

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）

広島県における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題の提示

平成 23 年度 研究報告書

広島県内の医療機関を対象とした「輸血療法に関する実態調査」

田中 純子	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授
高田 昇	広島文化学園大学大学院 看護学研究科 教授
藤井 輝久	広島大学病院 輸血部長
岩戸 康治	広島赤十字・原爆病院 輸血部長
二宮 基樹	市立広島市民病院 副院長
小野 和身	市立福山市民病院 中央手術部長
荒谷 千登美	呉共済病院検査部輸血科主任
古本 雅明	広島県赤十字血液センター学術課
応和 卓治	広島県健康福祉局薬務課

<研究協力者>

坂宗 和明	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学
-------	---------------------------

研究要旨

広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握するため、平成 23 年度に設置された広島県合同輸血療法委員会が実施主体となり厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業の一環として、「輸血療法に関する実態調査」を行った。調査対象となった医療機関は、平成 22 年度広島県輸血用血液製剤供給量が上位であった 75 機関とした。回収率は 85.3% (64 施設/75)であった。

64 施設において、平均病床数は 230.5 床、平均診療科数は 14.6 診療科で、DPC を導入しているのは 28 施設(43.8%)であった。

院内に「輸血療法委員会」を設置している医療機関は、52 施設(81.3%)、委員会の年間開催回数は 6 回との回答が最も多く(28 施設)、設置機関のうち 36 施設(69.2%)が「輸血療法委員会」の機能が果たされていると評価していた。

輸血部門において、専任(責任)の常勤医師を任命しているのは 38 施設(59.4%)であった。専門の輸血部門を設置し血液製剤を管理しているのは 34 施設(53.1%)であった。設置していない残り 30 施設の中では、管理は検査部門/薬剤部門/臨床検査部門がそれぞれ 20~37% の割合で管理していた。検査に関しては、検査部門で行っているのは 25 施設(83.3%)、外注検査が 1 施設(3.3%)であった。

専従(専任)の常勤臨床検査技師を配置しているのは 40 施設(62.2%)であった。夜間休日の検査体制は、検査技師による 24 時間体制が 27 施設(42.2%)、オンコール体制が 28 施設(43.8%)であった。輸血管理料の算定をしているのは 14 施設(21.9%)に過ぎなかった。その理由としては、「専任(責任)の常勤医師を配置していない」、「アルブミン使用量の比が 2 以上」など施設基準に満たない理由が半数を占めた。

平成 22 年(度)に輸血用血液製剤を廃棄処分したのは 55 施設(85.9%)で、赤血球製剤は 55 施設全てで廃棄されており多く、血小板製剤の廃棄量が最も少なかった。赤血球製剤を備蓄している 23 施設のうち、A 型/O 型は全ての施設で、B 型は 16 施設(69.5%)、AB 型は 12 施設(52.2%)で在庫されていた。さらに、輸血実施前の患者検体の保管を行っているのは 52 施設(81.3%)で、その検体の保管期間は 2 年間で最も多く、26 施設と全体の半分を占めた。

輸血前検査を実施していないのは 8 施設(12.5%)で、全例実施は 15 施設(23.4%)に過ぎなかった。輸血後検査を実施していないのは 21 施設(32.8%)であった。輸血後検査を行っている 40 施設の中では、3 ヶ月後に実施しているものが最も多かった(28 施設,70.0%)。

これらの成績を元に、適正使用に関する推進をさらに進めていく予定である。

【目的】

広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握するため、医療機関を対象にした調査を行った。平成 23 年度厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業によるこの調査は、広島県合同輸血療法委員会が主体となり行った。

【調査対象および方法】

調査対象は、広島県赤十字血液センターにおける、平成 22 年度輸血用血液製剤供給実績を元にした供給量上位 75 の医療機関である。

調査時期は 2011 年 11 月 30 日-2011 年 12 月 19 日であり、調査は郵送により行い、病院名記名自記式とした。回答数は 64 (有効回答率 : 85.3%) であった。

調査の解析に関しては、広島大学疫学研

究倫理審査の承認を得ている。

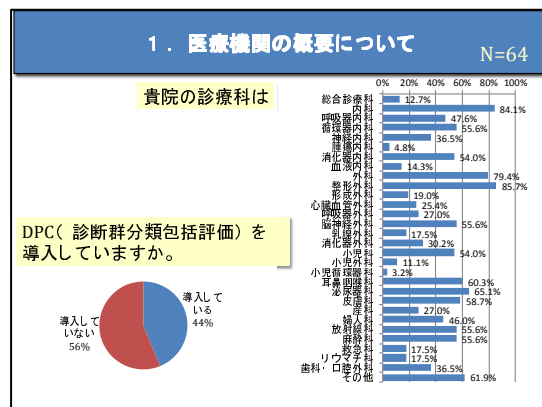
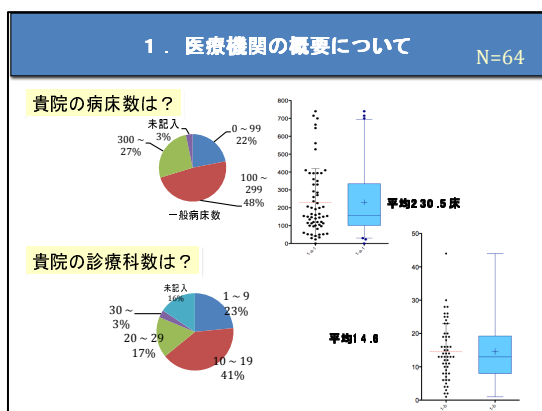
調査項目は、「医療機関の概要」(病床数、診療科数など)、「輸血療法委員会について」、「現時点での輸血管理体制について」、「血液製剤の使用について」など 8 分野・27 項目であった (図 1)。



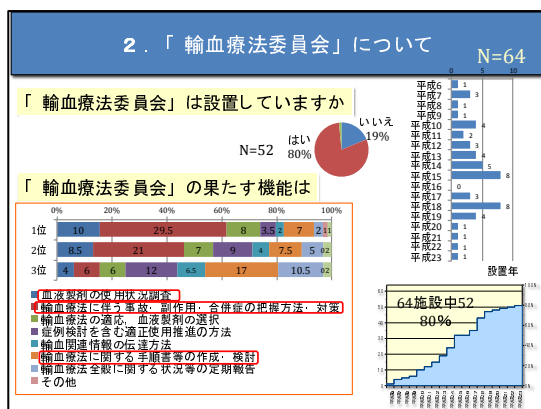
【結果 1】

回答のあった施設の病床数の平均は 230.5 床であり、100~200 床 の範囲の回答が 48.4% となった。また、診療科数は平均 14.6 となり、10~19 診療科という範囲の回答が 40.6% となった。

開設されている診療科は、整形外科 (85.7%)、内科 (84.1%)、外科 (79.4%) が多く、次いで泌尿器科 (65.1%)、耳鼻咽喉科 (60.3%)、皮膚科 (58.7%) であった。

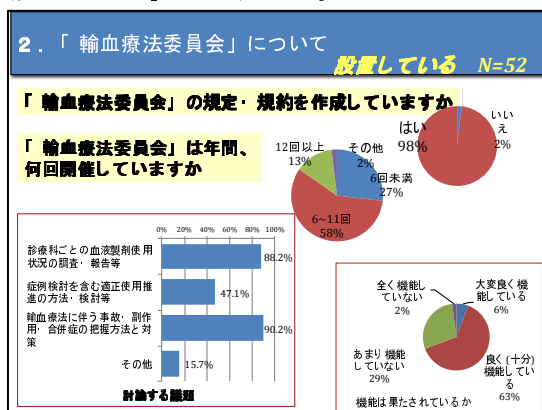


「輸血療法委員会を設置していますか」という質問に対し、81.3% が「はい」と回答した。「輸血療法委員会の果たす機能」に関する質問では、「血液製剤の使用状況調査」、「輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法・対策」、「輸血療法に関する手順書等の作成・検討」が多く挙げられた。

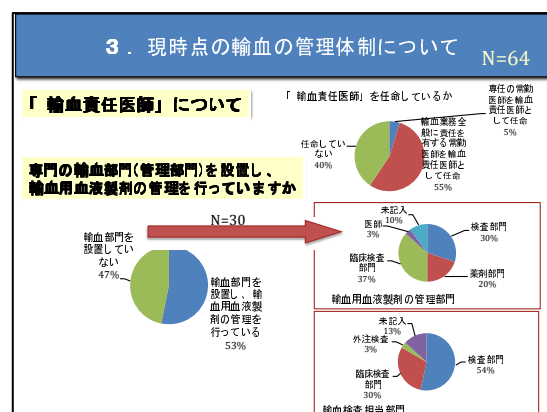


「輸血療法委員会」の規定・規約を作成している施設は 98.1% に上った。また、「輸血療法委員会」の開催回数は 6~11 回という範囲の回答が 57.7% となった。委員会では議論される議題としては、「輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策」

(90.2%)、「診療科ごとの血液製剤使用状況の調査・報告等」(88.2%)が多く挙げられた。「委員会の機能は果たされているか」という質問に対しては、69.3%が「(大変)良く機能している」と回答した。

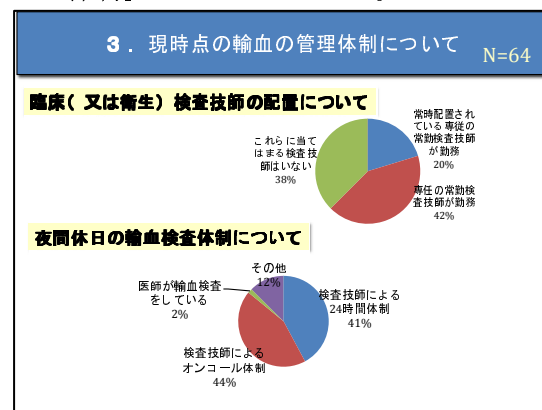


輸血部門に「輸血責任医師」を任命している施設は 59.4%であり、専任の常勤医師を任命しているのは 4.7%であった。53.1%が輸血部門を設置して輸血用血液製剤の管理を行っており、残り(N=30)は検査部門、薬剤部門、臨床検査部門などで管理・検査を行っていた。

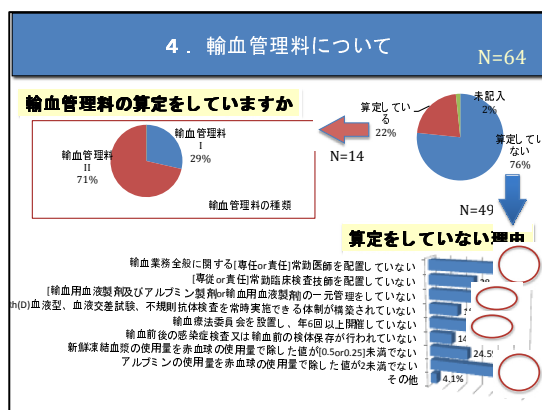


輸血部門に「臨床(又は衛生)検査技師」が勤務している施設は、「常時配置されている専従の常勤技師」(20.3%)、「専任の常勤

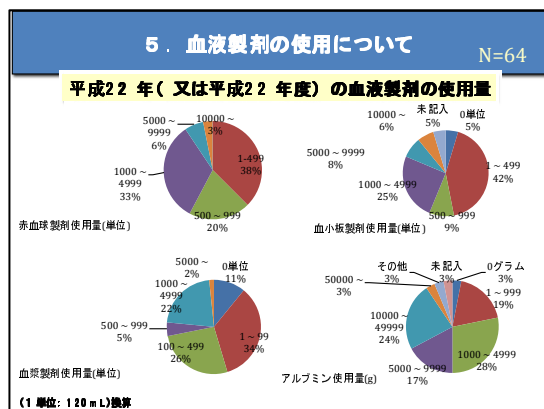
技師」(42.2%)を合わせて「技師を配置している」が 62.5%であった。夜間休日の輸血検査体制に関しては「検査技師による 24 時間体制」が 42.2%、「検査技師によるオンコール体制」が 43.8%となった。



