

# 5

## 輸血療法 Q&A

平成 30 年度診療報酬改定における自己血輸血の変更点  
～特に自己フィブリン糊の普及と課題について～

〔座長〕 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

奥山美樹

〔講師〕 虎の門病院 輸血部

牧野茂義

(座長：奥山先生)

皆さんこんばんは。輸血療法 Q&A を始めたいと思います。輸血療法 Q&A の座長を務めます、都立駒込病院輸血・細胞治療科の奥山です。よろしくお願いいたします。

今年の輸血療法 Q&A は、皆さんご存じかと思いますが、今年は診療報酬改定の年で 4 月に診療報酬改定されたんですが、その中で自己血輸血に関わる部分が幾つか変更されました。特に自己フィブリン糊の部分は変わったところがあるんですが、この点につきまして、自己血輸血、この自己フィブリン糊を含めて自己血輸血に造詣が深く、またこの今回の改定にご尽力くださったと聞いておりますので、虎の門病院輸血部長の牧野茂義先生にご講演を賜りたいと思います。

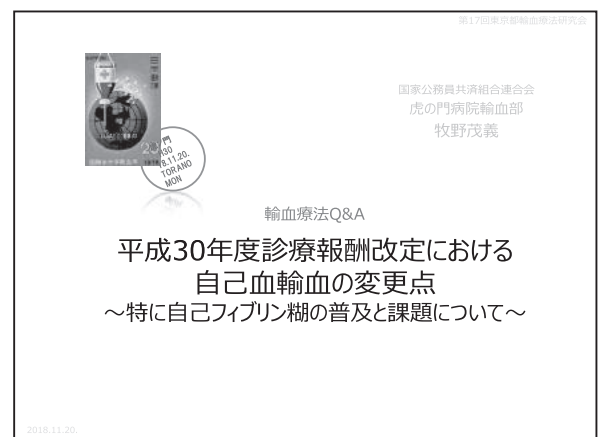
この診療報酬が付いたということで、皆さまのご施設でも自己フィブリン糊を今度始めようとか、始めたとかという方もきっといらっしゃるかと思うので、非常に参考になるお話が聞けるんじゃないかと期待しております。

では早速、牧野先生、よろしくお願いいたします。

【スライド 1】

虎の門病院の牧野でございます。

今回私に与えられましたテーマが、平成30年度診療報酬改定における自己血輸血の変更点ということで、特に自己フィブリン糊の普及と課題についてということで、お話ししたいと思います。



皆さんご存じのように、自己血輸血というのは、手術の前にエリスロポエチンや鉄剤を投与して貯血した血液を手術のときに使用する貯血式自己血輸血、それから手術が始まって麻酔がかかった直後に採血しましてそれを手術中に戻す希釈式自己血輸血、それから手術中の出血を回収してそれを濃縮・洗浄、もしくはろ過して術中に戻す回収式自己血輸血というものがあります。

それぞれ長所と短所があります。  
これは非常にビジーなスライドですので、お手元の資料をご覧ください。  
それぞれの良さがあったり欠点があったりしているということです。

学会が行ってます血液製剤使用実態調査の結果で見えますと、輸血実施施設の全体の3分の1ぐらいの施設が自己血輸血を行っています。特に300床以上の施設は9割以上の施設で自己血輸血を行っていることが分かりますし、先ほどの3つの種類では、ほとんどの施設がこの貯血式自己血輸血を行っています。500床以上の大規模医療施設におきましては、回収式や希釈式も最近是非常によくやられているということです。

ただ、この自己血は単独ではなくてやはり併用という形で行ってまして、貯血式だけではなくて、貯血式に回収式を併用したり希釈式を併用したりと、そういう形で、組み合わせで行っている施設が非常に多いです。

【スライド2】

### 自己血輸血とは

●患者自身の血液を輸血する治療法の総称

●分類

- ① 貯血式自己血輸血  
手術前に自己血を貯血・保存 → 術中・術後に輸血
- ② 希釈式自己血輸血  
麻酔がかかった手術直前に自己血を採血し、患者血液を希釈 → 手術時の出血操作が終了した時点で返血（主に手術室内で終了する）
- ③ 回収式自己血輸血  
術中吸引血や術後ドレーン血を回収し専用装置で洗浄・濾過 → 洗浄赤血球を輸血

2018.11.20.

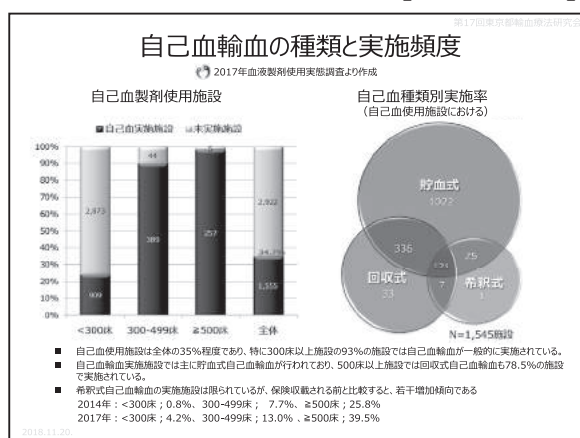
【スライド3】

### 各自己血輸血の長所と短所

	利点	欠点
貯血式	<ul style="list-style-type: none"> <li>特殊な手技、装置が不要で最も容易</li> <li>もともと費用がかららない</li> <li>輸血の実施に時間がかからない（すぐに輸血が可能である）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>貯血時の有害反応（VVRなど）</li> <li>貧血、貯血期間などで十分な量が確保できない場合がある</li> <li>保存に伴う凝固因子・血小板機能の低下</li> <li>生化学的性状の変化</li> <li>乳児では困難なことがある</li> </ul>
凍結保存	<ul style="list-style-type: none"> <li>長期保存が可能である</li> <li>十分な量の貯血が可能である</li> <li>患者の状態に合わせて、無理のない貯血が可能</li> <li>赤血球以外凝固因子の保存がよい</li> <li>保存に伴う生化学的変化の心配がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分離、凍結、解凍、洗浄操作が煩雑（特殊な技術を要する）</li> <li>手順、経費がかかる</li> <li>保管場所や管理が問題</li> <li>洗浄後は速やかな使用が必要である</li> <li>解凍、洗浄後の赤血球の損出</li> </ul>
希釈式	<ul style="list-style-type: none"> <li>新鮮血として使用可能</li> <li>必要時、緊急時に直ちに使用可能である</li> <li>患者の精神的、肉体的負担の軽減</li> <li>実質的な血液の喪失を削減</li> <li>宗教的に輸血を拒否する患者への対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の循環動態が安定していることが必要</li> <li>採血量の限界、特に貧血がある場合は困難</li> <li>熟練した麻酔科医が必要</li> <li>過度の希釈による酸素供給能と止血能の低下</li> <li>手術時への影響</li> </ul>
回収式	<ul style="list-style-type: none"> <li>術中、術後に出血した自己血の有効利用</li> <li>緊急手術にも対応が可能である</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大量出血が予想される術式に限られる</li> <li>機器が高額である</li> <li>血液回収率がせいぜい75%程度である</li> <li>回収による感染、肺合併症、腎障害などの危険</li> </ul>

2018.11.20. 田崎悠典：自己血輸血の種類と使用指針 Medical Technology 39(13):1511-1516,2011.10 一部修正引用

【スライド4】



【スライド5】

自己血輸血の歴史を見てみますと、1980年代、HIV や肝炎が問題になったこの時代から、本邦では自己血輸血は非常に盛んに行われるようになりまして、特に回収式が行われまして、最初に自己血輸血の回収式が保険収載され、その後貯血式が診療報酬で収載されまして、エリスロポエチンが保険で認められるようになりました。その後、貯血式自己血輸血では、貯血料と輸血料というものが別々に請求できるようになりましたし、2014年には貯血式自己血輸血管理体制加算というものが付きました。非常にこれは大きかったです。そして2016年には希釈式自己血輸血が保険で認められまして、ここで自己血輸血の3つの種類が認められたわけでありまして。

自己血輸血の歴史

年次	ガイドライン・指針・法律その他	自己血に関する施策
1956年	採血及び供血あせん業取締法	売血による輸血後肝炎が社会問題となる
1964年	ライシャワー事件を契機に献血制度開始する	日赤を中心とした献血制度が開始される(1964)
1975年	WHO勧告(無償献血による国内自給の勧め)	全ての輸血用血液製剤が献血由来になる(1974)
1980年代	輸入非加熱凝固因子製剤によるAIDS患者・C型肝炎患者の発症	整形外科、循環器科等を中心に回収式自己血輸血が開始 日本自己血輸血研究会発足(1988)
↓	輸血療法適正化に関するガイドライン(1989)	術中自己血回収術新規保険収載(1988)
1990年代	血液製剤の保管管理マニュアル(1993)	貯血式自己血輸血新規保険収載(1990)
↓	製造物責任法(PL法)施行(1995)	エリスロポエチンの自己血貯血保険適応(1993)
↓	インフォームド・コンセントの義務付け(1997)	自己血輸血：採取及び保管管理マニュアル(1994)
↓	血漿分画製剤使用時の注意義務の義務付け(1998)	日本自己血輸血学会(1996)
↓	「血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針について」(改定第2版)(1999)	指針の中で、「自己血輸血は得病的手術患者では積極的に実施するに記載
2000年代	「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)(2003)	改訂自己血輸血ガイドライン(案)(2001)
↓	生物由来製品感染症等被害救済制度(2004)	自己血輸血料が貯血料と輸血料に分けて算定(2006)
↓	「血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針について」(改定第3版)(2005)	液状保存200ml/200ml・輸血50ml/200ml 自己血輸血の指針 改訂版(案)(2007)
↓	「輸血管理料の新規保険収載(2006)	自己血貯血料が50点(200点⇒250/200ml)(2012)
↓	「血液製剤の使用指針」(改定第4版)(2009)	貯血式自己血輸血管理体制加算が算定(2014)
↓	「血液製剤の使用指針」(改定第4版)(2009)	一般社団法人 日本自己血輸血学会として登記(2014)
2017年	「血液製剤の使用指針」(改定第4版)(2017)	希釈式自己血輸血が新規保険収載(2016)
		「血液製剤の使用指針」に自己血輸血の項が追加される

【スライド6】

まず貯血式自己血輸血管理体制加算ですが、2014年に認められました。輸血管理料 I もしくは II を取得している施設で、学会から示されています指針に基づいてこの貯血式自己血輸血が行われている場合に加算が取れるわけですが、そのときに、登録されている常勤の医師および看護師が1名以上配置されて、この段階では責任医師の認定証を添付することが必要です。こ

**貯血式自己血輸血管理体制加算**

2014年4月新規保険収載・2016年一部改訂

- 安全な貯血式自己血輸血を実施するための院内自己血輸血管理体制の整備に対する診療報酬
- 算定条件
  1. 輸血管理料 I もしくは II を取得していること
  2. 関係学会から示されている『指針』に基づき、貯血式自己血輸血が十分な体制のもとに適正に管理及び保存されていること
  3. 関係学会から示された指針の要件を満たし、その旨が登録されている常勤の医師及び看護師が1名以上配置されていること
    - \* 施設基準に係る届出書には自己血輸血に関する常勤責任医師の認定証の写しを添付することになっている
- 保険点数
  - ・ 輸血管理料取得施設において算定条件(厚生労働大臣が定める施設基準)を満たして、貯血式自己血輸血を実施した場合に貯血式自己血輸血管理体制加算として50点を所定点数に加算する。

ういう算定条件を満たせば50点の保険点数が付きますということが2014年に認められました。

【スライド7】

2018年3月の時点で全体の自己血輸血に  
 関します保険点数ですが、6歳以上で見て  
 みますと、200ml以上で液状保存の場合が  
 250点。それから凍結保存しますとそれが  
 倍の点数になりますし、貯血式自己血輸血  
 管理体制加算は50点と。それから希釈式が  
 認められまして200mlごと1,000点とい  
 う点数。それから回収式は術中術後自己血  
 回収術として1件当たり4,500点と。これは洗浄・濃縮法も、ろ過法も同じ点数ということ。  
 それから自己フィブリン糊に関しましては、用手法は保険が認められていませんでした。それ  
 から調製装置法を使った自己フィブリン糊は、自己生体組織接着剤作成術として1件当たり  
 1,400点の点数が付いてました。

**自己血輸血の種類と保険点数**

		6歳以上		6歳未満	
		貯血	輸血	貯血	輸血
貯血式	液状保存	200mlごとに 250点	200mlごとに 750点	4ml/kgごとに 250点	4ml/kgごとに 750点
	凍結保存	200mlごとに 500点	200mlごとに 1,500点	4ml/kgごとに 500点	4ml/kgごとに 1,500点
助血或自己血輸 血管理体制加算		50点/月			
希釈式		200mlごとに 1,000点		4ml/kgごとに 1,000点	
回収式		術中術後自己血回収術 4,500点/件			
自己フィブリン糊	用手法	未保険収載			
	調製装置法	自己生体組織接着剤作成術 1,400点/件			

2018.11.29. 2018年3月現在

自己血輸血学会は外保連を通じまして今  
 回8項目の提案を行いました。

貯血式であれば点数を見直し増点を希望  
 と。それから施設基準としましては、ナー  
 スの認定証も提出することを提案してます。

それから、回収式では、濃縮・洗浄法と  
 ろ過法が一緒になってますけども、これを  
 別々にしてほしい。そして、それぞれで点  
 数を付けてほしいと。それからこの適応病態の見直しというものがあります。

それから希釈式自己血輸血では、やはりこれも適応というか、実施方法の見直しがあり、そ  
 の内容の変更ということを希望しました。

それから自己フィブリン糊に関しましては、この用手法と調製装置法が1つに混在してまし  
 たので、これを分けようということで、用手法で自己クリオプレシピテート作製術と。トロン  
 ビンの使用は特に構わない。それから調製装置法では今まで1件当たり1,400点という点数で  
 すけども、これを増点してほしいという、この8項目を今回出しました。

【スライド8】

**平成30年度診療報酬改定提案8項目**

1. 貯血式自己血輸血
  - 施設基準の変更：学会認定・自己血輸血看護士の認定証の提出
  - 保険点数の見直し
2. 術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)
  - 濃縮・洗浄法と濾過法の区別
  - 保険点数の見直し
  - 適応病態の見直し：開放性出血以外の外傷について
3. 希釈式自己血輸血
  - 実施方法の見直し：手術当日に返血すること
4.  自己クリオプレシピテート作製術（用手法）：新規保険収載
5. 自己フィブリン糊作製術（調製装置法）
  - 自己生体組織接着剤の保険点数の見直し  
 （外保連試案に自己フィブリン糊作製術（調製装置法）として申請）

2018.11.29.

【スライド9】

まず貯血式自己血輸血管理体制加算ですけれども、こういう学会の指針の中に体制を整えるという条件があります。

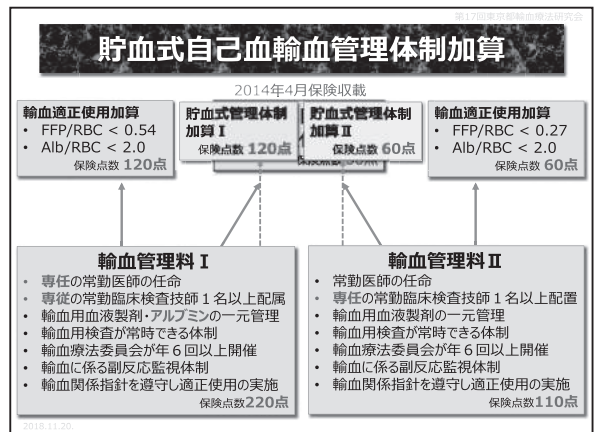
日本自己血輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針(2014)	
<b>施設</b>	学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師が共同で管理し、その適正化を図ることが望ましい
<b>適応</b>	輸血を必要とする予定手術とする
<b>禁忌</b>	①菌血症の恐れのある細菌感染患者、②不安定狭心症患者、③中等以上の大動脈弁狭窄症患者④NYHA IV度の患者からは採血しない
<b>年齢制限</b>	制限はない 高齢者は合併症に、若年者はVVRに注意する
<b>Hb値</b>	11.0g/dl以上を原則とする
<b>血圧</b>	180/100mmHg以上の高血圧または収縮期血圧80mmHg以下の低血圧患者は慎重に採血する
<b>体温</b>	有熱者(37.2℃以上、または平熱時より1℃以上高温時)は採血しない
<b>1回採血量</b>	上限は400mlとする。体重50kg以下の患者は、400ml×体重/50kgまたは循環血液量×12~13%とする
<b>採血間隔</b>	①採血間隔は1週間以上とする ②手術予定日の3日以内は採血は行わない
<b>鉄剤投与</b>	初回採血時から毎日鉄剤100~200mgを経口投与する
<b>エリスロポエチン製剤</b>	800ml以上貯血時には、24000単位皮下注を採血終了時まで毎週投与する(体重、Hb値の適応に注意)

【スライド10】

これが申請書ですけれども、今まではドクターとナースの名前を書いたドクターの認定証を提出するというのでありましたが、この4月からは両方の名前を書いて、そしてドクターだけではなくて看護師の認定証も提出することということになりました。

【スライド11】

そしてこの管理体制加算ですけれども、輸血管理料 I、II を取っている施設でこの条件を満たすと、貯血式自己血輸血管理体制加算が 50 点取れるという形でありましたけれども、これを、管理料 I の場合は 120 点、II の場合は 60 点という点数を一応希望しましたけれども、残念ながらこれは今回の改定では認めてもらえませんでしたので、2 年後にこの増点は提案をし直す予定です。



【スライド12】

回収式では2つの方法が1つになってま  
した。それから点数が、やはり両方とも同  
じ点数ってところが問題ということ  
でした。

それからその適応のところ、外傷お  
よび悪性腫瘍の手術を除くというの  
がありますけども、外傷も閉鎖式の外傷  
であれば適応があるんじゃないかとい  
うことで、この文章の訂正を申し入れ  
ました。


改定前

術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)

**K923 術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)** 4,500点

注1 併施される手術の所定点数とは別に算定する  
注2 使用した術中術後自己血回収セットの費用は、所定点数に含まれる

① 開心術及び大血管手術で出血量600ml以上(ただし、12歳未満の患者  
においては10ml/kg)の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600ml以  
上(ただし、12歳未満の患者においては10ml/kg)の場合(外傷及び悪性  
腫瘍の手術を除く)に、術中術後自己血回収術を算定する。  
② 術中術後自己血回収セットとは、術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄  
を行い、又は濾過を行い、当該手術の際に患者の体内に戻す一連の器具を  
いう。



2018.11.29.

【スライド13】

今回はこの2点全て認められまして、2  
つに分かれました。濃縮および洗浄を行  
うものが4,500点から5,500点に増点され  
ましたし、ろ過を行うものというものは4,500  
点が3,500点に減りました。こういう形  
で一応区別して行います。

それから外科の手術は除くになってま  
したけれども、ただし外傷のうち骨盤骨折や  
大腿骨骨折等の閉鎖骨折に対する手術  
に対しては算定できるという文言に変  
えていただきました。

改定後


術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)

**K923 術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)**

1	濃縮及び洗浄を行うもの	5,500点
2	濾過を行うもの	3,500点

注1 併施される手術の所定点数とは別に算定する  
注2 使用した術中術後自己血回収セットの費用は、所定点数に含まれる

① 開心術及び大血管手術で出血量600ml以上(ただし、12歳未満の患者  
においては10ml/kg)の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600ml  
以上(ただし、12歳未満の患者においては10ml/kg)の場合(外傷及び悪  
性腫瘍の手術を除く。ただし、外傷のうち骨盤骨折、大腿骨骨折等の閉鎖  
骨折に対する手術においては算定できる)に、術中術後自己血回収術を算  
定する。  
② 術中術後自己血回収セットとは、術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄  
を行い、又は濾過を行い、当該手術の際に患者の体内に戻す一連の器具  
をいう。  
③ 「1」については、術中術後自己血回収セットを用いて血液の濃縮及び洗浄を行  
った場合に算定する。  
④ 「2」については、術中術後自己血回収セットを用いて血液の濾過を行った場合に  
算定する。



2018.11.29.

【スライド14】

次に希釈式自己血輸血ですけども、手術  
時および手術後3日以内にあらかじめ貯血  
しておいた自己血を輸血した場合に算定  
できるということは、その手術場から外に持  
ち出して輸血することも想定されてますの  
で、このようにしますと非常に間違いが起  
こりますし、血液製剤の管理というのも十  
分できないということで、もうこれは手術  
時のみに限定します。


改定前

希釈式自己血輸血

**K920 希釈式自己血輸血**

イ	6歳以上の患者の場合(200mlごとに)	1,000点
ロ	6歳未満の患者の場合(体重1kgにつき4mlごとに)	1,000点

① 希釈式自己血輸血は、当該保険医療期間において手術を行う際、麻酔導  
入後から執刀までの間に自己血の貯血を行った後に、採血量に見合った量の  
代用血漿の輸液を行い、手術時及び手術後3日以内に予め貯血しておいた  
自己血を輸血した場合に算定できる。  
② 希釈式自己血輸血を算定する単位としての血液量は、採血を行った量では  
なく、手術開始後に実際に輸血を行った1日当たりの量である。なお、使用し  
なかった自己血については、算定できない。



2018.11.29.

【スライド 15】

そして貯血ではなくて、採血ということで、こういう形で貯血が採血に変わり、3日以内というものが削除されました。こういう内容が認められました。


改定後

### 希釈式自己血輸血

**K920 希釈式自己血輸血**

イ 6歳以上の患者の場合(200mlごとに)	1,000点
ロ 6歳未満の患者の場合(体重1kgにつき4mlごとに)	1,000点

- ① 希釈式自己血輸血は、当該保険医療期間において手術を行う際、麻酔導入後から執刀までの間に自己血の採血を行った後に、採血量に見合った量の代用血漿の輸液を行い、手術時及び手術後3日以内に予め採血しておいた自己血を輸血した場合に算定できる。
- ② 希釈式自己血輸血を算定する単位としての血液量は、採血を行った量ではなく、手術開始後に実際に輸血を行った1日当たりの量である。なお、使用しなかった自己血については、算定できない。



2018.11.20

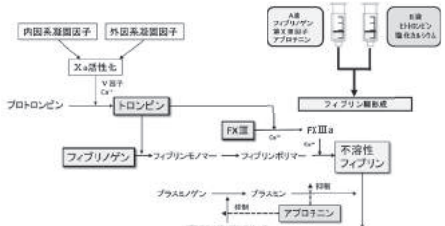
【スライド 16】

次にフィブリン糊ですけれども、フィブリン糊というものは、フィブリノーゲンにトロンビンとXIII因子、カルシウムを投与すると、糊ができて、外科的手術の合併症予防のために使われているわけでありませ

改定後

### フィブリン糊とは

● 生理的な血液凝固作用を利用して、組織の接着、閉鎖及びそれに続く創傷治療を行うための外用接着剤あるいは止血剤として外科手術時に広く用いられているものである。



2018.11.20

【スライド 17】

今までは自己フィブリン糊作成術、これは「作成」にしていますけれども、こういう用手法の作成術というのは今年の3月までは診療報酬に収載されていませんでした。

自己血輸血学会は1996年に自己成分輸血加算(血漿または血漿と自己フィブリン糊)として要望をしました。ですので、今回は22年越しの診療報酬で認めていただいたということになります。2000年からフィブリン糊として学会から申請しております。


今までこの22年間、何でこの用手法の自己フィブリン糊が診療報酬で認めてもらえなかったかということで、いろいろ意見をお聞きしました。そうしたところ、トロンビンがヒトのトロン

改定前

### 自己フィブリン糊作成術

● **自己フィブリン糊作成術(用手法)** 保険未収載  
 (参考) 貯血式自己血輸血のために採取した患者血漿から、生体組織接着剤の成分となるクリオプレシベートを特殊な機器を使用することなく作製するもの。  
 1996年 自己成分輸血加算(血漿または血漿と**自己フィブリン糊**)として要望  
 日本自己血輸血学会に改名(日本自己血輸血研究会より)  
 外科系学会社会保険委員会連合(外保連)に加入  
 2000年 **フィブリン糊**: 自家製造・使用料として要望  
 以後自己フィブリン糊作成術(用手法)として提案し続けてきた  
**(問題点)**

- ① トロンビンが自己血漿由来でない
- ② 市販のトロンビン製剤はフィブリン糊としての適応が無い
- ③ 院内製剤であるが、その作製マニュアルが無い
- ④ 院内製剤であるが、品質を保証するための施設基準が無い
- ⑤ 自己フィブリン糊の臨床効果に関する報告が少ない



2018.11.20





【スライド 20】

そして、先ほどのもわもわとしたこの自己クリオプレシピテートと、この市販のものとの違いを示しています。このフィブリノーゲンと XIII 因子だけではなくて、VI II 因子や vWF（フォン・ヴィレブランド因子）も非常に多く含まれてますし、他の接着タンパクであるフィブロネクチンや、血小板由来のサイトカインである TGF-β や、組織修復促進効果のあるこういうものが非常に多く存在し、市販のものにはないんだという特徴も報告しました。

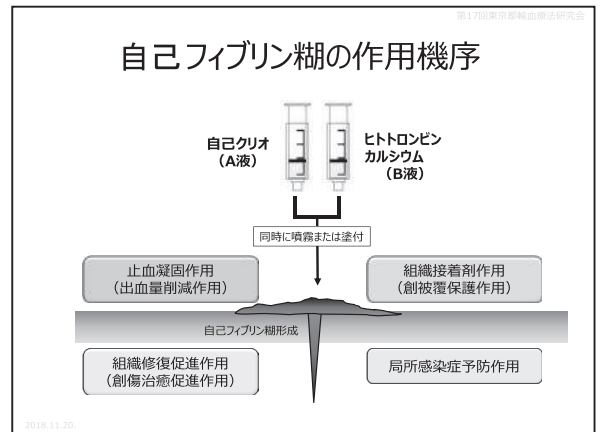
自己フィブリン糊と市販フィブリン糊の成分比較

	自己クリオプレシピテート	乏クリオ血漿	濃縮率	市販品
フィブリノーゲン	27.5±8.3mg/ml	1.3±0.33	20.8倍	80mg/ml
第XIII因子様抗原	1046±196%	65±21	16.1	75U/ml
第II因子凝固活性	169±17%	98±10	1.7	(-)
第V因子凝固活性	130±89%	87±17	1.5	(-)
第VII因子凝固活性	138±59%	100±28	1.4	<1.0倍
第VIII因子凝固活性	988±360%	21±8	47.0	<1.0倍
第IX因子凝固活性	107±30%	81±11	1.3	(-)
第X因子凝固活性	110±32%	106±29	1.0	<1.0倍
第XI因子凝固活性	146±36%	88±17	1.7	<1.0倍
第XII因子凝固活性	153±93%	68±23	2.3	(-)
vWF	3206±927%	19±6	168.7	(-)
フィブロネクチン	2796.6±1529.9µg/dl	143.5±85.4	19.5	(-)
TGF-β	22600±8984pg/ml	1534±484	14.7	(-)
VEGF	22.6±2.8pg/ml	<15.6	>1.5	(-)

2018.11.20. 牧野茂義：自己フィブリン糊の現状と課題 自己血輸血25(1):11-18,2012

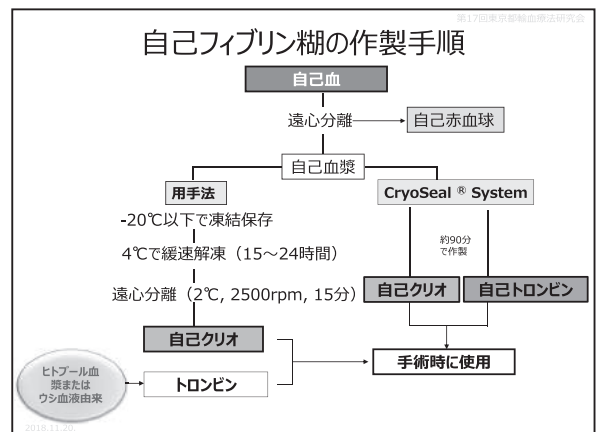
【スライド 21】

ということで、フィブリン糊は止血凝固作用と組織接着作用を期待して使うわけですが、自己フィブリン糊の場合は組織修復促進作用や局所感染症予防効果があるということも報告いたしました。



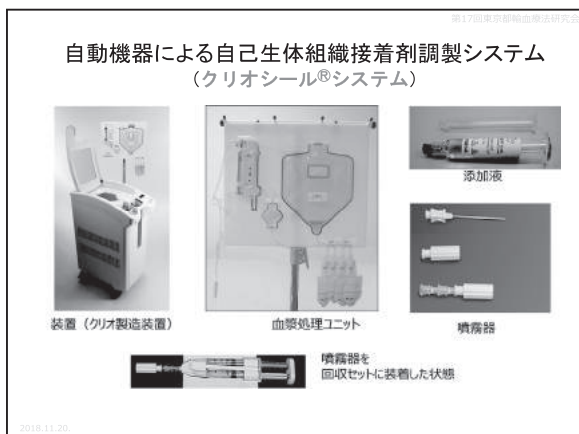
【スライド 22】

この用手法で自己クリオを使って市販のトロンビンをを使うわけですが、やはりここが大きな問題だということで CryoSeal System というものが導入されまして、自己血漿から両方ができて、それを糊として使うということが 2012 年に診療報酬で認められました。



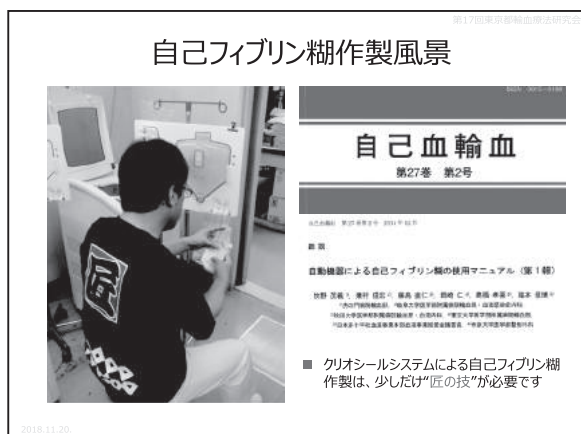
【スライド23】

こういう機械を使って糊を作るわけです。



【スライド24】

この取り扱いも学会誌にマニュアルとして出しました。若干、匠の技が必要ということもそこで述べております。



【スライド25】

この機械を含む自己クリオの状況ですが、日本全体でだいたい50施設前後ぐらいが作ってるわけですが、その施設数というのは、やはり診療報酬が認められないということでなかなか増えませんでした。

ここでCryoSeal Systemで自己フィブリン糊が認められたわけですが、その後市販後調査というものが長引いておりまして、なかなか一般的に使えないということで、今まだ施設は増えてない状況です。

今年この自己クリオプレシピテート (用手法) というものが保険認められましたし、この自己生体組織接着剤作成術というものが、1件当たり1,400点だったものが4,340点と3倍の点数が付きまして、今後は勢いがつくのではないだろうかというふうに思います。

年次別自己クリオ作製・使用施設

年次	自己クリオ又はフィブリン糊作製及び使用施設	総使用単位数 (単位/年)	出来事
2008年	38	7,368	学会認定・自己血輸血看護師制度設立
2009年	35	7,583	清水等がクリオシール国内臨床試験(2003-2004年実施)結果を報告
2010年	42	7,921	
2011年	37	8,900	全自己フィブリン糊調製システム国内薬事承認(8月) タイ洪水(11月)によりテイスボット製造・供給停止
2012年	44	7,750	自己生体組織接着剤作成術(1,400点/件)新規保険収載(4月)
2013年	36	6,671	用手法による自己フィブリン糊作製および使用マニュアル作成
2014年	48	6,425	全自己フィブリン糊調製システム(クリオシールシステム)の市販後調査開始(8月) 自動機器による自己フィブリン糊使用マニュアル(第1稿)作成
2015年	52	5,764	国内同種フィブリン糊製造停止(化血研)
2016年	51	5,987	クリオシールシステムのテイスボット不具合による一次供給停止
2017年	49	6,287	テイスボット供給再開(2月)、同種フィブリン糊供給再開(11月)

2018.11.20.      厚生労働省2008-2017年血液製剤使用実態調査報告より作成

【スライド26】

まず自己生体組織接着剤。これは2012年に診療報酬で認められました。1,400点ですけども。このときに施設基準というものが、こういう責任医師がいて、技師がいて、こういう指針を順守するという基準がもう既にこの段階で決まっていたので、この基準を使って用手法も同じ施設基準を作るようにしました。

改定前

### 自己フィブリン糊

**K924 自己生体組織接着剤作成術** 1,400点

(参考) 貯血式自己血輸血のために採取した患者血漿から、生体組織接着剤の成分となるクリオプレシビテートとトロンピン液を、滅菌閉鎖回路内で自動的に調整するもの(血液成分分離システム「クリオシール」等使用)。自己血漿由来の接着剤を用いることで、感染症のリスクを解消できるメリットがある。2012年に新規保険収載された。

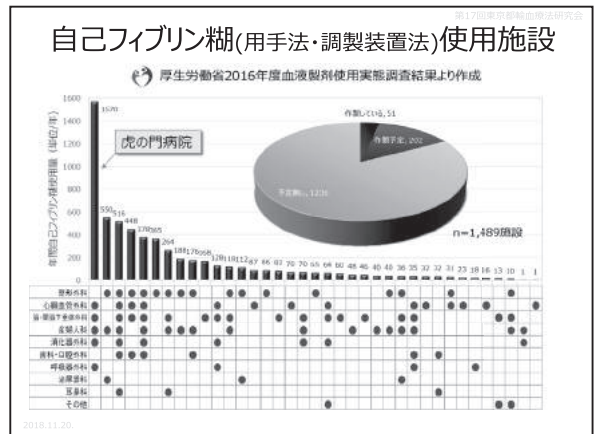
● **自己生体組織接着剤作成術の施設基準**

- ① 当該保険医療機関の輸血部において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師が配置されている。
- ② 当該保険医療機関の輸血部において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されている。
- ③ 血液製剤の使用に当たって「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を遵守し適正に実施されている。特に血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえて、その適切な実施に配慮されている。

2019.11.20

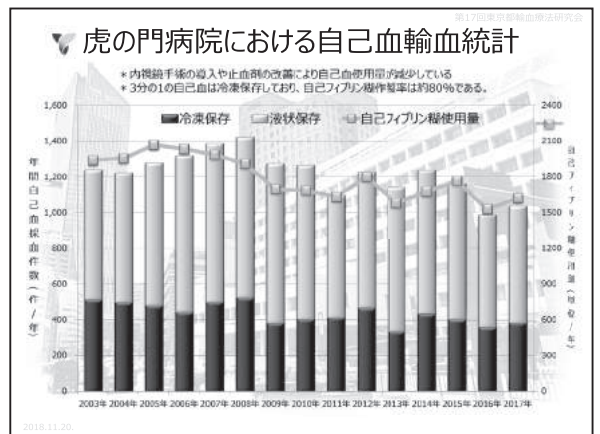
【スライド27】

自己フィブリン糊を使ってる施設は今50前後ぐらいです。いろんな施設で使っているわけですけども、まだまだ不十分だということです。



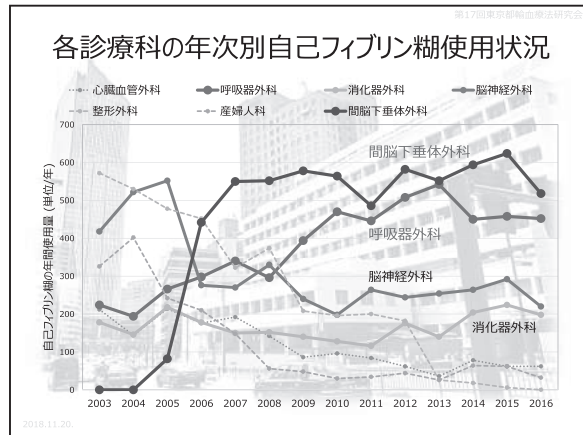
【スライド28】

虎の門はだいたい年間1,000件ぐらいの採血をして、その85%がフィブリン糊を使っています。



【スライド 29】

その診療科は脳外科や消化器外科、産婦人科などか循環器が使ってますけども、特に多いのは、呼吸器外科と間脳下垂体外科が非常に多くを占めております。



【スライド 30】

各診療科ごといろいろな目的が違いますけども、いずれにしても、組織の接着、それから閉鎖を目的にいろいろ工夫しながら使用をしているということで、用途は非常に多いということがいえます。

診療科*	主な術式	使用部位	使用目的
循環器外科	大動脈人工血管置換術	血管吻合部	縫合線からの出血防止 縫合部の接着強化
	下顎骨切断術	骨断端	骨断端に散布して止血および骨接着促進目的
歯科・口腔外科	舌(癌)切除術	腫瘍切断面	腫瘍切断面からの出血防止 組織修復促進効果によるQOL改善
	肝切除術	肝切離面	止血、胆汁漏防止
消化器外科	脾臓十二指腸切除	脾切離面周囲	胆汁漏防止
	開頭術全般	脳表面、硬膜外	脳表面に散布して止血目的 硬膜を覆って胆汁漏防止
脳外科	脳血管吻合術	脳血管周囲	血管周囲に散布して止血目的
	内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術	蝶形骨洞 鼻中隔	切除腔を閉鎖し粘液漏防止 粘膜からの出血防止 組織修復促進効果
消化器内科	内視鏡的ポリペクトミー 消化性潰瘍部処置	消化性潰瘍部 腫瘍切除断端部	潰瘍部・切除部からの出血防止 創傷治癒促進効果
	子宮全摘術、子宮筋腫摘出術	子宮表面、陰道断端 リンパ節清部	切除断端からの出血防止 リンパ漏防止
産婦人科	子宮付属器悪性腫瘍手術		

\*自動機器システムで作製した自己フィブリン糊の使用実績のある診療科におけるデータに基づく。

【スライド 31】

診療報酬が認められる前、今年の3月までは用手法は保険が認められずに、自己生体組織接着剤作成術、調製装置法は1件当たり1,400点だったということがあります。

改定前

### 自己フィブリン糊作成術の問題点

● 自己フィブリン糊作成術(用手法) 保険未収載

(問題点)

- ① トロンピンが自己血漿由来でない
- ② 市販のトロンピン製剤はフィブリン糊としての適応が無い
- ③ 院内製剤であるが、その作製マニュアルが無い
- ④ 院内製剤であるが、品質を保证するための施設基準がない
- ⑤ 自己フィブリン糊の臨床効果に関する報告が少ない

**K924 自己生体組織接着剤作成術** 1,400点/件

(問題点)

- ① 調製装置のレンタル料を支払うためには月7例以上こなす必要がある
- ② 1件当たりの作製時間が長く、検査技師が担当する時間が長い
- ③ 作製操作は半自動であり、やや熟練を要する

⇒作製数を増やすには検査技師数を増やす必要があり、保険点数が見合わない

2018.11.20.

【スライド 32】

今年の診療報酬で自己クリオプレシピテート作製術(用手法)が22年越しに認められました。1件当たり1,760点ということで、今回われわれが申し出た点数のほぼ満額が認めてもらえましたし、それから調製装置法も、自己フィブリン糊作製術はこれもわれわれが出した点数のほぼ満額が4,340点ということで認めていただきました。

改定後

平成30年度診療報酬改定

●自己フィブリン糊

▶新規保険収載項目

●自己クリオプレシピテート作製術(用手法) : 1,760点/件


- 自己血漿から用手法にて自己クリオプレシピテート(自己クリオ)を製し、手術時に組織の接着・閉鎖の目的で使用した場合に1件あたり1,760点を請求できる。トロンビン使用の有無は問わない。

▶保険既収載項目

●自己フィブリン糊作製術(調製装置法) : 4,340点/件

- 自己血漿から自己フィブリン糊調製装置(クリオシールシステム)で自己クリオと自己トロンビンを製し、自己フィブリン糊として使用した場合に1件当たり4,340点請求できる。
- 自己生体組織接着剤作成術(K924; 1,400点/件)からの増点

2019.11.20



【スライド 33】

用手法の自己クリオプレシピテート作製術ですけども、これは施設基準としては学会の作成しましたマニュアルを順守して、あとは責任医師がいて技師がいて指針を守ると、この辺りは一緒です。トロンビンの使用は特に問わないことにしました。

新規保険収載

自己クリオプレシピテート作製術(用手法)

K924-2 自己クリオプレシピテート作製術(用手法) 1,760点

(参考) 貯血式自己血輸血のために採取した患者血漿から、生体組織接着剤の成分となるクリオプレシピテートとトロンビンを製した。市販のトロンビン製剤の併用に関しては問わない。

●自己生体組織接着剤作成術の施設基準

- 当該保険医療機関の輸血部において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師が配置されている。
- 当該保険医療機関の輸血部において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されている。
- 血液製剤の使用に当たって「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を遵守し適正に実施されている。特に血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえて、その適切な実施に配慮されている。
- 当該技術の適応の判断及び実施にあたって、関連学会から示されているガイドラインを遵守している。

2019.11.20

【スライド 34】

調製装置法は4,340点の点数が付きましたし、施設基準は今までのものにマニュアルを順守するというを追加しただけであります。

改定後

自己フィブリン糊作製術(調製装置法)

K924 自己生体組織接着剤作成術 4,340点

(参考) 貯血式自己血輸血のために採取した患者血漿から、生体組織接着剤の成分となるクリオプレシピテートとトロンビンを、減菌閉鎖回路内で自動的に調整するもの(血液成分分離システム「クリオシール」等使用)。自己血漿由来の接着剤を用いることで、感染症のリスクを解消できるメリットがある。

●自己生体組織接着剤作成術の施設基準

- 当該保険医療機関の輸血部において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師が配置されている。
- 当該保険医療機関の輸血部において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されている。
- 血液製剤の使用に当たって「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を遵守し適正に実施されている。特に血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえて、その適切な実施に配慮されている。
- 当該技術の適応の判断及び実施にあたって、関連学会から示されているガイドラインを遵守している。

【スライド 35】

改定前と改定後の、この施設基準に係る届出書ですけれども、ここのところにマニュアルを順守するということが追加されました。

第17回東京都輸血療法研究会

### 自己フィブリン糊作製術の施設基準に係る届出書

改定前	改定後
<p>様式A23402</p> <p>自己生体組織接着剤作製術の施設基準に係る届出書(種別)書添付書類</p> <p>1. 輸血部門における輸血業務全般に関する施設基準(種別)書添付書類</p> <p>2. 輸血部門における自己生体組織接着剤作製術の施設基準</p> <p>3. 「輸血業務の施設基準に関する届出書」及び「輸血業務の施設基準」の遵守状況 遵守している ・ 遵守していない</p> <p>【届出の件数】 【注】※輸血業務施設基準の届出書について自施設にのみ提出する。</p>	<p>様式A23403</p> <p>自己生体組織接着剤作製術 自己クオアプレシベート作製術(用手法) の施設基準に係る届出書(種別)書添付書類</p> <p>1. 輸血部門における輸血業務全般に関する施設基準(種別)書添付書類</p> <p>2. 輸血部門における自己生体組織接着剤作製術の施設基準</p> <p>3. 「輸血業務の施設基準に関する届出書」及び「輸血業務の施設基準」の遵守状況 遵守している ・ 遵守していない</p> <p>4. 輸血業務から発生している自己クオアプレシベートの遵守状況 遵守している ・ 遵守していない</p> <p>【届出の件数】 【注】※輸血業務施設基準の届出書について自施設にのみ提出する。</p>

※ 関連学会（日本自己血輸血学会および日本輸血・細胞治療学会）から示されているガイドライン

1. 牧野茂義、兼村信宏、藤島啓仁、岡崎仁、高橋孝喜、阪本信博：自動機器による自己フィブリン糊の使用マニュアル（第1稿）、自己血輸血、2014；27：153-62。
2. 牧野茂義、高橋孝喜、阪本信博：用手法による自己フィブリン糊作製および使用マニュアル、自己血輸血、2013；26：119-31。

2018.11.20.

【スライド 36】

フィブリン糊というものは、今市販のものと、それから自己フィブリン糊(用手法)、それから調製装置法、3つの種類が使えるようになりました。

この用手法が診療報酬が付きまして。しかしながら、用手法の場合はこのトロンピンが今現在ヒトトロンピンがなくて、ウシ血液由来のものしかありませんので、その使用によるということです。

第17回東京都輸血療法研究会

### フィブリン糊の比較

フィブリン糊の種類	フィブリゲン 製剤(ヒト由来)	トロンピン	フィブリン糊 安定化因子	凝固 時間	接着 強度	組織修復 促進効果	費用	保険 適用
同種フィブリン糊 (市販品)	ヒトプール血 漿由来	ヒトプール血漿 由来	アプロチニン (ウシ肺抽出物)	早い	中	中	高い	有
自己フィブリン糊 (用手法)	自己血液 由来	ウシ血液由来	フィブロネクチン、 vWF	早い	中	高	安い	有
調製装置による 自己生体組織 接着剤	自己血液 由来	自己血液 由来	フィブロネクチン、 vWF	やや* 遅い	強*	高	高い	有

牧野茂義、他：自動機器による自己フィブリン糊の使用マニュアル自己血輸血27,153-162,2014より引用

\*：フィブリン糊使用時の凝固時間は主にトロンピン濃度に依存しており市販の同種フィブリン糊や用手法での自己フィブリン糊使用時には、トロンピン濃度100~600IU/mlと高濃度で使用するため凝時に固まる。  
一方、自動機器による自己フィブリン糊のトロンピン濃度は30~60IU/mlと低く設定されているため凝固時間は遅いが、接着強度は50IU/mlが最も高い。

2018.11.20.

【スライド 37】

3月までの診療報酬の点数がこうだったものが、回収式、それからフィブリン糊のほうが、こういう形で大きく変わったということです。

第17回東京都輸血療法研究会

### 自己血輸血の種類と保険点数

		6歳以上		6歳未満	
		貯血	輸血	貯血	輸血
貯血式	液状保存	200mlごとに 250点	200mlごとに 750点	4ml/kgごとに 250点	4ml/kgごとに 750点
	凍結保存	200mlごとに 500点	200mlごとに 1,500点	4ml/kgごとに 500点	4ml/kgごとに 1,500点
貯血或自己血輸 血製剤抽出料		50点/月			
希釈式		200mlごとに 1,000点		4ml/kgごとに 1,000点	
回収式		濃縮及び洗浄を行うもの：5,500点 濾過を行うもの：3,500点			
自己フィブリン 糊	用手法	自己クオアプレシベート作製術(用手法) 1,760点/件			
	調製装置法	自己生体組織接着剤作製術 4,340点/件 自己フィブリン糊作製術(調製装置法)			

2018.11.20. 2018年4月現在

## 【スライド38】

自己血輸血学会は今年の診療報酬改定に際しまして8項目出しましたけども、その7項目が今回通りまして、貯血式自己血輸血管理体制加算だけが残念ながらちょっと通りませんでしたので、これは2020年の改定に再度提案していきたいというふうに思います。

## 平成30年度診療報酬改定提案8項目

1. **貯血式自己血輸血**
  - ☑ 施設基準の変更：学会認定・自己血輸血看護師の認定証の提出
  - ☐ 保険点数の見直し ⇒2020年度改定で再度提案する
2. **術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)**
  - ☑ 濃縮・洗浄法と濾過法の区別
  - ☑ 保険点数の見直し
  - ☑ 適応病態の見直し：開放性出血以外の外傷について
3. **希釈式自己血輸血**
  - ☑ 実施方法の見直し：手術当日に返血すること
4. ☑ **自己クリオプレシビテート作製術(用法)**：新規保険収載
5. **自己フィブリン糊作製術(調製装置法)**
  - ☑ 自己生体組織接着剤の保険点数の見直し  
(外保連試案に自己フィブリン糊作製術(調製装置法)として申請)

## 【スライド39】

今後の課題ですけれども、こういう形で自己フィブリン糊というものが診療報酬が通りましたので、今度から始める施設も非常に増えてくるかと思えます。ですので、学会誌にこのマニュアルがありますのでそれを参照してください。トロンビンはウシトロンビンしかありませんけども、安全性は確立されておりますので、それを使って行っていくということだろうと思えます。

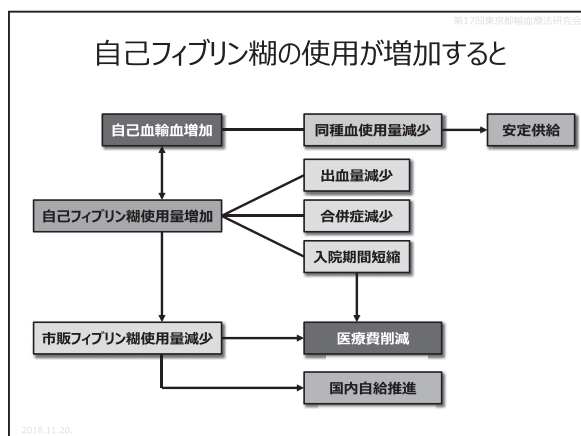
調製装置法で両方の成分が自己血漿からできるということでもいいわけですがけれども、今回保険点数が増点されたことによりまして、若干目立つようになりました。今までは市販の糊と、それから自己フィブリン糊両方を、使う場所によって両方使ってる診療がありましたけども、両方使うと過剰ということで、保険で査定される可能性がありますので、その辺りは注意が必要であろうというふうに思います。こういうふうに保険で認められるようになりまして、その有効性を示す報告を学会にさせていただきたいと思えます。

## 自己フィブリン糊の使用状況と今後の課題

- **自己クリオ(用法)が新規保険収載されたことで自己フィブリン糊を作製・使用する施設が急速に増加すると予想される**
  - 学会作成の自己フィブリン糊の作製・使用マニュアル参照
  - 同時にトロンビンを使用する場合はウシトロンビン製剤のみ
- **自己フィブリン糊(調製装置法)作製術が大幅に増点されたことで開始したい施設の増加が予想される**
  - 学会作成の自己フィブリン糊の作製・使用マニュアル参照
  - 市販のフィブリン糊と自己フィブリン糊の両方を使用した場合、保険審査で査定されることがある。
  - クリオシルシステムおよびディスポケットの安定供給と安全サポートのために緩やかな普及が望まれる
- **フィブリン糊の特徴と使い分けの可能性**
  - 市販のフィブリン糊と自己フィブリン糊(用法、調製装置法)の特徴を明らかにして目的・部位によって使い分けの可能性があり、そのエビデンスを報告していく

【スライド40】

フィブリン糊が使用されますと、出血量が減って合併症が減って、医療費が減って、そして自己血輸血が推進されれば安定供給が可能になるだろうし、糊を海外から輸入してこなければ国内自給が進んでいくであろうというふうに思います。



【スライド41】

ということで、これだけ自己血に関する診療報酬が認められましたので、まさに国は自己血を推進しているということで、「いま、ふたたびの自己血輸血推進」というタイトルで、来年の3月8日と9日に、虎ノ門ヒルズで、第32回日本自己血輸血学会学術総会を私が会長でさせていただくことになりましたので、お時間のある方はぜひともご参加ください。ご静聴ありがとうございました。



(座長：奥山先生)

牧野先生ありがとうございました。非常に分かりやすくお話しいただいたと思います。フロアからご質問いかがでしょうか。今回の診療報酬改定の提案 8 項目のうち 7 項目も認められて、しかも金額がほぼ満額という素晴らしい変化だったと思うんですけど、それに至るには長年のご苦労もあったということがよく分かりました。マニュアルを作って、論文化してと。

(牧野先生)

一つ一つ理由をつぶしていきました。もうこれで駄目だという理由はないだろうっていうところまで持ってきて、多分今回通らないともう無理かなっていう状況でしたが通ってよかったです。

(座長：奥山先生)

緻密な作戦で立ち向かったと思います。一つ私のほうから、用手法のほうでトロンビンが問題になって通ってなかった。今回通ったということですけどもこれは使う、使わないを問わないという形で、ハードルをクリアした。



(牧野先生)

ずっと問題だったのが、トロンビンが用手法の場合は、自己血漿からではないというところで、どうしても大きな問題でありまして、それをうちはトロンビンを使って、それを糊として一緒に使うというのはどうかっていうふうになると、市販のトロンビンというものが、糊としての適用がない。その適用を取るために、企業とまた治験などをやるというのも話はしたんですけど、もうそんなつもりは全くないということがありました。

それから診療科ではトロンビン製剤を特に使わなくて、本人のトロンビン、体の中にあるトロンビンで、クリオだけを使って十分接着、ゆっくりですけども糊になって効果を現すと、こういうことができるというのもありましたし、それから出血してるところにトロンビンを止血目的で使うというのは、それは糊としてではなくても使えるわけですので、たまたまそれを使うということも一応あるということで、今回トロンビンに対していろいろいうと、なかなか難しいことがありましたので、今回は自己クリオプレシピテート作製術というふうに持っていきました。

(座長：奥山先生)

他、よろしいですか。

(藤田先生)

私どもまだ導入してないんですけども、導入するとしたらどっちが有効っていうか、お勧めしていただける、用手法と機械法。用手法のほうが早く固まる書き方してたんですけど。

(牧野先生)

用手法のほうの場合は、市販のトロンビンを使いますね。使うことがあると思いますけど、市販のトロンビンっていうのは濃度がやっぱり高いんですね。通常の市販のフィブリン糊の中に入ってますトロンビンというのは、濃度が250から300単位ぐらいあります。この調整装置法で作りますトロンビンというのは、せいぜい40から50単位になるので、固まる時間というのはトロンビンの濃度に大きく依存しますので、そこが用手法の場合は、トロンビンの濃度を調節できるので早く固まる。早く固まってほしいところはそういうものを使う。そうでもなくしっかり強く固まってほしい、そして自分の血漿で全て終わりたい、そういうところが調整装置っていうことで、若干ちょっと違うわけです。

機械そのものも結構高い機械ですし、それからディスポのキットも7万円ぐらいしますので、結構金かかりますので、用手法から始めて、調整装置もできるようになるということでもよろしいと思います。

(座長：奥山先生)

他、いかがでしょうか。私からもう一つよろしいですか。うちの病院では今クリオシールは導入してないんですが、治験の段階で使ったことがあって、その時に臨床のほうからクリオシールで作ったほうのボリュームが用手法で作るよりも少ないと。それでかえってボリュームが欲しいようなときは、用手法のほうがいいってというような意見がありました。そこはいかがですか。

(牧野先生)

ボリュームに関してましては、クリオを濃縮するときにベースみたいなものを傾けますけども、その傾け方で血漿を多く含むようにすれば、6mlではなくて10ml近く、量を、ボリュームを増やすこともできますので、トロンビンのほうは大体9mlぐらいで固定ですけども、ですので9ml、10mlぐらいは十分可能であろうと。その調整が、匠の技で可能であるというふうに思います。

(座長：奥山先生)

他、よろしいでしょうか。それではちょうど時間になりましたので、牧野先生ありがとうございました。