

平成 29 年～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

2020 年 3 月 31 日

## A. 研究目的

国内における小規模医療施設での輸血検査体制および検査精度保証について調査する。

- ・輸血検査部門での検査管理体制
- ・輸血検査精度保証
- ・輸血検査の委託・受託体制

上記の項について、アンケート調査を元に現状を把握し、小規模医療施設における安全な輸血検査を検討する。

## B. 研究方法

研究協力者および研究分担者が所属する地域(北海道、熊本、東京都)の小規模医療施設(0~120床、在宅医療での輸血を除く)を対象として、輸血検査を行っている医療従事者の職種、日々検査室内で行っている内部精度管理、外部団体により行われ、年1回以上の参加が求められる外部精度管理の実施状況、輸血検査の登録衛生検査所への輸血検査委託の有無を調査することにした。また、登録衛生検査所ではなく地域拠点医療施設への輸血検査委託について、希望の有無も併せて調査を実施することにした。

(一社)日本輸血・細胞治療学会(日輸細学会)は、国の委託事業として(一社)日本臨床衛生検査技師会(以下日臨技)および日本赤十字社の協力を得て2008年より血液製剤使用実態調査を実施している。

2017年度の血液製剤使用実態調査および日臨技が実施している外部精度管理調査の結果を参考にし、田中班研究に関する小規模医療施設の輸血管理体制および検査精度に関する実態についてアンケート調査を実施することにした。

## 研究対象

- ・北海道：247 施設
- ・熊本県：198 施設
- ・東京都：257 施設

合計 702 施設のアンケート調査を元に解析を行った。

## 調査項目

## 1．輸血検査の主な担当職種

輸血検査は業務独占がないため、臨床検査技師の資格を持たない医療従事者でも検査の実施は可能である。医療従事者の輸血教育に目を向けると、医師は医学部教育のコアカリキュラム（平成28年度）において、輸血検査の方法、結果説明をはじめ、安全かつ適正な血液製剤の使用や副作用管理など多岐に渡る教育が実施されている。看護師における輸血教育は、免疫学としての学問の一分野で行われ、輸血検査に関する教育は行われていないのが実情である。一方で、臨床検査技師は、免疫学的検査として輸血検査の基礎から検査の解釈までの教育が行われており、さらに、臨床検査技師養成施設の教育内容の見直しや臨地実習の充実等による臨床検査技師の質の向上を目指し報告された令和2年4月8日の厚労省「臨床検査技師学校養成所カリキュラム等改善検討会報告書」によると、新たに「輸血・移植検査」の科目が設けられている（<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000620490.pdf>）。即ち、臨床検査技師は最も輸血検査の実施について適した職種であると考えられる。輸血療法実施に関する指針（厚生労働省）においても、24時間体制で臨床検査技師による検査体制が望ましいとされている。

本アンケートにより、臨床検査技師をはじめとした他の職種による輸血検査の実態を把握することにした。

## 2．外部精度管理の実施状況

輸血検査は直接的に患者へ影響を及ぼす検査であり、ABO血液型検査や判定時のミスが患者の生命に関わることになる。また、不規則抗体や交差適合試験においては過去の輸血や妊娠により患者血中に産生された不規則抗体により、輸血効果が認められない、または輸血後の溶血反応を惹起し、不測な治療を余儀なくされて社会復帰までの時間を長引かせる場合もある。検査過誤を未然に防止するには、正しい手技、正しい解釈、正しい判定が重要であり、自施設の技術面や知識面における検査精度を保証するために、第三者評価を受けることが重要である。現在、輸血検査において広く外部精度管理調査を実施しているのは、日臨技による外部精度管理調査事業である。平成28年度の本調査制度は全国約2,500施設が参加している事業である。しかしながら本調査において300床未満の小規模医療施設の参加率は60%程度である。今回我々は、300床未満の小規模医療施設を対象にさらに外部精度管理の実施状況について調査を行うことにした。

## 3．内部精度管理の実施状況

日常の輸血検査を実施する上で、検査に用いる検査試薬の精度保証および使用する検査機器（判定用遠心機、検査室温などの環境）について正しく作動するか、内部精度管理を実施し確認する必要がある。また、検査の手順も検査結果に大きく影響するため、検査手順書などの整備は必須である。今回の調査対象施設については、日常的に輸血検査の頻度が少ないと想定し、内部精度管理実施の有無と手順書の整備が行われているかを調査することにした。

## 4．外部委託検査（登録衛生検査所）の実施状況（改正医療法などの法令では業務委託）

輸血検査には、専用の試薬や機材の準備が必要である。輸血機会の少ない小規模医療施設においては、機材などの整備に多額の費用を負担するのが困難である。業務効率を考慮し、特殊な検査ほど登録衛生検査所などへ依頼する傾向がある。実際に自施設における検査室の整備が困難で、登録衛生検査所への程度委託されているのかアンケートを元に集計することにした。

## 5．地域拠点病院への検査委託の希望について

平成30年12月に医療法が改正され、検体検査の医療機関の間においても検査の委託、受託が可能に



7-1) 貴施設での外部委託検査の有無について教えてください。

外部委託検査あり      外部委託検査はない

7-2) 外部委託検査がある施設に伺います。依頼している項目について教えてください。(複数回答可)

ABO 血液型、RhD 血液型      不規則抗体スクリーニング      抗体同定試験  
交差適合試験

8-1) 今後、拠点医療施設への委託検査が受けられるのであれば希望しますか？

希望する      希望しない      わからない

8-2) 今後、拠点医療施設への委託検査が受けられるのであればどの検査項目を依頼しますか？

(複数回答可)

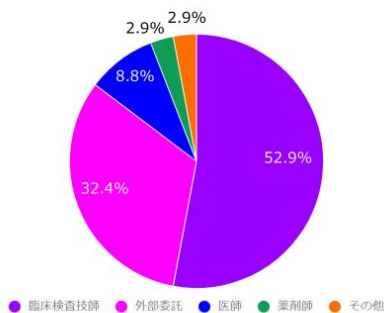
ABO 血液型、RhD 血液型      不規則抗体スクリーニング      抗体同定試験  
交差適合試験      その他

### C. 研究報告

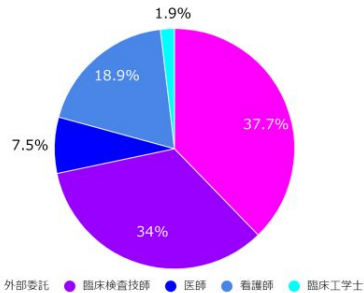
輸血検査は患者の治療に直結する検査であり、決して過ちを侵すことが出来ない。

また輸血検査には深い知識と迅速な判断が必要な事から、輸血学、免疫学に長けた職種が行うことが望まれる。輸血療法実施に関する指針<sup>1)</sup>からも 24 時間体制で臨床検査技師が従事することが望まれるとされている。現状ではすべての施設に臨床検査技師の配置はない。今回の調査からも、約 30～50%の施設にとどまっている。今後は輸血検査を実施する職域として、輸血検査の知識に精通した臨床検査技師を配置するなど安全面で考慮する必要がある。

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



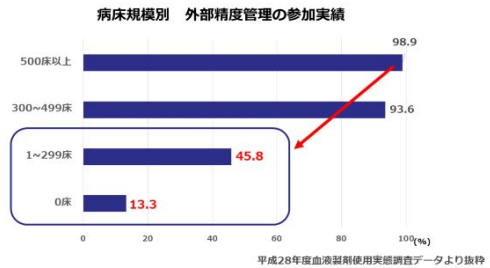
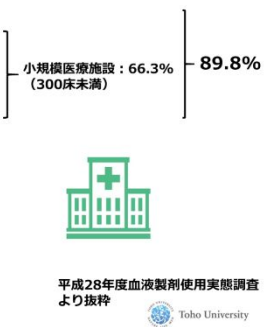
東京都の小規模医療施設で輸血前検査の主な従事者



様々な環境のもと、輸血療法が実施されている。平成 28 年度の血液製剤使用実態調査では、全国 9,831 施設で輸血療法が行われている。この中で小規模医療施設として 300 床未満の占める比率は約 90%を占めるとの報告がある<sup>2)</sup>。

本調査では外部精度管理の実施についても同様に調査しており、1 299 床までの施設で約 45%、無床医療施設では 13%との報告がある<sup>2)</sup>。このような施設で輸血検査の精度の保証を図ることは困難である。

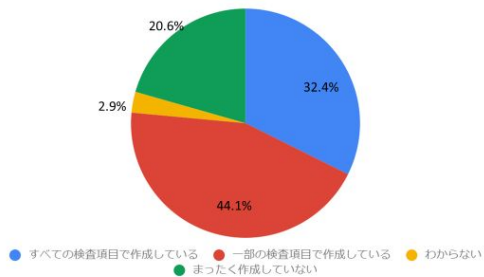
| 病床数(床)  | 対象数   | 比率(%) |
|---------|-------|-------|
| 0       | 2,313 | 23.5  |
| 1~19    | 1,770 | 18.0  |
| 20~99   | 2,738 | 27.9  |
| 100~199 | 1,464 | 14.9  |
| 200~299 | 540   | 5.5   |
| 300~399 | 428   | 4.3   |
| 400~499 | 242   | 2.5   |
| 500~599 | 132   | 1.3   |
| 600~699 | 92    | 0.9   |
| 700~799 | 42    | 0.4   |
| 800~899 | 29    | 0.3   |
| 900~999 | 17    | 0.2   |
| 1,000以上 | 24    | 0.2   |
| 全体      | 9,831 |       |



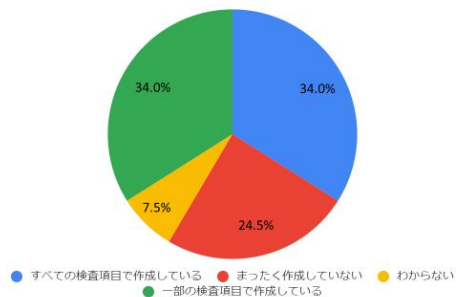
正しい検査や、正しい解釈を行う上で、各種検査の手順書の整備、記録文書の管理は重要である。アンケートではすべての検査についての手順書および記録文書の整備状況について調査を行った。

熊本県・北海道、東京都においても手順書および記録文書がすべて整備されている小規模医療施設は32%程度の結果であった。平成30年の医療法の改正<sup>3)</sup>では、手順書および検査の記録文書の整備が望ましいとされており、今後各種文書の整備が急務であると思われる。

熊本県・北海道における小規模医療施設の各種標準作業手順書および記録文書の整備状況

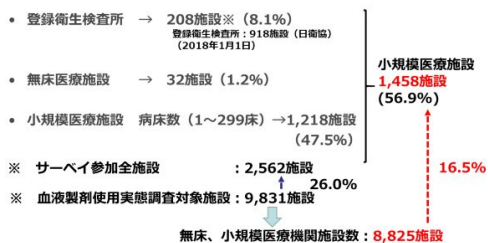


東京都での各種標準作業手順書および記録文書の整備状況



日臨技の外部精度管調査<sup>4)</sup>は、約 2,500 施設の参加施設であり、血液型検査から不規則抗体検査が実施されており、国内では最多の外部精度管理調査である。しかし、血液製剤使用実態調査の参加者施設 9,831 施設のうち、日臨技の外部精度管調査参加施設の 2,500 施設であるため、約 26%程度の外部精度管

日臨技精度管理受審 登録衛生検査所・小規模医療施設



44

理参加率である。また小規模医療施設に限定すると 16%程度の外部精度管理参加率であった。

#### D.考察

今後の課題は、自施設で輸血検査を行っている小規模医療施設においても内部精度管理、外部精度管理を受審し、検査室環境の整備、検査の精度向上に向けた取り組みが必要であると考えられた。今回の調査では実施できなかったが、登録衛生検査所では、企業内部での精度管理調査などが行われていると推察される。正しい手技で、正しい解釈のもと輸血検査が実施され、検査の精度を担保することが重要である。このように内部・外部精度管理を実施し、正しい手順を遵守し、正しく輸血検査が行われた施設で輸血療法が行われることが望ましい。

小規模医療施設での輸血検査の実態および検査の品質管理の調査は、北海道、熊本、東京都での 3 都道県で実施したが、今後は全国的な調査も必要であると考ええる。平成 30 年 12 月の医療法<sup>3)</sup>が改正され、ますます検査室の精度保証が求められているため精度管理業務は重要視されている。いまだ内部・外部精度管理の実施をされていない施設においては実施体制の整備を行う必要がある。

#### 参考

- 1) 「輸血療法実施に関する指針」平成 17 年 9 月(令和 2 年 3 月一部改正) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課、2020 .
- 2) 輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査、2017 年度血液製剤使用実態調査(基本調査)データ集、2017 . より一部抜粋 .
- 3) 医療法等の一部を改正する法律(検体検査関係)平成29年法律第57号平成29年6月14日公布 .
- 4) 平成 28 年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書、2017 . より一部抜粋 .

#### E.結論

安全な輸血慮法を実施する上で、本調査は非常に有意義であったと考えられる。今回の調査は熊本県、北海道および東京都で実施したが、更に他の府県などについても検査体制の確認および精度管理の実施状況について調査を行うことが望まれる。今後は日輸細学会においても外部精度管理調査を計画し、日臨技と協働した全国規模の精度管理調査の行う予定である。本研究を元に更に検査精度や検査の実施体制について追加調査を行って参りたい。

#### F.健康危険情報

なし

#### G.研究発表

なし

#### H.知的財産権の出願・登録情報

なし