

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
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 朝志

平成30(2018)年 5月

研究報告書目次レイアウト

目 次

I . 総括研究報告		
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究	-----	1
田中朝志		
(資料) 小規模施設の輸血実態調査のアンケート調査用紙、依頼文		
東京都での1-2月調査分の中間集計結果		
II . 分担研究報告		
1 . 地域での新たな輸血管理システムの円滑な運用に関する研究	-----	18
石田 明		
2 . 血液事業における合理的な血液製剤の運搬・管理体制の構築に関する研究	-----	24
高梨一夫		
3 . 離島地域における効率的な血液製剤運用に関する研究	-----	27
長井一浩		
4 . 地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築に関する研究	-----	28
藤田 浩		
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	29

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)
総括・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

研究代表者 田中 朝志 東京医科大学 医学部 准教授

研究要旨：

日本では輸血を実施している約9,800施設のうち約70%が100床未満、約40%が20床未満の小規模施設であり、近年は病診連携の推進から、診療所や在宅での輸血に拡大傾向がみられている。現在の「輸血療法に関する指針」や「血液製剤の使用指針」には小規模施設の様子が勘案されていないため、現場で活かされていない状況が推測され、対象患者・輸血検査・血液製剤の保管・副作用の管理体制などの実態を把握した上で改善対策を立案することが喫緊の課題である。平成29年度には小規模施設での輸血実態調査を行い、課題の抽出を行った。東京都分の中間解析結果では、患者は80歳台を中心とした高齢者でADLレベルは様々、基礎疾患は血液疾患、透析、悪性疾患、原因不明の貧血などが多かった。血液製剤としては赤血球製剤(RBC)が多くを占め、供給当日の使用は約半数であった。輸血検査では不規則抗体検査の実施率と血液型の検査回数が少ない傾向がみられ、輸血実施マニュアルの整備率や使用指針改訂の情報共有実施率も低かった。よって、高齢の慢性疾患患者へのRBC輸血について、輸血検査・血液製剤の運搬、管理・輸血実施体制の向上が重要であることが明確となった。また僻地・離島では血液製剤の搬送体制、医療機関での血液製剤の保管や輸血実施体制など様々な課題があり、関係者の協力と新たな取り組みが必要であることが判明した。さらに大規模病院でのRBC有効期限延長のシミュレーションでは、特にAB型の期限切れ廃棄血を大幅に削減できたため、様々な規模の医療機関でのシミュレーションを行う根拠が示された。

研究組織

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

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
北澤 淳一 青森県立中央病院 臨床検査部
藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科
長井 一浩 長崎大学病院 細胞療法部
石田 明 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科
高梨 一夫 日本赤十字社 血液事業本部

研究協力者：

松崎 浩史 福岡県赤十字血液センター
遠藤 輝夫 札幌医科大学附属病院 検査部
福吉 陽子 熊本大学医学部附属病院 輸血細胞治療部
加藤 陽子 東京慈恵会医科大学附属病院 輸血部
末岡榮三朗 佐賀大学 臨床検査医学
三根 堂 献血供給事業団
大城戸秀樹 日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部 供給管理課
長谷川雄一 筑波大学附属病院 血液内科
大越 靖 茨城県立中央病院 輸血細胞治療部
大橋 晃太 トータス往診クリニック(血液在宅ネット)

A. 研究目的

日本では輸血を実施している約9,800施設のうち約70%が100床未満、約40%が20床未満の小規模施設である。近年は病診連携の推進から、診療所や在宅での輸血に拡大傾向がみられている。一般的に小規模施設では医療資源が乏しく、輸血検査・血液製剤の保管・副作用の管理体制などに問題点が山積しており、日本全体で輸血の安全性を確保するためには、小規模施設の輸血実施体制の改善が必要である。さらに少子高齢化が進み、献血者の減少等により将来的に献血血液の不足が予測されており、血液製剤の廃棄率の高い小規模施設での適正使用と有効利用を促進する取り組みが喫緊の課題である。本研究では日本の現場の状況を把握した上で、小規模施設での輸血の安全性を高め、かつ適正使用・有効利用を推進するためのグランドデザインの構築を目標としている。

B. 研究方法

現在の日本の小規模施設での輸血医療において現状を把握し、課題解決に向けた検討を行う。今年度は、小規模施設での輸血の実態調査を行い、輸血検査、血液製剤の保管・運搬、輸血の実施状況などを把握し、改善が必要な事項について検討する。また、僻地での輸血管理・実施体制を視察し、安全かつ適正な血液製剤の運搬、輸血療法の実施についての情報収集と具体的な改善方法の検討を行う。さらにRBCの有効期限を延長した際の廃棄率についてシミュレーションを行い、有効利用への貢献度を検証する。さらに僻地でのブラッドローテーションのPilot Study準備のために関係者の協力体制の強化、血液製剤の運搬・管理方法の調整を行う。

(倫理面への配慮)

血液製剤を用いる研究では、担当医療機関の倫理委員会の他、必要な場合には日本赤十字社倫理委員会、東京医科大学倫理委員会で承認を得た上で実施する。

本研究で取り扱うデータは連結可能匿名化を行い、個人情報扱う場合にはパスワード付きの外付けハードディスクに保存するなどの特段の配慮を行うこととしている。また研究対象者の同意の撤回を可能にする等により人権の擁護に努める。

C. 研究結果

1. 診療所・在宅輸血の適応に関する検討(北澤)

輸血実態調査の中間解析(東京都分)より、患者の病態は貧血、出血、手術準備など、基礎疾患は血液疾患、透析、悪性疾患、原因不明の貧血などが多かった。患者は80歳台を中心とした高齢者で、ADLレベルは歩行可能から寝たきりまで広く分布していた。血液製剤としては赤血球製剤(RBC)が90%を占め、供給当日と翌日以降にほぼ半数ずつ使用され、最長で7日間保管されていた。廃棄率は約4%であった。次年度は全国8地域での実態調査の解析、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う。

2. 地域における輸血検査体制の構築(奥田)

輸血実態調査の中間解析(東京都分)より、輸血検査では交差適合試験はRBCでは100%に実施されていたが、不規則抗体検査は半数程度の実施であった。また血液型決定時の血液型検査実施回数は80%の施設で1回のみであることが判明した。次年度は血液型、交差適合試験、不規則抗体検査などの輸血検査を自

施設、外注検査機関や地域中核病院等で行う場合の課題と改善策の検討を行う。さらに、地域毎の外注検査機関での輸血検査受託、精度管理状況の調査および輸血検査支援のPilot Study(あるいはシミュレーション)も行う予定である。

3. 地域での輸血実施体制の構築(藤田、長井)

輸血実態調査の中間解析(東京都分)より、輸血同意書はほぼ全例で取得されていたが、マニュアル整備は約80%にとどまり、使用指針改訂の情報共有は約60%の施設でしか行われていなかった。今後は小規模施設職員(医師・看護師・検査技師・薬剤師等)、訪問看護師、患者・家族なども含め、中核病院等と診療所の連携の中で輸血患者の安全管理の向上策を検討する。特に、合同輸血療法委員会や地域医療連絡会議などの議題とし、改善策を検討する。

4. 地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築(長井、藤田、松崎(研究協力者))

