

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発
「輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査」
研究分担者 奥田 誠 東邦大学医学部 臨床検査医学研究室・研究生

研究要旨

平成 30 年に医療法が改正され、輸血検査においても精度管理、精度保証が求められている。自動輸血検査装置は稼働前準備として機器の精度管理が行われる。自動輸血検査装置は、技術間差もなく安定した輸血検査を施行することが可能である。国内でどの程度普及しているかを調査する。輸血検査において、間接抗グロブリン試験は重要な検査項目である。国内においてどの程度の実施率であるか調査を行う。安全な輸血検査を施行しても、輸血用血液製剤の管理が不十分であれば、患者に有効な輸血療法実施することは困難である。平成 5 年に血液製剤保管管理マニュアルが発行され、血液製剤の保管管理については、自式記録計、外部警報装置の設置が求められている。国内においてどの程度の施設規模で保管管理がマニュアルに沿って準備されているか調査する。院内の輸血製剤運搬に際し、搬送器具について調査する。

A. 研究の目的

輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査を行う。

B. 研究方法

2020 年度血液製剤使用実施調査に上記内容のアンケートを取り入れた。令和 3 年 1 月に集計されたアンケート内容から、自動輸血検査装置の導入率、検査方法、血液製剤保管管理状況についてまとめた。

(倫理面への配慮)

該当せず

C. 研究結果

①自動輸血検査装置の導入について

輸血過誤防止対策として自動輸血検査装置の導入を回答した施設は 4,500 施設のうち 914 施設であった(複数回答)。この回答を得た施設の病床別の導入率について調査した結果、300 床以上の医療施設では 80%以上の導入率であった。一方、300 床未満の施設では約 10%であった。

②間接抗グロブリン試験の実施について

不規則抗体検査および交差適合試験での間接抗グロブリン試験の実施率を集計した。不規則抗体検査の調査施設は 4,324 施設、交差適合試験の調査施設は 4,554 であった。不規則抗体検査において間接抗グロブリン試験を実施している施設は 3,002 施設で全体の 69.4%であった。交差適合試験

で間接抗グロブリン試験を実施している施設は 3,536 施設で全体の 77.7%を占めた。病床別に間接抗グロブリン試験の実施率をみると、300 床未満の施設で 70%~80%台であった。

③輸血用血液製剤の管理場所について

500 床以上の大規模医療施設では輸血部門・検査部門で、検査から製剤管理までの一元管理が行われている(99.6%)。一方で 299 床未満までの中小規模医療施設では、その他の場所で管理がされている(27.3%~50.3%)。

④輸血用血液製剤を保管する保冷庫について

調査では 4,810 施設からの回答を得た。

血液製剤保管管理マニュアル上、条件に則しているものは血液専用保冷庫で自記式記録計付き、県法装置付きと、薬品保冷庫で自記式記録計付き、県法装置付きの保冷庫が該当する。0 床規模の医療機関では、家庭用冷蔵庫・冷凍庫を使用していると 38.8%の回答を得た。

⑤輸血用血液製剤の運搬について

病床数別に関係なく最も多い回答を得たのは発泡スチロールの搬送ケースである(30.6%)。最も温度変化が無く安定した搬送装置 ATR(ポータブル保冷庫)(0.8%)であった。

D&E. 考察と結論

平成 30 年に医療法が改正され、輸血検査においても精度管理、精度保証が求められている。自動輸血検査装置は稼働前準備として機器の精度管理が行

われる。自動輸血検査装置は、技術間差もなく安定した輸血検査を施行することが可能である。しかし、現状では小規模医療施設での検査数が少ないため、外部依頼検査への提出。また検査室に自動輸血検査装置を設置するスペースがないことが普及の進まない要因であることが伺える。

赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン（改訂3版）では、臨床的意義のある抗体は、ほぼ例外なく、37℃反応相からの間接抗グロブリン試験で陽性となると記載されている。これら抗体は患者体内において輸血した赤血球と反応を起こし、溶血反応を引き起こし、輸血効果の低下を引き起こす。したがって、輸血検査において間接抗グロブリン試験は重要な検査項目である。300床未満の施設で70%～80%台の実施率であり中小規模医療施設について検査法の再考が必要であると思われる。

平成17年6月に厚生労働省医薬食品局血液対策課長より、血液製剤適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について（薬食血第0606001号）事務連絡された。これによると、輸血用血液製剤の適正使用の推進や輸血検査における安全性確保を行うために、輸血用血液製剤の保管管理と検査を一元で管理することを定められている。300床未満の医療施設では今後の管理体制の在り方を検討頂きたい。

安全な輸血検査を施行しても、輸血用血液製剤の管理が不十分であれば、患者に有効な輸血療法実施することは困難である。平成5年に血液製剤保管管理マニュアルが発行され、血液製剤の保管管理については、自式記録計、外部警報装置の設置が求められている。国内においてどの程度の施設規模で保管管理がマニュアルに沿って準備されているか調査した。比較的多くの施設で適切な管理のもと輸血用血液製剤は保管されている。一方で0床規模の医療機関では家庭用冷蔵庫を使用していると回答を得ている。

輸血用血液製剤の保管管理を行う上で、温度記録の担保がない状況で使用されている。

血液製剤の運搬は主に院内であり、使用直前に輸血管理部門へ請求され搬送される。そのため、極端に室温の影響を受けない素材の搬送ケースであれば問題はないと考えられる。今後、血液製剤保管に関する条件が厳格になれば大型の保冷库に変わりATRによる保管管理も考えられるのではないかと。とくに保冷库を置くスペースがない、保冷库の購入が困難な施設であればATRは最も適した搬送装置でもあり保管庫でもありと考えられる。今後の普及を

期待したい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし