

平成24年度  
広島県合同輸血療法委員会

## 旭川医科大学病院における 輸血療法委員会活動

旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部  
紀野 修一

## My profile



専門: 輸血医学 > 臨床検査医学 > 肝臓内科学 > 肝臓外科  
外科学会・消化器外科学会・肝臓病外科学会高度技能指導医、  
肝臓学会・消化器病学会指導医、IVF学会専門医

経歴: 1983年 4月 旭川医大卒、第2外科(水戸雄郎教授)入局  
1988年 大学院修了後、佐呂間、北見で研修  
1991年 旭川医大第2外科大腸・肝臓G。主として肝臓IVR治療を担  
当  
1993年 10月 初めて肝切除の術者。約600例の肝切除を経験  
1995年 4月 水戸教授退官後、肝臓外科の責任者  
1999年 11月 東大肝臓病外科(幕内雅敏教授)で研修  
2002年 7月 旭川医大附属病院輸血部へ異動(副部長)

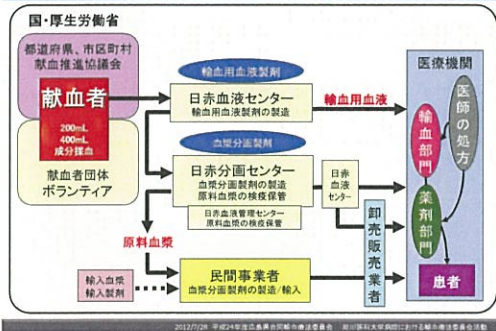
**輸血の大口ユーザーが、適正輸血を推進する立場に!!!**

2006年 1月 輸血学会認定医  
2008年 12月 臨床検査・輸血部 部長  
2009年 8月 臨床検査専門医



研究分野: 外科手術と適正輸血  
Patient Blood Management  
自己血輸血  
大量出血と止血薬  
輸血感染

## 日本の血液事業



## 輸血部門の仕事

**目的 安全な輸血医療を提供する**

1. 血液を患者さんの体内に入れるまで供給された状態を保つこと → 保管・管理
2. 血液を患者さんの体内に入れても良いか調べる → 適合検査
3. 血液を患者さんの体内に入れる必要があるか検証すること → 適正使用
4. 血液を患者さんの体内に入れて不都合がなかったか検証すること → 副作用
5. 安全で適正な輸血医療の実践を各方面に働きかけること → 輸血療法委員会

## 今日お話しする内容

- 輸血療法委員会の成り立ち
- 輸血療法委員会と適正使用
  - 血液の無駄使いをなくする
- 輸血療法委員会と院内の決めごと
  - チーム医療を目指して
- 輸血療法委員会の将来像
  - 患者中心の輸血医療を目指して

## 今日お話しする内容

- 輸血療法委員会の成り立ち
- 輸血療法委員会と適正使用
  - 血液の無駄使いをなくする
- 輸血療法委員会と院内の決めごと
  - チーム医療を目指して
- 輸血療法委員会の将来像
  - 患者中心の輸血医療を目指して

**輸血療法委員会の成り立ち** Hospital Transfusion Committee

1961年: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)に輸血使用量のモニタが必要となった。

1962年: 輸血療法を検討するために、病院輸血委員会 (hospital transfusion board) の創設を推奨

Crosby WH. Transfusion 2:1-2, 1962

AABBなどの専門団体がHTCの必要性をアピール

**The Hospital Transfusion Board**

Crosby WH. Transfusion 2:1-2, 1962

- The hospital transfusion board 病院輸血委員会
  - 輸血部門の経済性や治療効率を改善できる方法を提供する
  - 病院管理者(経営者)により創設される
  - 輸血のあらゆる段階を検証し、適切な行動を推奨する責任を与えられる
- The activities of the transfusion board
  - 規則(手順書、マニュアル)を確立する
  - 重篤な副作用や不適合輸血があった場合に速やかに調査する
  - 輸血部門の様々な面を定期的に査察する

**輸血療法委員会の機能**

WHO AIDE-MEMOIRE for National Health Programmes; The Clinical Use of Blood

- 国のガイドラインを院内に周知する
- 必要とする血液製剤がいつでも入手できるように血液センターと調整を図る
- 輸液製剤や血液代替物がいつでも入手できるように関係部署と調整する
- 院内の輸血オーダ計画を作成する
- 院内輸血手順書を作成する
- 輸血に関わる職種を教育する
- 血液製剤使用量をモニタする
- 重篤な輸血副作用やエラーを監視し、予防策を立てる。また、ヘモジスタシステムを通じて、国に報告する



http://www.who.int/bloodsafety/clinical\_use/en/Aide-Memoire\_23\_3\_04.pdf

**日本における輸血療法委員会 公的文書への記載**

- 1952年6月 輸血に関する医師又は歯科医師の準拠すべき基準
- 1956年8月 新鮮凍結血漿(FFP)・赤血球濃厚液の使用基準
- 1989年9月 輸血療法の実施に関するガイドライン
- 1992年1月 輸血療法に対する統計的監視のガイドライン
- 1993年9月 血液製剤保管管理マニュアル
- 1994年7月 血小形製剤の使用基準
- 1994年12月 自己血輸送、戻血及び保管管理マニュアル
- 1997年6月 血液製剤に関する記録の保管・管理
- 1997年4月 輸血剤インフォームドコンセントの徹底化
- 1999年1月 輸血予備貯蔵血液に対する放射線照射のガイドライン
- 1999年6月 血液製剤の市場供給及び輸血療法の実施に関する指針
- 2003年7月 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(薬事法改正)
- 2003年12月 厚生労働大臣緊急アピール
- 2004年7月 輸血医療の安全性確保に関する総合対策
- 2004年12月 血液製剤の平均的使用量について
- 2005年3月 血液製剤等に係る調査研究に関するガイドライン
- 2005年6月 血液製剤の適正使用推進に係る先進事例調査結果及び具体的強化方策の提示
- 2005年9月 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定
- 2006年4月 医療従事者向けに輸血管理の助長
- 2012年3月 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定
- 2012年4月 輸血管理料の基準変更、血液製剤適正使用加算の新規追加

「輸血療法の実施に関する指針」(改定版) 2012

**II. 輸血管理体制の在り方 (1)**

- 輸血療法委員会の設置
- 責任医師の任命
- 輸血部門の設置
- 担当技師の配置と輸血検査の24時間化



**輸血管理体制のあり方**

	輸血療法の実施に関する指針(改定版)	血液製剤保管管理マニュアル	輸血療法の実施に関する指針	輸血療法の実施に関する指針(改定版)
輸血部門の設置	○	○	○	○
責任医師の任命	○	(○)	○	○
輸血療法委員会の設置	○	○	○	○
担当技師の配置	○	○	○	○
担当技師による輸血検査24時間体制			○(望ましい)	○(望ましい)

## II. 輸血管理体制の在り方 (2)

- 輸血療法委員会の設置：
  - 病院管理者を含む委員会を構成し、定期的に開催
  - 検討事項
    - 輸血療法の適応、血液製剤(血漿分画製剤を含む)の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、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・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法
    - 改善状況について定期的に検証
    - 議事録の作成・保管、院内周知



## 輸血療法委員会の検討事項

	輸血療法の実施に関する指針(改定版)		輸血療法の実施に関する指針(改定版)	
	1999	2005	1999	2005
輸血療法の適応の問題	○	○	○	○
血液製剤の選択	○	○	○	○(分画を含む)
輸血検査・術式の選択	○	○	○	○
輸血検査項目		○	○	○
精度管理			○	○
輸血実施時の手続き	○	○	○	○
院内での血液の使用状況	○	○	○	○
輸血療法に伴う事故や副作用・合併症対策	○	○	○	○
血液製剤の保管		○	(血液製剤保管管理マニュアルを遵守)	(血液製剤保管管理マニュアルを遵守)
適正使用の徹底		○		○(症例検討を含む)
輸血関連情報の伝達方法			○	○
院内採血の基準			○	○
自己血輸血の実施方法			○	○
改善状況の定期的検証				○
議事録作成・保管と院内周知				○

## 現行指針における輸血療法委員会の機能

1. 輸血療法の適応の問題
2. 血液製剤の選択(血漿分画製剤を含む)
3. 輸血検査・術式の選択
4. 輸血検査項目
5. 精度管理
6. 輸血実施時の手続き
7. 院内での血液の使用状況
8. 輸血療法に伴う事故や副作用・合併症対策
9. 血液製剤の保管
10. 適正使用の徹底(症例検討を含む)
11. 輸血関連情報の伝達方法
12. 院内採血の基準
13. 自己血輸血の実施方法
14. 改善状況の定期的検証
15. 議事録の作成・保管と院内周知

## 輸血医療の安全性確保のための総合対策：報告書(H16-7)

### 目標

1. 健康な献血者の確保の推進
2. 検査目的献血の防止
3. 血液製剤の検査・製造体制等の充実
4. **医療現場における適正使用等の推進**
5. 輸血後感染症対策等の推進

## 輸血医療の安全性確保のための総合対策：報告書(平成16年7月)

### 4. 医療現場における適正使用等の推進

1. 輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討
2. 適正使用ガイドラインの見直し
3. 輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定
4. 血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表
5. 輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討

## 輸血医療の安全性確保のための総合対策：報告書(平成16年7月)

### 1. 適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進について

- 今後の方向性
  - 平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図ることとしており、その具体化など今後の取組方針については関係機関等と相談した上で必要な対策を推進する。
- 実施に向けた具体的取組状況
  - 医政局、保険局及び医薬食品局が協力して輸血医療を行う医療機関に対して適正使用に関する指導を徹底するとともに、都道府県や各血液センター等を通じて効果的かつ効率的な先進事例(輸血医療アドバイザー制度など)を収集し、全国の都道府県、血液センター、医療機関等関係機関に広く周知する。
  - 医学教育の中で適正使用の必要性に関する教育の充実を促すとともに、医師国家試験の出題基準にも次期改訂時の導入に向けて検討を行う。
  - 日本医療機能評価機構による病院機能評価の評価項目に「輸血血液部門の体制整備」及び「輸血用血液製剤の適切な供給」が取り上げられている。

## 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール 平成15年12月

- 医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として、
  1. 例えばがんのように治療に際して手術、化学療法、放射線療法や骨髄移植等の異なる治療法が出来る場合の、その選択に係るEBMを確立し、それらをガイドラインとしてまとめる
  2. 二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際に際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用に際する安全管理の徹底を図る
  3. オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進を図る
  4. 輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図る
  5. 新しい技術を用いた安全面でも優れた医療技術の研究開発などを推進していく

2022/7/28 平成24年度厚生労働省医療事故対策委員会 岡山県立大学病院における輸血療法委員会活動 19

## 血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について

2005-6-6 厚労省

### 新潟県の場合

#### ●血液製剤の使用量削減が推進した理由

1. 前々代の血液センター所長(元新潟大学輸血部助教授)が、頻りに県内各医療機関を回り、臨床医(外科医も含む)を対象とした院内説明会を行ってきた。現在は、MRがその業務を引き継ぎ、各医療機関を回り頻りに説明会を開催するなど(40回程度/年)、適正使用の推進については、県の協力のもと日本赤十字社が中心に行っている状況。
2. 医療機関内では技師中心で推進。輸血専任技師(複数存在し1施設における認定技師が数名)、輸血体制に対する意識が高く、医師にものが見える体制が整っている(新潟県は全国的に認定技師が多い)。また、臨床医の生の声を定期的に聞くようにしている。
3. 県技師会で、臨床医や県医師会への説明の仕方も含めて検討・技研を行っている。
4. 医療保険に關しても、血液センターから審査委員に対して適正使用に係る情報を適宜提供している。

### 大動脈瘤よ さらば

— 医師が悩んで悩んだこと —

小島 健一



2022/7/28 平成24年度厚生労働省医療事故対策委員会 岡山県立大学病院における輸血療法委員会活動 20

## 輸血療法委員会の設置及び定期的開催の推進

先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示 平成17年6月 血液対策課長通知

### 効果的かつ効率的な先進事例

- 委員長
  - 医療機関管理者又は外科系医師(麻酔科医師を含む)が望ましい
- 参画委員
  - 輸血が必要な症例の多い診療科の責任者は必ず参画させる
- 討議される議題
  - 血液製剤の使用状況を診療科ごとに比較
  - 製剤ごとの月次、年次使用量の比較・分析
  - 各種指針の遵守状況を各科から報告・検討
  - 輸血実施症例の検討と使用指針に基づいた評価
  - 査定状況の症例別検討
- 開催頻度
  - 1~2回/2ヶ月程度

2022/7/28 平成24年度厚生労働省医療事故対策委員会 岡山県立大学病院における輸血療法委員会活動 21

## 輸血部門の設置、一元管理の徹底、担当技師配置の推進

先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示 平成17年6月 血液対策課長通知

### 効果的かつ効率的な先進事例

- 200床以上の医療機関においては、臨床検査科(部)を中心とした輸血部門を設置、担当技師を専任とし極力複数名配置する
- 責任医師及び担当技師は輸血学会認定医や認定技師の資格取得、適正輸血に関わる学習研修を積む
- 医療機関管理者は、責任医師及び担当技師が科学的根拠に基づいて指摘する発言を尊重するように、院内コンセンサスを確保する
- 300床以上又は救命救急センターを有する医療機関は、専任の担当技師を複数名配置し、24時間体制をとる
- 担当技師は指針に準拠しない多量の血液発注などは、責任医師、輸血療法委員会委員長と協議し主治医に改善を促す。
- 血漿分画製剤の管理は輸血部門で行うことが望ましいが、薬剤部管理の場合は、使用状況管理や使用者への指摘は輸血部門と共有する

2022/7/28 平成24年度厚生労働省医療事故対策委員会 岡山県立大学病院における輸血療法委員会活動 22

## 輸血医療の安全性確保のための総合対策：報告書(平成16年7月)

### 4. 医療現場における適正使用等の推進

1. 輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討
2. 適正使用ガイドラインの見直し
3. 輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定
4. 血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表
5. 輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討

