

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～令和元年度 総合・分担研究報告書

研究代表者 田中 朝志

令和2(2020)年 5月

研究報告書目次レイアウト

目 次

I . 総合研究報告		
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		
II . 分担研究報告		
1 . 診療所・在宅輸血の適応に関する研究	-----	8
北澤 淳一		
2 . 小規模医療施設における輸血療法の実態把握ならびに血液製剤の有効利用に 向けての検討	-----	19
石田 明		
3 . 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	-----	39
奥田 誠		
4 . 在宅輸血での血液製剤の一時保管、搬送での温度管理に関する研究	----	45
藤田 浩		
5 . 離島地域における効率的な血液製剤運用に関する研究	-----	57
長井 一浩		
6 . 中小産科施設における赤血球製剤準備血の廃棄削減を目的とした、 茨城県合同輸血療法委員会によるblood rotationのパイロット研究	--	64
長谷川 雄一		
7 . 離島の中核病院における血液製剤利用に対して複数の連携医療機関が 支援を行う運用の研究	-----	74
大木 浩、古川 良尚		
8 . 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	-----	77
高梨一夫		
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	84

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。小規模施設では、輸血患者数が少なく、輸血医療に精通している医療従事者も少ないため、輸血管理・実施体制が十分に整備されていない懸念がある。そこで、本研究では小規模施設での輸血療法の実態をふまえ、地域の中核病院および日本赤十字社との連携強化や新たな血液製剤供給体制の検討などを通じて、安全かつ効率的な輸血医療の在り方を総合的に検討し、提言を作成した。8地域での100床未満の小規模施設での輸血実態調査では、患者は80歳台、ADLレベルは「寝たきり」が最も多く、基礎疾患(病態)は血液疾患、手術を要する外科系疾患、悪性疾患、透析の順に多かった。使用製剤としては赤血球製剤(RBC)が93%を占めたが、その保管に血液専用保冷庫を使用していた施設は50%にとどまった。また全国での在宅輸血実態調査での在宅輸血実施率は17%(51施設)であり、症例数3例以下の施設が63%を占めた。副作用対応で特定の病院との連携をしていたのは72%だった。輸血前のHb値は小規模施設と同様、7g/dLに収束した。患者付添人の患者宅への滞在は輸血終了時までが50%だったが、診療報酬が算定できないために看護師が長く滞在できない問題点があった。従って、適切な輸血管理体制と副作用対応などの綿密な連携が課題であることが判明した。輸血検査では、不規則抗体検査の実施率や血液型の検査回数が少なく、外部・内部精度管理の実施率も低かった。有効期限延長による廃棄血軽減効果について、小～大規模81病院でのシミュレーションを行った結果、有効期限延長日数3日、7日、14日の延長における転用可能率は、各々52%、74%、86%であった。産科小規模施設でのRBCの保管および車両搬送にはATR(Active Transfusion Refrigerator; 可搬型血液保冷庫)が有用で、家庭用冷蔵庫はRBC保管に適さないことが示された。産科病院でATRを用いたRBC院内在庫の運用により、56%のRBCが廃棄となったが、緊急配送率は62%減少した。産科病院での院内在庫は輸血を必要とする患者での迅速輸血が可能となり、患者の安全性確保に有用と考えられた。離島の医療機関でのブラッドローテーション(BR)では、RBCの廃棄率低下と再出庫先の医療機関での確実な使用により有効利用が可能となったが、追加の搬送費用として、長崎で5,100円、鹿児島で28,367円を要した。BRは病院スタッフの安心感や患者の安全性向上にも寄与し、この取り組みの応用が離島・僻地の輸血管理体制の向上だけでなく、当該地域での輸血医療連携やニーズに見合う供給方法の確立にも役立つと考えられた。

以上より、下記の9項目を提言する。

1. 輸血管理体制

施設内の輸血業務全般に責任をもつ医師は、地域中核医療施設と連携し、最新のガイドライン・指針に基づいた適切な輸血療法を行うべきである。

血液型・交差適合試験は検査精度管理の確立した自施設または委託機関で行うことが望まれる。

診療所での輸血医療は、「輸血療法の実施に関する指針」に沿って行われているかを自己評価し、届出制とすることが望まれる。

2. 血液製剤の保管・搬送

血液製剤の保管・搬送の際には常に適正な温度で保管するべきであり、家庭用冷蔵庫での保管は避けるべきである。

3. ブラッドローテーション(BR)

離島で以下の機能を有している病院でのBRを推奨する。

外傷、侵襲の大きい手術、産科等の緊急輸血を必要とする医療を提供している病院

僻地でのBRについては本研究から条件を決めることは困難であり、地域支援病院や僻地の産科施設を対象とした、さらなるパイロットスタディーが望まれる。

4. 血液製剤の期限延長

赤血球液の有効期限延長が望まれる(10日～14日程度)

5. 輸血医療に関わるコスト、診療報酬

BRにより発生する血液製剤の搬送・機器管理等の追加コストは、地域の行政・合同輸血療法委員会・血液センター等の協議により調整することが望まれる。

適切な条件下で在宅輸血が行われる場合には、在宅患者訪問看護・指導料を在宅患者訪問診療料と同日に併算可能とする等、診療報酬上の配慮が望まれる。

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
長谷川雄一 筑波大学附属病院 血液内科

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
榎本 圭介 日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部 供給管理課
杉山 朋邦 日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部 供給管理課
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）
古川 良尚 鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部
大木 浩 鹿児島県立大島病院 麻酔科
近藤 徹 五島保健所

や副作用対応などの適切な連携が課題であり、輸血管理・実施体制向上の対策が必要と考えられた。

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、地域の中核病院および日本赤十字社との連携強化や新たな血液製剤供給体制の検討などを通じて、安全かつ効率的な輸血医療の在り方を総合的に研究し、提言を作成することである。

B. 研究方法

地域での包括的な輸血管理体制構築のために、小規模施設での輸血実態調査、在宅輸血の実態調査、新たな供給体制検討のための離島等でのブラッド・ローテーションのPilot Study、輸血検査支援のための実態調査、赤血球製剤期限延長のシミュレーションによる廃棄率への影響度の調査を行った。3年間の研究を総括し、地域で望まれる輸血管理、実施、供給体制への課題整理と輸血医療支援に関するコスト調査を行い、提言をまとめた。

(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、必要な場合には東京医科大学倫理委員会で承認を得た上で実施した。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た。

C. 研究結果

1. 診療所・在宅輸血の適応に関する検討(北澤、田中)

8地域での輸血実態調査から、患者は80歳台、ADLレベルは様々ながら「寝たきり」が最も多く、基礎疾患(病態)は血液疾患、手術を要する外科系疾患、悪性疾患、透析の順に多かった。血液製剤としては赤血球製剤(RBC)が93%を占め、その保管に血液専用保冷庫を使用していた施設は50%にとどまった。RBC輸血時のトリガー値は7g/dLが最も多かった。全国の在宅輸血の実態調査では、回答された290施設中の在宅輸血実施率は17%(51施設)であった。輸血管理体制では、RBCの専用保冷庫での保管は16%の施設のみで、交差適合試験の結果報告には70%の施設で3時間以上を要した。副作用対応で特定の病院との連携をしていたのは72%だった。症例数1例以下の施設が44%、20例以上が14%と2極化がみられた。輸血前のHb値は6~7g/dLに収束したが、慢性出血症例では5~6g/dLと若干低めであった。患者付添人の患者宅への滞在は輸血終了時までが50%、翌朝までが28%であった。在宅輸血は関東・東海・近畿などの大都市圏で行われていることが多かった。以上より、血液製剤管理等の適切な管理・実施体制、輸血検査

2. 地域における輸血検査体制の構築(奥田)

8地域の輸血実態調査では、輸血検査では交差適合試験はRBCではほぼ100%に実施されていたが、不規則抗体検査の実施率が55%、血液型の検査回数が1回の施設が62%であった。北海道、東京都、熊本県で輸血検査体制の調査では、少数ながら、臨床検査技師以外の職種での検査実施があり、外部・内部精度管理の実施率は低かった。ほとんどの施設で輸血検査は外部委託されており、拠点病院への検査委託の希望は少なかった。以上より、小規模施設での輸血検査体制には不十分な点があり、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ことが必要と考えられた。

3. 地域での実施体制の構築(藤田、近藤)

家庭用冷蔵庫の吹き出し孔付近に置いた赤血球液(RBC)の表面温度は5~マイナス7の間を推移し、血液製剤の保管には適さないことが示された。産科クリニックでRBCの保管をATR、血液専用保冷庫で行い、両者間に血液の品質面での差異を認めなかった。またRBCの車両搬送では、適切な温度管理下での搬送であれば、ATR群と同等の結果が得られた。産科病院でATRを用いたRBC院内在庫の運用により、56%のRBCが廃棄となったが、緊急配送率は前年から62%減少した。産科病院での院内在庫は輸血を必要とする患者での迅速輸血が可能となり、医療スタッフの安心および患者の安全性確保に有用と考えられた。

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、長谷川、*松崎、*古川、*大木(*研究協力者))

長崎県・離島でブラッド・ローテーション(BR)のPilot Studyでは、製剤供給が円滑化されて廃棄率抑制に寄与し、かつ再在庫された製剤は適切に使用された。鹿児島県・離島の3次救命施設でのBRのPilot Studyでは、院内の輸血管理・実施体制の変更(緊急時異型適合血輸血の誘導とO型以外の院内在庫数の減少)により、廃棄血の顕著な低下を認めた。また回収された血液製剤は全て再在庫先の連携4医療機関で使用された。茨城県の小規模産科施設でのBRのPilot Studyでは、血液廃棄を発生させることなく、血液製剤の再使用が可能となり、産科患者と産科施設のスタッフの安心感が得られた。なお、往復の搬送費用に、長崎で5,100円、鹿児島で28,367円、茨城で4,085円を要し、機器管理等にも追加コストがかかることが判明した。

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小~大規模の計81施設において検討を行った。有効期限延長日数3日、7日、14日の延長における転用可能率は、各々52%、74%、86%であった。また年間使用量100単位以上、1,000単位以上、5,000単位以上、10,000単位以上における有効期限14日の転用可能率は、各々46%、79%、95%、97%であった。よって、なるべく14日に近い有効期限延長

望ましいことが判明した。なお、小規模施設の診療科別では内科と外科で期限切れ廃棄血の削減率が高く、人工透析施設でもある程度の削減が見込まれるものの、産科施設では削減が難しいことも明らかとなった。

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ために実地見学を行った。僻地では、地域の医療ニーズを踏まえ、行政、医師会等と協議のうえ、地域の主要な医療機関から血液製剤を緊急時に運搬している状況があった。佐渡総合病院では、天候等の状況に応じた発注、夜間緊急時の運搬体制等、離島における血液製剤の輸血実施体制が整備されていた。また、院内在庫は異型適合輸血を前提に赤血球はO型、血漿はAB型を多く設定し、佐渡島内は原則として中核医療機関である佐渡総合病院でのみ輸血を実施することとしており、離島の輸血医療体制のモデルケースになると考えられた。

D. 考察

小規模施設、在宅輸血の実態調査により、対象患者の病態、輸血管理・実施体制の問題点が浮き彫りとなり、今後の輸血管理・実施体制向上のための基礎資料を作成できた。特に小規模施設では血液製剤の温度管理、輸血検査の精度管理、輸血患者の安全管理が課題であった。離島・産科施設でのブラッドローテーションのPilot Studyでは、RBCの有効利用と共に患者の安全性向上が図られたが、このシステムを現実の輸血療法に適用する際の課題（実施医療機関の選定方法・公平性の確保、再出庫先の医療機関確保、追加費用負担の在り方）も判明した。小規模施設でのRBCの有効期限延長のシミュレーションから、14日程度の有効期限延長が望ましいことが判明した。以上より、新たな血液製剤運搬・管理体制の構築には、さらなるデータの集積とブラッドローテーションの地域の状況に見合う応用、RBC有効期限の延長が必要と考えられた。

E. 結論

地域での包括的な輸血管理体制の構築には、地域での輸血医療連携を推進すると共に、行政・合同輸血療法委員会・日本赤十字社等関係者間の情報共有と問題解決への共同の取り組みが重要と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Fujiwara S, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Shigeyoshi M, Matsumoto 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

2) 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

3) 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

4) 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

5) 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

6) 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

7) 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

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

9) Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K. Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions. *Transfus Apher Sci.* 57(6):746-751, 2018

10) 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. 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(6):752-760, 2018

11) 鎌倉丈紘, 田中朝志, 嘉成孝志, 関戸啓子, 鈴木実, 伊藤利一. 輸血関連循環過負荷並びに輸血後血圧上昇を示した症例の解析. 日本輸血細胞治療学会誌 64(6):733-741, 2018

12) Fujita H, Shiotani Y, Takada Y and Nishimura S. Effects of potassium adsorption filters on the removal of ammonia from blood products. *Blood Transf* 16:173-177. 2018.

13) 藤田浩, 石丸文彦, 奥山美樹, 田中朝志, 比留間潔. 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 64: 553-558. 2018.

14) Fujita H, Teratani M, Hazama Y, Nakahara M, Asaka H and Nishimura S. Use of potassium adsorption filter for the removal of ammonia and potassium from red blood cell solution for neonates. *Transfusion.* 58: 2383-2387. 2018.

15) Fujita H and Nishimura S. Effects of potassium adsorption filters on the clotting activity of fresh frozen plasma. *Hematol Transfus Int J* 6 (5): 177-178. 2018.

16) 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、胎児輸血実施マニュアル、日本産婦人科・新生児血液学会誌、27：97-100、2018

17) Sakurai M, Karigane D, Kasahara H, Tanigawa T, Ishida A, Murakami H, Kikuchi M, Kohashi S. Geriatric screening tools predict survival outcomes in older patients with diffuse large B cell lymphoma. *Ann Hematol.* 98(3):669-678, 2018

18) Kobayashi Y, Ando K, Hata T, Imaizumi Y, Nagai K, Kamijyo R, Katoh T, Taguchi J, Itonaga H, Sato S, Sawayama Y, Miyazaki Y. Complete remission of pure white cell aplasia associated with thymoma after thymectomy and cyclosporine administration. *Int J Hematol.* 109(3):346-350, 2019

19) Kawane T, Qin X, Jiang Q, Miyazaki T, Komori H, Yoshida CA, Matsuura-Kawata VKDS, Sakane C, Matsuo Y, Nagai K, Maeno T, Date Y, Nishimura R, Komori T. Runx2 is required for the proliferation of osteoblast progenitors and induces proliferation by regulating Fgfr2 and Fgfr3. *Sci Rep.* 10;8(1):13551, 2018

20) Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kameda K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, Nagai K, Minakawa K, Tanosaki R. Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study. *Transfus Med Rev.* 32(3):186-194, 2018

21) Yanagisawa R, Koizumi T, Koya T, Sano K, Koido S, Nagai K, Kobayashi M, Okamoto M, Sugiyama H, Shimodaira S. WT1-pulsed Dendritic Cell Vaccine Combined with Chemotherapy for Resected Pancreatic Cancer in a Phase I Study. *Anticancer Res.* 38(4):2217-2225, 2018

22) Egashira K, Sumita Y, Zhong W, I T, Ohba S, Nagai K, Asahina I. Bone marrow concentrate promotes bone regeneration with a suboptimal-dose of rhBMP-2. *PLoS One.* 18;13(1):e0191099, 2018

23) Ikebe E, Sahoko Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose S, 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.* 58(2):162-168, 2019

24) 飛田規、峯岸正好、坊池義浩、渡邊千秋、梶田幸夫、道野淳子、高杉淑子、土居靖和、鷹野壽代、田中朝志。輸血機能評価認定制度(I&A制度)の現状と課題 新制度移行後2年を経過して。日本輸血細胞治療学会誌65(3):628-633, 2019

25) 田中朝志。供給体制の変革-医療機関との連携-厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討。血液事業42(1):111-113, 2019

26) 田中朝志、飛田規、紀野修一、立花直樹、横濱章彦、浦崎芳正、河野武弘、藤井輝久、長井一浩、浅井隆善。日本における輸血機能評価認定(I&A)の

意義。日本輸血細胞治療学会誌 66(1):7-12, 2020
27) 田中朝志。在宅での輸血の実情。在宅新療4(9)813-818, 2019

28) Fujiwara SI, Ikeda K, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Yokohama A, Takeshita A, Muroi K. Clinical significance of autologous blood transfusions in bone marrow, harvest from unrelated donors. *Int J Hematol* 111:833-839, 2020
29) Fujita H, Tojo Y, Mine T, Tanaka A. Temperature management of red blood cell solution transported by car for transfusion at home. *Open Journal of Blood Diseases* 10(2):37-40, 2020

30) Fujita H, Tsuno K, Tanaka A. An active transport refrigerator is optimal for blood preservation in small medical facilities. *Hematology Transfusion International Journal* 8 2020 (in press)

31) 藤田浩。在宅輸血の適応疾患とその動向。在宅新療4(9)810-815, 2019

32) 藤田浩。産科小規模医療機関での血液の返品再利用は可能か? 日本産婦人科新生児血液学会雑誌 2020 (in press)

33) 藤田浩。在宅における輸血療法の現状と課題 - オーバービュー - 。第18回東京都輸血療法研究会報告書、日本データ・サプライ、東京、49-53, 2020

2. 学会発表

1) 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・細胞治療学会学術総会(2019.5.23)熊本。

2) 田中朝志。地域における血液製剤の供給体制-平時・非常時の血液供給体制。第67回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(2019.5.23)熊本

3) 田中朝志。横濱章彦、藤原慎一郎ほか。日本におけるTACOの実態調査。第67回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(2019.5.24)熊本

4) 古川良尚。離島の中核病院における血液製剤利用に対して複数の医療機関が支援を行う事で有効利用を図る試み。日本輸血・細胞治療学会九州支部会(2019.12.14)福岡

5) 大木浩。奄美群島の血液需給・空白の時間。日本麻酔科学会第66回学術総会。(2019.5)神戸

6) 長井一浩, 菅河真紀子, 河原和夫。医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況。第47回日本救急医学会総会・学術総会,(2019.10)東京

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・細胞治療学会学術総会(2019.5)熊本

8) 田中朝志、北澤淳一、石田明、奥田誠、高梨一夫、藤田浩。日本での在宅輸血の実態調査(中間報告)。第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(2020.5.29)札幌

9) 長井一浩、泊徳幸、江川佐登子、古賀嘉人、今西大介、都能克博、近藤徹、松尾辰樹、宮崎泰司、田中朝志。離島地域における効率的な血液製剤運用の研究。第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(20

20.5.28) 札幌

10)長谷川雄一、大越靖、石渡勇、佐藤純一、森島耕生．地域産婦人科施設の安全性を確保し献血血液の有効利用を図るブラッドローテーションの試み．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.28）札幌

11)藤田浩．在宅輸血の課題と将来展望．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.28）札幌

12)園田大敬、清武貴子、中野秀人、原純、松浦甲彰、園田泰寿、大木浩．奄美群島から血液備蓄所が撤退した結果、何が変わったか・第2報．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.29）札幌

13)清武貴子、園田大敬、中野秀人、大木浩ほか．輸血検査技師の現場視点における、奄美ブラッドローテーション確立経過と問題点．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.29）札幌

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

特になし。

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府県において、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県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 (都道府県) 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, 高橋 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, 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
63:788-797, 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) ヘモビジュランス トレーサビリティから見え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

【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（都道府県）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)

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

厚生労働科研「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
 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、長谷川雄一、田中朝志

1

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

第67回日本輸血・細胞治療学会 学術集会 COI 開示

筆頭発表者名： 北澤 淳一

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。

2

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

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。

3

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

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)で、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。
- 血液製剤1袋を使用する患者さんを対象とした。
- 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。

4

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

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)。
- 製剤別には、RBC2064件、PC55件、FFP34件(複数製剤回答あり)。
- 所属地域別では多い順に、東京都758件、埼玉県686件、北海道200件。

5

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

輸血を受けた病態・基礎疾患

6

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

輸血を受けた患者さんの年齢と日常生活自立度

	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

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

使用日(保管日数)

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。

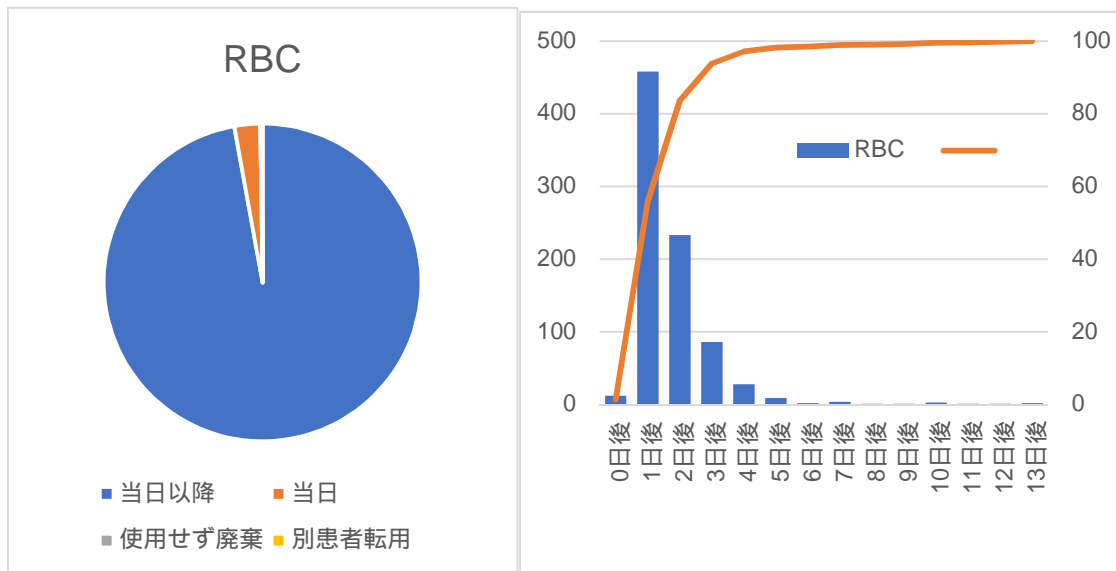
14

添付資料 3 . アンケート調査を基にした提言

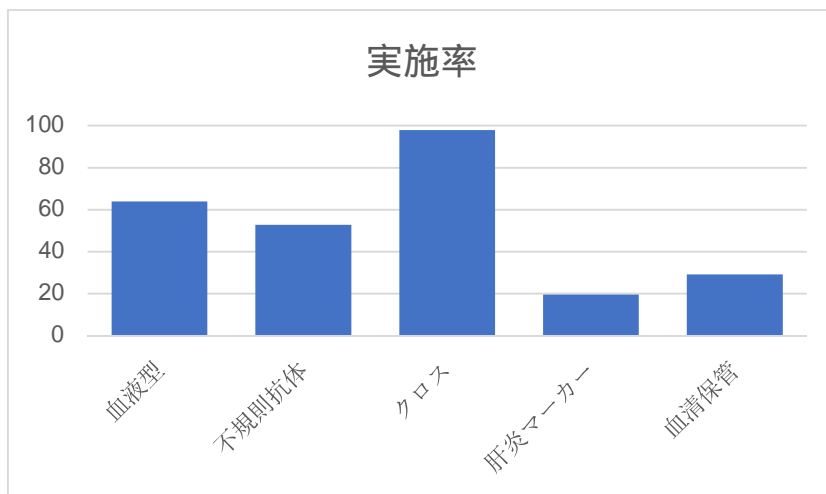
提言：小規模医療機関における輸血療法の適正化に向けた提言

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。

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)

