

令和3年度第1回適正使用調査会の審議結果について

- ・ 令和3年度第1回適正使用調査会の審議結果について（概要）・・・・・・・・・・ 1

【令和3年度第1回適正使用調査会 当日資料】

- ・ 資料1-1 令和3年度血液製剤使用実態調査について①（牧野参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 3
- ・ 資料1-2 令和3年度血液製剤使用実態調査について②（田中参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 12
- ・ 資料2-1 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（面川参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 19
- ・ 資料2-2 令和3年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（藤井参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 37
- ・ 資料2-3 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（長井参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 53
- ・ 資料2-4 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（古川参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 70

令和3年度第1回適正使用調査会審議結果について（概要）

1 開催日時・場所

令和4年1月24日（月）15:00～17:00 Web会議

2 出席者 ※五十音順、敬称略

○適正使用調査会委員（11名）

安達 知子、薄井 紀子、梶原 道子、上條 亜紀、喜多村 祐里、國土 典宏、西村 元延、野村 恭一、半田 誠、宮川 政昭、矢口 有乃

（欠席 西脇 公俊）

○日本赤十字社（3名）

松田 由浩、杉山 朋邦、日野 郁生

○参考人（6名）

面川 進（秋田県赤十字センター 所長）

田中 朝志（東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科 准教授）

長井 一浩（長崎大学病院 細胞療法部 准教授）

藤井 輝久（広島大学病院 輸血部 准教授）

古川 良尚（鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部 部長）

牧野 茂義（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部 部長）

3 議事概要

○議題1 血液製剤使用実態調査について

本調査は、2008年から日本輸血・細胞治療学会に委託し実施している。今年度は、①クリオプレシピテート製剤（以下「クリオ」）とフィブリノゲン濃縮製剤（以下「フィブリノゲン」）の使用状況、②僻地・離島における輸血医療体制、③適正使用指針の見直しの効果を中心に、2020年度に日本赤十字社から輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,425施設を対象に調査を実施した。調査結果については、牧野及び田中両参考人より報告された。まず、①クリオとフィブリノゲンの使用状況については、大量出血・大量輸血時の凝固障害に対して使用する製剤が新鮮凍結血漿（以下「FFP」）のみと回答した医療機関が多く、大量輸血プロトコルが未だ整備されていない可能性があること、クリオの製造には日本輸血・細胞治療学会のガイドラインではFFP-240製剤の使用が推奨されているもののFFP-480が多く使用されており、患者同型とAB型FFPの使用が同数であったこと、フィブリノゲンの多くは適用外使

用であること、フィブリノゲンの管理部門はほとんど薬剤部であり、フィブリノゲンの使用に際しては管理部門の整備が必要であること等が報告された。また、②僻地・離島における輸血医療体制に関しては、血液センターからの定期搬送にかかる時間として4時間以上かかる医療機関が61.9%存在すること、合同輸血療法委員会への参加は30%程度であったこと、7施設で輸血用血液製剤を近隣の医療機関に融通したことがあったこと、70%近い施設が血液運搬装置（以下「ATR」）の運用を希望しており一部の施設では既に運用していることが報告された。最後に、③適正使用指針の見直しの効果については、少数ながら輸血部門における血液製剤の適正使用の評価は「業務ではない」、「輸血療法委員会の検討項目ではない」との回答が見られたこと、小規模施設では輸血管理に関わる人員体制の整備が遅れていること、病床数が300床以上の施設で適正使用の評価を綿密に行っている施設の特徴は専任の輸血責任医師・専任の輸血担当技師が在籍していること、高度の医療機能をもつ施設の2/3では輸血管理料の適正使用加算を算出できていなかったこと等が報告された。

（委員からの主なご意見）

- ・適正使用を促進するためには、輸血部の責務として適正使用の評価があるということを血液製剤の使用指針等に明記するべきである。

○議題2 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

面川参考人より、秋田県の取組として、小規模医療機関を重点対象とした輸血療法におけるChoosing Wiselyの周知及びオンラインツールを用いた診療支援活動を検討する取組が報告された。

藤井参考人より、広島県の取組として、災害等の緊急時に血液製剤の血液センターからの供給が間に合わない場合に備えて、緊急的に地域の医療機関で協力して血液製剤の提供を可能とする仕組みを構築するため、令和2年度に作成した手順に基づき模擬訓練を実施したうえで、必要な手順の改定を行う取組が報告された。

長井参考人より長崎県の取組として、また、古川参考人より鹿児島県の取組として、それぞれの都道府県において離島圏におけるATRを用いたBlood Rotation（以下「BR」）についての取組が報告された。

（委員からの主なご意見）

- ・自治体と血液センターが血液事業を支えていくことが重要である。
- ・血液製剤を融通する際には、温度管理等を適切に行い、製剤の安全性について配慮する必要があると考える。
- ・BRの実施については、有効期限が短くなった輸血用血液製剤を受け入れる医療機関の環境を整える必要がある。

令和3年度血液製剤使用実態調査報告(適正使用調査会用資料)

日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

【概要】

血液法の基本方針において、国は医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることになっている。このため本血液製剤使用実態調査により、医療施設の輸血管理体制および血液製剤の使用状況などについて調査を行い、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料の作成を行う。

令和元年度調査にて過去10年間の本調査結果を用いて本邦における輸血医療の現状について発表した。「改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題～血液製剤使用実態調査から見えてくるもの～」のタイトルで日本輸血細胞治療学会誌に掲載された。高齢化社会の進行により輸血用血液製剤の需要は増加すると予測されていたが、医療技術の向上などにより、2012年をピークに日赤からの輸血用血液製剤の供給量は減少に転じている。そこには適正使用の推進と各医療施設の輸血管理体制の確立に伴う血液製剤廃棄率の減少も関与している。すでに200床以上施設の輸血管理体制は整備されている。しかし、200床以下施設においては輸血医療体制の整備状況と関係なく血液廃棄率は高い。そこで令和2年度調査では、小規模医療施設、特に僻地・離島における輸血医療の現状について報告した。今回の調査ではさらに掘り下げて僻地・離島におけるBlood Rotationや輸血医療連携体制について報告する。

大量出血時の凝固障害に対して血液製剤としてはFFPが中心であったが、2020年4月に同種クリオプレシピテート作製術が新規保険収載され各施設で使用可能になった。さらに2021年9月にフィブリノゲン濃縮製剤が産科領域の後天性低フィブリノゲン血症に適応拡大された。そこで同種クリオプレシピテート製剤(クリオ)とフィブリノゲン濃縮製剤(フィブリノゲン)の使用状況について明らかにする。よって、今回の重点課題としては、①クリオとフィブリノゲンの使用状況、②僻地・離島における輸血医療体制、そして別に③適正使用指針の見直し効果(影響)の分析について報告する。

【調査対象施設】

2020年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,425施設を調査対象とした。

【調査期間】

2020年4月から2021年3月までの1年間の血液製剤(輸血用血液製剤、血漿分画製剤)の使用状況(使用量、廃棄量など)と輸血管理および実施体制などについて調査した。

【調査方法】

調査前年に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関リストを国から提供していただき、仕様書に準じて調査票を作成し9月に各医療機関に郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWeb回答もしくは手書きしたものを学会本部に返送してもらった。11月12日を〆切りとして12月にデータを集計し解析した。

【調査結果】

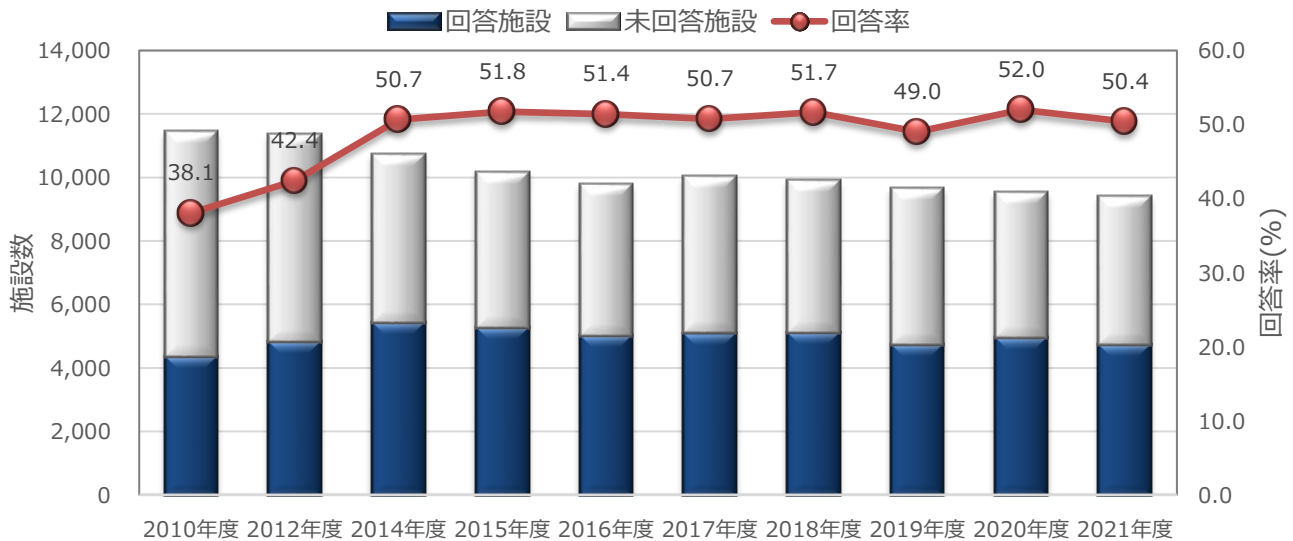
■ 基本的事項：(1)病床数(一般病床数)について

2020年度調査は、対象施設を調査前年に日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤の供給実績のある9,392施設(返却・辞退32施設を除く)とした。回答施設4,733施設(回答率50.39%)であり、300床未満施設の回答率は47.0%であった。輸血実施施設の91.1%は300床未満施設であった。

表1 輸血実施施設の病床数別分類と回答率(*ただし、返却・辞退32施設を含む)

	0床	1-99床	100-299床	300-499床	500床以上	合計
輸血実施施設数	2,302	4,496	1,788	551	288	9,425*
回答施設数	895	2,052	1,087	435	264	4,733
回答率(%)	38.9	45.6	60.8	79.0	91.7	50.4

図1 輸血実施施設と調査回答率の年次推移

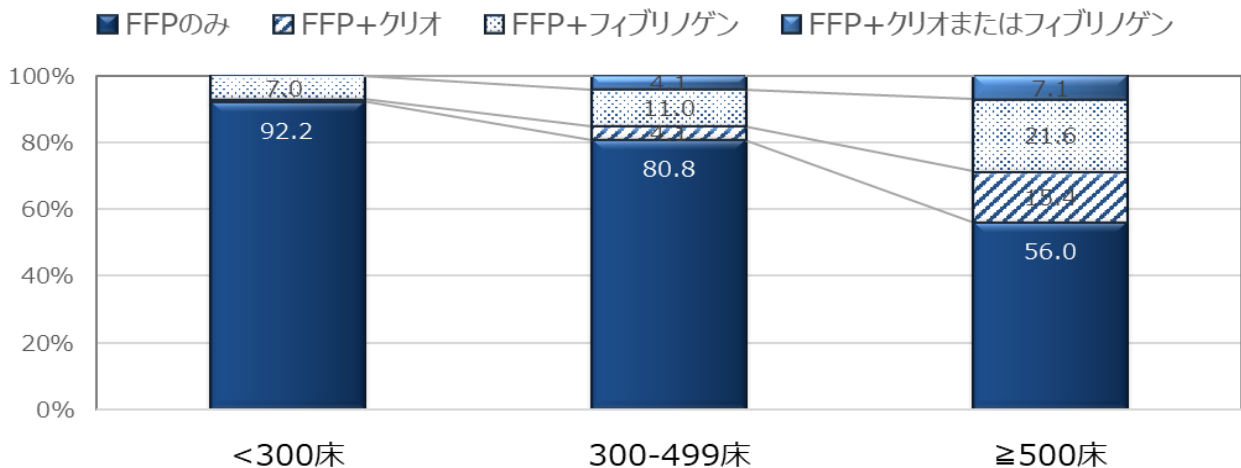


I. 同種クリオプレシピテートとフィブリノゲン濃縮製剤の使用状況と適正使用

赤血球製剤を1日10単位以上輸血した大量輸血症例を経験した施設は、300床未満施設では、わずか7.3%（272施設）であるのに対し、300床以上施設の83.0%（547施設）を占め、500床以上施設では97.3%と大規模医療施設では非常に高い割合であった。

大量出血・大量輸血時の凝固障害に対して使用する製剤としては、FFP、院内でFFPより調製する同種クリオプレシピテート製剤（クリオ）およびフィブリノゲン濃縮製剤（フィブリノゲン）の3種類がある。FFPのみと回答した施設は、500床未満の施設で全回答施設の87.7%と高い割合であり、500床以上の施設でも56.0%と半数以上がFFPのみを使用して対応していた。

図2 大量出血時の凝固障害に対する使用製剤の割合（病床規模別）



大量出血・大量輸血時の凝固障害に対して使用する製剤がFFP+クリオ製剤と回答した51施設数に対して、FFP+フィブリノゲン製剤と回答した施設数は102と2倍であり、後者については、フィブリノゲン製剤を適用外使用されている施設がかなりあるのではないかと推測された。

クリオおよびフィブリノゲンの投与基準を設けている施設は全回答施設の53.6%（83施設）と半数強にとどまった。この背景には、出血量や出血症状の激しさなど現場の判断で投与している、または、迅速測定機器（point-of-care など）が導入されておらず検査部での凝固検査結果（所要30~40分）を待ってられない、などの実情があると考えられた。出血量やPT値を投与基準にしている施設は少なく、回答施設（75施設）におけるフィブリノゲン値の平均値（±SD）は、145±17mg/dLであり、

フィブリノゲン値 150 mg/dL と回答した施設が全施設中の 87%と大多数を占め、FFP 使用指針に即した適正な投与基準値が用いられていると考えられた。

クリオ製剤調製用の血漿製剤は、FFP-240 が全体の 2.9%、FFP-480 が全体の 97.1%であり、主に FFP480 製剤が使用されていた。

図3 クリオ製剤調製用の FFP の使用状況

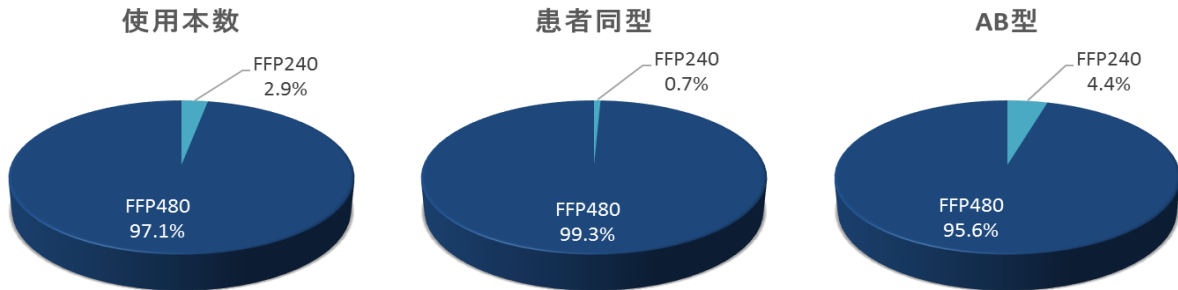
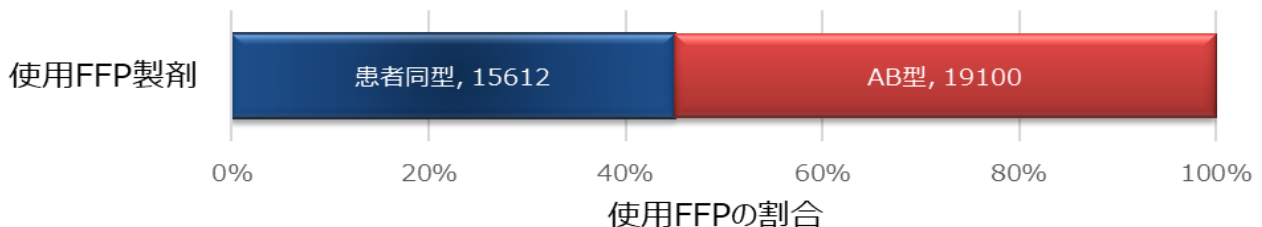


図4 クリオ製剤調製用の使用 FFP の血液型

使用 FFP の血液型は患者同型 FFP が 44.9% (15,612 単位)、AB 型 FFP が 55.1% (19,100 単位) 使用されていた。



院内で調製した同種クリオ製剤の廃棄は、作製した施設 (82 施設) の半数 50% (41 施設) でみられた。患者同型クリオは 2.0% (85 本)、AB 型クリオは 2.2% (110 本) が使用されずに廃棄された。日本人の人口構成上、合わせて 70%を占める A 型と O 型患者に使用可能な A 型クリオ製剤の使用を拡げることが望ましいと考えられる。それにより、AB 型クリオ製剤は、B 型、AB 型 (合わせて日本人口の 30%) および血液型不明患者への使用に限定できる。A 型クリオ製剤の活用は、切迫している AB 型 FFP-480 の需要の大幅な減少、および、クリオ製剤の廃棄削減につながると期待される。

クリオおよびフィブリノゲン製剤の 1 回あたりの投与量は、平均でクリオは 3 バッグ、フィブリノゲン製剤は 3 g という結果であった。濃縮フィブリノゲンの 1 回投与量は文献上、体重 1 kg あたり 50 mg とされており、回答結果はこれに合致するものであった。ただ、FFP-480 から作製したクリオ製剤のフィブリノゲン含有量は 1 バッグ当たり 0.6~0.7 g であるとされており、3 バッグではトータル 2 g 前後の含有量と推測される。効率的な院内クリオ作製方法やクリオ製剤の至適投与量については、今後更なる検討が必要であると考えられる。

図5 クリオおよびフィブリノゲン製剤の1回あたりの投与量

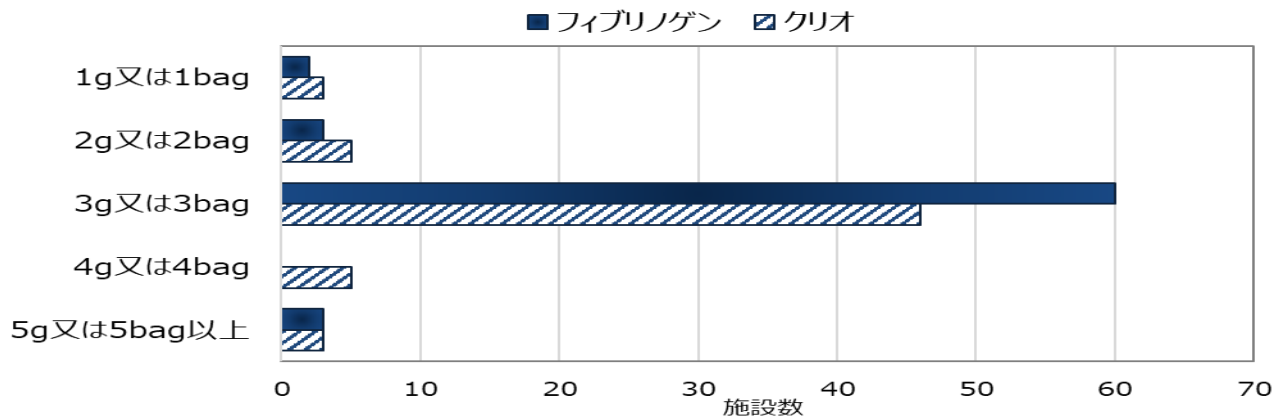
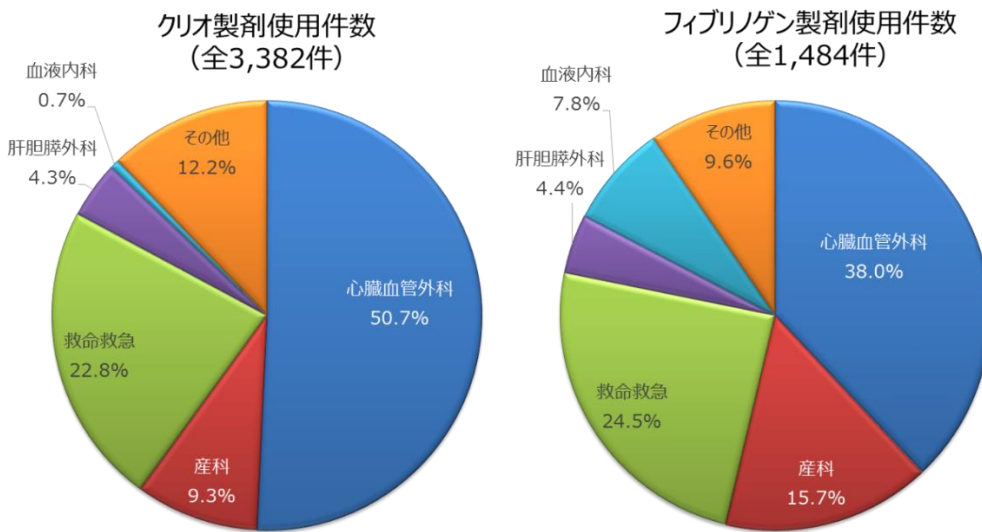


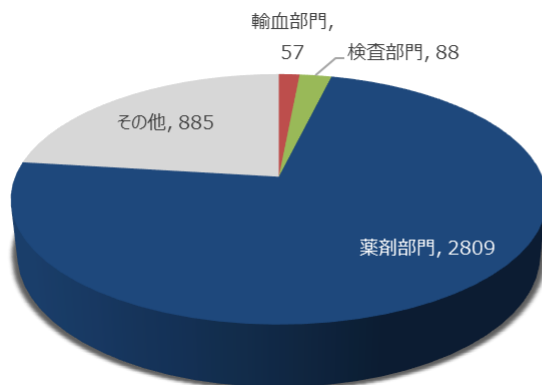
図6 クリオおよびフィブリノゲン製剤の診療科ごとの使用状況



クリオ製剤の使用件数（全 3382 件）の診療科別内訳は、心血管外科が全体の約半数を占め、圧倒的に多い。次いで、救命救急（23%）、産科（9%）となっていた（図左）。

一方、フィブリノゲン製剤の使用件数（全 1484 件）の内訳は、心血管外科（38%）、救命救急（24%）、産科（16%）となっていた（図右）。このうち産科での使用は 2021 年秋に適応拡大されており、今後は適正使用が進むことを期待したい。また、適応外の領域ではクリオ製剤による代替使用が進むことを期待する。

図7 フィブリノゲン製剤の管理部門



- その他の部署としては手術室・透析室が挙げられるが担当医師や看護師がいる各部署で管理することが多い。

フィブリノゲン製剤の管理部門としては薬剤部が72.9%で圧倒的に多く、輸血部門での管理はわずか

に1.5%であった。また、この傾向は将来的にも続く可能性が高いという回答結果であった。しかし、「大量輸血プロトコール」に基づいた緊急大量出血への対応時において、フィブリノゲン製剤が薬剤部管理であることは、同製剤の適正使用の監視が不十分になる可能性が高い。アルブミン製剤の管理を輸血部に移管したときと同様、フィブリノゲン製剤の管理も輸血部にて行うよう、指導・勧告が望まれる。

【小括1】

- ① 大量出血・大量輸血時の凝固障害に対して使用する製剤が FFP のみと回答した施設が多い。大量輸血プロトコールが未だ整備されていない可能性があり、輸血部専属教員が不在で濃縮フィブリノゲンの必要性が認知されにくいことや、輸血部スタッフの人員が少なくクリオ製剤の作製・備蓄が困難であるなどの可能性が考えられる。
- ② クリオおよびフィブリノゲン製剤の1回使用量は、クリオ製剤は平均3バッグであり、フィブリノゲン製剤は平均3gであり、おおよそ適正な使用量である。しかし、クリオ製剤はバッグごとにフィブリノゲン含有量が異なるために、やや少ない可能性がある。今後の検討が必要である。
- ③ クリオ製剤は FFP-480 製剤の使用が多く、血液型に関しては患者同型と AB 型 FFP の使用がほぼ同数であった。
- ④ クリオ製剤の廃棄は2%程度であった。
- ⑤ 今後の課題としては、
 - a) フィブリノゲン製剤の多くは適応外使用であり、2021年9月に産科領域は適応拡大したが、心臓血管外科や外傷領域での早期の適応拡大が待たれる。現時点ではクリオ製剤の使用施設が多い。
 - b) クリオ製剤は FFP からの院内調製製剤であり、急な使用には適しないため、輸血部との連携が必要である。主に FFP-480 製剤が使用されているが、TRALI などの有害反応の面からも、日赤の供給体制からも FFP-240 製剤の使用が望ましく、日本輸血・細胞治療学会のガイドライン（大石晃嗣、ほか：FFP-LR240 を用いたクリオプレシピレート作製プロトコール 日本輸血細胞治療学会誌 65(1)：10-20, 2019）にも記載しているが、費用および手間の面からもなかなか使用されていない。
 - c) フィブリノゲン製剤の管理部門は、ほとんど薬剤部門であり、今後輸血部へ移行することは可能であると回答した施設はわずか6.1%であり、フィブリノゲン製剤の使用に際しては管理部門の整備が必要である。

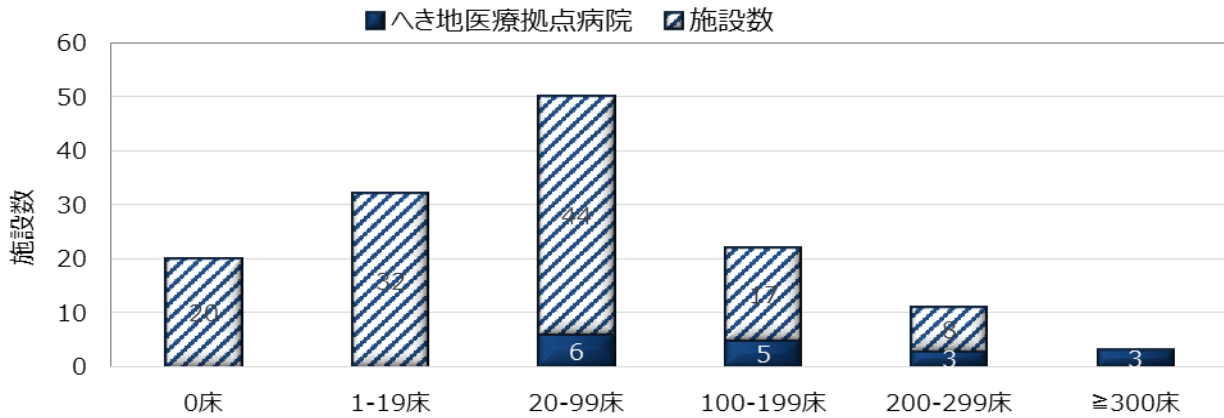
II. 僻地・離島における輸血医療体制について

※僻地とは、「無医地区」、「準無医地区（無医地区に準じる地区）」などの僻地保健医療対策を実施することが必要とされている地域とする。

- 1) 無医地区とは、医療機関のない地域で、当該地域の中心的な場所を起点として概ね半径4Kmの区域内に人口50人以上が居住している地域であって、かつ、容易に医療機関を利用することができない地区。
- 2) 準無医地区とは、無医地区には該当しないが、無医地区に準じ医療の確保が必要な地区と各都道府県知事が判断し、厚生労働大臣に協議し適当と認めた地区。

*僻地・離島からは138施設（僻地96施設、離島42施設）から回答があった。

図8 ●病床規模別の回答施設数およびへき地医療拠点病院の分布

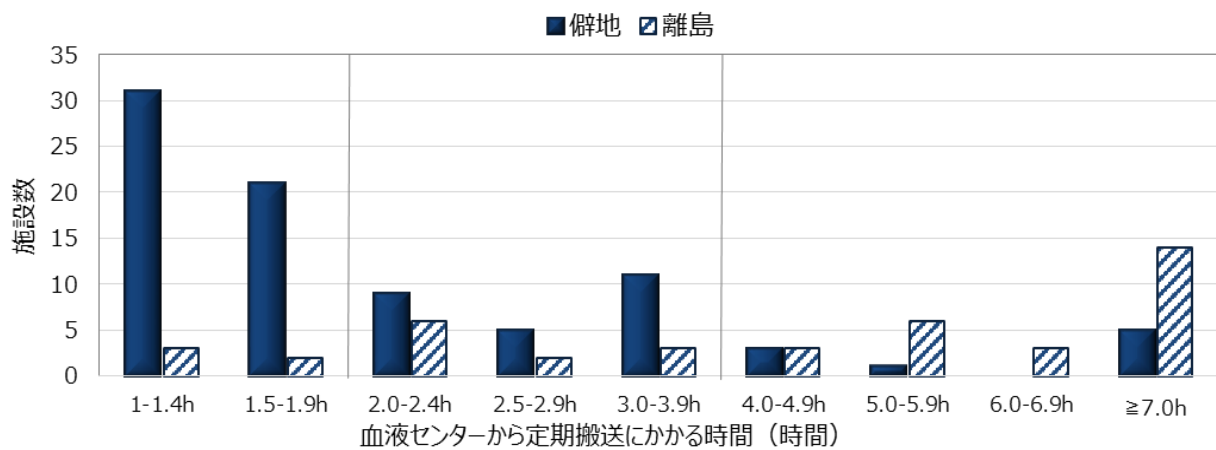


病床数は100床未満が102施設(73.9%)であり、また89.9%が200床未満施設であった。
へき地医療拠点病院が17施設含まれていた。

*へき地医療拠点病院とは、都道府県知事が指定し、無医地区等への巡回診療、へき地診療所への代診医派遣、へき地医療従事者に対する研修、遠隔診療支援等の診療支援事業を行いながら、へき地地域からの入院患者の受け入れ等を行う病院である。

都道府県としては、多かったのは北海道20施設、鹿児島県16施設、長崎県11施設などであった。

図9 血液センターからの血液製剤の定期搬送にかかる時間



日赤からの配送にかかる時間は、僻地では定期配送では2時間以内が60.5%(52施設)で、4時間以内が89.5%(77施設)であった。一方、離島では定期配送でも4時間以上が61.9(26施設)%あった。

図10 僻地・離島における中核病院および支援病院の割合

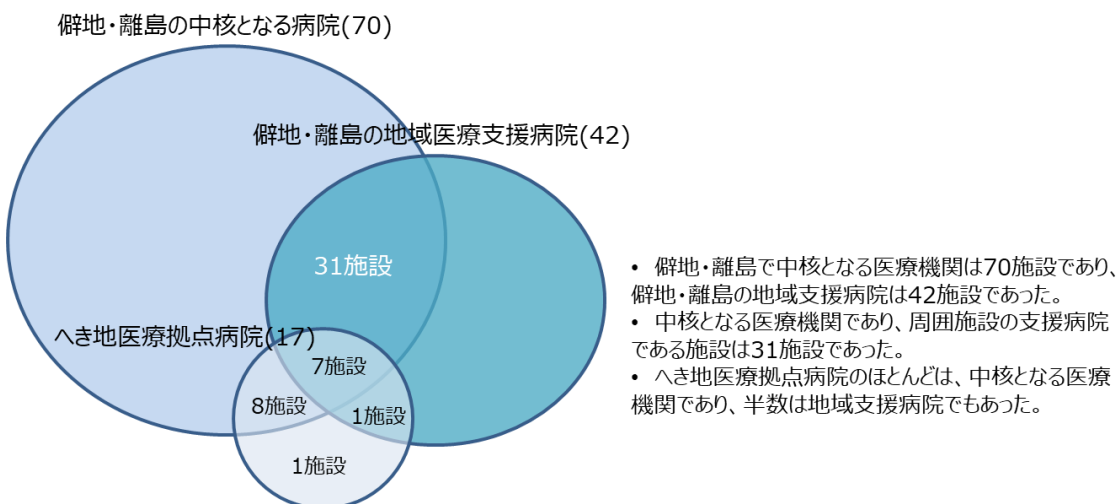
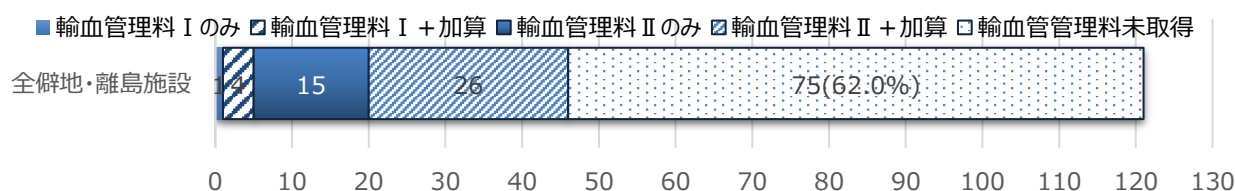
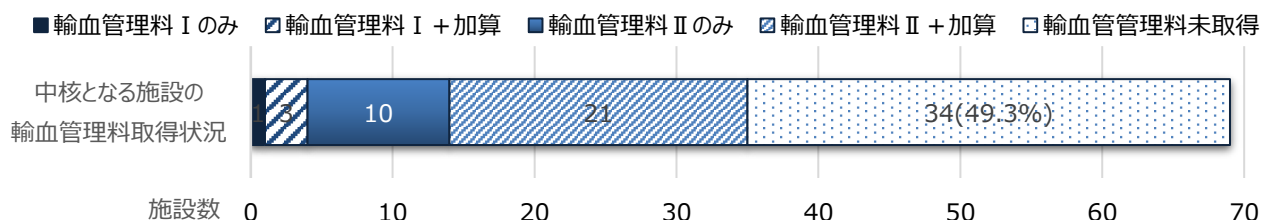


図 11 僻地・離島の医療施設における輸血管理料取得状況

A) 全僻地・離島施設における輸血管理料取得状況

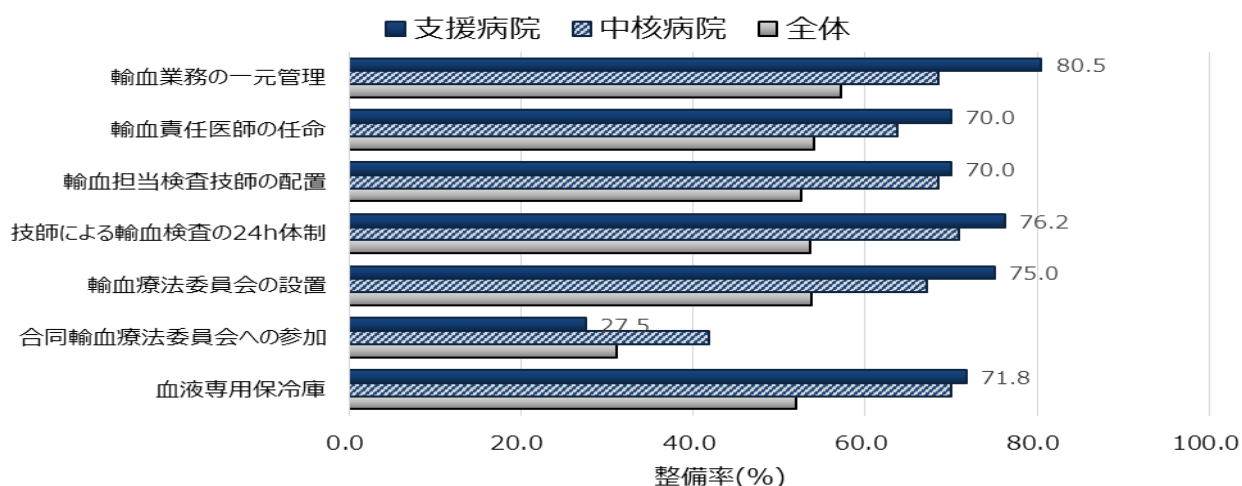


B) 中核となる施設の輸血管理料取得状況



*全僻地・離島施設の38%が輸血管理料を取得しており、中核となる医療施設の半数で輸血管理料は取得していた。

図 12 僻地・離島の医療機関における輸血管理および実施体制



僻地・離島の医療施設における輸血管理体制（輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、検査技師による輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設置）は、0床施設が20施設(14.5%)含まれていることもあり、全体では50%台の整備率であった。一方、地域医療支援病院は70～80%の整備率であった。

■ Blood Rotation (BR)について

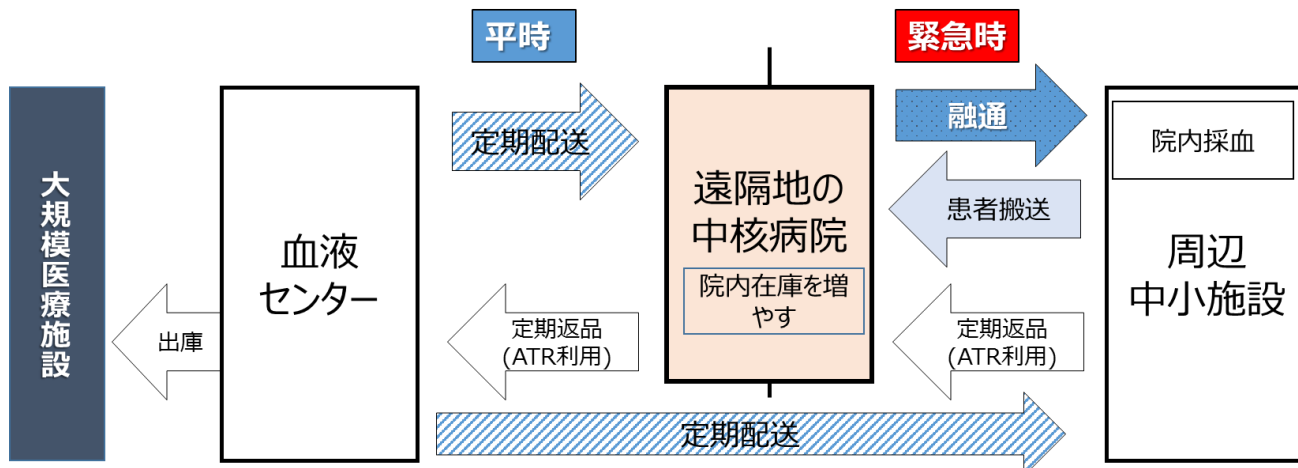
Blood Rotation (BR)：僻地・離島の医療機関に定期的に輸血用血液を搬送し、一定期間在庫血として運用後、未使用の血液を（血液センターが）回収し、大規模病院へ再出庫することにより有効利用を図るシステム

- ① 周辺の医療施設へ緊急避難的に血液製剤を供給したことがある施設は7施設(5.8%)であり、逆に地域の病院から緊急避難的に血液製剤を受領したことがある施設は6施設(5.0%)であった。その血液製剤の供給・受領についてのマニュアルは6施設(5.4%)で作成されていた。
- ② 緊急避難的な血液製剤の融通を行う必要があると回答したのは、12施設(10.5%)であった。
- ③ 中核病院が輸血医療を行っている小規模医療施設に対して技術的指導は可能であると回答したのは16施設(23.5%)である（小規模医療施設は除く）。その内容は、多い順に実技講習会、連携会議、

問題発生時の相談体制や教育講演会・出張指導などであった。

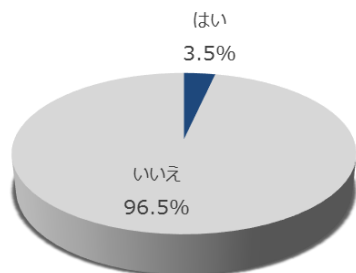
- ④ 合同輸血療法委員会に参加しているのは 38 施設(31.1%)であり、その場で僻地・離島の輸血医療体制について検討したことがあるのは 9 施設(26.5%)であった。

図 13 地域で輸血医療を完結する体制（イメージ）

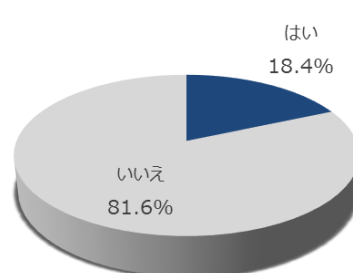


- BR の要望がある施設は 17 施設(14.9%)であり、その施設においては血液搬送装置（Active Transport Refrigerator ; ATR）の使用を希望する施設が 11 施設(68.8%)存在し、すでに 1~8 台を活用していた。
- これらの僻地・離島では輸血が必要な重篤な病態の患者を受け入れる施設が 25 施設(22.7%)存在していた。
- 所属地域の自治体もしくは血液センターに輸血医療の地域連携について相談・要請を行った施設は少なく、行った施設もほとんどポジティブな返事は頂けなかったと回答している。

所在地域の自治体に輸血医療の地域連携について要請・相談をした



所在地域の血液センターに輸血の搬送体制について要請・相談をした



【小括2】

- ① 僻地・離島の輸血実施施設からの回答は、全回答施設の 2.9%に当たる 138 施設であった。100 床未満施設が大半(73.9%)を占め、200 床未満施設が 89.9%であった。
- ② 血液センターからの定期搬送にかかる時間は、僻地での施設では 2 時間以内が 60.5%で、4 時間以内に 89.5%の施設で完了したが、離島の施設では 4 時間以上かかるのが 61.9%であった。
- ③ 僻地・離島には中核となる病院が全体の半分(70 施設)を占め、輸血管理料は半数(35 施設)で取得していた。一方、地域医療支援病院は全体の 3 割(42 施設)を占めていたが、輸血管理体制（輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、検査技師による輸血検査の 24 時間体制、輸血療法委員会の設置）は 7~8 割の施設で整備されていた。
- ④ 合同輸血療法委員会への参加は 30%程度であった。
- ⑤ Blood Rotation に関しては、輸血用血液製剤を近隣の病院に融通したことがある施設は 7 施設あり、ほとんどが中核となる病院であった。

- ⑥ 中核となる病院は、周辺医療機関に対して技術的指導が可能と回答している施設が 23.5%(16 施設)存在し、主に輸血実技講習会、連携会議、輸血に関する問題発生時の相談体制や輸血教育講演会・出張指導であった。
- ⑦ 70%近い施設で ATR の使用を希望しており、すでに利用している施設もあった。
- ⑧ 輸血医療が必要な重症患者の受け入れが可能な施設は 25 施設あり、中核となる病院と地域支援病院であった。
- ⑨ 自治体もしくは血液センターに輸血医療の連携について相談・要請を行った施設は数施設(4 施設、21 施設)あったが、前向きな返事は得られにくいという意見が多かった。

【最後に】

全ての人にいつでも安全な輸血ができる医療の実現として Blood Rotation がある。大規模災害や離島・僻地等で緊急に輸血が必要な状況であっても、輸血用血液製剤が入手できない場合に、地域の中核病院から輸血用血液製剤を融通することは既に認められている。しかし、そのためには施設間の契約が必要で、また血液製剤の運搬には ATR 等を用いて安全・確実に運用することが必要である。日赤の輸血用血液製剤の安全性は飛躍的に向上して、常に「安全な血液製剤」の供給を受けることができる。しかし、僻地・離島での緊急輸血が必要な時や、危機的大量出血、大規模災害などで日赤から輸血用血液製剤が入手困難な状況でも「いつでも安心して輸血ができる環境作り」を希望する。国も僻地・離島での輸血医療体制が進むように、「輸血適正使用地域連携加算」(仮)などの導入を検討してほしい。

令和3年度血液製剤使用実態調査報告-2（適正使用調査会用資料）

「適正使用指針の見直し効果（影響）の分析」

日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

【緒言】

これまで血液製剤の使用適正化については、1989年の「輸血療法の適正化に関するガイドライン」において赤血球濃厚液・新鮮凍結血漿・アルブミン製剤、1994年には血小板製剤の使用基準が策定された。その後も1999年、2005年の大改定を含め、医療の発展に伴い一部改定が積み重ねられてきた。一方、日本輸血・細胞治療学会では厚生労働科学研究費補助金事業ならびに国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究開発事業「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」において2015年より各血液製剤の「科学的根拠に基づいた使用ガイドライン」を作成してきた。2018年～2019年には最新の医学的知見をまとめたガイドラインの改訂第2版が作成されたことを反映し、2019年3月に新たな「血液製剤の使用指針」が策定された。今回この使用指針の見直しによる効果並びに適正使用推進の現状について報告する。

【調査方法】

2020年4月から2021年3月までの1年間を対象とした血液製剤使用実態調査の中で適正使用についての項目とそれに関連する項目について分析した。

【調査結果】

1. 輸血部門での適正使用の評価状況

血液製剤（赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤）の国の使用基準遵守について輸血部門で評価している施設の割合は総じて高くなかった。最も良く評価されていた赤血球製剤（RBC）での評価率（全例評価と一部評価の施設数/全施設数）が36%、血小板製剤（PC）は27%、血漿製剤（FFP）は23%、アルブミン製剤（ALB）は22%、免疫グロブリン製剤（IG）は11%であった。また、RBCを評価していた施設のうち77%はPCやFFPも評価し、47%はさらにALBも評価していた（300床以上の施設）。一方、RBCの評価を行っていなかった施設の84%ではPC、FFP、ALBの評価もしていなかった（同規模の施設）（図1）。

血液製剤の使用基準遵守の判断には、RBCでは88%の施設でHb値、PCでは86%の施設で血小板値が用いられ、目安となる数値も前者でHb7～8g/dL、後者で1～2万/ μ L（造血器腫瘍での予防的投与の場合）に収束した。一方、FFPでの使用基準遵守の判断にPTを使用していた施設は69%、フィブリノゲン値は60%で、PTの目安の数値に幅がみられると共に「具体的数値の規定なし」とする施設も少なくなかった（前者で38%、後者で25%）。また、ALBの基準遵守の判断に血中アルブミン値を使用していた施設は79%だったが、目安の数値は2.0～3.0g/dLの間に分かれた（図2）。

RBC輸血のトリガー値（Hb7g/dL）が強く推奨される病態（消化管出血による急性貧血、敗血症患者での貧血）で使用基準遵守の評価を他の病態よりも厳密に行っていたのはRBCの評価実施施設の34%であった。PC輸血不応状態の患者について診療科にアドバイスをしていたのはそのような患者がいる施設の32%だった。血漿交換療法でのFFPの用量・用法を評価していたのは、FFPの評価を行っていた施設の22%、

図1 使用基準遵守の輸血部門での評価率と RBC 評価・非評価別の他製剤の評価状況

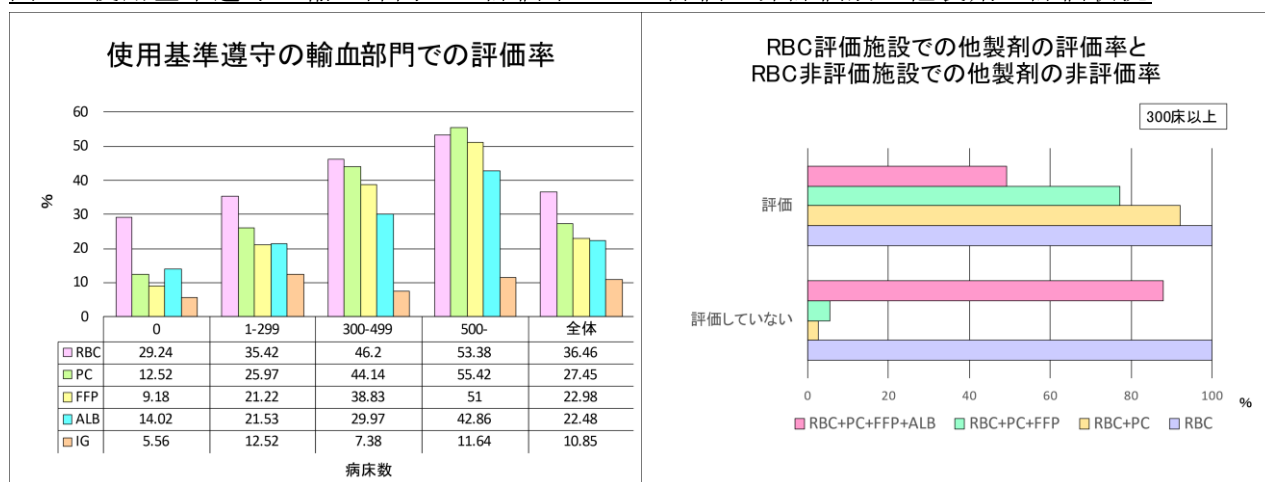
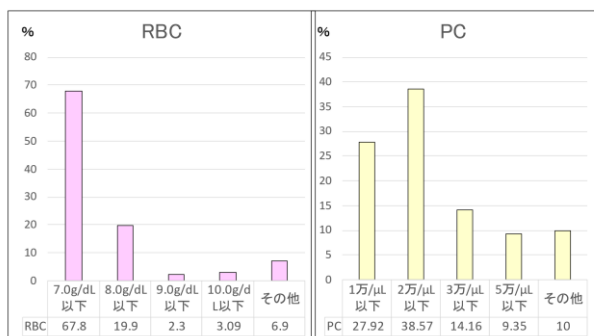
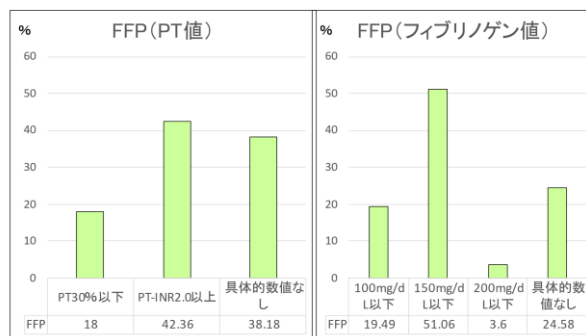


図2 各血液製剤で使用遵守と判断する検査値の割合

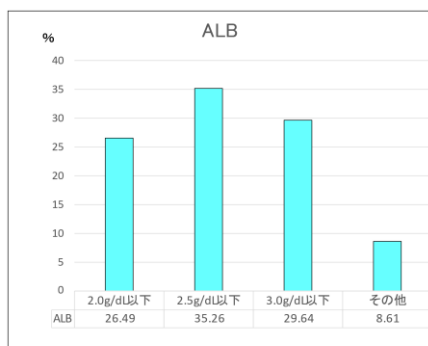
使用基準遵守と判断する検査値 (RBC・PC)



使用基準遵守と判断する検査値 (FFP)



使用基準遵守と判断する検査値 (ALB)



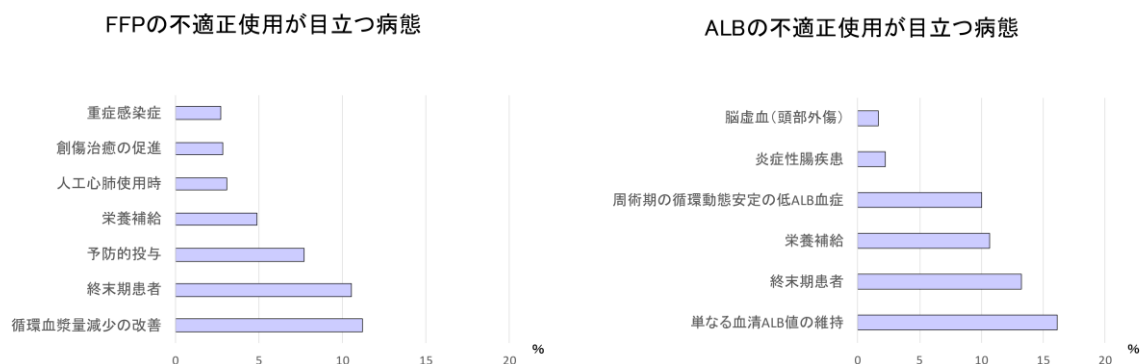
・ RBC のグラフの横軸は Hb 値、PC のグラフの横軸は血小板値、ALB のグラフの横軸はアルブミン値を示した。なお、PC は造血器腫瘍での予防的投与の際の検査値を提示した。

同療法での ALB の用量・用法の評価は ALB を評価していた施設の 31%であった。

各血液製剤について不適切な使用が目立つ病態があると回答した施設の比率は、RBC・PC では 5%以下であったが、FFP は 27%、ALB は 33%であった。同病態として

多かったのは、FFP では循環血漿量減少の改善、終末期患者、予防的投与など、ALB では血清アルブミン値の維持、終末期患者、栄養補給、周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症などであった（図 3）。輸血部門で不適切と評価されても診療科が同様の使用法を続けることがあるとの回答は、FFP では 10%、ALB では 20%の施設にあった。なお、血液製剤使用基準遵守の評価を行わなかった理由として、300 床以上の施設では業務多忙、臨床医との連携不足、業務と考えていないこと、小規模施設では輸血責任医師の不在、業務多忙、臨床医との連携不足などが多かった。

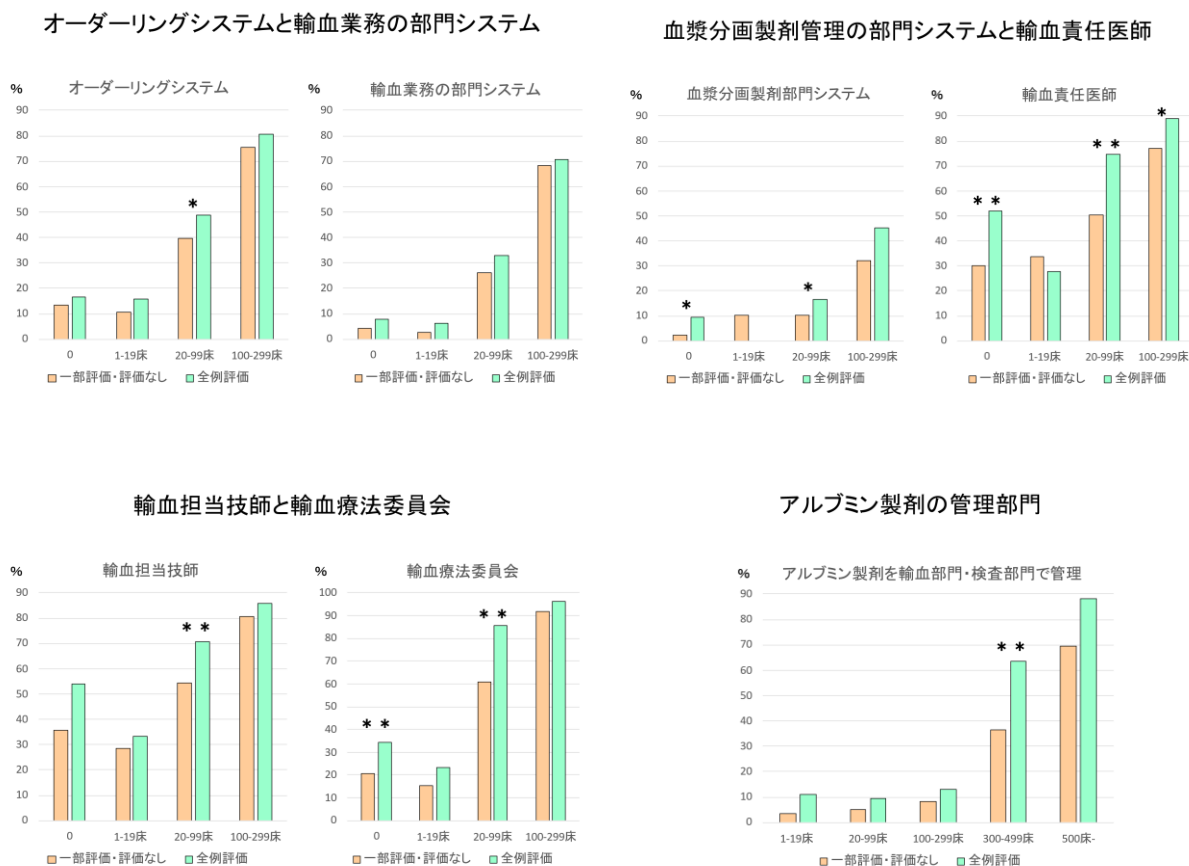
図 3 FFP、ALB の不適正使用が目立つ病態



2. 輸血管理体制と適正使用評価の関連性（小規模施設を中心に）

適正使用の評価を行っている施設と輸血管理体制との関連性を調べるため、小規模施設を中心に RBC（一部 ALB*）の適正使用の評価を全例に行っている施設での輸血管理体制を病床別に分析した（ χ^2 検定）。検討項目はオーダーリングシステム、輸血業務の部門システム、血漿分画製剤管理業務の部門システム*、輸血責任医師、輸血担当技師、輸血療法委員会、アルブミン製剤の管理部門*の 7 つとした。RBC の適正使用の評価を行っている施設と行っていない施設で有意差がみられた項目は、オーダーリングシステム（20-99 床）、輸血責任医師（100-299、20-99、0 床）、輸血担当技師（20-99 床）、輸血療法委員会（20-99、0 床）であった。また、ALB の適正使用の評価を全例に行っている施設で有意差のみられたのは、血漿分画製剤管理の部門システム（100-299, 0 床）と ALB を輸血部門か検査部門で管理（300-499 床）の 2 項目であった（図 4）。

図4 輸血管理体制と適正使用評価の関連性

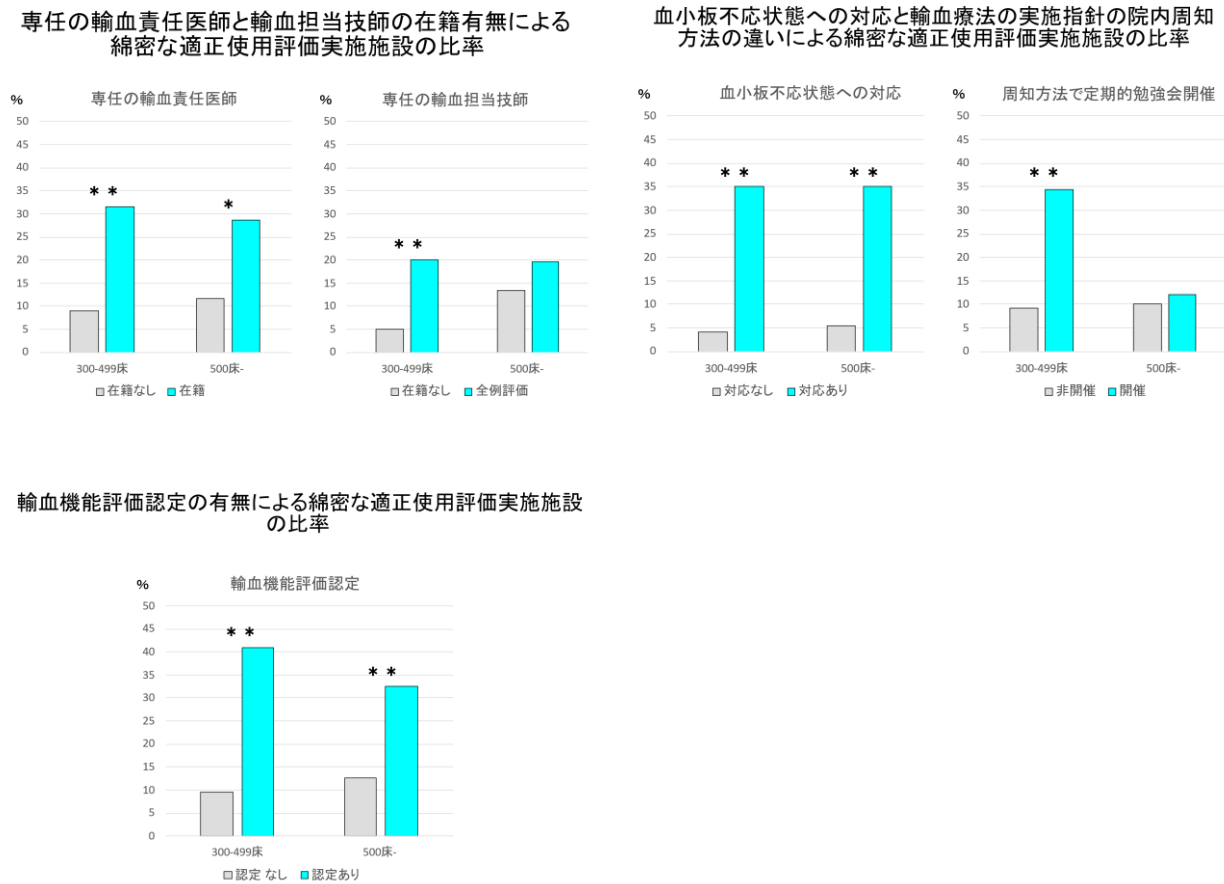


・各グラフは表題のシステム・管理体制が導入されている率について「全例評価：RBC使用基準の全例評価を行っている施設」と「一部評価・評価なし：同製剤使用基準の一部評価をしているか、評価していない施設」の差異を示した（輸血責任医師・輸血担当技師は専任・兼任を含めた在籍率）。グラフ中の「*」は $p < 0.05$ 、「**」は $p < 0.01$ の有意差を示した。

3. 適正使用の評価を綿密に行っている施設の特徴（大・中規模施設）

300床以上の施設では輸血管理体制は整備されてきており、適正使用の評価を綿密に行っている施設の特徴を調べるための分析を行った。下記の検討項目について、RBC・PC・FFP・ALBの全製剤について全例評価を行っている施設の比率に差異があるかを検討した。検討項目は専任の輸血責任医師、専任の輸血担当技師、血小板不応状態の患者への取り組み、「輸血療法の実施に関する指針」の院内への周知方法、輸血機能評価認定の5項目とし、施設規模別（300～499床：中規模、500床以上：大規模）に検討した（ χ^2 検定）。適正使用の綿密な評価を行っている施設の比率が有意に高かったのは、専任の輸血責任医師の在籍（中・大規模）、専任の輸血担当技師の在籍（中規模）、輸血不応状態へのアドバイス実施（中・大規模）、「輸血療法の実施に関する指針」の院内への周知方法で定期的な勉強会開催（中規模）、輸血機能評価認定（中・大規模）の各項目であった（図5）。

図5 綿密な適正使用評価を行っている施設の特徴（詳細な輸血実施体制との関連性）

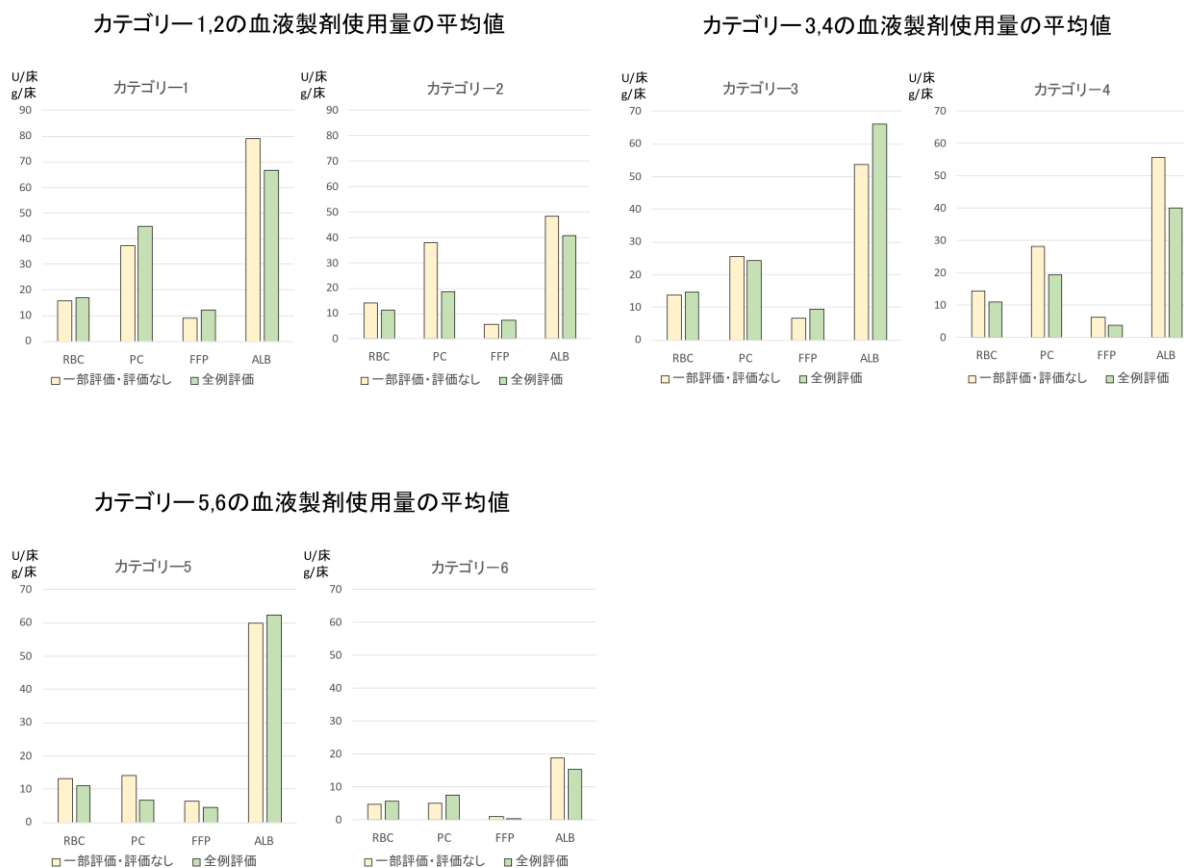


・各グラフはRBC・PC・FFP・ALB4製剤全ての全例評価を行っている施設の比率（全例評価施設/全例評価施設+すべての製剤の評価を行っていない施設）の表題の輸血実施体制の有無による差異を提示した。グラフ中の「*」は $p < 0.05$ 、「**」は $p < 0.01$ の有意差を示した。

4. 適正使用の評価を行っている施設での血液製剤使用量と輸血管理料（大・中規模）

血液製剤使用量は各施設の医療機能により大きく異なるため機能別に分類し、適正使用の評価を行っている施設での使用量について分析した。心臓・大血管手術、造血幹細胞移植、血漿交換の件数の多寡で3通りに分け、それぞれのカテゴリー内でRBC・PC・FFP・ALBの4製剤全ての全例評価を行っている施設での血液製剤使用量に差異があるかを解析した。施設数の比較的多く含まれる6カテゴリーを選択し、全例評価を行っている施設とそれ以外の施設の1病床当たりのRBC単位数、PC単位数、FFP単位数、ALB使用量(g)をMann-Whitney's U testで比較検討したが、全て有意差はみられなかった(図6)。なお、上記4製剤全ての全例評価を行っている57施設中56施設(1施設は未回答)で輸血管理料、48施設で適正使用加算を算定していた。一方、それ以外の610施設中578施設で輸血管理料、429施設で適正使用加算を算定していた。なお、心臓・大血管手術、造血幹細胞移植、血漿交換の件数がいずれも多いカテゴリーでは上記4製剤全ての全例評価を行っている6施設中4施設で輸血管理料の適正使用加算がFFP/RBCの基準を満たせないため算定できていなかった。

図6 各カテゴリー別の血液製剤使用量



・各カテゴリーは①心臓・大血管手術、②造血幹細胞移植、③血漿交換の件数で分類した。カテゴリー1は①②③とも多い施設群、カテゴリー2は①②が多く③が少ない施設群、カテゴリー3は①③が多く②が少ない施設群、カテゴリー4は①が多く②③が少ない施設群、カテゴリー5は①③が多く②がない施設群、カテゴリー6は①②③ともない施設群とした。なお、①心臓・大血管手術は100件以上、②造血幹細胞移植は20件以上、③血漿交換は50件以上を多いと定義した。また、各カテゴリーの施設数はカテゴリー1；全例評価：6例、一部評価・評価なし：50例、カテゴリー2；2例、8例、カテゴリー3；6例、27例、カテゴリー4；3例、17例、カテゴリー5；4例、48例、カテゴリー6；8例、136例であった。

【考察】

本調査結果にて日本での血液製剤適正使用状況の一端が明らかになった。「輸血療法の実施に関する指針」には医療関係者は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第8条に基づき、血液製剤の適正使用に努めなければならないと明記されている。しかし、輸血の管理体制の在り方では責任医師や担当技師の責務に適正使用の具体的文言は記載されず、輸血療法委員会を設置して症例検討を含む適正使用推進の方法を検討するとの表現に留まっている。この状況が輸血部門としての適正使用との向き合い方に差異を生じている一因ではないかと考えられた。今回の調査でも少数ながら輸血部門での適正使用の評価は「業務ではない」、「輸血療法委員会の検討項目ではない」との回答がみられた。

血液製剤使用基準遵守の判断に用いる検査値をみると、RBCとPCでは使用指針の数値に収束したが、FFPとALBでは若干ばらつきがみられた。後者の2製剤では検査値のみでの評価が難しいことを示唆しているが、FFPの適正使用の判断にフィブリノゲン値100mg/dLを使用した施設が19%あり、これらの施設では新指針への対応が遅れている可能性が考えられた。また、血漿交換療法で用いられるFFPやALBについての評価率は低く、臨床医や血液浄化療法実施部門との連携も課題であった。両製剤にはまだ不適切な使用がある程度みられており、適正使用の余地は残されている。

小規模施設での輸血管理体制では、輸血責任医師、輸血担当技師、輸血療法委員会の有無が適正使用の評価へ大きく影響していることが窺われた。小規模施設では輸血管理に関わる人員体制の整備が遅れており、各施設毎ではなく例えば地域単位での輸血医療連携等を通じて改善を図るのが現実的かもしれない。

300床以上の施設で適正使用の評価を綿密に行っている施設の特徴は、専任の輸血責任医師・専任の輸血担当技師が在籍し、きめ細かい診療支援を行い、輸血医療の外部監査を受けていることであった。これらの人員・診療体制を促進することがさらなる適正使用推進に繋がると考えられた。

医療機能別の血液製剤使用量の比較では適正使用の評価を行っている施設の差異を見出すことができなかった。血液製剤使用量には患者病態毎の緊急度・重症度・合併症に加え、院内の検査体制や医療連携体制などの様々な因子が影響し、適正使用の尺度として単独で用いるのは難しいと考えられた。また、綿密な適正使用評価を行っていた施設においても輸血管理料の適正使用加算を算定できていない施設が14%あり、特に高度の医療機能をもつ施設の2/3では算定できていなかった。これらの施設でも血液製剤の適正使用について保険診療上の適切な評価を行うことが望まれる。

【結語】輸血部門での血液製剤適正使用を推進するために、責務の明確化と共に臨床各部門との連携強化が必要と考えられた。またそれらを支援する、診療報酬上の評価や客観的な評価・監査体制の整備も重要である。

令和2年度血液製剤使用適正化方策 調査研究事業実施概要について

秋田県合同輸血療法委員会
代表世話人 面川 進



使用適正化方策調査研究事業の実施概要

研究課題名：	小規模医療機関を重点対象とした輸血療法における Choosing Wiselyの周知およびオンラインツールを用いた診療支援活動
研究代表者：	面川 進
研究概要：	<p>秋田県合同輸血療法委員会では、令和二年度の研究事業として300床未満の小規模医療機関を重点対象として輸血用血液製剤の適正使用推進、廃棄率の改善、同意取得の推進と輸血関連検査実施率向上を中心とした診療支援活動を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none">① Choosing Wiselyツールを活用した適正使用の推進② 安全基準チェックリストの作成③ 学会認定・輸血関連看護師の相互連携・支援体制の構築④ 新型コロナウイルス感染下でもコミュニケーション制限の影響を受けにくい情報共有の在り方

秋田県合同輸血療法委員会オンデマンド開催と 小規模医療機関向けオンデマンド講演会の開催

第23回 秋田県合同輸血療法委員会



開催期間 令和3年2月22日(月)～3月22日(月)

【基調講演】

「東京都における小規模医療機関における輸血の実態」について
東京都輸血療法研究会代表世話人（東京都立墨東病院輸血科）
藤田浩先生

【特別講演】

「輸血療法の実施に関する指針の改定について」について
東京医科大学八王子医療センター輸血部 田中朝志先生

【話題提供】

「秋田県下における小規模医療機関での輸血実態について」
「輸血チーム医療に関する相互連携・支援体制の構築について」
など

- 第23回秋田県合同輸血療法委員会をオンデマンド配信により開催
- 令和3年2月22日から1か月の開催期間とし秋田県合同輸血療法委員会ホームページ内に専用ページを開設すると共に、動画共有サイトYouTubeでの限定公開配信を合わせて実施
- 38施設87名（医師20名，看護師18名，薬剤師10名，臨床検査技師39名）が参加
- 同様の内容を，平成27年～令和元年度の5年間で血液センターから血液製剤の納入実績のある100床未満の43施設へ，令和3年3月13日から1か月の開催期間でオンデマンド講演会の視聴を依頼

秋田県下における小規模医療機関での輸血実態について

- 2016～2020年度の5年間で血液センターから納入実績のある100床未満の43施設を調査対象とした
- 調査対象期間：2019年4月～2020年3月
- 調査内容（65項目）
 - A. 病院情報及び管理情報（16項目）
 - B. 関連検査について（19項目）
 - C. 輸血の取り扱い（12項目）
 - D. 副作用及び患者観察（7項目）
 - E. その他（11項目）

回答施設の病床数，赤血球製剤供給

- 30施設より回答あり（回収率69.8%）
100床未満へ供給される赤血球製剤の80.8%を捕捉
- 透析実施：7施設
- 産科保有：1施設（1～19床，1～19u）

秋田県下小規模医療機関での保管管理状況

- 輸血記録の20年保管については20床未満で6施設が「保管していない」という回答であり、法的根拠と実施の目的等の解説を合わせて行った。
- 赤血球製剤の保管管理に関しては、「家庭用冷蔵庫で保管している」と回答した施設が8施設存在した。家庭用冷蔵庫では、保冷温度が一定ではなく温度範囲外となり製剤の品質を損なう点について解説を行った。
- 同意書の取得している施設では、「救済制度」、「検体保管」、「記録保管」に関して説明している施設は半数にも満たなかった。ことから、輸血療法の実施に関する指針での設定内容と法的根拠を示し説明した。

秋田県下小規模医療機関での輸血検査の各項目の実施状況

- 「不規則抗体検査を実施していない」と回答した施設が9件、「交差適合試験での間接抗グロブリン試験未実施」3件などが確認された。輸血前・輸血時検査の実施内容と意義について再度、解説実施した。

秋田県下小規模医療機関での輸血実施と副作用観察












- 輸血速度は「輸血開始15分後の輸血速度が10mL/minを超えている」施設が3件存在した。
- 遭遇した副作用に関する調査において、「ABO不適合」が1件、「血圧低下」や「意識障害」の報告もあった。指針やガイドラインに沿った管理体制の確認が重要となる。

秋田県下における小規模医療機関・輸血療法委員会の有無と代替

病床数	施設数	輸血療法委員会の有無	開催方法詳細
20～99	8施設		<p><同様の機能をもつ委員会がある></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療安全管理委員会他の委員会が開催されているので検討事項は適時行っております。 ● 輸血に関する学習会，インシデント等，問題発生した場合に会議等即開けるようにメンバー設定している <p><検討事項が発生した際に参集></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 輸血の都度，院長と看護師が患者の情報と輸血の確認をしている。 ● 輸血対象の患者が発生したときに参集
1～19	13施設		
0	9施設		

■	ある
■	同様の機能をもつ委員会がある
■	検討事項が発生した際に参集
■	全くない

秋田県下における小規模医療機関・製剤管理部署と保管管理

病床数	施設数	管理部門	専用保冷库*	記録計と警報*	納品から輸血開始
20～99	8施設	検査部門  7	あり* : 7 試薬用 : 1	両方あり : 5 両方なし : 2	<両方なしの施設> A. 翌々日の午後 G. 翌日午後 <試薬用> E. 数時間から数日
		その他  1			
		薬剤部門  1			
1～19	13施設	検査部門  2	あり* : 7 家庭用 : 5	両方あり : 3 記録計のみ : 2 警報のみ : 1 両方なし : 1	<家庭用で保管> N. 半日程度 P. 翌日午前 R. 当日～3日 S. 数時間 T. 納品後すぐ
		看護部門  6			
		その他  4			
		薬剤部門  2			
0	9施設	検査部門  2	あり* : 2 家庭用 : 3 保管なし : 1	両方あり : 2	<家庭用で保管> Y. 翌日午前 Z. 2～3日後 AB. 翌日午前 <保管なし> AA. 翌日午後
		薬剤部門  2			
		その他  3			
		検査部門  2			

<管理部門その他>

- 20～99床 : 1施設 (検査部門と薬剤部門)
- 0床 : 1施設 (透析室) , 1施設 (外来)

*赤血球製剤の保管に適した保冷库 (2～6℃)

<赤血球製剤の保管温度の認知不足>

- RBCの保管温度について質問したところ「1～10℃」と回答が2施設あった
施設M (透析) 1～19床 RBC 6u, 施設S (透析) 1～19床 RBC 27u

実施検査の概況

病床数	回答施設数	臨床検査技師の所属あり	ABO検査実施者	不規則抗体していない	不規則抗体検査実施施設・実施者	交差適合試験実施者	臨床検査技師以外が交差適合試験実施し輸血した症例がある	ABO血液型を二重チェックしていない
20～99	8施設	8施設	<p>検査部門 63% 院外 37%</p>	1施設	<p>検査部門 13% 院外 87%</p>	<p>検査部門 75% 院外 25%</p>	0施設	2施設
1～19	13施設	7施設	<p>院外 84% 検査部門 8% その他 8%</p>	4施設	<p>院外 100%</p>	<p>院外 67% 検査部門 33%</p>	1施設 (未回答3施設)	4施設
0	9施設	4施設	<p>院外 84% 検査部門 8% その他 8%</p>	4施設	<p>院外 83% その他 17%</p>	<p>院外 56% 検査部門 22% その他 22%</p>	1施設	2施設

- ABO検査実施者，RhD血液型検査実施者の割合はほぼ同じであったが，未実施が1施設。この施設は交差適合試験も未実施と回答あり(施設M (透析) 1～19床 RBC6u)。
- ABO，RhD，不規則抗体，交差適合：その他(1) 同一グループ内の病院へ委託(施設AC 0床 RBC3u)
- 交差適合試験実施者：その他(1) 担当医が実施(施設AB 0床 RBC36u)

輸血速度と患者照合チェック項目

病床数	施設数	滴下速度 認知	滴下速度			3点 チェック*	チェック項目	
			最初の5分間	その後	施設数			
20～ 99	8 施設	知っている：6 知らない：1 無回答：1	1mL/分	5mL/分	4	して いない：1 無回答：1	患者氏名	21
			1mL/分	主治医が2～ 5mL/分で選択	1		血液型	21
			7～8mL/分	8～10mL/分	1		製造番号	18
1～ 19	13 施設	知っている：10 知らない：2 無回答：1	1mL/分	5mL/分	8	して いない：2 無回答：1	有効期限	19
			1mL/分	3～3.5cc/分	1		クロス結果	19
			10mL/分	33mL/分	1		照射有無	9
0	9 施設	知っている：5 知らない：1 無回答：3	1mL/分	5mL/分	3	して いない：1 無回答：2	破損有無	18
			1mL/分	3mL/分	1		色調異常	15
			1.5mL/分	16mL/分	1			

*患者（ID）またはリストバンド、輸血用血液、支給票（適合票）の3点をダブルチェック

<輸血速度が速い>

7～8mL/分, 8～10mL/分	: 施設D	20～99床, RBC 200u
10mL/分, 33mL/分	: 施設J（透析）	1～19床, RBC 74u
1.5mL/分, 16mL/分	: 施設Z	0床, RBC 18u

遭遇した副作用経験

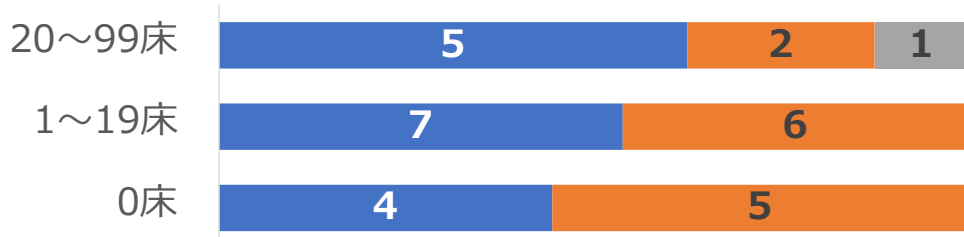
対象期間：2019年4月～2020年3月

2～99床：1施設，1～19床：5施設，0床：2施設

副作用種類	件数	副作用種類	件数
ABO不適合	1	血圧低下	1
発熱	4	血圧上昇	1
悪寒・戦慄	2	動悸・頻脈	1
熱感・ほてり	1	血管痛	1
掻痒感	1	意識障害	1
発疹・じんま疹	1	その他	1
胸痛・腹痛・腰背部痛	1		

副作用対応のマニュアル

■ ある ■ ない ■ 無回答



輸血時の観察実施状況

輸血前	5分間	10～15分	終了時	施設数	施設詳細
○	○	○	○	21	
×	○	○	○	1	施設F 20～99床 RBC 74u
×	○	○	×	2	施設K 1～19床 RBC 2u 施設E 20～99床 RBC 66u
○	○	×	○	3	施設I 1～19床 RBC 362u 施設R 1～19床 RBC 10u 施設AB 0床 RBC 36u
×	×	×	○	1	施設M(透析) 1～19床 RBC 6u
無回答（もしくは未実施）				2	

<その他観察時間>

- 輸血開始後30分，60分
- 30分間隔
- 透析終了時
- 都度

輸血に関して困っている点

病床数	回答施設数	詳細	施設数
20～99	3/8施設	最新知識を取得する機会がない	3
		検査の方法や解釈が不安	2
		製剤の管理方法	1
		副作用発生時の対応が困難	1
1～19	8/13施設	最新知識を取得する機会がない	6
		検査の方法や解釈が不安	2
		製剤の管理方法	3
		輸血の確認・実施方法	3
		副作用発生時の対応が困難	6
		インフォームド・コンセントの方法	2
0	5/9施設	最新知識を取得する機会がない	2
		製剤の管理方法	3
		副作用発生時の対応が困難	2
		その他	2

<その他>

- 使用頻度が少なく、いざ指示が出た際に困惑してしまう
- 年に1回するかどうかなので職員全員が覚えているか不安

輸血の同意取得状況

病床数	施設数	同意書を取得
20～99	8施設	している：8
1～19	13施設	している：11 していない：1 無回答：1
0	9施設	している：7 していない：1 無回答：1

項目	施設数
必要性	25
使用量	24
リスク	23
救済制度	11
自己血	2
検体保管	10
記録保管	11
その他	12

<同意書取得していない>

- 施設I 1～19床 RBC 362u
(調査期間内に副作用遭遇あり：
血圧低下，意識障害など)
- 施設AA 0床 RBC 2u
(調査期間に副作用遭遇あり：搔痒感)

輸血用血液製剤・安全基準チェックリスト



秋田県合同輸血療法委員会

Akita Prefecture Joint Committee on Blood Transfusion Therapy

ver1.0 (2021年2月発行)

安全基準チェック リストの作成と 周知徹底

輸血予定日		患者氏名		患者年齢	
-------	--	------	--	------	--

輸血前確認	<input type="checkbox"/> 適応の決定	●「血液製剤の使用指針」等の関連ガイドラインを確認
	<input type="checkbox"/> 説明と同意	●患者又はその家族
	<input type="checkbox"/> 血液製剤の選択, 用法, 用量	●投与早見表等の確
	<input type="checkbox"/> 輸血用血液を保管する適切に温度管理された保冷庫がある	●赤血球製剤2~6℃

輸血前に 必要な検査 (製剤発注前)	<input type="checkbox"/> ABO血液型(オモテ・ウラ検査), RhD血液型	●輸血療法の実施に
	<input type="checkbox"/> ABO血液型は2回の異なる機会に採取した血液検体で検査	●交差適合試験時に
	↳ <input type="checkbox"/> 1回目の検査実施日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 2回目の検査実施日: 年 月 日
	<input type="checkbox"/> 不規則抗体スクリーニング検査(間接抗グロブリン試験)	●頻回輸血患者では
↳ <input type="checkbox"/> 検査実施日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 抗体陰性	
<input type="checkbox"/> 輸血前の血液検体の保管	●血漿又は血清を約	

血液準備 輸血前検査	<input type="checkbox"/> 輸血用血液の発注, 納品	
	<input type="checkbox"/> 輸血用血液の外観検査	●血液バッグの外観
	<input type="checkbox"/> 交差適合試験(間接抗グロブリン試験)	●同時にABO血液型

輸血実施前	輸血セットの準備	輸血用血液に応じた輸血セットを準備		
	血液製剤の確認	輸血用血液の外観に異常がないことを確認		
	輸血実施 準備時	医療従事者2名で下記項目を輸血用血液と輸血伝票等で照合確認(交互復唱) ↳ <input type="checkbox"/> 血液型 <input type="checkbox"/> 交差適合試験の検査結果 <input type="checkbox"/> 製造番号 <input type="checkbox"/> 製剤名称・規格 <input type="checkbox"/> 最終有効年月日	医療従事者1	医療従事者2
	輸血実施 直前	医療従事者2名がベッドサイドで、輸血用血液・輸血伝票等と輸血する患者が同一人物であることを確認 ↳ <input type="checkbox"/> 患者名 <input type="checkbox"/> 血液型	医療従事者1	医療従事者2

輸血実施	<input type="checkbox"/> 輸血前の患者観察	体温, 血圧, 脈拍, 経皮的動脈酸素飽和度(SpO ₂)
	<input type="checkbox"/> 輸血速度	開始10~15分間は1mL/分, その後は患者の状況に応じて5mL/分まで速度を上げることができる 輸血関連循環過負荷(TACO)を考慮し適宜減速を考慮, 最長6時間以内に終了する
	<input type="checkbox"/> 輸血中の患者観察(下記以外も適宜観察)	<input type="checkbox"/> 輸血開始後5分間はベッドサイドで観察 <input type="checkbox"/> 輸血開始後15分経過時点で観察 <input type="checkbox"/> 終了時
	<input type="checkbox"/> 輸血終了時	再度、患者名・血液型・血液製剤の製造番号に間違いがないか確認
	輸血開始後に観察または患者が訴えることが多い症状	
	<ul style="list-style-type: none"> 発赤・顔面紅潮 発熱 悪寒・戦りつ 意識障害 熱感・ほてり 発疹・じんま疹 呼吸困難 嘔気・嘔吐 赤褐色尿(血色素尿) 頭痛・頭重感 そうよう感・かゆみ 動悸・頻脈 血管痛 血圧低下 胸痛・腹痛・腰背部痛 血圧上昇 	

輸血後	<input type="checkbox"/> 診療録への記録	輸血の必要性, 輸血量設定の根拠, 輸血効果を評価(Hb値など), 副作用の有無
	<input type="checkbox"/> 輸血後の観察	輸血終了後も患者を継続的に観察すること
	<input type="checkbox"/> 使用記録の保管・管理	患者氏名, 住所, 血液製剤種類, 製造番号シール, 輸血日の記録簿を作成20年間保管
	<input type="checkbox"/> 使用済み輸血バッグの保管	清潔に冷蔵保存し, 輸血後3日経過し患者に輸血副作用が無いことを確認したら廃棄



安全基準チェックリストの作成と関連動画



<https://www.youtube.com/channel/UC1cLwZMq-sKo2ppoSEYIIHw>

輸血前に必要な検査

- 血液検査 (ABOオモテ・ウラ検査RhD抗原)
- 不規則抗体スクリーニング検査 (間接抗グロブリン試験)
- ABO血液型は異なるタイミングで採血した2回の検体で確認されている

輸血を開始する前に

〈測定項目〉

- 体温
- 脈拍
- 血圧
- 可能ならば SpO₂

血液が届いたら

- 赤血球製剤は、2~6℃で冷蔵保管
- 溶血や凝固、変色がないか外観確認
- 交差適合試験 (間接抗グロブリン試験)

輸血準備時の血液製剤の確認

- 血液型・交差適合試験の検査結果
- 製造番号
- 製剤名称・規格
- 最終有効年月日

医療従事者2名で確認 (交互確認) して、外観に異常がないこともあわせて確認します。

輸血された赤血球 → 溶血

輸血開始後5分間

ベットサイドで観察

輸血開始10~15分間
輸血速度1分間に1mL程度

赤血球製剤

- 貯法：2~6℃
- 有効期間：採血後21日間
- 製剤容量：2単位=約280mL

冷凍庫保存禁止 室温保存禁止

※専用の血液保冷庫にて保存、家庭用の冷蔵庫は不可

ベッドサイドで患者、血液製剤確認

- 患者 (ID) または、リトバンド
- 輸血用血液
- 支給票・輸血伝票等

照合は輸血開始直前に患者のそばで実施してください。

CHOOSING WISELY

Transfusion
Medicine



以下の推奨は、諸外国の輸血関連Choosing Wisely項目をスクリーニングし選定し、厚生労働省「血液製剤の使用指針」、日本輸血・細胞治療学会「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン」等を考慮した上で策定された内容です。



待機手術

Elective Surgery

薬物治療が可能な患者には、貧血が改善するまでは待機的手術を行わない。

貧血の根本にある原因を常に調査して治療することが重要であり、可能な場合は貧血が改善するまで手術の延期を考慮すべきである。

上記薬物治療以外にも、投薬の変更、慢性炎症状態または以前に診断されていない悪性腫瘍の管理、または病因に基づく他の介入が含まれる。

(主要参考文献)

Jeannie L et al: The AABB recommendations for the Choosing Wisely campaign of the American Board of Internal Medicine. TRANSFUSION 54:2344-2352, 2014. Choosing Wisely Canada. Transfusion medicine: Ten Things Physicians and Patients Should Question. (June 2019). Choosing Wisely UK. Choosing Wisely recommendations for Blood Transfusion. (Nov 2018).



Hb7~8

Hemoglobin Value

必要以上の輸血をしない。

安定した非出血性の入院患者には赤血球輸血トリガー値として、Hb値7~8g/dLを推奨する(心血管疾患の既往がある場合8g/dL)。

輸血の決定は患者臨床症状とヘモグロビン値等の検査値、両方で判断されるべきである。

輸血に制限をしなかった群と輸血制限群を比較しても患者転帰は変わらないとの報告もあり、必要最小量の輸血が推奨される。



1bag輸血

1bag Transfusion

状態が安定し出血が見られない患者へ、一度に複数の赤血球製剤(バッグ)を輸血しない。

1バッグ輸血(400mL献血由来)を非出血性入院患者の標準的輸血療法とすべきである。追加の輸血は、ヘモグロビン値と患者を臨床的に再評価してから検討すること。

輸血は高リスクの入院患者における罹患率および死亡率の増加と関連しているとの報告がある。



薬物治療

Drug Treatment

薬物治療が可能な貧血※にはできるだけ輸血しない。

※鉄欠乏、ビタミンB12・葉酸欠乏、腎性貧血

鉄欠乏性、ビタミン B12欠乏性などによる貧血は短時間の間に著しく進行することなく確実に改善するため、適切な安静を保って欠乏した成分を補充し貧血の回復を待つ。

生命の維持に支障をきたす恐れがある場合以外は、赤血球輸血は推奨しない。



医原性貧血

Iatrogenic Anemia

医原性貧血を避けるため診断や管理に不要な検査採血をしない。

目的が明らかでない検査を避け、必要な検査のみに限定し採血量を減らす。

臨床検査は疾患の診断、予後および治療に役立つが、かなりの数の検査が不適当か不必要であり、医原性貧血は、入院期間の延長および死亡の原因となるとの報告がある。

内容を解説した動画はコチラから▶

www.youtube.com/channel/UC1clwZMq-sKo2ppo5EYIHhw



動画
「不必要な輸血をしないでください」



輸血療法における賢明な選択「不必要な輸血をしないでください」

123 回視聴・2020/07/27

👍 1 🗨️ 0 ➦ 共有 📌 保存 ...



秋田県合同輸血療法委員会
チャンネル登録者数 4人

チャンネル登録

不必要な輸血をしないでください。
輸血以外の治療法でも同じような効果が得られる場合は、輸血を控えましょう。

Choosing Wisely
ツールを活用した
適正使用の推進

動画
「1バッグ輸血を推奨します」



輸血療法における賢明な選択-「1バッグ輸血を推奨します」

84 回視聴・2020/07/27

👍 0 🗨️ 0 ➦



秋田県合同輸血療法委員会
チャンネル登録者数 4人

必要がない輸血を控えましょう。
状態が安定している患者さんには、1バ



<https://www.youtube.com/channel/UCIcLwZMq-sKo2pppSEYIIHw>

学会認定・輸血関連看護師の相互連携・支援体制の構築

【対象】

- K総合病院（病床区分100-199床，年間RBC使用量660単位，FFP使用量840mL，PC使用量70単位，年間輸血件数337件）

【遠隔監査方法】

- 輸血バッグの確認（管理部門からの払い出し・病棟での照合・ベッドサイドでの照合の方法等）について動画を撮影し（右写真等），その内容をLINE WORKS上で共有，看護師部会員が確認監査した。

【監査項目】

- 指針および関連ガイドライン，輸血機能評価認定制度（I&A制度），秋田県合同輸血療法委員会看護師部会作成ポケットガイドの手順等に沿って実施されている手順を確認。
- 複数施設での運用状況を踏まえながらオンラインミーティング方式（Zoomミーティング）を用いて事例検討会実施。
- 看護師だけでなく対象施設の臨床検査技師も参加するなど多職種での検討を実施。



【結果・考察】

- 輸血実施場所での確認手順である交互復唱について，実際行われている方法に施設間差が確認された。
- ABO不適合輸血を回避するため重要な交互復唱であるが，その内容をオンライン下で監査が成立し得たことは極めて重要である。今後もオンラインツールを活用した相互連携・輸血実施環境の確認を実施継続していくことでコロナ禍でも影響を受けにくい監査体制が成立し得ることが示唆された。

確認工程	検証	討議内容や検討項目
①検査科	○	ポケットガイドに準じていた ※看護師部会員が所属する他の医療機関によっては交互復唱を確認
②病棟	△	一部交互復唱がされていなかった →今後検討
③ベッドサイド	○	ポケットガイドに準じていた ※今後PDAを1名として確認も検討
④搬送容器	○	特に問題なし

おわりに

□ 小規模医療機関における輸血療法に対して

- ① Choosing Wiselyツールを活用した適正使用の推進
- ② 安全基準チェックリストの作成
- ③ 学会認定・輸血関連看護師の相互連携・支援体制の構築
- ④ 新型コロナウイルス感染下でもコミュニケーション制限の影響を受けにくい情報共有の在り方

□ 秋田県合同輸血療法委員会では、

- 小規模医療機関に関する詳細調査を実施した。
- オンデマンド手法による周知活動、関連動画の作成、情報媒体の提供など複合的に適正使用に関する啓発活動を行った。
- 今後も新興感染症等が蔓延する状況下も想定し、遠隔的な輸血監査方策についても検討した。

□ 持続的に実施可能な使用適正化方策と医療関係者間の新たなコミュニケーション体制の構築が今後も肝要である。



秋田県合同輸血療法委員会

Akita Prefecture Joint Committee on Blood Transfusion Therapy

令和3年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業
課題名：県内における災害時等輸血用血液製剤供給体制の構築

災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の
譲受・譲渡に関する指針に基づいた模擬訓練

広島県合同輸血療法委員会

委員長 藤井輝久（広島大学 病院輸血部）

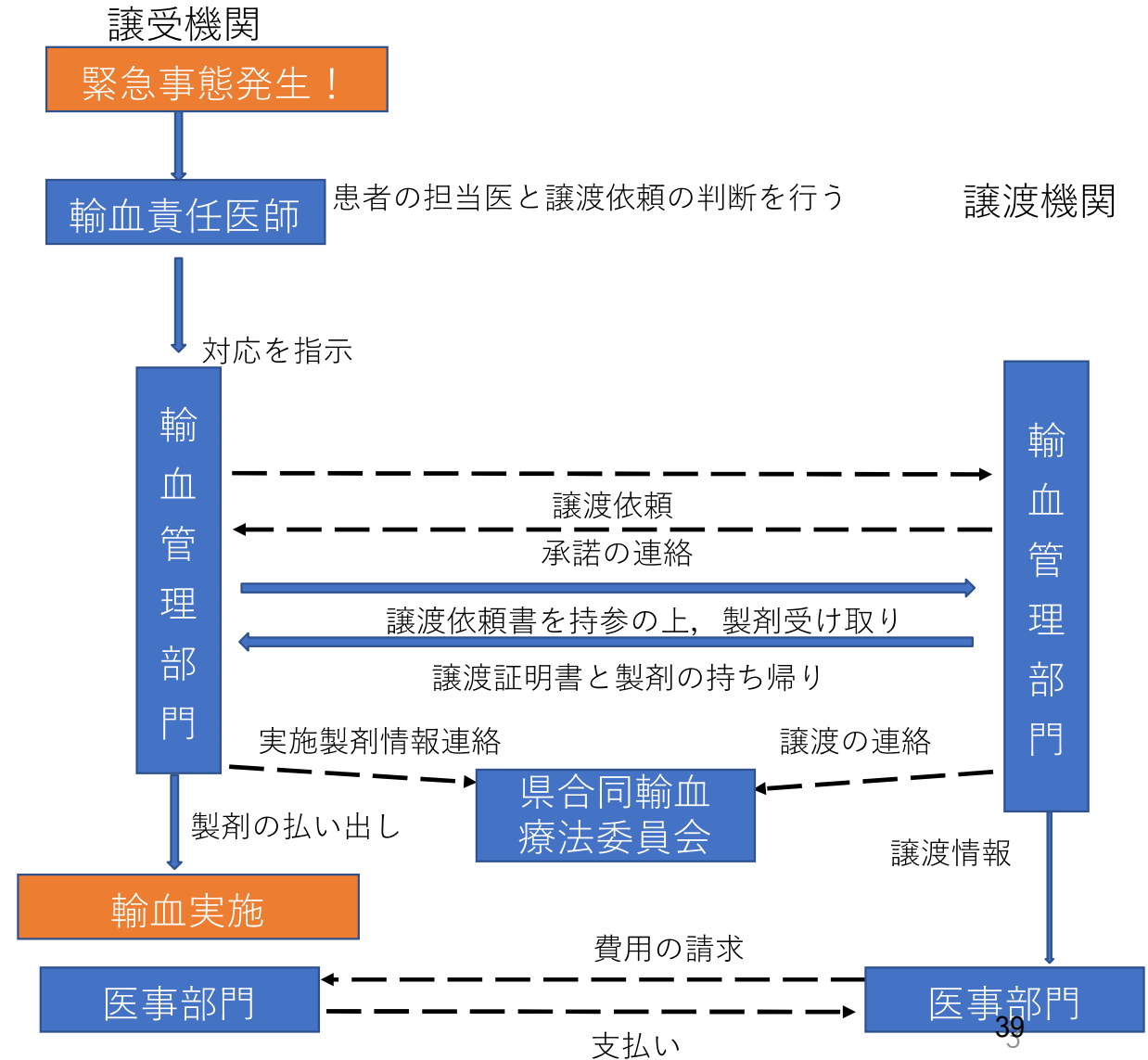
はじめに

- 本県では平成30年7月西日本豪雨により高速道路を始めとする各地の交通網が寸断され、復旧まで長期にわたり物流に大きな支障を生じた。輸血用血液製剤も例外ではなく、数か月にわたって影響を受けた。
- そこで、昨年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業において、災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により、製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、緊急的に地域の医療機関で協力して、製剤の提供を可能とする具体的な仕組みとして、「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する指針」(以下「指針」という。)を作成した。

目的

- 今年度は、県内の災害等発生時に血液製剤の供給遮断が懸念される地域を抽出して模擬訓練を実施し、「指針」の有効性を検証するとともに、訓練結果に基づき指針を改定し、周知を図ることにより実効性のある仕組みの構築を目指す。

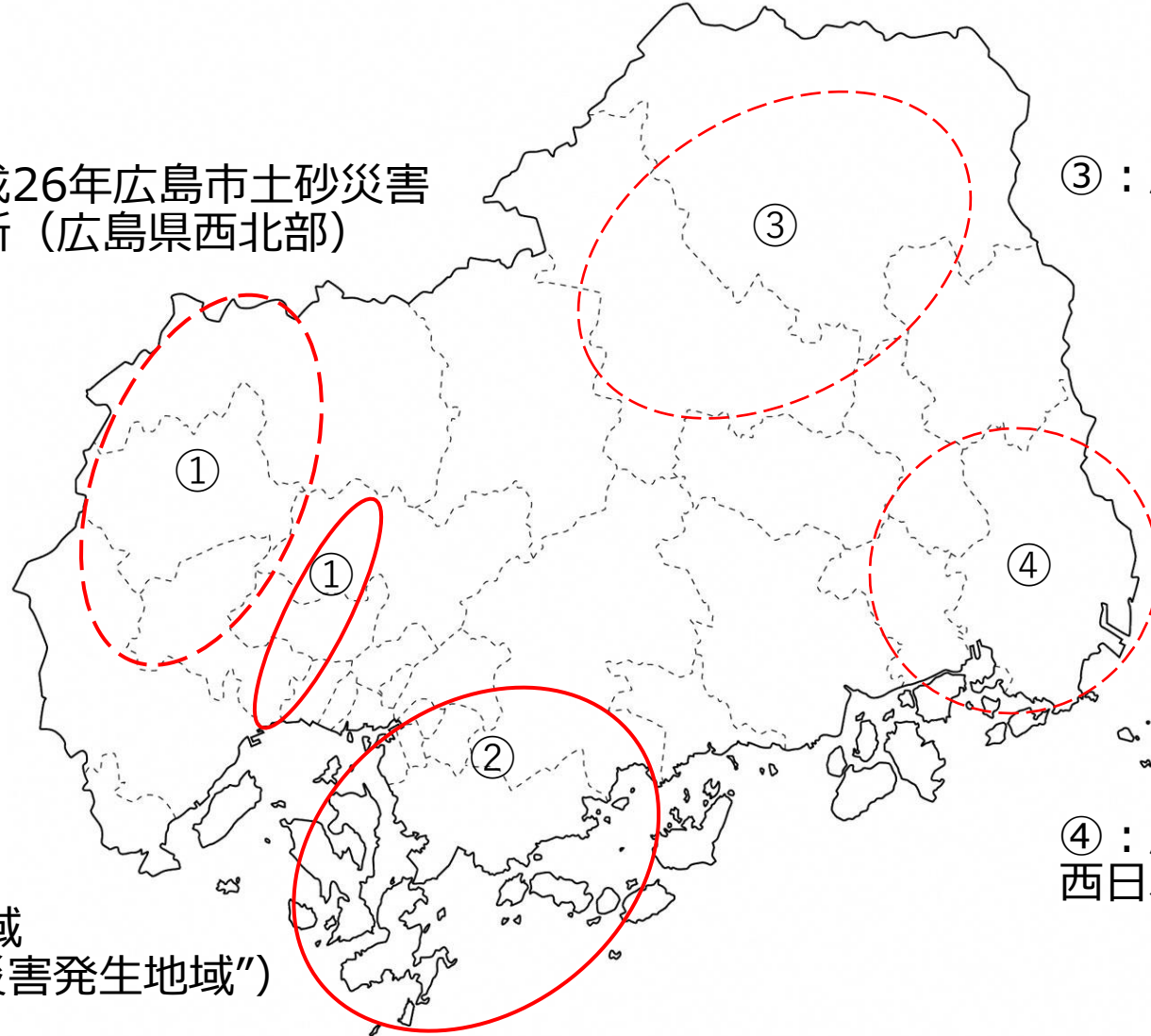
11 医療機関間の製剤融通のフローチャート



広島県内で同様の事態に陥りやすい地域

①：広島市西北部（“平成26年広島市土砂災害発生地域”）→交通の遮断（広島県西北部）

③：広島県北部（庄原～三次地区）

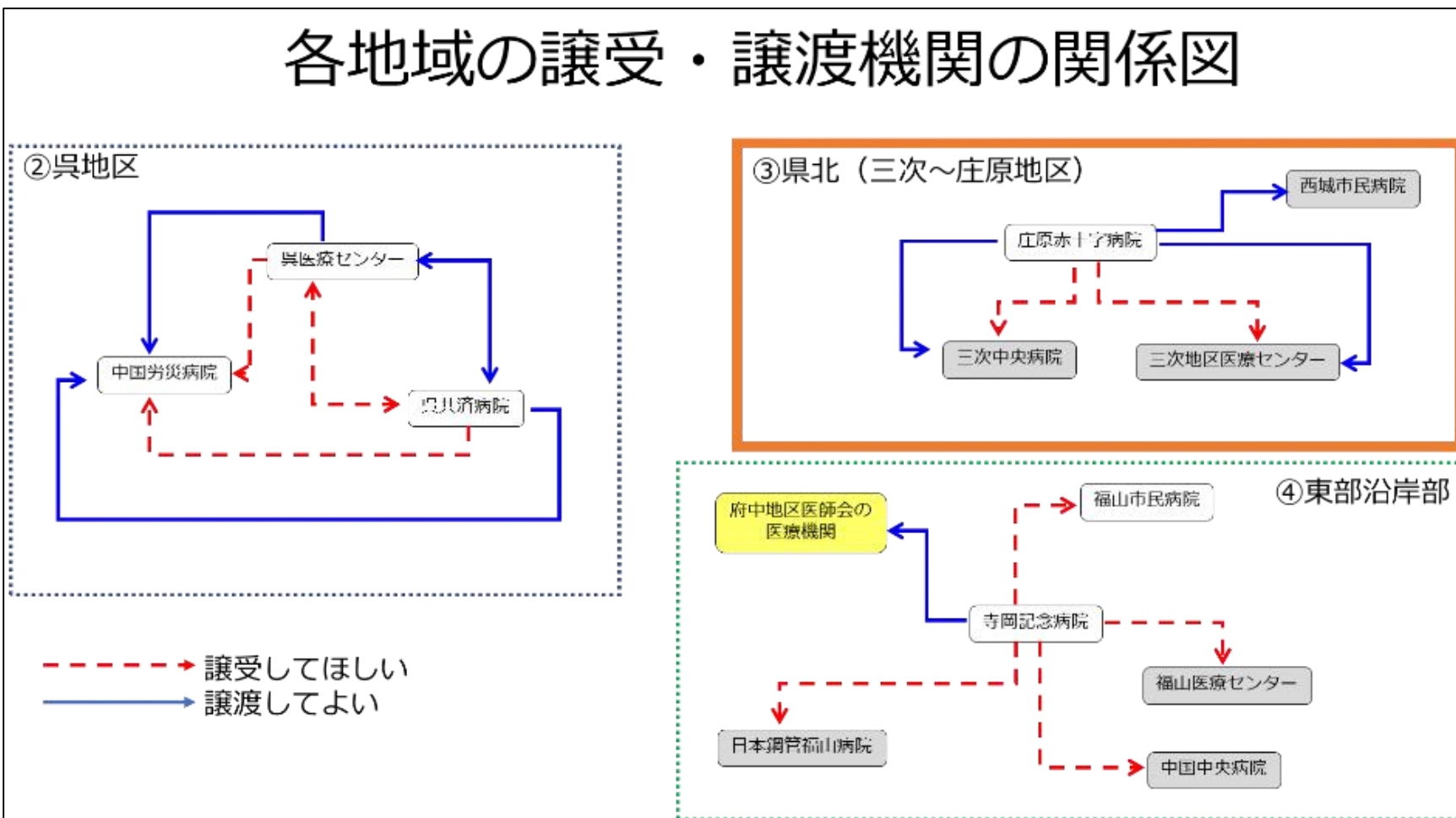


②：呉市及びその周辺地域
（“平成30年西日本豪雨災害発生地域”）

④：広島県東部沿岸部（“平成30年西日本豪雨災害発生地域”）

③ 県北について訓練を行った

各地域の譲受・譲渡機関の関係図



1.血液センターへ連絡～譲渡依頼（譲受医療機関）

- 大地震が発生し、大量出血の患者が搬送された。
- 広島県赤十字血液センターに電話し、輸血用血液（RBC 2本）の供給を依頼するが、災害による交通遮断により、本日中の供給 困難との回答を得る。

肖像権保護のため
画像非表示

1.血液センターへ連絡～譲渡依頼（譲受医療機関）

- 対象患者の主治医（輸血責任医師）に、指針3の「医療機関間で輸血用血液製剤を提供することが想定される緊急事態の①」に該当しているか確認。
- 輸血責任医師より該当しているとの判断を得る。

肖像権保護のため
画像非表示

2.譲渡・譲受医療機関のやりとり～医療機関出発

- 譲受医療機関から輸血用血液の譲渡依頼を受ける。
- 院内ルールに従い、責任医師（院長）に確認し、譲渡可能であるとの判断を受ける。

肖像権保護のため
画像非表示

2.譲渡・譲受医療機関のやりとり～医療機関出発

- 譲受医療機関に輸血用血液の譲渡が可能である旨を回答する。搬送担当者名、電話番号、到着予定時刻を聞き取るとともに、譲渡場所を指示する。

肖像権保護のため
画像非表示

2.譲渡・譲受医療機関のやりとり～医療機関出発

- 譲受医療機関は、搬送容器、輸血製剤譲渡依頼書を配送担当者
に渡し、譲渡医療機関の担当者の情報を伝える。
- 搬送担当者は、搬送容器・譲渡依頼書を持って出発する。

肖像権保護のため
画像非表示

3. 製剤の譲渡～搬送～医療機関へ到着

- 譲渡医療機関は、輸血製剤譲渡証明書を作成等、譲渡の準備を行う。
- 搬送者が到着し、搬送者に血液製剤を譲渡する。その際、輸血製剤譲渡依頼書を受け取り、複写した後、原本を返却する。また輸血製剤譲渡証明書を譲受医療機関に交付する。

肖像権保護のため
画像非表示

肖像権保護のため
画像非表示

3. 製剤の譲渡～搬送～医療機関へ到着

- 搬送者が譲受医療機関へ到着
 - 輸血用血液を確認後、輸血を行う
- * その後、医事処理などが行われる（後日）

肖像権保護のため
画像非表示

訓練参加者の意見（事後アンケートより一部要約・抜粋）

- 確実に連絡ができる電話回線の確保が必要。
- 輸血用血液搬送ボックスは改善の余地あり。
- 譲渡医療機関が途中まで搬送することも考慮。
- 在庫製剤も、ほとんどが使用予定が決まっているため、どこまでを搬出OKとするか難しい。
- 譲渡依頼書の原本を複写する手間が煩雑。
- 融通する医療機関同士で事前に契約となっているが、県の方針に参加する、といった形で数施設との共同で行うのが望ましい
- 融通する製剤がFFPも可能にすべき。
- 血液センターのようにサイレンを鳴らして搬送できないので、実際は患者を他医療機関へ搬送する方が早いのでは？

訓練の動画を見ての意見・感想

(広島県合同輸血療法委員会委員の意見)

- 融通する仕組みがあることを関係者がきちんと知っていることが大事だと感じた。仕組みに賛同して参加する医療施設の姿勢、承認を得ることが始まり。
- 大型の災害の中での位置づけ、まずはシステムを構築することと、ライフラインの影響があると思うので、伝達の仕組みや県全体、危機管理との連携も検討しなくてはならない。
- ライフライン（交通遮断）の情報確認はどのようにできるのか確認しておく必要がある。
- 停電が起こる可能性があるので、（電話も通じなくなることを）想定に入れて動いたほうがいい。
- 運搬方法としてバイクの利用や第三者（運送業者、出前業者？）なども考慮すべき。
- 水道がとまったり、ライフライン隔絶を想定した運用方法の検討が必要。⁵¹

今後の方針

- この度の訓練を受けて、「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する指針」を改定する。
- 改定案は、2月5日に予定している『広島県合同輸血療法委員会研修会』で披露する。
- そこでの意見を受けて、最終的な改定として年度末に報告する。

離島圏における効率的な 血液製剤運用の研究

令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告

長崎県合同輸血療法委員会

長井一浩¹⁾, 吉田真一郎²⁾, 木下郁夫³⁾, 近藤徹⁴⁾

- 1) 長崎大学病院
- 2) 国立病院機構長崎医療センター
- 3) 長崎県赤十字血液センター
- 4) 長崎県五島振興局保健部

COI開示

発表者名： ◎長井一浩, 吉田真一郎, 木下郁夫, 近藤徹
(◎発表責任者)

演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

緒言

- ◆ 離島圏の医療機関では、地理的条件の制約故、未使用在庫分輸血用血液製剤の廃棄率は恒常的に高いことから、その運用の改善が望まれる。
- ◆ 我々は平成30年から令和元年にかけて、厚生労働科学研究事業の一環として、五島市（五島中央病院）・長崎市（長崎大学病院）・長崎県赤十字血液センター間のBlood Rotation（BR）システムを検討し、その実現可能性を明らかにした。
- ◆ この成果は、BRシステムの運用が多くの離島医療機関においてより適正・円滑な輸血用血液製剤の使用に寄与する可能性を示唆しうるものであるが、一方で、医療機関の規模や機能ならびに地理的な要因がその効果にもたらす影響は明らかではない。

目的

長崎県の離島圏医療機関における血液製剤運用状況ならびにその課題を調査する。



離島圏医療機関におけるBRシステム適用の在り方を検討する。

方法 1

直近3年間で製剤使用実績のある長崎県五島、壱岐、対馬地域の計8医療機関との間で、オンライン面談によるヒアリング調査を実施した。

【ヒアリング内容】 製剤の使用量とその対象疾患
廃棄状況とその原因
院内の製剤管理と運用状況
配送方法と頻度
緊急配送の要求度
院内血の使用の有無
在宅診療や在宅輸血
近隣及び本土医療機関との連携

医療機関の概要

医療機関	標榜診療科	病床数	病床機能区分	救急指定	医師数 (常勤換算)
A	五島	186	急性期病床、地域包括ケア病床、医療療養病床	救急告示病院	26
B	五島	19	急性期病床	1次・2次救急	3
C	五島	99	医療療養病床、地域包括ケア病床	なし	5
D	壱岐	228	急性期病床、地域包括ケア病床、医療療養病床	2次救急	15
E	壱岐	48	急性期	なし	5
F	壱岐	88	医療療養病床、地域包括ケア病床	2次救急	10
G	対馬	222	高度急性期病床、急性期病床、回復期病床	2次救急	34
H	対馬	60	急性期病床	2次救急	5
					58

血液製剤の使用状況等

医療機関	輸血実施状況	用途	供給量（単位：2019年度）	在庫	廃棄状況	廃棄理由
A	赤血球製剤、新鮮凍結血漿、濃厚血小板	内科的な慢性貧血（悪性腫瘍、血液疾患等）、 周術期が主体 。	RBC 900 FFP178 PC1090	あり	RBC 30%台 FFP 50%台	期限切れ。手術によっては準備血用に在庫が一時的に増すことあり。台風の時期も増加することあり。
B	殆ど赤血球輸血	殆ど内科的な慢性貧血（悪性腫瘍、血液疾患等）	RBC 60	なし	ほぼ、なし	患者急変
C	殆ど赤血球製剤、まれに血小板輸血。	殆ど内科的な慢性貧血（悪性腫瘍、血液疾患等）	RBC 26 PC10	なし	ほぼ、なし	患者急変
D	赤血球製剤、新鮮凍結血漿、濃厚血小板	内科的な慢性貧血（悪性腫瘍、血液疾患等）、 周術期が主体 。高リスク産科症例は福岡に送る。	RBC900 FFP140 PC250	あり	RBC、FFP共に 10~20%	期限切れ。手術によっては準備血用に在庫が一時的に増すことあり。
E	赤血球輸血が主体	まれに産科出血、内科悪性疾患、重度の慢性貧血	RBC180	なし	ほぼ、なし	患者急変
F	赤血球輸血が主体	殆ど内科的な慢性貧血（悪性腫瘍等）	RBC66	なし	ほぼ、なし	患者急変
G	赤血球製剤、新鮮凍結血漿、濃厚血小板	RBC：内科血液疾患、慢性疾患、 消化管出血 、外科も外来の消化管出血、 整形外科周術期 、 泌尿器科等 。リスクの高い周産期医療も 行っている 。	RBC 970 FFP130 PC310	あり	RBC 10 %台 FFP 30%台	期限切れ。手術によっては準備血用に在庫が一時的に増すことあり。
H	赤血球輸血が主体	、8~9割、高齢者の貧血、消化管出血、外科はない、産科はない。	RBC 124 PC10	なし	ほぼ、なし	患者急変

搬送、緊急時対応、連携等

医療機関	定時配送	緊急配送	緊急に輸血を必要とする場合の対応	院内同種血使用	他の医療機関との連携	その他
A	1便（海路）/日	随時実施 。船便は日に1便。在庫使い切ったら自衛隊ヘリで運んでもらうことも	危機的出血への対応事例は殆どない。救急外傷→他院（本土）への移送。 なし	なし	経営母体を同じうする近隣の診療センターとの連携あり。本土への移送も行っている。	在宅輸血は以前は行っていたが現在は行っていない。在庫状況が診療現場でも電子カルテの機能と確認できる。
B	1便（海路）/日	現状ではほとんど利用しない。	以前は融通事例は殆どなかった。近隣の基幹病院に患者を搬送する。 なし	なし	近隣の基幹病院に移送。以前はこの施設から融通を受けていた。	直配体制に変わって、近隣の基幹病院に負担をかけず予定輸血を実施できるようになった。
C	1便（海路）/日	現状ではほとんど利用しない。	近隣の基幹病院に患者を搬送する。BCからの直配体制に変わって2、3症例あった。 なし	なし	近隣の基幹病院に移送。以前はこの施設から融通を受けていた。	直配体制に変わって、配送時間＝搬送経路の時間のしびりがきつくなってきている。特に、急がれる症例について、輸血実施までの時間が伸びてきている。消化管出血等では患者の状態に影響を及ぼしうる。近隣基幹医療機関からの融通体制に戻るとよいが・・・。
D	1便（海路）/日	随時実施 。船便は、唐津から日に4便、博多から3便あるので。月に2、3回ある。	年に1、2回緊急輸血を行う （救急医療で）。異型適合輸血は行われている。 なし（自己血あり）	なし	直配体制になって在庫はやや抑制したが、近隣から患者のほうに運ばれているので顕著な変化ではない。本土の高次医療機関へも移送あり。	急な在庫の減少に対するフレキシブルな対応がちょっと・・・。在庫コントロールへの影響も。
E	1便（海路）/日	現状ではほとんど利用しない。	患者を他の医療基幹に移送 なし	なし	近隣の基幹病院に移送。	近隣からの融通も考慮・・・。
F	1便（海路）/日	現状ではほとんど利用しない。	患者を他の医療基幹に移送 なし	なし	近隣の基幹病院に移送。	在宅輸血はやっていない。直配体制は便利な面もあるが、緊急対応には間に合わず、近隣基幹病院にお願いしている。
G	1便（海路）/日	随時実施 。在庫使い切ったら自衛隊ヘリで運んでもらうことも	救急外傷→年1、2回異型適合輸血実施 。他院（本土）への移送。 なし（自己血あり）	なし	本土の高次医療機関に移送。	麻酔科医師がコマンダーとなって危機的出血時の指揮系統が機能するようになった。適正使用加算も取れるようになった。ATRによる運用が実現したらどう変わるのか？
H	1便（海路）/日	現状ではほとんど利用しない。	救急は時に他の医療機関へ移送。 なし	なし	近隣の基幹病院あるいは本土の高次医療機関に移送。	

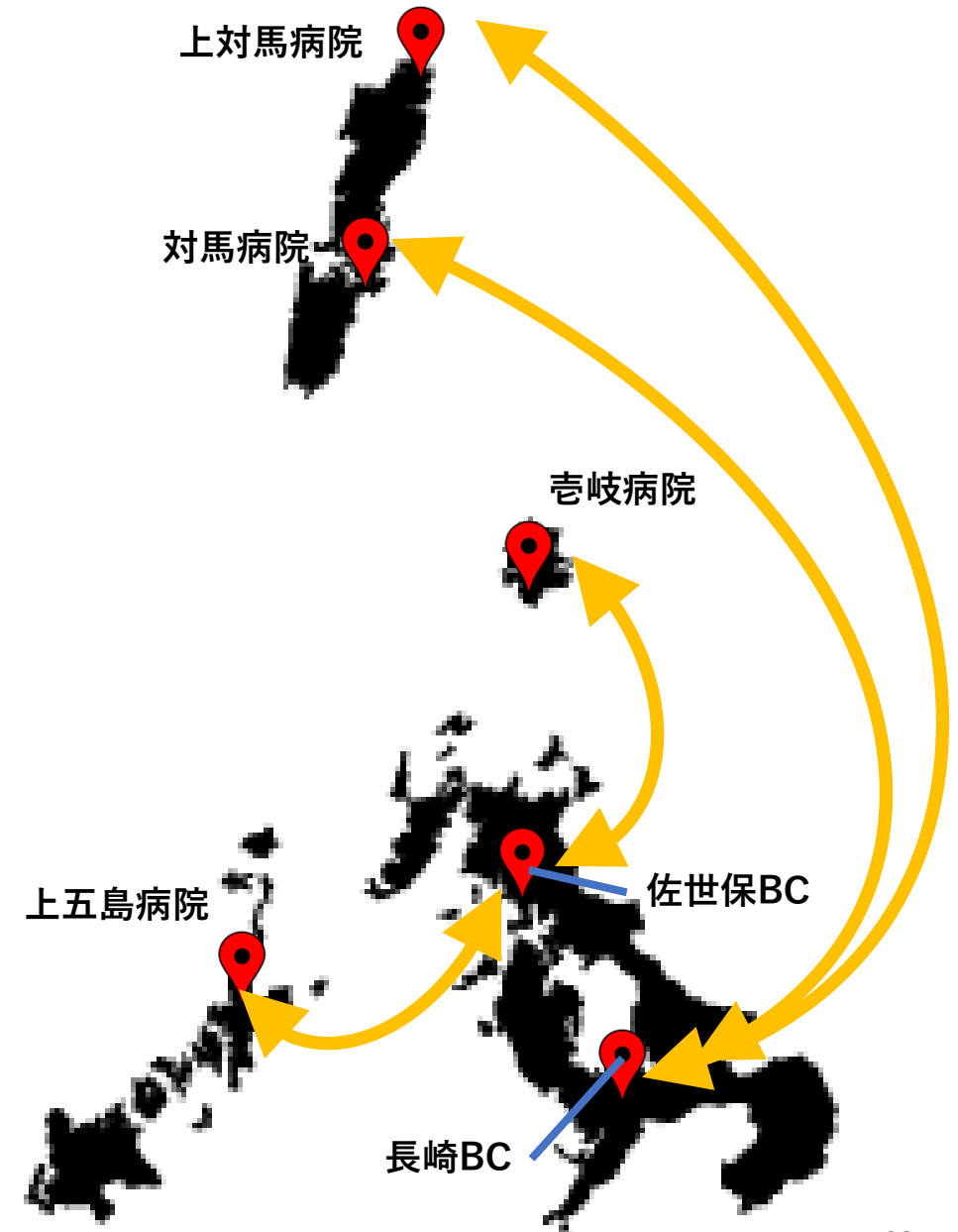
結果小括

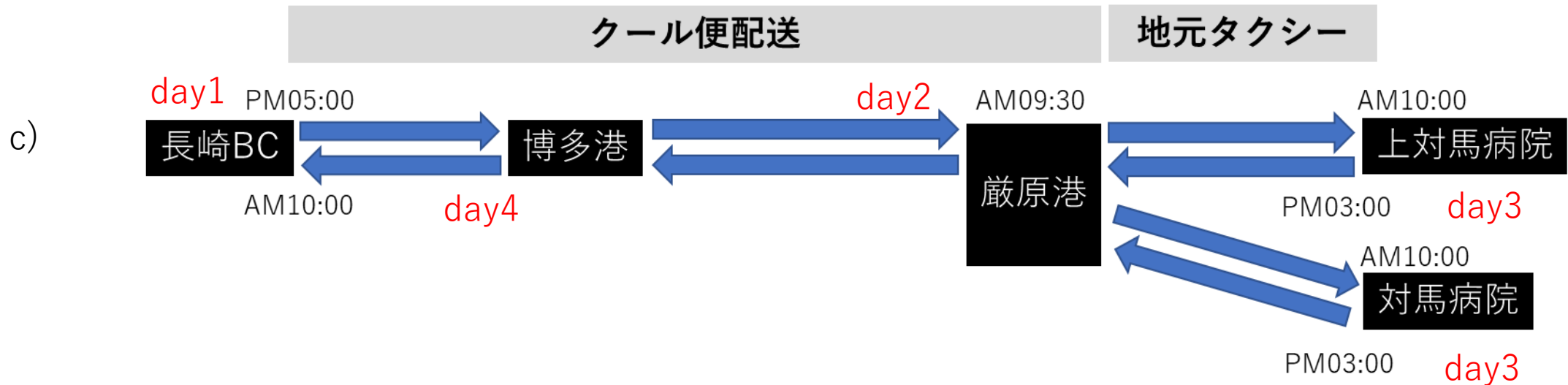
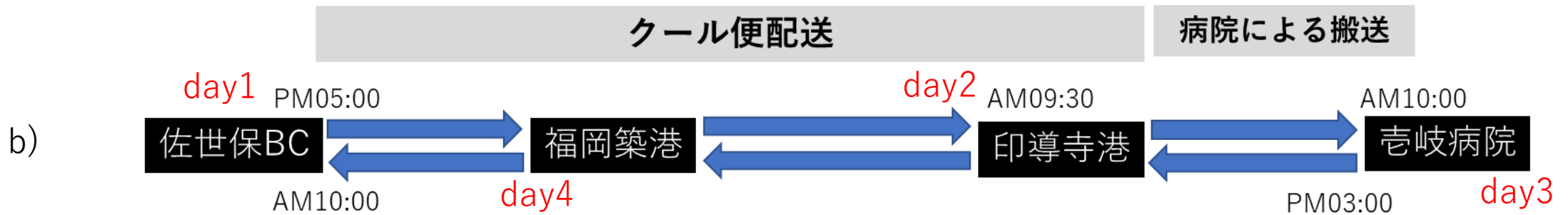
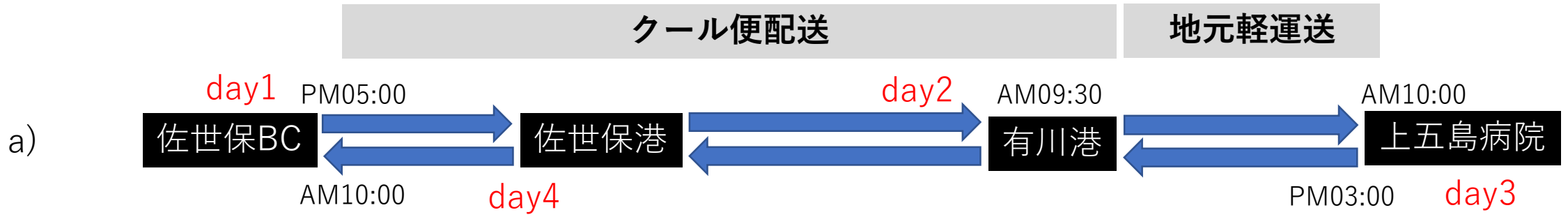
院内在庫	あり (A, D, G)	なし (B, C, E, F, H)
輸血の用途	外科系周術期、消化器系等内科的出血	内科的慢性貧血等
異型適合輸血	救急医療において少数ながら実施（産科危機的出血対応はなし）	実施なし
廃棄率	10%～50%	殆ど廃棄なし
他の医療機関との連携	高リスク患者の当該への移送	近隣医療機関への患者移送や非常時の製剤の融通
配送	定時配送1回/日（船便）、緊急配送は時に有り	定時配送1回/日（船便）、緊急配送はなし
検査体制	交差適合試験実施	交差適合試験実施
院内同種血	なし	なし

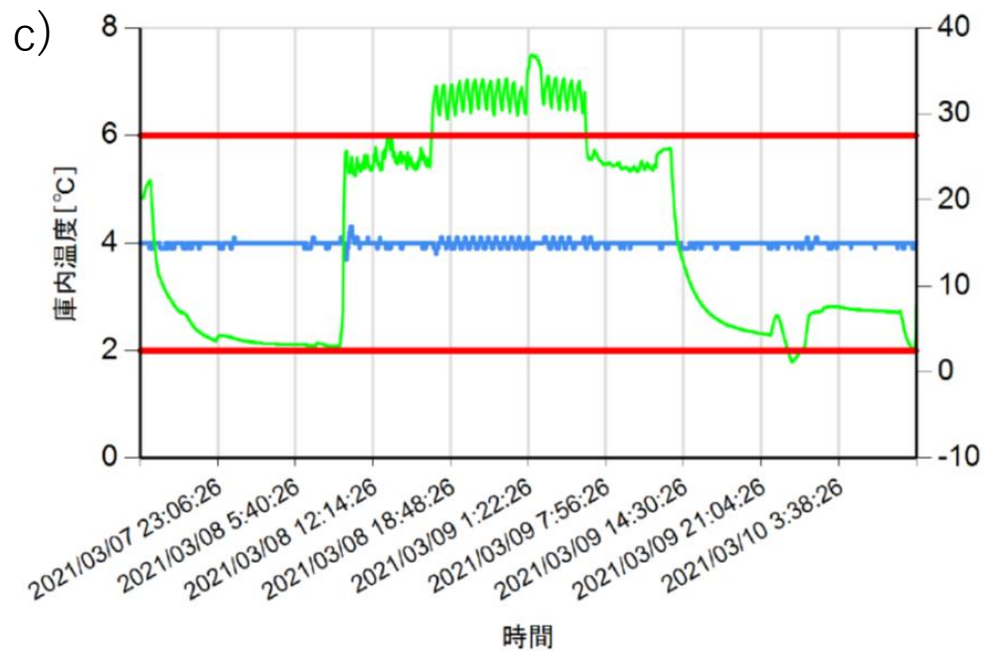
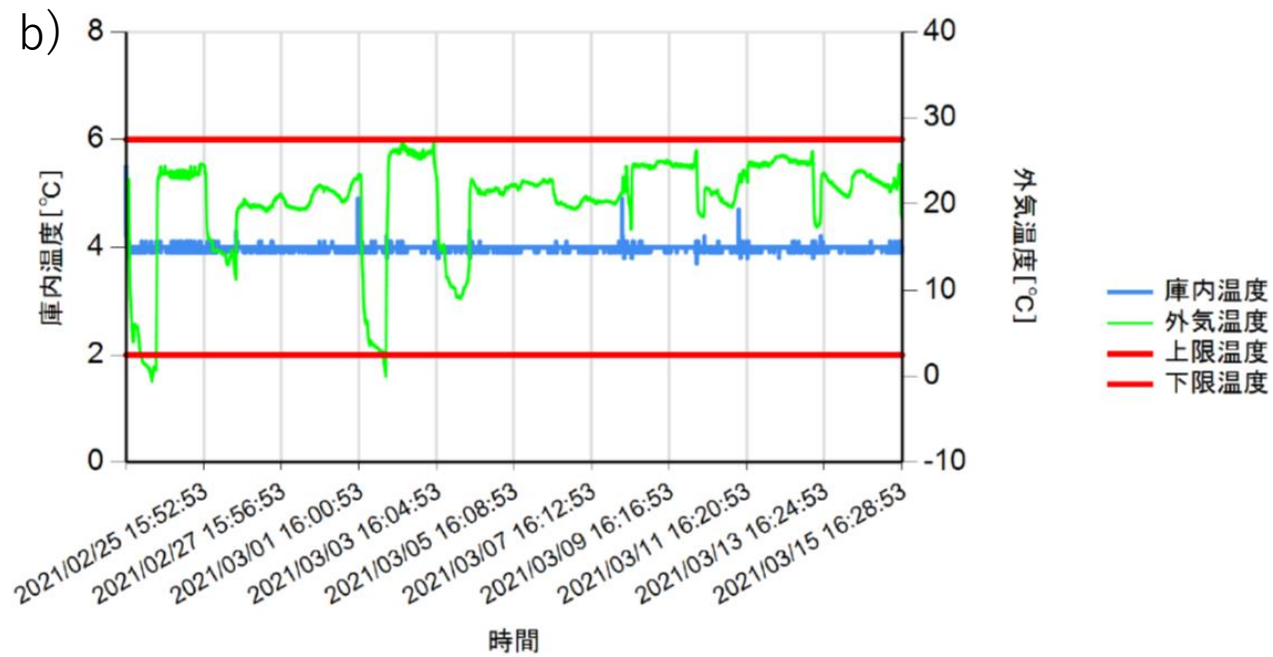
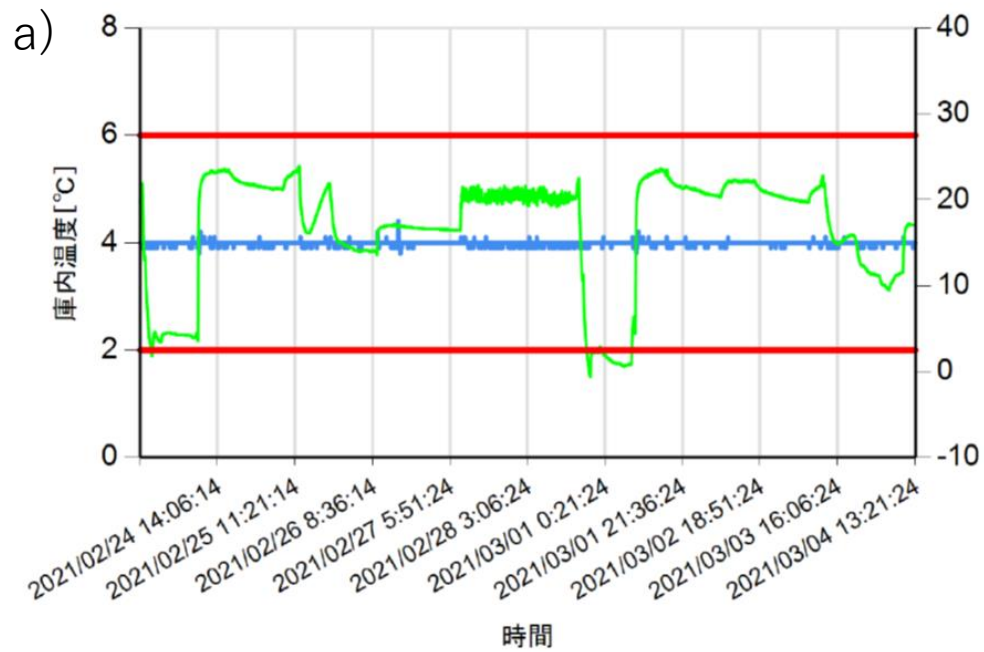
方法 2

離島医療圏に対してBRをシミュレートすることで、より広域な実現可能性、有効性、問題点等に関して実証検討を行う。

- ATRの搬送をBC・医療機関間で実施する。
- 時間、コスト、温度管理状態等のデータを収集、分析する。







- a) 上対馬病院
b) 壱岐病院および上五島病院
c) 対馬病院

— 庫内温度
— 外気温度
— 上限温度
— 下限温度

搬送コスト

項目	単価（税抜）
ATRレンタル（3ヶ月）	
本体（付属品込み）	46,000円
搬送費（一往復）	
BC・対馬病院 運輸業者料金	3,095円
BC・上対馬病院 運輸業者料金	3,742円
BC・壱岐病院 運輸業者料金	3,524円
BC・上五島病院 船便運賃	1,887円
陸路運賃	2,000円

- 週1回の往復として、1ヶ月で12,380円～15,548円
- ATRのレンタル料や維持費
- 離島医療圏での運用にかかる経費（電気代、人件費）

等々



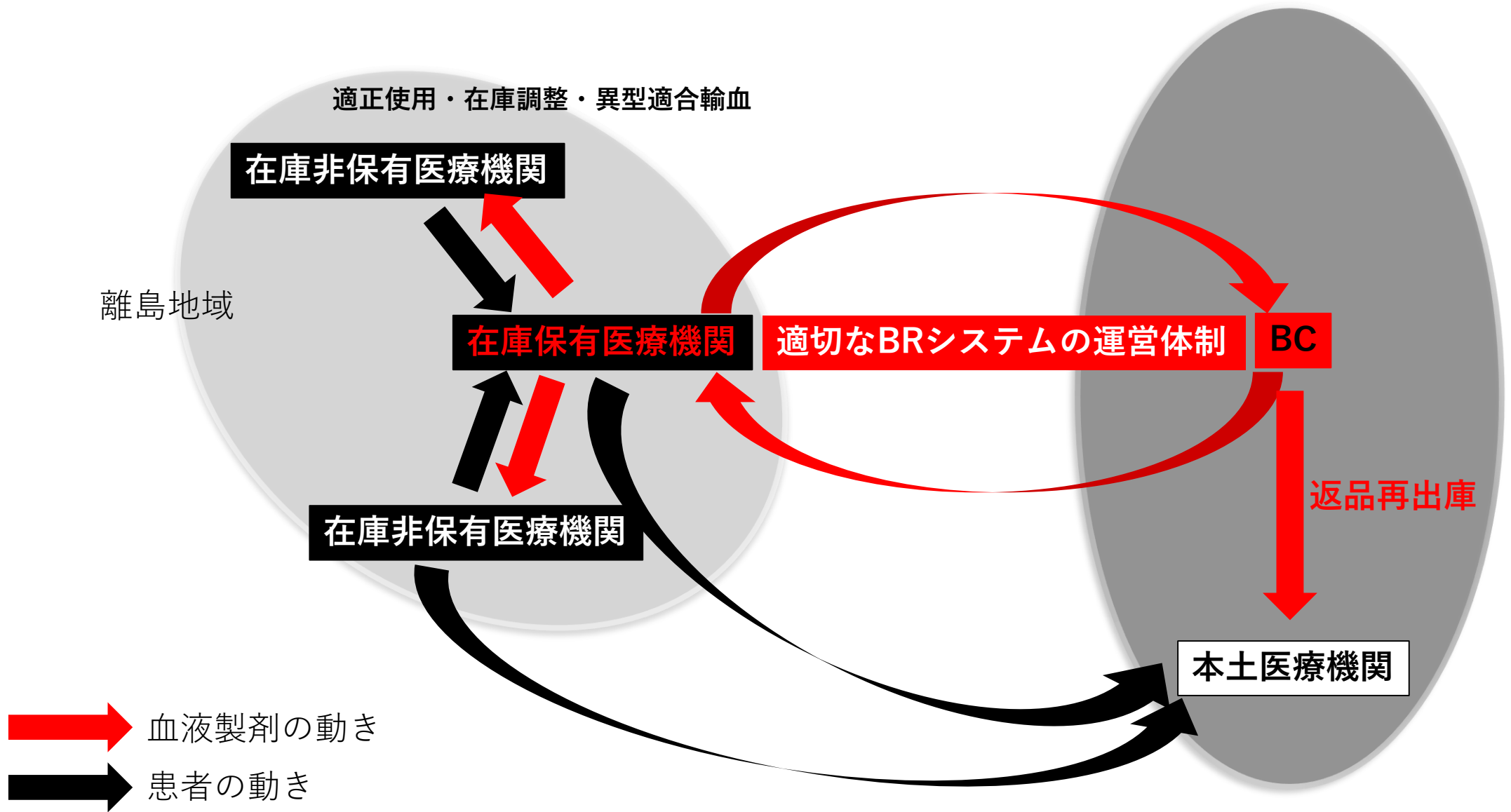
- 離島医療機関における廃棄量の低下
- 返品再出庫による製剤の循環型有効利用



- 離島医療機関における製剤運用と在庫管理
- BRシステムの適正な運用（対象医療機関、品質管理）

考察

- 在庫保有医療機関では、近隣の医療機関からの急な輸血対応の患者要請に応える目的から在庫を抱えており、これに地理的事情が加わることから、期限切れによる高い廃棄率の持続する状況が生じるものと考えられる。
- 従って、BRシステム運用対象となる離島医療機関としては、在庫保有の基幹的な医療機関がまず挙げられるであろう。品質や運用状況のモニタリングやコストバランス等の課題をクリアすべきである。



結語

- ◆ 地域の人口動態や医療機能構造の変化予測に基づく包括的な観点に立ち、地域および医療機関の特性に応じた医療資源配分の一環として、離島地域における輸血医療及び血液製剤サプライチェーンの問題を最適化してゆく事が重要である。
- ◆ BRが、血液製剤の品質・安全性を担保しながらその効率的な循環型配分システムとして持続可能な体制たりうるために、運用や品質管理の標準化やモニタリングが不可欠である。

謝辞

- ◆ ヒアリング調査にご協力頂いた医療機関の関係各位に深く感謝申し上げます。
- ◆ 本研究は、令和2年度厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業の補助金を受けて実施致しました。

ご清聴頂き、ありがとうございました。

令和2年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

「鹿児島県に存在する様々な規模の離島における
安心・安全で適正に血液製剤を使用する方策に関
する研究」

1. 離島での血液製剤使用実態調査（緊急時院内採血によるwarm fresh whole blood使用を含む）
2. 血液搬送装置ATRを使用した離島間の緊急血液融通のバリデーション

鹿児島県合同輸血療法委員会

代表世話人 古川 良尚（鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部）

研究内容

- 鹿児島県に存在する様々な規模の離島における輸血医療の実態調査を行い、更に課題改善手段の一つとして血液搬送装置ATRを使用した場合に血液製剤運用方法に及ぼす影響をシミュレーションし、ATR使用によるBlood Rotationの利点及び課題を明らかにする。
- 離島間(奄美大島・喜界島間)のATRを用いた緊急時血液融通についてバリデーションを行う。

備蓄所撤退の影響に対する取り組み 令和元年度研究事業：ATRを用いたBR

1) 鹿児島県立大島病院（以下県立大島病院）は離島の基幹病院である。

日本赤十字社から委託されていた供給業務委託業者（以下、備蓄所）が2018年3月に撤退した後、院内在庫が必要となった事により、県立大島病院の赤血球廃棄は備蓄所撤退前である2017年度の40単位から備蓄所撤退後の2018年度には364単位（廃棄率17.3%）と約10倍に増加した。

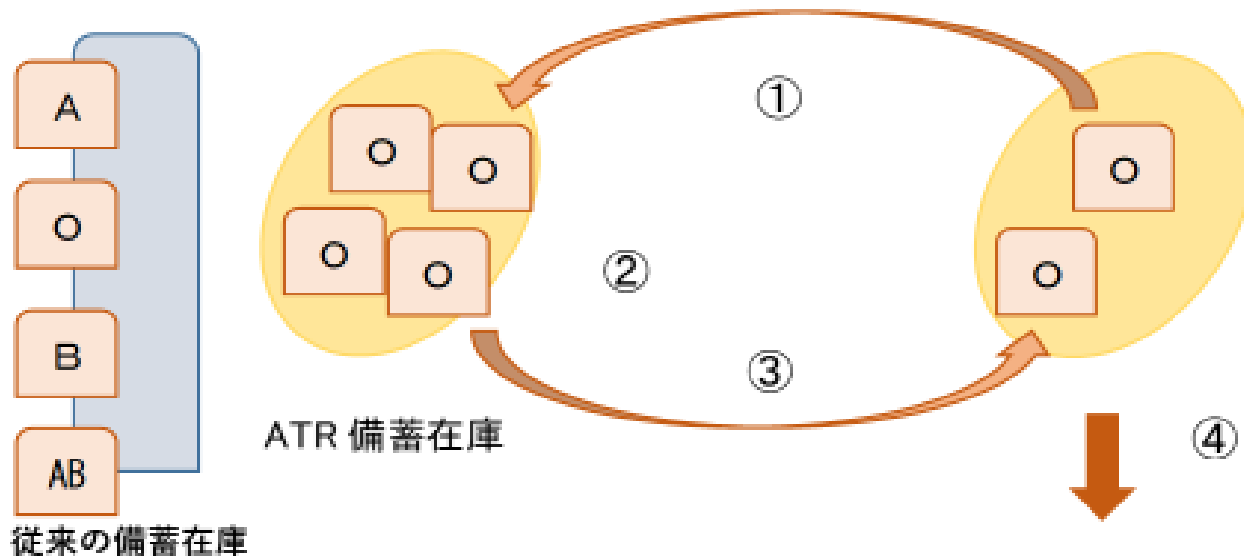
2) これは県立大島病院内に在庫された血液製剤が使用されない場合、**他の医療機関で有効に使用できず、期限切れ廃棄となるため**である。

3) そこで県立大島病院の院内在庫を本研究の開始と共に**A:O:B:ABを9:10:5:5本から9:5:5:4本と減数した**うえで、**減数したO型5本分**は鹿児島県赤十字血液センターから**ATRに格納し大島病院へ搬送し1週間置いた**。県立大島病院でATR内の血液を全く**使用しなかった場合にはATRを血液センターに返送し、血液センターから連携4医療機関にATR内のブラッドローテーション血を出庫、連携病院で使用しその効果を検討した**。更に11月1日からは大島病院内のB型在庫を4本に減数した。

ブラッドローテーションの概略図

● 鹿児島県立大島病院

● 鹿児島県赤十字血液センター



従来の備蓄在庫

従来の備蓄在庫		変更後の在庫+ ATR	
2018年4月1日-2019年7月17日		2019年7月18日以降	
A	9	A	9
O	10	O	5 + ATR 5
B	5	B	5
AB	5	AB	4

- 鹿児島大学病院
- 鹿児島医療センター
- 鹿児島市立病院
- 今村総合病院

BR研究事業で得られた結果と問題点 (令和元年度研究事業)

「離島の中核病院におけるブラッドローテーション (BR) による 廃棄血削減への取り組み」

- ① ATR血は県立大島病院でも使用されなかった場合でも連携病院（4施設）で全て有効に利用され、BR血の廃棄率は0%であった。
- ② 県立大島病院での廃棄率減少。
- ③ 連携4医療機関では有意にO型廃棄血は増加しなかった。
- ④ 海路搬送の実証を行い、空路での運用よりも大幅に経費削減が得られた。
- ⑤ 連携医療機関の人的資源負荷量は高くないが、血液センターの人的負荷量は考慮が必要。
- ⑥ ATR内O型製剤の使用を県立大島病院で必要とする事例が発生しており、輸血体制の構築に寄与している。
- ⑦ 今後もBR事業の継続を要望していくことを提案する。

鹿児島県離島での輸血医療実態調査

1. 調査対象医療機関：鹿児島県24離島101医療機関
2. 調査対象期間： 2017年4月1日-2020年3月31日
3. 主な調査事項
 - 各離島の人口、地理的状况
 - 輸血が届くまでの時間
 - 輸血の実施状況
 - 輸血が必要な患者への対応
 - 院内在庫血(日赤血)の状況
 - 院内採血(いわゆる生血)の状況

回収率100%

各離島群の人口・ 地理的状况

長崎五島(参考)

人口 36,129人
長崎市との距離 174km
高速船で1時間25分

上甑島・下甑島

人口 4,495人
本土との距離 26km
高速船で最短50分

種子島・屋久島

人口 42,760人
本土との距離 114~130km
高速船で1時間30分~2時間30分

奄美群島

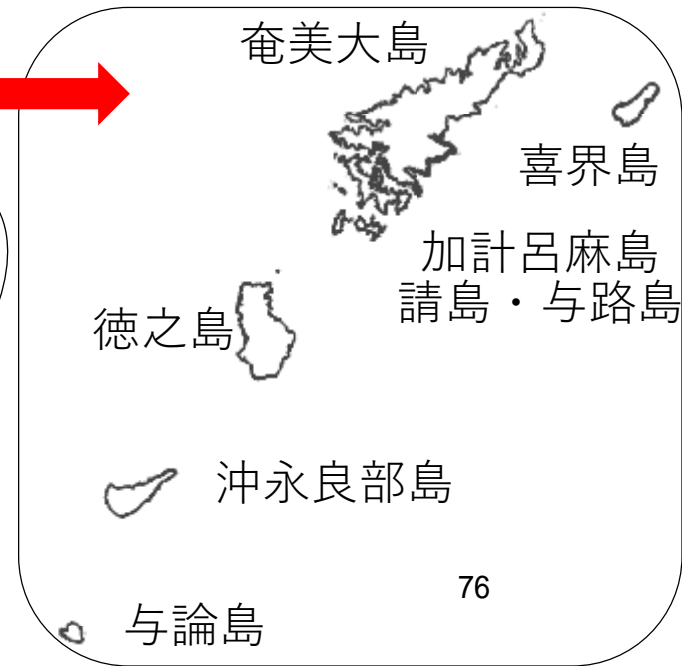
人口 113,117人
本土との距離 372~547km
フェリーで10時間~20時間
航空便 1時間~1時間35分

鹿児島県本土と沖縄本島との間に
位置する8つの有人離島群

奄美大島、喜界島、徳之島
沖永良部島、与論島の5島にはそれぞれ
81床から350床の総合病院がある。

鹿児島空港

鹿児島市
血液センター所在地



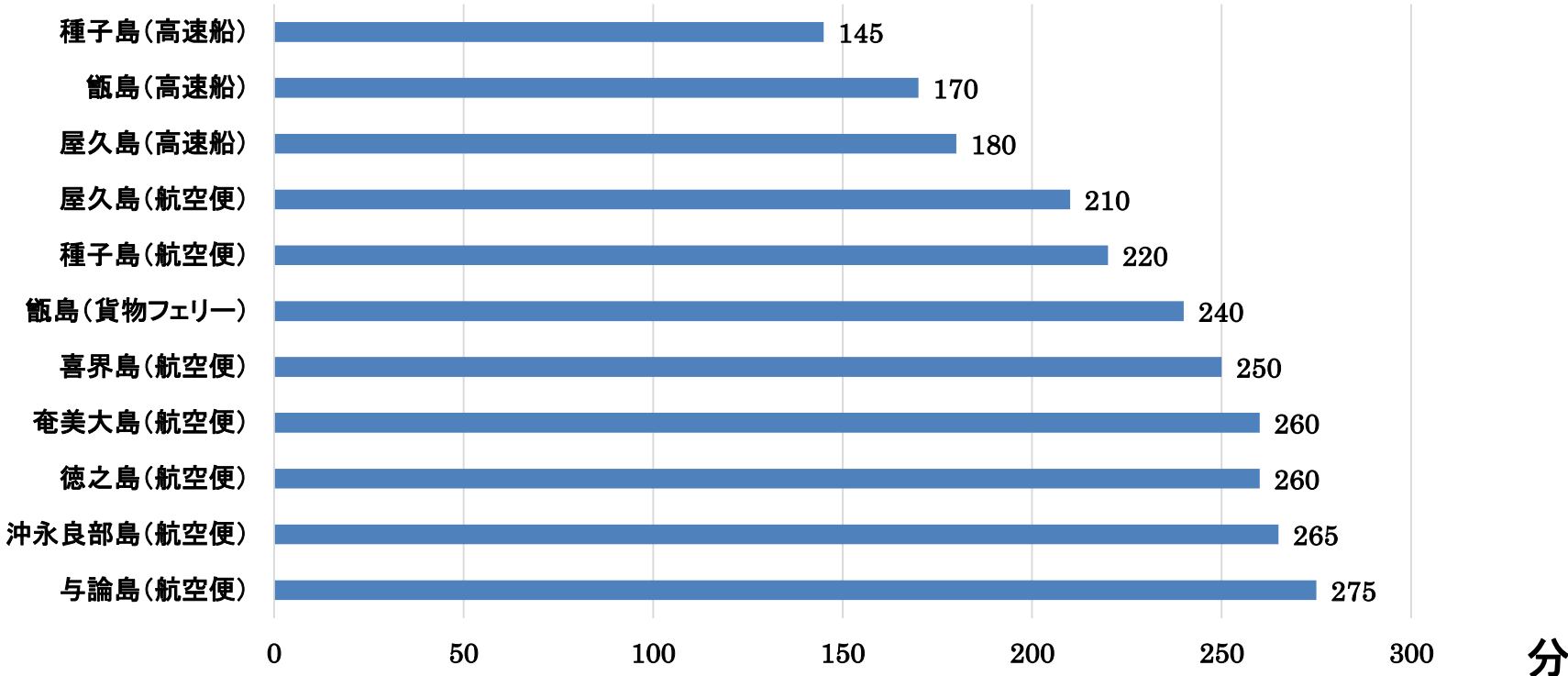
日本の他離島と比較した場合の 鹿児島県離島の地理的状況

- 面積の広い順に
択捉-国後-沖縄本島-佐渡島-奄美大島
- 沖縄本島 人口 1,468,983人
沖縄県赤十字血液センターが存在
- 佐渡島 人口 52,135人
本土との距離 最短32km



地理的状況のまとめ： 距離的には
甕島は新潟県佐渡島の状況に近く、
種子島・屋久島は長崎県五島の状況に近い。
奄美大島群島は本土からの距離が遠く、
8つの島に約11万人存在する。

血液センターから、港・空港、医療機関までの時間（便数、発時刻を考慮しない場合）



しかし奄美大島の場合、15時以降発注すると翌日の航空便始発まで待つ必要があり、20時間を要する

2017年～2019年での輸血状況：輸血使用人数 8離島、33施設に日赤血31,734単位供給し、 32施設で4210人使用していた。

上甑島 1. 40人
下甑島 1. 17人

種子島 1. 793人
2. 179人
3. 13人
4. 4人
5. 1人

屋久島 1. 212人
2. 1人

奄美大島

1. 977人
2. 366人
3. 68人
4. 55人
5. 38人
6. 37人
7. 34人
8. 17人
9. 6人
10. 4人
11. 3人
12. 2人
13. 1人

喜界島 1. 110人

徳之島 1. 302人
2. 135人
3. 4人

沖永良部島

1. 235人
2. 40人
3. 14人
4. 11人
5. 7人

与論島 1. 484人

輸血が必要な患者の搬送状況（8島、21施設、31回）
鹿児島本土4回（甑島、種子島、十島）
島内中核医療機関26回、他離島中核医療機関への搬送1回

甑島 診療所で対処できなければ**本土搬送**
 （川内済生会病院）

種子島 屋久島 種子島医療センター（204床）
 屋久島徳洲会病院（140床）の島内医療機関へ搬送
 あるいは**鹿児島市内病院（市立病院、大学病院）**

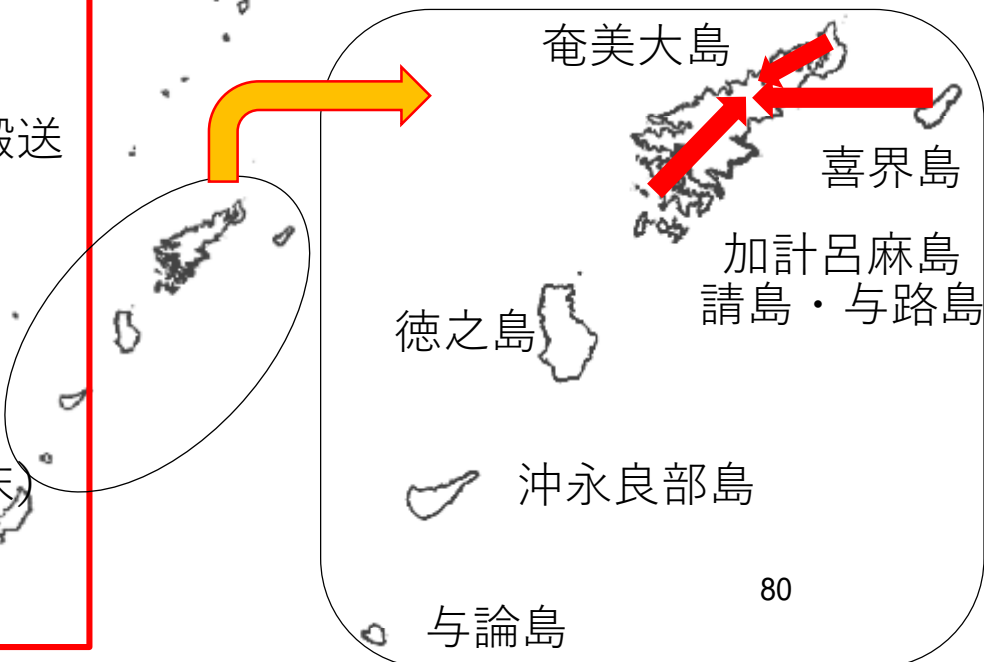


奄美群島

奄美大島 : 県立大島病院（346床）、
 名瀬徳洲会病院（270床）
 奄美中央病院（110床）へ搬送

喜界島 : 名瀬徳洲会病院（270床）
 へ搬送

徳之島 : 徳之島徳洲会病院（199床）
 沖永良部島 : 沖永良部徳洲会病院（132床）
 与論島 : 与論徳洲会病院（81床）
 へ搬送



小括(1)

輸血が必要な患者を高次医療機関に搬送する場合

甑島、種子島・屋久島(本土に近い)での対応:

島内中核病院で対処できない場合、**本土へ搬送**。

種子島1医療機関で赤血球製剤の院内在庫を保有

奄美群島(本土から遠い)での対応:

輸血目的での**本土への搬送は行われていない**。

奄美大島(人口59,828人):

県立大島病院、名瀬徳洲会病院、奄美中央病院のいずれかに搬送されており、2医療機関では日本赤十字社の赤血球製剤の院内在庫を保有

徳之島、沖永良部島、与論島:

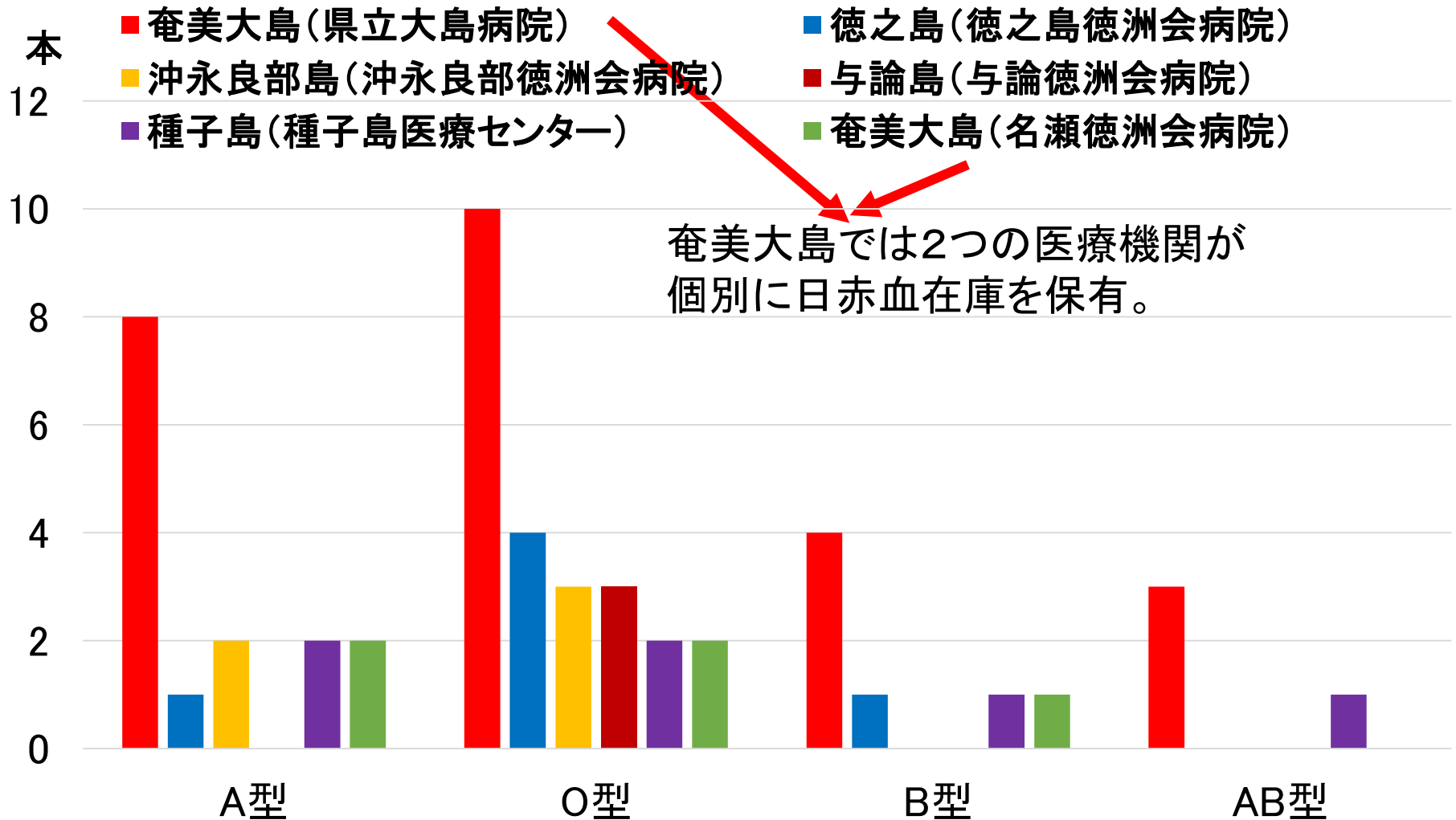
島内の最大医療機関へ搬送

日本赤十字社の赤血球製剤を院内在庫として保有

喜界島(奄美大島に近く人口が比較的少ない):

奄美大島の名瀬徳洲会病院へ搬送

島内日赤血在庫(赤血球製剤)



奄美市内輸血実施医療機関、 2020年使用単位数、 院内備蓄血単位数



旧大島地区備蓄所
2018年3月31日撤退
以後、県立大島病
院とN病院は院内
在庫を確保

N 病院
386単位
A2, O 2, B1, AB0

C 病院
112単位

O 病院
4単位

奄美市内に8つの輸血実施
医療機関が存在する。
(主な5医療機関のみ図示)

A クリニック
32単位

県立大島病院の役割
地域救命救急センター (Drヘリ)
地域がん診療連携拠点病院
僻地医療拠点病院
地域医療拠点病院
地域災害拠点病院
地域医療支援病院
地域周産期母子医療センター
感染症指定医療機関

県立大島病院
936単位
A8, O10, B4, AB3

1 Km

院内血（生血）使用患者数及び供血者数

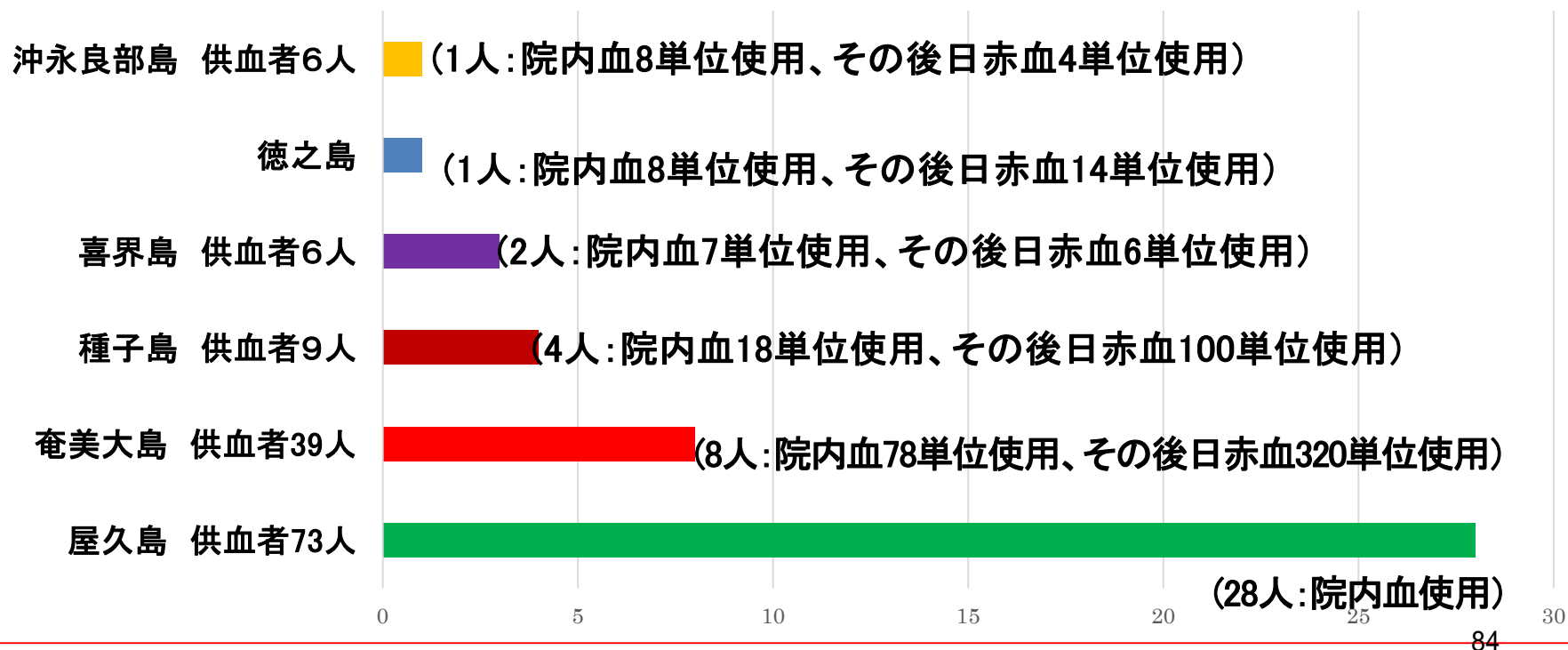
調査期間2017年～2020年の3年間

院内血使用施設 6施設

院内血使用患者 44人

院内血119単位使用（屋久島除く）、その後日赤血444単位使用（屋久島除く）

供血者数133人（徳之島除く）



院内血輸血使用患者の状況(一部)

患者No.	基礎疾患	院内血輸血の理由	院内血使用 単位数	日赤血追加 使用単位数	第7病日の 転機
1	急性閉塞性胆管炎、 敗血症、DIC	DICで血小板が低く、出血のリスクが高い、血小板製剤が当日中に届かないため、緊急手術に向けて生血採血となった。	10	-	生存
2	不明	腹部に鉄板が挟まり受傷する。ショック状態で、腹腔内出血があり、緊急で手術が必要であり、出血が予想されるため生血が必要となった。	6	40	生存
3	不明	庭先で倒れていた。骨盤骨折による血管損傷があり塞栓術を行うことになった。血圧が不安定で血小板も低下傾向であるため生血の要請があった	2	52	生存
4	不明	モーターパラグライダーのメンテナンス中に、右腕を巻き込まれた。出血性ショックによる心肺停止。出血が続き、緊急手術必要となり、貧血や血小板減少もあったため生血要請となった。	10	110	生存
5	狭心症、高血圧症	軽自動車の自損事故、出血性ショックのため、腸間膜動脈損傷に対して、コイル塞栓術実施、出血の可能性が高いため、生血要請になった。 →院内血以外の治療法：腸間膜動脈損傷に対してコイル塞栓術。	8	60	生存
6	膵癌	手術時大量出血(膵頭部腫瘍、膵頭十二指腸切除) 凝固因子の減少もあり、生血の要請となった。	4	18	生存
7	甲状腺機能低下症	2階より転落外傷。急性硬膜下血腫のため緊急で手術施行。術中出血多く、生血要請となった。	14	14	生存
8	自閉症・適応障害	自宅5階より飛び降り。骨盤骨折による大量出血があり、TAE施行の方針となり、生血要請となった。	24	26	生存
9	糖尿病	ope後院内在庫を使用。使用時間が夜間ということもあり院内在庫がなく、院内血輸血を使用した。	4	24	生存
10	高血圧、胆のう炎	輸血が夜間であり、血液が不足した為、院内血を使用した。	4	4	生存
11	胃がん	手術用にRBC4単位、FFP4単位準備していたが、足りなかった為、院内血を使用した。	6	64	生存
12	心房細動、総鼻道内 腫瘍	島内に在庫がなく院内血を使用	4	8 85	生存

小括 (2)

院内血(warm fresh whole blood)を使用せざるを得ない状況も明らかとなり、3年間で6島、6医療機関で44例に院内血が使用されていた。

- ①大量出血時の対応に必要な血液が、適切なタイミングで血液センターより入手できないことも院内血使用理由の一因となっている。
- ②実質的に機能する夜間血液搬送システムとフィブリノゲン製剤の保険適応や赤血球製剤有効期限延長が可能になると院内血の頻度が低下する可能性がある。
- ③本調査から、その島で最も大きな医療機関への輸血医療体制の拡充が求められる結果となった。
- ④特に奄美大島は、本土からの距離、人口の多さ、島内に搬送先となる医療機関が複数あることを考慮すると更に血液供給体制に配慮が必要かもしれない。

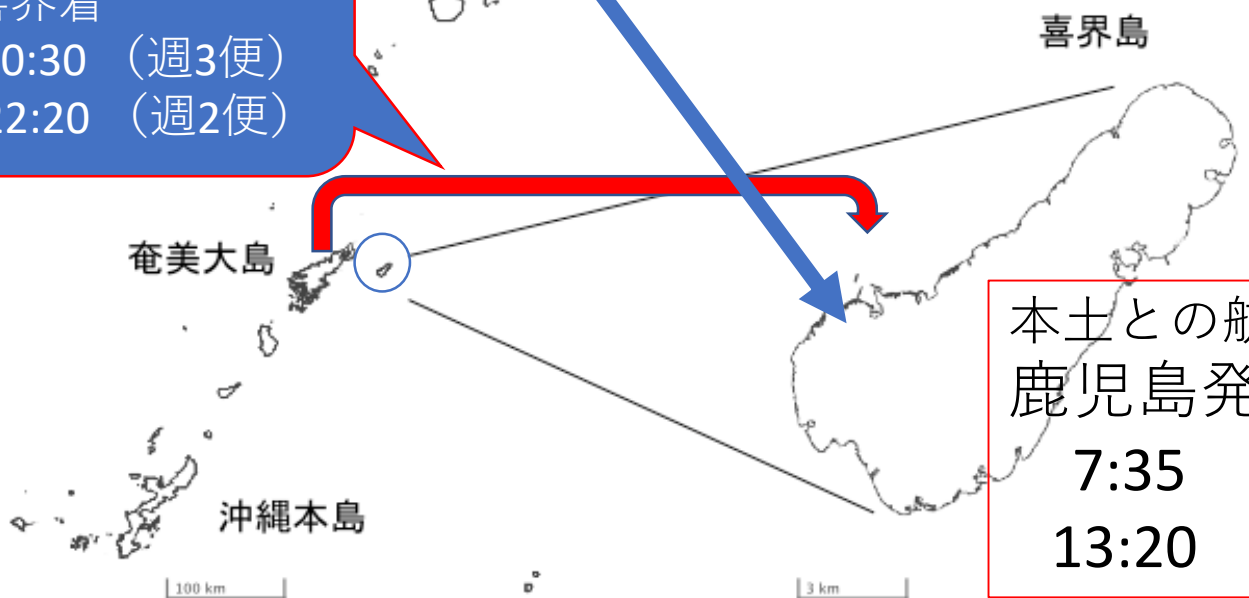
血液搬送装置ATRを使用した離島間の緊急血液融通のバリ デーション 奄美大島 - 喜界島間血液緊急融通

- 奄美群島内で喜界島は奄美大島から20Kmと近い。



人口7,212人、
輸血施行医療機関 1 施設
平均年間輸血単位
RBC 257単位 (月平均21.4)
FFP 10単位、PC 43.3単位

週5日フェリーが運航
名瀬発 喜界着
18:20 20:30 (週3便)
20:15 22:20 (週2便)



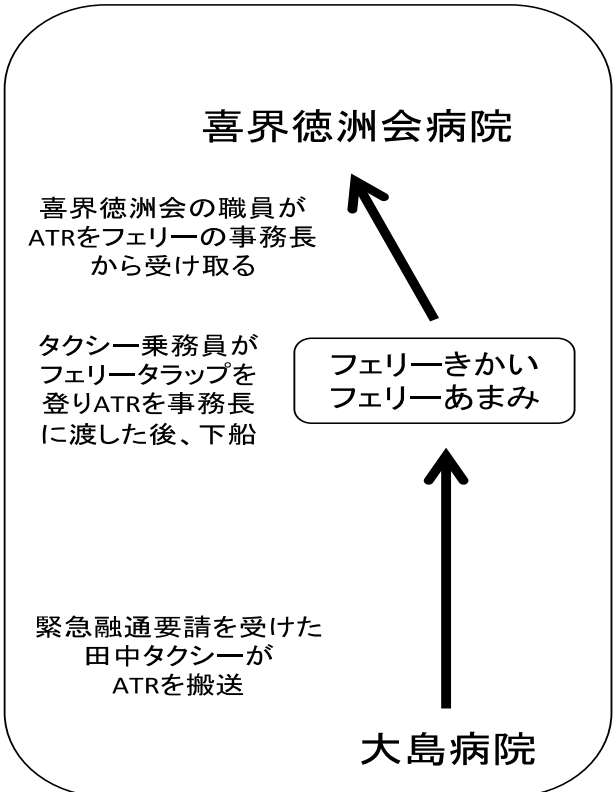
本土との航空便は1日2便
鹿児島発 喜界島着
7:35 — 8:45
13:20 — 14:30

血液搬送装置ATRを使用した離島間の緊急血液融通のバリ デーション 奄美大島 - 喜界島間血液緊急融通

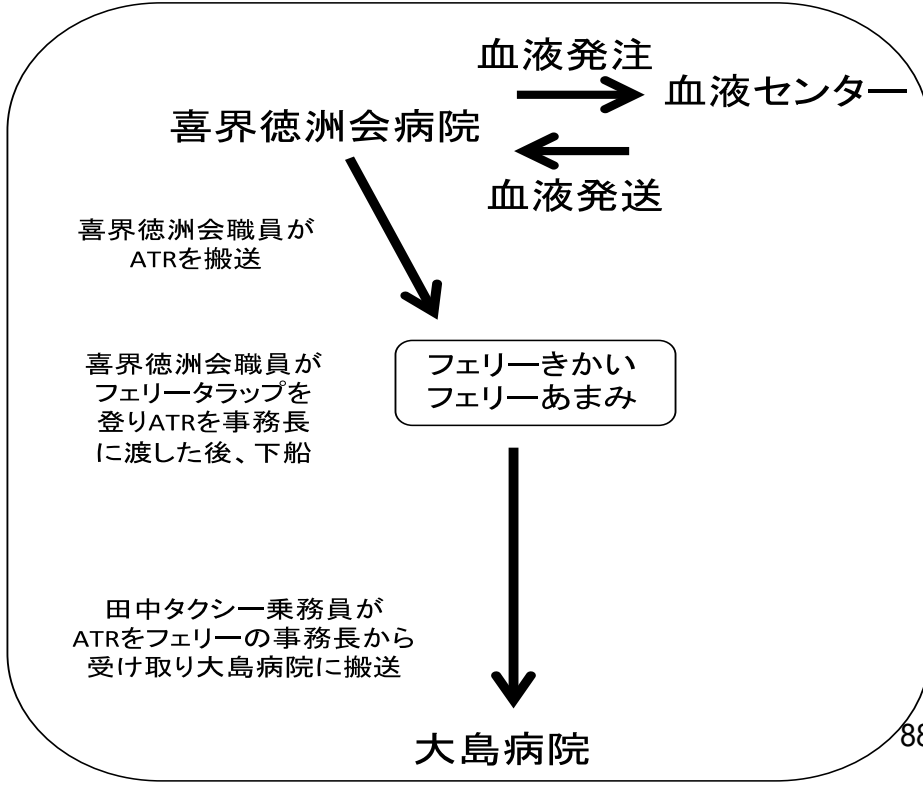
研究の目的: 県立大島病院が所有する赤血球在庫血を、Drヘリ用のATRを用いて、Drヘリが運用できない時間帯に船便にて搬送する事で喜界島医療機関において輸血入手可能な時間帯を拡大する。

喜界島血液緊急融通

血液緊急融通時

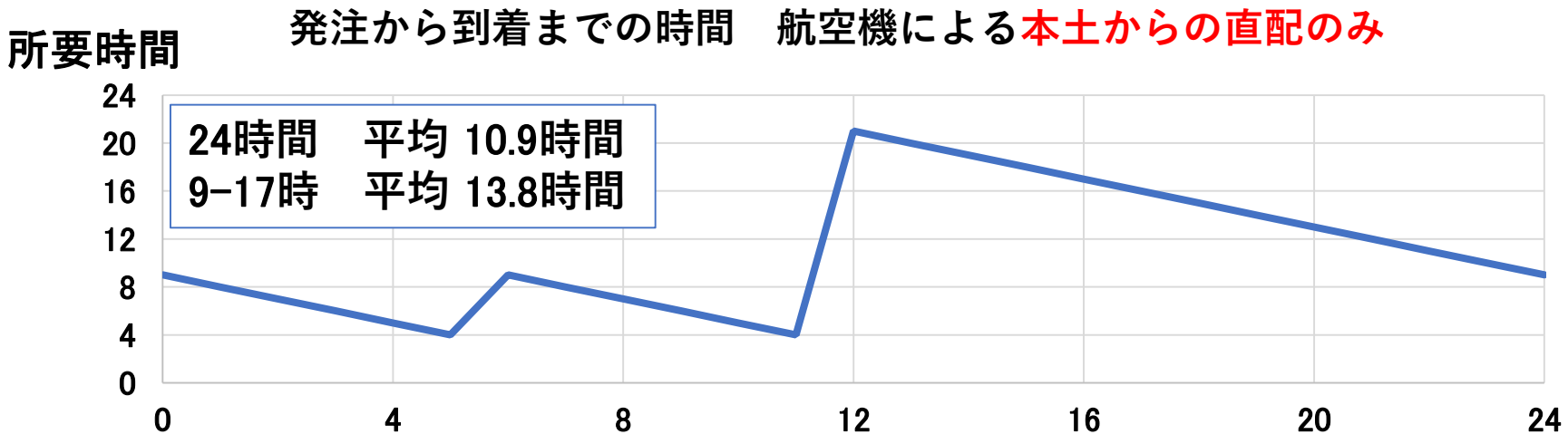


血液返却時



小括 (3)

血液センターからの直配便に加えて、離島間融通を併用すると「配送の空白時間」を短縮することができる



→ 製剤発注時刻[時]

現在の状況

鹿児島県合同輸血療法委員会では、ATRを用いて県立大島病院にO型RBCの在庫を増やし、使用されなかった血液を本土の4医療機関で使用するBRを行う研究事業を行い、安全でかつ廃棄血減少を図ることが示せたが、継続には諸問題あり。

奄美大島の世話人から、島内へ日赤の出張所の設置希望あり。別の世話人からは「供給量に対して費用がかかりすぎ設置できない」との意見あり。

令和2年12月18日の閣議決定：

令和2年度の地方からの提案等に関する対応方針(23)

「日本赤十字社による出張所の設置や血液製剤の配送回数、配送ルートの見直し等について、地方公共団体、医療機関及び日本赤十字社との間において検討されるよう支援を行う」

奄美大島の世話人から「血液供給体制の解決が困難な場合に機能する積極的な支援介入の窓口が欲しい」との意見あり。

対処方法

これまでやってきたこと

1. 緊急時院内採血
2. 院内日赤在庫血を増やす（廃棄血は増える）
3. ATRを用いたBRによる廃棄血の減少（研究事業）
（1施設に行うのが限界、また効果はRBCのみ）
4. 離島間での緊急時血液融通（研究事業）

今後の希望・検討事項

1. 血液製剤の融通拠点病院を整備
2. 実際に機能する緊急時血液搬送体制の再確認