

厚生労働省（平成 24 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 24 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」2012

田中 純子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 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 広島市立広島市民病院 副院長

小野 和身 福山市民病院 中央手術部長

荒谷 千登美 国家公務員共済組合連合会 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・品質情報課

山口 まみ 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保健学研究院 疫学・疾病制御学

秋田 智之 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 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 年度または 23 年度に広島県輸血用血液製剤供給量の上位 75 機関であった、82 機関である。回収率は 82.9%(68 施設/82)であり、昨年度に平成 22 年度上位 75 機関を対象とした調査（以下 H23 調査）の回収率 85.3% (64 施設/75)とほぼ同程度であった。

68 施設において、一般病床数は平均 206.3 床(H23 調査: 230.5 床) 中央値 147.0[25%点-75%点: 80-270]、診療科数は平均 14.5 診療科(H23 調査: 14.6 診療科) 中央値 13 [8-20]であり、H23 年度と比較すると中小規模の医療機関の占める割合が多かった。DPC（診断群分類包括評価）を導入しているのは 30 施設(44.1%)であり、H23 調査の 28 施設(43.8%)とほぼ同程度であった。

院内に「輸血療法委員会」を設置している医療機関は、H23 調査の 52 施設(81.3%)とほぼ同数の 53 施設(77.9%)であり、H23 調査の 37 施設より多い 45 施設が年 6 回以上開催していたが、設置機関のうち「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のは H23 調査の 36 施設(69.2%)より少ない 28 施設(52.8%)しかいなかった。

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 47 施設(69.1%)であり、H23 調査の 38 施設(59.4%)より少なかった。専門の輸血部門を設置し血液製剤を管理しているのは 28 施設(41.2%)であり、H23 調査の 34 施設(53.1%)よりも少なかった。設置していない 39 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た。検査部門で検査を行うのは H23 調査の 83.3%とほぼ同じ 82.1%であり、外注検査が 1 施設(2.6%)であった。

常勤あるいは専任の臨床検査技師を配置しているのは 40 施設(58.8%)であり、H23 調査の 40 施設(62.5%)と同程度であった。夜間休日の検査体制は、検査技師による 24 時間体制が 25 施設(36.8%)、オンコール体制が 31 施設(45.6%)であった。

輸血管理料の算定をしているのは 29 施設(42.6%)であり、H23 調査の 14 施設(21.9%)よりも増加していた。算定をしていない理由としては、「専任(責任)の常勤医師を配置していない」が全体の 56.4%を占めた。輸血適正使用加算も算定していたのは 19 施設(27.9%)、算定していないのは 17 施設(25.0%)であり、その理由として半数以上の 52.9%が「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」を挙げた。

平成 23 年 12 月における患者一人当たりの血液製剤使用量の中央値[25%点-75%点]は、赤血球製剤で 4.8 単位/人[3.4-5.3]、血小板製剤で 20.0 単位/人[10.0-29.9]、血漿製剤で 7.5 単位/人[5.0-13.0]、アルブミンでは 39.2 g/人[32.3-52.1]であった。

平成 23 年(度)に輸血用血液製剤を廃棄処分したのは 54 施設(79.4%)であり H23 調査の 55 施設(85.9%)とほぼ同数であった。赤血球製剤を備蓄している 20 施設のうち、A 型/O 型は全ての施設で、B 型は 14 施設(70.0%)、AB 型は 10 施設(50.0%)で在庫されていた。また、血液製剤の使用に関する記録を作成・保存していたのは 62 施設(91.2%)で、そのうち半数以上の 48 施設が 20 年以上使用記録を保管していた。

輸血実施前の患者検体の保管を行っているのは 55 施設(80.9%)で H23 調査の 52 施設(81.3%)とほぼ同程度であり、その検体の保管期間は 2 年間が最も多く、32 施設と全体の 58.2%を占めた。

輸血前検査を実施していないのは 17 施設(25%)で H23 調査の 8 施設(12.5%)より増加し、全例実施は 15 施設(22.1%)であり H23 調査の 15 施設(23.4%)と変わらなかった。輸血後検査を実施していないのは H23 年度の 21 施設(32.8%)よりも多く 30 施設(44.1%)であった。輸血後検査を行っている 32 施設の中では、3 ヶ月後に実施しているものが 28 施設(87.5%)で最も多かった。

「使用済みバッグ」の冷蔵保存を行っていたのは 25 施設(36.8%)で、そのうち 14 施設(56.0%)の保存期間が、7 日以上 14 日未満であった。
これらの成績を元に、適正使用に関する推進をさらに行っていく予定である。

A. 研究目的

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、昨年度と同様に医療機関を対象にした調査を行った。平成 24 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。

B. 研究方法

対象は、広島県赤十字血液センターにおける、平成 22 年度または 23 年度輸血用血液製剤供給実績による供給量上位 75 の医療機関であり、計 82 施設である(図 1)。

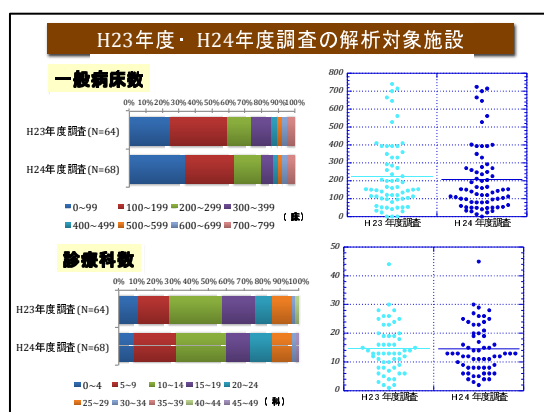


図 1. 解析対象施設の比較

調査時期は 2012 年 11 月 14 日～11 月 29 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(図 2)。回答数は 68、有効回答率は 82.9%であり昨年度に平成 22 年度上位 75 機関を対象とした調査(以下 H23 調査)の 85.3%とほぼ同程度であった。

本調査に関しては、広島大学疫学研究倫理審査の承認(疫-673)を得ている。

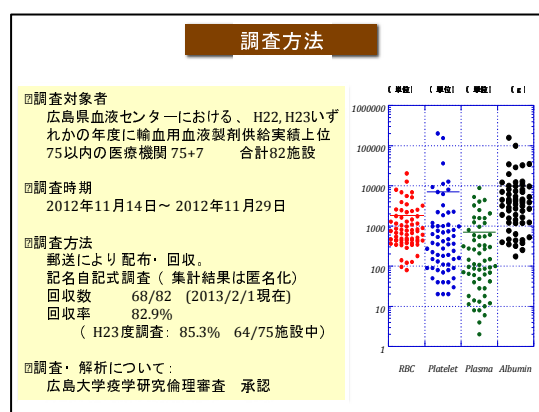


図 2. 調査方法

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」などの昨年度の大分類 27 項目にスライドに示した新規の 4 項目を追加した、8 分野・31 項目であった(図 3)。これらの項目について単純集計および輸血に関わる体制の整備に関する項目(「輸血用血液廃棄の有無」、「輸血前検体の保管の有無」とその他の要因との関連性を多変量解析(logistic 回帰分析)により検討した。なお、解析では stepwise 法(変数増減法、 $p < 0.20$)により選択された変数を用いて解析を行った。

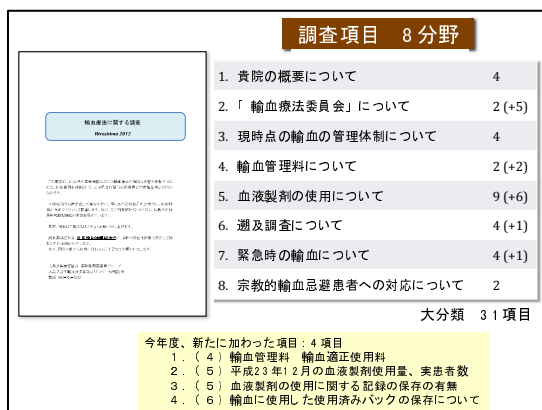


図 3. 調査項目

開設されている診療科は、内科(88.2%)、外科(83.8%)、整形外科(83.8%)が多く、次いで循環器内科(69.1%)、泌尿器科(66.2%)、放射線科(66.2%)であった。DPC（診断群分類包括評価）を導入しているのは30施設(44.1%)で H23 調査の 28 施設(43.8%)とほぼ同程度であった(図 5)。

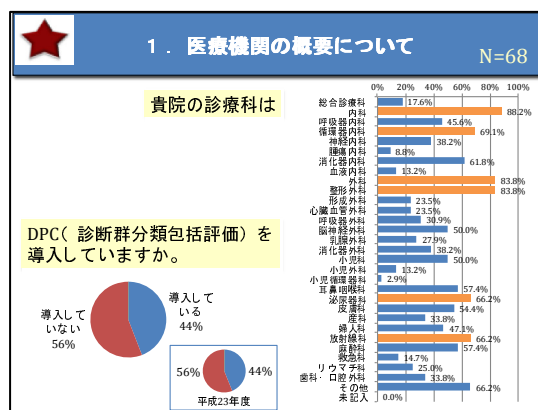


図 5. 医療機関の概要について (2)

C. 研究結果

1. 単純集計

解析対象 68 施設の一般病床数は平均 206.3 床(H23 調査: 230.5 床)、中央値[25%点-75%点]は 147.0 [80-270]であり、昨年度と比較して中小規模の医療機関が多かった。また、診療科数は平均 14.5 診療科(H23 調査: 14.6 診療科)、中央値 13 [8-20]となり、昨年度とほぼ同様であった(図 4)。

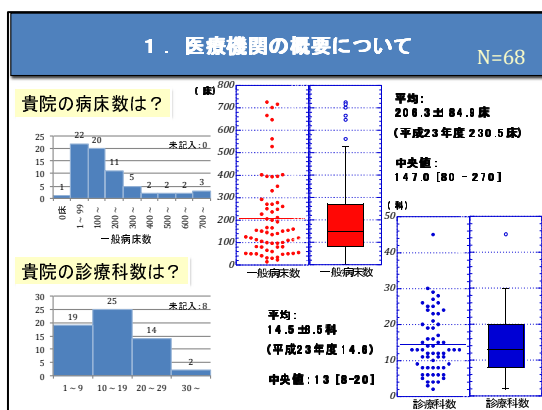


図 4. 医療機関の概要について (1)

「輸血療法委員会を設置している」機関は 53 施設(77.9%)で H23 調査の 52 施設(81.3%)とほぼ同数であった。「輸血療法委員会の果たす機能」に関する質問では、「輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法・対策」が多く挙げられた(図 6)。