2022/7/28 平成24年度厚生労働省医療事故対策委員会 岡山県立大学病院における輸血療法委員会活動 23

## 輸血医療の安全性確保のための総合対策：報告書(平成16年7月)

### 3. 輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定

- 今後の方向性
  - 輸血医療を行う医療機関での適正使用を推進するため、院内の輸血療法委員会が継続的に機能を発揮するための「輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)」を策定し、輸血医療を行う医療機関に当該ガイドラインの活用を促す。
  - なお、輸血療法委員会の機能には、輸血実施症例の検討が必須である。
- 実施に向けた具体的取組状況
  - 平成16年度から研究班(主任研究者：高橋孝喜)を設置して検討中である。原案作成後は関係学会と調整した上で適正使用調査会等へ語り、関係機関へ通知する予定である。

2022/7/28 平成24年度厚生労働省医療事故対策委員会 岡山県立大学病院における輸血療法委員会活動 24

目次：輸血療法委員会運用マニュアル(案)

厚労科研高橋班 (H16-医薬一般-018) 主任研究者:高橋孝喜教授

**パブリックコメント募集** 2007/12/31

- 「安全かつ適正な輸血療法」の推進は、輸血医療関係者の最重要課題の一つであり、そのためには**輸血療法委員会の活動が鍵**になると考えられます。
- 日本輸血・細胞治療学会と厚生労働科学研究班(\*)が企画・実施致しました2004年度～2006年度の輸血医療に関する**総括アンケート調査**より、約90%の医療機関に輸血療法委員会が設置されていること、また、予想以上に多くの医療機関が「輸血管理料」を既に取得され、「安全かつ適正な輸血療法」の実践に向けた取り組みが進みつつあることが確認されました。他方、輸血療法委員会の活動の現状は様々であり、輸血療法委員会を活性化する方策、例えば、「輸血療法委員会運用マニュアル」の活用が重要と思われまます。

2007/12/28 平成19年度厚生労働省研究班活動報告書 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 25

今日お話しする内容

- 輸血療法委員会の成り立ち
- 輸血療法委員会と適正使用
  - 血液の無駄使いをなくする
- 輸血療法委員会と院内の決めごと
  - チーム医療を目指して
- 輸血療法委員会の将来像
  - 患者中心の輸血医療を目指して

2007/12/28 平成19年度厚生労働省研究班活動報告書 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 26

輸血療法委員会運用マニュアル(案) & 血液製剤適正使用方針

旭川医科大学病院での経験

2007/12/28 平成19年度厚生労働省研究班活動報告書 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 28

血液のむだ遣いをなくせ！ Blood conservation

**conservation** → **節約・節減**

the careful use of energy, water, and other resources, so that they are not wasted or lost

血液製剤は有限で、その使用には**リスク**を伴うので、使用を**節約・節減**する。

**Blood Conservation = 輸血の節約・節減**

2007/12/28 平成19年度厚生労働省研究班活動報告書 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 28

輸血療法委員会運用マニュアル(案) 目次

1. 目的
2. 適用等
3. 定義
4. 適正使用方針の表明
5. 不適正な使用に関する要因の特定及び実施事項の特定
6. 適正使用目標の設定
7. 適正使用計画の作成
8. 関係者の意見の反映
9. 適正使用計画の実施及び運用等
10. 体制の整備
11. 文書
12. 緊急事態への対応
13. 日常的な点検、改善等
14. 監査
15. 記録
16. 血液製剤適正使用計画の見直し

本運用マニュアルは、輸血療法委員会が一連の過程を定め、関係者の協力の下、継続的に実施する安全かつ適正な輸血療法の推進に関わる活動を規定するものであり、不適正な使用を低減するとともに、各患者に対する血液製剤の適切な使用を促進し、適正使用推進に資することを目的とする。

- 適正使用方針
- 適正使用目標
- 適正使用計画
- 各職種管理者の役割、責任および権限
- 各条項の規定に基づき定められた手順
- 文書を管理する手順と管理

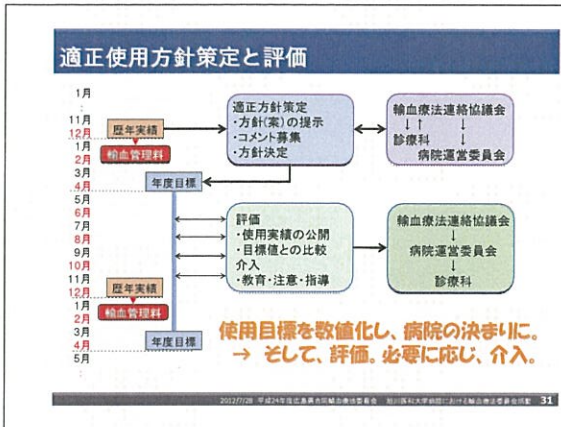
2007/12/28 平成19年度厚生労働省研究班活動報告書 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 29

輸血療法委員会を中心にPDCA サイクルを回す

Plan (計画)	・ 前年の使用実績をもとにして適正使用量を策定する
Do (実施・実行)	・ 計画に沿って血液製剤を使う
Check (点検・評価)	・ 使用実績が計画に沿っているか確認する
Act (処置・改善)	・ 使用実績が計画に沿っていない原因を調べて対応する

http://ja.wikipedia.org

2007/12/28 平成19年度厚生労働省研究班活動報告書 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 30



### 血液製剤適正使用方針の策定 H19年度～

- 前年の使用実績を勘案し、適正使用目標を年度初めに策定
- 目標は輸血管理科Ⅰを取得できるレベル
- 輸血療法連絡協議会、病院運営委員会で承認を得る(病院全体の決定事項)
- ラミネート加工して院内全部署に配布
- 薬剤部、輸血部を訪れるMRが見える場所に掲示、また自由に持ち帰れるようにリーフレットも準備
- 輸血療法委員会の活動手順(各職種への役割と権限、不適正使用の要因特定や要因除去など)について明記

2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 32

### 血液製剤適正使用方針

平成24年度 旭川医科大学病院

血液製剤使用に係る全ての職種の方は、目標を達成できるように適切な使用を心がけて下さい。

#### [1]適正使用方針

当院では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の定めにしたがい、輸血療法連絡協議会を中心として、安全かつ適正な血液製剤使用が実践されるように努める。血液製剤適正使用方針及び輸血療法連絡協議会運用マニュアルを作成し、各職種の役割、責任および権限を明確にするとともに、適正使用推進の手順を定める。院内では血液製剤使用に係るすべての職種(院内・院外を問わず、日本赤十字社など製薬メーカーを含む)は本運用マニュアルに沿って行動することが求められる。

2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 33

### 血液製剤適正使用方針

平成24年度 旭川医科大学病院

血液製剤使用に係る全ての職種の方は、目標を達成できるように適切な使用を心がけて下さい。

#### [2]適正使用目標

FFPとアルブミン(ALB)の適正使用目標は、輸血管理科Ⅰから独立して新設された輸血適正使用加算Ⅰを算定できる値に相当する量とする。すなわち、FFP/RBC比が0.54未満、ALB/RBC比が2未満を満たす使用量を目標と定める。なお、平成24年度は、平成23年のFFP/RBC比が0.42(RBCには自己血を含む)、ALB/RBC比が1.94であったので、輸血適正使用加算Ⅰを算定できる。PCとグロブリン(GLB)の適正使用目標は平成23年使用量並みとする。待機手術における自己血輸血を推進し、血漿分画製剤については、血液製剤の国内自給推進のため国内製血由来製剤の使用を考慮する。

翌年	RCC (単位)	AWB (単位)	FFP (FFP)血液交換使用量		PC (単位)	ALB (g)	GLB (g)	FFP/RBC	ALB/RBC
			目標値	目標値					
2011	8,310	514	3,869(5,240)		14,800	34,700	8,744	前: 0.42	1.94
2010	6,159	527	3,825(467)		17,505	50,515	8,097	前: 0.44	1.94
2009	8,572	456	4,258(1,161)	6,219(1,597)	16,485	49,919	6,774	前: 0.47, 前: 0.69	1.84
2008	7,217	416		5,368(1,371)	18,425	45,679	6,059	前: 0.69	1.99
2007	7,678	375		4,236	18,565	60,881	5,763	前: 0.53	2.32

(120mL単位) (80mL単位)

2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 34

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針

#### 使用目標量と解説

- 赤血球濃厚液
- 貯血式自己血
- 新鮮凍結血漿
- 濃厚血小板
- アルブミン
- グロブリン

上記の製剤に関しては、輸血療法連絡協議会、病院運営委員会、医長連絡会議で各診療科別の使用量を報告し、適正使用の一助とする。また、各診療科の要望により、輸血責任医師がカンファレンスなどに出向き、各診療科に使用実績に即した血液製剤の適正な使用法などをアドバイスする。

2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 35

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針 RCC

#### 平成24年度目標: 8,300単位以下 (H23年実績: 8,304単位)

平成23年のRCC使用量は前年に比べわずかに増加した。平成12年より右肩上がりで増加していた使用量は、最近3年は横ばいである。全国的にRCC使用量は増加しており、少子高齢社会における供給危機が懸念されている。適正使用推進のため、輸血開始のヘモグロビン値を考慮しつつ患者の症状に併せた輸血計画を立てるようになる。単なるヘモグロビン値維持のための輸血や1バッグ輸血は行わないように注意する。救急患者や手術患者増加に伴うRCC使用量増大が予想されるが、一層の適正使用推進を図るため、使用目標値は平成23年の使用量に相当する8,300単位とする。予定手術患者においては自己血輸血を積極的に利用する。

血液製剤の現状

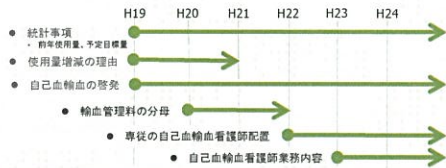
- 全国的な使用量増加と供給不安懸念

2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 36

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針 AWB

平成24年度目標:600単位 (H23年実績:516単位)

輸血療法の実施に関する指針では、「自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている」と自己血輸血の実施が推奨されている。自己血輸血を積極的に推進するため、平成24年度の使用目標は平成23年使用量を上回る600単位とする。自己血看護師資格をもつ専従看護師が、貯血のコンサルテーションや患者への貯血前オリエンテーションなどを随時実施する体制が取られているので積極的に利用する。



2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 徳川医科大学病院における輸血適正委員会活動 37

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針 FFP

平成24年度目標:3,700(新)単位

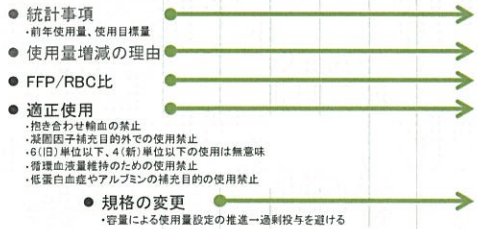
(H23年実績:3,869.5(新)単位)

平成23年のFFP使用量は3,870単位で、血漿交換で使用された分すべて算入しても、FFP/RBC比は輸血適正使用加算Ⅰ算定基準である0.54未満をクリアしている。RCCの使用目標を8,300単位、貯血式自己血の使用目標を600単位とした場合、平成23年並のFFP/RBC比0.42(血漿交換分のFFPを含む)を維持するための使用目標値は3,700単位以下となる。凝固因子補充を目的としない使用(循環血液量維持を目的とした使用、成人で480mL(4単位)以下の使用、低蛋白血症や低アルブミン血症是正のための使用など)を行わないことを徹底する。FFPの必要量は「容量」で考える。平成23年11月から、院内製剤としてAB型FFPからクリオプレシビートを調製し、供給を開始した。クリオプレシビートは、術中大量出血による低フィブリノゲン血症に適用となるが、使用前には凝固検査を必ず行う。A型、B型、O型患者では、ABO血液型異型適合血輸血となるので、使用時には「緊急時・大量出血時の輸血に関する説明と同意書」を用いて説明し、同意を得る。

2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 徳川医科大学病院における輸血適正委員会活動 38

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針 FFP

H19 H20 H21 H22 H23 H24

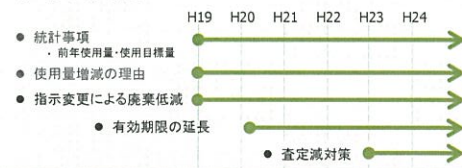


2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 徳川医科大学病院における輸血適正委員会活動 39

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針 PC

平成24年度目標:17,500単位 (H23年実績:14,800単位)

PCの使用量は平成19年以降、17,000単位前後でほぼ変化がなかったが、平成23年には減少した。廃棄量は75単位で昨年より減少した(H22年:165単位、H21年:70単位、H20年:145単位)。廃棄の原因として、PCが予約製剤で有効期限が短いことがあげられるが、貴重な献血により供給されていることを忘れてはいけない。患者の状態を十分に把握しながら、製剤を発注するように注意する。また、PCの査定が厳しくなってきたので注意する。なお、PCの有効期限は採血後4日間である。



2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 徳川医科大学病院における輸血適正委員会活動 40

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針 ALB

平成24年度目標:51,800g以下

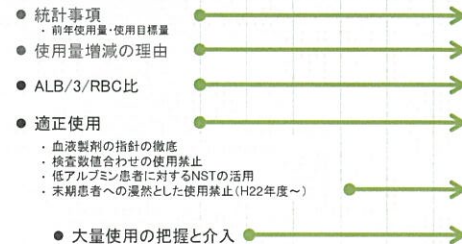
(H23年実績:51,370g)

平成23年のALB使用量は前年をわずかに上回ったが、ALB/3/RBC(RCC+AWB)比は2未満(1.94)で平成24年度は輸血適正使用加算Ⅰを算定できる。平成25年度も適正使用管理加算Ⅰを継続して算定するためには、平成24年1月~12月のALB/3/RBC比が2未満となる必要がある。平成23年並のALB/3/RBC比を維持するためのALB使用量は、RBC使用量を8,900単位とした場合、51,800gとなる。血液製剤の使用指針にしたがい、検査値合わせ目的の使用や末期患者への使用は厳に慎むようとする。NST(Nutrition Support Team)は栄養補給目的のALB使用をなくすように適切な栄養管理指導を行う。薬剤部は1ヶ月に100グラム以上使用する症例を把握し、輸血責任医師に報告する。責任医師は適切に使用されるように関連部門と診療科などと協議する。

