

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

小規模施設での輸血検査の実態および検査の品質管理の調査
研究分担者 奥田 誠 東邦大学医療センター大森病院 輸血部
研究協力者 遠藤輝夫 北海道医療大学 臨床検査学科
研究協力者 福吉葉子 熊本大学病院 輸血・細胞治療部

目的：日本での輸血療法は、1万近い施設で実施され、さらに病診連携や在宅医療の推進により施設数の増加が推測されます。通常小規模施設では多くの輸血検査が外部検査機関への委託により実施されている。上記のような医療施設に対し、実際に行われている検査体制について、熊本県、北海道、東京都の小規模医療施設(0床～120床)に調査を行った。

この度の医療法一部改正に伴い、医療施設において内部精度管理および外部精度管理が努力義務化されている。検査室内整備や各種文書の整備も同様に努力義務化されており自施設で検査を実施している医療施設では、今後の整備が必要になると考える。

また、外部依頼検査を利用している医療施設での検査内容などの実態調査を行った。

平成30年11月に厚生労働省医政局総務課長より「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」通知された。上記通知について輸血療法を行う際、より安全・迅速に実施できるように医療施設同士での委託・受託検査の必要性についても併せて調査を実施した。

対象：2017年4月から2018年3月までの期間に輸血関連検査の実施(ABO血液型、不規則抗体検査、交差適合試験)、輸血用血液製剤(赤血球液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板)を利用した0床から100床の医療施設とした。なお、在宅輸血の検査は含まない。

熊本県：調査対象施設 198 施設

北海道：調査対象施設 247 施設

東京都：調査対象施設 257 施設

調査内容：調査項目：

小規模医療機関の検査体制を把握(検査実施体制の調査)

小規模医療機関における輸血検査の実施職種について(検査項目と検査実施職種)などとした。

結果：

1. アンケート回収率

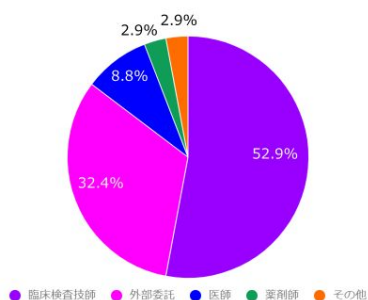
熊本県は、回答施設 13 施設：回収率 6.6%、北海道は、回答施設 21 施設：回収率 8.5%、

東京都は、回答施設 53 施設：回収率 20.6%であった。

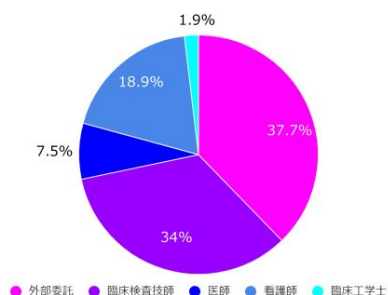
2. 輸血前検査の主な担当職種

熊本県、北海道は、臨床検査技師が 52.9%、医師が 8.8%、薬剤師が 2.9%であった。東京都では臨床検査技師が 34%、医師が 7.5%、看護師が 18.9%、少数ではあるが臨床工学士による検査も実施されていた。

熊本県・北海道の小規模医療施設で輸血前検査の主な従事者



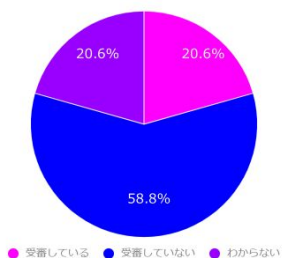
東京都の小規模医療施設で輸血前検査の主な従事者



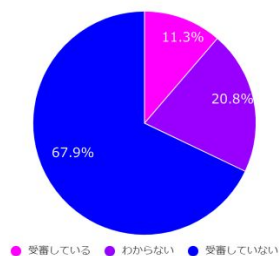
3. 外部精度管理の実施状況

熊本県、北海道では外部精度管理の受審をしている施設は 20.6%であった。東京都は 11.3%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の外部精度管理



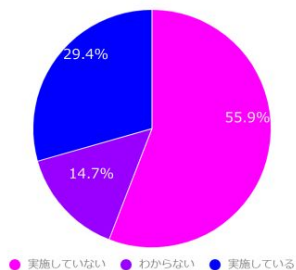
東京都の小規模医療施設の外部精度管理



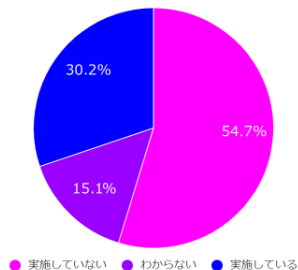
4. 内部精度管理の実施状況

熊本県、北海道では内部精度管理の実施施設は 29.4%、東京都は 30.2%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の内部精度管理



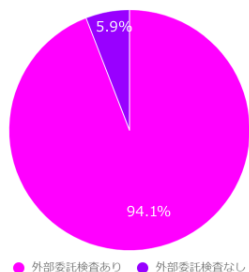
東京都の小規模医療施設の内部精度管理



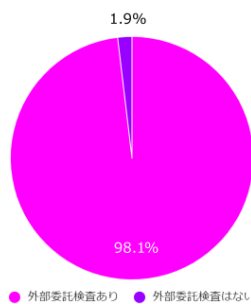
5. 外部委託検査の実施

熊本県、北海道では外部委託検査について、94.1%が実施されていた。東京都は98.1%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の外部委託検査の有無



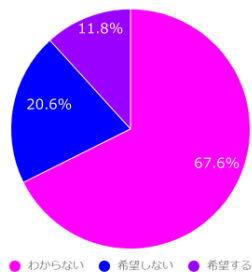
東京都の小規模医療施設の外部委託検査の有無



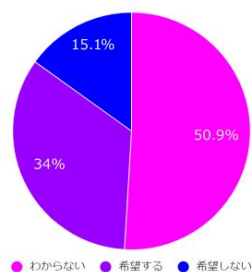
6. 拠点病院への検査委託の希望

熊本県、北海道は11.8%、東京都は34%の施設が委託検査を希望している。一方、熊本県、北海道において判断が付かない施設は67.6%、東京都は50.9%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の外部委託依頼項目



東京都の小規模医療施設の外部委託依頼項目



まとめ：

アンケートの回収率については、施設へのメリットが明確でない点や回答のし易さ、興味があるかによって様々な数値として現れる。今回のアンケート回収率は、web 式回答または FAX 回答としたため、作業の手間などや検査に関する興味が薄かったことが原因と想定された。

輸血検査は検体系検査の中でも、患者の治療に直結される項目である。正しい知識と技術を持ち合わせた臨床検査技師が行う事が望ましいが、小規模医療施設では止むを得ず医師や、看護師、薬剤師、臨床工学士やその他の職種による検査が行われていることが判明した。本来輸血検査は専門的知識を有した臨床検査技師が行うべきであると考え、とくに輸血検査および輸血医学に精通した認定輸血検査技師（日本輸血・細胞治療学会、日本臨床検査同学院、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査医学会の4団体の協議会にて認定された制度）の配置が望ましい。

近年 ISO15189 などの国際認証が、臨床検査室において広く取得されるようになってきた。ISO15189 などは検査結果が手順に沿って正しく行われ、また正しく解釈され、過誤無く臨床へ確実に報告できる体制を確認することが要求されている。常に手順の見直しや、過誤が生じた際には直ちに是正処置を行い改善することを求める制度である。また、2018年12月に施行された医療法の改正は、検査室の手順書の整備や内部および外部精度管理の実施について求めている。とくに登録衛生検査所においては必須であり、このような体制を整えていないと検査の実施が不可能となる可能性がある。自施設での医療施設において検査を行う際に、内部精度管理を行う事で、施設で使用する試薬や機器の安定性の確認、複数の検査者が居れば技術間差の比較が可能である。外部精度管理においては他施設との結果から容易に比較が可能であり、自施設の精度の高さが理解しやすくなる。

臨床検査技師が不在で、輸血療法がある程度実施される施設においては、自施設で検査を行う必要がある。これら施設において地域中核医療施設への委託検査が可能となれば検査結果の時間的軽減が図れることになり、患者へのメリットは大きい。今後の医療法の改訂内容にもよるが、安全な輸血療法を施行するためには、臨床検査技師による輸血検査が施行されることが重要である。また検査室においても内部および外部精度管理が確実に行われ、検査精度が確立した施設で行う事が重要である。

輸血療法実施に関する指針には、自施設で輸血を行う際にはやむを得ない場合を除き、交差適合試験は自施設で行う事としている。今後は地域中核医療施設が検査体制の十分でない小規模医療施設に対し、輸血検査のサポートが行えれば更に輸血療法の安全性は向上する。

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する提言

- 輸血検査は臨床検査技師が行うべきである。
- 医療法の一部改正に伴い、医療施設内（自施設）で検査を行う場合、内部精度管理の実施および外部精度管理を受審することにより、自施設の力量を把握して、安全な輸血医療へ繋げて行く必要がある。外部委託業者においても改正法は適用されるので全国的な外部精度管理に参加し、自機関の検査の精度（技能）を把握すべきである。
- 輸血療法実施に関する指針にもあるように、不適合輸血を未然に防止するための交差適合試験は、原則自施設もしくは検査精度の確立した委託機関で行うべきである。
- 地域中核医療施設は、周辺小規模医療施設の相談や、検査の受諾を担うべきである。
- 輸血を行う小規模医療施設は、地域中核医療施設と提携し、適切な輸血療法が実施できる環境を整備する。