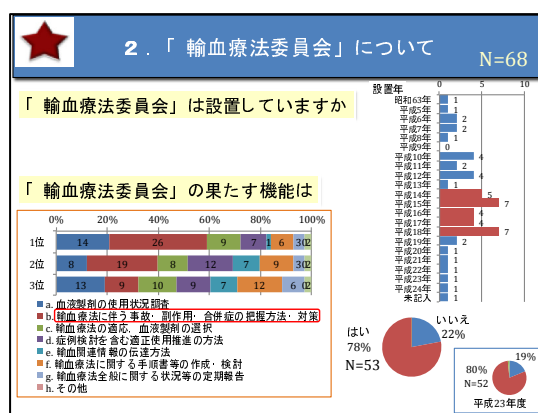


図 6. 「輸血療法委員会」について (1)

「輸血療法委員会」の規定・規約を作成している施設は96.2%でありH23調査の98.1%と同様であった。また、「輸血療法委員会」を6回以上開催していた機関が84.9%でありH23調査の71.1%より向上していた。委員会で討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」(90.6%)、「診療科ごとの血液製剤使用状況の調査・報告等」(83.0%)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「(大変)良く機能している」と回答したのは、52.8%でありH23調査の69.3%を下回った(図7)。

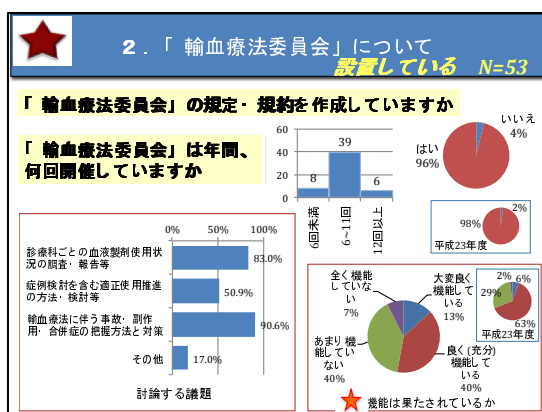


図7. 「輸血療法委員会」について (2)

輸血部門に「輸血責任医師」を任命している施設は69.1%でありH23調査の59.4%よりも高い割合を示した。また、専任の常勤医師を任命しているのは4.4%であった。輸血部門を設置して輸血用血液製剤の管理を行っていたのは41.2%でありH23調査の53.1%よりやや低く、未設置の39施設は検査部門、薬剤部門、臨床検査部門などで管理・検査を行っていた。

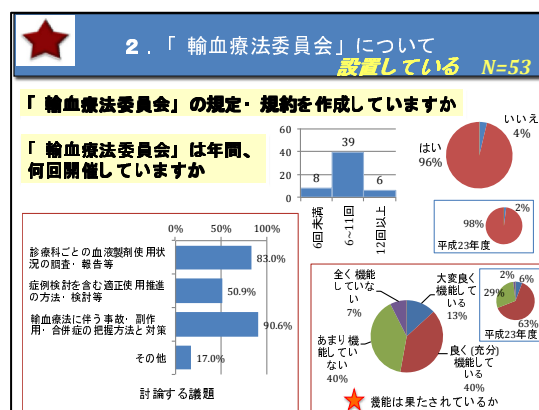


図8. 現時点での輸血の管理体制について (1)

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」(16.2%)、「専任の常勤技師」(42.6%)を合わせて「技師を配置している」が58.8%でありH23調査の62.5%とあまり変わらなかった。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36.8%、「検査技師によるオンコール体制」が45.6%となった(図9)。

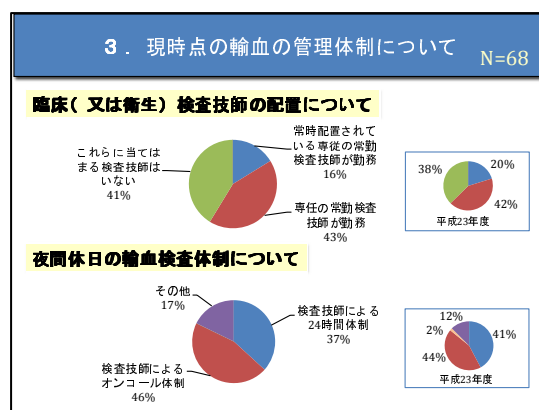


図9. 現時点での輸血の管理体制について (2)

「輸血管理料の算定をしている」施設が42.6%であり H23 調査の 21.9%より高かった。算定をしている施設の中で輸血管理料の種類は「輸血管理料 I」が24.1%、「輸血管理料 II」が75.9%であった。「算定していない」57.4%の医療機関の理由は、「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」(56.4%)などであった(図 10)。

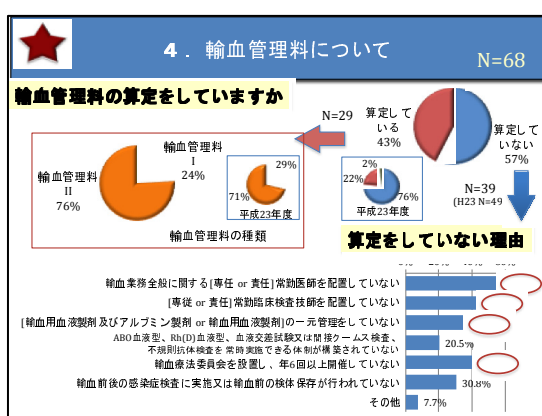


図 10. 輸血管理料について (1)

