

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がんの子どもに対する充実した在宅医療体制整備のための研究
研究分担：在宅療養する終末期小児がん患者の輸血基準と実施場所の現状
分担研究報告書

研究分担者 西川英里¹⁾²⁾、岩本 彰太郎³⁾

- 1) 国立成育医療研究センター緩和ケア科 医師
- 2) 名古屋大学 小児科 医師
- 3) 三重大学医学部附属病院小児・AYA がんトータルケアセンター 医師

研究要旨

【背景】終末期の小児がん患者（0～18歳）の療養生活の質を保つために輸血療法が安全に実施される必要があるが、在宅で輸血を実施できる診療所の実態は十分把握されていない。また在宅で血小板輸血を行うに当たっては、製剤管理の煩雑さや副作用対策などの観点から患者のニーズに十分対応できていない可能性がある。【目的】令和3年度に小児在宅輸血の実態を調査し、課題抽出を行うことを目的にアンケート調査を実施した。その結果判明する在宅輸血経験の豊富な在宅診療所を対象に在宅血小板輸血の実際を調査することで、在宅血小板輸血の指針を作成することを目的とした。【結果】2年間で10件以上の在宅血小板輸血施行経験をもつ在宅診療所が17施設抽出された。これらの施設に血小板輸血の実際についてアンケート調査を行ったところ、8施設（47%）から回答を得た。8施設中7施設が血小板輸血時のマニュアルを作成しており、東京都の小規模医療機関における輸血マニュアルなど既存の指針を参考に独自のプロトコルを作成していることが判明した。こうした施設は、統一した血小板輸血指針の制定を期待しており、患者急変で製剤破棄になることや、輸血関連のトラブルで状態悪化時のバックアップ施設の規定などを求めていることが明らかとなった。こうした意見を参考に、終末期小児がん患者の在宅血小板輸血に対する指針案を作成した。【考察】在宅血小板輸血経験豊富な施設の意見を参考に、基幹病院との連携やある程度統一されたプロトコルを提案する在宅血小板輸血の指針作成が望ましいと考えられた。今後成人領域の専門家や学会と連携し、指針の整備を進めていくことが必要と考えられる。

A. 研究目的

終末期の小児がん患者（0～18歳）と家族が療養場所を検討する場面で、輸血需要があることは在宅療養を選択する際の大きな障壁である。終末期においても、限られた療養生活の質を保つために輸血が継続される必要があるが、在宅で輸血を実施できる在宅診療チームは限られている。そのため、在宅療養を希望した場合でも、輸血は紹介元施設や地域基幹病院で実施されていることが多い。一部の在宅診療所、訪問診療チームで、在宅で小児がん患者に対する輸血が実践され、経験が蓄積されているが、その実態は十分把握されていない。また、特に在宅での血小板輸血は製剤管理の煩雑さや副作用対策の困難さから患者のニーズに十分対応できるだけの提供体制がないと考えられ、在宅血小板輸血施行のための指針の制定が求められていると想定された。

在宅輸血の実態を明らかにし、終末期小児がん患者の在宅血小板輸血に関して、輸血施行の参考となるような指針作りを行う。

令和3年度の本研究において令和2年度に輸血製剤を提供された20床以下の在宅診療所1417か所を対象に在宅輸血の実態調査を行ったところ、在宅血小板輸血件数の豊富な施設が抽出されたため、令和4年度はこれらを対象に在宅血小板輸血の実際について詳細に調査を行った。

B. 研究方法

令和3年度の本研究において令和2年度に輸血製剤を提供された20床以下の在宅診療所1417か所を対象に在宅輸血の実態調査を行ったところ、在宅血小板輸血件数の豊富な在宅診療施設が抽出されたため、これらを対象に在宅血小板輸血の実際を調査し、指針作りの参考とする。

調査内容は下記の通りである。

1. 在宅療養する患者さんに対する血小板輸血に関して、参考にしているマニュアル（例：東京都の小規模医療機関における輸血マニュアル）などはありますか？
2. 1. で「ある」と答えた場合、具体的にご教示ください。
3. 在宅血小板輸血に関して施設独自のプロトコールはありますか。
- 4-1. 3. で「ある」と答えた場合、下記についてどのように定めているかご教示ください。