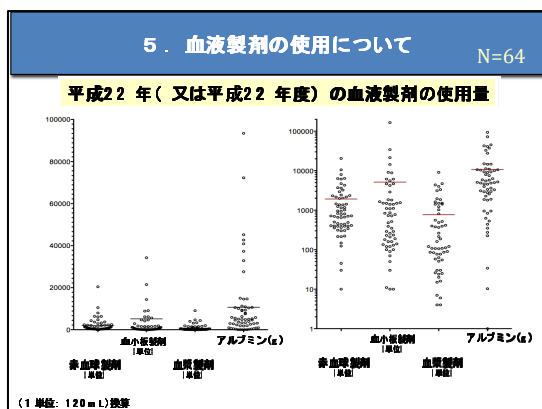
「輸血管理料の算定をしていますか」との質問に対し、「算定している」との回答が 21.9%となった。その内「輸血管理料 I」が 28.6%、「輸血管理料 II」が 71.4%であった。76.6%の医療機関が「算定していない」理由としては、「アルブミンの使用量を赤血球の使用量で除した値が 2 未満でない」(51.0%)、「輸血業務全般に関する[専任 or 責任]常勤医師を配置していない」(44.9%)との回答があった。



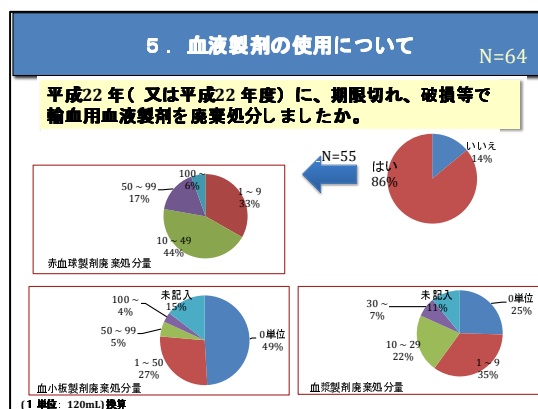
平成22年(又は平成22年度)の各輸血用血液製剤の使用量は、[赤血球製剤] 10~20417単位、[血小板製剤] 0~165608単位、[血漿製剤] 0~9066単位、[アルブミン製剤] 0~93412gという範囲で回答があった。



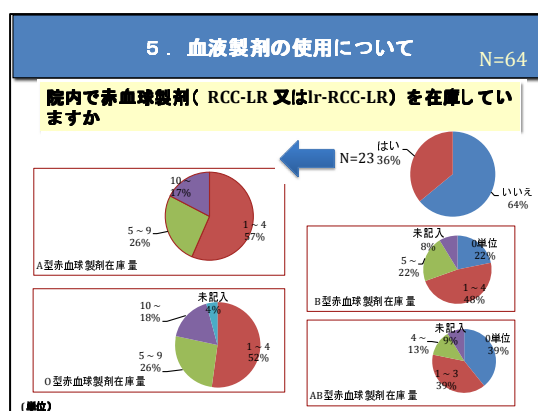
各製剤の平均使用量は、[赤血球製剤] 1916.1単位、[血小板製剤] 5152.2単位、[血漿製剤] 765.04単位、[アルブミン製剤] 10708.20gとなった。



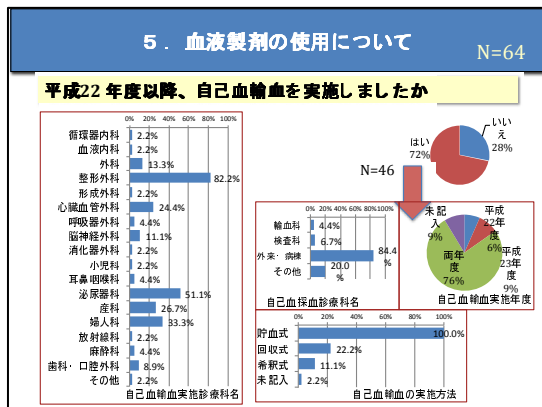
平成22年(又は平成22年度)に、期限切れ、破損等で輸血用血液製剤を廃棄処分した施設は 85.9%であった。廃棄を行っていた全ての施設で赤血球製剤が廃棄処分されており、血小板製剤は少なかった。



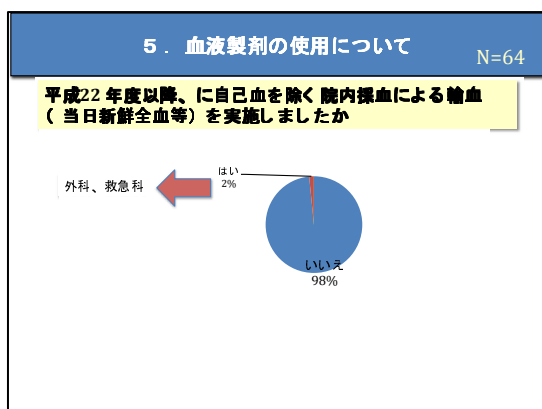
院内で赤血球製剤(RCC-LR又はlr-RCC-LR)を在庫している施設は 35.9%、A型・O型はほとんどの施設で在庫されていた。



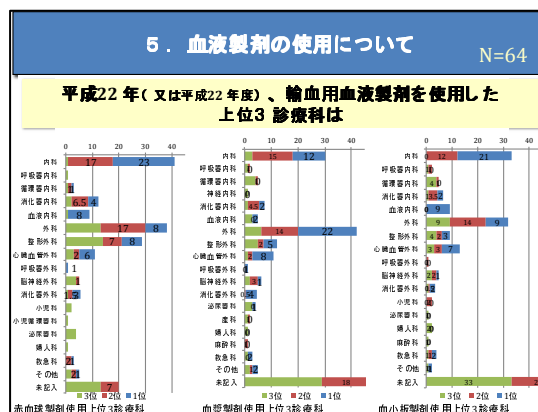
平成 22 年度以降自己血輸血を実施した施設は 71.9%であった。整形外科(82.2%)、泌尿器科(51.1%)などで多く実施されており、採血は各科外来・病棟で(84.4%)、実施方法としては全施設で貯血式が用いられていた。



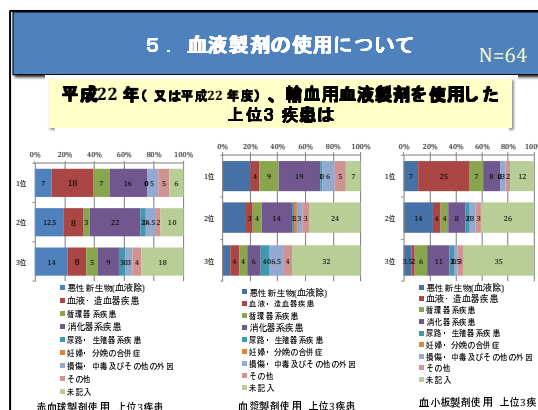
平成 22 年度以降、自己血を除く院内採血による輸血を実施したのは 1 施設(2%)であった。



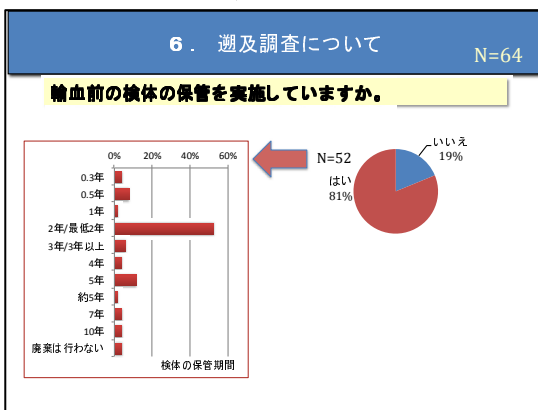
平成 22 年(又は平成 22 年度)輸血用血液製剤使用上位の診療科は、製剤の種類を問わず「内科」・「外科」、赤血球製剤に関しては上記 2 診療科と「整形外科」となった。



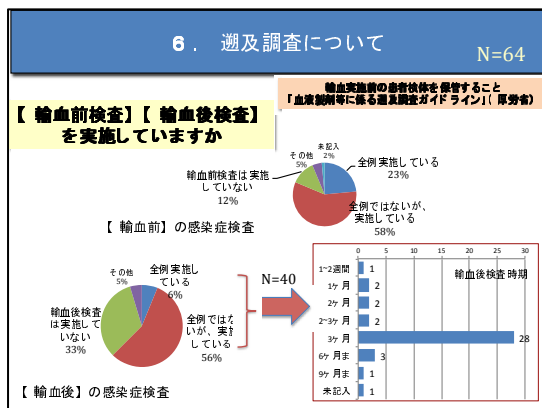
疾患別の調査においては、製剤の種類を問わず「悪性新生物(血液除)」、「消化器系疾患」に多く使われていた。また、赤血球製剤・血小板製剤は「血液・造血器疾患」にも多く使われていた。



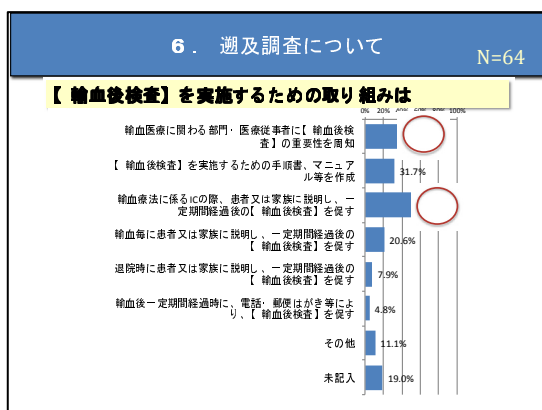
「輸血実施前の患者の検体の保存を実施していますか」との質問に関して、「保管している」と回答したのは 81.3%であった。保管期間に関しては、2 年間保存との回答が 51.9%と多くを占めた。



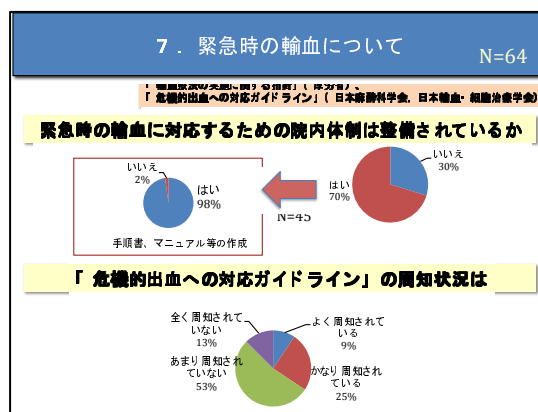
厚労省ガイドラインに則った輸血前後の感染症検査の実施に関する質問では、輸血前検査を「実施していない」との回答が12.5%、輸血後検査では32.8%となった。また、輸血後検査時期の目処としては3ヶ月程度との回答が70.0%となった。



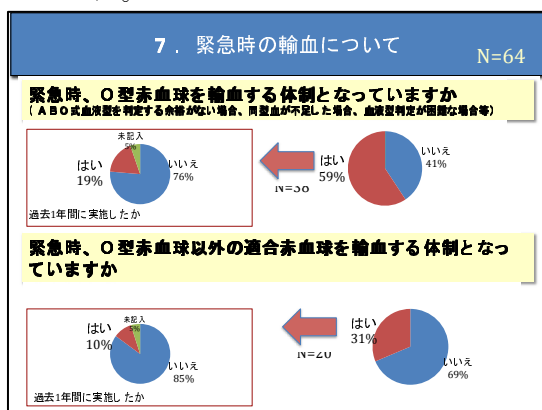
「輸血後検査を実施するためにどのような取り組みをされていますか」との質問で多かった回答は、「輸血療法に係るICの際、患者又は家族に説明し、一定期間経過後の【輸血後検査】を促す」(57.1%)、「輸血医療に関わる部門・医療従事者に【輸血後検査】の重要性を周知」(42.9%)であった。



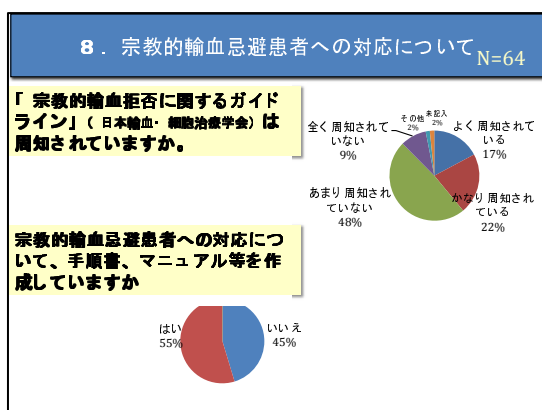
緊急時の輸血に対応するための院内体制は整備されているかとの質問に対しては、70.3%が「はい」と回答し、そのうち97.8%の医療機関が手順書・マニュアル等を作成していた。危機的出血への対応ガイドラインの周知状況に関しては、「あまり周知されていない」が53.1%、「全く周知されていない」が12.5%と、手順書・マニュアル等の整備状況と一致していなかった。



緊急時の輸血体制に関する質問では、59.4%が O 型赤血球を輸血する体制となっており、31.3%が O 型以外の適合赤血球を輸血する体制となっていた。それぞれ過去 1 年間に実施した医療機関は、18.4%、10.0%であった。

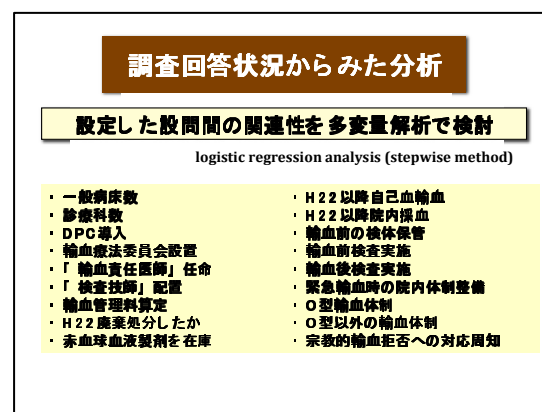


「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」の周知状況に関する質問では、「あまり周知されていない」が 48.4%、「全く周知されていない」が 9.4%と、こちらは当該患者への対応手順書・マニュアル等を作成している施設が 54.7%であり、手順書等の整備状況との関連が伺えた。



【結果2】

本アンケートへの回答状況を元に、スライド中に挙げた設問間の関連性を探るために logistic 回帰分析・主成分分析を行った。解析対象とした設問はスライドに挙げる 18 項目である。なお、logistic 回帰分析の前に stepwise 法により解析に用いる項目を選択した ($p=0.2$ 、変数増減法)。



「輸血前の検体保管」の有無を目的変数としたロジスティック回帰分析を行った結果、有意に関連している項目は「検査技師配置」($OR=8.30$, $p=0.007$)、「緊急輸血院内体制」($OR=5.40$, $p=0.025$)であった。このことから検査技師を配置している、或いは緊急輸血院内体制が整備されていると「輸血前の検体保管」をしている可能性が高いことが示唆された。

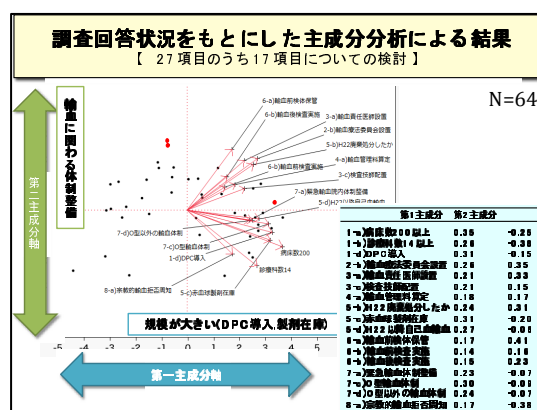
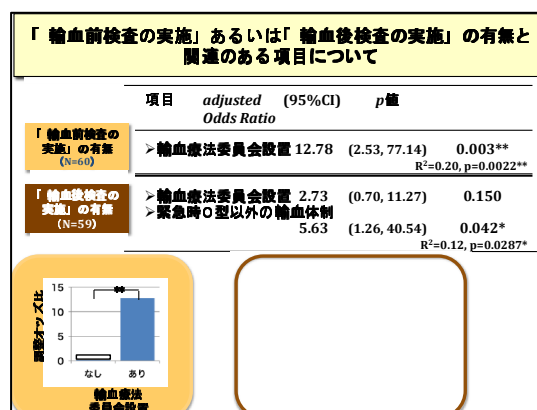
「輸血前の検体保管」の有無と関連のある項目について

ロジスティック回帰分析 (N=64)			
項目	adjusted Odds Ratio	(95%CI)	p値
> 検査技師配置	8.30	(1.98, 46.43)	0.007**
> 緊急輸血院内体制	5.40	(1.29, 26.17)	0.025*

$R^2=0.23$, $p=0.0009***$

図表の注釈

次にこれら 18 項目を用いて項目間の関連性を検討するために、主成分分析を行った。第 2 主成分までの累積寄与率は 42%であった。第 1 主成分（規模大のとき大きくなる）を横軸に、第 2 主成分（献血にかかわる体制があると大きくなる）を縦軸にとり示した。輸血に関わる体制整備は医療機関の規模に関わらないことが示唆された。



- ❖ 輸血用血液製剤供給実績（H22年度）をもとに、上位75施設の医療機関を対象とした調査により、64施設の回答（回収率85.3%）があった。
- ❖ 広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握する目的で調査を行い、次の結果を得た。
- ❖ **DPIC（診断群分類包括評価）を導入しているのは、44%**
- ❖ 「輸血療法委員会」は委員会：は81.5%施設が設置し、71%が年に6回以上委員会を開催する。69%がその機能を果たしていると評価している。
- ❖ **専任血液師を任命しているのは38施設60%。**
- ❖ 専任の輸血部門を設置し血液製剤を管理しているのは53%34施設。設置していない30施設では、検査部門/薬剤部門/臨床検査部門がそれぞれ25-30%の割合で管理している。検査部門/検査を行うのは84%、外注が3%であった。
- ❖ 常時あるいは専任の臨床検査技師を配置しているのは62%37施設。夜間休日の検査体制は検査技師による24時間体制が41%、オンコールが44%であった。
- ❖ **輸血管理料の算定をしているのは22%14施設にすぎず、その理由は、常勤医師を配置していない、アルブミン使用量の比較を超えているが半数を占めた。**

- ❖ H22に輸血用血液製剤を廃棄処分したのは、64施設中55施設86%、赤血球製剤が多く、血小板製剤が最も少なかった。
- ❖ 赤血球製剤の在庫はA型0%、O型5%すべての施設で在庫。B型80%、AB型60%
- ❖ 輸血前検査の保管をしているのは、81%52施設。
その検体の保管期間を2年が最も多く、在庫の半数を占めた。
- ❖ 輸血前検査/輸血後検査の実施については、
 - ・ 輸血前検査を実施していないのは12%、全例実施しているのは23%に過ぎなかった。
 - ・ 輸血後の検査については、実施していないのは33%であった。
 - ・ 輸血後の検査を3ヶ月以上に実施しているものが最も多かった。

広島県合同輸血療法委員会