「輸血適正使用加算も算定していますか」との質問に対し、「算定している」との回答が27.9%となった。「算定していない」25.0%の医療機関の理由は「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」(52.9%)などであった(図 11)。

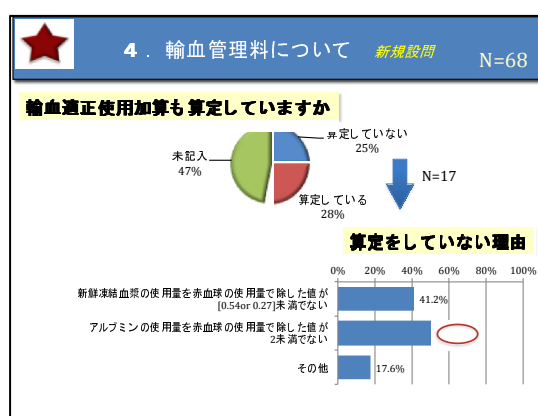


図 11. 輸血管理料について (2)

平成 23 年(又は平成 23 年度)の各輸血用血液製剤の使用量は、【赤血球製剤】80~20384 単位、【血小板製剤】0~200000 単位、【血漿製剤】0~8752 単位、【アルブミン製剤】0~158475g 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】1809.3 単位 (H23 調査 : 1916.1 単位)、【血小板製剤】7067.4 単位(H23 調査: 5152.2 単位)、【血漿製剤】698.2 単位(H23 調査: 765.0 単位)、【アルブミン製剤】9899.8 g (H23 調査: 10708.2 g)となった。

各製剤の使用量の中央値 [25%点-75%点] は、【赤血球製剤】711.5 単位 [433.3-1707.5]、【血小板製剤】275 単位 [80-1000]、【血漿製剤】98 単位 [17-562.5]、【アルブミン製剤】3725 g [1192-8090]となった(図 12)。

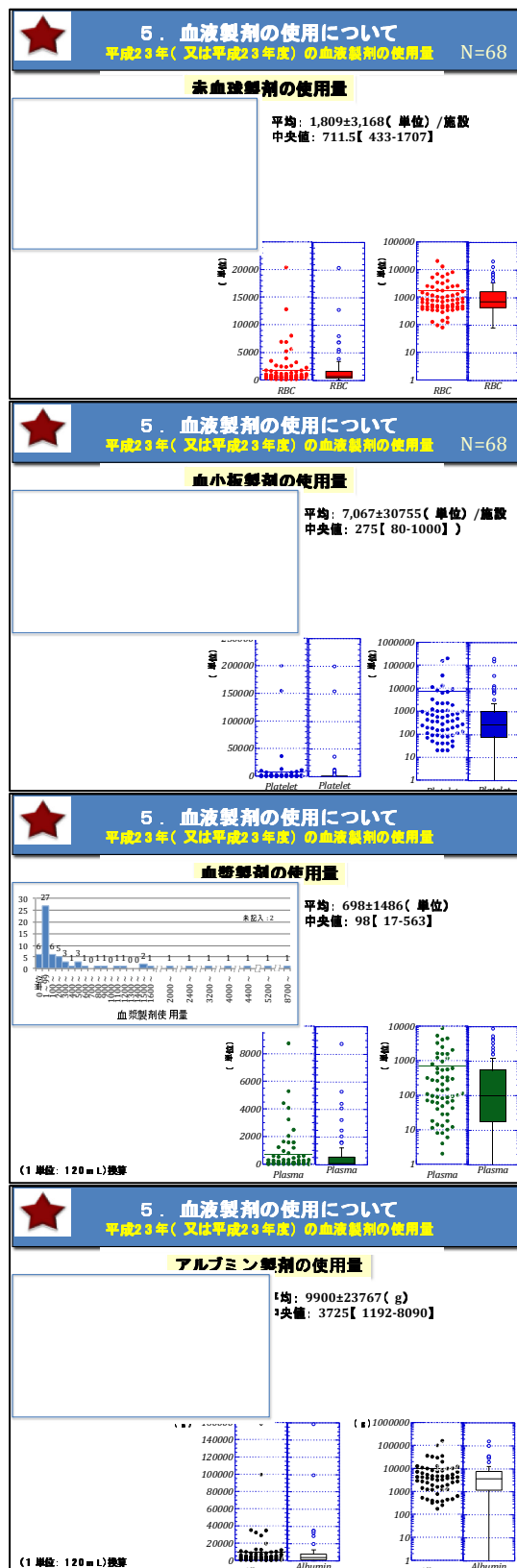


図 12. 血液製剤の使用について (1)

平成23年12月における患者1人当たりの各輸血用血液製剤の平均使用量は、【赤血球製剤】4.5 単位/人、【血小板製剤】26.2 単位/人、【血漿製剤】11.0 単位/人、【アルブミン製剤】44.1 g/人となった。

患者1人当たりの使用量の中央値[25%点-75%点]は、【赤血球製剤】4.8 単位/人 [3.4-5.3]、【血小板製剤】20.0 単位/人 [10.0-29.9]、【血漿製剤】7.5 単位/人 [5.0-13.0]、【アルブミン製剤】39.2 g/人 [32.3-52.1]となった(図13)。

