

厚生労働省（平成 27 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業）

## 広島県における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題の提示

平成 27 年度 研究報告書

### 広島県内の医療機関を対象とした「輸血療法に関する実態調査」2015

田中 純子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学 教授

高田 昇 広島文化学園大学大学院 看護学研究科 教授

藤井 輝久 広島大学病院 輸血部長

岩戸 康治 広島赤十字・原爆病院 輸血部長

二宮 基樹 広島市立広島市民病院 副院長

日高 秀邦 福山市民病院 中央手術部長

荒谷 千登美 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院検査部輸血科主任

入船 秀典 広島県赤十字血液センター学術・品質情報課

平岡 一貴 広島県健康福祉局薬務課

#### <研究協力者>

秋田 智之 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学

坂宗 和明 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学

## 研究要旨

広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握するため、平成 23 年度に設置された広島県合同輸血療法委員会が実施主体となり厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業の一環として、「輸血療法に関する実態調査」を行った。調査対象となった医療機関は、平成 24 年に広島県輸血用血液製剤供給量の上位 100 位以内の医療機関 99 施設と、以前の調査（平成 23~24 年度）の調査対象であった医療機関 5 施設、過去広島県合同輸血療法研修会に参加申し込みがあり過去 3 年以内に輸血用血液製剤の供給を受けている医療施設 32 施設の合計 136 施設である。集計は上位 100 位以内の医療機関 99 施設、その他の医療機関 37 施設に分けて解析を行った。上位 100 位以内の医療機関(以下“上位 100 施設”)の回収数は 85 (回収率 85.9%)、その他の医療機関(以下“その他施設”)の回収数は 23 (回収率 62.2%)であった。

上位 100 施設において、一般病床数は平均 183.0 床(H26 調査: 208.0 床) 中央値 120.5[25%点-75%点: 60-249.5]、診察科数は平均 14.6 診療科(H26 調査: 14.2 診療科) 中央値 13 [6.75-20.25]であった。その他施設において、一般病床数は平均 35.4 床(H26 調査: 36.2 床)、中央値 38[25%点-75%点:2.25-50.75]、診察科数は平均 4.9 診療科、中央値 5[25%点-75%点:3-6]であった。DPC(診断群分類包括評価)の導入率は、上位 100 施設では 33 施設(38.8%)、その他施設では 1 施設(4.3%)であった。

院内に「輸血療法委員会」を設置している医療機関は、上位 100 施設では 63 施設(74.1%)、その他施設では 12 施設(52.2%)であった。開催回数は、上位 100 施設では 53 施設、その他施設では 5 施設が年 6 回以上開催していた。設置機関のうち「輸血療法委員会」の機能が果たされていると評価していたのは、上位 100 施設で 49 施設(77.8%)、その他施設 8 施設(66.7%)であった。

輸血部門において、専任(責任)の常勤医師を任命しているのは上位 100 施設では 54 施設(63.5%)、その他施設では 8 施設(34.8%)であった。専門の輸血部門を設置し血液製剤を管理しているのは上位 100 施設で 37 施設(43.5%)、その他施設では 4 施設(17.4%)であった。設置していない施設の 7 割以上で検査部門/薬剤部門/臨床検査部門が管理していた。検査部門で検査を行うのは、上位 100 施設では 24 施設(51.1%)、その他施設では 7 施設(41.2%)であった。

常勤あるいは専任の臨床検査技師を配置しているのは、上位 100 施設で 48 施設(56.5%)、その他施設では 3 施設(13.0%)であった。上位 100 施設とその他施設の夜間休日の検査体制は、検査技師による 24 時間体制がそれぞれ 28 施設(32.9%)、0 施設(0.0%)、オンコール体制がそれぞれ 41 施設(48.2%)、11 施設(47.8%)であった。

輸血管理料の算定をしているのは、上位 100 施設で 43 施設(50.6%)、その他施設で 3 施設(13.0%)であった。算定をしていない理由としては「専任(責任)の常勤医師を配置していない」が上位 100 施設で 59.5%、その他施設で 60.0%を、「専任(責任)常勤臨床検査技師を配置していない」が上位 100 施設で 54.8%、その他施設で 40.0%を占めた。輸血適正使用加算も算定していたのは上位 100 施設で 25 施設(58.1%)、その他施設で 1 施設(33.3%)、算出していないのはそれぞれ 18 施設(41.9%)、2 施設(66.7%)であり、その理由として「アルブミンの使用量を赤血球の使用量で除した値が 2 未満でない」が全体で 7 割を占めた。

上位 100 施設、その他施設において、平成 26 年 12 月における患者一人当たりの血液製剤使用量の中央値[25%点-75%点]は、赤血球製剤でそれぞれ 4.2 単位/人[3.5-5.0]、3.0 単位/人[2.0-4.3]、血小板製剤でそれぞれ 25.0 単位/人[19.4-31.4]、10.0 単位/人[10.0-21.3]、血漿製剤でそれぞれ 6.1 単位/人[4.0-10.0]、15 単位/人(N=1)、アルブミンではそれぞれ 31.3 グラム/人[20.1-48.3]、37.5 グラム/人[30.0-50.0]であった。

平成 26 年(度)に輸血用血液製剤を廃棄処分したのは上位 100 施設で 58 施設(68.2%)、その他施設で 11 施設(47.8%)であった。上位 100 施設、その他施設において、平成 26 年(度)の廃棄率[廃棄処分量/(使用量+廃棄処分量)\*100]の中央値は、赤血球製剤で 1.0%[0.0-3.9]、0.6%[0.0-7.8]、血小板製剤で 0.0%[0.0-2.1]、0.0%[0.0-0.0]、血漿製剤で 1.2%[0.0-6.3]、11.4%[0.0-33.3%]であった。廃棄理由としては、「輸血予定の変更による期限切れ」が全体で 8 割を占めた。また、血液製剤の使用に関する記録を作成・保存していたのは上位 100 施設

で 81 施設(95.3%)、その他施設で 22 施設(95.7%)であり、それぞれ 68 施設、17 施設が 20 年以上使用記録を保管していた。

輸血実施前患者検体の保管を行っているのは上位 100 施設で 69 施設(81.2%)、その他施設で 15 施設(65.2%)であり、その検体の保管期間は 2 年間が最も多く、54.8%を占めた。

輸血前検査を実施していないのは上位 100 施設で 17 施設(20.0%)、その他施設では 7 施設(30.4%)であった。全例実施はそれぞれ 25 施設(29.4%)、9 施設(39.1%)であった。輸血後検査を実施していないのはそれぞれ 27 施設(31.8%)、11 施設(47.8%)であった。輸血後検査を行っている施設の中では、3 ヶ月後に実施しているものがそれぞれ 46 施設(86.8%)、8 施設(80.0%)で最も多かった。「使用済みバッグ」の冷蔵保存を行っていたのは上位 100 施設で 43 施設(50.6%)、その他施設で 9 施設(39.1%)であった。

