別紙４

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（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

「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）、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）、上ノ山尭哉（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歩である。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。

昨年度の研究から、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。今年度は、小規模医療機関・クリニックの実態と外部委託検査機関の現状、ならびに日本赤十字社内での対応課題について検討した。

その結果、小規模医療機関・クリニックで医師、看護師が検査を実施している施設を認め、血液型検査の基本である二重チェックを実施していない施設が 1 割以上を占めた。この結果は、輸血医療の安全性を揺るがす重大事案と考えられる。一方、外部委託検査機関に関しては、一定レベルが担保されているが、課題もあることも判明した。この事から、輸血関連検査におけるサポート体制を早急に構築する必要性が判明した。

また、昨年度に検討した 3 層によるサポート体制で、日本赤十字社に関して解決すべき課題も明らかとなった。以上から、サポート体制を構築するには、中核医療機関、日本赤十字社、自治体、学会など多方面からの協力が必須となることが明らかとなった。

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歩である。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。

昨年度の本研究で日本赤十字社、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。

本年度の研究では、検査依頼並びにコンサルティング依頼をする機関である小規模医療機関（クリニックも含めて）における輸血検査の問題点を調査し、更に、外部委託検査機関での課題に関しても検討した。

B. 研究方法

1） 小規模施設における輸血関連検査の現状

令和 6 年度血液製剤使用実態調査において小規模施設での輸血関連検査について検討した。更に、東京都の輸血状況についての調査結果も検討した。

2） 外部委託検査機関への訪問

外部委託検査機関に訪問して、検査機関の現状並びに課題、要望などを調査した。

3） 協力機関として日本赤十字社内での検討

日本赤十字社として協力する場合の課題並び可能性などを検討した。

C. 研究結果

1. 小規模施設における輸血関連検査の現状

令和 6 年度の血液製剤使用実態調査で血液型検査を実施する担当者に関する調査項目において、病床 200 床以上の中・大規模施設では、看護師および担当医師が実施する施設は認められなかった。一方、クリニック、小規模施設では、5%未満であるが、看護師、担当医師が実施担当者とする施設が認められた（表 1)。更に、血液型検査の二重チェックに関しては、実施していない施設が 200 床以上の中・大規模施設で約 2%、20 床〜199 床の小規模施設では約 15%、19 床以下のクリニック（有床クリニックも含む）では約 60%と非常に高い割合であった（表 2)。

一方、東京都の調査で、診療所で輸血を実施する施設数、輸血件数ともに、平成 28 年に比べ、令和 2 年、令和 6 年と順に増えている状況であった（表 3)。

2. 外部委託検査機関への訪問

今回訪問した外部委託検査機関は、LSI メディエンス中央総合ラボ（東京都)、第一岸本検査センター（札幌市)、BML 名古屋ラボ（名古屋市）の 3 箇所である。訪問調査の結果、検査項目は、血液型、不規則抗体スクリーニング、交叉適合試験は実施している。不規則抗体同定や直接抗グロブリン試験は 1 箇所のみで実施されていた。また、検査のダブルチェック、外部精度管理は 3 箇所全てが実施されていた。一方、課題として、依頼元との患者情報の共有が出来ていない。異常反応時の対応が困難である（コンサルテーションする施設がない）などが認められた。

3. 協力機関として日本赤十字社内での検討

本研究で構想されている階層的協力体制において、日本赤十字社は大規模医療機関でも困難な事例に対する超専門的な施設との位置付けである。この事に対する課題を日本赤十字社内で検討した

結果、①医療機関から日本赤十字社へ依頼する検査項目、検査内容などについて全国的に統一した基準が必要である。②日本赤十字社で実施する委託検査が法律的に大丈夫であるか検討する必要がある。③日常業務とは異なる検査になると予想される事から人的、経済的な観点で解決する必要がある。前述以外にも様々な課題があることが認識された。

D.　考察

令和 6 年度の血液製剤使用実態調査において 200 床未満の小規模施設とクリニックでは、検査に関する技術が未熟な医師と看護師が検査を実施している施設をごく少数ではあるが認めた。更に、血液型検査において必須である二重チェックを実施していない施設が 200 床未満の小規模施設で約 15%、クリニックでは約 60%に認められた。これらの結果は、輸血医療の安全性を揺るがす重大事項である。小規模施設ならびにクリニックでは輸血医療の安全性が担保されていない現状と考える。一方、安全性に疑問視されるクリニックでの輸血実施施設数並びに輸血件数が最近 10 年以内に増加している現状がある。以上の事から早急に対策を講じる必要性がある。

また、外部委託検査機関に関しては、一定レベルの技術を担保されているが、コストや依頼元からの患者情報不足、異常反応時に関するサポートがないなど課題が多い事が判明した。輸血医療の安全性の観点から、小規模施設、クリニックおよび外部委託検査機関へのサポート体制が必須と考える。

輸血関連検査におけるサポート体制に関しては、昨年度の本研究で、3 層の階層を設定して構築する事が現実的と考えらえた。具体的には、図 1 に示す様に、1 層目が小規模施設・クリニックおよび外部委託検査機関、2 層目が地域中核医療機関、3 層目が日本赤十字社となる。即ち、1 層目の施設が 2 層目の施設にコンサルテーション、検査依頼などのサポートを依頼する。殆どがこの段階で解決すると考えられるが、2 層の医療機関でも困難な
事例は 3 層目の日本赤十字社へサポート依頼する事になる。しかしながら、日本赤十字社は登録衛生検査施設ではない事から法律的、経済的、運営面など課題があり、関連学会、厚生労働省など多方面で検討する必要性があると考える。

本研究課題である医療機関での協力体制の構築は、輸血関連検査のみならず輸血医療全般の支援体制の基本となると考えらえる。将来、人的、経済的効率を高め、医療レベル向上を図る上で必要なシステムと考える。

E.　結論

今年度の調査にから小規模施設、クリニック、外部委託検査機関をサポートする体制が輸血医療の安全性向上に必須である事が判明した。また、サポート体制を構築するには、日本赤十字社を始め、中核医療機関、国、関連学会などが協力して、課題を解決する必要性がある事が判明した。

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. 小規模施設での輸血検査の問題点-1

1-60. 日中勤務時間帯（各施設の定める所定労働時間における夜間・休日を除く日中の勤務時間帯を指す）の ABO 血液型検査・RhD 血液型検査の実施者として当てはまるものを全て選んでください　　複数回答

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門の臨床検査技師	5	0.34%	136	6.43%	273	36.35%	212	81.23%	626	13.64%
2	検査部門の臨床検査技師	223	15.25%	1594	75.40%	525	69.91%	65	24.90%	2407	52.46%
3	院内の検査センター技師	4	0.27%	107	5.06%	33	4.39%	4	1.53%	148	3.23%
4	看護師	61	4.17%	26	1.23%	0	0.00%	0	0.00%	87	1.90%
5	担当医	51	3.49%	10	0.47%	0	0.00%	0	0.00%	61	1.33%
6	院外の検査機関に委託	1187	81.19%	581	27.48%	21	2.80%	4	1.53%	1793	39.08%
7	検査を実施していない	47	3.21%	10	0.47%	1	0.13%	0	0.00%	58	1.26%
8	その他	13	0.89%	7	0.33%	0	0.00%	0	0.00%	20	0.44%
	回答施設合計	1462		2114		751		261		4588	

1-63. 夜間・休日勤務時間帯の不規則抗体スクリーニングの実施者として当てはまるものを全て選んでください　　複数回答

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門の臨床検査技師	0	0.00%	100	4.74%	180	24.03%	172	65.65%	452	9.89%
2	検査部門の臨床検査技師	57	3.93%	1037	49.15%	629	83.98%	204	77.86%	1927	42.17%
3	院内の検査センター技師	3	0.21%	52	2.46%	21	2.80%	5	1.91%	81	1.77%
4	看護師	26	1.79%	6	0.28%	0	0.00%	0	0.00%	32	0.70%
5	担当医	23	1.59%	8	0.38%	1	0.13%	0	0.00%	32	0.70%
6	院外の検査機関に委託	683	47.14%	549	26.02%	25	3.34%	2	0.76%	1259	27.55%
7	検査を実施していない	689	47.55%	505	23.93%	73	9.75%	20	7.63%	1287	28.16%
8	その他	17	1.17%	13	0.62%	1	0.13%	0	0.00%	31	0.68%
	回答施設合計	1449		2110		749		262		4570	

令和6年度血液製剤使用実態調査結果

2

表2. 小規模施設での輸血検査の問題点-2

1-67. 現在行っている血液型検査の内容として当てはまるものを全て選んでください

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	抗 A、抗 B 試薬によるオモテ検査	925	87.68%	1932	97.13%	740	99.33%
2	A 赤血球、B 赤血球によるウラ検査	774	73.36%	1861	93.56%	739	99.19%
3	抗 D 試薬を用いた D 抗原検査	699	66.26%	1863	93.67%	731	98.12%
	回答施設合計	1055		1989		745	

1-68. 貴施設での血液型検査の二重チェックについて当てはまるものを 1 つ選んでください

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	原則、同一患者の異なる時点での 2 検体で実施し、同一検体については 2 人の検査者または全自動輸血検査装置でそれぞれに検査している（日勤帯・夜勤帯両方）	71	6.51%	317	15.97%	356	48.17%
2	原則、同一患者の異なる時点での 2 検体で実施し、同一検体については 2 人の検査者または全自動輸血検査装置でそれぞれに検査している（日勤帯のみ）	83	7.61%	513	25.84%	92	12.45%
3	原則、同一患者の異なる時点での 2 検体で実施し、同一検体については実施していない（日勤帯・夜勤帯両方）	58	5.32%	312	15.72%	206	27.88%
7	どちらも実施していない	640	58.72%	285	14.36%	16	2.17%

2

表3. 診療所における輸血状況

輸血対象	H28			R2			R6		
	施設数	実施回数	構成比	施設数	実施回数	構成比	施設数	実施回数	構成比
入院	51	1,860	45.6%	40	551	14.7%	57	3,159	31.7%
外来	137	1,699	41.7%	125	1,436	38.3%	159	2,375	23.8%
訪問診療	26	518	12.7%	51	1,764	47.0%	112	4,433	44.5%
合計回数	**214**	**4,077**	—	**216**	**3,751**	—	**328**	**9,967**	—

東京都輸血状況調査　内部資料

3

図1. 輸血関連検査における協力体制の組織図