*患者選定・同意取得

*輸血前検査

*製剤オーダー・保管

*副作用対策

*輸血実施

*輸血後の対応：観察方法、実施記録の保存、輸血後感染症検査

*その他

- 4-2. 3. で「ない」と答えた場合、下記についてどのように定めているかご教示ください。

*患者選定・同意取得：血型・輸血前感染症実施方法（院内・外注、実施担当者等）

*輸血前検査：製剤発注方法、保管場

所・振盪器の有無

* 製剤オーダー・保管：製剤発注方法、保管場所・振盪器の有無

* 副作用対策：観察項目、発生時の対応、ABO 不適合輸血発見時

* 輸血実施：バッグの確認・患者確認方法、バイタル測定、輸血速度、輸血手帳など患者手元の記録媒体、輸血実施記録、診療録への記録、使用資材の回収・破棄

* 輸血後の対応：観察方法、実施記録の保存、輸血後感染症検査

5. 在宅血小板輸血についての意見

6. 「在宅血小板輸血」のガイドライン・指針に必要と思われる項目

C. 研究結果

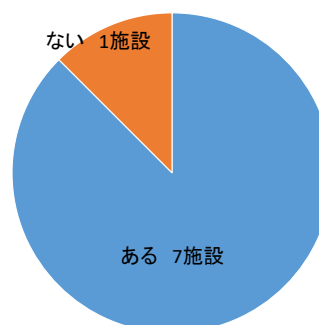
令和2年から3年の2年間に日本赤十字社から輸血製剤を提供された在宅診療所のうち、2年間に10件以上在宅血小板輸血の経験がある17施設が抽出された。

これらを対象に血小板輸血の実際についてアンケート調査を施行した。

回答率は47%であった。

各設問に対する結果は以下の通りである。

1. 在宅療養する患者さんに対する血小板輸血に関して、参考にしているマニュアル（例：東京都の小規模医療機関における輸血マニュアル）などはあるか



2. 設問1. が「はい」だった施設で具体的なマニュアルは何か

1. 東京都の小規模医療機関における輸血マニュアル（4施設）

2. 輸血用製剤取り扱いマニュアル（日本赤十字社）（2施設）

2. 小規模医療機関における輸血マニュアル（日本輸血・細胞学会）（2施設）

以下各1施設

・血液センターからいただいたガイドライン

・血液製剤の使用指針（厚生労働省）

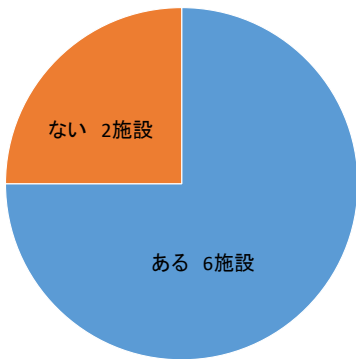
・輸血療法の実施に関する指針（厚生労働省）

・医学のあゆみ Vol.258 No.13 2016 小規模施設における輸血療法の問題点と対策

・在宅赤血球輸血ガイド

・トータス在宅クリニック輸血マニュアル

3. 在宅血小板輸血に対して施設独自のプロトコールはあるか



4. 設問3. が「はい」だった場合

1. 患者選定・同意

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス往診クリニックのマニュアルと同じ	○					
献血員が7人		○	○			
献血者献血票が作成できない市（ICAO、TRALI、アナフィラキシーなど）		○				
献血→トータルでできる方（採血施設ならIDC、PICC、ポートの凍結凍融も可）		○				
トータルアップ機能が必ず備定（多くの場合紹介先病院）		○				
献血予約の取付		○				
献血同意書・献血届用票書への添付		○		○		
献血がQOL・ADLに与える影響			○			○
日本語十字社と献血してコミュニティを形成				○		
保護者、有給、有給、有給、有給、有給、有給、有給、有給、有給、有給、有給						○
献血を無効とする献血用紙が7人があまること						○
献血、献血の希望				○		
献血以上献血で献血していない人						○
ADL低下で献血困難になっていた人						○

2. 輸血前検査

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス往診クリニックのマニュアルと同じ	○					
感染症スクリーニング（HIV、HCV、HBV、梅毒）		○		○	○	
不規則抗体検査			○*			
梅毒・ HIV				○	○	
血液			○	○	○	
献血チーム					○	
ガイドラインに準拠						○

* 頻回の輸血量があり、過去1か月以内に病院で検査を受けている患者では、病院での検査を取り寄せ、代用可

3. 製剤オーダー・保管

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス往診クリニックのマニュアルと同じ	○					
献血前抗体検査		○				
献血前血液センターに発送			○			
当日受領した年のまま車で患者宅へ送附 クリニックで保管はしない			○	○		
2日前にオーダー				○		
移動時は30分毎にゆっくり震盪				○		
冷蔵保存					○	
事前採血を行い検査結果を確認してからオーダー						○
午前採血で採って1時間後患者宅で輸血						○

4. 副作用対策

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス往診クリニックのマニュアルと同じ	○					
前検査		○	○*			○
ステロイド		○				○
抗ヒスタミン薬		○				○
患者宅にステロイドやアドレナリン、抗ヒスタミン薬を常備		○	○			○
機内のバイタル測定 30分経過後の付き添い				○		
ステロイド、アドレナリンの持参				○	○	
輸血中は安全に行き添い						○
体温、酸素、呼吸機管理						○
患者宅に生食、反応カテーテル、アンビュー常備						○

*アレルギー歴がある場合紹介元の既往歴を踏襲

5. 輸血実施

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス往診クリニックのマニュアルと同じ	○					
電気で状態監視装置の稼働		○				
15分経過後で医師・看護士付き添い 以降は患者付き添い						
30分経過後で医師・看護士付き添い（エラーロックも）			○			
患者に口説で氏名・血型を言わせる				○		
24G以上のルートから15分は 以降5ml/分で輸血				○		
医師・看護士で機内時にダブルチェック		○		○		
30分・1時間かけて輸血						○