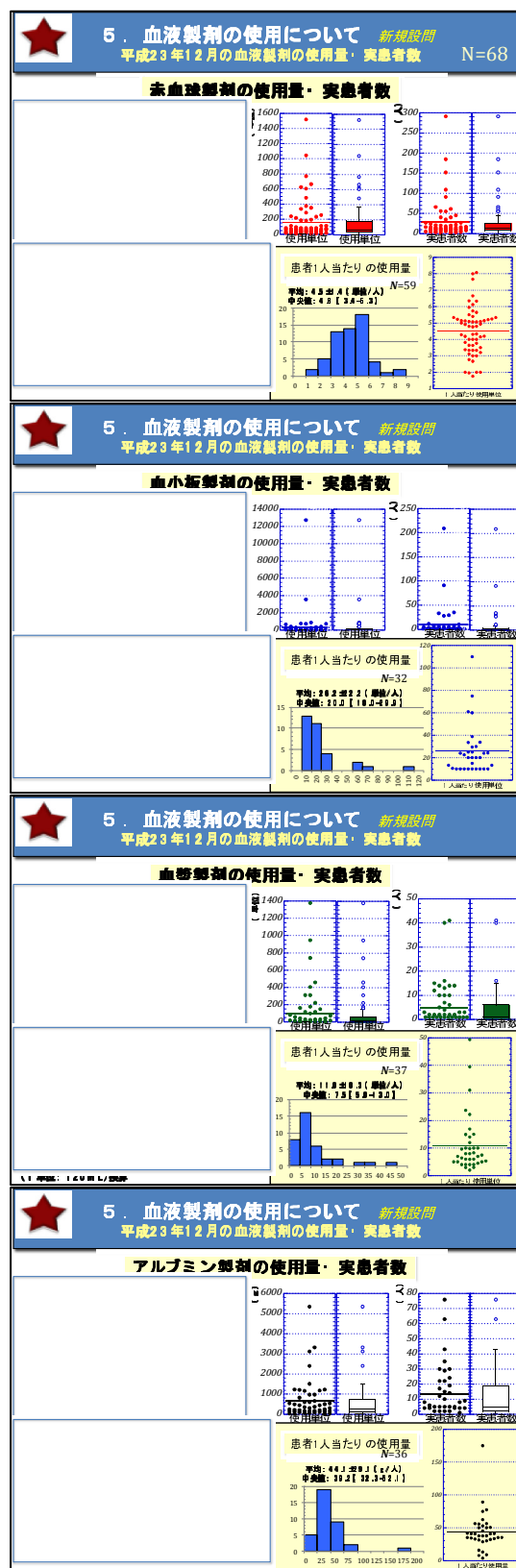


図13. 血液製剤の使用について (2)

平成 23 年(又は平成 23 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 54 施設(79.4%)であり、H23 調査の 55 施設(85.9%)とほぼ同じであった。血液製剤の種類別にみると赤血球製剤が最も多く廃棄処分されており、血小板製剤を廃棄処分した施設は少なかった(図 14)。

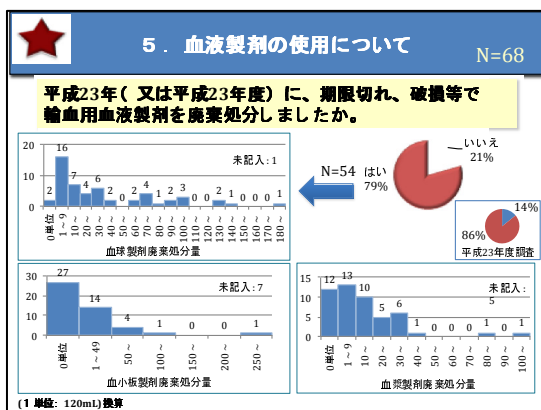


図 14. 血液製剤の使用について (3)

平成 23 年度以降自己血輸血を実施した施設は 47 施設(69.1%)であり、H23 調査の 46 施設(71.9%)とほぼ同数であった。心療科別にみると整形外科(80.9%)、泌尿器科(46.8%)などで多く実施されており、採血は各科外来・病棟で(74.5%)、実施方法としては全施設で貯血式が用いられていた(図 16)。

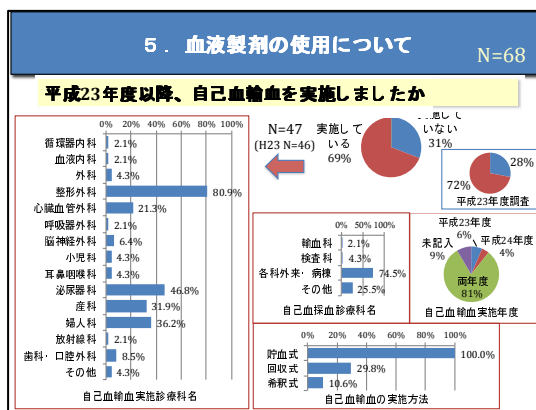


図 16. 血液製剤の使用について (5)

院内で赤血球製剤(RCC-LR 又はlr-RCC-LR)を備蓄している施設は 20 施設(29.4%)であり H23 調査の 23 施設(35.9%)とあまり変わらなかった。また、A 型・O 型は全ての施設で在庫されていた(図 15)。

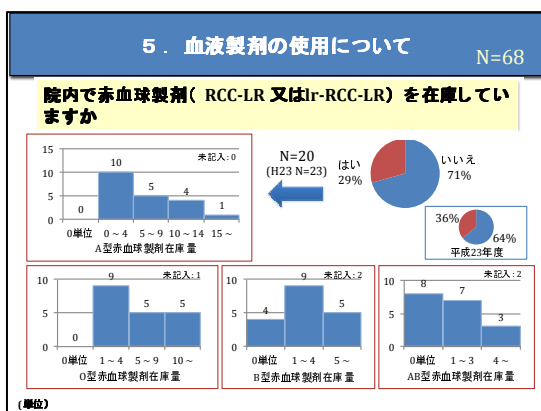


図 15. 血液製剤の使用について (4)

