

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

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。令和3年度は小児在宅輸血の実態を調査し、課題抽出を行うとともに、在宅輸血を実施している医療機関をデータベース化（リソースマップ作成）することを目的に20床以下の在宅診療所1417か所を対象にアンケート調査を実施した。回収率は209か所（14.74%）と低く、リソースマップの作成は困難であった。在宅輸血経験施設は109か所も、小児在宅輸血実施施設はわずか10施設（10%）にとどまり、在宅輸血時の副反応対応も含め専門医との地域医療連携体制の強化や輸血指針の確立を求める意見が多かった。令和4年度は前年度の調査を踏まえ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態を調査することで、在宅血小板輸血の指針を作成することを目的とした。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態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。これらの施設の多くは東京都の小規模医療機関における輸血マニュアルを参考にした独自のプロトコールをもとに在宅輸血を実施していることが明らかになった。一方、全国で利用可能な在宅血小板輸血指針がないことが課題として抽出された。今後、成人領域を含めた専門家や学会等と連携し、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17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態について詳細に調査を行った。

B. 研究方法

令和3年度は令和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アンケートにて行った。

令和4年度は前年度の調査で判明した在宅血小板輸血の経験が2年間で10件以上ある施設を対象に在宅血小板輸血の実態をアンケートにて調査した。

C. 研究結果

『1. 令和3年度の結果』

【回収率】

1417施設に配布し、返信数（返信率）は209施設（14.74%）。返信内訳とし、「在宅輸血経験なし」は109施設、「在宅輸血経験あり」は100施設であった。

【1. 在宅輸血をした経験109施設】

成人患者輸血経験施設は98施設に対して、小児患者輸血経験施設はわずか10施設（10%）であった。

【2. 今後ニーズがあれば在宅/外来輸血に対応可能か】

在宅輸血経験のない施設の半数は対応可能と回答があった。一方、在宅輸血経験施設の93%は対応可能も、7%は今後困難と回答した。

【2-1. 2. で可能と回答したうち、外来で実施可能な輸血製剤および小児への対応の可否】

在宅輸血経験のない施設のうち54施設から回答がり、28施設は赤血球輸血のみ、1施設は血小板輸血のみ、23施設は両者の輸血に対応可能とあった。また、13施設（25%）は小児にも可能とあり、うち4施設は赤血球のみ、9施設は赤血球・血小板両者の輸血が可能と回答があった。

一方、在宅輸血経験あり施設のうち93施設から回答がり、21施設は赤血球輸血のみ、41施設は両者の輸血に対応可能とあった。また、47施設（50%）は小児にも可能とあり、うち3施設は赤血球のみ、27施設は赤血球・血小板両者の輸血が可能と回答があった。

【2-2. 2. で可能と回答したうち、在宅で

実施可能な輸血製剤および小児への対応の可否】

在宅輸血経験なし施設のうち 55 施設から回答がり、17 施設は赤血球輸血のみ、11 施設は両者の輸血に対応可能とあった。また、小児への対応について回答のあった 26 施設中 10 施設 (38%) は可能とあり、うち 5 施設は赤血球のみ、5 施設は赤血球・血小板両者の輸血が可能と回答があった。

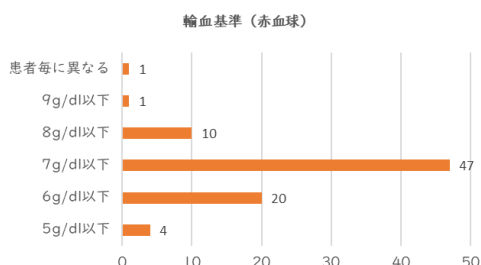
一方、在宅輸血経験あり施設のうち 93 施設から回答がり、30 施設は赤血球輸血のみ、63 施設は両者の輸血に対応可能とあった。小児への対応について回答のあった 62 施設中 31 施設 (50%) は可能とあり、うち 8 施設は赤血球のみ、38 施設は赤血球・血小板両者の輸血が可能と回答があった。

【3. 「リソースマップ」について情報の掲載の可否】

在宅輸血経験なし施設のうち回答のあった 107 施設中 58 施設、在宅輸血経験あり施設のうち回答のあった 97 施設中 82 施設が掲載可能と記載していた。

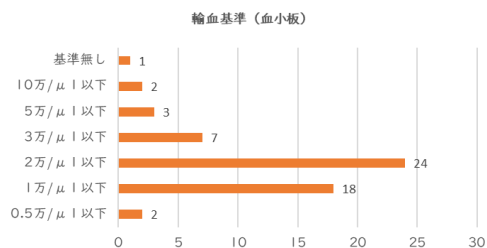
【4. 在宅療養する患者さんの輸血の基準 (輸血の場所を問わず)】

● 赤血球輸血



回答のあった施設のうち約 85%は 7g/dl 以下を基準としていた。

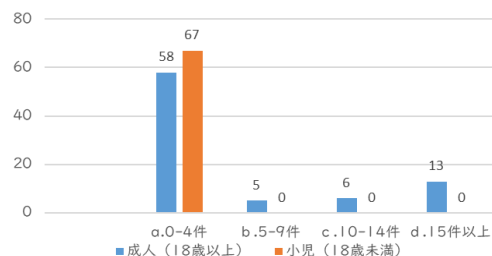
● 血小板輸血



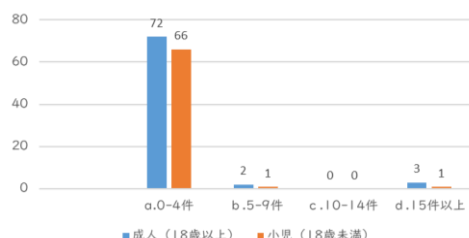
回答のあった施設のうち約 77%は 2 万 / μ l 以下を基準としていた。

【5.2 年間での患者の自宅以外で輸血 (自施設など) を行った件数。(製剤毎)】

● 赤血球輸血

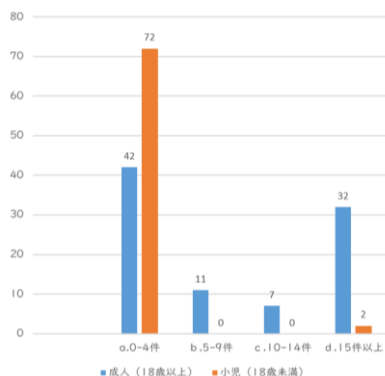


● 血小板輸血

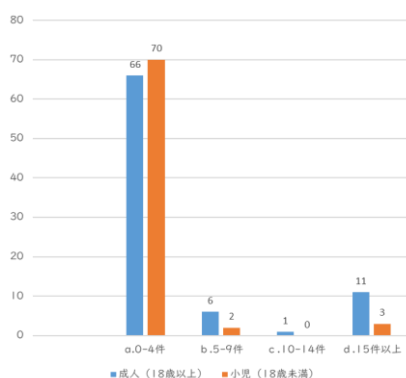


【6.2 年間での「在宅輸血」の件数。年代・製剤毎)】

● 赤血球輸血



● 血小板輸血



【7. 在宅輸血を実施する際の連携施設について】

製剤オーダー、製剤管理、製剤搬送について質問し、自施設がそれぞれ75%、91%、79%と最多であった。なお、製剤搬送については、自施設に次いで日本赤十字血液センターが19%であった。

【8. 在宅輸血中に医療介入の必要な副作用（重症度問わず）の頻度】

回答のあった89施設中、65施設（73%）は「なし」であったが、23施設（26%）が「5%未満も認めた」と回答があった。

【9. 在宅輸血中の副作用への対応】

複数回答可の設定で、72施設は「自施設スタッフで可能なものであれば在宅で対応」、26施設（25%）は「地域基幹病院とあらかじめ連携をとり在宅対応困難時は紹介する」とあった。

