

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん患者に対する在宅医療の実態とあり方に関する研究  
分担研究報告書

「在宅輸血について」

研究分担者

岩本彰太郎・三重大学医学部附属病院小児トータルケアセンター・准教授  
西川英里・名古屋大学小児がん治療センター・病院助教

**研究要旨**

小児がん患者に対する、終末期在宅輸血に関する施設対応の現状と課題について、昨年度本分担研究にて全国アンケート調査用紙を作成した。本年度は、小児がん拠点病院および連携病院を対象とした、わが国初の在宅輸血の現状と課題を把握する調査を実施した。156施設に配布し、120施設（77%）から回答を得た。在宅療養する終末期小児がん患者で「死亡前3か月間」に輸血を行った経験のある施設は55施設（回答のあった120施設中52%）におよぶことが分かった。しかし、そのうち在宅輸血を自施設あるいは他の施設・クリニックに依頼して実施した施設は20施設のみであった。小児がん終末期の在宅輸血が普及しない理由として、副作用・急変時への人的不足を含む対応、輸血製剤の搬送を含む取り扱い、指針（ガイドライン）が無いなどの課題があがった。

小児がん終末期患者とその家族がより良い選択をできるように、また輸血を提供する医療体制も含め、輸血基準やガイドラインを含む制度設定の早期整備が望まれる。

**A. 研究目的**

小児がん拠点病院および小児がん連携病院から在宅医療へ移行した終末期小児がん患者の輸血療法の実態を調査し、在宅輸血の課題を抽出する。抽出された課題に基づき、在宅輸血の適切な方法を検討することで、終末期小児がん患者への安全な在宅輸血の提案を行う。

**B. 研究方法**

- ・アンケート調査
- ・対象：小児がん拠点病院及び小児がん連携病院 156 施設の代表者
- ・調査期間  
2020年5月1日～2021年3月31日
- ・具体的方法：小児がん拠点病院と小児がん連携病院にアンケートを郵送し、担当者に回答してもらい、記入済みのアンケート用紙は同封のレターパックで返送いただき、収集したアンケートより、小児がん患者に

おける在宅輸血の現状を把握し、抽出した課題をまとめ、在宅輸血のあり方や手順についての提案書の原案を作成する。患者の診療情報は扱わない。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29.2.28)に基づき、国立成育医療研究センター倫理審査承認(承認番号:2020-022)を得て実施した。

### C. 研究結果

156施設に配布し、120施設(77%)から回答を得た。

アンケート設問毎に結果を示す。

問1) 終末期小児がん患者で、根治困難と判断し、在宅療養生活に移行した症例の経験はありますか。

ある: 90施設(75%)

ない: 30施設(25%)

問2) 在宅移行経験「あり」との回答を100とした場合の症例数とその割合

5例未満: 66%

5-9例: 20%

10-14例: 7%

15-19例: 1%

20例以上: 6%

問3) 問1で在宅移行生活への移行症例経験が「ない」との回答におけるその主な理由

患者がいない: 55%

希望がない、診療上在宅管理が困難である: 32%

体制・システムが整っていない: 6%

輸血時のみ入院: 3%

未回答: 3%

問4) 在宅療養する終末期小児がん患者で「死亡前3か月間」に輸血を行ったことはありますか

ある: 52% (55施設)

ない: 42%

不明: 6%

問5) 在宅療養する終末期小児がん患者に輸血を行った場所はどこですか

(複数選択)

自施設入院: 47施設

自施設外来: 22施設

在宅診療医往診による自宅: 18施設

地域基幹病院入院: 7施設

地域基幹病院外来: 2施設

以下 各1施設

・自施設からの往診による自宅

・地域基幹病院からの往診による自宅

・在宅診療医の診療所外来

問6) 問5で以下とお答えいただいた場合、輸血剤のオーダー、搬送はどこで行いましたか(複数選択可)

・在宅診療医の診療所外来

・在宅診療医往診による自宅

(血液剤のオーダー)

在宅クリニック: 38%

地域基幹病院: 7%

自施設: 2%

その他: 2%

(血液剤の搬送)

在宅クリニック: 38%

地域基幹病院： 7%  
 自施設： 2%  
 その他： 2%

問7) 赤血球血液製剤・濃厚血小板製剤  
 輸血基準・輸血時間

(赤血球液製剤の輸血基準：Hb 値)

8 g/dL 以下： 78 施設  
 7 g/dL 以下： 56 施設  
 6 g/dL 以下： 18 施設

(赤血球液製剤の輸血時間)

2 時間以内： 11 施設  
 3-4 時間： 45 施設  
 4 時間以上： 6 施設  
 その他： 5 施設

(濃厚血小板製剤の輸血基準：Plt 値)

1 万/uL 以下： 10 施設  
 1-1.5 万/uL： 1 施設  
 1.5 万/uL： 1 施設  
 1.5-2 万/uL： 8 施設  
 2 万/uL： 32 施設  
 2-3 万/uL： 1 施設  
 3 万/uL： 3 施設  
 5 万//uL： 1 施設

(濃厚血小板製剤の輸血時間)

2 時間以内： 12 施設  
 3-4 時間： 42 施設  
 4 時間以上： 5 施設  
 その他： 3 施設

問8) 「在宅輸血」で使用した血液製剤

を選択ください(複数選択可)

|         | 施設数 | 全ての症例数 |
|---------|-----|--------|
| 赤血球液製剤  | 17  | 33     |
| 濃厚血小板製剤 | 18  | 33     |
| 新鮮凍結血漿  | 1   | 1      |
| その他     | 1   | 1      |

| 使用製剤                          | 回答施設数 |
|-------------------------------|-------|
| 赤血球液製剤                        | 17    |
| 濃厚血小板製剤                       | 18    |
| 新鮮凍結血漿                        | 1     |
| 赤血球液製剤+<br>濃厚血小板製剤            | 11    |
| 濃厚血小板製剤+<br>新鮮凍結血漿            | 1     |
| 赤血球液製剤+<br>新鮮凍結血漿             | 1     |
| 赤血球液製剤+<br>濃厚血小板製剤+<br>新鮮凍結血漿 | 1     |
| その他                           | 1     |

問9) 「在宅療養中の小児がん患者における輸血」はどこで行われるのが適切と思われるかご意見をお聞かせください  
 (複数回答 可)

| 主な回答        | 回答数 | 割合   |
|-------------|-----|------|
| 患者自宅での輸血    | 54  | 61%  |
| 希望する場所      | 9   | 10%  |
| 病院・入院       | 18  | 20%  |
| 状況により、適切な場所 | 7   | 8%   |
| 回答数計        | 88  | 100% |

問10) 「在宅療養中の小児がんにおけ

る輸血」の課題（実施経験のない施設でも想定で）。

| 主な回答                         | 回答数 | 割合   |
|------------------------------|-----|------|
| 管理・安全性・搬送                    | 19  | 20%  |
| 副作用・急変時                      | 27  | 29%  |
| ガイドライン・体制・システム・連携・コンセンサス・コスト | 23  | 25%  |
| マンパワー・経験不足                   | 24  | 26%  |
| 回答数計                         | 93  | 100% |

在宅輸血経験症例数別施設毎の課題意識

| 主な課題                         | 5 症例以上      | 5 症例未満      | 経験なし       |
|------------------------------|-------------|-------------|------------|
| 管理・安全性・搬送                    | 12<br>(32%) | 6<br>(14%)  | 2<br>(18%) |
| 副作用・急変時                      | 9<br>(24%)  | 16<br>(36%) | 2<br>(18%) |
| ガイドライン・体制・システム・連携・コンセンサス・コスト | 8<br>(22%)  | 12<br>(27%) | 2<br>(18%) |
| マンパワー・経験不足                   | 8<br>(22%)  | 10<br>(23%) | 5<br>(46%) |
| 回答数計                         | 37          | 44          | 11         |

#### D. 考察

アンケート結果から、小児がん終末期における在宅輸血施行に一定のニーズがあることが確認できた。

以下に、アンケート自由記載において、在宅輸血経験のある施設代表者の医師から

課題などの意見を抜粋し、記載する。

・輸血製剤管理: 当院は在宅診療を行っていないので在宅移行時は往診医に依頼していた。クリニックでは輸血製材の管理(品櫃管理・在庫管理)が困難。

・輸血時の副作用観察: 輸血開始後 15 分で観察のために往診/訪看スタッフが滞在し続けることのマンパワーの負担がありそう。単なる延命措置の一部になってしまう印象あり。本人の PS との兼ね合いで決定するのであるが定型化は不可能であろう。

・開業の先生が行う場合、保険診療上のメリットがない。

・血小板製剤は輸血までの間揺すっていないといけないし、新鮮凍結血漿は解凍してから輸血できるまでの時間が短い。このため、在宅では濃厚赤血球の輸血だけであろう。

・製剤の温度管理のできる冷蔵庫や保冷バックの必要。

・輸血に伴う副反応の対応。

・輸血中のバイタルチェックなどの長時間の医療スタッフの時間的拘束。まず、在宅療養する小児がん患者を引き受けてくれるクリニック自身をみつけるのにハードルがあります。さらに輸血となると、余計にハードルが上がるのではないかと思います。ルート確保をどうするかという問題もあると思います。

・輸血は、特に血液腫瘍児に多く、頻回な通院となることが多いため、可能であれば自宅での輸血も必要。ただし、まず小児を受け入れてくれる訪問診療医が少ないこと。更に輸血対応できる医師も少なくガイドラインもないことから現状では困

難。

・製剤の搬送(製剤の温度管理、血小板の振とうなど)の体制の確立。コストがかかること。

・採血はできるだけ実施したくない

・適応基準の明確化

・供給ルートの保障、緩和

※(アンケートについて)連携している在宅医から意見として記載あり。

・製剤管理:輸血実施施設が管理するのは大変ではないか?できれば日本赤十字社血液センターから直接往診時に合わせて搬送するなどできるとより普及するのでは。

・アナフィラキシー対応:特に血小板輸血へのマニュアル化、ガイドラインがない。ほとんどの在宅クリニックで輸血が難しく、在宅移行の妨げとなっている。血小板にアレルギーが出る患者の場合、在宅での対応(輸血)も難しい。

その他の自由記載で、分担研究者間でも印象に残る自由記載に「患者・家族が輸血したくなければしない権利もある」とするものでした。

現在、日本輸血・細胞治療学会から在宅赤血球輸血ガイドラインは明示されている。同ガイドラインに則り、小児がん終末期在宅輸血を実施している施設もある。しかし、同学会では依然濃厚血小板輸血についてのガイドライン作成には至っていない。

今後、アンケート結果などから、終末期

の患者・家族がより良い選択をできるよう、また輸血を提供する医療体制も含め、輸血基準やガイドラインを含む制度設定の整備が望まれる。

## E. 結論

小児がん終末期輸血のニーズは、小児がん拠点病院・連携病院で高く、様々な体制で実施されていた。しかし、在宅輸血となると、その実施に体制を含むマニュアル化の充実や副作用出現時の対応など課題があることが明確化された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

特記事項なし

### 2. 学会発表

特記事項なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

特記事項なし

### 2. 実用新案登録

特記事項なし

### 3. その他

特記事項なし