これらの成績を元に、適正使用に関する推進をさらに行っていく予定である。

## A. 研究目的

広島県の医療機関における輸血療法の現状と実態を把握するため、例年と同様に医療機関を対象にした調査を行った。平成 27 年度厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業によるこの調査は、広島県合同輸血療法委員会が主体となり行った。

## B. 研究方法

調査対象となった医療機関は、平成 24 年に広島県輸血用血液製剤供給量の上位 100 施設 99 施設と、以前の調査(平成 23 年度、平成 24 年度)の調査対象であった医療機関 5 施設、過去研修会に参加申し込みがあり過去 3 年以内に輸血用血液製剤の供給を受けている医療施設 32 施設の合計 136 施設である。集計は上位 100 位以内の医療機関 99 施設(以下、上位 100 施設)、その他の医療機関 37 施設(以下、その他施設)に分けて解析を行った。(図 1)。

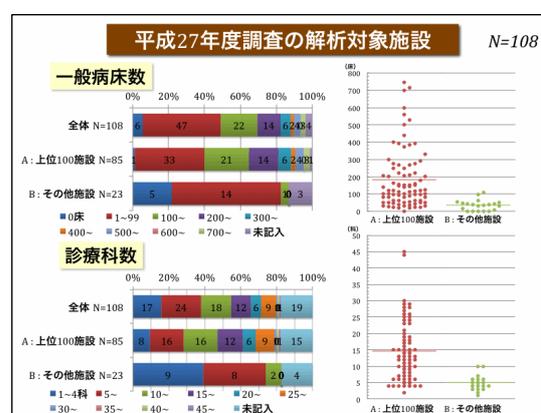


図 1. 解析対象施設の比較

調査時期は 2015 年 9 月 1 日～10 月 2 日であり、調査は郵送により行い、病院名記名自記式とした(図 2)。上位 100 施設の回数数は 85 (回収率 85.9%)、その他施設の回収数は 23 (回収率 62.2%)であった。

本調査に関しては、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認(許可番号 第 E-204 号)を得ている。

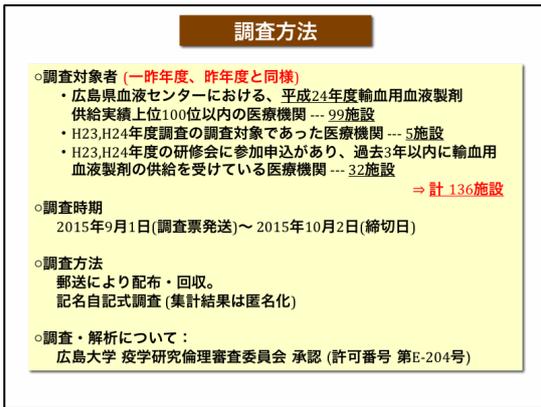


図 2. 調査方法

調査項目は、「医療機関の概要」(病床数, 診察科数など)、「輸血療法委員会について」、「現時点での輸血管理体制について」など9分野・35項目であった(図3)。これらの項目について、上位100施設とその他施設を有意差検定(カイ2乗検定、Wilcoxonの順位和検定、等)により比較した。

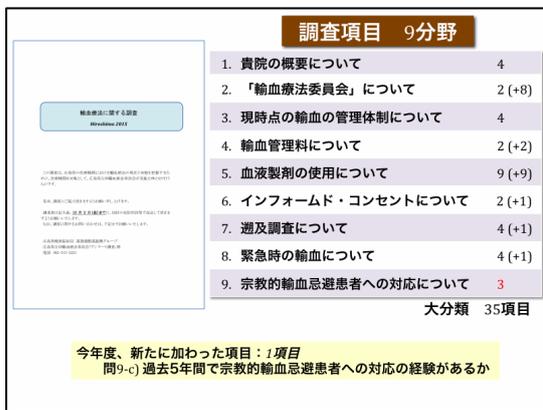


図 3. 調査項目

C. 研究結果

一般病床数について、上位100施設では平均183.0床、中央値[25%点-75%点]は120.5 [60-249.5]であり、その他施設では平均35.4床、中央値[25%点-75%点]は38 [2.25-50.75]であった(図4)。

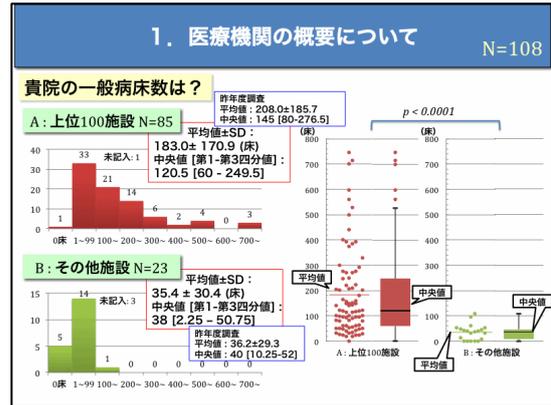


図 4. 医療機関の概要について(1)

診療科数について、上位100施設では平均14.6科、中央値[25%点-75%点]は13 [6.75-20.25]であり、その他施設では平均4.9科、中央値[25%点-75%点]は5 [3-6]であった(図5)。

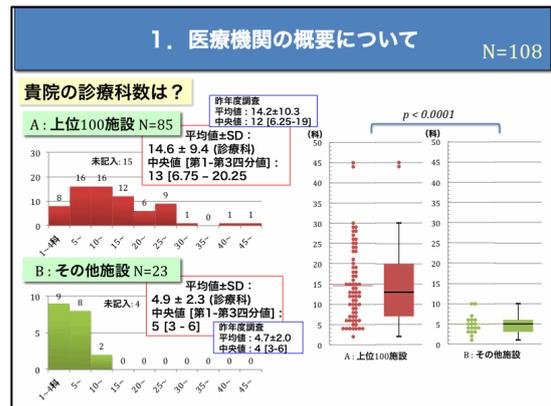


図 5. 医療機関の概要について (2)

開設されている診療科は、内科(上位100施設: 83.5%/その他施設: 78.3%)、外科(81.2%/39.1%)、リハビリテーション

ン科(50.6%/47.8%)が上位 100 施設、その他施設のいずれでも多かった。また、上位 100 施設では整形外科(81.2%)、循環器内科(61.2%)などが多かった。DPC (診断群分類包括評価)を導入しているのは、上位 100 施設では 33 施設(38.8%)、その他施設では 1 施設(4.3%)であった(図 6)。

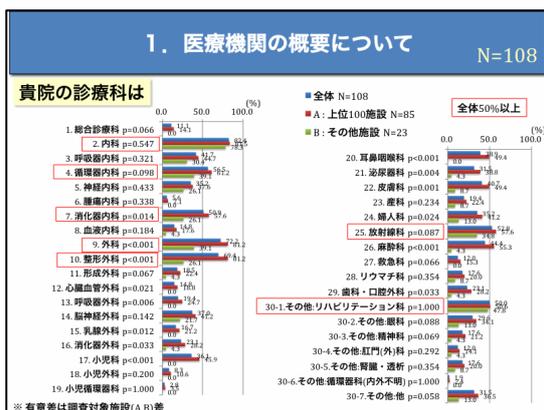


図 6. 医療機関の概要について (3)

「輸血療法委員会を設置している」機関は上位 100 施設では 63 施設(74.1%)、その他施設で 12 施設(52.2%)であった(図 7)。

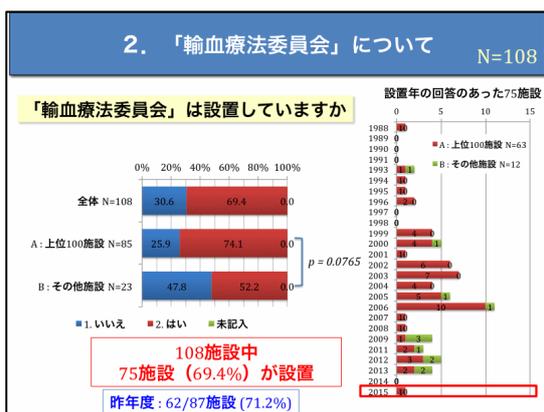


図 7. 「輸血療法委員会」について (1)

「輸血療法委員会の果たす機能」に関する質問では、「輸血療法に伴う事故・副作用・

合併症の把握方法・対策」が多く挙げられた(図 8)。

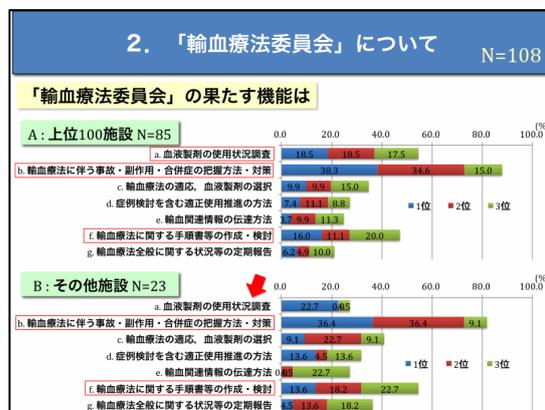


図 8. 「輸血療法委員会」について (2)

「輸血療法委員会」の規定・規約を作成している施設は上位 100 施設では 98.4%、その他施設では 91.7%であった。また、「輸血療法委員会」を 6 回以上開催していた機関は、上位 100 施設では 84.1%、その他施設では 41.7% であった(図 9)。

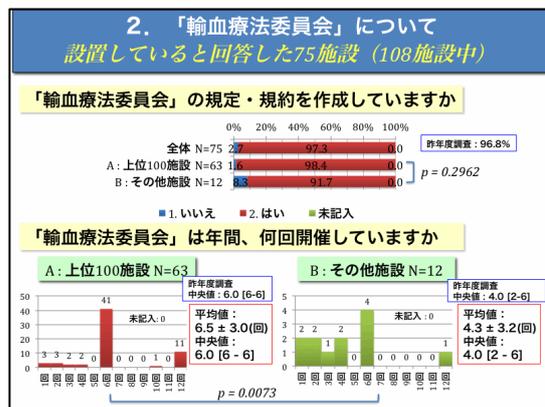


図 9. 「輸血療法委員会」について (3)

委員会で討論される議題としては、「診療科ごとの血液製剤使用状況の調査・報告等」が上位 100 施設、その他施設のいずれでも多く、「輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策」

が上位 100 施設で多かった。

「委員会の機能は果たされているか」という質問に対して「(大変)良く機能している」と回答したのは、上位 100 施設では 77.8%、その他施設では 84.6%であった(図 10)。

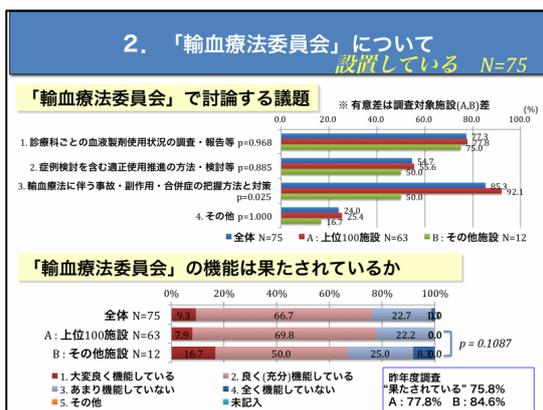


図 10. 「輸血療法委員会」について (4)

「輸血療法委員会」を設置していない施設に対し、設置する予定がある施設は、上位 100 施設では 4 施設(18.2%)、その他施設では 0 施設(0.0%)であった。設置しない理由は、「スタッフ不足で委員会を構成できない」が最も多かった(図 11)。

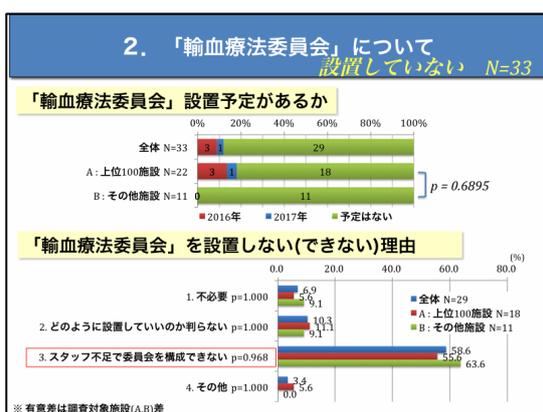


図 11. 「輸血療法委員会」について (5)

輸血部門に「輸血責任医師」または専任の常勤医師を任命している施設は、上

位 100 施設では 54 施設(63.5%)、その他施設では 8 施設(34.8%)であった(図 12)。

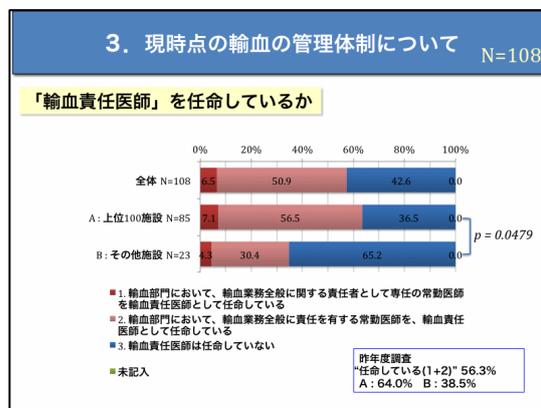


図 12. 現時点での輸血の管理体制について(1)

輸血部門を設置して輸血用血液製剤の管理を行っていたのは、上位 100 施設では 37 施設(43.5%)、その他施設では 4 施設(17.4%)であり、残り 67 施設では検査部門、薬剤部門、臨床検査部門などで管理・検査を行っていた(図 13)。

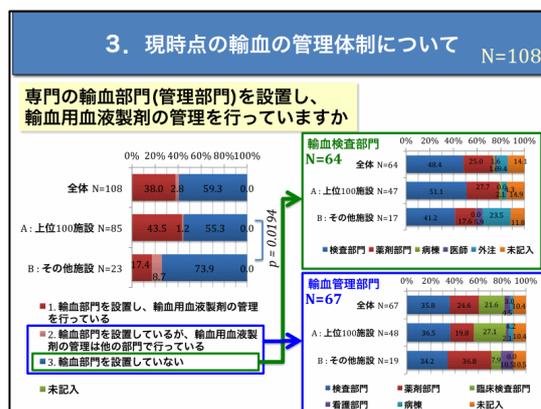


図 13. 現時点での輸血の管理体制について(2)

輸血部門に「臨床(又は衛生)検査技師」が勤務している施設は、「常時配置されている専従の常勤技師」(上位 100 施設では 16.5%/その他施設では 0.0%)、「専

任の常勤技師」(40.0%/13.0%)を合わせて「技師を配置している」がそれぞれ 48 施設(56.5%)、3 施設(13.0%)であった。

夜間休日の輸血検査体制に関しては「検査技師による 24 時間体制」が上位 100 施設では 28 施設(32.9%)、その他施設では 0 施設(0.0%)、「検査技師によるオンコール体制」がそれぞれ 41 施設(48.2%)、11 施設(47.8%)となった(図 14)。

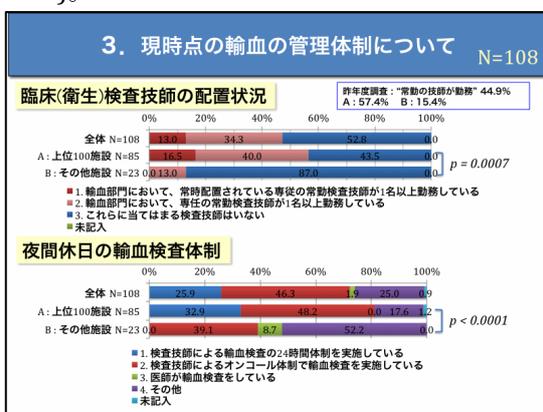


図 14. 現時点での輸血の管理体制について(3)

「輸血管料の算定をしている」施設は上位 100 施設では 43 施設(50.6%)、その他施設では 3 施設(13.0%)であった。算定をしている施設の中で輸血管料の種類は「輸血管料 I」がそれぞれ 20.9%/0.0%、「輸血管料 II」がそれぞれ 74.4%/100.0%であった。「算定していない」医療機関の理由は、「輸血業務全般に関する[専任 or 責任]常勤医師を配置していない」が上位 100 施設、その他施設いずれも多く、上位 100 施設では「輸血部門において、[専従 or 専任]常勤臨床検査技師を配置していない」、「輸血

療法委員会を設置し、年 6 回以上開催していない」も多く挙げられた。(図 15)。

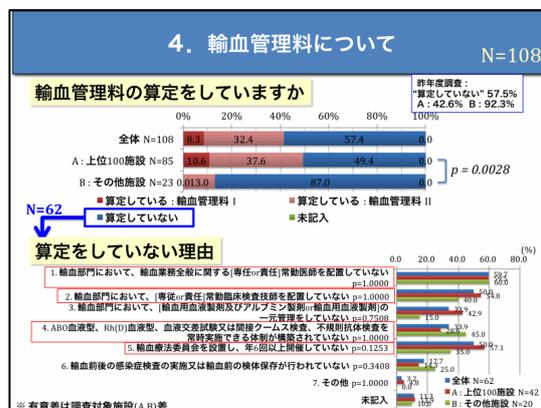


図 15. 輸血管料について (1)

「輸血適正使用加算も算定していますか」との質問に対し、「輸血管料の算定をしている」施設のうち「算定している」との回答が上位 100 施設では 58.1%、その他施設では 33.3%となった。「算定していない」医療機関の理由は「アルブミンの使用量を赤血球の使用量で除した値が 2 未満でない」(77.8%/100.0%)が多く挙げられたであった(図 16)。

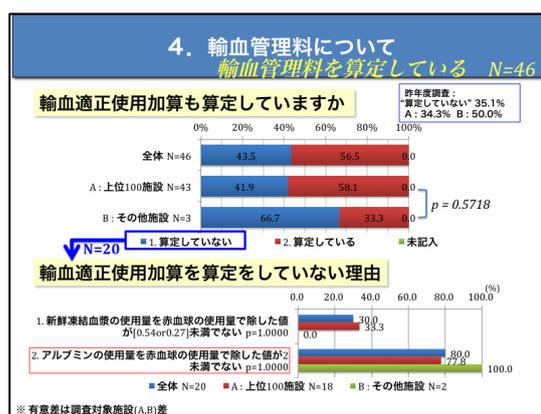


図 16. 輸血管料について (2)

平成26年(又は平成26年度)の各輸血用血液製剤の使用量は、【赤血球製剤】それぞれ上位100施設では22~22,438単位/その他施設では6~172単位、【血小板製剤】それぞれ0~209,008単位/0~190単位、【血漿製剤】それぞれ0~11,580単位/0~62単位、【アルブミン製剤】それぞれ0~144,205g/0~3,300gという範囲で回答があった。

各製剤の平均使用量は、【赤血球製剤】上位100施設では1,488.8単位/その他施設では71.6単位、【血小板製剤】それぞれ4,330.9単位/32.9単位、【血漿製剤】それぞれ618.7単位/6.1単位、【アルブミン製剤】それぞれ8,044.4g/605.5gとなった。

各製剤の使用量の中央値 [25%点-75%点]は、【赤血球製剤】上位100施設では564.5単位[243-1,272]/その他施設では73.5単位[29.25-103.5]、【血小板製剤】それぞれ180単位[40-845]/10単位[0-60]、【血漿製剤】それぞれ58単位[4-270]/0単位[0-5]、【アルブミン製剤】それぞれ2537.5g[900-5,300]/220g[12.5-987.5]となった(図16)

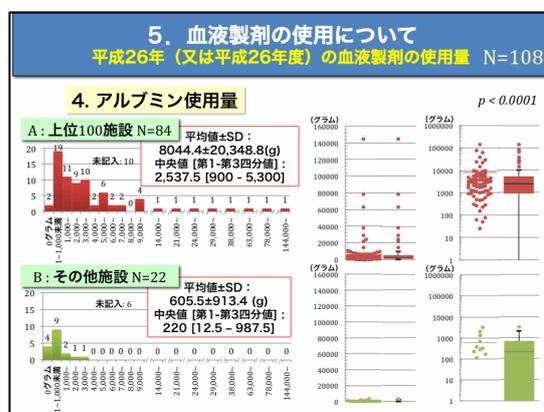
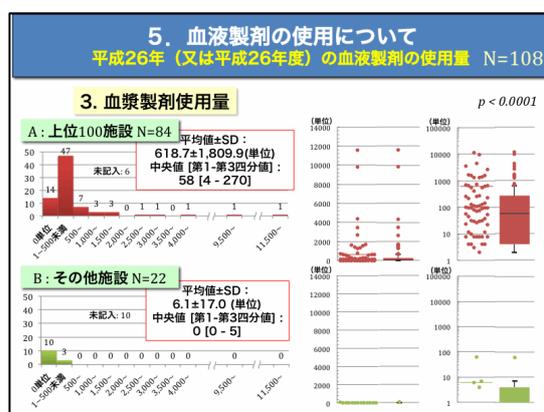
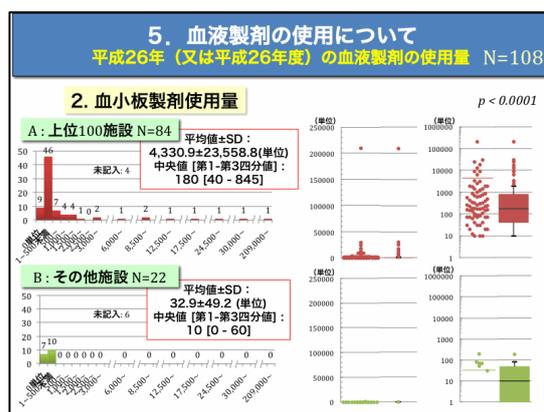
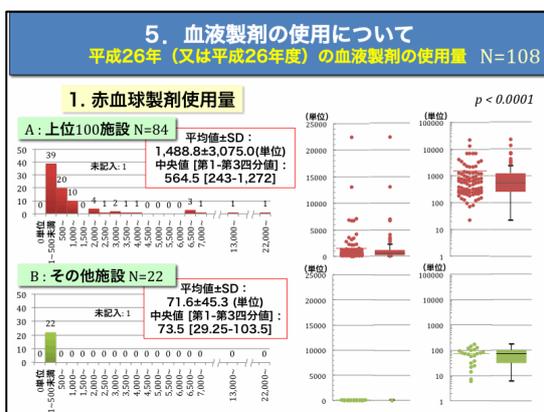


図16. 血液製剤の使用について (1)

平成26年12月における患者1人当たりの各輸血用血液製剤の平均使用量は、【赤血球製剤】上位100施設では4.4単位/人、その他施設では、4.4単位/人、【血小板製剤】それぞれ32.1単位/人、13.8単位/人、【血漿製剤】それぞれ24.7単位/人、15.0単位/人、【アルブミン製剤】それぞれ35.2g/人、40.8g/人となった。

患者1人当たりの使用量の中央値[25%点-75%点]は、【赤血球製剤】上位100施設では4.2単位/人[3.5-5.0]、その他施設では3.0単位/人[2.0-4.3]、【血小板製剤】それぞれ25.0単位/人[19.4-31.4]、10.0単位/人[10.0-21.3]、【血漿製剤】それぞれ6.1単位/人[4.0-10.0]、15.0単位/人(N=1)、【アルブミン製剤】それぞれ31.3g/人[20.1-48.3]、37.5g/人[30.0-50.0]となった(図17)。

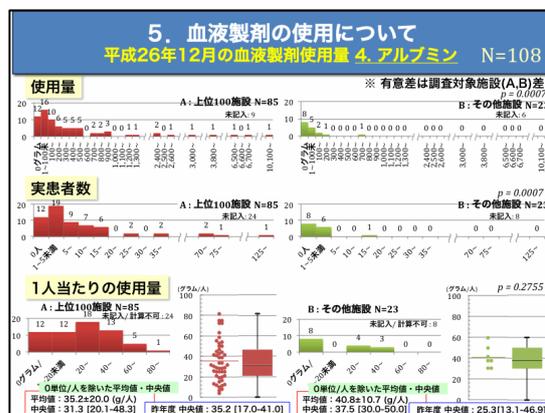
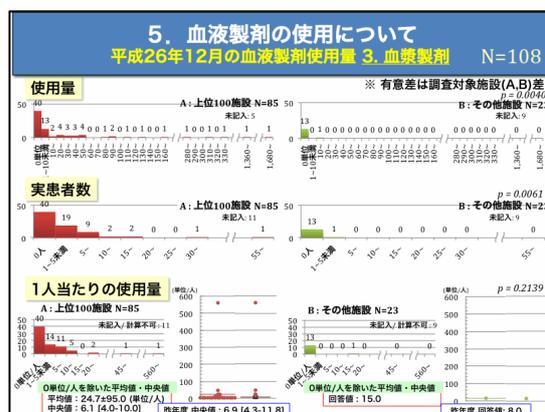
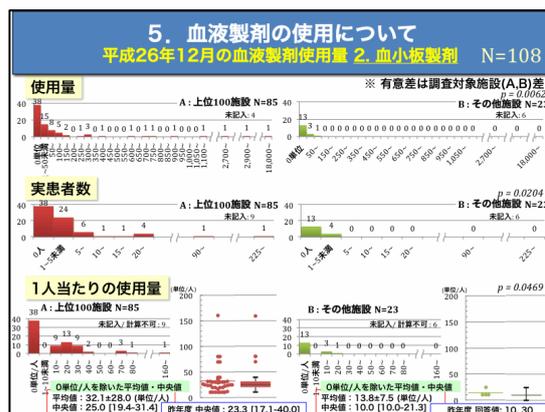
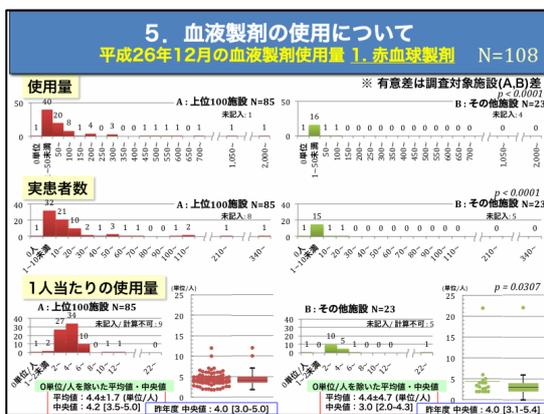


図17. 血液製剤の使用について (2)

平成26年(又は平成26年度)に、期限切れ、破損等で輸血用血液製剤を廃棄処分した施設は上位100施設では58施設(68.2%)、その他施設では11施設(47.8%)であった。各血液製剤廃棄率の平均値は、【赤血球製剤】上位100施設2.9%/その他施設4.3%、【血小板製剤】それぞれ1.8%/0.0%、【血漿製剤】それぞれ4.6%/14.9%であった。各血液製剤廃棄率の中央値[25%点-75%点]は、【赤血球製剤】上位100施設1.0%[0.0-3.9]/その他施設0.6%[0.0-7.8]、【血小板製剤】それぞれ0.0%[0.0-0.7]/0.0%[0.0-0.0]、【血漿製剤】それぞれ1.2%[0.0-6.3]/11.4%[0.0-33.3]であった。(図18)。

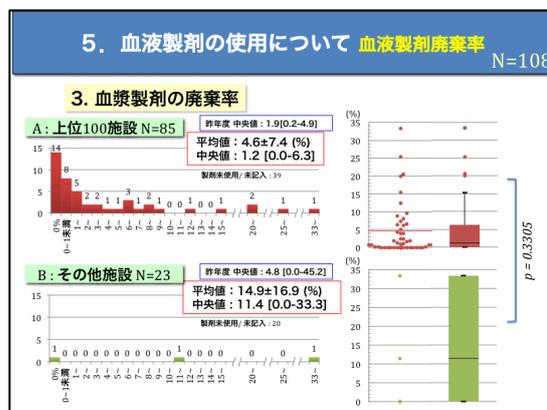
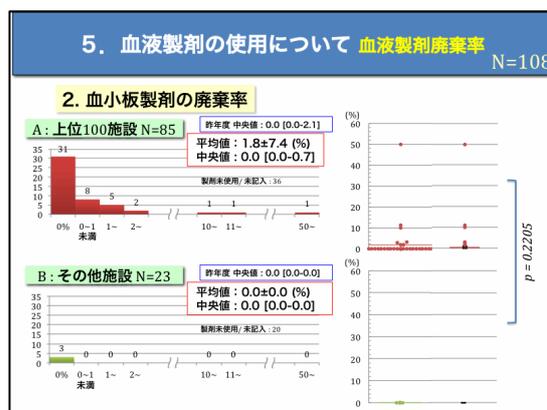
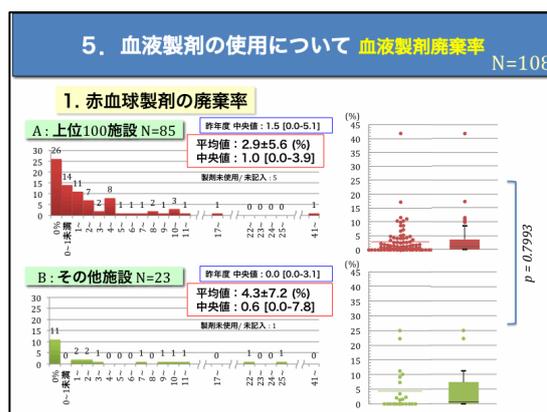
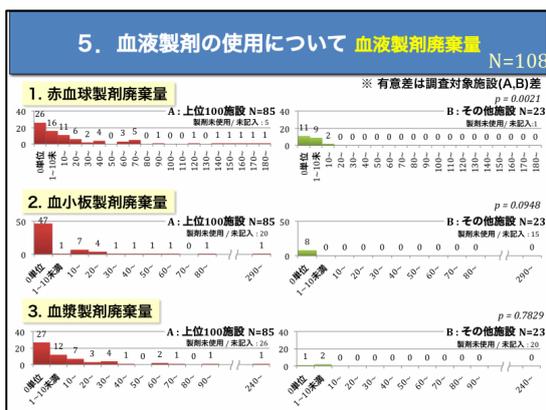
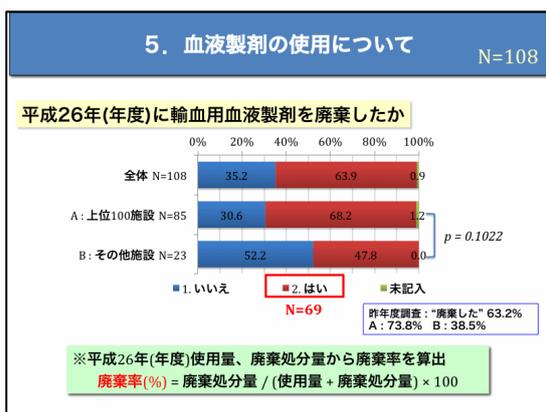


図18. 血液製剤の使用について (3)

血液製剤廃棄の理由として最も多かったのは「輸血予定変更による期限切れ」であり、上位100施設では84.5%、その他施設では63.6%であった(図19)。

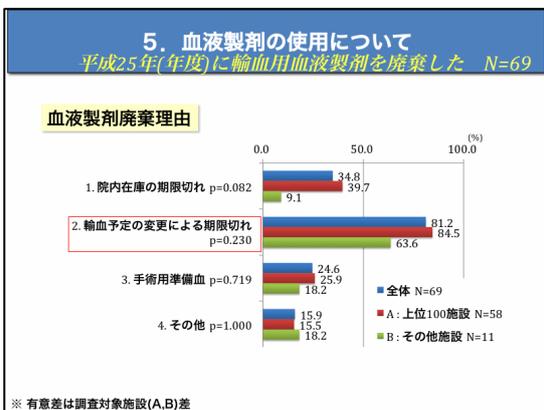


図 19. 血液製剤の使用について (4)

院内で赤血球製剤(RCC-LR 又はlr-RCC-LR)を備蓄している施設は上位100施設では21施設(24.7%)、その他施設では0施設であった。血液製剤の使用に関する記録の作成・保管は上位100施設では95.3%、その他施設では95.7%の施設で行われており、うち8割以上が20年以上使用記録を保管していた(図20)。

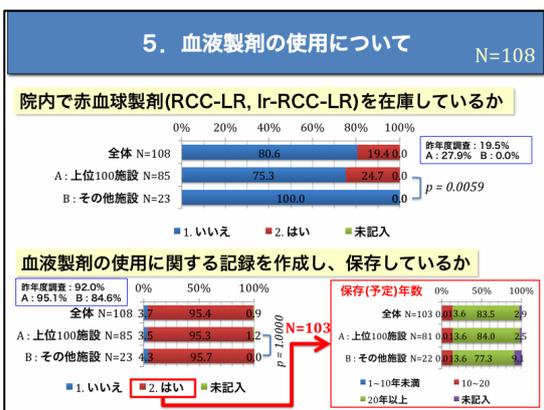


図 20. 血液製剤の使用について (5)

平成26年度以降自己血輸血を実施した施設は上位100施設では46施設(54.1%)、その他施設では4施設(17.4%)であった(図21)。

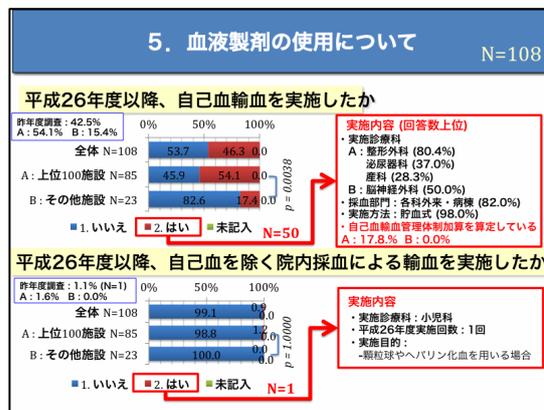


図 21. 血液製剤の使用について (6)

インフォームド・コンセントを行っているスタッフは「医師」との回答が8割以上となった。また、インフォームド・コンセントの際、輸血同意書の他に文書を渡している施設は上位100施設では48施設(56.5%)、それ以外の施設では12施設(52.2%)であった。

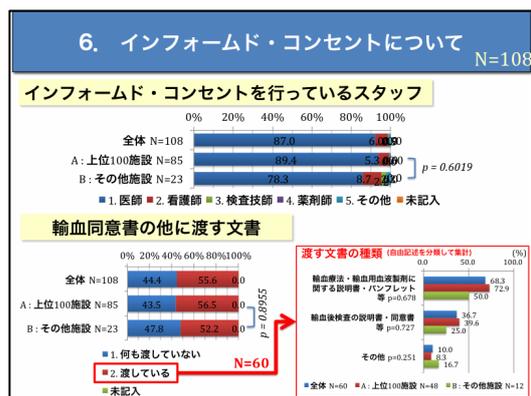


図 22. インフォームド・コンセントについて

「輸血実施前の患者の検体の保存を実施していますか」との質問に関して、「保管している」と回答したのは上位100施設では69施設(81.2%)、それ以外の施設では15施設(65.2%)であった。保管期間に関しては、2年間との回答が59.4%、その他施設では33.3%となった(図23)。

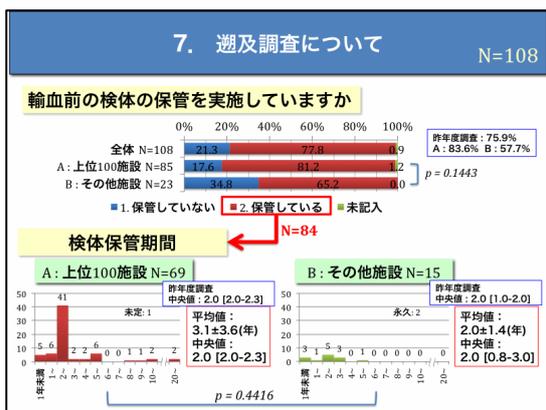


図 23. 遡及調査について (1)

厚労省ガイドラインに則った輸血前後の感染症検査の実施に関する質問では、輸血前検査を「実施していない」との回答が上位100施設では17施設(20.0%)、その他施設では7施設(30.4%)であった。また、輸血後検査ではそれぞれ27施設(31.8%)、11施設(47.8%)であった。また、輸血後検査時期の目処としては3ヶ月程度との回答が最も多く上位100施設では86.8%、その他施設では80.0%を占めた(図24)。

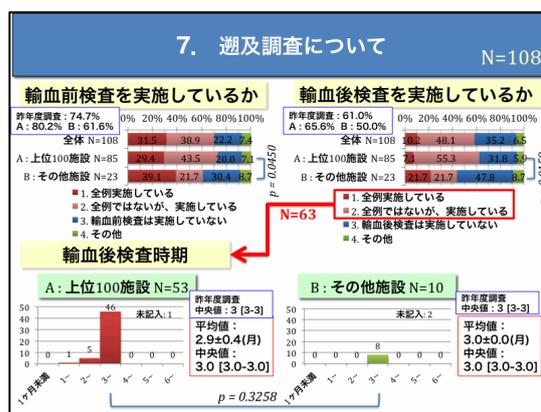


図 24. 遡及調査について (2)

「輸血後検査を実施するためにどのような取り組みをされていますか」との質問で多かった回答は、「輸血療法に係るインフォームド・コンセントの際、患者又は家族に説明し、一定期間経過後の【輸血後検査】を促す」が最も多く、上位100施設では55.3%、その他施設では47.8%を占めた(図25)。

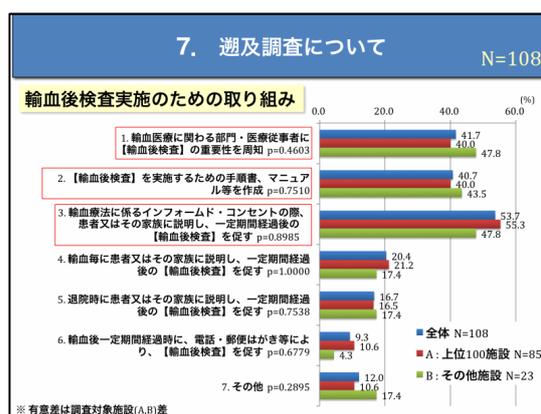


図 25. 遡及調査について (3)

「使用済みバッグ」の冷蔵保存は、上位 100 施設では 43 施設(50.6%)、その他施設では 9 施設(39.1%)で行われており、そのうち全体の半数が保管期間は 7 日以上 14 日未満との回答であった(図 26)。

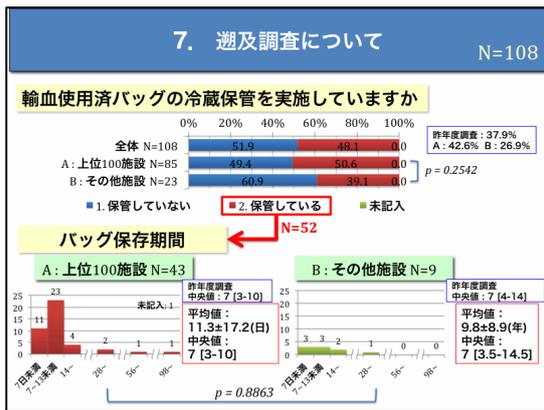


図 26. 遡及調査について (4)

緊急時の輸血に対応するための院内体制は整備されていると回答した施設は、上位 100 施設では 51 施設(60.0%)、その他施設では 7 施設(30.4%)であり、そのうちそれぞれ 94.1%/100.0%の医療機関が手順書・マニュアル等を作成していた。危機的出血への対応ガイドラインの周知状況に関しては、「あまり周知されていない」がそれぞれ上位 100 施設では 51 施設(60.0%)、その他施設では 15 施設(65.2%)「全く周知されていない」がそれぞれ 8 施設(9.4%)、5 施設(21.7%)であった(図 27)。

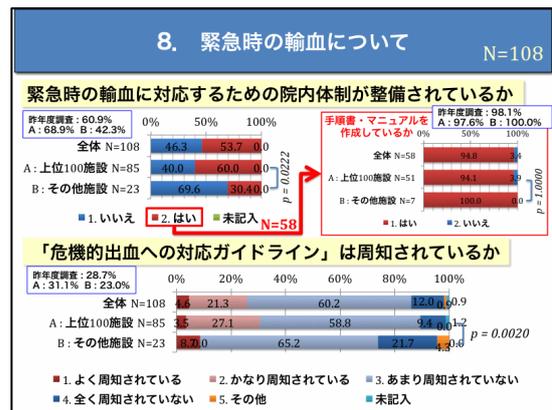


図 27. 緊急時の輸血について (1)

緊急時の輸血体制に関する質問では、上位 100 施設では 48 施設(56.5%)、その他施設では 3 施設(13.0%)が O 型赤血球を輸血する体制となっていた。また、O 型以外の適合赤血球を輸血する体制となっていたのはそれぞれ 27 施設(31.8%)、0 施設であった(図 28)。

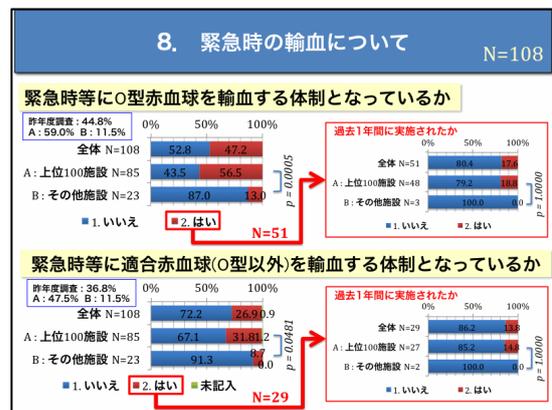


図 28. 緊急時の輸血について (2)

「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」の周知状況は、「(よく or かなり)周知されている」が上位 100 施設では、

33 施設(38.8%)、その他施設では 6 施設(26.1%)であり、「(あまり or 全く)周知されていない」がそれぞれ 50 施設(58.8%)、16 施設(69.6%)であった。当該患者への対応手順書・マニュアル等を作成している施設はそれぞれ 45 施設(52.9%)/6 施設(26.1%)であり、過去 5 年間に当該患者への対応経験があった施設はそれぞれ 23 施設(27.1%)/3 施設(13.0%)であった(図 29)。

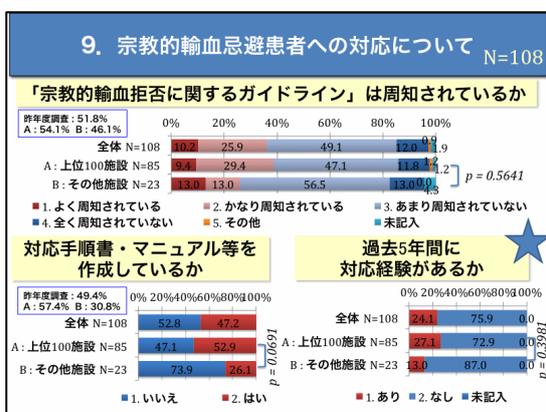


図 29. 宗教的輸血忌避患者への対応について

D. 考察 & E. 結論

図 30 - 32 に本研究のまとめについて示した。

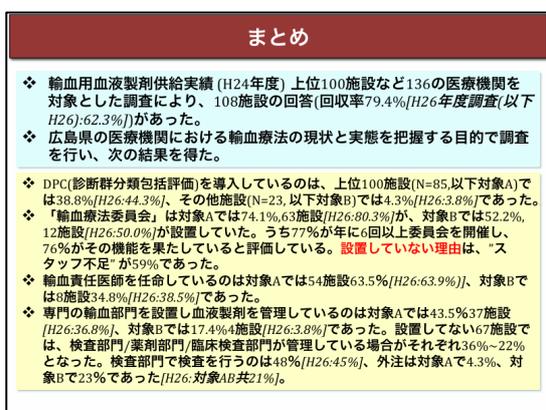


図 30. まとめ (1)

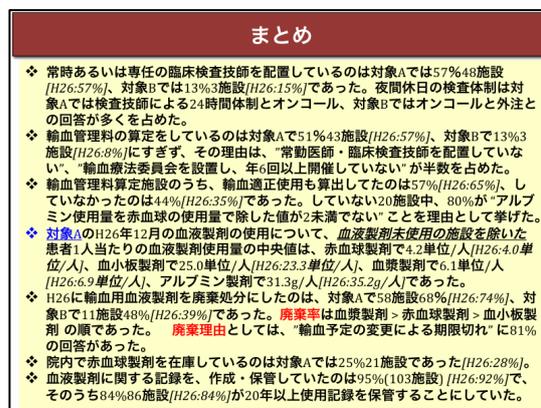


図 31. まとめ (2)

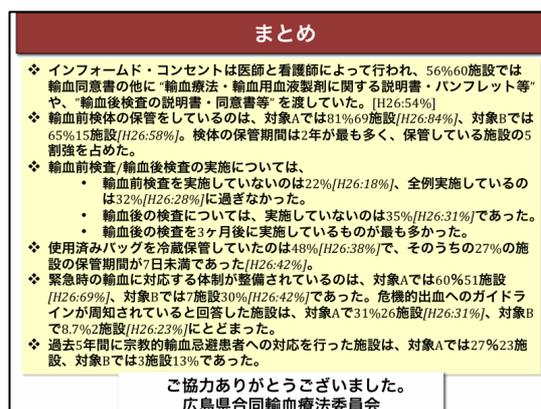


図 32. まとめ (3)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし