

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

分担研究

「稀な血液型検査（輸血関連検査）に関する医療機関間での協力体制の構築に関する研究」

研究分担者：加藤栄史（福友病院、愛知医科大学）

研究協力者：藤原慎一郎（自治医科大学）、奥田誠（東邦大学附属病院）、名倉豊（東京大学附属病院）、日高陽子（東邦大学附属病院）、大前和人（奈良県立医科大学附属病院）、松浦秀哲（藤田医科大学附属病院）、村井良精（札幌医科大学附属病院）、片井明子（愛知医科大学病院）、小島俊介（信州大学附属病院）、池田和彦（福島県立医科大学）、酒井和哉（奈良県立医科大学）、田中朝志（東京医科大学八王子病院）、岡崎仁（東京大学）、大石晃嗣（三重大学）、丸山美津子（三重大学附属病院）、生田克哉（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）、紀野修一（日本赤十字社血液事業本部）、金子誠（三井記念病院）、松熊美千代（三井記念病院）、上ノ山堯哉（三井記念病院）

研究要旨

安全かつ安心な輸血医療を実践するには、健常人および患者における正確な血液型が判定される事が大前提であり、輸血医療の最初の一步である。この基本が履行されるには、稀な血液型を含め全ての血液型を正確に判定する事が望まれ、一般的な医療機関（クリニックなども含め）と詳細な検査が可能である医療機関との協力体制の構築が必須と考える。

本研究では、この協力体制の構築に向けた課題を明らかにし、課題に対する対応策を検討し、現実的な協力体制を構築する事を目的とする。

本年度は、各種調査を活用して、医療機関間の協力体制の必要性、受け入れの可否、日本赤十字社の関与方法、外部委託検査機関の現状などを調査した。

その結果、地域の中核医療機関へ依頼が可能となった場合、利用しますかとの質問については、33%の中小医療機関で利用すると回答した。一方、依頼の受け入れに関しては、大学病院において75%の施設が受け入れ可能であると回答した。また、依頼受け入れ医療機関の選定基準は、各都道府県で最低1施設を考えた場合など種々の条件を考慮して検討する必要があるが明らかとなった。本協力体制を構築する中で日本赤十字社の協力が必須である。実際、三重大学病院では、三重県内の医療機関と連携して、輸血関連検査の依頼等を受け入れているが、更なる詳細な検査、特殊な試薬の必要性から高度な医療機関である大学病院でも限界があり、日本赤十字社の協力が不可欠である。一方、クリニックや中小医療機関の多くが検査依頼している外部委託検査機関（衛生検査所）は、稀な血液型など精査が必要となる事例に関してコストの観点から検査が困難である。そのため、高度な医療機関または日本赤十字社へのコンサルティングないし検査依頼を希望している。

本年度の調査研究を中心とした検討から、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間での協力体制を構築する必要があると考えられた。特に、外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第1層とし、大学病院を含む中核医療機関を第2層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第3層とする三層体制が最良かと考えられた。

A. 研究目的

赤血球の表面には数百もの抗原が存在し、2019 年に 37 番目の血液型抗原システムが国際輸血学会 (International Society of Blood Transfusion: ISBT) が認められ、現在、37 抗原システム、360 抗原以上の血液型抗原が認定されている。一方、輸血において最重要視されているのは、ABO 血液型、Rh 血液型であり、献血時、入院時、輸血が必要と考えた場合などに検査され、被験者の血液型が決定される。しかしながら、稀に遺伝子変異により AB 血液型抗原が減弱ないし消失する亜型、A,B 遺伝子が同一染色体上に存在する cisAB 型、遺伝子欠損の Rhnull 型など先天的な原因による特殊な血液型がある。また、血液疾患や悪性腫瘍など後天的な原因による AB 抗原減弱などがある。これらの血液型は、通常の血液型検査において判定不能となる事が多く、正確に血液型を決定するには詳細な検査が必要となる。一般的な医療施設では、これらの血液型を検査する技術者、設備などが不足し、判定する事が困難であり、対応が可能な医療機関への検査依頼等が必要となる。

安全かつ安心な輸血医療を実践するには、健常人および患者における正確な血液型が判定される事が大前提であり、輸血医療の最初の一步である。この基本が履行されるには、稀な血液型を含め全ての血液型を正確に判定する事が望まれ、一般的な医療機関（クリニックなども含め）と詳細な検査が可能である医療機関との協力体制の構築が必須と考える。

本研究では、この協力体制の構築に向けた課題を明らかにし、課題に対する対応策を検討し、現実的な協力体制を構築する事を目的とする。同時に、小規模施設で実施されている外部委託検査に関するコンサルティングに関する協力体制も検討したいと考える。

B. 研究方法

1) 輸血関連検査の依頼必要度および受け入れの可否

この協力体制に対象となる中小医療機関およびク

リニックに対して、血液製剤実態調査を活用して、輸血関連検査に関して中核医療機関等への依頼の必要性並びに検査項目などを調査した。

2) 輸血関連検査を受ける中核医療機関の施設選定基準

本研究で構築する協力体制において詳細な輸血関連検査を実施する中核医療機関に対して、望まれるレベルを検討する。本年度は、日本医師会の「JMAP」や日本輸血細胞治療学会ホームページを参考に設定した条件での医療機関を選定した。

3) 協力体制における実務的な内容

血液型検査、不規則抗体検査など輸血関連検査は、輸血を前提としていることから、検査のみの受診を受付していない医療施設が大多数と考えられる。そのため、検査目的の患者、健常人に対する窓口、受診方法など検討する。また、検査費用等に関しても協力体制の継続を考えた場合、解決すべき必須の課題である。さらに、被験者への検査結果の通知方法（カードなど）と検査結果の責任の所在などを検討する。

本年度は既に活動している三重大学病院の状況について調査した。

4) 学会および日本赤十字社との協力関係

日本輸血・細胞治療学会では、輸血検査技術講習委員会が検査マニュアルを作成し、検査技術の向上を目的として活動している。一方、日本赤十字社は献血者を対象として検査を何十年間と行い、検査技術が蓄積され、医療機関との輸血関連検査委託を一部、受託している。今後、本研究課題である協力体制の構築に当然、学会ならびに日本赤十字社の協力が必須であり、日本赤十字社との検査項目の分担、学会等での啓蒙活動、検査技師の教育など具体的な協力関係について検討する。

5) 外部委託検査に関して

小規模医療施設や在宅輸血などでは、血液型検査や交差適合試験など輸血関連検査を外部委託する必要がある。これまで、外部委託検査に関して、検査精度、検査方法、検査が可能な項目、会社間格差などが不明である。さらに、一部の検査については、検査結果の判定ならびに解釈などを医療

機関に委ねているとの情報もある。本年度は、外部委託検査の状況把握の目的で、日本衛生検査所協会を通じて全国の衛生検査所にアンケート調査を実施した。

D. 研究結果

1. 輸血関連検査の依頼必要度および受け入れの可否

我が国において、中小医療機関およびクリニックなどで実際、輸血関連検査についてコンサルティングを含めた依頼が必要かを調査した。その結果、外部委託検査などにおいて解釈、更なる詳細な検査について、現在の窓口は血液センターが最も多く、次いで、中核医療機関であった(表1)。また、地域の中核医療機関へ依頼が可能となった場合、利用しますかとの質問については、33%の医療機関で利用すると回答した。但し、60%の医療機関が「わからない」と回答している。

次に、受け入れ医療機関の主たる医療機関である大学病院を対象とした輸血関連検査に関する受け入れについて調査した。その結果、図2に示す様に、76% (58 施設) が受け入れ可能であった。また、受け入れ検査項目として、輸血関連検査で主要な血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験の3検査が約9割の施設がかのうであった(図3)。

2. 輸血関連検査を受ける中核医療機関の施設選定基準

今回の選定条件は、輸血医療において重要と考えた「病床数400床以上」、「救命救急センターがあること」、「2以上の認定輸血検査技師が在籍していること」の3項目について調査した。その結果、「病床数」と「救命救急センター」の2項目での絞り込みで全国269施設が選定された。次に、「認定輸血検査技師」の項目を追加すると全国155施設に減少し、都道府県で1施設もない県が存在した。但し、この調査では大学病院が除かれている。

3. 協力体制における実務的な内容

三重大学病院では2007年4月より受託検査を開始し、現在、県内57医療機関と契約し、輸血関連検査の技術協力を実施している。

具体的な受託の流れは、①受託契約、②検査依頼(電話連絡)、③検体と依頼書受理、④検査、⑤結果報告(郵送)、⑥検査料請求、となっている。これまで、年間20件~70件程度の件数であった。課題として、大学病院でも試薬における限界があり、更なる詳細な検査をどうするか。委託検査に関する患者の同意が不明確な点と検体の二次利用などがある。

4. 学会および日本赤十字社との協力関係

日本赤十字社ブロック血液センターでは、以前から医療機関の依頼で専門的検査を実施してきた。但し、地域差があり、解消する手段として、リファレンスラボ構想を検討している。本年度は、中核医療機関との位置づけなどを検討した結果、日本赤十字社は試薬、技術など高度な検査が可能であることから中核医療機関から更なる依頼を受け皿とすることが最善と考えられた。

5. 外部委託検査に関して

全国の衛生検査所に対するアンケート調査で98施設から回答を得た。その内、80施設(81.6%)が輸血検査を実施し、結果解釈に困難と感じた事がある施設は69施設(86.3%)であった。更に、結果を相談できる機関を希望するとの施設は72施設であった。医療機関からの臨床情報が必要と感じる施設も多く、実際に情報収集を実施している施設が半数近くあった。また、検査コストと受託報酬の乖離があると多くの施設が認識していた。

D. 考察

血液製剤使用実態調査での中小医療機関並びにクリニックにおいて、約3割の機関が中核医療機関への検査・コンサルティング依頼があることが判明した。一方、約6割の医療機関が「わからない」と回答している。本研究が目指す協力体制が整うことで「わからない」と回答した施設も依頼することが十分考えられ、安全かつ効率的な輸血医療を実践する上で、輸血関連検査に関する中核医療機関を中心とした協力体制は有益であると考えられた。また、依頼の受け入れに関しては、大学病院において75%の施設が受け入れ可能であるこ

とが判明した。検査項目に関しても輸血医療を実践する上で必要な血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験が9割前後の施設が受け入れ出来るとの回答であった。この事から輸血関連検査に関する医療機関間の協力体制の構築は、非常に有益かつ必要と考えられた。

本協力体制を現実的に構築する過程で、まず大学病院を含めた受け入れ医療機関の検査レベルが重要であり、選定基準を検討した。本年度は、輸血医療の観点から仮定した基準で全国の医療機関数の算定を試みた。最良と考えられた基準では、各都道府県で1施設とも選定されない事が判明した。今後、現実的かつ必要な基準が何かと検討する必要があると考えられる。

これまで日本赤十字社血液センターにコンサルティングが多数あり、日本赤十字社として、リファレンスラボとして体制を検討している。日本赤十字社は、試薬、技術など輸血関連検査において最も整備され、優れている機関と考えられる。輸血関連検査の協力体制を構築する中で日本赤十字社の協力が必須であると考ええる。実際、三重大学病院では、三重県内の医療機関と連携して、輸血関連検査の依頼等を受け入れている。その中で、更なる詳細な検査、特殊な試薬の必要性から高度な医療機関である大学病院でも限界があることが判明した。以上の事から、今後の協力体制として、大学病院など中核医療機関で困難な事例は日本赤十字社に依頼し、検査等を行う体制が必要と考えられる。

最後に、クリニックや中小医療機関の多くが検査依頼している外部委託検査機関（衛生検査所）の状況を調査した。通常検査に関しては、困難ではないが、稀な血液型など精査が必要となる事例では、コストの観点から困難と考えられている。そのため、高度な医療機関または日本赤十字社へのコンサルティングないし検査依頼を希望している。

本年度の調査研究を中心とした検討から、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間で

の協力体制を構築する必要があると考えられた。特に、外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第1層とし、大学病院を含む中核医療機関を第2層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第3層とする三層体制が最良かと考えられた。但し、責任の所在、契約条項、費用など解決すべき課題が多数あり、今後、これらの課題を解決しつつ最良の協力体制を検討する必要がある。また、この協力体制は、我が国の輸血医療の安全性と効率性を高めるものとする。

E. 結論

今年度のアンケート調査にて、中小医療機関およびクリニックにおいては、輸血関連検査について中核医療機関を中心とした協力体制が必要である。更に、外部委託検査機関においても、相談ないし詳細な検査依頼等のサポートをお願いできる医療機関が必要であった。以上の事から外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第1層とし、大学病院を含む中核医療機関を第2層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第3層とする三層体制が最良かと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

G. 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

表1. 検査結果(外注検査)の解釈に困った
場合の希望窓口(複数回答)

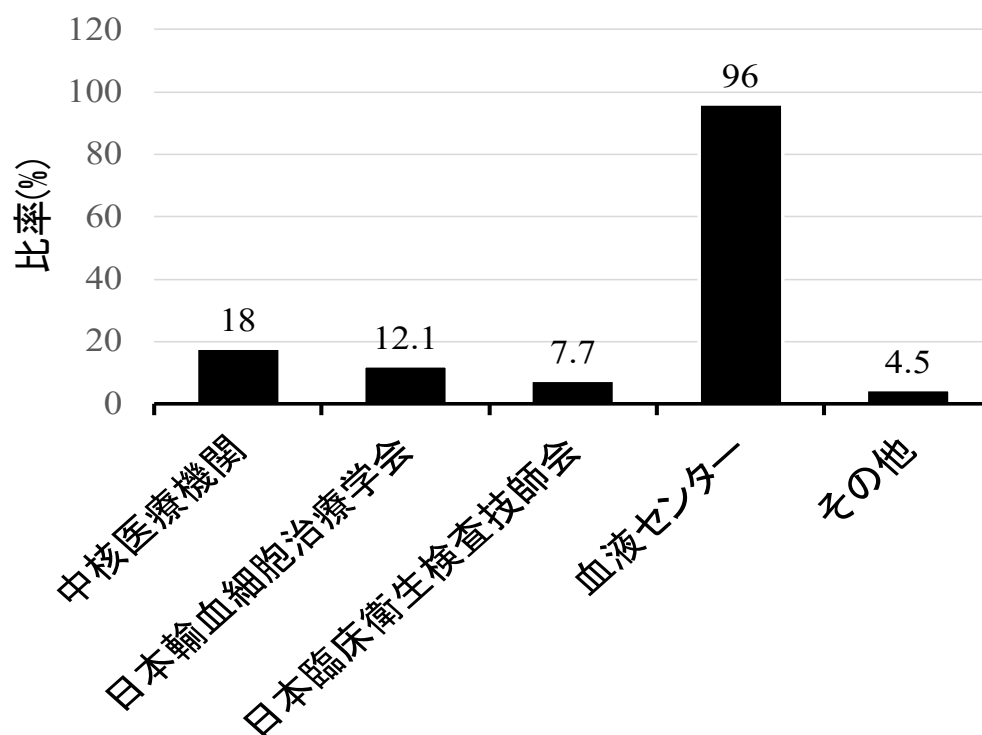


図1. 地域の中核医療機関への依頼が可能となった場合、利用しますか？

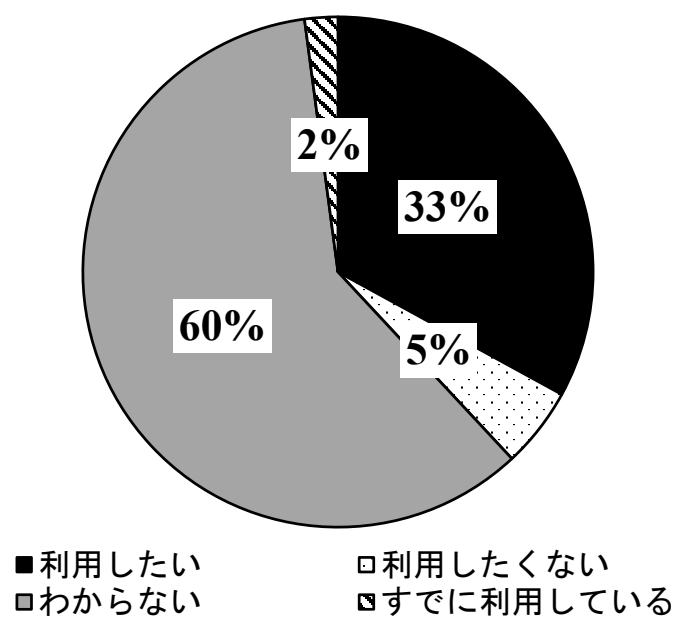


図2. 他施設からの検査依頼等の
受け入れ可能施設

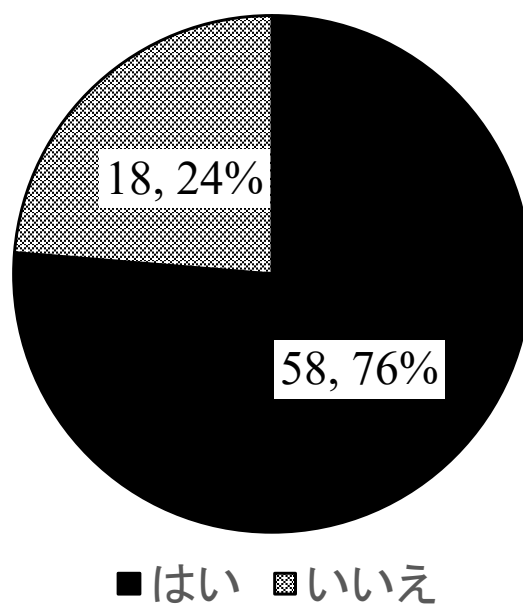


図3. 他施設から受け入れ可能検査

