸血療法委員会・血液講演会（平成23年度）	17
10	おわりに	19
※	資料	21

1 愛知県合同輸血療法委員会委員長挨拶

日本における血液製剤の需給状況に関しては、国民の高齢化に伴って、少し事情が変わりつつあります。輸血の種類は、これまでと同様、赤血球が主流ではありますが、最近では患者さんの高齢化に伴い、赤血球の需要がだんだん増えてきていることが一つあります。

一方、血液を献血していただく側の状況はと言いますと、国民全体の高齢化に伴い相対的にも絶対的にも若年者の人口が減る状況になっています。ご存知のように、日本の献血人口は 1986 年に 860 万人前後をピークとして、以降徐々に減り続け、2006 年、2007 年ではとうとう 500 万人を下まわりました。しかし、2008 年に 500 万人強に回復し、昨年はやっと 530 万人と少し持ち直している状況です。いずれにしても、最近では積極的な献血の呼びかけなどにより、どうにか供給が需要を満たしているという厳しい状況であります。

血液に関しては、衆知のように 2003 年に血液法ができました。我が国の血液事業に関しては、従来は日本赤十字社におんぶに抱っこだったのですが、この法律により少なくとも厚生労働省、すなわち国が責任を持つということになり、同時に地方自治体もそれなりの責任を持つということになりました。高齢化に伴い、これから血液の需要が供給を追い越す可能性があるという今の時期になって、少なくとも需給のバランスを良好なものにしてゆくには、是非適正輸血を推進していかなければならないと考えます。今から 10 年以上前になりますが、47 都道府県の一部で、適正輸血を推進していこうという運動が始まりました。愛知県でも個々の医療施設においては適正輸血の動きは認められていましたが、最近、この合同輸血療法委員会が設立され、県全体として積極的に適正輸血を進めていこうとする動きが始まりました。

現在、愛知県の人口は 740 万人ほどですが、そこで使用されている血液製剤はおおよそ 100 万単位で、全国の使用量の 11%ほどです。この輸血療法委員会では、県内でも使用量の多い 12 診療施設の輸血関連の先生方に参加をいただき委員会を立上げ、適正輸血の推進を目指すことになりました。実際には、この 12 施設の使用量が、愛知県全体の年間使用量の約半分、50%強を使用している状況です。本委員会ではアンケートあるいは委員会からのご連絡を通して、愛知県における適正輸血を積極的に推進していこうと考えております。

愛知県合同輸血療法委員会委員長 高本 滋

2 愛知県合同輸血療法委員会活動状況

愛知県内における適正かつ安全な血液療法の向上を目指し、血液製剤の適正使用を推進することを目的として、平成 21 年 7 月 1 日に「愛知県合同輸血療法委員会開催要綱」を策定しました。

この要綱をもとに、県内の大学病院や市民病院等 12 の主要病院の医師と、血液製剤を供給する側の愛知県赤十字血液センター所長の合計 13 名に、平成 22 年 4 月 1 日から委員を委嘱しました。

同委員会では、県内医療機関での血液製剤の使用状況、輸血療法の実施に関する指針への対応状況、輸血に伴う副作用の発現状況などを調査するため、血液製剤の供給量で県内の上位 100 の医療機関に対しアンケート調査を実施しました。この調査結果をもとに、平成 22 年 10 月 22 日に第 1 回目の愛知県合同輸血療法委員会を開催し、各委員の方々から御意見をいただきました。なお、この調査結果は、愛知県赤十字血液センターが開催した献血業務担当者連絡会などで各医療機関に報告を行いました。

さらに、平成 23 年 11 月には、平成 22 年度のアンケート調査を基礎資料とし、県内の大学病院や市民病院など、愛知県合同輸血療法委員会委員の所属する医療機関を対象に、大量出血における輸血療法の実態について調査を行いました。

また、この調査と平行して、平成 24 年 1 月 21 日には県内の医療機関輸血部等の医療関係者を対象に、血液製剤の適正使用と合わせて血液に関連する国内最先端の技術情報を提供するため、(独)理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室の中村幸夫先生に「赤血球の人工生産」を、京都大学 iPS 細胞研究所臨床応用部門特定拠点の高山直也先生に「多能性幹細胞から血小板の産生」を、名古屋大学医学部附属病院血液内科の村田誠先生に「造血幹細胞移植における MSC の利用」についてご講演をいただきました。

なお、平成 23 年度の愛知県合同輸血療法委員会の研究活動は、厚生労働省の血液製剤使用適正化方策調査研究事業に採択されました。

平成 21 年 7 月 1 日	愛知県合同輸血療法委員会開催要綱策定
平成 22 年 4 月 1 日	愛知県合同輸血療法委員会委員依頼
平成 22 年 7 月 21 日	愛知県合同輸血療法委員会アンケート調査実施
平成 22 年 10 月 22 日	愛知県合同輸血療法委員会開催
平成 22 年 12 月 19 日	献血業務担当者連絡会でアンケート調査結果報告
平成 23 年 11 月 18 日	愛知県合同輸血療法委員会アンケート調査実施
平成 24 年 1 月 21 日	愛知県合同輸血療法委員会・血液講演会開催

愛知県合同輸血療法委員会開催要綱

(名称)

第1条 この委員会は、愛知県合同輸血療法委員会（以下「委員会」という。）という。

(目的)

第2条 委員会は、愛知県内における適正かつ安全な輸血療法の向上を目指すために開催し、血液製剤の適正使用を推進する上で、課題を明確にし解消を図ることを目的とする。

(事業)

第3条 委員会は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項を協議する。

- (1) 血液製剤の使用量・状況の比較検討及び使用指針に基づいた評価に関すること。
- (2) 各種指針等を用いた適正使用の勉強会に関すること。
- (3) 各医療機関における課題の整理・検討に関すること。
- (4) 輸血医療に係る相互査察の実施に関すること。
- (5) その他目的を達成するために必要な事業。

(委員)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者のうちから知事が委嘱する。

- (1) 愛知県内主要医療機関の輸血療法委員会関係者
- (2) 愛知県赤十字血液センターの職員

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は会務を統括し、委員会の議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代理する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 補欠により就任した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会)

第7条 委員会は、健康福祉部健康担当局長が招集し、年1回以上開催する。

- 2 委員会は原則公開とする。
- 3 委員長の許可を得た場合には、委員の代理の者が出席し意見を述べるができるほか、意見等を聞くために必要があると認められる者が委員会に出席することができる。

(庶務)

第8条 この委員会の事務は、健康福祉部健康担当局医薬安全課において処理する。

(会議録)

第9条 会議録については5年間保存する。

(その他)

第10条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この要綱は、平成21年7月1日から施行する。

平成23年度愛知県合同輸血療法委員会委員（五十音順、敬称略）

（委員長）

高本 滋 愛知医科大学病院輸血部教授

（委員）

氏 名	所 属
石田 高司	名古屋市立大学病院輸血部副部長
内田 俊樹	名古屋第二赤十字病院輸血部長
恵美 宣彦	藤田保健衛生大学病院輸血部長
小澤 幸泰	名古屋第一赤十字病院輸血部長
木下 朝博	愛知県がんセンター中央病院 血液・細胞療法部長
近藤 勝	岡崎市民病院血液部長
澤 正史	安城更生病院輸血センター長
杉浦 勇	豊橋市民病院輸血センター長
高松 純樹	愛知県赤十字血液センター所長
堀田 知光	名古屋医療センター院長
松下 正	名古屋大学医学部附属病院輸血部長
森下 剛久	江南厚生病院副院長

（第7条第3項）

氏 名	所 属
加藤 栄史	愛知医科大学病院輸血部副部長

5 第1回愛知県合同輸血療法委員会（平成22年度）の概要

開催日時 平成22年10月22日（金）午後3時 愛知県自治センター5階 研修室

【合同輸血療法委員会設置背景説明（要旨）】

善意の献血によって支えられている輸血医療に対し、県は、血液の安定供給を確保するために国や市町村、日本赤十字社愛知県支部、愛知県赤十字血液センターなどと協力しながら献血運動の推進に努めています。

しかし、今後少子化により献血者の減少が見込まれ、また高齢化や医療技術の進歩により血液製剤の需要がますます高まる中で、血液を安定的に供給するためには血液製剤の適正使用が重要となってきています。

医療関係者並びに赤十字血液センターと協力しながら血液製剤の適正使用を推進していくために、この合同輸血療法委員会を開催することとし、開催要綱を策定し委員会を開催します。今後の適正使用推進及びその方策につきまして委員の皆様にご検討をお願いいたします。（五十里健康担当局長）

【合同輸血療法委員会設置経緯説明（要旨）】

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に、国、地方公共団体、採血事業者の責務のほか、輸血医療に携わる医療関係者の方々の責務として「血液製剤の適正使用と安全性情報の収集、提供に努めること」が明記されています。

血液製剤の適正使用の推進については、医療関係者の御協力が不可欠です。

県は、赤十字血液センター主催の「輸血業務担当者連絡会議」などを情報交換の場としていましたが、行政と日本赤十字社、医療関係者が一体となって血液製剤の適正使用を推進するという目的のために、昨年7月「愛知県合同輸血療法委員会開催要綱」を策定し、合同輸血療法委員会を開催することとしました。

この委員会は、県内主要医療機関の輸血責任者の先生方に委員をお願いしました。また、県内の血液製剤を使用している医療機関に対して輸血療法に関するアンケートを実施するなどして今回の委員会の開催に向け準備をしてきました。

委員会では、このアンケート結果を基に県の輸血療法の現状および課題を明確化するため、輸血療法の専門的な立場から、また医療現場からの素直な御意見をいただきたい。（堀田医薬安全課長）

【委員長・議長選出】

愛知医科大学輸血部 高本滋教授

【事務局】

- 愛知県合同輸血療法委員会アンケート調査について報告
- 愛知県の献血状況、供給状況について報告
- 日本輸血細胞治療学会でまとめられた資料を紹介



【委員からの主な意見等】

- ✓ 病床規模と院内体制の関係はどうか。
- ✓ 供給量は把握されているが使用量は把握されていない。どういう病気にどのくらい使われるか。どう血液を確保すればいいかという問題にもつながる。
- ✓ 輸血療法委員会は輸血部から情報を発信し、各科で起こっている問題を吸い上げる点で非常に大事である。
- ✓ 輸血療法委員会の開催、技師の配置、24 時間体制など、こういうことができていない施設が少数であってもあるということを検討すべきである。そういう施設への対応、委員会、保健所の医療監視との連携、アンケートに基づいた指導体制をどうするか。
- ✓ アンケート結果を各病院に還元して、自分の立ち位置を認識していただくということが第一である。さらに、この委員会で改善を進めるといえることができれば、適正化使用につながる。
- ✓ いろいろな委員会があってもメンバーはいつも一緒である。使用量が少なく、医師の数が少なく、技師の数が少ないというところで委員会が作れるのかどうか。
- ✓ 手術における輸血の準備状況はどうか。
- ✓ 病床数との関連性はどうか。
- ✓ T & S^{※1}の導入率は病床数と比例するのか。
- ✓ T & Sはたくさん使う大きな病院では絶対に導入するべきであるが、使用量が少ないところでは血液製剤を全部そろえなくてはいけないため廃棄率が増える。使用量が少ないところでは、必要ときにクロスマッチをやって払い出すというのが良い。大きい病院ではクロスマッチをやると廃棄が増えることの対策としてT & Sでやるべきである。
- ✓ F F P^{※2}と血小板は、用意していたら患者さんが亡くなっていたというのが殆どである。F F Pは主治医がオーダーしていて、毎回看護師が取りに行き、ストップが遅れることがある。システムだけの問題なく、大きい病院ほどコミュニケーションの問題もある。
- ✓ ベッド数だけでなく絶対使用量も考えて解析が必要である。
- ✓ データを平均化してしまうと問題がある。