小規模医療施設における輸血療法の実態把握ならびに血液製剤の有効利用に向けての検討
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

【背景・目的】血液製剤の安定供給維持に向けて医療施設において今まで以上に血液の有効利用が求められている。国内では輸血管理体制の整備によって赤血球製剤 (以下、RBC) の廃棄率は 1.98% に減少したが、小規模医療施設での血液廃棄の実態については不明な点が多い。ここでは 3 年間の本分担研究から明らかになった小規模医療施設における廃棄血削減策に向けての課題を整理し、また血液使用・廃棄情報をもと有効期限延長による廃棄血削減効果をシミュレーションし、その結果について検討を行った。

【方法】2017 年に行った小規模医療施設の輸血実施体制に関する調査研究、2018 年と 2019 年に行った廃棄状況に関する多施設後方視調査研究、2019 年に実施した調査研究を各々再度集計した。

【結果】小規模医療施設の廃棄率は 2-4% と高い傾向にあり、特に有床診療所の廃棄率が高かったのに対し、無床診療所ではほとんど廃棄がみられなかった。輸血管理体制は十分行き届いておらず、その脆弱性が再確認された。使用量の少ない施設では廃棄率の二極化がみられ、廃棄率の施設間ばらつきが大きい産科施設が多く含まれることが理由と考えられた。産科の廃棄率は 13.6% と際立って高かった。有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みたところ、血液使用量の多寡に関わらず、有効期限延長が大幅な廃棄血削減につながる可能性があることが示唆された。ただし、小規模医療施設を対象としたシミュレーションにおいて産科施設の廃棄血削減効果は確認できなかった。産科施設においては、施設内輸血管理体制の整備と同時に施設間協力など別途廃棄血削減策を検討する必要があると考えられた。

【結論】小規模医療施設における RBC 廃棄率は大規模医療施設と比べて高く、その背景に輸血管理体制の脆弱性、使用量が少なく転用使用が難しいこと、施設の診療特性が深く関与していることが再確認され、廃棄血削減に向けて輸血管理体制の見直しが重要課題であると考えられた。有効期限を延長することによって、施設規模に関わらず廃棄血が大幅に削減できることが示唆された。小規模医療施設では、特に産科クリニックが多く含まれる有床診療所において廃棄率が高かった。産科の有床診療所は廃棄率が際立って高く、施設間でばらつきが大きいことが特徴であった。産科施設では血液の使用量や使用頻度が少なため、有効期限延長による廃棄削減効果は期待できない。そのため blood rotation などの施設間協力体制などの別途削減策の検討が必要と考えられた。

背景と研究目的

少子高齢化によって献血者が年々減少傾向にあり、2027年には約85万人分の血液不足が見込まれている。そのため血液製剤の安定供給維持は逼迫した課題であり、医療施設においては今まで以上に血液の有効利用が求められている。

2006年の輸血管管理料導入が契機となり、多くの医療施設において輸血の一元管理、専任医師の配置、臨床検査技師の配置、輸血療法委員会の設置など輸血管管理体制が見直された。また日本輸血・細胞治療学会、都道府県合同輸血療法委員会が機動力となって、廃棄血発生要因の分析や廃棄血削減策の検討が全国レベルで進められた。これらの輸血管管理体制整備や廃棄血に対する意識改革が功を奏し、赤血球製剤（以下、RBC）の廃棄率は現在1.98%まで減少している（2017年の血液製剤使用実態調査、日本輸血・細胞治療学会HPより引用）。このようにして、廃棄率削減における輸血管管理体制の重要性が浸透しつつあると言える。

しかし、小規模医療施設においては廃棄率が高いことが報告されており、医療資源が不十分しているために輸血管管理が行き届いていないことや、製剤使用量が少なく転用が困難なことがその理由に上げられている。しかし、廃棄血の実態は明らかにされておらず、廃棄血削減策についての検討はほとんど行われていない。国内の血液製剤供給施設のうち約70%が100床未満の小規模医療施設であり、病診連携の推進によって診療所や在宅での輸血療法が今後さらに増加することを勘案すると、今や廃棄血の現状を注視し廃棄削減策を講じる時期に来ている。

RBC廃棄の発生原因の中で最も多いのは有効期限切れ廃棄である。期限切れ廃棄は在庫製剤の転用機会が得られず有効期限が切れて廃棄に至るものであるから、血液使用量の多い施設ほど少なく、逆に使用量の少ない施設ほど多くなる傾向にある。また、在庫製剤を転用使用するには十分な転用期間が必要であり、転用期間が長ければ転用使用される機会が増えて期限切れ廃棄が少なくなると考えられる。河原らは、RBCの有効期限延長によって廃棄削減効果が得られることを確率理論によって理論予測した（「赤血球製剤の有効期間の見直しに関する研究」、平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 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より引用）。ただし、この理論が果たして実医療に適合するかについては検証の余地があると考えられる。

本分担研究の目的は、小規模医療施設における廃棄血の実態を明らかにし、また輸血管管理体制との関わりについて検討することであり、また廃棄血の発生経緯を探り、有効な廃棄血削減策を検討すること、そして有効期限延長による廃棄血削減効果について、実際の医療現場で使用・廃棄された血液情報をもとにシミュレーションを試みることである。ここでは3年間の研究から明らかになった小規模医療施設における廃棄血削減に向けての課題を整理し、また有効期限延長による廃棄血削減シミュレーションの結果を再度集計して解析し、廃棄血削減に向けての有効期限延長の有効性について検討を行った。

B. 研究方法

(1) 小規模医療施設の輸血実施体制に関するアンケート調査

本研究の初年度(2017年度)に実施した100床未満の小規模医療施設を対象とするアンケート調査(資料1)のうち、埼玉県の医療施設から回収された850件からRBCに該当する調査結果766件を抽出して集計し、小規模医療施設における輸血管理体制および廃棄血の実態について解析を行った。

(2) 廃棄状況に関する多施設後方視調査研究

2018年度に実施した調査研究(資料2)と2019年度に実施した小規模医療施設を対象とする調査研究(資料3)の結果を合わせて再度集計し、病床数や血液使用量が廃棄率にどのように関わっているかを解析した。また小規模医療施設については、主とする診療科や診療内容が血液の使用・廃棄状況に影響することを考慮し、外科(および心血管外科)、産科、内科、人工透析の4つの診療特性に区分して集計し解析した。

(3) 小規模医療施設における廃棄血の実態に関する調査研究

2019年度に実施した小規模医療施設を対象とする調査研究(資料3)の結果を集計し、小規模医療施設の廃棄率の現状について詳細に解析を行った。

(4) 有効期限延長による廃棄血削減効果シミュレーション

ここでは2018年に実施した多施設後方視調査研究参加施設、および2019年に実施した小規模医療施設を対象とする多施設後方視調査研究参加施設と登録時に100床以上のため調査対象外となった4施設を合わせた計81施設を対象とした。調査対象期間に供給された全RBCの使用・廃棄情報を回収し、廃棄血すべてに対し、有効期限翌日(以下、廃棄日)以降に同一医療施設内で最初に使用されたRBC(以下、転用可能RBC)を抽出し、廃棄日から転用可能RBCが使用される日までの日数(以下、有効期限延長日数)別に集計した。集計した転用可能RBCを積算し、全廃棄血に対する割合(以下、転用可能率)を算出した。転用可能率を廃棄血削減率と見立てて有効期限延長による廃棄削減効果をシミュレーション試みた。血液使用量別、血液型別にシミュレーションすることにより、有効期限延長がもたらす廃棄血削減効果との関連について検討した。また、小規模医療施設においては診療特性別にシミュレーションを試み、診療特性が有効期限延長による廃棄血削減にどのように関わる可能性があるかを検討した。

なお、この研究は廃棄血を対象とする後方視調査研究であってヒトを対象とした臨床研究とは異なることから、倫理的配慮を要する内容は含まれていない。

C. 研究結果

2017年度に実施した調査のうち埼玉県で回収された776件の集計結果を表1に示す。ただし複数回答や無回答も含まれる。まず届けられた製剤の使用時期については、20床以上の小規模病院では当日使用が61.1%と大半を占めたのに対し、無床および病床数1-19

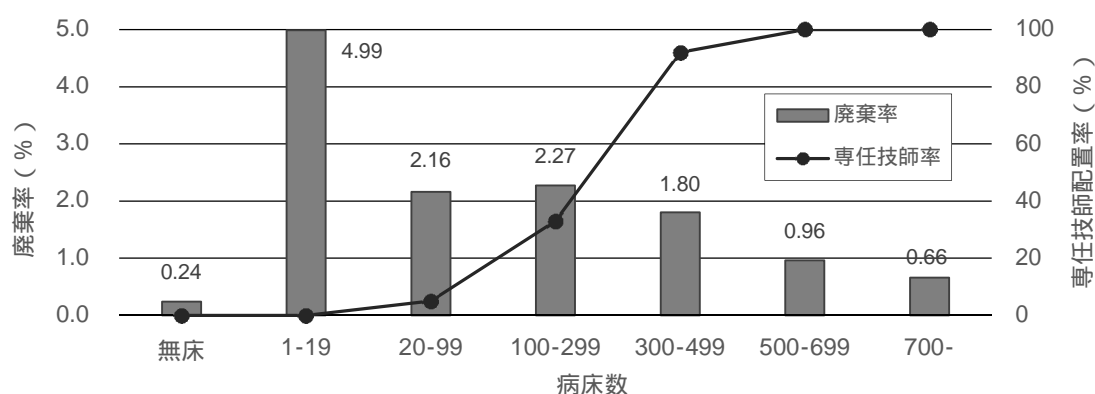
床の有床診療所ではむしろ翌日以降の使用が各々78.8%、55.4%と過半数を占めた。しかし、輸血専用保冷庫の使用率は全般的に低く、全体では無床診療所 21.4%、有床診療所 53.1%、小規模病院 62.9%にとどまった。製剤の転用はほとんど行われておらず、小規模病院の2件だけであった。廃棄に至ったのは19件(2.4%)、その内訳は無床診療所0件、有床診療所8件(5.8%)、小規模病院11件(1.8%)であり、無床診療所では廃棄がみられなかったのに対し、有床診療所では5%を超えていた。輸血トリガーについては、無床診療所の93.8%でHb 8g/dLと回答があったのに対し、有床診療所と小規模病院でHb 8g/dLと回答があったのは各々55.5%、69.5%にとどまり、むしろHb値では決めないという回答が各々30.5%、28.2%にみられた。血液型検査は75.9%しか行われておらず、検査が2回行われていたのは全体で45.6%にとどまり、無床診療所においてはわずか18.2%であった。手順書を確認しながら輸血が実施されたのは81.9%であった。この結果から、小規模医療施設における輸血管理体制、輸血検査体制、輸血実施体制の脆弱性が再認識された。

表1 小規模医療施設の輸血実施体制に関するアンケート調査結果(埼玉県を対象)

		無床診療所	有床診療所	小規模病院	全施設
使用時期	納品当日	7(21.2)	54(38.8)	369(61.1)	430(55.4)
	翌日以降	26(78.8)	77(55.4)	222(36.8)	325(41.9)
	転用	0(0.0)	0(0.0)	2(0.3)	2(0.3)
	廃棄	0(0.0)	8(5.8)	11(1.8)	19(2.4)
	計	33(100.0)	139(100.0)	604(100.0)	776(100.0)
保冷庫	輸血専用	6(21.4)	52(53.1)	171(62.9)	229(57.5)
	非専用	22(78.6)	46(46.9)	101(37.1)	169(42.5)
	計	28(100.0)	98(100.0)	272(100.0)	398(100.0)
輸血トリガー	Hb 8	30(93.8)	71(55.5)	362(69.5)	463(68.0)
	Hb >8	0(0.0)	18(14.1)	128(2.3)	30(4.4)
	Hb で決めない	2(6.3)	39(30.5)	147(28.2)	188(27.6)
	計	32(100.0)	128(100.0)	521(100.0)	681(100.0)
血液型検査	実施	11(34.4)	100(80.0)	420(77.3)	531(75.9)
	実施せず	21(65.6)	25(20.0)	123(22.7)	169(24.1)
	計	32(100.0)	125(100.0)	543(100.0)	700(100.0)
血液型回数	0/1回	27(81.8)	86(69.9)	271(49.3)	384(54.4)
	2回	6(18.2)	37(30.1)	279(50.7)	322(45.6)
	計	33(100.0)	123(100.0)	550(100.0)	706(100.0)
手順書	使用	16(48.5)	84(70.6)	455(86.5)	555(81.9)
	不使用	17(51.5)	35(29.4)	71(13.5)	123(18.1)
	計	33(100.0)	119(100.0)	526(100.0)	678(100.0)

次に、2018年度に行った調査研究の対象41施設と2019年度に行った調査研究の対象40施設を合わせた計81施設の調査結果を集計し解析を行った。総使用単位数は324,807単位（4,010単位/施設）、総廃棄数は3,131単位、廃棄率は0.95%であった。廃棄率を病床数別に比較したところ、廃棄率は1-19床の有床診療所で際立って高く、病床数が多くなるほど廃棄率は低くなる傾向にあり、300床以上の群では廃棄率が2%を下回った(図1)。無床診療所は廃棄がほぼゼロであった。また専任技師配置率を病床数別に比較したところ、99床以下の施設では10%以下であったのに対し、300床以上の施設ではほぼ100%に配置されていた。

図1 廃棄率と専任技師配置率の病床数別比較



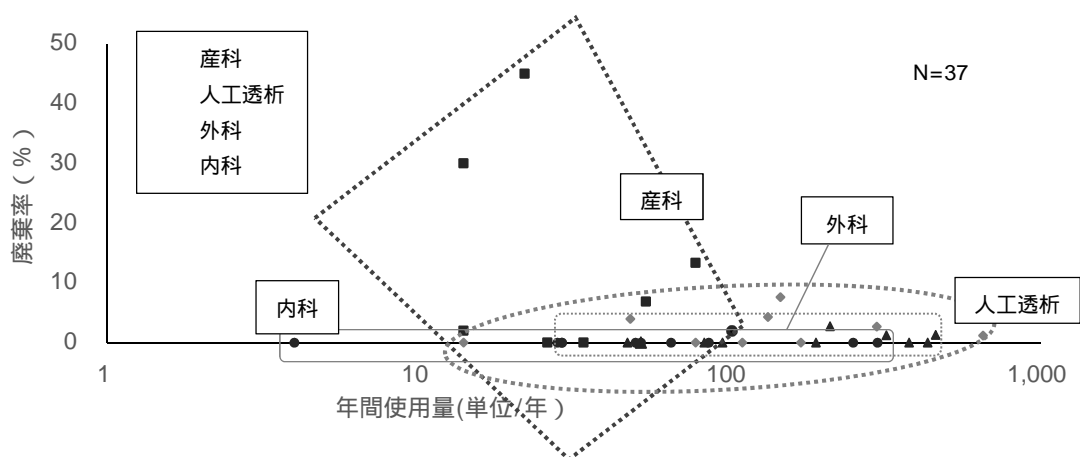
廃棄率を年間使用量別に比較したところ、年間使用量が多いほど廃棄率は低くなる傾向にあった。年間使用量が5,000単位以上であった26施設のうち、25施設で廃棄率が2%を下回り、2%を超えたのは1施設だけであった(表2)。一方、年間使用量が100単位未満の22施設については、廃棄率が1%を下回る施設(17施設、77%)と10%を超える施設(3施設、14%)に分布が二極化していた。

表2 全廃棄率の年間使用量別比較

年間使用量 (単位/年)	廃棄率 (%)	廃棄率						
		N	<1%	<2%	<5%	<10%	10%	
100単位未満	1-49	7.76	12	9	0	1	0	2
	50-99	2.26	10	8	0	0	1	1
	100-999	1.24	15	7	4	3	1	0
	1,000-4,999	1.43	18	4	4	6	4	0
5,000単位以上	5,000-9,999	0.80	12	9	2	1	0	0
	10,000	0.69	14	11	3	0	0	0

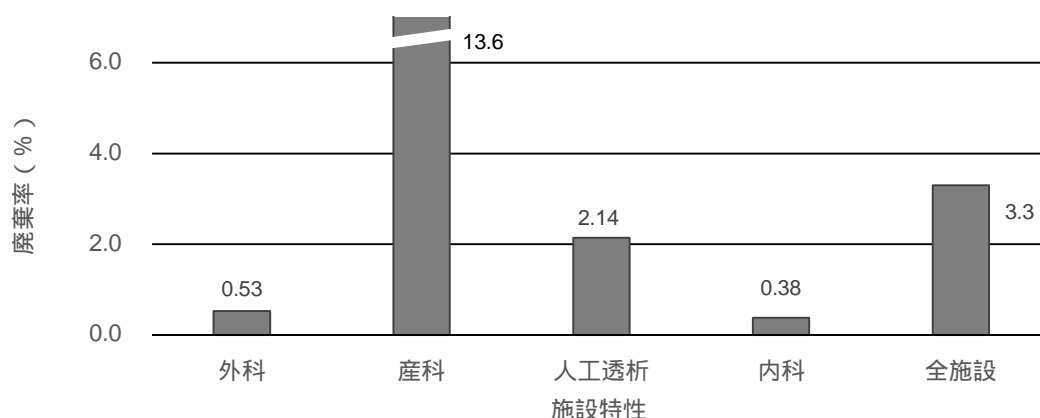
小規模医療施設の多くは単科・少数診療科施設であるため、血液の使用状況は主たる診療科の診療特性に影響を受けやすい。そこで年間使用量が1,000単位以下の施設を4つの診療特性のいずれかに区分し、年間使用量と廃棄率の関係を調べた。図2に示したように診療特性によって分布が異なり、産科は年間使用量がほぼ100単位以下で廃棄率は0%から45%まで幅広く分布した。内科、外科、人工透析については分布に明確な差はなかったが、人工透析は内科や外科と比較して廃棄率のばらつきが大きかった。

図2 年間使用単位数と廃棄率との関係（診療特性で分けしたもの）



そこで小規模医療施設の廃棄率を診療特性別に比較した(図3)。全体の廃棄率は3.3%で高く、診療特性別にみると産科が13.6%と群を抜いて高く、人工透析も2.16%と2%を超えた。一方で外科0.53%と内科0.38%は1%を下回った。これらの結果から、小規模医療施設では診療特性が廃棄率に深く関わり、特に産科は施設によって廃棄率にばらつきが大きく、産科の廃棄率分布が有床診療所の高廃棄率や二極性分布の原因と考えられた。

図3 小規模医療施設における廃棄率の診療特性別比較

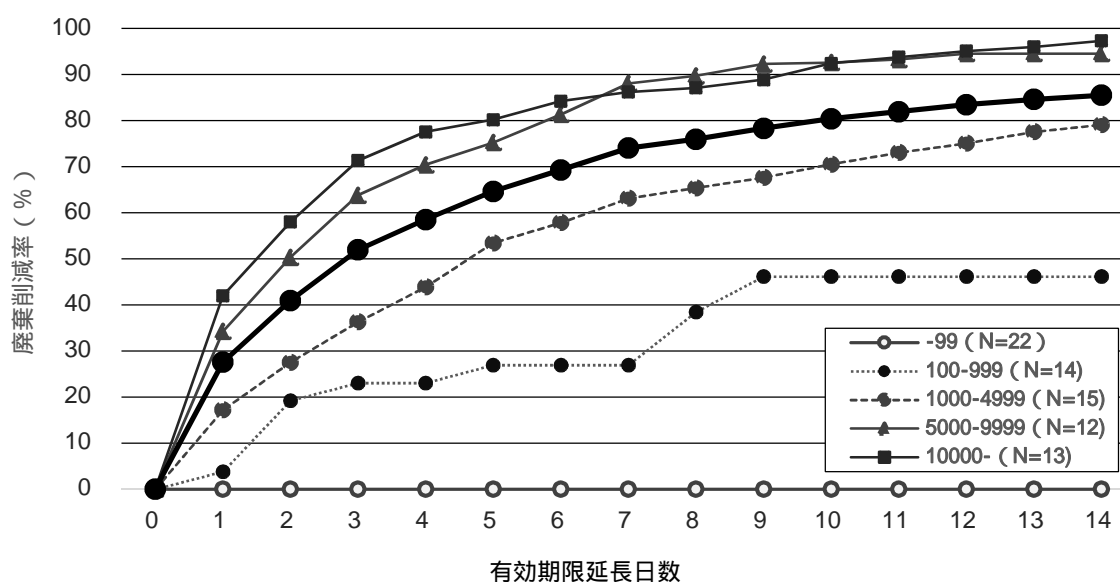


次に、2018年度の廃棄血調査参加施設と2019年度の小規模医療施設への廃棄状況調査参加施設を合わせた計81施設について、有効期限延長による廃棄血削減効果について検討を行った。製剤の有効期限延長日数と転用可能率との関係を年間使用単位数別に比較した結果を表3に示す。有効期限延長日数3日、7日、14日の延長における転用可能率は、各々52%、74%、86%であった。また年間使用量100単位以上、1,000単位以上、5,000単位以上、10,000単位以上における有効期限14日の転用可能率は、各々46%、79%、95%、97%であった。一方、年間使用100単位未満単の施設の転用可能率は有効期限延長14日まで0%であった。転用可能率を転用使用によって廃棄を削減できた割合(廃棄血削減率)に見立て、有効期限延長による廃棄削減率をシミュレーションした結果を図3に示す。血液使用量が多いほど廃棄削減効果が高い傾向にあった。年間使用量100単位以上の施設は有効期限延長が廃棄血削減につながり、血液使用量が多いほど効果が高いことが示唆された。

表3 年間使用単位数別にみた有効期限延長日数と転用可能率との関係(全施設対象)

延長日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
-99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
100-999	3.8	19	23	23	27	27	27	38	46	46	46	46	46	46
1,000-4,999	16	26	36	44	55	60	65	67	69	72	74	76	78	79
5,000-9,999	34	50	64	70	75	81	88	90	92	93	93	95	95	95
10,000-	42	58	71	78	80	84	86	87	89	92	94	95	96	97
全体	28	41	52	59	65	69	74	76	78	80	82	83	85	86

図3 年間使用量単位数にみた有効期限延長による廃棄血削減シミュレーション

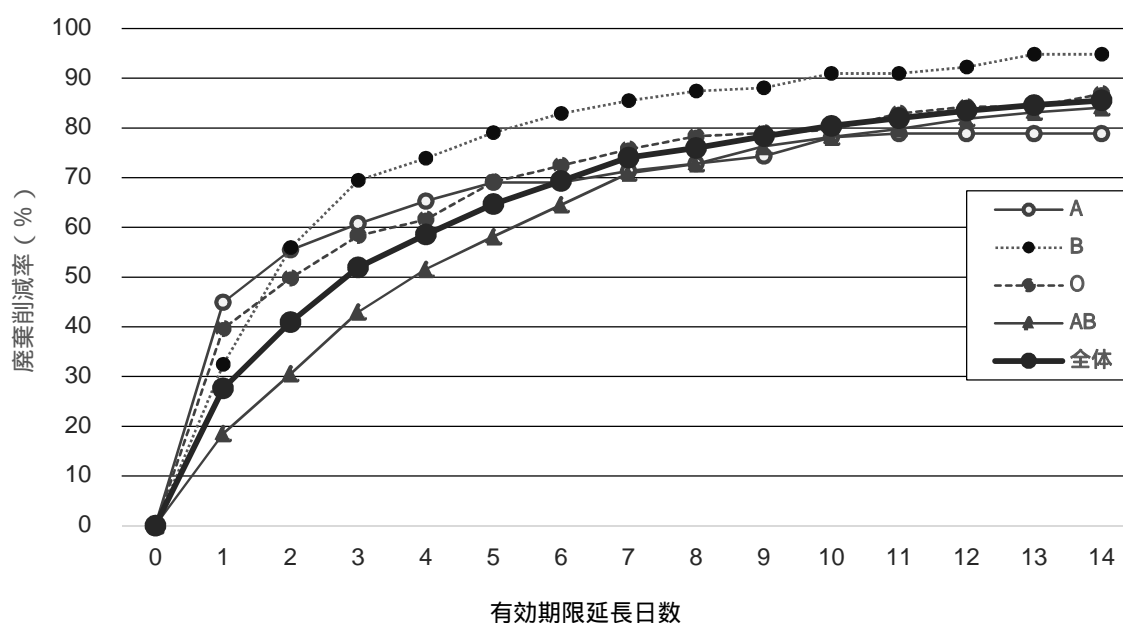


同様にして有効期限延長日数と転用可能率を血液型別に比較した結果を表4に、また有効期限延長による廃棄削減シミュレーションを図4に示す。有効期限延長日数3日、7日、14日の延長における転用可能率は、A型で61%、71%、79%、B型で69%、86%、95%、O型で58%、76%87%、AB型で43%、71%、84%であった。廃棄削減率は血液型によって大きな差はみられなかった。また、血液使用量別にカテゴリー分類して血液型別比較を行ったところ、使用量の多いカテゴリーでAB型の廃棄削減効果が低い傾向があったが、使用量の少ないカテゴリーでは差がなかった。なお、使用量の多いカテゴリーでは廃棄血の過半数をAB型が占めていたのに対し、使用量の少ないカテゴリーではA型の廃棄率が最も多く、AB型は最も少なかった。

表4 血液型別にみた有効期限延長日数と転用可能率との関係(全施設対象)

延長日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A型	45	55	61	65	69	69	71	73	74	78	79	79	79	79
B型	32	56	69	74	79	83	86	87	88	91	91	92	95	95
O型	40	50	58	62	69	72	76	78	79	80	83	84	84	87
AB型	19	31	43	52	58	65	71	73	76	78	80	82	83	84
全体	28	41	52	59	65	69	74	76	78	80	82	83	85	86

図4 血液型別にみた有効期限延長による廃棄削減シミュレーション

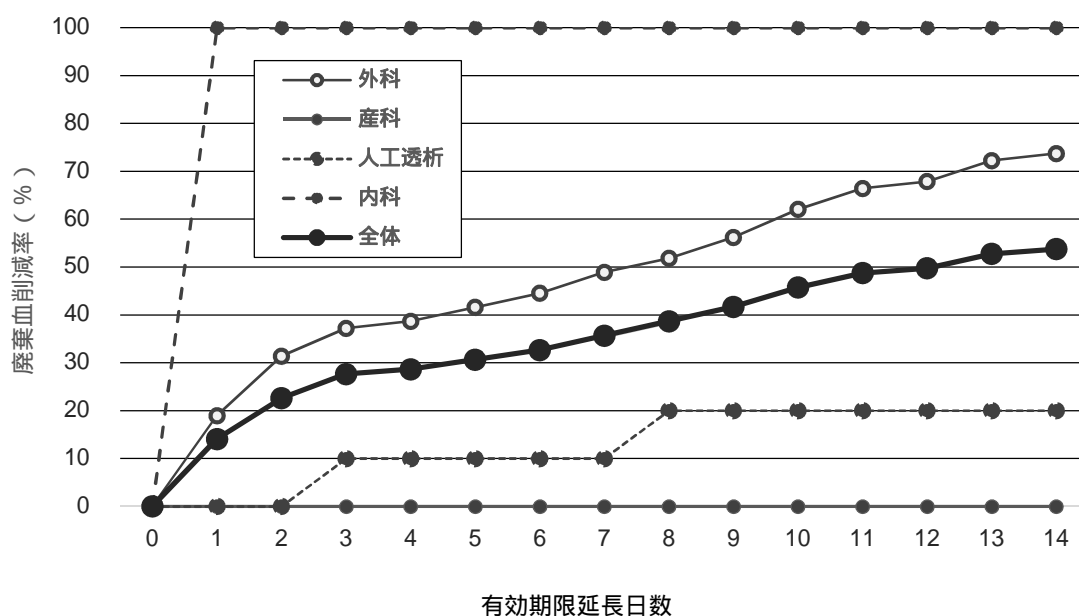


次に、小規模医療施設のうち廃棄血があった14施設を対象として、有効期限延長日数と転用可能率について診療特性別に比較した結果を表5に、有効期限延長による廃棄削減効果のシミュレーションを図5に示す。有効期限後3、7、14日における転用使用率は、外科で各々37%、49%、74%、人工透析で各々10%、10%、20%であり、産科は14日後も0%、一方で内科は有効期限の翌日にすでに100%であった。外科系と人工透析では廃棄血削減が見込まれたが、産科では有効期限延長による廃棄血削減効果は期待できないと考えられた。

表5 診療特性別にみた有効期限延長日数と転用可能率との関係（小規模医療施設を対象）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
外科	19	31	37	39	42	45	49	52	56	62	66	68	72	74
産科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透析	0	0	10	10	10	10	10	20	20	20	20	20	20	20
内科	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
全体	14	23	28	29	31	33	36	39	42	46	49	50	53	54

図5 診療特性別にみた有効期限延長による廃棄削減率のシミュレーション（小規模のみ）



D. 考察

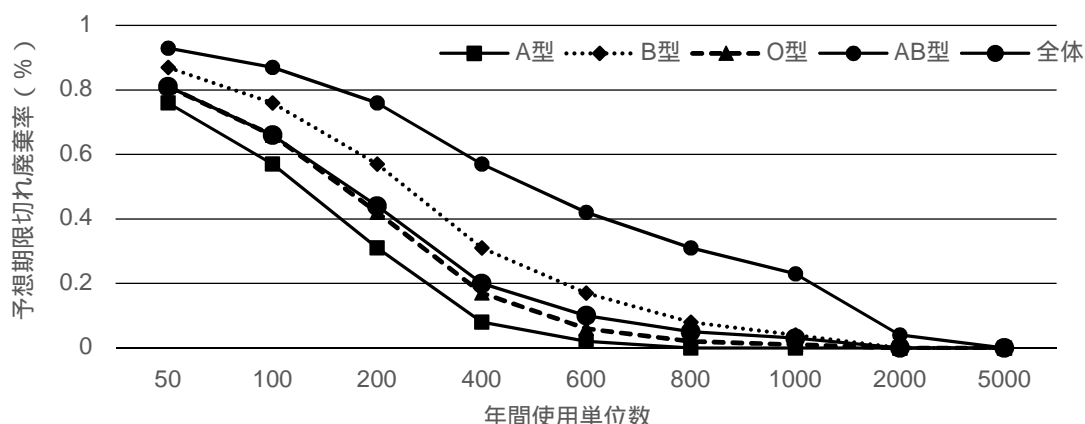
医療施設における廃棄血削減は血液有効利用の観点から重要課題である。この廃棄血削減に向けてさまざまな検討が繰り広げられ、輸血部の設置、輸血管理医師の配置、輸血部専任技師の配置、輸血療法委員会の設置と委員会での適正使用推進、適正な在庫管理などの輸血管理体制整備が廃棄血削減に極めて有効であることが分かってきた。一方、小規模医療施設は廃棄率が高く、また輸血管理体制が十分行き届いていないことが指摘されているが、その実態は明らかになっておらず、また廃棄血の発生経緯や輸血管理体制との関連、廃棄削減策に関する検討はほとんど行われていない。

そこで2017年度は小規模医療施設の輸血実施体制についてアンケート調査を行い、小規模医療施設における輸血の検査体制、輸血実施体制、製剤管理体制について検討を行った。その結果、輸血管理体制が脆弱であることが明らかとなり、廃棄血削減に向けて輸血管理体制を構築することが課題であることが再認識された。全体の廃棄率は2.4%と血液製剤の使用実態調査結果に比べて高く、特に病床数1-19床の有床診療所において高い傾向がみられた。また無床診療所や有床診療所では取り寄せた血液を翌日以降に使用することが多く、それにも関わらず専用保冷庫はあまり設置されていなかった。有効利用を検討していく上で、製剤の管理方法についても併せて検討する必要があると考えられた。今回の調査から、小規模医療施設の廃棄血削減に向けて輸血管理体制の見直しが今後の課題であることが再認識された。ただし、小規模医療施設は製剤使用量が少ないため転用使用自体が難しく、施設内努力によって削減できる廃棄血は限りがある。そのため、施設間協力など外部支援策についても別途検討が必要と思われた。

2018年度の調査と2019年度の調査を合わせた全81施設の廃棄状況を集計した結果、廃棄率は0.95%であった。この数字は国内平均の1.98%と比較して低い結果であった。低い理由として、今回の調査対象に大規模医療施設の割合が高かったことが考えられる。廃棄率と施設規模の関係については、図1に示す通り、廃棄率は1-19床の有床診療所で際立って高く、病床数が多くなるほど低くなる傾向にあった。病床数が多い施設ほど医療資源が潤い輸血管理体制が整備され、廃棄削減策が浸透しているためと考えられた。また廃棄率が全国平均を下回る300床以上の施設は、ほぼ輸血専任技師が配置されていた。今回は輸血管理体制の詳細について病床数や廃棄率との関係を調べていないが、300床を超える大中規模医療施設では概ね輸血管理体制が整備されているとみられた。なお、無床診療所で廃棄血が非常に少ない理由としては、輸血対象が慢性貧血であるため取り寄せた血液は変更なくほぼ予定通り投与でき、廃棄にはつながらなかったのではないかと想像された。また図2に示す通り、廃棄率は年間使用量が多いほど低い傾向にあり、年間使用単位数が5000単位を下回ると廃棄率2%を超える施設が増えた。使用量が多いほど廃棄率が低くなる理由については、先に述べたように使用量が多いほど転用使用できる機会が多く、期限切れ廃棄を回避できる可能性が高いためと考えられた。

医療施設内での転用使用と期限切れ廃棄との関係を単純化すると次のようになる。仮に、供給される RBC はすべて製造 10 日目の 2 単位製剤、使用する RBC は 1 回 1 バッグ、翌日使用するために取り寄せた RBC が使用されず製造 12 日目の時点で在庫となった状況を想定する。年間使用量 a 単位（1 日使用量 $=a/365$ 単位）の医療施設で在庫となった RBC 2 単位が翌日使用されない確率は $(1-a/365)$ 、同様にして 10 日後の有効期限切れまで使用されない確率は $(1-a/365)^{10}$ である。この関係式から導いた年間使用量と期限切れ廃棄に至る確率（以下、予測廃棄率）の関係を図 6 に示す。年間使用量 100 単位の施設では全体で 66%、AB 型については 90% 近くが廃棄に至るのに対し、年間使用量 600 単位になると全体で約 10%、AB 型も約 40% 程度にまで減少する。さらに 800 単位になると全体で約 5% 程度にまで減少し、2,000 単位になると AB 型でも 5% 以下に減少する。この数値が複雑な輸血計画と在庫管理が繰り返される医療現場にそのままあてはめるのは無理があるが、使用量が多い施設ほど廃棄率が低くなる現状をについて可視化すると理解しやすい。使用量の少ない小規模医療施設については廃棄血削減に向けて別途検討が必要と考えられた。

図 6 年間使用量と予想期限切れ廃棄確率との関係



さて、2019 年の小規模医療施設の調査研究では、表 2 のように使用量が 1,000 単位を下回ると廃棄率は二極化する傾向がみられた。二極性を呈した理由を調べるため、少量使用施設を対象として使用量と廃棄率の関係を分布図にすると（図 2）診療特性によって分布が異なり、特に産科で廃棄率にばらつきが大きく、内科や外科では廃棄率が低いことが分かった。さらに廃棄率を診療特性別に比較したところ（図 3）産科が 13.6% と群を抜いて高く、一方で内科は 0.38%、外科は 0.53% と全国平均を下回った。このことから、産科は廃棄率のばらつきが大きく極端に高い施設とほぼゼロの施設が混在していること、一方で内科や外科の廃棄率が低いことが二極性した理由と考えられた。また産科施設の多くが有床診療所であったことから、有床診療所の廃棄率が高い理由についても同様に説明でき

ると考えられた。血液使用量の少ない施設は単科または少数科であるなど診療内容が限られており、施設の診療特性が廃棄率に大きく影響し得ることが示唆された。

以上の研究結果を整理すると、目安として 300 床以上の医療施設では輸血管理体制が整備されている傾向にあり、また十分な血液使用量があるため効率的な転用使用など血液の有効利用が可能であることから、廃棄率は概ね良好であることが明らかになった。一方で小規模医療施設は輸血管理体制が脆弱であることや使用量が少なく有効な転用使用が難しいことから、廃棄率が高いことが明らかになった。ただし、診療科や診療内容、輸血適応などの診療特性が血液の使用方法や廃棄血の発生に深く関わっており、慢性貧血を対象とする無床診療所の内科や周術期輸血が対象となる外科が低い傾向にあるが、産科の有床診療所では廃棄率が際立って高く、施設間のはらつきが大きいことが分かった。

RBC の有効期限が延長されれば転用使用できる機会が増えて廃棄血削減につながる可能性がある。日本は海外諸国と比べて RBC の有効期限が 21 日と短いことから、有効期限延長による廃棄血削減効果について、実際の血液使用・廃棄データをもとにシミュレーションを試みた。ここでは多施設調査研究を行った全施設を対象としたシミュレーションと小規模医療施設に特化した有効期限延長によるシミュレーションの結果を示した。

さて有効期限延長による廃棄血削減効果については、これまでも確率理論による検証が行われている。有効期限延長と廃棄血削減率との関係を単純化して説明すると以下のようなになる。仮に供給される RBC をすべて 2 単位とし、年間使用量が a 本 (= $2a$ 単位) の施設に期限切れ廃棄 RBC が発生したとする。本施設で 1 本の RBC が本日使用される確率は $a/365$ 、使用されず在庫となる確率は $(1-a/365)$ 、 n 日後に初めて使用される確率 p は

$$p = a/365 \times (1-a/365)^{n-1}$$

で表すことができる。この確率 p は、RBC の有効期限がもっと長ければ期限切れ廃棄 RBC が n 日後に転用使用される確率に他ならない。この n と p を用いて有効期限延長日数と製剤が転用使用できる確率 (転用使用率) の関係を示したのが図 7-1、図 7-2、図 7-3 である。この理論予測によると、年間使用量 100 単位の施設においては有効期限を 7 日間延長することによって、血液型 A 型、O 型、B 型、AB 型各々について 30%、30%、20%、10% の廃棄削減が可能であり、また 14 日延長することによって各々 50%、40%、30%、20% の廃棄削減が可能と推定された。さらに年間 1000 単位の施設においては有効期限を 7 日間延長することによって血液型 A 型、O 型、B 型、AB 型各々について 100%、100%、90%、60% の廃棄削減が、また 2000 単位の施設においては 100%、100%、100%、90% の廃棄削減が可能と推定された。

図 7-1 有効期限延長による予測廃棄血削減率（年間使用量 100 単位の場合）

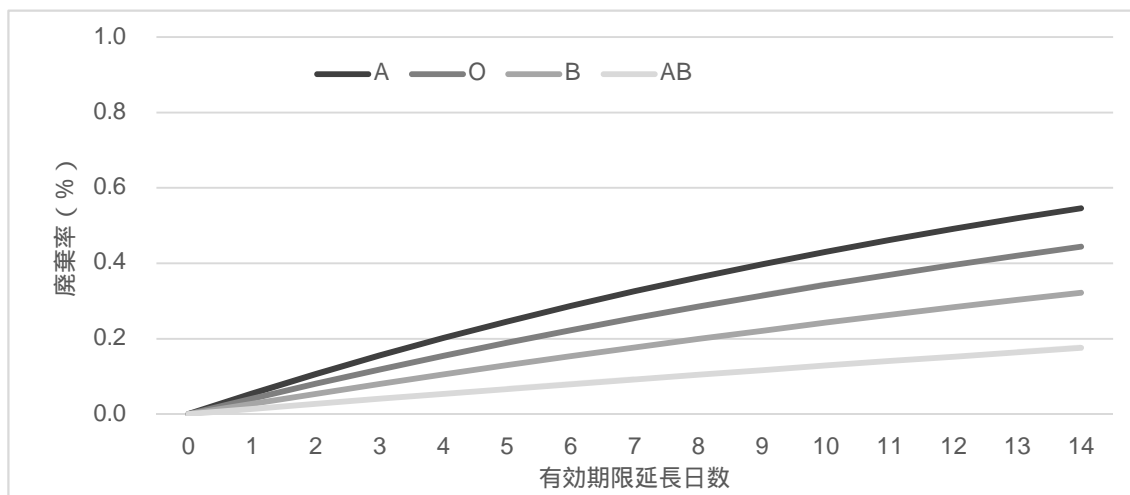


図 7-2 有効期限延長による予測廃棄血削減率（年間使用量 1000 単位の場合）

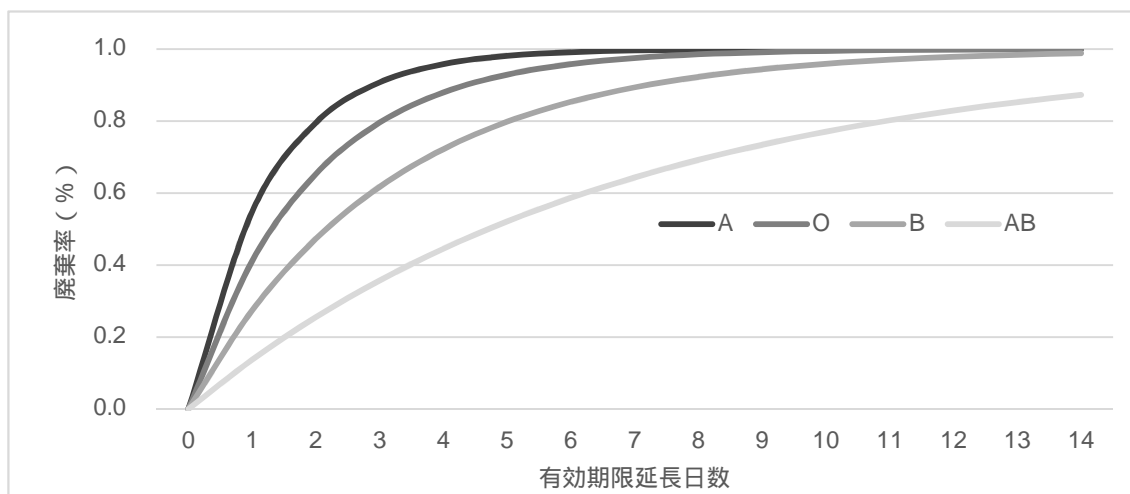
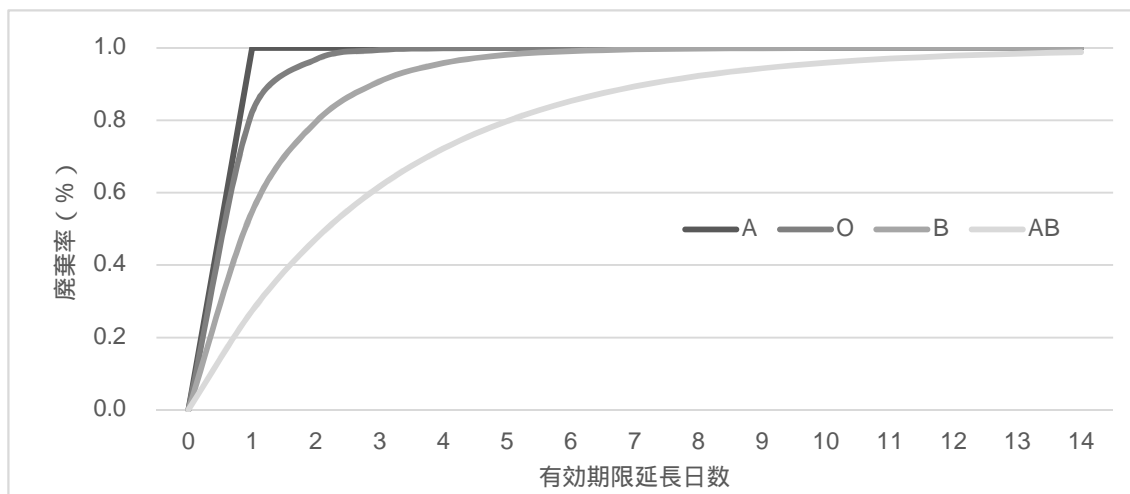


図 7-3 有効期限延長による予測廃棄血削減率（年間使用量 2000 単位の場合）



医療現場では予測外の大量輸血事例が発生し得ることをはじめ、周術期、救急外傷、産科的出血では一度に6-10単位のRBCを使用する場面を想定する必要がある。また必ずしも計画的に輸血を行える訳でなく、想定外の使用も考慮しなければならない。医療現場のさまざまな状況を考慮すると、実際の転用可能率または廃棄削減率は理論値と大きく異なる可能性があるため、有効期限延長による廃棄血削減効果については実際の血液使用・廃棄情報をもとに検証する必要がある。

実際に行ったシミュレーションの結果をみると、図3のように全施設においては有効期限を14日延長することによって86%の廃棄血削減が見込まれた。また廃棄率削減効果は使用量が多い施設ほど高い傾向にあり、年間使用量が100単位以上、1,000単位以上、5,000単位以上、10,000単位以上の施設では、14日の延長によって各々46%、79%、95%、97%の廃棄血削減が見込まれた。理論予測と比較し、削減効果は低かったもののほぼ同様の傾向がみられた。一方、理論上の結果とは異なり、血液型の違いは廃棄削減にあまり影響がみられなかった。その理由として、今回の調査は年間使用量が5,000単位以上の施設割合が多かった点が上げられる。理論予測においても使用量が多くなると血液型による差は小さくなる傾向にある。また今回はデータとして取り上げなかったが、年間使用量の多い施設ではAB型RBCの廃棄が大半を占めたのに対し、使用量の少ない施設ではAB型よりもA型RBCの廃棄が多くみられた。使用量によって廃棄血に占める血液型比率が異なる点は大変興味深い。

小規模医療施設の調査をもとに行った有効期限延長による廃棄血削減シミュレーションでは、有効期限を3、7、14日延長することによって各々28%、36%、54%の廃棄血削減が見込まれた。診療特性別にみると、外科では各々37%、49%、74%、人工透析では各々10%、10%、20%の廃棄血削減が見込まれた。以上の結果から、小規模医療施設でも有効期限延長は廃棄血削減に有効であることが示唆され、特に外科と人工透析が主体となる医療施設で高い効果が期待できると考えられた。一方、産科は14日後も0%であり、今回の検討では有効期限延長による廃棄削減は得られなかった。その理由として、産科的出血は稀な合併症であり一度に多くの血液を取り寄せる必要があること、そして輸血頻度が少ないことが考えられた。使用量の少ない施設に供給された製剤は、その場で使用されなければ高い確率で廃棄に至る。産科においては新たな廃棄血削減策を検討する必要がある。例えば施設間協力によるblood rotationが廃棄血削減に有効である可能性がある。

今回のシミュレーションでは7日の有効期限延長によって70%以上の廃棄削減が期待でき、特に小規模医療施設を対象としたシミュレーションでは14日の有効期限延長によって概ね半数以上の廃棄血削減が期待できた。現在RBC保存に使用されているCPD-A液は35日間の品質維持が可能であることを考慮すると、有効期限延長の目安は7日から14日が妥当と考えられる。なお、医療機関の声でも7-14日の有効期限延長を希望する声が多かった。

E．結論

小規模医療施設における RBC 廃棄率は大規模医療施設と比べて高く、その背景に輸血管理体制が脆弱であること、使用量が少なく転用使用が難しいこと、そして施設の診療特性が深く関与していることが再確認された。廃棄血削減に向けて輸血管理体制の見直しが重要課題であると考えられた。有効期限を延長することによって、施設規模に関わらず廃棄血が大幅に削減できることが示唆された。産科の有床診療所は廃棄率が際立って高く、施設間でばらつきが大きいことが特徴であった。産科施設では主たる輸血の適応が産科的出血であることから血液の使用量や使用頻度が少なく、有効期限延長による廃棄削減効果は期待できない。そのため blood rotation などの施設間協力体制などの別途削減策の検討が必要と考えられた。

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

石田明、奥田誠、加藤陽子、北澤淳一、末岡榮三朗、藤田浩、田中朝志．赤血球製剤の有効期限延長によって期待される廃棄血削減効果に関する多施設後方視調査研究．第 68 回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2020 年 5 月

H．知的財産権の出願・登録状況

なし。

資料1

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。
（1）受け取った製剤
 赤血球製剤 血小板製剤 新鮮凍結血漿
（2）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
（3）（2）で「受け取った当日以降に輸血」にお答えの場合
①使用したのは何日後ですか？（ _____ ）日後
②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 _____）
（4）（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 _____）

資料1 (つづき)

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。輸血療法に関する疑問点や、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。

資料2

赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討
～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～

施設情報に関する調査

施設名 _____
記載者氏名 _____
記載者所属 _____
記載日 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

施設情報（調査年度の時点における）

- ・ 総病床数 _____ 床
- ・ 赤血球製剤の使用量（単位） _____ 単位
- ・ 赤血球製剤の廃棄率（％） _____ ％
- ・ 三次救急の有無 (有 ・ 無)
- ・ 心臓血管外科の有無 (有 ・ 無)
- ・ 血液内科の有無

輸血管理体制の情報

- ・ 輸血管理料の有無 (I ・ II ・ 無)
- ・ 適正使用加算の有無 (有 ・ 無)
- ・ 輸血療法委員会の年間開催回数 (有 ・ 無)
- ・ 24時間検査体制の有無 (有 ・ 無)
- ・ 輸血専任医師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 輸血専任検査技師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 学会認定医師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 学会認定検査技師の有無 (有 ・ 無)
- ・ 学会認定輸血臨床看護師の有無 (有 ・ 無)
- ・ RBCの院内在庫単位数 _____ 単位
- ・ 手術室に輸血専用保冷庫の有無 (有 ・ 無)
- ・ RBCの備蓄単位数（調査の時点で） A ____ 単位, B ____ 単位, O ____ 単位, AB ____ 単位

赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査

貴施設の情報について教えてください。

1. 施設の形態 病院・有床診療所・無床診療所・その他 _____
2. 病床の有無と病床数 病床有り _____ 床 ・ 無
3. 手術や処置 全身麻酔手術・その他の手術・人工透析・分娩処置・なし
4. 輸血製剤の管理部署 輸血部・検査部・薬剤部・看護部・その他 _____

貴施設での赤血球製剤の使用（廃棄）状況について教えてください。

5. 昨年1年間（2018年1月-12月）に日赤から取り寄せた赤血球製剤総単位数 _____ 単位
6. 1.のうち、実際に患者さんに輸血した製剤の単位数 _____ 単位
7. 1.のうち、輸血せずに廃棄した製剤の単位数 _____ 単位
8. 廃棄理由について、多い順に番号を振ってください。
 有効期限切れ 保管方法や扱い方の問題 バッグ破損
 その他の理由 _____
9. 有効期限が現在の21日が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか。 はい・いいえ
「はい」と答えた方は、実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか。 _____ 日
10. 昨年1年間（2018年1月-12月）に貴院で取り寄せた赤血球製剤すべてについて、製剤情報（血液型、使用日または廃棄日 廃棄日＝有効期限の翌日）を別表に記入してください。
※入力された記録があれば、別表を使用せずそれを印刷していただいても構いません

その他、赤血球製剤の廃棄や有効期限について、ご意見などがございましたらお書きください。

施設名 _____
 記載者氏名 _____
 記載者所属 _____
 記載日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ なお、本調査は厚生労働科学研究費補助金「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」の一部として行っているものです。調査が小規模医療施設の廃棄血削減につながることを祈っています。

資料3 (つづき)

2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト(2018年)

page (/)

区別するための番号 (通し番号・製剤番号など)	ABO型	Rh型	単位数	使用・廃棄	使用日または廃棄日 (廃棄日=有効期限の翌日)
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日
	A・B・O・AB	+・-	1・2	使用・廃棄	月 日

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)

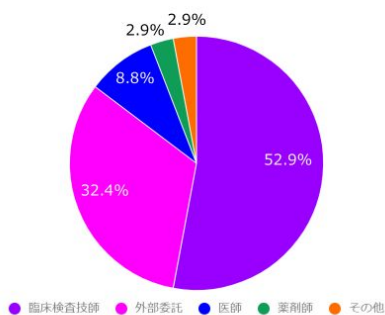
ABO 血液型、RhD 血液型 不規則抗体スクリーニング 抗体同定試験
交差適合試験 その他

C. 研究報告

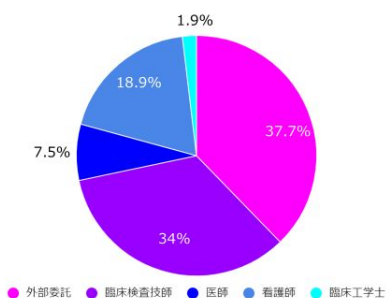
輸血検査は患者の治療に直結する検査であり、決して過ちを侵すことが出来ない。

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¹⁾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



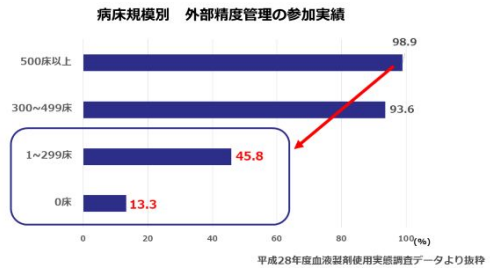
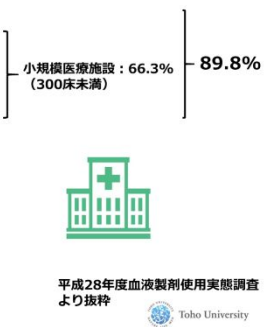
東京都の小規模医療施設で輸血前検査の主な従事者



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²⁾。

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²⁾。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。

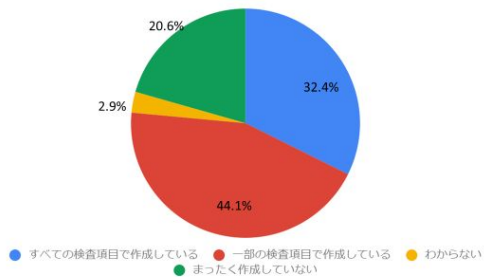
病床数(床)	対象数	比率(%)
0	2,313	23.5
1~19	1,770	18.0
20~99	2,738	27.9
100~199	1,464	14.9
200~299	540	5.5
300~399	428	4.3
400~499	242	2.5
500~599	132	1.3
600~699	92	0.9
700~799	42	0.4
800~899	29	0.3
900~999	17	0.2
1,000以上	24	0.2
全体	9,831	



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³⁾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

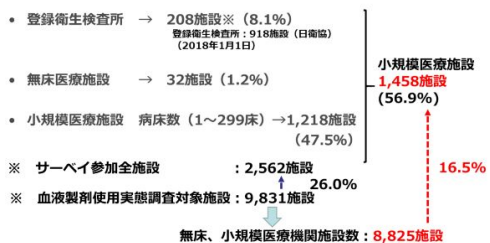


東京都での各種標準作業手順書および記録文書の整備状況



日臨技の外部精度管調査⁴⁾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



41

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³⁾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

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

在宅輸血での血液製剤の一時保管、搬送での温度管理に関する研究

東京都立墨東病院 輸血科 藤田浩
富士フイルム富山化学 都能克博
献血供給事業団 三根堂
同 堀真樹

研究要旨

診療所などの小規模施設では輸血症例数が少なく、血液製剤の温度管理や患者の安全管理体制に課題がある。そこで、1) 家庭用冷蔵庫での温度管理に関する研究と2) 産科小規模病院での輸血管理に関する研究を行った。1) 家庭用冷蔵庫の吹き出し孔付近に置いた赤血球液 (RBC) の表面温度は 5 ~ マイナス 7 の間を推移し、RBC 中の溶血マーカーは active transport refrigerator(ATR)に保管した RBC と比して有意に上昇しており、血液製剤の保管には適さないことが明確に示唆された。2) 産科病院で ATR を用いた RBC 院内在庫の運用により、約 1 年で 54 単位 (27 バッグ) の在庫中 30 単位 (15 バッグ) が廃棄となったが (廃棄率 56%)、血液センターからの緊急配送率は前年の 100% から 38% (24 回/64 回) へ減少した。産科病院での院内在庫は輸血を必要とする患者での迅速輸血が可能となり、医療スタッフの安心および患者の安全性確保に有用と考えられた。

1) 家庭用冷蔵庫での血液保管

背景

赤血球液は 2~6 で保管される必要があり、血液専用保冷库を使用することが求められる。血液専用保冷库は、内扉があり、扉の開閉時に外気温の影響を軽減させている。また、庫内温度を平均的にするように換気機能があり、局所における温度の偏りがないようになっている。一方、家庭用冷蔵庫は、内扉がなく、吹き出し孔付近で血液表面が冷凍される事案を経験することがあり、赤血球液の保管場所としては不適當である。しかし、在宅輸血を行う小規模医療機関の一部では、血液保管に家庭用冷蔵庫を使用しているとの調査報告はある¹⁾。その論文では、アンケートに協力した小規模医療機関の 15% が家庭用冷蔵庫で血液保管していることを報告している。そこで、安全対策を周知啓蒙するための情報を収集するために家庭用冷蔵庫による赤血球液の保管実験を実際に行い、溶血の影響を検討し、その結果を報告する。

方法

1. 赤血球液の調製と分割

実験 1、2 で使用した赤血球液は、赤血球増加症から瀉血した廃棄血液から作製した。実験 1 では赤血球液には、採血翌日に放射線照射した。実験 2 では、未照射赤血球液とした。作製した赤血球液 2 単位 (280mL) を 2 分割し、1 単位、2 本作製した。

2. 血液の保管

院内調製赤血球液を血液専用保冷庫 (S 社) に保管し、家庭用冷蔵庫 (M 社)、ATR (富士フイルム富山化学) に分割赤血球液 1 単位ずつ保管した。家庭用冷蔵庫野中の吹き出し孔に血液を保管した (図 1)。

実験 1 : 採血 13 日でサンプリングし、それぞれの冷蔵庫で 38 時間 (採血 15 日) まで保管、サンプリングした。さらに、血液専用保冷庫に採血 21 日まで保管し、サンプリング。輸血セット通過させ (図 2)、サンプリングした。

実験 2 : 採血 6 日でサンプリングし、それぞれの冷蔵庫で 9 日間 (採血 14 日) 保管し、サンプリングした。その当日に輸血セット通過の影響を確認した。

3. サンプリング

血液検査、生化学 (Na, K, AST, LD, BS)、アンモニア、乳酸を測定した (N=4)。数値は平均値 ± 標準偏差として示し、2 群間比較を Wilcoxon 検定で行い、 $p < 0.05$ にて有意差有と判定した。

4. 倫理

院内倫理委員会の承認を得て実施した。

結果

実験 1 照射赤血球液の 38 時間保管

家庭用冷蔵庫での血液は凍ることなく、38 時間保管後の血液製剤の外観所見には特に両群間には変化の差がなかった (図 3)。家庭用冷蔵庫の吹き出し孔付近に置いた赤血球液の表面温度を図 4 に示す。保管期間の温度推移では、5 ~ マイナス 7 になっていた。

サンプリングした結果のなかで、有意差が認められた溶血所見 (AST, LD) のデータを示す (表 1) が、他のデータは特記事項がなかったので示さない。家庭用冷蔵庫での保管血液では、有意な溶血所見 (AST, LD) の悪化が認められた (表 1)。また、血液専用保冷庫に戻し、7 日後の採血 21 日の検体において、家庭用冷蔵庫 (38 時間) での保管された血液の溶血程度が ATR 保管に比較して悪化していた。さらに、輸血セット通過させる溶血の影響は家庭用冷蔵庫 (38 時間) での保管された血液の溶血程度が ATR 保管に比較して大きかった。

表 1 家庭用冷蔵庫による照射赤血球液の 38 時間保管による血液の影響

	測定項目 (IU/L)	採血 11 日	採血 15 日	採血 21 日	輸血セット通過後
ATR	AST	11±1	13±1	19±1	22±0
	LD	237±4	312±5	496±18	516±7
家庭用 冷蔵庫	AST	10±1	16±1 *	23±0 *	26±1 *
	LD	222±10	461±4 *	620±4 *	655±3 *

数値：平均値±標準偏差（N=4）、*：p<0.05 vs. ATR

実験 2 未照射赤血球液の 9 日間保管の影響

家庭用冷蔵庫での血液は凍ることなく、外観検査では ATR 保管と比較して有意な差が認められなかった（図 5）。表 2 には、溶血所見の推移を示す。家庭用冷蔵庫の吹き出し孔付近に置いた赤血球液の表面温度を図 6 に示す。保管期間の温度の推移では、4 ~ マイナス 5 になっていた。

サンプリングした結果のなかで、有意差が認められた溶血所見（AST,LD）のデータを示す（表 2）が、他のデータは特記事項がなかったので示さない。家庭用冷蔵庫での保管血液では、有意な溶血所見（LD のみ）の悪化が認められた（表 2）。家庭用冷蔵庫での保管において、輸血セット通過による溶血の悪化所見は認められなかった（表 2）。

表 2 家庭用冷蔵庫による未照射赤血球液の 9 日保管による血液の影響

	測定項目 (IU/L)	採血 6 日	採血 14 日	輸血セット通過後
ATR	AST	7±0	18±1	18±1
	LD	191±4	744±7	753±7
家庭用 冷蔵庫	AST	6±1	21±1	21±1
	LD	177±4	844±11 *	870±3 *

数値：平均値±標準偏差（N=4）、*：p<0.05 vs. ATR

考察

家庭用冷蔵庫での血液保管実験は照射血、未照射血の 1 回ずつ行った。家庭用冷蔵庫の吹き出し孔ではマイナス温度になっており、血液の保管では、照射、未照射問わず溶血の悪化を引き起こした。温度管理が不適切な血液は溶血悪化している可能性があり、運用するべきでないことが実験を通じて明らかになったと考えている。訪問看護ステーションにおける在宅輸血実施に関するアンケート調査において、温度管理に対して不安に考えている施設がある、あるいは在宅輸血導入しない理由として考えている施設があることもわかっている²⁻³⁾。

墨東病院では、輸血ラウンド活動の中で、院内研修、訪問監査の他に病棟設置冷蔵庫の調査を実施している。医薬品冷蔵庫では、扉の開閉の多い内科病棟では、2 ~ 6 の中にコントロールされてい

るが、血液専用保冷庫に比較して低めであった（図7）。家庭用冷蔵庫や当院の医薬品要冷蔵庫の温度データを東京都アドバイス事業や第18回東京都輸血療法研究会で温度管理の重要性について説明する際に活用した⁴⁻⁶⁾。また、訪問看護ステーションの関係者が集まる研究会に、血液の温度管理の重要性を解説した⁷⁾。

本研究内容は、令和元年11月に開催された、第18回東京都輸血療法研究会で発表し、冊子として公表される予定である。また、本研究内容とともに、ATRが血液専用保冷庫と比較して、そんな適正な温度管理を期待できることを在宅輸血の視点から確認した⁸⁾。また、ATRによる車両搬送の基礎実験において、血液の質の変化は問題ないことは確認した⁹⁾。さらに、実際に在宅輸血を実施している医療機関に、血液の保管、患家への搬送目的に、ATRの試験運用を行っていた¹⁰⁻¹¹⁾。ATRを導入することで、小規模医療機関では、家庭用冷蔵庫での保管のリスクを軽減させることができるものと考えた。さらに、ATRの導入は、患家への安全な血液搬送に期待できる。

参考文献

- 1) 田中朝志 在宅での輸血の実情 在宅新療 4 : 816 - 818. 2019
- 2) 藤田浩、薬師寺史厚 東日本での訪問看護ステーションにおける輸血実績に関するアンケート調査 日本輸血細胞治療学会誌 65: 112-116. 2019.
- 3) 藤田浩、薬師寺史厚 西日本における訪問看護ステーションでの輸血実績調査 在宅新療 4 : 882-884. 2019.
- 4) 藤田浩 輸血の安全対策 東京都アドバイス事業（豊島病院）、東京、令和元年 11 月 12 日
- 5) 藤田浩 輸血の安全対策 東京都アドバイス事業（済生会中央病院）、東京、令和元年 12 月 7 日
- 6) 藤田浩 在宅輸血における輸血療法の現状と課題 オーバービュー 第 18 回東京都輸血療法研究会、東京、令和元年 11 月 19 日
- 7) 大橋晃太、太田祥一、飴谷利江子 他： 訪問看護師を対象とした在宅輸血研修会について 日本輸血・細胞治療学会誌 投稿中
- 8) Fujita H, Tsuno K, and Tanaka A: An active transport refrigerator is optimal for blood preservation in small medical institutions. Hematol Transfus Int J. in press
- 9) Fujita H, Tojo Y, Mine T, and Tanaka A: Temperature management of red blood cell solution transported by car for transfusion at home. Open J Blood Dis. 10 : 37 - 40 . 2020 .
- 10) 藤田浩、三根堂、大橋晃太、他 在宅輸血における可搬型血液冷蔵庫の試験運用（第 2 報） 第 68 回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌、令和 2 年 5 月 29 日(誌上開催)
- 11) 藤田浩、三根堂、大橋晃太、他 在宅輸血における可搬型血液冷蔵庫の試験運用 日本

図1 家庭用冷蔵庫の吹き出し孔



図2 輸血セットと輸液ポンプ



輸液ポンプ（テルモ社）：100mL/h、輸血セット（テルモ社、輸液ポンプ対応）を使用
写真は、別の実験の写真を使用した。

図3 実験1で使用した赤血球液の外観検査



左：ATR 保管、右：家庭用冷蔵庫保管血液

図4 実験1での家庭用冷蔵庫の吹き出し孔付近に置いた赤血球液の表面温度の推移

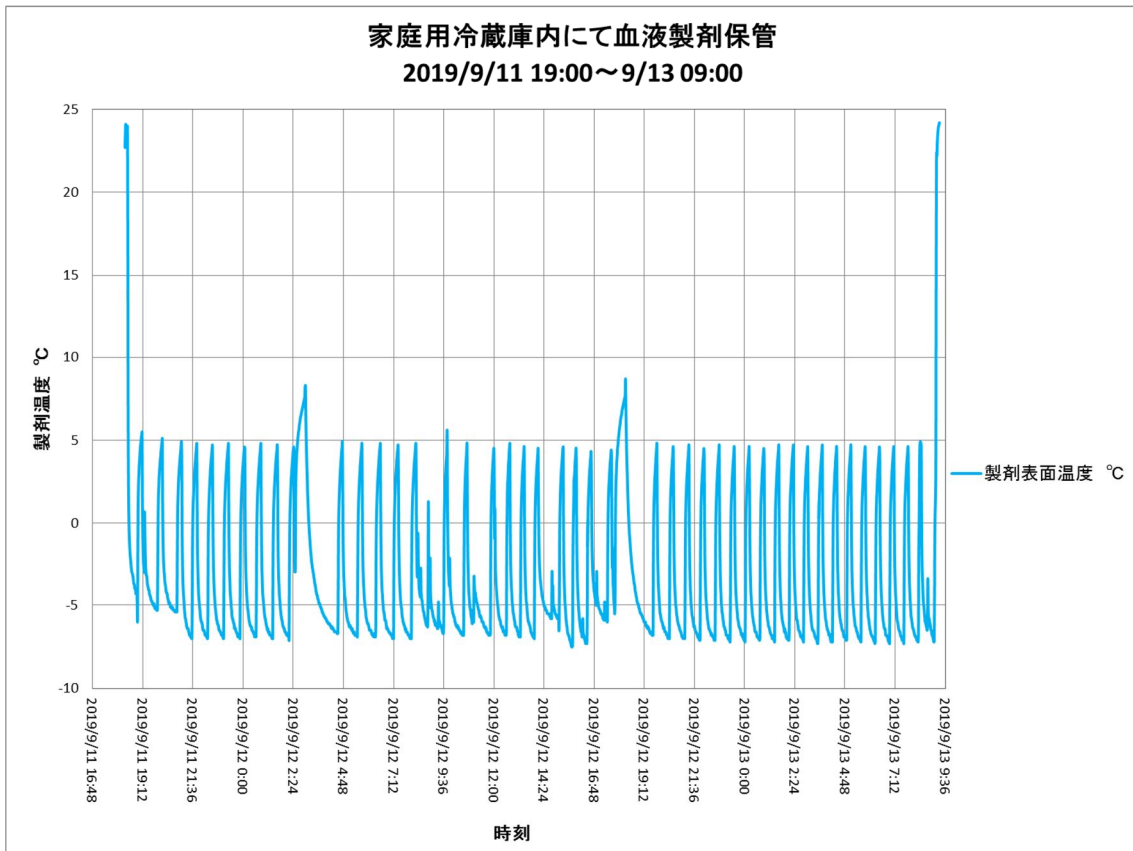


図5 実験2で使用した赤血球液の外観検査



左：家庭用冷蔵庫保管、右：ATR 保管

図6 実験2での家庭用冷蔵庫の吹き出し孔付近に置いた赤血球液の表面温度の推移

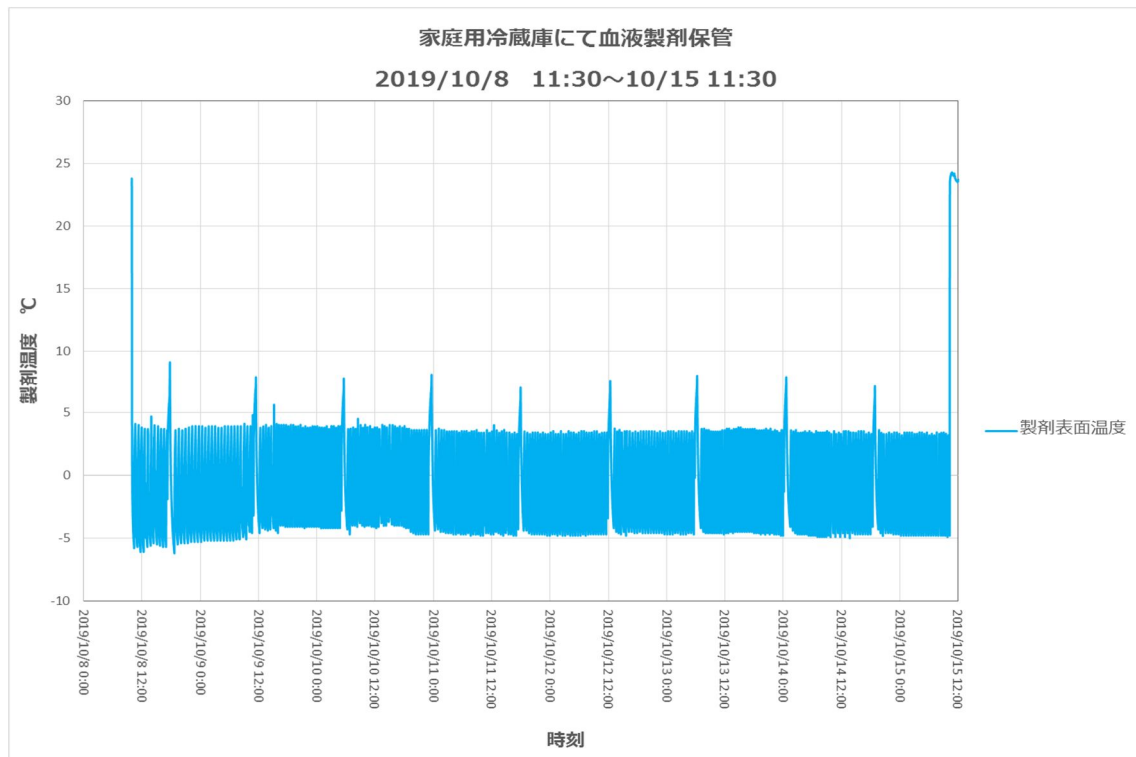
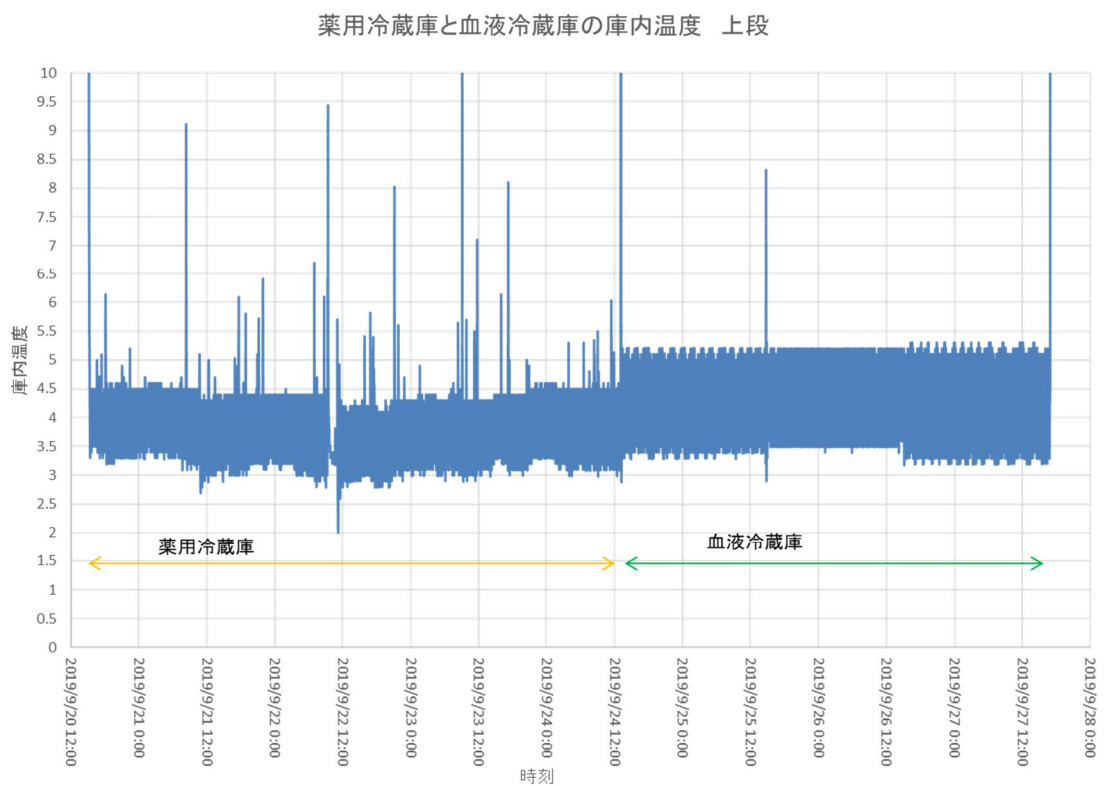


図7 内科病棟での医薬品冷蔵庫における温度推移



2) 産科小規模医療機関における RBC 院内在庫の運用について

背景

小笠原 blood rotation (以下 BR) は小笠原村父島診療所で保管し、使用されないと予想された血液を期限内に東京都赤十字血液センターに返品、墨東病院にて再利用する仕組みである¹⁾。廃棄対策とともに緊急輸血に備えた保管方法として、内陸において応用する臨床研究が立案されている。その中で、産科小規模医療機関では、予測外の弛緩出血など危機的出血を懸念し、院内血液在庫に関して苦慮することが知られている。埼玉県三郷市は、東京都赤十字血液センターから血液供給を受けている唯一の東京都以外の地域である。緊急血液供給が間に合わないことを危惧し、2018年12月、O型赤血球液 RBC2 単位在庫を開始した。その医療機関より相談を受ける機会を得たので、その医療機関での O 型 RBC 在庫による血液供給への影響や BR を視野に入れ active transport refrigerator (以下 ATR) による在庫運用を検討したので報告する。

謝辞

富士フィルム富山化学 都能克博氏には、ATR の使用説明会に協力いただいた (図 1)。

【対象・方法】

在庫開始～2019年12月のO型RBCの使用状況を調査し、血液供給の前年比較を行った。O型RBC在庫に、血液専用保冷库でなく、ATRを使用し、保管した。ATR使用前に、研修会を開き、使用方法など注意事項を周知した。期限切れ後(採血23日目)、RBCの外観検査、血液検査(Hb, Hct, K, LD, AST, 乳酸, アンモニアなど)を施行した。数値は平均値±標準偏差で示し、ATR群(N=4 bags)と血液専用保冷库群(N=3 bags)でWilcoxon検定にて比較した。P<0.05を有意差とした。本研究は院内倫理委員会で審議承認済である。

【結果】

約1年の実績では、27本在庫し、期限切れ廃棄は15本(廃棄率56%)。使用した12症例は、O型10例、A型1例、AB型1例。基礎疾患は、弛緩出血3名、分娩後出血4名、流産による出血1名、子宮外妊娠1名、膣壁損傷1例、その他2例。前年は血液製剤の緊急配送率100%であったが、この期間での配送は、64回で、普通配送:34回、時間指定配送:6回、緊急配送:24回(38%)で、緊急配送率が低下した。調査期間中、ATRによる在庫運用を4回施行。4本とも廃棄、そのRBCの外観検査は異常なし。また、血液検査結果上、血液専用保冷库での保管血液と比較した(表1)。ATRでの保管血液では、血液専用保冷库と比較してアンモニアのみ有意に低値であった。温度管理記録では、外気温30を超える時期にもかかわらず、2～6の適切な温度管理下で保管されていることを確認した。図2には、その1例を示す。

表 1 ATR、血液専用保冷庫での保管による血液検査所見の比較

	ATR N=4	血液専用保冷庫 N=3
Hb (g/dL)	19.9±1.1	19.9±2.3
Hct (%)	56.9±2.1	56.9±5.4
Na (mmol/L)	78.8±3.4	79.0±3.4
K (mmol/L)	58.0±1.8	57.4±5.1
AST (IU/L)	4.1±2.1	4.3±1.6
LD (IU/L)	58.6±20.0	66.8±6.9
BS (mg/dL)	316±35	327±48
乳酸(mg/dL)	209±39	189±35
NH ₃ (μg/dL)	218±49 *	356±69

* : 血液専用保冷庫に対し、 $p < 0.05$

(A)



(B)



図 1 研究の説明会 (A)、使用した ATR (B)

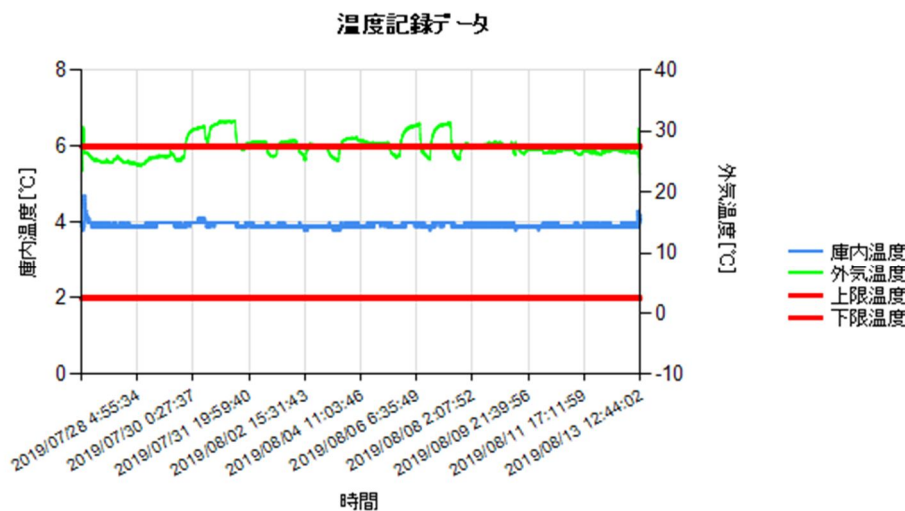


図 2 ATR での温度記録

【考察】

産科小規模医療機関では、危機的出血に対して、様々工夫を行っている。O 型 RBC 在庫を使用している間に、緊急配送の同型 RBC を待ち、使用するこの医療機関では、臨床上トラブルなしで診療が行われている。また、ATR をその在庫冷蔵庫として使用できることを確認することができた。小笠原 BR 運用前に温度管理状態や血液の品質など確認されており³⁾、運用後には当該製剤による副作用などないことが分かっている¹⁾。また、産科小規模医療機関での ATR 運用検討はされており²⁾、本研究は先行研究とは別に産科医療機関の実績を示したものである。温度管理などが容易である ATR を用いることにより小規模医療機関で十分運用することができることを示した。厚労省は医薬品の返品に関するガイドラインを公表しており、輸血用血液も例外でないと考える⁴⁻⁵⁾。適切な温度管理している血液を返品再利用できる産科 BR は検討する価値があると考えられる。その実現にはまだ課題があり、BR には労力、経済的負担の他、BR を行う施設の公平性の確保や他の代替策の検討などの問題点が挙げられる。また、供給体制の見直し等、地域の血液センターや再利用する協力病院の理解、賛同が必要である。

【結語】

産科 BR の可能性が示唆されたが、更なる臨床研究が必要である。本研究は厚労科学研究「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究 29170301」により行われた。研究協力していただいた献血供給事業団の三根堂氏、堀真樹氏、永井マザーズホスピタルの永井泰院長に深謝する。

【文献】

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

- 2) 茨城県合同輸血療法委員会 研究報告書 中小産科施設におけるブラッドローテーションの臨床研究及び血液製剤使用適正化の推進 平成 30 年度
- 3) 北田幸治、他 血液搬送装置 ATR700 で船舶搬送された赤血球製剤の品質 血液事業 38:785-787. 2016.
- 4) 産科小規模医療機関での血液の返品再利用は可能か？ 日本産婦人科新生児血液学会雑誌 30(1) 2020 (in press)
- 5) 藤田浩、三根堂、堀真樹、他 一産科小規模医療機関における O 型赤血球液備蓄の実績と ATR による備蓄運用の試み 第 68 回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌、令和 2 年 5 月 29 日 (誌上開催)

平成 30 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

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

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率は恒常的に高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給や運用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した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション (BR) を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライ・チェーン (SC) を形成し得るか否かを検証した。その結果、返品された赤血球製剤のすべてが再出庫基準を満たしており、再出庫された赤血球製剤103バッグのうち101バッグ (98.1%) が使用されたことから、適切な品質管理体制のもとBRの実施が可能であることが示された。この新たな供給・運用体制が、離島地域における輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。この体制を持続可能なシステムとして運用するためには、品質管理体制の構築と共に、事業として継続可能なコスト管理、関連医療機関における製剤の在庫管理や使用の適正化ならびに合同輸血療法委員会といったしくみを利用した地域における包括的協議が不可欠である。

A. 背景

離島地域の医療機関では、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率が恒常的に高い。例として、長崎県五島福江島地域の未使用分製剤の廃棄率は、例年10%～20%台と高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、従来から求められている医療機関での適正使用推進のみならず地域における血液製剤供給の在り方の改善が強く望まれている。

B. 研究目的

適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション (以下、BR) を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライ・チェーン (SC) を形成し得るか否かを検討した。

C. 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。対象とする離島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、以下五島中央病院) を選定した。本研究は、長崎県赤十字血液センター (以下、長崎BC) より出庫される赤血球製剤を恒温血液搬送装置 (以下ATR) を用いて、五島中央病院と (長崎県長崎市)、長崎BC (長崎県長崎市) の間で実施した。

手順は以下の通り。

五島中央病院における O 型の在庫赤血球製剤の一定分を、を ATR 内に、5 本ないしは 2 本を格納して長崎 BC より出庫した。

研究期間において、在庫分の O 型製剤は従来の 7 本から 5 本へ減じた。院内オーダーや使用の状況に応じて、定期的ないしは臨時搬送で補充を行った。

これは、ATR 内に収納したまま、五島中央病院において緊急時の異型適合輸血や他型製剤不足時等に使用した。

1 週間の保管期間の後に、ATR 内に格納した状態で、未使用製剤を長崎 BC へ回収返品した。

回収分を、長崎 BC にて検品の上、長崎大学病院へ再出庫、使用した。

予定期間における血液製剤の使用状況、廃棄率等を評価する。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。

主要評価項目は、長崎大学病院における再出庫製剤の使用率とした。その他の観察項目は、五島中央病院における在庫製剤の出納、使用状況、返品（廃棄）率、血液センターから五島中央病院への製剤運搬頻度等とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会を受審し承認された。

承認番号：18101530

D. 研究結果

【ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーション】

実際の運用開始に先立ち、ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーションを実施した。

長崎・五島間の往復期間における庫内温度変化の代表的なデータを示す（図1a）。

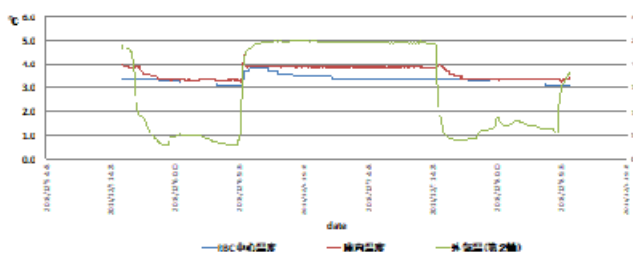
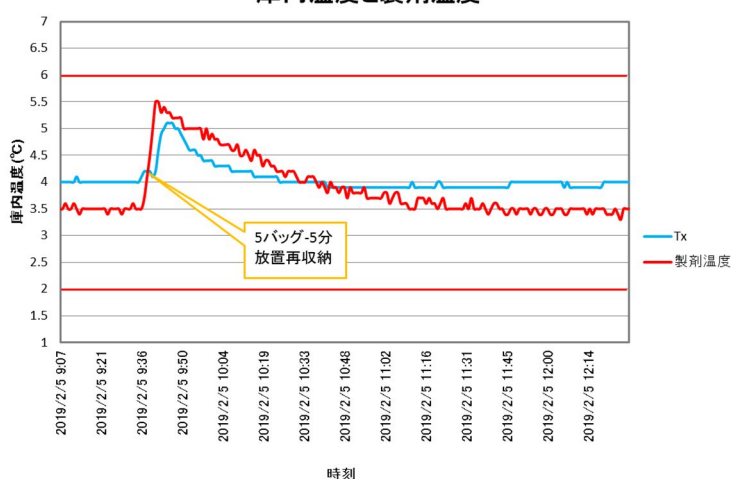


図 1a. 長崎・五島間の往復期間における庫内及び製剤温度データ

外気温は、クールコンテナ内あるいは室温環境下で2.9℃～24.9℃の間で大きく変動した一方、庫内温度及び赤血球製剤の中心温度はそれぞれ3.2℃～4.4℃、3.0℃～3.7℃の適正範囲を維持出来ていた。

次に、製剤番号確認の為の室温環境下5分間の作業を想定して、赤血球製剤5バッグを収納していたATRから取り出し、室温下机の上に5分間放置した後ATRに再収納した。庫内温度及び製剤中心温度の変化は、それぞれ3.9℃～5.1℃、3.3℃～5.5℃の範囲であり、製剤保管適正温度範囲の2.0℃～6.0℃を逸脱しなかった（図1b）。

図 1b 5バッグ収納-5バッグ取出し-5分放置-再収納時の庫内温度と製剤温度



実際に、運用期間中の庫内温度モニタリングでも、安定して適正温度範囲に管理されていることが確認できた。すなわち、庫内温度は2.6℃～5.3℃の適正範囲を維持出来ていた（図1c）。

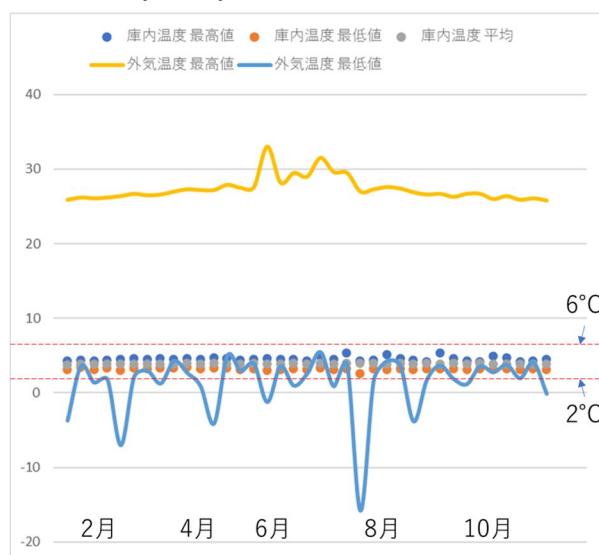


図 1c. 研究期間における運用サイクル毎の庫内温度データ

以上より、ATRを用いた血液製剤の搬送、保管は、適切な温度管理を担保し得るもの

と考えられた。

【返品再出庫された製剤の使用率】

五島中央病院へATRに格納して出庫した赤血球製剤107バッグのうち、2本が使用され、同時にATR庫内に格納されていた通算2本は院内在庫へ移行した。従って、103本が長崎BCに返品され、すべて再出庫可能であった。

研究期間で長崎大学病院に返品再入庫されたこれら103バッグのうち101バッグ（98.1%）が使用された。廃棄となった2バッグは有効期限切れによるものであった。また、研究期間内における長崎大学病院のO型赤血球製剤廃棄率は、24/2033バッグ（1.18%）で、前年度同期間の19/1854バッグ（1.02%）と比較して有意な増加は認められなかった。

長崎大学病院に入庫された時点の有効期限は全て4日間以上であったが、84/101バッグ（83.2%）を2日以内に使用することが出来た（図2）。

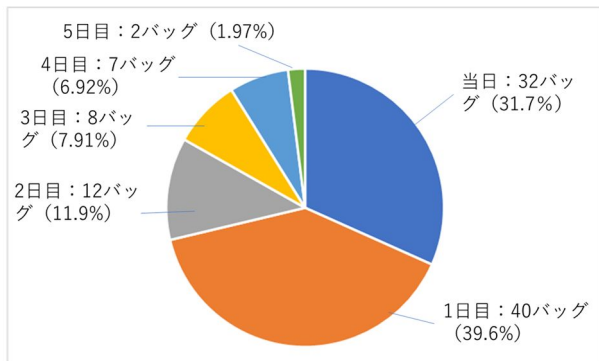


図2. 返品再出庫された製剤の使用までの日数

【五島中央病院における製剤運用】

研究期間全体における使用赤血球製剤並びに減損バッグ数は、それぞれ597本、80本であった（表1）。ATR内のO型赤血球製剤供給本数は107本で、前述の通りこのうち2回（各1バッグずつ）使用する機会があったため、103本が返品再出庫可能であり、これを供給数に加え全供給数を780本とすると減損率は10.3%であった（前年度同時期 24.2%）。

また、血液型毎の検討結果を図3に示す。O型赤血球製剤に関しては、使用並びに減損バッグ数は、それぞれ215本、13本であ

表1. 五島中央病院における赤血球製剤使用状況

	2019年		2018年
	研究期間1 (2019.1 - 2019.4)	研究期間2 (2019.6 - 2019.11)	前年度同時期 対照
使用バッグ数	181	401	529
近隣医療機関への融通分	8	7	21
ATR格納返送分	57	103	-
返品バッグ数	39	41	176
減損率 (%)	11.4	9.1	24.2
	10.3		

った。上記と同様の考え方でATR格納返送分103本を加えた全供給O型製剤331本に対して、減損率3.93%であった（前年度同時期 12.9%）。

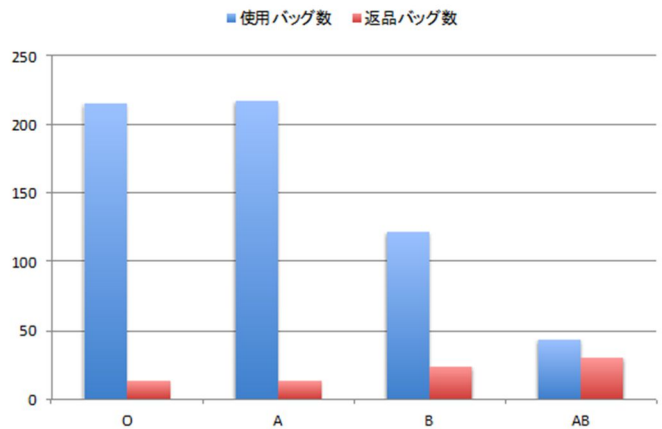


図3. 五島中央病院における血液型毎の赤血球製剤の使用並びに返品状況

研究期間中、五島中央病院への赤血球製剤の定時並びに定時外配送回数それぞれ74回、103回（ATR搬送分を除く）であり、前年度同期間の76回、110回とほぼ同様の頻度であった。

E. 考察

本研究で検討した新たな血液製剤運用方法の意義は、以下の2点にまとめられる。

まず、第一にATR格納分製剤は、医療機関へ出庫後使用されない場合でも、返品後再利用され得ることによって、有効期限内であればこれらを再び有効なSCに繰り入れることが出来ることにある。この際、製剤の品質を担保するためには、安定した温

度管理とその記録を可能にすることが必要条件となる。今回、ATRを使用することによって、搬送中ならびに五島中央病院保管管理中のATR庫内及び製剤の温度は常に適正範囲に保たれていたことが確認できた。また、長崎BCにおける再出庫時の基準を全バッグで満たしていた。更に、返品再出庫された製剤を長崎大学病院において効率よく使用出来ることも確認できた。一方で、少数ながら検討期間中、一過性に院内のO型赤血球製剤の需要が低下したことによる期限切れ廃棄が発生した。返品再出庫分を受け入れる医療機関は、再出庫された製剤を十分に吸収して院内で適正に使用出来る診療機能と規模をもつ必要があるが、可能であれば複数の機関間で運用出来る体制が望ましい。

本研究成果の第二の意義は、離島のような条件下の医療機関において、大量出血症例をはじめとする急な院内需要増加に際し、BR運用のATR内格納O型赤血球製剤を用いて異型適合輸血できる体制を維持することで、緊急時の患者救命に寄与すると共に、医療スタッフがゆとりをもって適合輸血を安全に実施出来ることである。今回の研究期間中、ATR内製剤を2回(各1バッグずつ)使用する機会があった。この他にも、同型製剤の臨時配送を待つ間患者の状態によってはATR内製剤使用を考慮された事例もあった。廃棄率を抑制するためには在庫数を減らす必要があり、結果として離島の医療機関においては製剤入庫までの待機時間が一層延長する可能性がある。今回の検討では、O型赤血球製剤の在庫を従来の7本から5本へ減じて実施出来たことから、ATR内製剤を在庫配置として適切に運用することが、医療機関における円滑な輸血療法のみならず製剤の有効利用にも繋がると考える。

一方で、今回のような運用方法の効果をさらに高めるためには、ATR設置医療機関における製剤の適切な運用が必須である。第一に、ATR格納分本数と共にそれ以外の在庫製剤の適正な数量制御(抑制)が重要な意義を持つ。今回の検討では、O型以外の血液型の製剤の在庫は従来通りで実施

した。検討期間中の製剤廃棄率の前年度同時期の対照データとの比較において概ね減少していたが、そのBRとの因果関係については後方視検討故に、製剤の使用数の増加や入庫製剤の残り有効期限等数々の交絡要因の存在が無視できない。第二に、ATR格納分O型製剤による異型適合輸血の実施が、廃棄血抑制、BCからの緊急配送頻度の抑制等にどのようなインパクトをもたらし得るかを明らかにする必要がある。今回研究開始に先立ち、五島中央病院の医療スタッフとの間で、このBRの取り組みにおけるO型赤血球製剤の危機的出血症例等を対象とした異型適合輸血としての使用について、十分理解を得る機会が設けることが出来た。今後、ATR内O型製剤の異型適合輸血実施を前提とした他の血液型製剤在庫抑制を進めることによって、搬送回数の抑制に寄与する可能性がある。また、今回の検討では、定時並びに定時外配送回数への影響は明らかではなかったが、2019年は2018年の同時期と比較して製剤の使用本数が多かったという事実を勘案すると、定時外配送が例年並みに留まっていることはATR格納分製剤の存在が上述のような院内運用の余裕を生んでいる可能性もある。さらに、本研究では検討対象外であった血小板製剤や新鮮凍結血漿については、保管や取り扱いの方法が異なっており、今後の検討を要する。

返品再利用体制の実用化は徹底した品質管理体制が基盤となる。ATRを開蓋した際の庫内温度の安定性は上述の通りであるが、その後の格納分残余製剤の運用方法については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の下で適切に取り扱うべきものであり、返品再利用体制の運用上、重要な検討課題となる。今回の検討では、五島中央病院におけるATRの受け入れ・返却・機器管理等の作業、BCでは再出庫適否判定作業時の温度チェックや返品のシステム処理に係る追加作業が発生したが、血液製剤の有効利用等に寄与し得るのであれば通常業務に組み込む意義は大きい。

BR体制を継続可能な事業として展開するものと位置付けた場合、コスト管理及び実施体制の適切な設定や管理が重要であることは論を待たない。

ATRの往復1回の搬送費用がコスト純増分となるが、その費用は5,100円であ

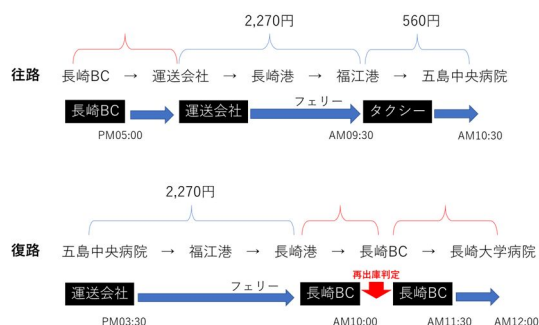


図4. BR運用における搬送経路と費用

白抜き文字は搬送担当者、金額は該当経路の搬送費用、時刻はおおよその出発ないしは到着時刻を示す。往路、復路共に運送会社担当過程では一晩クールコンテナ内に格納した。

り、今回実施した38回分で193,800円であった(図4)。これは、照射赤血球液LR-2(18,054円)の約10.7バッグに相当する。その結果、前年度同時期と比較して五島中央病院における製剤の廃棄率が低減され、その効果によって上記搬送コスト増加分をカバーできた可能性がある。

このことは、当該医療機関における例年の廃棄率が10%~20%であることから十分に推量できる。しかしながら、これはあくまでヒストリカルな廃棄データとの比較の上での考察であり、SC全体から見た製剤1パックあたりのコストが増加することは必定である。すなわち、ATRの運用にかかる医療機関並びにBCにおける経費、人件費等を積算した場合、新たな収益を確保するためには、ATR運用に係るオプション的な料金設定といった受益者負担は必要になってくると考える。更に、万一の搬送時或いはATRの障害発生時の製剤の取り扱いや減損分に対する責任配分を関係者間で明確にする必要があると共に、返品再利用による製剤の有効利用によって、血液事業全体におけるコストベネフィットの改善に寄与するスキームの発案が求められる。

BR運用にあたっては、地域における包

括的な輸血管理体制及び血液製剤の適正な供給システムとの関わりを視野に入れないと行かない。ATR設置医療機関としては、地理的な事情による製剤供給の困難さを抱える地域、すなわち離島や山間地域等が対象となる。さらに、血液製剤の需要が恒常的にあり、危機的出血のリスクの高い診療機能を有することも重要な条件になる。一方で、受け入れ医療機関については、その複数化等、製剤運用を円滑に行う体制を充実させることに加え、地域においてどのような機能や規模を持つ医療機関が受け入れを行うことが有益かを明らかにしてゆく必要がある。いずれにせよ、関与するすべての医療機関が適正輸血と製剤の品質管理に十分な理解と対応を取ることが必須であり、これら医療機関及び地域BCを構成単位とした契約締結によって体制を形成することになると思われる。

このように、BCと複数の医療機関間で形成される体制であること、貴重な資源である血液製剤の広域にわたる運用の問題であること、島嶼地域や僻地の医療・保健衛生行政に関わる課題であること等を踏まえると、この取り組みは各都道府県の薬務行政担当部署及び医療機関、BCが同じ議論のテーブルに着く合同輸血療法委員会が受け皿となってコンセンサスを形成し、承認やモニタリングといった作業を通して、地域においてBRが適切に運営され血液製剤の供給及び品質管理といった血液事業の健全性や医療機関での適正使用

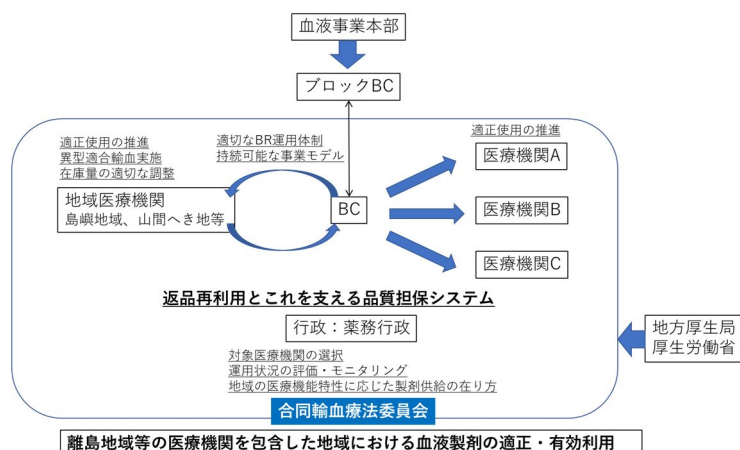


図5. BR運用による地域における血液製剤の適正利用

を担保する役割を果たしてゆくべきと考える(図5)。

さらに本研究は、将来にわたる地域の人口動態や医療機能構造の変化予測といった今後の地域医療の在り方に関する包括的な観点に立って、その規模や機能の特性に応じた医療資源配分の一環として輸血医療及び血液製剤のSCの問題を最適化してゆく上での社会臨床的なデータを提示するものとなる可能性がある。

F. 結語

適切な品質管理体制のもと輸血用血液製剤のSCにおける血液事業者・医療機関間の返品再出庫が可能であることが示された。新たな製剤の品質管理技術や搬送の連携ならびに返品再出庫体制の構築は、離島地域での輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

また本研究の成果は、地域医療構造全体から将来の地域における輸血医療の在り方を展望することにも資する。

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Nagai K, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K. Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions. *Transfus Apher Sci.* 2018 Dec;57(6):746-751.
- 2) Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kameda

K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, Nagai K, Minakawa K, Tanosaki R. Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study. *Transfus Med Rev.* 2018 Jun 1.

- 3) 米村雄士、松本雅則、稲田英一、上田恭典、大石晃嗣、久保隆彦、熊川みどり、末岡榮三郎、園木孝志、長井一浩、藤島直仁、松下正. 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第2版). *日本輸血細胞治療学会誌* 29巻, 688-699頁, 2018年.

2. 学会発表

- 1) Nagai K, Nakamura H, Harada H, Koga Y, Yakushiji C, Tokunaga M, Yamaoka H, Shirono E, Sannomiya S, and Miyazaki Y. The Usefulness of Improved Newly Developed Polyolefin Container, PO-100, with Higher Oxygen Permeability and Higher Content of Platelet. The 60th Annal Meeting of American Society of Hematology. San Diego, CA. 2018年12月発表
- 2) 長井一浩 九州地区の医療機関における災害時輸血医療に関する態勢の現況と問題点:九州各県合同輸血療法委員会関係者会による調査報告. 第46回日本救急医学会総会・学術集会、横浜市、2018年11月発表
- 3) 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. 供給態勢の変革 - 医療機関との連携 - 厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討. 第42回日本血液事業学会総会、千葉市、2018年10月発表.
- 4) 池田和彦、奥山美樹、藤原実名美、金森平和、藤原慎一郎、室井一男、森毅彦、笠間絹代、井関徹、長村(井

- 上) 登紀子、藤井伸治、芦田隆司、亀田和明、廣瀬朝生、高橋勉、長井一浩、皆川敬治、田野崎隆二、大戸齊。第66回日本輸血・細胞治療学会学術総会、宇都宮市、2018年5月発表。
- 5) Akihiko Yokohama, Yoshiki Okuyama, Yasunori Ueda, Masumi Itoh, Shinichiro Fujiwara, Kazuhiro Nagai, Kazuhiko Ikeda, Yuichi Hasegawa, Akihiro Takeshita, Kazuo Muroi. Differences among hemoglobin trigger levels for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in Japanese teaching hospitals. American Association of Blood Banks Annual Meeting 2019. San Antonio, TX. 2019年10月発表。
- 6) 長井一浩、菅河真紀子、河原和夫。医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況。第47回日本救急医学会総会・学術総会、東京都。2019年10月発表。
- 7) 田中朝志、高梨一夫、長井一浩、藤田浩、長谷川雄一。平時・非常時の血液供給体制 地域における血液製剤の供給体制。第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会、熊本市。2019年5月発表。
- 8) 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・細胞治療学会学術総会、熊本市。2019年5月発表。
- 9) 横濱章彦、奥山美樹、上田恭典、伊藤真澄、藤原慎一郎、長井一浩、荒川仁香、牧田雅典、宮崎浩二、池田和彦、紀野修一、田中朝志、長谷川雄一、藤野恵三、牧野茂義、松本真弓、竹下明裕、室井一男。本邦における造血器疾患患者に対する赤血球輸血のヘモグロビン閾値の現状。第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会、熊本市。2019年5月発表。
- 10) 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・細胞治療学会学術総会、熊本市。2019年5月発表。
- 11) 長井一浩、中村浩哉、原田浩、古賀嘉人、薬師寺千明、城野栄次、徳永素子、山岡久時、宮崎泰司。新規血小板保存用 Polyolefin バッグ PO-100の有用性に関する研究。第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会、熊本市。2019年5月発表。
- 12) 藤原実名美、池田和彦、大戸齊、奥山美樹、金森平和、藤原慎一郎、室井一男、森毅彦、笠間絹代、井関徹、長村登紀子、藤井伸治、芦田隆司、亀田和明、諫田淳也、廣瀬朝生、高橋勉、長井一浩、皆川敬治、田野崎隆二。造血細胞輸注に伴う有害事象に関する前向き研究 小児・低体重患者についての解析。第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会、熊本市。2019年5月発表。
- 13) 中村浩哉、古賀嘉人、北園誠也、深堀由紀子、長井一浩、宮崎泰司。長崎大学病院における(照射)濃厚血小板 HLA-LR「日赤」の使用状況と問題点。第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会、熊本市。2019年5月発表。
1. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

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

中小産科施設における赤血球製剤準備血の廃棄削減を目的とした、
茨城県合同輸血療法委員会による blood rotation のパイロット研究
研究分担者 長谷川 雄一 筑波大学附属病院 血液内科

【研究の背景】

本研究は、2つの問題を背景に立案された。

地方の中小産科の持つ問題

茨城県合同輸血療法委員会は、主だった血液製剤使用施設に2カ月毎に赤血球の廃棄率を報告して貰い、自身の施設の立ち位置を確認すると共に、県全体の傾向を毎年調査してきた。2018年は、500床以上の病院において0.27%、300以上~500床未満の病院において2.41、それ以下の病院において4.21%と病院規模に比例して廃棄血が増加していた。これは、需要が少ない病院では転用が難しいことが主因と考えられる。

茨城県合同輸血療法委員会のアンケート調査では、分娩対応を行う産科施設、危機的出血の対応にあたる救急医療施設において血液製剤の廃棄が準備血の80%以上に及びることが顕かとなっている。これまでは、廃棄血を減らすために適切な量の血液製剤の準備を促してきたが、一方的に準備血量を減らすことを強いては患者の安全性が確保出来ない、という意見が廃棄量の多い施設から挙げられた。特に産科死亡の原因の第一位は、産科危機的出血であり、高年齢出産が増加し死亡リスクの増加している産科施設の意見は切実であった。

医療施設の面積当たり数は、都市部では高く、地方では低い。遠距離通院の困難さから産科分娩施設の集約化は地方が遅れている(厚生労働省 周産期医療体制のあり方に関する検討会 2015年8月31日第1回会議資料「周産期医療体制の現状について」 出生数対分娩取り扱い施設数)。集約化が進まないため、地方においては中小産科施設がお産の場所となる機会は無くならないと考えられる。中小産科施設は、単科であることが殆どであるので、血液製剤を準備しても使用されない場合、それを他の科が転用使用することができず、廃棄となる割合が高い。そのため産科危機的出血は予測が困難であるにも関わらず、血液の備蓄は躊躇されている。

献血者数の減少

献血者の年齢別構成は、40~49歳が最も多く献血者全体の28.2%を占め、ついで50~59歳の24.2%である。16~19歳の献血者は、(5.6%でこの年代は4年間しかないため、10年間に補正すると)14.0%となるが、全年代で最も献血者比率が少ない。年代別献血者に占める初回献血者率は年代が上がるにつれ低下する(日本赤十字社 血液事業本部 平成30年血

液事業統計資料より)。これらから今後の血液需給は、高齢化による血液必要量の増加(受血者は高齢者に多い)と献血者の低下により供給低下に向かう。

高齢化社会における献血制度を維持するために、献血者の掘り起こしはこれまで様々に行われ、実績をあげているが、現状の維持に留まっているため新しい対応が必要である。

血液製剤の供給は今後縮小する可能性があること、その反面、中小産科施設の分娩に対し安全性を確保するためには使用頻度は高くないものの、血液製剤を院内に確保する必要があり、二律背反の問題があった。

その中で、赤血球液の保管温度を適切に維持することで品質を担保する可搬型血液保冷库 Active Transfusion Refrigerator :ATR を使用し、参加施設での未使用赤血球液を大規模医療機関で有効活用することが問題を解決する可能性がある、と考えられた。

【研究の目的】

中小産科施設において輸血が遅れることによる妊産婦死亡を無くすための準備血確保の方策として、使用されなかった血液製剤の回収・再利用 = blood rotation (BR)の実現可能性を実証することを目的とした。併せて BR 運用上の課題を把握することを目的とした。

【研究の方法】

茨城県内の産婦人科単科病院において赤血球液を分娩に備え準備し(一次納品)、使用しなかった赤血球液を規模の大きな総合病院において引き受け(二次納品)再利用を図る、という血液製剤再利用システムを創り、次の項目を検討した。

主要評価項目：二次納品された血液製剤の使用率(二次納品利用率)

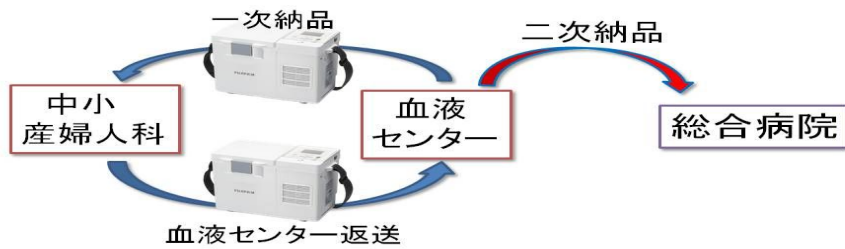
副評価項目：一次納品利用率：中小産科施設に一次納品された赤血球製剤が、中小産科施設で使用された割合。

：廃棄率：BR に組み込まれた血液製剤が使用されず廃棄される割合。一次納品後、二次納品後での発生を評価する。

：血液センターの負荷：通常外仕事時間と通常外発生コストによる評価

本研究においては、赤血球液の品質を担保するために、温度管理を徹底する必要があった。既に ATR を用いた血液の再利用の仕組みが東京都市部の医療機関と小笠原諸島において運用されていたため、ATR を使用し、ATR の蓋が開かれない限りその品質は担保されているものと判断した。

合計で、12 回の血液製剤の発注に対し評価を行った。



施設	想定される役割や負担・
産科施設	製剤を未見でATR内の血液製剤を管理
血液センター	ATRによる搬送 返送製剤の確認
総合病院	期限内での活用

研究は、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（H29-医薬-一般-010）の分担研究「地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築」に参加して行われた。

【結果】

1) 研究参加施設：水戸市の石渡産婦人科病院 1 施設が産婦人科施設として参加し、二次納品先の施設は、筑波大学附属病院 1 施設であった。

2) 期間：最初の血液製剤の一次納品から最後の血液製剤の使用までは、2019 年 11 月 22 日～2020 年 2 月 19 日であった。

3) 血液製剤（赤血球液）の型別回数

A 型 Rh 陽性：7 回、O 型 Rh 陽性：3 回、B 型 Rh 陽性：2 回、AB 型：0 回
各回に 2U の赤血球液 2 バッグ、4U が供給された。

4) 血液製剤利用率 / 廃棄率

1 次納品利用率 = 0% 研究対象となった血液製剤は、全て使用されなかった。

2 次納品利用率 = 100% 研究対象として納品された血液製剤は、全て輸血された。
したがって、廃棄率は 0%であった。

5) 12 回の搬送の時間経過

すべての血液製剤の一次発送から二次納品利用までの経過を示す。

一次発送日から一次納品日の間に日差は、0 であった。

一次納品日から一次返却日までの間に日差は、中央値 1 日、平均値 1.56 日 (0~3) 日であった。

一次返却日から二次納品日までの間の日差は、中央値 1 日、平均値 1.56 日 (1~4) 日であった。

二次納品日から二次使用日までの日差は、中央値 1 日、平均 1.48 日 (0~5) 日であった。

二次使用日から血液製剤の使用期限日までの日差は、中央値 10 日、平均 9.36 日 (7~11) 日であった。

土日を考慮した場合は、更にその日差は短縮した (表)

Lot.	血液型	一次発送日	一次納品日	一次返却日	二次納品日	二次使用日	受血者	使用期限
1-1	A+	11月22日	11月22日	11月25日	11月26日	11月27日	a	12月6日
1-2	A+	11月22日	11月22日	11月25日	11月26日	11月27日	b	12月6日
2-1	A+	11月28日	11月28日	11月29日	12月2日	12月2日	c	12月12日
2-2	A+	11月28日	11月28日	11月29日	12月2日	12月2日	d	12月12日
3-1	O+	11月29日	11月29日	11月29日	12月2日	12月5日	e	12月12日
3-2	O+	11月29日	11月29日	11月29日	12月2日	12月5日	f	12月12日
4-1	B+	12月10日	12月10日	12月11日	12月12日	12月13日	g	12月23日
4-2	B+	12月10日	12月10日	12月11日	12月12日	12月13日	h	12月23日
5-1	A+	12月13日	12月13日	12月16日	12月17日	12月18日	i	12月28日
5-2	A+	12月13日	12月13日	12月16日	12月17日	12月18日	i	12月28日
6-1	A+	12月20日	12月20日	12月23日	12月24日	12月25日	j	1月4日
6-2	A+	12月20日	12月20日	12月23日	12月24日	12月25日	k	1月4日
7-1	A+	12月23日	12月23日	12月24日	12月25日	12月26日	L	1月7日
7-2	A+	12月23日	12月23日	12月24日	12月25日	12月26日	m	1月7日
8-1	O+	1月15日	1月15日	1月16日	1月17日	1月19日	n	1月29日
8-2	O+	1月15日	1月15日	1月16日	1月17日	1月20日	o	1月29日
9-1	A+	1月22日	1月22日	1月23日	1月24日	1月26日	p	2月5日
9-2	A+	1月22日	1月22日	1月23日	1月24日	1月26日	q	2月5日
10-	O+	1月23日	1月23日	1月24日	1月28日	1月29日	r	2月7日

1								
Lot.	血液型	一次発送日	一次納品日	一次返却日	二次納品日	二次使用日	受血者	使用期限
10-2	O+	1月23日	1月23日	1月24日	1月28日	1月29日	s	2月7日
11-1	A+	1月24日	1月24日	1月27日	1月28日	1月28日	t	2月8日
11-2	A+	1月24日	1月24日	1月27日	1月28日	1月28日	t	2月8日
12-1	B+	2月12日	2月12日	2月13日	2月14日	2月18日	u	2月24日
12-2	B+	2月12日	2月12日	2月13日	2月14日	2月19日	v	2月24日

土日を考慮した場合の一次発送から二次使用までの実日数と期限残日数

	一次発送から一次納品まで	一次納品から一次返却まで	一次返却から二次納品まで	二次納品から二次使用まで	二次使用から使用期限まで
中央値	0.00	1.00	1.00	1.00	10.00
平均	0.00	0.92	1.08	1.12	9.36
数値範囲	0~0	0~1	1~2	0~3	5~11

6) 当該期間の筑波大学附属病院での廃棄血量

AB型 Rh+赤血球液 4単位

大量出血時の緊急発注後、使用されずに使用期限を迎えたため。

7) 当該期間の筑波大学附属病院での血液使用量

A型 Rh+: 1354U (1日当たり 15.04U), O型 Rh+: 967U (1日当たり 10.74U),

B型 Rh+: 551U (1日当たり 6.12U), AB型 Rh+: 244U (1日当たり 2.71U)

9) 当該期間の石渡産婦人科病院への供給

2019年11月22日から2020年2月19日までの供給状況

- ・ブラッドローテーション 12回
- ・緊急搬送 1回 (日曜日)

2018年11月22日から2019年2月19日までの供給状況

・定期搬送 2回

10) 当該期間の石渡産婦人科病院での分娩回数

石渡産婦人科病院における調査期間の分娩数と出血量

期間	分娩様式	出血量					合計
		A	B	C	D	E	
X	経膣分娩数	129	35	6	1	0	171
	帝王切開術	14	8	6	0	1	29
Y	経膣分娩数	135	17	3	0	0	155
	帝王切開術	17	15	2	0	0	34

X:2018年11月22日～2019年2月19日

Y:2019年11月22日～2020年2月19日

A:<500ml未満, B:1000ml> ≥1500ml、C:1500ml> ≥1000ml

D:2000ml> ≥1500ml、E:≥2000ml

11) 血液センターの負荷

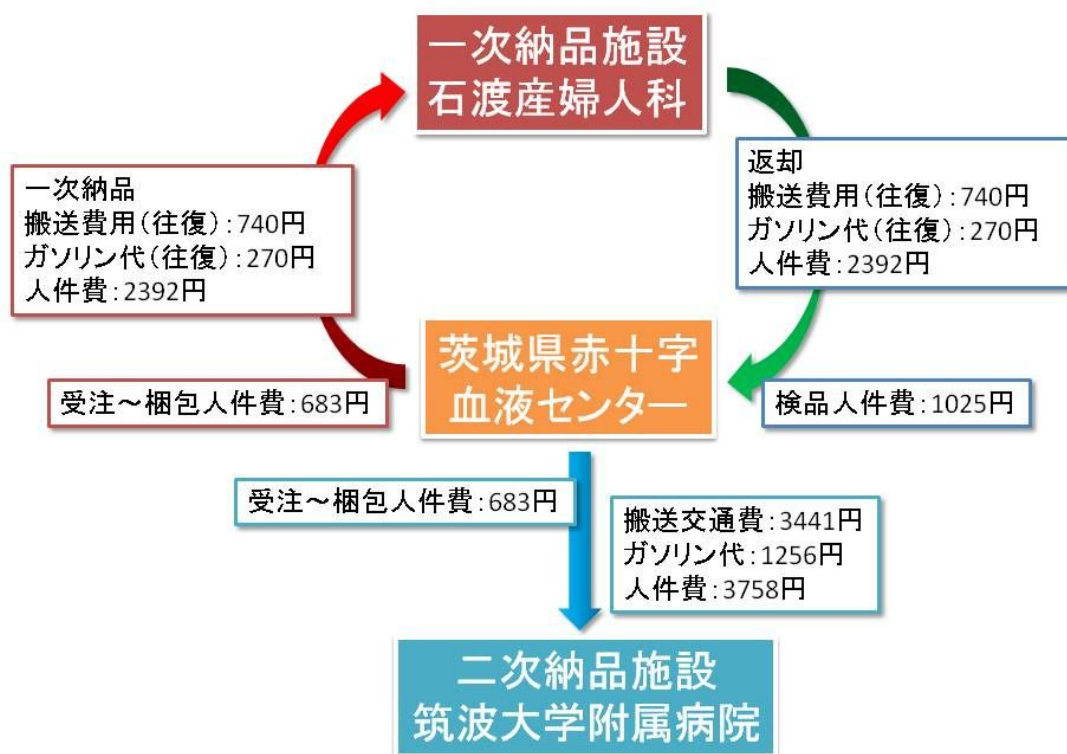
11-) 血液センターの負荷を、労務作業量負荷と金銭的負荷とについて申告してもらった。

ATR を用いたブラッドローテーションにおいて発生した特別労務

作業名	概算時間
ATR へのパッキング	13分
ATR の回収(引き取りから戻るまで)	70分
ATR から取り出し再保管するまで	5分
検品・返品処理	19分
ここまでの作業の合計時間	107分
作業名(報告書の作成)	概算時間
一次使用・返却報告書作成*	4分
再出庫報告書作成*	1.5分
二次使用返却報告書作成*	1分

*の報告書は、今回の研究において定められた報告書である。

必要になった経費



11-) 血液センター職員の感じたメリットと問題点 (アンケート調査)

- ・メリット：血液の有効活用（廃棄血の削減）が出来ている、と感じられたこと。
- ・問題点：
 - ・納品時に医療機関は、ATR が開閉できないため中身の血液製剤を確認せず受領する。実際にこれが拡大した ATR 運用の際、医療機関が血液製剤を確認せず受領を OK にするか危惧する。
 - ・ルーチンと異なる点で人員と時間がとられる。
 - * 血液出庫に際して納品伝票以外の書類（ATR 管理表等）の作成が必要。
 - * 通常納品ではないため、ATR 回収や出庫可否判定（ATR データ抽出）が必要である。
 - ・一次医療機関へ有効期限の長い製剤を納品する必要がある。（二次納品医療機関への血液製剤有効期限確保のため）
 - ・待機的手術の対応はできるが、緊急時に対応できるか、危惧される。

12) 産婦人科病院でのメリット

- ・常に分娩予定患者と同型の血液型血液があることに依る安心感があつた。

- ・廃棄を危惧した躊躇による血液未発注がなかった。

13) ブラッドローテーション施行時の血液製剤の品質

茨城県赤十字血液センターにおいて二次納品時に検品作業が行われた。ATR からデータをコンピューターに取り出し、保管温度・開蓋の確認と外観検査が行われた。

- ・ATR は常に赤血球液適正保管温度（2～6℃）を維持していた。
- ・開蓋はなかった。

【考察】

茨城県内の1産婦人科施設と、1大学附属病院という限られた施設間でのブラッドローテーションと言う条件においては、血液廃棄を発生させることなく、血液製剤の再使用が可能であった。

このメリットを得るための労力・コストを考える。

追加労務の内の作業時間負荷は、往復距離24Kmの一次納品施設で107分であり、回収時間を除くと37分であった（今回の研究において必要であった報告書作成時間6.5分を除く）。一時納品施設への回収・検品作業が大きく負担となった。今回の研究では、速やかな回収と再納品を行うために回収は他施設への納品と別に行った。他施設への納品と混在させれば追加作業時間の影響を減弱出来るが、近隣に定期的に配送を行っている医療機関があることが前提となる。

回収時間以外の時間で多くは、検品が占めた。特に温度記録のATRからの取り出しと確認を赤十字血液センターのコンピューターに接続しない様に独立したコンピューターを用いたため、コンピューターの起動からデータ取り込みに時間を要しているが、これは常時起動しているコンピューターの使用を考えれば5分程度は短縮できると考えられる。ATRへのパッキングでは、ATRに実際に血液製剤を容れる作業の他に、ATRの庫内温度確認・温度記録開始・ACアダプターの格納・搬送前記録確認などのATR特有の作業があるために長めの時間13分が必要となる。まとめると、負荷作業時間は、短縮した場合32分+回収時間で、回収時間は赤十字血液センターと供給所間の距離に依存する。

金銭的には、一時納品費用4085円と返却と二次納品前の検品を含む納品準備で4427円、合計8512円が追加費用となった。この費用の内、一時納品と返品の人件費とガソリン代は、施設（距離）依存性であるので、距離が短くなると小さくなる可能性があるが、地方での運用においては距離が短い施設よりも長い施設が多いと考えられる。受注～梱包人件費683円+検品人件費1025円（計1708円）に距離依存性納品・回収費用がかかる。

茨城県内では、最も供給所と（総合病院では無い）産科施設が遠い場合、片道距離50.5Kmで必要時間は1時間14分が所要時間となった（NAVITIME自動車ルート検索）。今回の検

討の距離の約 4 倍、時間は約 2 倍となる。この場合、回収費用は約 9000 円と想定される。血液製剤の薬価は、照射赤血球液 LR-日赤 4U の場合、18,132 円 $\times 2 = 36,264$ 円である。ここに 1708 円 + 納品・回収距離依存性費用が追加されると現行薬価での吸収はかなり困難であることは想像できる。従って、ブラッドローテーションを行う場合、そこに参加する施設と供給所との距離ならびに、想定搬送回数を各県でまとめ、血液製剤薬価に反映させる、あるいは、恩恵を受ける医療機関に何らかの費用負担を求める必要があるが、後者の場合これまでと同じく血液請求躊躇が発生する可能性がある。

返却血を受け入れる施設では、今回 4 単位の赤血球液を一次納品施設からの返却のつど受け入れた。筑波大学病院では、1 日当たり A,B,O 型は 10U, AB 型は 4U の血液を供給予定血液の他に緊急使用用に確保している。年間赤血球液廃棄は、18U であるが、殆どは大量出血時に確保した血液が未使用となり、使用期限を迎えてしまう場合である。今回の二次納品血液は、中央値 1 日、平均 1.48 日 (0~5) 日で使用でき、更に二次使用から使用期限までの最短期間は、5 日であったことから十分余裕を持って使用可能であった。

もし、仮に AB 型血液 4U が使用期限残り 6 日の今回の検討の最短期間で納入要請があった場合、当日を含め 6 日間で当院は $2.71/\text{日} \times 6 = 16.26\text{U}$ の AB 型赤血球液を使用するため、規準予備確保量の 4U に追加して 4U の血液を受け入れることは十分可能である。

各医療機関は、受け入れる血液製剤の使用期限までにその医療機関が使用する血液製剤が、受け入れる単位数を超えて保管されている場合には、受け入れが出来ない。受け入れる血液製剤が見通せる場合は、予め保管血液を減じて受け入れに備えることで受け入れ施設での廃棄を回避できる。その為に一次納品施設での発注決定後に二次納品施設にその情報が届けられる仕組みがあることが望ましい。

地方中小産婦人科施設で大量の血液を使用する可能性がある場合は、高次病院へ妊婦を搬送することになると考えられる。そのため、一次納品施設での血液大量返却は生じないと考える。

今回の研究の間、ブラッドローテーションを考慮した赤血球液を準備した分娩に対して、赤血球液は使われる事が無かったが、研究期間中に赤血球液を準備しなかった分娩に対して緊急輸血が必要になったことが 1 回生じている。

研究期間中の分娩は 189 件あり、その全てに対して十分な血液をブラッドローテーションを前提として供給することは、1 つの二次納品医療機関だけでは受け入れ能力を超える可能性がある。

この研究期間は 90 日あり、仮に同じ割合で分娩が 1 年間あったとした場合、766.5 分娩/年となる。この分娩全てに 4U の赤血球液を準備するとして、3066U/年の赤血球液を用意することとなる。筑波大学附属病院では、平成 30 年度 1 年間に 12793U の赤血球液供給を受けた。24.0%、およそ 1/4 の赤血球液を必ず引き受ける約束で自施設の蓄積管理下に置くことは、困難ではあるが、可能かもしれない。しかし、多くの施設がブラッドローテーシ

ンの一次納品施設となることを希望した場合や、全ての分娩に対しブラッドローテーションを前提とした一次納品を受けたいと希望した場合、それを地域の総合病院が受け入れるためには、複数の施設が二次納品施設となり、協力して地域でのブラッドローテーションを支える必要がある。更に発展してブラッドローテーションを行う前提で全ての血液製剤を各医療機関に ATR の様な品質を担保出来る装置で供給し、使用されない場合には日本赤十字社がそれを必要性のある医療機関に二次納品する、という仕組みができれば良い。

日本赤十字社各都道府県血液センターが自施設内に血液を全て持たず、ATR の様な装置を用い、地域施設に仮納品する、という方式である。逆に、安易な血液製剤発注を繰り返す施設が現れる可能性はあり、今以上の血液製剤に対する適応判断、倫理観の涵養が必要となるが、将来この様な仕組みが必要になる可能性は高い。シュミレーションを進める意義は高いと考える。

【総括】

患者安全を確保し、ドナーの善意を無駄にしない為に血液製剤をローテーションする仕組み = ブラッドローテーション : BR を、赤血球液について 1 次納品産科施設と二次納品総合病院 1 施設で行い、問題なく施行することができた。

BR は、少子高齢化社会において血液製剤を確保する為の一手段となりうるが、一次納品施設と赤十字血液センターの距離に応じたコスト + 1700 円程度の追加費用が発生する。

また、数多くの施設が一次納品施設となった場合の受け入れ施設の確保と血液調整について、参加施設数を増やして検討を行う必要がある。

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

離島の中核病院における血液製剤利用に対して
複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究

研究協力者 古川 良尚 鹿児島大学病院輸血・細胞治療部・講師
研究協力者 大木 浩 鹿児島県立大島病院麻酔科・部長
アドバイザー 竹原 哲彦 鹿児島県赤十字血液センター・所長

研究要旨

離島である奄美大島の血液備蓄所が廃止されたため、島内医療機関では院内備蓄が必要となり、血液廃棄率が10倍に増加した。ブラッドローテーションが血液廃棄率を低下させることは既知であり、本研究ではその手法を用いると共に、返品再出庫された血液を使用する連携医療機関を複数化することを試みた。また、恒温血液搬送装置(ATR)内O型赤血球製剤を担保とし、緊急時異型適合血輸血を誘導することによってO型以外の院内在庫数を減らすことも試み、廃棄率低下の成果を得た。

A. 目的

再出庫先を複数化したブラッドローテーションと、ATR内血液(ATR血)を担保に院内在庫数を減少させることを組み合わせることで廃棄率を低下させるモデルを構築する。モデルを使用して連携医療機関の廃棄率を増加させることなしに、ATR設置施設における廃棄率を低下させることの検証を目的とした。

B. 研究方法

O型赤血球製剤10単位を搭載したATRを、血液センターからATR設置施設に搬送。1週間設置した後、ATRを血液センターに回収。設置施設で使用しなかったATR血は連携4医療機関に搬送し使用するモデルを構築し、廃棄率を検証した。搬送方法として航空機を使用する空路とフェリーを使用する海路の2種類を構築した。

C. 結果

ATRはATR設置施設に35回搬送され4回開封された。開封されたATR血はすべ

て使用された。ATR設置施設で使用されなかった31回分の回収された血液は、すべて連携4医療機関で使用された。ATR設置施設の研究直前全血液型廃棄率は31.5%で、開始後は9.8%に減少した。O型廃棄率は31.3%が3.7%に減少した。O型以外についてはATR血を担保として院内在庫本数を減らすことにより廃棄率低下を認めたものの、廃棄率は使用本数に大きく依存していた。本研究開始によって連携4医療機関でO型廃棄率への影響は認められなかった。海路搬送は空路と比較して時間を要したが費用はほぼ1/10であった。1週間あたりの人的資源負荷量は連携4医療機関と血液センター(空路・海路)では4.6分、370分、295分であった。

D. 考察

血液有効利用の観点からブラッドローテーションは有効であったが、院内在庫数を減らすことによって廃棄率を低下させるモデルは使用本数の多寡に左右され限界を認めた。本モデルにより全血液型廃棄率は低下したが赤血球製剤のみでは輸血医療は行え

ないことから、離島・へき地から廃止された備蓄医療機関、血液備蓄所の完全な代替には成り得ず、これはブラッドローテーションの限界のひとつとなる。本研究において連携4医療機関に比べて血液センターの負担を多く認めたものの、搬送方法を空路から海路中心にすることによって搬送費用、人的資源負荷量の軽減が認められた。

E . 結論

ブラッドローテーションは血液廃棄率低減に有効であった。搬送費用の負担、血液センターの負荷軽減が今後の課題である。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

1.論文発表

鹿児島県合同輸血療法委員会. 中小医療機関, 在宅輸血の多い鹿児島県における適正な輸血管理体制の構築および離島の中核病院におけるブラッドローテーションによる廃棄血削減への取り組み. 令和元年度鹿児島県合同輸血療法委員会研究報告書. 124-126, 2020.

2.学会発表

1)古川良尚. 離島の中核病院における血液製剤利用に対して複数の医療機関が支援を行う事で有効利用を図る試み. 日本輸血・細

胞治療学会九州支部会. 2019.

2)大木浩. 奄美群島の血液需給・空白の時間. 日本麻酔科学会第66回学術総会. 2019.

3)大木浩. 奄美ブラッドローテーション・離島の救命救急センターにおける血液製剤利用に対して複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. (発表予定). 2020.

4)清武貴子. 輸血検査技師の現場視点における, 奄美ブラッドローテーション確立経過と問題点. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. (発表予定). 2020.

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 |

本研究は、平成30年度構成労働科学研究補助金 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班」(助成番号17936085)の費用を用いて実施した。

令和元年12月1日以後のA T R搬送に関わる費用については「令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」の費用を用いて実施した。

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
 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

「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」
 研究分担報告書

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 高梨一夫 (日本赤十字社 血液事業本部 参事監)

A. 研究目的

本分担研究は、離島の医療機関における、輸血用血液製剤(以下血液製剤という。)の運用状況を調査し、血液製剤の運搬・管理体制について、問題を明確にし、新たな体制の必要性を検証することを目的とする。

B. 研究方法(実態調査)

日本赤十字社の供給施設から遠方にある離島(新潟県佐渡島、長崎県福江島、鹿児島県奄美大島、沖縄県石垣島等)の医療機関への血液製剤の運搬並びに同医療機関における使用状況、及び保管管理体制について実態調査した。

C. 研究結果

(1) 離島における輸血実施医療機関

日本における離島の数は、6,852 島(第 69 回日本統計年鑑 令和 2 年 総務省統計局)といわれており、約 30 島で輸血が実施されていた。

離島で輸血を実施している医療機関数は、平成 28 年度実績で 70 施設、平成 29 年度実績では 72 施設、平成 30 年度実績では 69 施設であり全国の輸血を実施している医療機関の約 0.7%であった。

救急医療体制においては、二次救急医療機関は 11 施設、三次救急医療機関は 1 施設であり、三次救急医療機関である鹿児島県立大島病院は救命救急センターでもあり、ドクターヘリを就航していた。(表 1)(表 2)(表 3)

表 1 . 離島における輸血実施医療機関数

都道府県	平成 28 年度		平成 29 年度		平成 30 年度	
	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数
北海道	2	2	3	3	3	3
東京	4	4	5	5	4	4
新潟	1	5	1	4	1	3

島根	2	2	3	3	3	3
香川	1	1	1	2	1	2
長崎	4	16	5	17	5	17
大分	1	1	1	1	1	1
鹿児島	9	30	9	29	9	29
沖縄	3	9	3	8	3	7
合計	27	70	31	72	30	69

表2. 都道府県別離島名

都道府県	離島名
北海道	奥尻島、礼文島、利尻島
東京	小笠原諸島 父島、伊豆諸島 大島、神津島、八丈島、三宅島
新潟	佐渡島
島根	隠岐諸島 島後、西ノ島、中之島
香川	小豆島
長崎	五島列島 福江島、中通島、対馬、平戸諸島 小値賀島、壱岐島
大分	姫島
鹿児島	奄美群島 奄美大島、徳之島、沖永良部島、与論島、喜界島、甬島 列島 上甬島、下甬島、大隅諸島 種子島
沖縄	宮古諸島 宮古島、八重山諸島 石垣島、沖縄諸島 久米島

平成28年度～平成30年度実績

表3. 離島における救急医療区分

都道府県	三次緊急医療機関		二次緊急医療機関		周産期母子医療センター	
	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数	離島数	医療機関数
北海道	0	0	0	0	0	0
東京	0	0	1	1	0	0
新潟	0	0	2	2	0	0
島根	0	0	1	1	0	0
香川	0	0	0	0	0	0
長崎	0	0	4	5	0	0
大分	0	0	0	0	0	0
鹿児島	1	1	0	0	1	1
沖縄	0	0	2	2	2	2
合計	1	1	10	11	3	3

平成 30 年 4 月 1 日現在

(2) 離島における血液製剤供給本数

赤血球製剤の供給本数については、平成 28 年度実績で 10,753 本、平成 29 年度実績では 10,513 本、平成 30 年度実績では 9,900 本であった。(表 4)

その中でも、新潟県佐渡島、鹿児島県奄美大島、沖縄県宮古島では、年間赤血球製剤を 1,000 本以上使用しており、島によって大きなバラツキが見られた。

全国の医療機関の供給本数に対しては、赤血球製剤が約 0.3%、血漿製剤で 0.2%、血小板製剤で約 0.2%であった。(表 5)

表 4 . 離島の医療機関における血液製剤の供給本数

都道府県 島嶼部	平成 28 年度 供給本数			平成 29 年度 供給本数			平成 30 年度 供給本数		
	赤血球 製剤	血漿 製剤	血小板 製剤	赤血球 製剤	血漿 製剤	血小板 製剤	赤血球 製剤	血漿 製剤	血小板 製剤
北海道									
奥尻島	47	2	0	25	0	5	16	24	4
礼文島	0	0	0	10	0	0	30	0	0
利尻島	27	0	0	47	1	4	71	6	1
東京									
父島	6	0	0	2	0	0	4	0	0
大島	70	0	0	81	0	0	97	0	0
神津島	8	0	6	1	0	0	8	0	0
八丈島	151	57	65	126	60	54	68	58	53
三宅島	0	0	0	5	0	0	0	0	0
新潟									
佐渡島	1,291	168	337	1,018	128	144	986	177	180
島根									
島後	397	21	94	386	11	82	441	15	140
西ノ島	61	0	4	34	0	0	35	0	5
中ノ島	0	0	0	10	0	0	2	0	0
香川									
小豆島	310	23	24	288	1	18	221	4	9
長崎									
対馬	542	44	158	553	75	92	493	62	32
福江島	910	70	239	754	83	169	831	57	285
中通島	588	63	120	446	105	80	375	55	128

小値賀島	0	0	0	8	0	0	9	0	0
吉岐島	594	51	84	651	117	74	457	65	12
大分 姫島	90	0	29	47	0	0	35	0	4
鹿児島 奄美大島	1,500	288	51	1,693	305	112	1,669	332	69
屋久島	187	36	12	254	55	20	292	30	45
種子島	627	125	43	666	87	50	633	134	88
徳之島	560	94	34	516	29	27	507	83	32
沖永良 部島	327	11	18	299	0	13	271	29	3
与論島	159	45	11	170	35	5	159	31	3
喜界島	110	3	9	166	0	0	151	13	2
上甑島	9	0	2	31	0	0	43	0	5
下甑島	4	0	0	15	0	0	14	0	0
沖縄 宮古島	1,326	130	103	1,378	156	114	1,252	271	58
石垣島	817	208	45	779	90	55	697	84	55
久米島	35	0	0	54	0	15	33	0	2
合計	10,753	1,439	1,488	10,513	1,338	1,133	9,900	1,530	1,215

表5. 全国の医療機関供給本数

	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤
平成28年度	3,283,953	938,345	835,211
平成29年度	3,284,278	930,746	834,051
平成30年度	3,243,574	914,544	815,823

(3) 離島における血液製剤の運搬体制

現在、日本赤十字社では、全国102箇所の供給施設より、約1万の医療機関へ血液製剤を供給している。

供給体制については、平成22年に88箇所であった供給施設を、平成23年に3箇所、平成24年に2箇所、平成25年に6箇所、平成26年に3箇所新設したが、離島への新設に至らなかった。

一部の離島では島にある医薬品卸売販売業者への供給委託方式として運用していたが、血液製剤は24時間、365日供給できる体制を取る必要があることから、現在は全ての医薬品卸売販売業者が撤退し、本土にある日本赤十字社の供給施設

から配送している。

また、都道府県内に設定された供給エリアを見直し、医療機関への配送時間に改善がみられる場合、都道府県を超えた供給エリアの変更も行っている。

通常時の運搬方法は、医療機関の発注に応じて一日1便～2便、航空便または船舶便を利用し、空港または港からは、配送委託業者が医療機関まで配送しているが、離島であるため配送に時間を要するばかりでなく気象状況等により遅延する可能性がある。(表6)

また、緊急時の運搬方法は地域によっては、自衛隊ヘリコプター、行政等の防災ヘリコプター、海上タクシー等で対応しているが、一部の離島において体制整備が確立されてはいない現状であった。

表6. 離島における運搬方法

都道府県	島嶼名称	通常時の運搬方法		緊急時の運搬方法	
		方法 ¹	所要時間 ²	方法	備考
北海道	奥尻島	船舶便	約4時間	-	基本は患者を搬送する。
	礼文島	船舶便	約2時間半		
	利尻島	船舶便	約2時間10分		
東京	父島	船舶便	約24時間 (週1便)	-	原則患者を都立病院等へ搬送する。
	母島	船舶便	約27時間 (週1便)		
	大島	船舶便	約2時間半		
	神津島	船舶便	約4時間半		
	八丈島	航空便	約2時間		
	三宅島	航空便	約2時間		
新潟	佐渡島	船舶便	約1時間40分	ヘリ	医療機関が佐渡消防へ連絡し、調整
島根	島後	船舶便	約2時間	ヘリ	医療機関が壱岐消防へ連絡し、調整
	西ノ島	船舶便	約2時間		
	中ノ島	船舶便	約3時間		
香川	小豆島	船舶便	約1時間	海上 タクシー	
長崎	対馬	航空便	約1時間半	ヘリ	医療機関が長崎県へ連絡し、調整
	福江島	航空便	約1時間半		
	中通島	航空便	約2時間		

	小値賀島	船舶便	約 2 時間		
	壱岐島	船舶便	約 3 時間		
大分	姫島	船舶便	約 2 時間	-	
鹿児島	奄美大島	航空便	約 2 時間 40 分	ヘリ	医療機関が各管轄の 消防へ連絡し、調整
	屋久島	船舶便	約 2 時間 10 分		
	種子島	船舶便	約 2 時間		
	徳之島	航空便	約 2 時間 40 分		
	沖永良部島	航空便	約 2 時間 40 分		
	与論島	航空便	約 3 時間		
	喜界島	航空便	約 2 時間半		
	上甕島	船舶便	約 1 時間半		
	下甕島	船舶便	約 2 時間		
沖縄	宮古島	航空便	約 1 時間半	ヘリ	医療機関が沖縄県へ 連絡し、調整
	石垣島	航空便	約 2 時間		
	久米島	航空便	約 1 時間		

- 1 平成 30 年度 血液センターへの調査に基づく。
- 2 所要時間については、「センターから空港(港)までの運搬時間」「飛行機(船舶)の運搬時間」「島内の空港(港)から医療機関までの運搬時間」の合算値。
 - ・ 空港(港)への持ち込み期限(1 時間前までの持込等)については含まれない。
 - ・ 就航時期による船舶の変更・飛行機(船舶)の他島嶼部への経由等の状況により、更に時間を要する場合がある。

(4) 離島における血液製剤の保管管理体制

血液製剤保管庫は主に検査室に設置され、多くの医療機関では自記温度記録計と警報装置は付いていたが、自家発電装置と接続していない施設があった。

血液製剤保管庫の管理は、殆どの施設で、一日一回保管庫内の温度を確認していたが、機器の定期点検や庫内温度のバリデーションを実施している施設は少なかった。

また、一部の施設では、異常警報が機器本体に設定されているのみであり、夜間、休祭日等職員不在時に保管庫の異常が発生した場合、警報には気付くことが出来ない状況であった。

D. 考察

欧米諸国での輸血は、通常設備の整った大病院に集約し、種々の規制遵守が監査により確認されている状況下で行われている。

日本では輸血を実施している約 1 万施設のうち約 70%が 100 床未満、約 40%が

20床未満、約0.7%が離島の医療機関である。

運搬体制については、現在、日本赤十字社では、全国102カ所の供給施設から、約1万の医療機関へ、年間約500万本（約1,600万単位）の血液製剤を供給している。

しかしながら、離島については供給施設がなく本土から供給しているため、血液製剤の搬送に時間を要すること及び夜間における通常の配送手段がないことから、緊急時の大量出血等の対応に課題がある。

また、緊急時に備え通常の需要以上に血液製剤の在庫を保有した場合、期限切れによる廃棄が発生してしまうという問題を抱えている。

現在、日本赤十字社では赤血球製剤の有効期限の延長を検討しているが、医療機関において、使用数に応じた適正な院内在庫数を把握し期限切れを最小限に抑える取り組みが必要と考えられた。

さらに、赤血球製剤においては、緊急時には「輸血療法の実施に関する指針」に則り異型適合血としてO型を在庫する等の検討が必要である。

血液製剤の保管管理体制については、主に検査室で管理しているため、検査体制が夜間、休祭日はオンコール体制の施設においては、血液製剤保管庫の異常が発生した場合、警報には気付くことが出来ない状況であったため、管理室や当直室等の遠隔からの監視が出来るシステムの導入や血液製剤保管庫を自家発電に接続していない医療機関については、災害等による停電発生時に血液製剤の保管条件を逸脱するおそれがあり対応が望まれる。

E. 結論

血液製剤の不足により輸血できない状況にしないこと、献血による貴重な血液製剤を無駄なく使用することの両立が、最も重要である。

これらのことから、地方自治体、医療機関及び日本赤十字社の更なる連携の強化が不可欠で、特に夜間における血液製剤の運搬体制及び保管管理・実施体制の再構築が必要と考えられた。

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
Fujiwara S, Kino S, <u>Tanaka A</u> , 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
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
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
Ebihara Y, Kobayashi K, <u>Ishida A</u> , 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

Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K.	Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions.	Transfus Apher Sci.	57(6)	746-751	2018
菅野 仁, 牧野 茂義, 北澤 淳二, 田中 朝志, 高橋 孝喜, 半田 誠, 室井 一男.	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(6)	752-760	2018
鎌倉丈紘, 田中朝志, 嘉成孝志, 関戸啓子, 鈴木実, 伊藤利一.	輸血関連循環過負荷並びに輸血後血圧上昇を示した症例の解析.	日本輸血細胞治療学会誌	64(12)	733-741	2018
Fujita H, Shiota ni Y, Takada Y and Nishimura S.	Effects of potassium adsorption filters on the removal of ammonia from blood products.	Blood Transf	16	173-177	2018
Igarashi T, Fujita H, Asaka H, Takada Y, Ametani R, Naya I, Tanaka Y, Kametani M and Kasai A.	Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system	Transfusion	58	788-799	2018
藤田浩, 石丸文彦, 奥山美樹, 田中朝志, 比留間潔	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誌	64	553-558	2018
Fujita H and Nishimura S.	Effects of potassium adsorption filters on the clotting activity of fresh frozen plasma.	Hematol Transfus Int J	6(5)	177-178	2018
Fujita H, Teratani M, Hazama Y, Nakahara M, Asaka H and Nishimura S.	Use of potassium adsorption filter for the removal of ammonia and potassium from red blood cell solution for neonates.	Transfusion	58	2383-2387	2018

小澤 克典、村田将春、室月 淳、村越 毅、与田 仁志、梶原 道子、北澤 淳二、左合 治彦	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	97-100	2018
Sakurai M, Kari gane D, Kasahara H, Tanigawa T, <u>Ishida A</u> , Murakami H, Kikuchi M, Kohashi S.	Geriatric screening tools predict survival outcomes in older patients with diffuse large B cell lymphoma.	Ann Hematol	98(3)	669-678	2019
Kobayashi Y, Ando K, Hata T, Imaizumi Y, <u>Nagai K</u> , Kamijyo R, Katoh T, Taguchi J, Itonaga H, Sato S, Sawayama Y, Miyazaki Y.	Complete remission of pure white cell aplasia associated with thymoma after thymectomy and cyclosporine administration.	Int J Hematol	109(3)	346-350	2019
Kawane T, Qin X, Jiang Q, Miyazaki T, Komori H, Yoshida CA, Matsuura-Kawata VKDS, Sakanabe C, Matsuo Y, <u>Nagai K</u> , Maeno T, Date Y, Nishimura R, Komori T.	Runx2 is required for the proliferation of osteoblast progenitors and induces proliferation by regulating Fgfr2 and Fgfr3.	Sci Rep	10;8(1)	13551	2018
Egashira K, Sumita Y, Zhong W, I T, Ohba S, <u>Nagai K</u> , Asahina I.	Bone marrow concentrate promotes bone regeneration with a suboptimal-dose of rhBMP-2.	PLoS One	18;13(1)	e0191099	2018

Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kamada K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, <u>Nagai K</u> , Minakawa K, Tanosaki R.	Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study.	Transfus Med Rev	32(3)	186-194	2018
Yanagisawa R, Koizumi T, Koyama T, Sano K, Kondo S, <u>Nagai K</u> , Kobayashi M, Okamoto M, Sugiyama H, Shimodaira S.	WT1-pulsed Dendritic Cell Vaccine Combined with Chemotherapy for Resected Pancreatic Cancer in a Phase I Study.	Anticancer Res	38(4)	2217-2225	2018
Ikebe E, Sahoko Matsuoka S, <u>Tanaka A</u> , Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose S, 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.	58(2)	162-168	2019
飛田規、峯岸正好、坊池義浩、渡邊千秋、梶田幸夫、道野淳子、高杉淑子、土居靖和、鷹野壽代、 <u>田中朝志</u>	輸血機能評価認定制度(I&A制度)の現状と課題 新制度移行後2年を経過して	日本輸血細胞治療学会誌	65(3)	628-633	2019
<u>田中朝志</u>	供給体制の変革-医療機関との連携- 厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討	血液事業	42(1)	111-113	2019

田中朝志	在宅での輸血の実情	在宅新療	4(9)	813-818	2019
藤田浩	在宅輸血の適応疾患とその動向	在宅新療	4(9)	810-815	2019
田中朝志、飛田規、紀野修一、立花直樹、横濱章彦、浦崎芳正、河野武弘、藤井輝久、長井一浩、浅井隆善	日本における輸血機能評価認定 (I&A) の意義	日本輸血細胞治療学会誌	66(1)	7-12	2020
Fujiwara SI, Ikeda K, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Yokohama A, Takeshita A, Muroi K.	Clinical significance of autologous blood transfusions in bone marrow, harvest from unrelated donors.	Int J Hematol	111	833-839	2020
Fujita H, Tojo Y, Mine T, Tanaka A	Temperature management of red blood cell solution transported by car for transfusion at home.	Open Journal of Blood Diseases	10(2)	37-40	2020
Fujita H, Tsunokawa K, Tanaka A	An active transport refrigerator is optimal for blood preservation in small medical facilities	Hematology Transfusion International Journal	8	in press	2020
藤田浩	産科小規模医療機関での血液の返品再利用は可能か？	日本産婦人科新生児血液学会雑誌		in press	2020

清武貴子、吉國謙一郎、原純、大木浩	奄美大島の救命救急センターを保有する中核医療機関における院内血(生血)輸血実施状況について	日本輸血細胞治療学会誌	66(1)	13-18	2020
大木浩、針持想、鮫島弘子、原純、吉國謙一郎、清武貴子	奄美群島から血液備蓄所が撤退した結果、何が変わったか	日本輸血細胞治療学会誌	66(1)	40-47	2020