

輸血医療の現状と課題



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

日本赤十字社血液事業本部 高橋孝喜
平成29年11月25日(土)
岩手県合同輸血療法委員会

1 血液事業・輸血医療の歴史

- (1) 第二次大戦後の輸血医療・血液事業の主な出来事
- (2) 21世紀の輸血医療・血液事業の主な出来事
- (3) 血液事業に関する歴史的的重大事項

2 血液事業の本質

- (1) 血液事業の本質と合理的な運用
- (2) 血液事業の現状と課題
- (3) 医薬情報・供給担当者の輸血医療への関与

3 転換期にある血液事業の改革

4 輸血医療の現状と課題

- (1) 輸血医療(同種血輸血)の基本事項
- (2) 輸血副作用の現状と対策
- (3) 輸血医療と感染症対策
- (4) 輸血医療と細菌感染症対策
- (5) 輸血過誤(ABO型不適合輸血)の現状と対策
- (6) 輸血過誤防止のための輸血実施手順の確認
- (7) 輸血副作用の現状と対策
- (8) 輸血関連急性肺障害(TRALI)
- (9) 輸血医療に関する医療機関の責務
- (10) 「輸血療法の実施に関する指針」・「血液製剤の使用指針」の要点
- (11) 輸血実施管理体制整備の要点
- (12) 輸血医療の総括的なアンケート調査
- (13) 輸血医療の現場が抱えている課題

5 安全かつ適正な輸血医療の要点と課題

1 血液事業・輸血医療の歴史

(1) 第二次大戦後の血液事業・輸血医療の主な出来事①

- 1948年 東大分院で輸血(枕元輸血)による梅毒感染事件
- 1949年 GHQが厚生省・東京都に輸血対策を勧告、輸血問題予備懇談会(+日本医師会+日本赤十字社): 血液事業方針決定
- 1949年 GHQが文部省・厚生省に大学病院改善協議会設置を勧告
- 1951年 日本ブラッドバンク(ミドリ十字の前身)設立
- 1952年 東京血液銀行(日赤中央血液センターの前身)設立
- 1954年 日本輸血学会発足
- 1956年 『採血及び供血あっせん業取締法』施行
- 1962年 有志学生調査により買血の実態解明、社会問題化する。
- 1964年 ライシャワー駐日米国大使襲撃事件、輸血後肝炎発症
- 1964年 『献血の推進について』閣議決定
- 1965年 献血推進全国大会始まる(買血、商業血液銀行と対抗)
- 1966年 HBs抗原と輸血後肝炎の関連解明(東大輸血部大河内一雄)
- 1969年 ディスポーザブル献血用採血バッグ(テルモ社製)

(1) 第二次大戦後の血液事業・輸血医療の主な出来事②

- 1970年 第1回国立大学輸血部会議開催(信州大野田金次郎教授)
- 1970年 濃縮血小板血漿、FFPなどを生物学的製剤基準に収載
- 1971年 濃縮血小板血漿「日赤」、FFP「日赤」などを製造承認
- 1971年 献血前検査用採血に用いるディスポ針(川澄化学社製)
- 1972年 HBs抗原スクリーニング検査開始(免疫拡散法)
- 1973年 クリオプレシピテート「日赤」製造承認(1988年整理届)
- 1973年 HLA検査開始 日赤「白血球、血小板抗原研究会」
- 1974年 医事新報時論「大学病院輸血部のあるべき姿」(同野田教授)
- 1975年 日赤血液センター 血液型別カラーラベルの使用開始
- 1975年 厚生省『血液問題研究会』血漿分画製剤国内自給を提言
- 1975年 WHOが『買血による血漿分画製剤製造、輸出に懸念表明
血液製剤の国内自給』勧告(赤十字社連盟、ISBTも通知)
- 1975年 日本赤十字社 血液事業技術委員会の発足
- 1976年 日本赤十字社 血液センター経営委員会の発足

(1) 第二次大戦後の血液事業・輸血医療の主な出来事③

- 1976年 抗白血球抗体に関する研究班(抗HLA抗体検出、LCTなど)
- 1978年 HBs抗原スクリーニング検査、R-PHA法採用
- 1978年 第8因子濃縮製剤の輸入開始
- 1979年 業務標準・技術部門改訂:試験採血にディスポ針採用、
バッグ採血の方法明記、採血現場で血液型仮判定開始
- 1980年 血液製剤の製造を目的とする採血の適正化に関する基準
- 1981年 米国国立防疫センター(CDC)が初のエイズ患者報告
- 1982年 CDC報告:「濃縮製剤で治療の血友病患者がエイズ発症」
- 1983年 厚生省『エイズ研究班』発足
- 1983年 日本赤十字社「白血球、血小板抗原研究会」発足
- 1986年 HIV抗体、HTLV-I抗体検査開始
- 1986年 成分献血、400ml献血開始
- 1989年 HCV抗体検査開始
- 1990年 貯血式自己血輸血に保険認可

(1) 第二次大戦後の血液事業・輸血医療の主な出来事④

- 1990年 HLA適合血小板 薬価収載・供給開始
- 1992年 骨髄バンクドナー登録検査開始
- 1992年 輸血後GVHD予防のための血液の放射線照射が保険認可
- 1995年 PL法施行(血液製剤も対象になる)
- 1996年 第24回国際輸血学会(幕張)開催
- 1996年 輸血後GVHDに関する厚生省緊急安全性情報
- 1996年 日赤血液センター、献血者血液検体の10年間保存開始
- 1997年 輸血に関するインフォームド・コンセントの義務化
- 1997年 血液製造番号と関連づけ血液使用患者の記録を10年保存
- 1998年 放射線照射血が認可
- 1999年 NAT(核酸増幅検査:HBV、HCV、HIV)開始
- 1999年 血液製剤の使用指針・輸血療法の実施に関する指針の公表

(2)21世紀の血液事業・輸血医療の主な出来事

- ①2002年3月 国立大学病院マネジメント改革『提言』
- ②2002年5月 第50回日本輸血学会総会懇親会・両陛下ご臨席
- ③2003年1月 天皇陛下前立腺手術時の自己血輸血実施
- ④2003年5月 第51回日本輸血学会総会・坂口力厚労相特別講演
血液法の意義、輸血部の重要性強調
- ⑤2003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
(血液法)施行 医療関係者等の責務明記
- ⑥2005年9月 輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針
の再改訂、血液法に基づく規定と明記
- ⑦2006年4月 輸血管理料保険収載(施設基準・適正使用)
- ⑧2007年4月 『提言』議事録情報公開法違反裁判・原告勝訴確定
- ⑨2011年10月 全国大学病院輸血部会議 大学病院輸血部の役割を
再確認、文科省大学病院支援室長『提言』問題謝罪
- ⑩2012年4月 血液センター集約化、7ブロック体制開始
- ⑪2012年4月 輸血管理料改訂(施設基準＋適正使用加算の二段階)
- ⑫2012年10月 日本血液製剤機構発足(血漿分画製剤の製造・販売)

(3) 血液事業に関する歴史的的重大事項

- 1949年 GHQが厚生省・東京都に輸血対策を勧告、
輸血問題予備懇談会(+日本医師会+日本赤十字社)
血液事業の方針決定＝国策的事業を日赤が担当
- 1952年 東京血液銀行(日赤中央血液センターの前身)設立
- 1956年 『採血及び供血あつせん業取締法』施行
- 1964年 ライシャワー駐日米国大使襲撃事件、輸血後肝炎発症、
『献血の推進について』閣議決定
- 1982年 CDC報告「濃縮製剤治療の血友病患者HIV発症」
- 1986年 成分献血、400ml献血
- 1995年 PL法施行(血液製剤も対象になる)
- 2003年 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
(血液法)施行 医療関係者等の責務明記
- 2012年 (血液センター連合から)集約化、7ブロック体制開始

2 血液事業の本質

(1) 血液事業の本質と合理的な運用

- ① 血液事業の本質：血液事業は、1949年、厚生省、東京都に日本医師会及び日本赤十字社を加えた四者協議によって、**日本赤十字社が担当すべきものと決定された国策的事業である。**
- ② 血液センター連合からブロック体制に移行した現在、**基本理念、行動規範に基づき、中長期的に事業を継続し得る、組織改革、業務改革、財政改革を要する（インフラ整備を可能にする経済基盤の確立、人材育成、適切な人員配置、重複事務作業の削減）**
- ③ 上記1に関する理解は医療関係者の中にも稀薄であり、「献血は無償なのに輸血用血液は高価である」と攻撃する方もいる。
上記趣旨を丁重に説明し、医療関係者らに理解、協力、支援を求めることが肝要である。

(2) 血液事業の現状と課題

- 1 血液事業のあり方：公的、国策的な血液事業の基本的理念を再確認し、**経済基盤確立を含む合理的適正な運営を追求する。**
- 2 **インフラ整備**：医療に貢献する血液事業の充実発展のために、**基盤確保の費用を内部留保し得る事業運営が重要。**
- 3 **人材確保・組織構成**：医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務系職員をバランスよく育成確保する中長期的戦略が重要。
- 4 **業務管理改革**：献血受入れから検査、製剤、供給、医薬情報活動に至る血液事業の一連の業務を検証し、**1979年の業務標準改訂以来の抜本的改革（機器整備と関連、数年計画）を実践する。**

(2) 血液事業の現状と課題

- 5 献血者確保対策: 400ml献血、成分献血を主に推進すること、200ml献血は例外的な若年層の初回献血限定の方針を明示する。10年、20年後の献血推進のための、高校生献血と区別した若年層対象の(国、自治体、学会等と連携の下)献血広報を推進する。
- 6 広報戦略: メディア戦略に加え、真の意味のパブリシティ(広報)のために、現場の医療従事者に対して、MR等が、血液事業の基本方針、重要な情報を伝達する体制を整える。
- 7 システム化: 現場の実務、要望を踏まえたシステムに改変し、業務標準手順書に適合した運用マニュアルに変更する。
システムの構造、構成を可視化し、日本赤十字社担当者が主導し現場の声を反映し得る運用改善、システム修正を実現する。

(2) 血液事業の現状と課題

- 8 **医薬情報・供給のあり方**：輸血副作用の情報収集・対応など狭義の医薬情報活動とともに、血液事業を具体的に広報する活動を強化する。そのため、供給と学術情報の連携、MR不在時に適切に対処する支援部門を強化する。地域センターとブロックセンターの連携も重要と考えられる。
- 9 **研究戦略**：現場の要請に基づく実用研究を重視。重要な科学的基盤的な研究は他の研究機関との連携強化(共同研究、人材交流)。

(3) 医薬情報・供給担当者の輸血医療への関与

輸血医療の安全性向上・使用適正化への貢献

- 1 輸血後ウイルス感染症(肝炎など)の安全対策、遡及調査
- 2 輸血後GVHDの撲滅(病態把握と防止策の普及)
- 3 輸血に関する情報提供・適正使用の推進等
- 4 非溶血性副作用の実態解明と洗浄PCの試行、調査
- 5 医療機関との技術協力(契約・交渉)などの渉外窓口

課題: 大半の医療関係者に血液事業の実情が認識されていないこと。

血液センターの大多数の職員が医療の現場に疎いこと。

体制: 関連部署との連携・渉外支援組織の強化(もっとクロスを！)

合同輸血療法委員会への積極的参画

3 転換期にある血液事業の改革

転換期にある血液事業の改革

【広域事業運営化を活かす改善策①】

血液事業の本質を踏まえ、献血者の意思を活かし、医療現場の期待に応え、**持続可能な血液事業の基盤を確立**する。

科学的、技術的レベルを維持し、**中長期的な展望に立った合理的な運営**を目指す。法令上、行政上の課題も協議、検討する。

転換期にある血液事業の改革

【広域事業運営化を活かす改善策②】

血液供給量の減少傾向に適合する血液事業の downsizing (量より質への変換)、業務改革、組織改革、適正な人員配置の**一体改革**をはかる。

血液事業の運営面でのレベルアップにより、**持続可能な組織**とすることが目的である。**財務改善**(インフラ整備可能な財政基盤の確立)はそのための**必要条件**である。

転換期にある血液事業の改革

【広域事業運営化を活かす改善策③】

血液事業のレベルアップとともに、各職員の**業務量を適正化し、働きやすい環境**を作るための改革を提案、施行、定着させる。

血液事業の現状、改革をアピールして、**医療関係者を含む社会的応援団を増やす**。本事業の**認知度向上**は発展のための必須条件と考える。

品質方針

**献血者の意思を活かし、医療現場の期待に応える
持続可能な血液事業の基盤を確立する**

- 1 行政、医療関係者、教育関係者らと連携して、医療を支える献血文化を次世代に引き継ぎます。**
- 2 献血者から信頼される採血、適切な検査・製造体制により、患者に安心、安全な血液製剤を提供します。**
- 3 行政、医療機関等と連携し、適切な供給体制を実現します。**
- 4 献血から供給に至る、各業務間の情報共有・連携を強化して、的確・効率的な事業運営を推進します。**

4 輸血医療の現状と課題

(1) 輸血医療(同種血輸血)の基本事項

- ① 補充療法であり、根本的な治療ではない。
- ② 同種血液を投与する、臓器移植に匹敵する行為。
ウイルス感染症の伝播、免疫学的な副作用のリスク
- ③ 必要な血液成分のみを使用する成分輸血が原則。
(赤血球・血小板・凍結血漿・血漿分画製剤)
- ④ 待機手術例は自己血輸血による同種血輸血回避を図る。
- ⑤ 治療目標(臨床症状・検査値)を設定する。補充量と補充間隔を決める。臨床症状・検査値から有効性を評価する。
- ⑥ 血液の安全性とともに輸血医療総体の安全性確保が重要。
- ⑦ 輸血実施管理体制の整備、輸血実施手順書の遵守。
- ⑧ 血液法の趣旨:「血液の完全国内自給」、指針の遵守。

(2) 輸血副作用の現状と対策

ウイルス感染

スクリーニング検査法の開発・改良
(HBV(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIV、HTLV-I)
window period、変異株、未知のウイルス
(G型肝炎、parvovirus、WNV、CJD、CMV、EB
核酸増幅検査法(NAT) 50p、20pから個別NAT
検出感度100%はあり得ないが、輸血による伝播は、
個別NAT導入後はHBVの1件のみ。

ABO型不適合輸血

事務的ミス・技術的ミス
システム化、輸血実施手順書、24時間体制

(3) 輸血医療と感染症対策

日本赤十字社血液センター

献血者スクリーニング検査・問診強化

HBsAg, HBcAb, HBsAb, HCVAAb, HIVAb

parvovirus B19, 梅毒血清検査、肝機能検査

ウイルス核酸増幅検査(NAT : HBV, HCV, HIV)

血球計算、血液型検査、不規則抗体検査など

献血者検体保管、遡及調査

(4) 輸血医療と細菌感染症対策

献血時の細菌汚染対策

穿刺時の皮膚表在菌混入

白血球中の腸内細菌(エルシニア)の血液バッグ内増殖

無菌的採血: 採血実施手順マニュアルの遵守

問診(歯科治療、発熱、下痢など、4週以内の腸炎)

出庫時血液バッグの外観確認

初流血除去(約30ml)、保存前白血球除去

(5) 輸血過誤 (ABO型不適合輸血) の現状と対策

原因: 大半は事務的な(bag取り違い等)ミス。

技術的な(血液型判定の)ミスは少ない。

意味: 重篤な免疫反応、医療事故である。

対策: 24時間検査体制、血液型の自動判定機器

システム化、コンピュータ照合

輸血実施手順書の遵守

血液型確定、照合確認ルールの徹底が重要。

現状: 防止策は明確だが、撲滅のために全ての

輸血医療機関への周知徹底が課題。

(6) 輸血過誤防止のための輸血実施手順の確認

血液型検査の確認ルールの徹底

- ① 血液型2回以上実施の徹底→血液型確定
- ② 血液型確定→輸血のオーダー可能

輸血実施直前のバーコード照合の徹底

- ① 輸血・輸液照合システム 病棟・外来用
- ② 輸血・輸液照合システム 手術室

(7) 輸血副作用の現状と対策

輸血後移植片対宿主病(GVHD)

免疫不全症例、HLA一方向適合(献血者・受血者)

同種血輸血回避(無輸血、自己血輸血)

放射線照射血の輸血(リンパ球の増殖防止)

同種免疫

血小板輸血不応状態

抗血小板抗体(特に抗HLA抗体)産生

高単位(成分献血由来)血小板(ドナー数減少)

保存前白血球除去(Prestorage LR)

HLA適合血小板、洗浄血小板、置換血小板

輸血関連急性肺障害(TRALI)

輸血血液中の抗白血球抗体による場合が多い

(8) 輸血関連急性肺障害(TRALI)の診断 Transfusion-Related Acute Lung Injury

- ① 症状は呼吸困難、血圧低下、発熱。
- ② 胸部レ線で両側性の肺浮腫著明である。
- ③ 症状は輸血後6時間以内に起こる。
- ④ 心不全による肺水腫ではない。
- ⑤ 治療は呼吸管理。利尿剤は無効。
- ⑥ 輸血関連循環過負荷(TACO)との鑑別が重要。

(8) 輸血関連急性肺障害(TRALI)の対策 Transfusion-Related Acute Lung Injury

- ① 抗白血球抗体原因説に基づく予防策立案
抗HLA抗体、抗顆粒球抗体の汎用検査法
経産婦献血者由来の血漿、血小板の削減
- ② 動物モデル作成、病態解析、早期診断・
抗白血球抗体以外の病因関連因子の解明
- ③ 動物モデルを用いた治療法の立案
現在の呼吸管理に加えた薬物療法の検討。

(9) 輸血医療に関する医療機関の責務

輸血に関する第一義的な責任：医療機関

- 1 輸血用血液の供給後の適正な保管管理
- 2 輸血前の血液型の照合確認、交差適合試験
- 3 インフォームドコンセントの取得、適正な使用
- 4 輸血関連データ管理、輸血の効果判定
- 5 輸血副作用の調査、遡及調査への対応

輸血実施管理体制が整備・機能しているか？

特に、人員の確保、院内コンセンサス

(10)「輸血療法の実施に関する指針」・「血液製剤の使用指針」の要点

「輸血療法の実施に関する指針」は、

輸血実施体制に関する基本的な事項を詳述。

輸血部門による輸血検査・血液管理の一元化と24時間体制

輸血責任医師と検査技師の配置、輸血実施手順書の活用

輸血の効果判定及び副作用追跡システムの確立

輸血療法委員会の構成、権限、審議事項、活動方針など。

「血液製剤の使用指針」は、使用基準。

特に、赤血球・血漿成分の使用抑制

赤血球輸血：輸血開始のHbレベルは7～8g/dl

FFP：複合的な凝固因子の補充に限定

FFP・アルブミン：栄養補給的な適応ないことを明記

(11) 輸血実施管理体制整備の要点

「輸血療法の実施に関する指針」の4条件

- ①輸血責任医師の任命、②輸血検査技師の配置
- ③輸血管理24時間体制の確立、④輸血療法委員会の設置

輸血管理コンピュータにより血液の使用実態を把握し、問題点を解析し、病院全体に具体的改善策を明示する。適正輸血・自己血輸血を推進するコンセンサスを得る。輸血実施手順書に基づき、輸血用血液と患者を照合・確認後、輸血し、全身状態の変化を観察する。

「安全かつ適正な輸血療法」の実践は社会的要請!!

(12) 輸血医療の総括的なアンケート調査

全国11,000以上の医療機関に調査回答依頼

輸血実施体制の整備状況(輸血療法の実施に関する指針)

血液製剤の使用状況(血液製剤の使用指針、需給動向)

輸血の実態把握、経時的傾向、問題点解析、対策検討

アンケート調査報告論文の年報化
改善策の提案

輸血の安全性確保 (特に小規模医療機関、介護、在宅)

FFPでは対応困難な大量出血例 (研究班、治験計画)

(13) 輸血医療の現場が抱えている課題①

医療機関の課題：適正輸血の推進・廃棄血削減/適合輸血

ア 基幹病院などの大規模病院：施設数としては10%未満。
約90%の血液を使用。指針の遵守、適正使用の推進、
輸血管理料の取得、ある程度対応済み。

イ 中規模病院：適正使用・転用/廃棄血削減 困難。

小規模病院：血液型検査・交差適合試験の検査体制不十分
安全性確保が困難。

中小規模の医療機関は、施設数として90%以上、約10%の
血液を使用し、その上記の悩みを抱えている。

ウ 医療の進歩による長寿社会の実現に伴って、医療機関以外
の老健施設、介護施設や在宅における輸血療法も出現。

(13) 輸血医療の現場が抱えている課題②

輸血感染症対策の進歩、適正使用浸透後も残された課題

ア overtransfusion、undertransfusionの回避

個々の患者に最適な輸血

イ 危機的大量出血時の対応

FFPでなく、fibrinogen/cryoprecipitateを要望

最低限の在庫(院内転用可能な程度)、有効期限

緊急供給時間から輸血実施までの時間の確認

ウ 廃棄血削減対策

有効期限の短い赤血球の在庫削減(臨時配送増加)

PC、解凍後未使用のFFP

5 安全かつ適正な輸血医療の要点と課題

安全かつ適正な輸血医療の要点

- 1 細菌汚染防止: 採血部位の消毒、閉鎖回路の保持
初流血除去、保存前白血球除去
- 2 ウイルス対策: 抗原抗体スクリーニング検査、NAT
ID確認、リスク行動の有無の確認(検診)
- 3 免疫副作用対策: 保存前白血球除去、経産婦FFPの削減、
HLA血小板、洗浄血小板、置換血小板?
- 4 臨床現場の目標: 患者に最良の輸血医療=PBM
待機手術例への自己血輸血の普及
- 5 臨床現場の課題: チーム医療としての輸血の安全対策
実施管理体制の整備、手順書の遵守
血液法、「指針」に従った輸血の実践

血液製剤の確保、供給の課題

- 1 少子化と若年者献血離れ、年代別献血者の逆ピラミッド
社会的認知度の低下(骨髄バンクより下?)、医療従事者も!
小中学生からの広報、教育現場での紹介(第一次動機づけ)
- 2 高齢化による輸血適応患者の増加、低侵襲手術の普及
輸血を受ける割合の多い高齢者人口が急増しているが、
内視鏡手術、血管内治療、ダヴィンチなどで出血量減少
- 3 離島、過疎地への合理的な供給体制
医療費抑制の地域医療構想、臨時便抑制の方策が必要
- 4 血漿分画製剤の自給問題
適正な原料血漿価格の設定、アルブミンの自給率低迷
内外価格差、ICの不足、免疫グロブリン等の適応拡大!