※1 T & S (Type & Screen) : 血液型不規則抗体スクリーニング法

※2 F F P (Fresh Frozen Plasma) : 新鮮凍結血漿

【調査目的】

少子化により献血者の減少が見込まれる中、高齢化や医療の進歩により血液製剤の需要はますます高まり、血液製剤の適正な使用が求められている。

今回、血液製剤の管理・使用状況を把握し、その実態を明らかにするため、県内の医療機関に御協力いただき、アンケート調査を実施した。

【調査方法】

(1) 対象施設

平成21年度の血液製剤供給量県内上位100医療機関

※県内血液製剤供給量の97.1%

(2) 実施期間

平成22年7月21日にアンケート調査票を郵送し、同年8月31日までの返送により回収

(3) 調査対象期間

平成21年1月1日から同年12月31日まで

(4) アンケート内容

資料1参照

【回答数】

76施設（回収率76%）

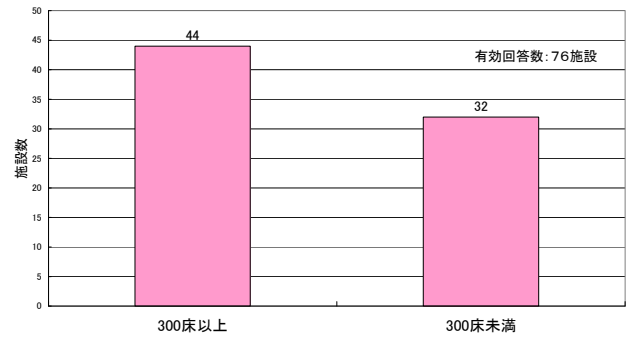
※県内血液製剤供給量の92.4%

1. 施設背景

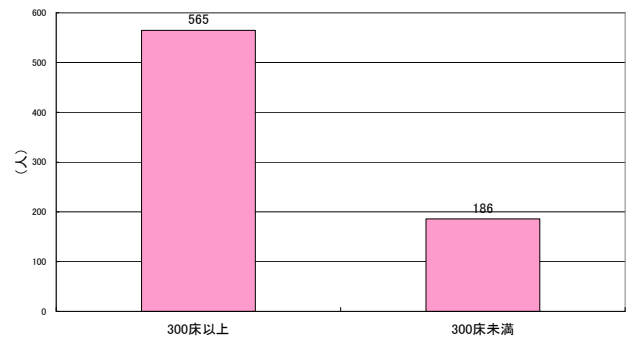
本調査の回答施設は300床以上の中大規模施設が44施設、300床未満の小規模施設が32施設であった（**図1**）。平均病床数は中大規模施設で565床、小規模施設では186床であった（**図2**）。平均病床数に伴い、輸血患者数に関しても、平均延べ患者数は中大規模で2,986人、小規模で357人であり（**図3**）、平均実患者数も中大規模の761人に対して、小規模が158人と約1/5であった（**図4**）。

また、血液製剤別の施設当りの平均輸血量に関して、赤血球製剤（RCC）は中大規模が5,281単位、小規模が1,058単位、新鮮凍結血漿（FFP）は中大規模が2,520単位、小規模が424単位、血小板製剤（PC）は中大規模が10,265単位、小規模が811単

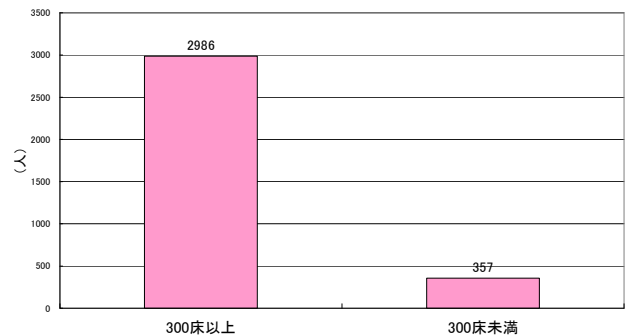
調査回答施設数(図1)



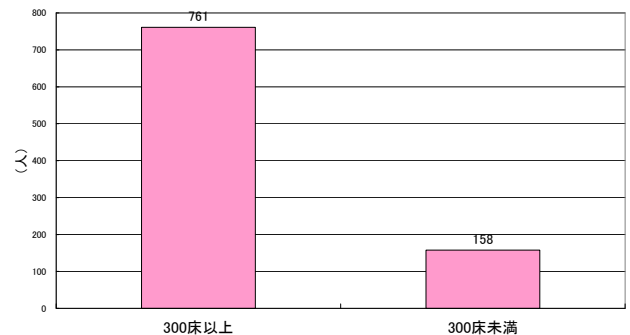
平均病床数(図2)



平均延べ輸血患者数(人/施設)(図3)



平均実輸血患者数(人/施設)(図4)

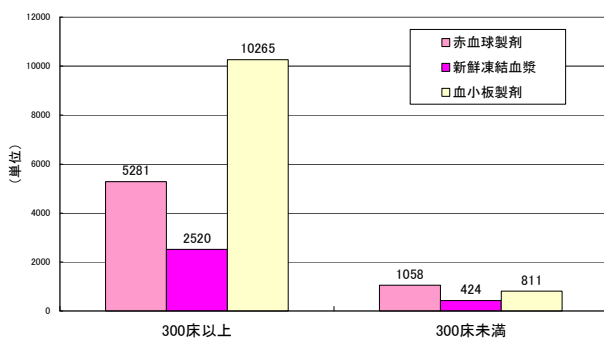


位であり、全ての血液製剤で中大規模が小規模に対して約5~13倍多く輸血されていた（**図5**）。さらに、実患者1人当りの平均輸血量を見ると、RCCとFFPは中大規模で各々7.3単位、3.5単位に対して、小規模は各々6.3単位、2.2単位と有意な差は認め

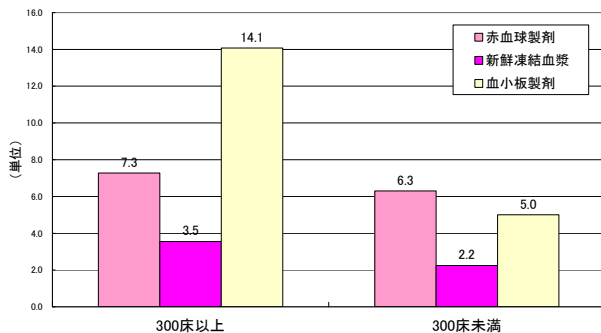
られなかった。ただし、PC に関しては、中大規模が 14.1 単位に対し、小規模が 5.0 単位と約 1/3 であった。このことから、PC は小規模に対して中大規模が約 13 倍の輸血量であり、実患者当たり約 3 倍に輸血量であることから、血液疾患などの診療疾患の相違が反映されていると考えられた (図 6)。

さらに、RCC の在庫量に関しては、中大規模では平均 28 単位、小規模では平均 4 単位であった (図 7)。

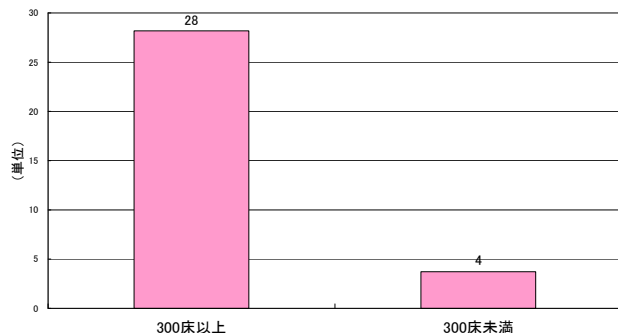
血液製剤の平均使用量(単位/施設)(図5)



実患者1人あたりの輸血量(単位/人)(図6)

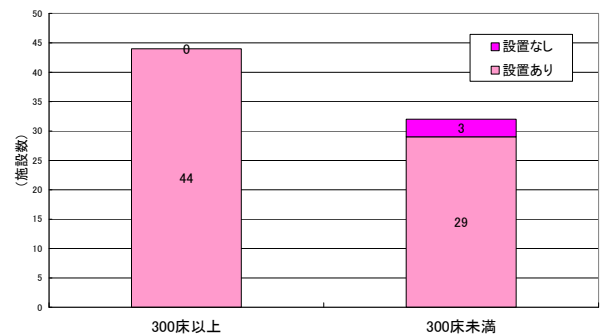


赤血球製剤の在庫血液量(単位/施設)(図7)

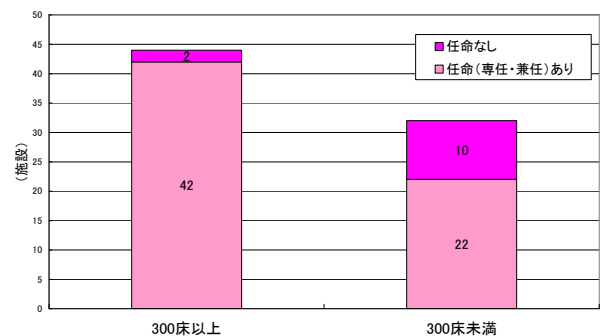


2. 輸血の管理運営体制

輸血療法委員会の設置(図8)



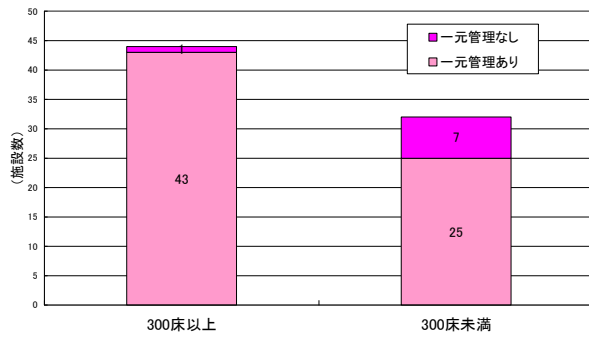
責任医師の任命(図9)



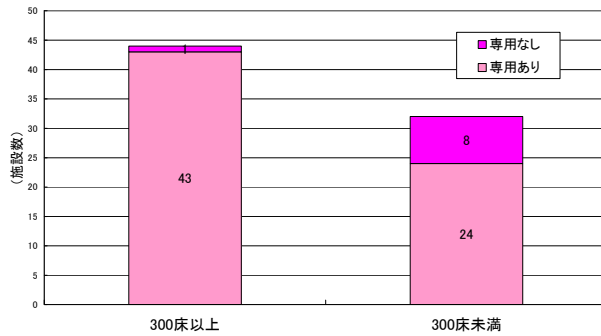
輸血療法委員会は殆どの施設で設置されていたが、小規模では 32 施設中 29 施設 (90.6%) に留まっていた (図 8)。責任医師に関しても、中大規模でも 42 施設 (95.5%)、小規模では 22 施設 (68.8%) と約 7 割のみであった (図 9)。また、輸血業務の一元管理に関しては、中大規模で 1 施設を除いた 43 施設で実施されているが、小規模では 25 施設 (78.1%) と 8 割弱であった (図 10)。輸血用血液製剤の専用保冷庫については、中大規模で 43 施設 (97.7%)、小規模で 24 施設 (75%) であった (図 11)。さらに、検査技師の 24 時間体制では、中大規模が一部オンコールを含めると全施設であり、小規模でも 1 施設を除いた 31 施設 (96.9%) で実施されていた (図 12)。

輸血関連検査に関しては、血液型の二重チェックが中大規模で 41 施設 (93.2%)、小規模で 28 施設 (87.5%) に留まり、輸血過誤の防止の観点から全ての施設が実施するように啓蒙する必要があると考えられた (図 13)。

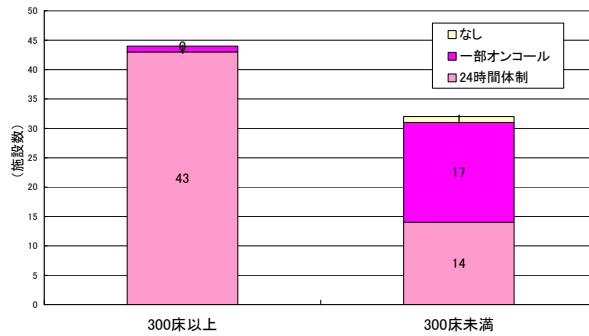
輸血業務の一元管理(図10)



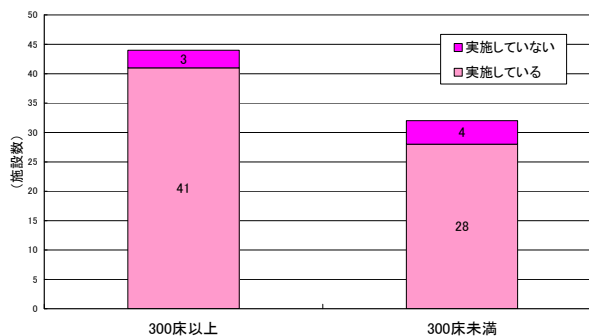
輸血用血液の専用保冷庫の有無(図11)



検査技師の24時間体制(図12)



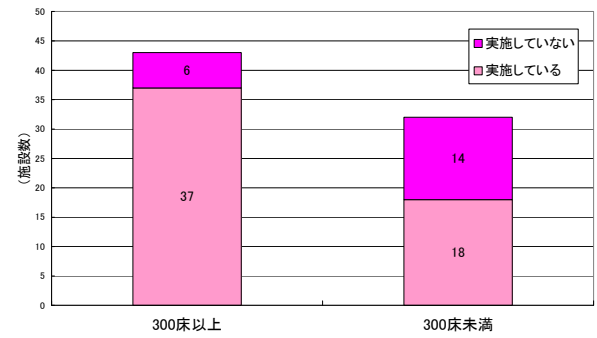
同一患者異なる時点での二重チェック(図13)



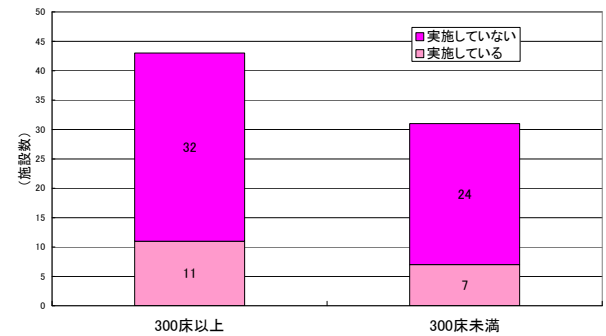
輸血準備に関しては、T&S を実施している施設が中大規模で 37 施設 (86%)、小規模で 18 施設 (56.3%)、MSBOS を実施しているのは、中大規模の 11 施設 (25.6%)、小規模の 7 施設 (22.6%) と予想外に低い実施率であった (図 14、15)。今後、

血液製剤の有効利用の面から、T&S および MSBOS の普及が重要と考えられる。さらに、自己血輸血は、全ての中大規模と小規模の 26 施設 (81.3%) で実施されていた (図 16)。

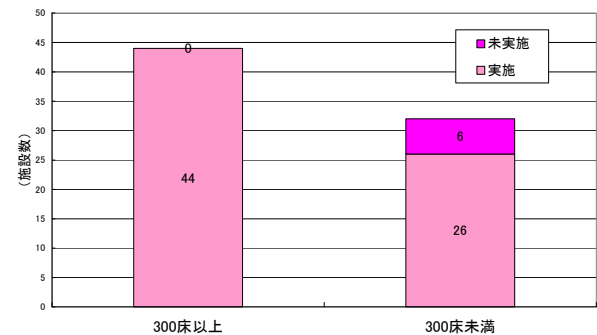
T&Sの実施(図14)



MSBOSの実施(図15)



自己血輸血(図16)

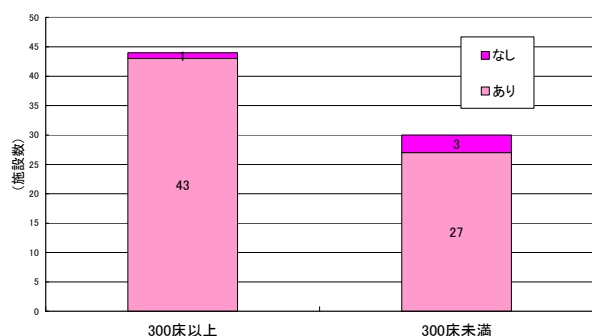


3. 輸血副作用の報告体制

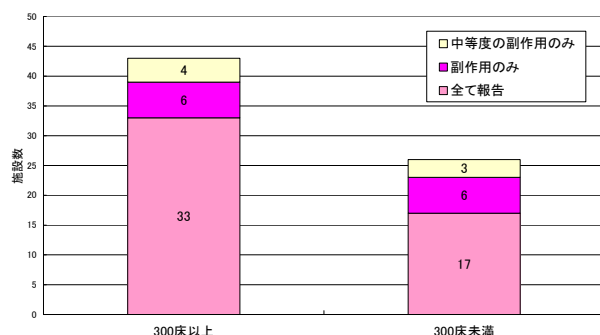
輸血副作用の報告体制は、中大規模と小規模で各々43 施設、27 施設があり (図 17)、その内、全ての副作用を報告するのが、各々33 施設、17 施設 (図 18)、さらに、ほぼ 100%の報告が各々26 施設、14 施設であった (図 19)。即ち、輸血副作用の報告体制が確立している施設は中大規模で 44 施設中 26 施設 (59.1%) と約 6 割であり、小規模では 30 施設中 14 施設 (46.7%) と半数以下であった。このように、施設規模に関係なく、完全な報告体制が確

立している施設が 5 割前後である。このことから、輸血医療の安全性を向上させるには、軽微な副作用も報告する体制を確立する努力が必要と考えられた。

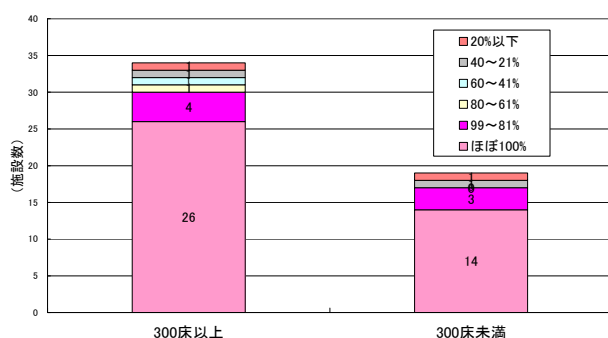
輸血に伴う副作用・合併症の報告体制(図17)



輸血に伴う副作用・合併症の報告条件(図18)



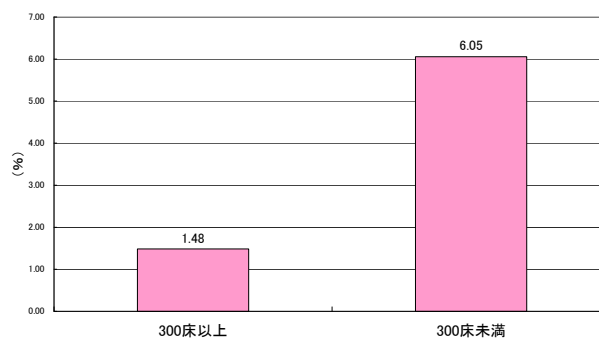
輸血に伴う副作用・合併症の報告率(図19)



4. 赤血球製剤の廃棄率

RCC の廃棄率は中大規模の 1.48% に対し、小規模が 6.05% と高率であった (図 20)。廃棄率に影響する要因として、各施設における輸血療法の適応の検討、輸血製剤の選択の検討、症例検討を含む適正使用の推進、輸血業務担当の検査技師数、輸血管理料の取得が有意差を持って関連していた。これらの項目は全て輸血管理業務に関連する項目である。即ち、施設内で輸血関連業務体制が確立することは血液製剤の無駄を無くし、有効利用が出来ると共に、血

赤血球製剤の平均廃棄率(図20)



液製剤の廃棄率を減少させると推察された(表 1)。

5. まとめ

輸血患者数ならびに血液製剤の使用量は病床数との相関傾向が認められた。ただし、患者 1 人当りの輸血量に関しては、RCC や FFP では 300 床以上の中大規模と 300 床未満の小規模施設との差は認められなかったが、PC は中大規模の 14.1 単位に対して、小規模が 5.0 単位と約 1/3 であった。このことは、PC の輸血頻度が高い血液疾患などの特異的な疾患は中大規模施設で診療されるなど、診療疾患の相異が輸血血液製剤の使用量に影響したと考えられた。

輸血の管理体制については、中大規模施設の多くが整備されていたが、300 床未満の小規模施設では一元管理や責任医師の任命など不備な点が認められた。また、輸血準備に関しては、中大規模および小規模においても T&S や MSBOS など効率的な輸血準備のシステムが実施されていない施設が多く認められた。実際、RCC の廃棄率は中大規模の 1.48% に対して、小規模が 6.05% と高率であった。さらに、廃棄率に影響する要因として、輸血療法の適応、適正使用など輸血管理体制が認められた。このことから、輸血の管理運営体制を確立することは適正輸血の推進と共に、血液製剤の廃棄率の減少など血液製剤の無駄を無くすことになると考えられた。

最後に、輸血副作用の報告体制は中大規模で約 6 割、小規模で約 5 割に留まっている現状であった。輸血医療の安全性を向上するには、さらに、多くの施設が輸血副作用の報告体制を整備する必要があると考えられた。(愛知医科大学病院 加藤栄史)

(表1)

【関連の有無の検定】
赤血球製剤

番号	アンケート項目	Fisherの正確検定(P値)	(回答の区分)
(23)	輸血療法委員会等の設置	0.6366	無、有
(32)	輸血療法法医院会の構成員一の医師数	0.7576	0, <1, 1<
(33)	輸血療法委員会委員の構成員の検査技師数	0.3106	=<2, 2<
(38)	輸血製剤適正使用に関するマニュアル有無	0.6773	無、有
(39)	(検討し定期的に検証)①輸血療法の適応	0.0314	検証無、検証有、検討検証有
(40)	(検討し定期的に検証)②血液製剤の選択	0.0327	検証無、検証有、検討検証有
(41)	(検討し定期的に検証)③輸血用血液の検査項目・検査術式の選択制度管理	0.0849	検証無、検証有、検討検証有
(42)	(検討し定期的に検証)④輸血実施時の手続き	0.2459	検証無、検証有、検討検証有
(43)	(検討し定期的に検証)⑤血液製剤の使用状況調査	0.2873	検証無、検証有、検討検証有
(44)	(検討し定期的に検証)⑥症例検討を含む適正使用推進の方法	0.0334	検証無、検証有、検討検証有
(45)	(検討し定期的に検証)⑦事故・副作用・合併症の把握方法と対策	0.0764	検証無、検証有、検討検証有
(46)	(検討し定期的に検証)⑧輸血関連情報の伝達方法	0.0506	検証無、検証有、検討検証有
(47)	(検討し定期的に検証)⑨院内採血の基準と自己血輸血の実施方法	0.3283	検証無、検証有、検討検証有
(50)	専任の責任医師の有無(専任、兼任の別)	0.4261	責任医師 なし、専任、兼任
(51)	日本輸血学会認定医数	0.2330	0, <1, 1<
(52)	輸血業務の一元管理	1.000	無、有
(53)	輸血業務の担当技師数	2.68E-04	0, <1, 1<
(56)	検査技師による24時間体制	0.1872	一部オンコール、24時間体制
(57)	認定輸血検査技師制度の認定検査技師数	0.1068	0, <1, 1<
(58)	輸血管理料の取得の有無	0.0042	取得なし、取得 I + II

※廃棄率群を次の 1, 2, 3 (施設数がおおむね3等分になるように)に分け、比較 1: 廃棄率<1. 1% 2: 1. 1%<廃棄率<3. 2% 3: 3. 2%<廃棄率

「適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進し、以て血液製剤の安全性の確保・国内需給の推進に資する観点から、医療機関において実施している積極的な取組を全国的に共有し、効果的な適正化推進方策の普及を図るために必要な調査研究を行うことを目的」とした厚生労働省の血液製剤使用適正化方策調査研究事業に、次の事業が採択されました。

【研究の概要】

血液事業に関する国際的な申し合わせとして、「血液製剤は献血由来」（WHO, 1975 年）、「血液製剤は自給自足」（ISBT, 1983 年）という二つの約束事がある。我が国の現状として、輸血用血液製剤は自給率 100%であるものの、血漿分画製剤に関しては 100%には至っておらず、グロブリン 95%、アルブミン 59%（2009 年度）という現状である。国際的な申し合わせに準拠するため、血漿分画製剤、特に、アルブミンに関しては自給率改善のための努力が必要である。また、輸血用血液製剤に関しても、高齢化など献血人口の減少要因が増加する中、現状に甘んずることなく、適正使用を進め、余剰分を原料血漿として転用して行くことも必要である。血液製剤の適正使用は 2003 年に施行された血液法の中に医療施設の責務として明記されており、適正使用をさらに推進していくことは我が国における血液製剤の安定供給にも繋がることとなる。

血液製剤の適正使用を推進するには、各医療施設における適正使用の努力が不可欠であるが、同時に、他の医療施設との比較、自施設の評価、立ち位置の認識などが必要である。このためには地域における複数の施設が参加し、場合によっては行政的な指導も可能となるよう、地方自治体を加えた合同輸血療法委員会の設立が大いに有用と考えられる。幸い、我々の調査（厚労科研）でも全国 945 施設中 95%の施設で輸血療法委員会が設置されており、合同輸血療法委員会の設立に向けた環境が整のいつつある。

愛知県の人口は 742 万人で、総人口の 5.8%に相当する。一方、愛知県内の医療機関への輸血用血液製剤供給量は、全国への総供給量の 5.5%であり、ほぼ近似した値である。すなわち、愛知県における輸血の動向は我が国の輸血の現状を反映するとも考えられる。2009 年度、我々は愛知県における適正輸血を推進するために、愛知県健康福祉部、愛知県赤十字血液センターとともに、血液製剤供給量の多い 12 医療機関の輸血責任者を中心に愛知県合同輸血療法委員会を設立した。同年度の 12 機関における血液製剤供給単位数の合計は愛知県内で供給された総数の 51.7%に相当し、愛知県における血液製剤使用の実態を把握し、適正使用を推進できる立場にある。さらに、2010 年度には供給量上位 100 施設を対象に、輸血管理体制、血液製剤の使用状況、および輸血療法を検証する意味からも輸血副作用報告体制（ヘモビジュランス）を含めたアンケート調査を行った。76 施設から回答を得たが、これら施設への供給量は愛知県内の総供給量の 92.4%を占めており、県内の輸血実態を反映していると判断される。

本研究では、2010 年度の調査結果を基準資料とし、今後、毎年、同様な調査を実施し、委員会として輸血管理体制、製剤使用状況、および輸血副作用報告体制などについて分析を進める。その後、解析結果を公表すると共にこれら情報を参加施設と共有し、他施設と比較し、自施設の立ち位置を認識してもらうことにより、血液製剤の適正使用を推進していきたいと計画している。さらに年に 1 回程度の集会を企画し、解析情報に関する意見交換を行うと共に、講演会を開催し適正使用の推進に関して啓発を行ったり、場合によっては行政の立場から指導を行うことにより、血液製剤の適正使用、ひいては我が国における適正かつ安全な輸血療法の発展を追究していきたいと考える。

【地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況】

我が国における血液製剤の適正使用に関しては、1986年「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準」が初めて提示され、1994年「血小板製剤の使用基準」が加わり、1999年「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」の二つの指針として纏められた。その後、2005年、さらに2009年に一部改正が加えられた。一方、これら指針と並行して2003年には血液法が施行され、血液製剤の適正使用が医療施設の責務となった。

このような背景の下、愛知県では各医療施設で指針を基に血液製剤の適正使用の考え方を導入すると共に、実際に適正使用を推進してきた。これには日本輸血・細胞治療学会総会、同学会東海支部会あるいは日本赤十字社による輸血シンポジウムなどからの情報、啓蒙活動が大きな支えとなってきた。しかしながら、医療施設独自の適正使用推進には数値目標の設定が困難であるなど自ずと限界があり、他施設との比較、自施設の立ち位置の確認など客観的な評価獲得、さらには適正使用の追究を目的とし、2009年7月1日に愛知県合同輸血療法委員会が設立された。

愛知県は従前より血液専門医が多く、造血幹細胞移植を始め血液疾患を専門的に治療する施設も多いといわれる。愛知県合同輸血療法委員会では愛知県健康福祉部、愛知県赤十字血液センターとともに、血液製剤供給量の多い12医療機関の輸血責任者を中心に委員会を組織した。因みに2009年度における12機関の血液製剤供給単位数の合計は愛知県内の供給総数の51.7%に相当し、県内における血液製剤の適正使用を推進するに足る状況にある。また、2010年度には同委員会の初期活動として、県内供給量上位100施設を対象に、輸血管理体制、血液製剤の使用状況、及び輸血副作用報告体制（ヘモビジュランス）を含めたアンケート調査を行った。76施設から回答が寄せられたが、これら施設への供給量は県内総供給量の92.4%を占めており、県内の輸血実態を反映していると判断される。

現在、これら調査結果に関しては解析を進めているところであるが、少なくとも現時点で次のようなことが明らかとなっている。すなわち、96%の施設が輸血療法委員会を設置し、84%が責任医師を任命しており、89%が輸血業務の一元管理をし、99%が検査技師の24時間体制を敷いていた。また、輸血検査では91%の施設で二重チェックが行われており、術前の輸血準備法としてMSBOS導入施設では血液製剤廃棄率が低い傾向が示されている。さらに、医療機関を病床数により分類し、解析を進めると共に、輸血療法の結果としての輸血副作用を分析し、適正使用の検証法の一つとして応用してゆきたい。

今後は毎年同様な調査を行い、解析結果を参加施設に公表すると共に、情報を共有し、他施設と比較し、自施設の立ち位置を認識してもらうことにより、血液製剤の適正使用を推進していきたいと考える。さらに、年1回程度、講演会などの集会を企画し、適正使用の啓発を図ると共に、将来的には前方視的な適正使用の指導が可能となればと期待している。

【調査目的】

血液製剤の適正使用を推進するためには、各医療施設における適正使用の努力が不可欠であり、同時に他の医療施設での状況も参考にして、自施設の評価、認識などが必要である。

そのため、県内の主要医療機関において、大量出血（出血量 2000ml 以上）の手術症例における輸血療法の実態を調査した。

【調査方法】

(1) 対象施設

愛知県合同輸血療法委員会委員の所属する 12 医療機関

※県内血液製剤供給量の 52.8%

(2) 実施期間

平成 23 年 11 月 18 日にアンケート調査票を郵送し、12 月 16 日までの返送（後に 12 月 28 日まで延長）又はメールでの返信により回収

(3) 調査対象期間

平成 22 年 1 月から同年 12 月まで

(4) アンケート内容

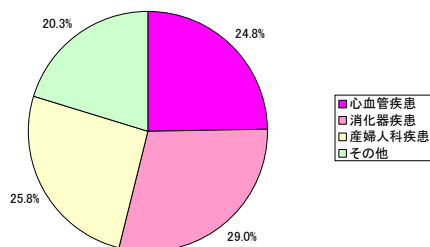
資料 2 参照

【回答数】

11 施設（1 施設集計不可）

1. 大量出血を来す疾患

症例数(図1)

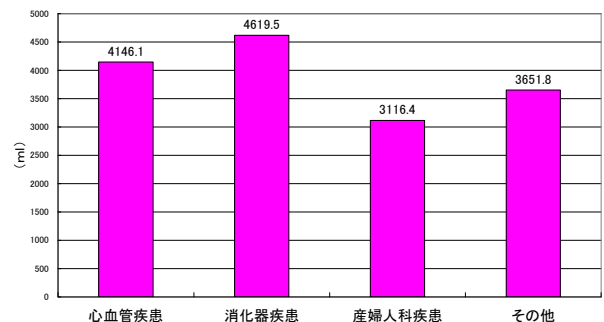


愛知県内において血液製剤使用量の約半数を占める 11 施設を対象に出血量 2000ml 以上の手術症例について調査した結果、各施設で 1 年間に

平均 71.4 症例が 2000ml 以上の大量出血症例であった。これまでの報告と同様に、その多くは心血管疾患、消化器疾患、産婦人科疾患であり、この 3 疾患で約 8 割を占めていた（図 1）。また、心血管疾患、消化器疾患、産婦人科疾患は各々 24.8%、29.0%、25.8% とほぼ同様の割合を占めていた。

2. 手術中の出血量

平均出血量(図2)



各疾患の平均出血量は心血管疾患が 4146.1ml、消化器疾患が 4619.5ml、産婦人科疾患が 3116.4ml、その他疾患が 3651.8ml と各疾患とも 3000ml 以上の超大量出血であった（図 2）。特に、心血管疾患と消化器疾患は 4000ml 以上であり、両疾患は大量出血を来すと止血が非常に困難であり、循環血液量相当が出血することが推察された。これは対象臓器が大血管や門脈など非常に血流が豊富な臓器であり、止血までの短時間に大量の出血を来し易い事が要因と考えられる。さらに、大動脈瘤や肝臓疾患などは凝固機能が異常であることから、止血を困難にさせる事も要因と推察される。このことから、手術中は出血量や凝固機能検査などを頻回に実施して、大量出血を予測し、新鮮凍結血漿（FFP）の投与など、早期に対処することが必要と考えられた。

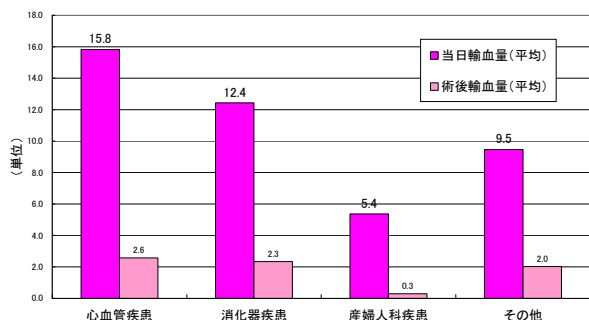
3. 手術中・後の輸血量

手術中の赤血球製剤（RCC）の平均輸血量は心血管疾患で 15.8 単位、消化器疾患で 12.4 単位、産婦人科疾患で 5.4 単位、その他疾患で 9.5 単位と、心血管疾患、消化器疾患、その他疾患、産婦人科疾患の順であった（図 3）。同様の傾向が FFP、

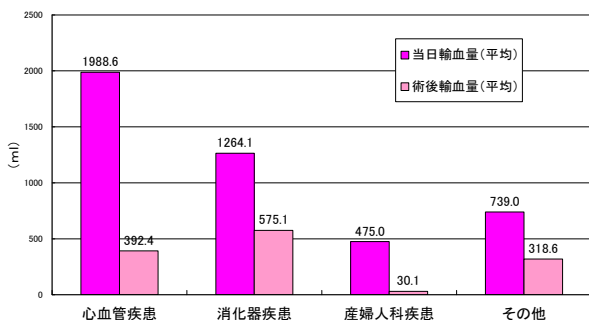
血小板製剤（PC）の平均輸血量にも認められた（図4、5）。特に、PCに関しては、心血管疾患が他の疾患に比べて際立って多く、21.1単位と消化器疾患、産婦人科疾患、その他疾患の各々2.5倍、4.6倍、4.2倍であった。これは人工心肺などによる血小板の消耗によるものと考えられる。

手術後の輸血量に関しては、手術中の輸血量と異なり、RCCは心血管疾患、消化器疾患、その他疾患が2単位強とほぼ同じ輸血量であった（図3）。また、PCに関しては、心血管疾患が5.3単位と最も多く、次にその他疾患の3.4単位、消化器疾患の2.3単位、産婦人科疾患の0.4単位であった（図5）。一方、FFPは消化器疾患が最も多く、次に心血管疾患とその他疾患で、産婦人科疾

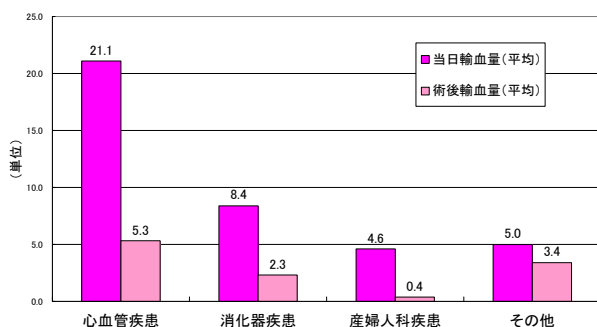
赤血球製剤(図3)



新鮮凍結血漿(図4)



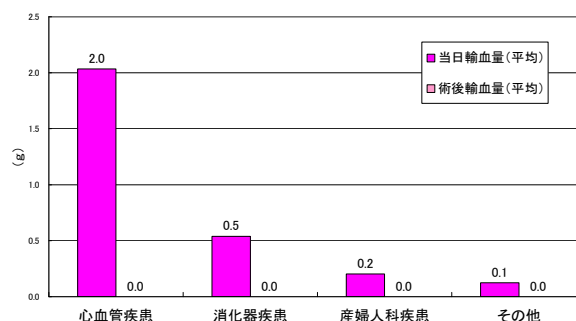
血小板製剤(図5)



患は30.1mlと少量であった（図4）。このことから、産婦人科疾患では手術後の輸血は殆どされていない事が明らかとなった。

また、フィブリノーゲン製剤の適応は先天性低フィブリノーゲン血症に限られている。ただし、最近、本製剤を使用することにより、止血が困難な手術症例に有効であるとの報告がある。事実、本調査においても心血管疾患を筆頭に多くの症例に使用されていた実態が明らかとなった（図6）。

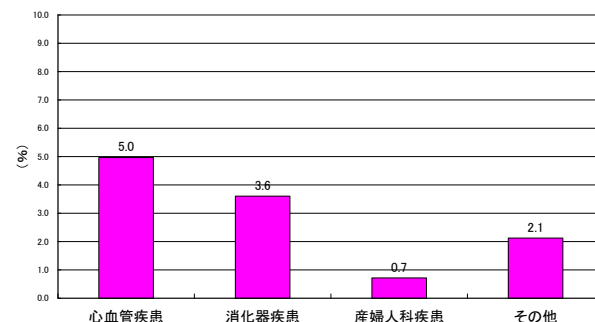
フィブリノーゲン(図6)



この事から、本製剤の適応拡大について検討する必要があり、同時に、本製剤を安易に使用するのではなく、フィブリノーゲン値などの根拠の基で使用するべきであると考えられる。

4. 対象症例の転帰

各疾患別死亡率(図7)



手術後1週間以内（急性期）の死亡率については、心血管疾患が5.0%、消化器疾患が3.6%、産婦人科疾患が0.7%、その他疾患が2.1%であった（図7）。本調査では死亡原因の詳細については不明である。ただし、本調査で最も死亡率が高い心血管疾患でも全手術症例の急性期死亡率は一般的に1%未満と言われている。このことから、各疾患とも大量出血症例については死亡率が高いと考えられる。その要因は基礎疾患の状況、大量

出血による多臓器不全、出血死など様々な要因が考えられる。ただし、早期に大量出血に対する対策ならびに予防を実施することで、少なくとも出血死や大量出血による多臓器不全による死亡を減少させることが可能であると考えられる。

5. まとめ

本調査にて、2000ml 以上の大量出血を来す手術疾患は心血管疾患、消化器疾患、産婦人科疾患の3疾患が約8割を占めた。さらに、平均出血量は3000ml以上であり、特に、心血管疾患と消化器疾患は4000ml以上と循環血液量相当の出血量であった。このことから、これらの疾患は、当然、手術前の患者の全身状態、疾患の進行度などが手術中の出血量に影響するが、他の疾患に比べ手術中に大量出血するリスクがあることが明らかとなった。事実、RCCは5単位以上が輸血され、

心血管疾患ではPCが平均21.1単位と大量に輸血されていた。このため、これらの疾患に対しては、大量出血のリスクを念頭に血液製剤の準備量などを考慮すべきであると推察された。

一方、大量出血時は止血が困難であり、この主な要因として、大量輸液などの希釈性凝固障害などが考えられる。このことから、手術中は出血量の計測や凝固機能検査などを頻回に実施して、大量出血を起こす程の凝固因子の不足が明らかとなった場合、速やかにFFPやフィブリノーゲン製剤（保険適応外であり、投与は慎重にすべきである）などの凝固因子製剤を投与し、さらなる大量出血を予防することが重要となる。このような対策を実施することは輸血量を減少させると共に、患者の予後の改善につながるものと考えられる。
(愛知医科大学病院 加藤栄史)

開催日時 平成24年1月21日（土）午後2時 愛知県産業労働センター（ウインクあいち）

参加者 91名

901 会議室

【愛知県合同輸血療法委員会 高本滋委員長】

日本における血液製剤の需給状況に関しては、国民の高齢化に伴って、少し事情が変わりつつあります。輸血の種類は、これまでと同様、赤血球が主流ではありますが、最近では患者さんの高齢化に伴い、赤血球の需要がだんだん増えてきていることが一つあります。

一方、血液を献血していただく側の状況はと言いますと、国民全体の高齢化に伴い相対的にも絶対的にも若年者の人口が減る状況になっています。ご存知の方も多いと思いますが、日本の献血人口は1986年に860万人前後をピークとして、以降徐々に減り続け、2006年、2007年ではとうとう500万人を下まわりました。しかし、2008年に500万人強に回復し、昨年はやっと530万人と少し持ち直している状況です。いずれにしても、最近では積極的な献血の呼びかけなどにより、どうにか供給が需要を満たしているという厳しい状況であります。