離島地域の医療機関におけるブラッド・ローテーションを実施するために、離島の主要な病院と長崎血液センター及び血液事業本部並びに長崎県との間で協議を進め、問題点抽出と改善案の検討を行っている。次年度には対象施設、血液製剤配送手順、病院内での血液製剤の管理基準、運用規則、血液センターでの血液製剤取り扱い手順を確定し、ブラッド・ローテーションのPilot Studyを実施する予定である。

5. 地域での新たな輸血管理システムの円滑な運用に関する検討(石田)

RBCの有効期限延長が製剤廃棄の軽減に寄与するかを調査するため、転用不能で廃棄血が生じた状況を後方視的に調査して有効期限延長による廃棄軽減効果について単施設でシミュレーションを行った。その結果、期限切れ廃棄血を大幅削減できる可能性が示唆された。次年度には対象施設を様々な規模の病院へ拡大し、同様のシミュレーションを実施する予定である。

6. 血液事業における合理的な血液製剤の運搬・管理体制の構築(高梨、田中)

血液製剤の運搬・管理体制の現状について問題を明確にし、新たな運搬・管理体制の構築の必要性を検証することを目的とし僻地の病院の実地見学を行った。遠隔地への供給体制については、様々な課題があった。次年度には僻地・離島の病院の実地調査を行い、問題点の整理と運用方法の方向性を検討する。

D. 考察

小規模施設での輸血実態調査により、対象患者の病態・年代、輸血管理・実施体制が明らかとなり、課題が判明してきた。これらの情報をもとにさらに問題点を整理し、地域での安全かつ適正な輸血医療に資する基礎資料を作成してゆく。また、離島でのブラッド・ローテーションのPilot StudyやRBCの有効期限延長のシミュレーションにより、新たな血液製剤運搬・管理体制の構築に繋がると考えられた。

E. 結論

地域での輸血医療の様々な側面を詳細に調査し、課題を抽出することと、関係者の連携を強化し改善

策を立案することが包括的な輸血管理体制の構築に繋がることを期待される。

F . 健康危険情報
特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

1) Igarashi T, Fujita H, Asaka H, et al. Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system. Transfusion 58:788-799, 2018

2) Fujiwara S, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Shigeyoshi M, Matsu moto M, Takeshita A, Muroi K; Clinical Research Support Committee, The Japan Society of Transfusion Medicine Cell Therapy. A national survey of premedication for transfusion reactions in Japan. Transfus Apher Sci. 56(5):708-712, 2017

3) 菅野 仁, 牧野 茂義, 北澤 淳一, 田中 朝志, 高橋 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(6) : 788-797, 2017

4) 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, 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会小規模医療機関輸血ガイドライン策定タスクフォース, "在宅赤血球輸血ガイド," 日本輸血細胞治療学会誌 63 (5), 664-673, 2017

5) 小澤克典, 村田将春, 室月淳, 村越毅, 与田仁志, 梶原道子, 北澤淳一, 左合治彦, "胎児輸血の適応と進歩 胎児輸血実施マニュアル," 日本産婦人科・新生児血液学会誌 27 (1), S-23-S-24, 2017

6) 玉井佳子, 大戸斉, 伊藤悦朗, 北澤淳一, "新生児・乳児における赤血球抗原に対する同種免疫に関する多施設共同研究【第1次調査中間解析】," 日本産婦人科・新生児血液学会誌 27 (1), S-41-S-42, 2017

7) 玉井佳子, 大戸斉, 久米田麻衣, 伊藤悦朗, 北澤淳一, "新生児・乳児の同種赤血球輸血と抗赤血球抗体に関する検討," 日本産婦人科・新生児血液学会誌 26 (2), 23-28, 2017

8) Ebihara Y, Kobayashi K, Ishida A, et al Diagnostic performance of procalcitonin, presepsin, and C-reactive protein in patients with hematological malignancies. J Clin Lab Anal 31(6), jcla.22147, 2017

9) 藤田浩, 石丸文彦, 奥山美樹ら. 東京都における小規模医療機関における輸血の実態調査. 日本輸血・細胞治療学会雑誌 (in press)

2. 学会発表
なし

H . 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
特になし。

2018年1月吉日

院長 殿
輸血業務担当者 殿

厚生労働科学研究費補助金 研究事業

「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」

研究代表者 田中朝志

日本赤十字社 血液事業本部
本部長 高橋孝喜

「小規模施設での輸血実態調査」へのご協力をお願い

拝啓

先生方におかれましては、時下益々ご清祥にて、地域医療の第一線でご活躍のことと存じます。この度、当研究班と日本赤十字社が協力し、「小規模施設での輸血実態調査」を行なうことを計画致しました。診療のお忙しい折にご面倒をおかけしますが、本調査にご協力賜りますよう伏してお願い申し上げます。

日本では約9800施設で輸血療法が行われており、そのうち約70%の施設が100床未満の小規模施設となっています。近年、限られた医療資源を効率的に活用するために病床の削減と在宅医療の推進が図られており、病診連携の方向性は今後さらに強まると考えられます。一般に小規模施設では、輸血検査・血液製剤の保管・副作用の管理体制などの面で問題点が多いとされていますが、その実態が十分に明らかにはなっていません。また、近い将来に不足が懸念されている血液製剤の安定供給確保には廃棄率の高い小規模施設での有効利用の促進が不可欠であります。

そこで、今回在宅輸血を含む小規模施設での輸血療法を明らかにするための実態調査を日本赤十字社の協力を得て当研究班で計画致しました。この調査で得られた貴重なデータは論文化し、協力いただきました先生方にご提示すると共に、小規模施設での輸血の安全性を高め、かつ適正使用・有効利用を推進するための具体的な取り組みに繋がりたいと考えております。

日本の現状と本研究班の趣旨をご賢察の上、是非ともご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお調査項目は2頁16項目ですので、5～10分程度で回答できる内容となっております。

末筆ながら、貴施設の皆様の益々のご活躍とご発展を祈念申し上げます。

敬具

《回答手順》

調査記入用紙に、回答を記入してください。

調査期間内に輸血する患者全員を対象として記入をお願い致します。

調査期間終了後、返送用封筒に入れて郵送してください。

《注意》

回答は、原則として1患者毎に記入下さい(1患者が複数回輸血を行う場合には1回の回答で構いません)

個人情報を含む研究データは、被験者のプライバシー保護に十分に配慮し、研究代表者および分担研究者のみが取り扱うこととしております。

《調査予定期間》

2018年1月20日～2018年4月30日

《回答締め切り日》

2018年5月31日(木)まで

《問い合わせ先》

【事務局】

〒030-8553

青森県東造道2-1-1

青森県立中央病院臨床検査部

担当 北澤 淳一

TEL:017-726-8111 FAX:017-726-8273

E-mail : kitazawa-kkkym@umin.net

【研究代表者】

〒193-0998

東京都八王子市館町 1163

東京医科大学八王子医療センター 輸血部

田中 朝志

TEL:042-665-5611 FAX:042-666-0551

E-mail: asashi-t@tokyo-med.ac.jp

1. 今回、輸血する患者さんに輸血を必要とした病態についてご教示ください。
貧血 出血 凝固因子不足 手術準備 透析目的
その他（具体的に)

2. 今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください。
血液疾患（貧血） 血液疾患（悪性疾患） 悪性疾患（血液悪性疾患以外）
原因不明の貧血 分娩 透析 手術 出血 出血予防
凝固因子補充 その他（具体的に)

3. 今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください。
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

