

平成24年度 広島県合同輸血療法研修会

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

「輸血療法に関するアンケート」調査  
報 告

広島大学 大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学  
田中 純子

平成25年2月2日（土）広島県情報プラザ 多目的ホール

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  
するための医療機関を対象とした調査

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  
が実施主体となり行った。

## 調査方法

### ○調査対象者

広島県血液センターにおける、H22, H23いずれかの年度に輸血用血液製剤供給実績上位75以内の医療機関 75+7 合計82施設

### ○調査時期

2012年11月14日～2012年11月29日

### ○調査方法

郵送により配布・回収。

記名自記式調査（集計結果は匿名化）

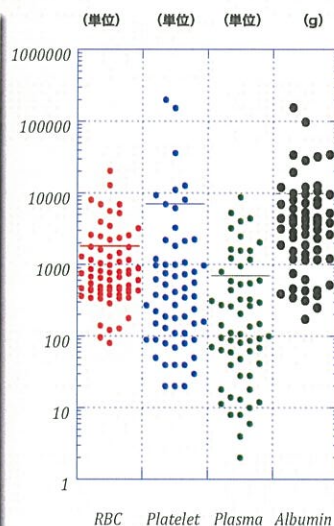
回収数 68/82（2013/2/1現在）

回収率 82.9%

（H23年度調査：85.3% 64/75施設中）

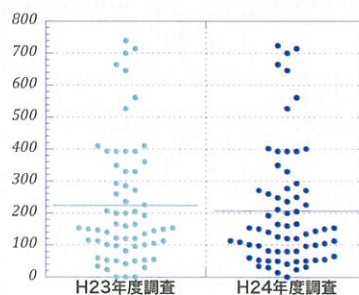
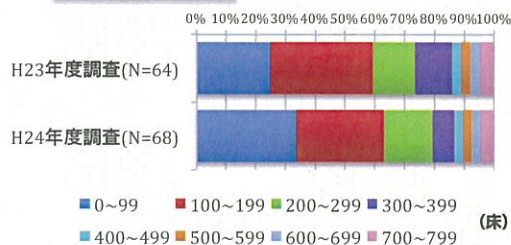
### ○調査・解析について：

広島大学疫学研究倫理審査 承認

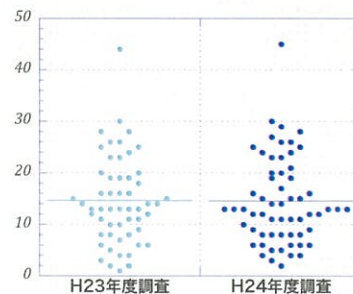
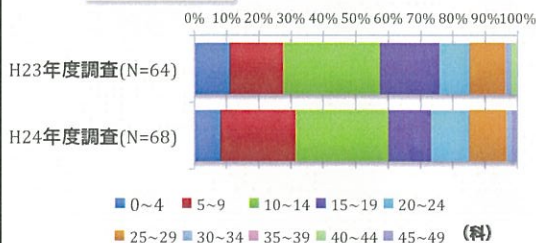


## H23年度・H24年度調査の解析対象施設

### 一般病床数



### 診療科数



| 調査項目 8分野                                                                                                                                                                                                        |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1. 貴院の概要について                                                                                                                                                                                                    | 4      |
| 2. 「輸血療法委員会」について                                                                                                                                                                                                | 2 (+5) |
| 3. 現時点の輸血の管理体制について                                                                                                                                                                                              | 4      |
| 4. 輸血管理料について                                                                                                                                                                                                    | 2 (+2) |
| 5. 血液製剤の使用について                                                                                                                                                                                                  | 9 (+6) |
| 6. 遡及調査について                                                                                                                                                                                                     | 4 (+1) |
| 7. 緊急時の輸血について                                                                                                                                                                                                   | 4 (+1) |
| 8. 宗教的輸血忌避患者への対応について                                                                                                                                                                                            | 2      |
| 大分類 31項目                                                                                                                                                                                                        |        |
| <p>今年度、新たに加わった項目：4項目</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (4) 輸血管理料 輸血適正使用料</li> <li>2. (5) 平成23年12月の血液製剤使用量、実患者数</li> <li>3. (5) 血液製剤の使用に関する記録の保存の有無</li> <li>4. (6) 輸血に使用した使用済みバックの保存について</li> </ol> |        |

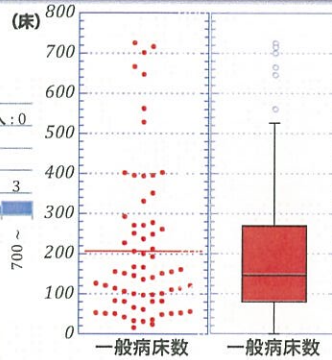
| 平成24年度 厚生労働省<br>血液製剤使用適正化方策調査研究事業 |  |
|-----------------------------------|--|
| 「輸血療法に関するアンケート」調査<br>報告           |  |
| 集計結果                              |  |
| 68施設の状況                           |  |



## 1. 医療機関の概要について

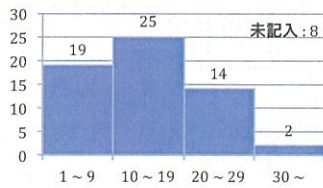
N=68

### 貴院の病床数は？

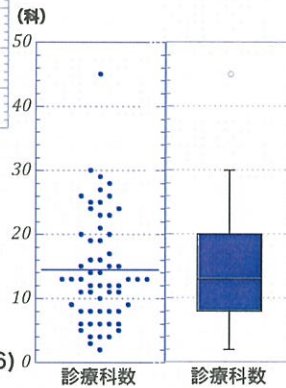


平均：  
**206.3±184.9床**  
(平成23年度 230.5床)

### 貴院の診療科数は？



平均：  
**14.5±8.5科**  
(平成23年度 14.6)

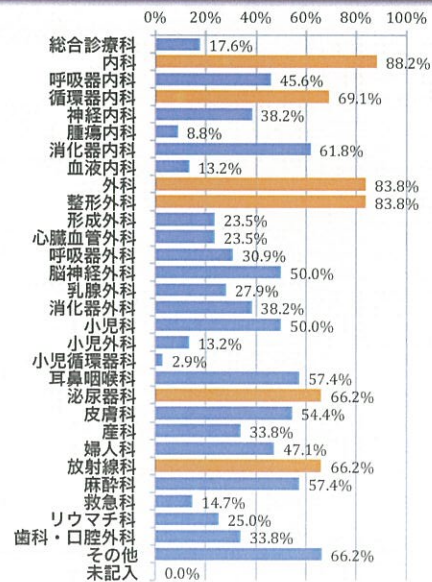
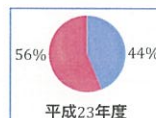
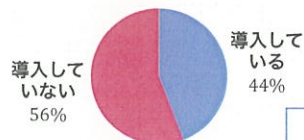


## 1. 医療機関の概要について

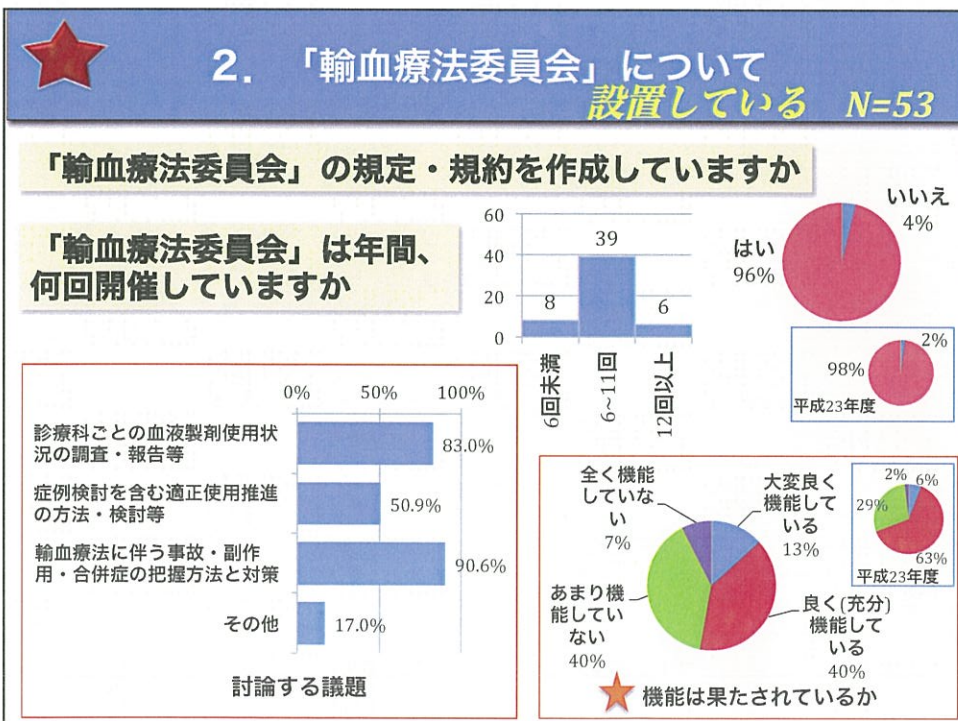
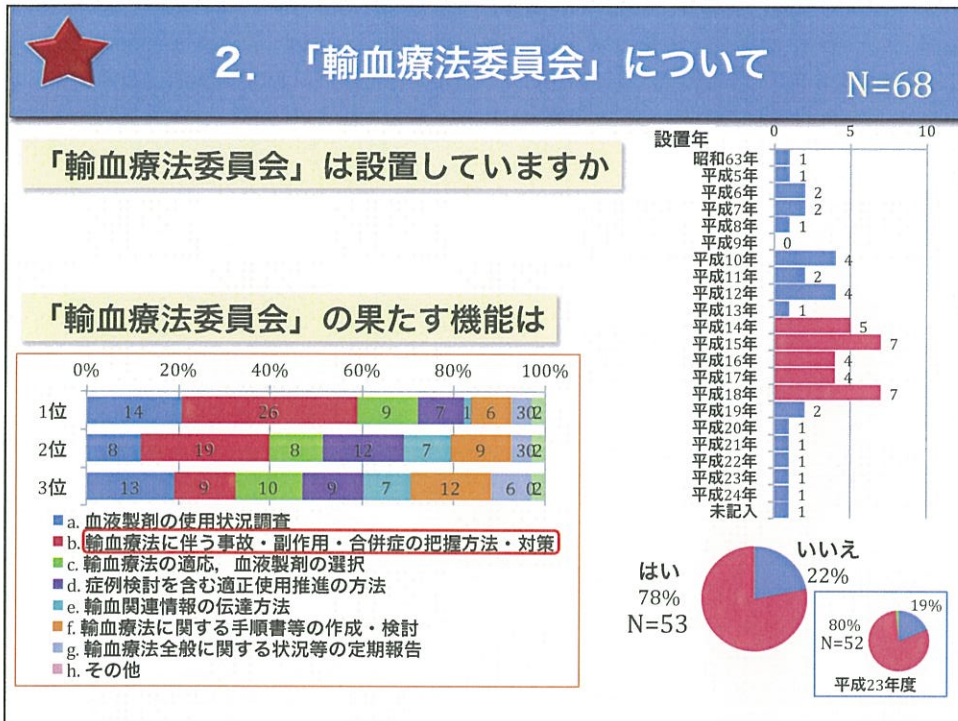
N=68

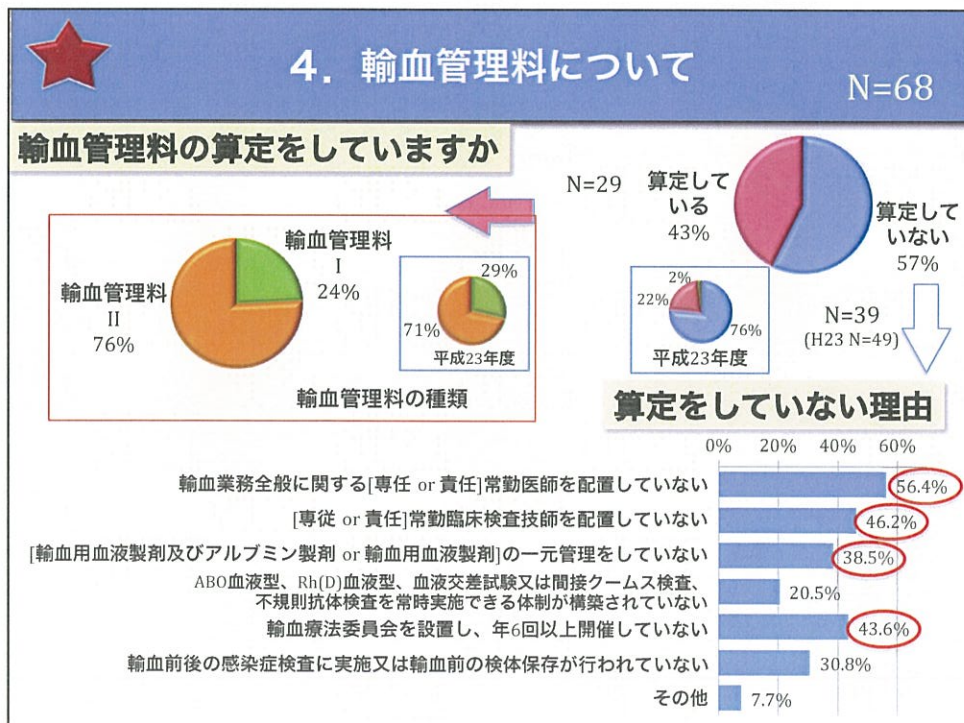
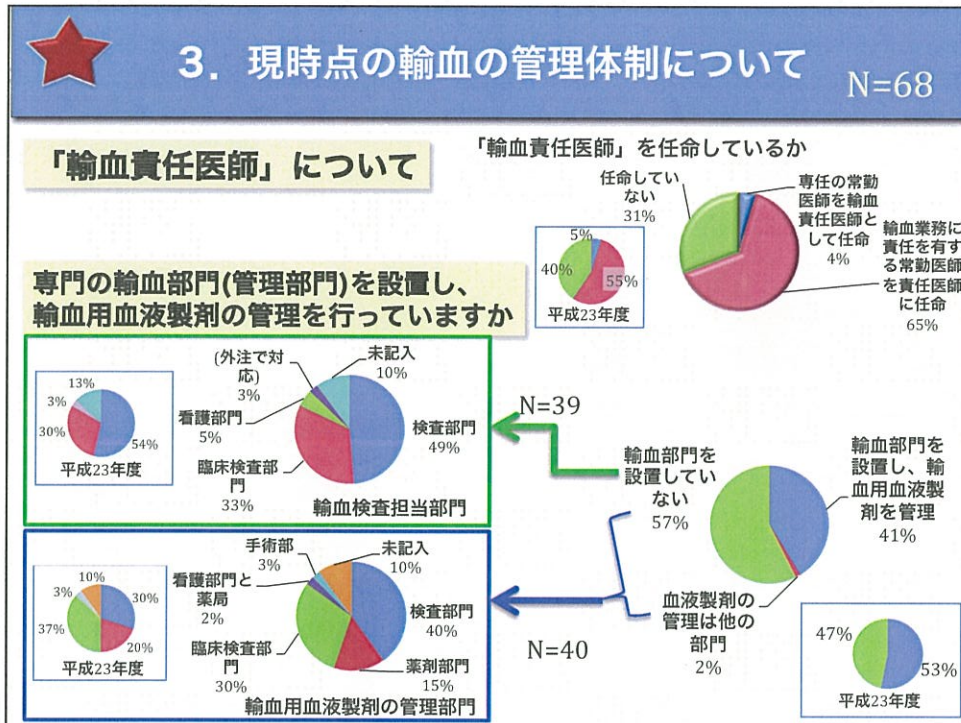
### 貴院の診療科は

DPC（診断群分類包括評価）を  
導入していますか。









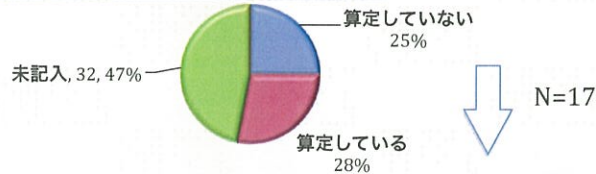




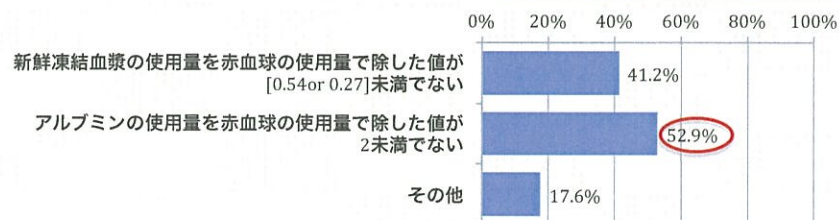
## 4. 輸血管理料について 新規設問

N=68

### 輸血適正使用加算も算定していますか



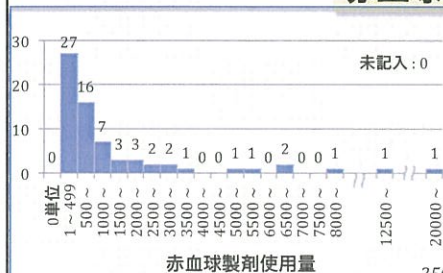
### 算定をしていない理由



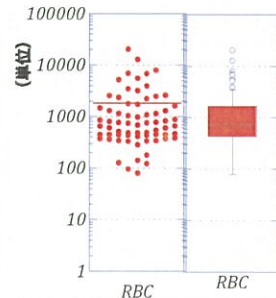
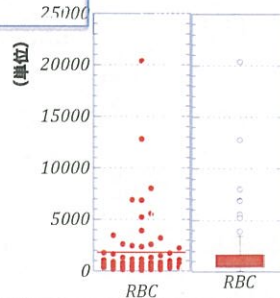
## 5. 血液製剤の使用について 平成23年（又は平成23年度）の血液製剤の使用量

N=68

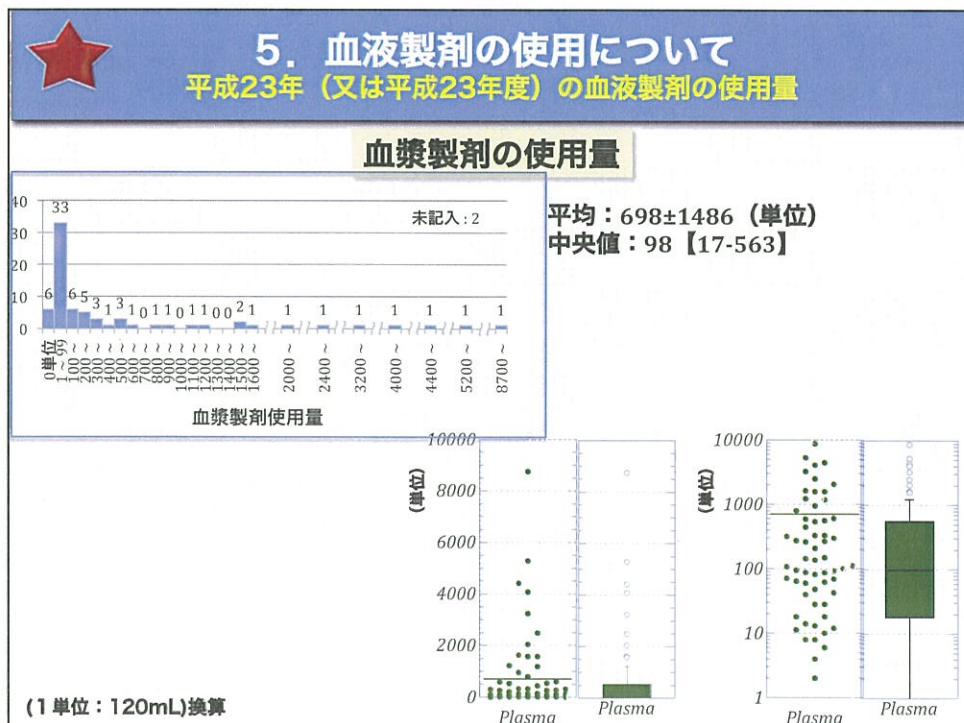
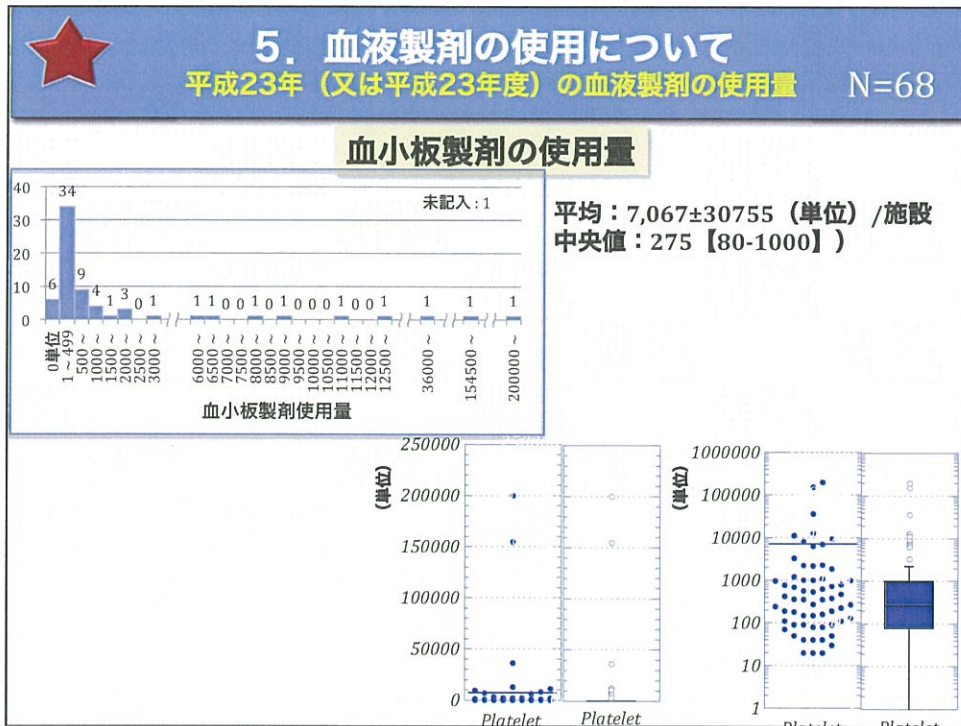
### 赤血球製剤の使用量



平均: 1,809±3,168 (単位) /施設  
中央値: 711.5 [433-1707]



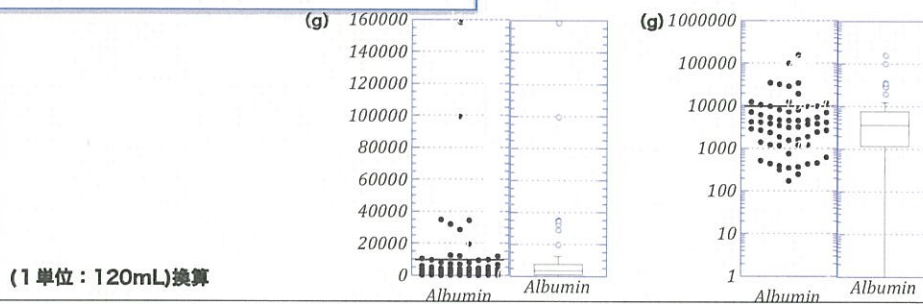
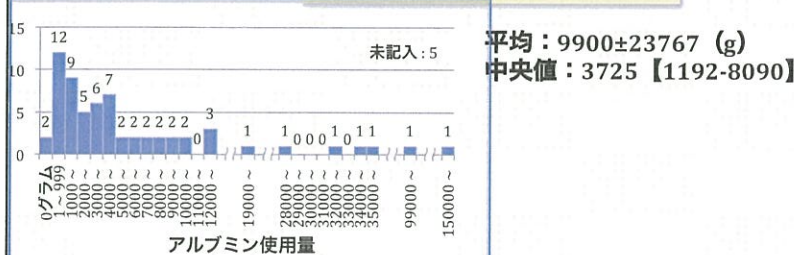






## 5. 血液製剤の使用について 平成23年（又は平成23年度）の血液製剤の使用量

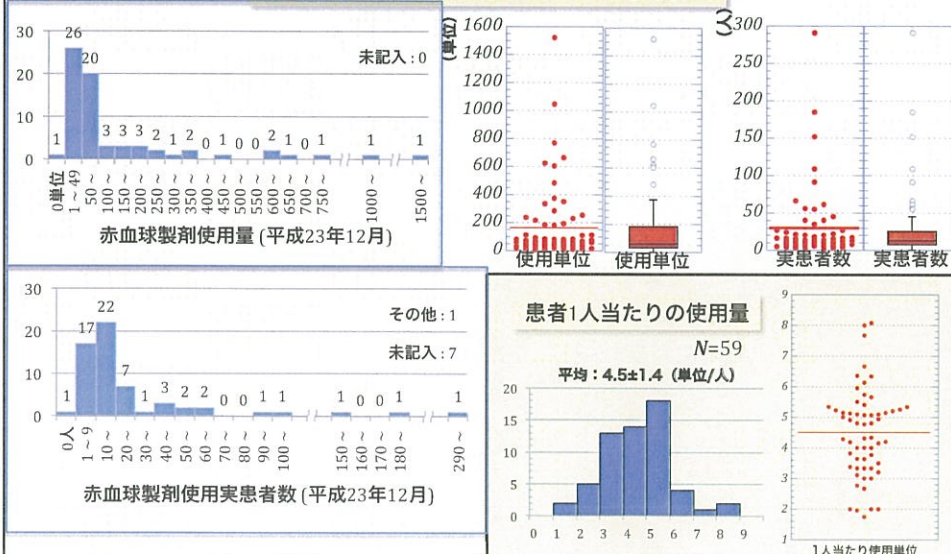
### アルブミン製剤の使用量



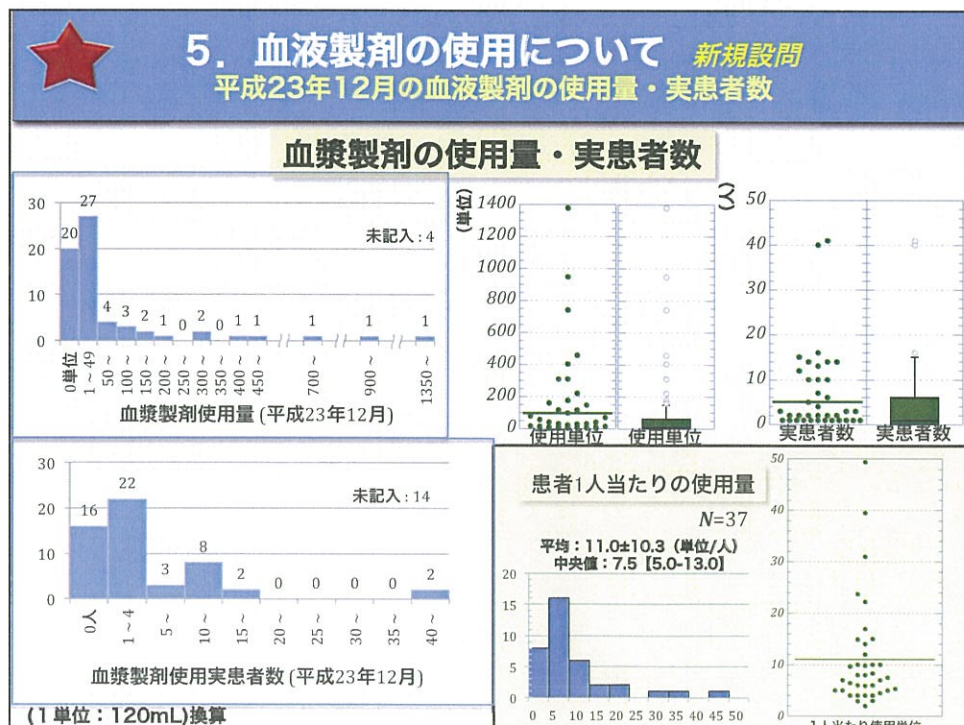
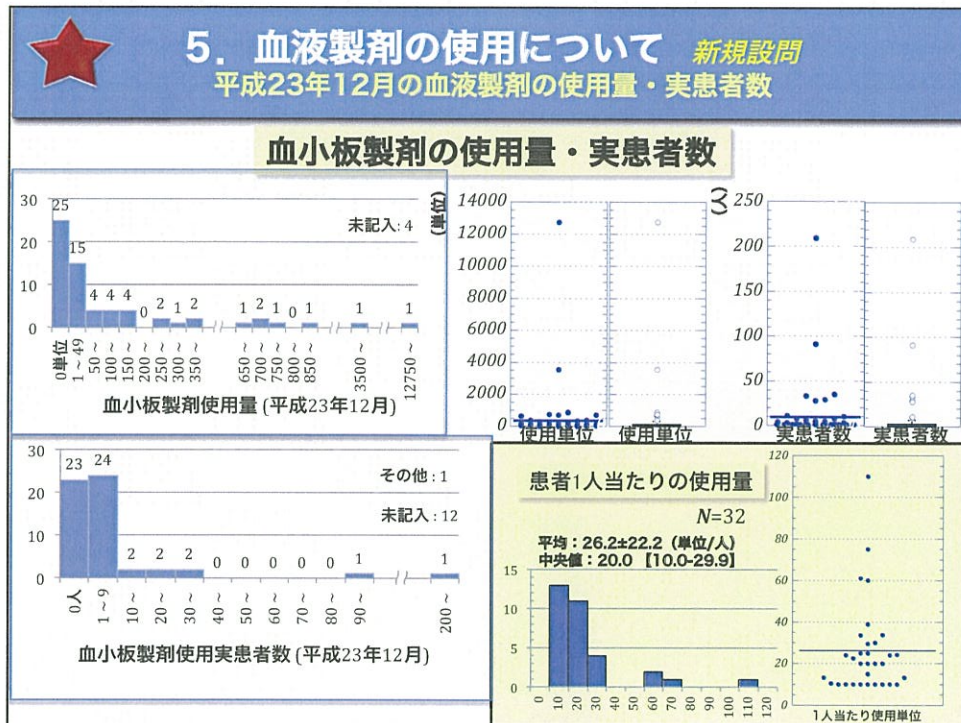
## 5. 血液製剤の使用について 新規設問 平成23年12月の血液製剤の使用量・実患者数

N=68

### 赤血球製剤の使用量・実患者数



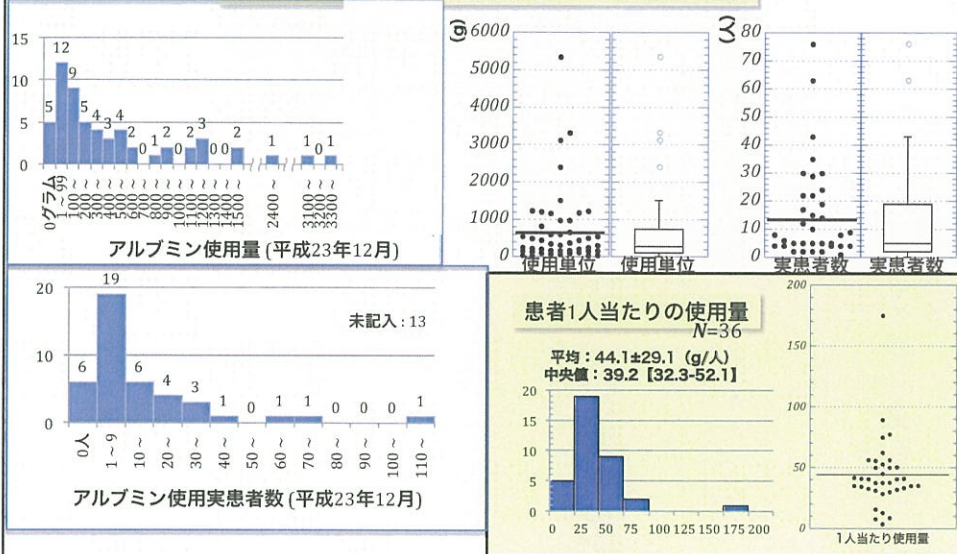






## 5. 血液製剤の使用について 新規設問 平成23年12月の血液製剤の使用量・実患者数

### アルブミン製剤の使用量・実患者数







## 5. 血液製剤の使用について

N=68

平成23年度以降、自己血を除く院内採血による輸血  
(当日新鮮全血等)を実施しましたか

どのような場合に  
院内採血を実施するか

- ・顆粒球やヘパリン化血を用いる場合
- ・供給が間に合わない緊急事態の場合
- ・出血時の止血を期待
- ・血小板の凝集能を期待
- ・血液凝固因子の凝固能を期待

N=2 はい 3% いいえ 97%



○平成23年度実施回数  
4回

○院内採血輸血実施年度  
平成24年度のみ  
平成23・24年度

○院内採血実施診療科名

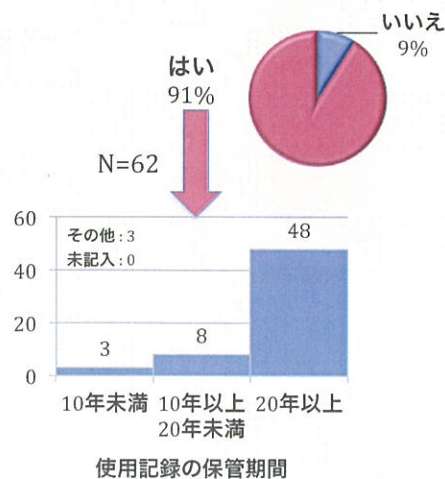
血液内科  
心臓血管外科  
泌尿器科  
救急科



## 5. 血液製剤の使用について 新規設問

N=68

血液製剤の使用に関する記録を、作成・保管しているか

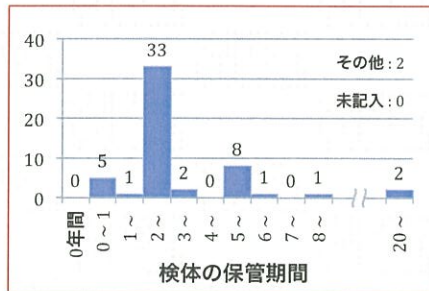




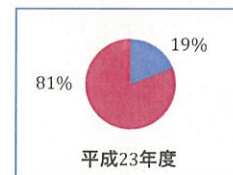
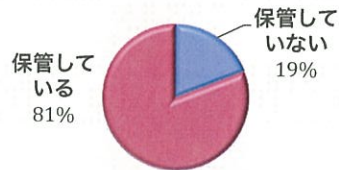
## 6. 遡及調査について

N=68

輸血前の検体の保管を実施していますか。



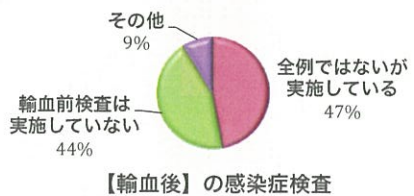
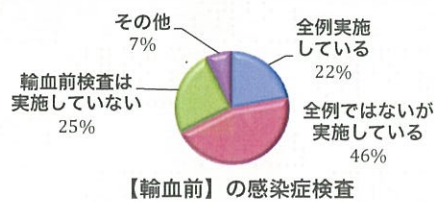
N=55



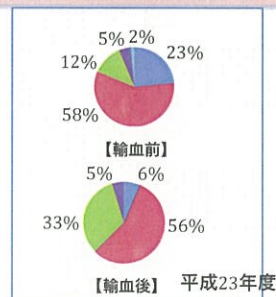
## 6. 遡及調査について

N=68

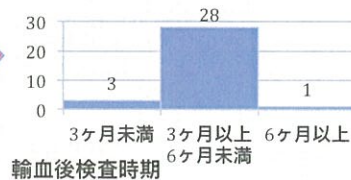
【輸血前検査】 【輸血後検査】  
を実施していますか



輸血実施前の患者検体を保管すること  
「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(厚労省)



N=32



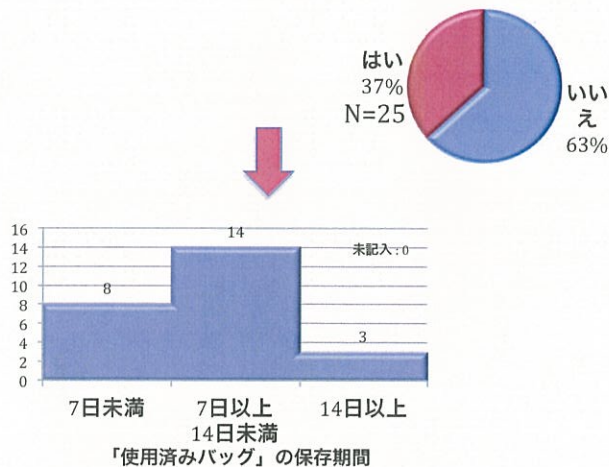




## 6. 遡及調査について 新規設問

N=68

### 使用済みバッグの冷蔵保存



## まとめ

- ❖ 輸血用血液製剤供給実績（H23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、68施設の回答（回収率82.9%）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。
- ❖ DPC（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78%53施設が設置し、66%が年に6回以上委員会を開催する。53%がその機能を果たしていると評価している。
- ❖ 輸血責任医師を任命しているのは47施設69%。
- ❖ 専門の輸血部門を設置し血液製剤を管理しているのは41%28施設。設置してない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る。検査部門で検査を行うのは82%、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59%40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37%、オンコールが46%であった。
- ❖ 輸血管理料の算定をしているのは43%29施設にすぎず、その理由は、常勤医師を配置していないが半数を占めた。
- ❖ 輸血適正使用も算出したのは28%、していなかったのは25%で、していない17施設中、半数以上がアルブミン使用量を赤血球の使用量で除した値が2未満でないことを理由として挙げた。

## まとめ

- ❖ H23に輸血用血液製剤を廃棄処分にしたのは、68施設中54施設79%、赤血球製剤が多く、血漿製剤が最も少なかった。
- ❖ 赤血球製剤の在庫はA型/O型はすべての施設で在庫。B型80%、AB型60%
- ❖ 輸血前検体の保管をしているのは、81%55施設。
- ❖ その検体の保管期間は2年が最も多く、施設の6割以上をしめた。
- ❖ 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25%、全例実施しているのは22%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43%であった。
  - ・ 輸血後の検査を3ヶ月後に実施しているものが最も多かった。
- ❖ H23年12月の血液製剤の使用について、患者一人当たりの平均血液製剤使用量は、赤血球製剤で4.5（単位/人）、血小板製剤で26.2（単位/人）、血漿製剤で11.0（単位/人）、アルブミン製剤で44.1（g/人）であった。
- ❖ 血液製剤に関する記録を、作成・保管していたのは91%（62施設）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。
- ❖ 使用済みバッグを保管していたのは37%で、そのうちの56%の施設の保管期間が7日以上14日未満であった

ご協力ありがとうございました。  
広島県合同輸血療法委員会

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

献血推進のための効果的な広報戦略等の  
開発に関する研究班（白阪班）

## 献血者数および献血本数に関する 将来推計の試み

広島大学 大学院医歯薬保健学研究院  
疫学・疾病制御学

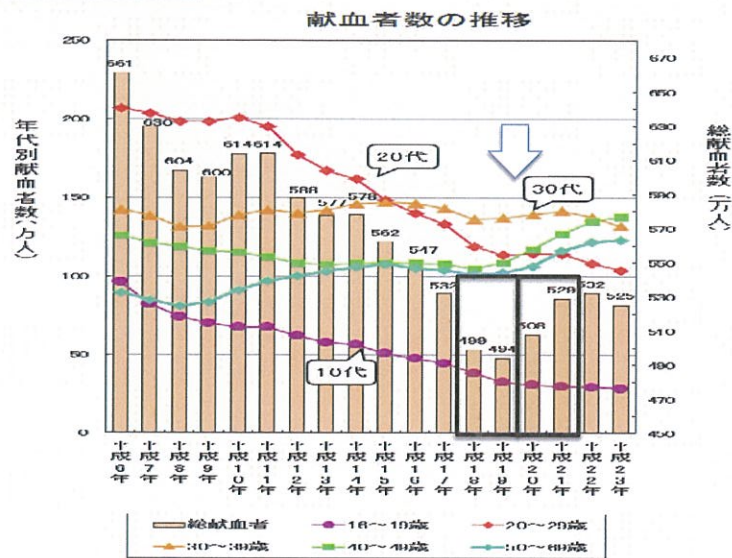
田中 純子



情報提供

わが国の献血者数の推移

血液事業の現状  
厚生労働省



## 広大病院の輸血の現状

広島大学病院 輸血部 部長 藤井輝久

全国大学病院輸血部会議

血液製剤の使用指針，全国大学病院輸血部会議からみた本院の輸血

血液製剤の使用指針，全国大学病院輸血部会議からみた本院の輸血

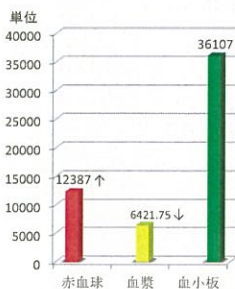
## 血液製剤の使用指針



本院輸血療法マニュアル  
42ページに要約

| 項目  | 値         |
|-----|-----------|
| 赤血球 | 12387 ↑   |
| 血漿  | 6421.75 ↓ |
| 血小板 | 36107 ↑   |

## しかし...2011年には...



| 項目         | 値        |
|------------|----------|
| アルブミン(g)   | ↓ 155463 |
| 病床当たり(g)   | ↓ 208.39 |
| ALB/3/RCC比 | ↓ 4.18   |
| FFP/RCC比   | ↓ 0.52   |

少しずつだが，他大学と同様に適正化が進んでいる？

## 2010年本院のアルブミン使用量

| 項目                    | 値                 |
|-----------------------|-------------------|
| 5%アルブミン製剤使用量          | 53862.5g          |
| 25%アルブミン製剤使用量         | 106150.0g         |
| 合計                    | 160012.5g         |
| 病床数当たりの使用量<br>単位(g÷3) | 216.23g           |
| Alb/RCC比              | 53337.5単位<br>4.35 |

■ 赤血球 ■ 血漿 ■ 血小板

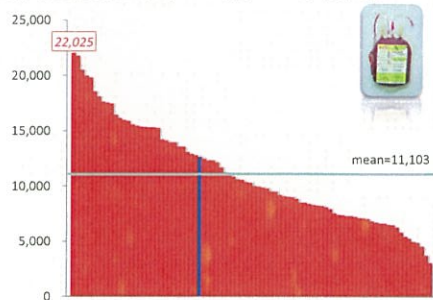
## 平成24年度 全国大学病院輸血部会議 業務アンケート報告

2012年11月20日

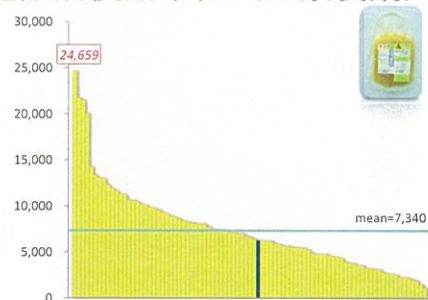
全国大学病院輸血部会議 技師研究会



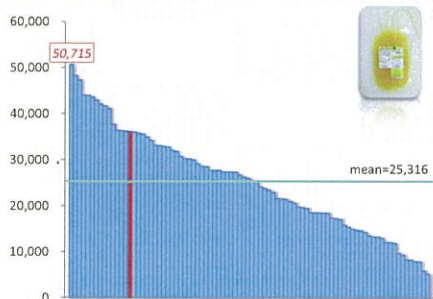
施設別使用単位（赤血球製剤）



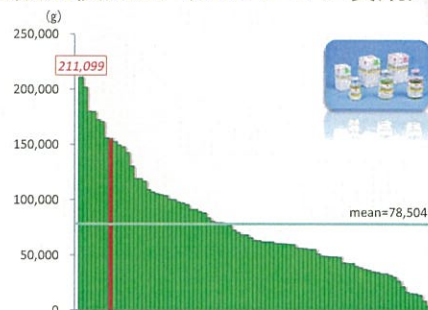
施設別使用単位（血漿製剤）



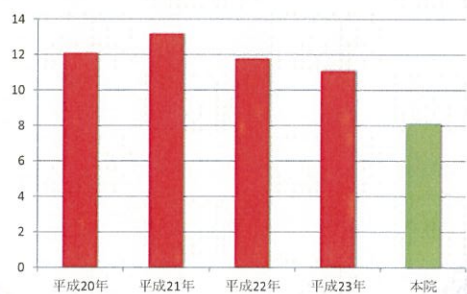
施設別使用単位（血小板製剤）



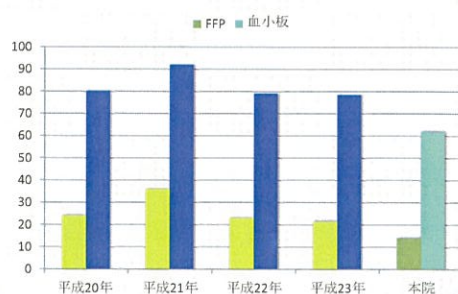
施設別使用量（アルブミン製剤）



血液使用単位の年次推移（RBC/患者）



血液使用単位の年次推移（FFP&PC/患者）



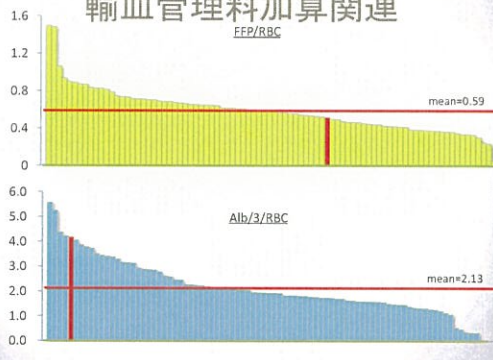
## ではアルブミンは？

- ・輸血部会議では、各施設におけるアルブミン製剤の年間使用患者数は調査項目に入っていない。
- ・現時点では、患者当たりのアルブミン使用量は不明。

| 大学名  | 病床数  | 使用量(g)  | 病床数あたり使用量 | Alb/RBC |
|------|------|---------|-----------|---------|
| 北海道  | 936  | 211,099 | 225.5     | 5.25    |
| 京都   | 1182 | 201,989 | 170.9     | 4.06    |
| 広島   | 743  | 155,463 | 209.2     | 4.18    |
| 徳島   | 696  | 91,422  | 131.4     | 4.37    |
| 札幌医科 | 938  | 68,635  | 73.2      | 5.57    |
| 順天堂  | 1020 | 149,588 | 146.7     | 4.22    |

病床当たり堂々第2位！

## 輸血管理料加算関連



本院の輸血実施体制

## 輸血専用保冷库は一般病棟にはない。

- ・高度救急救命センター/ICUナースステーション、手術部に各一台あるのみ。
- ・指針に従えば、輸血部から出庫後30分以内に使用するが、温度管理された輸血専用保冷库に置いておく必要がある。
- ・先進治療病棟には血小板振盪器があるが、温度管理されていないので、そこで保管はせず、30分以内に使用。

## 手術室への製剤搬送



- ・赤血球製剤（自己血を含む）はこの保冷バックにて搬送し、そのまま手術部各病室へ
- ・術後ICU/高度救急救命センターへ入室の場合は、未使用輸血製剤をこれで搬送してもよい
- ・一般病棟へは未使用輸血製剤は搬送せず、一旦輸血部へ返却するか、手術部の輸血専用保冷库へ（転用のため）

## VII 実施体制の在り方

### 4) 一回一患者

輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り違いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。

### 6) 照合の重要性

確認する場合は、上記(略)チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。

### 8) 電子機器による確認、照合

確認、照合を確実にするために、患者のリストバンドと製剤を携帯端末（PDA）などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい。



とはいっても...

|       |     |       |       |                 |   |   |
|-------|-----|-------|-------|-----------------|---|---|
| 13:00 | Aさん | 血内・9内 | PC100 | 11044-5329-3549 | O | F |
| ↓     | ↓   | ↓     | ↓     | ↓               | ↓ | ↓ |
| 13:10 | Bさん | 血内・9内 | PC100 | 11044-5623-2641 | O | G |
| ↓     | ↓   | ↓     | ↓     | ↓               | ↓ | ↓ |
| 13:30 | Cさん | 血内・9内 | PC100 | 11044-0630-4025 | O | H |
| ↓     | ↓   | ↓     | ↓     | ↓               | ↓ | ↓ |
| 13:40 | Dさん | 血内・9内 | PC100 | 11044-0038-3080 | O | I |
| ↓     | ↓   | ↓     | ↓     | ↓               | ↓ | ↓ |
| 13:50 | Eさん | 血内・9内 | PC100 | 11044-0032-5274 | O | J |
| ↓     | ↓   | ↓     | ↓     | ↓               | ↓ | ↓ |
| 14:00 | Fさん | 血内・9内 | PC100 | 11044-0739-9494 | O | K |

→ 輸血する患者の多い診療科は医師が一度に数名分搬出

## 輸血実施前の確認：2003年まで

輸血の前に

\* 『患者氏名』『血液型』『製剤の種類』『製剤番号』『交差試験適合の有無』などを2人以上で声を出して確認して、輸血記録シートに2人がサインをして患者に輸血



## 輸血実施前の確認：2004年以降



## しかし時は過ぎ...

\* ノートPCをベッドサイドまで持っていけない  
→ 重い..., 時間の余裕がない..., パソコンは看護師さんが使っている (そんなことはない...), ネームラベルが刷りきれてすぐ使えなくなる...

- で結局、ナースステーションで実施前確認をすることが横行
- あるとき、そこでいつべんに二人分認証
- 取り違えてベッドサイドへ
- そこで患者と確認せず輸血...

→ アクシデントとして、2年前に院内医療安全管理研修会で報告。

## PDAによる輸血認証

- \* PDAで輸血実施入力すれば、そのままロールブラウザに反映。
- \* 一般病棟に各4.5台ずつ配置。
- \* 但し、利用者パスワードが必要で実施に手入力できない (しかし確認者入力ができるらしい...)



## 使用済み輸血製剤の回収



保冷で保管はできていません



## 院内巡視前アンケート調査

|    |                                           |
|----|-------------------------------------------|
| 1  | 申請に際し、輸血が必要なること                           |
| 2  | 輸血開始予定日時を記入すること                           |
| 3  | 製剤名・輸血量（単位数）を記入すること                       |
| 4  | 輸血により予測される効果・輸血に伴う危険性                     |
| 5  | 輸血による感染の可能性・輸血前後の感染症検査の同意と検査項目を記入すること     |
| 6  | 原料の血液を調査する必要性が生じた場合、製造業者に使用状況を報告する場合があること |
| 7  | 輸血に伴う輸血管理に対する教育制度があること                    |
| 8  | 上記のため輸血前検査を行っていること                        |
| 9  | 同意書は手帳に添付すること                             |
| 10 | 発生不具合等報告など反復輸血が必要な場合(3ヶ月毎)に報告すること         |
| 11 | 同意書の口で読んである項目については、必ず記入が必要であること           |
| 12 | 同意書目録を記入している                              |
| 13 | 同意書の原本を患者に、コピーをスキャナー取り込みしている              |
| 14 | 資料を用いて教育している                              |
| 15 | 治療中に特定生物由来製品を使用する必要性と可能性                  |
| 16 | 予測される効果と行わない場合の危険性（副作用）                   |
| 17 | 原料の血液を調査する必要性が生じた場合、製造業者に使用状況を報告する場合があること |
| 18 | 同意書目録を記入している                              |
| 19 | 原本を患者に渡し、コピーをスキャナー取り込みしている                |

## 院内巡視にて...1

### ・輸血準備環境

- ・すべての1患者ごとに輸血製剤準備を行っている
- ・清潔な環境と手指消毒が徹底されている
- ・輸血前の製剤保管は適切な環境である
- ・すぐに輸血を開始している場合が多い
- ・小児科ではすぐに使用しない場合はRCCは保冷庫、PCは4階の振盪器にて保管している

### ・輸血実施手順のマニュアルは知っているか

- ・ほとんどの部署で輸血療法マニュアルを知っているまたは携帯しているとの回答があったが、毎年更新していることは知らなかったとする回答があった。

## 院内巡視にて...2

### ・輸血の実施環境

#### ・患者確認はどのようにしているか

- ・話所で実施確認を行うと思っていた
- ・ベッドサイドにPCをもって行く、PDAによる実施確認はしたことがない
- ・PDAで輸血の実施確認を行うことを知らなかった
- ・ケースバイケースで話所にて実施確認をすることが半々くらいある
- ・PDAの読み取りがよくないのでどうしても話所にて実施確認を行っている
- ・PDAで実施確認したつもりなのにできていないことがある
- ・巡視時に赤血球輸血を施行していたが、話所にて実施確認をおこない、患者のベッドサイドで行うといった認識はなかった
- ・6東、9東はPC、またはPDAで実施確認を行っているとの回答であった。5西は輸血を行うことが少ないため不明

## 垣間見える問題点...

- ・輸血製剤が複数本ある場合、連結管をつないで輸血している。

→医師側の言い分“1回の輸血スタートでつなぎ替えに来なくてよい”

- ・しかし...副作用が起きたらどの製剤が原因か分からない。

## まとめ

- ・広島大学病院は、患者当たりの輸血量（RBC, FFP, PC）は、他大学に比べ少ない。
- ・FFP/RBC比は、大学平均より低い。Alb/RBC比は平均より高く、第6位である。病床当たりのアルブミン使用量は第2位である。
- ・輸血部から搬出後の製剤の温度管理、輸血後5分、15分の確認などはほぼ万全と言える。
- ・しかし、ベッドサイドでの輸血確認、使用後の輸血製剤の温度管理などは、課題が残る。



## 当院における輸血療法委員会の活動および現状報告

福山医療センター  
輸血療法委員会 山本 暖

## 病院概要

- ◆ 病床数 410床
- ◆ 診療科 32科
  - ・ 内科 呼吸器内科 消化器内科 糖尿病・内分泌内科 肝臓内科 循環器内科
  - ・ 外科 呼吸器外科 消化器外科 肝臓・胆嚢・膵臓外科 胃腸内視鏡外科 乳腺外科 大腸・肛門外科 食道・胃腸外科
  - ・ 小児科 心療内科(小児) アレルギー科(小児) 小児外科
  - ・ 整形外科 形成外科 脳神経外科皮膚科 泌尿器科 リハビリテーション科 眼科 耳鼻咽喉科
  - ・ 産科 婦人科
  - ・ 放射線科 麻酔科 精神科

## 当院の特徴

- ◆ 病床数400床の中規模の病院である。
  - ◆ 診療科で血液内科、救急科がない。
- ↓
- ◆ 血液製剤は毎日多量に使用されない。
  - ◆ 多くの血液製剤を院内に抱えると、廃棄の可能性が高い。

## 輸血関連のデータ(2012年)

|         | RBC  | PC    | FFP  | 合計   |
|---------|------|-------|------|------|
| 購入量(単位) | 2129 | 508   | 1155 | 3792 |
| 使用量(単位) | 2055 | 510   | 1140 | 3705 |
| 廃棄量(単位) | 74   | -2    | 15   | 87   |
| 廃棄率(%)  | 3.5% | -0.4% | 1.3% | 2.3% |

|                        | FFP/RBC | 767 <sup>※</sup> /RBC |
|------------------------|---------|-----------------------|
| 輸血管理料I取得条件<br>輸血適正使用加算 | 0.22    | 1.34                  |

## 輸血療法委員会の歩み

- ◆ 2000年 輸血療法委員会規程の施行(委員会の発足)
- ◆ 2005年 輸血療法マニュアル作成 第1版
- ◆ 2006年 輸血管理室設置
  - ・ 輸血一元管理
- ◆ 2009年 T&Sの全面導入
- ◆ 2010年 電子カルテシステム導入
- ◆ 2012年 輸血管理料I(輸血適正使用加算)取得
  - ・ アルブミン製剤の一元管理
- ◆ 2012年 輸血前後感染症検査の推進
  - ・ ダイレクトメール開始

## 輸血療法委員会の構成

- ◆ 委員長(産科医)
- ◆ 麻酔科医師、整形外科医師、内科医師
- ◆ 看護師3名
- ◆ 薬剤師1名
- ◆ 臨床検査技師3名
- ◆ 医療安全管理委員1名
- ◆ 医事科事務員1名 計12名



## 輸血療法委員会の目的

- 輸血療法の適正化の推進
  - 輸血療法の適応
  - 血液製剤の選択
  - 輸血用血液の検査項目の選択と精度管理
  - 輸血実施時の手続き
  - 院内での血液の使用状況調査
  - 症例検討を含む適正使用推進の方法
  - 輸血療法に伴う事故や副作用・合併症の把握と対策
  - 輸血関連情報の伝達
  - 院内採血の基準や自己血輸血の実施
  - T&Sの実施

## 輸血療法委員会の活動

- 輸血療法マニュアルの整備
  - マニュアルの作成、改訂
- 輸血療法委員会の開催
  - 1年に6回開催
  - 血液製剤の使用および廃棄量、FFP/RBC比、アルブミン/RBC比、副作用などを討議
- 会議での院内周知
  - 医局会、診療会議で必要事項を通達
- 研修会の開催
  - 輸血関連した講演会を開催
- 輸血ニュースの配信
  - 輸血に関連した情報を職員に配信

## 輸血療法マニュアルの歩み

- 2005年 輸血療法マニュアル作成 第1版
  - 輸血療法の基本的な事項を記載
- 2006年 輸血療法マニュアル一部改正 第2版
  - 輸血拒否患者の取り扱いを追加
- 2007年 輸血療法マニュアル一部改正 第3版
  - オーダーリングシステムの導入による変更を訂正
- 2012年 輸血療法マニュアル全面改訂 第4版
  - 全面的に大きく改訂
  - 電子カルテ導入による変更を改訂
  - 緊急輸血の追加

## 輸血関連した講演会の開催

- 2012年3月
  - 『産科危機的出血とその対応』
  - 福山医療センター 産婦人科 山本暖
- 2012年4月
  - 『アルブミンの適正使用—その歴史とEvidence—』
  - 岡山大学 麻酔科蘇生科 森松博史
- 2012年12月
  - 『輸血の基礎編&安心・安全な輸血療法をめざして』
  - 呉共済病院 検査部輸血科 荒谷千登美

## 輸血情報の配信

- 2008年から開始
- 院内WEBの掲示板に表示
- 印字された紙も職場に配布
- 内容
  - 日本赤十字社からの輸血情報
  - 当院の輸血関連データ
    - 副作用情報
    - 輸血廃棄率
    - FFP/RBC比、ALB/RBC比





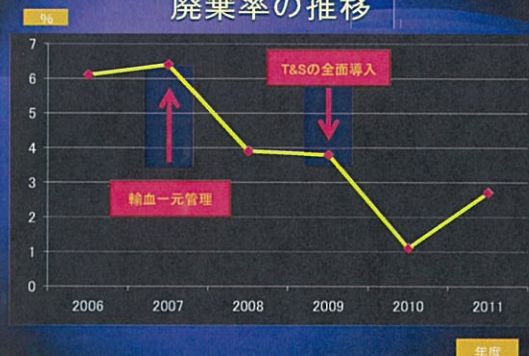
## 輸血療法委員会の歩み

- ◆ 2000年 輸血療法委員会規程の施行
- ◆ 2006年 輸血管理室設置
  - ・ 輸血用製剤一元管理
- ◆ 2009年 T&Sの全面導入
- ◆ 2010年 電子カルテシステム導入
- ◆ 2012年 輸血管理料Ⅰ（輸血適正使用加算）取得
  - ・ アルブミン製剤の一元管理
- ◆ 2012年 輸血前後感染症検査の推進
  - ・ ダイレクトメール開始

## 購入した血液製剤の推移



## 廃棄率の推移



## 輸血管理料Ⅰの取得条件

- ◆ 輸血管理料Ⅰ：220点、輸血適正使用加算：120点 合計：340点
- ◆ 1 輸血管理料Ⅰの施設基準
  - ・ (1)専任の常勤医師が配置されている
  - ・ (2)専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されている
  - ・ (3)輸血用血液製剤及びアルブミン製剤の一元管理がなされている
  - ・ (4)ABO血液型、Rh(D)血液型、血液交叉試験又は間接Coombs検査、不規則抗体検査が常時実施できる体制が構築されている
  - ・ (5)輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実施の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされている
  - ・ (6)輸血前後の感染症検査の実施、輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用の監視体制が構築されている
  - ・ (7)「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を遵守し、適正に実施されている
- ◆ 2 輸血適正使用加算の施設基準
  - ・ 新鮮凍結血漿／赤血球濃厚液 0.54未満
  - ・ アルブミン製剤／赤血球濃厚液 2未満

## 輸血管理料Ⅰ取得の歩み (輸血適正使用加算)

- ◆ 会議での通達、要望
  - ・ 毎月会議で職員にアルブミン製剤の適正使用を要望した。
- ◆ アルブミン製剤使用報告書の記載
  - ・ アルブミン製剤使用報告書を作成し、使用した医師に使用目的など記載を義務付けた。
- ◆ 講演会の開催
  - ・ アルブミン製剤の適正使用について講演会を開催し、学問的に解説した。

## 当院のアルブミン使用の特殊性

- 当院では術中使用が極めて多い

|             | 術中    | 非術中   | 総量     |
|-------------|-------|-------|--------|
| アルブミン使用量(g) | 8,738 | 2,207 | 10,945 |
| パーセンテージ(%)  | 80    | 20    | 100    |



## 輸血関連した講演会の開催

- 2012年4月
  - 『アルブミンの適正使用—その歴史とEvidence—』
  - 岡山大学 麻酔科蘇生科 森松博史
- 講演内容
- SAFE study (Saline and Albumin Fluid Evaluation)  
生理食塩水とアルブミン投与で、IUCにおける死亡率、人工呼吸期間、合併症などに差はない。  
New England Journal of Medicine 2004
  - 経済的な側面からは膠質液（ヘスパンダー、低分子デキストランなど）使用の有用性が高い。

## 輸血管理料 I (輸血適正使用加算) の取得 (FFP/RBC、ALB/RBCの推移)



## 輸血前後検査1

- ◆ 広島県合同輸血療法委員会の設立により、輸血前後の感染症検査の必要性を認識した。
- ◆ 2012年春から院内会議で医師に検査の実施を通達、要望した。
- ◆ 2012年12月から患者さんにダイレクトメールの郵送を開始した。

## ダイレクトメールの内容

貴方は約3か月前に当院の診療科\_\_\_\_\_で輸血を受けられました。

輸血後感染症の血液検査を受けられることをお勧めします。

この検査は保険適用となっておりますので、検査時に保険の本人負担分を支払わなければならないかもしれませんが、もし万一、検査結果が陽性であれば早期治療が可能となります。また、輸血による感染であることが証明されれば、感染被害救済制度を受けることもできます。

この案内文を、担当医に提出し、ご相談ください。  
できれば、診療科の予約を取って、来院ください。他院でも検査は受けられます。

なお、当院ではこの通知文書を輸血記録に基づいて自動的に発送しています。  
不都合や失礼な点などがありました場合は、ご容赦下さい。また、不明な点がある場合は輸血を受けた診療科の外科に問い合わせください。

福山医療センター 輸血療法委員会

## 輸血前後の感染症検査の実施率

|          | 2011年 | 2012年5月 | 2012年6～8月 |
|----------|-------|---------|-----------|
| 輸血前検査実施率 | 35.4% | 76.3%   | 76.6%     |
| 輸血後検査実施率 | 0%    | 7.9%    | 42.5%     |

## 輸血前後検査2

- ◆ 2011年には輸血前後の感染症検査の実施はほとんどなかったが、2012年5月には輸血前検査は76.3%、輸血後検査は7.9%の実施率を示し、改善がみられた。
- ◆ 輸血後検査の実施率の上昇を目的に2012年12月から患者にダイレクトメールを送った。輸血後検査は42.5%実施率に上昇した。



## 緊急輸血について

- 輸血療法マニュアル(第4版)で緊急輸血の部分を全面的に改訂した。
  - 緊急度レベル1(絶対的危機的出血)には異型輸血(RCCはO型Rh(+), FFPはAB型)も可能
- 危機的出血の院内講演会を開催し、緊急輸血に関連した情報の院内周知を推進した。
  - 院内講演
    - 2012年3月『産科危機的出血とその対応』
    - 福山医療センター 産婦人科 山本暖

## 輸血の副作用

- 輸血管理室に副作用の報告を受け、事例の集計を行い、委員会および会議にて報告している。
- 院内電子掲示板に提示し、輸血ニュースの配信などで、院内周知を進めている。

|      | 全製剤  | RCC   | PG   | FFP  | 自己血  |
|------|------|-------|------|------|------|
| 使用単位 | 4112 | 2,340 | 378  | 964  | 430  |
| 副作用数 | 30   | 13    | 7    | 9    | 1    |
| 発生率  | 0.7% | 0.6%  | 1.9% | 0.9% | 0.2% |

## まとめ

- 当院の輸血療法委員会の活動が下記の成果に貢献した。
  - 廃棄血の減少
  - 輸血管理料 I (輸血適正使用加算)の取得
  - 輸血前後の感染症検査の実施率の上昇
  - 輸血の情報、知識の院内周知の推進
- 広島県合同輸血療法委員会の活動(アンケート調査、研修会の開催など)が当院の活動に大きく寄与していると思われる。
- さらなる継続活動が輸血療法の適正化につながることを望みたい。

## 当院での輸血療法委員会と 輸血の現状

庄原赤十字病院 検査技術課  
佐藤 知義



庄原市ホームページより

## 庄原市

面積 1246.6km<sup>2</sup> (全国10番目)  
人口 39572人 (11月末)  
65歳以上 38.2%

## 庄原赤十字病院

病床数 310床  
(一般260床 療養50床)  
診療科数 13科  
(産科は無)  
一日外来患者数 約640名  
臨床検査技師数 11名

## 輸血療法委員会

委員長 医療技術部長 (循環器科医師)  
  
委員  
外科医師 1名  
看護部 2名  
(看護副部長、手術室師長)  
薬剤師 1名  
臨床検査技師 2名

## 輸血療法委員会討議内容

輸血剤の使用状況  
輸血剤の廃棄状況  
マニュアルの改訂  
輸血血液剤の在庫数  
伝票の改訂  
副作用報告



### 輸血療法委員会での討議結果

輸血製剤の適正使用の推進  
医局会で報告、適正使用を依頼

マニュアル等の改訂  
看護部より各科病棟へ周知徹底

### 検査体制（平日）

血液・輸血担当技師 2名

#### 試験管法

血液型  
不規則抗体スクリーニング  
クロスマッチ

### 夜間・祝祭日の検査体制

日当直技師 1名

#### 試験管法

血液型  
不規則抗体スクリーニング  
クロスマッチ

### 血液供給体制（平日）

#### 定期便

血液センター → 当院着

11時半発 → 13時半前後

トラック便 → 15時半前後

16時半発 → 18時半前後

宅配便 → 翌朝9時半頃

### 血液供給体制（夜間・休日）

#### 定期便

宅配便のみ（翌朝着）

#### 定期便以外

発注から到着まで

約1時間半（緊急走行）

約2時間前後（通常走行）

### 院内在庫（単位数）

#### RCC

| A | B | O | AB |
|---|---|---|----|
| 4 | 4 | 4 | 2  |

#### FFP

| A | B | O | AB |
|---|---|---|----|
| 6 | 6 | 6 | 6  |



## 血液使用状況（2011年度）

|     |        |
|-----|--------|
| RCC | 1284單位 |
| FFP | 275單位  |
| PC  | 985單位  |
| 自己血 | 8單位    |

夜間・休日血液使用状況  
(2011年度)

|     |       |         |
|-----|-------|---------|
| RCC | 315單位 | (24.3%) |
| FFP | 162單位 | (58.9%) |
| PC  | 250單位 | (25.4%) |

## 2011年度廃棄率

|     |      |
|-----|------|
| 全体  | 3.6% |
| RCC | 5.4% |
| FFP | 4.1% |
| PC  | 1.0% |

## 血液型と交差適合試験

**出題型・知識型技能型・ゲーム型・VR型**

| 技能型                             | 知識型                             | 技能型                             | 知識型                             |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 図表読み取り | <input type="checkbox"/> 図表読み取り | <input type="checkbox"/> 図表読み取り | <input type="checkbox"/> 図表読み取り |
| <input type="checkbox"/> ゲーム型   | <input type="checkbox"/> ゲーム型   | <input type="checkbox"/> ゲーム型   | <input type="checkbox"/> ゲーム型   |
| <input type="checkbox"/> VR型    | <input type="checkbox"/> VR型    | <input type="checkbox"/> VR型    | <input type="checkbox"/> VR型    |

**出題型・知識型技能型・ゲーム型・VR型**

① 出題型

② 知識型

③ 技能型

④ VR型

⑤ 図表読み取り

⑥ ゲーム型

⑦ VR型

⑧ 図表読み取り

⑨ ゲーム型

⑩ VR型

⑪ 図表読み取り

⑫ ゲーム型

⑬ VR型

⑭ 図表読み取り

⑮ ゲーム型

⑯ VR型

⑰ 図表読み取り

⑱ ゲーム型

⑲ VR型

⑳ 図表読み取り

㉑ ゲーム型

㉒ VR型

㉓ 図表読み取り

㉔ ゲーム型

㉕ VR型

㉖ 図表読み取り

㉗ ゲーム型

㉘ VR型

㉙ 図表読み取り

㉚ ゲーム型

㉛ VR型

㉜ 図表読み取り

㉝ ゲーム型

㉞ VR型

㉟ 図表読み取り

㊱ ゲーム型

㊲ VR型

㊳ 図表読み取り

㊴ ゲーム型

㊵ VR型

㊶ 図表読み取り

㊷ ゲーム型

㊸ VR型

㊹ 図表読み取り

㊺ ゲーム型

㊻ VR型

㊼ 図表読み取り

㊽ ゲーム型

㊾ VR型

㊿ 図表読み取り

㊿ ゲーム型

㊿ VR型

**出題型・知識型技能型・ゲーム型・VR型**

① 出題型

② 知識型

③ 技能型

④ VR型

⑤ 図表読み取り

⑥ ゲーム型

⑦ VR型

⑧ 図表読み取り

⑨ ゲーム型

⑩ VR型

⑪ 図表読み取り

⑫ ゲーム型

⑬ VR型

⑭ 図表読み取り

⑮ ゲーム型

⑯ VR型

⑰ 図表読み取り

⑱ ゲーム型

⑲ VR型

⑳ 図表読み取り

㉑ ゲーム型

㉒ VR型

㉓ 図表読み取り

㉔ ゲーム型

㉕ VR型

㉖ 図表読み取り

㉗ ゲーム型

㉘ VR型

㉙ 図表読み取り

㉚ ゲーム型

㉛ VR型

㉜ 図表読み取り

㉝ ゲーム型

㉞ VR型

㉟ 図表読み取り

㊱ ゲーム型

㊲ VR型

㊳ 図表読み取り

㊴ ゲーム型

㊵ VR型

㊶ 図表読み取り

㊷ ゲーム型

㊸ VR型

㊹ 図表読み取り

㊺ ゲーム型

㊻ VR型

㊼ 図表読み取り

㊽ ゲーム型

㊾ VR型

㊿ 図表読み取り

㊿ ゲーム型

㊿ VR型

## 血液製剤の出庫

[illegible]

## 血液請求伝票

- 申込
- 各科病棟控え
- 医事課伝票
- 検査控え

出庫者と受取者で確認  
患者氏名 血液型  
製剤名 単位数  
ロット番号 使用期限  
署名して出庫

## 輸血時観察チェックリスト

[illegible]



## 血液製剤の出庫

### 血液請求伝票

- ・申込
- ・各科病棟控え
- ・医事課伝票
- ・検査控え

## 今後の課題（院内）

輸血検査の自動化  
依頼から出庫までのコンピュータ管理  
不規則抗体の同定

輸血後感染症検査

## 今後の課題（院外）

北部地域全体として  
発注から納品までの時間短縮

血液センターとの意見交換で  
より良い方策の検討

ご清聴ありがとう  
ございました

## 「危機的出血への対応ガイドライン」 を生かすために

順天堂大学医学部  
麻酔科学・ペインクリニック講座  
稲田英一

平成24年度広島県合同輸血療法研修会  
平成25年2月2日、広島県情報プラザ

## 講演内容

1. 出血により起こる問題点と、関係する要素
2. 術前輸血準備
3. 術中の輸血の判断基準
4. 「危機的出血への対応」の特徴
5. 「産科危機的出血への対応」の特徴
6. 最近の動向: Massive blood transfusion protocol

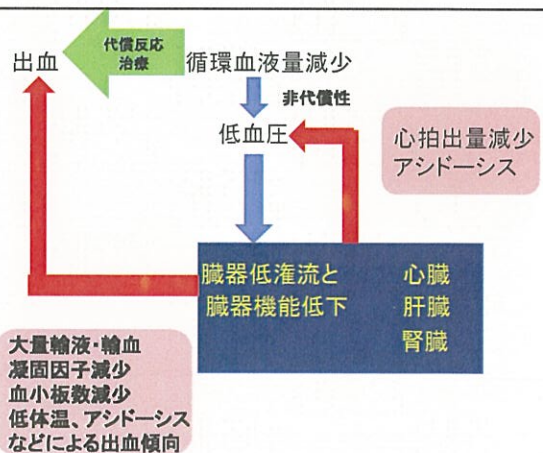
出血により起こる問題や程度は  
個々の患者で異なる

## 出血により起こる問題に関係する要因

- 慢性出血か急性出血か
  - － 慢性出血: ガンなどによる消化管出血、血尿、月経過多
  - － 急性出血: 外傷や手術時の出血、大血管破裂
- 出血量
  - － 循環血液量に対する割合
- 出血速度
  - － ゆっくりとした出血であれば対応は容易
- 基礎疾患や薬物
  - － 心肺機能
  - － 造血能: 骨髄疾患、骨髄抑制
  - － 肝疾患: 凝固因子産生減少、脾腫による血小板減少
  - － 抗凝固薬、抗血小板薬の投与: 心房細動、DESなど

## 慢性貧血と急性貧血の違い

|         | 慢性貧血                | 急性貧血 |
|---------|---------------------|------|
| ヘモグロビン値 | ↓                   | ↓    |
| 循環血漿量   | ↑                   | ↓    |
| 循環血液量   | →                   | ↓    |
| 1回拍出量   | ↑                   | ↓    |
| 心拍数     | →                   | ↑    |
| 心拍出量    | ↑                   | ↓    |
| 酸素解離曲線  | 右方移動<br>(酸素を放出しやすい) | 左方移動 |
| 酸素運搬量   | →                   | ↓↓   |





手術は出血との戦いである。  
高リスクの手術、高リスクの患者を把握し、  
輸血計画を立てる必要がある。

## 手術には出血の危険が...

出血！



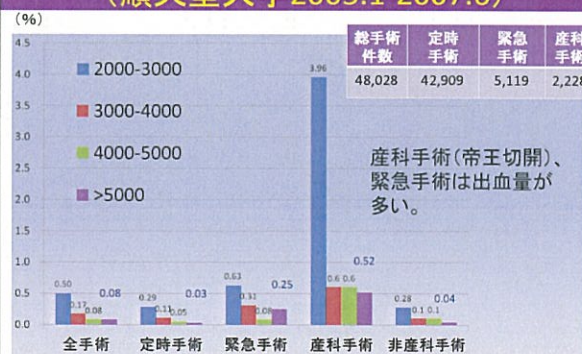
輸血計画なしの大手術は  
存在しない。

## 手術・外傷治療は出血との戦い

- 外傷では出血がしばしば問題となる。
- 手術はコントロールされた外傷であり、  
常に出血の危険がつきまとう。
- 特にリスクが高いのは
  - 出血しやすい病態：出血傾向
    - 肝疾患、血液疾患、抗凝固薬、抗血小板薬投与
  - 出血に対する予備能の少ない患者：貧血、心疾患、肺疾患など
  - 心臓大血管、肝臓、緊急手術、帝王切開など



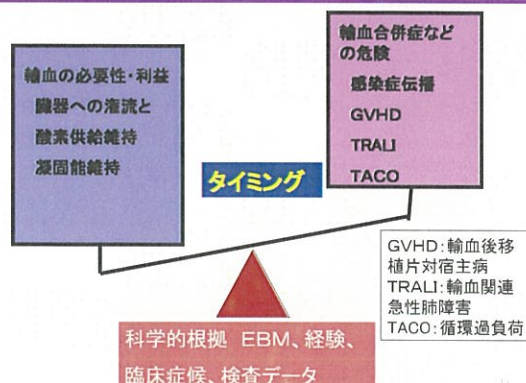
## 手術別出血量のまとめ (順天堂大学2005.1-2007.6)



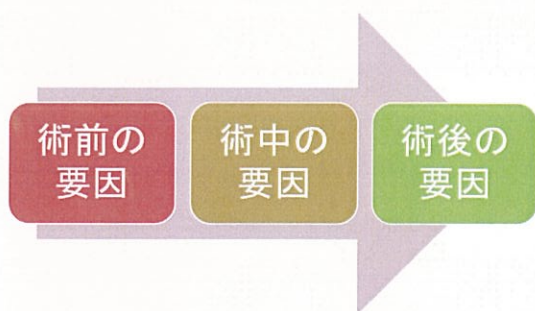
## 輸血療法の大切さ

- 手術や外傷には出血が伴う。
  - 術前の十分な評価と準備が必要である。
  - 時には循環血液量以上の出血が起きる。
  - 予想より出血量が増えることがある。
- 輸血は患者の生命や合併症発生率など予後に関係する。
  - 輸血は救命的である。
  - 輸血により重大な合併症が起こりうる。

## 輸血に関する基本的考え方



## 輸血判断の基準



13

## 誰が判断するのか

外科医と麻酔科医の共通理解、コミュニケーションが大切

|           |      |       |
|-----------|------|-------|
| 外科医       | 麻酔科医 | 外科医   |
| 麻酔科医      | 外科医  | 集中治療医 |
| 内科医(特殊疾患) |      |       |

術前                      術中                      術後 →



24

手術や患者の状態に応じた輸血準備が必要

35

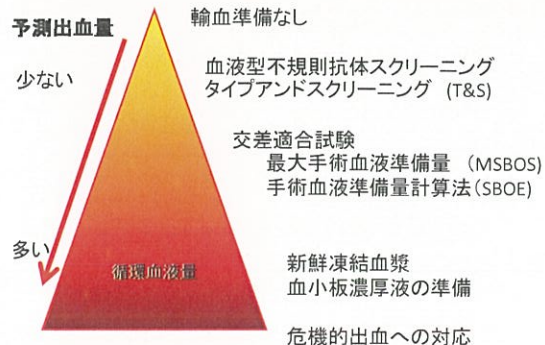
## 輸血判断の基準: 術前の要因

- 患者要因
  - 輸血の承諾: 宗教的輸血拒否
  - 年齢、性別、妊娠、(稀な)血液型など一般的要因
  - 併存疾患: 心疾患、肺疾患、腎不全、肝障害など
  - 化学療法などによる骨髓抑制
  - 鉄剤などによる貧血の治療
  - 術前の血算、凝固系検査など検査データ
  - 自己血輸血: 自己血貯血(期間、保存法)
- 手術要因
  - 予想出血量
  - 自己血輸血: 等容積性血液希釈、自己血回収

36

## 術前の輸血準備

患者の状態: 貧血、凝固障害、合併疾患など



37

## 輸血トリガーとなる 術前ヘモグロビン(Hb)値

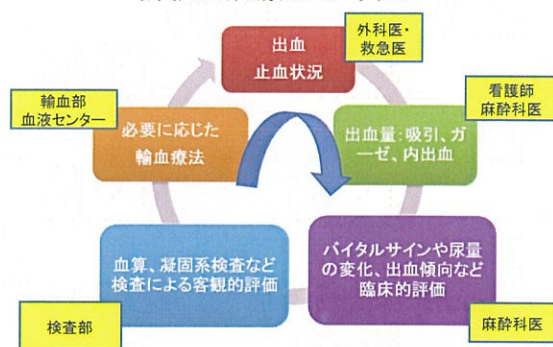
- 術前の「10/30ルール」は否定。
- 患者の年齢、体重、心肺機能、原疾患の種類(良性あるいは悪性)、特殊な病態などを考慮して、術前輸血の必要性を決定。
- 慢性貧血では血漿量増加により循環血液量は保たれているため、赤血球製剤の急速投与で、心不全を起こす可能性。
- 鉄欠乏性貧血など慢性貧血では鉄剤投与などの薬物治療を実施。

38

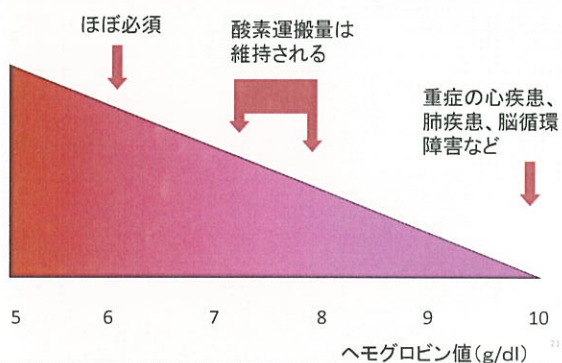


術中の輸血の対応はチームワークが重要。  
輸血のトリガー値と、輸血による効果を理解しよう。

## 周術期の輸血療法における部門連携と評価と治療のサイクル



## 輸血トリガー



## 輸血計画: 最大許容出血量

最大許容出血量: 輸血のトリガー値になるまでの出血量

最大許容出血量=

$$\frac{\text{循環血液量} \times (\text{現在のHb} - \text{トリガーHb})}{(\text{現在のHb} + \text{トリガーHb})/2}$$

例: 体重 50kg、循環血液量 3500ml(体重の7%)

1) 現在のHb 12g/dl、トリガーとするHb 8g/dl  
 $3500 \times (12-8) / [(12+8)/2] = 1400 \text{ ml}$

2) 現在のHb 10g/dl、トリガーとするHb 8g/dl  
 $3500 \times (10-8) / [(10+8)/2] = 778 \text{ ml}$

## 輸血判断の基準: 術中の要因

- 出血量
  - これまでの出血量
  - 今後の予想出血量
- 止血状態
  - 外科的な出血: 止血可能、困難
  - 出血傾向: 臨床的出血傾向、検査所見
- 血行動態
  - 低血圧、低心拍出量
  - 重要臓器の低灌流: 心筋虚血

## 赤血球濃厚液

- 400ml由来の赤血球濃厚液—LR「日赤」
  - 容量 280ml
  - 含有Hb量  $19\text{g/dl} \times 280/100\text{dL} = 53\text{g}$
  - 体重 50kg
    - 循環血液量 35dL (体重  $\times 0.07$ )
    - 予測Hb上昇値  $= 53/35 = 1.51\text{g/dl}$
  - 体重 70kg
    - 循環血液量 49dL (体重  $\times 0.07$ )
    - 予測Hb上昇値  $= 53/50 = 1.1\text{g/dl}$

## 術中自己血回収

- 血液回収装置を用いて、赤血球を回収、生理食塩液浮遊液として返血
  - 赤血球回収率は40%
  - 血小板や凝固因子は失われる
- 適応: 清潔な術野からの出血
  - 例: 大動脈破裂、血管損傷、整形外科手術
- 禁忌
  - 細菌汚染(腸管破裂など)
  - 悪性腫瘍手術



25

## 新鮮凍結血漿の適応

複合型凝固障害による出血傾向

- プロトロンビン時間(PT)
  - INR  $\geq 2.0$
  - 活性  $\leq 30\%$
- 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)
  - $\geq$  各施設による基準値の2倍
  - $\leq 25\%$
- フィブリノゲン濃度  $< 100\text{mg/dl}$



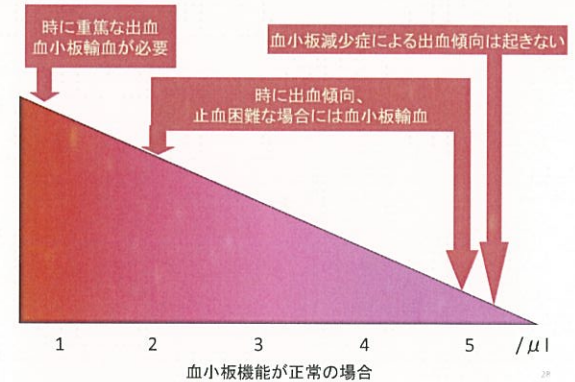
26

## 活動性出血がある場合の血小板輸血

- 網膜、中枢神経系、肺、消化管などから、血小板減少症による活動性出血を認める場合には、原疾患の治療を行うとともに、血小板数を  $5\text{万}/\mu\text{L}$  以上に保つように血小板輸血を行う。頭蓋内・眼科手術では  $10\text{万}/\mu\text{L}$ 。
- 血小板濃厚液10単位 ( $\geq 1.0 \times 10^{11}$ 個)
  - 体重  $70\text{kg}$  であれば、血小板数は  $2\sim 3\text{万}/\mu\text{L}$  増加

27

## 血小板輸血の一般的適応



28

## 輸血のトリガー値(まとめ)

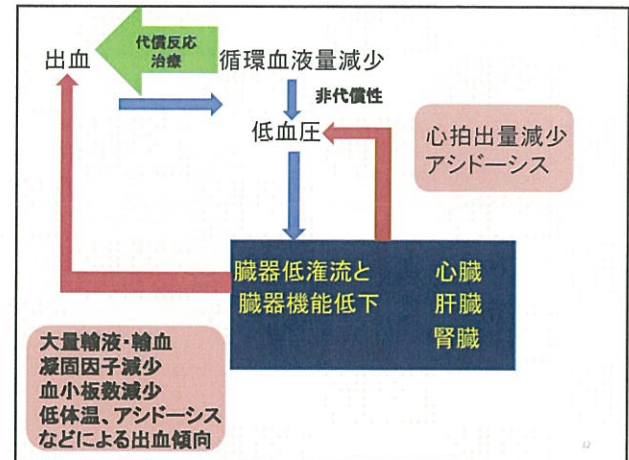
| 血液成分    | トリガー値・目標値                                                                                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ヘモグロビン値 | 7~8g/dl<br>冠動脈疾患患者では10g/dl                                                                                                                         |
| 血小板数    | $5\text{万}/\mu\text{L}$<br>頭蓋内手術・眼科手術では $10\text{万}/\mu\text{L}$                                                                                   |
| 新鮮凍結血漿  | プロトロンビン時間(PT)<br>INR $\geq 2.0$<br>活性 $\leq 30\%$<br>活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)<br>$\geq$ 各施設による基準値の2倍<br>$\leq 25\%$<br>フィブリノゲン濃度 $< 100\text{mg/dl}$ |

## 輸血と期待される効果

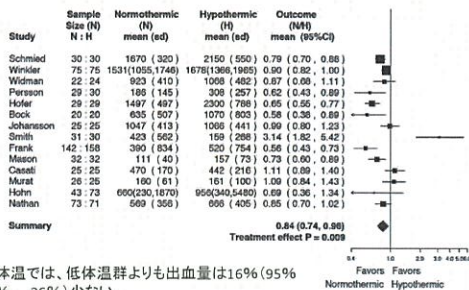
| 製品名                           | 貯蔵方法と有効期間        | 包装                    | 投与量(バッグ) | 50kg                | 60kg                | 70kg                |
|-------------------------------|------------------|-----------------------|----------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 照射赤血球濃厚液-LR<br>「日赤」 Ir-RCC-LR | 2~6°C、21日        | 400ml由来、1バッグ<br>280ml | 1        | 1.5g/dl             | 1.3g/dl             | 1.1g/dl             |
| 新鮮凍結血漿-LR<br>「日赤」 FFP-LR      | -20°C以下、1年       | 400ml由来、1バッグ<br>240ml | 2        | 24%                 | 20%                 | 17%                 |
| 照射濃厚血小板<br>「日赤」 Ir-PC-LR      | 20~24°C、振とう保存、4日 | 10単位、1バッグ<br>200ml    | 1        | 3.8万/ $\mu\text{L}$ | 3.2万/ $\mu\text{L}$ | 2.7万/ $\mu\text{L}$ |



危機的出血には、通常の輸血療法では対応できない。  
「危機的出血への対応ガイドラインを理解しよう。」



### 軽度低体温でも出血量は増加



正常体温では、低体温群よりも出血量は16% (95% CI 4%、26%) 少ない。

Rajagopal S, Mascha E, Na J, et al.: The effects of mild perioperative hypothermia on blood loss and transfusion requirement. Anesthesiology 2008;108:71-7

### 危機的出血による死亡の実態

日本麻酔科学会麻酔関連偶発症例調査2003より

- 大出血は手術に関与する死亡の半数以上に関与  
入田和男ほか「麻酔関連偶発症例調査2002」および「麻酔関連偶発症例調査1999-2002」について。総論・麻酔 2004;53:320-35

麻酔科認定施設 782施設 (回答率 90.7%)

- 術前からの出血性ショック (470例)
  - 術後1週間以内の死亡率
    - 心停止 192例 88.0%
    - 心停止以外 278例 44.6%
- 手術に起因する大出血 (541例)
  - 術後1週間以内の死亡率
    - 心停止 103例 77.7%
    - 心停止以外 438例 19.6%

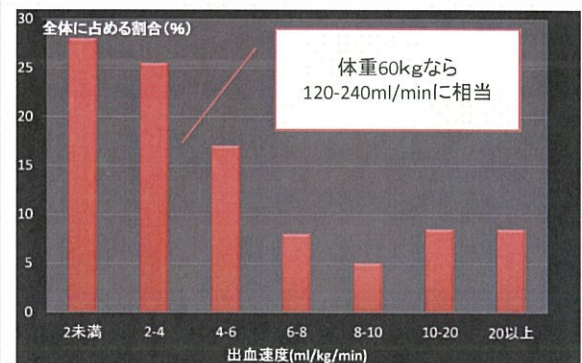
入田和男ほか「術前合併症としての出血性ショック」ならびに「手術が原因の大出血」に起因する麻酔関連偶発症例調査に関する追加調査2005の集計結果。麻酔2005;54:77-86

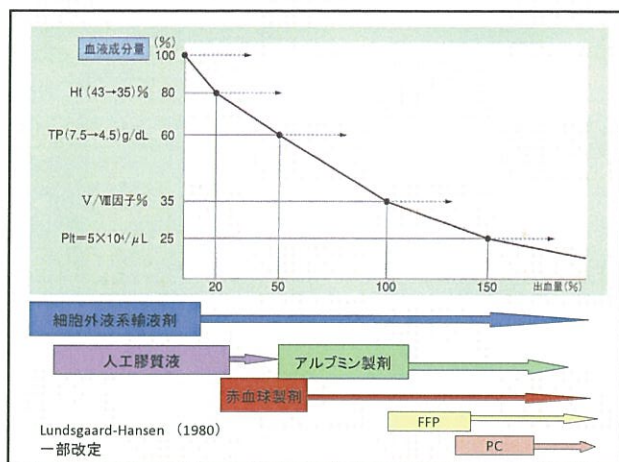
### 5,000ml以上出血例における赤血球濃厚液輸血量と予後

| 単位数   | 死亡    | 死亡+後遺症残存 |
|-------|-------|----------|
| 0     | 6.7%  | 13.3%    |
| 1~10  | 7.0%  | 12.1%    |
| 11~20 | 14.0% | 25.1%    |
| 21~30 | 18.7% | 30.9%    |
| 31~40 | 30.3% | 44.3%    |
| 41~50 | 25.9% | 50.0%    |
| 51~   | 38.0% | 55.4%    |
| 全体    | 17.8% | 29.4%    |

厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業) 分担研究報告書 (H20) 入田和男: 手術室で発生している大量出血と緊急赤血球輸血の現状。ならびに大量出血への対応に関する準備状況。

### 手術が原因の出血時の出血速度





## 現実はいかにない

- 出血はダイナミックなプロセスである。
  - 出血速度や量は、手術のステージで異なる。
- 現在までの出血量が把握できない場合がある。
  - 術前からの出血：外傷
  - 骨盤内、腹腔内、胸腔内など体腔内への出血
- 今後、どの程度出血するか予測できない場合がある。
- 出血は持続している場合、柔軟な対応が求められる。

## なぜ輸血が遅れるのか

- 輸血を躊躇する因子：副作用、合併症など
  - 輸血関連感染症：HIV、HCV、HBVなど
  - 重大な副作用・合併症：不適合輸血、輸血後GVHD、輸血関連急性肺障害 (TRALI)
  - コストへの配慮：輸血用血液を返却できない
- 適合する血液型の輸血用血液不足
  - 院内備蓄量の不足
  - 交差適合試験省略の躊躇
  - 緊急O型血 (異型適合血) 使用の躊躇
- 検査や処置、搬送時間
  - 血液センターから病院への搬送時間
  - 検査：血液型判定、交差適合試験など
  - 放射線照射

## 輸血によるウイルス感染症

- 輸血による感染症リスクは近年大幅に低下
  - 核酸増幅検査 (NAT) で減少

|     | 輸血後感染の危険性<br>(2000-2004年) | 米国<br>(2011年) | ウィンドウ期 |
|-----|---------------------------|---------------|--------|
| HBV | 1/30万本                    | 1/67万         | 34日    |
| HCV | 1/2200万本                  | 1/8200万       | 23日    |
| HIV | 1/1100万本                  | 1/500万        | 11日    |

## 輸血用血液が準備できるまでの時間

- 各施設における輸血用血液のオーダーから入手できるまでの時間の把握が重要である。
- 血液センターから施設に輸血用血液が届くまでの時間
- 施設ごとの輸血用血液準備までにかかる時間
  - 血液型
  - 交差適合試験
  - 放射線照射
- 院内における血液運搬システム
- 輸血部と血液センターとの連携

## 輸血用血液備蓄量

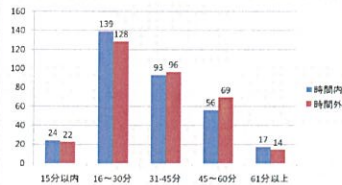
| 血液型 | 全国中央値<br>(単位) | 最小 | 最大 |
|-----|---------------|----|----|
| O   | 13.5          | 0  | 60 |
| A   | 12.8          | 4  | 50 |
| B   | 8.3           | 3  | 40 |
| AB  | 5.1           | 3  | 30 |

日本麻酔科学会：危機的出血への対応に関するアンケート調査2011(188施設)



## 平均緊急配送時間(分)

施設数



搬送遅延の理由(施設数)

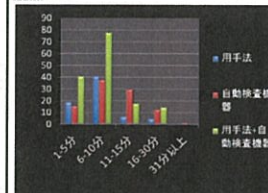
| 遅延理由       | 時間内 | 時間外 |
|------------|-----|-----|
| 気象条件(風雨、雪) | 138 | 130 |
| 交通渋滞       | 221 | 195 |
| 搬送車不足      | 241 | 253 |
| センター職員の意識  | 28  | 30  |

紀野修一: 危機的出血に対する病院輸血部輸血管理体制の現状と課題、2009

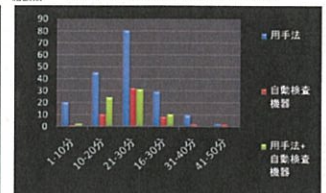
## 危機的出血時における赤血球輸血

- 間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間の余裕がなければ交差適合試験を省略
- 生理食塩法による主試験(迅速法、室温)のみ実施し、ABO同型血の使用

血液型判定法と所要時間

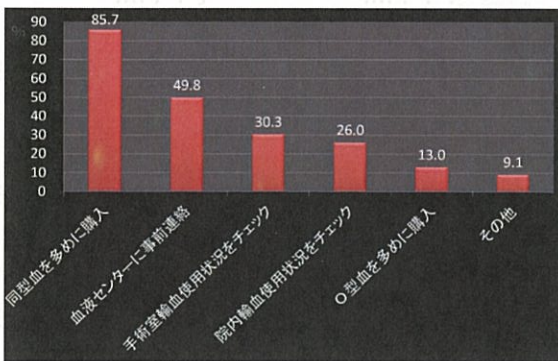


交差適合試験検査法と所要時間



危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率向上および輸血ネットワークシステム構築に関する研究、紀野修一: 44

## 大量出血が予想される場合の対策



紀野修一: 危機的出血に対する病院輸血部輸血管理体制の現状と課題、2009

## 交差適合試験省略のリスク

- RhD陰性である確率 0.5%
- 溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体が存在する確率 0.5%
- 遅発性溶血のリスク 1%
  - 数時間後から3週間後までに出現
  - 発症が早いほど重篤
  - 溶血が生じても輸液、利尿薬などで対処可能

社団法人 日本麻酔科学会 有限責任中間法人 日本輸血・細胞治療学会

## 危機的出血への対応ガイドライン

日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会HP参照、<http://www.yuketsu.gr.jp/>

I. はじめに

麻酔関連偶発症調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約1/3を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて臨むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1) 院内輸血体制の整備

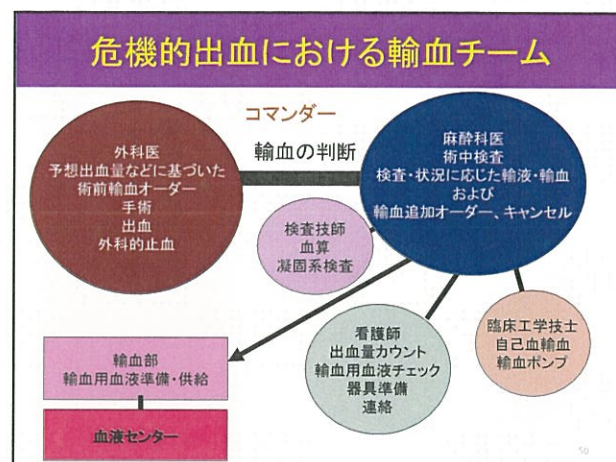
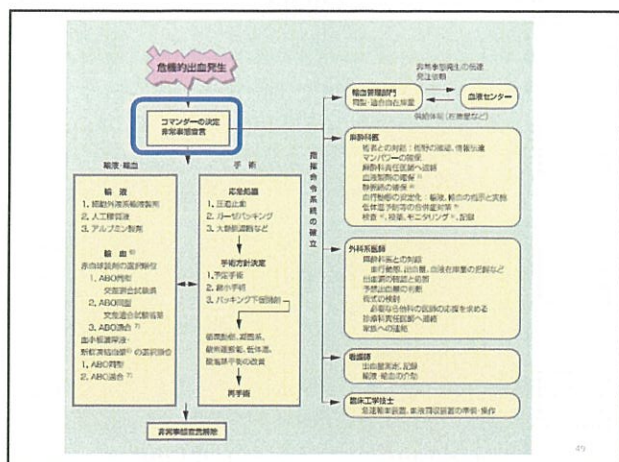
危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門(輸血部、検査部など)および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制(血液搬送体制、院内搬送体制、輸血管理部門)の手続きに精通していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一とした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、緊急指揮者(コマンダー)\*を決定し、非常事態発生宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、止血薬、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

## 危機的出血への対応ガイドライン

- 救命を最優先した輸血療法
- 迅速な輸血療法が必須
- 検査所見を参考にできない場合が多い
- 場合によっては異型適合血輸血を実施



### コマンダーの役割

- ・非常事態発生の宣言
  - －マンパワーの召集
  - －輸血管理部門への非常事態発生の連絡
    - ・血液製剤供給体制の把握
  - －非常事態回避の連絡
- ・手術室内
  - －手術進行状況と対策: 術者との協議
  - －止血状況
  - －検査データ
  - －輸血に必要な器具、人員の準備命令

### 外科系医師の役割

- ・麻酔科医との対話
- ・出血源の確認と処置
  - －圧迫止血、ガーゼパッキング
  - －大動脈遮断など
- ・術式の検討
  - －必要に応じて他科医師コンサルト
  - －Damage control surgery
- ・診療科責任医師への連絡
- ・家族への連絡

### Damage Control Surgery

- ・救命を目的とした治療戦略
- ・アシドーシス (pH<7.20)、低体温 (<34℃)、凝固障害など致死の三徴候からの回避

3つの要素

- ・蘇生目的の初回手術: 止血、簡略化した手術
- ・全身の安定化を図る集中治療
- ・修復・再建手術、根本的治療

### 看護師の役割

- ・出血量の測定と報告
- ・輸血部との連絡
- ・輸血の補助: 血液製剤の運搬、確認
- ・麻酔科医の支援: 静脈路確保、輸血加温器
- ・使用した輸血バッグの保存



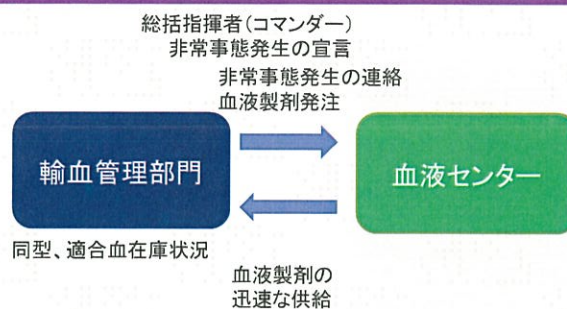
## 臨床工学技士の役割

- 輸血に必要な機器の準備と操作
- 急速輸血装置
- 血液回収装置
- × 細菌汚染
- × 悪性腫瘍手術
- 清潔な術野からの出血
- ◎ 血管損傷



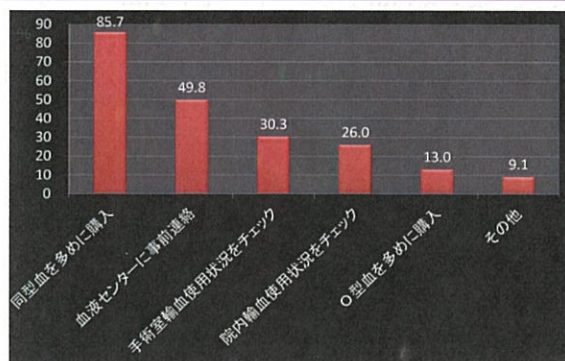
55

## 輸血管理部門と血液センター



56

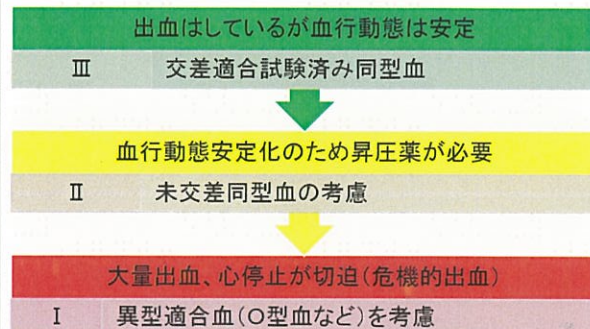
## 大量出血が予想される場合の対策



紀野修一: 危機的出血に対する病院輸血部輸血管理体制の現状と課題、2009

57

## 緊急度コード(例) 病態と輸血用血液: 輸血部との共通言語の提唱



58

## 異型適合血輸血

| 患者<br>ABO血液型 | 異型適合血 |
|--------------|-------|
| O            | なし    |
| A            | O     |
| B            | O     |
| AB           | A,B,O |

59

## 5000ml以上出血時の未交差同型血 および異型適合血輸血使用状況

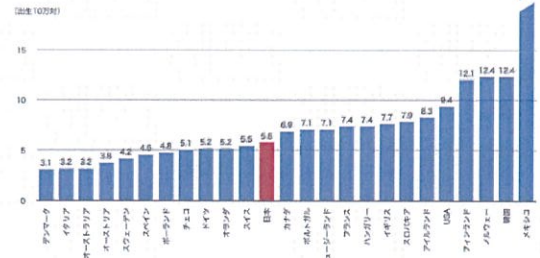
|          | 2007年 | 2003年       |
|----------|-------|-------------|
|          |       | (日本麻酔科学会)   |
| • 未交差同型血 | 8.2%  | 10.9% 16.9% |
|          |       | (術中) (術前)   |
| • 異型適合血  | 4.3%  | 0.6% 2.1%   |
|          |       | (術中) (術前)   |

入田和男: 周術期における出血性ショック、出血死の現状と輸血療法の検討、2008

60

産科出血は妊産婦死亡の重大な原因。  
日本を含め全世界的な問題。

## OECD各国の妊産婦死亡率



国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集(2007年版)」より

## 産科出血の特徴

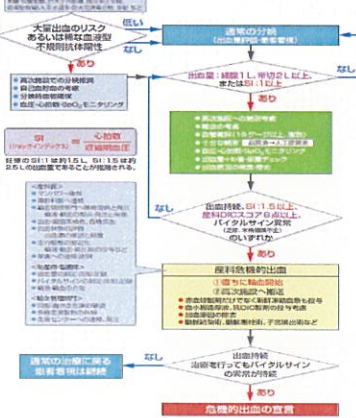
- ・分娩においては、妊産婦の300人に1人の割合で大出血が起こる可能性がある。
- ・危険因子(帝王切開、胎盤位置異常、多胎、癒着胎盤など)がわかっている。
- ・危険因子がない症例でも大量出血が起こりうる。
- ・産科出血では比較的少ない出血量(<2L)でも、産科DICが起こりうる。
- ・比較的早期から凝固因子(ときに血小板)投与の必要性がある症例が多い。
- ・分娩の半分以上が輸血体制が不十分な小規模施設で行われている。

## 産科危機的出血への対応ガイドライン

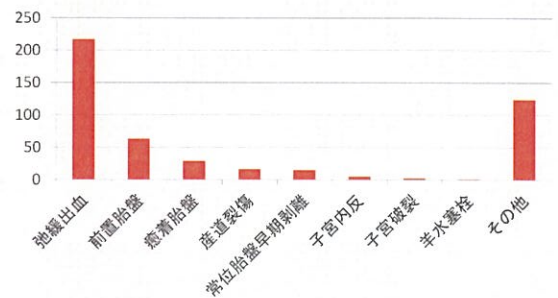
日本産科婦人科学会  
日本産婦人科医会  
日本周産期・新生児医学会  
日本産科婦人科学会  
日本輸血・細胞治療学会  
(五訂版)

2010年4月

## 産科危機的出血への対応フローチャート



## 産科大量出血の原因

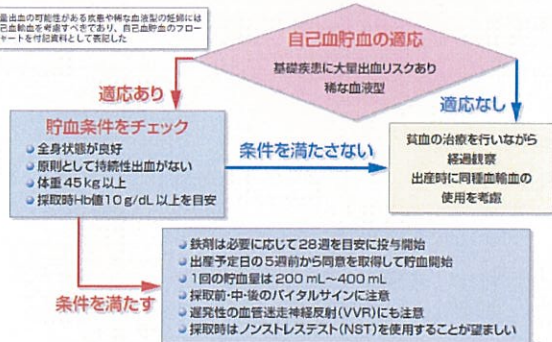


厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書「産科危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および輸血ネットワークシステム構築に関する研究」H19 産婦人科領域の出血性ショック、出血死の現状と輸血療法の検討  
分担研究者 大野 哲、 研究協力者 久保 瑞彦、 森井 良哉



## 妊婦における自己血貯血

大量出血の可能性のある疾患や稀な血液型の妊婦には自己血貯血を考慮すべきであり、自己血貯血のプロトコールを付記資料として裏面した。



## Shock Index (S.I.)

- 出血量の算定が困難
- バイタルサインに注目
- Shock Index=心拍数/収縮期血圧
- 非妊婦

| S.I.    | 重症度 | 推定出血量(ml) |
|---------|-----|-----------|
| 0.5-1.0 | 軽症  | ~1,000    |
| 1.5     | 中等症 | 1,500     |
| >2.0    | 重症  | >2,000    |

分娩時の場合(内出血の可能性あり)

| S.I. | 重症度 | 推定出血量(ml) |
|------|-----|-----------|
| 1.0  | 中等症 | 1,500     |
| 1.5  | 重症  | 2,500     |

## 輸血準備と高次施設への搬送考慮

- 高次施設への搬送考慮 Shock Index 1
- 輸血準備
  - 出血量 経陰分娩 1L
  - 帝王切開 2L
- 産科的処置
  - 弛緩出血 子宮収縮
  - 頸管裂傷・子宮破裂 修復
  - 前置胎盤 剥離面の止血

| S.I. | 重症度 | 推定出血量 |
|------|-----|-------|
| 1.0  | 中等症 | 1,500 |
| 1.5  | 重症  | 2,500 |

## 産科における出血量とDIC発症率

| 出血量           | DIC発症数(%)     |
|---------------|---------------|
| 2,000~2,999   | 26/358 (7.3%) |
| 3,000~3,999   | 16/69 (23.2%) |
| 4,000~4,999   | 11/23 (47.8%) |
| 5,000~9,999   | 15/22 (68.2%) |
| 10,000~25,999 | 10/10 (100%)  |

厚生労働科学研究費補助金分娩研究費(産科出血)に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および輸血ネットワークシステム構築に関する研究 H19:産婦人科領域の出血性ショック、出血死の現状と輸血療法の検討  
分担研究者 矢野 哲、研究協力者 久保 隆彦、島井 良哉

## Optimal Goals for Anesthesia Care in Obstetrics (ASA, 2007, amended 2010)



## 産科出血における輸血製剤の投与目標値

- ヘモグロビン値 >7 g/dl
  - ヘマトクリット値 21~24%
  - 血小板数 >5~7.5万
  - フィブリノゲン値 >100(150)mg/dl
  - PT-INR <1.7
- RCC:FFP:pl=6:4:1あるいは4:4:1を推奨するガイドラインもある。



## Massive Blood Transfusion Protocolとは？

## 新鮮凍結血漿 (FFP)

- 外傷患者においてRCC:FFPを1.5:1あるいは1:1とすると生存率が改善した。(日本の単位数に換算すると、RCC:FFP:PC=1:1:1)

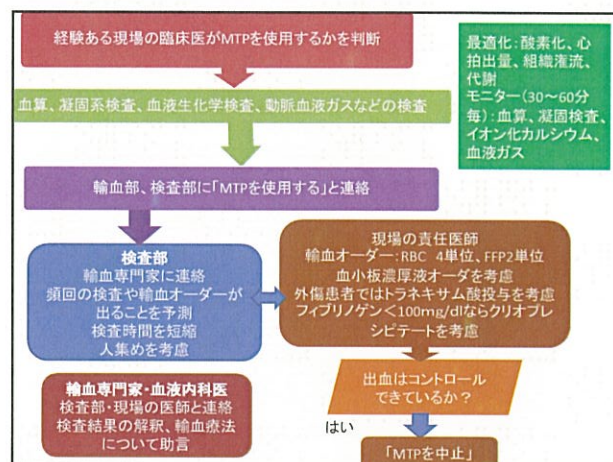
Borgman M, Spinella P, Perkins J, Grathwohl K, Repine T, Beekley A, et al. The Ratio of Blood Products Transfused Affects Mortality in Patients Receiving Massive Transfusions at a Combat Support Hospital. The Journal of Trauma 2007;63(4):805-13.

Stinger H, Spinella P, Perkins J, Grathwohl K, Salinas J, Martini W, et al. The Ratio of Fibrinogen to Red Cells Transfused Affects Survival in Casualties Receiving Massive Transfusions at an Army Combat Support Hospital. The Journal of Trauma 2008;64(2):S79-S85.

- PT-INR<1.5-1.7
- フィブリノゲン値 >100mg/dl
  - クリオプレシビート 10単位も考慮

## Massive Transfusion Protocol

- Massive Transfusion Protocol(MTP)とは、赤血球製剤+新鮮凍結血漿+血小板濃厚液を決められた比率で準備し、早期に投与する方法。重症外傷患者の輸血において、MTPを使用して生存率が改善したという報告が多い。
  - Cotton BA, Au BK, Nunez TC, et al.:Predefined massive transfusion protocols are associated with a reduction in organ failure and postinjury complications. J Trauma 2009;66:41-9
- 手術患者におけるMTPの有用性は不明。
- 日本の救急センターでもMTPを導入している施設が増加してきた。



**出血の初期治療**  
原因検索  
初期治療: 圧迫、ターニケットなど  
外科治療の必要性: 手術、血管造影

自己血回収について考慮

**蘇生**  
低体温の回避、積極的加温  
晶質液の過剰投与回避  
収縮期血圧 80~100mmHgの許容  
Hb値だけを輸血トリガーとしない

**特別な配慮**  
ワルファリン: ビタミンK、プロトロンビンコンプレックス、FFP  
産科出血: 早期にDICが起こるので、クリオプレシビートを考慮  
頭部外傷: 血小板数>10万、低血圧の許容は禁忌

血小板数<5万  
INR>1.5  
フィブリノゲン<100mg/dl  
トランネキサム酸

**データと対応**  
血小板濃厚液  
FFP 15ml/kg  
クリオプレシビート 3~4g  
1gを10分かけて投与、その後は1g/8時間

## 新鮮凍結血漿および血小板濃厚液の投与

- 現在のガイドラインでは、外科的止血ができるまで新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与は推奨されていない。
- しかし、最近の研究では、新鮮凍結血漿と血小板濃厚液の早期投与が推奨されており、「危機的出血へのガイドライン」の改訂版では、早期投与を推奨する予定である。



## フィブリノゲンの補充法

- 新鮮凍結血漿 (FFP)
  - 日本では新鮮凍結血漿のみ適応
  - 450ml投与(フィブリノゲン1gに相当)でフィブリノゲンは30mg/dl上昇(体重60kg)
- クリオプレシピテート
  - 病院における調整
  - 1単位あたりフィブリノゲン(250~300mg)を含む
- フィブリノゲン製剤(乾燥人フィブリノゲン)
  - 適応は先天性低フィブリノゲン血症による出血傾向
  - 1g/V、3g投与
- 適切なフィブリノゲン値について検討するための厚生労働省の研究班(宮田班長)が立ち上げられた。

## 遺伝子組み換え活性型第Ⅶ因子:rFⅦa

- 死亡率の改善が認められないため、外傷患者におけるルーチンの使用は推奨されない。
- 以下のすべてが満たされる場合に考慮
  - 生存可能な患者における止血困難
  - 外科的治療や放射線インターベンションが無効
  - PH>7.2,体温>34℃