平成 23 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 2 施設(2.9%)であり、H23 調査の 1 施設(1.6%)と同様ほとんど行われていなかった(図 17)。

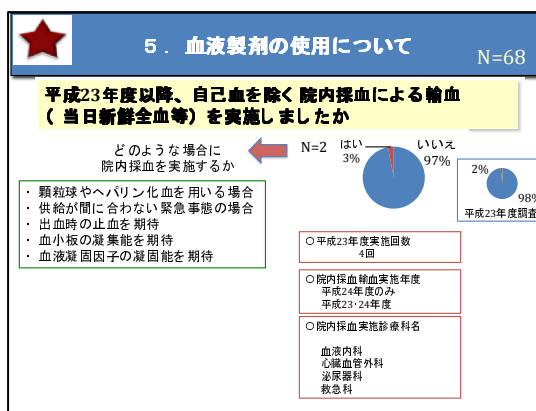


図 17. 血液製剤の使用について (6)

平成 23 年(又は平成 23 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(図 18)。

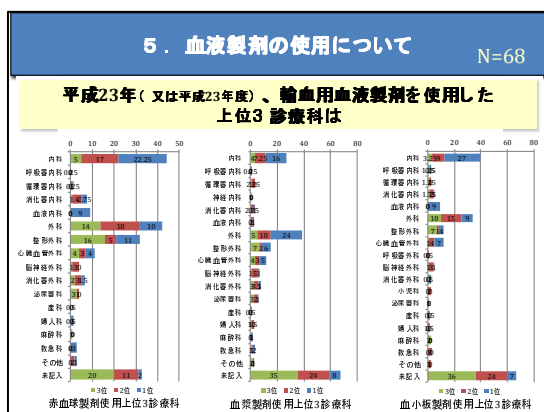


図 18. 血液製剤の使用について (7)

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(血液は除く)」、「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(図 19)。

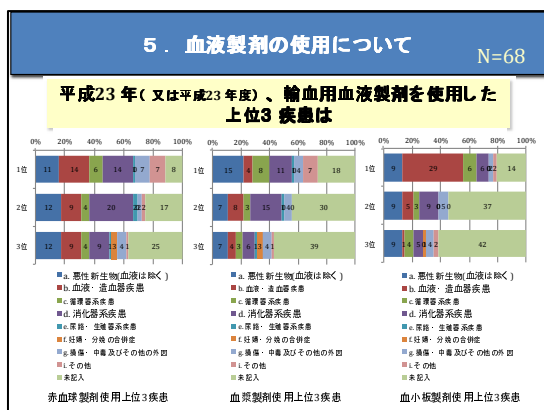


図 19. 血液製剤の使用について (8)

血液製剤の使用に関する記録の作成・保管は 91.2%の施設で行われており、半数以上の 48 施設が 20 年以上使用記録を保管していた(図 20)。

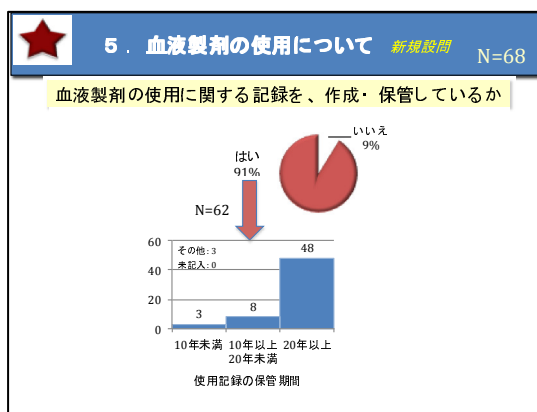


図 20. 血液製剤の使用について (9)

「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 55 施設 (80.9%)であり、H23 調査の 52 施設 (81.3%)とほぼ同数であった。保管期間に関しては、H23 調査と同様に 2 年間保存が最も多く 58.2%を占めた(図 21)。

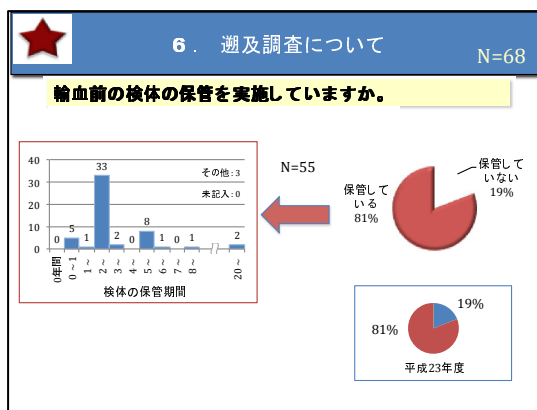


図 21. 遡及調査について (1)

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 H23 調査の 12.5%を上回る 25.0%、輸血後検査では H23 調査の 32.8%上回る 44.1% となった。また、輸血後検査時期の目処としては H23 調査と同様に 3 ヶ月程度との回答が最も多く 87.5%を占めた(図 22)。