2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 徳川医科大学病院における輸血適正委員会活動 41

### 平成24年度 血液製剤適正使用方針 ALB

H19 H20 H21 H22 H23 H24



2022/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 徳川医科大学病院における輸血適正委員会活動 42

## 平成24年度 血液製剤適正使用方針 GLB

平成24年度目標: 8,800g (H23年実績: 8,741g)

平成23年のGLB使用量は昨年に引き続き増加した。GLBの適正使用に関する国のガイドラインは提示されていないが、適切な使用を心がける。重症感染症への使用に関しては、適切な抗生剤を用いることでGLBは不要との見解もあることから、感染制御部に相談するなどの対応が求められる。



2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 43

## 血液製剤適正使用方針にもとづいた輸血療法委員会の実績

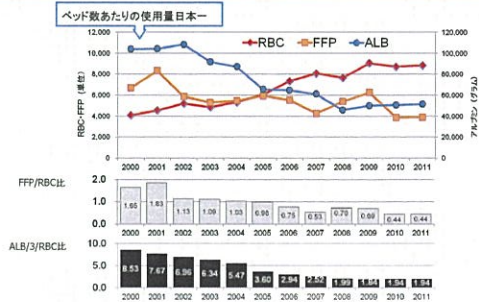
- 2005年から年6回、定期開催
- 2007年度から輸血療法委員会運用マニュアル・適正使用方針導入
- 2009年10月から輸血管理料 I
- 委員長: 臨床検査・輸血部部長
- 委員: 輸血を用いる全ての診療科・手術室・ICUの医師(精神科、眼科、リハビリ科を除く)、臨床検査技師(輸血部門、検査部門)、看護師(管理部門、病棟、学会認定輸血看護師)、薬剤師、臨床工学技士、事務員

## 輸血療法委員会の討議事項 旭川医大2011年

- 日赤からの情報提供: 主に最新の輸血情報の内容
- 輸血用血液の使用状況
  - RCC・FFP・PC使用量(月別・診療科別)、その他
- 輸血用血液の廃棄状況
- 血漿分画製剤の使用量
  - ALB使用量(月別・診療科別、等張・高張別、患者別使用量、国内原料使用率、など)
  - GLB使用量(月別・診療科別、国内原料使用率、など)
- 査定状況
- 輸血管理料(輸血適正使用加算)
  - FFP/RBC比、ALB/3/RBC比
- 輸血前・輸血後感染症検査
- 自己血・成分採血室稼働状況(回収式自己血、自己フィブリン糊を含む)
- インシデントの検討
- その他
  - クリオプレシベータの運用
  - 輸血療法委員会運用マニュアル、その他院内マニュアルの制定

2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 45

## RBC・FFP・ALB使用量の推移



2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 46

## 適正使用方針の策定と適正使用の推進



2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 47

## 目標値の設定とその到達度を公表 輸血療法連絡協議会資料

2. 輸血用血液製剤使用・廃棄状況(H24年4月-H24年5月) 資料 1-1, 1-2, 1-3

1) 使用状況	4月	5月	2ヵ月計	対前2ヵ月	年度累計(対目標)H23年度実績
自己血 (目標: 600 単位)	63	32	95 単位	-65	95 単位 (16%) 607 単位
RCC (目標: 8,300 単位)	627	600	1,427 単位	+77	1,427 単位 (17%) 8,190 単位
FFP (目標: 3,700 単位)	249	398	647 単位	-474	647 単位 (14%) 4,545 単位
PC (目標: 15,000 単位)	810	1,420	2,230 単位	-50	2,230 単位 (15%) 14,135 単位

2) クリオプレシベータ 4例に使用 ファイブリノゲンを補充してから血小板を入れると、止血効果が良いようです!!

3) 廃棄 -4.5月 51,166 円 今年度累計: 51,166 円 (前年度: 1,399,777 円, 前年度比: 3.6%)



<http://ja.wikipedia.org>

2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用方針委員会 旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 48



### アルブミン：報告事項

H24年第3回輸血療法連絡協議会

#### 3. アルブミンの使用について(過去3年間の推移)(1) (P101-115頁)

##### 1. 前年度別 資料 2-1

	4月	5月	2ヵ月計	前年度(対照) H23 同年度別
低張Alb(目付: 22,800g)	1,688	1,693	3,380g	-1,267g 3,300g (15%) 22,800g
高張Alb(目付: 29,000g)	1,643	2,088	3,730g	-779g 3,750g (13%) 29,000g
全Alb(目付: 51,800g)	3,330	3,780	7,110g	-1,247g 7,130g (14%) 51,800g

##### 2. トrend 4,310g/月 以下が標準

- 前週3ヵ月の平均使用量は、4,126g/月で、前週報告値(4,316g/月)より減少。 = ○
- 前週6ヵ月の平均使用量は、3,997g/月で、前週報告値(4,312g/月)より減少。 = ○
- 前週12ヵ月の平均使用量は、4,275g/月で、前週報告値(4,324g/月)より減少。 = ○

##### 3. 国内産使用量 資料 2-1 全量 58% (2019年)

- 2012年累計(1-5月): 67.9% (2011年: 67.1%, 2010年: 54.0%)

##### 4. 経費対価 資料 2-2 (下前月の報告値は前年度(2ヵ月毎)に増加していることを要する)

- 1) 標準アルブミン: 2月前増減、7月、12月、2月が増加。1月、1月、前年減少。
- 2) 高張アルブミン: 1月前増減、2月前増減、1月前増減、3月、2月、減少。

##### 5. 大量使用患者 資料 2-3 (2019/4/1から100g以上使用例で示した症例は自己責任を以て示す。)

- 1ヵ月の使用量が300g(244g)を超えた症例は3名(42g/1月(1カス)、387.5g(2カ月(標準増減、前年度)、300g(1カ月・ASO))、200g(16名)を超えた症例は7名(237.5g(2月(1カス))、その他、1ヵ月の使用量が100g(6名)以上の大量使用患者は、
- 大量使用例13例中、1例は死亡。

2022/7/28 平成34年度輸血療法連絡協議会 徳川医科大学病院に於ける輸血療法委員会 51

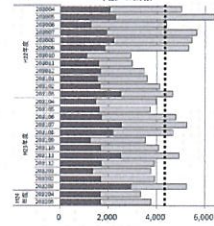
### アルブミン：月別使用量

H24年第3回輸血療法連絡協議会

#### 資料 2-1. アルブミン使用量

低張Alb目標値 22,800g/年(1,900g/月)  
高張Alb目標値 29,000g/年(2,416g/月) 51,800g/年(4,310g/月)

##### 1. 月別



年度	低張	高張	合計
≠H27年度	15,945	36,231	52,176
≠H28年度	25,233	37,909	63,142
≠H29年度	24,188	32,262	56,450
≠H30年度	18,555	25,123	43,678
≠H31年度	20,950	27,637	48,587
≠H32年度	21,825	32,315	54,140
≠H33年度	22,800	29,000	51,800
H24年度 2021/04	1,688	1,663	3,350
H24年度 2021/05	1,643	2,088	3,730
H24年度 累計	3,330	3,750	7,080

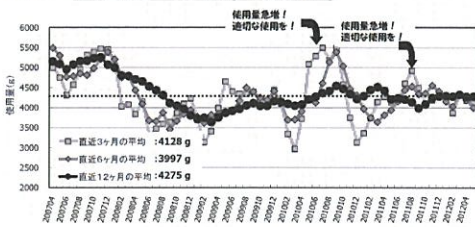
H24年度目標 22,800g 29,000g 51,800g  
対目標比率 (15%) (13%) (14%)  
収支(%) +19,420g +25,250g +44,970g

2022/7/28 平成34年度輸血療法連絡協議会 徳川医科大学病院に於ける輸血療法委員会 50

### アルブミン：使用のトレンド

H24年第3回輸血療法連絡協議会

#### 2. Trend H23年度使用目標 年間: 51,800g 一月あたり: 4,310g

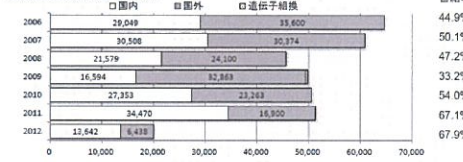


2022/7/28 平成34年度輸血療法連絡協議会 徳川医科大学病院に於ける輸血療法委員会 51

### アルブミン：原料採取国別使用割合

H24年第3回輸血療法連絡協議会

#### 3. アルブミンの原料採取国別使用量



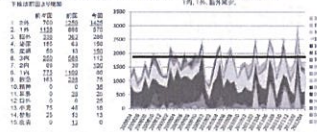
年度	国内	国外	自給率
2006	29,049	33,600	44.9%
2007	30,508	30,974	50.1%
2008	21,579	24,100	47.2%
2009	16,594	32,863	33.2%
2010	27,353	23,263	54.0%
2011	34,470	16,900	67.1%
2012	12,542	6,438	67.9%

2022/7/28 平成34年度輸血療法連絡協議会 徳川医科大学病院に於ける輸血療法委員会 52

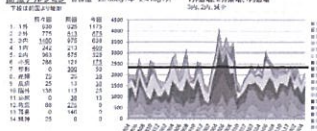
### アルブミン：診療科別使用量

H24年第3回輸血療法連絡協議会

#### 低張アルブミン 目標値 22,800g/年(1,900g/月) 2月前増減、7月、12月、2月が増加、1月、1月、前年減少、



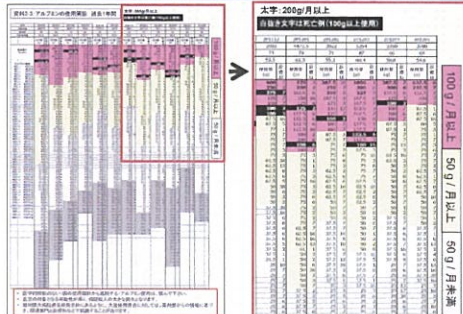
#### 高張アルブミン 目標値 29,000g/年(2,416g/月) 1月前増減、2月前増減、1月前増減、3月、2月、減少、



2022/7/28 平成34年度輸血療法連絡協議会 徳川医科大学病院に於ける輸血療法委員会 53

### アルブミン：患者別使用量

H24年第3回輸血療法連絡協議会



2022/7/28 平成34年度輸血療法連絡協議会 徳川医科大学病院に於ける輸血療法委員会 54

## 血液製剤の査定

H24年第3回輸血療法連絡協議会

### 5. 査定 (2011/4~2012/2 通知分) 資料3

1) 輸血用血液製剤: 対前年実績を超過しました。

H23年度査定	前年度比	H22年度査定	前年度比	H21年度査定	前年度比
総計: ¥6,271,574	122%	>> ¥5,128,570	142%	>> ¥3,606,867	63.2%
RBC: ¥345,602	352.6%	>> ¥96,028	17.7%	<< ¥1,012,956	616.6%
FFP: ¥3,682,283	158.3%	>> ¥2,326,375	105.4%	> ¥2,207,602	70.6%
PC: ¥2,243,689	83.0%	< ¥2,704,167	700.0%	>> ¥386,309	16.4%

H23年度の前期(4-3月): ¥1,399,930 前年度比 70.5% (前年度 ¥1,980,930)  
 査定と標準を比べると: ¥7,671,512 前年度比 108% (前年度 ¥7,112,508)

2) アルブミン製剤:

H23年度査定	前年度比	H22年度査定	前年度比	H21年度査定	前年度比
総計: ¥857,665	99.4%	¥862,461	79.8%	< ¥1,080,951	79.50.1%
高価: ¥459,834	105.0%	> ¥437,991	77.6%	< ¥564,421	62.3%
等価: ¥397,831	93.7%	< ¥424,470	82.2%	< ¥516,530	128.7%

○高価アルブミンの査定は一段落、等価アルブミンの査定が増加。  
 ○手術当日以外 FFP、アルブミンの料金はDPCに含まれるため請求できません。使いすぎると、知らぬうちに収支が悪化します(出来高がDPCの請求額を超過します!!)、無駄のない適正な使用をお願いします。

2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 徳川医科大学病院における輸血療法連絡協議会 55

## 適正使用加算

H24年第3回輸血療法連絡協議会

### 6. 輸血管理料: FFP/RBC比, ALB/3/RBC比 資料4

診療報酬改訂で、輸血管理料(200点/月/輸血患者)が2本立てに変わりました。

○輸血管理料1……………220点/月/輸血患者  
 ○輸血適正使用加算……………120点/月/輸血患者  
 合計……………340点/月/輸血患者

- 1) FFP/RBC比(0.5未満) 2012年1月からの累計: **0.542** [2011年:0.42(新), 2010年:0.41(新)]  
**4月:0.356** DIC:1名(63単位・クワイ23単位を含む)、大量出血:1名(39単位・クワイ23単位を含む)  
**5月:0.463** 血管交換:1名(32単位)、大量出血:3名(51単位・クワイ23単位含む)、63単位(クワイ23単位を含む)、51単位(クワイ45単位を含む)
- 2) ALB/3/RBC比(2未満) 2012年1月からの累計: **1.966** [2011年:1.94, 2010年:1.94]  
**4月:1.599**  
**5月:1.527**

2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 徳川医科大学病院における輸血療法連絡協議会 56

## 適正使用加算: FFP/RCC

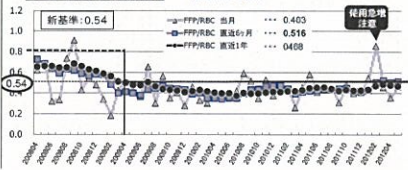
資料4 輸血適正使用加算

○輸血管理料1:2200円/月/輸血患者1名(アルブミンも含む)  
 ○輸血適正使用加算1:1200円/月/輸血患者1名(アルブミンも含む)  
 合計では、年間560万円の収入となります。

