

2

基調講演

「輸血療法の実施に関する指針」の改正について

〔演者〕 東京医科大学八王子医療センター 輸血部 田中朝志

今回は本年3月に改正された、輸血療法の実施に関する指針のポイントについてご説明します。

【スライド1】

第19回 東京都輸血療法研究会

「輸血療法の実施に関する指針」
の改正について

東京医科大学八王子医療センター 田中 朝志

2020.11.30.

大幅な改正は約15年ぶりですが、エビデンスに基づき、日本の現状をふまえて内容が見直されました。輸血の安全性確保に重点がおかれ、輸血責任医師の役割も明記されました。但し、本来は改正すべきであった項目のうち時間切れで修正できなかったものがあり、今後の検討課題が残っています。

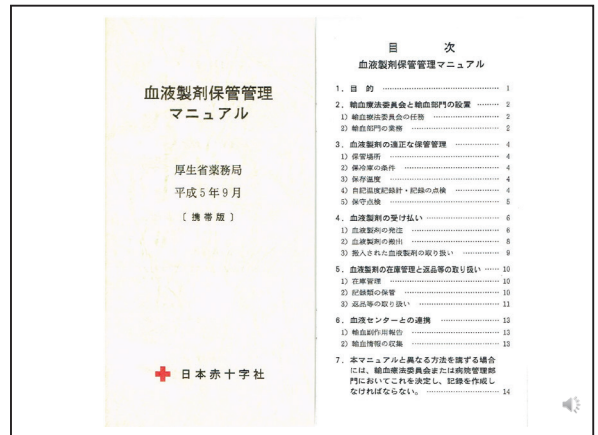
【スライド2】

今回改正の概要

- 大幅な改正は約15年ぶりとなる
- エビデンスに基づき、日本の現状をふまえて内容が見直された。
- 輸血の安全性確保に重点がおかれている。
- 輸血責任医師の役割が明記された。
- 時間切れで改正できなかった項目あり。

【スライド3】

改正できなかった項目の一つに血液製剤保管管理マニュアルがあります。これは平成5年の作成で、かなり内容が古くなっているので早急に修正すべきと思われます。



【スライド4】

次に改正の具体的な要点を述べます。1つ目は個別NATの導入などによりHBV、HCV、HIVの感染リスクが極めて低くなったことから記載が見直されました。なお輸血前の検体保存は遡及調査で必要なため、維持されています。2つ目はAMAD研究班の報告を反映した事項です。赤血球製剤の所定の温度外での取り扱いについて変更され、輸血有害事象については科学的根拠に基づいたガイドラインを参考として、小児の輸血検査については最新のエビデンスを基にそれぞれ追記されました。3つ目は安全な輸血療法実施体制構築のための見直しとして、輸血業務全般の責任をもつ輸血責任医師が輸血実施手順書を作成することが明記されました。

改正の具体的な要点

1. 個別NATによるHBV、HCV、HIVの感染リスク低下をふまえた見直し
個別NAT導入などによる安全性向上により、当該ウイルスの感染リスクは極めて低くなっていることから記載が見直された。
輸血前の検体保存は遡及調査のため維持。
2. 研究班の報告を反映
赤血球製剤の所定の温度外での取り扱いについて変更。
輸血有害事象については科学的根拠に基づいたガイドラインを参考として追記。
小児の検査について、最新の知見を参考に追記。
3. 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直し
輸血業務の全般について実務上の監督および責任をもつ輸血責任医師が輸血実施手順書を作成することを明記。

【スライド5】

ここからは新しい指針の具体的内容について、旧指針と対比しながらご説明します。まず自己血輸血について、旧指針では院内実施管理体制が適正に確立している場合は最も安全性の高い輸血療法であり輸血を要する外科手術では積極的に推奨することになっていましたが、新指針では少しトーンダウンし、稀な血液型の患者の待機的な外科手術での貯血式・希釈式自己血輸血や出血時の回収式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮するという方針に変わっています。

輸血療法の実施に関する指針の新旧対照表

項目	新指針	旧指針
I 輸血療法の考え方		
3.輸血方法		
3)自己血輸血	院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、稀な血液型の患者の待機的な外科手術における貯血式及び希釈式自己血輸血、出血時の回収式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。	院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、最も安全性の高い輸血療法であることから、輸血を要する外科手術(主に待機的な外科手術)において積極的に導入することが推奨される。

【スライド6】

次に輸血管理体制の在り方についてですが、旧指針では一貫した業務体制をとるとのことだけでしたが、新指針では各部署との連携が追加されました。日本輸血・細胞治療学会においても輸血チーム医療に関する指針が作成されており、今の時代に見合った連携体制を輸血医療にも適用することが求められています。また輸血療法委員会では、構成員として病院管理者も含まれていましたが、新指針では管理者の役割は委員会を設置することで、必ずしも構成員に含まれなくても良いという記載になっています。

項目	新指針	旧指針
II 輸血の管理体制の在り方		
1.輸血療法委員会の設置	輸血療法を行う場合には、一貫した業務体制をとり、各部署と連携することが推奨される。 医療機関の管理者は、輸血療法に携わる各職種から構成される輸血療法委員会を医療機関内に設けることが望まれる。	輸血療法を行う場合には、一貫した業務体制をとることが推奨される。 病院管理者、及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。

* 病院管理者は輸血療法委員会のメンバーには含まれなくてもよい

【スライド7】

また輸血管理体制において輸血責任医師の責任が重くなりました。患者誤認・不適合輸血等を防ぐための手順書を「医薬品の安全使用のための業務手順書」を参考に輸血責任医師が作成することが新たに記載されました。この業務手順書では医薬品の適切な保管管理方法の他、異型輸血などの事故防止のために専門の担当部門と責任者を設置して事故防止への組織的対応が必要であることが強調されています。

項目	新指針	旧指針
II 輸血の管理体制の在り方		
2.輸血責任医師の任命	輸血責任医師は、患者誤認・不適合輸血等を防ぐため、輸血実施の手続き、副作用の発生時の対応などを示した手順書を作成又は改定する。その際、「 医薬品の安全使用のための業務手順書 」作成マニュアル(平成30年度改訂版)を参考とする。	なし

「**医薬品の安全使用のための業務手順書**」
 医薬品の適切な保管管理(温度条件遵守、注意喚起の表示、配置場所の区別、取り違い防止の工夫、必要に応じた使用量と在庫量の記録など)
 輸血部門との引き継ぎ方法及び管理責任の明確化。
 輸血製剤と自己血は別々に保管しなければならない。
 異型輸血などの事故防止には院内に血液製剤の使用に関する専門の担当部門と責任者を設置するとともに、血液製剤使用の手順を作成のうえ院内各部門へ周知するなど、**事故防止へ向けた組織的対応**が必要である。

【スライド8】

繰り返しになりますが、業務手順書の医療安全の確保に向けた視点で、輸血による医療事故の中では異型輸血に特に注意が必要であることが示され、血液製剤に関する事故防止には担当部門・責任者の設置と共に手順書を作成して院内各部門へ周知することなどの組織的対応が必要であることが記載されています。特に手順書を定めることが望ましい事項として、輸血後有害事象の把握と対応が追加されていることには留意すべきと思います。

「医薬品の安全使用のための業務手順書」

【医療安全の確保へ向けた視点】
 輸血による医療事故の中では異型輸血に特に注意が必要である。異型輸血など、血液製剤に関する事故を防止するには院内に血液製剤の使用に関する専門の担当部門と責任者を設置するとともに、血液製剤使用の手順を作成のうえ院内各部門へ周知するなど、**事故防止へ向けた組織的対応**が必要である。

【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 担当部門と責任者の設置等
2. 適切な管理・保管
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定
6. **輸血後有害事象の把握と対応**

【スライド9】

乳児の輸血検査では、以前は生後4ヵ月以内の乳児では、ABO血液型はオモテ検査のみの判定でよいという記載でしたが、新指針では1歳未満の乳児では血清中の抗A及び抗B抗体の産生が不十分であることから、ABO血液型はオモテ検査のみの判定でよい、という記載になりました。これは日本の小児輸血の研究グループからのエビデンスに基づいた変更です。

項目	新指針	旧指針
Ⅲ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング		
4.乳児の検査	乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗A及び抗B抗体の産生が不十分であることから、ABO血液型はオモテ検査のみの判定でよい。	生後4ヵ月以内の乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗A及び抗B抗体の産生が不十分であることから、ABO血液型はオモテ検査のみの判定でよい。

次はコンピュータクロスマッチの実施方法についてですが、旧指針では結果の不一致や製剤の選択が誤っている際の警告システム、患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること、製剤の血液型が再確認されていることの3点が条件でしたが、新指針では「臨床的に問題となる不規則抗体を保有しないこと」が加わりました。もともとコンピュータクロスマッチの前提条件に入っている項目ですので、より明確に条件を提示したということになります。

【スライド10】

項目	新指針	旧指針
Ⅳ 不適合輸血を防ぐための検査(適合試験)及びその他の留意点		
1.検査の実施方法 (4)コンピュータクロスマッチ	①結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること ②患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること ③製剤の血液型が再確認されていること ④患者が臨床的に問題となる不規則抗体を保有していないこと	①結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること ②患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること ③製剤の血液型が再確認されていること

【スライド 11】

次に大きな変更点の一つである輸血用血液の保管法について説明します。今までは輸血専用保冷庫から取り出した血液製剤は30分以内であれば適正な条件で保管後に再度使用可能というルールでしたが、新指針ではこれが60分以内に延長されました。この後のスライドでそのエビデンスをお示しますが、この条件変更には注意が必要です。病棟、外来などで血液が室温に置かれるとそれが不適合輸血の温床になることがあり、また現場での温度管理が疎かになるという懸念もあります。やはり血液専用保冷庫から持ち出された血液は直ちに使用するのが原則で、やむを得ない事情で室温に置かれてしまった場合のみ60分ルールを適用するというのが適切と思います。

項目	新指針	旧指針
VI 実施体制の在り方		
1.輸血前 2)輸血用血液の保管法	適切な保存条件(保冷庫)外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。なお赤血球製剤は、使用しない場合は、 60分以内 に適切な条件下で保存する。	病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことを原則とする。持ち出した後できるだけ早く使用するが、手術室などに30分以上血液を手元に置く場合にも、(最も適した)条件下で保存する。

【スライド 12】

このスライドでは60分ルール適用のエビデンスの一つをお示しします。この論文では、30°Cへの曝露を繰り返して赤血球へのダメージをみたところ、30°C30分間を3回繰り返しても有意なダメージはみられませんでした。また30°C60分間を複数回曝露した場合には限定したダメージは出るものの、許容範囲内であったということで3回以下の曝露であれば60分ルールを適用できるのではないかと結論が示されています。

The 30 minute rule for red blood cells: in vitro quality assessment after repeated exposure to 30°C

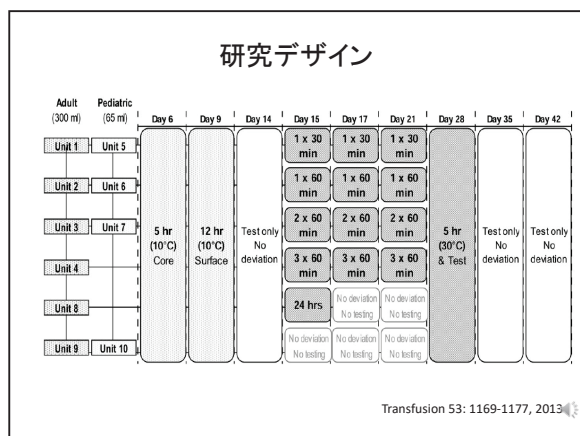
Stephen Thomas, Vicky Hancock, and Rebecca Cardigan

CONCLUSIONS: There was no evidence of significant damage to RBC after exposure to 30°C for three periods of 30 minutes. Multiple exposures of 60 minutes caused limited damage but this was within current regulatory limits if there were three or fewer exposures, suggesting that a 60-minute rule may be feasible.

Transfusion 53: 1169-1177, 2013

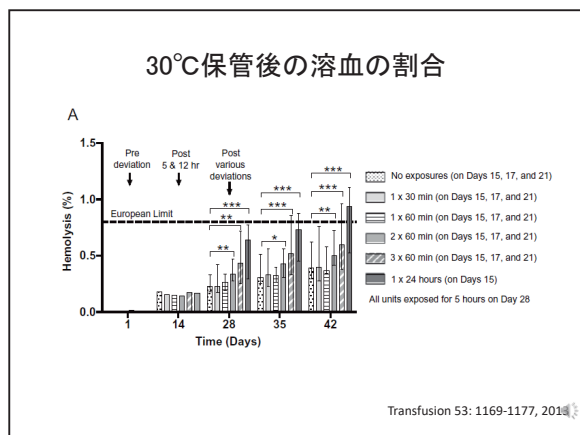
【スライド13】

この論文の研究デザインはかなり細かく設定され、バッグは大人用と小児用が使用されています。それぞれのバッグについて6日目には中心温度10°Cで5時間、10日目には表面温度10°Cで12時間置かれ、15～21日目にかけて様々な条件で30°Cに曝露された後に品質検査がされています。一番短い条件では30°C・30分の曝露が3回、一番長い条件では24時間30°Cに曝露されています。



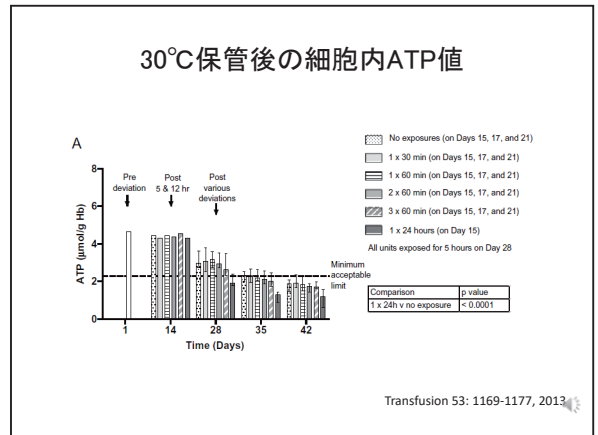
【スライド14】

このスライドはそれぞれの条件で30°Cに曝露した後の溶血の割合を示しています。点線がヨーロッパでの許容範囲を示していますが、この範囲を超えたのは24時間30°Cに暴露した後に42日まで保管した製剤だけでした。その他の条件においては30°Cに暴露した時間が長いほど溶血が少しずつ増えていく傾向が見られますが、24時間暴露した製剤以外は全て許容範囲に収まっていた。



【スライド 15】

次のスライドは赤血球の生体内寿命に関わるとされる細胞内の ATP の値を示しています。保存日数が長くなるほどATP の値は下がっていきませんが、30℃に全く曝露していない製剤と比して有意差が見られたのは24時間曝露したものだけで、他の製剤については有意差なしという結果でした。



【スライド 16】

次に赤血球製剤に様々な細菌を混入させてその増殖度を見た論文を紹介します。使用されている細菌は表皮ブドウ球菌・大腸菌・エルシニア菌・セラチア菌の4つでそれぞれ増殖度は異なっていますが、結論としては60分間の室温曝露を3回行っても製剤の安全性に大きな影響はなかったということでした。

Bacterial growth in red blood cell units exposed to uncontrolled temperatures: challenging the 30-minute rule

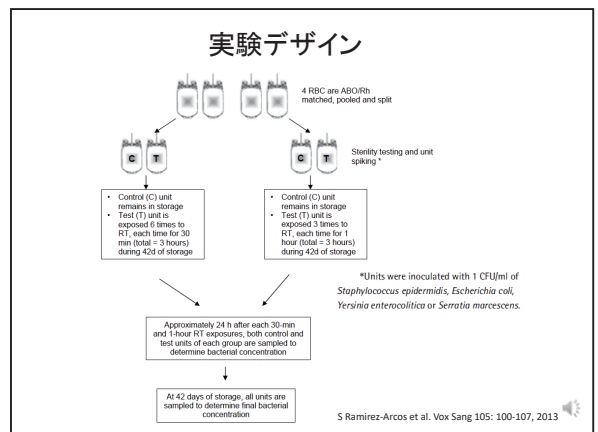
Results Red blood cell core temperature reached $10.7 \pm 0.4^\circ\text{C}$ and $14.2 \pm 0.2^\circ\text{C}$ during 30- and 60-min exposures, respectively. *Staphylococcus epidermidis* and *E. coli* did not grow in either control or exposed RBCs. *Yersinia enterocolitica* concentration and endotoxin levels were similar in both control and test units. *Serratia marcescens* concentration and endotoxin levels were higher in exposed units; however, differences between units exposed for 30 min or 60 min were not observed.

Conclusion There is no added risk to RBC safety by increasing RT exposures to 60 min with each removal from storage for up to a total of 3 h during RBC shelf life. Therefore, extending the 30-min limitation in RBCs exposed to uncontrolled temperatures to 60 min should be considered by regulatory agencies.

S Ramirez-Arcos et al. Vox Sang 105: 100-107, 2013

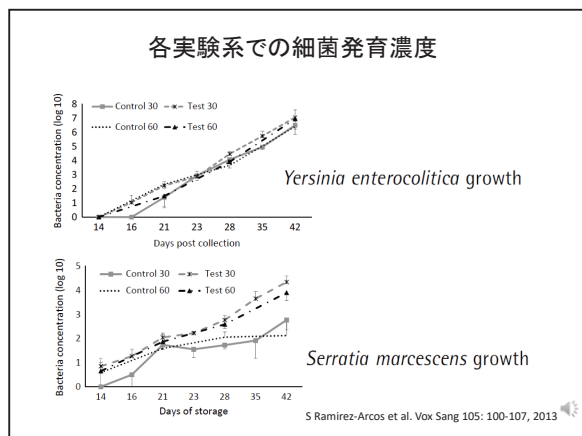
【スライド 17】

この論文の実験デザインですが、赤血球が4分割されてさらに2つずつに分け、1つのグループでは30分の室温曝露を6回、もう一つの方は60分間の室温への曝露を3回行い、それぞれ42日まで保存した後にサンプリングして検査されています。



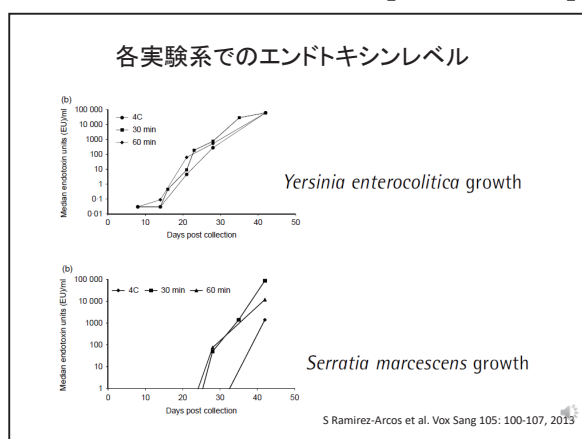
【スライド18】

各実験系での細菌発育濃度をお示しします。エルシニア菌ではコントロール群と室温曝露群に差はみられませんでしたが、セラチア菌では21日保存までは差がみられず、それ以降コントロール群と室温曝露群に少し差を認めています、30分曝露群と60分曝露群の間には差がみられませんでした。



【スライド19】

次に各実験系でのエンドトキシンレベルを示します。やはりエルシニア菌についてはコントロール群と室温曝露群の間に有意な差はみられませんでした。セラチア菌では室温曝露群とコントロール群の間ではエンドトキシン検出までに差がみられ、コントロール群では42日目、室温曝露群では23日目に検出されました。しかし、30分暴露と60分暴露の間には有意差なしでした。



【スライド20】

実施体制での患者検体の保存について、以前は当該指針に従って輸血前後の検査を実施することが原則で、その検査を実施していない場合には輸血前後の患者血液を可能な限り保存するということが記載されていました。今回は輸血による感染事例の遡及調査のために輸血前の患者検体の保管が非常に重要であるということが明記されました。輸血後の検体保存はあまり重視しないということのようです。

項目	新指針	旧指針
VI 実施体制の在り方		
4. 患者検体の保存	医療機関は輸血による感染事例の遡及調査として、輸血時の患者血液(血漿又は血清として2mL)を-20℃以下で可能な限り(2年間を目安に)保存する。輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要となる。日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。	医療機関は当該指針に従って輸血前後の検査を実施する。当該指針に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(血漿又は血清として2mL)を-20℃以下で可能な限り(2年間を目安に)保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。

【スライド 21】

輸血に伴う副作用・合併症と対策について以前は記載がありませんでしたが、科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドラインを参考にすることという記載が加わりました。

項目	新指針	旧指針
VII 輸血に伴う副作用・合併症と対策	輸血に伴う副作用・合併症と対策については、「化学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン」も参考とすること。	(記載なし)

【スライド 22】

このスライドは輸血有害事象対応ガイドラインをまとめたものです。アレルギー性副作用の治療については強い推奨での対応方法があり、また最近日赤から提供されるようになった洗浄血小板についてもアナフィラキシーを繰り返す患者への投与は強い推奨になっています。一方アレルギー性副作用の予防やTRALI、TACOなどには弱い推奨での対応方法しかありません。TACOは輸血による心不全で利尿剤が有効なはずですが、現時点では確証がないという状況です。

輸血有害事象対応ガイドライン	
強い推奨	弱い推奨
アレルギー性副作用 アナフィラキシーショックへのアドレナリンの筋注 アレルギー反応への抗ヒスタミン剤の使用 比較的重篤なアレルギー反応へのステロイド剤の使用 アナフィラキシーを繰り返す患者への洗浄血小板の投与	アレルギー性副作用 頻回の副作用歴がある場合の抗ヒスタミン剤、アセトアミノフェンの予防投与 TRALI 少量(メチルプレドニゾン1-2mg/kg/日相当)のステロイド投与 TACO 利尿剤の治療的投与 ウイルス感染症 CMV抗体陰性の移植患者にリスクをより低減させるために可能なCMV陰性血

【スライド23】

今回は輸血関連循環過負荷(TACO)についての記載の変更はありませんでした。ただし、以前は量が多いか速度が速いことによる心不全であろうと考えられていたTACOは量や速度が適切でも起こりうる事が分かかってきており、特に輸血前の患者さんの評価や輸血中から輸血後にかけてのバイタルサインのモニタリングが重要とされています。アメリカ、ヨーロッパでは輸血関連死亡の上位を占めるまでになっているので、指針に変更がなくても実際の輸血医療の中では注意して見ていくべきと考えられます。

項目	新指針	旧指針	備考
VII 輸血に伴う副作用・合併症と対策			
2)非溶血性輸血副作用	変更なし	輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部X線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。輸血後6時間以内の発症が多い。	「輸血有害事象検査スクリーン」として作成
(1)即時型副作用	過量の輸血による容量負荷や急速投与による速度負荷などが原因で、輸血中または輸血終了後6時間以内に、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等の合併症が現れることがある。量や速度が適切と思われる輸血療法においても患者の循環状態によっては発症することがあるため、発症予防のために、輸血前の患者の心機能や腎機能、年齢(特に小児や高齢者)などを考慮の上、輸血量や輸血速度を決定する。		
iii 輸血関連循環過負荷(TACO)			

【スライド24】

次はB型及びC型肝炎ウイルス検査についてです。これらの感染症は早い場合輸血の2~3ヶ月以内に発症しますので医師が感染リスクを考慮して感染が疑われる場合などにはウイルス関連マーカーの検査を行う必要があるという記載でした。最近では検査の精度が上がり個別NATの導入がなされた結果として供血者がウィンドウピリオドにあることも含めて非常に感染がまれになっておりますので、医師が感染リスクを考慮して感染が疑われる場合などには関係学会のガイドラインを参考として検査を行うという記載に変更されました。以前よりも感染リスクが減っていることをふまえて抑制的に検査をする方針に変わってきているということです。

項目	新指針	旧指針
VII 輸血に伴う副作用・合併症と対策		
2)非溶血性輸血副作用	個別NATの導入などの結果、供血者がウィンドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、早ければ輸血後2~3か月以内に急性肝炎を発症する。また肝炎の臨床症状又は肝機能の異常所見を把握できなくても肝炎ウイルスに感染している場合がある。	本症は、早ければ輸血後2~3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染の問題となることによる感染の有無を見ととも、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。
(1)遅発型副作用	医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。	感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。
ii 輸血後肝炎	感染リスクは、(参考7)(参考8)を参照とする。	
↓		
ii B型及びC型肝炎ウイルス感染		

【スライド 25】

HIV についても肝炎ウイルスとほぼ同様です。個別NAT導入などの結果として供血者がウィンドウ期にあっても感染は非常にまれになっているので、その感染リスクを十分に考慮して限定的に検査をするという方針が変わっています。

項目	新指針	旧指針
Ⅶ 輸血に伴う副作用・合併症と対策		
2) 非溶血性輸血副作用	個別NATの導入などの結果、供血者がウィンドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。	HIV感染では感染後2~8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2~3か月以降に抗体検査等を行う必要がある。
(1) 遅発型副作用	HIV感染では感染後2~8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症候性に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。	医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、輸血後2~3か月以降に抗体検査等を行う。
Ⅲ ヒト免疫不全ウイルス感染 (HIV感染)	医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、輸血後2~3か月以降に抗体検査等を行う。 感染リスクは、(参考7)(参考8)を参照する。	医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2~3か月以降に抗体検査等を行う必要がある。

【スライド 26】

こちらは指針の参考8として B 型肝炎・C 型肝炎ウイルス、HIV の感染率が示されているものですが、日本赤十字社のデータに基づいて残存リスクや推定年間感染数が示されています。HCVと HIV については理論的残存リスクが非常に少なく、年間の感染数も少なすぎて推定できない状況です。一方 HBV についてはわずかにリスクが残っており、年間の推計年間感染数は3.1件でした。HCV・HIV に比べれば HBV のリスクは多少高いですが、それにしても推計患者数は少ないということがわかります。

参考8 輸血によるHBV、HCV、HIVの感染リスク

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク	推定年間輸血後感染数
HBV	約44件 (38-55件)	74万献血に1件 (年間6.5献血)	160万本の献血に1件 (年間3.1件)
HCV	約4件 (3-5件)	2,300万献血に1件 (年間0.21献血)	推定困難 (理論的残存リスクが小さいため)
HIV	約1件 (0-1件)	8,400万献血に1件 (年間0.06献血)	推定困難 (理論的残存リスクが小さいため)

日本赤十字社輸血情報 1804-159

【スライド 27】

輸血後の感染症検査については以前から随分と議論されてきましたが、かなり検査をしている施設からほとんど検査をしていない施設まで大きな開きがありました。以前に出された「血液製剤に係る遡及調査ガイドラインの Q & A」で既に方向性は示されており、医師が感染リスクを考慮して必要と認める場合に行うものであって必ずしも全例に行う必要はないとされています。

さらに頻回に輸血を受ける方や移植や抗がん剤の化学療法あるいは免疫抑制剤を受けて繰り返し輸血を受ける方ではリスク高いと考えられるので、このような患者さんでは必要性が高いと考えられてきました。

輸血前後の検査は輸血を受けた患者全例に行わなければならないのでしょうか？

- 医師が感染リスクを考慮し、必要と認める場合に行います。従って必ずしも全例に行う必要はありません。
- なお、頻回に輸血を受ける者、移植、抗がん化学療法、免疫抑制剤を受け、繰り返し輸血を受ける者ではリスクが高いと考えられます。

血液製剤に係る遡及調査ガイドライン Q&A

【スライド 28】

今年の7月に日本輸血・細胞治療学会から輸血後感染症検査の実施症例選択について担当医の判断で実施してもよいケースとして2つが示されました。1つ目が基礎疾患や免疫抑制剤などの治療で免疫抑制状態の患者、2つ目が患者の現在の病態の重篤度・緊急度から輸血後感染症が発生した場合に取れる治療方法が限定されたり、治療法が変更される可能性がある患者ということです。

1つ目は分かりやすいですが2つ目がちょっと分かりにくいと感じています。例えば肝臓で代謝される重要な薬を使っている場合には肝炎が起こって使いにくくなると原疾患のコントロールが難しくなる場合やまた患者さんの病態が非常に重篤である場合に肝炎が合併してしまうとその病態に大きな影響が出る場合などが考えられると思います。

「輸血後感染症検査実施症例の選択について」

- 担当医の判断で輸血後感染症検査を実施しても良いケース
 - ①基礎疾患や治療(免疫抑制剤など)で免疫抑制状態の患者
 - ②患者の現在の病態の重篤度・緊急度から輸血後感染症が成立した場合に取り得る治療方法が限定されたり、治療法が変更される可能性がある患者

日本輸血・細胞治療学会 2020.7.

【スライド 29】

自己血輸血についての記載は冒頭の輸血療法の考え方で示されていることとほぼ同様ですが、日本自己血輸血・周術期輸血学会の自己血輸血実施指針を参考とすることが追加されています。これからは学術団体が定める指針あるいは考え方が重視される方向になるのかもしれませんが。

項目	新指針	旧指針
X 自己血輸血		
	院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式自己血輸血、出血時の回収式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。 日本自己血輸血・周術期輸血学会の自己血輸血実施指針を参考とすること。	自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている。

【スライド 30】

今回の指針は科学的なエビデンスと医療安全上の観点に基づいて作成されたものと考えます。ただし国としての指針はあらゆる側面を考慮する必要があるので大幅な変更が難しかった点もあると思います。今回の改正趣旨は我々のような輸血医療関係者が一般の医療関係者にしっかりと浸透させていくような工夫が望まれます。また今後も新しい知見に基づいて継続して改訂していくためにしっかりとした枠組みを作っていただきたいと思っております。

- まとめ
- 今回の指針は科学的エビデンスと医療安全上の観点に基づいて作成された。
 - 国としての指針はあらゆる側面を考慮する必要があり、大幅な変更が難しい。
 - 改正の趣旨が医療関係者や患者にしっかりと伝わるような工夫が望まれる。
 - 今後も新しい知見に基づき、継続して改定してゆくための枠組みが必要である。