

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
分担研究報告書

「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」

研究分担者

西川英里 ・ 国立成育医療研究センター緩和ケア科 名古屋大学 小児科 医師
岩本彰太郎 ・ 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。【目的】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）することを目的にアンケート調査を実施した。【方法】日本赤十字社の血液事業本部の協力を得て令和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か所を対象に輸血アンケートを実施した。【結果】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%）にとどまった。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、赤血球および血小板の両製剤に対応可能とする施設が多かった。しかし、血小板製剤の保存・搬送に手間や診療報酬の課題を指摘する意見があった。終末期小児がん患者の緩和的輸血の実施場所については、本人・家族が希望する療養場所とする施設が大半を占めたが、在宅輸血時の副反応対応も含め小児科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。【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QOL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。

今回、以下の2つを目的に研究を実施した。

1) 在宅診療所での小児への在宅輸血の実態を調査し、問題点の抽出と改善のための基礎資料作成を行う。

2) 在宅輸血を実施している医療機関をデータベース化し、小児がん拠点病院・小児がん連携病院等に提供することで、輸血依存の患者についての地域連携の円滑化のためのツールを提案する。

B. 研究方法

【対象】

日本赤十字社の血液事業本部から令和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か所を調査対象施設とした。

(調査対象期間:2021年12月~2022年3月)

【研究の種類・デザイン】

上記既存の情報をもとに行うアンケート調査とした。

【研究の方法】

患者の輸血関連情報について、下記の各項目の情報を収集するために各診療所へアンケートを送付し、回答を得た。具体的には、調査依頼は調査用紙を郵送により行い、返送されたデータを事務局で集計・解析した。

1. 在宅療養する患者さんに対して自宅での輸血(「在宅輸血」)経験の有無。
2. 今後、ニーズがあれば「在宅輸血」もしくは「外来輸血」への対応の可否。
可能であれば実施可能な製剤と小児への対応の可否。
3. 「リソースマップ」について情報の掲載の可否
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)。
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)
6. 2年間での「在宅輸血」の件数を製剤・患者年代ごとの件数。
7. 在宅輸血を実施する際に以下の点で連携している施設について。
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。
9. 在宅輸血中の副作用への対応について。
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。
11. 在宅輸血をした患者さんの病態。(製剤毎)
12. 在宅輸血を必要とした主な理由。
13. 在宅輸血をするに至った経緯。
14. 在宅輸血療法中に患者さんを見守る担当者。
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)
16. 在宅輸血担当者の専門領域。
17. 在宅輸血に関する意見。(自由記載)
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)
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)

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)

(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つ

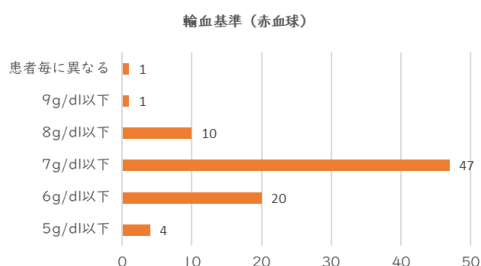
た 62 施設中 31 施設 (50%) は可能とあり、うち 8 施設は赤血球のみ、38 施設は赤血球・血小板両者の輸血が可能と回答があった。

【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。

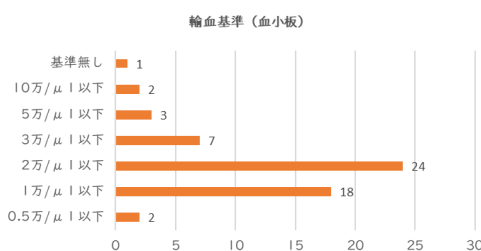
【4. 在宅療養する患者さんの輸血の基準 (輸血の場所を問わず)】

● 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。

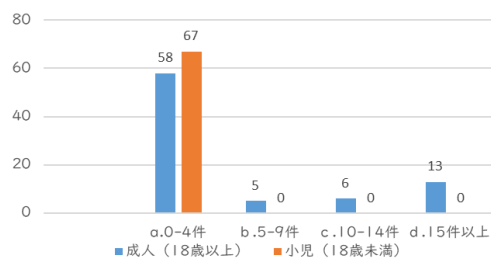
● 血小板輸血



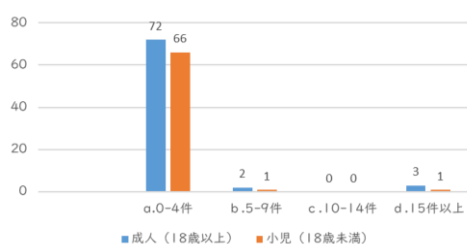
回答のあった施設のうち約 77%は 2 万 / μ l 以下を基準としていた。

【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

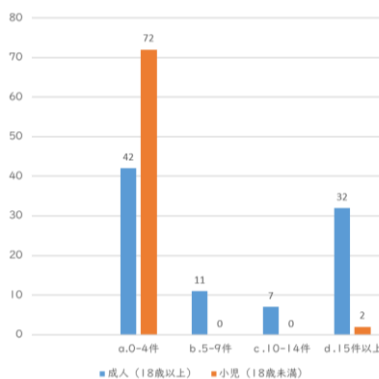


● 血小板輸血

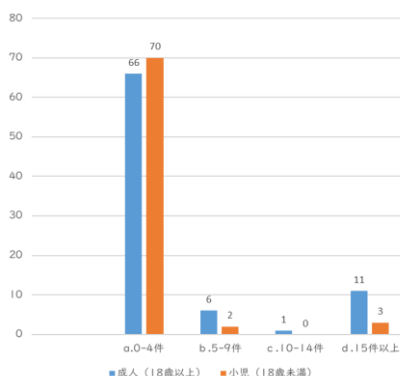


【6. 2 年間での「在宅輸血」の件数。年代・製剤毎)】

● 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】

複数回答可の設問で、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・SPO2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。

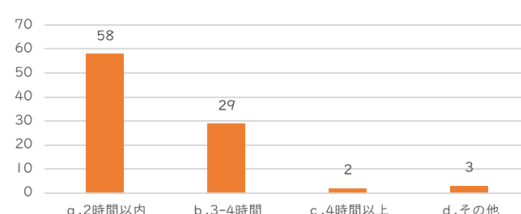
【14. 在宅輸血の見守り（重複回答可）】

- 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。

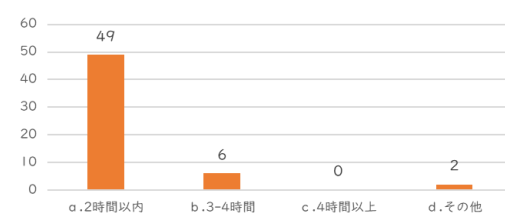
【15. 在宅輸血にかかる時間と医療者の付き添い時間。（製剤毎）】

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よい
- ・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の不安
- ・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、製剤の量など調整等が難しいと考える。対応策として、基幹病院等にて製剤を調整後、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。

D. 考察

日本赤十字社の血液事業本部の協力を得て令和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か所を対象に輸血アンケートを実施した。

回収率が15%程度と低く、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か所であったが、小児在宅輸血実施施設はわずか10施設(10%)にとどまった。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。

終末期小児がん患者の緩和的輸血の実施場所については、本人・家族が希望する療養場所とする施設が大半を占めたが、明確に「在宅」がベターとする意見を記載している施設も15%に認めた。ただし、小児に限らず在宅輸血時に副反応を「頻度としては5%未満でも認めた」とする施設が5施設(5%)あったことから、安全な実施体制が重要と考えられた。また、終末期小児がん患者の緩和的輸血課題については、今回の調査における担当医の専門性として内科専門医が多かったこともあり、ルート確保や緊急時対応など小児科専門医との連携を求める意見が多かった。

以上から、終末期小児がん患者の緩和的輸血の普及には、小児科専門医を含む地域医療連携体制の充実とガイドライン(適応と副反応対応)の確立が必要である。

今後は、終末期小児がん患者の緩和的輸血の実態(本調査結果)を周知するとともに、血小板製剤の在宅輸血経験の多い施設の実施体制調査などを通して在宅血小板輸血指針の作成を検討することが求められる。

E. 結論

日本赤十字社の血液事業本部の協力を得て令和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か所を対象に輸血アンケートを実施し、209か所(14.74%)から回答を得た。

終末期の小児がん患者(0~18歳)の限られた療養生活のQOLを保つために輸

血療法が継続される必要があるが、在宅で輸血を実施できる診療所は限られている。そのため、在宅療養を希望した子どもに対して輸血療法を実施できるようにするには、地域における小児科専門医を含めた医療連携体制の強化と安全に実施可能な小児在宅輸血療法指針（マニュアル）の確立が重要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特記事項なし

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).

H. 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