適正使用比率 2012年1月からの実績(目標値)  
**FFP/RCC :0.542** (0.54未満)  
**ALB/3/RCC :1.966** (2未満)

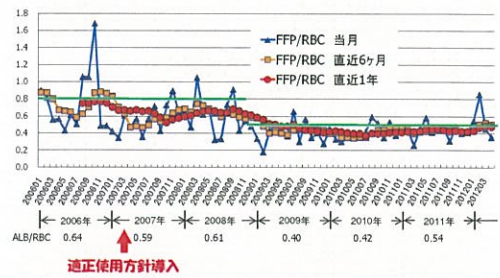
適切な使用を心がけましょう

1) FFP/RCC比 目標0.54未満 2011年:0.42 2010年:0.41 2009年:0.40  
 2012年4月:0.356, 5月:0.463 直近1年:0.468



2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 徳川医科大学病院における輸血療法連絡協議会 57

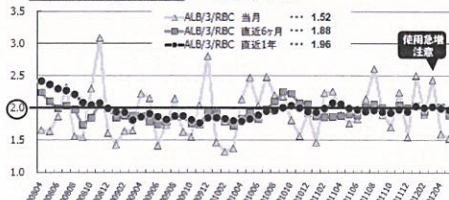
## FFP/RBC比の推移



2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 徳川医科大学病院における輸血療法連絡協議会 58

## 適正使用加算: ALB/3/RBC

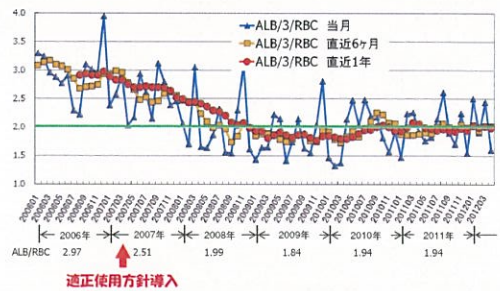
2) ALB/3/RBC比 目標2未満 2011年:1.94 2010年:1.94 2009年:1.84  
 2012年4月:1.599, 5月:1.527 直近1年:1.966



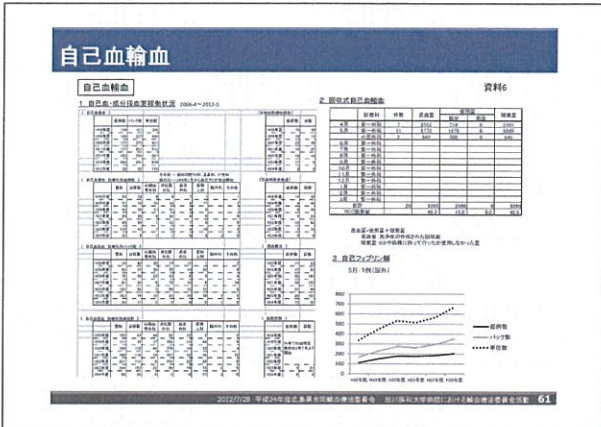
2011年のFFP/RBC比は0.424、ALB/RBC比は1.940でした。よって、平成24年度は輸血適正使用加算1を算定できます。ありがとうございます。今年も適正な使用をお願いします。

2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 徳川医科大学病院における輸血療法連絡協議会 59

## ALB/3/RBC比の推移



2012/7/28 平成24年度血液製剤適正使用委員会 徳川医科大学病院における輸血療法連絡協議会 60

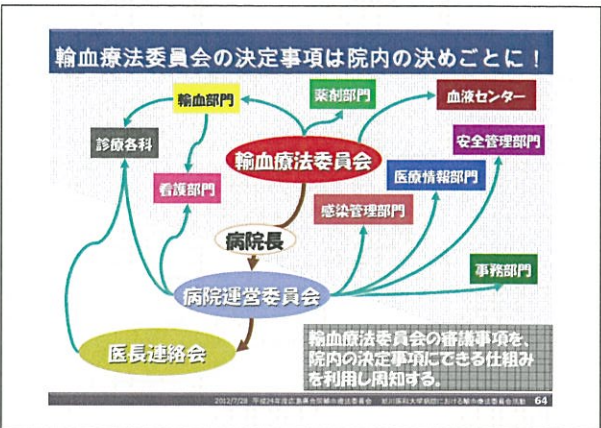


### 適正使用方針の効用

- 血液製剤使用量を数値により具体的に管理することが可能となった。
- 輸血療法連絡協議会、病院運営委員会などで、目標値と実績の差を公表することにより、適正使用が推進されているものと推測できる
- 適正使用実践のための有用なツールになると考えられる。

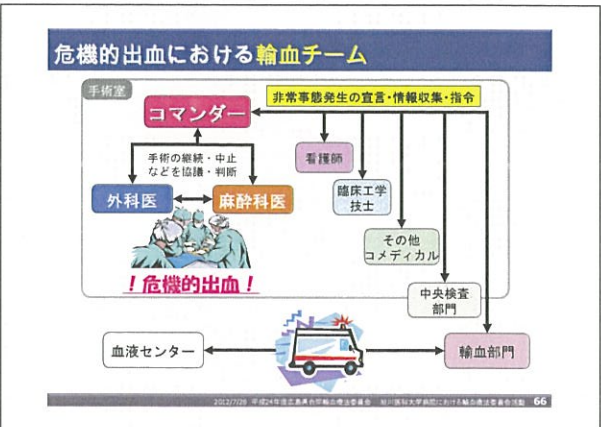
### 今日お話しする内容

- 輸血療法委員会の成り立ち
- 輸血療法委員会と適正使用  
●血液の無駄使いをなくする
- 輸血療法委員会と院内の決めごと
  - チーム医療を目指して
- 輸血療法委員会の将来像
  - 患者中心の輸血医療を目指して



### 輸血療法委員会で決めた約束

- 2003/4 特生物使用の説明と同意書
- 2004/4 院内血使用マニュアル
- 2005/7 輸血前後の感染症検査マニュアル
- 2005/9 救急患者の輸血対応マニュアル
- 2006/4 自己血・成分採血室運用マニュアル  
自己血輸血に関する説明と同意書
- 2007/4 血液製剤適正使用方針(毎年改訂)
- 2010/6 緊急度に応じた輸血依頼手順
- 2011/11 手術中の大量出血に対する輸血治療マニュアル  
緊急時・大量出血時の輸血に関する説明と同意書



### 緊急輸血手順の整備

● 適合血の選択基準は、あらかじめコード化して、院内に周知しておく。  
 ● そうすることで、医師の知識不足による判断の遅れや、他部門との無用のトラブルが回避される。輸血部門へは緊急コードが伝達されるため、部門内の対応を定型化することができる。  
 ● 最終的に、患者転帰を改善する。

↓

**輸血療法委員会の果たす役割は重要**

#### 緊急度に応じた輸血依頼手順

- 患者の氏名を確認
- 輸血部門へ緊急輸血依頼を要請
- 輸血開始時に血液型検査結果を確認、その結果異なる血液を採取
- 緊急の要請

緊急度に応じた診断選択と輸血支援(血液型不明時)

**緊急度 I** 【5分以内】  
 緊急輸血依頼時に血液型検査結果が不明な場合、緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。

**緊急度 II** 【15~30分以内】  
 緊急輸血依頼時に血液型検査結果が不明な場合、緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。

**緊急度 III** 【45分程度まで】

血液型不明時には、FFPはAB型を使用

2022/7/28 平成34年度 輸血療法委員会 緊急輸血手順の整備に関する報告書 68

### 手術中の大量出血に対する輸血治療マニュアル 2011/11

#### 手術時の大量出血患者に対する輸血治療マニュアル

説明と留意点  
 O型血漿のみが可能な場合を除き、緊急時にO型血漿を使用する場合は、緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。O型血漿の使用は、緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。O型血漿の使用は、緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。

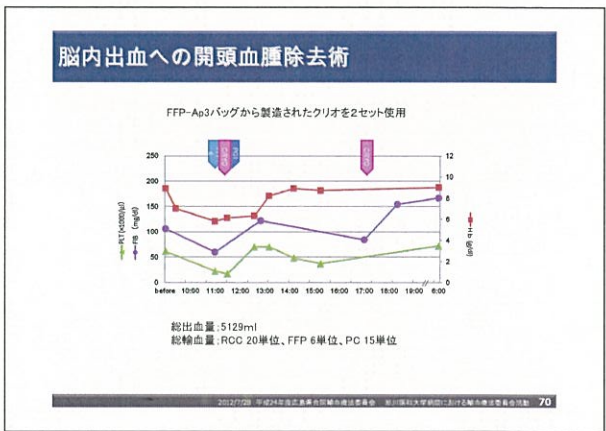
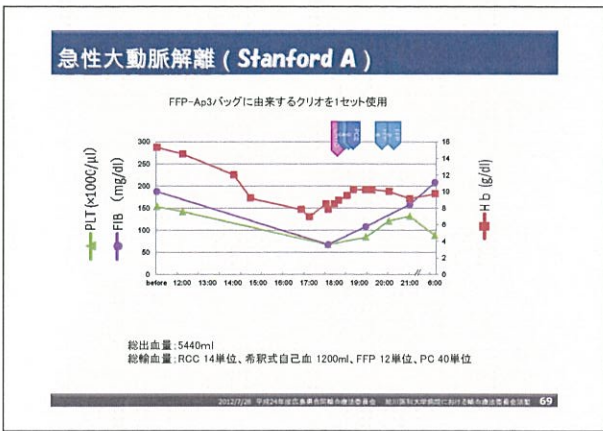
大出血時の凝固検査  
 ● 緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。  
 ● 緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。

凝固検査  
 ● 緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。  
 ● 緊急輸血支援(血液型不明時)を実施する。

FFP(コングレジナ)の適量  
 ● 150mg/dl以上  
 ● 150mg/dl以下

血小板数  
 ● 50,000/dl以上  
 ● 50,000/dl以下

2022/7/28 平成34年度 輸血療法委員会 緊急輸血手順の整備に関する報告書 68



### 今日お話しする内容

- 輸血療法委員会の成り立ち
- 輸血療法委員会と適正使用
  - 血液の無駄使いをなくする
- 輸血療法委員会と院内の決めごと
  - チーム医療を目指して
- 輸血療法委員会の将来像
  - 患者中心の輸血医療を目指して

2022/7/28 平成34年度 輸血療法委員会 緊急輸血手順の整備に関する報告書 71

### 現在の輸血療法委員会の目的

- Primary purpose
  - For safety and adequacy of the **blood supply**
- Current purpose
  - **Patients safety** has emerged as most important challenge for health-care institution

JCAHO: National Patient Safety Goals (NPSGs)

Improving the accuracy of patient identification as it relates to blood transfusion is PSG number 1

The Transfusion Committee: Putting Patients Safety First. AABB press, 2006

2022/7/28 平成34年度 輸血療法委員会 緊急輸血手順の整備に関する報告書 72

## 適正使用実践のためのポイント

- 必要とする製剤を正しいタイミングで使う
  - 治療効果と危険性を比較考慮
  - 製剤選択、使用のタイミングなど
  - インフォームドコンセント
- 血液製剤を無駄なく使う
  - 科学的証拠に基づいた使用
  - 医療コストの削減
- 患者中心の輸血医療を心がける
  - 輸血リスクを避ける方法を取り入れる
  - Patient Blood Management

2012/7/28 平成24年度日本輸血学会学術大会 総論/臨床学術部門②-1-1 輸血適正使用委員会 73

## 輸血 (血液製剤) を正しく使うことを表す用語

**Appropriate use of blood**  
輸血の適正使用

目的: 安定的血液供給

- 科学的証拠に基づいたガイドラインに準拠する輸血療法
- トリガー値の設定
- 成分輸血
- 保健衛生当局の関与

**Patient blood management**  
患者中心の輸血医療

目的: 患者予後の改善

- 多くの学問領域にわたる科学的証拠に基づく輸血回避(節約・節減)戦略
- Hb濃度の維持
- 止血凝固能の最適化
- 術中出血量の低減

2012/7/28 平成24年度日本輸血学会学術大会 総論/臨床学術部門②-1-1 輸血適正使用委員会 74

## 術中の赤血球輸血は患者予後を悪化させる (心臓外科)

The association of perioperative red cell transfusions and decreased long-term survival after cardiac surgery.  
Anesth Analg 2009;109:1741-1746

- 2001年~2004年までの9079例の心臓外科手術患者を対象に、周術期の赤血球輸血(1-2単位)の予後に対する影響を、疾患と患者背景を合わせて検討。3254例(36%)が、周術期に1-2単位のRBC輸血を受けた。
- 周術期に1-2単位のRBC輸血を行うと、死亡率が16%上昇。

Table 3. Adjusted\* Hazard Ratios (HR) for Red Blood Cell (RBC) Transfusion vs No RBC Transfusion

Time period	All patients		
	Adjusted HR	95% CI	P
Surgery to 6 mo	1.67	1.21-2.28	0.002
6 mo to 5 yr	1.06	0.91-1.24	0.431
Overall	1.16	1.01-1.33	0.035

Adjusted for age, diabetes, peripheral vascular disease, congestive heart failure, chronic obstructive pulmonary disease, preoperative dialysis, preoperative creatinine, preoperative white blood cell count, preoperative hematocrit, ejection fraction, preoperative length of stay, preoperative intraaortic balloon pump, priority at surgery.

