平成 29－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

診療所･在宅輸血の適応に関する研究
分担研究者　北澤淳一（福島県立医科大学･博士研究員）

研究要旨
日本輸血･細胞治療学会では、在宅赤血球輸血ガイドを上梓した。小規模医療機関、在宅での輸血に関する知見が不足しているため、本研究においては、その実情を明らかにして、学会で作成した在宅赤血球輸血ガイドの改訂を目指す。そのための調査を平成 29 年度に実施し課題を抽出し、平成 30 年度にさらに在宅医療で輸血を実施しているグループとの連携を深め、令和元年度には成果を学会で発表するとともに提言を行った。

A.研究目的
平成 29 年度には診療所･在宅医療を行っているグループと協力し、実態調査などをふまえて、原疾患･病態の程度･患者の ADL･地域の医療体制などを勘案した上での望まれる輸血適応について検討した。平成 30 年度には終末期血液疾患ケアを行っている、在宅診療グループ（血液在宅ネット代表：大橋晃太）と連携し、課題の整理と関連する医療従事者の教育体制の検討を行い、令和元年度には在宅赤血球輸血ガイドの改訂、地域で望まれる輸血教育体制についての提言作成を行った。
１）研究代表者をはじめとして、各研究分担者、研究協力者が所属する都道県において、小規模医療機関の輸血療法の実態と課題を抽出する目的で、調査を行った。
２）小規模医療機関における輸血の実態調査の結果、維持透析における輸血療法が多いことが分かったため、維持透析医療機関へのアンケート調査を企画していた、研究分担者が所属していた青森縣合同輸血療法委員会の調査に対して、協力することで、透析医療機関の輸血の実態及び問題点を明らかにする知見を共有するため、本研究として協力した。

B.研究方法
１）研究班の分担研究者･研究協力者所属地域（都道県）にて、配送する血液製剤に添付してアンケート用紙を配布し郵送にて回収した。調査項目：患者の病態、基礎疾患、年代、ADL レベル、製剤を受け取りから輸血するまでの状況（製剤、輸血までの日数）、輸血前の実施検査内容、輸血実施場所、輸血のために針を刺した職種名、血液型検査回数、輸血同意書の有無、輸血手順書の有無、赤血球輸血の基準と考える Hb 濃度、外部精度管理受検の有無、血液製剤の使用指針の改訂の周知。
（倫理面への配慮）

本研究は、東京医科大学病院臨床研究倫理委員会を受審し承認された（H-245）。
２）青森人工透析研究会、青森県透析医会の参加施設のうち、青森県内血液透析実施 35 施設にアンケート調査を実施した。設問は 17 問（自由記載を含）とした。（青森県合同輸血療法委員会、平成 30 年度血液製剤の適正使用方策調査研究事業。本研究費からは郵送を援助）

C.研究結果
１）病床数 100 床以上施設を除外し回答数 2139 件（20-99 床 1467 件、無床診療所 426 件、有床診療所 230 件、未回答 26 件）。RBC2064 件、PC55 件、FFP34 件（複数製剤回答あり）。所属地域別では東京都 758 件、埼玉県 686 件、北海道 200 件。最多回答は以下の通り。病態は RBC：貧血 1527 件、PC：凝固因子不足（出血傾向）16 件、FFP：出血 18 件。基礎疾患は RBC：血液疾患（貧血）400 件、PC：悪性疾患（血液悪性疾患以外）15 件、FFP：手術 13 件。年代は 80 歳代 758 件（40.2%）、ADL レベルは C2 が 405 件（21.5%）。使用までの保管は血液専用保冷庫 788 件（57.9%）。実施検査は血液型 1545 件、不規則抗体検査 1144 件、交差適合試験 1979 件であった。輸血実施場所は入院 1602 件、外来 322 件、在宅 50 件、介護施設 12 件。輸血のための針を刺したのは看護師が多かった。血液型検査は 1 回実施 1281 件（61.6%）、輸血同意書作成 2029 件（83.6%）、輸血実施手順書あり 1702 件（83.6%）。輸血開始基準 Hb 濃度 7g/dL696 件（34.6%）、Hb で決めない 447 件（22.2%）。外部精度管理受検 685 件（33.6%）、血液製剤の使用指針の改訂の院内周知 1486 件（71.8%）。本研究の結果により、提言をまとめて提示した（添付資料 3）。明らかになった問題点を精査し、日本輸血･細胞治療学会作成の在宅赤血球輸血ガイド等の改訂を進める予定である。
２）回収率 100%。3 施設は自施設では輸血せず（必要があれば紹介）。赤血球輸血では、臨床症状を優先し Hb 値は参考程度と回答した施設が多く、1 回輸血量は 2 単位が半数以上を占め、輸血時の回路接続部位は透析膜の上流が 90%以上を占めた。血小板輸血は透析中には行わない施設が多かった。輸血量に応じた除水設定を行う施設が多かった。輸血製剤投与速度は指針に則っていた。輸血中に発熱･悪寒･戦慄･発疹の経験はあったが、重篤な合併症の経験はなかった。輸血療法マニュアル（日赤）を半数以上の施設が参考にしており、輸血療法の実施に関する指針（厚労省）、腎性貧血ガイドライン（日本透析医学会）、自施設の輸血マニュアルと組み合わせ使用していた。輸血前検体保管を行っていない施設が 30%程度みられた。半数以上の施設で血清鉄、フェリチン、総鉄結合能を測定していた。腎性貧血ガイドライン 2015 で推奨するトランスフェリン飽和度（TSAT）は約半数が測定していなかった。青森県合同輸血療法委員会･平成 30 年度血液製剤適正使用方策調査研究事業報告書に記載されており、本報告書には記載を控える。（青森県合同輸血療法委員会、平成 30 年度血液製剤の適正使用方策調査研究事業で実施。本研究費からは郵送を援助）

添付資料
１．アンケート調査抄録

２．アンケート調査発表資料
３．アンケート調査を基にした提言
４．維持透析アンケート調査抄録（青森県合同輸血療法委員会平成 30 年度研究事業）

F.健康危険情報
該当なし

G.研究発表
１．論文発表
(1) Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose SY, Miwa I, Taira R, Toyota K, Kino S, Kato H, Hamaguchi I. Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan-A retrospective multicenter study. Transfus Apher Sci. 2019 Apr;58(2):162-168. doi: 10.1016/j.transci.2018.12.021. Epub 2019 Jan 6.
(2) Abe M, Ohto H, Minakawa K, Kawabata K, Ono S, Takano N, Suzuki H, Watanabe M, Sugawara S, Kikuchi M, Miura S, Takeuchi-Baba C, Yasuda H, Kenneth E. Nollet, Yoshiko Tamai, Junichi Kitazawa, Kazuhiko Ikeda. Transfusion-related alloimmunization to red cell antigens among pediatric recipients. Int J Blood Transfus Immunohematolo 2018:8:100040Z02MA2018.
(3) 北澤 淳一、輸血療法 日本小児血液･がん学会雑誌 56:436-440, 2019
(4) 松岡 佐保子，池辺 詠美，大谷 慎一，北澤 淳一，藤井 康彦，米村 雄士，田中 朝志，中山 享之，岡崎 仁，百瀬 俊也，三輪 泉，後藤 直子，平 力造，遠藤 正浩，根本 圭一，大坂 顯通，紀野 修一，加藤 栄史，浜口 功 輸血医療におけるトレーサビリティ確保―医療施設で収集すべきチェック項目の設定― 日本輸血細胞治療学会誌 65:876-881, 2019
(5) 菅野 仁，岡本 好雄，北澤 淳一，田中 朝志，髙橋 孝喜，半田 誠，室井 一男，牧野 茂義 2017 年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告 日本輸血細胞治療学会誌 64:752-760, 2018
(6) 北澤 淳一，玉井 佳子，藤田 浩，牧野 茂義，正木 康史，大本 英次郎，小田 秀隆，中村 弘，二木 敏彦，黒田 優，立花 直樹，松本 雅則，松下 正 在宅赤血球輸血ガイド 日本輸血細胞治療学会誌 63:664-673, 2017
(7) 北澤 淳一，小原 明，東 寛，小川 千登世，梶原 道子，小山 典久，細野 茂春，堀越 泰雄，松本 雅則，松下 正 科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン 日本輸血細胞治療学会誌 63:741-747, 2017
(8) 菅野 仁，牧野 茂義，北澤 淳一，田中 朝志，髙橋 孝喜，半田 誠，室井 一男 2016

年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告　日本輸血細胞治療学会誌 63:788-797, 2017

2．学会発表

(1)　北澤淳一、科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン　新生児･小児への血小板輸血のトリガー第 26 回　日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム　東京　2019.10

(2)　北澤淳一、（シンポジウム）小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて　在宅医療における輸血医療のガイドライン策定に向けて　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(3)　北澤淳一、（シンポジウム）ヘモビジランス　トレーサビリティから見えてくる医療施設への効果　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(4)　北澤淳一、（シンポジウム）小児･新生児輸血　小児の輸血療法　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(5)　田中朝志，北澤淳一，高梨一夫，長井一浩，藤田浩，石田明，奥田誠、小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて　小規模医療機関における輸血医療の現状　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(6)　北澤淳一，米村雄士，藤井康彦，牧野茂義、2011 年から 2016 年の血液製剤使用実態調査に報告された過誤輸血のまとめ　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(7)　北澤淳一，三根堂，石田明，遠藤輝夫，松崎浩史，長井一浩，福吉葉子，末岡榮三朗，加藤陽子，藤田浩，奥田誠，高梨一夫，中津留敏也，大城戸秀樹，田中朝志　病床数 100 床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(8)　白戸研一，北澤淳一，玉井佳子，岡本道孝，相馬文彦，寺井康詞郎，田辺健，柴崎至，立花直樹，大山力　血液透析患者における輸血療法の実態　青森県合同輸血療法委員会アンケート調査より　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(9)　玉井佳子，大戸斉，北澤淳一　小児･新生児輸血　未成年者(1～19 歳)の赤血球同種抗体に関する多施設共同研究　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(10)　北澤淳一　学会認定･臨床輸血看護師が果たす院内･院外看護師教育について　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(11)　塗谷智子，中田陽子，西塚和美，乗田生子，小笠原圭子，境峰子，鶴谷博美，玉井佳子，立花直樹，北澤淳一　小規模医療機関･診療所勤務看護師を対象とした輸血教育の実践(第 2 報)　青森県合同輸血療法委員会認定輸血看護師部会の活動　第 67 回　日本輸血細胞治療学会学術集会　熊本、2019.5

(12)　北澤淳一　教育講演　輸血療法　第 60 回日本小児血液がん学会学術集会　2018.11 月

京都

(13) 北澤淳一　教育講演　在宅医療における輸血療法について　平成 30 年度日本臨床衛生検査技師会北日本支部医学検査学会（第 7 回）　青森　2018.11 月

(14) 北澤淳一　小規模医療施設（在宅を含む）に望まれる輸血医療～学会ガイドライン～　第 25 回日本輸血･細胞治療学会秋季シンポジウム　青森　2018.10 月

(15) 北澤淳一　（シンポジウム）小規模医療施設における輸血療法の課題　第 66 回日本輸血･細胞治療学会総会　宇都宮　2018.5 月

(16) 北澤淳一　（シンポジウム）小規模医療機関の輸血療法を考える医師の立場から　第 67 回日本検査医学学会　浜松　2018.5 月

(17) 北澤淳一　外来輸血や小規模施設（在宅輸血を含む）の輸血療法における輸血療法看護師の役割　第 24 回日本輸血･細胞治療学会秋季シンポジウム　大分　2017.10 月

(18) 北澤淳一　（シンポジウム）学会タスクフォースによる在宅輸血ガイドライン（案）　第 65 回日本輸血･細胞治療学会総会　千葉　2017.6 月

(19) 北澤淳一　（シンポジウム）新しい輸血のガイドライン(第一部)　科学的根拠にもとづく血液製剤の使用ガイドライン　どこが変わったか?　小児輸血のガイドラインについて　第 65 回日本輸血･細胞治療学会総会　千葉　2017.6 月

(20) 北澤淳一　（シンポジウム）新しい輸血のガイドライン(第二部)　輸血療法の実施指針　新しい視点を探る　小規模施設における輸血療法の実施指針の策定について　第 65 回日本輸血･細胞治療学会総会　千葉　2017.6 月

(21) 北澤淳一（シンポジウム）診療所･在宅における輸血療法の在り方　学会タスクフォースによる在宅輸血ガイドライン(案)　第 65 回日本輸血･細胞治療学会総会　千葉　2017.6 月

H.知的財産権の出願･登録状況

該当なし

添付資料 1．アンケート調査抄録
（第 67 回日本輸血･細胞治療学会　一般演題　口演）

病床数 100 床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告

北澤淳一、三根堂、石田明、遠藤輝夫、松﨑浩史、長井一浩、福吉葉子、末岡榮三朗、加藤陽子、藤田浩、奥田誠、高梨一夫、中津留敏也、大城戸秀樹、田中朝志

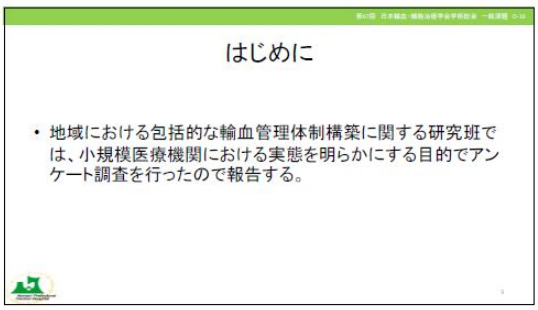
【はじめに】地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班では、小規模医療機関における実態を明らかにする目的でアンケート調査を行ったので報告する。
【対象および方法】研究班の分担研究者･研究協力者所属地域（都道県）にて、配送する血液製剤に添付してアンケート用紙を配布し郵送にて回収した。調査項目：患者の病態、基礎疾患、年代、ADL レベル、製剤を受け取りから輸血するまでの状況（製剤、輸血までの日数）、輸血前の実施検査内容、輸血実施場所、輸血のために針を刺した職種名、血液型検査回数、輸血同意書の有無、輸血手順書の有無、赤血球輸血の基準と考える Hb 濃度、外部精度管理受検の有無、血液製剤の使用指針の改訂の周知。
【結果】病床数 100 床以上施設を除外し回答数 2139 件（20･99 床 1467 件、無床診療所 426 件、有床診療所 230 件、未回答 26 件）。RBC2064 件、PC55 件、FFP34 件（複数製剤回答あり）。所属地域別では東京都 758 件、埼玉県 686 件、北海道 200 件。最多回答は以下の通り。病態は RBC：貧血 1527 件、PC：凝固因子不足（出血傾向）16 件、FFP：出血 18 件。基礎疾患は RBC：血液疾患（貧血）400 件、PC：悪性疾患（血液悪性疾患以外）15 件、FFP：手術 13 件。年代は 80 歳代 758 件（40.2%）、ADL レベルは C2 が 405 件（21.5%）。使用までの保管は血液専用保冷庫 788 件（57.9%）。実施検査は血液型 1545 件、不規則抗体検査 1144 件、交差適合試験 1979 件であった。輸血実施場所は入院 1602 件、外来 322 件、在宅 50 件、介護施設 12 件。輸血のための針を刺したのは看護師が多かった。血液型検査は 1 回実施 1281 件（61.6%）、輸血同意書作成 2029 件（83.6%）、輸血実施手順書あり 1702 件（83.6%）。輸血開始基準 Hb 濃度 7g/dL696 件（34.6%）、Hb で決めない 447 件（22.2%）。外部精度管理受検 685 件（33.6%）、血液製剤の使用指針の改訂の院内周知 1486 件（71.8%）。
【まとめ】小規模医療機関において輸血を受けた患者をベースとした輸血療法の実態が明らかとなった。

添付資料２．アンケート調査発表資料

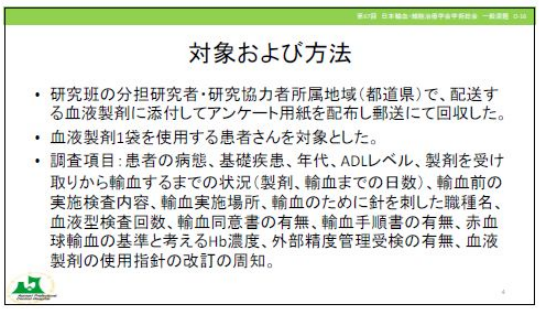
（第 67 回日本輸血･細胞治療学会　一般演題　口演）

1

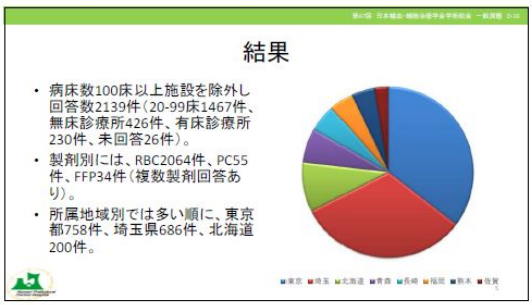
2



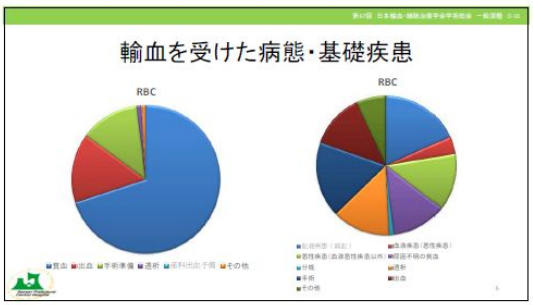
3



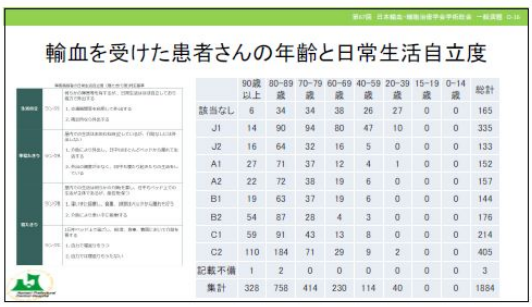
4



5

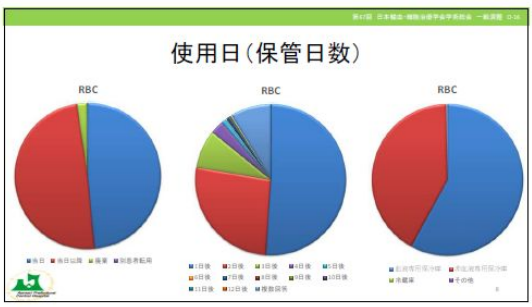


6



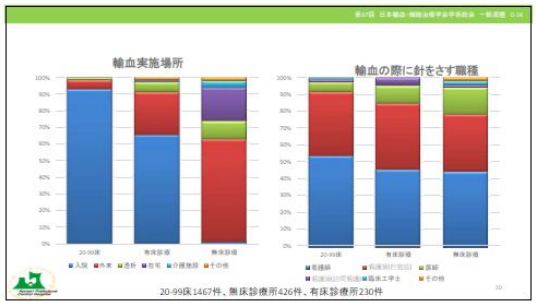
	90歳以上	80-89歳	70-79歳	60-69歳	40-59歳	20-39歳	15-19歳	0-14歳	総計
該当なし	6	34	34	38	26	27	0	0	165
J1	14	90	94	80	47	10	0	0	335
J2	16	64	32	16	5	0	0	0	133
A1	27	71	37	12	4	1	0	0	152
A2	22	72	38	19	6	0	0	0	157
B1	19	63	37	19	6	0	0	0	144
B2	54	87	28	4	3	0	0	0	176
C1	59	91	43	13	8	0	0	0	214
C2	110	184	71	29	9	2	0	0	405
記載不備	1	2	0	0	0	0	0	0	3
集計	328	758	414	230	114	40	0	0	1884

7



8

9



10

11

12

考察

- 小規模医療機関において輸血を受けた患者をベースとした輸血療法の実態が明らかとなった。
- 基礎疾患は血液疾患・悪性疾患に加え、透析や手術・出血も多く見られた。
- 輸血まで保管している例がみられるが、その保管状況は適切とは言えない。
- IC取得は概ね良好も、手順書の整備は進んでいない。
- 血液製剤の使用指針などの周知ができていたのは約半数。

13

まとめ

- 小規模医療機関における輸血療法の問題点が明らかとなった。
- 今後の啓発活動に有用な所見が得られた。

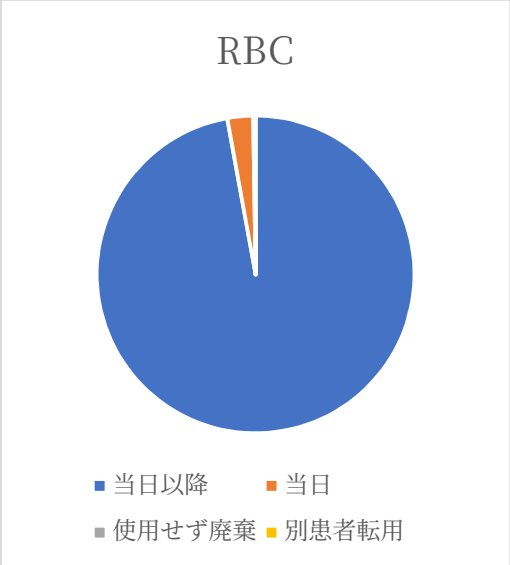
14

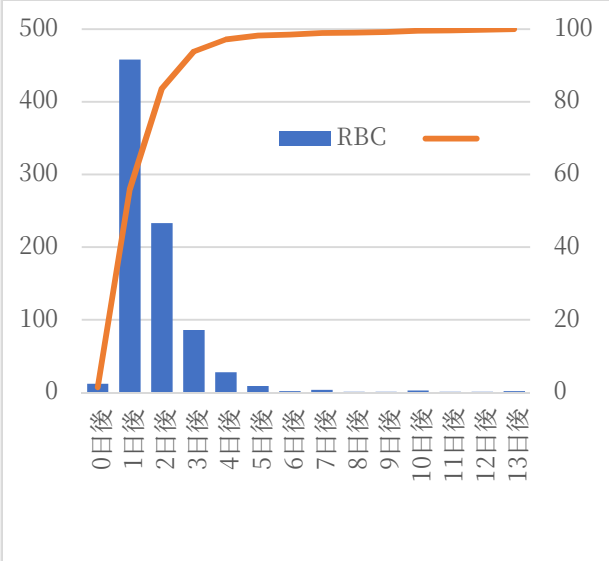
添付資料３．アンケート調査を基にした提言

提言：小規模医療機関における輸血療法の適正化に向けた提言

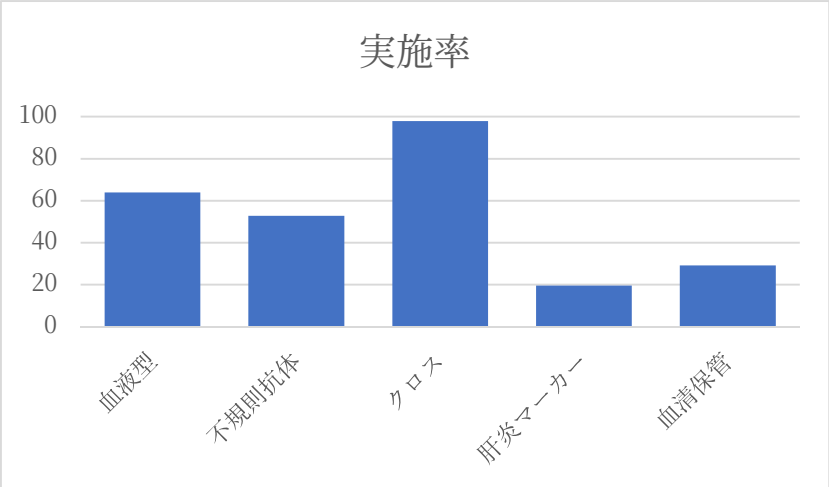
１．血液製剤は配送された翌日以降に輸血されているのがほとんどである。

⇒血液製剤は 2℃～6℃で厳密に保管すべきである。





２．輸血前検体（血漿または血清）は原則として保管すべきである。



３．血液型検査は 2 回実施して確定する必要がある。

回数	20-99 床	1-19 床	0 床	総計
1 回	273	181	131	585
2 回	157	38	34	229

0 回	9	5	6	20
検査センターに依頼	1			1
不明		1		1

４．血液製剤の実施指針を遵守すべきである。

	20-99 床	1-19 床	0 床	総計
周知あり	305	147	95	547
周知なし	131	77	73	281

５．輸血を実施する際には輸血手順書を使用すべきである。

	20-99 床	1-19 床	0 床	総計
使用した	370	125	156	651
使用しない	54	44	64	162

６．輸血を実施する前に同意書を作成すべきである

	20-99 床	1-19 床	0 床	総計
作成した	434	210	157	801
作成しない	6	15	13	34

添付資料４．維持透析アンケート調査抄録（青森県合同輸血療法委員会平成 30 年度研究事業）（第 67 回日本輸血･細胞治療学会　一般演題　口演）

血液透析患者における輸血療法の実態～青森県合同輸血療法委員会アンケート調査より～

弘前中央病院[1)]、青森県立中央病院[2)]、弘前大学大学院医学研究科輸血･再生医学講座[3)]、八戸市総合健診センター[4)]、八戸市立市民病院泌尿器科[5)]、十和田市立中央病院泌尿器科[6)]、青森県赤十字血液センター[7)]、青森県合同輸血療法委員会[8)]、青森人工透析研究会･青森県透析医会[9)]、弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座[10)]

白戸研一[1) 8)]、北澤淳一[2) 8)]、玉井佳子[3) 8)]、岡本道孝[4) 8)]、相馬文彦[5) 8)]、寺井康詞郎[6) 8)]、田辺健[1) 8)]、柴崎至[7) 8)]、立花直樹[2) 8)]、大山力[9) 10)]

【背景･目的】透析技術の向上による透析時の血液喪失の減少、持続型赤血球造血刺激因子製剤投与、鉄補充療法により、血液透析患者に対する輸血実施は減少しているが、限られた条件下において輸血療法は今なお相当数行われている。慢性腎臓病患者において、透析患者への輸血療法はガイドラインにおいて明確な手技が規定されていない。そこで、血液透析患者への輸血療法に関する実態調査を行った。
【方法】青森人工透析研究会、青森県透析医会の参加施設のうち、青森県内血液透析実施 35 施設にアンケート調査を実施した。設問は 17 問（自由記載を含）とした。
【結果】回収率 100%。3 施設は自施設では輸血せず（必要があれば紹介）。赤血球輸血では、臨床症状を優先し Hb 値は参考程度と回答した施設が多く、1 回輸血量は 2 単位が半数以上を占め、輸血時の回路接続部位は透析膜の上流が 90%以上を占めた。血小板輸血は透析中には行わない施設が多かった。輸血量に応じた除水設定を行う施設が多かった。輸血製剤投与速度は指針に則っていた。輸血中に発熱･悪寒･戦慄･発疹の経験はあったが、重篤な合併症の経験はなかった。輸血療法マニュアル（日赤）を半数以上の施設が参考にしており、輸血療法の実施に関する指針（厚労省）、腎性貧血ガイドライン（日本透析医学会）、自施設の輸血マニュアルと組み合わせ使用していた。輸血前検体保管を行っていない施設が 30%程度みられた。半数以上の施設で血清鉄、フェリチン、総鉄結合能を測定していた。腎性貧血ガイドライン 2015 で推奨するトランスフェリン飽和度（TSAT）は約半数が測定していなかった。
【考察･まとめ】血液透析患者における輸血療法は各医療機関の裁量で実施されている状況が明らかとなった。透析患者への輸血療法において、投与のタイミング、投与ルート、フォローアップ等のマニュアル整備がなされれば、より安全で適正な輸血療法に寄与すると思われた。