

教育講演

PBM（Patient Blood Management）の基本

座長：中川晃一郎 先生 埼玉県赤十字血液センター

演者：紀野 修一 先生 日本赤十字社血液事業本部

スライド 1

第15回埼玉輸血フォーラム

Patient Blood Management

PBMの基本

日本赤十字社血液事業本部
紀野 修一

スライド 4

今日のお話

- 安全な輸血のためには
- 外科医が考えた同種血輸血回避
- PBMとの出会い
- PBMが必要な理由
- PBMの実際
- PBMは新たなステージに

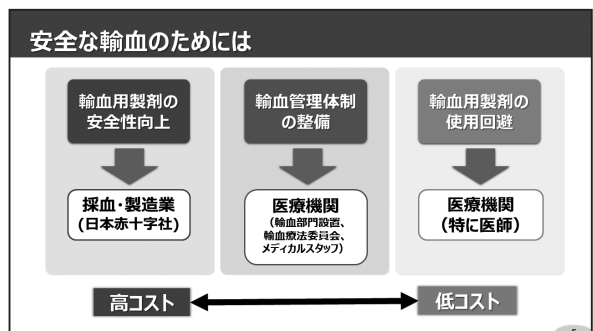
スライド 2

COI開示

発表者名：紀野修一

演題発表に関連し開示すべき
COI関係にある企業などはありません

スライド 5



スライド 3

以前は「肝臓外科医」でした

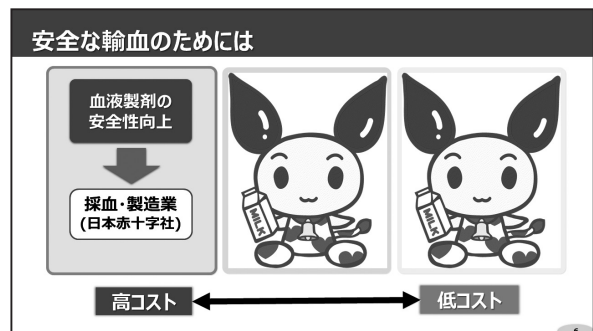
職業：日本赤十字社業務執行理事（元肝臓外科医、元輸血部医師）

経歴：1983年 4月 旭川医科大学、第2外科（水戸講師教授）入局
1988年 大学病院、佐田、北見で研修
1991年 旭川医大第2外科・大腸・肝臓グループ
1993年 10月 初めて肝切除の術者。約600例の肝切除を経験
1995年 4月 水戸教授退任後、肝臓外科の責任者
1999年 11月 東大肝臓外科（森内准教授）で研修
2002年 7月 旭川医大附属病院輸血部部長
輸血のヘビーユーザーである肝臓外科医が
適正輸血を推進する立場に！

2006年 1月 輸血学会認定医
2008年 12月 臨床検査・輸血部長
2009年 8月 臨床検査専門医
2014年 4月 北海道ブロック血液センター 副所長
血液を使用する立場から、供給する立場へ！

2019年 4月 北海道ブロック血液センター 所長
2021年 4月 血液事業本部経営会議委員
2023年 4月 日本赤十字社業務執行理事（血液事業部長）

スライド 6



スライド 7

輸血用血液製剤の安全性向上

- 献血者対策
 - 健康な献血者確保
 - 問診、献血制限
 - 検査法の改善・感度の向上
 - 感染症検査 血清学検査・NAT（2020年8月から、個別・4価NAT導入）
 - 生化学（肝機能）検査
- 製剤の安全性向上
 - 放射線照射・・・輸血後GVHD予防
 - 保存前白血球除去・・・有害事象の発生頻度低減
 - 初流血除去・・・細菌感染症発生の低減
 - 男性献血者由来血漿製剤・・・TRALI予防
 - 洗浄血小板・・・アナフィラキシー予防
 - 品質保証体制の確立・・・GMP、GQP、GVP、など
 - その他

2025年 血小板製剤の細菌スクリーニング検査を導入予定

スライド 11

安全な輸血管理体制向上のため施策（学会）

- 学会が運営する認定制度
 - 輸血機能評価認定制度（I&A）⇒ 病院機能評価次期バージョンに記載
 - 日本輸血・細胞治療学会認定医
 - 認定輸血検査技師
 - 学会認定・自己血輸血看護師
 - 学会認定・臨床輸血看護師
 - 学会認定・アフレンシスナース

日本輸血・細胞治療学会輸血機能評価認定制度（I&A制度）などの外部認証を受け、輸血・血液管理機能の質向上に向けた活動がなされていれば高く評価される。

スライド 8

安全な輸血のために

輸血管理体制の整備

医療機関
(輸血部門設置、
輸血療法委員会、
メディカルスタッフ)

高コスト ← → 低コスト

スライド 12

安全な輸血のためには

血液製剤の使用回避

医療機関 (特に医師)

高コスト

低コスト

スライド 9

輸血の工程の特殊性

輸血終了までの工程が多い
ヒューマンエラーが発生しやすい

職種が異なる複数の人が関与する
コミュニケーションが不足しやすい

インシデント・アクシデント対策
安全な輸血

輸血終了後の観察
輸血終了
観察精血中
輸血精液・開始
輸血準備
受け渡し
出庫
交差試験
交差精血
製剤準備
輸血オーダー
血液型確定
検査用採血
説明と同意
輸血が必要だ

スライド 13

安全な輸血をするために

(1992年 故 関口定美 先生)

自己血輸血1992;5(1) 巻頭言

- ✓ 輸血を行わないこと(無輸血)が最も安全な輸血
- ✓ ともかく同種輸血を可能な限り少なくすること

安全な輸血をするために

輸血の副作用は数多くあるが、その主なもの2種類は輸血によるものとウイルス感染疫である。たとそその原因は輸血と血液の成分にある。安全な輸血とは何であるか、定説的ではあるが輸血を行わないこと、すなわち無輸血が最も安全な輸血である。どうも輸血を行えば行けばいかに、輸血を避けて避けていけば自己血輸血を行ってこころであるが、患者自身の血液の生成を促進する因子はEPO、IFN- γ 、CSF、M-CSFなどの因子の付与が有用可能である。人工的血液交換機などの代替物の臨床応用は、現在期待可能である。

しかし、ともかく同種輸血を可能な限り少なくすることが安全な輸血に近づくと考えられる。多量血液療法は、保存液に基づく血液式自己血輸血の拡大、回収式、選択式血液浄化など可能な期間自己血輸血を推進すること(現在日本臓器移植法に実行できる安全な輸血の政策である)。



スライド 10

安全な輸血管理体制向上のため施策（国）

- **指針の整備**
 - 血液製剤の使用指針（1999-）
 - 輸血療法に実施に関する指針（1999-）
 - 輸血療法委員会設置
 - 責任医師の任命
 - 輸血専門の設備
 - 担当技師の配置
 - 血液製剤保管管理マニュアル（1993-）
 - 血液製剤等に係る普及調査に関するガイドライン（2005-）
- **診療報酬による手当**
 - 輸血管理料 I・II
 - 輸血適正使用加算 I・II
 - 貯血方式自己輸血管理体制加算
- **医療DXに向けての検討（ongoing）**
 - トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システム（J-HeST）

次期改訂

統合版の作成

次なる目標

**輸血チーム医療加算の
保険収載**

スライド 14

今日のお話

- 安全な輸血のためには
- 外科医が考えた同種血輸血回避
- PBMとの出会い
- PBMが必要な理由
- PBMの実際
- PBMは新たなステージに

スライド 15

1983年 外科医スタート

- 200mLの保存血（全血）のみ
- 輸血のガイドラインは存在しない（先輩からの教えが金科玉条）
- 輸血部はなく、血液型検査は血液センターに依頼。大量出血時は病棟で全血交差
- 輸血の知識：外科の講義で習った覚えあり（関口定美先生）

先輩医師の教え

- ムンテラ時に、患者家族に献血するようにお願いする
- 手術前にはヘモグロビンを10g/dLまで上げておく
- 術中出血した分を輸血で補い、元のヘモグロビン値に戻す
- 術直後はアルブミンを2本(500mL)つかう
- 術後、元気のない人には輸血する

スライド 19

2002年 輸血部へ異動(副部長)

適正使用を推進する立場になってしまった！

適正使用って何だ？
どうすればいいのだ？

指針通りにすれば良い？
現実的には無理だな！

肝切除で何かできないか？
後輩に頼んでみよう！

スライド 16

1993年 初肝切除→その後、肝臓外科責任者

肝臓は、ドイツ語で Leber(レバー)という



肝臓は血管の塊、血を含んだスポンジ

- 不用意に切れば出血
- 出血すると輸血が必要
- 輸血が多いと術後に悪影響
- 出血させない肝切除が最重要課題

肝内血管の樹型標本

スライド 20

輸血部門責任者となった肝臓外科医のあゆみ

肝臓外科における安全で適正な輸血



- 出血させない肝切除
→ 輸血の必要性減少
- 適正使用へのチャレンジ
→ 慣習を捨てる
- 副作用への対策
→ 同種血輸血の削減

スライド 17

1999年 血液製剤の使用指針（初版）

I 血液製剤の使用の在り方

2.療法上の問題点と使用指針の在り方

- 血液製剤を用いた療法については、単なる使用者の経験に基づいて、その適応及び血液製剤の選択あるいは投与方法などが決定され、しばしば不適切な使用が行われてきたことが問題としてあげられる。このような観点から、本指針においては、内外の研究成果に基づき、合理的な検討を行ったものであり、今後とも新たな医学的知見が得られた場合には、必要に応じて見直すこととする。
- また、本指針は必ずしも医師の裁量を制約するものではないが、本指針と異なった適応、使用方法などにより、重篤な副作用や合併症が認められることがあれば、その適法の妥当性が問題とされる可能性もある。したがって、患者との療法についての説明（インフォームド・コンセント）に際しては、原則として本指針を踏まえた説明をすることが望まれる。
- さらに、本指針は保険診療上の善悪基準となることを意図するものではないが、血液製剤を用いた適正な療法の推進を目的とする観点から、保険審査の在り方を再検討する手がかりとなることを期待するものである。

✓ 慣習的・伝承的な使用から、エビデンスに基づいた使用へ

スライド 21

旭川医大肝臓外科チームにおける周術期輸血の検討

1998～2004年に経験した肝切除315例を3期に分類し、周術期輸血の実態を比較

東大修業	輸血部へ
● 第1期（1998～1999年）：試行錯誤の肝切除 ：慣習的な輸血 ● 肝離断時にプリングル法のみ	● 第2期（2000～2002年）：出血させない肝切除 ● 周術期管理を東大方式に変更 ● 肝離断時に制限換気を導入
	● 第3期（2003～2004年）：適正な輸血 ● すべての周術期輸血を削減するよう目標を立てる ● 同種血輸血回避のために自己血輸血を導入

スライド 18

1999年 出血させない肝切除を学びに

東大肝胆膵外科 幕内雅敏教授のもとへ

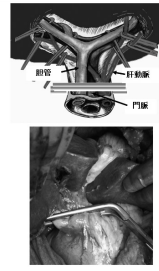
肝切除における輸血基準（幕内先生）

- FFP ●●●
 - 術中：出血量1000mL程度までは、FFPのみで対応（輸液の代わり）
 - 術後：帰室時から翌朝にかけて6～8単位
術後3日まで、毎日8～10単位
- 赤血球 ●●● ... ▶ overuse? ... 不適正使用
 - 術中：1000mL以上の出血で、ヘマトクリット値が25～30%を下回った場合
 - 術後：循環動態に変動がなければ、ヘマトクリット値が20%を切るまで輸血しない
- ... ▶ restrictive use ... 適正使用

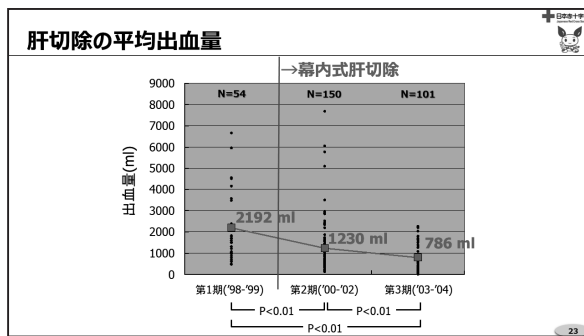
スライド 22

① 肝切除手技を向上させ、出血量を減らす

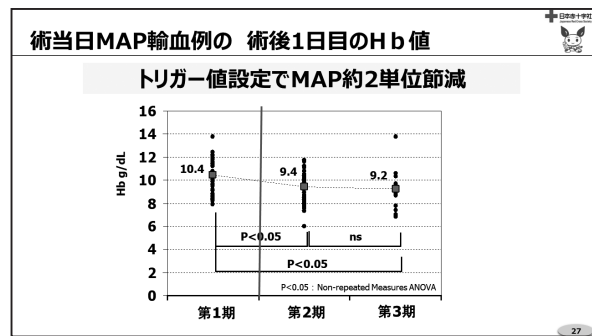
- 第1期(1998-1999)
 - プリングル法による間歇的阻血
 - 肝離断には、CUSAを使用
- 幕内式 肝切除・周術期管理
- 第2期(2000-2002)
 - プリングル法による間歇的阻血
 - 制限換気を導入
 - 肝離断には、ペアン圧搾法を使用
- 第3期(2003-2004)



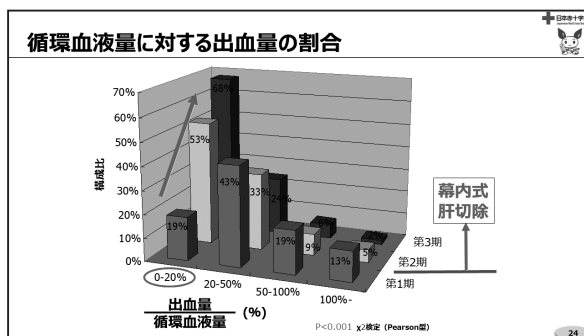
スライド 23



スライド 27



スライド 24



スライド 28

出血量/循環血液量 と 手術当日のMAP輸血率

循環血液量の20-50%の出血において
赤血球輸血が減少

年代	total	出血量/循環血液量 (%)			
		0-20%	20-50%	50-100%	100%-
第1期 ('98-'99)	33/50 (66%)	1/10 (10%)	15/23 (65%)	10/10 (100%)	7/7 (100%)
第2期 ('00-'02)	35/150 (24%)	3/79 (3.8%)	11/49 (22%)	14/14 (100%)	8/8 (100%)
第3期 ('03-'04)	14/111 (13%)	1/75 (1.3%)	5/27 (19%)	6/7 (86%)	2/2 (100%)

$P<0.01$

スライド 25

② 赤血球輸血にトリガー値を導入

トリガー値の設定 (幕内基準)

- 第1期(1998-1999) : 明確な輸血基準なし
 - 術中 : 麻酔科医・術者の判断
 - 術後 : 受持医の判断
- 第2期(2000-2002) : トリガー輸血
- 第3期(2003-2004) : トリガー輸血
 - 術中 : Hb 8.0 g/dL以下 or Ht 30%以下
 - 術後 : Hb 7.0 g/dL, Ht 25%まで我慢
 - 息切れなどの症状がある場合
 - 受持医の判断

スライド 29

③ 肝臓外科手術のFFP使用量を減らす

同種血輸血リスクの低減を考慮

東大研修 幕内基準の採用

輸血部へ 使用指針に準拠

- 第1期 (1998-1999)
 - 術中 : 麻酔科医の判断
 - 術後 : 受持医の判断
- 第2期 (2000-2002)
 - 術中 : ほぼルーチンに使用
 - 術後 : ほぼルーチンに使用
- 第3期 (2003-2004)
 - 術中 : 原則使用しない (麻酔科医に伝達)
 - 術後 : 原則使用しない

スライド 26

手術当日のMAP使用状況

トリガー値導入 → 赤血球輸血例減少

年代	症例数	MAP使用例数 (率)	平均使用単位数 (最小-最大)
All	315	84 (27%)	7.6 (2-46)
第1期('98-'99)	54	34 (63%)	8.2 (2-46)
第2期('00-'02)	150	36 (24%)	7.7 (2-20)
第3期('03-'04)	111	14 (13%)	5.6 (2-12)

$P<0.01$, χ^2 検定

スライド 30

手術当日のFFP使用状況

適正使用の気持ちを持てば、FFPも減らせる

年代	症例数	FFP使用例数 (率)	平均使用単位数 (最小-最大)
ALL	315	168 (53%)	10.8 (2-54)
第1期('98-'99)	54	43 (80%)	9.1 (2-26)
第2期('00-'02)	150	99 (66%)	11.7 (2-54)
第3期('03-'04)	111	26 (23%)	9.9 (4-28)

$P<0.01$, χ^2 検定