2012/7/28 平成24年度日本輸血学会学術大会 総論/臨床学術部門②-1-1 輸血適正使用委員会 75

## 術中の赤血球輸血は患者予後を悪化させる (一般外科)

Intraoperative Transfusion of 1 U to 2 U Packed Red Blood Cells Is Associated with Increased 30-Day Mortality, Surgical-Site Infection, Pneumonia, and Sepsis in General Surgery Patients  
J Am Coll Surg 2009;208:931-937

- 2005年~2006年米国で行われた125,223例の一般外科手術を対象に、30日間の合併症発生率と死亡率と赤血球輸血の関係を調査
- 1単位の赤血球輸血は、30日間の合併症発生リスクを1.32倍、肺炎の発症リスクを1.24倍、敗血症の発症リスクを1.29倍増加させる(p<0.05)。
- 2単位の赤血球輸血は、1単位よりリスクが増大する。また、SSIのリスクを1.25倍にする(p<0.05)。

Table 3. Outcomes by Intraoperative Units of Packed RBCs Transfused, and for Patients Receiving > 4 U Within 72 Hours Postoperatively

30-day postoperative outcomes	All patients (n=125,223)	Intraoperative units of packed RBCs transfused					Postoperative transfusion > 4 U (n=15,813)
		0	1	2	3-4	5+	
Surgical-site infection (%)	5.4	4.5	15.5*	20.0*	21.2*	18.2*	25.9*
Adjusted odds ratio†		Ref.	1.62 (1.24)	1.97 (1.50)	2.12 (1.62)	1.82 (1.39)	2.59 (1.91)
Univariate mortality (%)	1.7	1.4	6.0†	6.5†	7.1†	6.8†	7.8†
Adjusted odds ratio†		Ref.	1.12 (1.04)	1.23 (1.17)	1.37 (1.31)	1.37 (1.31)	1.59 (1.53)
Pneumonia (%)	6.8	5.4	20.5*	19.2*	18.8*	16.8*	24.9*
Adjusted odds ratio†		Ref.	1.24 (1.07)	1.41 (1.24)	1.49 (1.32)	1.36 (1.20)	2.00 (1.73)
Sepsis or septic shock (%)	4.8	3.2	13.4*	14.5*	15.1*	14.0*	19.3*
Adjusted odds ratio†		Ref.	1.29 (1.07)	1.51 (1.28)	1.54 (1.32)	1.49 (1.28)	2.29 (1.98)
Mortality (%)	11.2	9.5	24.2*	27.9*	28.2*	26.2*	34.0*
Adjusted odds ratio†		Ref.	1.25 (1.07)	1.38 (1.21)	1.40 (1.24)	1.39 (1.24)	1.89 (1.68)
Mortality (%)	1.4	1.0	10.3*	10.4*	10.9*	10.4*	12.0*
Adjusted odds ratio†		Ref.	1.33 (1.08)	1.38 (1.13)	1.41 (1.17)	1.43 (1.19)	1.83 (1.53)

2012/7/28 平成24年度日本輸血学会学術大会 総論/臨床学術部門②-1-1 輸血適正使用委員会 76

## 輸血量に比例して患者転帰は悪化

Surgical Outcomes and Transfusion of Minimal Amounts of Blood in the Operating Room  
Arch Surg. 2012;147(11):99-55

- 2005年1月から2009年12月までに、the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program databaseに登録された941,496手術患者
- 輸血なし: 893,205例(94.9%)
- 1単位輸血あり: 15,186例(1.6%)

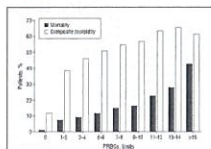


Figure. Unadjusted mortality and composite mortality, color by extent of units of packed red blood cells (PRBCs) received or intraoperative blood transfusion.

Table 1. Unadjusted Outcome Comparisons Between Patients Who Received No Intraoperative Transfusion and Those Who Intraoperatively Received 1 Unit of PRBCs

Outcome	Patients, %	
	No Intraoperative Transfusion (n=893,205)	Intraoperative Transfusion of 1 Unit of PRBCs (n=15,186)
Mortality	1.1	6.3†
Wound complication	4.3	11.2†
Pulmonary complications	3.0	11.7†
Renal complication	1.9	6.9†
Postoperative sepsis	0.3	1.4†
Unplanned reoperation	0.5	2.6†
Postoperative intensive care	2.4	10.5†
Return to OR within 30 d	4.8	12.3†
Composite mortality	11.8	24.6†
Time from operation to discharge or death, mean (SD), d	3 (1.8)	10 (2.1)

Abbreviations: OR, operating room; PRBCs, packed red blood cells. †P<.001, ††P<.0001, †††P<.00001.

2012/7/28 平成24年度日本輸血学会学術大会 総論/臨床学術部門②-1-1 輸血適正使用委員会 77

## 輸血量に比例して患者転帰は悪化

Surgical Outcomes and Transfusion of Minimal Amounts of Blood in the Operating Room  
Arch Surg. 2012;147(11):99-55

- 2005年1月から2009年12月までに、the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program databaseに登録された941,496手術患者
- 輸血なし: 893,205例(94.9%)
- 1単位でも輸血あり: 15,186例(1.6%)

Table 2. Outcome Comparisons Between Propensity-Matched Groups

Postoperative Complication	Unadjusted Rate		Propensity Adjusted Rate			
	No Transfusion (n=893,205)	Transfusion† (n=15,186)	P Value‡	No Transfusion (n=11,800)	Transfusion† (n=11,800)	P Value‡
Mortality, %	1.1	6.3	<.001	6.7	6.7	.996
Wound problems, %	4.5	11.2	<.001	9.7	11.4	<.001
Pneumonia, %	3.0	10.7	<.001	11.3	10.2	<.001
Sepsis, %	1.0	6.8	<.001	1.5	1.8	<.001
ICU, %	3.0	14.4	<.001	1.9	1.3	<.001
ICU length of stay, mean (SD), d	3.1	7.6	<.001	7.8	7.4	.06
ICU mortality, %	2.4	10.2	<.001	4.2	10.6	<.001
Return to OR, %	4.8	12.3	<.001	11.1	12.0	.09
Composite mortality, %	11.8	24.6	<.001	28.1	24.2	<.001
Postoperative length of stay, mean (SD), d	2.54 (1.72)	12.0 (4.6)	<.001	10.3 (4.3)	11.2 (4.7)	<.001

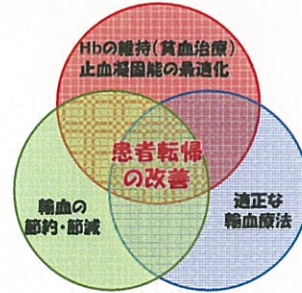
Abbreviations: ICU, intensive care unit; OR, operating room. †Patients received intraoperative transfusion of 1 unit of packed red blood cells. ‡P values are based on 2-tailed, continuous variables. ††P<.001, †††P<.00001.

2012/7/28 平成24年度日本輸血学会学術大会 総論/臨床学術部門②-1-1 輸血適正使用委員会 78

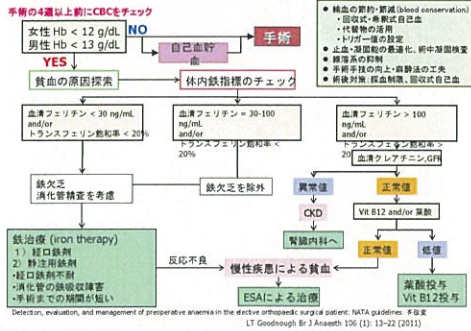
**Patient Blood Management (患者中心の輸血医療)とは?**

- PBM(患者中心の輸血医療)
  - 患者転帰の改善を最終目標とし、多くの学問領域で明らかにされた科学的根拠に支えられた手技・手段を、適時用いることで実践される輸血回避戦略
    - Hb濃度の維持
    - 止血凝固能の最適化
    - 術中出血量の低減
- 輸血医療のテーラーメイド化(個別化)
  - 個々の患者に対し、輸血を極力回避できるプログラムを策定し、実践する

**患者中心の輸血医療  
Patient blood management**



**Patient Blood Managementの実践**



**輸血療法委員会の将来像**

「患者中心の輸血医療」が  
チーム医療として  
進化・発展できるように  
調整・支援するための組織へ

**お礼:  
旭川医科大学病院輸血業務は24時間体制になりました。**

- 「医療安全・質向上のための相互チェック」
- 平成21年11月2日、広島大学病院による監査
- (2) 医薬品・輸血の管理・取扱い
- オーダーリングシステム上での輸血オーダーは実現しているが、夜間は無人化での輸血管理であり、夜間の輸血実施時の安全性確保と精度管理が高まるシステムの構築が望まれる。
- 指橋頂いた御陰で、臨床検査技師の16時間勤務体制、夜間製剤搬送要員の確保等により、全ての輸血業務(発注、入庫、在庫管理、輸血検査、払出)において24時間対応可能となりました。
- ありがとうございます。この場を借りてお礼申し上げます。

ご静聴ありがとうございました。

質問をお受けします。



血液製剤使用に係わる全ての職種の方は、目標を達成できるように適切な使用を心がけて下さい。



平成24年度 旭川医科大学病院

平成24年4月1日  
輸血療法連絡協議会制定

# 血液製剤適正使用方針

**適正使用目標** FFPとアルブミン(ALB)の適正使用目標は、輸血管料Ⅰから独立して新設された輸血適正使用加算Ⅰを算定できる値に相当する量とする。すなわち、FFP/RBC比が0.54未満、ALB/3/RBC比が2未満を満たす使用量を目標と定める。なお、平成24年度は、平成23年のFFP/RBC比が0.42(RBCには自己血を含む)、ALB/3/RBC比が1.94であったので、輸血適正使用加算Ⅰを算定できる。PCとグロブリン(GLB)の適正使用目標は平成23年使用量並みとする。待機手術における自己血輸血を推進し、血漿分画製剤については、血液製剤の国内自給推進のため国内献血由来製剤の使用を考慮する。

**赤血球濃厚液 RCC 平成24年度目標： 8,300単位 以下 H23年実績：8,304単位**

平成23年のRCC使用量は前年に比べわずかに増加した。平成12年より右肩上がりで増加していた使用量は、最近3年は横ばいである。全国的にRCC使用量は増加しており、少子高齢社会における供給危機が懸念されている。適正使用推進のため、輸血開始のヘモグロビン値を考慮しつつ患者の症状に併せた輸血計画を立てるようにする。単なるヘモグロビン値維持のための輸血や1バッグ輸血は行わないように注意する。救急患者や手術患者増加に伴うRCC使用量増大が予想されるが、一層の適正使用推進を図るため、使用目標値は平成23年の使用量に相当する8,300単位とする。予定手術患者においては自己血輸血を積極的に利用する。

**貯血式自己血 AWB 平成24年度目標； 600単位 以上 H23年実績：516単位**

輸血療法の実施に関する指針では、「自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている」と自己血輸血の実施が推奨されている。自己血輸血を積極的に推進するため、平成24年度の使用目標は平成23年使用量を上回る600単位とする。自己血看護師資格をもつ専従看護師が、貯血のコンサルテーションや患者への貯血前オリエンテーションなどを随時実施する体制が取られているので積極的に利用する。

**新鮮凍結血漿 FFP 平成24年度目標： 3,700単位 以下 H23年実績：3,869.5単位**

平成23年のFFP使用量は3,870単位で、血漿交換で使用された分をすべて算入しても、FFP/RBC比は輸血適正使用加算Ⅰ算定基準である0.54未満をクリアしている。RCCの使用目標を8,300単位、貯血式自己血の使用目標を600単位とした場合、平成23年並のFFP/RBC比0.42(血漿交換分のFFPを含む)を維持するための使用目標値は3,700単位以下となる。凝固因子補充を目的としない使用(循環血液量維持を目的とした使用、成人で480mL(4単位)以下の使用、低蛋白血症や低アルブミン血症是正のための使用など)を行わないことを徹底する。FFPの必要量は「容量」で考える。平成23年11月から、院内製剤としてAB型FFPからクリオプレシベートを調製し、供給を開始した。クリオプレシベートは、術中大量出血による低フィブリノゲン血症に適用となるが、使用前には凝固検査を必ず行う。A型、B型、O型患者では、ABO血液型異型適合血輸血となるので、使用時には「緊急時・大量出血時の輸血に関する説明と同意書」を用いて説明し、同意を得る。

**濃厚血小板 PC 平成24年度目標； 15,000単位 程度 H23年実績；14,800単位**

PCの使用量は平成19年以降、17,000単位前後でほぼ変化がなかったが、平成23年には減少した。廃棄量は75単位で昨年より減少した(H22年：165単位、H21年：70単位、H20年：145単位)。廃棄の原因として、PCが予約製剤で有効期限が短いことがあげられるが、貴重な献血により供給されていることを忘れてはいけない。患者の状態を十分に把握しながら、製剤を発注するように注意する。また、PCの査定が厳しくなってきたので注意する。なお、PCの有効期限は採血後4日間である。

**アルブミン製剤 ALB 平成24年度目標； 51,800g 以下 H23年実績；51,370g**

平成23年のALB使用量は前年をわずかに上回ったが、ALB/3/RBC(RCC+AWB)比は2未満(1.94)で平成24年度は輸血適正使用加算Ⅰを算定できる。平成25年度も適正使用管理加算Ⅰを継続して算定するためには、平成24年1月～12月のALB/3/RBC比が2未満となる必要がある。平成23年並のALB/3/RBC比を維持するためのALB使用量は、RCC使用量を8,900単位とした場合、51,800gとなる。血液製剤の使用指針にしたがい、検査値合わせ目的の使用や末期患者への使用は厳に慎むようにする。NST(Nutrition Support Team)は栄養補給目的のALB使用をなくすように適切な栄養管理指導を行う。薬剤部は1ヶ月に数100グラム以上使用する症例を把握し、輸血責任医師に報告する。責任医師は適切に使用されるように関連部門と診療科などと協議する。

**グロブリン製剤 GLB 平成24年度目標； 8,800g 程度 H23年実績；8,741g**

平成23年のGLB使用量は昨年に引き続き増加した。GLBの適正使用に関する国のガイドラインは提示されていないが、適切な使用を心がける。重症感染症への使用に関しては、適切な抗生剤を用いることでGLBは不要との見解もあることから、感染制御部に相談するなどの対応が求められる。

上記の製剤に関しては、輸血療法連絡協議会、病院運営委員会、医長連絡会議で各診療科別の使用量を報告し、適正使用の一助とする。また、各診療科の要望により、輸血責任医師がカンファレンスなどに出向き、各診療科に使用実態に即した血液製剤の適正な使用法などをアドバイスする。

旭川医科大学病院の血液製剤使用量

歴年	RCC (単位)	AWB (単位)	FFP ( )内は血漿交換使用量		PC (単位)	ALB (g)	GLB (g)	FFP/RBC	ALB/3 /RBC
			新単位	旧単位					
2011	8,310	514	3,869.5(240)		14,800	51,370	8,741	新：0.42	1.94
2010	8,159	537	3,835(487)		17,505	50,615	8,097	新：0.44	1.94
2009	8,572	456	4,258 (1,161)	6,219 (1,597)	16,485	49,919	6,774	新:0.47、旧:0.69	1.84
2008	7,217	416		5,368 (1,373)	18,425	45,679	6,059	旧:0.69	1.99
2007	7,678	375		4,236	18,565	60,881	5,763	旧:0.53	2.52

(120mL/単位) (80mL/単位)

裏面に平成24年度 旭川医科大学病院血液製剤適正使用方針及び輸血療法連絡協議会運用マニュアル全文を掲載しております。

# 平成24年度 旭川医科大学病院 血液製剤適正使用方針及び輸血療法連絡協議会運用マニュアル

## 【1】適正使用方針

当院では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の定めにしたがい、輸血療法連絡協議会を中心として、安全かつ適正な血液製剤使用が実践されるように努める。血液製剤適正使用方針及び輸血療法連絡協議会運用マニュアルを作成し、各職種の役割、責任および権限を明確にするとともに、適正使用推進の手順を定める。院内では血液製剤使用に係るすべての職種（院内・院外を問わず、日本赤十字など製薬メーカーを含む）は本運用マニュアルに沿って行動することが求められる。

## 【2】適正使用目標

FFPとアルブミン(ALB)の適正使用目標は、輸血管理科1から独立して新設された輸血適正使用加算1を算定できる値に相当する量とする。すなわち、FFP/RBC比が0.54未満、ALB/3/RBC比が2未満を満たす使用量を目標と定める。なお、平成24年度は、平成23年度のFFP/RBC比が0.42(RBCには自己血を含む)、ALB/3/RBC比が1.94であったので、輸血適正使用加算1を算定できる。PCとグロブリン(GLB)の適正使用目標は平成23年使用量並みとする。待機手術における自己血輸血を推進し、血漿分画製剤については、血液製剤の国内自給推進のため国内献血由来製剤の使用を考慮する。

### 1) 赤血球濃厚液 RCC 平成24年度目標:8,300単位 以下

【実績】 H23年:8310単位、H22年:8159単位、H21年:8572単位、H20年:7217単位  
平成23年のRCC使用量は前年に比べわずかに増加した。平成12年より右肩上がりが増加していた使用量は、最近3年は横ばいである。全国的にRCC使用量は増加しており、少子高齢社会における供給危機が懸念されている。適正使用推進のため、輸血開始のヘモグロビン値を考慮しつつ患者の症状に併せた輸血計画を立てるようにする。単なるヘモグロビン値維持のための輸血や1バッグ輸血は行わないように注意する。救急患者や手術患者増加に伴うRCC使用量増大が予想されるが、一層の適正使用推進を図るため、使用目標値は平成23年の使用量に相当する8,300単位とする。予定手術患者においては自己血輸血を積極的に利用する。

### 2) 貯血式自己血輸血 AWB 平成24年度目標:600単位 以上

【実績】 H23年:514単位、H22年:537単位、H21年:456単位、H20年:416単位  
輸血療法の実施に関する方針では、「自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている」と自己血輸血の実施が推奨されている。自己血輸血を積極的に推進するため、平成24年度の使用目標は平成23年使用量を上回る600単位とする。学会認定自己血看護資格をもつ専従看護師が、貯血のコンサルテーションや患者への貯血前オリエンテーションなどを随時実施する体制が取られているので積極的に利用する。

### 3) 新鮮凍結血漿 FFP 平成24年度目標:3,700単位 以下(1単位はFFP120mL)

【実績】 H23年:3869.5単位、H22年:3,835単位、H21年:4,258単位  
平成23年のFFP使用量は3,870単位で、血漿交換で使用された分をすべて算入しても、FFP/RBC比は輸血管理科算定基準である0.5未満をクリアしている。RCCの使用目標を8,300単位、貯血式自己血の使用目標を600単位とした場合、平成23年並のFFP/RBC比0.42(血漿交換分FFPを含む)を維持するための使用目標値は3,700単位以下となる。凝固因子補充を目的としない使用(循環血液量維持を目的とした使用、成人で480mL(4単位)以下の使用、低蛋白血症や低アルブミン血症是正のための使用など)を行わないことを徹底する。FFPの必要量は“容量”で考える。平成23年11月から、院内製剤としてAB型FFPからクリオプレシビートを調製し、供給を開始した。クリオプレシビートは、術中大量出血による低フィブリノゲン血症に適用となるが、使用前には凝固検査を必ず行う。A型、B型、O型患者では、ABO血液型異型適合輸血となるので、使用前には「緊急時・大量出血時の輸血に関する説明と同意書」を用いて説明し、同意を得る。

### 4) 血小板濃厚液濃縮 PC 平成24年度目標:15,000単位 程度

【実績】 H23年:14,800単位、H22年:17,505単位、H21年:16,485単位、H20年:18,425単位  
PCの使用量は平成19年以降、17,000単位前後でほぼ変化がなかったが、平成23年には減少した。廃棄量は75単位で昨年より減少した(H22年:165単位、H21年:70単位、H20年:145単位)。廃棄の原因として、PCが予約製剤で有効期限が短いことがあげられるが、貴重な献血により供給されていることを忘れてはいけない。患者の状態を十分に把握しながら、製剤を発注するように注意する。また、PCの査定が厳しくなってきたので注意する。なお、PCの有効期限は採血後4日間である。

### 5) アルブミン製剤 ALB 平成24年度目標:51,800g 以下

【実績】 H23年:51,370g、H22年:50,615g、H21年:49,919g、H20年:45,678.5g  
平成23年のALB使用量は前年をわずかに上回ったが、ALB/3/RBC(RCC+AWB)比は2未満(1.94)で平成24年度は輸血適正使用加算1を算定できる。平成25年度も適正使用管理加算1を継続して算定するためには、平成24年1月～12月のALB/3/RBC比が2未満となる必要がある。平成23年並のALB/3/RBC比を維持するためのALB使用量は、RBC使用量を8,900単位とした場合、51,800gとなる。血液製剤の使用指針にしたがい、検査値合わせ目的の使用や末期患者への使用は厳に慎むようにする。NST(Nutrition Support Team)は栄養補給目的のALB使用をなくすように適切な栄養管理指導を行う。薬剤部は1ヶ月に数100グラム以上使用する症例を把握し、輸血責任医師に報告する。責任医師は適切に使用されるように関連部門と診療科などと協議する。

### 6) グロブリン製剤 GLB 平成24年度目標:8,800g 以下

【実績】 H23年:8,741g、H22年:8,069g、H21年:5,763g、H20年:6,059g  
平成23年のGLB使用量は昨年より引き続き増加した。GLBの適正使用に関する国のガイドラインは提示されていないが、適切な使用を心がける。重症感染症への使用に関しては、適切な抗生剤を用いることでGLBは不要との見解もあることから、感染制御部に相談するなどの対応が求められる。

上記製剤の使用量は、輸血療法連絡協議会、病院運営委員会、医長連絡会議で報告し、適正使用の一助とする。また、各診療科の要望より、輸血責任医師がカンファレンスなどに出向き、各診療科に使用実態に即した血液製剤の適正使用法などをアドバイスする。

## 【3】適正使用計画 【2】適正使用目標を参照

## 【4】各職種管理者の役割、責任および権限

### 1) 委員長

輸血療法連絡協議会をとりまとめ、血液製剤の適正使用、安全性管理に関する責任を持つ。病院長と協議し、不適正使用を継続する診療科の長に対してアドバイスをを行う。

### 2) 輸血責任医師

病院長が任命し、輸血療法連絡協議会を運営する。各種血液製剤の使用統計などを関連部署と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血の手順を含む血液製剤使用に関わる安全管理の第一義的責任を持ち、各診療科のコンサルテーションを行う。責任医師の科学的根拠のあるアドバイスを、血液製剤の使用は原則としてしたがわなければならない。各種問題が発生した場合は、速やかに病院長および委員長に報告し問題解決に当たる。

### 3) 輸血専任臨床検査技師

病院長が任命し、輸血療法連絡協議会の運営をサポートする。各種血液製剤の使用統計などを関連部署と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血責任医師を補佐し、不適正使用情報を報告する。輸血の手順を含む血液製剤使用に関わる安全管理に責任を持ち、輸血責任医師と協力して各診療科のコンサルテーションなどを行う。各種問題が発生した場合は、速やかに輸血責任医師に報告し問題解決に当たる。

### 4) 輸血専任看護師

看護部長が任命し、輸血療法連絡協議会の運営をサポートする。自己血・成分採血室を運営し、安全な輸血療法を推進する。輸血責任医師と協力し、自己血輸血を含む輸血患者やアフターケア・瀉血療法を行う患者のケアと安全管理などに責任を持つ。また、輸血療法全般にわたり各ナースステーションのコンサルテーションなどを行う。各種問題が発生した場合は、速やかに輸血責任医師に報告し問題解決に当たる。

### 5) その他

血液製剤に関わる職員は、血液製剤の不適切な販売(血液センター、製薬メーカーなど)、保管・出庫(輸血部門、薬剤部など)、使用(各診療科、中央診療部門など)を発見した場合には、輸血療法連絡協議会や輸血部門に報告する。

## 【5】運用に関わる手順

### 1) 不適正使用に関連する要因を特定するための手順

- ① 極端に血液製剤の使用量が多い患者を特定し、疾患や重症度から適切な使用が行われたかを検証する。疑問点に関しては主治医からヒアリングする。
- ② 診療科別の月別使用量から診療科に特徴的な不適正使用パターンを調査する。

### 2) 不適正使用に関連する要因を除去あるいは低減するための手順

- ① [5]-1)で明らかにされた要因を除去あるいは低減するために、該当診療科による症例検討を輸血療法連絡協議会で行う。
- ② 輸血責任医師が各診療科に対して、各診療科のカンファレンスなどでアドバイスをを行う。

### 3) 適正使用目標の設定および適正使用計画の作成にあたり関係者の意見を反映する手順

- ① 年度最後の輸血療法連絡協議会に、前年の使用量を勘案した原案を提出し、意見を求める。

### 4) 適正使用計画を適切に運用するための手順

- ① 輸血療法連絡協議会を定期的に(2ヶ月に1回)に開催し、計画の達成程度を数値で把握する。
- ② 達成の程度が低い場合は、その原因を把握し、改善点について討議する。

### 5) 適正使用計画を周知させるための手順

- ① 輸血責任医師は、輸血療法連絡協議会で討議された事項を、病院長、病院運営委員会、医長連絡会などに報告する。
- ② 適正使用計画を院内すべてに周知するため、リーフレットを作成し配布する。輸血部門、薬剤部の掲示板にはリーフレットを掲示し、業者などへの周知を計る。

### 6) 手順書管理手順

- ① 手順書は、輸血療法連絡協議会を担当する医療支援課にて保管する。

### 7) 適正使用計画を点検・改善するための手順

- ① 適正使用計画は1年に1度点検し、見直すこととする。

### 8) 不適正使用調査・改善手順

- ① [5]-1)・[5]-2)に順に、対応する。

### 9) 血液製剤に関する安全管理・改善手順

- ① 血液製剤に関する医療事故が発生した場合は、診療マニュアル 最新の医療事故防止対策編の定めの手順にしたがい行動する。
- ② インシデントは、輸血責任医師が解析し、事例の内容、発生要因、改善策などを輸血療法連絡協議会で報告する
- ③ 各診療科や各ナースステーションにおいて血液製剤使用の安全対策や業務改善が必要な時は、輸血責任医師、輸血専任臨床検査技師、輸血責任看護師が各診療科や各ナースステーションに対してアドバイスをを行う。

### 10) 監査の実施手順

- ① 上記手順について、不適当なところがあれば常時監査し変更する。また、適正使用計画を策定するときは定期的に手順書の監査を行い、記録に残す。

## 【6】附則

- 1) 本運用マニュアルは、平成24年4月開催の輸血療法連絡協議会にて制定され、平成24年4月1日から有効となる。
- 2) 本運用マニュアルは、1年毎に見直すこととする(次回は、平成24年1月から12月の使用実績を考慮し、平成25年第1回輸血療法連絡協議会に平成25年度運用マニュアル(案)を提案し、審議の後、平成25年4月1日から実施する予定とする)。

## 【附】改訂履歴

- 平成19年4月1日制定  
平成20年4月1日改定、平成21年4月1日改定、平成22年4月1日改定、平成23年4月1日改定  
平成24年4月1日改定  
平成23年4月1日輸血療法連絡協議会制定



## 輸血療法委員会運用マニュアルについて

### 1 輸血療法委員会運用マニュアルの基本的な考え方

本運用マニュアルは、医療施設における輸血療法委員会の活動を活性化し、安全かつ適正な輸血療法を推進する目的で作成された。すなわち、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の目標である血漿分画製剤を含む「血液製剤の完全国内需給」の達成のためには、血液製剤を使用する全ての医療施設において、「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」を遵守し、血液製剤の適正使用を推進していく必要がある。血液製剤の適正使用推進には、単に適応基準を厳格にし、使用量の削減をはかることだけではなく、「安全かつ適正な輸血療法」に重要である全ての事項、例えば、輸血関連検査の選択と精度管理、24時間輸血実施管理体制の整備、輸血副作用に関する報告制度及び追跡調査体制の確立、自己血輸血実施体制の確立などが重要である。そして、血液製剤の適正使用推進を実践するためには、各医療施設における輸血療法委員会の強化が重要な鍵を握ると考えられる。輸血療法委員会の機能および権限等に関し参照すべき手引書として、本運用マニュアルの活用を期待する次第である。

輸血療法委員会を活性化し、安全かつ適正な輸血医療を効果的かつ効率的に実践するために考慮・検討すべき事項が本マニュアルに示されている。また、具体的な検討の事例が巻末に一部紹介されている。血液製剤を使用する全ての医療施設において、本マニュアルに基づく適正使用実践のための自主的な指針の作成、運用が期待される。なお、適正使用を推進する際には、各医療関係者\*および患者の協力による全員参加を基本的理念とすべきであり、患者に対するインフォームド・コンセントを前提とした適正使用の推進が重要である。

\*医療関係者：医師、薬剤師、看護師、その他血液製剤の使用に関係する全ての職種（事務系職種も含む）

### 2 輸血療法委員会運用マニュアルの内容

#### (1) 輸血療法委員会の設置及び目的

安全かつ適正な輸血療法を実践するために、血液製剤を使用する全ての医療施設に輸血療法委員会を設置する。輸血療法に関わる関係者が協力して、血液製剤の適正使用などの問題を調査、検討、審議する委員会である。

#### (2) 委員会の構成、審議事項、開催頻度、会議の記録

血液製剤を統括管理する者のうちから医療施設管理者が指名した者（委員長となる）および各職種管理者のうちから医療施設管理者が指名した者が委員になる。検討、審議すべき事項には表1が含まれる。また、委員会は年六回以上開催され、その会議の議事録は3年間保存されるべきである。

表1

- a. 血液製剤の適正使用に関する基本事項
- b. 不適正な使用事例の原因及び再発防止対策
- c. 血液製剤の適正使用に関する規定の作成
- d. 血液製剤の適正使用の実施計画の作成
- e. 新規に採用する製剤や医療機器による適正使用に関する事項
- f. 各種施策による患者への影響調査並びにその結果に対する対策

#### (3) 血液製剤適正使用方針の確立

輸血療法委員会は、安全かつ適正な輸血医療の推進に関わる基本方針（以下、「血液製剤適正使用方針」という。）を確立し、院内に周知する。

#### (4) 血液製剤の不適正使用につながる要因の特定および適正使用計画の作成

輸血療法委員会は、輸血療法委員等の関係者と協力して、不適正な血液製剤の使用に関連す

る要因を特定するとともに、特定された要因や医学的根拠等を勘案し、血液製剤の適正使用につながる事項を決定する。また、血液製剤適正使用方針に基づき、血液製剤適正使用の目標を設定するとともに、上記の実施事項を踏まえ、目標を達成するための血液製剤の適正使用計画を作成する。

なお、上記の取り組みの際に、関係者の意見を十分反映しながら、輸血療法委員会として意見集約をはかることとする。

#### (5) 実施および運用等

輸血療法委員会は、血液製剤の適正使用計画を適切に実施するために、関係する各職種管理者・担当者の役割、責任および権限を明確にし、各々該当する医療関係者に責任および権限を付与する。また、医療関係者に本マニュアルを周知するための教育・広報について、担当する医療関係者に責任および権限を付与する。そして、血液製剤の適正使用計画について、医療関係者だけでなく医療施設に関連する薬局や医薬品納入業者等に対しても周知する。血液製剤の適正使用計画を実施する際には、関係者の意見を十分反映しながら、実践的な活動を支援する。さらに、本マニュアルに関する事項を文書化するとともに、文書を適切に管理する。その他、緊急に血液製剤の供給を要する状態(緊急事態)の可能性を事前に評価し、緊急事態に対応するための手順や緊急事態において患者が被ることがある危険または健康障害を防止するための手順を設定する。

#### (6) 点検、改善、監査等

輸血療法委員会は、本マニュアルの実施および運用について日常的に点検し、適宜、必要に応じた改善案を検討する。また、不適正な血液製剤の使用や事故等の事例を把握するとともに、各々の事例の発生に影響を及ぼした背景を含む原因を解析し、再発防止策を検討する。さらに、本マニュアルの定期的な監査計画を作成し、監査を実行し、適宜、必要に応じた改善案を検討する。その他、本マニュアルに関する必要な事項を記録し、その適切な保管および廃棄を行う。

#### (7) 見直し

本マニュアルの妥当性および有効性を確保するために、監査結果等を考慮し、一定の頻度で当該医療施設の輸血療法委員会運用マニュアルを見直し、必要に応じて改善案を作成する。

### 3 輸血療法委員会運用マニュアルに関する対策の方向

日本輸血・細胞治療学会及び関連学会は、国、自治体などと連携して、輸血療法委員会運用マニュアルを医療施設における輸血療法委員会の実践的な活動指針と位置づけ、同マニュアルの導入及び活用を促進するために必要な措置を講ずるべきである。血液製剤の適正使用を推進するため、不適正な使用を減少させるとともに、適正使用の推進に関わる輸血療法委員などの担当者の経験、技能等を適切に継承させ、適正使用推進が組織的かつ安定的に実践されるよう、働きかける。そのために、「計画-実施-評価-改善」という一連のプロセスを明確に実行する連続的かつ継続的な血液製剤の適正使用計画を導入するよう、血液製剤を使用するすべての医療施設に働きかける必要がある。

#### {対策の方向}

- (1) 本運用マニュアルを医療施設における輸血療法委員会に関する実践的な活動マニュアルと位置づけ、その導入、活用を促進するために必要な措置を講ずること。
- (2) 輸血療法委員会は、適正使用方針の表明、不適正な使用に関わる要因の特定、血液製剤適正使用計画の作成、実施、点検および監査、必要な改善案の検討、血液製剤の適正使用計画の見直しなどの内容を含む当該医療施設における指針を、本マニュアルに基づき、自主的に作成する必要があること。
- (3) 本マニュアルの導入、活用を促進するため、モデル事業、医療施設の担当者等に対する研修事業等を支援すること。

## 輸血療法委員会運用マニュアル(案)

### (目的)

第一条 本運用マニュアルは、安全かつ適正な輸血療法を主導すべき輸血療法委員会に関する実践的な基準であり、医療施設における輸血療法委員会活動を活性化し、血液製剤の適正使用を推進することが本マニュアルの目的である。血液製剤を使用するすべての医療施設は、安全かつ適正な輸血療法を実践するために、輸血療法委員会を設置し、血液製剤を統括管理する者のうちから医療施設管理者が指名した者(委員長となる)及び輸血療法に関わる各職種管理者のうちから医療施設管理者が指名した者を委員に任命する。輸血療法委員会は、血液製剤の適正使用等の問題を調査、検討、審議する。年六回以上会議を開催し、議事録を3年間保存する。本運用マニュアルは、輸血療法委員会が一連の過程を定め、関係者の協力の下、継続的に実施する安全かつ適正な輸血療法の推進に関わる活動を規定するものであり、不適正な使用を低減するとともに、各患者に対する血液製剤の適切な使用を促進し、適正使用推進に資することを目的とする。

### (適用等)

第二条 本運用マニュアルは、血液製剤の不適正な使用に関する要因の特定等の検討に基づき、必要な対策を講じて、血液製剤適正使用計画を確立しようとする各医療施設において、輸血療法委員会が活用すべき基準である。

第三条 本運用マニュアルを利用する前提として、血液製剤の使用基準や輸血療法の実施体制などについては、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、「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」を遵守することとする。さらには、本運用マニュアルに基づいて、各医療施設の輸血療法委員会が適正使用を推進するための自主的指針を作成することが重要である。

### (定義)

第四条 本運用マニュアルにおいて次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

#### 一 輸血療法委員会運用マニュアル

各医療施設の輸血療法委員会が、1)血液製剤の使用状況、実態に基づく問題の把握、2)適正使用方針の表明及び院内への周知、3)適正使用目標の設定、4)適正使用計画の作成、実施及び運用、並びに5)適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善、並びに6)一定の期間ごとに実施する当該適正使用方針の表明から適正使用計画の実施状況等に関する日常的な点検および改善までの一連の過程の見直しなどを、連続的かつ継続的に実施する適正使用推進のための運用マニュアルをいう。

#### 二 適正使用方針

医療施設における適正使用を一層推進するため、輸血療法委員会が決定し、表明する適正使用に関する基本的な考え方をいう。

#### 三 適正使用目標

適正使用方針に基づいて輸血療法委員会が設定する一定期間内に達成すべき到達点をいう。

#### 四 適正使用計画

輸血療法委員会が当該医療施設における血液製剤の不適正使用に関する要因等を踏まえて、一定の期間を限り、適正使用の目標を達成するための具体的な実施事項、日程等について定める計画をいう。

## 五 緊急事態

急迫した輸血を必要とする危険な状態にある患者のために、緊急に血液製剤の供給を要する状態をいう。

## 六 監査

本運用マニュアルが適切に活用されているか否かを検証するため、適正使用計画の期間中に、輸血療法委員会が繰り返し実施する調査および評価をいう。

### （適正使用方針の表明）

第五条 輸血療法委員会は、血液製剤の使用状況及び問題点を踏まえて、適正使用方針を表明し、関係者に周知させるものとする。

2 適正使用方針には、次の事項を含むものとする。

- 一 関係者の協力の下に、適正使用に関わる活動を実施すること。
- 二 血液製剤の適正使用に関する医学的な根拠に基づいて、医療施設において定めた適正使用に関する規程（以下、「医療施設適正使用規程」という。）等を遵守すること。
- 三 血液製剤適正使用計画を適切に実施し、および運用すること。

### （不適正な使用に関する要因の特定及び実施事項の特定）

第六条 輸血療法委員会は、当該医療施設における血液製剤の不適正な使用に関連する要因を特定する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、これらの要因を特定するものとする。

2 輸血療法委員会は、血液製剤の適正使用に関する医学的な根拠を確認し、適正使用方針が定める実施すべき事項および前項で特定された不適正な使用に関する要因を除去あるいは低減するために実施すべき事項（以下「実施事項」という。）を特定する。そのための手順を定め、同手順に基づき、実施事項を規定するものとする。

### （適正使用目標の設定）

第七条 輸血療法委員会は、血液製剤の使用状況及び問題点を踏まえて、適正使用方針に基づく適正使用の目標を設定するものとする。

### （適正使用計画の作成）

第八条 輸血療法委員会は、適正使用の目標を達成するために、第六条第二項により特定された実施事項、適正使用活動等の日常的な適正使用活動に関わる事項等を内容とする適正使用計画を作成するものとする。

### （関係者の意見の反映）

第九条 輸血療法委員会は、適正使用目標の設定および適正使用計画の作成に当たり、関係者の意見を反映する手順を定め、実践するものとする。

### （適正使用計画の実施及び運用等）

第十条 輸血療法委員会は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用する手順を定めるとともに、この手順に基づき、適正使用計画を適正かつ継続的に実施、運用するものとする。

2 輸血療法委員会は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用するために必要な事項について関係者に周知させる手順を定め、実践するものとする。

3 前条の規定は、適正使用計画の実施および運用について準用する。

### （体制の整備）

第十一条 輸血療法委員会は、本運用マニュアルに基づき、輸血療法を適正に実施する体制を

整備するため、次の事項を行うものとする。

- 一 輸血療法に関する各職種管理者(医療施設において医師等の医療職種を統括管理する者および血液製剤に係る各診療部門等における管理者または監督者をいう。以下同じ。)の役割、責任および権限を定めるとともに、他の関係者に周知させること。
- 二 各職種管理者を指名すること。
- 三 適正な輸血療法を推進する体制の整備に係る人材及び予算を確保するよう努めること。
- 四 関係者に対して適正な輸血療法の推進に関する教育を行うこと。
- 五 適正な輸血療法の推進を主導すること。

(文書)

第十二条 輸血療法委員会は、次の事項を文書により定めるものとする。

- 一 適正使用方針
  - 二 適正使用目標
  - 三 適正使用計画
  - 四 各職種管理者の役割、責任および権限
  - 五 第六条、第九条(第十条第三項において準用する場合を含む。)、第十条第一項及び第二項、次項、第十四条第一項及び第二項並びに第十五条第一項の規定に基づき定められた手順
- 2 輸血療法委員会は、前項の文書を管理する手順を定めるとともに、同手順に基づき、当該文書を管理するものとする。

(緊急事態への対応)

第十三条 輸血療法委員会は、あらかじめ血液製剤に係る緊急事態が生ずる可能性を評価し、緊急事態が発生した場合に医療事故等の発生を防止するための措置を定めるとともに、これに基づき適切に対応するものとする。

(日常的な点検、改善等)

第十四条 輸血療法委員会は、適正使用計画の実施状況等についての日常的な点検および改善を実施する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、適正使用計画の実施状況等の日常的な点検および改善を実施するものとする。

2 輸血療法委員会は、血液製剤に係る不適正な使用や医療事故等が発生した場合における原因の調査並びに問題点の把握及び改善を実施する手順を定めるとともに、上記事例が発生した場合には、同手順に基づき、原因の調査並びに問題点の把握および改善を実施するものとする。

3 輸血療法委員会は、次回の適正使用計画を作成するに当たって、前二項の規定により実施した事項の結果を反映するものとする。

(監査)

第十五条 輸血療法委員会は、定期的な監査計画を作成し、監査の実施手順を定め、同手順に基づいて、監査を実施するものとする。

2 輸血療法委員会は、前項の監査の結果、必要があると認めるときは、血液製剤適正使用計画の実施および運用について改善するものとする。

(記録)

第十六条 輸血療法委員会は、適正使用計画の実施および運用の状況、監査の結果等、血液製剤適正使用計画の実施および運用に関し必要な事項を記録するとともに、当該記録を保管するものとする。

(血液製剤適正使用計画の見直し)

第十七条 輸血療法委員会は、第十五条第一項の監査の結果を踏まえ、定期的に、血液製剤適正使用計画の妥当性および有効性を確保するために、適正使用方針の見直し、この指針に基づき定められた手順の見直し等血液製剤適正使用計画の全般的な見直しを行うものとする。

## (別添) 輸血療法委員会運用マニュアル (例)

輸血療法委員会運用マニュアル(案)は、各医療施設で輸血療法委員会運用マニュアルを作成するためのガイドライン的な性格を持っている。第 12 条に規定されている事項を元に、輸血療法委員会運用マニュアル(例)を作成し添付する。各医療施設では、輸血療法委員会運用マニュアル(案)に規定されている事項を遵守し、別添、輸血療法委員会の議題に記載されている内容から院内の現況に適するものを適宜選択して、輸血療法委員会を機能的に運用できるマニュアルを作成することが要求される。作成されたマニュアルに沿って、輸血療法委員会は活動を行う。運用マニュアルは定期的に評価され、改善される必要がある。

以下に、輸血療法委員会運用マニュアル (例)を提示する。

### 【1】適正使用方針

〇〇△□病院では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の定めにしたがい、輸血療法委員会を中心として、安全かつ適正な血液製剤使用の実践が行われるように努める。そのために適正使用目標、適正使用計画を定め、また、各職種管理者の役割、責任および権限を明確にする。さらに、適正使用を推進する手順を定めることにする。当院の血液製剤使用に係わるすべての職種（院内・院外を問わず、製薬メーカーなどを含む）は、本運用マニュアルに沿って行動することが求められる。

### 【2】適正使用目標

平成 19 年の適正使用目標を以下のように定める。当面の目標として輸血管理料 I が取得できることとする。適正使用の目標値として、①FFP/MAP 比 0.8 未満、②ALB/3/MAP 比 2 未満を採用する。

#### 1) 赤血球濃厚液 RCC (平成 18 年実績 ; 〇〇〇〇単位、平成 19 年目標 ; 〇〇〇〇単位)

救急患者の増加に伴い近年赤血球濃厚液の使用単位数が増加している。適正使用のために、赤血球濃厚液使用におけるヘモグロビン値のトリガー値を考慮する。

#### 2) 新鮮凍結血漿 FFP (平成 18 年実績 ; 〇〇〇〇単位、平成 19 年目標 ; 〇〇〇〇単位)

近年、新鮮凍結血漿の使用量は低減しつつある。平成 18 年の FFP/MAP 比は血漿交換で使用された分を含んで 0.8XX となり、輸血管理料加算が取得できる 0.8 未満までもう一步である。凝固因子補充を目的としない新鮮凍結血漿の使用（成人で 8 単位以下の使用）を行わないことを徹底する。

#### 3) 濃厚血小板浮遊液 PC (平成 18 年実績 ; 〇〇〇〇単位、平成 19 年目標 ; 〇〇〇〇単位)

近年、PCの廃棄は減少しつつある。PCの廃棄は、原則的に予約製剤で有効期限が短いことに起因するケースが多いが、貴重な献血により供給されていることを忘れてはいけない。当院の廃棄状況を見ると、血小板輸血予定日の指示変更による廃棄が目立つ。患者の状態を十分に把握しながら、製剤を発注するように注意する。

4) アルブミン製剤 ALB (平成18年実績 ; 〇〇〇〇g、平成19年目標 ; 〇〇〇〇g)

平成18年のALB/3/MAP比は、3.XXと輸血管理料Iの取得基準の2未満を大きく超えている。等張アルブミン製剤は、麻酔科、外科系診療科の術中使用量低減に対する協力により、前年並みであった。高張アルブミン製剤の使用量はまだまだ低減しないため、血液製剤の使用指針(改定版)を踏まえたアルブミン製剤の使用を徹底する。とくに、検査数値あわせのためのアルブミン使用に対しては、重点的に使用状況を把握し改善を行う。

5) グロブリン製剤 GLB (平成18年実績 ; 〇〇〇g、平成19年目標 ; 〇〇〇g)

現在のところ、国からのガイドラインは提示されていないが、適切な使用を心がける。重症感染症の使用に関しては、適切な抗生剤を用いることでGLBの使用は不要であるとの見解もあることから、感染症専門医やICT(Infection Control Team)に相談するなどの対応が求められる。

なお、上記の製剤に関しては、輸血療法委員会、診療科長会議、医長連絡会議で各診療科別の使用量を報告し、適正使用の一助とする。

また、各診療科の要望により、輸血責任医師がカンファレンスなどに出向き、各診療科に使用実態に即した血液製剤の適正な使用法などをアドバイスする。

【3】適正使用計画 【2】適正使用目標を参照

【4】各職種管理者の役割、責任および権限

1) 委員長

血液製剤の適正使用、安全性管理に関する責任を持つ。病院長と協議し、不適正使用を継続する診療科の長に対してアドバイスを行う。

2) 輸血責任医師

輸血療法委員会を実質的に運営する。各種血液製剤に関わる統計などを輸血責任臨床

検査技師、薬剤部と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血の手順を含む血液



製剤使用に関わる安全管理の第一義的責任を持ち、各診療科のコンサルテーションを行う。責任医師の科学的根拠のあるアドバイスに、血液製剤の使用者は原則としてしたがわなければならない。各種問題が発生した場合は、速やかに病院長および委員長に報告し問題解決に当たる。

### 3) 輸血専任臨床検査技師

輸血療法委員会の運営をサポートする。各種血液製剤に関わる統計などを輸血責任医師、薬剤部と共に作成し、適正使用実践の方策を立てる。輸血責任医師を補佐し、不適正使用情報を報告する。輸血の手順を含む血液製剤使用に関わる安全管理に責任を持ち、輸血責任医師と協力して各診療科のコンサルテーションなどを行う。各種問題が発生した場合は、速やかに輸血責任医師に報告し問題解決に当たる。

## 【5】運用に関わる手順

### 1) 不適正使用に関連する要因を特定するための手順（第6条1項）

- ① 極端に血液製剤の使用量が多い患者を特定し、疾患や重症度から適切な使用が行われたかを検証する。疑問点に関しては主治医からヒアリングする。
- ② 診療科別の月別使用量から診療科に特徴的な不適正使用パターンを調査する。

### 2) 不適正使用に関連する要因を除去あるいは低減するための手順（第6条2項）

- ① 【5】-1) で明らかにされた要因を除去あるいは低減するために、該当診療科による症例検討を輸血療法委員会で行う。
- ② 輸血責任医師が各診療科に対して、各診療科のカンファレンスなどでアドバイスを行う。

### 3) 適正使用目標の設定および適正使用計画の作成にあたり関係者の意見を繁榮する手順（第9条）

- ① 年末の輸血療法委員会に原案を提出し、意見を求める。

### 4) 適正使用計画を適切に運用するための手順（第10条1項）

- ① 輸血療法委員会を定期的(2ヶ月に1回)開催し、計画の達成程度を数値で把握する。
- ② 達成の程度が低い場合は、その原因を把握し、改善点について討議する。

### 5) 適正使用計画を周知させるための手順（第10条2項）

- ① 輸血責任医師は、輸血療法委員会で討議された事項を、病院長、病院運営委員会、医長連絡会議などで報告する。
- ② 適正使用計画は、院内すべてに周知するためにリーフレットを作成し配布する。また、輸血部門、薬剤部門の掲示板にも同様のリーフレットを掲示し、製薬業者などへの周

知を計る。

6) 手順書管理手順 (第 12 条 2 項)

① 手順書は、輸血療法委員会を担当する医療支援課にて保管する。

7) 適正使用計画を点検・改善するための手順 (第 14 条 1 項)

① 適正使用計画は 1 年に 1 度点検し、見直すこととする。

8) 不適正使用調査・改善手順 (14 条 2 項)

① 【5】-1)、【5】-2) に順じ、対応する。

9) 血液製剤に関する医療事故調査・改善手順 (14 条 2 項)

① 血液製剤に関する医療事故が発生した場合は、医療安全委員会の定める手順にしたがい行動する。

② インシデントは、輸血責任医師が解析し、事例の内容、発生要因、改善策などを輸血療法委員会で報告する

10) 監査の実施手順 (15 条 1 項)

① 上記手順について、不適當なところがあれば常時監査し変更する。また、適正使用計画を策定するときには定期的に手順書の監査を行い、記録に残す。

【6】 附則

1) 本運用マニュアルは、平成 18 年 12 月〇〇日開催の輸血療法委員会にて制定され、平成 19 年 1 月 1 日から有効となる。

2) 本運用マニュアルは、1 年毎 (次回は、平成 19 年 12 月) に見直すこととする。

## 輸血療法委員会の議題例

### A 輸血療法の現状と問題点

- 1 輸血用血液の廃棄率、輸血適合票の回収率、廃棄理由書の解析結果、
- 2 自己血率、自己血輸血例の同種血回避率、廃棄率、
- 3 輸血関連の Incident report 等、問題事例
- 4 輸血管理料の施設認定基準の指標 (FFP/RBC、アルブミン/RBC)について  
血漿交換と FFP 使用の問題

### B 輸血過誤防止

- 1 血液型 (ABO 式、Rh 式)の検査実施、照合確認のルールについて  
血液型の確認手順、検査オーダー、検査実施、確定、コンピュータ入力  
外来の血液型検査オーダーの徹底(外来でのオーダーが不十分なため、病棟での輸血  
オーダー時の ABO 式血液型誤入力に関連するインシデントレポートあり)
- 2 輸血直前の照合・確認手順の統一・徹底(病棟、外来、手術室、救急部、ICU)  
携帯端末(ノートパソコン)による使用直前の輸血用血液のバーコード照合実施率  
輸血実施手順書(病棟、外来、手術部)の周知徹底  
同姓患者の輸血用血液取り違い防止対策
- 3 輸血実施記録の確認、輸血「適合票」の返却の徹底について  
出庫した血液製剤の輸血実施の確認、医事会計請求への反映、使用した血液製剤と  
患者とを対応する輸血実施記録と一致の必要性あり
- 4 緊急時の輸血供給システムについて  
緊急度の定義および各緊急度における対応ルールの一覧表(手術部各手術室及び  
ICUなどに設置)、手術部からの「輸血オーダー票」の改訂、運用方法の確認  
病棟(救急部)からの輸血依頼画面の変更
- 5 手術部・救急部への輸血供給について  
輸血用血液の送付および手術部内の搬送システム  
輸血オーダーリングシステムの一部改訂

### C 適正輸血、自己血輸血の推進

- 1 輸血用血液の廃棄量削減、未使用の輸血用血液の転用について  
未使用の輸血用血液の返却を徹底し、他の患者への転用を推進する。  
輸血「適合票」の 24 時間以内の回収を徹底する。

手術部の各手術室の保冷库への警報装置および温度記録紙の設置、  
ICU など一部病棟への輸血用保冷库(輸血部との共同管理)の設置、  
病院長宛(輸血療法委員会宛)の廃棄理由書の作成と提出ルールの徹底

## 2 自己血輸血の運用、保険点数などについて

自己血の準備(供給)依頼：自己血貯血例について手術前日までの供給依頼の徹底  
「貯血式自己血に関する説明と同意書」の改訂

特にバッグ破損、細菌汚染、凝集塊形成により輸血できない可能性を追加する。

保険(診療報酬)の改訂

自己血輸血 (950 点のうち、200 点を貯血料として、残り 750 点は輸血時に請求)  
凍結自己血の適応、解凍自己血の有効期限

自己血保存法の選択：有効期限から液状保存可能な場合、凍結保存を極力避ける。

予測外の手術日変更には、その時点で凍結保存に変更可能。

希釈式自己血輸血(HAT)：申し込み、HAT 用ラベルの印字、手術申込書への記入

## 3 自己血輸血の有効利用、安全性確保について

自己血の廃棄量削減、廃棄時の確認(患者への説明、主治医への確認)等について  
凝集塊形成による返血不能の対策(自己血の貯血前白血球除去の検討)について

自己血の細菌汚染のチェックシステム(eBDS、Bactalert)について

自己血漿を主とする自己血輸血(肝胆膵外科、移植外科)の適応、実施、供給体制  
前置胎盤妊婦例の自己血輸血の適応、実施、供給体制

## 4 自己血輸血実施体制の整備について

自己血外来システム：外来ブース(輸血部内)造設、診療系端末設置、厚生労働省登録、  
コンピュータシステムの開発、改訂

## D 輸血関連の通達、法規など

### 1 血液新法施行と「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」の改定

今後本邦で予測される血液不足問題、適正輸血・自己血輸血の推進の重要性

外科待機手術時の血液準備：Type&Screen (T&S)、MSBOS などの定義と導入。

### 2 院内採血(生血)の問題について

指針などでは例外的に実施すべきとしている(感染症検査の限界、患者家族の負担、供  
血者の保護が不十分になり易いこと等の理由から)

実施する際には、説明書と同意書、実施手順、責任の所在などの明確化が必要。

- 3 「輸血に関する説明と同意書(インフォームドコンセント)」  
説明内容の改訂(遡及調査対応、輸血前検体保存等についての説明の追加)  
カルテ貼付用の同意書にも署名または記名捺印を徹底する等、取得確認のための方策
  - 4 輸血感染症などの輸血副作用遡及調査のための輸血前検体保管  
検体保管用のメディカルフリーザー購入、専用試験管および対応システムの開発
  - 5 保存前白血球除去製剤の供給後のベッドサイド用の白血球除去フィルターの保険  
適応について  
輸血用血液の変更など(日本赤十字社血液センターより)
  - 6 CMV 陰性輸血用血液の利用について
  - 7 赤血球製剤 (M.A.P.)用カリウム吸着フィルターの導入について
  - 8 因子指定血の供給依頼、HLA 適合血小板輸血の供給依頼について  
抗 HLA 抗体、抗血小板抗体検査の依頼について
- E 輸血関連体制の整備
- 1 輸血管理コンピュータシステムの改訂  
自己血外来、遡及調査対応および輸血オーダーリング改訂関連など
  - 2 末梢血造血幹細胞移植に関する安全性強化について  
採取時のドナーの安全性確保、無菌的に十分量の幹細胞の採取、調製  
製剤の管理、コンピュータ登録・管理、供給時の適合票の発行