【10. 在宅輸血中にアナフィラキシーなどの緊急対応を要した経験の有無】

回答のあった93施設中、5施設（5%）は「ある」と回答していた。具体的には以下の記載があった。

・血小板輸血時、全身に発赤出現、・TACO疑い、・じん麻疹、・呼吸困難、全身発赤、・血小板輸血で喘息・SP02低下・呼吸困難

出現もプレドニン40mg静注で軽快。

【11. 在宅輸血をした患者さんの病態。（製剤毎）（重複回答可）】

赤血球輸血については、85施設は悪性疾患、46施設は良性疾患に、血小板輸血については50施設は悪性疾患、21施設は良性疾患に輸血を実施していた。

【12. 在宅輸血を必要とした主な理由（重複回答可）】

「QOLの維持」が最多で88施設、次いで「本来通院する基幹病院が遠方であるため（通院困難も含む）」が43施設であった。

【13. 在宅輸血に至った経緯（重複回答可）】

「基幹病院より依頼された」が最多で53施設、次いで「患者からの依頼」が47施設、「自施設判断」が16施設の順であった。

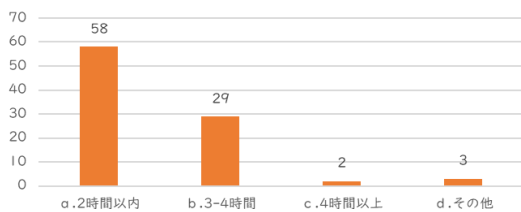
【14. 在宅輸血の見守り（重複回答可）】

- 1) 輸血開始から1時間以内
訪問医師が最多で70施設、次いで訪問看護師が65施設、患者家族が33施設の順であった。
- 2) 輸血開始1時間以降から終了まで
訪問看護師が最多で77施設、次いで患者家族が42施設、訪問医師が15施設の順であった。

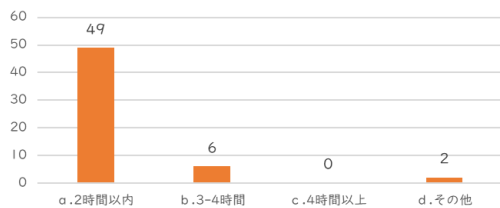
【15. 在宅輸血にかかる時間と医療者の付き添い時間。（製剤毎）】

ここでは在宅輸血中の医療者などの付き添う時間について記載する。

● 赤血球輸血



● 血小板輸血



【16. 在宅輸血担当者の専門領域(重複回答可)】

a.血液専門医	18
b.小児科専門医	6
c.小児血液がん専門医	4
d.緩和ケア専門医	22
e.内科専門医	43
f.外科専門医	22
g.総合診療専門医	7
h.家庭医療専門医	2
i.その他(一般診療医)	8
i.その他(呼吸器専門医)	2
i.その他(消化器専門医)	3
i.その他(循環器専門医)	4
i.その他(泌尿器科専門医)	1
i.その他(救急科専門医)	2
未入力	13

【17. 在宅輸血に関する意見。(自由記載)】

代表的な意見は以下であった。

- ・手間、時間
- ・クロスマッチの問題(煩雑さ、有効期限の短さ、検査費用は持ち出しなど)
- ・輸血カンファレンスに病院も前向きに対応してほしい
- ・診療報酬の算定、付き添い時間、輸液ポンプのコスト算定ができるとうい
- ・血液専門医と連携が取れる体制(白血病

の診療)

- ・副作用を考えると院内が望ましい。やむを得なければ在宅でも対応。

- ・電子カルテへの手入力によるミス不安

- ・前投薬、付き添い、バッグ回収など同日訪問のコスト算定不能

- ・ルート確保、製剤の管理

- ・キャンセル時は破棄しなくてはならない

- ・病院で行うための送迎を担当している

- ・QOL改善に大きく貢献できる

- ・自宅に帰れる人が増えた

- ・輸血の辞め時についての見極めを家族に説明しないといけない

- ・製剤管理、検査、運搬など基幹病院と協力して柔軟に運用できる体制が必要

【18. 在宅血小板輸血をする際の問題点や困りごと。(自由記載)】

代表的な意見は以下であった。

- ・期待するほど検査値の改善はない(抗体産生も; HLA一致製剤の準備は困難)