血液に関しては、皆さんよくご存知のように2003年に血液法ができました。我が国の血液事業に関しては、従来は日本赤十字社におんぶに抱っこだったのですが、この法律により少なくとも厚生労働省、すなわち国が責任を持つということになり、同時に地方自治体もそれなりの責任を持つということになりました。高齢化に伴い、これから血液の需要が供給を追い越す可能性があるという今の時期になって、少なくとも需給のバランスを良好なものにしてゆくには、是非適正輸血を推進していかなければならないと考えます。今から10年以上前になりますが、47都道府県の一部で、適正輸血を推進していこうという運動が始まりました。愛知県でも個々の医療施設においては適正輸血の動きは認められていましたが、最近、この合同輸血療法委員会が設立され、県全体として積極的に適正輸血を進めてゆこうとする動きが始まりました。

今、愛知県の人口は740万人ほどですが、そこで使用されている血液製剤はおよそ100万単位で、全国の使用量の11%ほどです。この輸血療法委員会では、県内でも使用量の多い12診療施設の輸血関連の先生方をお願いして委員会を立上げ、適正輸血の推進を目指すことになりました。実際には、この12施設の使用量が、愛知県全体の年間使用量の約半分、50%強を使用している状況です。本委員会ではアンケートあるいは委員会からのご連絡をと通して、愛知県における適正輸血を積極的に推進していこうと考えております。

今後、皆様方のご協力を得て、委員会のアクティビティを上げ、適正輸血に貢献できればと考えておりますので、ご協力の程どうかよろしくお願い申し上げます。

【柴田健康福祉部技監】

本県では、安全な血液製剤の安定供給のための献血の推進と血液製剤の適正使用について、すでに皆様に御協力いただいているところであります。しかしながら、今後将来的に、少子高齢化による献血者の減少や血液製剤の需要の増加が見込まれる中で、献血血液の確保にも限りがあることから、血液製剤

の更なる適正使用が大変重要であると考えております。

こうした状況を踏まえ、本県では、愛知県合同輸血療法委員会を設置し、委員の先生方の御意見をいただきながら、適正かつ安全な輸血療法の向上と血液製剤の適正使用を推進しております。

本日は、愛知県合同輸血療法委員会の高本委員長をはじめ、委員の皆様の御尽力によりこの「血液講演会」を開催させていただきます。

講師は、血液に関係する最先端の研究を行っておられる3名の先生方にご講演いただきます。本講演会が、今後の血液製剤の適正使用についての参考になればと期待しております。

最後に、本県の血液事業に対しまして、引き続き御理解と御協力を賜りますようお願いしまして私の挨拶とさせていただきます。

【血液講演会講演】

愛知県合同輸血療法委員会委員を始め、県内の血液製剤を主に使用される医療機関の医師、検査技師等の方々に参加いただき、世界をリードする最先端の血液技術の現状について次の3名の先生方から御講演をいただき、今後の血液製剤の方向性を認識していただくとともに、各医療機関での血液の適正使用についての再確認を図りました。(抄録は資料3に記載)



(1) (独) 理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室 中村幸夫先生
演題「赤血球の人工生産」

(2) 京都大学 iPS細胞研究所 臨床応用部門 特定拠点 高山直也先生
演題「多能性幹細胞から血小板の産生」

(3) 名古屋大学医学部附属病院 血液内科 村田誠先生
演題「造血幹細胞移植におけるMSCの利用」

愛知県合同輸血療法委員会は、愛知県内における適正かつ安全な輸血療法の向上を目指すために開催し、血液製剤の適正使用を推進する上で、課題を明確にし解消を図ることを目的とし、活動をはじめました。

そのために、血液製剤の使用量・状況の比較検討及び使用指針に基づいた評価として、昨年度は県内の医療機関の血液製剤の管理・使用状況を把握し、その実態を明らかにするためとしてアンケート調査を実施しました。また、今年度は、内容をさらに掘り下げ、県内主要医療機関における大量出血（出血量 2000ml 以上）の手術症例における輸血療法の実態を調査・解析するとともに、適正使用の勉強会として血液講演会を開催し、主要医療機関の医療関係者の方々にご参加をいただきました。

今後は、さらに委員会として輸血管理体制、製剤使用状況、および輸血副作用報告体制などについて分析を進めるとともに、解析結果の公表、情報の共有、他施設との比較などにより各医療機関に自施設の立ち位置を認識してもらうことにより、血液製剤の適正使用を推進していきます。さらに、集会などでの意見交換、講演会での適正使用の推進に関して啓発、行政の立場から指導を行うことなどにより、血液製剤の適正使用、適正かつ安全な輸血療法の発展を追究していきます。



資 料

資料 1 平成 22 年度アンケート調査

資料 2 平成 23 年度アンケート調査

資料 3 平成 23 年度血液講演会抄録

「愛知県合同輸血療法委員会アンケート調査」

血液製剤の適正使用の推進を図り、県内における安全かつ適正な血液療法の向上を目指すため、愛知県では平成22年4月から「愛知県合同輸血療法委員会」を設置しました。つきましては、血液製剤の使用状況や輸血管理体制の現状等を把握するためにアンケートを実施し、今後の合同輸血療法委員会での活動にいかしていきたいと思っておりますので、是非御協力をお願いします。なお、御回答をいただいた病院名を公表することはありません。また、内容についてはこのアンケートでの集計のみに使用することとし、他で使用することはありません。

平成22年7月21日

愛知県合同輸血療法委員会

次の質問に「レなどのチェック」「丸囲み」又は直接ご記入ください。

調査対象期間:平成 21 年 1 月 1 日～平成 21 年 12 月 31 日

I 基礎項目

1 施設の概要

医療機関名: _____ (記入者所属・氏名: 所属 _____ 氏名 _____)

一般病床数: _____ (1) _____ 床 (H22.4.1 現在)

年間輸血患者数: 延患者数 _____ (2) _____ 名

実患者数 _____ (3) _____ 名 (同一患者に対する輸血は1名と算定してください)

2 年間手術件数等

(1) 全麻手術件数 有 (_____ (4) _____ 件) 無

(2) 心臓手術 有 (_____ (5) _____ 件) 無

(3) 造血幹細胞移植 有 (_____ (6) _____ 件) 無

II 血液製剤の使用状況等

1 血液製剤年間使用量

赤血球製剤 _____ (7) _____ 単位 (バッグ数 _____ (8) _____)

血漿製剤 _____ (9) _____ 単位 (バッグ数 _____ (10) _____)

血小板製剤 _____ (11) _____ 単位 (バッグ数 _____ (12) _____)

アルブミン製剤 _____ (13) _____ g

2 赤血球製剤の夜間在庫量

A 型 _____ (14) _____ 単位 O 型 _____ (15) _____ 単位 B 型 _____ (16) _____ 単位 AB 型 _____ (17) _____ 単位

3 血液製剤年間廃棄量 (自己血を含まない)

赤血球製剤 _____ (18) _____ 単位 血漿製剤 _____ (19) _____ 単位

血小板製剤 _____ (20) _____ 単位

4 院内採血 (同種全血のみ) の有無 有 (_____ (21) _____ 件 理由 _____ (22) _____) 無

Ⅲ 輸血の管理体制の在り方

1 輸血療法委員会等（輸血療法委員会又はそれに代わる委員会等）は設置されていますか。

(23) はい いいえ 設置予定（設置日又は予定日 (24) 年 月）

2 輸血療法委員会等が設置されている場合、委員会を定期的を開催していますか。

はい（開催頻度：年 (25) 回） いいえ

3 輸血療法委員会等の構成員の職種と人数は。

医師 (26) 名 検査技師 (27) 名 薬剤師 (28) 名 看護師 (29) 名

事務職 (30) 名 その他 (31) 名

※ 輸血部をお持ちの医療機関におたずねします。輸血部の構成員についてお教えてください。

医師 (32) 名 検査技師 (33) 名 薬剤師 (34) 名 看護師 (35) 名

事務職 (36) 名 その他 (37) 名

4 輸血療法委員会等で実施している事項について

(1) 血液製剤適正使用に関するマニュアルを定めていますか。

(38) はい いいえ

(2) 「輸血療法の実施に関する指針」に定められている次の①～⑨の事項について、下の表のあてはまる欄に○を記載してください。

	検討し、定期的に 検証している	検討のみ行って いる	検討も検証も行 っていない
①輸血療法の適応	(39-A)	(39-B)	(39-C)
②血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択	(40-A)	(40-B)	(40-C)
③輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精 度管理	(41-A)	(41-B)	(41-C)
④輸血実施時の手続き	(42-A)	(42-B)	(42-C)
⑤血液製剤の使用状況調査	(43-A)	(43-B)	(43-C)
⑥症例検討を含む適正使用推進の方法	(44-A)	(44-B)	(44-C)
⑦輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握 方法と対策	(45-A)	(45-B)	(45-C)
⑧輸血関連情報の伝達方法	(46-A)	(46-B)	(46-C)
⑨院内採血の基準と自己血輸血の実施方法	(47-A)	(47-B)	(47-C)

(3) 輸血療法委員会等で検討又は検証した事項について、議事録を作成・保管し、院内に周知して
いますか。

(48) はい いいえ 議事録作成・保管のみ

5 責任医師（病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師）は任命されていま
すか。

はい (49) 科の医師：(50) 専任 兼任 いいえ 任命予定

6 日本輸血学会認定医はいますか。

(51) はい (名) いいえ

7 輸血用血液製剤に係る輸血業務（輸血検査、血液製剤の事務的業務、輸血療法委員会の検討事項の実施等）は一元管理していますか。

(52) はい いいえ

8 担当技師（輸血業務全般を担当する技師、終日勤務は1名、半日勤務は0.5名と算定）は配置されていますか。

はい（専任 (53) 名、兼任 (54) 名、パート (55) 名） いいえ 配置予定

9 輸血検査は検査技師により24時間体制で実施していますか。

(56) 24時間体制 一部オンコール 未実施 実施予定

10 「認定輸血検査技師制度」の認定検査技師はいますか。

(57) はい（_____名） いいえ（いいえの場合 ぜひ必要 いた方がよい 必要ない）

11 輸血管理料を取得していますか。

(58) はい（I II (59) 年 _____ 月より） いいえ 取得予定

IV 輸血検査

1 輸血予定患者のABO血液型の検査について

(1) 同一患者からの異なる時点での2検体で二重チェックを行っていますか。

(60) はい いいえ

(2) 同一検体について異なる2人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認していますか。

(61) はい いいえ（(62) 全自動輸血検査装置 使用 不使用）

2 コンピュータークロスマッチを実施していますか。

(63) はい（(64) 購入時、血液製剤の血液型検査 はい いいえ） いいえ

V 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

1 血液の準備方法として、以下の方法を導入していますか。

(1) 血液型不規則抗体スクリーニング法（T&S） (65) はい いいえ

(2) 最大手術血液準備量（MSBOS） (66) はい いいえ

（はいの場合、定期的な見直しを行っていますか。 (67) はい いいえ）

(3) 手術血液準備量計算法（SBOE） (68) はい いいえ

（はいの場合、定期的な見直しを行っていますか。 (69) はい いいえ）

VI 実施体制の在り方

1 輸血業務管理に管理ソフト等を使用していますか。

(70) はい いいえ

2 輸血用血液の保存について

(1) 輸血用血液専用の保冷庫には自記温度記録計、警報装置がついていますか。

(71) はい いいえ

(2) 輸血用血液の保冷庫は専用としていますか。

(72) はい いいえ（「いいえ」の場合、入っている他の物は何ですか_____）

(3) 輸血用血液の保管は輸血部門で一括して集中的に管理していますか。

(73) はい いいえ

3 患者誤認防止の目的でリストバンド等を導入していますか。

(74) はい いいえ

4 輸血に際し、ベッドサイドでどのような照合、確認をおこなっていますか。

(75-A) 電子機器 (75-B) 読み合わせ (75-C) 電子機器と読み合わせの両方

5 輸血情報の記録の保管管理（使用日から少なくとも20年）はどのような方法ですか。

(76-A) 台帳等紙面 (76-B) 管理ソフト等電磁的記録 (76-C) 紙と電磁的記録の両方

6 輸血を拒否される患者への対応はどうしていますか。

(77) 院内指針 有 無

（無の場合、症例毎に倫理委員会等で検討する 治療方針を変更する その他_____）

VII 感染症対策関連

1 原則的に全輸血患者へ実施しているものに○をつけてください。

(1) 輸血前：(78)HBs 抗原 (79)HBc 抗体 (80)HBs 抗体 (81)HCV 抗体 (82)HCV コア抗原 (83)HIV 抗体

(2) 輸血後：(84)HBVNAT (85)HCV コア抗原 (86)HIV 抗体

2 輸血の同意書を得る際、次の説明と同意を行っていますか。

(1) 輸血の必要性 (87) はい いいえ その他()

(2) 種類と使用量 (88) はい いいえ その他()

(3) リスク (89) はい いいえ その他()

(4) 副作用・感染症救済制度の給付条件 (90) はい いいえ その他()

(5) 自己血輸血の選択肢 (91) はい いいえ その他()

(6) 感染症検査と検体保管 (92) はい いいえ その他()

(7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用 (93) はい いいえ その他()

3 輸血後感染症検査の実施状況を把握していますか。

(94) はい いいえ その他()

4 遡及調査の院内マニュアルは作成してありますか。

(95) はい いいえ 作成予定

5 細菌感染への対応のために、輸血後の製剤バッグを回収・保管をしていますか。

(96) はい（保管方法：冷蔵 その他_____） いいえ

VIII 血液製剤の使用指針関連

1 診療科からの輸血の依頼に対し、その後、輸血療法委員会等で以下の事項を確認又は実施していますか。

(1) 使用目的（投与の妥当性） (97) はい いいえ

(2) 各成分の到達すべき目標値の設定（投与ごと） (98) はい いいえ

(3) 必要な投与量の算出、把握 (99) はい いいえ

(4) 有効性の評価（臨床症状と臨床検査値に基づいた評価） (100) はい いいえ

(5) 副作用、合併症の発生の有無 (101) はい いいえ

2 赤血球濃厚液を輸血する際に、Hb 値について基準はありますか。

(102) はい (指針の基準 院内独自の基準) いいえ

3 血小板濃厚液を輸血する際に、血小板数について病態等によって具体的な基準はありますか。

(103) はい (指針の基準 院内独自の基準) いいえ

4 新鮮凍結血漿を輸血する際に、基準はありますか。

(104) はい (指針の基準 院内独自の基準) いいえ

5 血液製剤の請求が使用指針に外れたものであった場合、指摘していますか。

(105) はい (必ず 場合によって その他_____) いいえ

(106) (はいの場合 委員会より 責任医師より 担当技師より その他_____)

IX 自己血輸血

1 自己血輸血は実施していますか。

(107) はい (貯血式自己血輸血の使用単位_____ 単位/年) いいえ

2 自己血採血の院内マニュアルはありますか。

(108) はい いいえ

3 上記 1 で「はい」の場合、次のどの方法で行っていますか。

(109) 貯血式自己血輸血：手術前に自己の血液を予め採血、保存しておく方法

(110) 希釈式自己血輸血：手術開始直前に採血し、人工膠質液を輸注する方法

(111) 回収式自己血輸血：術中・術後に出血した血液を回収する方法

4 自己血輸血の対象患者に対し、次の説明と同意を行っていますか。

(112) 自己血輸血の意義 (113) 採血・保管に要する期間 (114) 採血前の検査 (115) 採血に伴うリスク

X 輸血に伴う副作用・合併症

1 輸血副作用の輸血部門への報告体制はありますか。

(116) はい いいえ

2 上記 1 で「はい」の場合、輸血副作用はどのような条件で報告していますか。

(117-A) 副作用がなくても全て (117-B) 副作用例の全て (117-C) 中等度以上の副作用例のみ

3 上記 2 で「副作用がなくても全て」の場合、輸血副作用の報告率は。

(118) ほぼ 100% 81-99% 61-80% 41-60% 21-40% 20%以下

4 上記 1 で「はい」の場合、重篤な副作用の対応は

(119-A) 輸血部門へ電話で連絡 (119-B) 診療科で対応 (119-C) その他 ()

XI 輸血副作用報告書

- 1 次頁の輸血副作用報告書に平成21年1月1日～12月31日（1年間）の副作用件数のご記入をお願いいたします。

以上です。御協力ありがとうございました。

【問い合わせ先】

愛知県合同輸血療法委員会

（事務局）愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ(052-954-6305)

愛知県赤十字血液センター学術課(0561-85-4297)

輸血副作用報告書

施設名: _____

報告年月日:平成 年 月 日

報告者:部署・所属: _____

氏名: _____

電話: _____ FAX: _____ E-mail: _____

調査期間: 平成 21 年 1 月 1 日～平成 21 年 12 月 31 日(12ヶ月間)

1:血液製剤の使用量

製剤種類	RCC	FFP	PC
使用本数	本	本	本

2:副作用の発生件数

副作用項目	副作用件数		
	RCC	FFP	PC
A)非溶血性副作用(発生件数)	(120) 件	(153) 件	(186) 件
1)発熱	(121) 件	(154) 件	(187) 件
2)悪寒・戦慄	(122) 件	(155) 件	(188) 件
3)熱感・ほてり	(123) 件	(156) 件	(189) 件
4)掻痒感・かゆみ	(124) 件	(157) 件	(190) 件
5)発赤・顔面紅潮	(125) 件	(158) 件	(191) 件
6)発疹・蕁麻疹	(126) 件	(159) 件	(192) 件
7)呼吸困難	(127) 件	(160) 件	(193) 件
8)嘔気・嘔吐	(128) 件	(161) 件	(194) 件
9)胸痛・腹痛・腰背部痛	(129) 件	(162) 件	(195) 件
10)頭痛・頭重感	(130) 件	(163) 件	(196) 件
11)血圧低下	(131) 件	(164) 件	(197) 件
12)血圧上昇	(132) 件	(165) 件	(198) 件
13)動悸・頻脈	(133) 件	(166) 件	(199) 件
14)血管痛	(134) 件	(167) 件	(200) 件
15)意識障害	(135) 件	(168) 件	(201) 件
16)赤褐色尿(血色素尿)	(136) 件	(169) 件	(202) 件
17)その他	(137) 件	(170) 件	(203) 件
重症アレルギー反応	(138) 件	(171) 件	(204) 件
TRALI	(139) 件	(172) 件	(205) 件
輸血関連循環過負荷(TACO)	(140) 件	(173) 件	(206) 件
輸血後 GVHD	(141) 件	(174) 件	(207) 件
輸血関連紫斑病(PTP)	(142) 件	(175) 件	(208) 件
B)溶血性副作用(発生件数)	(143) 件	(176) 件	(209) 件
急性溶血	(144) 件	(177) 件	(210) 件
遅延性溶血	(145) 件	(178) 件	(211) 件
C)輸血後感染症(発生件数)	(146) 件	(179) 件	(212) 件
HBV	(147) 件	(180) 件	(213) 件
HCV	(148) 件	(181) 件	(214) 件
HIV	(149) 件	(182) 件	(215) 件
細菌	(150) 件	(183) 件	(216) 件
その他	(151) 件	(184) 件	(217) 件
D)副作用総発生件数	(152) 件	(185) 件	(218) 件

注: 件数は全てバッグ当たりとします。

1. A)の症状項目のみは重複可とします。

2. A)の症状項目について、診断が確定した症例の症状分は除いて下さい。

(例:発熱、呼吸困難で TRALI と診断された場合、発熱、呼吸困難を症状項目から除いて下さい)

3. 従って、症状項目以外については1バッグ当たり1件に限定されることになります。

重症アレルギーの診断基準

- ・輸血中・輸血後24時間以内に発症
- ・必須症状: 血圧低下(輸血前より収縮期血圧が30mmHg以上の低下)
- ・随伴症状: 掻痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹などのアレルギー様症状
- ・参考症状: 意識障害を来たす場合もある

表1. TRALI および Possible TRALI の診断基準

1. TRALI
a. 輸血中・輸血後6時間以内に発症
b. 低酸素血症 PaO ₂ /FiO ₂ <300mmHg, or SpO ₂ <90% on room air
c. 胸部X線で両側肺浸潤影
d. 循環過負荷を認めない(表3を参照)
e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子(表2)を認めない
2. Possible TRALI
a. 輸血中・輸血後6時間以内に発症
b. 低酸素血症 PaO ₂ /FiO ₂ <300mmHg, or SpO ₂ <90% on room air
c. 胸部X線で両側肺浸潤影
d. 循環過負荷を認めない(表3を参照)
e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子(表2)を認める

表2. 急性肺障害の危険因子

直接的肺障害	間接的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
毒物吸入	多発外傷
肺挫傷	熱傷
溺水	急性膀胱炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

表3. 輸血関連循環過負荷(TACO)

1. 輸血中・輸血後6時間以内に発症
2. 下記の内、4症状を認める
a. 急性呼吸不全
b. 頻脈
c. 血圧上昇

-
- d. 胸部 X 線で肺浸潤影
 - e. 輸液・輸血過負荷を認める
-

表 4. 輸血後 GVHD

- ・ 輸血後 1～6 週間に発症
 - ・ 臨床症状
 - 発熱、赤斑、肝障害、下痢、汎血球減少
 - ・ 発症後の受血者の体組織や血液中に供血者由来リンパ球の存在を証明する。
 1. Possible
 - 臨床症状を認めるが、体組織や血液でキメリズムを認めない
 2. Probable
 - 臨床症状を認め、皮膚や骨髄で供血者リンパ球を認める
 3. Definite
 - 臨床症状を認め、皮膚や骨髄で供血者リンパ球およびキメリズムを認める
-

表 5. 輸血後紫斑病(PTP)

- ・ 赤血球製剤の輸血 5～12 日後に、血小板減少を認める
 - ・ 受血者の血清中に抗血小板抗体(抗 HPA 抗体)を認める
 1. Possible
 - 血小板減少を認める。
 2. Probable/Definite
 - 受血者の血清中に抗血小板抗体(抗 HPA 抗体)を認める
-

大量出血における輸血療法の実態調査

愛知県合同輸血療法委員会

【主 旨】

愛知県合同輸血療法委員会では、昨年度の委員会で御承認をいただき、厚生労働省の平成 23 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業を受託し、使用適正化へ提言することとしております。

血液製剤の適正使用を推進するためには、各医療施設における適正使用の努力が不可欠ですが、同時に他の医療施設との比較、自施設の評価、認識などが必要です。

昨年度県内での血液製剤使用量上位 100 医療機関に対し指針に基づくアンケートを実施し、県内の実態を確認しましたが、今年度は、県内の主要医療機関である本委員の皆様の施設において、大量出血時における輸血療法の実態を調査することとしました。

ご協力の程、宜しくお願いします。

【調査対象】

愛知県合同輸血療法委員会委員の所属する 12 医療機関（平成 21 年度愛知県内血液製剤供給量の 52.8%）における出血量 2000ml 以上の手術症例

※調査依頼医療機関（五十音順）

- ① A 病院
- ② B 病院
- ③ C 病院
- ④ D 病院
- ⑤ E 病院
- ⑥ F 病院
- ⑦ G 病院
- ⑧ H 病院
- ⑨ I 病院
- ⑩ J 病院
- ⑪ K 病院
- ⑫ L 病院

【調査対象期間】

平成 22 年 1 月～12 月（1 年間）

【調査内容】

別紙調査票

【回答方法】

平成 23 年 12 月 16 日（金）までに、郵送・ファクシミリまたはメールで下記連絡先までご回答ください。（メールの場合、表題に「血液担当」と明記してください。）

※ 調査結果につきましては、各施設が特定されないようにします。

連 絡 先 愛知県健康福祉部健康担当局
医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ
電 話 052-954-6305
ファクシミリ 052-953-7149
メールアドレス iyaku@pref.aichi.lg.jp

調 査 票

施設名： _____

部 署： _____

報告者： _____

1) 疾患（症例数）

心血管疾患	例
消化器疾患	例
産婦人科疾患	例
その他	例

2) 出血量（平均）

心血管疾患	ml
消化器疾患	ml
産婦人科疾患	ml
その他	ml

3) 当日輸血量（手術当日の平均）

	RCC(単位)	FFP(ml)	PC(単位)	クリオ(単位)	フィブリノーゲン(g)
心血管疾患					
消化器疾患					
産婦人科疾患					
その他					

4) 術後輸血量（術後1日目、2日目の合計の平均）

	RCC(単位)	FFP(ml)	PC(単位)	クリオ(単位)	フィブリノーゲン(g)
心血管疾患					
消化器疾患					
産婦人科疾患					
その他					

5) 転帰（術後1週間以内）

	生 存	死 亡
心血管疾患	例	例
消化器疾患	例	例
産婦人科疾患	例	例
その他	例	例

※調査期間：平成22年1月～12月

血液講演会 プログラム

平成24年1月21日(土) 午後2時から
愛知県産業労働センター(ウインクあいち)

《あいさつ》

愛知県合同輸血療法委員会 委員長 高本 滋
愛知県健康福祉部 技監 柴田 和 顯

《講演》

<座長 愛知県赤十字血液センター 高松純樹先生>
<座長 愛知医科大学病院輸血部 加藤栄史先生>

(1) (独) 理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室 中村幸夫先生
演題「赤血球の人工生産」

(2) 京都大学 iPS細胞研究所 臨床応用部門 特定拠点 高山直也先生
演題「多能性幹細胞から血小板の産生」

(3) 名古屋大学医学部附属病院 血液内科 村田誠先生
演題「造血幹細胞移植におけるMSCの利用」

《閉会》

愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課 課長 堀田 丈雄

<主催>

愛知県合同輸血療法委員会
愛知県

<共催>

愛知県赤十字血液センター

赤血球の人工生産

中村幸夫

独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室

茨城県つくば市高野台 3-1-1

現行の赤血球輸血体制、即ち、不特定多数の献血者に依存する供給体制にはいくつかの問題点が内包されている。少子高齢化に伴う需要の増大と献血者（供給）の減少の問題や、感染性ウイルスの感染初期には感染者を完全に除外することは難しく、従って、感染性ウイルスを伝搬する可能性がゼロではない点などである。また、きわめて稀な血液型の患者に対する輸血製材不足は常に大きな問題となっている。こうした一連の問題点を解決する方法として、赤血球を試験管内で人工的に生産する方法が考えられる。そして、これまでに、臍帯血中の血液幹細胞から脱核赤血球を生産する技術の開発や、ヒト胚性幹（ES）細胞から脱核赤血球を生産する技術の開発などが報告されてきた。そうした方法を用いることで、理論的には赤血球を人工的に生産できる方法は既に開発されたと言っても過言ではない。しかし、これらの方法に共通の問題点は、実際に臨床応用（大量生産）を考えた際のコストパフォーマンスである。大量の増殖因子（特許の関係で現時点ではきわめて高価）が必要であり、巨大な培養施設も必要となる。もし、赤血球前駆細胞レベルで不死化細胞株を樹立でき、その細胞株が脱核赤血球を生産する能力を保有していれば、そうした細胞株は試験管内で脱核赤血球を人工生産するためのきわめて有用な材料となる。我々は2008年に、マウスES細胞から、脱核赤血球を生産する能力を有する不死化赤血球前駆細胞株の樹立に成功し発表した（mouse ES cell derived erythroid progenitor, MEDEP）（文献1）。MEDEPは試験管内で脱核赤血球を生産する能力を有し、重症貧血マウスに移植した際には、マウスが貧血にて死亡することを防止する能力を有するものであった。この結果を受け、我々はヒト細胞においても同様な不死化赤血球前駆細胞株の樹立を試みてきたが、つい最近、ヒト細胞においても同様な不死化赤血球前駆細胞株の樹立に成功した（論文投稿中）。

文献1

Hiroshima, T., Miharada, K., Sudo, K., Danjo, I., Aoki, N., and Nakamura, Y. Establishment of mouse embryonic stem cell-derived erythroid progenitor cell lines able to produce functional red blood cells. PLoS ONE 3: e1544 (open access journal) (2008)

多能性幹細胞から血小板の産生

高山 直也

iPS細胞研究所 臨床応用部門 特定拠点

不特定多数のドナー由来献血に依存している輸血療法には、スクリーニング技術の改良にも関わらず未だにウイルス等の混入や、ドナーの急激な減少が危惧されている。

さらに、繰り返しの血小板輸血により、患者体内に抗血小板抗体（90%以上がHLAに対する抗体）が産生され、血小板輸血不応症が誘発されるといった問題が生じる。近年確立されたヒト誘導型多能性幹（iPS）細胞は、それらの問題点の解決策を提供する。HLAの一致したiPS細胞から、安定的に血小板製剤を提供する新規の輸血システムの構築は非常に魅力的といえる。

そこで我々は先ずヒトES細胞及びiPS細胞から生体内で血栓形成に寄与する血小板をex vivoで誘導する技術を開発してきた（Takayama N et al. Blood 2008, JEM 2010）。しかし臨床応用に向けて、効率面の改善、不活化しやすい血小板の保存液の開発など、解決しなければならない問題は多い。

我々は複数のヒト多能性幹細胞の分化誘導実験から、巨核球前駆細胞におけるc-MYCの発現パターンの違いにより、巨核球の増殖、成熟が制御されることを明らかにした。本技術シーズを背景に、我々は巨核球増殖に関わる新規の遺伝子群を同定することで新たに不死化巨核球細胞株の創出に成功した。ヒト多能性幹細胞由来の造血前駆細胞に、発現制御可能なベクターにより、遺伝子群の強制発現を行うことで、CD41a/CD42b陽性の不死化した巨核球前駆細胞株は誘導可能であった。本細胞株はさらに培養環境の変化に対応して多核した成熟巨核球へと変化する。

多能性幹細胞自体は無限に増殖可能である一方で、現段階では目的細胞への誘導効率は低い。目的分化細胞あるいはその前駆細胞段階での細胞不死化技術は、効率面を克服する新たな治療法選択として再生医療へさらに貢献できることが期待できる。

造血幹細胞移植におけるMSCの利用

村田 誠

名古屋大学医学部附属病院 血液内科

造血幹細胞移植は難治性血液疾患に対する根治療法として血液内科の日常診療の中に組み込まれている。しかし、移植片の拒絶や移植片対宿主病（GVHD）などが原因で治療関連死に至ることもあり、移植成功率をさらに向上させるためには、これら治療関連合併症の克服が必須である。

間葉系間質細胞（mesenchymal stromal cell: MSC）は、骨髄などに存在する未分化な細胞で、骨、軟骨、脂肪などを含む中胚葉系の組織に分化する多能性を有している。骨髄中では造血支持細胞として骨髄微小環境を形成しており、造血細胞の増殖や分化を支持している。またT リンパ球からの炎症性サイトカ

インの分泌を抑制し、かつ抗炎症性サイトカインの産生を促進し、さらにTリンパ球の反応性抑制に関与する様々な液性因子を分泌するなどの機序により、Tリンパ球の活性化レベルを低下させる。加えてMSC は、同種リンパ球と混合培養してもリンパ増殖反応を誘導せず、細胞傷害性T リンパ球およびNK 細胞による傷害から免れるため、自身は低免疫原性であり、従ってこの性質により第三者由来のMSC を利用した細胞療法が可能となる。

造血幹細胞移植の領域においては、移植時にMSC を同時に輸注することで生着をより促進する試みや、移植後GVHD に対してMSC を輸注し制御する試みなどが報告されている。MSC の併用により、生着促進すなわち移植後の早期血球回復が得られれば、その間の血液製剤消費量の削減が期待できる。当初MSCは各施設内で樹立したものを使用していたが、現在では健常第三者の骨髄からMSC を培養・増幅し、凍結保存した細胞製剤も開発されている。日本でも難治性の移植後急性GVHD 患者を対象とした第I/II 相試験（治験）が行われ、当院も参加した。この治験結果も含め、造血細胞移植における生着促進を目的としたMSC 投与の臨床試験、およびGVHD 制御を目的としたMSC 投与の臨床試験の結果についてレビューしたい。

(裏表紙)

厚生労働省平成 23 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

愛知県合同輸血療法委員会・愛知県

<平成 24 年 3 月>