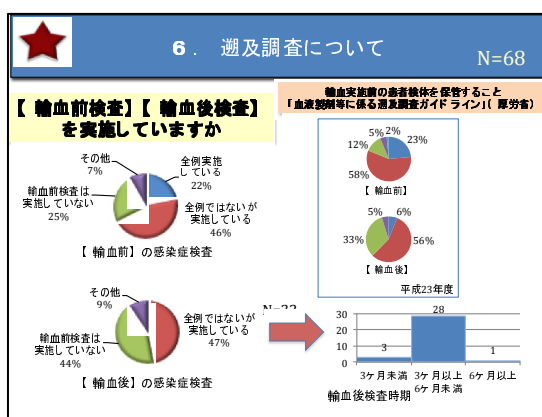


図 22. 遡及調査について (2)

「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」(48.5%)、「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」(33.8%)、「【輸血後検査】を実施するための手順書、マニュアル等を作成」(33.8%)であった(図 23)。

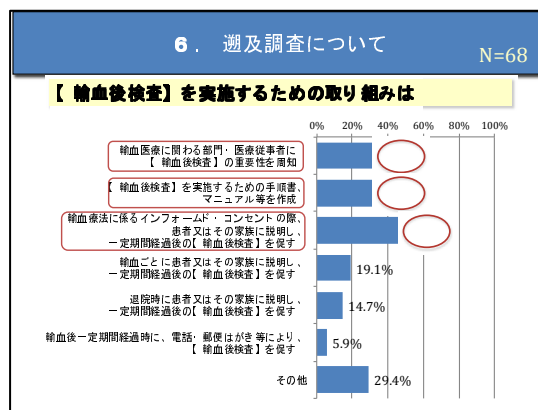


図 23. 遡及調査について (3)

「使用済みバッグ」の冷蔵保存は 36.8%の施設で行われており、そのうち半数以上の 14 施設 (56.0%) の保管期間が 7 日以上 14 日未満であった(図 24)。

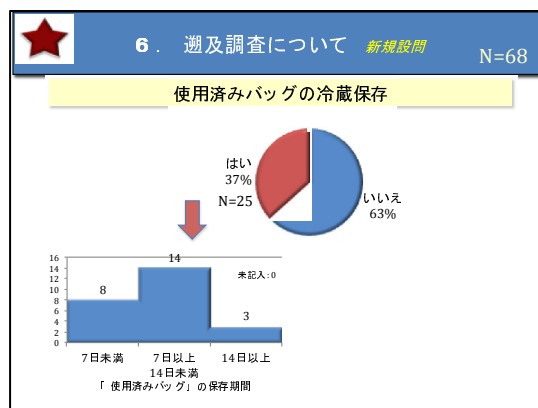


図 24. 遡及調査について (4)

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と回答した施設は、H23 調査の 70.3%より低い 63.2% であり、そのうち 95.3%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 H23 調査の 53.1%とほぼ同じ 51.5%、「全く周知さ

れていない」が H23 調査の 12.5%とほぼ同じ 11.8%であり、今年度も手順書・マニュアル等の整備状況と一致していなかった(図 25)。

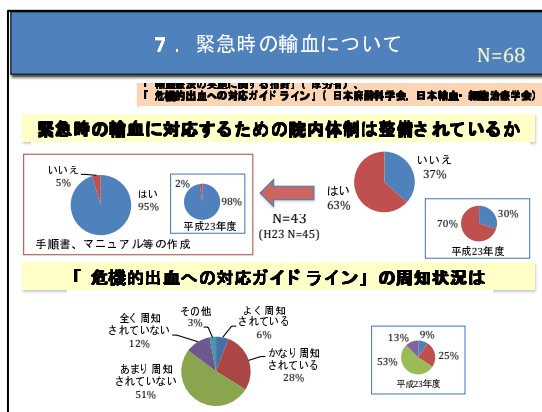


図 25. 緊急時の輸血について (1)

緊急時の輸血体制に関する質問では、H23 調査の 59.4%とほぼ同じ 60.3%が O 型赤血球を輸血する体制となっており、H23 調査の 31.3%とほぼ同じ 36.8%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、19.5%、12.0%であった(図 26)。

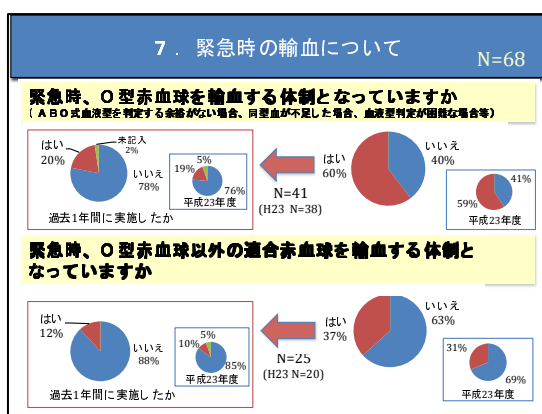


図 26. 緊急時の輸血について (2)

「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」の周知状況は、「(よく or かなり)周知

されている」が H23 調査の 39.1%とほぼ同じ 44.9%、「(あまり or 全く)周知されていない」が H23 調査の 57.8%とほぼ同じ 52.2%であった。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は 35 施設(51.5%) であり H23 調査の 35 施設(54.7%)と変わらなかった (図 27)。

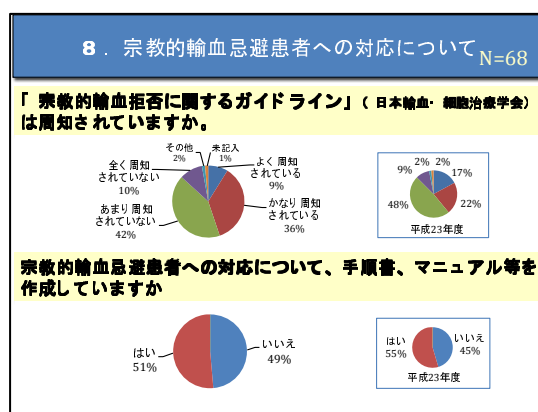


図 27. 宗教的輸血忌避患者への対応について

2. 調査回答状況からみた分析

本アンケートへの回答状況を元に、図 28 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 22 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=0.20、変数増減法)。

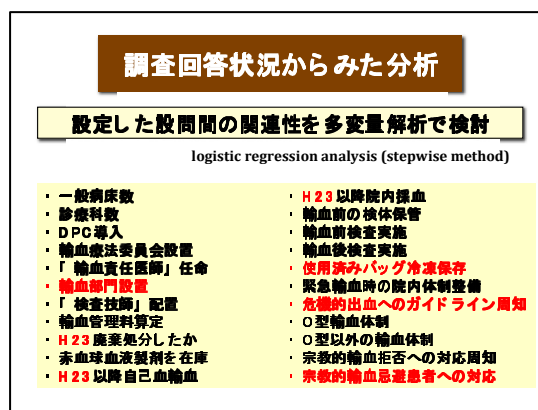


図 28. 調査回答状況からみた分析

「輸血用血液廃棄」、「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、「輸血用血液廃棄」と「自己血輸血実施」(OR=26.80, $p=0.0003$)、「輸血前の検体保管」の有無と「輸血療法委員会設置」(OR=18.38, $p<0.0001$)の有意な関連性が認められた。このことから「自己血輸血実施」している方が「輸血用血液廃棄」を行っている、又「輸血療法委員会設置」している方が「輸血前の検体保管」を行っている可能性が高いことが示唆された(図 29)。

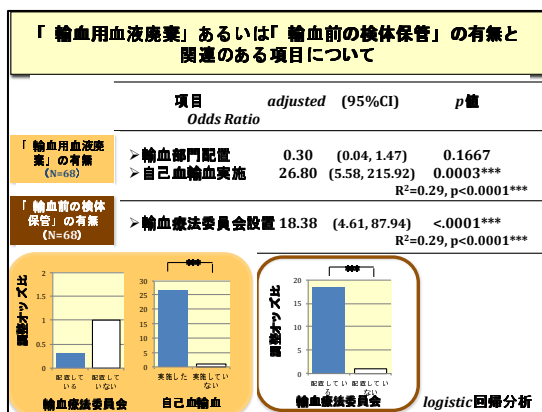


図 29. 「輸血用血液廃棄」あるいは「輸血前の検体保管」の有無と関連のある項目について

次にこれら 22 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 1 主成分(規模大のとき大きくなる)を横軸に、第 2 主成分(輸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。昨年と同様に、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(図 30)。

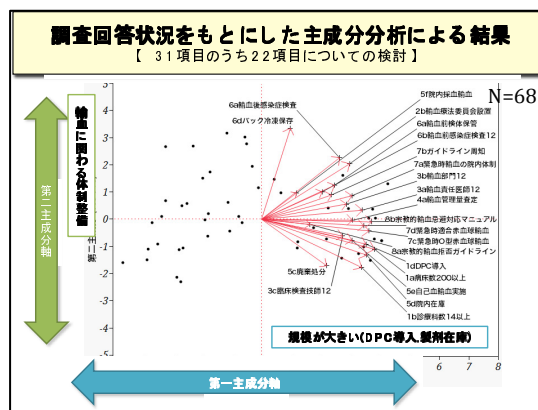


図 30. 調査回答状況をもとにした主成分分析による結果

D. 考察 & E. 結論

図 30・31 に本研究のまとめについて示した。

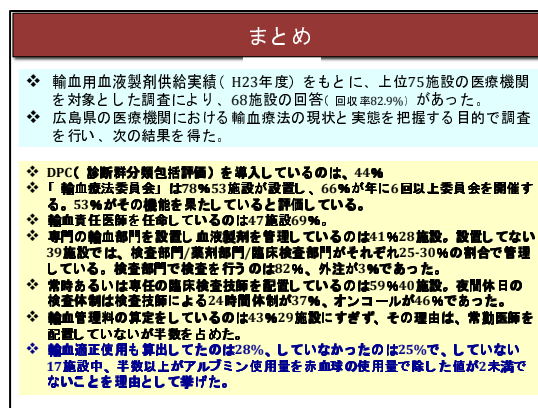


図 31. まとめ (1)

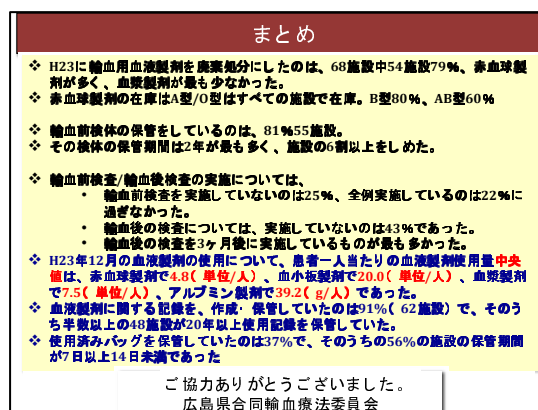


図 32. まとめ (2)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし