

原 著

## 血液製剤の有効利用における院内輸血システム整備の重要性

大戸 斉<sup>1)</sup> 稲葉 頌一<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>福島県立医科大学医学部附属病院 輸血・移植免疫部

<sup>2)</sup>九州大学医学部附属病院輸血部

(平成14年4月17日受付)

(平成14年9月30日受理)

### INTRA-INSTITUTIONAL ESTABLISHMENT OF BLOOD TRANSFUSION SYSTEMS AS THE MOST EFFICIENT CONTRIBUTORS IN REDUCING DISCARDED BLOOD COMPONENTS

Hitoshi Ohto<sup>1)</sup> and Shoichi Inaba<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Division of Blood Transfusion and Transplantation Immunology, Fukushima Medical University Hospital

<sup>2)</sup>Blood Transfusion Service, Kyushu University Hospital

**Background :** Japan, where the elderly population is increasing rapidly while the younger generations are in state of decrease, is anticipated in the near future to experience a shortage of blood components as the demand for blood transfusions will correspondingly expand. This survey was performed in order to establish countermeasures to use blood components efficiently through analyzing those factors which contribute to good utilization.

**Method :** A questionnaire was sent to 131 hospitals in Fukushima Prefecture inquiring as to their use of whole blood/blood components between April, 1999 and March, 2000.

**Results :** Among 96 institutions, 32 ( 33% ) 44 ( 46% ) or 45 ( 47% ) had a transfusion committee, a blood transfusion division, or a doctor responsible for transfusions, respectively. Discard ratios were 7.9% ( 6,492/82,348 units ) for red cells, and 0.6% ( 405/68,284 units ) for fresh frozen plasma. However, through the establishment of a transfusion committee, a transfusion division, or a responsible doctor, the discard ratio of red cells decreased : Corresponding odds ratios were 0.6, 0.36, or 0.53, respectively. Conversely, the introduction of MSBOS had minimal effect in reducing discarded red cells ( odds ratio : 0.89 )

**Conclusion :** For the optimal use of blood components, the establishment of a transfusion division plays a key role, and accordingly, such a practice should be expanded nationwide.

**Key words :** blood component, transfusion committee, transfusion division, transfusion responsible doctor, MSBOS ( maximum surgical blood ordering schedule )

#### はじめに

近い将来、日本の年齢構成に占める若年者の減少と高齢者の増加は輸血医療においても深刻な血液需給のアンバランスを引き起こそうとしている<sup>1)</sup>。

この研究は輸血血液廃棄血の実態を把握して、

院内で廃棄血を減少させる因子を同定し、それを広く応用することで輸血血液の有効利用に役立てることを目的とした。

#### 研究方法

平成11年度(1999年4月~2000年3月)の輸血使用量、廃棄血量および院内輸血体制に関する

Table 1 Numbers of purchased and discarded blood/blood components in Fukushima Prefecture

Blood/ blood components	No. of purchased	No. of discarded	Discard ratio
Whole blood	324 u	10 u	3.1%
Red cells	82,348 u	6,492 u	7.9%
Fresh frozen plasma	68,284 u	405 u	0.6%
Platelets	9,021 bags	39 bags	0.4%

アンケート用紙を郵送にて精神病院を除く福島県内の一般病院 131 施設の輸血部門または薬剤部・薬局などの院内輸血血液管理部門に送付して、回答を求めた。

調査項目の概略は 1. 医療機関の規模(病床数)、2 血液購入数と廃棄数、3 輸血システム(輸血療法委員会、輸血責任医師、輸血部門、MSBOS 最大手術血液準備量)の整備状況についてである。なお、血液の購入数や廃棄数は 200mL 由来を 1 単位、400mL 由来を 2 単位、新鮮凍結血漿の成分献血由来は 5 単位として計算した。ただし、血小板輸血は単位数でなくバッグ数として回答を求めたので概算にとどまる。今回の解析は主に赤血球輸血に限定して解析を行った。

なお、福島県では一旦病院に供給された血液のセンターへの返品は全く認められていない。

### 統 計

割合で示されるデータは母比率の区間推定(95%CI)を実施し、母比率の差の検定(両側)を行って、危険率 0.05 未満の場合に統計学的に有意差ありとした。また、廃棄血数の多少に及ぼす各種因子を評価するために、因子の有無による廃棄血の odds 比(相対的危険度)とその信頼区間(95%CI)を求めた。

### 結 果

(1) アンケート回収率: 98 施設(75%)から回答があり、2 施設は平成 11 年度の輸血使用はなかったので解析から除外した。

(2) 全体の廃棄率( Table 1): 回答のあった 96 施設全体の廃棄率は成分別に、赤血球の 7.9%、血漿製剤の 0.6%、血小板製剤の 0.4%(但し、バッグ数による概算)で、赤血球の廃棄率が高かった。

Table 2 Numbers of institutions classified by the discard ratio of whole blood/red cell components

Ratio of discarded	No. of institutions	Percentage (%)
20.1% ~	11	11.6
10.1 ~ 20.0%	15	15.8
5.1 ~ 10.0%	18	18.9
~ 5.0%	51	53.7
Total	95	100

赤血球の廃棄数が多かったので以下の解析は全血と赤血球濃厚液の赤血球系製剤に焦点を当てて行った。

### (3) 院内赤血球廃棄率の割合( Table 2)

平成 11 年度に赤血球系輸血血液を福島県赤十字血液センターから供給されたのは 95 施設であった。1 施設は新鮮凍結血漿のみの供給で、赤血球系の購入はなかった。95 施設の状況を詳しく検討した。赤血球廃棄率によって 4 段階に分類した。

44 施設(46%)は 5% を超える廃棄率であったが、残りの 51 施設の廃棄率は 5% 以下であった。廃棄率が 20% を超えたのは 11 施設(12%)であった。

### (4) 輸血療法委員会等整備状況

輸血療法を日常的に行っている施設では輸血療法委員会の設置、輸血責任医師の任命、輸血部門の整備が厚生省から促されている<sup>2)</sup>。輸血療法委員会は 32 施設(赤血球使用 95 施設の 34%)に設置され、輸血責任医師は 45 施設(赤血球使用施設の 47%)で任命され、輸血部門は 44 施設(赤血球使用施設の 46%)で整備されていた。3 部門とも整備されていたのは 18 施設(19%)にとどまった。

Table 3 Number of institutions classified by the purchased numbers of whole blood/red cell components

No. of purchased whole blood/ red cells ( units )	No. of institutions	Ratio of institutions	Total No. of purchased ( units )	Ratio of purchased units
1,001 ~	22	23%	64,459	78.0%
501 ~ 1,000	14	15%	9,857	11.9%
101 ~ 500	32	34%	7,351	8.9%
1 ~ 100	27	28%	1,005	1.2%
Total	95	100%	82,672	100%

Table 4 Discard ratio of whole blood/red cell components of institutions classified by purchased numbers

No. of purchased units	Total No. of purchased	No. of discarded	Discard ratio ( 95%CI )
1,001 ~ ( N=22 )	64,459	5,024	7.8% ( 7.6 8.0 )
501 ~ 1,000 ( N=14 )	9,857	916	9.3% ( 8.7 9.9 )*
101 ~ 500 ( N=32 )	7,351	495	6.7% ( 6.2 7.3 )
1 ~ 100 ( N=27 )	1,005	67	6.7% ( 5.1 8.2 )
Total ( N=95 )	82,672	6,502	7.9% ( 7.7 8.0 )

\*p &lt; 0.001

Table 5 Discarded whole blood/red cells: Contribution of transfusion committee

Transfusion Committee ( No. of beds, mean )	No. of purchased	No. of discarded	Discard ratio ( 95% CI )	Odds ratio ( 95% CI )
Established N = 32 ( 333 )	65,154	4,551	7.0% ( 7.0 7.5 )	0.60 ( 0.57 0.63 )
Not established N = 63 ( 112 )	17,518	1,951	11.1% ( 10.7 11.6 )	

p &lt; 0.001

**(5) 赤血球系血液購入数別施設数 ( Table 3 )**

濃厚赤血球と全血を加えた赤血球系輸血血液を年間1,001単位以上購入した施設は22施設で、100単位以下は27施設であった。

1,001単位以上購入施設は施設数の23%でありながら赤血球全体の78%を使用していた。一方、100単位以下は27施設であったが、赤血球血液の使用量は福島県全体の1.2%にとどまった。

**(6) 購入数の規模による廃棄率 ( Table 4 )**

購入数の規模によって赤血球廃棄率の割合に差があるかを調べた。1,001単位以上購入施設の廃棄率割合は7.8%、501~1,000単位購入施設は9.3%、101~500単位購入施設と1~100単位購入施設の

廃棄率は共に6.7%であった。500単位以下の購入施設では有意に廃棄率が少なかった。血液購入数が多い施設ほど廃棄率が少ないという予想は外れ、むしろ501~1,000単位購入施設で有意に(p < 0.001)廃棄率が高かった。

**(7) 血液の有効利用に関与する院内輸血体制に関する因子の解析**

輸血血液の有効利用に関与する院内の輸血体制の四項目(輸血療法委員会、輸血責任医師、輸血部門の設置、手術血液最大準備量)について解析した。これらの四項目は一般的に輸血血液の適正輸血に効果的に作用すると考えられている。

輸血療法委員会が設置されている施設の廃棄率

Table 6 Discarded whole blood/red cells: Contribution of responsible doctor for general transfusion policy

Responsible doctor ( No. of beds, mean )	No. of purchased	No. of discarded	Discard ratio ( 95%CI )	Odds ratio ( 95%C )
Appointed N = 45 ( 211 )	54,767	3,399	6.2% ( 6.0 6.4 )	0.53 ( 0.50 0.56 )
Not appointed N = 50 ( 165 )	27,905	3,103	11.1% ( 10.8 11.5 )	

p &lt; 0.001

Table 7 Discarded whole blood/red cells: Contribution of division of blood transfusion

Division of blood transfusion ( No. of beds, mean )	No. of purchase	No. of discarded	Discard ratio ( 95%C )	Odds ratio ( 95%C )
Established N = 44 ( 245 )	65,065	3,870	5.9% ( 5.8 6.1 )	0.36 ( 0.34 0.38 )
Not established N = 51 ( 136 )	17,607	2,632	14.9% ( 14.4 15.5 )	

p &lt; 0.001

Table 8 Discarded whole blood/red cells: Contribution of the complete establishment of the three systems( transfusion committee, responsible doctor and division of blood transfusion ) vs. none of them

Three systems ( No. of beds, mean )	No. of purchased	No. of discarded	Discard ratio ( 95%CI )	Odds ratio ( 95%C )
Totally established N = 18 ( 359 )	46,333	2,341	5.1% ( 4.9 5.3 )	0.28 ( 0.26 0.30 )
None N = 28 ( 139 )	10,014	1,608	16.1% ( 15.3 16.8 )	

p &lt; 0.001

は 7.0% であったが、設置されていない施設の廃棄率は 11.1% (  $p < 0.001$  ) にのぼった ( Table 5 ) . odds 比を計算すると 0.60 であることから、輸血療法委員会を設置することにより、廃棄血を 40% 減少させる効果を有することが判明した .

同様に、輸血責任医師の有無による廃棄血の発生率を検討した ( Table 6 ) . 輸血責任医師が明確にされている施設の廃棄血割合は 6.2% にとどまったが、明確化されていない施設では 11.1% (  $p < 0.001$  ) が廃棄されていた . odd 比は 0.53 と計算されるので、輸血責任医師が任命されることによる廃棄血削減効果は 47% あることを示している .

また、輸血検査も含めて輸血用血液を一括管理する輸血部門整備による有効利用効果も調査した

( Table 7 ) . 輸血部門が整備されている施設での赤血球廃棄率は 5.9% であったが、整備されていない施設では 14.9% (  $p < 0.001$  ) にのぼっていた . odds 比は 0.36 であるので、輸血部門を編成することにより廃棄血を約 3 分の 1 に減少させることが判明した .

最後に、輸血療法委員会、輸血責任医師、輸血部門の 3 者ともに整備された病院と全く未整備の病院とで比較した ( Table 8 ) . 3 システムが完全に整備されている病院の赤血球廃棄率は 5.1% であったが、全く未整備施設の廃棄率は 16.1% (  $p < 0.001$  ) と高率で、odds 比は 0.28 であった . このことから、3 システムを完全に実施すると全く整備しない病院に較べ、赤血球廃棄血を 72% 削減でき

Table 9 Discarded whole blood/red cells: Contribution of the introduction maximum surgical blood ordering schedule ( MSBOS )

MSBOS ( No. of beds, mean )	No. of purchased	No. of discarded	Discard ratio ( 95% CI )	Odds ratio ( 95% C )
Introduced N = 27 ( 253 )	38,089	2,815	7.4% ( 7.1 7.7 )	0.89 ( 0.84 0.93 )
Not introduced N = 68 ( 160 )	44,583	3,687	8.3% ( 8.0 8.5 )	

p &lt; 0.01

る大きな効果があることを意味する。

しかし、最大手術血液準備量( MSBOS )システムの導入による廃棄血削減効果はわずかであった( Table 9 )。MSBOS 導入施設での廃棄血は7.4%で、未導入施設での廃棄血は8.3% とその差は僅少であった。統計学的には $p < 0.01$  で有意差を認め、odds 比は0.89 と MSBOS 導入の効果は11%で限定的な水準にとどまった。

### 考 察

われわれはこれまでに福島県において輸血に関する実態調査を行い、輸血を受ける患者の80%は51歳以上で、さらに71歳以上が43%を占めていることを明らかにした<sup>3)</sup>。同様に福岡県でも輸血患者の79%は51歳以上で、71歳以上は39%を占めていた<sup>4)</sup>。また、病院での廃棄血は輸血血液全体の4.8%(赤血球は供給量の7.3%)と無視できない数字に達していることも明らかにした<sup>3)</sup>。さらに消化器外科領域で30%の外科医には輸血開始基準になお医学的根拠に乏しいいわゆる10(ヘモグロビン濃度)30(ヘマトクリット)ルールが残っていることも明らかにした<sup>5)</sup>。

以上の観察から高齢社会にあっては期限切れ廃棄血を減少させることや適正輸血を推進することにより、献血された同種血のさらなる有効利用を図ることは重要で、これは可能であることが窺われていた。そこで、血液の有効利用を促進させる因子を同定することを目的として、院内輸血システムの整備と廃棄血率を解析した。

アンケートの回収率は75%で福島県内の主な病院からは殆ど回答が得られ、輸血を日常的に行っている病院はほぼ完全に網羅できた。

まず、血液の有効利用率をみると、血漿製剤と

血小板はほぼ完全に院内で有効利用されていた。新鮮凍結血漿は有効期限が1年であるので、たとえ予定の患者に使用しなくとも、他の患者に回すことが可能であるためであろう。血小板の使用施設は限られ、使用予定患者は死亡しない限り輸血を受けることになる。しかし、患者の血小板数が回復してきて輸血を行っていることは容易に想像される。これは血小板の価格が大変高価で、しかも日本での有効期限が三日に設定されているため、避けえない事情がある。

全血を含めた赤血球製剤の廃棄率は7.9%と高く、廃棄率を高めている因子を解析する必要があった。購入血の20%以上を廃棄している施設は11施設(12%)あった一方で、51施設(54%)の廃棄率は5%以下であった。最初に推測したのは病院の規模による影響であった。つまり、大病院では輸血治療を必要とする患者も多く、回転がうまくいって、廃棄血も少ないだろうと予想した。しかし、1,001単位以上購入施設の廃棄率7.8%、501~1,000単位購入施設の9.3%は101~500単位購入施設と100単位以下施設の6.7%よりも悪く、いわゆるスケールメリットは存在しないことがわかった。つまり、個々の病院での有効利用に対する姿勢が廃棄血の多少を決定しているものと推測された。

輸血療法委員会設置による廃棄血発生 odds 比は0.60、輸血責任医師任命による廃棄血の odds 比は0.53、輸血部門整備による odds 比は0.36であった。三者の何れもが廃棄血削減効果を有し、とりわけ輸血検査と管理を一括して行う輸血部門の整備は最も効果的であることが証明された。上記システムが整備された病院の廃棄血は全く未

整備の施設に対し odds 比は 0.28 となり、廃棄血を 72% 減少させることも明らかになった。輸血は患者の血液データや臨床症状を観察してリアルタイムで実施する場面が少なくない。血液データがすぐ入手できる部門が輸血の発注・管理を一括して行うことにより、余分な発注を少なくでき、また院内に必要な患者に有効に転用できるためと推測される。

しかし、MSBOS 導入による廃棄血 odds 比は 0.89 で、これによる廃棄血削減効果はすくないことがわかった。MSBOS<sup>®</sup>は術式ごとの平均出血量の 1.5 倍ほどの血液を準備して手術に臨む方式であるが、患者の個々の状況（貧血の有無、心疾患や呼吸器疾患の合併、年齢、出血傾向など）を考慮することなく一律に血液準備量を決定してしまう欠点がある。最近、外科手術血液準備計算式（Surgical Blood Ordering Equation, SBOE）<sup>7)</sup>が MSBOS よりも、的確に輸血必要量を予測するとされている。SBOE では手術患者の体格、心肺合併症、ヘモグロビン量などから個々の患者ごとに手術準備量を計算する方法で、計算がやや煩雑であるが、より合理的な方法である。SBOE が普及すれば MSBOS の欠点を克服する可能性が期待される。

### まとめ

廃棄血の発生率は赤血球（7.9%）に高く、血漿（0.6%）や血小板（0.4%）に低かった。廃棄血の発生率は血液の購入数に因るのではなく、院内の輸血システム整備によって決定される。輸血療法委員会、輸血責任医師の任命、輸血部門の整備の何れもが有効であるが、とりわけ輸血部門の整備が最も効果的で、輸血部門を持たない施設よりも廃棄血を 64% 削減できることが判明した。血液の有効利用を図るために各輸血使用病院に輸血療法委員会、輸血責任医師の任命、輸血部門の整備を推進することが望まれる。特に輸血部門の整備は最も

効果的である。

謝辞：この調査研究は「福島県血液製剤使用に係る懇談会」と福島県薬務課の全面的な協力の下に行われた。アンケート調査に回答いただいた各医療施設の担当者と前記の関係者に深謝申し上げます。また、本研究は平成 10 年～12 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究（1014071）（主任研究者 稲葉頌一）の分担研究として行われた。

### 文 献

- 1) 渡辺嘉久, 高橋孝喜, 掛川裕通, 他: 日本の将来推計人口をもとにした今後 30 年間の輸血用血液の需給予測. 日本輸血学会雑誌, 44: 328-335, 1998.
- 2) 輸血療法の実施に関する指針: 厚生省医薬安全局長通知, 医薬発第 715 号, 平成 11 年 6 月 10 日.
- 3) 大戸 斉, 渡辺岩雄: 福島県における血液使用実態調査. 平成 10 年度厚生科学研究費補助金, 医薬安全総合研究事業. 血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究. 116-119.
- 4) 稲葉頌一, 佐川公矯, 坂本久浩: 福岡県における血液使用実態調査および外科領域における手術術式別血液成分使用状況. 平成 10 年度厚生科学研究費補助金, 医薬安全総合研究事業. 血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究. 2-67.
- 5) 大戸 斉: 手術を想定したアンケートによる消化器外科医の術中と術後の輸血に関する意識調査: 福島県における状況. 平成 11 年度厚生科学研究費補助金, 医薬安全総合研究事業. 血液製剤の使用実態調査に基づく適正使用の研究. 135-140.
- 6) Friedman, B.A., Oberman, H.A., Chadwick, A.R., et al.: The maximum surgical blood order schedule and surgical blood use in the United States. Transfusion, 16: 380-387, 1976.
- 7) Nuttall, G.A., Santrach, P.J., Oliver, W.C., et al.: A prospective randomized trial of the surgical blood order equation for ordering red cells for total hip arthroplasty patients. Transfusion, 38: 828-833, 1998.