

小規模施設における輸血管理体制と適正輸血

2008 年輸血業務・血液製剤年間使用量調査報告

- 小規模病院における輸血管理体制と適正使用状況に関する解析 -

背景および目的：安全で適正な輸血療法を実施するためには、輸血部門を設置し、輸血責任医師を任命し、輸血療法委員会を活用することが重要であることが、「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(1989年9月)で明文化され、さらに「輸血療法の実施に関する指針」(1999年6月)では、輸血管理体制の在り方として、輸血療法委員会の設置をはじめ、責任医師の任命、輸血部門の設置、輸血担当技師の配置と輸血検査の24時間体制が記載された。2003年7月には「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)が施行され、血液製剤の適正使用の推進、院内体制の整備、患者に対する説明などが医療従事者の責務として明記された。2005年9月には血液法のもとに「輸血療法の実施に関する指針」が改訂され、輸血療法委員会の実効が上がるような院内体制づくりの必要性が強調された。そんな中で、本邦の輸血医療の現状を把握すべく、最新の医療施設調査により把握されている20床以上の7857施設を対象に、輸血業務および血液製剤年間使用状況について調査した。回答が得られた3208施設(40.83%)施設の中で、2008年1～12月に血液製剤を使用した2835施設について検討した。

表1 病床数と血液使用量との関係

病床数	施設数	割合	血液製剤使用量(単位)	全体に占める割合
300床未満	2210	74.4%	1,603,230	14.9%
300～499床	442	15.6%	2,482,200	23.1%
500床以上	283	10.0%	6,659,640	62.0%
	2835	100%	10,745,070	100%

年間使用されている血液製剤の大半である85.1%は、300床以上の病床数を有する施設で輸血されているため、300床以上の施設での輸血管理体制を整えることが重要であることは言うまでもない。しかし、実際輸血が行われている施設の74.4%は300床未満の施設(小規模施設)であり、それらの施設における輸血管理体制の現状について把握することは、安全で適正な輸血療法を行う上で重要である。

輸血管理体制について病床数別にまとめ、特に小規模施設における現状と問題点について列挙し、今後の課題について検討する。

方法：2008年1年間に血液製剤を使用した2835施設を対象に、輸血管理体制の在り方である、輸血療法委員会の設置状況、輸血責任医師の任命状況、輸血部門の設置(輸血業務の一元管理)、輸血担当検査技師の配置状況および検査技師による輸血検査の24時間体制について、300床未満施設(小規模施設)、300～499床施設(中規模施設)、500床以上施設(大規模施設)に分けて検討した。

小規模施設における輸血管理体制と適正輸血

結果：輸血管理体制の在り方の病床数別統計

表2 輸血管理体制の在り方

項目	300床未満	300～499床	500床以上
輸血療法委員会の設置：			
あり	1319(65.01%)	396(94.74%)	273(98.91%)
輸血責任医師の任命状況：			
専任	41(1.98%)	23(5.42%)	96(34.41%)
兼任	1059(51.26%)	332(78.30%)	169(60.57%)
不在	966(46.76%)	69(16.27%)	14(5.02%)
輸血部門の設置（一元管理体制）：			
一元管理している	1404(68.16%)	382(89.88%)	266(95.68%)
輸血担当検査技師の配置：			
専任	96(5.19%)	174(41.33%)	216(78.26%)
兼任	1341(72.45%)	234(55.58%)	56(20.29%)
不在	414(22.37%)	13(3.09%)	4(1.45%)
輸血検査の24時間体制(夜間・休日の輸血検査体制)：			
輸血部門および検査技師による24時間体制あり(日当直体制)	195(9.65%)	295(70.57%)	256(92.42%)
検査技師によるオンコール体制	1376(68.09%)	108(25.84%)	14(5.05%)

表3 血液製剤の使用状況

項目		300床未満	300～499床	500床以上
病床数 あたり の使用 量 (単位)	赤血球製剤	3.11 ± 3.64	5.67 ± 4.81	9.36 ± 4.51
	血小板製剤	3.40 ± 15.22	7.60 ± 11.28	19.20 ± 18.15
	血漿製剤	1.40 ± 2.97	3.11 ± 5.58	6.02 ± 4.25
	自己血製剤	0.69 ± 2.04	0.58 ± 0.63	0.78 ± 0.54
	アルブミン製剤	19.90 ± 33.49	34.94 ± 33.62	59.00 ± 53.97
廃棄率 (%)	赤血球製剤	12.49 ± 35.46	6.22 ± 7.65	2.31 ± 3.22
	血小板製剤	13.57 ± 80.73	2.00 ± 3.75	0.65 ± 0.67
	血漿製剤	25.03 ± 64.59	8.89 ± 23.17	2.35 ± 6.58

300床未満の小規模施設では輸血業務の一元管理がなされていない施設が31.84%あり、輸血担当技師は77.63%で任命されていたが、輸血責任医師が任命されていない施設が46.76%とほぼ半数存在している。そのため輸血療法委員会も設置されておらず、安全で適正な輸血療法を行う輸血管理体制が整ってなく、各主治医の判断のもとで輸血医療が行われている施設が多く存在する現状がうかがわれる。

表4 300床未満施設における輸血責任医師の役割

輸血責任医師の任命状況		専任	兼任	不在
施設数		41	1059	966
病床数あたりの使用量 (単位)	赤血球製剤	5.72 ± 6.15	3.37 ± 3.99	2.28 ± 2.82
	血小板製剤	9.29 ± 15.06	2.99 ± 15.98	0.90 ± 2.46
	血漿製剤	2.93 ± 6.27	0.92 ± 2.54	0.50 ± 1.64
	自己血製剤	0.32 ± 0.62	0.31 ± 1.38	0.12 ± 0.93
	アルブミン製剤(g)	35.76 ± 60.57	15.63 ± 23.18	14.27 ± 36.05
廃棄率 (%)	赤血球製剤	3.02 ± 2.53	6.18 ± 12.57	6.02 ± 14.41
	血小板製剤	0.40 ± 0.88	0.85 ± 4.79	1.20 ± 7.41
	血漿製剤	8.11 ± 13.76	8.58 ± 18.38	6.70 ± 16.26
血漿製剤/赤血球製剤比		0.21 ± 0.20	0.17 ± 0.32	0.16 ± 0.53
アルブミン製剤(U)/赤血球製剤比		1.81 ± 2.69	1.87 ± 4.89	2.31 ± 5.37

300床未満の小規模施設において専任の輸血責任医師が任命されている施設は、わずか41施設(2.0%)であり、不在の施設が46.8%であった。病床数あたりの血液使用量は、専任>兼任>不在の順に多いが、廃棄率は専任の輸血責任医師が任命されている施設で少ない傾向がみられた。輸血管理料との兼ね合いで、適正な血液の使用状況の指標である血漿製剤と赤血球製剤の比(FFP/RCC)とアルブミン製剤と赤血球製剤の比(Alb/RCC)は、輸血責任医師が任命されている施設では、ともに平均値が認定条件を満たしていた(FFP/RCC<0.4, Alb/RCC<2.0)。

表5 300床未満施設における輸血責任臨床検査技師の役割

輸血責任臨床検査技師の任命状況		専任	兼任	不在
施設数		92	1275	381
病床数あたりの使用量 (単位)	赤血球製剤	4.90 ± 4.41	3.15 ± 3.77	2.29 ± 2.83
	血小板製剤	5.81 ± 16.24	2.44 ± 14.17	1.04 ± 2.40
	血漿製剤	1.90 ± 3.88	0.80 ± 2.31	0.58 ± 2.03
	自己血製剤	0.54 ± 2.00	0.21 ± 1.01	0.10 ± 0.42
	アルブミン製剤(g)	25.60 ± 34.78	16.36 ± 33.38	14.22 ± 22.57
廃棄率 (%)	赤血球製剤	5.23 ± 6.47	6.39 ± 13.00	5.16 ± 13.23
	血小板製剤	0.83 ± 1.87	1.18 ± 6.88	0.38 ± 1.71
	血漿製剤	6.79 ± 10.81	8.26 ± 17.94	7.50 ± 17.55
血漿製剤/赤血球製剤比		0.25 ± 0.29	0.17 ± 0.47	0.16 ± 0.36
アルブミン製剤(U)/赤血球製剤比		1.83 ± 2.17	2.07 ± 5.43	2.42 ± 4.58

輸血責任臨床検査技師の任命状況は、専任5.3%、兼任72.9%、不在21.8%であり、不在の割合が輸血責任医師の任命状況と比べ低かった。血液使用状況は、医師の場合と同様で、

小規模施設における輸血管理体制と適正輸血

専任 > 兼任 > 不在の順に多く、血液廃棄率は専任の方が兼任よりも少ない傾向がみられた。

表 6 輸血責任医師が兼任の場合の輸血責任臨床検査技師の役割

輸血責任臨床検査技師の任命状況		専任	兼任	不在
施設数		61	792	83
病床数あ たりの使 用量 (単位)	赤血球製剤	4.27 ± 2.98	3.52 ± 4.15	2.77 ± 3.60
	血小板製剤	4.21 ± 9.29	3.27 ± 17.76	1.47 ± 3.32
	血漿製剤	1.44 ± 2.16	0.96 ± 2.69	0.60 ± 1.96
	自己血製剤	0.70 ± 2.41	0.27 ± 1.25	0.32 ± 0.89
	アルブミン製剤(g)	20.55 ± 23.22	16.19 ± 23.19	15.44 ± 27.60
廃棄率 (%)	赤血球製剤	5.42 ± 6.65	6.18 ± 11.78	6.18 ± 15.42
	血小板製剤	0.88 ± 1.95	0.91 ± 5.19	0.17 ± 0.83
	血漿製剤	6.31 ± 8.65	8.93 ± 18.95	6.56 ± 16.61
血漿製剤/赤血球製剤比		0.27 ± 0.31	0.18 ± 0.33	0.14 ± 0.27
アルブミン製剤(U)/赤血球製剤比		1.48 ± 1.25	1.89 ± 5.03	2.82 ± 6.48

小規模施設において専任の輸血責任医師を任命することは困難であり、兼任の施設が多いが、その場合に輸血責任臨床検査技師の任命状況と血液使用状況との関係をみたものである。ここでも輸血責任臨床検査技師が専任の方が、廃棄血も少なく、Alb/RCC 比も低く、輸血医療が適正に行われていた。血液製剤の使用が多い施設ほど、専任の輸血責任医師を任命しているが、人員の問題で、兼任医師しか任命できない施設では、専任の臨床検査技師を任命する方が、適正輸血が行われていた。しかし、多くの施設は、兼任の医師および検査技師しか任命できず、もしくはいずれも不在であり、輸血医療が適正に行われているか疑問である。

考察: 輸血を行っている施設の 4 分の 3 (74.4%) は 300 床未満の小規模施設である。しかし、そこで使用されている血液製剤は、全体の 14.9% である (表 1)。1 施設あたりの血液使用量は少なく、病床数が増えるにつれて、使用血液量も多くなり、それに伴って各施設での輸血管理体制は整備されていた (表 3)。500 床以上の大規模施設では、95.0% の施設に輸血責任医師が任命されており、98.5% に輸血責任臨床検査技師が配置されている。95.68% で輸血業務の一元管理がなされ、98.9% に輸血療法委員会が設置され、92.4% で輸血検査の 24 時間体制がとられている (表 2)。一方、300 床未満の小規模施設では、53.2% で輸血責任医師が任命されており、残りの 46.8% の施設では、少なくとも輸血業務に責任を持つ医師は特定されていないことになる。輸血責任臨床検査技師は 77.6% に任命されて、残りの 22.4% の施設では輸血担当の技師は配置されておらず、院内に臨床検査技師がいない施設も 201 施設 (9.7%) 存在していた。日勤帯の輸血検査を担当するのは、輸血部門や検査部門の臨床検査技師が行う施設が 80.2% を占めるが、残りの施設は院外の検査センター職員や院内の担当医や看護師が担当していた。夜間・休日の輸血検査は 73.4% が輸血部門や検査

小規模施設における輸血管理体制と適正輸血

部門の臨床検査技師が行うが、多くは臨床検査技師のオンコール体制である（68.1%）。

300床未満の小規模施設における血液使用状況を検討した。輸血責任医師や輸血責任臨床検査技師が専任の施設の方が兼任や不在の施設よりも、血液使用量は多いが、廃棄率は少なく、アルブミン製剤と赤血球製剤の比は低く、適正輸血が行われていた。輸血責任医師が兼任の場合は、輸血責任臨床検査技師が専任の方が兼任の場合よりも適正輸血が行われていた。300床未満の小規模施設における輸血療法を適正に行うには、出来る限り輸血責任医師を任命し、専任が任命できなければ兼任とし、その代わり輸血責任臨床検査技師を専任とするよう努めることが重要である。病院の規模に関わらず、輸血責任医師が兼任の場合には、輸血責任臨床検査技師が専任の方が、安全で適正な輸血医療が行われていた。

輸血業務の一元管理もできず、輸血責任医師や臨床検査技師も任命できず、輸血医療の問題を検討する輸血療法委員会も設置できない施設で、輸血医療が行われている現状が、今回の調査で明らかになった。実際に、そのような施設ではいくら言っても、人員や予算の問題で輸血管理体制を整えることは不可能である。近年、合同輸血療法委員会が設立され、各地域での輸血医療の問題を、共通の意識をもって取り組み検討している。小規模施設における輸血の問題は、その施設だけではなかなか解決できないことが多いため、このような合同輸血療法委員会に積極的に参加することが重要である。合同輸血療法委員会の活動が活発になれば、安全で適正な輸血療法の実現も可能になる。

逆に、欧米のように輸血検査や輸血管理体制は整った施設でないとも輸血医療を行ってはいけないシステムにして、もし輸血が必要な病態であれば、輸血可能施設に転送すれば、より安全で適正な輸血医療が実現する。そのためにはI&A(Inspection & Accreditation: 視察と認証)委員会に準じる組織が各施設を視察し、輸血医療が安全に可能かどうかを確認し、認定証を発行し、認定を受けた施設は、輸血管理料のような報酬が得られるようにすべきである。小規模施設でも、輸血に対する安全意識をもって取り組みれば、充分可能である。最も良くないのは、輸血に対する知識や情報無しに、安全確認もせずに輸血が行われ、副作用に対する十分な対応もとらず、患者さんが危険にさらされることである。まさに今、そのような輸血医療が行われているのであれば、早急に改善策を立てる必要がある。