- ・保存(震盪器が高い、搬送中揺らせない、震盪器を赤十字社が貸し出してほしい)

- ・製剤の費用が高いため破棄したくない

- ・赤血球より副反応が多そう

- ・半日で2人程度が限界で収益にならない

- ・副作用のアレルギーの遅発症状の対応に困った

- ・製剤の取り寄せにかかる時間、連休などの際のスケジューリングに困った

【19. 在宅療養中の終末期小児がん患者さんにおける輸血を行う適切な場所。(自由記載)】

48施設から回答があり、4つに分類でき

た。その頻度は、「本人・家族の希望療養場所」が最多で75%、次いで「在宅」が15%、「診療所・病院」が6%、「回答困難」が4%であった。

【20. 在宅療養中の終末期小児がん患者さんにおける輸血の課題。(自由記載)】

24施設から回答があり、4つにカテゴリー化できた。頻度の多い順に、「小児科専門医を含む地域連携体制」が49%、次いで「ガイドライン（適応と副反応対応）」「家族の病状理解」及び「その他」がそれぞれ17%であった。

具体的には以下のような記載があった。

- ・内科医なので血管確保が困難
- ・ポートが必要
- ・ガイドライン策定が必要
- ・経験のあるスタッフ不足
- ・小児科専門医との連携
- ・在宅の担い手不足
- ・親の理解、急変時の家族の受け入れ
- ・当院では在宅療養中の終末期小児がん患者の管理や看取りでさえ経験がないのに、ましてや輸血ともなれば一般的な訪問診療で対応できるのか疑問である。
- ・在宅輸血を実施しようとする、薬剤の量など調整等が難しいと考える。対応策として、基幹病院等にて薬剤を調整後、訪問看護ステーション等で配送、実施できれば実施が可能と考える
- ・一度、在宅で輸血を始めた場合、亡くなる瞬間まで輸血を中止するタイミングもなくなってしまう。

『2. 令和4年度の結果』

令和2年から令和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

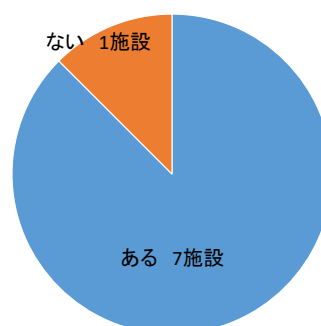
宅診療所のうち、2年間に10件以上在宅血小板輸血の経験がある17施設が抽出された。

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）

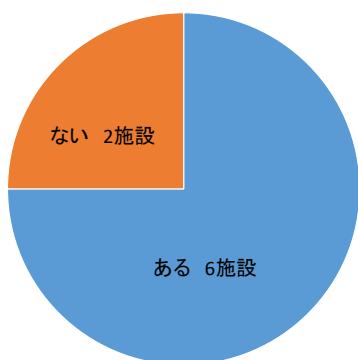
(働省)

・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
トータス在宅クリニックのマニュアルと同じ	○					
輸血歴がある方		○	○			
悪性腫瘍の発症がこれまでにない方 (LBCO, TRALI, アナフィラキシーなど)		○				
輸血A→トータスでできる方 (採血施設がLDL, PKC, ポートなどの検査機器を有している)		○				
パルマケアが輸血を承認している (多くは紹介紹介元施設)		○				
輸血手帳の用意		○				
輸血同意書、在宅輸血同意書への署名		○	○			
輸血がQOL・ADLに与える影響			○			○
日本赤十字社の輸血とドナーの登録				○		
授乳中、妊娠、産後の授乳、授乳再開、授乳方針を考慮した					○	
授乳中、授乳再開の授乳方針が共有されている					○	
患者・家族の希望			○			
週1回以上頻度で輸血をしている人						○
ADL低下で施設入院に当たった人						○

2. 輸血前検査

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス在宅クリニックのマニュアルと同じ	○					
感染性スクリーニング (HIV, HCV, HBV, 梅毒)		○		○	○	
不規則抗体検査			○*			
血算・生化学				○	○	
血型			○	○	○	
免疫グロブリン					○	
ガイドラインに遵守						○

*頻回の輸血歴があり、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
トータス在宅クリニックのマニュアルと同じ	○					
輸血前検査を依頼		○				
緊急輸血センターに発行			○			
当日受領したままそのままで患者へ送付 (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分前にゆっくり搬送				○		
冷所保存					○	
事前採血を行い検査結果を確認してからオーダー						○
午前中で採血してもらい午後患者まで輸血						○

4. 副作用対策

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス在宅クリニックのマニュアルと同じ	○					
前夜禁食		○	○*			○
ステロイド		○				○
抗ヒスタミン薬		○				○
患者にステロイドやアドレナリン、抗ヒスタミン薬を常備		○	○			○
輸血のバイタル測定 30分常観測の付き添い				○		
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					○	
点滴、酸素、吸引機用意					○	
患者に生食、応急カテーテル、アンビュー常備						○

*アレルギー歴がある場合紹介元の前投薬を踏襲

5. 輸血実施

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F
トータス在宅クリニックのマニュアルと同じ	○					
病棟で状態観察後実施		○				
15分未満で医師・看護士付き添い (以降は診察付き添い)		○				
30-60分は医師・看護士付き添い (以降は診察付き添い (シフト制も))			○			
患者に口頭で氏名・血型を言わせる				○		
24G以上のポートから15分は1ml/分 (以降5ml/分で輸血)				○	○	
医師・看護士で開始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
トータス在宅クリニックのマニュアルと同じ	○					
終了時のバイタルを医師看護士よりLINE WORKSなどで報告		○				
翌日病棟で状態確認		○				
医師受診			○			
輸血手帳記載			○			
付き添いの看護士スタッフでバイタル測定・観察				○		
何かあれば病棟から連絡してもらう				○		○
輸血バッグは1週間クリニックで保存				○		
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	○	
同意書は一般的な輸血同意書に準じた形	○	
出血傾向の管理、血小板1万以下		○
輸血同意書は在宅輸血同意書内で取得		○

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	○	○
震度器なし、用手薬品で患者自宅へ搬送	○	
震度器あり、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、発症時は訪着から医師へ連絡	○	
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	○	
発症時は家族が訪着から連絡をもらう		○
輸血を止めてmPSS 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	○	
製剤は製薬・産産院・製薬時に注意がとれない、それ以外は家族見守り	○	
終了後バッグは患者宅で冷蔵保存し後日回収	○	
輸血手帳無し、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くる		○
輸血中は訪着または家族が観察		○
患者手元の記録簿無し、記録は診療録のみ		○
バッグは回収に行く		○

6. 輸血後

	施設G	施設H
訪着にてバイタル測定	○	
診療録は10分以内	○	
輸血後感染症検査未実施	○	
訪着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

20床以下の在宅診療所を対象に行ったアンケートでは回収率がと低く、リソースマップの作成は困難であった。しかし、一方で、在宅輸血経験の無い施設も含め、「今後、小児在宅輸血に対応可能」とする施設が散見された。また、輸血製剤については、赤血球製剤にとどまらず、血小板製剤も含めた対応が可能とする施設が多かったが、血小板製剤の保存や搬送に手間がかかること、キャンセル時や副作用発現時の人手も含め診療報酬の課題を指摘する意見があった。

こうした声は経験豊富な施設からも同様に上がっており、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実態調査につき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. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

西川英里他. 終末期小児がん患者に対する緩和的在宅輸血の実態調査.
第 63 回日本小児血液・がん学会学術集会. 2021 年 11 月. 大阪(Web).

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)

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