

貯血式自己血採血時の副作用について

—全国大学病院輸血部会議副作用ワーキング調査から—

面川 進¹⁾ 藤井 康彦²⁾ 高松 純樹³⁾

採血時の副作用として、血管迷走神経反応(VVR)などが問題とされる。献血時の発生頻度などの報告はあるが、自己血採血時の副作用の報告や多施設の集計データは少ない。全国の国公私立大学病院79施設を対象にアンケートにより、自己血採血担当者の職種、採血時VVR対応マニュアルの有無、輸血部での自己血採血記録の管理、採血時副作用の種類、VVRの程度と件数、VVR発症年齢などを調査した。自己血採血担当者は輸血部医師22施設、診療科医師27施設、輸血部+診療科医師13施設と多くは医師が担当しているが、輸血部看護師のみの担当も10施設であった。採血時VVR対応マニュアルは20%の施設では無く、自己血採血記録も13%の施設では輸血部で管理されておらず、診療科任せの状況であった。VVRは209例発症し、I度が196例、II度が13例でIII度はなかった。発症年齢は60歳代が46例と最も多かったが、採血患者数及び採血件数当りのVVR発症率は10歳代で最も高く、それぞれ4.0%及び1.7%で、次いで20歳代や30歳代で発症率が高かった。国公私立大学病院で輸血部はあるが、採血担当者が診療科医師などのことも多く、マニュアルの整備、採血記録の保管などに関しても必ずしも貯血式自己血採血の中央化がなされていなかった。自己血採血時のVVRなどの副作用に対応するためには、より輸血部が主体となって採血、患者管理に努めて行かなければならないと考えられた。

キーワード：貯血式自己血輸血、採血時副作用、血管迷走神経反応、輸血部、大学病院

はじめに

同種血輸血による副作用のうち輸血後GVHDに対しては放射線照射による予防、輸血感染症に対しては、核酸増幅検査の導入¹⁾によるウィンドウ期の短縮で感染リスクの低下が得られ、同種血輸血の安全性は以前より格段に高くなってきている。しかし、新たな未知の感染症の可能性、同種血による免疫能抑制で術後感染症発症の増加の可能性などから同種血輸血は完璧に安全とはいえ、ある程度の出血が予想される待機的手術例では安全な輸血の実践として可能な限り自己血輸血の実施を考慮すべきである。2005年9月に改定された「輸血療法の実施に関する指針」²⁾でも、自己血輸血は、「輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる」とその実施を強く推奨している。

一方、自己血輸血を実施する上で、患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤、自己血の細菌汚染、血管迷走神経反応(VVR: vasovagal reaction)などの採血

時の副作用に留意した安全な自己血輸血が求められている。VVRについては、献血時の副作用として発生頻度などの報告はあるが、自己血採血時の副作用の報告や多施設の集計データは少ない。

本論文では、全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングで、自己血採血時のVVRなどの有害事象について調査、検討したので報告する。

対象及び方法

平成19年度全国大学病院輸血部会議の副作用ワーキングのなかで、全国の国公私立大学病院79施設を対象にアンケートによる調査を行った。

検討期間は2006年4月から2007年3月までの1年間で、アンケート調査項目は、自己血採血担当者の職種、採血症例数(実患者数)、採血件数(延べ患者数)、採血時副作用件数、副作用の種類、VVRの程度と件数、VVR発症年齢、採血時VVR対応マニュアルの有無、輸血部での自己血採血記録の管理などであった。尚、調査票には厚生省研究班のVVR程度分類³⁾を提示し、

1) 秋田大学医学部附属病院輸血部

2) 山口大学医学部附属病院輸血部

3) 名古屋大学医学部附属病院輸血部

〔受付日：2008年3月7日，受理日：2008年8月8日〕

Table 1 Person in charge of autologous blood collection

Person in charge of blood collection	No. of universities
Doctor of transfusion service	22
Doctor of surgical division	27
Doctor of transfusion service + doctor of surgical division	13
Nurse of transfusion service*	10
Doctor of transfusion service + nurse of transfusion service	2
Doctor of transfusion service + nurse of surgical division	1
Doctor of surgical division + nurse of transfusion service	1
Doctor of surgical division + nurse of surgical division	1
total	77

*One university answered that nursing of transfusion service is performed by the ICU. Two universities did not answer this question.

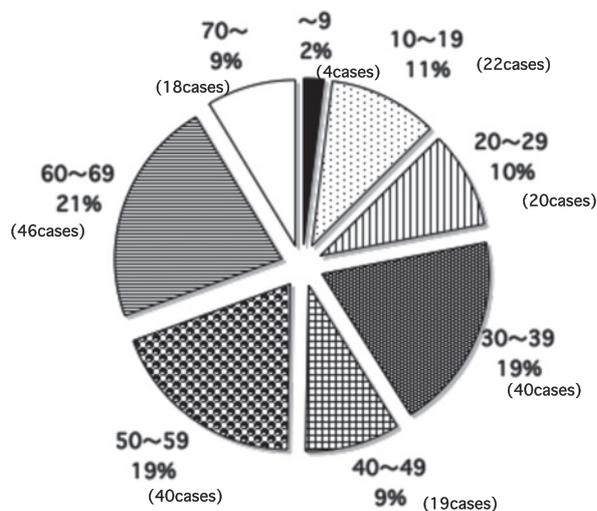


Fig. 1 Percentages of VVR by patient age

それを参照してVVRの程度と件数を回答してもらった。また、統計学的検討は χ^2 検定で行い、p値0.05以下を有意差ありとした。

成績

Table 1に各施設での自己血採血担当者を示す。すべての施設に輸血部が設置されているが輸血部医師が担当しているのが22施設で、診療科医師の担当が27施設、輸血部+診療科医師13施設であった。医師と看護師の組み合わせを含め多くは医師が関与しているが、輸血部看護師のみの担当も10施設であった。

採血時副作用としてVVRは209例発症し(65大学の回答)、厚生省研究班の分類³⁾でI度が196例、94%を占め、II度が13例、6%でIII度はなかった。他の採血時副作用としては気分不良10例、皮下血腫11例、過換気1例などであった。

Fig. 1にはVVRの年齢別の発症症例の割合を示す。年齢別では60歳代が46例、21%と最も多く、次に30歳代と50歳代の40例、19%、次いで10歳代の22例、

11%の順であった。一方、70歳以上での発症は18例、9%であった。

各年齢別の自己血採血患者数及び件数のデータが得られた30施設の集計から、各年齢別のVVR発症率を算出した。Fig. 2に、採血患者数及び採血件数当りのVVR発症率を年代別に示す。全体では採血患者数及び採血件数当たり1.44%及び0.78%のVVR発症率であった。年代別では10歳代で発症率は最も高く、患者数当たり4.00%及び採血件数当たり1.70%で、それぞれ全体での発症率に比し有意差を認めた。次いで20歳代のそれぞれ2.21%及び1.36%や30歳代の2.38%及び1.32%と発症率が高かった。一方、高齢者ほど患者数及び件数当たりの発症率は低値であった。70歳以上では患者数及び件数当たりそれぞれ0.46%及び0.25%の発症率で、どちらも全体での発症率に比し有意差を認めた。

Fig. 3(左)には採血時VVR対応マニュアルの有無を示す。59大学、80%では対応マニュアルはあるが、15大学、20%では対応マニュアルは準備されていなかった。Fig. 3(右)には輸血部での自己血採血記録の管理状況を示す。67大学、87%で自己血採血記録が管理されているが、10大学、13%では管理されていなかった。

考察

2005年の改定された「輸血療法の実施に関する指針²⁾で推奨しているように、ある程度の出血が予想される待機的手術例では安全な輸血の実践として可能な限り自己血輸血の実施を考慮すべきである。しかしながら、自己血採血・輸血を実施する上で、同種血輸血と同様の患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤の危険性、自己血の細菌汚染の危険性と採血時穿刺部位の清拭と消毒の重要性、そしてVVRなど採血時の副作用とその対策などを考慮しなければならない。

本論文の目的は、中央部門として確立された輸血部門が設置されている大学病院での貯血式自己血の採血・輸血体制やVVRを中心とする採血時副作用の実態とそ

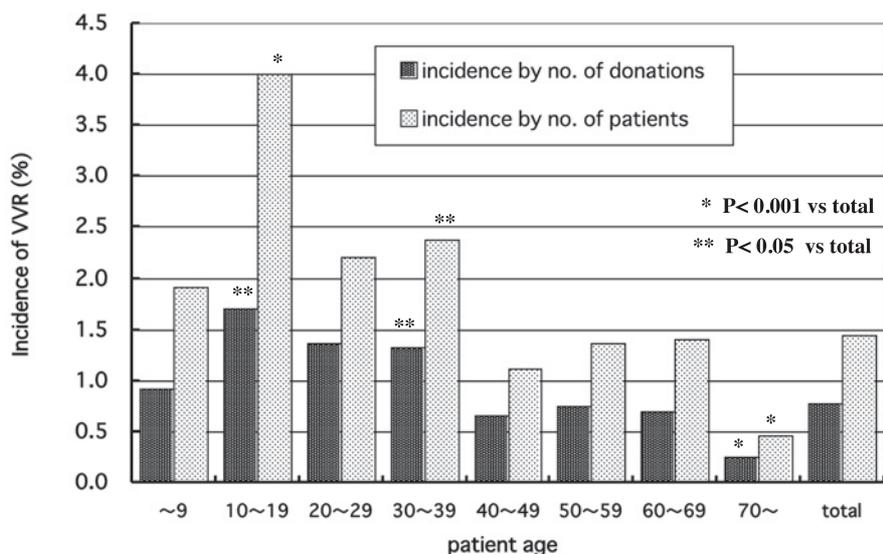


Fig. 2 Incidence of VVR by patient age

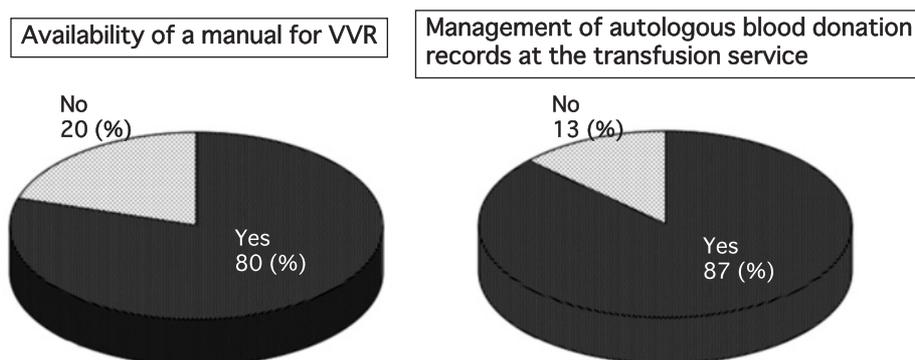


Fig. 3 Availability of a manual for VVR (left) and management of autologous blood donation records at the transfusion service (right)

これらの問題点を検討することであった。

関口⁴⁾によると、健常献血者約 37.5 万人の調査で採血時の副作用は 1% に認めている。日本赤十字社の集計でも献血者全体の約 1.0% に何らかの副作用が発生し、200ml 献血では 0.86%、400ml 献血では 0.87% の副作用発生率であるが、成分採血では 1.40% と高い⁵⁾。副作用の種類では、VVR が最も多く 72% を占め、次に皮下出血が 20%、クエン酸中毒 1%、神経損傷が 1% となっている⁶⁾。献血による VVR の発生頻度は、200ml 献血で 0.07~0.25%、400ml 献血で 0.05~0.40%、成分採血で 0.44~1.27% とされている⁷⁾。採血時副作用のなかでも VVR は重症になると意識消失、けいれんなども起こすため、最も注意すべき採血時副作用である。

一方、自己血採血時の副作用としては、大戸ら⁸⁾のアンケート調査があるが、VVR の発生頻度は患者数別で 0.6%、採血回数別で 0.3% で、めまい・立ちくらみの発

生頻度は、患者数別では 2.1%、採血回数別で 1.1% であった。個々の施設からの報告では、自己血採血時の VVR 発生率は献血時より明らかに高くなっている。野々口ら⁹⁾は、自己血輸血における VVR の発生頻度は患者数別では 3.3%、採血回数別では 1.8% で、佐藤ら¹⁰⁾によると、自己血採血開始当初は、採血回数別の発生頻度は 7.6%、対策を講じた後でも 1.2% であったとしている。今回の、大学病院輸血部の集計でも、VVR 発生頻度は全体では採血患者数及び採血数当たりそれぞれ 1.44% 及び 0.78% と、献血時の発生率より高いと考えられた。

今回の検討結果から、VVR の発症率は患者数、採血数当たりともに 10 歳代でそれぞれ 4.0%、1.7% と最も高く、20 歳代でも採血数当たりで 2 番目、患者数当たりでは 3 番目に高く、若年者での頻度が高いことが明らかになった。野々口ら⁹⁾も 10 代では患者数別 12.5%、採血

回数別 7.0% と多く発生し、体重より年齢を重視すべきで、採血に対する不安が一番の理由であるとしている。献血でも、若年者、初回献血、不眠や過度の緊張などは VVR の危険因子とされている⁷⁾。これらのことから、VVR への早期の対応、重症化の防止のためにも自己血採血担当者は、VVR の発症背景や危険因子を含めた採血時副作用につき充分理解しそれらの応急処置法に熟知していなければならないと考える。

調査した全国大学病院での自己血採血体制は、多くは医師が担当しているが、輸血部医師での対応は 22 施設のみで、診療科医師の担当施設の方が多い。また、輸血部看護師のみの担当も 10 施設であった。他の、医師+看護師との回答も、実際の採血自体は看護師が行っている可能性が高いと推察される。日本輸血・細胞治療学会認定医などの輸血部医師の担当以外では、VVR を初めとした採血時副作用への十分な対応や、細菌感染防止のための採血時の十分な消毒法による適切な採血が行われているか疑問が生じる。さらに、大学病院以外の中小病院、特に地方では医師の立ち会いもなく看護師だけに採血を任せているところが少ない¹¹⁾¹²⁾。医師の指示のもとで看護師が主体的に採血業務を行うことは、法的には問題はないと解釈されている¹³⁾が、安全な自己血採血に関する専門的な知識と技術を修得した看護師による実施が望まれる。現在、日本輸血・細胞治療学会と日本自己血輸血学会は、自己血業務やアフレスに特化した輸血看護師制度の導入を検討している¹⁴⁾。特に、自己血輸血に関しては両学会の合同ワーキンググループで「自己血輸血看護師制度」の具体化に向けて作業中である。また、日本自己血輸血学会では、適正な自己血採血の実践に向けての啓発活動として教育セミナーを全国各地で開催している¹⁵⁾。このような、制度や教育体制により、医師はもちろん、看護師が自己血採血を担当するにしても、採血時副作用を含めた安全管理が十分に教育された上で、自己血採血・輸血が実施されることが重要である。

自己血輸血指針改訂版(案)¹⁶⁾では、自己血の採血、保管及び輸血などの記録は輸血部門に保管することとされている。しかしながら、輸血部門による自己血輸血管理体制は必ずしも十分な状況とはいえない。輸血部門がほとんど設置されている、日本輸血学会(当時)認定施設でも、自己血採血が外来、病棟でのことも少なくなく、自己血採血の中央化は充分ではない¹⁷⁾。今回の検討でも、大学病院輸血部でありながら、VVR への対応マニュアルの整備がない施設や、自己血採血記録が輸血部で管理されていない施設もそれぞれ 20%、13%に見られた。採血担当者を含めて、自己血採血自体が輸血を実施する診療科任せの状況が少なくないと言える。今回の調査では、採血から保管管理までの自己血

輸血業務を一括的に管理できない理由は明確にできなかったが、各大学病院輸血部において自己血輸血業務を主体的業務として行っているか否かの違いが結果として出たのではないかと考えられた。大学病院輸血部であるのであれば、安全な自己血輸血のために、中央化された採血、その後の自己血管理、さらには、同種血輸血と同様の過誤のない輸血実施に対する管理体制が極めて重要である。

結 語

国公立大学病院で輸血部はあるが、採血担当者が診療科医師や看護師などのことも多く、マニュアルの整備、採血記録の保管などに関しても必ずしも貯血式自己血採血の中央化がなされていなかった。VVR は若年者ほどその発症率が高くなっていて、自己血採血時の VVR などの副作用に対応するためには、より輸血部が主体となって採血、患者管理に努めて行かなければならないと考えられた。

文 献

- 1) Japanese Red Cross NAT Screening Research Group: Nation wide nucleic acid amplification testing of hepatitis B virus, hepatitis C virus and human immunodeficiency virus type 1 for blood transfusion and follow-up study of nucleic acid amplification positive donors. *Jpn J Infect Dis*, 53: 116—123, 2000.
- 2) 厚生労働省編：輸血療法の実施に関する指針(改定版)、血液製剤の使用にあたって 第3版、じほう、東京、2005、1—22.
- 3) 厚生省血液研究事業：供血者保護のための採血基準設定に関する研究。昭和 59 年度研究報告書、1985、56—164.
- 4) 関口定美：献血とインフォームドコンセント：血友病の告知とインフォームドコンセント。日常診療と血液、8：555—563, 1998.
- 5) 日本赤十字社事業局血液事業部：採血にかかる副作用報告(平成 15 年度上半期分のまとめ)、2004.
- 6) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：平成 19 年度版血液事業報告、2007、15—17.
- 7) 中瀬俊枝：採血に伴う副作用と事故。臨床病理、88 (Suppl)：254—266, 1991.
- 8) 大戸 齊、富士武史、脇本信博、他：自己血輸血によるアンケート調査：自己血採血・貯血・輸血の安全性に関する調査(第一報)。自己血輸血、11：175—180, 1998.
- 9) 野々口博史、佐藤 猛、有村真子、他：自己血輸血と Vasovagal Reaction。自己血輸血、6：109—111, 1993.
- 10) 佐藤裕二、西部俊哉、小林寿美子、他：自己血採血における VVR 発症例の検討と対策。日本輸血学会雑誌、48：329—334, 2002.

- 11) 和田秀穂, 池田和眞, 上田恭典, 他: 岡山県における貯血式自己血輸血の実態. 自己血輸血, 19: 54—59, 2006.
- 12) 面川 進, 阿部 真: 貯血式自己血採血の実態調査からみた自己血輸血看護師制度の必要性. 自己血輸血, 20: 43—48, 2007.
- 13) 平沼高明: 看護師の採血に関する法的な問題点. 自己血輸血, 19: 149—152, 2006.
- 14) 大戸 齊, 脇本信博: 自己血とアフエレーシスに関する輸血看護師制度の必要性. 自己血輸血, 19: 145—148, 2006.
- 15) 脇本信博: 日本自己血輸血学会教育セミナー報告—第3報—. 自己血輸血, 20: 261—276, 2007.
- 16) 佐川公矯, 面川 進, 古川良尚: 自己血輸血の指針 改訂版 (案). 自己血輸血, 20: 10—34, 2007.
- 17) 面川 進, 秋野光明, 奥山美樹, 他: 貯血式自己血輸血の現状—日本輸血学会認定施設における自己血の採血, 管理, 輸血時検査について—. 日本輸血学会雑誌, 51: 224, 2005.

ADVERSE REACTIONS IN THE COLLECTION OF PREDEPOSIT AUTOLOGOUS BLOOD —SURVEY OF TRANSFUSION SERVICES OF NATIONAL, PUBLIC AND PRIVATE UNIVERSITIES—

*Susumu Omokawa*¹⁾, *Yasuhiko Fujii*²⁾ and *Junki Takamatsu*³⁾

¹⁾Division of Transfusion Medicine, Akita University School of Medicine

²⁾Department of Blood Transfusion, Yamaguchi University Hospital

³⁾Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

Abstract:

Adverse reactions such as vaso-vagal reaction (VVR) in phlebotomy are considered to be serious. Although the frequency of VVR occurring during voluntary donation has been well reported, there are a few reports regarding adverse reactions in autologous blood donation. In this study, questionnaires were sent to 79 national, public and private university hospitals to survey personnel in charge of collection of autologous blood on the presence of a VVR manual, records of autologous blood collection in transfusion service, types of adverse reactions, grade and number of VVR and patient age in VVR. Results showed that collection of autologous blood was performed by doctors in many hospitals (22 hospitals by transfusion service doctors, 27 hospitals by surgical division doctors), and by transfusion service nurses in 10 hospitals. A VVR manual was not available in 20% of hospitals and records of collection of autologous blood were not managed in the transfusion service in 13% of hospitals. These results suggest that autologous blood collection was largely dependent on the surgical division. VVR was observed in 209 cases in total, of which 196 cases were grade I, 13 were grade II, and no case was grade III. The number of VVR cases observed in those aged 60 years or older was 46, accounting for the largest number. The frequency of VVR per number of patients and number of blood collections was highest in the 10-19 years age group, at 4.0% and 1.7%, respectively. Management of autologous blood collection with regard to the personnel in charge, VVR manual and record of collection was not completely centralized, even in university hospitals where the transfusion service was well established. Transfusion services of university hospitals should be responsible for the management of autologous blood collection, including the management of adverse reactions such as VVR.

Keywords:

autologous blood transfusion, adverse reactions by blood collection, vaso-vagal reaction, transfusion service, university hospital