

令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの
併用による在宅輸血患者の安全性向上

(令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業)

2021年3月

兵庫県合同輸血療法委員会

はじめに

兵庫県における合同輸血療法委員会活動は、古くは兵庫県赤十字血液センターが昭和63年度から「輸血懇話会」を開催したところから始まります。その後、兵庫県は平成12年度から「兵庫県輸血療法委員会合同会議」を開催し、適正使用及び安全な輸血療法を推進してきました。これらを基礎とし、さらに県下医療機関の輸血療法委員が集まり、平成25年5月14日に「兵庫県合同輸血療法委員会」の発足に至りました。

「兵庫県合同輸血療法委員会」は、兵庫県及び兵庫県赤十字血液センターがこれまで行ってきた取り組みに加えて、中小規模病院における輸血療法実施体制の確立、標準化と血液製剤の適正使用を推進してきました。平成31年度（令和元年度）厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業においては「小規模医療機関での血液製剤適正使用推進のための輸血時遠隔モニタリングシステムの改良」が採択され研究開発を行ってきました。令和2年度はこの研究をさらに進め「人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上」との研究計画を立案し、血液製剤使用適正化方策調査研究事業に申請を行い、幸いにも今年度も研究計画の採択に至りました。

本報告書はこの一年間の「兵庫県合同輸血療法委員会」における活動とその成果をまとめ、研究報告書としたものです。皆様にご一読いただき、ご活用していただければ幸甚に存じます。

令和3年3月31日

兵庫県合同輸血療法委員会委員長
小阪 嘉之

目 次

1.	兵庫県合同輸血療法委員会設置要綱	・ ・ ・ ・ ・ 1
2.	兵庫県合同輸血療法委員会委員名簿	・ ・ ・ ・ ・ 4
3.	ワーキンググループ(WG)設置要綱	・ ・ ・ ・ ・ 5
4.	ワーキンググループ(WG)名簿	・ ・ ・ ・ ・ 7
5.	第 1 回兵庫県合同輸血療法委員会	・ ・ ・ ・ ・ 8
6.	第 2 回兵庫県合同輸血療法委員会	・ ・ ・ ・ ・ 1 3
7.	第 3 回兵庫県合同輸血療法委員会	・ ・ ・ ・ ・ 1 7
8.	第 4 回兵庫県合同輸血療法委員会	・ ・ ・ ・ ・ 2 2
9.	血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書	・ ・ ・ ・ ・ 2 8
10.	血液製剤使用適正化方策調査研究事業実績報告書	・ ・ ・ ・ ・ 3 7
11.	研究報告：人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用に よる在宅輸血患者の安全性向上	・ ・ ・ ・ ・ 4 0
12.	令和 2 年度兵庫県輸血医療従事者研修会	・ ・ ・ ・ ・ 4 4
13.	兵庫在宅輸血座談会	・ ・ ・ ・ 1 1 8
14.	看護師ワーキンググループ活動報告	・ ・ ・ ・ 1 3 1
15.	資料：輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について	・ ・ ・ ・ 1 3 3
16.	資料：輸血用赤血球製剤の温度管理について	・ ・ ・ ・ 1 3 4
17.	資料：輸血監査チェックシート	・ ・ ・ ・ 1 3 5
18.	資料：輸血監査チェックシート（無床診療所用）	・ ・ ・ ・ 1 3 6
19.	資料：輸血療法クリニカルパス	・ ・ ・ ・ 1 3 7

兵庫県合同輸血療法委員会設置要綱

(設 置)

第1条 輸血療法に関する調査、検討等を行い、兵庫県における安全かつ適正な輸血療法の推進に資するため、兵庫県合同輸血療法委員会（以下、「合同委員会」という。）を設立する。

(事 業)

第2条 合同委員会は次の事業を行う。

- (1) 輸血療法に関する調査、研究
- (2) 輸血療法に関する研修及び講演会の開催
- (3) 輸血療法に関する情報交換
- (4) その他、輸血療法に必要な事項

2 合同委員会の事業年度は4月1日から翌年3月31日までとする。

(構 成)

第3条 合同委員会は、別表に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 兵庫県内医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者等
- (2) 兵庫県の血液行政担当者
- (3) 兵庫県赤十字血液センター職員
- (4) その他必要と認める者

2 委員の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する事業の終結の時までとし、再任を妨げない。

(正副委員長)

第4条 合同委員会に、委員長、副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選により定める。
- 3 委員長は合同委員会を代表し会務を総括する。
- 4 副委員長は委員長が指名する。
- 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

(会 議)

第5条 合同委員会の会議は、委員長が招集し、委員長が議長となる。

- 2 合同委員会の会議は、必要に応じ適宜開催する。
- 3 委員長は、委員のほか、意見等を聞くために必要があると認められる者を会議に出席させることができる。

(ワーキンググループ)

第6条 委員長は別に定めるワーキンググループ設置要綱に基づき、合同委員会内にワーキンググループを設置することができる。

(事務局)

第7条 合同委員会の運営に必要な事務を行うため事務局を置く。

- 2 事務局は、兵庫県赤十字血液センター内に置く。

(情報公開)

第8条 本要綱、第3条に規定される委員会の構成、及び第6条に規定されるワーキンググループの設置に関する事項については一般に情報を公開する。

(その他)

第9条 本要綱に定めるもののほか、合同委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成25年5月14日から施行する。

附 則 (平成26年9月29日一部改正)

この要綱は、平成26年9月29日から施行する。

附 則 (平成27年2月13日一部改正)

この要綱は、平成27年2月13日から施行する。

附 則 (平成29年2月11日一部改正)

この要綱は、平成29年2月11日から施行する。

別表

組織	人数
兵庫県内医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者等	1 1名以内
兵庫県の血液行政担当者	1名以内
兵庫県赤十字血液センター職員	1名以内
その他必要と認める者	2名以内
計	1 5名以内

兵庫県合同輸血療法委員会 委員名簿

委 員			
区 分	氏 名	役 職 名	備 考
委員長	小阪 嘉之	兵庫県立こども病院副院長	医療機関の輸血業務担当者 (一般社団法人兵庫県病院協会推薦医師)
副委員長	杉本 健	北播磨総合医療センター血液腫瘍内科部長	医療機関の輸血業務担当者
委員	藤盛 好啓	上ヶ原病院院長	医療機関の輸血業務担当者
委員	米谷 昇	神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科医長	医療機関の輸血業務担当者
委員	足立 光平	一般社団法人兵庫県医師会副会長	医療機関の輸血業務担当者 (一般社団法人兵庫県医師会推薦医師)
委員	川本 晋一郎	神戸大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部講師	医療機関の輸血業務担当者
委員	赤坂 浩司	赤坂クリニック院長	医療機関の輸血業務担当者
委員	平井 みどり	兵庫県赤十字血液センター所長	赤十字血液センター職員
委員	大岡 徹彦	兵庫県健康福祉部健康局薬務課長	血液行政担当者
委員	真田 浩一	公益社団法人兵庫県臨床検査技師会会長	その他必要と認める者 (血液製剤の検査、管理に関する学識経験者)
委員	吉原 哲	兵庫医科大学病院 輸血・細胞治療センター副センター長	医療機関の輸血業務担当者

顧 問		
氏 名	役 職 名	備 考
甲斐 俊朗	認定 NPO 法人兵庫さい帯血バンク副理事長	その他必要と認める者 (血液学に関する学識経験者)

ワーキンググループ設置要綱

(設 置)

第1条 兵庫県合同輸血療法委員会設置要綱第6条に基づき、兵庫県における安全かつ適正な輸血療法の推進に資するため、次の二つの職種ごとにワーキンググループを設立する。

- (1) 臨床検査技師
- (2) 看護師

(任 務)

第2条 各ワーキンググループは、それぞれの所掌分野について、研修会及び講習会等を開催し、必要に応じてその結果を兵庫県合同輸血療法委員会に報告する。

(構 成)

第3条 各ワーキンググループは、別表に掲げるメンバーをもって構成する。

- 2 各ワーキンググループの班員は兵庫県合同輸血療法委員会委員長が委嘱する。
- 3 各ワーキンググループの班員の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する事業の終結の時までとし、再任を妨げない。

(正副班長)

第4条 各ワーキンググループに班長及び副班長を置く。

- 2 班長及び副班長は委員の互選により定める。
- 3 班長はワーキンググループを代表し任務を総括する。
- 4 副班長は班長を補佐し、班長に事故あるときは、その職務を代理する。

(会 議)

第5条 ワーキンググループは、各班長が必要に応じて召集し、班長が議長となる。

- 2 班長に事故のあるときは、あらかじめ班長が指名する班員がその職務を代理する。
- 3 班長は、ワーキンググループを代表し、ワーキンググループの会務を統括する。
- 4 班長は、班員のほか、意見等を聞くために必要があると認められる者を会議に出席させることができる。

(事務局)

第6条 ワーキンググループの事務局は、兵庫県赤十字血液センター内に置く。

(その他)

第7条 本要綱に定めるもののほか、ワーキンググループの運営に必要な事項は、兵庫県合同輸血療法委員会委員長が別に定める。

附則

この要綱は、平成 26 年 9 月 29 日から施行する。

附則（平成 29 年 5 月 26 日一部改正）

この要綱は、平成 29 年 5 月 26 日から施行する。

兵庫県合同輸血療法委員会 ワーキンググループ名簿

看護師ワーキンググループ		
役 職 名	氏 名	所 属
班長	松本 真弓	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院
副班長	山本 真由美	兵庫医科大学病院
班員	長谷川 清美	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院
班員	平安 奈美子	医療法人協和会協立病院
班員	岸下 陽子	医療法人協和会協立病院
班員	八代 敦子	兵庫県立尼崎総合医療センター
班員	溝田 瑞恵	姫路赤十字病院
班員	竹内 志津枝	神戸市立医療センター中央市民病院
班員	大西 里歩	兵庫医科大学病院
班員	磯部 直子	姫路赤十字病院
班員	植村 綾香	兵庫医科大学病院
班員	糟谷 敬子	加古川中央市民病院

臨床検査技師ワーキンググループ		
役 職 名	氏 名	所 属
班長	坊池 義浩	神戸学院大学
副班長	松谷 卓周	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院
班員	早川 郁代	神戸大学医学部附属病院
班員	大谷 敦子	兵庫県立尼崎総合医療センター
班員	加藤 正輝	宝塚市立病院
班員	澁谷 江里香	国立循環器病研究センター
班員	大塚 真哉	兵庫医科大学病院
班員	牛尾 駿祐	姫路赤十字病院
班員	中屋めぐみ	公立八鹿病院
班員	稲葉 洋行	近畿ブロック血液センター兵庫製造所

令和2年度 第1回兵庫県合同輸血療法委員会 次第

日 時：令和2年5月26日（火）14：30～16：00

場 所：Web 開催

1 開会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 委員長 小阪 嘉之

2 議題（議事進行：小阪委員長）

（1）令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

①(参考)合同輸血療法委員会設置要綱 20170211 改正

②(参考)ワーキンググループ設置要綱 20170526 改正

①兵庫県合同輸血療法委員会委員の変更について ③令和2年度委員名簿(案)

②看護師ワーキンググループ班員の変更について ④令和2年度看護師 WG 名簿(案)

③臨床検査技師ワーキンググループ班員の変更について
⑤令和2年度臨床検査技師 WG 名簿(案)

（2）令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の報告について

（3）令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の活動内容について

①令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の申請について

⑥(参考)令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書募集要領

⑦(参考)仕様書

⑧2020 使用適正化方策 案①COVID-19

研究課題【 】

②令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会の内容について

開催日時：令和2年11月14日（土） 13時30分～16時30分

⑨(参考)令和元年度兵庫県輸血医療従事者研修会_次第

ア 特別招請講演のテーマ及び演者について

イ ノバルティス社との協賛について（大岡委員からの報告）

⑩【御提案 0522】ノバルティス（株）

ウ プログラムの検討（演者の選定等）

＜令和元年度第3回委員会が出された意見＞

アンケート結果報告を隔年にするなど報告の発表は減らし、来年度は座学を増やすよう検討を。

輸血用血液の安定供給のために、病院の適正在庫量について継続検討していくのが良い。

- ・「血液製剤使用実態調査について（兵庫県）」実施の可否について
- ・血液センターからの情報提供（血液センター）
- ・検査技師向け座学講習（臨床検査技師 WG）
- ・委員会活動報告の内容について

③各ワーキンググループの活動計画について

ア 看護師ワーキンググループの活動計画について

⑪看護師 WG 令和2年度活動計画(案)

イ 臨床検査技師ワーキンググループの活動計画について

⑫臨床検査技師 WG 令和2年度活動計画(案)

⑬資料 20200509_兵臨技主催の各種研修会・行事について(続報)

⑭資料 I&A 制度での新型コロナウイルス流行に伴う対応について

(4) その他

(5) 次回の委員会開催日について

日時 【令和2年 月 日 : ~ : 】

場所 兵庫県赤十字血液センター 5階大会議室、もしくはWeb 開催

候補日：9/24（木）、9/25（金）、9/28（月）～10/2（金）

（参考）令和元年度第2回兵庫県合同輸血療法委員会の開催：9/24（火）

3 閉会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 副委員長 杉本 健

以上

令和2年度 第1回兵庫県合同輸血療法委員会（議事要旨）

1 開催日時

令和2年5月26日（火）14：30～16：15

2 開催場所

WEB開催（メイン会場：兵庫県赤十字血液センター5階大会議室）

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、米谷委員、足立委員、川本委員、赤坂委員、真田委員、吉原委員、甲斐顧問、

4 事務局等

看護師ワーキンググループ松本班長、臨床検査技師ワーキンググループ坊池班長、兵庫県赤十字血液センター、兵庫県薬務課

5 オブザーバー（議題3のみ参加）

和歌山県立医科大学 医学部血液内科学講座輸血部 准教授 西川彰則

6 議題（議事進行：小阪委員長）

- （1）令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について
- （2）令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の報告について
- （3）令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の活動内容について
- （4）その他
- （5）次回の委員会開催日について

7 委員会資料

委員会次第、資料

8 内容

(1) 令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

- ①兵庫県合同輸血療法委員会委員の変更について 資料あり
新規就任 吉原委員
役名変更 小阪委員長、藤盛委員
- ②看護師ワーキンググループ班員の変更について 資料あり
2名退任、2名就任
- ③臨床検査技師ワーキンググループ班員の変更について 資料あり
1名退任

(2) 令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の報告について 各委員にメール送付したとおり。

「令和元年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書」の内容を確認いただく。

(3) 令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の活動内容について

①令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の申請について

現時点で血液製剤使用適正化方策調査研究事業の募集が未公示のため、取得次第メーリングリストで送付することとなった。

研究内容2案の説明があり、引き続きメール審議することとなった。

案1 前年度実施の在宅輸血の研究を進化させ、バイタルモニタリングとAIを活用した患者観察研究

⇒西川氏より概要説明が行われ、本年度の研究事業募集があれば研究継続について引き続き協力する方針が示された。

案2 COVID-19 血清抗体陽性の血液製剤の把握と投与患者モニタリング調査研究

⇒研究費用と対象症例数の確保の問題が示され、さらなる検討が必要とされた。

②令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会の内容について

特別講演1の講師は、輸血と感染症の専門家である日本赤十字社血液事業本部の後藤直子氏となった。

特別講演2については、神戸市立医療センター中央市民病院の実務に携わった感染症専門の医師を講師候補として米谷委員に一任することとなった。

③ノバルティス社との協賛について

ノバルティス社からは支援には協賛ではなく共催であることを要するため、研修会を第1部と第2部に分け、第1部はこれまでどおり本委員会、赤十字血液センター及び兵庫県の共催とし、第2部を本委員会、血液センター及びノバルティス社の共催とする方針となった。

兵庫県の見解として、日本赤十字社は地方自治体に準じた公共性のある法人であるため、製薬会社ではあっても共催に支障ないことが説明された。

④プログラムの検討

日本輸血・細胞治療学会が集計しているアンケート調査において、委員が必要

と考える項目があれば取り寄せることが可能であることが示されたが、委員から項目の要求がなかった。したがって、「血液製剤使用実態調査について(兵庫県)」は隔年として、今年度は検査技師向けの座学開催を進めることとなった。

⑤各ワーキンググループの活動計画について

ア 看護師ワーキンググループの活動計画について 資料あり

兵庫県輸血医療従事者研修会での活動報告実施予定

イ 臨床検査技師ワーキンググループの活動計画について 資料あり

兵庫県輸血医療従事者研修会において「臨床検査技師向け座学講習」開催予定

【各委員の主な意見】

- コロナウイルス感染症の蔓延次第では、研修会開催も危ぶまれ、WEB開催等も考慮すべき。
- 看護師ワーキンググループにおいても、可能なら研修会で座学もやっていただくのも良い。
- 研修プログラムの中の臨床検査技師向け座学講習の開催時間をお示しいただきたい。

(4) その他

(5) 次回の委員会開催日について

日時 【 令和2年9月29日(火) 】

場所 兵庫県赤十字血液センター 5階大会議室、もしくは空いていれば7階大会議室

令和2年度 第2回兵庫県合同輸血療法委員会 次第

日 時：令和2年9月8日（火曜日）14：30～16：00

場 所：Web 開催

1 開会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 委員長 小阪 嘉之

2 議題（議事進行：小阪委員長）

（1）令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業計画書の提出について

令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業計画書

（2）令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会について

開催日時：令和2年11月14日（土） 13時00分～16時10分

令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会_次第

【御提案】ノバルティス社

1) 本研修会の進め方について

- ・Microsoft Teams のライブイベント機能を使用したWEB配信で行う。
- ・参加者にはWEB上のフォームに入力して申し込んでいただく。
- ・参加申し込み時に、氏名、所属、職種、メールアドレスを入力していただく。
- ・申し込み時に入力していただいたメールアドレス宛にライブイベントのURLとアンケート回答用のURLを送付する。
- ・システム上、発表者の制限がある。

発表者要件：Microsoft Office365 のE1以上のライセンス保有者

ライセンスを持っていない発表者は血液センターの会議室から配信できる。

Microsoft Teams オンラインイベント参考資料

2) 特別講演【共催講演会】ノバルティス社との共催について（大岡委員）

R02 ノバルティス（株）参画

（ノバルティス社確認済み事項）

- ・共催部分の講師への依頼、スライドチェック、謝礼支払は、ノバルティス社から直接講師に対し実施する。
- ・講演会開催に当り、スピーカー1台等を準備。（必要性？）
- ・Microsoft Teams の部屋は、非共催部分、共催部分同じ部屋でも可能

（ノバルティス社からの依頼事項）

- ・共催部分の録画データの提供→可能
- ・会場（血液センター）の Wi-Fi 環境の使用依頼（有線不可）
→ボランティア用の WiFi 回線が使用可能だが、安定性等は保証できない。
- ・共催承諾書の記載依頼 兵庫県合同輸血療法委員会 →可能
兵庫県赤十字血液センター →可能
日本輸血・細胞治療学会
→学会の研修会への共催承諾書の写しの提出でも可

ノバルティス社共催承諾書（案）

3) 講演依頼文の発送について

- ・後藤直子先生、加藤正輝先生、溝田瑞恵先生

講演依頼状、派遣依頼状（案）

4) 各医療機関への案内文書の発送について

- ・送付先 過去2年以内に輸血用血液製剤の供給実績のある兵庫県下の医療機関
- ・発送予定 9月中旬

各医療機関への案内文書（案）

(3) 「輸血療法の実施に関する指針」一部改正における兵庫県輸血療法委員会の見解について

輸血療法の実施に関する指針の改正に関する解説資料

(4) その他

(5) 次回の委員会開催日について

日時 【令和2年 月 日 : ~ : 】

場所 兵庫県赤十字血液センター 5階大会議室、もしくはWeb開催

3 閉会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 副委員長 杉本 健

以上

令和2年度 第2回兵庫県合同輸血療法委員会（議事要旨）

1 開催日時

令和2年9月8日（火）14：30～15：45

2 開催場所

WEB開催

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、米谷委員、真田委員、平井委員、大岡委員

4 事務局等

看護師ワーキンググループ松本班長、臨床検査技師ワーキンググループ坊池班長、兵庫県赤十字血液センター、兵庫県薬務課

5 議題（議事進行：小阪委員長、杉本副委員長）

- （1）令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業計画書の提出について
- （2）令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会について
- （3）「輸血療法の実施に関する指針」一部改正における兵庫県輸血療法委員会の見解について
- （4）その他
- （5）次回の委員会開催日について

6 委員会資料

委員会次第、資料

7 内容

(1) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業計画書の提出について
令和2年8月24日付けで計画書を厚生労働省に応募済

(2) 令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会について

研修会を二部制とし、前半部分は今まで通りの共催・後援、後半部分の本委員会、兵庫県赤十字血液センター、日本輸血・細胞治療学会近畿支部、ノバルティスファーマ株式会社の共催とすることになった。また、研修会は、全面的にMicrosoft Teams ライブイベントを用いWEB開催することとなった。

参加者には、WEB上で参加登録してもらい、登録されたメールアドレスに、ライブイベントのURL並びにアンケート回答用のURLを送付する予定。

【その他説明】

- 演者の略歴は、後藤氏、西久保氏のを準備する予定。
- 案内状は9月中旬に血液センターの媒体により医療機関に案内予定。
- 講演者への依頼状について、近日中に発送予定であるため、演題名等、資料の内容に訂正があれば今週中に連絡すること。
- 発表者は、同ソフトのライセンスを要し、無い場合には血液センターに参集する必要があるので確認をお願いしたい。
- 演者に録画について承諾を得ること。

【主な意見】

- 臨床検査技師ワーキンググループのケーススタディの発表について、座長を置かず、WEB開催であるため双方向の情報交換は困難であるが、想定質問等を挙げるなど事前の打ち合わせがあるのが望ましい。
 - 共催（主管）・後援の記載について統一感を持たせるのがよい。
 - 電波不良等で、講演の順番が変更となる可能性があることも考慮すべき。
- (3) 「輸血療法の実施に関する指針」一部改正における兵庫県輸血療法委員会の見解について

「輸血用赤血球製剤の温度管理について」「輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について」国が示した方針並びに文献の内容を要約し、兵庫県合同輸血療法委員会監修として発出予定。引き続き各委員の意見等を聞きながら検討することとなった。

【主な意見】

- 温度管理に関して日本赤十字社方針との整合性を確認すべきである。
- 輸血前検査の要否について、個人的には不要と考えるが、意見が分かれるため、現場の意見を踏まえ検討するのがよい。

(4) その他

(5) 次回の委員会開催日について

厚生労働省の調査研究事業の採用の可否が出た後にWEBにより開催予定。

令和2年度 第3回兵庫県合同輸血療法委員会 次第

日 時：令和3年1月15日（金曜日）14：00～16：00

場 所：Web開催

1 開会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 委員長 小阪 嘉之

2 議題（議事進行：小阪委員長）

（1）令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会及びノバルティスイブニングセミナー 活動報告について

【令和2年11月14日（土） 13時00分～16時10分】

- ・事前参加登録者：234名
- ・当日参加者：360名（ログインID集計） 目視で常時130名程度の参加を確認
- ・参加証明書希望者：94名 送付済み（宛先不明7件→2件処理し残り5件）
- ・アンケート結果（兵庫県薬務課集計）

資料①

（2）令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 進捗状況について

8/26 研究計画書提出

10/20 採択通知日

11/19 見積書提出

12/2 契約締結日

12/15 事業計画書提出

事業の実施期間：令和2年12月2日～令和3年3月13日

○事業実績報告書締切日 令和3年3月20日

資料②

（1. 事業実績報告書、2. 委託費所要額精算書、3. 支出済額内訳書）
→次回委員会（3月予定）で承認予定。

○研究報告書（冊子） 3月中に印刷製本費支払い完了し、速やかに厚労省へ提出

(3) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 予算の使途について

予算額 934,054 円

資料③

(参考) 昨年度の予算内訳

・研修会講師費用	71,022 円 (本年度予定なし)
・セコム Vitalook 2ヶ月貸借料	220,000 円
・印刷製本費	265,152 円
・会議費	356 円 (本年度予定なし)
・旅費	62,000 円 (本年度減額見込み)
・通信運搬費 (アンケート送付込み)	128,716 円
計	<u>747,246 円</u>

(4) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 活動内容について

- ・人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上 (西川先生)
- ・リーフレット「輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について」及び「輸血用赤血球製剤の温度管理について」の作成 資料④
- ・輸血監査チェックシート (病院用及び無床診療所用) のバージョンアップ (検査技師 WG) 資料⑤
- ・輸血療法クリニカルパス (無床診療所用) のバージョンアップ (看護師 WG) 資料⑥
- ・その他

(5) その他

(6) 次回の委員会開催日について

日時：【令和3年 月 日 : ~ : 】

場所：Web 開催

(参考) 昨年度 2020/2/25 開催

3 閉会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 副委員長 杉本 健

以上

令和2年度 第3回兵庫県合同輸血療法委員会（議事要旨）

1 開催日時

令和3年1月15日（金）14:00～15:10

2 開催場所

WEB開催

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、米谷委員、足立委員、川本委員、真田委員、吉原委員、平井委員

4 事務局等

看護師ワーキンググループ松本班長、検査技師ワーキンググループ坊池班長、兵庫県赤十字血液センター、兵庫県薬務課

5 議題

- (1) 令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会及びノバルティスイブニングセミナー活動報告について
- (2) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 進捗状況について
- (3) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 予算の使途について
- (4) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 活動内容について
- (5) その他

6 委員会資料

委員会次第、資料

7 内容

(1) 令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会及びノバルティスイブニングセミナー活動報告について

【事務局等より説明】

事前参加登録者：234名、当日参加者：360名

アンケート回答数：63件、参加証明書希望者：94名

参加証明書送付後宛先不明で返送されたものがあつた。連絡があれば再送付する。

【各委員の意見等】 特になし

(2) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 進捗状況について

【委員長より説明】

10/20 採択通知受、12/15 事業計画書提出済

研究期間内(令和3年3月13日まで)に金額の確定を要する。

(3) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 予算の使途について

【事務局より説明】

予算について、昨年度実績より報告書、リーフレット等印刷製本費を多く見積もっている。その他使途があれば20万円程度捻出可能。

【委員より提案】

2月末にパネリスト5名程度によるWEB在宅医療座談会の開催を提案

【各委員の意見等】

- WEBによる複数人の自由発言の形式で配信するのは困難かもしれない。
- 少数の講師による講演会はいかがか。
- TeamsよりもZoomの方が使い勝手がよいのではないか。
- 血液センター(事務局)ではライセンスの関係でTeamsのみ対応可能
→ 米谷委員と西川先生で調整し、実現可能な形式を検討し、開催に向け進めることを承認された。

(4) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 活動内容について

【委員長等より説明】

(ア) 人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上について

(イ) リーフレット「輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について」及び「輸血用赤血球製剤の温度管理について」の作成

(ウ) 輸血監査チェックシート(病院用及び無床診療所用)のバージョンアップ

(エ) 輸血療法クリニカルパス(無床診療所用)のバージョンアップ

【各委員の意見等】

- チェックシート、クリニカルパスについて輸血後の感染症検査は必須でない。
- デジタルデータでの各施設への配布について検討するのはいかがか。

- 広く知らせるために血液センター、県、検査技師会のホームページへの掲載はいかがか。

→

- リーフレットの印刷・配布を承認され、1週間程度の期間で各自確認し修正箇所を事務局へ連絡すること。
- チェックシート及びクリニカルパスの感染症検査に係る文言について、杉本副委員長を中心に修正作業を行い、検討後本委員会に報告すること。
- 各情報媒体はデジタルデータでも配布することを前提に検討する。各施設で内容を変更できないよう、本委員会からはPDFファイルで配布する。
- 広く知らせるために関係機関のホームページ活用を検討する。

(5) その他

次回開催日について、3月13日までの日程で事務局から日程調整の連絡をすることとなった。

令和2年度 第4回兵庫県合同輸血療法委員会 次第

日 時：令和3年3月3日（水曜）14：00～16：00

場 所：Web 開催

1 開会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 委員長 小阪 嘉之

2 議題（議事進行：小阪委員長）

- (1) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の進捗について
事業の実施期間：令和2年12月2日～令和3年3月12日

○在宅輸血座談会開催の振り返り（米谷委員）

資料1

・開催日時：令和3年3月2日（火曜）19：00～

・演者：清水 一亘 先生
大橋 晃太 先生
伊藤 達也 先生
太田 健介 先生
宮下 直洋 先生

・内容：

・開催案内：

・参加者：

・費用：Zoom Webinar100 1か月利用料（消費税込） 5,940 円
演者謝金（源泉所得税込）22,274 円×5名 111,370 円

○リーフレット「輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について」及び
「輸血用赤血球製剤の温度管理について」の作成（事務局）
→印刷済み

資料2

○輸血監査チェックシート（病院用及び無床診療所用）及び輸血療法クリニカルパスの改訂について（杉本副委員長、各 WG）

資料 3

→見積書受領済み（3/3）

○各情報媒体の情報提供について（事務局、兵庫県）

- ・ Web での情報提供
- ・ 関連団体への情報提供

○事業実績報告書締切日 令和 3 年 3 月 19 日

資料 4

（1. 事業実績報告書、2. 委託費所要額精算書、3. 支出済額内訳書）

○研究報告書（冊子） 3 月中に印刷製本費支払い完了し、速やかに厚労省へ提出

- ・ 送付先の予定：全国都道府県、全国赤十字血液センター、関係団体（医師会等）、委員会関係者（委員、WG メンバー、演者等）

○研究結果概要 厚労省へ研究報告書とあわせて提出

資料 5

（2）令和 2 年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

資料 6

○今年度で任期満了となる委員 8 名、ワーキンググループメンバー 7 名

（3）その他

今年度の以後の審議についてはメーリングリストを活用します。

（4）次年度の委員会開催日について

事務局よりメーリングリストで調整します。（参考）昨年度 2020/5/26 開催

3 閉会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会 副委員長 杉本 健

以上

令和2年度 第4回兵庫県合同輸血療法委員会（議事要旨）

1 開催日時

令和3年3月3日（水）14:00～15:10

2 開催場所

WEB開催

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、米谷委員、川本委員、吉原委員、真田委員、平井委員、大岡委員

4 事務局等

看護師ワーキンググループ松本班長、検査技師ワーキンググループ坊池班長、兵庫県赤十字血液センター、兵庫県薬務課

5 議題

- (1) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の進捗について
- (2) 令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について
- (3) その他
- (4) 次年度の委員会開催日について

6 委員会資料

委員会次第、資料

7 内容

(1) 令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の進捗について

ア 在宅輸血座談会の開催の振り返り

【米谷委員等より説明】

意見交換など有意義な時間を過ごしてもらえた。音声の途切れる演者があったが、スムーズな進行であった。

開催日時：令和3年3月2日（火曜）19：00～

演 者：清水一亘先生、大橋晃太先生、伊藤達也先生、太田健介先生、宮下直洋先生

参加者：常時56名程度視聴（最大60名）

イ リーフレット「輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について」及び「輸血用赤血球製剤の温度管理について」の作成

【事務局より説明】

リーフレット2種の記載内容については、事前に事務局である血液センター学術係から日本赤十字社血液事業本部に確認を依頼し、現行の指針やガイドラインの記載内容との矛盾がないことを確認した。印刷物が完成したので、鑑文書を付けて各医療機関に配布予定。求めに応じて追加配布も可能。

【委員等より意見】

○ 輸血用血液の温度管理に関して慎重に取扱う必要があり、内容に関する問い合わせに適切に回答する必要がある。

→ 配布することで承認された。また、鑑文書に問い合わせ先として血液センターを記載し、疑義が生じた場合はメーリングリストで相談することとなった。

ウ 輸血監査チェックシート（病院用及び無床診療所用）及び輸血療法クリニカルパスの改訂について

【事務局等より説明】

各WGで確認いただき、近日中に印刷発注予定。予算内で印刷・配布可能な見込み。

【委員等より意見】

○ 杉本副委員長発案のものであり、あくまで各医療機関の参考となるように作成したもので、質問されたら答えようがないことがあることも予想される。

○ 内容に関してファイルの関係か誤字・脱字や半角全角の混在が見られる。

○ 本チェックシート等の目的の趣旨等を鑑文書に記載するのが良い。

○ 内容に関して、参考としている日本輸血・細胞治療学会のI & Aが改訂される見込みで、再び更新を要する可能性はある。

→ 杉本副委員長が鑑文書の原案を作成のうえ、メーリングリストで諮ることとし、内容に関して、杉本副委員長の修正後に印刷にかけることとなった。

エ 各情報媒体の情報提供について

【事務局等より説明】

血液センターホームページでは、掲載できず。県ホームページ、県臨床検査技師会ホームページで掲載可能となった。その他関係団体へは、要望に基づき紙で配付可能。

オ 事業実績報告書について

【委員長等より説明】

厚生労働省への報告書提出締め切りは令和3年3月19日であり、資料のとおり素案を作成したが、西川先生に観察研究部分、各委員にその他の部分を確認・加筆願いたい。3月12日を締め切りとする。

【委員等より意見】

○ 観察研究部分の進捗を伺いたい。

→ 各委員が素案の内容を確認することとし、西川先生から研究結果の報告を受け、メーリングリストで各委員へ共有することとなった。

カ 研究報告書（冊子）について

【事務局より説明】

3月中に印刷製本費支払いを完了し、速やかに厚生労働省へ提出予定。

キ 研究結果概要の提出について

【事務局等より説明】

研究報告書とあわせて厚生労働省へ提出する必要がある、小阪委員長に事業実績報告書から抜粋等し記載いただきたい。

→ 報告書完成後に小阪委員長が作成することとなった。

(2) 令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

【委員長等より説明】

今年度で任期満了となる委員8名のうち6名は継続、2名は未定であり、看護師ワーキンググループメンバーのうち、今年度任期満了となる7名は全員継続、任期が残っている5名のうち1名は退職のため辞退された。未定の方には改めて意向確認する。看護師ワーキンググループメンバーは、班長に一任することとし、推薦があれば班長に連絡すること。

(3) その他

【事務局より説明】

今年度の委員会は今回で最後であり、以後の審議についてはメーリングリス

トを活用願います。

(4) 次年度の委員会開催日について

【委員長等より説明】

国の研究募集要綱公表後の5月末開催を目途にメーリングリストで調整する。予め研究の応募の是非、応募するのであれば継続・刷新等内容を委員会開催までに決めておく必要がある。

【委員等より意見】

- 西川先生と赤坂先生の在宅輸血の研究の継続又は終了の意向を知りたい。
- 在宅輸血の研究の継続の意向を確認し各委員に共有することとし、各委員は来年度の活動の方向性を検討しておくこととなった。

血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

令和 2 年 12 月 15 日

医薬・生活衛生局長 殿

委員会名	兵庫県合同輸血療法委員会	
研究代表者	住 所	〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7
	所属機関	兵庫県立こども病院
	フリカゝナ	コサカ ヨシユキ
	氏 名	小阪 嘉之
	TEL・FAX	078-945-7300 ・ 078-302-1023
E-mail	kosaka_kch@hp.pref.hyogo.jp	

血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 : 人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関、TEL・FAX・E-mail）

氏名	小阪 嘉之	所属機関	兵庫県立こども病院
TEL	078-945-7300	FAX	078-302-1023
E-mail	kosaka_kch@hp.pref.hyogo.jp		

3. 合同輸血療法委員会組織（現時点では参加予定でも可）

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び 現在の専門（研究実施場所）	④所属機関 における職名
小阪 嘉之 (研究代表者)	研究の総括	兵庫県立こども病院・血液・腫瘍 内科・血液学（同病院）	副院長
杉本 健	Vitalookを用いた在宅輸血患者の バイタルサインの評価と解析	北播磨総合医療センター・血液・ 腫瘍内科・血液学（同病院）	部長
藤盛 好啓	一般病院の輸血管理責任者として 患者の紹介と適正な在宅輸血管理 体制構築へのサポート	医療法人財団樹徳会上ヶ原病院・ 内科・血液学（同病院）	院長

米谷 昇	Vitalookを用いた在宅輸血患者のバイタルサインの評価と解析	神戸市立医療センター中央市民病院・血液内科・血液学（同病院）	医長
足立 光平	一般病院の輸血管理責任者として患者の紹介と適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	一般社団法人兵庫県医師会・内科、小児科・公衆衛生学（同会）	副会長
川本 晋一郎	大規模病院の輸血管理責任者として患者の紹介と適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	神戸大学医学部附属病院・輸血部・血液学（同大学）	講師
赤坂 浩司	無床診療所勤務における在宅輸血の施行と適切な輸血時の患者バイタルサインチェック	赤坂クリニック・血液学（同）	院長
平井 みどり	適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	兵庫県赤十字血液センター・血液学、公衆衛生学（同）	所長
大岡 徹彦	適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	兵庫県健康福祉部健康局薬務課・薬学、公衆衛生学（同）	課長
真田 浩一	適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	公益社団法人兵庫県臨床検査技師会・臨床検査学（同会）	会長
吉原 哲	大規模病院の輸血管理責任者として患者の紹介と適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	兵庫医科大学病院・輸血・細胞治療センター ・血液学（同大学）	講師
西川 彰則	無床診療所勤務における在宅輸血の施行と適切な輸血時の患者バイタルサインチェック	赤坂クリニック・血液学（同） 兼 和歌山県立医科大学附属病院・輸血部	医師 准教授
坊池 義浩	適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	神戸学院大学・栄養学部（同大学）	講師
松本 真弓	適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院（同病院）	看護部

4. 研究の概要

<p>1) 人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上 在宅輸血の遠隔モニタリングの開発経緯</p> <p>在宅輸血の問題点は多くあるが、最も重要なものの一つは、医療者が全ての輸血時間内に立ち会えないことである。日本輸血・細胞治療学会のガイドラインではこの点において、「医療者が患者宅を退出した後も患者に付き添う患者付添人がいる」ことが、在宅輸血の適応条件になっている。患者付添人が重要なことは言うまでもないが、ICT(情報通信技術)が発達してきた現在において、輸血中患者のバイタルサインを医師が遠隔でリアルタイムモニタリング可能であれば、在宅輸血の安全性を高める可能性がある。この考えに沿い、我々は、平成 30 年度から遠隔モニタリングシステムの開発、改良を行ってきた。</p>

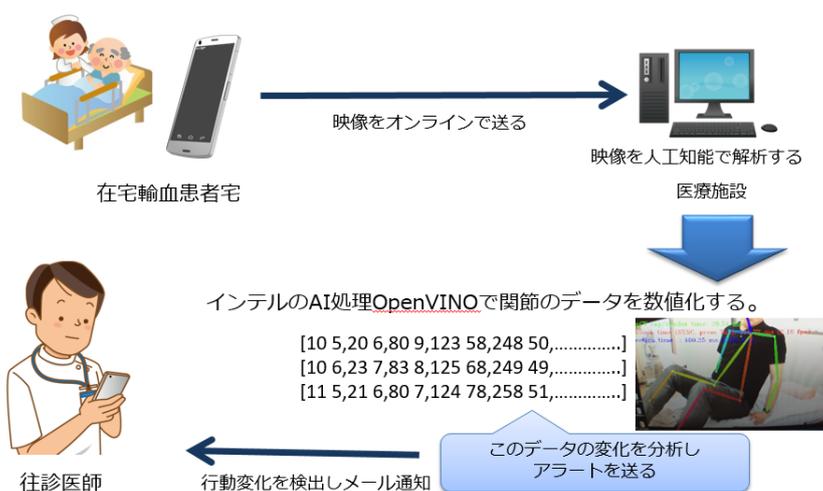
輸血遠隔モニターシステムを用いた臨床観察研究の状況

平成 30 年度に、兵庫県神戸市赤坂クリニック赤坂浩司医師、西川彰則医師の参加を得て、笠原ら(岡山大学)が開発した在宅患者を対象とした Web 対応型の遠隔見守りシステム「おだやかタイム®」(センサーマット式)とネットワーク対応型多機能携帯心電計「CarPod®」、Bluetooth 対応 SpO₂ モニターを用いて輸血遠隔リアルタイムモニタリングの観察研究を行った(兵庫医科大学および和歌山県立医科大学の倫理委員会の承認を得た)。本システムは、心拍数、呼吸数、心電図、SpO₂、体動をインターネットを介して遠隔リアルタイムモニター可能である。本モニターシステムを基にした治療介入は行わず、「患者および患者付添人」記録と輸血遠隔モニターの記録を解析して比較した観察研究を行った。その結果、輸血時のバイタルサインを実臨床で遠隔でモニター可能であることが判明した(日本輸血・細胞治療学会演題番号 0-45 2019.5.23 熊本、Transfusion Medicine 投稿中)。同時に以下の課題を認めた。①センサーマットにより検出している心拍数、呼吸数は離床時に中断する。②無線や Bluetooth を利用したワイヤレスの測定機器であるため、接続切れによる連続データが中断するタイミングがある。③体動によるバイタルデータ変動(ノイズ)があり、状態変化に伴うバイタルデータ変動と鑑別が難しい。この問題を解決するために、令和元年度は、新たなシステムとして、セコム医療システムの「Vitalook」を導入した。バイタルデータ(心拍数、心電図、SpO₂、体重、血圧)を遠隔モニター可能で、このシステムはマットを用いず、また体重以外は医療機器としての認証を受けており診療での使用は問題ない。赤坂クリニックでパイロット的に、10 件の赤血球輸血時のモニターに利用し、「おだやかタイム®」に比べ、体動や通信障害によるデータ不安定性は大幅に改善され、心電計から得られる心拍変動変数解析なども行うことが可能であった。心拍変動変数は、交感神経及び副交感神経のバランスの指標となることが知られており、輸血関連合併症に伴うストレス検知に利用できる可能性を示唆した。(日本輸血・細胞治療学会 2020.5.28-30 誌上発表)本パイロットスタディをもとに、和歌山県立医科大学倫理委員会に申請し、「遠隔モニターシステム(Vitalook)を利用した在宅輸血の安全性向上を目的とした前向き観察研究」を赤坂クリニックの患者を対象に実施した。19 件のモニターを実施し、前年度の研究に比較し、安定的に心拍数および SpO₂ が取得できることから、合併症出現時のバイタル変化を安定的に検出できる可能性があることを確認した。



在宅輸血を安全に見守るための今後の課題

これまでの研究において、重篤な輸血関連合併症が出現した際に、バイタルデータ異常が発生すれば、遠隔モニターシステムでの検出が可能であることを示してきたが、現実には、重篤な輸血関連合併症の出現の頻度は低い。一方で在宅輸血対象患者は、高齢であることが多く、転倒やルートの自己抜針などの行動に関連する輸血中の事故などの発生も問題になる。そのため患者付添人にとって、認知機能の低下した高齢者患者などの見守りの負担は大きいと考える。バイタルデータのみでのモニターではなく、実際の患者の行動などの見守りを行うためには、映像にてモニターする方法があるが、プライバシーの問題や輸血中全時間を通してモニターすることは容易でない。この問題を解決する方法として、人工知能を用いて患者の行動を観察し、転倒などの危険行動や上肢の屈曲による滴下不良などを検出して、医療者にメール通知するシステムを、2020年度日本輸血・細胞治療学会臨床研究推進事業の予算を得て実施中である。（研究代表 西川彰則）



遠隔バイタルモニターと人工知能を用いた患者行動モニターシステムとの併用

このように、安全な在宅輸血には、重篤な輸血関連合併症を検出するための遠隔バイタルモニターシステムと、患者の危険行動などに伴う事故を早期に検出する新たなシステムの併用が必要と考える。既に実施中の人工知能による患者行動の観察研究の情報をもとに、バイタルモニターの値を再評価することで、より正確な患者状態の把握につながると考えた。本年度の研究課題を以下に提示する。

人工知能による行動観察と遠隔バイタルモニターシステムを併用した在宅輸血の安全管理を目的とした前向き臨床観察研究

研究期間：本臨床研究承認日～2021年3月12日とする。

対象症例数：10件

対象：血液疾患にて、輸血療法を要するが通院困難のため在宅での輸血を希望する患者。

適格基準：

- 20歳以上で、遠隔バイタルモニターシステムを含む本研究への参加同意が得られる患者。
- 過去に輸血歴があり、重篤な副作用を認めない患者。
- 患者の状態を観察し記録用紙に記録を残すことができる患者付添人の存在。

研究方法：

- バイタルデータと患者映像の医療機関、往診医への転送：遠隔バイタルモニターシステム (Vitalook) およびスマートフォンによる映像伝送機能を用いる。
- 輸血実施医師による遠隔バイタルモニターシステムでの輸血情報記録(A)：輸血実施医師は輸血中のバイタルサイン情報及び映像記録を情報ファイルとして記録する。
- 患者または患者付添人による記録(B)：大きな体動、トイレ歩行等モニターの変化、異常の出現等の記録を記録用紙に残す。
- 人工知能による行動変化の観察・解析(C)：患者映像をもとに臥位、立位などへの体勢変化、上腕の屈曲、転倒などの危険行動などを人工知能で認知する。
- 上記データの統合：データ(A),(B),(C)の統合解析を行う。輸血中の患者状態の正確な把握と安全性向上に役立つかどうかを検証する。
- 主要評価項目：輸血定常時のバイタルサインと患者状態映像が遠隔モニターできるか、また輸血関連異常の発生時にバイタル変化や患者の危険行動を遠隔モニターできるかどうか、体動などに伴うバイタル変化と輸血関連異常に伴う真のバイタル変化を患者映像と合わせて評価することで判別できるかを評価する。

安全対応：

- 輸血時のイベント発症時には、患者または患者付添人は速やかに電話で医療者に連絡を行い医療者は適切に対応を行う。なお電話理由と輸血合併症の有無を記録する。
- 医療者はモニターや人工知能による解析で変化を認め確認の必要性がある場合に、患者映像を確認するとともに患者または患者付添人に連絡し状態確認を行う。電話連絡した理由（バイタル値など）を記録する。

輸血終了時の対応：医療従事者がバイタル測定、抜針し、システムを患者からはずし、スマートフォンの録画を終了する。

まとめ

在宅輸血時の遠隔バイタルモニターおよび人工知能による状態観察が安全に資することを証明できれば、遠隔モニター管理料の保険点数収載とそれによる全国への普及への足がかりとなる。もし保険収載されれば、在宅輸血実施医療機関が増えることが予想され、多くの在宅患者のメリットにつながる。本研究は、前向き臨床試験としては、「患者および患者付添人」記録と輸血遠隔モニターの記録を解析して行われ、輸血合併症への対応は従来どおり患者および患者付添人から医療者への通報で行われるので、介入研究ではなく「観察研究」に該当すると考えられる。本システム「Vitalook」1台の4か月間の貸し出し費用は約20万円であり、これを本研究費で賄う予定である。1台で10例のモニターを行い遠隔モニターの実施可能性を検証する。人工知能による患者状態の観察については、2020年度日本輸血・細胞治療学会臨床研究推進事業の予算を得て進めているため、追加予算は不要である。

なお、本研究計画は、和歌山県立医科大学の倫理委員会に提出する予定である。

2) 兵庫県合同輸血療法委員会の開催

兵庫県内医療機関医師、看護師、臨床検査技師、兵庫県、兵庫県赤十字血液センターを基本メンバーとする兵庫県合同輸血療法委員会を年3回開催する。これにおいて、兵庫県内医療機関における適切な輸血療法実施体制の確立と血液製剤の使用適正化に向けた協議、及び、課題把握について、認識を共有するとともに、対応方針を決定し、また、本研究事業の遂行にも資する。

なお、本委員会は新型コロナウイルス感染拡大防止対策として、本年5月26日にインターネットを介したリモートで開催した。今後についても、その感染状況に応じて同様の対策をとることを予定している。

3) 兵庫県輸血医療従事者研修会の実施

兵庫県内の医療機関における適切な輸血療法実施体制の確立と血液製剤の適正使用等を推進するため、兵庫県合同輸血療法委員会、兵庫県赤十字血液センター及び兵庫県が連携して、輸血医療を行う医療機関及び医療従事者等を対象とした研修会を開催し、適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を進める予定である。

本研修会では「血液製剤使用実態調査」の結果を踏まえて、兵庫県における医療機関の輸血療法委員会設置状況や血液製剤の使用状況、効果的な血液製剤使用適正化への取組等について周知する。

また、時々刻々と変化する現在の輸血医療について、最新の情報を提供する予定である。

なお、本研修会は新型コロナウイルス感染拡大防止対策として、令和2年11月14日にインターネットを介したリモートでの実施を予定した。

4) 臨床検査技師ワーキンググループ (WG) の活動

例年実施している初中級の実技講習会について、現状は開催することが困難な状況ではあるが、可能な限り実施を検討していきたい。実施する場合は、中小規模の医療機関に所属する輸血担当技師を対象として、ABO血液型検査、RhD血液型検査、不規則抗体検査など基本的な知識と技術の定着を図る。この実技講習会は兵庫県合同輸血療法委員会と兵庫県臨床検査技師会の共催で実施する。小規模医療機関への輸血医療支援については、昨年度、医療法人社団六心会恒生病院の輸血機能評価認定制度受審に向けて協議を行ったので、今年度輸血機能評価認定制度の視察が開始され、病院の体制が整えば、具体的に受審を継続支援していく。

5) 看護師ワーキンググループ (WG) の活動

今年度は、昨年度実施した「輸血実施患者の観察に関する現状調査」から先行研究と比較して、輸血副反応に対する観察についての改善点を明らかにして報告する。

また、輸血副反応発生時には一旦輸血を中止するが、その後患者の容態が落ち着いた後に再投与することがある。このような特殊な場合の患者観察の注意点について、研修会を通じて周知する予定である。

6) 情報媒体の改訂及び作成

兵庫県合同輸血療法委員会ではこれまでに輸血監査チェックシート、輸血監査チェックシート（無床診療所用）、及び輸血療法クリニカルパス（無床診療所用）等の情報媒体を作成し、適宜バージョンアップを図ってきた。今年度もこれらの改訂や輸血医療体制の時勢の変化に伴う情報媒体の作成を行う予定である。

5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

(1) 兵庫県合同輸血療法委員会発足までの道のり

兵庫県下で輸血療法に関わる会が進められてきた歴史は以下の通りである。

1) 昭和 63 年 兵庫県赤十字血液センター主催の「輸血懇話会」の定期開催が始まる。

輸血学の有識者の講演等が行われ、血液製剤の適正使用及び安全な輸血療法について議論されてきた。また意見交換や情報交換に努めてきた。

2) 平成 12 年 兵庫県主催の「兵庫県輸血療法委員会合同会議」の定期開催が始まる。

県内医療機関の輸血療法委員会委員長を対象として血液製剤の適正使用を中心とした会議を開催した。

平成 14～15 年度 厚生労働省から「血液製剤使用適正化事業」を受託し、輸血療法等に関する講演会等を行い、血液製剤の適正使用が推進された。

平成 17 年度 「兵庫県血液製剤適正使用検討会」が設置された。

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」が改定されたことに合わせ、本県での血液製剤の適正使用等の一層の推進方策等を検討するためのものであった。血液製剤の使用に係る課題やその解決に向けての方策等を協議し検討が行われた。また、兵庫県の適正使用推進の指標とするため、各医療機関における血液製剤別の使用量・廃棄量等についての調査を行い、使用量等削減の推進を図るという方針を決定し、調査の具体的内容を検討した上で、「血液製剤使用量等調査」が同年から開始された。

平成 18 年度 「輸血療法委員会合同研修会」が毎年開催され、「血液製剤使用量等調査」の結果が医療機関に報告された。

3) 平成 25 年 5 月に上記の 5. (1) 1) 及び 2) の 2 つの会を基盤として、「兵庫県合同輸血療法委員会」が設置された。医療機関の医師に加え、県医師会及び県病院協会の推薦を受けた医師、並びに県臨床検査技師会の推薦を受けた臨床検査技師等の委員により構成される。臨床検査技師ワーキンググループ及び看護師ワーキンググループを設置し、現在まで活発に活動を続けている。

(2) 兵庫県合同輸血療法委員会のこれまでの取り組み

本委員会は発足後 7 年であり、これまでの活動内容について記す。

1) 兵庫県合同輸血療法委員会の開催:

兵庫県、兵庫県赤十字血液センター、医療機関の医師、臨床検査技師、看護師等をメンバーとする本会を年 3 回開催している。

2) 兵庫県輸血医療従事者研修会の実施：

県内医療機関における適切な輸血療法実施体制の確立と血液製剤の適正使用等を推進するため、兵庫県合同輸血療法委員会、兵庫県赤十字血液センター及び兵庫県が連携して、輸血医療を行う医療機関及び医療従事者等を対象とした研修会を毎年1回開催している。

令和元年度は次の内容で開催した。

特別招請講演「新しい細胞治療の現状と未来～CAR-T 細胞療法の導入を通して～」

(京都大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学、京都大学医学部附属病院検査部・細胞療法センター
新井 康之 先生)

講演「在宅輸血時の遠隔バイタルモニター update」

(和歌山県立医科大学血液内科学講座、和歌山県立医科大学附属病院輸血部医療情報部、医療法人赤坂クリニック 西川 彰則 先生)

「血液製剤の使用実態について」(兵庫県健康福祉部健康局薬務課)

「兵庫県赤十字血液センターからの情報提供」(兵庫県赤十字血液センター)

兵庫県合同輸血療法委員会活動報告

「臨床検査技師ワーキンググループからの輸血医療支援活動について」

(兵庫医科大学病院輸血・細胞治療センター 大塚 真哉 先生)

「輸血チームの活動紹介と看護師の役割」

(神戸市立医療センター中央市民病院 竹内 志津枝 先生)

「輸血の患者観察に関する調査報告」

(社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 松本 真弓 先生)

3) ワーキンググループ(WG)の活動：

① 看護師 WG

毎年活動会議を開催し、各医療機関における適正使用の在り方等について協議しており、令和元年度は輸血の実施体制や輸血副反応の観察について情報交換を行った。

また、活動内容については、毎年開催される「兵庫県輸血医療従事者研修会」において報告している。

平成 27 年度より順次「輸血監査チェックシート」の試験運用を 8 施設で行い、その結果を兵庫県医療従事者研修会で報告した。兵庫県下の看護師 WG 班員の所属する施設で「監査チェックシート」を活用し、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会 I&A の取得に取り組んだ結果、H29 年には新規認定施設が 2 施設誕生した。

また看護師 WG による兵庫県域等の各病院への出張研修会を実施してきている。平成 29 年度及び 30 年度は「輸血チームで考える輸血安全」を主なテーマとして多職種参加の研修会を実施した。

平成 30 年度医療従事者研修会では「輸血チーム医療で看護師が担う役割」を報告し、輸血チーム医療の必要性について周知を図った。

令和元年度は、兵庫県内で小規模医療機関を含めた輸血医療を行う医療機関、452 施設を対象とした「輸血実施患者の観察に関する現状調査」を実施し、厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて、概ね十分な監視体制の下に輸血の患者観察が行われていることを確認した。

② 臨床検査技師 WG

毎年本委員会と県臨床検査技師会との共同主催にて、中小規模の医療機関に所属する臨床検査技師に対して実技講習会を開催し、輸血検査の基礎を教育している。

また、活動内容については、毎年開催される「兵庫県輸血医療従事者研修会」において報告している。

H27～28 年度には中小規模医療機関での輸血医療について「輸血監査チェックシート」を用いた監査活動を基盤とした活動を行ってきた。

平成 30 年度には医療法人社団六心会恒生病院（109 床）に対して現場視察や講演会の開催を実施し、地域の医療機関における適正使用の実施に取り組んだ。

令和元年度は、恒生病院の輸血機能評価認定制度の受審に向けて協議した。

③ 両 WG

平成 31 年には両 WG 合同の研修会である平成 30 年度第 1 回輸血研修会を開催し、輸血手技についての講義、輸血セットやバッグなどを使用しての実技講習も行ってきた。

4) 中小規模医療機関での血液製剤適正使用推進

中小規模の医療機関における安全な輸血医療の構築に向けての一助となるよう、継続した活動を行っている。

① 「輸血監査チェックシート」等の作成

一般社団法人日本輸血・細胞治療学会が行っている I&A の考え方を踏襲した輸血医療を浸透させることが、県下の輸血医療の安全性向上に寄与すると考え、平成 27 年度には中小規模の医療機関の実情に沿った監査を行うべく、兵庫県独自の「輸血監査チェックシート」を作成した。また、同年看護師ワーキンググループ (WG) メンバーの所属する施設において本チェックシートの試験運用を行った。

平成 28 年度には県内の医療機関 280 施設に「輸血監査チェックシート」を送付した。回収でき、有効回答であった 188 施設の監査状況について解析した。

平成 29 年度には無床診療所における輸血療法の標準化と血液製剤適正使用の推進のために「輸血療法クリニカルパス（無床診療所用）」及び、「輸血監査チェックシート（無床診療所用）」を作成した。これらを用いて、過去 2 年間に輸血が実施された診療所にアンケート調査を実施し解析した。

② 在宅輸血における遠隔モニタリングシステムの活用：

平成 30 年度より在宅輸血での安全性を担保するために、インターネットを介して在宅輸血患者の遠隔リアルタイムモニターが可能であるかを検証したところ、バイタルデータ値は概ね安定しており、安全な輸血が実施されていることの確認には十分有効であることが確認できた。

令和元年度には、前年度の研究の問題点を解決すべく新たなモニターシステムを導入し前向き観察研究を行ったところ、前年度の機種より安定してモニタリング可能であることが確認できた。

委託事業実績報告書

項目	事業内容	実施方法
血液製剤使用適正化 方策調査研究事業	<p>【人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上】</p> <p>人工知能による行動観察と遠隔バイタルモニターシステムを併用した在宅輸血の安全管理を目的とした前向き臨床観察研究</p> <p>兵庫県合同輸血療法委員会の開催</p> <p>令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会の開催</p>	<p>血液疾患のため輸血療法を要するが通院困難のため在宅での輸血を希望する患者を対象に、前向き臨床試験として「患者および患者付添人」記録と輸血遠隔モニターの記録を解析する観察研究を行った。</p> <p>輸血実施医師による遠隔バイタルモニターシステムでの輸血情報記録、患者または患者付添人による記録、及び人工知能による行動変化の観察・解析の情報を統合解析し、輸血中の患者状態の正確な把握と安全性向上に役立つかどうかを検証した。</p> <p>兵庫県内医療機関医師、看護師、臨床検査技師、兵庫県、兵庫県赤十字血液センターを基本メンバーとする兵庫県合同輸血療法委員会を令和2年度には4回開催した。Microsoft Teams を利用し、WEB上で適切な輸血療法実施体制の確立と血液製剤の使用適正化に向けた協議を行った。</p> <p>兵庫県内の医療機関における適切な輸血療法実施体制の確立と血液製剤の適正使用等を推進するため、兵庫県合同輸血療法委員会、兵庫県赤十字血液センター及び兵庫県が連携して、輸血医療を行う医療機関及び医療従事者等を対象</p>

	<p>在宅輸血座談会の開催</p> <p>臨床検査技師ワーキンググループ（WG）の活動</p> <p>看護師ワーキンググループ（WG）の活動</p> <p>情報媒体の改訂及び作成 輸血監査チェックシートの改訂</p>	<p>に、令和2年11月14日に Microsoft Teams のライブイベント機能を利用した WEB 研修会を開催した。ログ解析による、のべ入室者数は 360 名であった。</p> <p>在宅輸血の適応患者、輸血副反応への対応、医療従事者の連携や運用の課題などについて、実臨床に携わる医師との意見交換会を Zoom を利用して令和3年3月2日に WEB 上で開催した。</p> <p>1. 兵庫県合同輸血療法委員会と兵庫県臨床検査技師会との共催で例年実施している「実技講習会」は開催できなかった。その一部代替として、兵庫県医療従事者研修会において、臨床検査技師ワーキンググループから「日常検査で遭遇する問題解決が困難な症例の紹介」の講演を行った。</p> <p>2. 小規模医療機関への輸血医療支援については、昨年度に引き続き医療法人社団六心会恒生病院の輸血機能評価認定制度受審に向けて、数回のメールおよび Zoom を介して「視察チェックリスト」を用い、院内で体制が整っていない部分について、指摘及び助言などを行い、院内整備を提案した。</p> <p>輸血の患者観察の課題について、令和元年度の調査をもとに看護師ワーキンググループで検討した。本調査によって輸血開始後 5 分間と 15 分後及び輸血終了から 24 時間後の患者観察、並びにバイタルサインの測定項目としての呼吸数の重要性と必要性が示された。</p> <p>医療機関内の輸血実施体制を確認するために施設規模に応じて活用できる「輸血監査チェックシ</p>
--	--	--

	<p>輸血療法クリニカルパスの改訂</p> <p>「輸血療法の実施に関する指針」改正に伴う情報媒体の作成</p>	<p>ト」及び「輸血監査チェックシート（無償診療所用）」を、現在の医療事情に照らし合わせて改訂し、医療機関へ配布した。</p> <p>輸血の実施にあたって作業内容を確認することができる「輸血療法クリニカルパス」を現在の医療事情に照らし合わせて改訂し、医療機関へ配布した。</p> <p>血液製剤の適正使用に資するため、「輸血療法の実施に関する指針」の改正内容について情報を整理し、各医療機関で共通した認識を持つことができるよう「輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について」及び「輸血用赤血球製剤の温度管理について」の2種の情報媒体を作成し、医療機関へ配布した。</p>
--	--	---

研究報告書

「人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの併用による在宅輸血患者の安全性向上」

【目的】

在宅輸血は、通院困難な高齢者やコロナ禍で通院をできるだけ避けたい輸血依存患者にとって有効な選択肢である反面、輸血関連合併症の対応や認知機能の低下した患者の安全な見守りなどの課題は多い。令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「小規模医療機関での血液製剤適正使用推進のための輸血時遠隔モニタリングシステムの改良」にて遠隔バイタルモニターによる在宅輸血の安全性向上の実証実験を行い、遠隔バイタルモニターが安全な在宅輸血の見守りに有用であることを実証した。一方で、機器の状態や、患者状態によりバイタルモニターが難しい状況があり、患者の転倒や誤抜針などの危険行動は遠隔モニターのみでは検出できないことが明らかになった。

更なる安全な見守りを実現する目的にて、「人工知能を用いた映像分析による在宅輸血の安全性向上に関する研究」(日本輸血・細胞治療学会 研究代表 西川彰則)の研究に加える形で、遠隔バイタルモニターシステムの記録と在宅輸血中の映像を同時に取得し、統合的に解析する研究を行った。

【方法】

昨年度利用したセコム医療システムの「セコム Vitalook」を引き続き使用し、心拍数、心電図、SpO2を連続的にモニター(資料1)した記録を行うとともに、在宅輸血中の危険行動を検出するための解析用映像をiPhoneを用いて記録(資料4)し、統合的に安全な見守りが可能であるかを検証した。本研究は、倫理委員会の承認を得た後、本人、患者付添人の同意を得て観察研究を実施した。

【結果】

赤坂クリニックにて定期的に在宅輸血を実施している患者に対して、2020年12月23日～2021年3月3日までの期間に7件の記録を取得し解析を行った。

遠隔バイタルモニターシステムは、心電計、SpO2の連続記録を行い、映像分析用の映像はiPhoneを利用して映像を記録した。7件全ての輸血中は、患者付添人による行動記録を行ったが、いずれも輸血関連合併症や危険行動も見られなかった。

遠隔バイタルモニターによる測定では、手指冷感が強くSpO2が取得できないケースが3件、ほぼSpO2が記録できたケースが3件、食事のためにパルスオキシメーターを取り外したケースが1例であった(資料3)。一方、心電図、心拍数については安定的に取得可能であり、異常な心拍変化は検出されなかった(資料4)。患者状態を把握するための連続SpO2は、これまでの研究からも手指冷感や接続の不具合、装着による違和感から安定的に測定が難しいと考えられる。SpO2が測定できていない時間帯においても、記録映像からは合併症発症を示唆する様子はなく(資料5)、遠隔バイタルモニターと映像解析が患者見守りに相補的な役割を果たす可能性があるとして示唆された。映像を用いて人工知能で解析する体位変換検出タイミングと遠隔バイタルモニターデータの相関については解析を進めている状態である。

資料1

Vitalookによるバイタルモニター

80歳代の骨髄異形成症候群の患者に遠隔バイタルモニターを施行



取り付けは1分程度で簡便
手持ちのiphoneで心電図、心拍数、SpO2を
リアルタイムに確認可能

資料2

在宅輸血時の人工知能を用いた安全確認の研究



インテル株式会社の協力および日本輸血・細胞治療学会臨床研究推進事業より

資料3

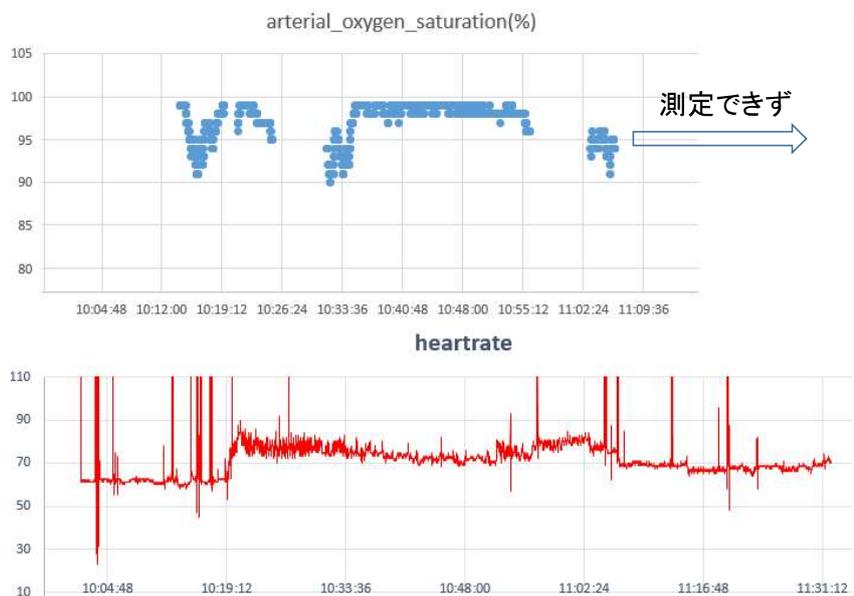
Vitalook 測定状況

日付	心電計記録	パルスオキシメーター記録
2020年12月23日	欠損なし	手指冷感強く測定できず
2021年1月6日	欠損なし	手指冷感強く測定できず
2021年1月13日	欠損なし	手指冷感強く測定できず
2021年1月27日	欠損なし	断続あるが取得可能
2021年2月3日	欠損なし	断続あるが取得可能
2021年2月24日	欠損なし	食事のため途中で取り外し
2021年3月3日	欠損なし	欠損なし

気温、室温ともに低い時期は、高齢患者の手指の冷感が強く、パルスオキシメーターで測定不能であったが2月になるころから気温、室温とも上昇し、測定しやすい状況になった。

資料4

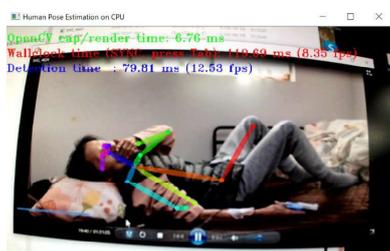
Vitalook 測定データ(2021年2月3日の例)



資料5

人工知能による分析用映像記録

日付	体位変換	危険行動	バイタル変化	輸血関連合併症
2020年12月23日	臥位→座位→臥位	なし	なし	なし
2021年1月6日	臥位→座位→臥位	なし	なし	なし
2021年1月13日	臥位→座位→立位→座位→臥位→座位	なし	なし	なし
2021年1月27日	臥位	なし	なし	なし
2021年2月3日	臥位→座位→臥位	なし	なし	なし
2021年2月24日	臥位→座位→臥位→座位→臥位	なし	なし	なし
2021年3月3日	臥位	なし	なし	なし



人工知能による体位検出の図

人工知能による体位変化検出アルゴリズムは現在解析中である。本研究におけるバイタル変化との映像の関連については、直接記録映像を目視し、体位変化と危険行動の有無を確認した。

令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会

日 時：令和2年11月14日（土）午後1時～3時

場 所：Microsoft Teamsを利用したライブイベントの配信

共 催：兵庫県合同輸血療法委員会（主管）

兵庫県赤十字血液センター

兵庫県

一般社団法人日本輸血・細胞治療学会近畿支部

後 援：一般社団法人兵庫県医師会

一般社団法人兵庫県病院協会

一般社団法人兵庫県民間病院協会

公益社団法人兵庫県臨床検査技師会

公益社団法人兵庫県看護協会

一般社団法人兵庫県病院薬剤師会

1 開会のあいさつ

兵庫県合同輸血療法委員会委員長 小阪 嘉之 先生

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長 大岡 徹彦 先生

2 血液製剤の使用実態について

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

3 兵庫県赤十字血液センターからの情報提供

兵庫県赤十字血液センター

4 兵庫県合同輸血療法委員会活動報告

臨床検査技師ワーキンググループ

「日常検査で遭遇する問題解決が困難な症例の紹介」

宝塚市立病院 加藤 正輝 先生

看護師ワーキンググループ

「輸血対策プロジェクトチーム活動 ～適正輸血に向けての輸血チーム医療～」

姫路赤十字病院 溝田 瑞恵 先生

5 講演

座長：神戸学院大学 栄養学部 坊池 義浩 先生

「輸血後感染症について」

日本赤十字社 血液事業本部 安全管理課 後藤 直子 先生

6 質疑応答

7 閉会の挨拶

兵庫県赤十字血液センター所長 平井 みどり 先生

平成30年度血液製剤使用実態調査 の結果概要について

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

1

血液製剤使用量等調査について

- ① 目的
兵庫県における血液製剤**適正使用推進の指標**とする。
- ② 調査方法
国の委託事業として、(一社)日本輸血・細胞治療学会が実施した血液製剤使用実態調査結果から、兵庫県内の医療機関のデータを抽出して、集計を行う。
同学会から承諾を得ている。
- ③ 調査対象施設
前年度に日本赤十字社より輸血用血液製剤が供給された全医療施設
- ④ 調査事項
院内体制の整備状況及び血液製剤の**年間使用量・廃棄量**等

2

平成30年度調査について

- ・調査者：(一社)日本輸血・細胞治療学会
- ・調査対象の期間：H30.1.1～H30.12.31
- ・調査対象施設：全国9,959医療施設
- ・回答施設：全国5,116医療施設(回答率51.68%)
 - 内、兵庫県 229医療施設
 - 0床 : 36医療施設
 - 1～299床 : 160医療施設
 - 300～499床 : 26医療施設
 - 500床以上 : 7医療施設

3

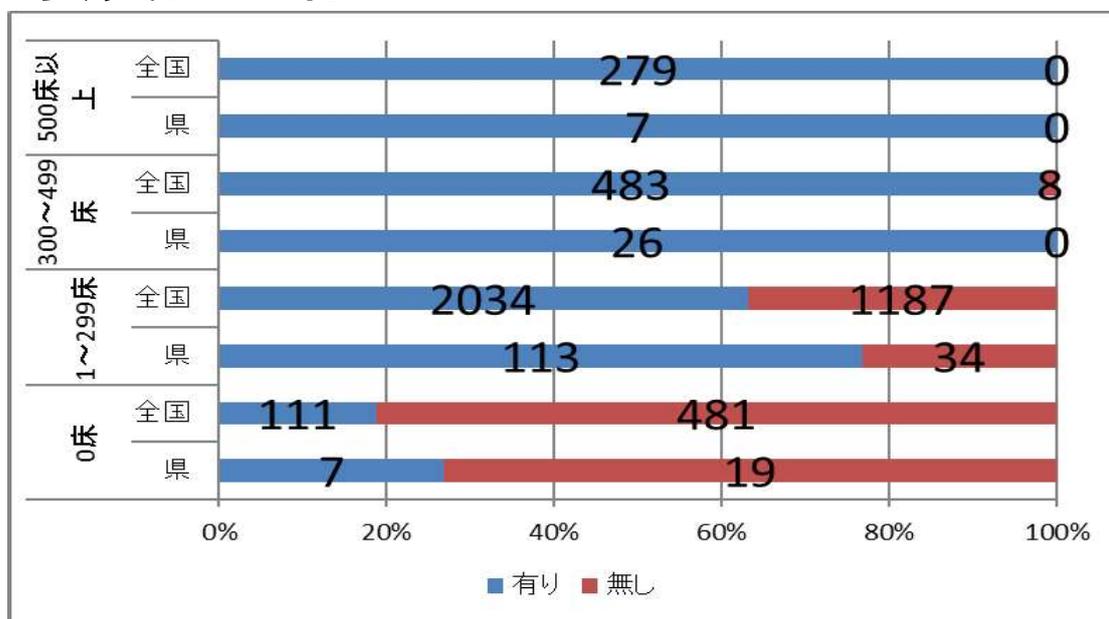
本日の報告事項

- 1 輸血体制について
- 2 血液製剤使用状況
- 3 外来・施設外輸血の状況

4

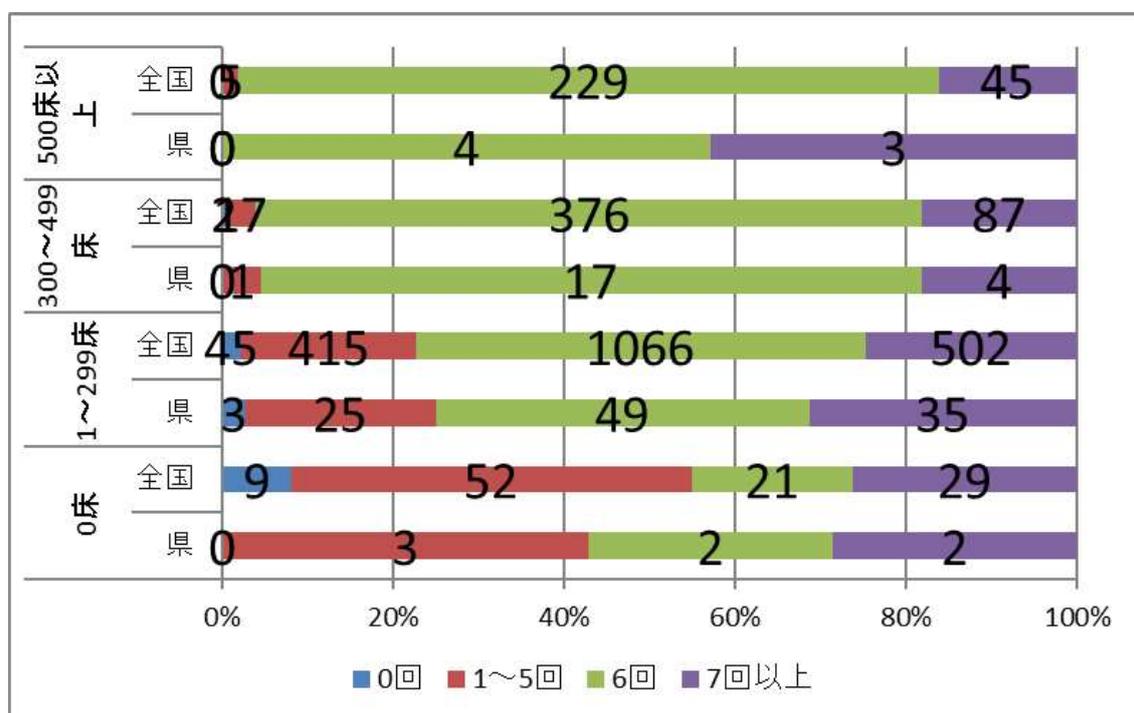
1 輸血体制について

- 1-037 輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会の有無



5

- 1-038 輸血療法委員会の年間開催回数は



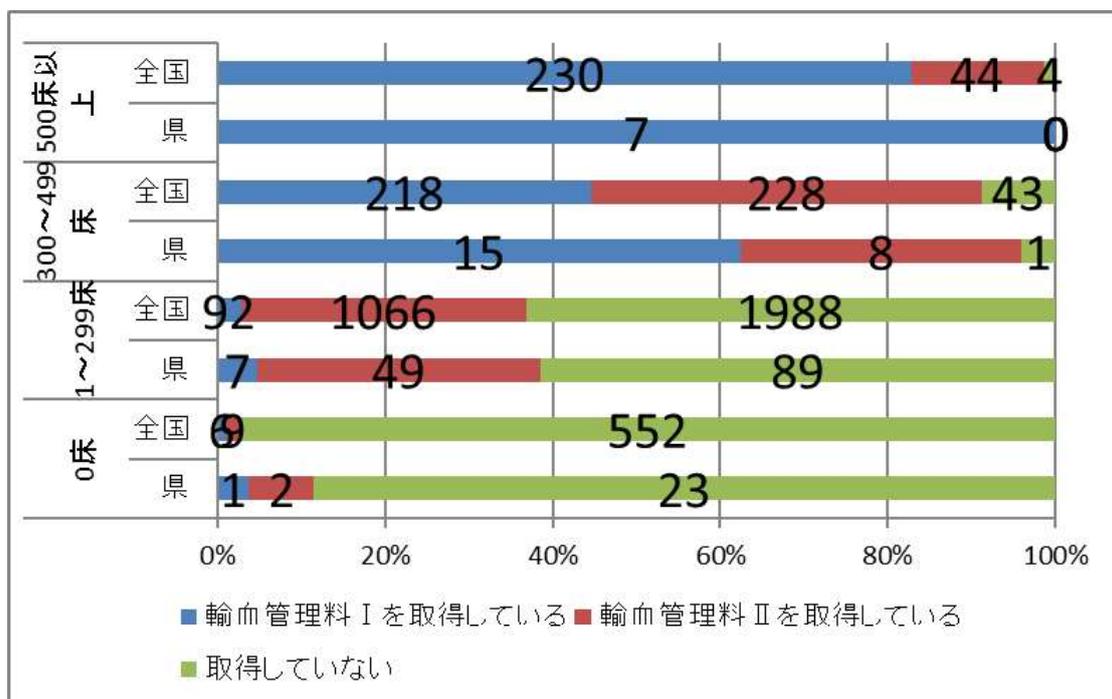
6

• 1-041 輸血療法委員会を実施している項目
(複数回答)(件数/施設数)



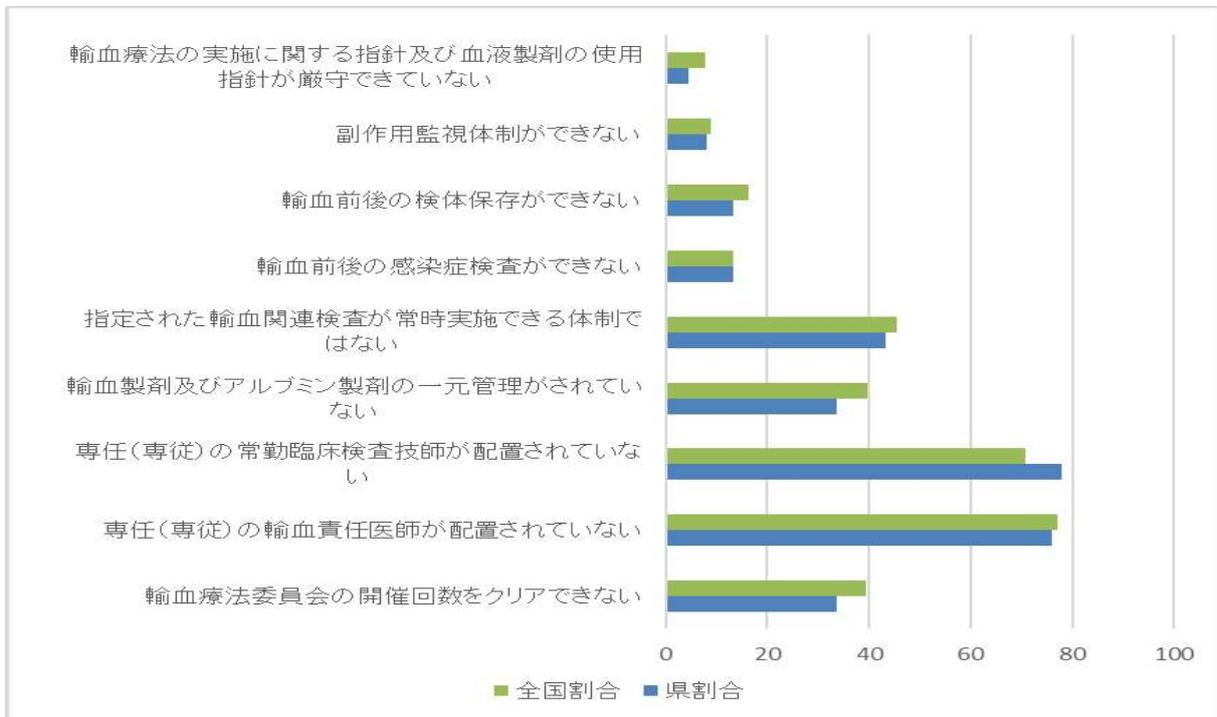
7

• 1-046 輸血管理料 I 又は II の取得の有無



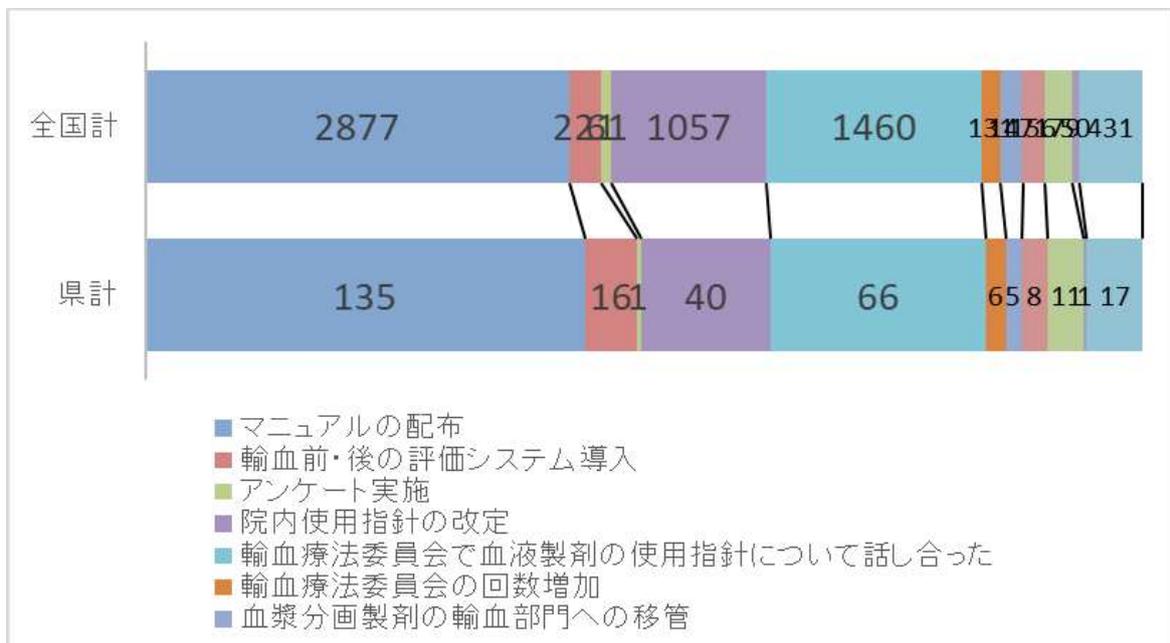
8

- 1-049 輸血管管理料 I 又は II を取得できない理由(件数/施設数)



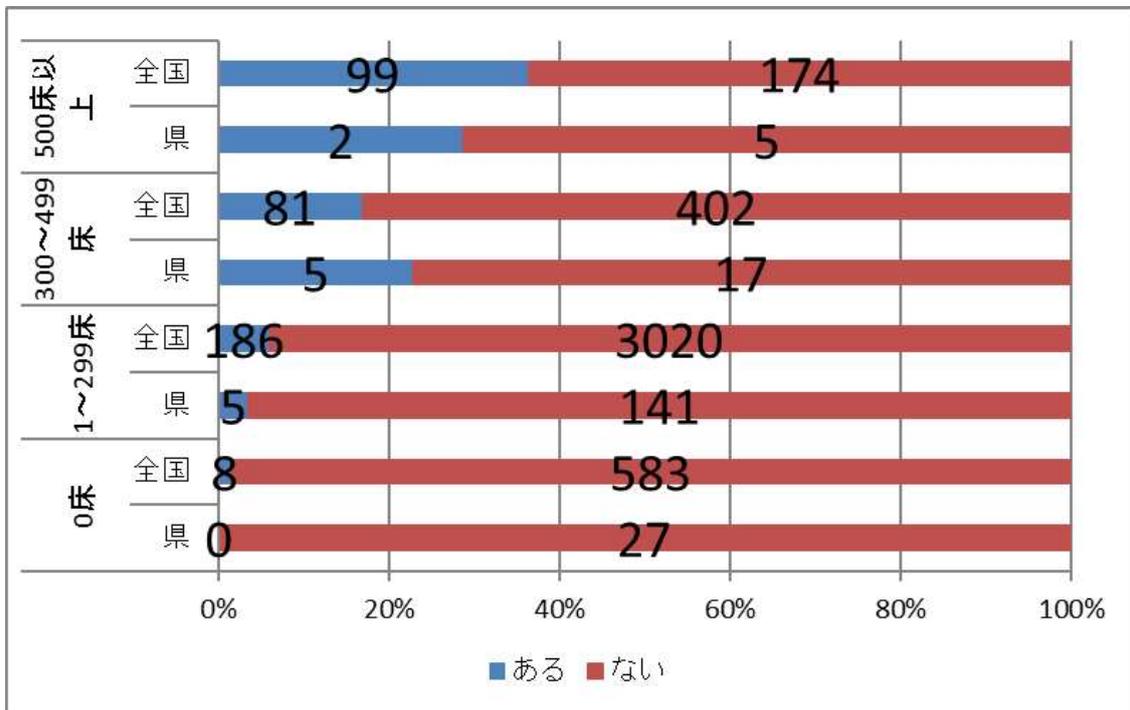
9

- 1-146-1 輸血製剤の適正使用を浸透させるために行った具体的な取り組み



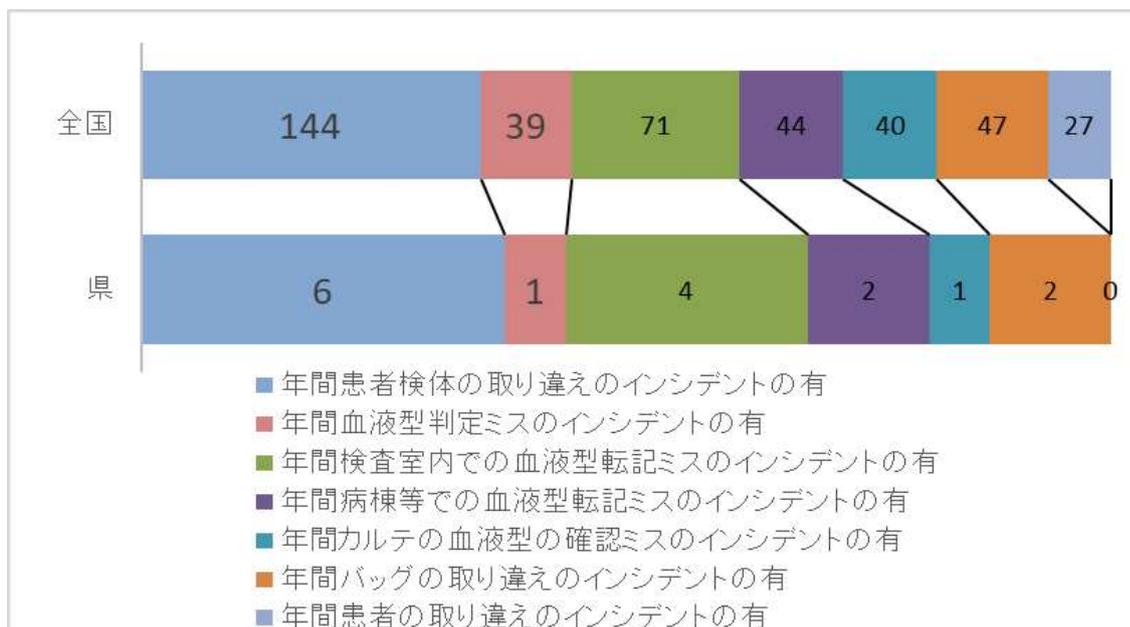
10

- 1-122 年間ABO型異型輸血につながるようなインシデントの発生



11

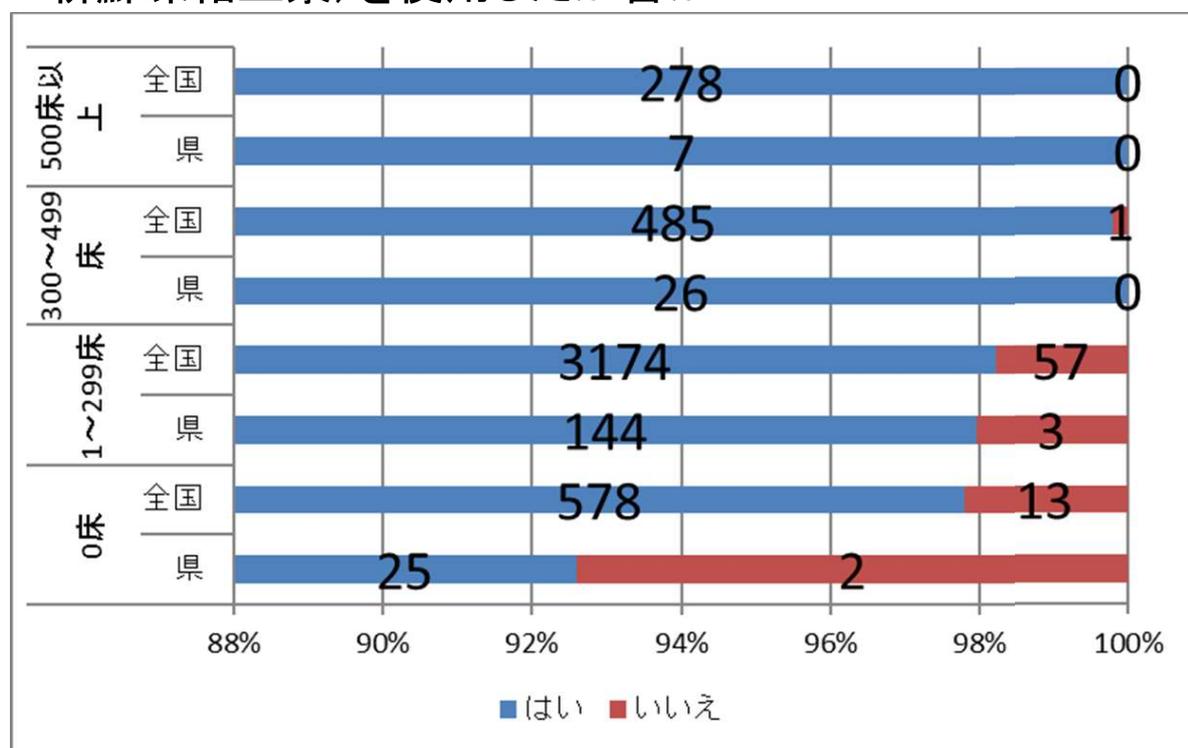
- 1-123~129 年間インシデント別発生の有無



12

2 血液製剤使用状況

- 1-153 年間日赤製剤(全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿)を使用したか否か



13

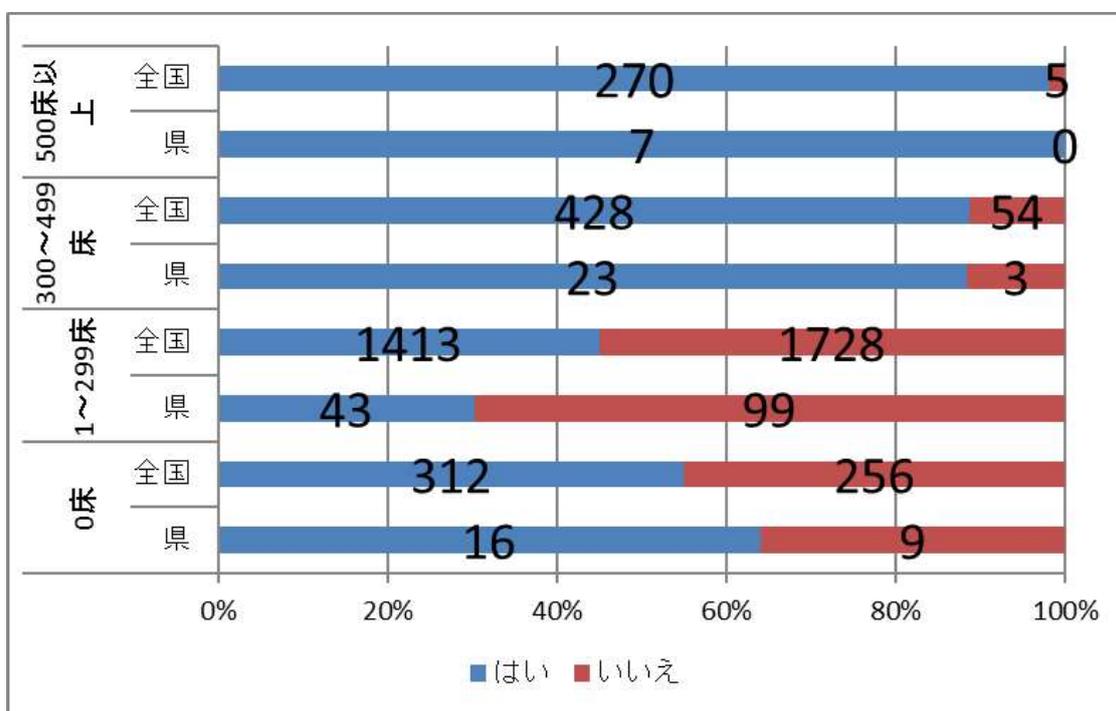
- 1-160編集 赤血球製剤の使用総単位数

	県	全国
単位数	185892	5009228
人口千人あたり	34.00	39.70

14

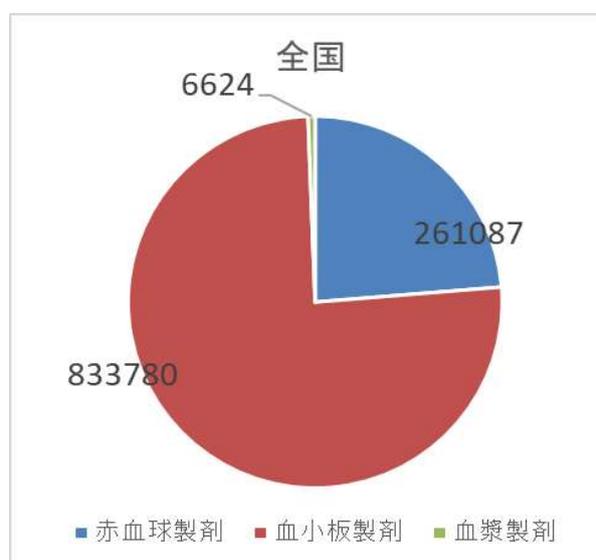
3 外来・施設外輸血について

1-216 年間外来で輸血をおこなったか否か



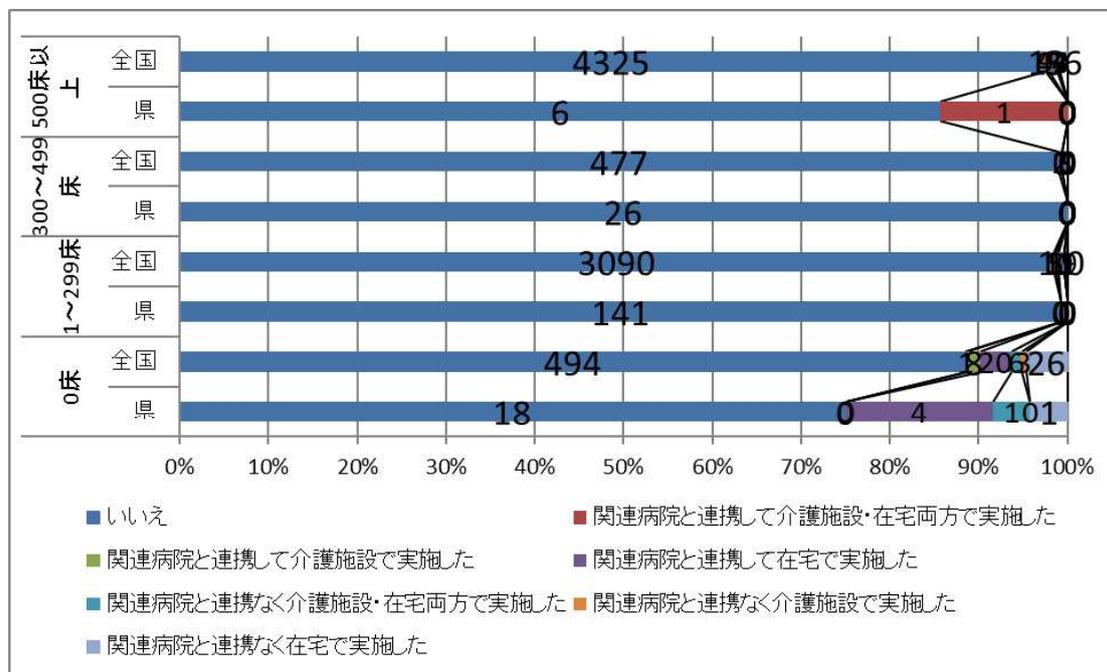
15

1-217編集 外来にて輸血をおこなった製剤毎の件数



16

• 1-228 年間病院外(介護施設・住宅)で輸血を行ったか否か



17

• 1-228 年間病院外(介護施設・住宅)で輸血を行ったか否か(2)
→ 実施施設数

	0床		1~299床		300~499床		500床以上	
	県	全国	県	全国	県	全国	県	全国
関連病院と連携して介護施設・在宅両方で実施した	0	1	0	5	0	2	1	9
関連病院と連携して介護施設で実施した	0	8	0	11	0	0	0	19
関連病院と連携して在宅で実施した	4	20	1	19	0	3	0	43
関連病院と連携なく介護施設・在宅両方で実施した	1	6	0	0	0	0	0	7
関連病院と連携なく介護施設で実施した	0	3	0	1	0	0	0	4
関連病院と連携なく在宅で実施した	1	26	0	10	0	0	0	36

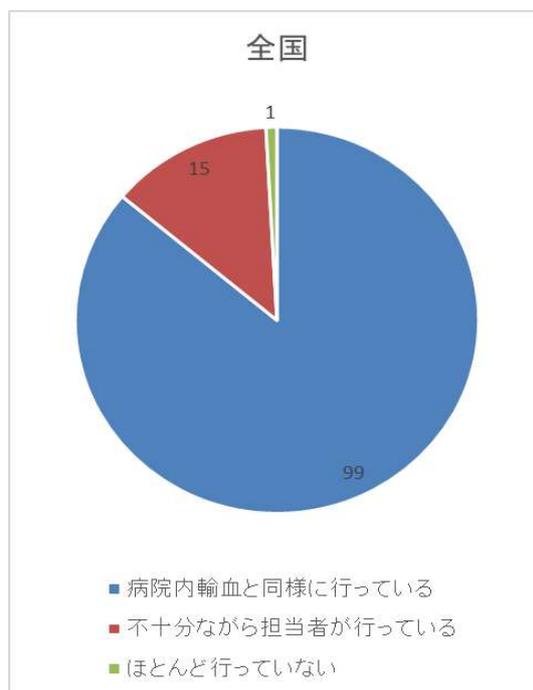
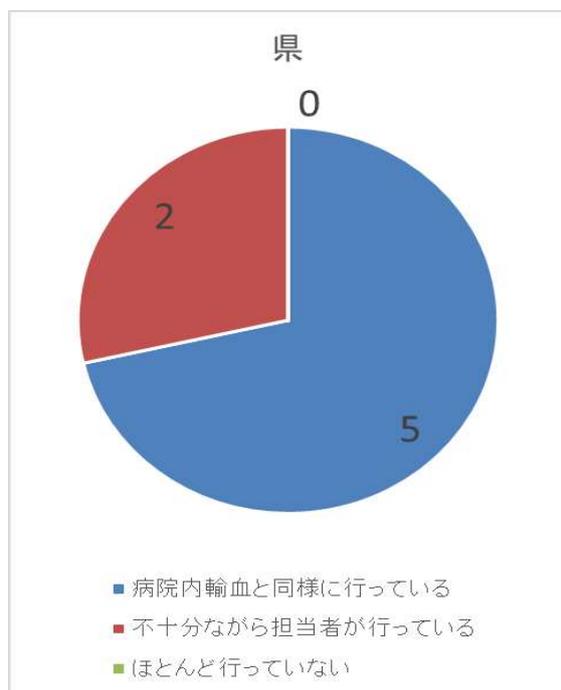
18

- 1-247編集 年間病院外(介護施設・住宅)輸血のべ件数

	県	全国
赤血球製剤	359	1836
血小板製剤	230	371
血漿製剤	0	97

19

- 1-240 病院外(介護施設・住宅)輸血後の患者観察(5分後、15分後)は行っているか否か



20

兵庫県赤十字血液センターからの 情報提供



事務部 学術情報・供給課 川上 潤子

2020.11.14

- ✖ 新たな血液製剤発注システムについて

- ✖ 緊急輸送命令書の変更点と記載の方法について

新たな血液製剤発注システムについて

(兵庫県輸血医療従事者研修会用資料)



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

兵庫県赤十字血液センター
事業推進部 学術情報・供給課

3



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

はじめに

11月7日より血液製剤発注システムの更新を行いました。

各医療機関様には事前に新システムの概要と登録のお願いを
発送させていただきました。

本日は、主な変更点と操作方法についてご説明させていただきます。

➤ 医療機関ユーザーデータ登録が必要です

- ➔ 新システムに更新後、**旧システムが利用できなくなる**ため
(赤血球抗原検索システムは、当面の間は並行運用します)



4

変更点

①「赤血球抗原情報検索システム」と統合します

※一定期間後は、現行の赤血球抗原情報検索システムは利用できなくなります。

②異なる製剤（赤血球製剤と血小板製剤など）が一括発注可能になります。

③発注履歴から再発注が可能になります

④発注日をカレンダーから選択が可能になります



5

ログイン

ユーザーIDとパスワードを入力し、利用規約を確認のうえ、「規約に同意してログイン」をクリックしてください。

※「ログイン状態を保持する」にチェックを入れると、一定期間ログインを省略できます。

入力項目	入力内容
ユーザーID	登録メールに記載してあるユーザーID 例)1234567-0001(ハイフン含む)
パスワード	設定したパスワード【半角英数字6文字以上、英字・数字混合】

6

マイページ

ログイン後に最初に表示される画面です。この画面から各種メニューへ遷移できます。

日本赤十字社 Japanese Red Cross Society BO3 品川 太郎 様 ログアウト

恵比寿病院 品川 太郎 様のマイページ

未確認の発注変更があります。こちらよりご確認ください。

発注内容の変更依頼等のメッセージが表示されます。

お知らせ

2020/04/01 システム用お知らせ (表示区分すべて)

2020/04/01 システム用お知らせ (表示区分SmartPhoneのみ)

各種サービス

血液製剤発注登録 赤血球抗原情報検索

お客様情報 ■ ユーザー情報メンテナンス ■ パスワード再設定

発注情報 ■ すべての発注をみる

その他 ■ 操作マニュアル

プライバシーポリシー | お問い合わせ

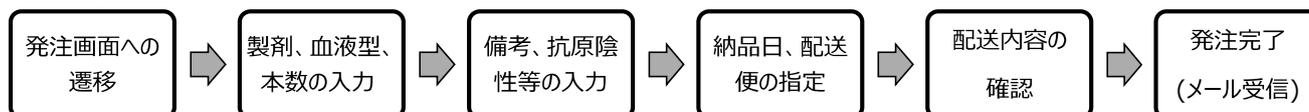
Copyright 2020 Japanese Red Cross Society All Rights Reserved.

7

血液製剤の発注

血液製剤の発注を行います。

【発注フロー】



①マイページの「血液製剤発注登録」をクリックします。

日本赤十字社 Japanese Red Cross Society BO3 品川 太郎 様 ログアウト

恵比寿病院 品川 太郎 様のマイページ

未確認の発注変更があります。こちらよりご確認ください。

お知らせ

2020/04/01 システム用お知らせ (表示区分すべて)

2020/04/01 システム用お知らせ (表示区分SmartPhoneのみ)

各種サービス

血液製剤発注登録 赤血球抗原情報検索

お客様情報 ■ ユーザー情報メンテナンス ■ パスワード再設定

発注情報 ■ すべての発注をみる

その他 ■ 操作マニュアル

プライバシーポリシー | お問い合わせ

Copyright 2020 Japanese Red Cross Society All Rights Reserved.

8

②発注する製剤、血液型、本数を入力して、「次へ」ボタンをクリックしてください。

No	製剤種別	製剤名称	全製剤の表示	血液型	本数
1	赤血球製剤	照射赤血球液-L R「日赤」2/IRRBC-LR2	<input type="checkbox"/>	A+	2
2	赤血球製剤	照射赤血球液-L R「日赤」1/IRRBC-LR1	<input type="checkbox"/>	O+	1
3	血漿製剤	新鮮凍結血漿-L R「日赤」2.4.0/FFP-LR240	<input type="checkbox"/>	A+	2
4	血小板製剤	照射濃厚血小板-L R「日赤」1.0/IRPC-LR10	<input type="checkbox"/>	AB+	1
5	----	----	<input type="checkbox"/>	----	
6	----	----	<input type="checkbox"/>	----	
7	----	----	<input type="checkbox"/>	----	
8	----	----	<input type="checkbox"/>	----	

9

③備考、抗原陰性等の入力を行います。
入力後「注文手続きへ」ボタンをクリックしてください。

備考の入力方法は以下の2つです。

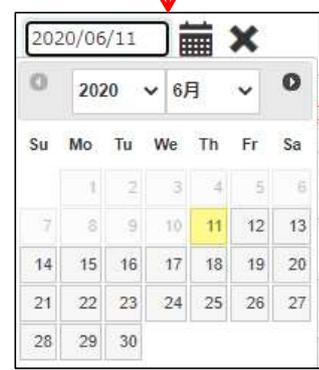
- ①全明細の備考に同一内容を入力する。
全体備考欄へ入力し、「一括反映」ボタンをクリックすると、各明細の備考欄に入力内容が展開されます。
※一括反映をクリックした際、②各明細の備考に入力していた内容は消去されます。
- ②各明細の備考への入力
各明細の備考をそれぞれ入力

抗原陰性等指定ボタンをクリックすると抗原リストが表示されます。
指定する抗原にチェックを入れて「選択完了」をクリックすると、明細に抗原陰性等が指定されます。
※製剤種別毎に表示される抗原情報は異なります。

10

④納品日、配送便を指定します。
入力したら「発注内容確認へ」ボタンをクリックしてください。

医療機関名、発注者、納品場所は登録内容が初期表示されます。
納品日は当日が表示され、日付はカレンダー等で選択可能です。
※時間指定便は納品希望時間の入力が必要です。



⑤発注内容の確認
発注内容を確認し、問題がなければ、「発注を確定する」ボタンをクリックしてください。

⑥発注完了
発注が完了したことが表示され、発注完了メールが送信されます。

発注完了メール(イメージ)

恵比寿病院
品川 太郎 様
下記発注を受け付けましたので、お知らせいたします。

■発注者情報
医療機関：恵比寿病院
納品場所：納品場所1
納品希望日：2020/06/30
配送便：午前便

■発注内容
発注番号：0195609263

発注明細1
製剤名称：照射赤血球液-LR「日赤」2
規格：JRBC-LR2
血液型：A+
本数：2

備考：備考1
抗原陰性血液等：c,E

再発注

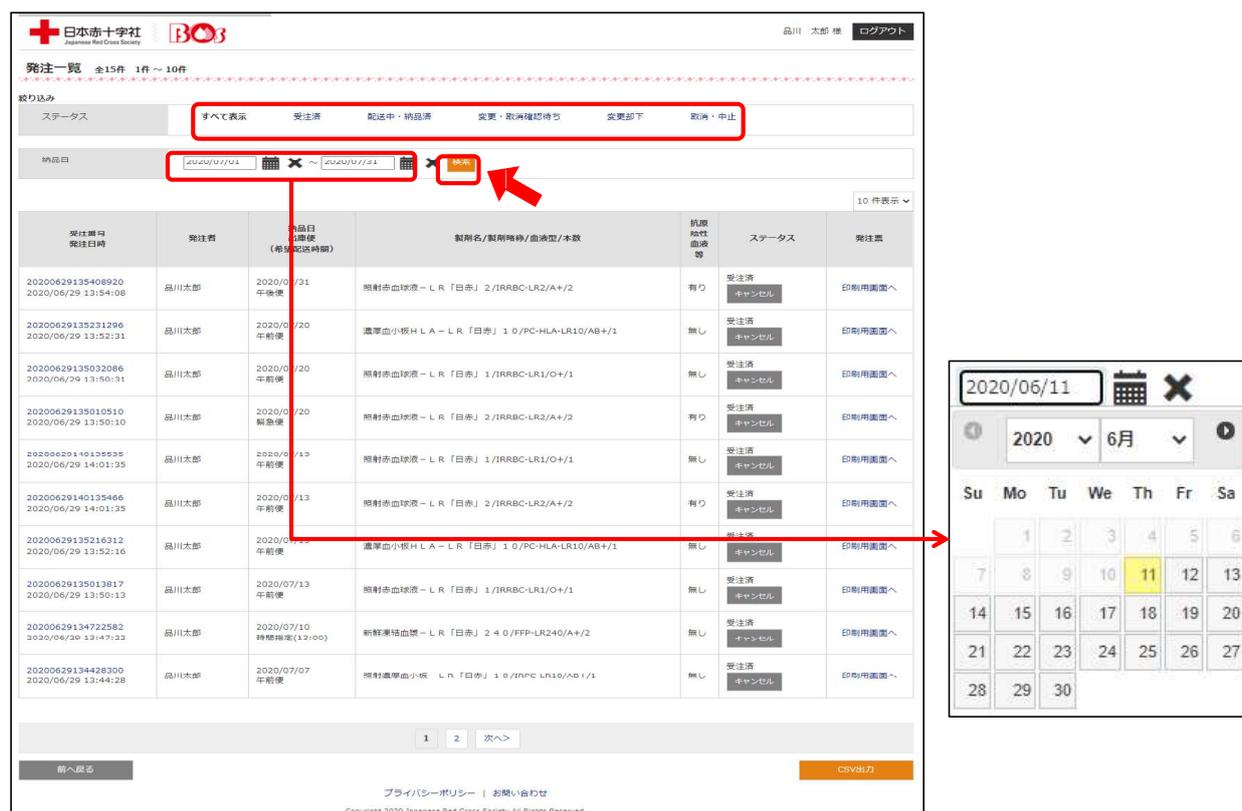
過去の発注の履歴に基づいて発注を行います。

①マイページの「すべての発注をみる」をクリックします。



13

②発注の検索を行います。



14

③該当受注の「受注番号」をクリックします。

受注番号 発注日時	発注者	納品日 出荷便 (希望配送時間)	製剤名/製剤略称/血液型/本数	抗原 陰性 血液 等	ステータス	発注票
20200629142405381 2020/06/29 14:24:05	品川太郎	2020/07/12 午後便	照射赤血球液 - L R 「日赤」 2/IRRBC-LR2/A+/2	有り	受注済 キャンセル	印刷用画面へ

④明細画面が表示されるので、「同じ内容で発注する」をクリックします。



「同じ内容で発注する」ボタンをクリックすると、発注内容が入力された状態で備考・抗原陰性等を入力する画面に遷移するので、発注処理を行ってください。

15

WEB発注システムの登録を希望される医療機関におかれましては、医療機関ユーザーを事前に登録する必要がありますため、

「血液製剤発注システム利用登録申請書」のご提出をお願い申し上げます。
 よろしくお願ひします



16

緊急輸送命令書の変更点と記載の方法について



緊急輸送命令書

年 月 日
兵庫県赤十字血液センター
(命令者) ● ● ● ● 印
(代行者) _____

次のとおり緊急輸送を命ずる。

出 勤 者 _____
医療機関名 _____
製品名・数量 RBC _____ 本
 FFP _____ 本
 PC _____ 本

受注日時 _____ 年 月 日 _____ 時 分
出勤日時 _____ 年 月 日 _____ 時 分
備 考 (_____)

緊急輸送依頼証明書

兵庫県赤十字血液センター 御中

緊急輸送を依頼し、輸送されたことを証明します。

到着日時 _____ 年 月 日 _____ 時 分

依頼理由 ①～⑤の該当する番号を○で囲んで下さい。

① 生命予後に関わる危篤的な出血

② 心不全、呼吸不全に至る可能性がある重度の進行性貧血

③ 循環動態が破綻する可能性の高い出血

④ 上記①～③に至る可能性の高い患者

⑤ その他 _____)
(理由: _____)

可能であれば患者の基礎疾患や手術手技などの記載をお願いします。

(基礎疾患や手術手技: _____)

医療機関名 _____

診療科 _____

担当医師 (署名) _____

緊急輸送依頼証明書

兵庫県赤十字血液センター 御中

緊急輸送を依頼し、輸送されたことを証明します。

到着日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

依頼理由 ①～⑤の該当する番号を○で囲んで下さい。

- ① 生命予後に関わる危機的な出血
- ② 心不全、呼吸不全に至る可能性がある重度の進行性貧血
- ③ 循環動態が破綻する可能性の高い出血
- ④ 上記①～③に至る可能性の高い患者
- ⑤ その他

(理由: _____)

可能であれば患者の基礎疾患や手術手技などの記載をお願いします。

(基礎疾患や手術手技: _____)

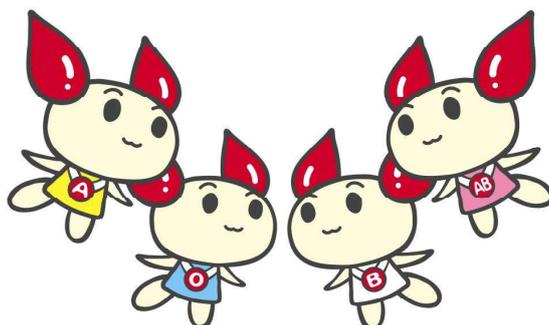
医療機関名

診療科

担当医師 (署名)

医師の署名と診療科の記入が必要になりました

私たち血液センターの基本理念は、
血液製剤を必要としている方の尊い生命を救うため
需要に応じた献血血液を安定的に確保し
安全性・品質向上に取り組み
献血者の皆様の想いを届けることです。



日常検査で遭遇する 問題解決が困難な症例の紹介

令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会

令和2年11月14日（土）

宝塚市立病院 加藤 正輝

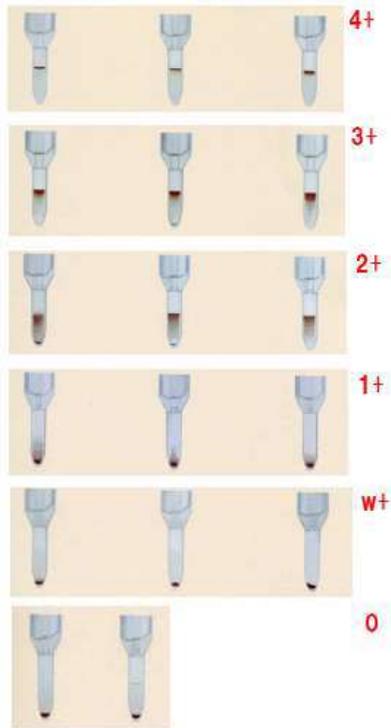


オモテ検査がおかしい？

症例1

ABO血液型検査

ゲルカラム凝集法の判定



- フィブリン、クリオグロブリンなどによりdcp様反応を示すことがあります
- まれにある種の抗体がdcp様反応を示すことがあります (例：抗Jr^a)

試験管法で確認



ABO血液型検査結果

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果	
mf	0	保留	0	4+	A型	判定保留

部分凝集となるケースは

- 亜型
- キメラ、モザイク
- 異型輸血後
- 異型造血幹細胞移植後
- 白血病などの疾患による一時的な抗原減弱

患者情報

紹介元の診断名：MDS/MPN atypical CML
(*BCR-ABL1* negative)

当院でのフォロー目的で紹介受診

当院での検査結果

WBC	42.97	$10^3/\mu\text{L}$
RBC	2.17	$10^6/\mu\text{L}$
Hb	5.4	g/dL
Plt	245	$10^3/\mu\text{L}$

→外来でRBC2単位の輸血依頼

RBCを輸血するとしたら





オモテ・ウラ不一致

症例2

ABO血液型検査

患者情報

- 44歳 女性
- 検診でHBs抗原陽性を指摘され、精査目的で当院消化器内科を受診
- 輸血歴：無し 妊娠歴：無し

オモテ・ウラ不一致

抗A	抗B	抗D	ctI	A ₁ 赤血球	B赤血球
4+	0	4+	0	0	0

(A社ゲルカラム凝集法の結果)

オモテ検査の異常？

- 亜型
- 白血病などの疾患による一時的な抗原減弱（抗Bとの反応だけ？）

ウラ検査の反応が弱い？

- 新生児、高齢者
- 低,無γグロブリン血症
- 異型造血幹細胞移植後

試験管法では！

オモテ検査			ウラ検査			ABO判定
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果	
4+	2+	保留	0	0	AB型	判定保留

(B社試薬を用いた試験管法の結果)

- AB型？亜型？
 - 輸血予定がなければ、日赤に精査依頼はできません
- 当院ではここまでしか、検査できませんでした



RBCを輸血するとしたら



症例2について

- 試薬メーカーや検査方法の違いで反応強度が異なる経験をしました
- 輸血の可能性があれば、日赤に精査を依頼します
- 血液型判定保留のうちにはO型RBCを、亜型となればAB型RBCを準備する施設が多いでしょうか

臨床的意義のない抗体を保有している

症例3

不規則抗体検査

患者情報

- 76歳 女性
- 疾患名：CMML-0
- 外来で定期輸血中
- ABO血液型：B型
- RhD血液型：RhD陽性
- Rh表現型：R₁R₁

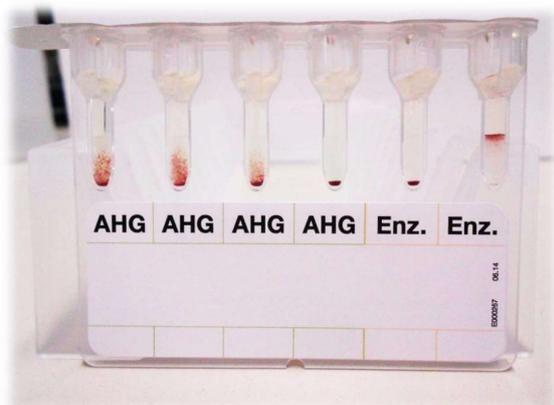
当日の検査結果

- Hb 6.4 g/dL
- 輸血前検査で不規則抗体検査 **陽性**

可能性の高い抗体：**抗Xg^a**

否定できない抗体：抗E、抗Di^a

MTSの結果



ゲルカラム凝集法酵素法の結果からは、抗Eも保有している可能性が示唆されました

※当時の写真が無かったため、後日別Lotの赤血球試薬で検査した写真です、ここでは抗D^aは否定されます

Xg^a

- 抗Xg^aは臨床的意義の無い抗体であり、日赤では、抗原陰性血の供給は行っていません
→交差適合試験で陰性を確認できないことも
- パネル赤血球のXg^a陰性血の数は、Lotにより様々です
→否定出来ない抗体が多く残ることも

パネル赤血球抗原表①

LOT NO: 28376
EXPIRES: 2020/09/18

CELL	Special Type	Donor	Rh - Hr				Kell					Duffy		Kidd		Lewis		P			MN			Lutheran		Xg ^a				
			D	C	c	E	e	C*	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Js ^a	Js ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s		Lu ^a	Lu ^b		
1	D(e+)	RzR1 A4308	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	
2		R1wR1 B7313	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	+	
3		R2R2 C5872	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	
4	V+, VS+	Ror D2444	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	
[5]		r'r E973	0	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	
[6]		r'r F869	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	
[7]		rr G478	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	
8		rr H1837	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	
9		R1R1 B9607	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0
10		R1R1 B9474	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0
11	Co(a-b+)	R2R2 C6577	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0
[12]		rr N4141	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	
13		rr N4797	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	
14		rr N4809	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	
15		r'r T37	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	
16	V+, VS+	rr V164	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	
PC		PATIENT'S CELLS																												

パネル赤血球抗原表②

LOT NO: 30392
EXPIRES: 2020/10/02

CELL	Special Type	Donor	Rh - Hr					Kell					Duffy		Kidd		Lewis		P			MN			Lutheran		Xg		
			D	C	c	E	e	C*	K	k	Kp*	Kp ^b	Js*	Js ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Lu ^a	Lu ^b	Xg ^{a*}	
1		R1R1 B7714	+	+	0	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+
2	Vel-, Yt(b+)	R1wR1 B2230	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+
3	U-	R2R2 C3723	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	0	+	+	+
4	V+, VS+	Ror D503	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+
[5]		r ^r E170	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+
[6]		r ^r F995	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+
[7]		rr G1761	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+
[8]		rr H1909	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+
9		RzR1 A4918	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	+	+	0	+	+	+
10	Hy-, Jo(a-)*	R1R1 B3980	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+
11		R1R1 B10283	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+
12		rr N3054	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+
13		rr N4653	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+
14	Co(b+)	rr H1781	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	+
15		r ^r T43	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+
16	V+, VS+	rr V160	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	0	0	+	+	0	W	+	0	0	+	0	+	0	+	+	
PC		PATIENT'S CELLS																											

準備する血液製剤は





全ての赤血球と凝集する！どうしよう？

症例4 不規則抗体検査

考えられる原因は？

- 自己抗体
- 高頻度抗原に対する抗体
- 薬剤による影響

患者情報（電子カルテ）確認

- 71歳女性 輸血歴：無し 妊娠歴：有り
 - 腹腔鏡下大腸切除術術前
 - 術前検査でHb13.8g/dLであったが、入院時にHb9.5g/dLまで低下していたため、術中赤血球4単位保管依頼（明後日手術予定）
- 通常は、日赤に不規則抗体同定を依頼するが、時間的に間に合わない

所見と追加検査



- ゲルカラム凝集法の酵素法がdcp様
- 自己対照は？
→陰性（試験管法）
- 抗体価は？
(HTLA抗体？)

希釈倍数	×1	×2	×4	×8	×16	×32	×64	×128	抗体価	スコア
凝集	1+	1+	1+	1+	1+	w+	w+	0	×16	
スコア	5	5	5	5	5	2	2	0		29

HTLA：high titer-low avidity，高力価低凝集力

薬剤と自己抗体の例

抗CD38製剤（ダラツムマブ）

自己抗体



準備する血液製剤は



症例4のその後

日赤と相談し、手術前日にJra^a 陰性RBC2単位を供給してもらい、交差適合試験陰性を確認し、追加で2単位を供給してもらいました

最後に

- 輸血検査では、問題解決が困難な症例に遭遇した場合には、他施設との情報共有や、日赤との密接な連携が必要となります
- 兵庫県合同輸血療法委員会（臨床検査技師WG）は、このような問題解決の一助となるよう研修会の開催や小規模施設の支援を行っています

2020年11月14日
令和2年度 兵庫県輸血医療従事者研修会

兵庫県合同輸血療法委員会 看護師ワーキンググループ活動報告

姫路赤十字病院 溝田 瑞恵



看護師WGメンバー

12名

班長	松本 真弓	神鋼記念病院
副班長	山本 真由美	兵庫医科大学病院
班員	長谷川 清美	神鋼記念病院
班員	平安 奈美子	協和会協立病院
班員	岸下 陽子	協和会協立病院
班員	八代 敦子	尼崎総合医療センター
班員	溝田 瑞恵	姫路赤十字病院
班員	竹内 志津枝	神戸市立医療センター中央市民病院
班員	大西 里歩	兵庫医科大学病院
班員	磯部 直子	姫路赤十字病院
班員	植村 綾香	兵庫医科大学病院
班員	糟谷 敬子	加古川中央市民病院

(2020年11月14日現在)

学会認定・臨床輸血看護師

 日本輸血・細胞治療学会

<設立> 2010年 認定者1803名（2019年度末）

<協力学会>

- ・日本血液学会/JSH
- ・日本外科学会/JSS
- ・日本産婦人科学会/JSOG
- ・日本麻酔科学会/JSA

<推薦学会> **・日本看護協会**



学会認定・臨床輸血看護師 在籍施設

19施設/認定者56名（2019年度末）

- ・神鋼記念病院
- ・兵庫医科大学病院
- ・加古川中央市民病院
- ・尼崎総合医療センター
- ・市立伊丹病院
- ・姫路赤十字病院
- ・協和会協立病院
- ・兵庫県立こども病院
- ・兵庫県立がんセンター
- ・兵庫県立淡路医療センター
- ・神戸市立医療センター中央市民病院
- ・医療法人三栄会ツカザキ病院
- ・北播磨総合医療センター
- ・赤穂市民病院
- ・公立八鹿病院
- ・姫路聖マリア病院
- ・兵庫県立西宮病院
- ・市立川西病院
- ・神戸大学医学部附属病院

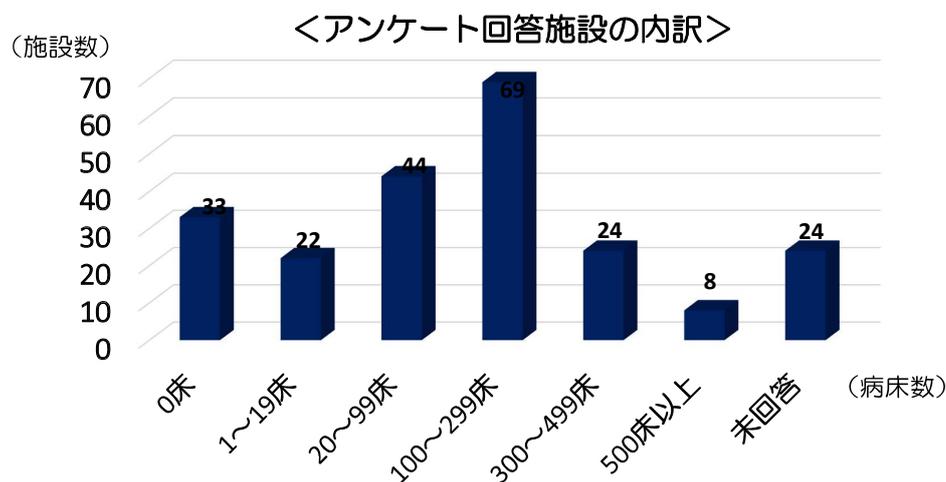
順不同

輸血実施患者の観察に関する現状調査

調査期間：2019年12月～2020年1月

対象：兵庫県の医療機関452施設

アンケート回答施設：224施設（回収率50%）



輸血の患者観察

アンケート回答
224施設

＜輸血開始～5分後＞



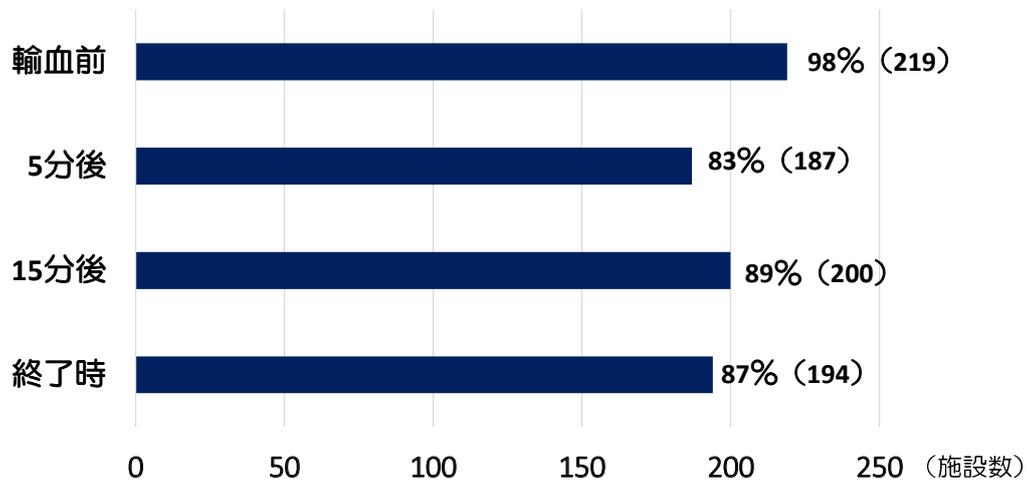
＜輸血開始15分後＞



＜輸血終了時＞



バイタルサイン測定を実施している施設



看護師ワーキンググループの活動

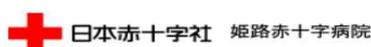
- 研修会の開催
- 出前講座
- 病院訪問
- 問い合わせ・ご相談
- 多施設共同研究
- 学会認定・臨床輸血看護師の育成
- 交流会等



輸血対策プロジェクトチーム活動

～適正輸血に向けての輸血チーム医療～

姫路赤十字病院
看護部 溝田 瑞恵



病院概要

- ・ 許可病床数 560床(感染症6床含む)
- ・ 地域医療支援病院
- ・ がん診療連携拠点病院(高度型)
- ・ 総合周産期母子医療センター
- ・ 災害拠点病院
- ・ 入院基本料1
- ・ DPC特定病院群
- ・ 2019年度診療実績
病床稼働率 93.5%
平均在院日数 9.6日

輸血に関する施設認定

輸血管理料 I
輸血適正使用加算
貯血式自己血輸血管理体制加算

輸血管理体制

輸血責任医師 1名 輸血認定医 2名
認定輸血検査技師 2名
学会認定・臨床輸血看護師 2名
学会認定・自己血輸血看護師 3名

輸血対策プロジェクトチーム

【構成メンバー】

輸血責任医・麻酔科医師・認定輸血検査技師・学会認定・臨床輸血看護師・看護師長・事務(医事課、企画課)

【現在までの活動】

- ・会議:1回/1~2か月
- ・院内輸血マニュアルの見直し:適宜
- ・輸血査定症例の個別検証:適宜
- ・院内輸血監査を2回実施
- ・輸血だよりの作成

 日本赤十字社 姫路赤十字病院

院内輸血監査チェックリスト

院内輸血監査チェックリスト

監査実施場所()

監査委員:

日本輸血・細胞治療学会
輸血機能評価認定制度
(I&A)の認定基準を参考に
作成

	チェック項目	チェック内容	
説明と同意	輸血マニュアルの確認	院内輸血マニュアルを知っている。(どこにあるのかを知っている)	
	輸血療法の説明と同意	院内輸血マニュアルに沿って、同意書の取得が行われている。	
輸血計画	輸血の妥当性の根拠と効果の記載	最新の「血液製剤の使用指針」に準拠し、輸血の妥当性を医師が診療録に記載している。	
	輸血検査	血液型検査(ABO,RH)・不規則抗体検査は文書化されたマニュアルを整備している。 輸血検査業務は検査技師による24時間体制実施している。	
輸血検査・製剤管理	血液型(ABO,Rh)の検査	血液型(ABO,Rh)の検査は異なる時点で採血して検体を用いて2回実施している。	
	製剤の外観異常の確認・実施	外観異常の確認・実施ができています。(払い出し時)	
輸血準備	払い出し後の血液製剤の保管・管理について	各血液製剤の貯法を知っている。(赤血球製剤:2~6℃、血小板製剤:20~24℃、血漿製剤-20℃) 血小板製剤:要振とう 血漿製剤:融解について知っている。	
	輸血出庫時の手順	院内輸血手順書に沿って確認できる。	
	輸血準備は1回・1患者としている	同時に複数の患者の輸血を準備していない。また準備時の認証確認ができていない。	
	輸血の正しい器具の選択	輸血の針の選択、血液製剤セットの正しい選択ができています。	
	ベットサイドでの実施確認	院内輸血手順に沿って認証確認し、輸血開始ができています。	

 日本赤十字社 姫路赤十字病院

院内輸血監査基準

院内輸血監査基準

チェック項目		チェック内容・解答
説明と同意	輸血マニュアルの確認	院内輸血マニュアルを知っている。どこにあるのかを知っている。
	輸血療法の説明と同意を得て実施できている	院内輸血マニュアルに沿って、説明・同意書の取得が行われている。
	最新の「血液製剤の使用指針」に準拠し、輸血の妥当性を診療録に記載している	医師のカルテ記載がある。(輸血トリガー値の記載があるか。) 参考：日本輸血・細胞治療学会より～投与の理由と必要な投与量を明確に把握し、投与には投与前後の検査データと臨床所見の改善の程度を比較して評価するとともに、副作用の有無を観察して診療録に記載する～
輸血検査・製剤管理	輸血検査	血液型検査(ABO,RH)・不規則抗体検査は文書化されたマニュアルを整備している。 輸血検査業務は検査技師による24時間体制実施している。
	血液製剤の保管	輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間輸血専用保冷庫(自記温度記録計付、警報装置付で自家発電の電源に接続)で保管している。一般の病棟で保管していない。
	血液型(ABO, Rh)の検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し、決定している	なび違うタイミングで採血する必要があるのかを説明できる。 ※異型輸血防止のためと知っている。
輸血準備	製剤の外観異常の確認・実施ができている	赤血球製剤: 本体バックとセグメントの色調の比較ができる。 血小板製剤: スワーリング、凝集・凝固物の有無、色調の変化がわかる。 血漿製剤: バックの破損の確認ができる。
	払い出し後の血液製剤の保管・管理について	赤血球製剤の貯法: 2～6℃で保管を知っている。(有効期間: 採血後21日間)
		血小板製剤の貯法: 20～24℃(要振とう)で保管を知っている。(有効期間: 採血後4日間)
		FFPの貯法: -20℃以下を知っている。(有効期間: 採血後1年間 使用時は30～37℃の恒温槽等で融解し融解後24時間以内に使用。直ちに使用できない場合は2～6℃で保管。一度融解したら、再凍結は不可。※2019/10/1改訂事項あり→融解後2～6℃で保管した場合であっても通常の輸血では加温の必要はない。但し、急速大量輸血・新生児の交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下・不整脈等が現れることがあるので本剤の加温(37℃を超えない)が必要である。)
	輸血出庫時の手順が正しく実施出来ているか	医療従事者2名で、血液出庫リストと製剤を「1患者1製剤」ごとに①患者氏名②血液型③製剤番号④有効期間⑤交差試験の検査結果⑥放射線照射の有無)交互に照合確認している。
輸血準備は1回1患者として	同時に複数の患者の輸血を準備していないか、また血液製剤と血液出庫リストを医療者2人で(輸血出庫時と	

日本赤十字社 姫路赤十字病院

輸血対策プロジェクトチーム会議



日本赤十字社 姫路赤十字病院

院内輸血監査



 日本赤十字社 姫路赤十字病院

院内輸血監査報告書

2019年度 輸血監査報告

2017年1月に日本輸血・細胞治療学会より「輸血チーム医療に関する指針」が策定された。その中で、安全で適正な輸血医療は医師・看護師・臨床検査技師・薬剤師などのチーム医療が重要であり、輸血療法委員会の輸血管理体制の整備・監督、院内巡視（監査）の必要性が明記されている。そこで、輸血療法委員会の下部組織として2018年5月に立ち上げた輸血プロジェクトチームで院内輸血監査を実施しましたので以下のとおり報告します。

【監査方法】

日本輸血・細胞治療学会 輸血輸評価認定制度 (I&A) の認定基準を参考に「院内輸血監査基準」「輸血監査チェックリスト」を作成しチェックリストに沿って実施。

・監査委員：輸血責任医師1名、認定輸血検査技師1名、学会認定・臨床輸血看護師1名、病棟看護師長1名。

【結果】

監査の結果、輸血の準備から実施までの手順は概ね適切に行われていたが、以下の問題点が明らかになった。

- ・院内輸血マニュアルの周知徹底がなされていない。
- ・カルテに輸血の妥当性や効果の記載が徹底されていない。→血液製剤の使用指針（輸血トリガー値）の医師への周知が難しい。
- ・血液製剤管理の知識が不十分であり、外観異常の確認が行われていない。→各血液製剤の保管管理の方法と適切な取り扱い、外観検査の必要性とその意味についての理解が不十分である。
- ・輸血副作用の知識と発生時の対応の周知徹底がなされていない。

【今後の対策】

監査で明らかになった問題点を踏まえて輸血プロジェクトチーム間で話し合い、現場の

・監査目的
・監査方法
・監査の結果
・今後の対策
を報告しました



 日本赤十字社 姫路赤十字病院

院内輸血監査結果

輸血の準備から実施までの手順は概ね適切に行われていた。



しかし

問題点

日本赤十字社 姫路赤十字病院



問題点と課題

- ▶カルテに輸血の妥当性や効果の記載がされていないものがある
⇒適正輸血使用基準のトリガー値の周知と理解が必要
- ▶輸血製剤の外観確認の必要性の理解が十分ではない
⇒外観検査の必要性の理解を深めるための資料が必要
- ▶輸血関連副作用の知識が希薄な部分がある
⇒周知する資料が必要
- ▶輸血検査についての知識と理解が必要(インシデント報告より)
⇒輸血検査についての説明する資料が必要

日本赤十字社 姫路赤十字病院

問題点:カルテに輸血の妥当性や効果の記載がされていないものがある

改善策

- ▶電子カルテのトップ画面に「血液製剤の使用指針」を掲示
- ▶「輸血情報:血液製剤使用指針」を配布し共有
- ▶輸血オーダー時にトリガー値を超える場合は問い合わせ

問題点:輸血製剤の外観確認の必要性の理解が十分ではない

改善策

輸血だより

輸血による細菌感染

日本赤十字社は、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策として、製血時の問診の強化徹底、殺菌消毒方法の改善、切流血除去、凍結前白血球除去、血小板製剤の有効期間の制限および外観確認を実施していますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、毎年数例の細菌感染症例が確認されています。

2007年以降、細菌感染が特定された症例はすべて**血小板製剤**の輸血によるもの

2017年には、血小板製剤による細菌感染で死亡例が発生！

細菌感染症例における症状の発現時間および臨床症状 (2007年1月～2018年10月)

症状が発現するまでの時間

感染が疑われる症状がみられた場合は**直ちに輸血を中止!**
担当医と輸血管理室(2210)に報告

症状	発現頻度	測定値の範囲
発熱	100%	38℃～41.8℃
寒寒・戦慄	88%	—
血圧低下	59%	収縮期血圧68mmHg～96mmHg
SpO ₂ 低下・呼吸苦	53%	93%～測定不能
頻脈	47%	106/分～197/分
嘔吐・下痢・便失禁	41%	—
せん妄・意識障害	24%	—
血圧上昇	18%	収縮期血圧161mmHg～170mmHg

※その他: DIC、全身浮腫、心不全増悪、血管痛、倦怠感、前駆期汗過感 各1件

血液製剤外観確認

安全に輸血を行うために、輸血前に製剤の外観確認が必要

血小板製剤 外観確認のポイント!

細菌増殖により色調が変化することがあります

- ①色調
 - 正常な色調 (赤)
 - ダメな色調 (青)
 - 黄色または黄褐色 (黄)
 - 緑色はダメ!
- ②凝集物の有無
 - 凝集物なし (赤)
 - 凝集物あり (青)
 - 凝集物はダメ!
- ③スワーリングの有無
 - スワーリングあり (赤)
 - スワーリングなし (青)
 - スワーリングなしはダメ!

※スワーリング: ライトにかざしながらゆっくりに揺動したとき**過激なバタン**が見られる現象

輸血前に異常を認めた場合は、輸血せずに輸血管理室(2210)に連絡

※外観確認は血液製剤に混入した細菌の増殖を検出する有用な方法ですが、外観異常を認めない血小板製剤の輸血でも細菌感染が発生しています。そのため、**患者の状態を適切に観察することが重要!** 使用済み製剤バッグは、原因究明のため輸血管理室に提出ください

参考文献: 輸血情報 1812-165 輸血用血液製剤用取り扱いマニュアル 問い合わせ先: 内線2210

問題点：輸血関連副作用の知識が希薄な部分がある

改善策

輸血だより

2018年輸血副作用報告のうち非溶血性輸血副作用が96.3%!
 その中でも軽症・中等症副作用の発熱・アレルギーが半数以上!
 しかし少なからず重症副作用として、重症アレルギー(4.6%)や呼吸困難(9%)もあり、呼吸困難の中には輸血特有の副作用としてTRALIとTACOが挙げられます。
2019年に当院でもTACOの事例がありました!!

2018年非溶血性輸血副作用

輸血副作用

知ってほしい輸血副作用 TRALI(トラリー)とTACO(タコ)

TRALI
 治療は呼吸管理・利尿剤投与
 ステロイド投与も有効性は確認されていない
 血圧低下があれば再注剤
 手技は無効である

TACO
 輸血に伴って起こる
 循環負荷のための心不全
 BNPの上昇がみられる
 治療は呼吸管理と利尿

輸血後2時間以内の発症が多い!!
 比較的予後は良好である

TRALI 両側肺野増影(非心源性肺水腫)

心機能の低下した高齢者・小児では輸血速度等注意が必要

TRALIとの鑑別診断は重要であるが、容易ではない!!

TACO 肺動脈線上の急性肺水腫または肺水腫の悪化(→血圧低下)

参考資料: 日本輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会 厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等シミュレーション・エシクス総合研究事業「輸血副作用対応ガイド」
 輸血指針: 1907-1608

日本赤十字社 姫路赤十字病院

問題点：輸血検査についての知識と理解が必要

改善策

輸血だより

血液型2重チェック

ABO・Rh血液型検査の項目で、同一患者から異なる時点での2検体で二重チェックを行う必要がある
厚生労働省医薬食品局血液対策課「輸血療法の実施に関する指針」

採血取り違えによるABO不適合輸血を防止するため血液型検査とクロスマッチまたはT&Sは、異なる時点で採血された検体を用います。
(2回に分けて別々に採血が必要)

◇血液型とクロスマッチ(またはT&S)を同時採血した場合
 ケンケンタロウさんと間違えてケンケンタヌキさんを採血してしまいました!!
 間違えた血液型の血液が輸血される
重篤な副作用

◇血液型とクロスマッチ(またはT&S)を異なる時点で採血した場合
 ケンケンタロウさんと間違えてケンケンタヌキさんを採血してしまいました!!
 ケンケンタヌキさんと間違えてケンケンタロウさんを採血してしまいました!!
 1回目と2回目と結果が一致しない
採血の取り違えに気付かずABO不適合輸血を防止できる!

当院では、**1年間で採血取り違え8件!**
「2018年度CLIP報告」

もしもその1回が取り違えだったら...
 異なる時点で2回採血は、採血者を守ることもつながります。

異なる時点で2回採血

1回採血

1回の採血を血液型とクロスマッチに分けて分注してはダメ!

患者さんに2回も痛い思いをさせてしまいますが、間違った血液型を輸血すると痛い、いや痛だけでは済みません。

緊急に輸血が必要な場合も2回採血が必要?

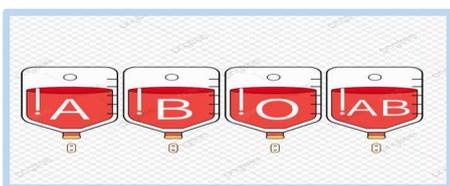
緊急時であっても、2回採血は必要です。ただし、緊急時は血液型が不明であっても**RBCはO型、FFP、PCはAB型**を輸血することができます。

PCやFFPの輸血の際にも、血液型検査が1回しかされていない場合は再度血液型の採血をお願いします。
(新生児の場合も同様に2回必要です)
 ご協力をお願いします。

日本赤十字社 姫路赤十字病院

輸血対策プロジェクトチーム活動の効果

院内の安全で適正な輸血療法の確立の課題と改善の方向性が明確となった。



 日本赤十字社 姫路赤十字病院



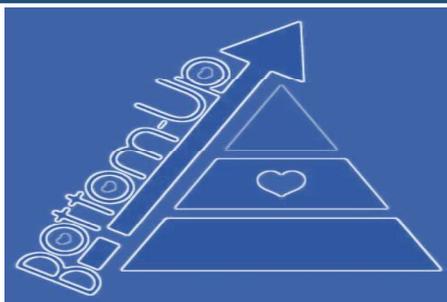
今後の課題と目標

継続した院内輸血監査の実施・輸血だよりの発刊
その効果の検証と見直し



出てきた現場の課題と改善を輸血療法委員会に
ボトムアップしていく

評価と
見直し



 日本赤十字社 姫路赤十字病院

ご清聴ありがとうございました。



 日本赤十字社 姫路赤十字病院

令和2年11月14日
令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会

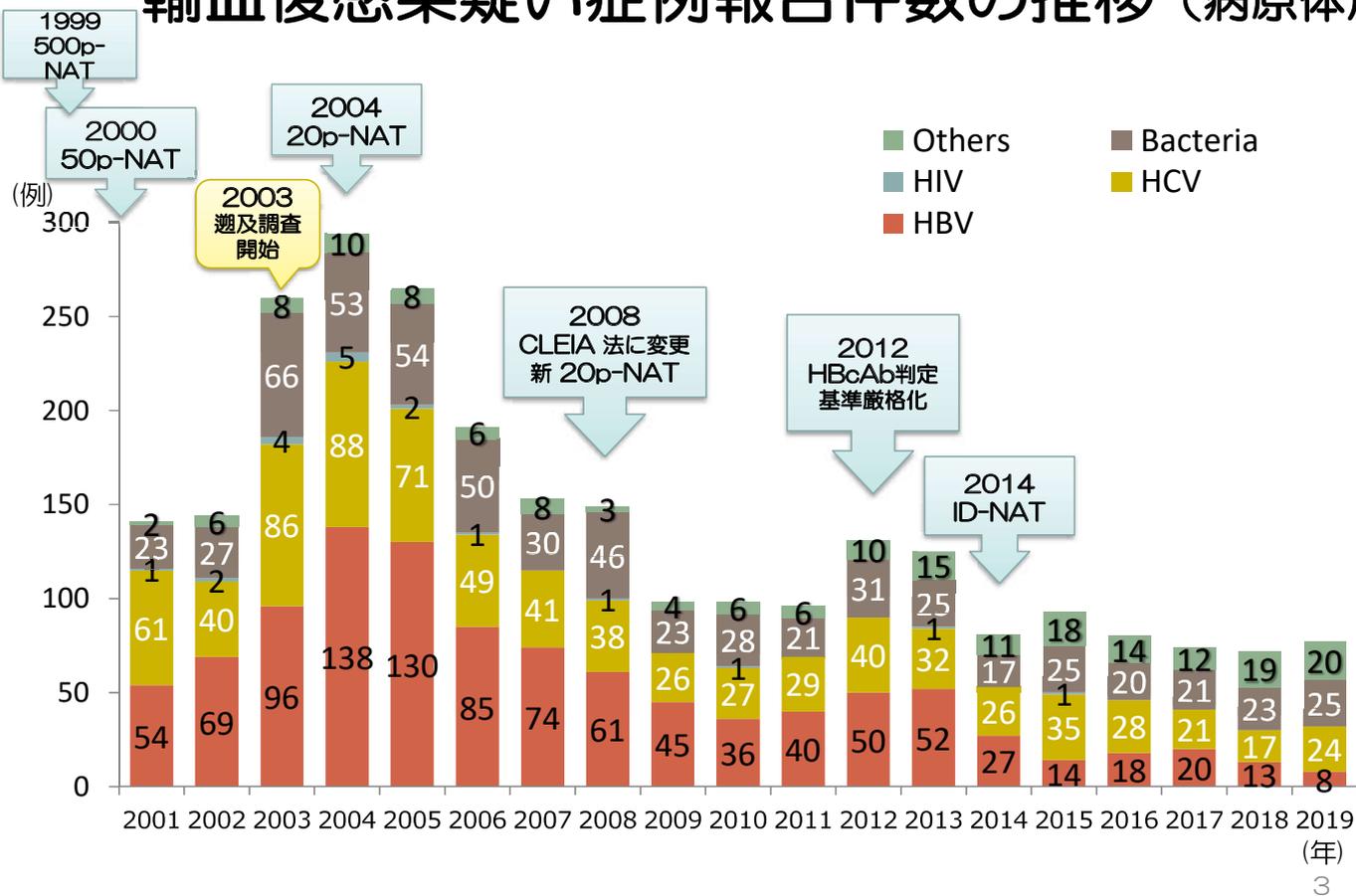
輸血後感染症について

日本赤十字社血液事業本部
技術部 安全管理課
後藤 直子

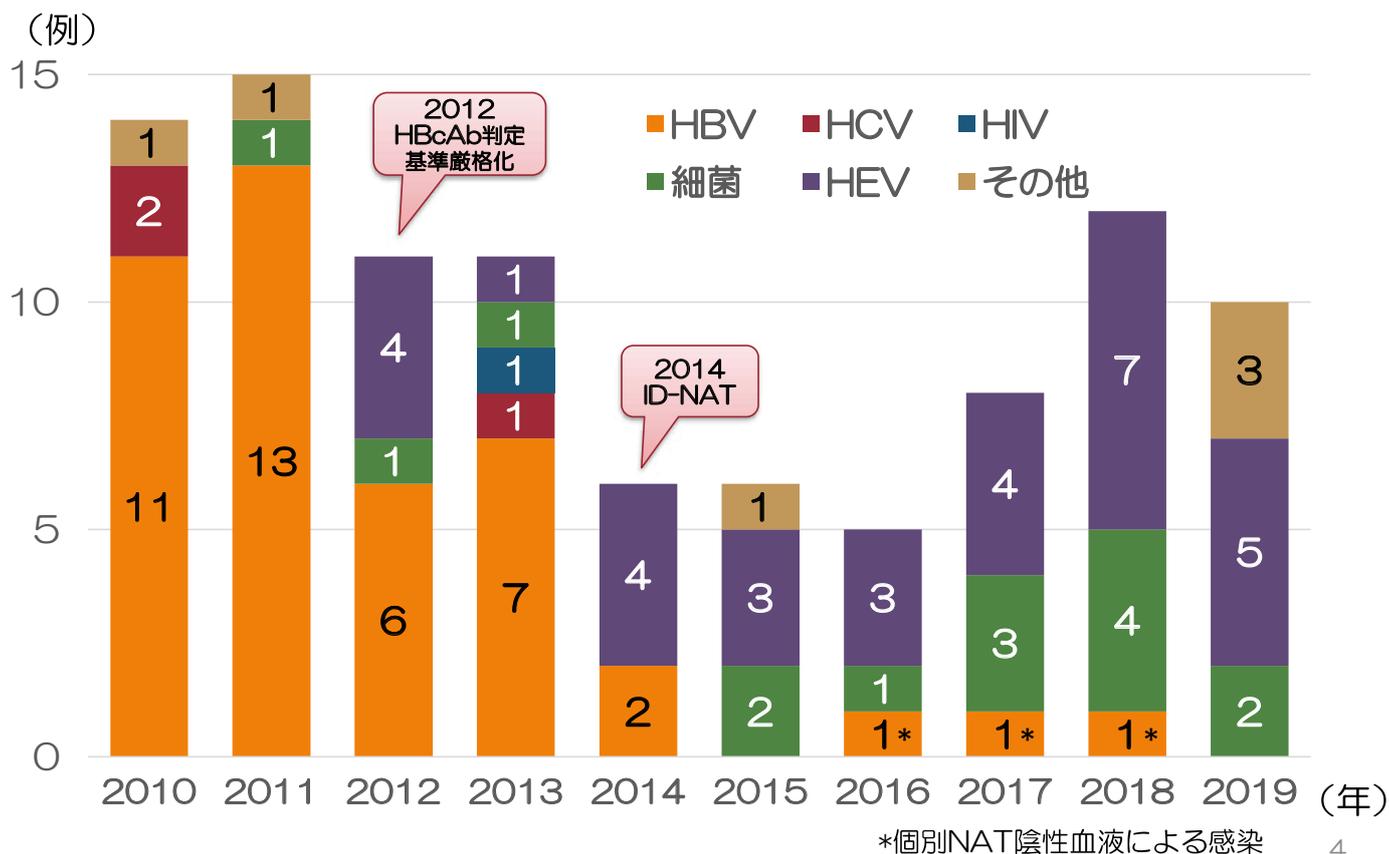
本日のお話

- 病原体別報告件数の推移
- 輸血後ウイルス感染症
- 輸血後細菌感染症

輸血後感染疑い症例報告件数の推移（病原体別）



輸血後感染症（特定例）の推移（病原体別）

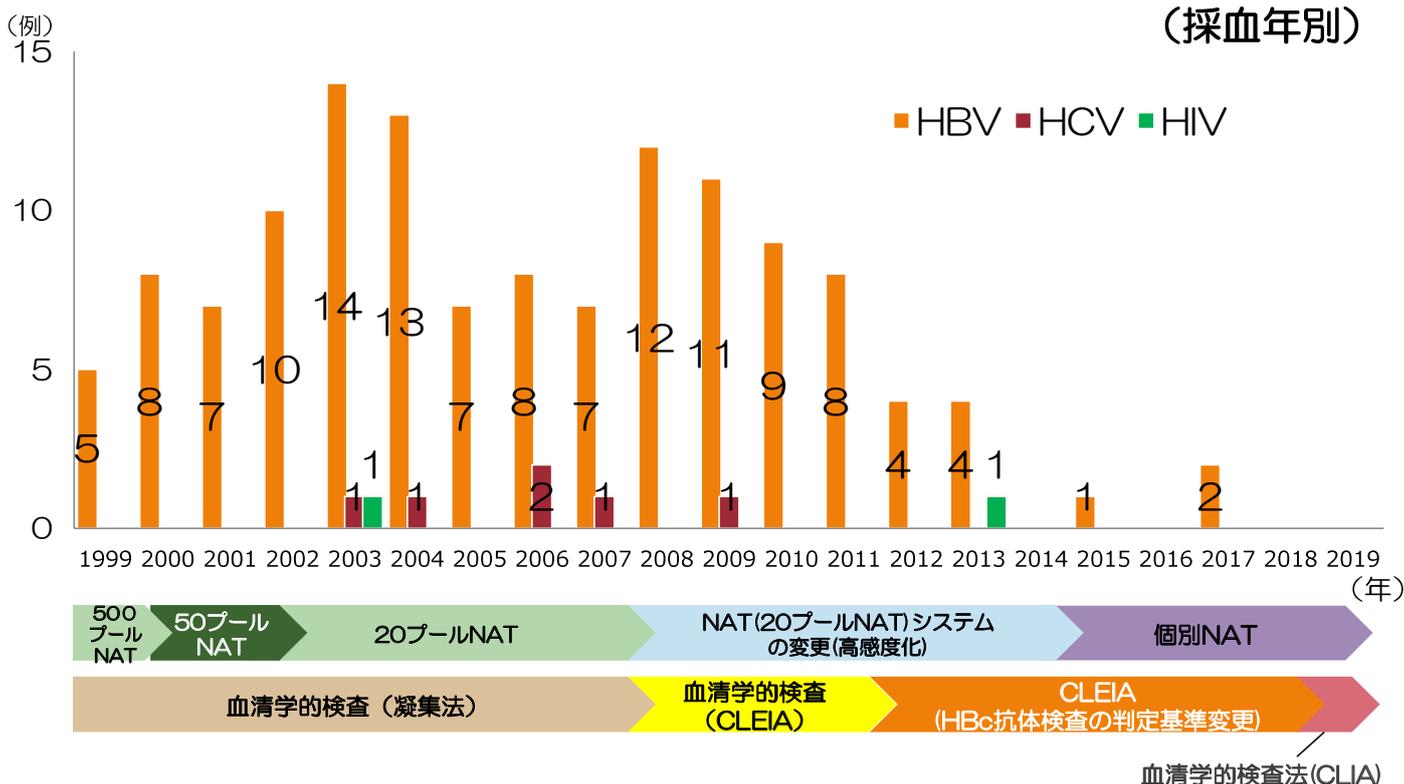


輸血後感染症

輸血後ウイルス感染症

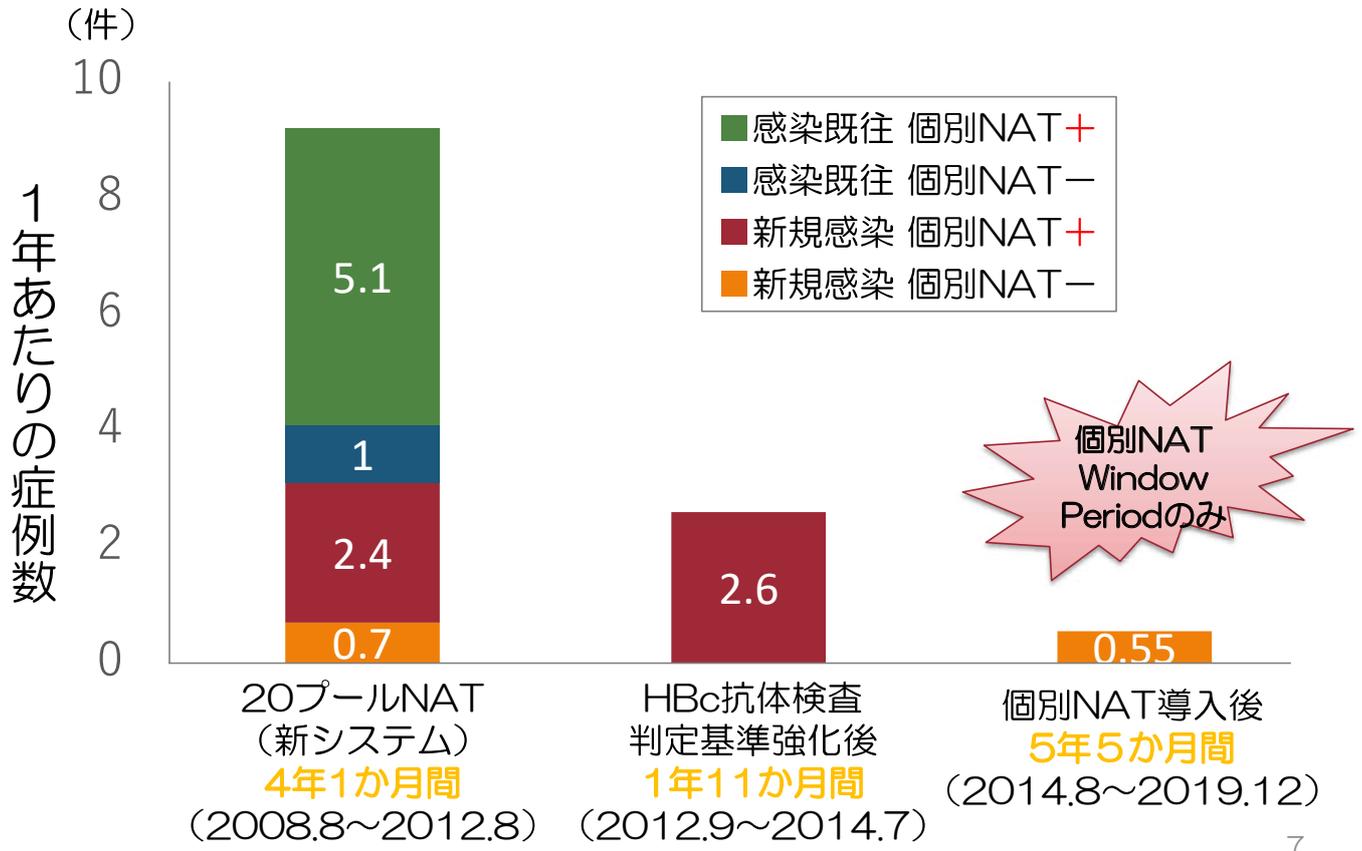
5

輸血後HBV, HCV, HIV感染症（特定例）の推移 （採血年別）



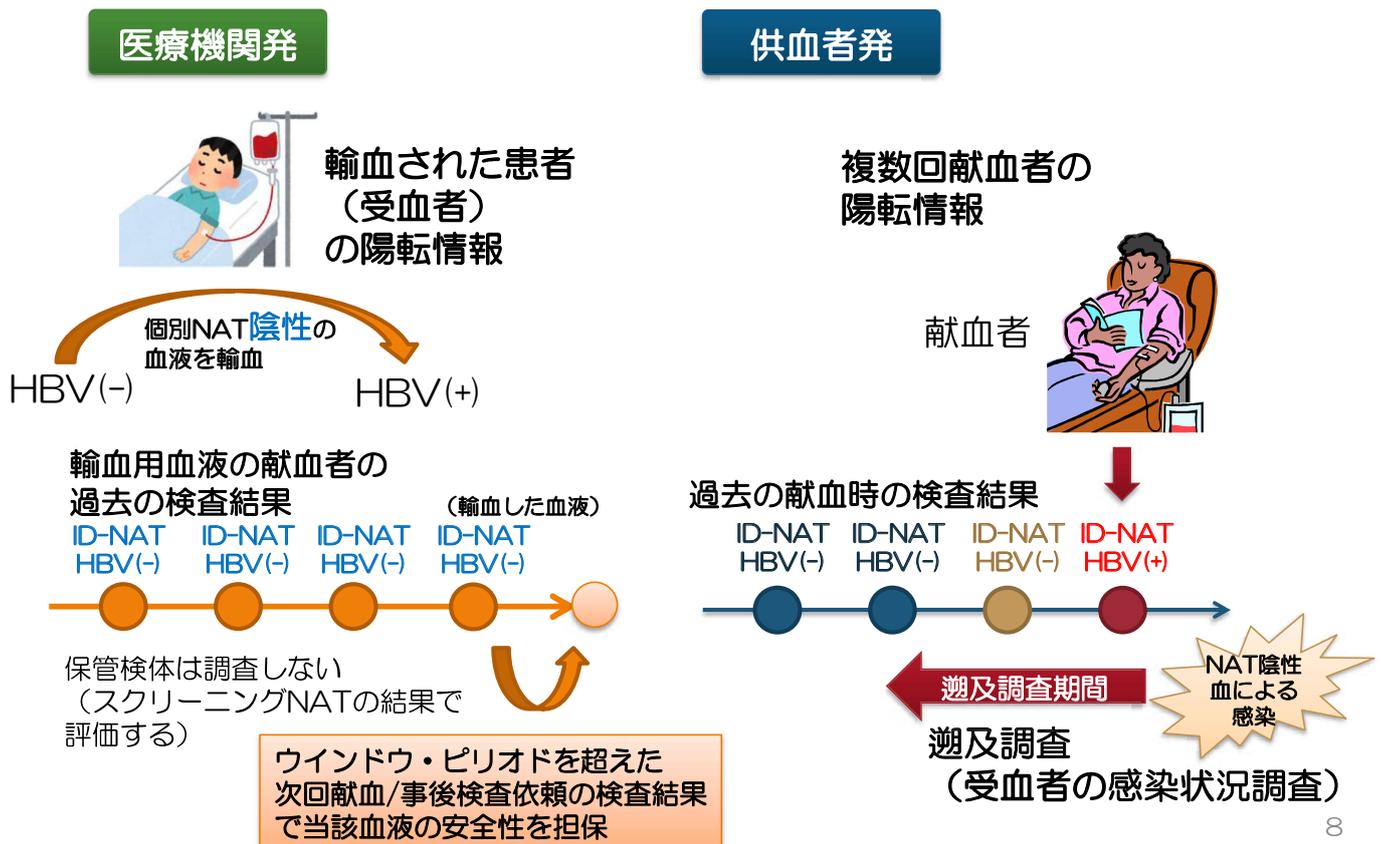
6

HBV感染の原因となった献血者の感染状態



7

遡及調査 (個別NAT時代)

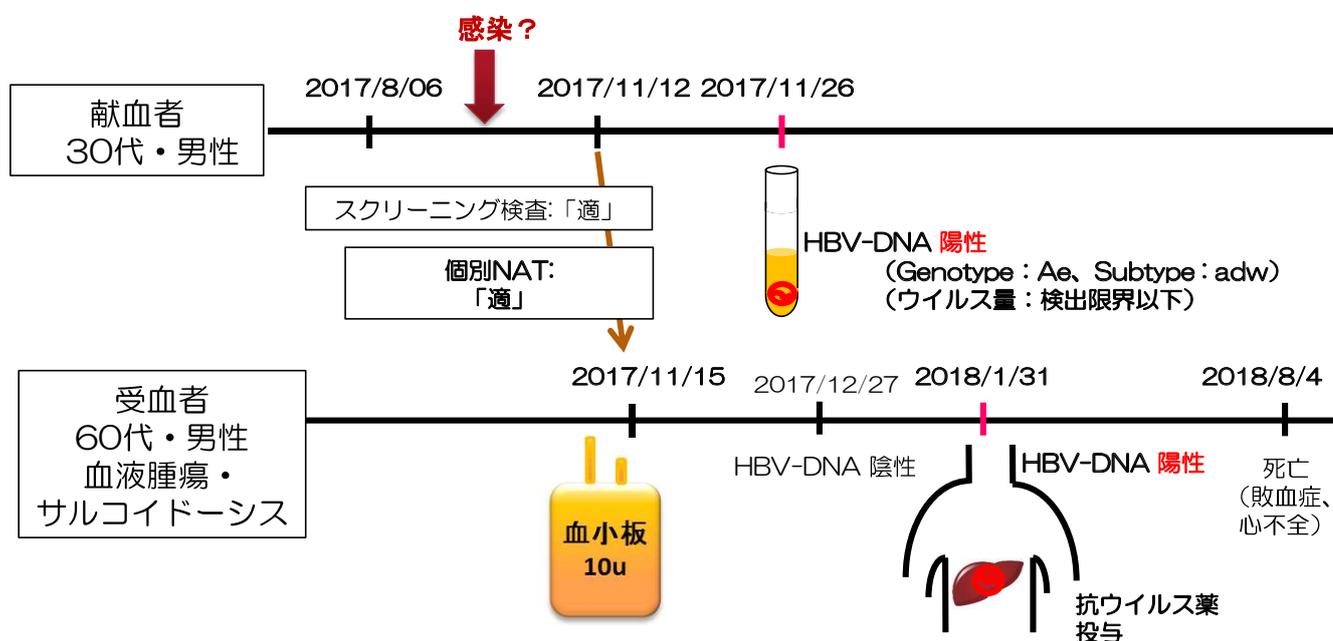


8

輸血後HBV感染症例 (2018年報告)

献血者のスクリーニングNAT陽転に伴う遡及調査により、判明した症例

	採血日	ID-NAT	HBsAg	HBcAb	HBsAb	ALT	コピー数
陽転	17/11/26	+	-	-	-	14	検出限界以下
当該	17/11/12	-	-	-	-	16	NT



9

輸血後HBV/HCV感染疑い症例の献血者追跡状況

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
医療機関発 感染疑い 報告例数	献血者数	626名	579名	432名	366名	232名	337名	195名
	症例数	84例	53例	49例	46例	41例	30例	32例
献血者の 再来による 因果関係 否定症例	再来 献血者数	312	128	39	155	80	107	133
	症例数	43	18	15	17	19	12	14

再来献血がない献血者に事後検査への協力を依頼し、併せてその後の献血も追跡

追跡対象	献血者数	314	451	393	211	152	230	62
	症例数	41	35	34	29	22	18	18
追跡済み	献血者数	281	426	361	188	141	211	34
	症例数	20	17	15	16	13	7	6
追跡実績	献血者数	89.5%	94.5%	91.9%	89.1%	92.8%	91.7%	54.8%

2020年3月現在

10

輸血後の感染症検査

遡及調査ガイドラインの改訂

【平成30年3月版】改訂前

輸血前後の感染症検査の実施

医療機関は受血者（患者）に対して輸血用血液製剤投与前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）3）（以下「指針」という。）のVIIIの1.2)(2) ii 及び iii の規定（別紙1）に基づいて行う※注1、2。輸血用血液製剤投与前後の検査を実施していない場合、患者検体の保存を指針VIIの4.に基づいて行う。



【令和2年3月版】改訂後

輸血前後の感染症検査の実施

医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、受血者（患者）に対して輸血用血液製剤投与前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」（改訂版）3）（以下「指針」という。）のVIIの1.2)(2) ii 及び iii の規定（別紙1）に基づいて行う※注1、2。医療機関は、患者検体の保存を指針VIの4.に基づいて行うことが望ましい。

11

輸血後の感染症検査（続き）

輸血療法の実施に関する指針の改訂

【平成26年11月版】改訂前

ii 輸血後肝炎

本症は、**早ければ輸血後 2～3 か月以内に発症**するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。**特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題**となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。

別表

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs 抗原 HBs 抗体 HBc 抗体	核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、 <u>輸血の3か月後に実施</u> ）
C型肝炎	HCV 抗体 HCV コア抗原	HCV コア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、 <u>輸血の1～3か月後に実施</u> ）

12

輸血後の感染症検査（続き2）

輸血療法の実施に関する指針の改訂

【令和2年3月版】改訂後

ii B型及びC型肝炎ウイルス感染

個別NATの導入などの結果、供血者がウィンドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、早ければ輸血後2～3か月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又は肝機能の異常所見を把握できなくても肝炎ウイルスに感染している場合がある。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。

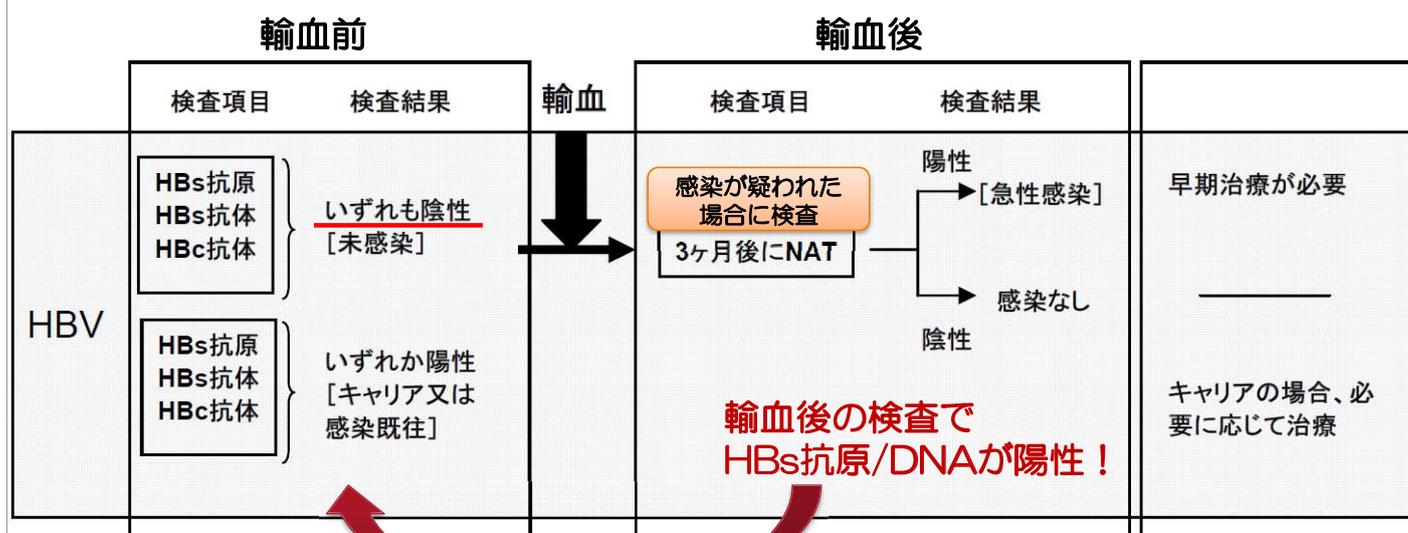
感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」（参考8）を参照する。

参考8 「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV及びHIVの感染リスク」 日本赤十字社輸血情報 1804-159 より

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク	推定年間輸血後感染数
HBV	約44件(36～55件)	74万献血に1件(年間6.5献血)	160万本の献血に1件(年間3.1件)
HCV	約4件(3～5件)	2,300万献血に1件(年間0.21献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)
HIV	約1件(0～1件)	8,400万献血に1件(年間0.06献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)

13

輸血後の感染症検査（HBV）（参考）



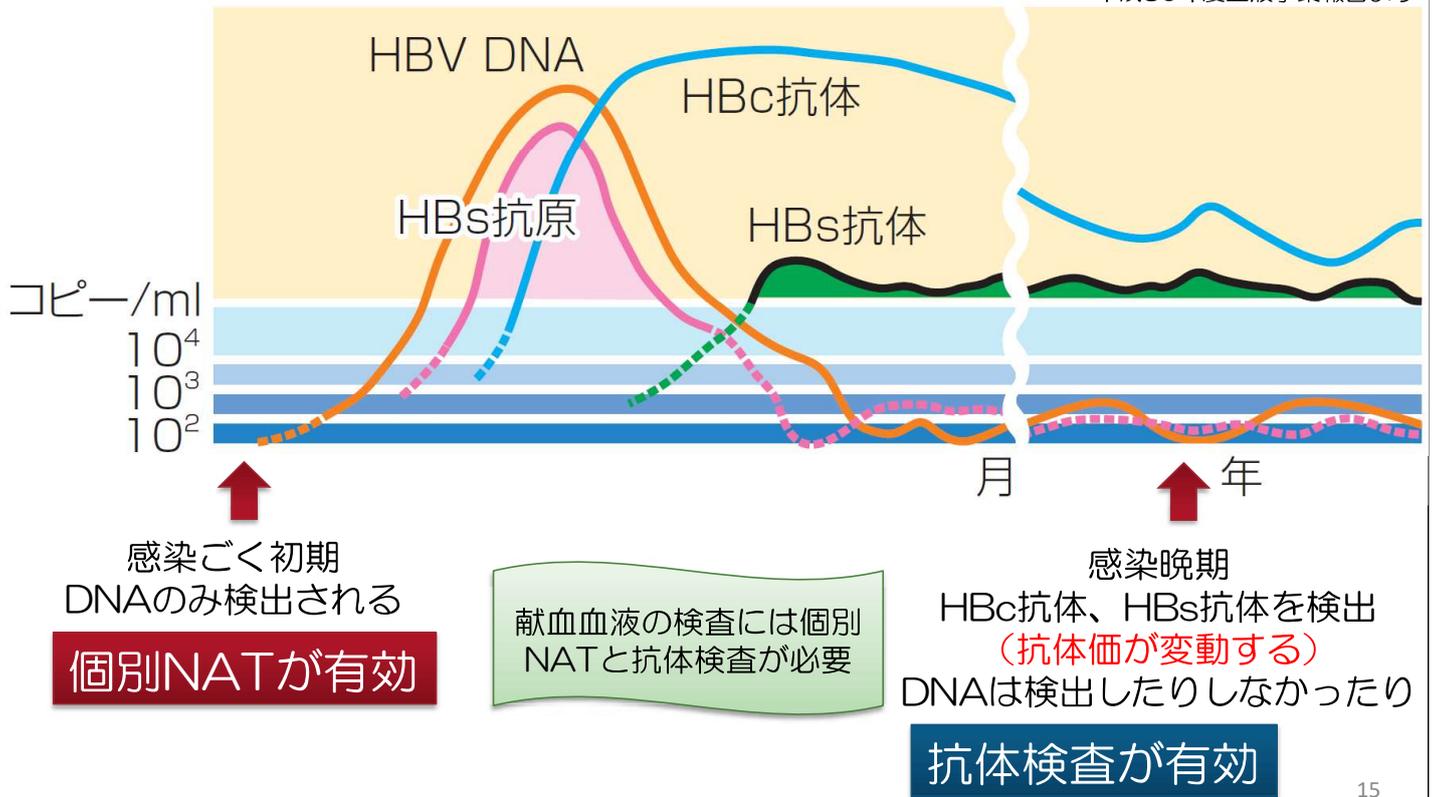
輸血前のHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体を確認

- ✓ すべて陰性であれば、輸血による感染が否定できない
- ✓ **いずれか陽性であれば感染既往**であり、治療等により再活性化した可能性もある

「血液製剤等にかかる遡及調査ガイドラインQ&A」より

HBV感染の自然経過とウイルスマーカー

平成30年度血液事業報告より



15

ウイルスの倍加速度と推定ウィンドウ期間

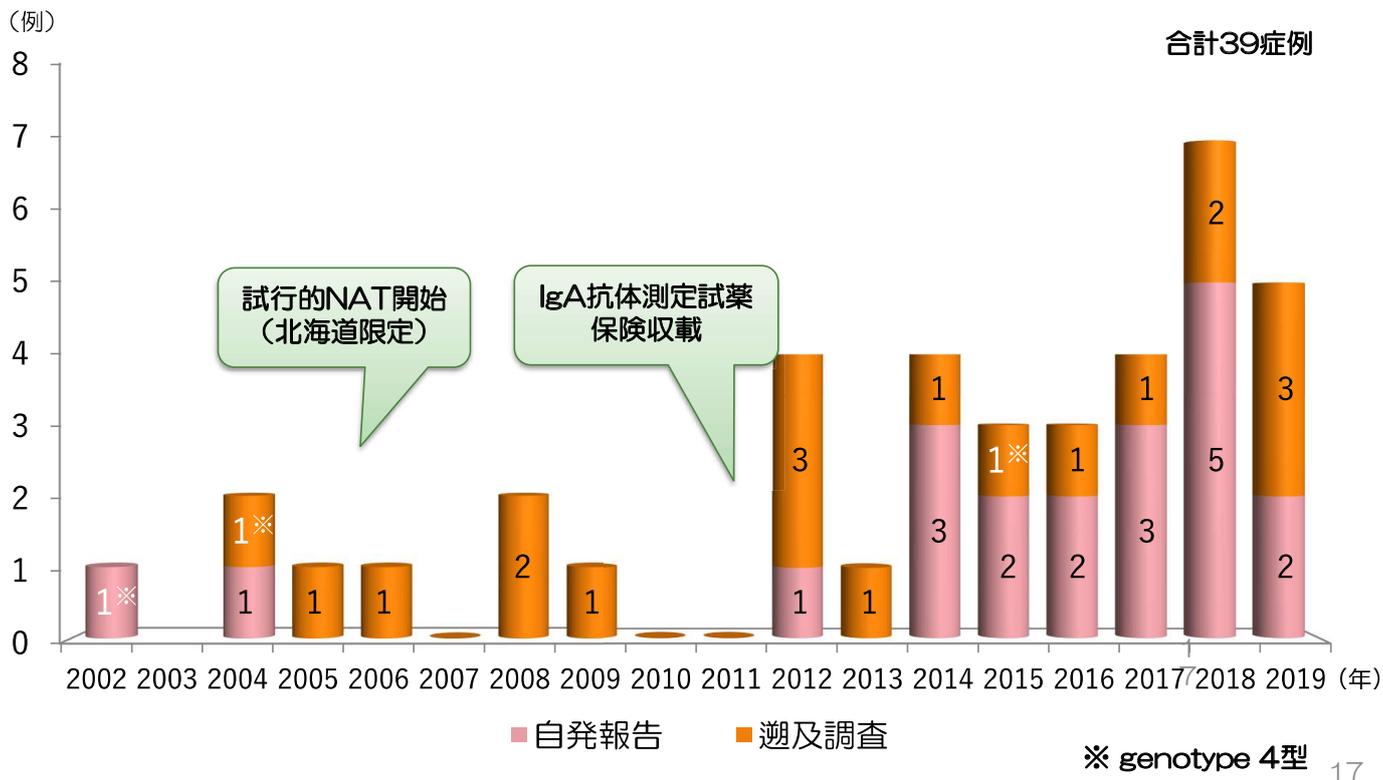
病原体	倍加時間	個別NAT ウィンドウ期間	個別NAT 遡及期間
HBV	2.6日	21日	42日
HCV	0.3日	3~5日	10日
HIV-1	0.5日	5日	40日*

*感染性ウィンドウ期間の2倍に感染時期から感染性ウィンドウ期間に至るまでの最大期間（30日）を加算

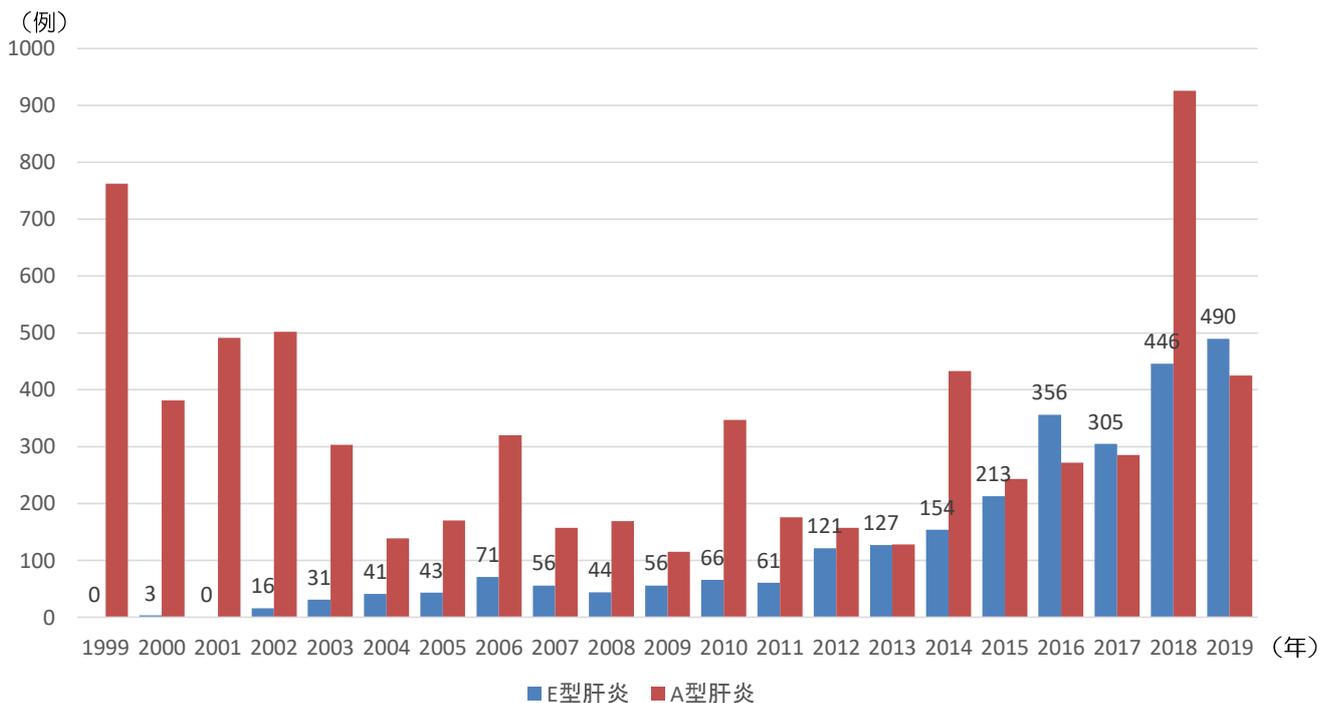
輸血用血液等の遡及調査に関するガイドラインより抜粋

16

輸血後HEV感染症（特定例）の推移



(参考) E型肝炎/A型肝炎 4類感染症報告数の推移



感染症発生動向調査年別一覧表, IDWR速報データより抜粋

輸血後HEV感染症例 (2019)

	患者			輸血用血液			
	原疾患等	症状、所見等	転帰	ウイルス量 (IU/mL)	原因製剤	Gt	
自発報告	60代男性	B細胞性急性リンパ腫 (臍帯血移植)	輸血97日後RNA (+) ALT最高値443 (247日後)	回復	4.18E+03	WRC	3
	30代女性	産科DIC クッシング症候群	輸血65日後RNA (+) ALT最高値677 (65日後) 安静のみで自然軽快	回復	1.96E+05	FFP	3
遡及調査	80代女性	後腹膜出血 大動脈弁狭窄	輸血199日後RNA (+) ALTの上昇は確認できず	回復	1.91E+04	PC	3
	60代男性	肝細胞癌	輸血98日後IgM、IgG抗体(+) ALT最高値228 (2日後)	回復	4.18E+03	FFP	3
	80代男性	横行結腸癌	輸血160日後IgA、IgM、IgG抗体(+) ALTの上昇は確認できず	軽快	2.93E+03	RBC	3

19

輸血後HEV感染症例 (2002-2019)

自発報告症例

年齢性別	原疾患	転帰	Gt	備考
1 60代男性	慢性心疾患	回復	4	
2 20代男性	非ホジキンリンパ腫	軽快	3	文献
3 20代女性	急性前骨髄性白血病	回復	3	
4 30代女性	パーキットリンパ腫	未回復	3	
5 60代女性	原発性胆汁性肝硬変	回復	3	
6 40代男性	NASH肝硬変、肝癌	未回復	3	
7 50代女性	骨髄腫	回復	3	
8 60代男性	ホジキンリンパ腫	回復	3	
9 40代女性	急性骨髄性白血病	回復	3	*
10 50代男性	骨髄異形成症候群	軽快	3	
11 60代男性	骨髄異形成症候群	回復	3	
12 60代女性	急性骨髄性白血病	未回復	3	
13 80代女性	多発性骨髄腫	死亡	3	
14 60代男性	多発性骨髄腫	回復	3	
15 70代男性	血管内大細胞型B細胞性リンパ腫	軽快	3	
16 70代男性	胃癌、心内膜炎	回復	3	
17 40代男性	潰瘍性大腸炎、大動脈弁閉鎖不全症	軽快	3	
18 60代男性	急性骨髄性白血病	軽快	3	
19 60代男性	B細胞性急性リンパ腫	回復	3	
20 30代女性	産科DIC	回復	3	

遡及調査症例

年齢性別	原疾患	転帰	Gt	備考
1 60代男性	非ホジキンリンパ腫	軽快	4	
2 70代男性	狭心症	不明	3	
3 50代男性	狭心症	不明	3	
4 80代男性	前立腺癌	軽快	3	*
5 60代男性	胃癌	不明	3	
6 70代男性	脊髄硬膜外腫瘍	回復	3	
7 70代男性	骨髄異形成症候群	死亡	3	**
8 50代女性	突発性血小板減少性紫斑病	回復	3	
9 70代男性	外傷性小腸穿孔	軽快	3	*
10 70代男性	不安定狭心症	回復	3	
11 80代女性	骨髄異形成症候群	回復	3	
12 70代男性	急性骨髄性白血病	軽快	4	
13 80代女性	僧帽弁閉鎖不全症	回復	3	*
14 70代女性	骨髄異形成症候群	回復	3	
15 70代女性	再生不良性貧血、腹部大動脈瘤	軽快	3	
16 70代女性	大動脈弁・僧帽弁閉鎖不全症、心筋症、心不全	軽快	3	
17 80代女性	後腹膜出血、大動脈弁狭窄	回復	3	
18 60代男性	肝細胞癌	回復	3	
19 80代男性	横行結腸癌	軽快	3	

*患者輸血後HEV-RNA陰性または低値
**死因は肺炎 (全身状態の悪化にHEV感染が影響)

20

ウイルス感染症まとめ

- 輸血によるHBV、HCVまたはHIV感染リスクは大幅に減少した。輸血によるHBV感染は複数回献血者の陽転情報に基づく遡及調査により判明する症例のみとなった。
- 医療機関から輸血後ウイルスマーカーが陽転したという情報については、輸血前検体の検査により感染既往であったことが判明する例が多い。
- 輸血によるHEV感染症は発生しており、免疫抑制状態の患者では症状が遷延することがある。
- 2020年8月5日採血分よりHEVスクリーニングを導入した。

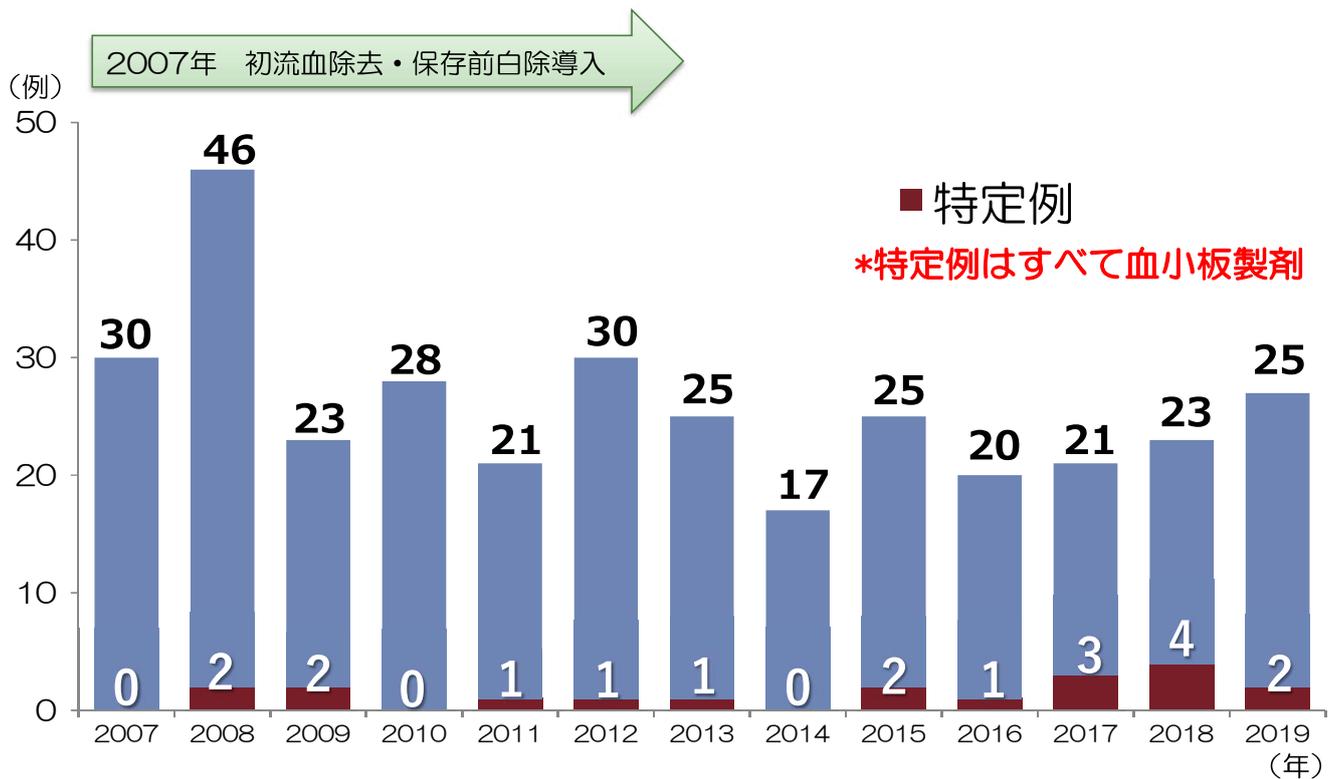
21

輸血後感染症

輸血後細菌感染症

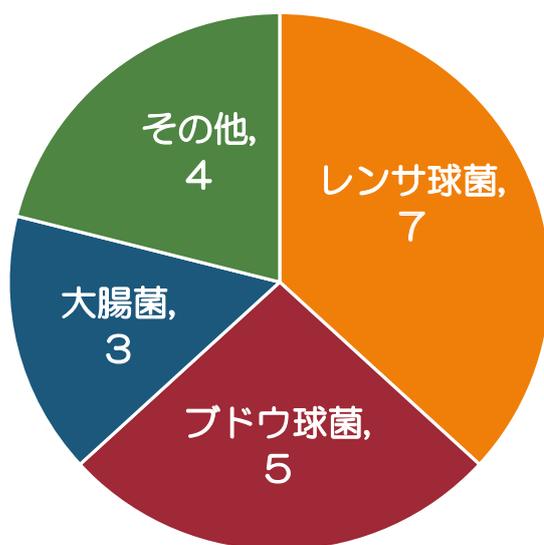
22

輸血後細菌感染疑い報告数の推移



23

輸血後細菌感染の特定症例において製剤から検出された細菌の種類 (2007-2019)



Streptococcus dysgalactiae
ssp. equisimilis ×5
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pyogenes
Staphylococcus aureus ×5
Escherichia coli ×3
Citrobacter koseri
Serratia marcescens
Lactococcus garvieae
Klebsiella pneumoniae

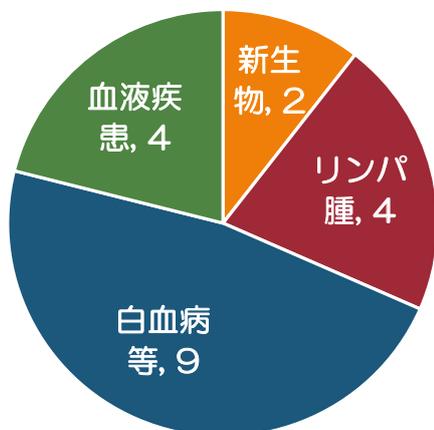
グラム陽性菌 13例
グラム陰性菌 6例

全て血小板製剤
(同時製造品の原料血漿はいずれも無菌試験陰性)

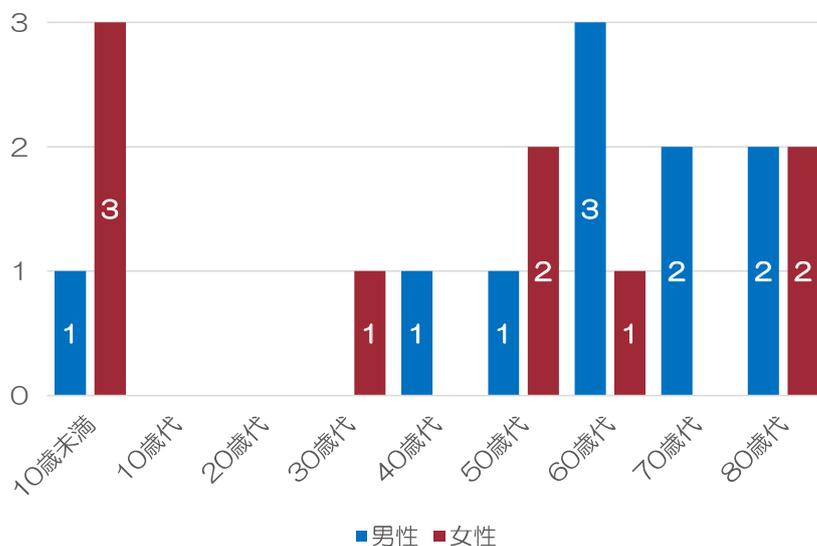
24

輸血後細菌感染特定例の患者の状況

患者の原疾患



患者の年代性別



25

血小板輸血による細菌感染症例

患者	原疾患	細菌名	G染色	報告された副作用名	転帰	保存日数
1 60代女性	再発乳癌	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	ブドウ球菌性毒素 ショック症候群	軽快	4
2 50代男性	バーキット リンパ腫	<i>β-streptococcus group G</i> (G群溶連菌)	陽性	細菌感染、血圧低下、 発熱	軽快	4
3 60代男性	AML	<i>Serratia marcescens</i>	陰性	敗血症性ショック	回復	4
4 70代男性	MDS	<i>Streptococcus agalactiae</i> (B群レンサ球菌)	陽性	敗血症	回復	3
5 80代男性	再生不良性 貧血	G群溶連菌	陽性	敗血症	回復	4
6 80代女性	MDS	<i>Streptococcus pyogenes</i> (A群溶連菌)	陽性	細菌感染	回復	4
7 70代男性	MDS	<i>Streptococcus equisimilis</i> (G群溶連菌)	陽性	細菌感染	軽快	3

26

血小板輸血による細菌感染症例（続き）

患者	原疾患	細菌名	G染色	報告された副作用名	転帰	保存日数	
8	10歳未満 男性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	敗血症、エンドトキシンショック	回復	3
9	10歳未満 女性	神経芽腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復 (後遺症)	3-4
10	60代 男性	再生不良性貧血	<i>Citrobacter koseri</i>	陰性	敗血症性ショック	回復 (後遺症)	3
11	80代 男性	MDSの転化	<i>Lactococcus garvieae</i>	陽性	細菌感染	軽快	3
12	10歳未満 女性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	細菌感染、エンドトキシン血症、発熱、嘔吐	死亡	4
13	30代 女性	AML	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	陰性	敗血症性ショック、振戦、発熱	回復 (後遺症)	4

27

血小板輸血による細菌感染症例（続き2）

患者	原疾患	細菌名	G染色	報告された副作用名	転帰	保存日数	
14	50代 女性	再生不良性貧血	G群Streptococcus	陽性	細菌感染	回復	3
15	80代 女性	リンパ腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	呼吸困難、MSSA感染症（菌血症）	軽快	4
16	60代 男性	リンパ腫	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis</i>	陽性	敗血症性ショック	回復	4
17	10歳未満 女性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	敗血症	軽快	2
18	50代 女性	リンパ腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復	4
19	40代 男性	MDS	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	敗血症、発熱	軽快	4

28

グラム陽性菌による症状 (2007年~2019年)

細菌名	初発時間	症状
1 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後1時間	発熱40℃、 悪寒戦慄、 血圧低下(sBP 88mmHg)、DIC、
2 <i>β-streptococcus group G</i> (G群溶連菌)	開始後45分	血管痛、 血圧低下(71/39)、 発熱40.6℃
3 <i>Streptococcus agalactiae</i> (B群レンサ球菌)	開始後 1時間20分	悪寒戦慄、 SpO ₂ 60~70%台、 70台)、 発熱39.7℃、 血圧低下(sBP
4 G群溶連菌	開始後1時間	悪寒、 便失禁、 発熱39.9℃(その後41℃)、 血圧低下(sBP 80~90)、 酸素飽和度低下(93%)
5 <i>Streptococcus pyogenes</i> (A群溶連菌)	開始後 約3時間	発熱39.8℃、 頻脈 120/分、 意識混濁、 呼吸苦 (SpO ₂ 90%)、 悪寒戦慄
6 <i>Streptococcus equisimilis</i> (G群溶連菌)	開始後 2.5時間	前胸部圧迫感、 悪寒、 (その後救急受診) 発熱39.3℃
7 <i>Staphylococcus aureus</i>	不明	発熱40℃、 全身浮腫、 心不全増悪
8 <i>Lactococcus garvieae</i>	開始後5時間	悪寒戦慄、 発熱39.8℃、 嘔吐、 下痢、 血圧上昇、 SpO ₂ 低下(92%)

29

グラム陽性菌による症状 (続き)

細菌名	初発時間	症状
9 <i>Streptococcus dysgalactiae</i> (G群溶連菌)	終了後 8時間30分	悪寒、 倦怠感、 発熱39.5℃、 意識障害
10 <i>Streptococcus dysgalactiae</i> (G群溶連菌)	開始後 1時間20分	悪寒、 せん妄、 便失禁、 SpO ₂ 測定不可、 発熱41.8℃、 血圧低下(73/41)、 頻脈(120台)
11 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後40分	悪寒戦慄、 発熱40℃、 血圧上昇(sBP170台)、 意識レベル低下
12 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後 31時間*	発熱(38.3→39.9℃)
13 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後2時間 30分	悪寒戦慄、 発熱(37.9→40.1℃)、 血圧上昇 (160/95)、 頻脈(130)

*輸血開始5分で滴下速度低下、白色沈殿物を認めたため輸血中止、翌日夜に発熱を認めた

30

グラム陰性菌による症状 (2007年~2019年)

細菌名	初発時間	症状
1 <i>Serratia marcescens</i>	開始後10分	頻脈(152)、血圧低下(sBP 78mmHg)、悪寒戦慄、嘔気、呼吸苦(SpO ₂ 74%)、発熱39.9℃
2 <i>Escherichia coli</i>	開始後25分	悪寒戦慄、頻脈(170)、血圧低下(68/34)、発熱40.9℃、低酸素血症
3 <i>Citrobacter koseri</i>	開始後47分	嘔吐、下痢、血圧上昇(161/71)、頻脈(106)、発熱38℃、翌日血圧低下(sBP 71)、悪寒戦慄
4 <i>Escherichia coli</i>	開始後15分	頻脈(180~190)、嘔吐、下痢、発熱40.8℃、血圧低下(96/50)、戦慄、SpO ₂ 低下(88-92%) 4日後呼吸状態悪化→心停止
5 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	開始後30分	悪寒戦慄、嘔吐、血圧低下(sBP 72)、頻脈(140)、発熱40℃、SpO ₂ 低下(92%)
6 <i>Escherichia coli</i>	開始後1時間15分	悪寒、頻脈(197)、発熱40.6℃

31

医療機関における検査と治療-1

	細菌名	医療機関の検査		抗生剤治療
		患者	血小板製剤	
1	<i>Staphylococcus aureus</i>	血液培養	培養検査	バンコマイシン+マキシピーム+セファメジン+アミカシン
2	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis</i>	血液培養	—	セフトジジム
3	<i>Serratia marcescens</i>	血液培養・エンドトキシン	—	投与前スルファメトキサゾール・トリメトプリム+フルコナゾール 投与後セフトジジム→セフトジジム+トブラマイシン→メロペネム+トブラマイシン
4	<i>Streptococcus agalactiae</i>	血液培養・エンドトキシン	培養検査	バンコマイシン→スルバクタム・セフォゾラン→スルバクタム・アンピシリン
5	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis</i>	血液培養	培養検査	メロペネム+バンコマイシン
6	<i>Streptococcus pyogenes</i>	血液培養	—	セフトリアキソンナトリウム
7	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis</i>	血液培養	培養検査	メロペネム→ペニシリン
8	<i>Escherichia coli</i>	血液培養・エンドトキシン	培養検査	メロペネム+セフェピム
9	<i>Staphylococcus aureus</i>	—	培養検査・グラム染色	バンコマイシン
10	<i>Citrobacter koseri</i>	血液培養・エンドトキシン・グラム染色	培養検査	セフェピム+トブラマイシン+レボフロキサシン→シプロフロキサシン+ドリパネム

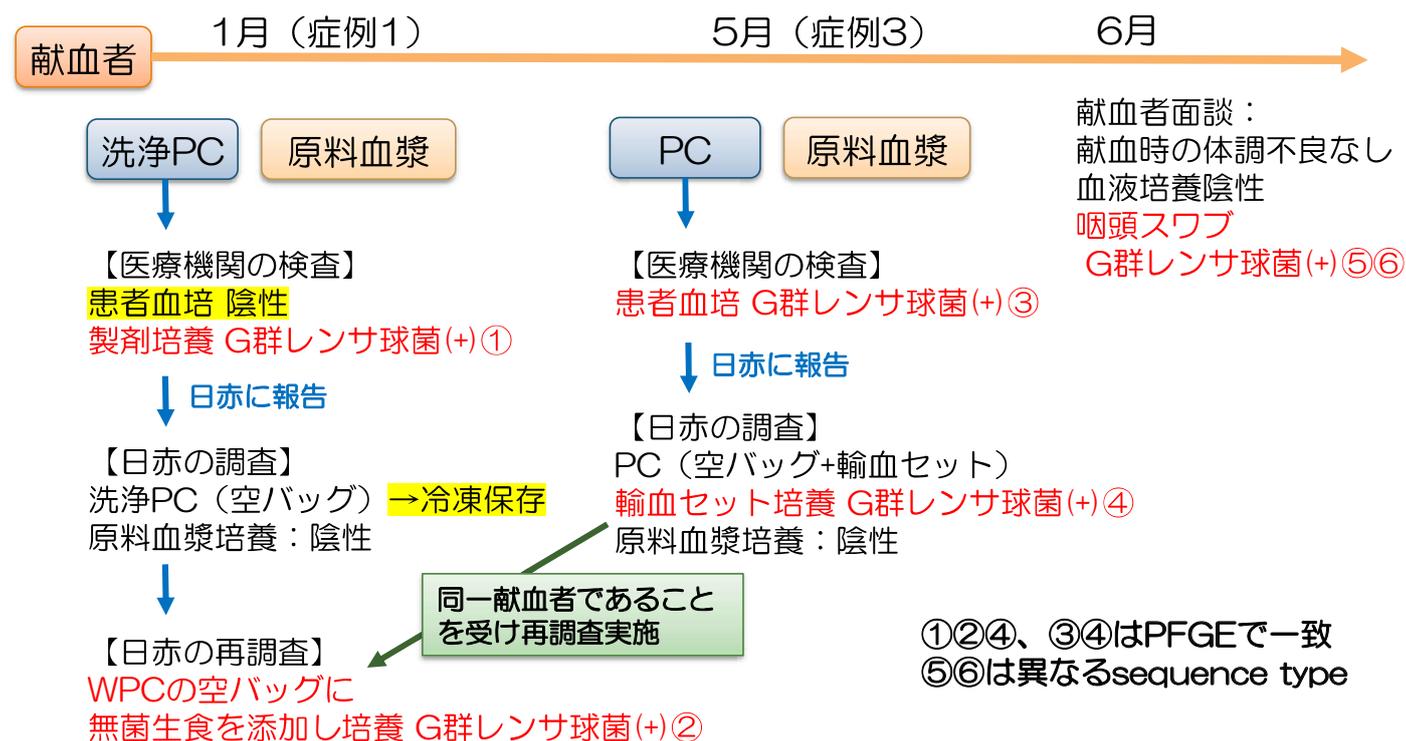
32

医療機関における検査と治療-2

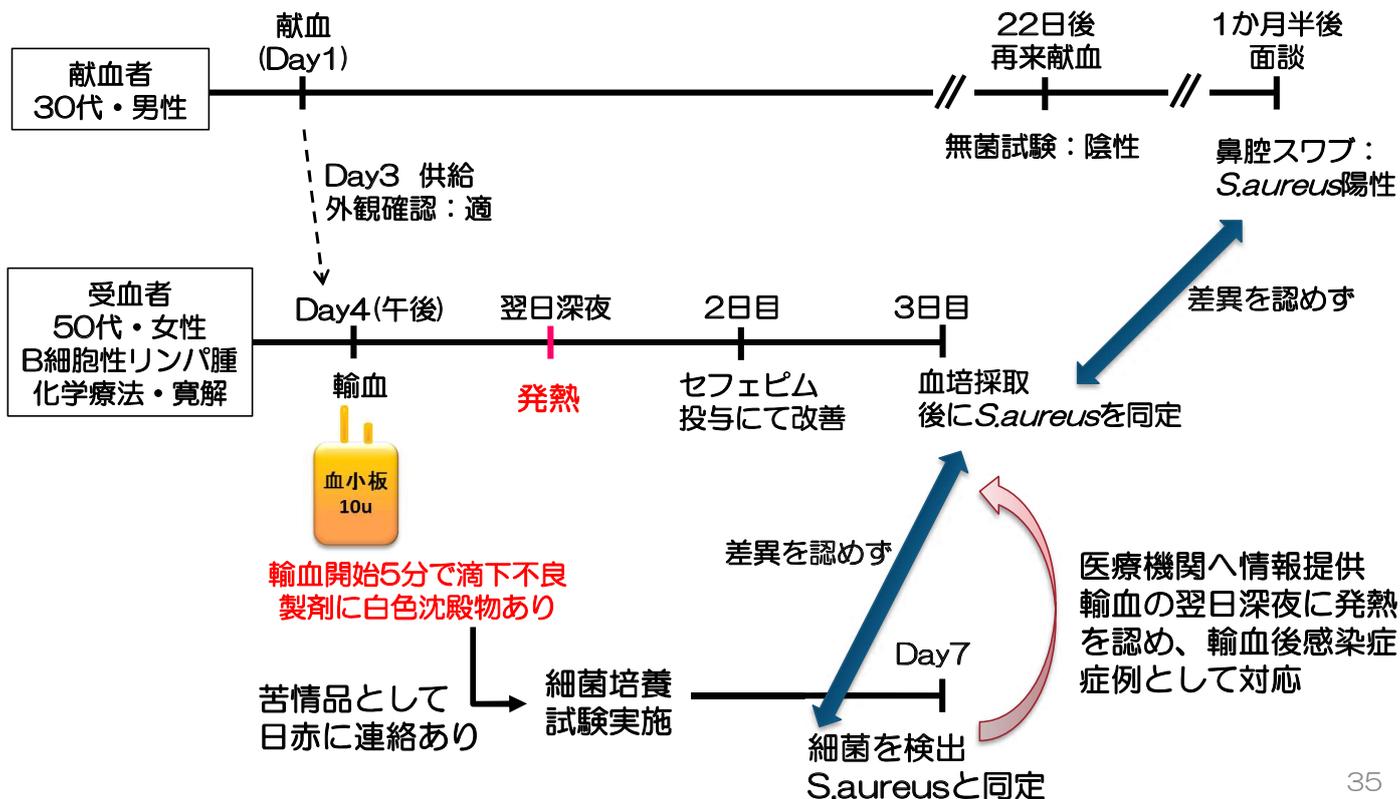
	細菌名	医療機関の検査		抗生剤治療
		患者	血小板製剤	
11	<i>Lactococcus garvieae</i>	血液培養	培養検査	メロペネム+セフトリアキリン+レボフロキサシン
12*	<i>Escherichia coli</i>	血液培養・エンドトキシン	—	セフォゾラン→メロペネム
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	血液培養・エンドトキシン	培養検査・エンドトキシン、グラム染色	セフォゾラン+リネゾリド→メロペネム
14	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis</i>	血液培養	培養検査	メロペネム
15	<i>Staphylococcus aureus</i>	血液培養・グラム染色	—	ピペラシリン・タゾバクタム→セフェピム+テイコプラニン
16	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis</i>	血液培養	—	セフェピム
17	<i>Escherichia coli</i>	血液培養・グラム染色	—	メロペネム+シプロフロキサシン
18	<i>Staphylococcus aureus</i>	血液培養	—	セフェピム
19	<i>Staphylococcus aureus</i>	血液培養	—	ファーストシン+テイコプラニン

*死亡例

同一献血者による細菌感染症例の概要



輸血翌日以降に症状を認めた輸血後細菌感染症例

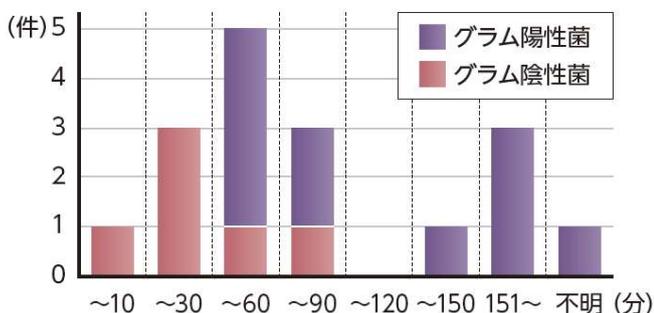


35

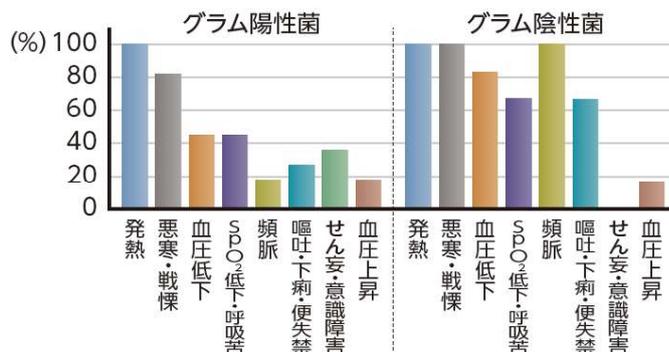
細菌感染疑い症例の報告の際の留意点

細菌感染症の症状

● 症状が発現するまでの時間



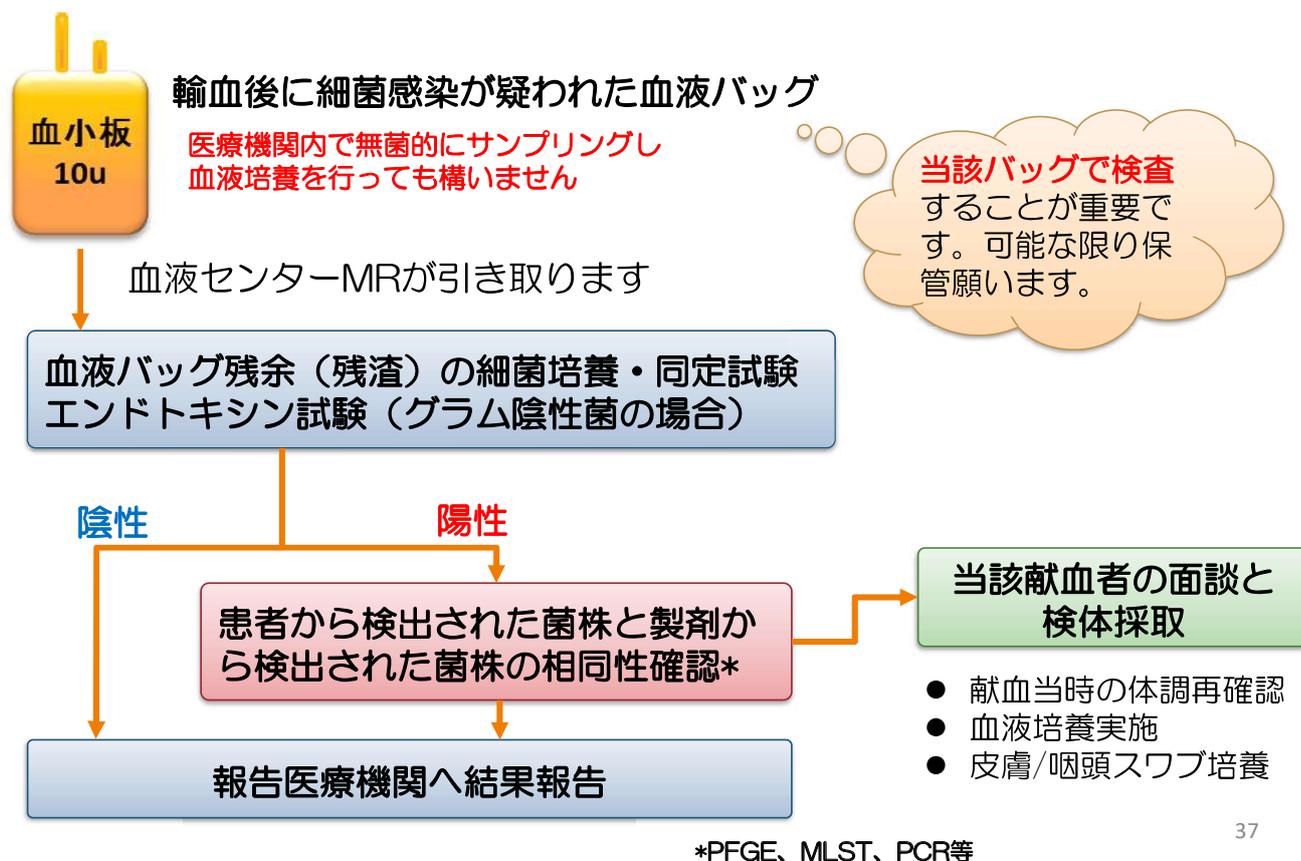
● グラム陽性菌/陰性菌別の主な症状の発現頻度



- ◆ 40℃近い発熱と、それ以外の激的な症状の出現
- ◆ 輸血と発症のタイミング
- ◆ 患者血培による確認
 - ◆ 陽性の場合はずぐにお知らせください。
 - ◆ 抗生剤の投与状況により陰性となることもあります
- ◆ 抗生剤の投与なく、ステロイド投与などで回復したか？

36

細菌感染疑い症例の調査



37

輸血用血液製剤への細菌混入対策等

- ◆ 献血時の問診による体調の確認
- ◆ 皮膚消毒（アルコール綿＋ポビドンヨード）
- ◆ 初流血除去
- ◆ 保存前白血球除去
- ◆ 製剤の有効期間の制限
- ◆ 供給直前の外観確認
- ◆ 輸血直前の外観確認、輸血後の患者フォロー等、輸血による細菌感染リスクの医療関係者への周知

38

血小板製剤の細菌混入リスク

- 評価検体（2006年12月～2008年3月）
初流血除去・保存前白血球除去導入後の血小板製剤（期限切れ）
- 評価方法
期限切れとなった血小板製剤を20～25℃で採血6日目まで保存し、好氣的・嫌氣的条件それぞれで10mLを全自動血液培養装置（BacT/ALERT）により最長7日間培養

- 評価結果

培養実施数：21,783

陽性数：11（*P.acnes*以外：4）

Staphylococcus epidermidis：1

Staphylococcus aureus：1

Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis：1

Echerichia coli：1

Propionibacterium acnes：7

約5,400本に1本の
陽性率

輸血情報0903-118より抜粋

39

外観異常の苦情品の無菌試験結果

年度	無菌試験	培養陽性	同定された細菌
2008	74	0	
2009	61	1	<i>Bacillus cereus</i>
2010	61	0	
2011	65	4	<i>S. aureus</i> (3), <i>Klebsiella pneumoniae</i>
2012	80	5	<i>S. aureus</i> (3), <i>E. coli</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i>
2013	107	4	<i>S. aureus</i> (3), <i>Klebsiella pneumoniae</i>
2014	75	5	<i>S. aureus</i> (4), <i>Lactococcus garviae</i>
2015	128	3	<i>S. aureus</i> , <i>Lactococcus garviae</i> , <i>Citrobacter koseri</i>
2016	145	2	<i>Enterobacter cloacae</i> , Group G <i>Streptococcus</i>
2017	196	2	<i>S. aureus</i> , <i>Bacteroides distasonis</i>
2018	193	2	<i>S. aureus</i> (2)
2019	187	2	<i>Enterobacter cloacae</i> , (<i>S. aureus</i> →使用患者発症)

全て血小板製剤



細菌が混入した血小板製剤だが、外観確認により輸血を回避できた症例（ニアミス症例）

40

細菌感染のニアミス事例

年度	発端施設	外観異常	血小板保存期間	同定された細菌
2012	血液センター	スワーリングなし	4	<i>Escherichia coli</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	ラインの詰まり	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2013	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	医療機関	ラインの詰まり	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2014	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Lactococcus garvieae</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2015	血液センター	凝集	4	<i>Citrobacter Koseri</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Lactococcus garvieae</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2016	血液センター	気泡及び凝集	4	<i>Enterobacter cloacae</i>
	医療機関	凝集	3	<i>β-hemolytic Streptococcus</i>
2017	医療機関	凝集	3	<i>Bacteroides distasonis</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2018	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2019	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i> →使用患者発症
	血液センター	凝集	4	<i>Enterobacter cloacae</i>

輸血による細菌感染症まとめ

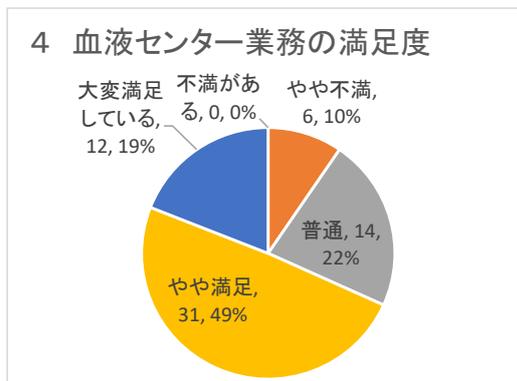
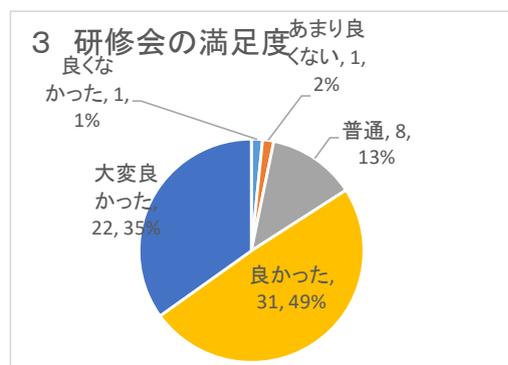
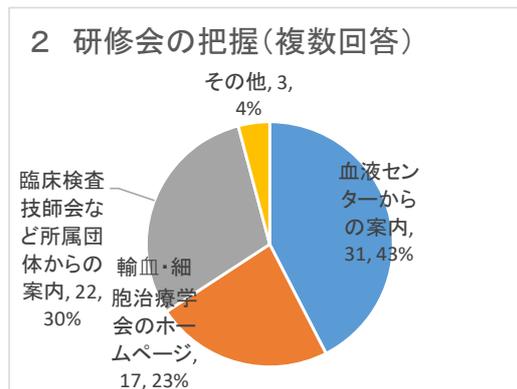
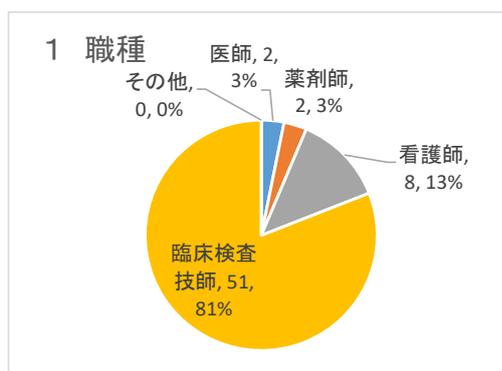
- 輸血による細菌感染は非常にまれではあるものの、発生した時には緊急対応が必要となることから、輸血後に悪寒、発熱等の副作用が観察された時は、症状の発現の状況や重篤度をよく観察し、十分な量の抗生剤を投与するなど、迅速に対応することが重要である。
- 血小板輸血において輸血セットの詰まりや流速低下が認められた場合は細菌混入リスクを考慮し、輸血を中止する。
- 輸血による細菌感染が特定された事例はすべて血小板製剤である。日本赤十字社では採血後はなるべく早く血小板製剤を供給し、医療機関で使用いただくようお願いしている。また、さらなる安全対策として細菌スクリーニングの導入に向けて検討を進めている。

ご清聴ありがとうございました。
(視聴)



令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会 アンケート等結果

アンケート回答数: 63



5 研修内容について(参考になった点・意見)

(医師)	1	輸血後感染症。
	2	輸血後感染症に関して、これまで肝炎ウイルス等の知識しか持ち合わせておりませんでした。黄色ブドウ球菌等の感染症についての知識を新たに得ることができました。輸血後の受血者の体調変化に際して、アナフィラキシーショックのみならず、感染症も念頭におくことが重要と思いました。
(看護師)	3	総会で聴く話よりも、私的には身近で最新の知見を得られ有意義でした。
	4	看護師アンケート結果。
	5	輸血後感染症検査について当院ではまだ現行のままなのでこれから検討していかなければならないと思いました。
(薬剤師)	6	新しいガイドラインと血液製剤の安全対策について。
(検査技師)	7	輸血後感染症検査の運用の実例を紹介していただき、大変参考になりました。
	8	姫路赤十字病院 溝田先生の「輸血対策プロジェクトチーム活動」が大変参考になりました。院内での輸血療法の安全性をより高めるために、参考にさせていただきます。
	9	輸血後感染症検査について大変参考になりました。
	10	改めて説明を聞くことができ理解することができました。ありがとうございます。
	11	輸血対策プロジェクトチームにおける監査後の問題点に対する改善策(輸血だより)は参考にしたいです。 RBCの廃棄が2単位1本と素晴らしい！ 普段の院内在庫がどのくらい知れたかったです。 血小板輸血による細菌感染症の初発時間、症状など院内周知します。
	12	輸血後感染症についてのご講演、大変勉強になりました。 血小板製剤で凝集塊が見られた場合、感染症陽性による影響を考慮して輸血中断すべきであると再認識しました。
	13	輸血後感染症の最新の知見は、非常に参考になった。特に発生頻度や疑いのトリガーについては、院内でも共有したいと思います。
	14	新しい血液発注システムの説明、日常検査で遭遇する問題解決が困難な症例、輸血後感染症について詳しい説明でよかったです。
	15	スライドも見やすく、途中で止めることもでき、通常の研修会よりも良かったように思います。 指針の変更による輸血後感染症の対応の変更については、聞きたい内容でしたので、池本先生の具体的な話は大変参考になりました。

16	輸血後感染症検査については急なことであり、検討の猶予があまりなかったため、輸血療法委員会できちんと議題として話し合いましたが、今後の対応等に関して他施設(兵庫医大)の情報が参考になりました。
17	輸血後感染症検査について、他施設の運用が聞いて参考になりました。
18	輸血後検査3か月で検査してはいましたが、しなくて良い方向にするべきかどうか迷っております。するにしても3か月は遅すぎでしょうか？ 推奨検査がHIV抗体となっておりますがHIV抗原/抗体同時測定で無いのは何故か判りません。
19	血液製剤の使用実態を詳しく知ることができよかった。輸血療法委員会のみならず、輸血対策プロジェクトチームの活動についても興味深かった。

6 今後受けてみたい研修内容

(医師)	1	輸血を行う側としての医師だけでなく、献血に関わる医師(献血ルームで勤務する等)が必要な知識を教えていただける機会がありましたら嬉しく思います。
(看護師)	2	勉強不足で知識がないだけですが、 肝硬変などで、輸血使用の拒否を医師が行っているのをたまにみます。適性使用がどこまでおこなわれているのか。しりたいです。救急で以前勤務していましたが、 血小板使用の状況の変更がありました。そのような共有もあればうれしいです。
	3	輸血の実際についての研修内容など色々な施設の内容や方法が知りたいです。
	4	検査の現場から、看護師に対しての要望
(検査技師)	5	血液型判定困難な症例についてや、不規則抗体同定困難だった症例など、どのように対応したのか、たくさんの症例を教えてください。
	6	輸血の廃棄率など、どうすれば減るか聞きたい。小規模病院です。
	7	非溶血性輸血副作用の現状、検査項目の詳細等
	8	輸血とチーム医療。指針変更後、各施設の輸血後感染症対応どうか変わったか？ 輸血とお金
	9	新型コロナウイルスに関する世界の現状。輸血による副作用で、アレルギーが関与した事例報告。
	10	付属して頂いた新型コロナウイルスのお話は解りやすくこの研修に参加してとても良かったと思いました。 やはり新型コロナウイルス感染症の最新情報はとても興味あるテーマです。
	11	細胞治療関連

7 血液供給業務について

(検査技師)	1	電話対応が良くない人がいる。
	2	電話、ファックスで血液製剤発注の際、無理を言って注文しているこちらが悪いですが、もう少し電話対応をよくしてほしいです。 ある特定の人だけで、全員ではないです。
	3	緊急輸血製剤搬送依頼書の医師署名は代筆可としていただきたいです。
	4	臨床上に有意義な内容にして欲しい
	5	救急時の医師へのサインが必要となった際、説明がなかった。

9 その他意見

(看護師)	1	今回参加させて頂き、全て分かりやすくてとても勉強になりました。有難うございました。
	2	また、次回も参加させていただきたいです。
(薬剤師)	3	新しい血液製剤発注システムとなりましたが、以前のシステムに不具合があり、発注できなかった事例があり、今回のシステムではそのような不具合は発生しないのか知りたいです。今はできなかった時のリスクを考え、ファックスによる発注のままです。
(検査技師)	4	今後も今回のようなWEBでの研修会を開催してほしいです。参加しやすいです。
	5	いつも感謝してます。ありがとうございます。
	6	ありがとうございました。
	7	CMV陰性血を注文することがあるのですが、いつも1~2日かかるので常に検査してほしい。
	8	血液センターやMRさんには、いつも対応していただき、大変感謝しております。ありがとうございます。
	9	緊急時の血小板製剤の対応をもう少し柔軟にさせていただきたいと思っております。IPS細胞からのPC製剤が実現できれば解消するでしょうか。また、洗浄血小板の納入について、現在は午後便の4時半頃ですが、外來で輸血される患者のことを考えて、せめて午後3時までの納品をしていただけないでしょうか。

2021年3月2日19時～ ウェビナー開催

兵庫在宅輸血座談会

本企画は、厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業の資金にて開催しています。

ご挨拶

座談会ホスト

赤坂 浩司 先生 (赤坂クリニック)

パネリストの先生方

- 伊藤 達也 先生
(西大須 伊藤内科・血液内科)
 - 太田 健介 先生
(LIGARE 血液内科太田クリニック・心斎橋)
 - 大橋 晃太 先生
(トータス往診クリニック)
 - 清水 一亘 先生
(緑・在宅クリニック)
 - 宮下 直洋 先生
(HOME CARE CLINIC N-CONCEPT)
- (五十音順)

司会進行

西川 彰則

(和歌山県立医科大学附属病院輸血部/赤坂クリニック)

agenda

- パネリストの先生方の施設紹介 (パネリストの先生方のプレゼン)
- 在宅輸血ガイドライン (日本輸血・細胞治療学会) の抜粋
- 個々の課題についてのディスカッション
 - ①在宅輸血の適した患者像、外来輸血が望ましい患者像
 - ②在宅輸血実施時の安全管理について
 - ③輸血時の見守りについて
 - ④訪問看護ステーション連携の課題
 - ⑤輸血の差し控え、中断について
 - ⑥在宅輸血を実施する上での課題
 - ⑦在宅輸血可能施設を広げるためには



先生方の施設紹介

赤坂クリニック

西大須 伊藤内科・血液内科

LIGARE 血液内科太田クリニック・心斎橋

トータス往診クリニック

緑・在宅クリニック

HOME CARE CLINIC N-CONCEPT



司会進行 自己紹介

西川 彰則

和歌山県立医科大学 輸血部/医療情報部
赤坂クリニック（非常勤医師）

研究テーマ

在宅輸血の遠隔バイタルモニターや人工知能を利用した
安全な見守りの研究

スマートグラスを用いた人工知能による医療安全
システムの開発

スマートグラス型電子カルテの開発

Vitalookによるバイタルモニター

在宅輸血中の患者に遠隔バイタルモニターを施行

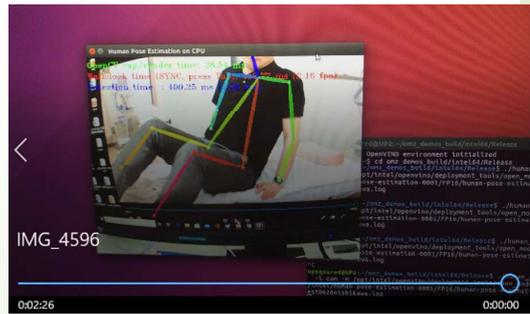


取り付けは1分程度で簡便
手持ちのiphoneで心電図、心拍数、
SpO2 をリアルタイムに確認可能

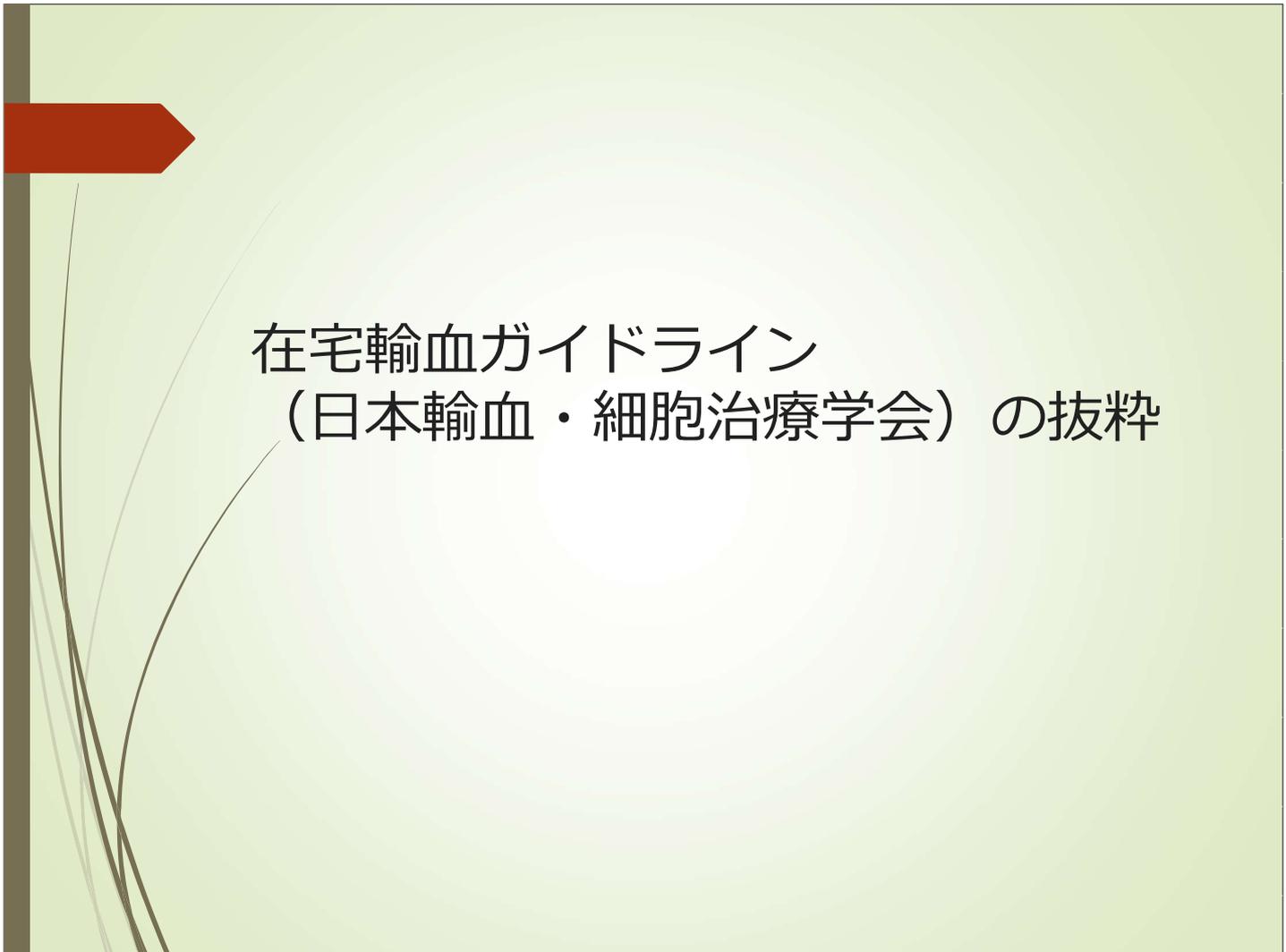
在宅輸血時の人工知能を用いた安全確認の研究



異常検知をメールで通知



インテル株式会社の協力および日本輸血・細胞治療学会臨床研究推進事業より



在宅輸血ガイドライン (日本輸血・細胞治療学会) の抜粋

在宅輸血の適応・条件

在宅赤血球輸血のガイドライン（北澤ら、日本輸血細胞治療学会）より

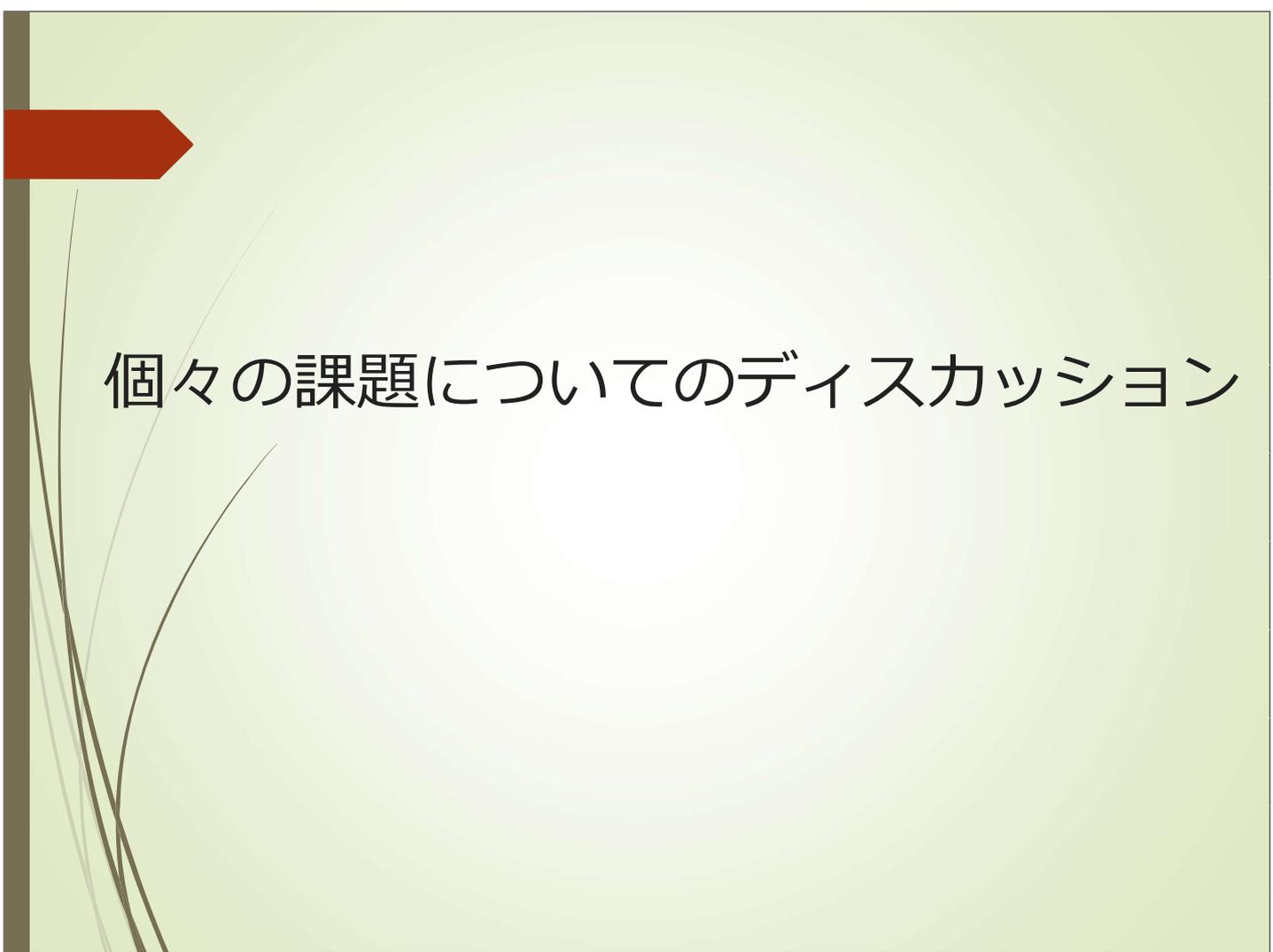
- 慢性疾患（血液・悪性腫瘍、腎疾患、消化器疾患、通院困難で在宅療養中の貧血など）。
- 輸血でQOLの改善が認められる。
- **輸血歴があり、これまで重篤な副作用がないことが確認されている。**
- 輸血以外の方法で病態を改善させる方法がない。
- 輸血によって重大な有害事象を引き起こす可能性が高い疾患を有していない。
- 医療従事者が患者宅を退出した後も患者につきそう**患者付添人**がいる。
- 原則、患者は意識があり、協力的で身体症状に適切に対応できる。

在宅輸血の適応・条件

在宅赤血球輸血のガイドライン（北澤ら、日本輸血細胞治療学会）より

5 患者付添人

- 1) 輸血前から輸血開始後 1 時間は少なくとも医療従事者(看護師など) 1 名が同席することに加え、輸血開始時から輸血後数時間（可能であれば翌日）まで観察を担当する医療従事者以外の成人（患者家族など：患者付添人）が同席することを必須とする
- 2) 輸血が終了し医療従事者が帰宅した後も輸血有害事象は起こりうるので、連絡方法と有害事象の詳細、対応方法に関する情報提供を患者付添人に実施する
- 3) 患者付添人は、可能であれば、輸血翌日まで患者宅に在宅して患者の様態を観察できることが望ましい。
- 4) 1)で示した時間を超えて輸血が実施され、一時的に患家を退席する場合でも、医師または看護師は有害事象発生時の処置に対応できる範囲内で移動すること。



個々の課題についてのディスカッション

①在宅輸血の適した患者像、 外来輸血が望ましい患者像

- ▶ 初回輸血以外は、通院負担、拘束時間、輸血中の自由度の面から**全員在宅輸血の良い適応**。
- ▶ **在宅療養中、ADL低下で通院困難な症例が在宅輸血、通院可能なケースは外来輸血**。
- ▶ **寝たきりで、通院が著しく困難であり、輸血により症状緩和が可能な方が在宅輸血に**適している。
- ▶ 在宅輸血は**認知症やADL低下で通院が不可能な方**、自宅で最期まで過ごしたいと希望される方
- ▶ 在宅輸血は、**通院困難**であるが、輸血でQOLの改善が望める方
- ▶ **外来輸血は比較的体力があり、1人でも通院可能な方、在宅輸血での不安を感じている方**
- ▶ 原則、**外来通院可能であれば外来輸血が望ましい**。

②輸血実施時の安全管理について

【在宅輸血】

- ▶ 予防投与
RBC：ソルコーテフ100mg,
PC:ソルコーテフ100mg+アタラックスP25mg
- ▶ 緊急時の対応
原則クリニックもしくは訪問看護師が付き添い、緊急時のために患者宅にボスミン、ソルコーテフ、アタラックスPを置いている。
緊急時にバックアップ病院に搬送できる約束をしている。
TRALI,TACOが疑われた時の**救急搬送できる中核病院と連携**する。
初期治療可能な薬剤の携行とあらかじめ輸血関連合併症出現時の**救急搬送を約束している病院**がある
生理食塩水、ステロイド薬、抗ヒスタミン薬、エピペン、アンビューマスク、酸素ボンベなど用意はしている。
PC輸血時の副反応に対しては、まず輸血を中止しステロイド（ハイドロコト）の追加投与を行い経過を見る。重症度によっては**中核病院に連絡し搬送**を行う。

【外来輸血】

- ▶ 当院外来の場合は、救急カートなども備えており、急変時にはスタッフが即座に対応することが可能

③在宅輸血時の見守りについて

- 在宅では輸血開始時は担当医が見守り、終了時は訪問看護師が見守っている。中間の時間帯（赤血球であれば30～60分ほど、血小板であれば30分ほど）は**家族あるいは輸血付添人に相当する方**にお願いしている。
- 全例医師が最初から最後まで付き添っている状況です。できれば医師は穿刺及び初期観察のみで、以後は訪問看護での観察をお願いできればと考えている。
- 輸血開始後15分まで、当院にて状態確認、バイタルチェック。輸血後15分から終了まで、訪問看護ステーションにて付き添い、抜針。
（**場合によってご家族に見守りをお願いし、終了前30分あたりで訪問看護介入**）
- 開始後30分観察後、**家人または看護師に付き添ってもらっている**。
- 独居の患者さんの見守りが課題、TELで様子をうかがうなどするが実際の急変はわからない。
- 遠隔見守りのシステムの利用も考慮されるが、クリニックの負担を最小限に。
- 医療スタッフの拘束時間が長く、マンパワーが割かれる。
- ご家族に付き添いをお願いするときの異常発見の遅れが課題

④訪問看護ステーション連携の課題

- **輸血連携用のファイル**を作って、訪問看護や御家族との間で採血データなど共有できるようにしている。
- リアルタイムの連携が取り難い。**MCS (Medical Care Station)等のツール**での情報の交換をするように努めている。
- **ラインワークス**を利用し、**リアルタイムでの連絡**を行っている。
- 輸血に関して協力いただける訪問看護ステーションの輪を広げること当初難渋した。新規に輸血にご対応いただくステーションには、Zoomなどを使って実際の在宅輸血の流れについて勉強会を開催。
- 輸血実施中の状態観察について、ただいだけでこれが訪問看護として必要なのか？と、とくに介護保険を利用する際は、夕ダでさえ点数が足りなくて困っているといわれる
- **輸血開始時間を前もって決めることが困難な為、時間の幅をもたせてもらうよう訪問看護と連携**している。

⑤輸血の差し控え、中断について

- 全身状態が悪い場合（特に体液コントロールができずに、**輸血の負荷が症状悪化に繋がる可能性**がある場合）
- 御本人のQOLの改善、**症状緩和に繋がっていない**場合
- 御本人御家族が希望しない場合
- 緊急入院、急変して亡くなった場合等
- 在宅赤血球輸血の場合、**輸血が症状緩和につながらなくなってきた時**（寝たきりで労作も少なくなり、傾眠となってきた時）。
- 末期状態であったり重度の認知症を合併するなど、輸血が患者さんの**生命予後やQOLの改善に寄与しない**と判断された場合
- 赤血球輸血についてはあくまで、**自覚症状の改善を自覚できる意識レベルの中での施行が前提**かと思います。血小板輸血については難しいですが、血小板数1-2万以上、出血傾向がない、であれば極力していません。
- 輸血の中止自体で見捨てられたと感じるようなケースもあるように思います。病院では輸血へのアクセスのハードルの低さから在宅での輸血頻度よりも多く（やや過剰？）行われているケースが多いと思いますが、在宅につなぐにあたり、輸血の必要性について、在宅チームとすり合わせてご本人、ご家族に伝えていく
- **終末期で意識レベルが低下した場合**、御家族と輸血の適応について話し合い決定しています。

⑥在宅輸血を実施する上での課題

- 輸血までの**プロセスの煩雑さ**の問題
- **輸血前検体の全例保管はクリニックでは難しい**ことが多いのでは。
- 検体保存のことなど、手順的には煩雑だが、一旦慣れてしまえばそこまでではないかもしれない。事務さん達もルーチンワークで対応できてきている。
- **血液型2回チェックで、2回目は必ず査定**で切られる。
- **過度の輸血は査定**されやすい。
- 廃棄リスクを減らすため本人の状態確認の上、極力直前の製剤入荷としているが、**便指定がなかなか難しい**。
- 緊急入院、**急変により輸血製剤が使用されなかった場合の破棄**による損失
- （現状は法律上難しいですが）製剤の施設間移動ができると廃棄リスクは減り、クリニックでも輸血へ参入しやすいのでは。

⑥在宅輸血を実施する上での課題（つづき）

- 血液内科医のみではマンパワーに限界があるため、一般の在宅医にも安全性と負担軽減の両立ができるような形で参加していただける体制作り
- マンパワーの面（輸血実施前の前投薬投与～開始後1時間を当院看護師で行っているが、ここはマンパワーもとられるし、算定的にもクリニック持ち出し。他の訪問看護ステーションでその後の輸血終了までの状態確認・抜針までをお願いしている）
- 現在の輸血ガイドラインに厳密に沿った場合、人件費などが診療報酬で十分にカバーされない現状が大きな課題
- MDSで外来通院するPtの中にもっと在宅輸血や近隣の外来輸血にシフトしてあげた方がいいPtがいる。なかなか地域移行につながらず、結果的にギリギリで体動困難なような状態になってから在宅輸血になる。もっと血液内科、造血器腫瘍のPtの、特に治療終了後のQOLを高められるはずだと思う。
- コロナ禍で発熱を伴う場合、バックアップ病院でのスムーズな受け入れ対応がなされない可能性。

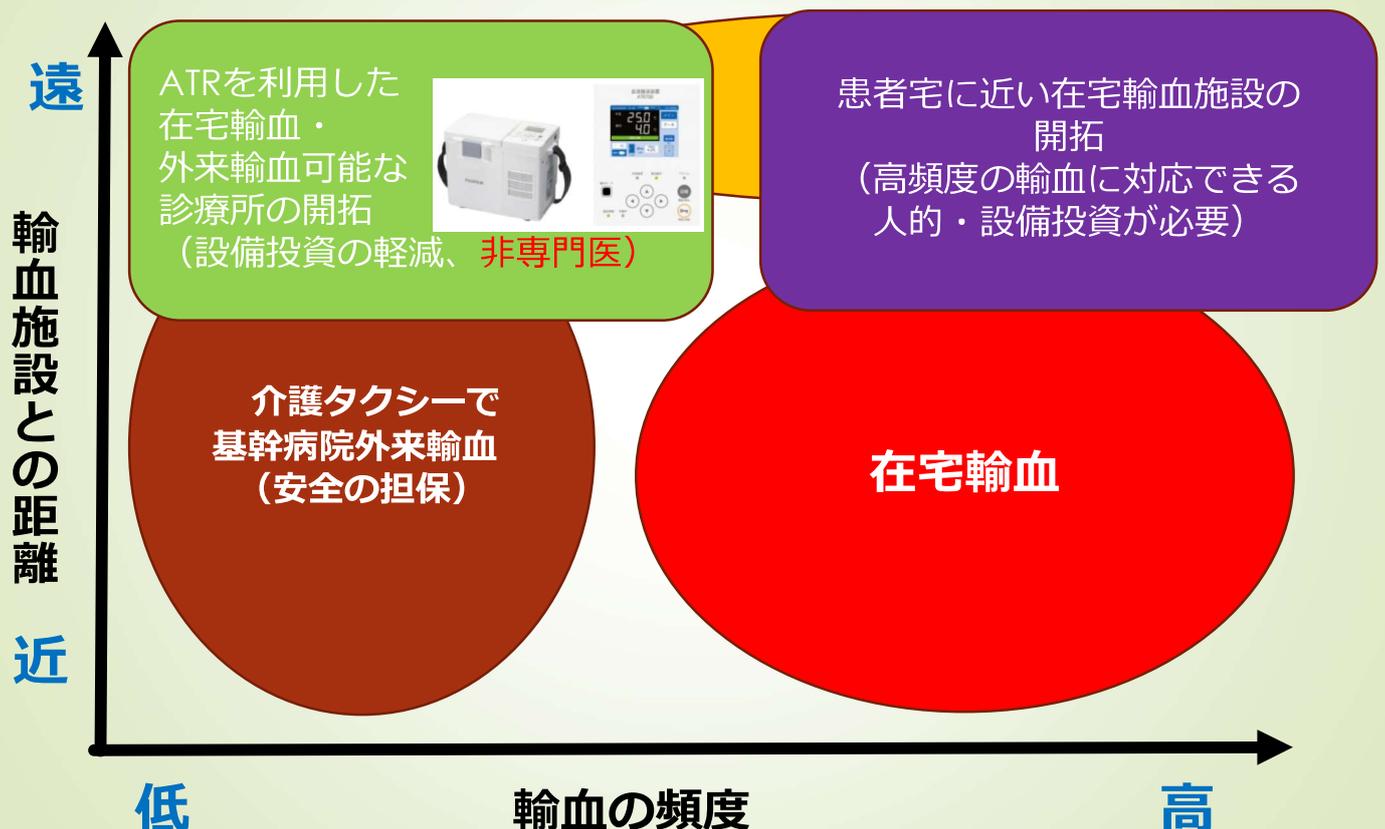
⑦在宅輸血可能施設を広げるためには

- 在宅輸血の手順をガイドラインなどで標準化した上で、診療報酬上の手当をしていただくことが最重要
- 在宅医が在宅輸血を行うことで得られるインセンティブが必要では（在宅輸血というインフラを整えるという意味では、単なる診療報酬上の加点というよりは、緩和ケア充実診療所や在宅専門クリニック、強化型在宅療養支援診療所の要件に加える等の工夫
- 製剤の管理業務の負担軽減のために、地域の基幹病院から製剤払い出しが可能となるような体制作り。
- 設備投資（保冷库）、廃棄リスク（経営上の問題）の軽減
- 輸血急変時における紹介元病院のバックアップ体制
- クリニック側のマンパワーの負担、設備投資の負担、リスクの負担が多すぎる。

⑦在宅輸血可能施設を広げるためには (つづき)

- ▶ 一般在宅医に利用していただける実践的なマニュアル作り
- ▶ 非専門医であってもごく少数の輸血を担っていただけるところを増やしていくのが、恩恵をこうむる患者さんを増やすこととなります。
- ▶ 専用冷蔵庫の設置や、搬送用資材の用意、院内マニュアルの準備、輸血実施時の具体的な流れを相談できる先、輸血実施後の状態を確認するための遠隔システムの確立などが必要
- ▶ 輸血の見守りと輸血後の処置（抜針、ヘパリンロック）の体制づくり → 家人、施設看護師、訪問看護と連携する。
- ▶ 重篤な合併症についての頻度や正しい知識の普及（看護師については「なんとなく不安」という方が少なくないように思います。何が危険でどう対処すればよいのか、そこを明確に伝えることで不安解消
- ▶ 日本在宅医療連合学会や日本緩和医療学会でも在宅輸血がテーマとして取り上げられる機会は少ない印象です。まずは問題提起

輸血施設と患者さん宅の距離と 輸血頻度によるアプローチの違い（西川私見）



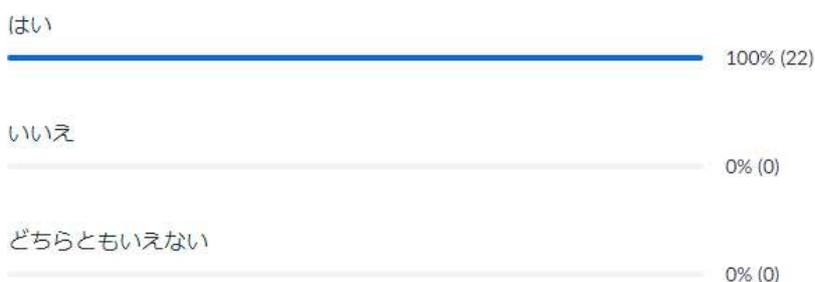
座談会実施報告

ZOOM Webinarを利用してオンライン開催を行った。5名パネリスト（血液内科開業医）およびホストの赤坂医師、司会の西川（和歌山県立医大）で在宅輸血の課題を検討する座談会を行った。パネリスト、ホストの先生には、在宅輸血の課題を事前アンケートとしてあらかじめ提出してもらい、会ではアンケート内容に沿って、課題の共有とディスカッションを行った。

常時50名以上の医療者の視聴があった。終了後のアンケートは22名の回答が得られた。

兵庫在宅輸血座談会

1. 本日の座談会は有用でしたか。



2. 在宅輸血可能な施設があれば患者さんを紹介しますか



3. 在宅輸血がなかなか普及しない原因は何だと考えますか（複数可）

輸血関連合併症などの安全面



クリニックの人的、コスト的な負担



そこまでの需要がない



「看護師ワーキンググループ活動報告」

はじめに

令和元年度の本研究事業では、兵庫県内の輸血医療を行う医療機関 452 施設を対象に調査を行い、輸血開始後の患者観察がどの程度履行されているかについて報告した。令和 2 年度は本調査を通して見えてきた輸血の患者観察の課題について、看護師ワーキンググループで検討した。本誌では、3 つの課題について報告する。

令和元年度本研究事業の調査内容

①輸血前、輸血開始後 5 分間と 15 分後、輸血終了時と輸血後 24 時間までにおける輸血副反応の観察とバイタルサイン測定の有無、②輸血副反応以外の観察項目、③病床数等である。質問の対象は入院中の輸血実施患者であり、各施設の「輸血マニュアル」や「看護手順」等で具体的に提示している観察方法について質問した。

回収率と回答施設の内訳

224 施設（回収率 50%）から回答を得た。回答施設の病床数は、0 床 15%（33 施設）、1～19 床が 10%（22 施設）、20～99 床が 19%（44 施設）、100～299 床 31%（69 施設）、300～499 床 11%（24 施設）、500 床以上が 3%（8 施設）、未回答 11%（24 施設）であった。

調査から見えてきた課題

- ①96%（216 施設）で看護師が輸血開始後 5 分間、ベッドサイドで患者の状態を観察していた。さらに、輸血開始 15 分後は 99%（221 施設）、輸血終了時は 100%（224 施設）であった。
- ②輸血終了から 24 時間後までの患者観察は、69%（155 施設）であった。
- ③輸血終了時に測定しているバイタルサインは、体温 73%（164 施設）、血圧 87%（194 施設）、脈拍 85%（191 施設）、SpO₂70%（157 施設）、呼吸数 24%（54 施設）であった。

検討した内容

①について、各医療機関から赤十字血液センターに報告された重篤な輸血副反応のうち、輸血開始後 10 分以内に副反応を認めた症例が多数報告されており、注意が必要である。また、急性溶血性輸血副反応は、わずか 10mL の ABO 不適合輸血によっても惹起され、その重症度は投与された容量に依存して高まるため、

輸血開始後 5 分間と 15 分後の患者観察は早期発見や処置に重要であり、全ての施設で実施されることが望まれる。

②について、31%の施設が行われていないことが判明した。この期間に発症する輸血関連急性肺障害 (transfusion-related acute lung injury : TRALI) や輸血関連循環過負荷 (transfusion-associated circulatory overload : TACO) などの重要な副反応を周知し、輸血終了後も継続的に観察する体制を構築することが必要である。

③について、2015 年に厚生労働省研究班が策定した「TRALI、TACO 鑑別診断のためのガイドライン」には、TACO の臨床所見として呼吸窮迫症状 (過呼吸、かつ頻呼吸 (>20 回/min) : 起坐呼吸 : 咳) が診断必須項目に含まれている。医師は呼吸状態の変化を呼吸数の数値で評価するため、看護師による呼吸数の報告は、迅速な診断と治療の手助けになる。今後、バイタルサインの測定をする際には、呼吸数の測定を含めていくことが望まれる。

まとめ

我々は、兵庫県合同輸血療法委員会における地域医療機関の輸血医療従事者に対する教育の機会を通じて、輸血開始後の患者観察の重要性を示してきた。

本年度の研究活動においては、輸血開始後 5 分間と 15 分後及び輸血終了から 24 時間後の患者観察、並びにバイタルサインの測定項目としての呼吸数の重要性と必要性が示されることとなった。

今後も引き続き、輸血開始から終了後までの一貫した患者観察が可能となるよう、各医療施設における体制整備を求めていく。

輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について (「輸血療法の実施に関する指針」令和 2 年 3 月一部改正等への対応)

【患者検体の保存】

医療機関は、輸血による感染事例の遡及調査として、輸血時の患者血液を保存する。

輸血前検体は輸血による感染か否かを確認するうえで非常に重要となる。血漿又は血清として約 2mL 確保できる量を-20℃以下で可能な限り(2年間を目安に)保存する。

輸血前検体保管は全例で実施すべきである¹⁾。

輸血による感染が疑われた場合に備えて、輸血時の患者検体を適切に保存すること。

【輸血前後の感染症検査】

医師が感染リスクを考慮し、必要と認める場合に行う。必ずしも全例に行う必要はない²⁾。

患者の負担、医療者の負担、費用対効果の面から考えても、輸血された患者全例に実施すべき検査ではない¹⁾。

<患者の持つ感染リスク>

頻回に輸血を受ける者、移植、抗がん化学療法、免疫抑制剤を受け、繰り返し輸血を受ける者ではリスクが高いと考えられる²⁾。患者の現在の病態の重篤度・緊急度から輸血後感染症が成立した場合に取り得る治療方法が限定されたり、治療法が変更される可能性がある患者¹⁾等、個々の感染リスクを考慮する。

<輸血用血液が内包する感染リスク>³⁾

献血された血液は生物由来原料基準や日本赤十字社の独自基準に従い、以下の検査を実施している。

- ・血清学的検査・・・HBs 抗原, HBc 抗体, HBs 抗体, HCV 抗体, HIV-1/2 抗体, HTLV-1 抗体, ヒトパルボウイルス B19 抗原, 梅毒トレポネーマ抗体
- ・核酸増幅検査(個別 NAT)・・・HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA, HEV-RNA³⁾

(* HEV-NAT は 2020 年 8 月 5 日採血分より導入)

個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。個別 NAT 導入後(2014 年～)に残された現在の感染リスクは以下のとおりである。

	理論的残存リスク (感染症検査すり抜けリスク)	推定年間輸血後感染数
HBV	74 万献血に 1 件(年間 6.54 献血)	160 万本の輸血に 1 件(年間 3.1 件)
HCV	2,300 万献血に 1 件(年間 0.21 献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)
HIV	8,400 万献血に 1 件(年間 0.06 献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)

(日本赤十字社 輸血情報 1804-159 改変)

【遡及調査の対応】 ※血液センターから情報提供があった場合

●輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われていない場合

- ☞ 「受血者(患者)に対し、対象製剤が投与された事実及び当該対象製剤のリスク評価(別紙 2)の結果を説明するとともに、輸血用血液製剤の場合は指針に基づき、**受血者(患者)の保管血液に係る輸血前後の感染症検査を速やかに実施し、その検査結果を説明する。**」²⁾

(参考資料)

- 1) 令和 2 年 7 月 一般社団法人日本輸血・細胞治療学会「輸血後感染症検査実施症例の選択について」
- 2) 令和 2 年 3 月 31 日付薬生発 0331 第 29 号「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について
- 3) 日本赤十字社ホームページより

監修 兵庫県合同輸血療法委員会

輸血用赤血球製剤の温度管理について (「輸血療法の実施に関する指針」令和2年3月一部改正等への対応)

指針での規定事項

- ・赤血球製剤は60分以内に使用しない場合は2～6℃で保存する。

「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月一部改正)Ⅵの1の1)及び2)

- ・血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。

「血液製剤の使用指針(平成31年3月)」Ⅶの1の3)のb)

参考3 紹介文献

指針の本文には曝露回数・温度等の規定がされていませんが、参考3でいくつか文献が紹介されています。

それぞれの文献の詳しい内容は原文をご確認ください。

- Thomas,S.,et al.,Transfusion53(2013)1169-1177
- Ramirez-Arcos, S., et al., Vox Sang 105 (2013) 100-107
- 内藤祐ら,日本輸血細胞治療学会誌 63 (2017) 748-756
- Robinson,S.,et al.,Transfus Med 28(2018)3-21

同指針の参考に引用されている英国のガイドラインでは、温度管理が不十分な状態におかれた赤血球製剤は専用保冷庫に少なくとも6時間保管してから再出庫することとされています。

また、この60分ルールの適用は3回までとすることが規定されています。¹⁾

なお、過誤防止のため、管理方法等のルールを予め院内で取り決めていただくことも大切です。

1) Robinson,S.,et al.,Transfus Med 28(2018)3-21

※室温に曝露された赤血球製剤は細菌増殖リスクが高まります。60分以内に使用しない場合は2～6℃の専用保冷庫で保管するとともに、血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了してください。なお、輸血用赤血球製剤の温度管理については、必要に応じて上記(参考3)の文献を参照ください。

監修 兵庫県合同輸血療法委員会

輸血監査チェックシート

実施日： 年 月 日 □50床以下 □51～100床 □101～150床 □151～200床 □201～500床 □501床以上					備考欄
輸血管理体制 と輸血部門	1 専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	2 輸血医療に責任を持つ医師を任命している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	3 輸血業務全般（検査と製剤管理）について十分な知識と経験豊富な検査技師を配置している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	4 輸血療法委員会（または同様の機能を有する委員会）を設置し、年6回以上開催している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
血液製剤管理	5 輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一元管理している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	6 輸血用血液専用保冷庫は自記温度記録計及び警報装置付きで、定期点検を行っている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
輸血検査	7 ABO血液型はオモチ検査、ウラ検査を行って決定し、文書化されたマニュアルを整備している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	8 RhD抗原検査は、管理された試薬を用いて決定し、文書化されたマニュアルを整備している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	9 交差適合試験は、緊急時対応も含めて文書化されたマニュアルを整備し、実施している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	10 ABO血液型検査、RhD血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	11 不規則抗体検査は、文書化されたマニュアルを整備し、実施している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	12 輸血検査業務は検査技師等による24時間体制を実施している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
輸血計画	13 輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	14 血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	15 輸血前の適応を評価し必要性を診療録に記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	16 輸血時の患者血液（血漿又は血清として約2mL確保できる量）を、-20℃以下で2年間を目安に保管している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
輸血確認	17 輸血情報（患者氏名、血液型、製剤名、単位数、製剤番号、有効期限、照射の有無等）を2人以上で照合確認し記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	18 外観に色調変化や凝集塊等がないことを確認している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	19 血液製剤の準備は1回に1患者としている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	20 血液製剤搬出の際は、出庫者、受領者双方で、血液型と血液製剤番号を照合確認し記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
輸血実施	21 血液製剤を払い出した後、速やかに輸血が行われている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	22 輸血は単独ルートを使用している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	23 ベットサイドで患者・製剤と交差適合試験の検査結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	24 輸血前患者観察：体温、脈拍、血圧、SpO ₂ の確認と記録をしている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	25 輸血速度は、開始後15分までは1mL/分で投与し、その後5mL/分にしている ※滴下指示の無い場合	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	26 輸血開始後の5分間はベッドサイドで患者の状態を観察し記録をしている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	27 輸血開始15分後に患者状態を観察し記録をしている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	28 輸血終了後患者観察：体温、脈拍、血圧、SpO ₂ の確認と記録をしている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	29 輸血終了後、患者氏名、血液型、血液製造番号を確認し、輸血経過と副作用の有無等を診療録に記載している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	30 輸血の効果を評価し、診療録に記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
輸血副作用	31 輸血終了後も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	32 輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	33 輸血による副作用の診断、治療のための手順やシステムを文書化している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
	34 輸血前後の感染症検査は、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて行う	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	

輸血監査チェックシート(無床診療所用)

実施日： 年 月 日			備考欄		
輸血管理体制	1	輸血療法の経験のある医師が1名以上いる	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	2	輸血療法の経験のある看護師が1名以上いる	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
輸血前検査	3	血液型(ABO、RhD)の検査を2回(別の日)実施している(外注可)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	4	不規則抗体スクリーニング検査を実施している(外注可)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
血液製剤管理	5	赤血球液は2～6℃ 21日間、濃厚血小板は20～24℃振とう4日間の貯法であることを知っている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	6	新鮮凍結血漿は-20℃以下1年間保存、37℃で融解後は直ちに使用するか、融解後2～6℃で保存し24時間以内に使用している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	7	赤血球液、濃厚血小板は放射線照射済みのものを使用する	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
輸血検査	8	赤血球液は交差適合試験を行う(外注可) (患者血液と血液製剤パイロットチューブ必要)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	9	濃厚血小板、新鮮凍結血漿は交差適合試験を省略可能だが、2回実施して決定した血液型で申し込む	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	10	輸血用血液を使用する場合は、患者等にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	11	輸血前の適応を評価し必要性を診療録に記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	12	輸血時の患者血液(血漿又は血清として約2mL確保できる量)を、-20℃以下で2年間を目安に保管している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
輸血実施	13	輸血情報(患者氏名、血液型、製剤名、単位数、製造番号、有効期限、照射の有無等)を2人以上で照合確認し記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	14	外観に色調変化や凝集塊等がないことを確認している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	15	血液製剤の準備は1回に1患者としている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	16	血液製剤に応じた輸血セットを用いている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	17	輸血は単独ルートを使用している(併用は0.9%生理食塩液のみ可)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	18	ベッドサイドで患者・製剤と交差適合試験の検査結果とを、医療従事者2人以上で照合確認し、記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	19	輸血前患者観察：体温、脈拍、血圧、SpO ₂ の確認と記録をしている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	20	輸血速度は、開始後15分までは1mL/分で投与し、その後は5mL/分にしている ※滴下指示の無い場合	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	21	輸血開始後の5分間は、ベッドサイドで患者の状態を観察し記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	22	輸血開始15分後、及び輸血終了まで適宜患者状態を観察し記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	23	輸血終了後患者観察：体温、脈拍、血圧、SpO ₂ の確認と記録をしている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
24	輸血終了後、患者氏名、血液型、血液製造番号を確認し、輸血経過と副作用の有無等を診療録に記載している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
25	輸血の効果を評価し、診療録に記録している	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他	
輸血副作用	26	輸血終了後も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他
	27	輸血前後の感染症検査は、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて行う	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> その他

輸血療法クリニカルパス

	輸血前	輸血開始	輸血中	輸血終了	輸血後
患者・患者付添人様へ	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血を安全に行うための検査を行います。 <input type="checkbox"/> 輸血に関して、十分な説明を行い、同意書にご署名をいただきます。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血による副作用の有無を観察します。安全に輸血を行うため、針を留置している部位を安静に保つようご協力をお願いします。 <input type="checkbox"/> 注射部位の痛みや熱感がある場合や、寒気・息苦しさ・気分不良・じんま疹・顔面紅潮・冷汗などの症状があればすぐにお知らせください。 <input type="checkbox"/> 連絡先 () 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血による副作用の有無を観察します。 <input type="checkbox"/> 安全に輸血を行うため、針を留置している部位を安静に保つようご協力をお願いします。 <input type="checkbox"/> 注射部位の痛みや熱感がある場合や、寒気・息苦しさ・気分不良・じんま疹・顔面紅潮・冷汗などの症状があればすぐにお知らせください。 <input type="checkbox"/> 連絡先 () 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血前後の感染症検査は、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて行う。 <input type="checkbox"/> 輸血後の注意点がわかり、観察できる。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 終了後特に変化がありましたらご連絡ください。 <input type="checkbox"/> 連絡先 ()
処置	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 必要に応じ点滴ルート(0.9%生理食塩液)を確保します。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 今回の輸血は <input type="checkbox"/> 赤血球液 単位 (輸血時間2単位60~120分) <input type="checkbox"/> 血小板製剤 単位 (輸血時間10単位60~120分) <input type="checkbox"/> その他 () 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血中、副作用の症状を観察できる。 <input type="checkbox"/> 注射部位の痛みや熱感・寒気・息苦しさ・気分不良・じんま疹・顔面紅潮・冷汗の症状に早期に気づく。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血前後の感染症検査は、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて行う。 <input type="checkbox"/> 輸血後の注意点がわかり、観察できる。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血前後の感染症検査は、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて行う。 <input type="checkbox"/> 輸血後の注意点がわかり、観察できる。
医療目標	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血の必要性を説明できる。 <input type="checkbox"/> 輸血による副作用の症状がわかり、不明な点が質問できる。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血中、副作用の症状を観察できる。 <input type="checkbox"/> 注射部位の痛みや熱感・寒気・息苦しさ・気分不良・じんま疹・顔面紅潮・冷汗の症状に早期に気づく。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血中、副作用の症状を観察できる。 <input type="checkbox"/> 注射部位の痛みや熱感・寒気・息苦しさ・気分不良・じんま疹・顔面紅潮・冷汗の症状に早期に気づく。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血前後の感染症検査は、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて行う。 <input type="checkbox"/> 輸血後の注意点がわかり、観察できる。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 終了後特に変化がありましたらご連絡ください。 <input type="checkbox"/> 連絡先 ()
医療活動	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 血液型を確認します(2回)。 <input type="checkbox"/> 不規則抗体スクリーニング検査(1週間以内で有効)をします。 <input type="checkbox"/> 書面による同意をいただきます。 <input type="checkbox"/> 交差適合試験(毎回)をします。 <input type="checkbox"/> 輸血時の患者血液(血漿又は血清として約2mL確保できる量)を-20℃以下で2年間を目安に保管することが推奨されます。 <input type="checkbox"/> 赤血球製剤の温度管理(2~6℃)を確認します。 <input type="checkbox"/> 血小板製剤の温度管理(20~24℃)で振とう保存を確認します。 <input type="checkbox"/> 救急薬品・輸血副作用発生時対応の指示を確認します。 <input type="checkbox"/> 留置針の確認(針の太さ、CVやポートの使用か)をします。 <input type="checkbox"/> 輸血速度の指示を確認します。 <input type="checkbox"/> 患者付添人の在宅時間を確認します。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血情報(患者氏名、血液型、製剤名、単位数、製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、照射の有無等)を2人以上で照合し確認します。 <input type="checkbox"/> 血液製剤の外観を確認します。 <input type="checkbox"/> 前投薬有無の指示を確認します。 <input type="checkbox"/> 輸血は単独ルートを併用(併用は0.9%生理食塩液のみ可)します。 <input type="checkbox"/> ベッドサイドで照合します。 <input type="checkbox"/> 患者観察:体温、脈拍、血圧、SpO₂と輸血副作用の有無の確認と記録(輸血前、5分間、15分後、終了時)を行います。 <input type="checkbox"/> 輸血速度の指示がない場合、開始後15分までは1mL/分で投与し、その後5mL/分投与が標準です。 <input type="checkbox"/> 重篤な輸血副作用発生時、輸血を中止し0.9%生理食塩液または細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替え、適切な処置を行います。 <input type="checkbox"/> 使用済み血液バッグを回収します。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血情報(患者氏名、血液型、製剤名、単位数、製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、照射の有無等)を2人以上で照合し確認します。 <input type="checkbox"/> 血液製剤の外観を確認します。 <input type="checkbox"/> 前投薬有無の指示を確認します。 <input type="checkbox"/> 輸血は単独ルートを併用(併用は0.9%生理食塩液のみ可)します。 <input type="checkbox"/> ベッドサイドで照合します。 <input type="checkbox"/> 患者観察:体温、脈拍、血圧、SpO₂と輸血副作用の有無の確認と記録(輸血前、5分間、15分後、終了時)を行います。 <input type="checkbox"/> 輸血速度の指示がない場合、開始後15分までは1mL/分で投与し、その後5mL/分投与が標準です。 <input type="checkbox"/> 重篤な輸血副作用発生時、輸血を中止し0.9%生理食塩液または細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替え、適切な処置を行います。 <input type="checkbox"/> 使用済み血液バッグを回収します。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血情報(患者氏名、血液型、製剤名、単位数、製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、照射の有無等)を2人以上で照合し確認します。 <input type="checkbox"/> 血液製剤の外観を確認します。 <input type="checkbox"/> 前投薬有無の指示を確認します。 <input type="checkbox"/> 輸血は単独ルートを併用(併用は0.9%生理食塩液のみ可)します。 <input type="checkbox"/> ベッドサイドで照合します。 <input type="checkbox"/> 患者観察:体温、脈拍、血圧、SpO₂と輸血副作用の有無の確認と記録(輸血前、5分間、15分後、終了時)を行います。 <input type="checkbox"/> 輸血速度の指示がない場合、開始後15分までは1mL/分で投与し、その後5mL/分投与が標準です。 <input type="checkbox"/> 重篤な輸血副作用発生時、輸血を中止し0.9%生理食塩液または細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替え、適切な処置を行います。 <input type="checkbox"/> 使用済み血液バッグを回収します。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 輸血情報(患者氏名、血液型、製剤名、単位数、製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、照射の有無等)を2人以上で照合し確認します。 <input type="checkbox"/> 血液製剤の外観を確認します。 <input type="checkbox"/> 前投薬有無の指示を確認します。 <input type="checkbox"/> 輸血は単独ルートを併用(併用は0.9%生理食塩液のみ可)します。 <input type="checkbox"/> ベッドサイドで照合します。 <input type="checkbox"/> 患者観察:体温、脈拍、血圧、SpO₂と輸血副作用の有無の確認と記録(輸血前、5分間、15分後、終了時)を行います。 <input type="checkbox"/> 輸血速度の指示がない場合、開始後15分までは1mL/分で投与し、その後5mL/分投与が標準です。 <input type="checkbox"/> 重篤な輸血副作用発生時、輸血を中止し0.9%生理食塩液または細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替え、適切な処置を行います。 <input type="checkbox"/> 使用済み血液バッグを回収します。



令和2年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

(令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業)

人工知能を用いた行動観察と遠隔モニターシステムの
併用による在宅輸血患者の安全性向上

編集・発行 兵庫県合同輸血療法委員会

事務局 兵庫県赤十字血液センター
〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-4-5
TEL 078-222-6522 FAX 078-265-2655

発行日 令和3年3月31日

印刷 共栄印刷株式会社