6. 輸血後

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス往診クリニックのマニュアルと同じ	○					
終了時のバイタルを必ず看護士よりLINE WORKSなどで報告		○				
翌日電気で状態確認		○				
医師がやり			○			
献血承認書			○			
付き添いの看護士でバイタル測定・注射				○		
用がけは家族から連絡してもらう				○		○
献血パックは1週間クリニックで保管				○		
バイタルチェック					○	

7. その他の意見

全体の流れとしてクリティカルパス、副作用時のフローチャートを作成している

5. 設問3で「いいえ」だった場合

1. 患者選定・同意

	施設G	施設H
病状に応じて主治医判断	○	
同意書は一時的な輸血同意書に準じた形	○	
献血者への書面、血小版1万以下		○
献血同意書と血小版輸血同意書両方取付		○

2. 輸血前検査

	施設G	施設H
感染症スクリーニング（HBV、HCV、HIV、梅毒）		○外注
血型	*	○外注

*紹介元からの情報でよい、感染症は検査しない。

3. 製剤オーダー・保管

	施設G	施設H
日赤のネット発注システム	○	○
震盪なし 用手震盪で患者自宅へ搬送	○	○
震盪器あり 室温（20-24℃）で搬送		○

4. 副作用対策

	施設G	施設H
バイタル測定で観察 発症時は訪看から医師へ連絡	○	
ABO不適合時は直ちに投与中止してバックアップ施設へ搬送	○	
発症時は家族が訪看から連絡をもらう		○
輸血を止めてmPSL 125mg投与		○
ABO不適合時は生食を投与		○

5. 輸血実施

	施設G	施設H
ベッドサイドで患者、家族、スタッフで確認	○	
バイタルは開始・終了前後に測定	○	
輸血中は医師・看護士、終了時は訪看が立ち回り、それ以外は家族見守り	○	
終了後バックは患者室で冷蔵保存し後日回収	○	
輸血手感無し、台帳と診療録（製剤番号とバイタル）へ記録	○	
患者自宅に血型を記載したカードをつける		○
輸血中は訪看または家族が観察		○
患者手元の記録簿保持し、記録は診療録のみ		○
バックは回収に行く		○

6. 輸血後

	施設G	施設H
訪看にてバイタル測定	○	
診療録は10分後筆	○	
輸血後感染症検査未実施	○	
訪看または家族にて観察		○
3か月ごとに感染症検査		○

5. 在宅血小板輸血に対する意見

- ・ 成人と小児の違いがあればマニュアルへの記載と衆知が必要
- ・ 製剤廃棄による医療資源や経営的な損失に配慮している
- ・ 件数が少ない施設ほど製剤廃棄リスクも高まるので施設間での製剤の移動など法的整備が望ましい
- ・ もっと実施できる施設が増えるとよい
- ・ 在宅で血小板輸血することで患者さんの選択肢が広がる
- ・ 全国規模の「在宅血小板輸血マニュアル」を作ってください
- ・ 血小板の輸血リスクについての勉強会が必要だと思う

6. 在宅血小板輸血ガイドライン・指針に必要な項目は何か

- ・ 抗血小板抗体を有する方へのHLA適合製剤の輸血の手順について
- ・ 医療者による付き添い時間
- ・ アレルギー予防前投薬の規定
- ・ バックアップ施設との連携の規定
- ・ 一定の観察時間を終えたら家族・付添人による見守りを許容する
- ・ 輸血適応の基準を専門医以外にもわかりやすいように明確に規定
- ・ 患者急変などで製剤廃棄になることを

最小化できるような工夫の記載

- ・ 地域基幹病院輸血部からの製剤出庫を許容すること
- ・ 血小板輸血中止基準

上記結果を踏まえて、終末期小児がん患者の在宅血小板輸血に対する指針案を作成した。

D. 考察

在宅血小板輸血に対するニーズは一定数存在するにもかかわらず、十分な提供体制がないのは、製剤管理の煩雑さや副作用対策のほか、製剤廃棄リスクや急変時のバックアップ体制など、地域基幹病院との連携を含めた困難さが背景にあると推測された。終末期小児がん患者に対する在宅血小板輸血の指針のみですべてを網羅することは困難であるが、輸血の実際を安全に行うためのある程度統一された方法や、成人領域あるいは学会との議論や連携の端緒として、有用であると考えられる。

E. 結論

在宅血小板輸血経験の豊富な施設にアンケート調査を行い、輸血の実態や参考となるマニュアル、問題点などが明らかになった。終末期小児がん患者に対する在宅血小板輸血の指針案をもとに成人領域や学会との連携が必要となる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

西川英里ほか

終末期小児がん患者に対する緩和的在宅輸血療法について訪問診療施設への実態調査（第84回日本血液学会 福岡 PS1-33-3）

岩本彰太郎ほか

終末期小児がん患者への緩和的輸血療法に対する訪問診療施設が抱える課題（第84回日本血液学会 福岡 PS1-33-2）

知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし