

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん患者在宅移行の円滑化促進と  
在宅療養における課題とニーズ把握のための研究

研究分担：在宅輸血  
分担研究報告書

研究分担者

三重大学 大学院医学系研究科リサーチアソシエイト 岩本彰太郎  
国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科レジデント 西川英里

### 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、在宅血小板輸血を実施できる診療所の実態や輸血に係る問題点は十分把握されていない。

【目的】小児在宅血小板輸血の実態を調査し、課題抽出を行うとともに、今後の安全かつ迅速な在宅血小板輸血体制の整備に繋げる体制構築を目的にアンケート調査を実施した。【方法】令和5年度までの調査で明らかになっていた小児がん患者に対して在宅血小板輸血の経験がある診療所3施設にアンケート調査を行った。調査は、施設代表者と施設勤務医に分けて行い、それぞれ、在宅血小板輸血療法の実態（人数、対象疾患群、在宅血小板輸血回数、副反応、輸血療法の地域連携状況）及び診療所の在宅血小板輸血療法体制（関わる医師数、輸血判断、輸血製剤の発注から輸血終了までの輸血製剤の取り扱い過程、患者の状態観察者の分担、重篤な有害事象経験）と在宅血小板輸血全般に関する課題についての聞き取りを行った。

【結果】3施設すべてから回答を得た。4～7名の常勤医、5～7名の非常勤医により、年間1～6件、延べ3～27回の在宅血小板輸血が行われていた。輸血に関連する重篤な副作用はなかった。製剤の発注や保管についても、対応に慣れているがゆえに、ある程度見通しをもって対応している一方で、使用期限の短さから予定変更が困難であることや、キャンセル時の費用負担の問題、大施設と比べて、停電や振とう器の故障時の対応が困難であるなど、体制の脆弱性に困難を感じているとの実態が明らかになった。また、輸血中の医療者立ち合いはマンパワーや時間的な問題から困難を感じているとの意見が多く見られた。在宅血小板輸血対応可能施設を拡大するために、在宅輸血に関わる加算の新設や、小児の対応に慣れた施設へのコンサルテーションを可能とすることで、数例でも地道に実績を積んでもらうこと、ノウハウを文章化したマニュアルの作成などが望まれるとの意見が得られた。

【考察】終末期の小児がん患者が質の高い療養生活を送るためには、在宅輸血療法の普及が重要であり、地域医療連携体制の強化に加え、小児在宅輸血マニュアルの確立が重要と考える。

## A. 研究目的

終末期にある小児がん患者に対する安全かつ迅速な在宅血小板輸血体制の整備を目的に、小児がん患者への在宅血小板輸血療法の経験豊富な診療所を対象としたアンケート調査による観察研究を実施する。

## B. 研究方法

先行研究で、在宅血小板輸血を2年間（2022年1月1日から2023年12月31日）に10件以上実施した診療所は17施設で、そのうち小児がん患者10件以上に実施したことがある3施設の施設代表者と在宅診療医を対象にアンケート調査で実施する観察研究とした。アンケートには「施設代表者用」と「個人用」の2種類があり、施設代表者には、診療所における終末期小児がん患者への在宅血小板輸血療法に関する体制について、在宅診療医（個人）向け「個人用」アンケートは無記名式アンケートとして具体的な課題について記載してもらった。データはすべて郵送法をもって回収とし、記入者から直接当事務局へ返送していただいた。

（倫理面への配慮）

患者への侵襲はない。研究の種類としては探索的臨床研究である。

また、アンケート用紙と共に研究依頼状（研究の意義と内容、成果物についての詳細な説明を記載したもの）も同封し、診療所の在宅医療担当医に十分な理解を得た上で協力していただくこととした。

データは匿名化後、解析専用PCの外付けハードディスクドライブ（パスワード付）に保存し、持ち出しはしないこととした（匿名加工情報の厳密な管理による漏洩防止）。個人

情報を含む研究データは、研究に必要な範囲に限定し、被験者のプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱った。同意撤回後はデータを使用しないこととした。

## C. 研究結果

【回答率】調査対象の3施設すべてから回答を得た。施設代表者3名のほかに、勤務医10名から回答を得た。

【医師数、輸血件数】

4-7名の常勤医、5-7名の非常勤医により、年間1-6件、延べ3-27回の在宅血小板輸血が行われていた。（図1-3）  
重篤な副作用などの輸血関連事象はなかった。（図3）

図1. 医師数・輸血件数など

	A施設	B施設	C施設
常勤医師数	5	7	4
専門医師数	小児血液がん	0	1
	血液	0	1
終末期小児がんへの血小板輸血件数	5	0	4
非常勤医師数	5	7	7
専門医師数	小児血液がん	0	0
	血液	1	0
終末期小児がんへの血小板輸血件数	5	0	2
「在宅における血小板輸血ガイド第1版（案）」を実践しているか	はい	無回答	いいえ

図2. 年ごと輸血件数

年		A施設	B施設	C施設
2020年	造血器	無回答	無回答	1
	固形腫瘍	無回答	無回答	0
	総数	2	無回答	1
2021年	造血器	無回答	無回答	1
	固形腫瘍	無回答	無回答	3
	総数	4	無回答	4
2022年	造血器	無回答	無回答	1
	固形腫瘍	無回答	無回答	5
	総数	3	無回答	6
2023年	造血器	無回答	無回答	2
	固形腫瘍	無回答	無回答	0
	総数	4	1	2

図3. 年ごと輸血関連事象

		A施設	B施設	C施設
2020年	総回数	無回答	無回答	7
	副作用件数	無回答	無回答	なし
	重篤な副作用	無回答	無回答	なし
2021年	総回数	無回答	無回答	27
	副作用件数	無回答	無回答	なし
	重篤な副作用	無回答	無回答	なし
2022年	総回数	無回答	無回答	12
	副作用件数	無回答	無回答	なし
	重篤な副作用	無回答	無回答	なし
2023年	総回数	無回答	無回答	3
	副作用件数	無回答	なし	なし
	重篤な副作用	無回答	無回答	なし

### 【製剤の保存、発注に関する問題】

血小板輸血を在宅で実施する場合、副作用への迅速な対応や適切な管理の観点から、輸血を午前中に開始することが望ましい。

そのため、製剤の発注および受領には以下のような課題が生じる。

#### ○発注・受領のタイミングの制約

輸血当日に製剤を持参するには、前日の最終便で製剤を受領する必要がある。しかし、血小板製剤の使用期限が非常に短いため、予定変更が困難となる。

#### ○保存環境の脆弱性

診療所では夜間にスタッフが不在であるため、停電が発生した際、血小板製剤の保存に必須である振盪機や空調設備が停止し、製剤の品質が保てなくなるリスクがある。

#### ○洗浄血小板剤の課題

頻回の輸血に伴うアレルギー反応を示す小児がん患者に対して、病院から洗浄血小板製剤の使用を推奨される場合がある。本製剤は通常の血小板製剤よりも早い段階での発注が必要であり、発注後のキャンセルができない。

また、予定変更や中止が生じた場合には製剤が廃棄となり、その費用は診療所が

全額負担するため、大きな経済的負担となる。

### 【緊急対応の困難感】

#### ○医療者の立ち合い時間の制限

診療所では輸血開始後 30 分間は医師が患者宅に滞在し、副作用等を確認している。その後、家族が患者の状態を観察し、必要に応じて訪問看護師が対応する体制を取っている。しかし、アナフィラキシーや輸血関連急性肺障害(TRALI)などの重篤な副作用が発生した場合、在宅では迅速な対応が難しい。

#### ○副作用リスクへの懸念

現在のところ、診療所で実施した在宅輸血中に重篤な副作用は発生していない。しかし、輸血は常にリスクを伴う医療行為であり、緊急時対応が限定的であることは大きな課題である。

### 【輸血の適応に関する問題】

終末期における在宅医療では、病院で受けてきた医療と在宅医療とのギャップが問題となる場合がある。

#### ○患者・家族の期待とのギャップ

病院で行っていたのと同様の輸血療法や頻回の血液検査を求められる場合があるが、在宅ではこれらを実現することは困難である。本来、限られた医療資源の中で患者のQOL（生活の質）の改善に寄与するかどうかを適応判断の基準とすべきである。しかし、患者や家族との信頼関係を維持するため、適応外と感じながらも輸血を実施せざるを得ない場合がある。

#### ○QOL 重視の治療方針の周知不足

終末期において QOL を最優先とする治療方針が十分に共有されていない場合、治療の意義や限界について患者や家族に理解を得るまでに時間がかかることがある。

#### 【費用面での課題】

##### ○製剤の無駄と費用負担

在宅輸血では病院のように製剤を別の患者に転用することができない。そのため、患者の状態悪化や死亡により輸血が中止された場合、血小板製剤は廃棄となり、費用は全額診療所が負担することとなる。

##### ○洗浄血小板製剤の高コストとリスク

洗浄血小板製剤は高額であり、発注時点で費用が発生する。また、キャンセルが不可能であるため、予定変更や中止が発生した場合には診療所の経済的負担がさらに大きくなる。

#### 【取り組みや提案】

##### ○医療体制の強化

血小板製剤の管理体制を見直し、振盪機の停電対策や空調設備の改良を行う。

訪問看護師が長時間滞在できる体制を整備し、医師との引き継ぎを円滑に行う。

##### ○患者・家族への支援

在宅輸血の適応やリスクについて、事前に病院と連携して詳細な説明を行う体制を構築する。

##### ○経済的負担の軽減

前述の医療体制の強化と関連するが、製剤発注プロセスを見直し、血液センターでの受領を積極的に進める。

在宅輸血に関する加算の拡充を行政に働きかける。

#### 【在宅血小板輸血対応施設拡充の方策】

○成人診療科の医師もやりやすいような

コンサルトシステム、小児への対応について紹介元から詳しい申し送りがほしい。  
○「在宅輸血患者指導管理料」などを新設して、診療所にもメリットがあるようにするとよい。

#### D. 考察

終末期の小児がん患者が質の高い療養生活を送るためには、在宅輸血療法の普及が重要であり、安全かつ継続可能な医療体制の充実が求められる。

終末期小児がん患者への在宅血小板輸血経験を持つ診療所は少ないが、本調査から血液センターおよび病院、訪問看護ステーション等との地域医療連携体制の強化、運営上の経済的支援（診療報酬の見直し）に加え、小児在宅輸血マニュアルの確立が重要であることが明らかとなった。

在宅輸血に関しては、既に日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会から、2017年に在宅赤血球輸血ガイドライン、2023年には在宅における血小板輸血ガイド（第1版）（案）が公表されている。しかし、これらは基本成人患者へのガイドラインとなっており、小児特有の課題についての記載が少ない。今後、小児がん患者への在宅血小板輸血の実践データを集積していく臨床研究も大切だと考える。

#### E. 結論

今後、在宅小児血小板輸血に関して、詳細な実践データを集積し、小児在宅輸血マニュアルの策定を行うことで、終末期の療養支援体制のさらなる充実につながる

るものと思われる。

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

該当なし

H. 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

特記事項なし