4. 今回、輸血を実施した患者さんの ADL レベルについてご教示ください。
（主治医意見書の日常生活自立度判定基準に準じて記載下さい）
J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2 該当なし

5. 今回の輸血で、製剤を受け取ってから輸血するまでの状況をご教示ください。
受け取った製剤

赤血球製剤 血小板製剤 新鮮凍結血漿

受け取ってから輸血するまでの時間

当日輸血を実施 受け取った当日以降に輸血 使用せずに廃棄した

（2）で「受け取った当日以降に輸血」にお答えの場合

使用したのは何日後ですか？ () 日後

使用するまでの保管場所

RBC の場合 院内・血液専用保冷庫、 院内・非血液専用保冷庫、
その他（具体的に)

PC の場合 振盪機あり、 振盪機なし

FFP の場合 院内・血液専用冷凍庫、 院内・非血液専用冷凍庫、
その他（具体的に)

（2）で「廃棄した」にお答えの場合、廃棄理由をご教示ください。

具体的に ()

6. 今回、輸血する際に実施した検査についてご教示ください。（複数回答）
血液型検査 不規則抗体検査 交差適合試験 肝炎マーカー検査
血清保管 その他（具体的に)

7. 今回、輸血を実施した場所についてご教示ください。

入院 外来 在宅 介護施設 その他（具体的に ）

8 . 今回、輸血の際に、輸血のための注射針を刺した方の職種をご教示ください。

医師 看護師（ 自施設、 訪問看護ステーションなどの他の施設）

その他（具体的に ）

9 . 今回、輸血する患者さんの血液型を決定する際の血液型検査実施回数についてご教示ください。

2 回 1 回 0 回

10 . 今回、輸血する際に輸血同意書を作成しましたか？ した しない

11 . 今回、輸血する際に輸血実施手順書を使用しましたか？ した しない

12 . 赤血球輸血実施の場合、以下のどのヘモグロビン値だと輸血実施を決定されますかをご教示ください。

10g/dL 8g/dL 7g/dL 6g/dL 5g/dL Hb 値では決めない

13 . 日本臨床衛生検査技師会や日本医師会等で実施している外部精度管理に参加されていますか？ 参加している 参加していない

14 . 2017 年 3 月に厚生労働省の「血液製剤の使用指針」が改訂されたことを院内に周知されましたか？

周知している 周知していない

15 . 貴院の病床数についてご教示ください。

100 床以上病院 20 床以上 99 床以下病院 有床診療所 無床診療所

16 . 日本輸血・細胞治療学会では、小規模医療機関における安全な輸血療法の実施に関する研究を行っております。輸血療法に関しての疑問点や、当学会へのご意見・ご要望をお伺いできれば幸いです。

（自由意見）

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

平成 29 年度小規模施設輸血実態調査 中間報告（東京都 1-2 月回答分；134 施設）

2018.03.25.

今回、輸血する患者さんに輸血を必要とした病態についてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	貧血	24	73%	15	79%	57	72%	96	73%
2	出血	9	27%	2	11%	9	11%	20	15%
3	凝固因子不足	0		0		3	4%	3	2%
4	手術準備	0		0		6	8%	6	4%
5	透析目的	0		1	5%	1	1%	2	2%
6	その他	0		1	5%	3	4%	4	3%
	回答施設合計	33		19		79		131	

今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液疾患(貧血)	8	24%	5	24%	8	12%	21	16%
2	血液疾患(悪性疾患)	6	18%	1	5%	4	5%	11	8%
3	悪性疾患(血液悪性以外)	4	12%	3	14%	14	17%	21	16%
4	原因不明の貧血	0		2	9%	17	21%	19	14%
5	分娩	0		1	5%	0		1	1%
6	透析	10	29%	5	24%	13	17%	28	21%
7	手術	1	3%	1	5%	7	9%	9	7%
8	出血	5	14%	2	9%	8	10%	15	11%

9	出血予防	0		0		1	1%	1	1%
10	凝固因子補充	0		0		0		0	
11	その他	0		1		6	8%	7	5%
	回答施設合計	34		21		78		133	

今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	90歳以上	1	3%	2	11%	16	20%	19	15%
2	80-89歳	11	33%	5	30%	36	46%	52	40%
3	70-79歳	9	27%	8	47%	13	16%	30	23%
4	60-69歳	4	12%	1	6%	9	12%	14	11%
5	40-59歳	8	25%	1	6%	3	4%	12	9%
6	20-39歳	0		0		2	2%	2	2%
7	15-19歳	0		0		0		0	
8	0-14歳	0		0		0		0	
	回答施設合計	33		17		79			

今回、輸血を実施した患者さんの ADL レベルについてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	J1	11	35%	2	13%	5	8%	18	17%
2	J2	5	16%	6	37%	4	7%	15	14%
3	A1	5	16%	0		6	10%	11	10%
4	A2	2	7%	1	6%	8	13%	11	10%

5	B1	3	9%	0		3	5%	6	6%
6	B2	2	7%	0		7	11%	9	8%
7	C1	1	3%	0		9	15%	10	9%
8	C2			5	31%	11	18%	16	15%
9	該当なし	2	7%	2	13%	8	13%	12	11%
	回答施設 合計	31		16		61		108	

今回の輸血で、製剤を受け取ってから輸血するまでの状況をご教示ください。

受け取った製剤

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球製剤	29	85%	19	100%	73	92%	121	92%
2	血小板製剤	5	15%	0		6	8%	11	8%
3	新鮮凍結血漿	0		0		0		0	
	回答施設合計	34		19		79		132	

受け取ってから輸血するまでの時間

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	当日輸血	6	18%	3	16%	42	54%	51	39%
2	当日以降	27	82%	16	84%	34	44%	77	59%
3	廃棄した	0		0		2	2%	2	2%
	回答施設合計	33		19		78		130	

(2)で「受け取った当日以降に輸血」にお答えの場合
 使用したのは何日後ですか？

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	1日後	11	39%	7	41%	17	59%	35	47%
2	2日後	10	36%	8	47%	9	31%	27	36%
3	3日後	2	7%	0		3	10%	5	7%
4	4日後	2	7%	2	12%	0		4	6%
5	5日後	1	4%	0		0		1	1%
6	6日以降	2	7%	0		0		2	3%
	回答施設合計	28		17		29		74	

使用するまでの保管場所

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	RBC・院内血液専用	10	38%	5	31%	32	67%	47	52%
2	RBC・院内非血液専用	13	50%	11	69%	14	29%	38	42%
3	RBC・その他	2	8%	0		0		2	2%
4	PC・振盪機あり	0		0		0		0	
5	PC・振盪機なし	1	4%	0		2	4%	3	3%
6	FFP・院内血液専用	0		0		0		0	
7	FFP・院内非血液専用	0		0		0		0	
8	FFP・その他	0		0		0		0	
	回答施設合計	26		16		48		90	

(2)で「廃棄した」にお答えの場合、廃棄理由をご教示ください。

RBC；使用せずに期限切れ3件、クロスマッチ陽性1件

FFP；使用せずに期限切れ2件

今回、輸血する際に実施した検査についてご教示ください。(複数回答)

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液型	15	47%	8	44%	48	61%	65	50%
2	不規則抗体	14	44%	7	39%	38	48%	53	40%
3	交差適合試験	29	91%	18	100%	73	92%	112	85%
4	肝炎マーカー	9	28.5%	1	5%	16	20%	24	18%
5	血清保管	4	12%	1	5%	23	29%	241	18%
6	その他	0		0		0		2	1%
	回答施設合計	32(71)		18(35)		79(198)		131(280)	

*クロスなしの9施設は全て血小板製剤使用。一方血小板製剤でもクロスありが2施設あり。

今回、輸血を実施した場所についてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	入院	0		7	39%	72	91%	79	61%
2	外来	21	64%	9	50%	5	6%	35	27%
3	在宅	6	18%	0		1	1%	7	5%
4	介護施設	2	6%	1	5%	0		3	2%
5	その他	4	12%	1	5%	1	1%	6	5%
	回答施設合計	33		18		79		130	

*5.その他は全て透析室

今回、輸血の際に、輸血のための注射針を刺した方の職種をご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	医師	8	24%	3	17%	4	5%	15	12%
2	看護師（自施設）	22	67%	13	72%	70	90%	105	81%
3	看護師（他施設）	1	3%	0		0		1	1%
4	その他	2	6%	2	11%	4	11%	8	6%
	回答施設合計	33		18		78		129	

今回、輸血する患者さんの血液型を決定する際の血液型検査実施回数についてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	2回	5	16%	0		17	22%	22	17%
2	1回	27	84%	18	100%	59	75%	104	81%
3	0回	0		0		2	3%	2	2%
	回答施設合計	32		18		78		128	

10. 今回、輸血する際に輸血同意書を作成しましたか？

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	した	31	94%	17	94%	77	97%	125	96%
2	しない	2	6%	1	6%	2	3%	5	4%
	回答施設合計	33		18		79		130	

11. 今回、輸血する際に輸血実施手順書を使用しましたか？

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	した	24	73%	15	83%	67	86%	106	82%
2	しない	9	27%	3	17%	11	14%	23	18%
	回答施設合計	33		18		78		129	

12. 赤血球輸血実施の場合、以下のどのヘモグロビン値だと輸血実施を決定されますかをご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	10g/dL	0		0		3	4%	3	2%
2	8g/dL	6	21%	7	37%	6	8%	19	15%
3	7g/dL	10	34%	10	53%	26	34%	46	37%
4	6g/dL	4	14%	1	5%	29	38%	34	27%
5	5g/dL	2	7%	1	5%	4	5%	7	6%
6	Hb値で決めず	7	24%	0		9	11%	16	13%
	回答施設合計	29		19		77		125	

13. 日本臨床衛生検査技師会や日本医師会等で実施している外部精度管理に参加されていますか？

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	参加	2	6%	0		26	35%	28	22%
2	不参加	29	94%	19	100%	49	65%	97	78%
	回答施設合計	31		19		75		125	

14. 2017 年 3 月に厚生労働省の「血液製剤の使用指針」が改訂されたことを院内に周知されましたか？

番号	項目	無床診療所		有床診療所		20～99床		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	周知	14	44%	14	74%	50	65%	78	61%
2	未周知	18	56%	5	26%	27	35%	50	39%
	回答施設合計	32		19		77		128	

小規模の僻地医療機関の実地見学報告

研究代表者 田中 朝志

A . 研究目的

血液製剤の運搬・管理体制の現状を把握し、問題点の整理と改善策の立案のために小規模医療機関の実地見学を行った。

B . 研究方法

血液センターから遠方にある僻地医療機関への血液製剤の運搬及び同医療機関における血液製剤の管理体制、院内の輸血実施体制を見学した。

C . 研究結果

A 病院、B 病院、C 病院、D 病院の 4 施設を見学した。

(1) A 病院

【見学内容】

保管庫の温度管理は概ね 1 日 6 回できていた。検査部門で院内の輸血用血液製剤の保管庫を確認し、輸血検査の状況等を確認した。院内在庫は照射赤血球液-LR2 の O 型 1 本であり、期限切れは発生していないが、2 本になった場合には期限切れが発生する可能性がある。輸血検査は用手法で行っている。緊急時の異型適合血の使用については院内での理解が進んでいないことが判明した。

(2) B 病院

【見学内容】

輸血用血液の在庫管理システム等を確認した。A 病院と同様の管理システムを使用していた。

(3) C 病院

【見学内容】

輸血用血液の管理は、A 病院と同様のシステムであった。輸血検査は用手法で行っており、不規則抗体同定まで行っている。検査体制はオンコールによる 24 時間体制であり、近隣医療機関からの検査依頼はない。C 病院で対応困難な大量出血患者については、ヘリコプターで近隣の医療機関へ搬送（15 分程度）している。緊急時の異型適合血の使用については、院内のマニュアルに記載しているが、臨床医の抵抗があるため実績はあまりない。院内のシステムでは異型輸血に対してアラートが出るようになっている。

(4) D 病院

【見学内容】

輸血用血液製剤の管理は A 病院と同様のシステムであった。また、院内の輸血用血液製剤の保管庫にある院内在庫（照射赤血球液-LR2：A 型 4 本、O 型 3 本、B 型 2 本、AB 型 1 本）を確認した。O 型 3 本のうち 1 本は緊急時の異型適合輸血用であり、異型適合血については院内にコンセンサスが得られていた。輸血検査は、不規則抗体スクリーニングまでを全自動機器で行っており、不規則抗体同定は用手法を行っている。検査体制は夜間当直体制である。院内での輸血用血液製剤の使用については、検査部門からの払出し後 30 分以内に輸血することとしており、専用保管庫を設置している手術室以外の部署からの返品は認めていない。日本輸血・細胞治療学会の認定輸血検査技師も在籍し、精査用のフローサイトメトリーも設置される等、輸血検査部門は適正に整備されていた。

D . 考察

今回視察した僻地病院では血液製剤管理体制が整備され、輸血用血液の品質は確保されていた。また、一部の病院を除いて輸血検査体制や人員配備が充分でない中、検査技師の地域の輸血医療に貢献しようとする意識は高かった。今後は臨床医の異型適合血に対する理解を深めるために教育体制を整備し、僻地医療機関での使用実態を把握して、新たな血液製剤運搬・管理体制を構築する必要があると考えられた。

分担研究報告書

1. 埼玉県の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の結果解析
2. RBCの有効期限延長による廃棄率削減の可能性についての検討

研究分担者：石田明（埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科）

研究要旨

1. 埼玉県の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の結果解析

【背景・目的】埼玉県の小規模医療施設における輸血療法の実態が不明であることを鑑み、その実態解明と課題収集を目的として、本研究で実施した小規模医療施設へのアンケート調査の同県内の結果解析を行った。

【方法】埼玉県の病床数 100 床未満の医療施設を対象として、平成 30 年 1 月 30 日から 3 月 31 日の期間に実施したアンケート調査 16 項目の回答結果を解析した。埼玉県赤十字血液センターに協力を依頼し、供給依頼のあった血液製剤を医療施設に届ける際、対象患者毎にアンケート用紙を配布し、記載後送付してもらった。

【結果】アンケート調査用紙を 183 施設に計 1,063 枚配布し、うち回収されたのは 270 枚であった（回収率 25.9%）。100 床未満の施設を対象としたが、100 床以上と回答があったものが 63 枚あったため、これらを除外した計 207 枚について解析した。患者の病態は貧血、出血、手術準備の順に、基礎疾患は血液疾患、手術、透析、悪性腫瘍の順に多く、また高齢で ADL レベルの低い患者が多かった。赤血球製剤（RBC）が 90% を占め、供給当日と翌日以降にほぼ半数ずつ使用され、最長で 7 日間保管されたケースがあった。廃棄は 1 件（0.5%）であった。同意書は全例で取得されていたが、マニュアル整備や外部精度管理参加、使用指針改訂の情報共有は適切に行われていなかった。

【考察】小規模医療施設を対象とするアンケート調査の解析によって、埼玉県の輸血事情がある程度明らかになった。しかしながら本調査は回収率が低いことから、未回収施設の実態はより深刻である可能性を考慮すべきである。輸血を実施している病態や基礎疾患、高齢者で ADL レベルの低い患者が多い点は大～中規模医療施設とほぼ同様と考えられた。RBC は翌日以降の使用が半数を占めたが、専用保冷庫設置が設置されていない施設は半数以下であった。肝炎マーカー検査や血清保管、マニュアル整備、外部精度管理参加、使用指針改訂の情報共有については改善策の検討が必要と考えられた。

2. RBCの有効期限延長による廃棄率削減の可能性についての検討

【背景・目的】RBC 廃棄の二大要因は有効期限切れと転用不能である。特に小規模医療施設においては、製剤の使用量が少ないため転用不能による有効期限切れに陥りやすい。この点については、RBC の確率理論を用いて有効期限延長が廃棄率削減に有効であると予見する報告がなされている。そこで我々は、RBC の有効期限延長が製剤廃棄の軽減に寄与するか否かを明らかにする目的で、転用不能で廃棄血が生じた状況を後方視的に調査して有効期限延長による廃棄軽減効果をシミュレーションする研究を計画した。今回はそのパイロット研究として、単施設で同様のシミュレーションを行った。

【方法】2017 年 4 月 1 日から 12 月 31 日までの 9 ヶ月間に埼玉医科大学国際医療センターで転用不能のために廃棄された RBC を対象とし、廃棄血各々に仮想延長期間を設定し、どの程度の仮想延長期間があれば廃棄が免れるかをシミュレーションした。

【結果】期限切れ RBC 廃棄血は 89 単位（A 型 17 単位、B 型 3 単位、O 型 0 単位、AB 型 69 単位）であった。A 型と B 型はすべて、廃棄日に同単位数以上の RBC 製剤が使用され、仮想延長期間 1 日で廃棄を免れた。AB 型は仮想延長期間 7 日、14 日、17 日目で各々 56.5%、91.3%、100% の RBC 製剤単位が廃棄を免れた。

【考察】当院では、RBC の有効期限を各々 7 日、14 日、17 日延長することによって、AB 型廃棄血については、各々 66.3%、93.3%、100% が転用でき廃棄を免れた可能性があった。RBC の有効期限延長により、期限切れ廃棄血を大幅削減できる可能性が示唆された。

埼玉県の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の結果解析

A. 研究目的

埼玉県の小規模医療施設における輸血療法の実態が明らかにされていない現状を鑑み、その実態解明と課題収集を目的として、本研究で実施した小規模医療施設を対象としたアンケート調査について、同県内の調査結果を解析した。

B. 研究方法

埼玉県の病床数 100 床未満の医療施設を対象とした。埼玉県赤十字血液センターに協力を依頼し、供給依頼があった血液製剤を医療施設に届ける際、その対象患者毎にアンケート用紙を配布し、記載後送付してもらうようお願いした。血液センターに回収を依頼された場合は直接回収してもらった。平成 30 年 1 月 30 日から 3 月 31 日の期間に実施した調査結果を解析した。アンケートは 16 項目から成り、内容は以下の通りである。

1. 患者の病態
2. 患者の基礎疾患
3. 患者の年代
4. 患者の ADL
5. 血液製剤の受け取りから使用まで
 - (1) 受け取った血液製剤の種類
 - (2) 受け取りから使用するまでの期間
 - (3) 使用するまでの日数
 - (4) 使用するまでの保管場所
 - (5) 廃棄した場合は廃棄理由
6. 輸血時に実施した検査項目
7. 輸血を実施した場所
8. 輸血を実施した職種
9. 血液型検査回数
10. 輸血同意書作成の有無
11. 輸血実施手順書使用の有無
12. 赤血球輸血の輸血基準 (Hb 値)
13. 外部精度管理参加の有無
14. 血液製剤の使用指針改訂の周知
15. 病床数
16. 疑問点、意見・要望

C. 研究結果

アンケート調査用紙を 183 施設に計 1,063 枚配布し、うち 270 枚が回収された (回収率 25.9%)。平成 28 年の 1 年間に RBC の供給依頼があった小規模医療は 241 施設であったことから、80% 弱の対象医療施設にアンケート調査依頼を行ったと推定された。回収された 270 枚のうち、100 床以上と回答があったものが 63 枚あったため、こ

れらを除いた計 207 枚を解析対象とした。

病床数	回答数 (%)
20~99 床	136(65.7)
19 床未満	52(25.1)
無床病棟	16(7.7)
無記入	3(1.4)
計	207

1. 患者の病態

貧血(154)、出血(30)、手術準備(23)の順に多かった。

	R B C	P C	F F P	空 欄	全製剤 (%)
貧血	146	4	6	1	154(74.4)
出血	26	2	4		30(14.5)
手術準備	21	2	2		23(11.1)
透析	1				1(0.5)
凝固因子低下	5	3	2		8(3.9)
血小板低下		2			2(1.0)
計	199	13	14	1	218

複数回答があったものも含まれる

2. 患者の基礎疾患

血液疾患(51)、手術(39)、透析(29)、血液以外の悪性腫瘍(28)、原因不明の貧血(22)、出血(20)、血液悪性腫瘍(13)の順に多かった。

	R B C	P C	F F P	空 欄	回答計 (%)
血液疾患	48	2	1		51(24.6)
手術	35	2	2		39(18.8)
透析	27		2		29(14.0)
血液以外の悪性腫瘍	26	1	1		28(13.5)
原因不明の貧血	21		1		22(10.6)
出血	17	1	1	1	20(9.7)
血液悪性腫瘍	11	2			13(6.3)
分娩	2	1			3(1.4)
凝固因子補充	1	1			2(1.0)
その他	7				7(3.4)
計	195	9	9		218

複数回答があったものも含まれる

3. 患者の年代

80 台、70 台、90 台の順に多く、70 歳以上の高齢者が 77.8% を占めた。

年代	回答数 (%)
20-39 歳	6(2.9)
40-59 歳	11(5.3)
60-69 歳	27(13.0)
70-79 歳	37(17.9)
80-89 歳	89(43.0)
90 歳以上	35(16.9)
空欄	2(1.0)
計	207

4. 患者の ADL

A 2 以上が 61 (29.5%)、B 1 以下が 94(45.4%)

であり、ADLレベルの低い患者が多くを占めた。

ADL	回答数(%)
J 1	28(13.5)
J 2	17(8.2)
A 1	9(4.3)
A 2	7(3.4)
B 1	8(3.9)
B 2	14(6.8)
C 1	37(17.9)
C 2	35(16.9)
該当なし	20(9.7)
ベッド上	1(0.5)
空欄	31(15.0)
計	207

5. 血液製剤の受け取りから使用まで
受け取った血液製剤の種類は、RBC、PC、FFP各々192(90.1%)、11(5.2%)、10(4.7%)、廃棄は1件(0.5%)であった。受け取りから使用までの期間は、RBCは当日使用が80(41.7%)、当日および翌日以降10(5.2%)、翌日以降101(52.6%)であり、最長で7日後に使用されたものがあつた。製剤の保存方法は、RBCの専用保冷を使用していたのが82(39.6%)、非専用保冷庫使用を使用していたのが50(24.2%)であった。

	R B C	P C	F F P	計(%)
当日	80	10	5	95(44.6)
当日および翌日	10		1	11(5.2)
当日+1日後	3		1	4(1.9)
当日+1+2,1+4日後	7			7(3.3)
翌日以降	101	1	4	106(49.8)
1日後	54	1	1	56(26.3)
2日後	27		1	28(13.1)
3日後	8			8(3.8)
4日後	4			4(1.9)
7日後	2			2(0.9)
1+2,1+2+3日後	3			3(1.4)
空欄		1	2	3(1.4)
廃棄	1			1(0.5)
計	192	11	10	213

複数回答があつたものも含まれる

6. 輸血時に実施した検査項目

最も多い輸血検査は交差適合試験であり、実施されていると回答されたものは184(88.9%)であった。肝炎マーカー検査や血清保管を行っている施設は3分の1以下であった。

検査項目	回答数(%)
血液型	145(70.0)
不規則抗体	91(44.0)
交差適合試験	184(88.9)
肝炎マーカー検査	64(30.9)
血清保管	67(32.4)
空欄	5(2.4)
計	207(延べ556)

複数回答があつたものも含まれる

7. 輸血(穿刺)を実施した場所

入院が168(81.2%)であり、外来や介護施設、在宅の回答もみられた。

実施場所	回答数(%)
入院	168(81.2)
外来	34(16.4)
介護施設	2(1.0)
在宅	1(0.5)
空欄	2(1.0)
計	207

8. 輸血を実施した職種

医師が19(9.2%)、看護師が184(88.9%)であった。訪問看護ステーション看護師が関わつたと回答したものは1(0.5%)であった。

職種	回答数(%)
医師	19(9.2)
看護師	184(88.9)
自施設	48(23.2)
訪問看護ステーション	1(0.5)
臨床工学技士	1(0.5)
空欄	3(1.5)
計	207

9. 血液型検査回数

血液型検査を2回行っているという回答はわずか85(41.1%)であった。

検査回数	回答数(%)
2回	85(41.1)
1回	117(56.5)
0回	2(1.0)
不明	1(0.5)
空欄	2(1.0)
計	207

10. 輸血同意書作成の有無

同意書は空欄を除いた全例205(99%)で作成したと回答されていた。

同意書作成	回答数(%)
作成した	205(99.0)
作成しない	0
空欄	2(0.1)
計	207

11. 輸血実施手順書使用の有無

輸血実施手順は150(77.3%)で使用したと回答されていた。

実施手順使用	回答数(%)
使用した	150(77.3)
使用しない	41(18.8)
空欄	6(2.9)
計	207

12. RBCの輸血基準(Hb値)

基準をHb値6~8以下と回答されていたものが137(66.1%)であった。一方、10以下と回答

されているものが 4.8%、Hb 値では決めないと回答されているものが 21.3%あった。

赤血球輸血の基準	回答数 (%)
Hb 10	10(4.8)
8	46(22.2)
7	64(30.9)
6	27(13.0)
5	5(2.4)
Hb 値では決めない	44(21.3)
空欄	11(5.3)
計	207

13. 外部精度管理参加の有無

「参加した」は 86 (41.5%)、「参加しない」は 112 (54.1%) であり、参加しないと回答されたものの方が多かった。

外部精度管理参加	回答数 (%)
参加した	86(41.5)
しない	112(54.1)
分からない	1(0.5)
空欄	8(3.9)
計	207

14. 血液製剤の使用指針改訂については、「周知した」は 138 (66.7%)、「周知しない」は 64 (30.9%) であった。

血液製剤使用指針改訂	回答数 (%)
周知した	138(66.7)
しない	64(30.9)
空欄	5(2.4)
計	207

D . 考察

小規模医療施設を対象とするアンケート調査の解析によって、埼玉県の出血事情がある程度明らかになった。しかしながら回収率が低いことから、未回収施設の実態がより深刻である可能性を考慮しなければならない。輸血を実施している病態や基礎疾患は大～中規模医療施設とほぼ同様であり、高齢者で A D L レベルの低い患者が多かった。供給製剤は殆どが R B C であり、翌日以降の使用が半数を占め、最長 7 日後であったが、専用保冷库の設置施設は半数以下であった。廃棄は 1 件 (0.5%) であった。交差適合試験はほとんどの施設で行われていたが、肝炎マーカー検査や血清保管は 3 分の 1 にとどまった。輸血の穿刺は看護師が大部分を占めたが、マニュアル整備、外部精度管理参加、使用指針改訂の情報共有において改善策が望まれた。

E . 結論

埼玉県内の小規模医療施設を対象とした輸血アンケート調査の実施により、輸血療法の実態が明らかになった。埼玉県小規模医療施設における輸血療法の管理体制を充実するための具体策検討

が望まれる。

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・登録状況なし。

小規模医療施設における R B C の廃棄状況と、有効期限延長による廃棄率削減の可能性についての検討

A . 研究目的

我が国ではかつて R B C の有効期限が 42 日であった。しかしながら、R B C の長期保存によって低温増殖菌エルシニア菌が輸血患者に敗血症を起こした事例が発生し、このことが理由となって有効期限が 21 日に短縮された。しかし、2008 年に採血前の初流血除去処置が導入されたなど、血液製剤による細菌伝播の予防策が功を奏し、以後現在までの 10 年間に R B C による細菌伝播は報告されていない。このように、R B C による細菌伝播のリスクが限りなくゼロに近くなった現在、有効期限の延長を再度検討する時期にある。

R B C 廃棄の二大要因は有効期限切れと転用不能である。特に小規模医療施設においては、製剤の転用不能による有効期限切れに陥りやすい。この点については、R B C の確率理論を用いて有効期限延長が廃棄血削減に有効であると予見する報告がなされている。そこで我々は、R B C の有効期限延長が製剤廃棄の軽減にどの程度寄与するかを明らかにする目的で、転用不能で廃棄血が生じた状況を後方視的に調査して有効期限延長による廃棄軽減効果をシミュレーションする研究を計画した。今回はそのパイロット研究として、単施設でシミュレーション研究を行った。

B . 研究方法

2017 年 4 月 1 日から 12 月 31 日までの 9 ヶ月間に埼玉医科大学国際医療センターで転用不能のために廃棄された R B C 製剤を対象とした。この廃棄血各々について有効期限が延長されたと仮定し、廃棄日 (有効期限翌日) を起算日とする仮想延長期間を設定した。この期間に使用された同型血を拾い上げ、どのぐらいの仮想延長期間で廃棄血が転用可能となって廃棄を免れることができるかをシミュレーションした。

C．研究結果

1．RBC廃棄血は91単位であり、うち期限切れ廃棄血は89単位(A型17単位、B型3単位、O型0単位、AB型69単位)であった。

2．A型とB型はすべて、廃棄日に同単位数以上のRBC製剤が使用されており、仮想延長期間1日で廃棄を免れた。

3．AB型は仮想延長期間が7日、14日、17日あれば、各々廃棄血単位数の56.5%、91.3%、100%のRBC製剤単位が使用されていた(表1、図1)。

D．考察

今回の調査結果とシミュレーションによって、RBCの有効期限を7日、14日、17日延長することによって、当院においてはAB型廃棄血の各々66.3%、93.3%、100%が廃棄を免れると推察された。RBCの有効期限延長により、期限切れ廃棄血を大幅削減できる可能性が示唆された(表2、図2)。

今回の検討は、大規模医療施設単施設におけるシミュレーション研究であったが、わが国では小規模医療施設において廃棄血の問題が深刻な課題となっている。小規模医療施設では、医療施設間の製剤転用体制の構築とRBC製剤の有効期限の延長の組み合わせがRBC製剤の廃棄削減に効果的と考えられる。

今後、同様のシミュレーションを多施設で行って有効期限延長効果の有無を検証し、施設の診療内容や規模(病床数)による影響について検討していく予定である。

E．結論

期限切れ廃棄RBCの有効期限延長による廃棄削減効果について、大規模医療施設単施設のRBC使用状況の後方視的観察によって検討した。特にAB型RBCにおいて、有効期限延長による廃棄血削減効果が示唆された。

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・登録状況

なし

表 1、図 1 R B C 廃棄血有効期限の仮想延長日数と R B C 使用単位数との関係

仮想延長日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A型 (u)	0	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B型 (u)	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
O型 (u)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AB型 (u)	0	4	2	8	8	4	6	7	4	0	8	2	4	2	4	2	2	2	0	0	0
計 (u)	0	24	2	8	8	4	6	7	4	0	8	2	4	2	4	2	2	2	0	0	0

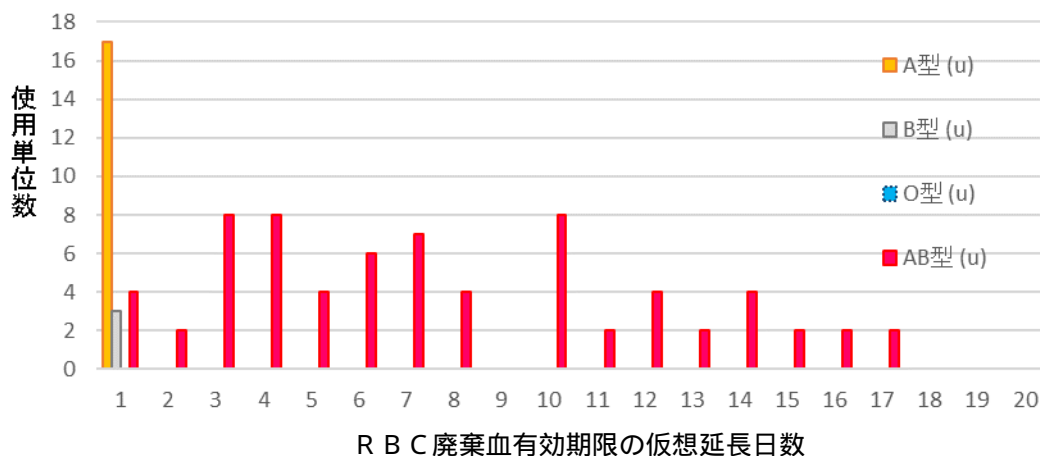
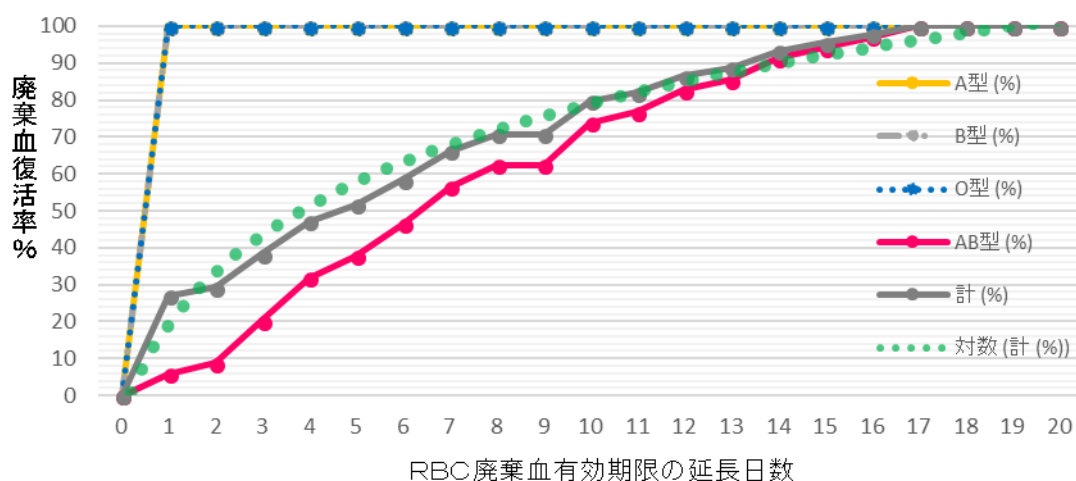


表 2、図 2 R B C 廃棄血有効期限延長による廃棄血復活率のシミュレーション

有効期限延長日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A型 (%)	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
B型 (%)	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
O型 (%)	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
AB型 (%)	0	6	9	20	32	38	46	57	62	62	74	77	83	86	91	94	97	100	100	100	100
計 (%)	0	27	29	38	47	52	58	66	71	71	80	82	87	89	93	96	98	100	100	100	100



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
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

平成 29 年度分担研究報告書
研究分担者 高梨一夫

A．研究目的

地域における包括的な輸血管理体制の構築を目指し、本分担研究において血液製剤の運搬・管理体制の現状について、問題を明確にし、新たな運搬・管理体制の構築の必要性を検証することを目的とし、平成 29 年度は実地見学を行った。

B．研究方法（実地見学）

血液センターから遠方にある医療機関への血液製剤の運搬及び同医療機関における血液製剤の管理体制の現状を実地に見学する。

（1）島嶼部

島嶼部に立地している医療機関である A 病院及び同病院へ血液製剤を供給する B 赤十字血液センター（以下「Bセンター」という。）

（2）内陸部

地理的要因及び周辺の交通事情等により血液センターからの血液製剤供給に時間を要する C 病院及び同病院へ血液製剤を供給する D 赤十字血液センター（以下「Dセンター」という。）

C．研究結果

（1）島嶼部

ア 医療機関の周辺環境

交通状況

A 病院は、B センターからの血液製剤供給に時間を要する島嶼部に立地しており、血液製剤の配送手段は、天候等により運行が左右される空路に限定されている。

輸血

島内で輸血可能な医療機関は、3 病院で A 病院は輸血が可能な 3 病院のうちの 1 つである。また、医療機関が行政機関に連絡した後、自衛隊の協力を得られる

体制が整備されており、過去に数度の実績が残されている。

イ 血液製剤管理状況

保管・保守点検

検査室内の血液保管庫を検査室職員の勤務時間内において、1日3回温度点検を実施している。(Fig.1)

Fig.1



異常時対応

血液保管庫の異常警報については、機器本体の警報以外に警備室など、A病院職員が24時間常駐する部署においても発報し、認知した警報は検査室のオンコール職員へ伝達される。

ウ その他

A病院においては、天候等により自衛隊の協力が得られない場合に備えて、院内採血マニュアルを整備している。

(2) 内陸部

ア 医療機関の周辺環境

交通状況

C病院は、Dセンターからの血液製剤供給に時間を要する内陸部に立地しており、配送経路の多くを国道又は自動車専用道路に依存し、冬季には雪害による供給遅延が想定される。

輸血

C病院が立地する周辺地域には、主要な医療機関がC病院の他に4施設存在する。

イ 血液製剤管理状況

保管・保守点検

検査室内の血液保管庫を検査室職員が1日1回温度点検を実施している。

(Fig.2)

Fig.2



異常時対応

血液保管庫の異常警報については機器本体の警報のみである。

ウ 輸血管理体制

C病院を含む周辺地域の主要な医療機関は検査室が設置されている。

D. 考察

地域における医療体制及び高速道路網の変化等に伴い、現状の血液製剤の運搬・管理体制を整理する必要があるとあり、今後は、詳細な実態を把握し、新たな運搬・管理体制を構築する必要があると考える。

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

離島地域における効率的な血液製剤運用の研究
研究分担者 長井 一浩 長崎大学病院細胞療法部・講師

研究要旨

島嶼地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故にその円滑な運用を企図し、従来、地域の基幹となる病院で様々な工夫が行われてきた。しかし、未使用分製剤の廃棄率が高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、従来の医療機関での適正使用推進のみならず血液製剤供給の在り方の改善が強く望まれる。本研究では、適切な温度管理を担保することによる返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーションを可能にすることによって、円滑かつ効率的な製剤の運用を可能にして廃棄率を抑制に寄与し得るか否かを検証する。本研究は、製剤の管理やその搬送、さらには返品再出庫による製剤利用等医療機関・血液センター間における血液製剤の新たな運用体制構築を目指すものである。今年度は、本研究実施体制の構築へ向けて準備作業を実施中である。

A. 目的

離島地域の医療機関におけるブラッド・ローテーションを実施することによって、血液製剤の適正・円滑な運用と廃棄率の抑制への効果を検証する。

B. 研究方法

本研究では、患者を被験者として設定しない。血液製剤は、実地臨床の適正な判断に基づき実施され、使用される血液製剤も品質の担保されたものを通常の診療として使用する。

手順は以下の通り。島嶼地域の医療機関におけるO型の赤血球製剤の一定分を、新たに設置する赤血球製剤 ATR (恒温血液搬送装置: 以下、ATR) 内に出庫時まで保管する。これは、緊急時の異形適合輸血や他型製剤不足時等に使用する。予め定められた期限内における未使用製剤を血液センターへ回収返品する。回収分を、長崎大学病院(長崎県長崎市)へ再出庫、使用する。

予定期間における血液製剤の使用状況、廃棄率を評価する。比較解析は、本研究開始前のデータをヒストリカルな対象として実施する。観察項目は、島嶼地域の医療機

関における、製剤の出納、使用状況、返品(廃棄)率、血液センターから島嶼地域の医療機関への製剤運搬頻度等である。

主要評価項目は、島嶼地域の医療機関に出庫された血液製剤の廃棄率である。ブラッド・ローテーション導入前後のデータを比較して2群の分布をTwo-sample Kolmogorov-Smirnov検定で解析する。

C. 結果(進捗状況)

対象とする島嶼地域の医療機関として、血液センターとの地理的要因や運用面から長崎県五島中央病院(長崎県五島市)を選定した。血液センターにおける返品再出庫運用については、長崎血液センター及び血液事業本部並びに長崎県との間で協議を進める予定である。その要件として研究計画の具体化が急務であり、対象医療機関の診療スタッフや輸血管理部門の研究への理解取得と共に、具体的な実施手順、製剤やATRの運搬要領等の準備を進めている。

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

地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築に関する研究
研究分担者 藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科

研究要旨

地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築について東京都での視点で、関連業績を検証し、次年度の研究計画に反映させる情報収集が研究主旨である。小笠原blood rotationシステムを応用することで、小規模医療機関における血液製剤の廃棄を減少させる可能性が考えられた。

A. 目的

東京都での血液行政は、輸血状況調査、医療機関でのアドバイス事業、東京都輸血療法研究会の開催などである。小規模医療機関での輸血は全国の中でも東京は多く、多くの課題を抱えている。今年度は、東京における血液製剤の運搬・管理体制の構築の観点からその問題点を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

(1) 小規模医療機関での血液製剤の廃棄を減少させる方略を構築する上で小笠原blood rotation事業を検証した。

(2) 平成28年度に東京都が実施した小規模医療機関に対する輸血使用状況調査結果を検証した。

(倫理面への配慮)

特段、配慮する事項はなかった。

C. 結果(進捗状況)

1) 小笠原への血液供給において、使用されなかった、有効期限内の赤血球液(97%)の返品再利用は85%であった。本来、97%の赤血球液が廃棄になる見込みが12%までに抑制することが判明した。可搬型血液製剤冷蔵庫にて、血液製剤を東京 小笠原間の搬送、小笠原での一時保管した。

(2) 20床未満の小規模医療機関に血液供給があったのは、293施設であり、回答があったのは、211施設であった。血液が供給されたが使用実績(廃棄された)が

なかったのは、28施設で、14%を占めたことが判明した。

D. 考察

(1) 適切な温度管理したことを記録することで、小規模医療機関において使用されなかった血液を返品再利用する可能性が示唆された。

(2) 東京都内で小規模医療機関では、一度供給を受けた血液製剤を使用しない場合、他の患者に転用できず廃棄に至っているものと考察した。小笠原blood rotationの仕組みを応用することで、小規模医療機関での血液製剤の廃棄を減少させることができるのではないかと考えた。

E. 結論

東京都における小規模医療機関では、ある一定血液製剤の廃棄が行われており、小笠原Blood rotationでは、廃棄血減少を実現している。東京都における小規模医療機関に対して詳細な輸血状況調査は、今回の研究班で実施されており別途報告されている。

G. 研究発表

本研究の直接的な成果物はなく、別紙に参考業績を付記する。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Igarashi T, Fujita H, Asaka H, et al.	Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rota	Transfusion	58	788-799	2018
Fujiwara S, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Shigeyoshi M, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K	A national survey of premedication for transfusion reactions in Japan	Transfus Apher Sci.	56(5)	708-712	2017
菅野 仁, 牧野 茂義, 北澤 淳一, 田中 朝志, 高橋 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(6)	788-797	2017
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 (5)	664-673	2017
小澤克典, 村田将春, 室月淳, 村越毅, 与田仁志, 梶原道子, 北澤淳一, 左合治彦	"胎児輸血の適応と進歩胎児輸血実施マニュアル,"	日本産婦人科・新生児血液学会誌	27 (1)	S-23-S-24	2017
伊藤悦朗, 北澤淳一	赤血球抗原に対する同種免疫に関する多施設共同研究【第1次調査中間解析】	科・新生児血液学会誌			
玉井佳子, 大戸斉, 久米田麻衣, 伊藤悦朗, 北澤淳一	"新生児・乳児の同種赤血球輸血と抗赤血球抗体に関する検討,"	日本産婦人科・新生児血液学会誌	26 (2)	23-28	2017
Ebihara Y, Kobayashi K, Ishida A, et al	Diagnostic performance of procalcitonin, presepsin, and C-reactive protein in patients with hematological malignancies	J Clin Lab A	31(6)	jcla.22147	2017

藤田浩、石丸文彦、 奥山美樹ら	東京都における小規模 医療機関における輸血 の実態調査	日本輸血・細胞 治療学会雑誌	印刷中		
--------------------	-----------------------------------	-------------------	-----	--	--

