

令和３年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の
安全な見守りシステムの開発

(令和３年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業)

2022 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、在宅輸血実施病院及び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。令和2年度厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業においては「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」が採択され研究開発を行ってきました。

令和3年度はこの研究をさらに進め「非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な見守りシステムの開発」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たところがあれば幸甚に存じます。

令和4年3月18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 8
8.	血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書	・ ・ ・ ・ ・ 2 2
9.	事業実績報告書	・ ・ ・ ・ ・ 3 2
10.	令和 3 年度兵庫県輸血医療従事者研修会	・ ・ ・ ・ ・ 4 4
11.	臨床検査技師ワーキンググループ活動報告	・ ・ ・ ・ 1 0 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	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
委員	西川 彰則	和歌山県立医科大学附属病院輸血部次長 赤坂クリニック	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	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	奈良県立医科大学
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
班員	池田 圭祐	兵庫県立こども病院
班員	福井 純子	兵庫県立こども病院
班員	倉田 瞳	姫路聖マリア病院

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3年度 第1回兵庫県合同輸血療法委員会 次第

日 時：令和3年5月19日（水）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3年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

①合同輸血療法委員会設置要綱 20170211 改正

②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について

③令和3年度委員名簿(案)

②看護師ワーキンググループ班員について

④令和3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について

⑤令和3年度臨床検査技師 WG 名簿(案)

（2）令和2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

⑥血液製剤使用適正化方策調査研究事業の実績報告について

（3）令和3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3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

⑦(参考) 令和2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

⑧(参考) 仕様書

⑨合同輸血療法委員会への一案

研究課題【

】

②令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会について

- ・参集型にするか、昨年度同様 Teams Live イベントにするか

- ・開催日時【令和3年 月 日（ ） 時 分～ 時 分】

(参考) 日本赤十字社兵庫県支部 7 階大会議室 11/13 (土) 仮押さえ中

- ・内容について

⑩(参考)令和2年度兵庫県輸血医療従事者研修会_次第

⑪令和元年度血液製剤使用実態調査(質問概要)

1. 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【 分】

2. 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【 分】

3. 兵庫県合同輸血療法委員会活動報告

委員会 【 】【 分】

看護師 WG 【 】【 分】

臨床検査技師 WG【 】【 分】

4. メイン講演

テーマ 【 】【 分】

演者 【 】【 分】

③各ワーキンググループの活動計画について

- ・看護師ワーキンググループの活動計画について

⑫看護師 WG 令和3年度活動計画(案)

- ・臨床検査技師ワーキンググループの活動計画について

⑬臨床検査技師 WG 令和3年度活動計画(案)

(4) その他

(5) 次回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 2020/9/8 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３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３年５月１９日（水）１４：００～１５：４０

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階応接室）

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、平井委員、川本委員、吉原委員、真田委員

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（小島、野口）、兵庫県薬務課（織邊、奥村）

5 議題（議事進行：小阪委員長）

- （１）令和３年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について
- （２）令和２年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の報告について
- （３）令和３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

6 委員会資料

委員会次第、資料

7 内容

(1) 令和3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

- ・ 退任 米谷委員（神戸市立医療センター中央市民病院）
⇒同病院から米谷先生の後任の委員を推薦いただけないか打診中であり、推薦があれば委嘱することが承認された。

②看護師ワーキンググループ班員の変更について（松本班長）

- ・ 資料のとおり承認

③臨床検査技師ワーキンググループ班員について（坊池班長）

- ・ 資料のとおり承認
⇒県内で勤務又は居住、及び輸血・細胞治療学会の認定を受けた方を数名程度ワーキンググループに加える方針とする。

(2) 令和2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

- ・ 厚生労働省からの通知のとおり、実績報告が適正と認められた。
国から、支払いがあれば事業完了となる。

(3) 令和3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3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ではあるが、今年度も応募を継続していく方針とする。
- ・ 今年度の募集テーマは現時点では不明であるが、在宅輸血を中心に検討を進める方針とする。
- ・ 在宅輸血をテーマにしていくこと、及びこれまでの当委員会への貢献を考慮して西川先生（赤坂クリニック（神戸市灘区）の勤務医として）に本委員会の委員に就任いただけるよう調整を進めることとする。
- ・ 杉本先生からの提案のあった「輸血に関する質疑の共有化とレベル向上に向けた提案」については、臨床検査技師ワーキンググループを中心に今後の委員会の活動に取り入れるよう検討する。

②令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会の内容について

- ・ 11月13日（土）13時～15時で開催予定とする。
- ・ 新型コロナの影響も加味し、今年度もweb開催の方向で進める（念のため日赤7F大会議室も併せて確保済み）。
- ・ 特別講演の講師とテーマ選定については、昨年度の研修会のアンケート結果（今後受けてみたい研修内容）も参考にしつつ、メーリングリストで提案をお願いしたい。

- ・各ワーキンググループの活動報告等について、内容等を検討し、必要な時間（各グループ 15～30 分程度）で報告する。
- ・薬務課は国通知の報告と血液製剤の使用実態の報告をする。
- ・血液センターからの情報提供について、少なくとも 10 分の時間を確保する。

③各ワーキンググループの活動計画について

ア 臨床検査技師ワーキンググループの活動計画について（坊池班長）

- ・資料のとおり承認

イ 看護師ワーキンググループの活動計画について（松本班長）

- ・資料のとおり承認

（５）次回の委員会開催日について

- ・今年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業の企画書等の提出期限前に開催する。

【その他】（事務局）

- ・５月 14 日から、RNA ワクチン（新型コロナウイルス等）接種者への採血の制限が設けられ、接種後 48 時間経過で献血ができることとなった。
- ・血液センターで、血液製剤のウェブ発注体制を構築し、導入している施設では好評である。導入されていない施設に対して、採用検討依頼があった。

令和3年度 第2回兵庫県合同輸血療法委員会 次第

日 時：令和3年8月16日（月）14：00～15：00

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3年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の公示について

公示日：令和3年8月6日（金）

提出期限：令和3年9月1日（水）17時00分 必着

契約期間：契約締結日～令和4年3月31日

<事業委託内容>

次に掲げる①又は②のいずれかの事業を選択して行うものとする。

①300床未満の小規模医療機関や、外来、在宅における安全で適正な輸血管理体制の構築、血液製剤の適正使用や廃棄率削減に関する取組及びその把握

②へき地や離島における血液製剤の適正使用に関する取組（血液搬送装置ATRを活用した血液製剤の搬送など）及びその把握

以下の事項も併せて行うこと。

- ・当該都道府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の把握
- ・上記の把握を踏まえた組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組
- ・適正な輸血療法に関する普及・啓発活動

<選考基準>

別添「総合評価基準」により、各委員が評価項目に評価点を記載する。

<得点配分>

総得点：150点、価格点：50点、技術点：100点

〔価格点＝（1－入札価格÷予定価格）×50点〕

<決定方法>

①を選択した者から4者程度、②を選択した者から4者程度を落札者とする。

ア 入札価格が、予定価格の制限の範囲内であること。

イ 別添「総合評価基準」に記載される評価項目のうち、必須とされた項目をすべて満たし

ていること。

- | |
|------------------------------------|
| 00. 【必ずご覧ください】 提出物チェックリスト |
| 01. 入札説明書 |
| 02. 【別冊 1】 技術提案書作成要領 |
| 02-2. (提案書様式 1) 表紙 |
| 02-3. (提案書様式 2) 研究計画書 |
| 03. 【別冊 2】 契約書 (案) |
| 04. 【別冊 3】 仕様書 |
| 05. (参考) 評価項目及び評価基準 |
| 06. (参考) 【別添】 総合評価基準 (採点用紙) _ |
| 07. 見積書様式 |
| 08. (参考) 経費区分 |
| 09. 入札公告 (血液製剤使用適正化方策調査研究事業) 厚生労働省 |

(2) 令和 3 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

研究課題名 【 】

入札金額 【 】

[価格点 = (1 - 入札価格 ÷ 予定価格) × 50 点]

10. (参考) 令和 2 年度事業実績報告書

(3) 令和 3 年度兵庫県輸血医療従事者研修会の次第について

開催日：令和 3 年 11 月 13 日 (土) 13 時～15 時 30 分

- | | | |
|---------------------|------------------------------|----------|
| 1. 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 | 【15 分】 |
| 2. 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 | 【10 分】 |
| 3. 兵庫県合同輸血療法委員会活動報告 | | |
| 委員会 | 【 | 】 【15 分】 |
| 看護師 WG | 【学会認定・臨床輸血看護師の資格取得を目指して (仮)】 | 【15 分】 |
| 臨床検査技師 WG | 【 | 】 【15 分】 |
| 4. メイン講演 | | |
| テーマ | 【 | 】 【60 分】 |
| 演者 | 【 | 】 |

開会・閉会挨拶各 5 分、休憩 10 分

(4) その他

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３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３年８月１６日（月）１４：００～１５：３０

2 開催場所

WEB 開催（Microsoft Teams）

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、平井委員、川本委員、吉原委員、真田委員、西川委員

4 事務局等

- （１）ワーキンググループ 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
- （２）事務局 兵庫県赤十字血液センター（小島、野口）
- （３）兵庫県薬務課（織邊）議事要旨作成

5 議題（議事進行：小阪委員長）

- （１）令和３年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の公示について

＊小阪委員長及び事務局より資料を用いて説明された。

- （２）令和３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

＊事業委託内容は、①300 床未満の小規模医療機関や、外来、在宅における安全で適正な輸血管理体制の構築、血液製剤の適正使用や廃棄率削減に関する取組及びその把握とし、研究課題は西川委員から提案のあった「非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な見守りシステムの開発」とする。

＊今年度の選考基準は、「総合評価基準」により、入札で研究事業者が決定される。
＜得点配分＞

総得点：150 点、価格点：50 点、技術点：100 点

[価格点＝（1－入札価格÷予定価格）×50 点]

＊研究計画書（様式２）の研究者は全ての委員及び看護 WG 松本班長、倉田氏、臨床検査 WG 坊池班長とする。

分担研究項目及びスケジュール等は各委員、WG 班長等が作成したものを小阪委員長がコア委員等と調整する。

＊入札価格は 82 万円前後とし、小阪委員長が松本委員及び事務局と調整する。

＊各委員等は 23 日（月）までにメールで事務局に研究計画書を提出し、メール等で最終調整を行い、薬務課が 30 日（月）に国に発送する。

＊前年度までの研究内容と異なる点は呼吸数を取り入れたところであり、マイクロ波を用いたデータ取得を行い、解析する。

→委員より「新型コロナ患者の観察にも有効ではないか」との意見あり。

＊看護師 WG が 7 月に開催した研修は事業の契約期間から外れるため、計画書には

加えない。11月の研修会での活動報告については計画書に演者の倉田氏に加え、松本班長の名前を記載する。

＊臨床検査技師 WG は年度内の研修会実施で計画を立てる。計画案には真田委員及び坊池班長の名前を記載する。

(3) 令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会について

＊開催日：令和3年11月13日（土）13時～15時30分

研修時間確保のため当初の予定より30分延長することが承認された。

＜内容＞

1. 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【15分】
2. 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【10分】
3. 兵庫県合同輸血療法委員会活動報告委員会
【合同輸血療法委員会活動・研究報告】 小阪委員長・西川委員【15分】
4. 看護師 WG【学会認定・臨床輸血看護師の資格取得を目指して（仮）】【15分】
5. 臨床検査技師 WG【臨床検査技師の活動報告等】【15分】
6. メイン講演【60分】

小阪委員長、平井委員等メール等で人選を含めて調整を行う。

開会・閉会挨拶各5分、休憩10分

＊臨床検査技師 WG からの活動報告には恒生病院への支援の状況、講習会の実施報告を加える。医療機関からの QA 対応については杉本副委員長と調整して進める。

(4) その他

＊藤盛委員より日本・輸血細胞治療学会の合同輸血療法委員会についての小委員会の委員をされているとの報告があった。また、同学会の河野先生より藤盛委員がパネリストとしての講演を依頼されているとの報告があり、同学会において講演することが了承された。

6 委員会資料

委員会次第、資料

令和3年度 第3回兵庫県合同輸血療法委員会 次第

日 時：令和4年3月1日（火曜）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3年度兵庫県輸血医療従事者研修会の振り返り

資料1

【令和3年11月13日（土） 13時00分～15時30分】

- ・事前参加登録者：141名
- ・当日参加者：目視で常時97名程度の参加を確認
- ・アンケート結果（兵庫県薬務課集計）

（2）令和3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 事業の契約期間：契約を締結した日から令和4年3月31日まで

資料2

①事業実績報告書 提出締切日：令和4年3月23日

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、
4. 業務完了報告書

②研究報告書（冊子） 提出締切日：令和4年3月23日

紙媒体3部、電子媒体

送付先の予定：厚生労働省、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）

③わかりやすい成果の概要図 提出締切日：令和4年3月23日

スライド1枚程度、電子媒体

<提出までのタイムスケジュール（案）>

3/1（火）～3/14（月）AM：委員会各位より成果物提出

- ① 1. 事業実績報告書 ：各分担者
- 2. 委託費所要額精算書 ：事務局
- 3. 支出済額内訳書 ：事務局
- 4. 業務完了報告書 ：事務局
- ② 研究報告書（冊子） ：各分担者
- ③ わかりやすい成果の概要図：

3/14（月）PM～3/16（水）AM：事務局にて①及び②の編集作業

3/16（水）PM～3/17（木）PM：委員会各位へ展開し意見募集

3/18（金）AM：事務局にて修正作業

3/18（金）PM：薬務課より厚労省へ送付

（3） 令和4年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

資料3

○今年度で任期満了となる委員3名、看護師WG3名、臨床検査技師WG10名

○各WGメンバーの追加について：看護師WG1名、臨床検査技師WG3名

（4） その他

（5） 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2021/5/19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3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4年3月1日（火）14:00～14:45

2 開催場所

WEB開催（Microsoft Teams）

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、平井委員、大岡委員、真田委員、西川委員

4 事務局等

- （1）ワーキンググループ 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
- （2）事務局 兵庫県赤十字血液センター（小島、野口）
- （3）兵庫県薬務課（織邊、奥村）

5 議題（議事進行：小阪委員長）

- （1）令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会の振り返り

【薬務課（奥村）より、アンケート集計結果について概要を説明】

- アンケート集計結果中の、今後受けてみたい研修内容の項目で記載のあった、「認定試験を取るための研修があれば嬉しいです。」について、検査技師の認定に向けたサポートができないか検討してはどうか。
⇒認定試験を想定した研修の実施は制度上困難であるため、通例の研修会等で、認定試験の重要点を伝えていくことを検討。

- （2）令和3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

【事務局（小島）より、事業実績報告の提出にかかる必要書類等の説明及び提出までのスケジュール（案）について説明】

- 提出までのタイムスケジュール（案）のとおり承認された。
- 事業実績報告書及び研究報告書について、3月14日までに各分担者で作業をお願いする（事務局より、各分担者へ事前に依頼し、様式送付済）。
- わかりやすい成果の概要については、他のワーキングの内容は含めず、西川先生の研究内容をまとめたものとする。

- （3）令和4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】

①今年度で任期満了となる委員3名について

- 小阪委員長、吉原委員については、継続して就任いただくこととなった。
- 平井委員については、3月末で退職となるため、後任の血液センター所長に委員就任いただくこととなった。

②看護師 WG の体制について

- 4名の任期満了者については、次年度以降も就任いただくことが承認された。
- 1名の追加候補について、就任が承認された。
- 大西さんについては、奈良県立医科大の大学院に在学中であるが、県内に居住し活動いただけることから継続承認がされた。

③臨床検査技師 WG の体制について

- 10名の任期満了者については、次年度以降も就任いただくことが承認された。
- 3名の追加候補について、就任が承認された、
- 3名の追加候補については、兵臨技の輸血班のメンバーで、次代の技師育成の狙いもあり、若手を追加することとした。今までと違ったチャレンジも望めると考えられる。

(4) その他（次期の委員長について）

- 小阪委員長への続投が要請され、小阪委員長が次期も引き続き委員長に就任いただくことが承認された。

(5) 次年度の委員会開催について

【委員長等より説明】

- 令和4年度の研究事業の応募について、秋の研修会のテーマ（講師）や実施方法等を検討考える必要があることから、例年と同様に5月頃に開催することとなった。
- 秋の研修会のテーマ（講師）について、最新の基本的な話（CAR-T（カーティー）等含め）吉原委員に講演いただくのはどうか。
- 5月に開催予定の委員会の前に、各委員等に対し事前に研修会講師の候補をメール等で募集し委員会で決定する予定で進める。研修会開催日の半年前には講師に依頼したい。

(6) その他

【藤盛委員より説明】

今年5月に開催される日本輸血・細胞治療学会で、兵庫県合同輸血療法委員会の取組内容等を紹介して欲しいとの要望があり、これまでの委員会の取組等を報告させていただく。

- 藤盛委員が学会で報告されたスライド等をフィードバックしていただくこととなった。

6 委員会資料

委員会次第、資料

(令和) 3 年 8 月 30 日

支出負担行為担当官
厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

(研究代表者)

研究者の住所	〒650-0046 神戸市中央区港島南町 1-6-7
所属機関名	兵庫県立こども病院
部署・職名	血液腫瘍内科・副院長
フリガナ 氏名	コサカ ヨシユキ 小阪 嘉之

血液製剤使用適正化方策調査研究事業を次のとおり実施したいので、研究計画書を提出します。

記

研究課題名：非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な見守りシステムの開発
研究実施期間：契約を締結した日から(令和)4年 3月 31日まで

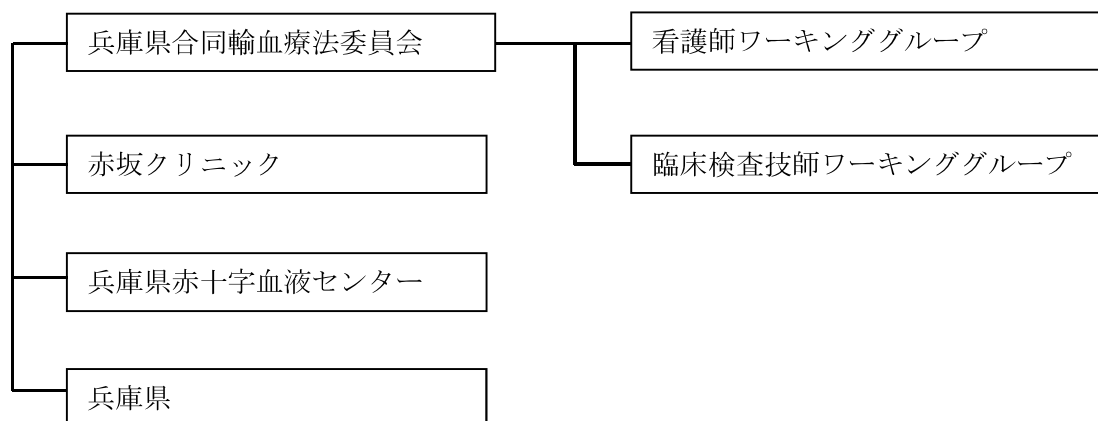
1. 研究概要の説明
(1) 研究者別の概要 ※適宜セルを追加してください

所属機関・部署・職名	氏名	現在の専門・最終学歴	分担する研究項目
兵庫県立こども病院・血液腫瘍内科・副院長	小阪 嘉之	小児血液腫瘍学・神戸大学大学院	研究の統括
北播磨総合医療センター・血液腫瘍内科・部長	杉本 健	血液学・神戸大学	研究責任者サポート、データ解析、研修会の開催・運営、報告書作成
和歌山県立医科大学附属病院・輸血部・准教授、赤坂クリニック	西川 彰則	血液内科学、医療情報学・群馬大学	在宅輸血の実施およびデータ収集、研究結果の解析、報告書作成
医療法人財団樹徳会上ヶ原病院・内科、病院長	藤盛 好啓	血液内科・兵庫医科大学医学部医学科	データ解析、研修会の開催・運営、報告書作成
一般社団法人兵庫県医師会・副会長、あだち医院・院長	足立 光平	内科・小児科、公衆衛生学・岡山大学	在宅輸血体制構築、研修会の開催・運営

神戸大学医学部附属病院・輸血・細胞治療部・副部長、講師	川本 晋一郎	血液内科学・大阪大学大学院博士	データ解析、研修会の開催・運営
赤坂クリニック・院長	赤坂 浩司	血液内科学・熊本大学医学部	在宅輸血の実施およびデータ収集、研究結果の解析、報告書作成
兵庫県赤十字血液センター・所長	平井 みどり	薬物治療学・神戸大学大学院医学研究科修了	研修会の開催・運営、報告書編集
兵庫県健康福祉部健康局薬務課・課長	大岡 徹彦	薬学・北海道大学	研修会の開催・運営、報告書編集
公益社団法人兵庫県臨床検査技師会・会長	真田 浩一	管理運営&細胞診断学・国際医学総合技術学院	中小規模の医療機関への安全な輸血医療構築へのサポート
兵庫医科大学病院・輸血・細胞治療センター・副センター長、講師	吉原 哲	血液学・大阪大学大学院医学系研究科	データ解析、研修会の開催・運営
神戸学院大学・栄養学部・准教授	坊池 義浩	免疫学&輸血細胞治療学・神戸大学大学院医学系研究科博士後期課程修了	中小規模の医療機関への安全な輸血医療構築へのサポート、臨床検査技師ワーキンググループ活動報告
神鋼記念病院・看護部・看護主任	松本 真弓	看護学・神戸看護専門学校	看護師ワーキンググループ活動報告
姫路聖マリア病院・看護部・看護主任	倉田 瞳	看護学・天理看護学院第二看護学科	看護師ワーキンググループ活動報告
兵庫県赤十字血液センター・事業推進部学術情報・供給課・学術一係長	小島 正太郎	薬学・神戸学院大学薬学部生物薬学科	研修会の開催・運営、報告書編集
兵庫県赤十字血液センター・事業推進部学術情報・供給課・薬剤師	野口 洋介	薬学・神戸学院大学大学院薬学研究科修士課程	研修会の開催・運営、報告書編集

(2) 実施体制 ※図などを使用して示してください

事業者名	住所	業務の範囲
兵庫県合同輸血療法委員会	〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目4番5号	輸血現場との連携構築、中小規模の医療機関への安全な輸血医療構築へのサポート、研修会の開催、看護師ワーキンググループ活動報告、臨床検査技師ワーキンググループ活動報告、結果の評価・解析、報告書作成
赤坂クリニック	〒657-0064 兵庫県神戸市灘区山田町 3-1-15 六甲アトリエハウス 1階	在宅輸血の実施及びデータ収集、研究結果の解析、報告書作成
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丁目4番5号	研修会の共催、研修会プラットフォームの提供、報告書編集
兵庫県	〒650-8567 兵庫県神戸市中央区下山手通 5丁目10番1号	研修会の共催、血液製剤使用実態調査の取りまとめ及び研修会での報告、報告書編集



(3) 研究実施スケジュール ※10月から3月を目安に

研究代表者 氏名 (小阪 嘉之)

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
・ 輸血現場との連携構築							→	→	→	→	→	→
・ 結果の評価・解析									→	→	→	→
・ 報告書作成											→	→

分担者 氏名（ 西川 彰則、赤坂 浩司 ）

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
・在宅輸血の実施及びデータ収集 ・研究結果の解析 ・報告書作成												

分担者 氏名（ 杉本 健、藤盛 好啓、足立 光平、川本 晋一郎、吉原 哲 ）

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
・研修会開催・運営 ・データ解析 ・報告書作成												

分担者 氏名（ 真田 浩一、坊池 義浩 ）

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
・研修会の企画立案 ・研修会の開催 ・研修会の報告												

分担者 氏名（ 松本 真弓、倉田 瞳 ）

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
・講演資料作成 ・研修会における講演												

分担者 氏名（ 平井 みどり、大岡 徹彦、小島 正太郎、野口 洋介 ）

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
・研修会の開催・運営 ・報告書編集												

(4) 研究目的 ※課題を明確にすること

【研究目的】

①高齢の患者、ADLの低下した患者、コロナ禍において外出を差し控える患者にとって、定期的な輸血のための外来通院は負担が大きい。在宅輸血はこれら患者にとっては大きなメリットがある一方で、輸血時の安全性の担保や合併症出現時の対応、製剤管理の煩雑さなどから、在宅輸血は一部の施設での実施に限られている。在宅輸血の実施において、輸血中の副作用の対応など十分な安全性を担保するには、医療者の輸血開始から終了までの見守りが理想であるが、人的資源のため現実的には難しい。

本研究は、在宅輸血時の安全な見守りを行うため、当合同輸血療法委員会で継続的に検証を行ってきた遠隔バイタルモニターシステム、人工知能を用いた危険行動検知システムに加え、今回新たに非接触バイタルセンサー（脈拍、呼吸数）を統合した包括的な在宅輸血患者の遠隔見守りシステムの開発を行い、在宅輸血の安全性向上とともに、その有効性を確認し全国での医療機関への普及を目指すものとする。

②兵庫県下の医療機関における血液製剤使用適正化への取り組み等を把握し、輸血医療従事者を対象とした研修会で周知する。また、実際に輸血を実施するベッドサイドでの安全性確保に関する看護師からの情報は少ないことから、輸血の認定資格を有する看護師からの根拠ある輸血看護ケアについて周知する。さらに、輸血をあまり経験しない小中規模の医療機関に所属する輸血担当技師の中には、基本的な知識と技術に不安を覚える者も少なくないため、Web講習会の開催で定着を図る。

【期待される効果】

①往診医が、患家を離れた後も遠隔で輸血中患者の状態をリアルタイムで把握できることで、患者付添人の負担を減らし、かつ安全な在宅輸血の実施につながると考える。今回、非接触バイタルセンサーを統合し、有効に活用できることが確認できれば、心電計の体表への貼付は必要なくなり、患者の負担軽減につながるだけでなく、呼吸数もモニターすることができる。これまでの研究から、重篤な合併症発症に関連する頻脈、酸素化低下、呼吸数上昇などを検出することができ、人工知能を用いた危険行動検知システムと合わせ、これまで以上の安全な見守りが可能になると考えている。

②兵庫県下の輸血医療従事者が血液製剤使用適正化への取り組み等を理解することで、自分達の立ち位置や今後の課題を把握することができる。また、看護師が行う輸血業務が適切に理解され、適正な輸血療法のあり方について普及・啓発できる。さらに、中小規模の医療機関における安全な輸血検査の構築につながると考える。ひいては兵庫県下の医療機関における血液製剤の適正使用及び安全な輸血療法の実施につながると考える。

(5) 研究計画・方法

1) 非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な見守りシステムの開発

【研究の背景】

在宅輸血の課題の一つに在宅輸血の安全性を担保するために、医療者が全ての輸血時間内に立ち会うということが、人的資源的に難しいということがある。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や危険行動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年度から令和2年まで遠隔モニタリングシステムの開発、改良を行ってきた(詳細については、類似事業の実績を参照)。昨年度は、バイタルモニタリングに加えて、人工知能を用いた患者の行動の映像分析を加えることで多角的に患者観察を行う方法を行ってきた。また、これまでの研究においては、重篤な輸血関連合併症は、複数のバイタル異常(脈拍数上昇、SpO2低下、呼吸数上昇)が同時に発生することが有効なindicatorになると考えている。しかし、呼吸数については、初期の研究(Nishikawa, Fujimori et.al. Health Science Reports, submitted)でモニターしたものの、各種バイタルデータの測定ノイズの問題もあり、十分な評価ができていない項目であった。その後は、新たなモニター機器(セコム Vitalook)に変更し、測定ノイズの大幅な改善がみられたが、機器の構成上、連続的に測定できるバイタルデータは、心電計、心拍数、SpO2のみとなった。今回導入する非接触バイタルセンサーは、脈拍数、呼吸数をモニター可能であり、患者自身の測定機器の装着による負担軽減や体動による測定ノイズの低減の可能性がある有用な測定機器と考え、本研究で併せて検証することとした。

【研究計画・方法】

研究期間：本臨床研究承認日～2022年3月31日とする。

対象症例数：10件

対象：血液疾患にて、輸血療法を要するものの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歳以上であり、本研究への参加の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。在宅輸血が、医療機関で行う輸血療法に比較し緊急対応の面でリスクがあることを理解して同意が得られる患者。患者付添人がおり、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こと。

研究方法：在宅輸血を実施する際に、患者の同意を得て遠隔リアルタイムモニターシステムを装着する。更にオンラインカメラを接続したPCを準備する。更にカメラで患者のベッド全体が映るように調整する。この映像を利用して、危険行動検知システムを稼働する。本システムは、体位変換、上肢屈曲などの変化を判定し、変化があれば往診医のスマートフォンにメール通知を行う。往診医はメールを開くことで患者映像が確認できる。本システムの利点は、メール通知が来たタイミングで映像に接続することから、常に患者映像が確認できる状態でないためプライバシーが保護される。更に非接触バイタルセンサーを患者居室内に設置する。

輸血実施医師は、危険検知システムからのメール通知があれば患者映像を確認し、危険行動や輸血関連合併症発症の有無を確認する。患者状態変化などの患者付添人からの連絡があった際には、バイタルデータを確認し、患者状態に応じて適切な医療行為を実施し、記録を行う。また、バイタルモニター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付添人に連絡し状態確認を行う

患者、および患者付添人は輸血に関連した異常を認めた場合に速やかに電話で医療者に連絡を行い医療者はそれに対して適切に対応を行う。また、異常内容、時間なども記録する。

本研究は、遠隔バイタルモニターと人工知能で解析した患者映像を用いた危険行動検知を組み合わせることで、輸血中の患者状態の正確な把握と安全性向上に役立つことを示すことが骨子となる。更に今回非接触バイタルセンサーを組み込むことで、遠隔バイタルモニターによる脈拍数と非接触バイタルセンサーの測定値との一致率や呼吸数の正確性を評価する。

調査項目：輸血中の心拍数、呼吸数、心電図、SpO2、のモニター全記録、輸血中映像、遠隔バイタルモニターシステムで発報したアラート(心拍数異常、SpO2異常)、危険検知システム発報したメール、患者または患者付添人の輸血中の記録(身体的異常、体動、トイレ歩行等上記のモニターに

影響があると考えられる事象の記録、予め記録用紙を作成する)

輸血中の患者、患者付添人が医師に電話した場合、電話した理由、輸血合併症の有無、輸血中に医師が患者宅に電話した場合、電話連絡した理由（バイタル値など）、輸血合併症の種別、合併症発現時間、輸血後合併症発症後の転帰、システム装着に関する不具合の有無。

評価項目：

主要評価項目：本システムで輸血時のバイタルサインや患者状態映像を実臨床で遠隔でモニター可能か、また輸血関連合併症発生に関わるバイタル変化や患者の危険行動を遠隔でモニター可能かどうか評価する。

副次評価項目：非接触バイタルセンサーのバイタルデータ検出精度の評価。

【使用機器】

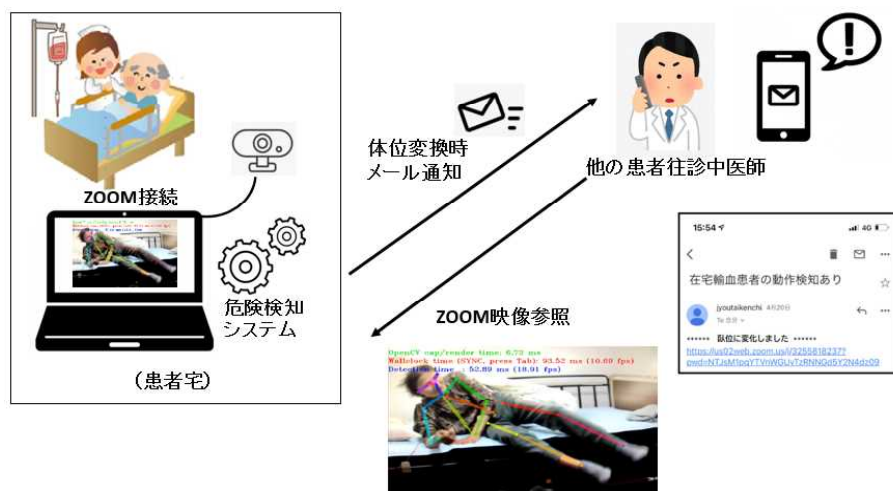
① 遠隔バイタルモニター（セコム医療システム「Vitalook」）

バイタルデータ（心電計、心拍数、心電図、SpO2、体重、血圧）を遠隔モニター可能である。前年、前々年度も本研究で使用し、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ている。



② 危険行動検知システム

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、西川彰則（本研究の分担者）らが人工知能を用いて開発したシステムである。

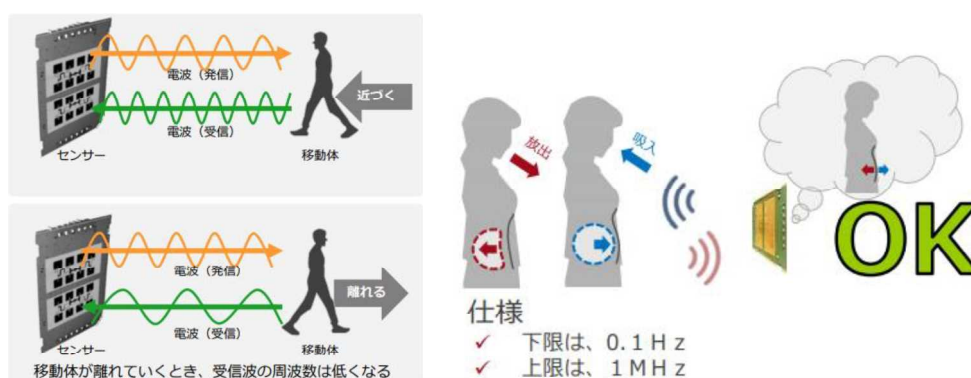


人工知能（インテル社の OpenVINO ツールキットを用いた姿勢位置検知モデル）を利用し、映像から患者の体位変換や上肢の屈曲を検出するアルゴリズムを Python を用いて開発した。患者宅の PC は、本システムを用いて体位変換などを検知した際に、往診医のスマートフォンにメール通知する。往診医はメールを受信時、ZOOM に接続し患者映像を確認し、危険行動のチェックを行うことができる。（西川ら、第 69 回日本輸血細胞治療学会学術総会で報告）現在、臥位、座位、立位の体位変換、上肢屈曲を検出するアルゴリズムを実装している。

③ 非接触バイタル感知センサー（株式会社カレアコーポレーション）

電波とドップラ効果を利用して離れたところから脈拍、呼吸、体動を検知する。

24GHz のマイクロ波を対象物に当てその送信波と反射波を利用し、ドップラ効果を利用して対象物の微小な動きを検知する。心拍や呼吸により人体は微小な動きを生じるため、この動きを検出することで脈拍や呼吸数が測定できる。24GHz の微弱なマイクロ波は人体への影響は問題ないことが確認されており、介護施設での利用実績がある。



（以下測定デバイス ）



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4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、インターネットを介したリモートで開催している。

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、インターネットを介したリモートでの実施を予定している。

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は、新型コロナウイルス感染の影響を受け対面での開催が難しいことから Web 講習会の開催を検討していく。講習会の内容は、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、

手技上の注意点を中心に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、日本輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定制度の受審が Web で受審できるようになったため、医療法人社団六心会恒生病院の受審に向けて、受審書類の準備など院内体制が構築できるよう支援を継続していく。

5) 看護師ワーキンググループ (WG) の活動

11 月に開催する兵庫県輸血医療従事者研修会において、学会認定・臨床輸血看護師の資格取得を目指した活動について講演を行い、輸血医療に精通した看護師の育成に繋げる。

2. 類似事業の実績

※類似事業の実績、医療機関や地方自治体等との協働経験があれば自由に記載ください

① 厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 H30

「小規模医療機関での血液製剤適正使用推進とそれに資する在宅輸血時遠隔モニタリングシステムの開発」

成果と課題：ウェアラブル機器（おだやかタイム）を用いた遠隔バイタルモニターが輸血患者の状態モニターに有効であるかを検証した。機器の不具合や測定誤差があるものの、連続的に遠隔で患者のバイタルサイン（心電図、心拍数、呼吸数、SpO2）を測定し、患者状態観察の資することを確認した。一方でセンサーマット式の機器であるため、ベッドを離床した際に呼吸数が測定できないといった例や、体動による測定ノイズが大きいことが課題であった。

② 厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 R1

「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」

成果と課題：新たなウェアラブルデバイス（セコム Vitalook）を用いた遠隔モニターを利用することで、バイタルデータのノイズの軽減に有効であり正確な患者モニターに有効であった。測定可能なバイタルデータは、心電計、心電図、心拍数、SpO2 である。本機器では、呼吸数の測定はできない。課題としては、体動による測定ノイズは軽減したものの、患者の手指冷感などの状態によっては SpO2 が測定できないこと、転倒や誤抜針などの危険行動は検出できないことである。

③ 厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 R2

「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」

成果と課題：

【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】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 を用いて記録し、統合的に安全な見守りが可能であるかを検証した。解析映像からは、臥位、座位、立位への体位変換、上肢屈曲を人工知能で検出する仕組みである。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。

【結果と課題】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。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。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、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唆された。課題としては、測定用機器の身体への装着の違和感や負担があること、重篤輸血関連合併症に関わる頻呼吸といった呼吸数がモニターできないことである。

3. 経理事務担当者

氏名：小島 正太郎

所属：日本赤十字社 兵庫県赤十字血液センター 学術情報・供給課

連絡先：

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目4番5号

E-mail gakujutsu@hyogo.bc.jrc.or.jp

TEL 078-222-6522

別紙 3

事業実績報告書

研究課題名：非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な
見守りシステムの開発

研究実施期間：契約を締結した日から(令和)4年3月18日まで

(1) 研究者別の概要 ※適宜行を追加してください

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び 研究成果の概要
兵庫県立こども病院・血液腫瘍内科・副院長	小阪 嘉之	研究の統括
北播磨総合医療センター・血液腫瘍内科・部長	杉本 健	研究責任者サポート、 データ解析、 研修会の開催・運営、 報告書作成
和歌山県立医科大学附属病院・輸血部・准教授、 赤坂クリニック	西川 彰則	非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅 輸血患者の安全な見守 りシステムの開発、 在宅輸血の実施および データ収集、 研究結果の解析、 報告書作成
医療法人財団樹徳会上 ヶ原病院・内科・病院長	藤盛 好啓	データ解析、 研修会の開催・運営、 報告書作成
一般社団法人兵庫県医 師会・副会長、 あだち医院・院長	足立 光平	在宅輸血体制構築、 研修会の開催・運営

神戸大学医学部附属病院・輸血・細胞治療部・副部長、講師	川本 晋一郎	データ解析、 研修会の開催・運営
赤坂クリニック・院長	赤坂 浩司	在宅輸血の実施および データ収集、 研究結果の解析、 報告書作成
兵庫県赤十字血液センター・所長	平井 みどり	研修会の開催・運営、 報告書編集
兵庫県健康福祉部健康局薬務課・課長	大岡 徹彦	研修会の開催・運営、 報告書編集
公益社団法人兵庫県臨床検査技師会・会長	真田 浩一	中小規模の医療機関への 安全な輸血医療構築 へのサポート
兵庫医科大学病院・輸血・細胞治療センター・副センター長、講師	吉原 哲	データ解析、 研修会の開催・運営
神戸学院大学・栄養学部・准教授	坊池 義浩	中小規模の医療機関への 安全な輸血医療構築 へのサポート、 臨床検査技師ワーキング グループ活動報告
神鋼記念病院・看護部・看護主任	松本 真弓	看護師ワーキンググループ 活動報告
姫路聖マリア病院・看護部・看護主任	倉田 瞳	看護師ワーキンググループ 活動報告

兵庫県赤十字血液センター・事業推進部学術情報・供給課・学術一係長	小島 正太郎	研修会の開催・運営、報告書編集
兵庫県赤十字血液センター・事業推進部学術情報・供給課・薬剤師	野口 洋介	研修会の開催・運営、報告書編集

(2) 研究成果の説明

1) 「非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な見守りシステムの開発」

【研究目的】

高齢の患者、ADL の低下した患者、コロナ禍において外出を差し控える患者にとって、定期的な輸血のための外来通院は負担が大きい。在宅輸血はこれら患者にとっては大きなメリットがある一方で、輸血時の安全性の担保や合併症出現時の対応、製剤管理の煩雑さなどから、在宅輸血は一部の施設での実施に限られている。在宅輸血の実施において、輸血中の副作用の対応など十分な安全性を担保するには、医療者の輸血開始から終了までの見守りが理想であるが、人的資源のため現実的には難しい。

本研究は、在宅輸血時の安全な見守りを行うため、当合同輸血療法委員会で継続的に検証を行ってきた遠隔バイタルモニターシステム、人工知能を用いた危険行動検知システムに加え、今回新たに非接触バイタルセンサー（脈拍、呼吸数）を統合した包括的な在宅輸血患者の遠隔見守りシステムの開発を行い、在宅輸血の安全性向上とともに、その有効性を確認し全国での医療機関への普及を目指すものとする。

【期待される効果】

往診医が、患家を離れた後も遠隔で輸血中患者の状態をリアルタイムで把握できることで、患者付添人の負担を減らし、かつ安全な在宅輸血の実施につながると考える。

これまでの研究から、重篤な合併症発症を検知するバイタルサインとして、頻脈、酸素化低下、呼吸数上昇が有効と考えている。

今回、非接触で呼吸数をモニターする検証を行ったが、コロナ禍における感染予防の面からも有用で手法であると考えている。

これらバイタル測定と人工知能を用いた危険行動検知システムと合わせ、これまで以上の安全な見守りが可能になると考えている。

【研究方法】

研究期間：本臨床研究承認日～2022年3月18日とする。

対象：血液疾患にて、輸血療法を要するものの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歳以上であり、本研究への参加の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。在宅輸血が、医療機関で行う輸血療法に比較し緊急対応の面でリスクがあることを理解して同意が得られる患者。患者付添人がおり、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こと。

研究方法：在宅輸血を実施する際に、患者の同意を得て遠隔リアルタイムモニターシステムを装着する。更にオンラインカメラを接続したPCを準備する。更にカメラで患者のベッド全体が映るように調整する。この映像を利用して、危険行動検知システムを稼働する。本システムは、体位変換、上肢屈曲などの変化を判定し、変化があれば往診医のスマートフォンにメール通知を行う。往診医はメールを開くことで患者映像が確認できる。本システムの利点は、メール通知が来たタイミングで映像に接続することから、常に患者映像が確認できる状態でないためプライバシーが保護される。更に非接触バイタルセンサーを患者居室内に設置する。輸血実施医師は、危険検知システムからのメール通知があれば患者映像を確認し、危険行動や輸血関連合併症発症の有無を確認する。患者状態変化などの患者付添人からの連絡があった際には、バイタルデータを確認し、患者状態に応じて適切な医療行為を実施し、記録を行う。また、バイタルモニター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付添人に連絡し状態確認を行う。患者、および患者付添人は輸血に関連した異常を認めた場合に速やかに電話で医療者に連絡を行い医療者はそれに対して適切に対応を行う。また、異常内容、時間なども記録する。本研究は、遠隔バイタルモニターと人工知能で解析した患者映像および非接触バイタルセンサーによる呼吸数モニターを組み込み評価することで、輸血中の患者状態の正確な把握と安全性向上に役立つことを示すことが骨子となる。

調査項目：輸血中の心拍数、呼吸数、心電図、SpO₂、のモニター全記録、輸血中映像、遠隔バイタルモニターシステムで発報したアラート（心拍数異常、SpO₂異常）、危険検知システム発報したメール、患者または患者付添人の輸血中の記録（身体的異常、体動、トイレ歩行等上記のモニターに影響があると考えられる事象の記録、予め記録用紙を作成する）

輸血中の患者、患者付添人が医師に電話した場合、電話した理由、輸血合併症の有無、輸血中に医師が患者宅に電話した場合、電話連絡した理由（バイタル

値など）、輸血合併症の種別、合併症発現時間、輸血後合併症発症後の転帰、システム装着に関する不具合の有無。

評価項目：

主要評価項目：本システムで輸血時のバイタルサインや患者状態映像を実臨床で遠隔でモニター可能か、また輸血関連合併症発生に関わるバイタル変化や患者の危険行動を遠隔でモニター可能かどうか評価する。

副次評価項目：非接触バイタルセンサーのバイタルデータ検出精度の評価。

【使用機器】

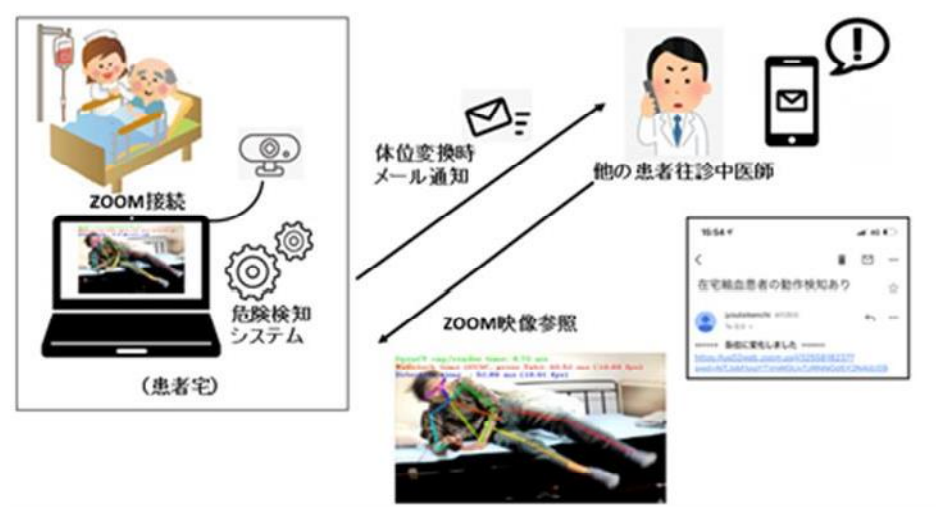
① 遠隔バイタルモニター（セコム医療システム「Vitalook」）

バイタルデータ（心電計、心拍数、心電図、SpO2、体重、血圧）を遠隔モニター可能である。前年、前々年度も本研究で使用し、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ている。



② 危険行動検知システム

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、西川彰則（本研究の分担者）らが人工知能を用いて開発したシステムである。



人工知能(インテル社の OpenVINO ツールキットを用いた姿勢位置検知モデル)を利用し、映像から患者の体位変換や上肢の屈曲を検出するアルゴリズムを Python を用いて開発した。患者宅の PC は、本システムを用いて体位変換などを検知した際に、往診医のスマートフォンにメール通知する。往診医はメールを受信時、ZOOM に接続し患者映像を確認し、危険行動のチェックを行うことができる。(西川ら. 第 69 回日本輸血細胞治療学会学術総会で報告) 現在、臥位、座位、立位の体位変換、上肢屈曲を検出するアルゴリズムを実装している。

③ 非接触バイタル感知センサー (Vayyar 社)

電波とドップラ効果を利用して離れたところから、呼吸、体動を検知する。79GHz のミリ波を対象物に当てその送信波と反射波を利用し、ドップラ効果を利用して対象物の微小な動きを検知する。心拍や呼吸により人体は微小な動きを生じるため、この動きを検出することで脈拍や呼吸数が測定できる。今回の機器では呼吸数と体動をモニターした。



【結果】

3 名の定期的な輸血を要する患者の同意が得られ、11 件の輸血時モニターを実施した。

表 1 の通り 3 名の患者はいずれも高齢、全身状態から通院は困難な状態であり、家族の見守りのもと在宅輸血を実施した。11 件の輸血とモニター実施状況は、表 2 の通りである。輸血関連合併症の発症やその他の有害事象は認めなかった。

Vitalook による心電計、SpO2 は、リハビリ中にパルスオキシメーターを外した時間以外は欠損なく安定的にデータの取得が可能であった。手指冷感によ

る SpO₂ の低下と思われる測定エラーも 3 名の患者すべてで見られず、連続的なバイタルモニターに有効に利用できることが検証できた。心電計は体動に伴うノイズが入りやすいが、パルスオキシメーターの脈波をモニターすることで、心拍数の変動を安定的に確認できた。(図 1)

危険行動検知システムは、患者 A について実施可能であった。患者 B については、映像をとることによるプライバシー上の問題で同意が得られなかった。患者 C については、輸血実施場所の環境により、LTE (4G) の電波が弱く、動画の送信が不可であったため実施できなかった。

患者 A については、ほぼ寝たきりの状態ではあるが、上肢の自発運動は可能であり、上肢の屈曲(図 2)が、システムでタイムリーに検知可能であり、遠隔地の医療者にメール通知可能であった。更にメール通知を受けて、患者映像を確認することが可能であった。輸血中に 9 件の右上肢の 3 分以上の屈曲の通知を確認した。臥位から座位への変化のメール通知を 1 件受けたが、この時間帯に訪問リハビリがあり、解析画面内に座位の医療者が入ったため誤検知がおきていた。そもそも輸血時の上肢屈曲は、点滴の閉塞につながる行為であるため通知対象にしているが、患者 A については、CV ポートからの輸血であったため临床上は問題なかった。患者 A は、リハビリ以外の時間については、終始臥位の姿勢であり、危険行動検知システムとしては、安全姿勢を保っていたことを検知可能であった。

非接触バイタル感知センサーについては、当初予定していた企業の開発が進まなかったこともあり、Vayyar 社の製品である Vayyar Home を呼吸検知の試作品を使用することとなった。運用開始までにプログラムの不具合もあり、実施は患者 B, C について実施した。ミリ波レーダーを用いた呼吸数、体動検知であるため、非接触で測定できること、布団や衣服は通過するため、布団を被った状態でも検知可能であることが利点である。製品化前ということもあり、測定データを遠隔でリアルタイムに確認する機能は未実装であったため、患者宅で測定したものを後に解析する方法をとった(図 3)。今後は、Vitalook と同様に、遠隔でリアルタイムにモニターできることを期待したい。測定した呼吸数の精度については、医療者自身が被験者となり日本光電のベッドサイドモニターによる電極をつけた通常の呼吸数測定と Vayyar Home による測定を同時に行い検証した。安静時、呼吸促拍を意図的にを行い測定した結果が図 4 の通りである。十分臨床で利用可能な程度での一致が見られると判断した。患者 B, C に実施した結果、体動時は測定できないものの、体動の少ない安静時には、安定的に呼吸数を検知することが可能であった。患者 C に実施した呼吸数と体動の推移を図 5 に示す。安静時は開始時の実測値とほぼ同じ程度の呼吸数で推移していることから、呼吸数モニターとしての一定の評価がで

きると判断した。

今回の研究における測定機器の取り付け、取り外しについては、医師の往診時に機器を設置し、輸血終了後に訪問看護ステーション（スナメリ訪問看護ステーション、甲南訪問看護ステーション、セントケア六甲訪問看護ステーション）の協力のもと機器の回収をおこなった。

【考察】

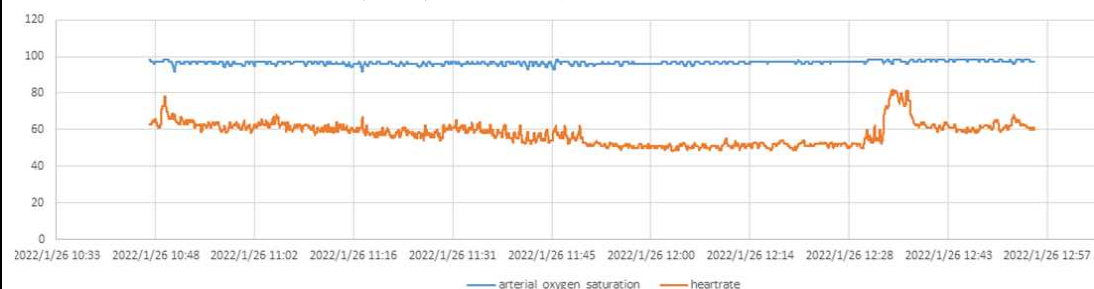
本実証実験は、心電図、SpO₂、危険行動に加え、非接触デバイスによる呼吸数をモニターすることで、在宅輸血患者の安全性の向上を検証する目的で実施した。コロナ禍において、在宅輸血の需要はますます増加する中で、安全性の担保が課題として残っている。輸血関連合併症として TRALI, TACO に代表される重篤な合併症は、低酸素血症、頻脈、呼吸数増加などのバイタル異常を呈する。今回はこれらのバイタルを測定することが可能であったが、遠隔で呼吸数が確認できなかった。この点については今後の技術革新を期待したい。更に非接触デバイスは、心拍なども検出可能なものであり、今後はコロナ禍の感染隔離の利用で非接触でのモニターが有効である場面がある。また、危険行動検知システムの映像解析については、プライバシーの問題があり忌避される可能性がある。現在、非接触デバイスによる転倒の検知技術も進んでおり、ミリ波レーダーによる検出のためプライバシーが守られることから、今後、転倒などの危険行動検知についてプライバシーが守られた形で実現できる可能性がある。

患者	年齢/性別	疾患	見守り	全身状態
A	79, 男性	急性骨髄性白血病、脳出血	妻	麻痺あり、意識障害あり
B	87, 男性	赤芽球病	息子, 娘	軽度認知症
C	92, 女性	骨髄異形成症候群	息子, 娘	車いす、難聴

（表 1）患者プロフィール

患者	輸血実施日	製剤	Vitalook (心電計,SpO2)	AI (行動検知)	非接触デバイス (呼吸数)
A	12/8	RBC② PC⑩	○	機器調整中のため 実施できず	機器調中のため実施 できず
	12/22	RBC②	○	○	機器調中のため実施 できず
	12/29	RBC② PC⑩	○	昏睡状態のため設 置せず	機器調中のため実施 できず
	1/5	RBC② PC⑩	○	昏睡状態のため設 置せず	機器調中のため実施 できず
	1/12	RBC② PC⑩	○	昏睡状態のため設 置せず	機器調中のため実施 できず
B	1/26	RBC②	○	プライバシー上、 同意得られず	○
	2/2	RBC②	○	プライバシー上、 同意得られず	△ (一部のみ記録)
C	2/16	RBC②	○	機材不足	○
	2/23	RBC②	○	LTE不通	○
	3/2	RBC②	○	LTE不通	○
	3/9	RBC②	○	LTE不通	○

(表 2) 実証実験詳細



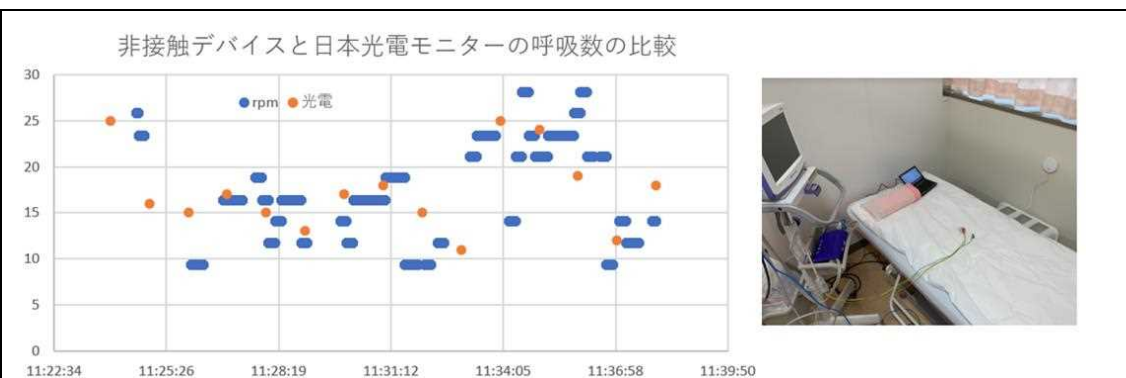
(図 1) Vitalook による脈波、SpO2 モニター例



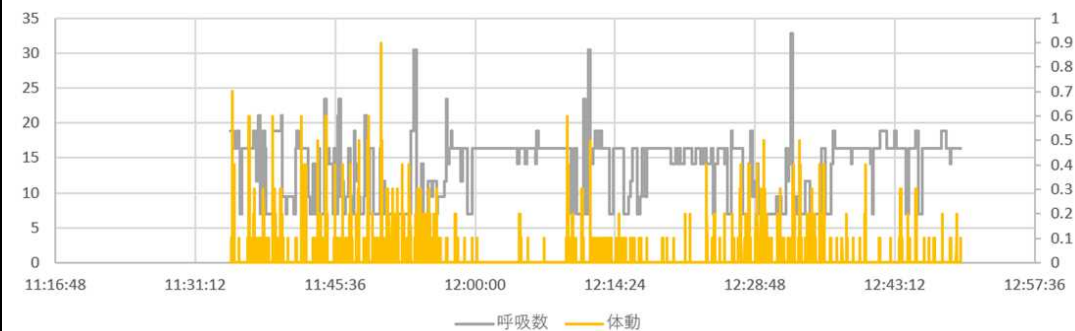
(図 2) 危険検知システム



(図 3) 呼吸数モニター波形



(図 4) 精度検証



(図 5) 非接触デバイスによる呼吸数と体動データ

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3回開催した。本委員会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、対応方針を決定した。また、本研究事業の進捗管理を行った。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、インターネットを介した Microsoft Teams 会議によるリモート開催とした。

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令和3年11月13日に開催した。これにより適正な輸血療法に関して普及・啓発ができたと考えられる。本研修会の内容は次のとおりである。

「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

「非接触技術を用いた在宅輸血の安全な見守り」

和歌山県立医科大学附属病院 輸血部次長（准教授）・医療情報部長

和歌山県立医科大学 血液内科学講座

医療法人赤坂クリニック 西川 彰則 先生

「臨床検査技師ワーキンググループの活動実績と今後の活動について」

神戸学院大学 栄養学部 准教授 坊池 義浩 先生

「学会認定・臨床輸血看護師の資格修得を目指して」

姫路聖マリア病院 看護部 倉田 瞳 先生

「科学的根拠に基づいた輸血ガイドライン」

奈良県立医科大学 輸血部 松本 雅則 先生

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、インターネットを介した Microsoft Teams ライブイベントによるリモート開催とした。

目視によるシステム上からの参加者数確認において常時 97 名程の参加を把握した。リモート開催ということから複数名での視聴の情報もあったことから、実際の聴講者はこれよりも多かったものと考えられる。

4) 臨床検査技師ワーキンググループ（WG）の活動

1. 令和 4 年 3 月 12 日（土）に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輸血検査研修会を開催した。対面での実技講習会が開催できない中、Web を用いて血液型のケーススタディと不規則抗体同定のための消去法を実践していただいた。中小規模の医療機関に所属する輸血担当技師が対象で、参加者は臨床検査技師 13 名と主催者の班員 6 名であった。

2. 小規模医療機関への輸血医療支援については、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、受審書類の準備など院内体制の構築に向けて支援を継続した。

3. 兵庫県輸血医療従事者研修会において講演を行い、輸血検査に精通した臨床検査技師の育成に繋げることができた。

5) 看護師ワーキンググループ (WG) の活動

1. 研修会実施方法の検討

【目的】

現在、様々な研修会の開催形式があり、日々効果的な研修会の在り方が検討されている。我々は輸血研修会開催にあたり、効果的な開催形式や内容について検討したので報告する。

【方法】

兵庫県を含む輸血医療を行う全国の医療従事者を対象に、Zoom を利用して令和3年7月31日にWeb上で輸血研修会を開催した。兵庫県輸血療法委員会看護師WGは研修会の開催形式や内容について検討し、実践することとした。

【結果】

Zoom機能のリアクション以外に、「kahoot」や「Mentimeter」のアプリケーションソフトを使用した研修会は、リアルタイムに聴講者の反応や意見を知ることができた。また、輸血関連インシデントの仮想事例の意見交換は、他施設の取り組みを知る良い機会となった。

【考察】

輸血研修会やその他の医学系研修会において「kahoot」や「Mentimeter」等のアプリケーションソフトの使用は有用であると考えられた。また、他施設の取り組みを知る機会を設けることで、自施設における医療体制を客観的な目線で把握することができるようになると考えられた。

2. 兵庫県輸血医療従事者研修会において、学会認定・臨床輸血看護師の資格取得を目指した活動について講演を行い、輸血医療に精通した看護師の育成に繋げることができた。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

日 時：令和3年11月13日（土）午後1時～3時30分

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 「血液製剤使用実態調査（令和元年度分）の結果概要について」

兵庫県健康福祉部健康局薬務課 奥村 尚志 様

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 川上 潤子 様

4 兵庫県合同輸血療法委員会活動報告

兵庫県合同輸血療法委員会

「非接触技術を用いた在宅輸血の安全な見守り」

和歌山県立医科大学附属病院 輸血部次長(准教授)・医療情報部長

和歌山県立医科大学 血液内科学講座

医療法人 赤坂クリニック

西川 彰則 先生

臨床検査技師ワーキンググループ

「臨床検査技師ワーキンググループの活動実績と今後の活動について」

神戸学院大学 栄養学部 准教授 坊池 義浩 先生

看護師ワーキンググループ

「日本輸血・細胞治療学会学会認定・臨床輸血看護師の資格修得を目指して」

姫路聖マリア病院 看護部 倉田 瞳 先生

5 休憩

6 講演

座長：兵庫県立こども病院 副院長 小阪 嘉之 先生

「科学的根拠に基づいた輸血ガイドライン」

奈良県立医科大学 輸血部 教授 松本 雅則 先生

兵庫県赤十字血液センター所長 平井 みどり 先生

7 閉会の挨拶

血液製剤使用実態調査(令和元年度分)の結果概要について

兵庫県健康福祉部健康局業務課

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
令和元年度に輸血用血液製剤の納入実績のある医療機関
- 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

令和元年度調査について

- ・調査者: (一社)日本輸血・細胞治療学会
- ・調査対象の期間: R1.4.1～R2.3.31
- ・調査対象施設: 全国9,526医療施設
- ・回答施設: 全国4,953医療施設(回答率51.99%)
内、兵庫県 219医療施設
 - 0床 : 37医療施設
 - 1～299床 : 152医療施設
 - 300～499床 : 23医療施設
 - 500床以上 : 7医療施設

3

本日の報告事項

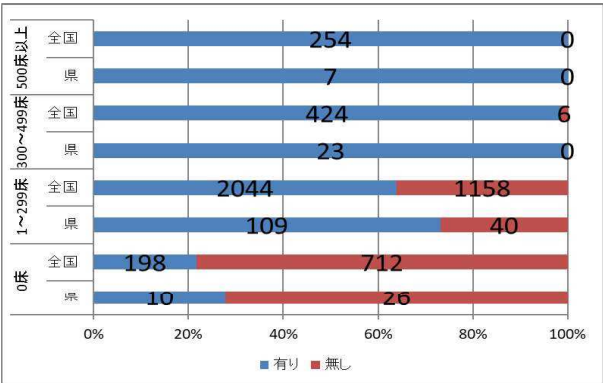
- 1 輸血体制について
- 2 血液製剤使用状況
- 3 輸血前後の感染症検査の実施状況
- 4 外来・施設外輸血の状況

【その他】 厚生労働省通知について

4

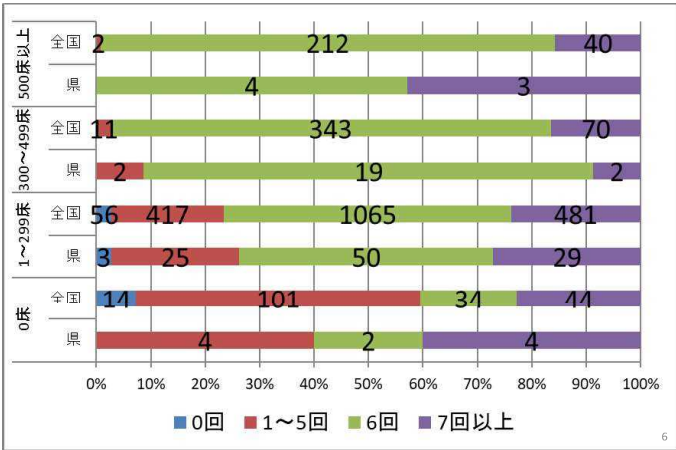
1 輸血体制について

- ・ 1-66 輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会の有無



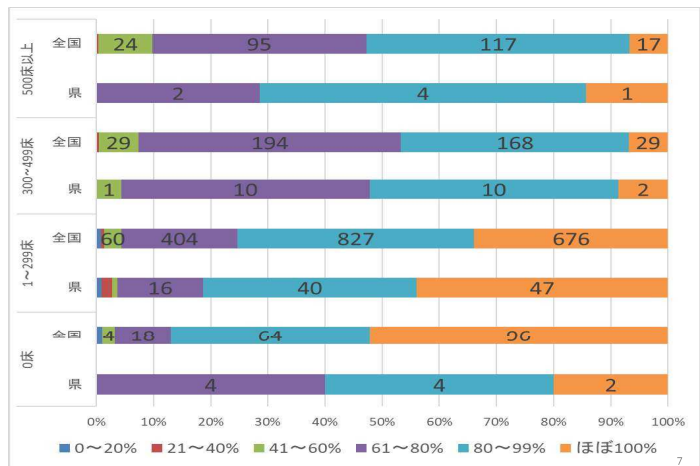
5

- ・ 1-67 輸血療法委員会の開催回数

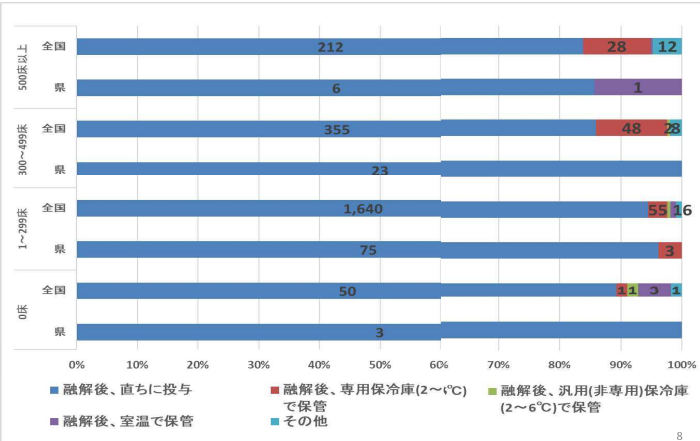


6

1-68 輸血療法委員会の委員の出席率

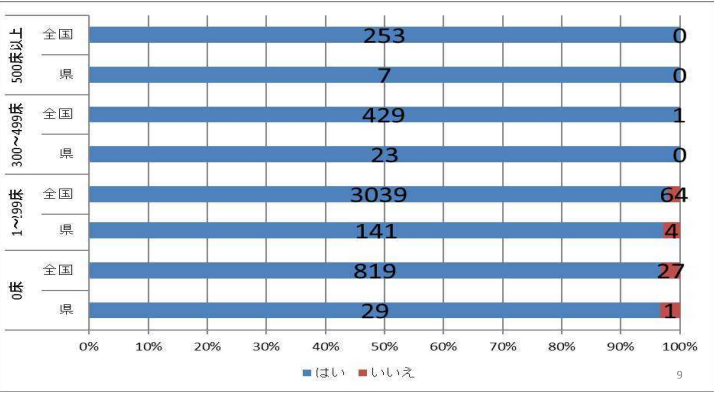


1-59 新鮮凍結人血漿融解後、使用までの管理について



2 血液製剤使用状況

1-142 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



1-144、1-31編集

赤血球製剤の使用総単位数及び廃棄総単位数

		県	全国
使用	単位数	183,233 (185,892)	4,831,813 (5,009,228)
	人口千人あたり	33.70 (34.00)	38.28 (39.70)
廃棄	単位数	2,867 (3,024)	78,740 (89,395)
	人口千人あたり	0.53 (0.55)	0.62 (0.71)

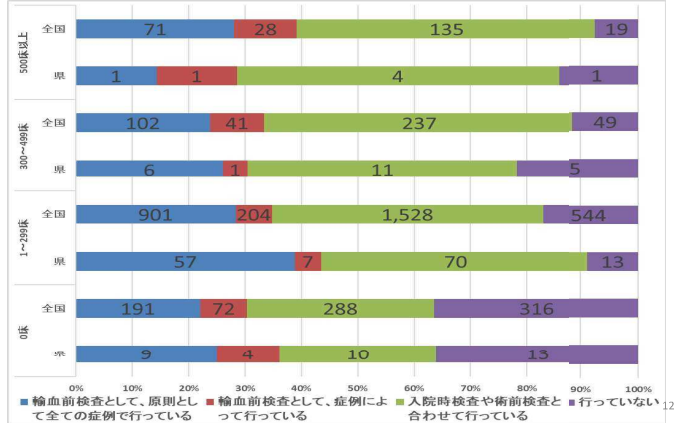
() 平成30年度の使用状況

1-32 赤血球製剤を使用せず廃棄した要因(複数回答)

項目	県		全国	
	件数	比率(%)	件数	比率(%)
有効期限切れ	1,142	79.5	33,463	84.5
破損	11	0.8	481	1.2
保管管理不良	46	3.2	1,463	3.7
転用ができない	222	15.5	3,412	8.6
その他	15	1.0	789	2.0
合計	1,436		39,608	

3 輸血前後の感染症検査の実施状況

1-90 輸血前に感染症マーカーの検査(輸血前感染症検査)を行っているか



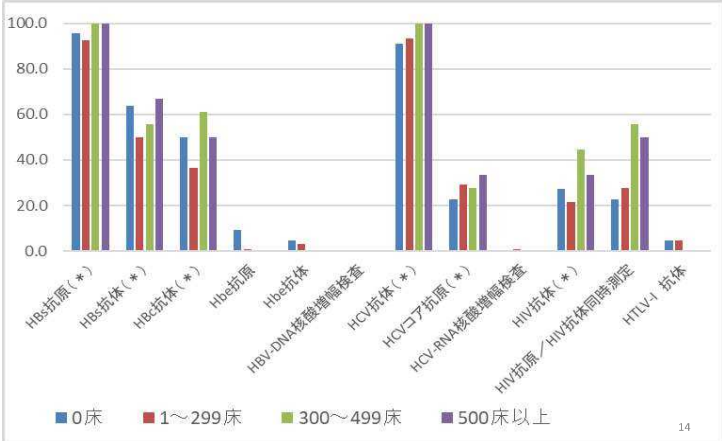
・ 1-91編集 輸血前に実施している感染症検査項目の実施比率

項 目	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	県	全国	県	全国	県	全国	県	全国
HBs抗原（＊）	95.5	96.3	92.5	97.9	100.0	99.2	100.0	99.6
HBs抗体（＊）	63.6	47.6	50.0	36.6	55.6	49.3	66.7	55.6
HBc抗体（＊）	50.0	27.1	36.6	27.0	61.1	38.3	50.0	50.9
Hbe抗原	9.1	4.3	0.7	1.4	0	0.3	0	0.4
Hbe抗体	4.5	2.8	3.0	0.9	0	0.3	0	0.4
HBV-DNA核酸増幅検査	0	1.5	0	1.0	0	0.8	0	1.3
HCV抗体（＊）	90.9	94.4	93.3	96.0	100.0	98.2	100.0	97.9
HCVコア抗原（＊）	22.7	16.4	29.1	22.6	27.8	33.8	33.3	38.5
HCV-RNA核酸増幅検査	0	2.4	0.7	0.6	0	0	0	0
HIV抗体（＊）	27.3	17.8	21.6	18.9	44.4	37.5	33.3	47.0
HIV抗原／HIV抗体同時測定	22.7	11.2	27.6	25.3	55.6	34.8	50.0	40.2
HTLV-I 抗体	4.5	3.5	4.5	5.2	0	1.3	0	5.6

（＊）厚生労働省の推奨する検査項目

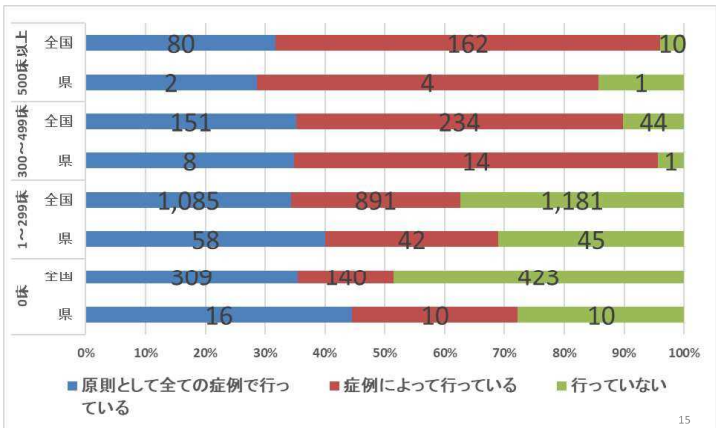
13

・ 1-91編集 輸血前に実施している感染症検査項目の実施比率（県内）



14

・ 1-95 輸血後に感染症マーカーの検査（輸血後感染症検査）を行っているか



15

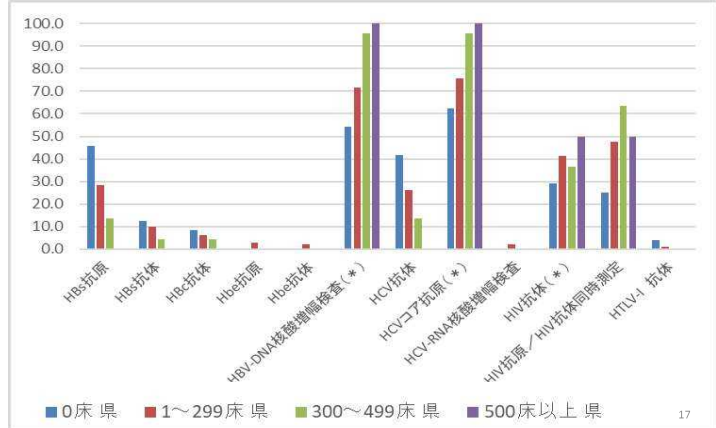
・ 1-96編集 輸血後に実施している感染症検査項目の実施比率

項 目	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	県	全国	県	全国	県	全国	県	全国
HBs抗原	45.8	56.9	28.3	35.0	13.6	22.5	0	24.7
HBs抗体	12.5	21.5	10.1	8.6	4.5	5.8	0	6.7
HBc抗体	8.3	10.8	6.1	4.2	4.5	4.2	0	5.0
Hbe抗原	0	3.3	3.0	1.3	0	0.5	0	0.4
Hbe抗体	0	2.6	2.0	0.9	0	0.3	0	0.4
HBV-DNA核酸増幅検査（＊）	54.2	43.1	71.7	65.5	95.5	81.9	100.0	79.5
HCV抗体	41.7	51.9	26.3	33.1	13.6	20.9	0	21.3
HCVコア抗原（＊）	62.5	48.3	75.8	68.4	95.5	82.5	100.0	79.5
HCV-RNA核酸増幅検査	0.0	4.5	2.0	2.0	0	1.8	0	3.3
HIV抗体（＊）	29.2	34.4	41.4	37.0	36.4	48.7	50.0	57.3
HIV抗原／HIV抗体同時測定	25.0	32.8	47.5	45.0	63.6	46.3	50.0	41.0
HTLV-I 抗体	4.2	2.6	1.0	2.6	0	1.6	0	0.8

（＊）厚生労働省の推奨する検査項目

16

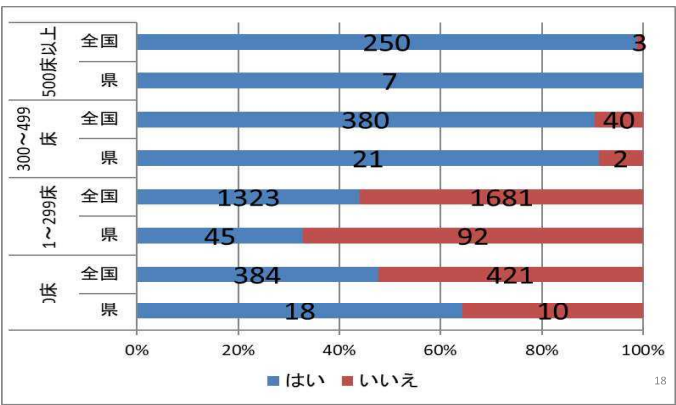
・ 1-96編集 輸血後に実施している感染症検査項目の実施比率（県内）



17

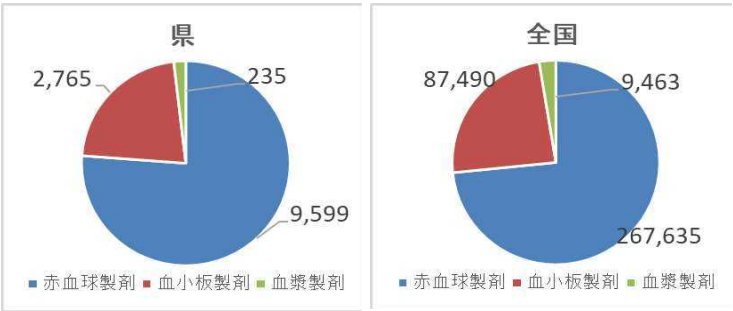
4 外来・施設外輸血について

・ 1-171 外来にて輸血をおこなったか（但し、救急外来での輸血は除く）



18

・ 1-172編集 外来にて輸血をおこなった
製剤毎の件数は



19

・ 1-179編集 病院外(介護施設・在宅)で輸血を
行った実施施設数

	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	1	7	0	2	0	0	0	0
関連病院と連携して介護施設で実施した	1	14	0	7	0	1	0	0
関連病院と連携して在宅で実施した	1	22	0	23	0	2	0	1
関連病院と連携なく介護施設・在宅両方で実施した	0	8	0	0	0	0	0	0
関連病院と連携なく介護施設で実施した	0	3	0	2	0	0	0	0
関連病院と連携なく在宅で実施した	3	51	0	4	0	0	0	0
合 計	6	105	0	38	0	3	0	1

20

・ 1-198編集 年間病院外(介護施設・在宅)
輸血のべ件数

	県	全国
赤血球製剤	662	2,298
血小板製剤	308	554
血漿製剤	0	101

21

厚生労働省通知について

【通知名】

緊急時に輸血に用いる血液製剤を融通する場合の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第24条第1項の考え方及び地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取組事例について

【発出日等】

令和3年3月31日
薬生総発0331第1号 医薬・生活衛生局総務課長
薬生血発0331第2号 “ 血液対策課長

22

【概 要】

☆緊急時のやむを得ない場合の対応

血液製剤を必要とする医療機関に勤務する医師が、以下の条件に該当すると判断した場合には、近隣医療機関の医師へ、以下の条件に該当する旨を連絡し、その連絡を受けた近隣医療機関が以下の条件に該当する旨を確認の上、血液製剤を必要とする医療機関に対して、血液製剤を提供することは差し支えないこととする。

23

【以下の条件】

- ①血液製剤を必要とする医療機関に入院等している患者に生命又は身体の重大な危険が生じており、当該患者への対応において血液製剤を必要としていること。
- ②当該医療機関が在庫する血液製剤のみでは当該患者への対応ができないこと。
- ③夜間や休日において当該患者の生命又は身体の重大な危険が差し迫っている等の緊急性を踏まえ、血液製剤を供給する卸売販売業者から血液製剤の供給を受けるよりも、近隣医療機関から血液製剤の提供を受けることが適切であると認められること。

24

【対応にあたって求められること】

- ①血液製剤を必要とする医療機関及び近隣医療機関の双方が、供給する血液製剤の**使用期限**や**輸送時の保管温度を確認する等**により、当該血液製剤の**品質、有効性及び安全性を確保**する必要
- ②**トレーサビリティ確保**の観点から、血液製剤の提供に当たっての**記録を適切に保存**
- ③**近隣医療機関**から当該血液製剤の**製造販売承認取得者等**(兵庫県赤十字血液センター)に連絡

25

厚生労働省通知について(参考)

【通知①】

新興・再興感染症(**新型コロナウイルス感染症**)の既感染者に対する**安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等**について(令和3年8月23日 薬生発0823第9号 医薬・生活衛生局長)

【通知②】

「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(令和3年9月15日 薬生発0915第3号 医薬・生活衛生局長)

26

兵庫県赤十字血液センターからの 情報提供



事業推進部 学術情報・供給課 川上 潤子

2021.11.13



新たな血液製剤発注システムについて



ユーザー情報メンテナンスについて



CSVファイルへの文字化けの対応について



WEB発注の利用状況について

2

はじめに

令和2年11月7日より血液製剤発注システムの更新を行い約1年が経過しました。

各医療機関様には事前に新システムの登録及び発注のお願いをさせていただき、活用していただいております。

➤登録がまだお済みでない医療機関様は、
ユーザーデータ登録が必要です

➔赤血球抗原検索システムとしても活用いただけます。



3

WEB発注システムの利点

①異なる製剤（赤血球製剤と血小板製剤など）が一括発注が可能です

②発注履歴から再発注が可能です

③発注日をカレンダーから選択が可能です

④「ユーザー情報メンテナンス」の活用。

・製品名称の選択をスムーズ化できる

・届け先を毎回入力を省略できる



4

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】

5

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。

6

「納品場所」「よく使う製剤」の登録

「納品場所」「よく使う製剤」の登録を行います。
使用前に登録しておくことで便利な機能です。
指定した納品場所及び血液製剤がデフォルトで表示されるようになります。
※同じ操作画面で「氏名」「メールアドレス」の変更も併せて行えます。

①マイページの「ユーザー情報メンテナンス」をクリックします。

7

②各情報を入力し、「更新する」ボタンをクリックします。

納品場所を入力します。
ここで指定した場所が発注の際、初期表示されます。
※発注の際に変更することも可能です。

「更新する」ボタンをクリックすると内容が反映されます。

各製剤のボタンをクリックすると製剤リストが表示されます。
チェックが入っている製剤が発注の際に表示されるので、不要なチェックを外してください。
「全選択/全解除」ボタンでチェックをすべて外すこともできます。
※チェックしていない製剤でも、発注時に全製剤の表示ボタンで選択できます。

8

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。

9

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。

10

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、各明細の備考欄へ入力内容が展開されます。
※一括反映をクリックした際、②各明細の備考へ入力している内容は消去されます。
②各明細の備考へ入力
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。

11

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。
※時間指定は納品希望時間の入力が必要です。

12

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)

13

♡ CSVファイルへの文字化けの対応について

① 発注システムから過去の発注内容のデータを抽出する

14

② 日付の範囲を指定して検索し、「CSV出力」をクリックします。

15

③ ダウンロードされたCSVファイルを開くと文字化けする場合があります。

16

④ 名前を付けてファイルを任意の場所に保存してください。

17

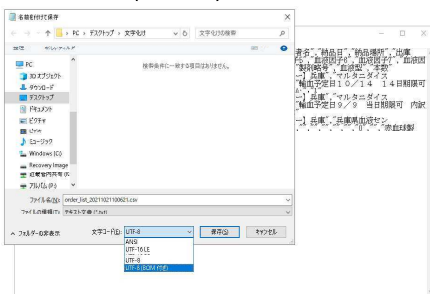
⑤ 保存したCSVファイルをメモ帳で開く。
(CSVファイルを右クリック→プログラムから開く→メモ帳)

18

⑥「ファイル」タブから「名前を付けて保存」を選択します。

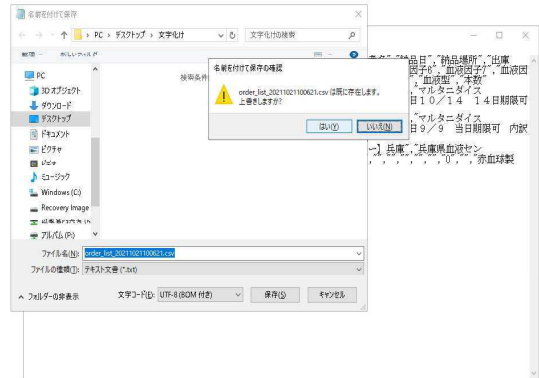


⑦文字コードの「UTF-8(BOM付き)」を選択して保存します。



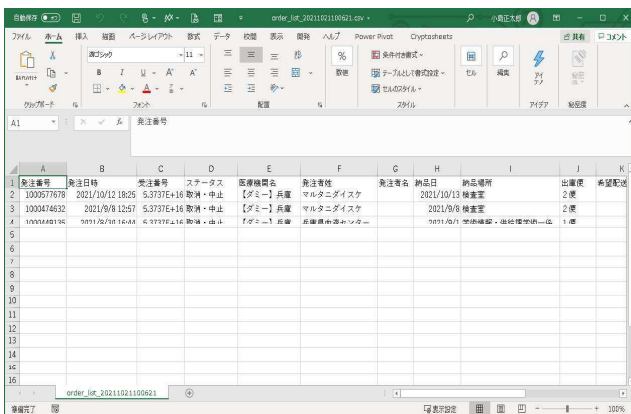
19

⑧ダウンロードしたファイルに上書きされます。



20

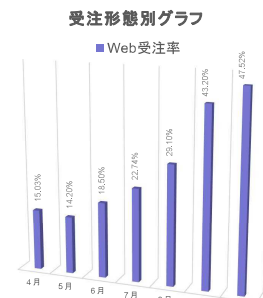
⑨保存されたCSVファイルを開くと文字化けが解消されているはず。



21

♥ WEB発注の推進状況について

昨年11月より開始し、約1年が経過しました。
FAX発注からWEB発注へ多くの医療機関は発注形態を変更していただいております。

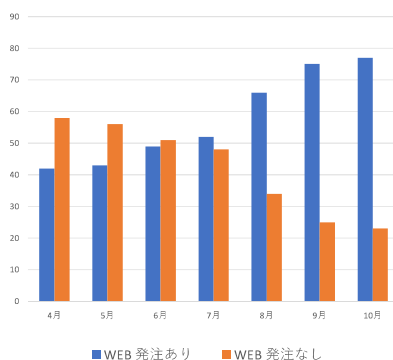


都道府県別受注受付形態別実績

兵庫	Web受注	電話/FAX受注	Web受注率
4月	1079	6101	15.03%
5月	980	5921	14.20%
6月	1290	5682	18.50%
7月	1659	5636	22.74%
8月	2168	5293	29.10%
9月	3140	4128	43.20%
10月	3579	3953	47.52%

22

血液供給件数上位100病院のWEB発注状況



血液供給件数上位100病院のWEB発注状況

	WEB発注あり	WEB発注なし
4月	42	58
5月	43	57
6月	49	51
7月	52	48
8月	66	34
9月	75	25
10月	77	23

23

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、

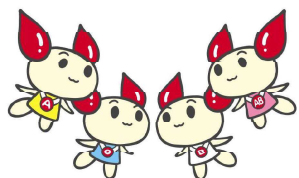
「血液製剤発注システム利用登録申請書」のご提出をお願い申し上げます。

よろしくお願いします



24

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。



非接触技術を用いた在宅輸血の安全な見守り

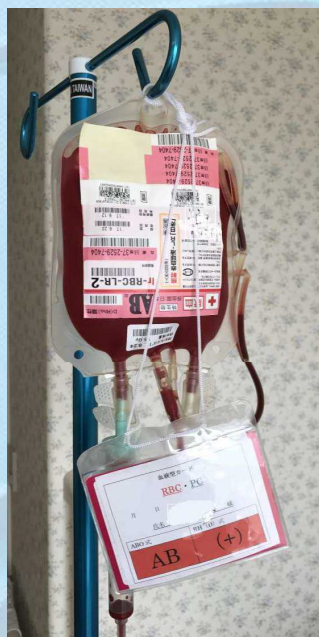
和歌山県立医科大学附属病院 輸血部/医療情報部
赤坂クリニック
西川 彰則

AGENDA

- 在宅輸血とは
- 在宅輸血中の危険マネジメント
(輸血関連合併症、転倒、点滴誤抜針)
- 遠隔バイタルモニターによる見守り
- AIを用いた危険行動検知システム
- 非接触デバイスによるバイタル測定

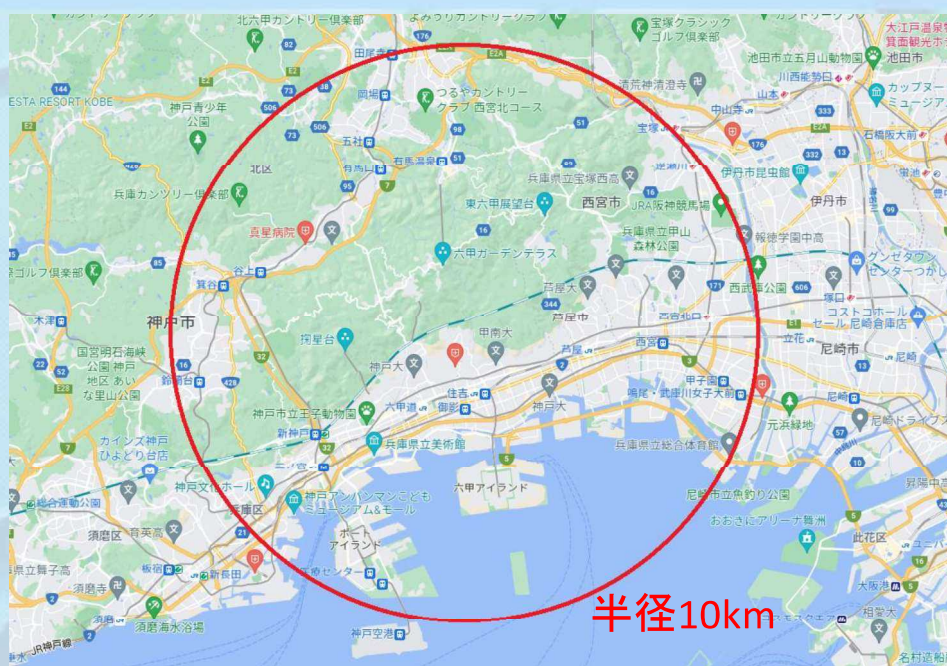
本年度の研究

在宅輸血とは



- 合併症のリスクのある輸血療法を病院ではなく、往診医が自宅で実施すること。
- 通院困難な患者にとってメリットが大きい反面、輸血中の合併症出現時の対応に課題がある。
- 定期的な輸血を必要とするため、入院加療を余儀なくされている患者が自宅療養可能になる。

在宅輸血実施の概要



- 予め日本赤十字社から取り寄せた輸血製剤を持ち、往診カーで患者宅に向かう。
- 輸血を実施する患者宅まで、片道30分以上かかることもある。
- 輸血中の合併症に対応できるように輸血中は、その患者さんの近隣を往診している。

在宅輸血の手順

15分

120分

輸血

医師輸血
開始・観察

医師は連絡があればすぐに
駆け付けられる範囲を往診

医療者観察
抜針

患者付添人(家族など)が患者を見守る

医療従事者がいない時間帯の見守りが課題

輸血関連合併症のマネジメント

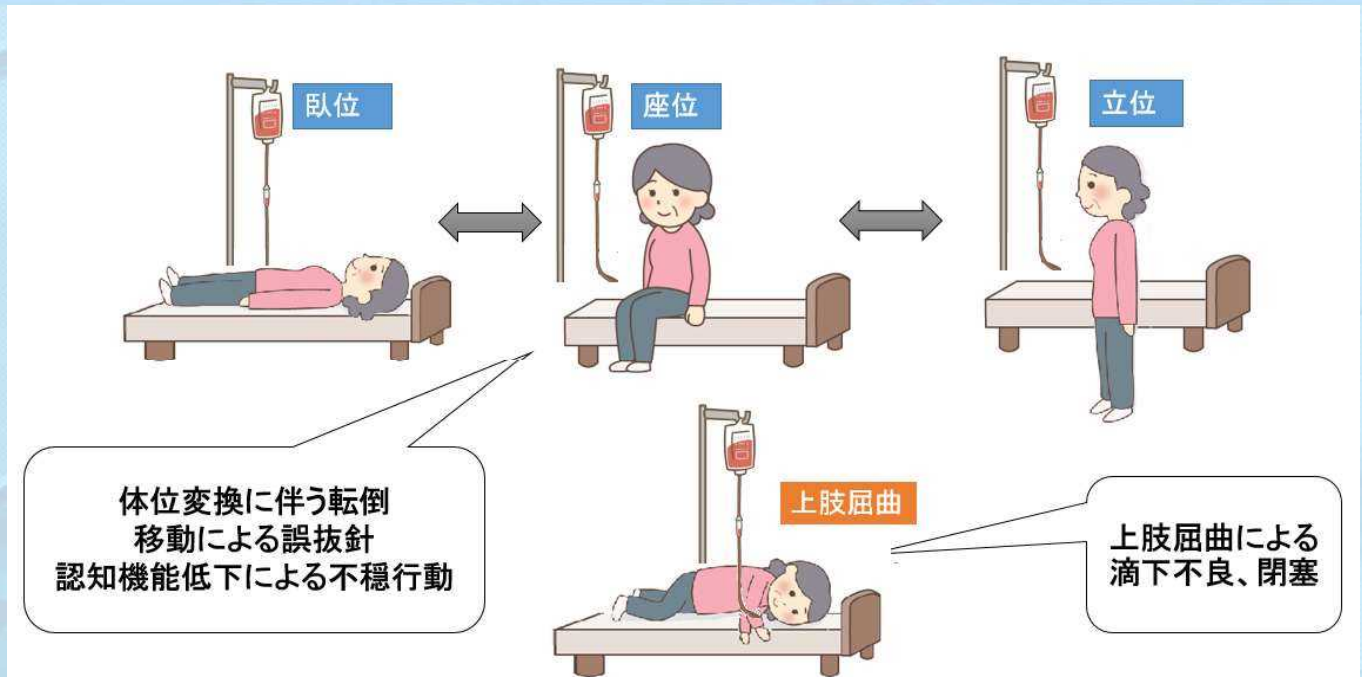
項目	患者症状								
1) 発熱									
2) 悪寒・戦慄									
3) 熱感・ほてり									
4) 掻痒感・かゆみ									
5) 発赤・顔面紅潮									
6) 発疹・尋麻疹									
7) 呼吸困難									
8) 嘔気・嘔吐									
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛									
10) 頭痛・頭重感									
11) 血圧低下									
12) 血圧上昇									
13) 動悸・頻脈									
14) 血管痛									
15) 意識障害									
16) 赤褐色尿(血色素尿)									
17) その他									
診断名(疑い)	アレルギー反応(重症)	TRALI	輸血関連循環過負荷(TACO)	輸血後GVHD	輸血後紫斑病(PTP)	急性溶血性	遅延性溶血性	細菌感染症	
発症時間の目安(輸血開始後)	24時間以内	6時間以内	6時間以内	1~6週間	5~12日	24時間以内	1~28日以内	4時間以内	
検査項目	トリプターゼ	抗白血球抗体	資料4診断基準(表1,2)に準拠	資料4診断基準(表3)に準拠	資料4診断基準(表4)に準拠	資料4診断基準(表5)に準拠	(A)を参照	(A)を参照	(B)を参照
留意事項									

■：必須項目、□：随伴項目

検査項目(参照)

(A)	Hb値(低下: ≥ 2 g/dl)、LDH(上昇: ≥ 1.5 倍)、 ハプトグロビン値(低下)、間接ビリルビン(上昇: ≥ 1.5 倍)、 直接グロブリン試験(陽性)、交差適合試験(陽性)
(B)	血液培養(陽性)

転倒、誤抜針のマネジメント



遠隔バイタルモニターによる見守り

厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 2018年



- 心電図、心拍、呼吸数、SpO2、体動が連続的にリアルタイムモニター可能。
- 患者さんに装着する機材は、ワイヤレスの心電図、SpO2モニター、ベッドにセンサーマットを敷く。
- リアルタイムバイタルデータを他の患者を往診中の医師のスマートフォンで確認できる。

異常検知の方法

- ・ 遠隔バイタルモニターシステムを輸血開始時に患者に装着する。
- ・ モニタリング項目は、**心拍数**, **呼吸数**, **心電図**, **SpO₂**, **体動**であり、インターネットを介して在宅輸血患者のモニターを行う。
- ・ 輸血中の連続バイタルデータを収集し、バイタルデータ異常と患者・患者付添人が記載した合併症の記録を比較し一致率を検証する。

【バイタルデータ異常】

SpO₂ 92%未満
脈拍100bpm以上
呼吸数22回/分以上

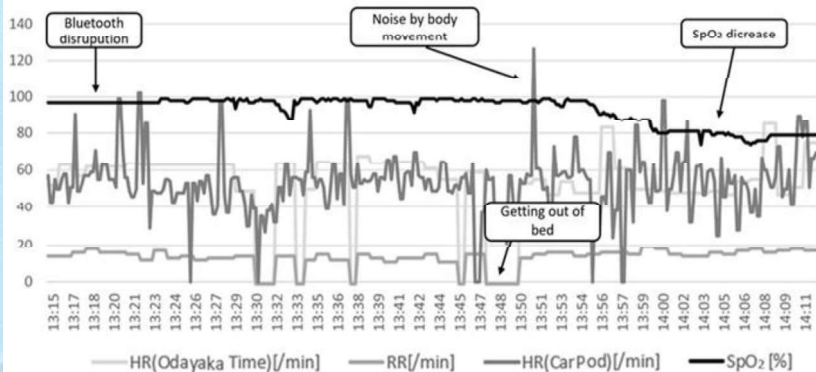
バイタルデータはリアルタイムで更新されるが体動によるノイズや機器の測定エラーを除外するため
5分以上持続を条件とした



2つ以上のバイタル異常が同時発生した場合を
複合バイタルデータ異常と定義

遠隔バイタルモニターによる見守り

遠隔バイタルモニターデータ



Nishikawa A, Fujimori Y, Sakano N, et al. Health Sci Rep. 2021 Sep 14;4(3)

- ・ 心拍数(HR)、呼吸数(RR)、酸素飽和度(SpO₂)を連続的にモニターした。
- ・ BT接続の不具合や、体動に伴うノイズの混入が認められる。
- ・ 離床時は、RRが測定できない。
- ・ SpO₂は手指の接触不良のため低下することがある。
- ・ 重篤な合併症は、**HR、RR、SpO₂の複数のバイタル異常が同時に起きると考えられるため、本モニターデータでも患者状態を把握可能であった。**

新規の遠隔バイタルモニター(Vitalook)を導入



11:49   

 vitalook.jp 

ユーザー名: 田村 文子 ユーザー名: 田村 文子 年齢: 65歳 性別: 女性 測定日時: 2019/08/21 11:45:19 

 画面一覧  共有  デバイス追加  測定結果を追加  フォトアルバムに追加

アースライン 

項目	結果	アースライン	測定値	単位	結果	単位	結果	単位
2019/08/21 13:37:30	心電測定時間	下部オーバー	0%		3	50%		
2019/08/20 08:58:08	心電測定時間	下部オーバー	10%		5	10%		

タイムライン 

データ表示日時: 2019/08/21 11:45:04  



The figure consists of two vertically stacked line plots sharing a common x-axis representing time. The x-axis has major ticks at 10:04:48, 10:12:00, 10:19:12, 10:26:24, 10:33:36, 10:40:48, 10:48:00, 10:55:12, 11:02:24, and 11:09:36.

The top plot is titled "arterial_oxygen_saturation(%)" and displays blue data points. The y-axis ranges from 80 to 105. The data shows three distinct clusters of points: one between 10:12:00 and 10:26:24, another between 10:33:36 and 10:55:12, and a third between 11:02:24 and 11:09:36. A yellow trend line is overlaid on the data, showing a general increase in saturation over time, peaking around 10:40:48.

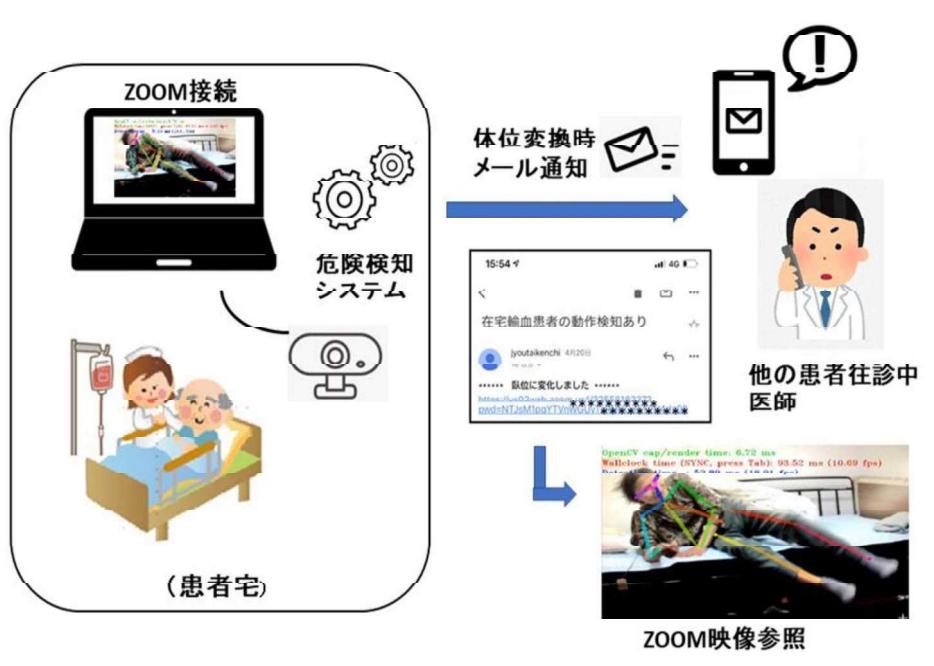
The bottom plot is titled "heartrate" and displays a red line graph. The y-axis ranges from 10 to 110. The heart rate fluctuates significantly throughout the period, with several sharp peaks reaching above 100 bpm, particularly around 10:04:48, 10:19:12, 10:33:36, 10:55:12, 11:02:24, and 11:16:48. The baseline heart rate generally stays between 60 and 80 bpm.



60

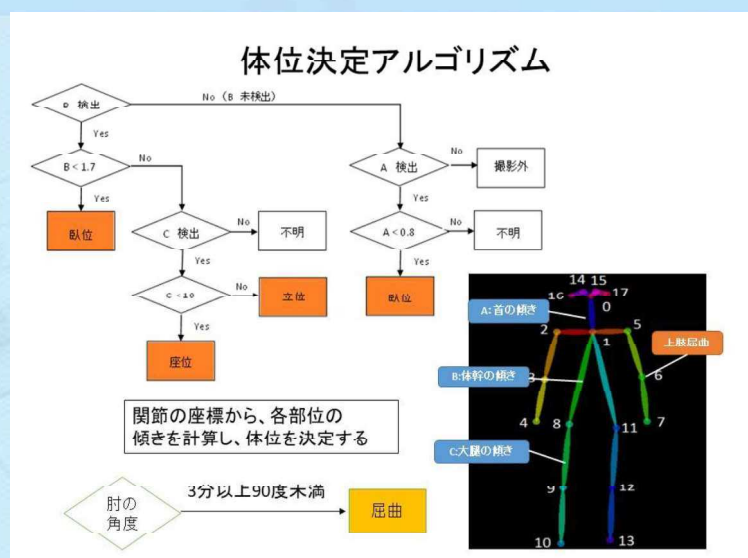
AIを用いた危険行動検知システム

厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 2020年
日本輸血・細胞治療学会 臨床研究推進事業2020年



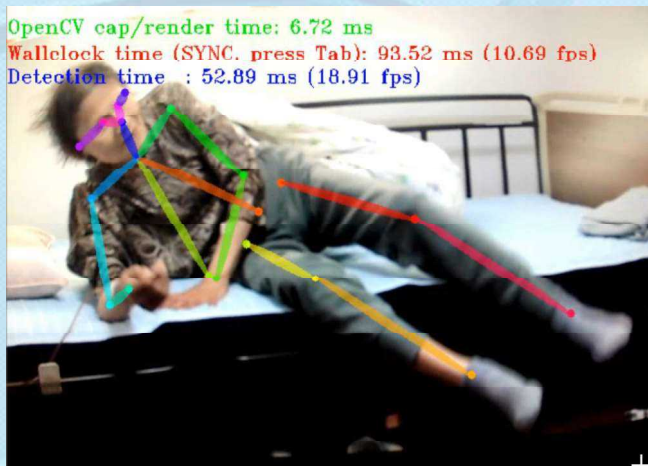
- ①在宅患者のベッドサイドにWEBカメラ付きPCを設置し、危険行動検知システムを起動する。危険行動検知システム画面をZOOMであらかじめ共有しておく。
- ②危険検知システムは、**患者の体位が変化した時に往診医師のスマートフォンにメール通知**を行う。
- ③メールには、ZOOMのURLが記載されているためクリックすると、リアルタイムの患者映像が確認できる。

AIを用いた危険行動検知システムの概要



OpenVINO™ツールキットを用いて人間の映像から姿勢推定を行う機械学習済みのモデル(2D人物姿勢推定モデル: human-pose-estimation-0001)を実行した。このモデルは、関節の位置を推定してX,Yの2次元の座標に変換する。関節の座標からA: 首の傾き、B: 体幹の傾き、C: 大腿の傾きを計算し、体位決定アルゴリズムを用いて、体位を特定した。

実際の解析映像



臥位から座位へ



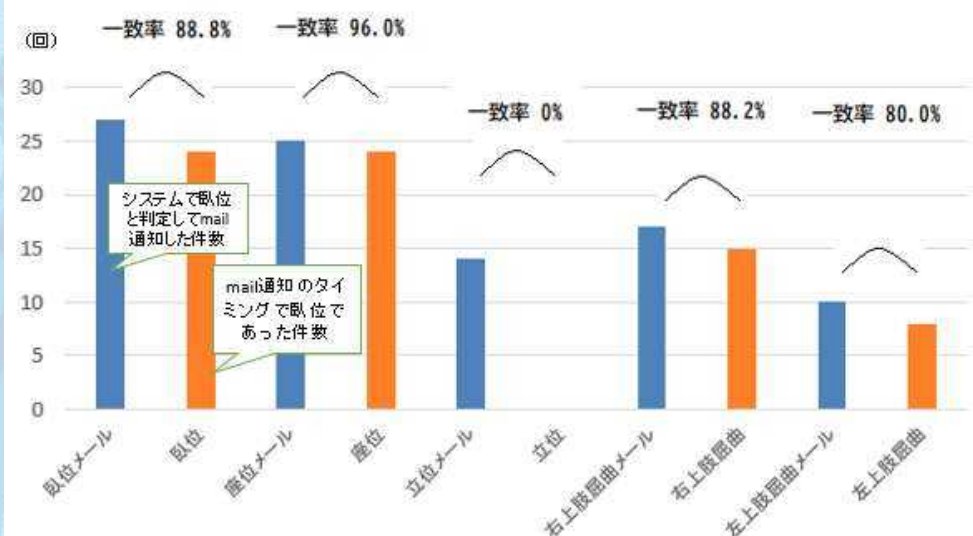
座位から臥位へ

実証実験の結果

項目	(回)
輸血解析数	14
輸血当たり平均メール数	7.5
最大メール件数/輸血	18
最小メール件数/輸血	1

mail通知の件数

1回の輸血当たり、体位変化を検出したメール通知数は平均7.5回



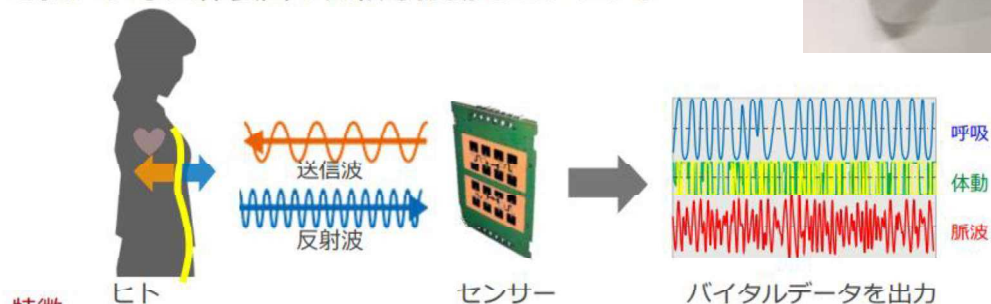
危険検知システムの臥位、座位、上肢屈曲の検出率は9割程度であった。立位は全く検出できなかった。

非接触デバイスによるバイタル測定

厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 2021年(今年度)

測定原理(ドップラー効果を利用)

2.4GHzセンサーを使用して脈波を測定
心拍による人体表面の微細な振動をセンシング



特徴

- ✓ 低速・微小な動きの検知に特化したセンサー技術
- ✓ ノイズ除去技術*1
- ✓ 多次元揺らぎ解析技術*2

(バイタル、メンタル、エモーショナル解析)

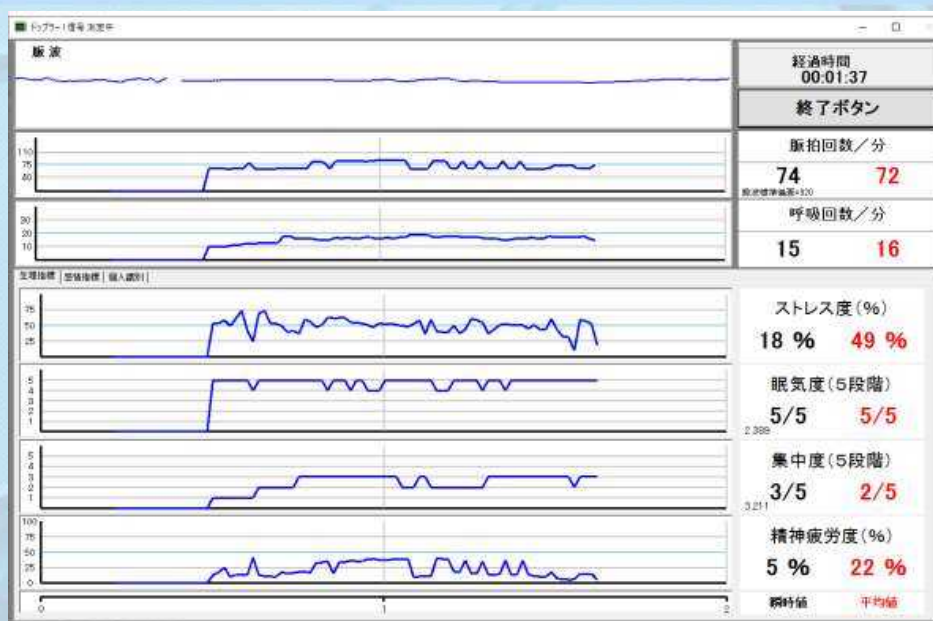
*1 カレアコーポレーションと富山大学大学院理工学研究部・廣林茂樹教授の開発技術です。

*2 カレアコーポレーションの開発技術です。

9

©2021 株式会社カレアコ ポレ ション

取得データの例



- 非接触であることから患者さんの負担の軽減になる。
- 脈拍数と呼吸数がモニターできる。
- 呼吸数が測定できたセンサーマットは、ベッドから離床すると測定できないが、本デバイスではベッド上でなくても測定できる。

様々な非接触デバイス

Neteera Technologies Ltd.



- 非接触デバイスが、患者負担軽減になるか。
- 心拍数、呼吸数の精度はどの程度か、接触型心電計の代わりになるか？

Vayyar Home

転倒検知

4Dイメージ・センサーを設置している全ての部屋を常に正確にモニタリングし、浴室等で利用者が転倒した場合、直ちにアラームを出す事で、すぐに駆け付ける事ができます。

在/不在モニタリング

APIを介して既存システムに接続し、Vayyarダッシュボードを使用して、通知をリアルタイムで受けることができます。

呼吸モニタリング

非接触追跡でRPM (1分あたりの呼吸数)、波形、体の動きの変化をキャプチャします。



本年度の研究

- Vitalook(心電計、心拍、SpO2)の測定、AIを用いた危険行動検知システムによる転倒や誤抜針につながる体位変換のモニターに加え、非接触デバイスを用いた呼吸数を組み合わせることでより詳細に在宅輸血中の患者見守りに役立てる計画を進めている。
- 重篤な輸血関連合併症は、心拍、SpO2、呼吸数の複数のバイタル異常(complicated vital sign abnormality: CVSA)を認めることを引き続き検証していく。

臨床検査技師ワーキンググループ の活動実績と今後の活動について



令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会
令和3年11月13日(土) 13:00~15:30



神戸学院大学 栄養学部 臨床検査学専攻
坊池 義浩

1

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

COI 開示

筆頭発表者名： 坊池 義浩

発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などは
ありません。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

2

臨床検査技師ワーキンググループの活動実績

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による実技講習会の開催
2. 小規模医療機関における輸血機能評価認定(I&A)制度の受審にかかる支援

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

3



発足の経緯

2013年度

- 兵庫県合同輸血療法委員会が発足した。

2014年度

- 甲斐委員長から臨床検査技師ワーキンググループを設置する提案があった。

2014年度

- 兵庫県臨床検査技師会の承認を受け、輸血研究班がワーキンググループとして活動することになった。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

4

兵庫県合同輸血療法委員会設置要綱（抜粋）

（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

（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。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

5

ワーキンググループ設置要綱（抜粋）

（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置する。

- (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。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

6

実技講習会（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）

年度	年月日	時間	場所	参加人数	内容
2014	2014年12月6日	13時～17時半	兵庫医科大学	37人	ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査
2015	2015年10月4日	13時～17時半	兵庫医科大学	30人	ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査
2016	2016年10月16日	13時～17時半	兵庫医科大学	37人	ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査
2017	2017年12月3日	13時～17時半	兵庫医科大学	18人	ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査
2018	2019年1月27日	13時～17時半	兵庫医科大学	41人	ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査
2019	2020年2月1日	13時～17時半	兵庫医科大学	39人	ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査
2020	未開催				
2021	2022年2月頃 Web開催予定	未定	Web開催	40人程度	実技講習会（Web開催） ～初心者のための判定から解釈まで～

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

7

臨床検査技師ワーキンググループの活動実績

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による実技講習会の開催
2. 小規模医療機関における輸血機能評価認定（I&A）制度の受審にかかる支援

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

8

輸血機能評価認定制度（I&A制度）



【学会HPより】認定とは、施設が「安全な輸血」をするためにプログラムのさまざまな必要条件を「満たしている」と承認することで、病院のランク付けを目的とするものではありません。現時点で規模の大小にかかわらず、どのような医療機関でも輸血療法を行う限り少なくとも整備しなければならない認定基準を満たしていると認められれば、認定証（輸血機能評価認定施設）を発行いたします。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

9

I&Aの評価内容

（I&A視察員教育委員会 飛田委員長より）

➤輸血に関わる各種指針に沿って確実に実施しているか

- ・「輸血療法の実施に関する指針」※
 - ・「血液製剤の使用指針」
 - ・「血液製剤保管管理マニュアル」
 - ・「自己血輸血：採血および保管管理マニュアル」等
- ※2020年3月改定（I&A2020、2021年版の評価基準に反映）

➤輸血療法を行う限り、どのような医療機関でも整備しなければならない基準の評価・確認

評価事項数 77（認定事項34項目、重要事項43項目）

すべての認定事項を満たせば、認定される

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

10



医療法人社団 六心会 恒生病院（神戸市北区道場町）

【施設概要】

病床数：急性期病床59床、回復期病床50床
診療科：脳神経外科、内科、循環器内科、神経内科、整形外科、ペインクリニック科、麻酔科、リハビリテーション科
2020年度輸血用血液年間使用量：赤血球製剤110単位、血小板製剤10単位、血漿製剤8単位
輸血療法委員会：あり
取得資格の種類：輸血管理料Ⅱ、病院機能評価、特定機能病院

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

11

I&A制度でのリモート視察の運用開始について

平素より輸血機能評価認定制度（I&A制度）にご協力を賜り、有難うございます。

新型コロナウイルスの流行拡大により、昨年4月16日からI&A視察を中止しておりましたが、審議会・理事運営委員会で協議の結果、本制度の維持・発展を図るため令和3年度から通常の訪問視察に加えてリモート視察（WEB会議方式での視察）を開始することと致しました。

昨年度（令和2年度）に視察申請を予定していた皆様には大変ご迷惑をおかけしましたが、諸事情をご賢察の上リモート視察を含めて受審をご検討いただけたら幸いです。

詳細は学会ホームページのI&A制度審議会申し合せ事項の第7条をご確認いただくか、各支部事務局担当者にお尋ね下さい。

今後ともI&A制度に会員の皆様のご協力をいただきますよう、伏してお願い申し上げます。

令和3年4月1日
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会
理事長 松下 正
I&A制度審議会 会長 田中朝志

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

12

リモート視察の実績と見込み (2021年9月現在)

(I&A視察員教育委員会 飛田委員長より)

➤実施済み(6件) *うち1件は新規施設

- 東北支部 2件
- 関東甲信越支部 2件
- 東海支部 1件
- 九州支部 1件

➤今後の予定 *3件が申請・審査中

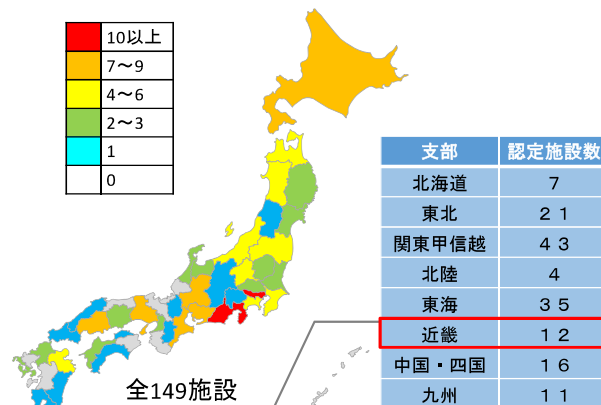
- 北海道、関東甲信越、東海、中国・四国の各支部にて予定

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

13

都道府県別認定施設数 (2021年9月現在)

(I&A視察員教育委員会 飛田委員長より)

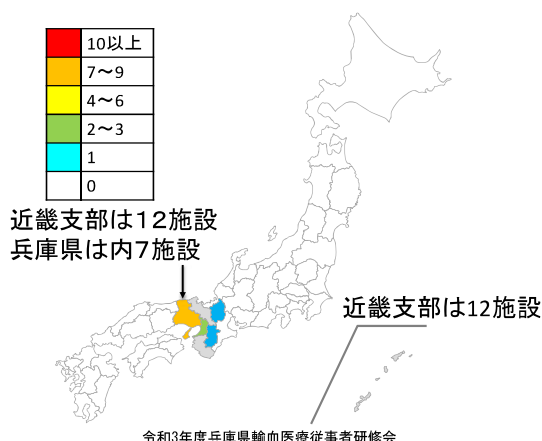


令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

14

近畿支部の認定施設数 (2021年9月現在)

(I&A視察員教育委員会 飛田委員長より)



令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

15

近畿支部の認定施設数 (2021年9月現在)

(I&A視察員教育委員会 飛田委員長より)

No	都道府県	施設
1	滋賀県	国立大学法人 滋賀医科大学医学部附属病院
2	奈良県	天理よろづ相談所病院
3	大阪府	近畿大学病院
4	大阪府	国立大学法人 大阪大学医学部附属病院
5	大阪府	大阪医科大学病院
6	兵庫県	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院
7	兵庫県	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院
8	兵庫県	地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院
9	兵庫県	独立行政法人国立病院機構 神戸医療センター
10	兵庫県	兵庫医科大学病院
11	兵庫県	兵庫県立がんセンター
12	兵庫県	北播磨総合医療センター

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

16

日本輸血・細胞治療学会 I&A視察員養成講習会

支部	視察員数		支部	視察員教育委員
北海道	33人		北海道	渡邊 千秋
東北	55人		東北	峯岸 正好
関東甲信越	118人		関東甲信越	梶田 幸夫
北陸	31人		北陸	田保 博子
東海	87人		東海	飛田 規 (委員長)
近畿	57人		近畿	坊池 義浩
中国・四国	56人		中国・四国	土居 靖和
九州	78人		九州	鷹野 壽代

【視察員認定条件】

1. 輸血に関する専門的な知識があり、次の認定を得ている。
- 1) 日本輸血・細胞治療学会認定医 2) 認定輸血検査技師 3) 学会認定・臨床輸血看護師
2. 講習会を受講し、視察員に関する教育を受けている。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

17

【参考】I&A 2021年の変更点

(I&A視察員教育委員会 飛田委員長より)

- 「輸血後感染症検査実施症例の選択について」
(2020年7月 日本輸血・細胞治療学会)
を反映した重要事項2項目の変更のみ

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

18

IRF 2021年の変更点

(I&A視察員教育委員会 飛田委員長より)

62	重要事項	V-B-3	後日の確認検査に備え、患者輸血前検体(約2年間を目安)、製剤セグメント(約2～3週間)を保管している	規則(マニュアル)確認、および、実施率80%以上の確認で可。
64	重要事項	V-B-5	輸血前および後にHBV検査、HCV検査、HIV検査を行っている	規則(マニュアル)確認と自施設の実施状況を把握していることの確認で可。 前検査は検体保存でも良い。



62	重要事項	V-B-3	後日の確認検査に備え、患者輸血前検体(約2年間を目安)、製剤セグメント(2～3週間)を保管している	規則(マニュアル)確認、および、実施率80%以上の確認で可。 輸血前検査を行っている場合も、検体保管は必要。
64	重要事項	V-B-5	必要な場合には、輸血後に HBV検査、HCV検査、HIV検査を行っている	規則(マニュアル)確認と自施設の実施状況を把握していることの確認。 病院の方針が明確に示されていれば可(実施率は求めない)。

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

19

臨床検査技師ワーキンググループ今後の活動

1. 輸血全般に関わる問い合わせ対応(案)
2. ワーキンググループのメンバー増員による活動の拡充

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

20

輸血全般に関わる問い合わせ対応 (案)

兵庫県合同輸血療法委員会として、輸血検査全般、輸血の実施や副反応など、医療機関からの問い合わせに対応することが可能か今後検討していく。

【現在、以下のようなサイトがあります】

- 日本輸血・細胞治療学会 Q&A(工事中)
- 日本赤十字社医薬品情報 輸血に関するQ&A
- オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株) Q&A—よくある質問とその答え

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

21

臨床検査技師ワーキンググループ今後の活動

1. 輸血全般に関わる問い合わせ対応(案)
2. ワーキンググループのメンバー増員による活動の拡充

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

22

臨床検査技師ワーキンググループのメンバー

研究班	氏名	所属	学 会 資 格
班長	坊池 義浩	神戸学院大学	認定輸血検査技師 I & A視察員教育委員
副班長	松谷 卓周	神鋼記念会神鋼記念病院	認定輸血検査技師 I & A視察員
班員	加藤 正輝	宝塚市立病院	認定輸血検査技師取得見込み
班員	早川 郁代	神戸大学医学部附属病院	認定輸血検査技師 I & A視察員
班員	澁谷 江里香	国立循環器病研究センター	認定輸血検査技師
班員	大谷 敦子	兵庫県立西崎総合医療センター	認定輸血検査技師
班員	大塚 真哉	兵庫医科大学病院	認定輸血検査技師取得見込み
班員	牛尾 駿祐	姫路赤十字病院	認定輸血検査技師
班員	中屋 めぐみ	公立八鹿病院	認定輸血検査技師
班員	稲葉 洋行	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター	認定輸血検査技師 I & A視察員

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

23

ご清聴ありがとうございました。



- ・輸血全般に関わる問い合わせ対応についてのご意見
 - ・輸血機能評価認定(I&A)制度の受審にかかる支援
 - ・ワーキンググループの新規メンバーとして参加
ご意見及びご希望をいただければ幸いです。
- 坊池の大学研究室；078-974-4794(直通)

令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会

24

2021年11月13日（土）
令和3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

日本輸血・細胞治療学会 学会認定・臨床輸血看護師の資格取得を 目指して

姫路聖マリア病院 看護部
倉田 瞳



看護師ワーキンググループ

14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
	平安 奈美子	協和会協立病院
	岸下 陽子	協和会協立病院
	八代 敦子	尼崎総合医療センター
	竹内 志津枝	神戸市立医療センター中央市民病院
	大西 里歩	奈良県立医科大学
	磯部 直子	姫路赤十字病院
	植村 綾香	兵庫医科大学病院
	糟谷 敬子	加古川中央市民病院
	池田 圭祐	兵庫県立こども病院
	福井 純子	兵庫県立こども病院
	倉田 瞳	姫路聖マリア病院



日時：7月31日（土）16時～18時
方法：Zoomを使用したWeb研修会
プログラム

第1部「こんな時どうする？～適合血が手術に間に合わない～」
困った時の対応、他職種とのコミュニケーションを考える

第2部「患者さんから“血液型が違う”と指摘された！血液型の誤判定？
検体間違い？」
輸血のインシデントについて考える

第3部「病棟からのよくある問い合わせについて」

※Web参加者は最大で125名であった



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



学会認定・臨床輸血看護師制度とは

- 臨床輸血に精通し安全な輸血に寄与することのできる看護師の育成を目的として、日本輸血・細胞治療学会は日本血液学会、日本外科学会、日本産婦人科学会、日本麻酔科学会の協力及び日本看護学会の推薦を得て、平成22年（2010年）5月、学会認定・臨床輸血看護師制度を導入

（日本輸血・細胞治療学会ホームページより）



学会認定・臨床輸血看護師の認定者数

- 全国の認定者数 1803名（2020年度暫定者を含め）
内、近畿の認定者数（滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山）236名
兵庫県下の認定者数 56名（2020年4月現在）

まだまだ認定者数の少ない資格

（日本輸血・細胞治療学会ホームページより）



学会認定・臨床輸血看護師に期待される活動

- 看護師の輸血教育
- 患者の輸血教育
- 輸血の院内巡視・監査
- 輸血インシデント内容の解析
- 輸血業務に関する職種間の調整役
- 輸血療法委員会の参入
- 医療安全対策委員会の参入
- 地域医療機関・在宅輸血への教育的活動
- 学術活動（学会発表、論文）

等々

学会認定・臨床輸血看護師を 目指した理由と資格取得に対する私の思い ①

- 突然、看護部長よりお話があり勧められました
- 院内に1名の臨床輸血看護師がおられたが退職...
- 手術室では輸血を使用する機会が多いからどう？
- そんな資格があったんだ
- 資格を取ったからって何かできるかな
- 周術期管理チーム看護師の資格もあるし、維持が大変かな

学会認定・臨床輸血看護師を 目指した理由と資格取得に対する私の思い ②

- 院内に血液内科があるわけでもないし、そもそも必要なのかな
- 今年は試験会場が大阪になっているから近いよ
- 申請すれば病院から補助も出るよ

→色々と考えて、院内に認定輸血検査技師さんもおられるので自分の勉強のためにやってみよう

学会認定・臨床輸血看護師制度 資格取得条件

- 看護師が対象（准看護師は対象外）
- 輸血治療を行っている施設に勤務
- 3年以上の臨床経験
- 所属長と輸血責任医師の推薦が得られる

（日本輸血・細胞治療学会ホームページより）



学会認定・臨床輸血看護師制度 認定取得までの流れ ①

6~7月	受験申請受付
8月	受験資格審査結果通知
9月	講習会・筆記試験の日時の連絡
11月	講習会（1日）、筆記試験（1日）
12月	試験合格者へ指定施設での研修の案内
1~3月	指定施設での研修（1日）
4月	合否審査・認定証発送

（日本輸血・細胞治療学会ホームページより）

学会認定・臨床輸血看護師制度 認定取得までの流れ ②

- 指定施設での研修
その年に合格した5人の看護師と一緒に
大阪医科大学附属病院（当時）で研修をしました

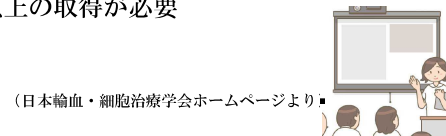
兵庫県には5施設、兵庫医科大学病院、神戸大学医学部附属病院、市立伊丹病院、北播磨総合医療センター、加古川中央市民病院の研修施設がありましたが、私は希望施設での研修ではありませんでした

受験をした私の感想

- 1日講習を受けて翌日受験、後日指定施設での研修なので、最短3日で取得できる
(事前準備や学習は必要ですが)
- 講習では講師の先生方が熱く教えて下さったので、ものすごい勢いでノートを取った覚えがあります...
初めて聞く用語は書き留めて後で調べました
朝から移動も含め夕方までぎっしりスケジュールで慌ただしく過ぎていった感じでした

学会認定・臨床輸血看護師制度 認定資格の維持には

- 認定期間 5年
- 日本輸血・細胞治療学会の会員であること
- 学術論文、学会発表等の業績発表や輸血に関連した各種学会、講演会および研修会での活動、学会参加で30単位以上の取得が必要



自施設「姫路聖マリア病院」での活動

- 輸血に関する研修会の講師
特に新人研修において講義と疑似輸血パックを用いての実習
- 認定輸血検査技師との情報共有
- 新たな学会認定・臨床輸血看護師の育成



今後の活動

- コロナ禍ということもあり、院内研修ができない状況で活動できることは？
- 院内の学会認定・臨床輸血看護師は私一人なので仲間を増やしたい
- 今年初めて参加した看護師ワーキンググループを通じて、他施設の方々と交流を深めたい



最後に...

- 大学病院のような大きな施設でもない病院で、学会認定・臨床輸血看護師の資格が必要なのか考えたとき、毎日輸血が行われていない所にこそ、安全に輸血が行われるよう知識を持った看護師が必要なのかなと思いやっています。
- 少しでも興味がある方、学会認定・臨床輸血看護師を目指してみませんか



令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会
令和3年11月13日(土)
Web

科学的根拠に基づいた 輸血ガイドライン

奈良県立医科大学 輸血部
松本 雅則

COI 開示 松本 雅則

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業などとして、

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| ① 顧問(アドバイザーなど): | サノフィ、武田薬品、アレクシオンファーマ |
| ② 株保有・利益: | なし |
| ③ 特許使用料: | アルフレッサファーマ |
| ④ 講演料: | 旭化成ファーマ、武田薬品、サノフィ |
| ⑤ 原稿料: | なし |
| ⑥ 受託研究・共同研究費: | なし |
| ⑦ 奨学寄付金: | 中外製薬、旭化成ファーマ |
| ⑧ 寄付講座所属: | なし |
| ⑨ 贈答品などの報酬: | なし |
| ⑩ 企業や営利を目的とした団体の被雇用者である: | 該当せず |
| ⑪ 試料・薬剤などの提供: | なし |
| ⑫ 適応外使用: | なし |

本日のアウトライン

1. 輸血領域の最近の話題:
 フィブリノゲン製剤の産科危機的出血への適応拡大
2. COVID-19の凝固異常症
3. 科学的根拠に基づいた輸血ガイドライン
 - 1) アルブミン
 - 2) 赤血球
 - 3) 血小板
 - 4) FFP
 - 5) 小児輸血
 - 6) 輸血有害事象
 - 7) 大量出血

フィブリノゲン製剤

1971年から1990年頃に、出産時の大量出血等の際、止血のためにフィブリノゲン製剤又は血液凝固第Ⅲ因子製剤を投与されたことにより、同製剤に混入していたC型肝炎ウイルスに感染したとして、国及び製薬企業に対し損害賠償を求める訴訟(以下「薬害肝炎訴訟」)が2002年10月以降全国5地裁で提起され、2006年6月から2007年9月にかけて五つの地裁判決が出された。略その後、大阪高裁において和解協議が行われたが、最終的には「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(2008年1月11日に成立)により、投与の時期を問わず、一律に救済が行われることとなった。

同法の成立を受け、2008年1月15日に薬害肝炎全国原告団及び弁護団と厚生労働大臣との間で合意された「基本合意書」において、国は、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からお詫びするとともに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓った。<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/10/dl/01-01-02.pdf>



薬価: 25,681円

保医発0906第1号
令和3年9月6日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公 印 省 略）

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添2の1成分1品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：令和3年9月6日付け薬生薬審発0906第2号・薬生安発0906第16号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）。

これを踏まえ、別添1の1成分1品目について、今後追加される予定である産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に係る効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

なお、本製剤については、「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」（別添3：令和3年9月6日付け薬生薬審発0906第6号・薬生安発0906第20号・薬生血発0906第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・血液対策課長連名通知）が通知されているところであるので、使用に当たっては十分に留意すること。

一般名：乾燥人フィブリノゲン
販売名：フィブリノゲンHT 静注用1g「JB」
会社名：一般社団法人日本血液製剤機構

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：
先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向
産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

＜先天性低フィブリノゲン血症＞
注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
＜後天性低フィブリノゲン血症＞
注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。

追記される予定の注意喚起（下線部追加）：

【効能・効果に関連する使用上の注意】
＜後天性低フィブリノゲン血症＞
・先天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることを注意し、本剤投与の適否を判断すること。
・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。
・本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
【用法・用量に関連する使用上の注意】
＜効能共通＞
・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。
＜後天性低フィブリノゲン血症＞
・出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

	当面	今後
効能・効果	先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充
用法・用量	＜先天性低フィブリノゲン血症＞ 注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。 ＜後天性低フィブリノゲン血症＞ 注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。	＜先天性低フィブリノゲン血症＞ 注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。 ＜後天性低フィブリノゲン血症＞ 注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。
効能・効果に関連する使用上の注意	＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることを注意し、本剤投与の適否を判断すること。 ・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。 ・本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。	＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることを注意し、本剤投与の適否を判断すること。 ・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。 ・心臓血管外科手術については、人工心臓を用いた手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に限り本剤の投与を考慮すること。 ・本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を

	用法・用量に関連する使用上の注意	を参考とすること。
	＜効能共通＞ ・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。 ＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。	＜効能共通＞ ・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。 ＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

※下線は、本通知発出前の取り扱いからの変更箇所

当面は産科危機的出血のみに適応拡大
ただし、今後心臓血管外科手術にも
適応拡大される可能性大

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

CQ	心臓血管外科	産科	外傷	その他
大量出血症例へのクリオプレシピレート、フィブリノゲン濃縮製剤(Fib)の投与は推奨されるか？	2C	2C	2C	Fib製剤(2C)
また、輸注開始トリガー値はどれくらいか？	モニタリングの実施(1B)	Fib150-200mg/dL(2C)	Fib150mg/dL未満(2C)	
大量出血症例に対する massive transfusion protocol (MTP)は推奨されるか？	2C	2C	1C	2C
また、FFP:PC:RCC の最適投与比はどれくらいか？	1:1:1を目標(1C)	FFP/RCC 1以上(2C)	1:1:1を目標(1C)	保留
大量輸血療法においてProthrombin Complex Concentrate (PCC)や	ワルファリン内服者の手術(1B)	推奨しない	不明	ワルファリン内服患者の手術時にVit Kと併用(1B)
recombinant activated factor VII (rFVIIa)の投与は推奨されるか？	予防投与しない(1B)	生命の危機時(2C)	投与しない(2C)	行わない(2D)
大量出血症例において抗線溶療法は推奨されるか？(トラネキサム酸)	2C	2B	2B	2B

日本輸血細胞治療学会誌 65:21-92,2019



輸血情報

診療報酬特別号 2004

輸血情報(診療報酬特別号 1804、薬価改定号 1910)の改訂版

輸血用血液製剤の診療報酬及び薬価・医薬品コード・レセプト電算コード等について -令和2年4月現在-

診療報酬点数項目	区分番号	点数	注 釈
胎児輸血	K910-5	13,880点	●一連につき算定する。 ●胎児輸血は、貧血又は血小板減少が疑われる胎児に対して、超音波ガイド下に母体経皮経腹的に子宮内の臍帯血管を穿刺し、輸血を行った場合に算定する。なお、「一連」とは、治療の対象となる疾患に対して所期の目的を達するまでの一連の治療過程をいう。また、数日の間隔を置いて一連の治療過程にある数回の胎児輸血を行う場合は、1回のみの所定点数を算定する。 ●胎児血の採取に係る費用は、所定点数に含まれる。 ●手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。 ●臍帯穿刺の費用は、所定点数に含まれる。 ●別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。
自己生体組織接着剤作成術	K924	4,340点	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、自己生体組織接着剤を用いた場合に算定する。
自己クリオプレシピレート作製術(用手法)	K924-2	1,760点	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、自己クリオプレシピレートを用いた場合に算定する。
同種クリオプレシピレート作製術	K924-3	600点	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、同種クリオプレシピートを用いた場合に算定する。
特定保険医療材料	材料価格	注 釈	
輸血用血液フィルター(カリウム除去用)	5,100円	●薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(56)採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「カリウム吸着除去用血液フィルタ」であること。 ●輸血する際に、赤血球製剤からカリウムを吸着・除去するために使用するフィルター又はフィルターを含む回路であること。	

本日のアウトライン

1. 輸血領域の最近の話題:

フィブリノゲン製剤の産科危機的出血への適応拡大

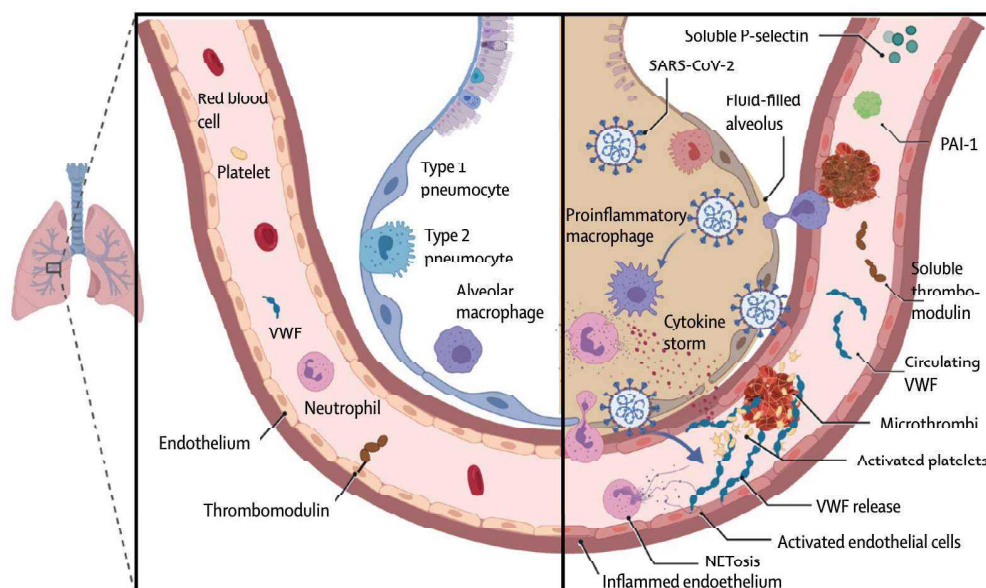
2. COVID-19の凝固異常症

3. 科学的根拠に基づいた輸血ガイドライン

- 1) アルブミン
- 2) 赤血球
- 3) 血小板
- 4) FFP
- 5) 小児輸血
- 6) 輸血有害事象
- 7) 大量出血

Endotheliopathy

- COVID-19による凝固異常症として注目されている
- 血管内皮細胞の抗血栓性と抗炎症性機能の障害



Jamie M O'Sullivan, Dennis Mc Gonagle, Soracha E Ward,
Roger J S Preston, *James S O'Donnell
jamesodonnell@rcsi.ie

www.thelancet.com/haematology Vol 7 August 2020

COVID-19による凝固障害と
TMA(血栓性微小血管症)との相違

表 1 COVID-19 凝固障害と他の TMA の比較 (Merrill, et al. (文献 7), 著者翻訳)

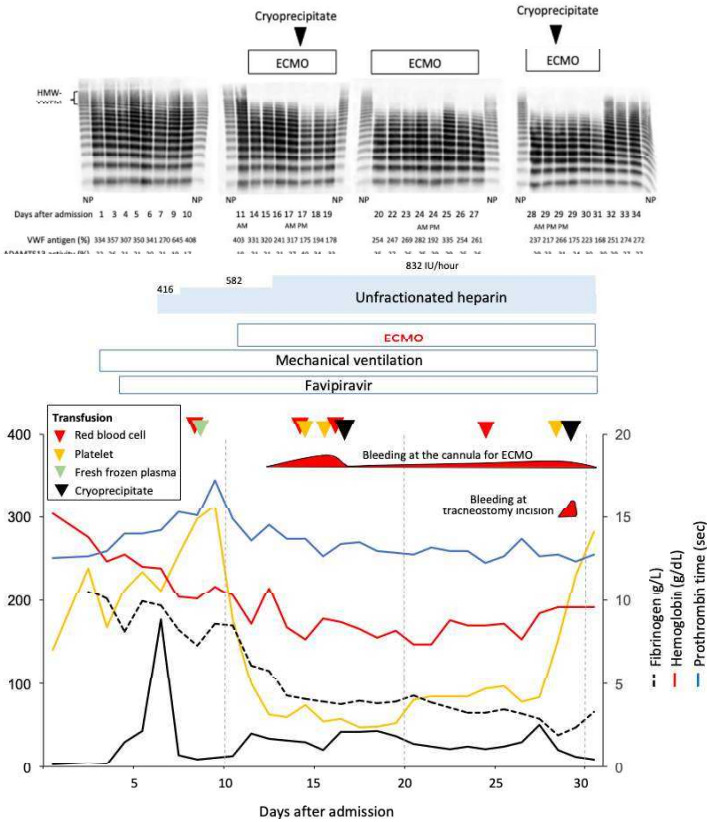
特徴	COVID-19	CAPS*	HUS	aHUS	TTP 又は自己 免疫(SLE)TTP	DIC
微小血栓	有	有	有	有	有	有
多臓器障害	有	有	有	有	有	有
補体活性化	有	有	有	有	有	無
血小板減少	軽度	軽度	(数)低値	(数)低値	(数)極端に低値	(数)極端に低値
破碎赤血球	無	稀	有	有	有	有
神経症状	有	有	稀	稀	頻回	有
腎合併症	有	有	有	有	有	稀
胃腸管症状	有	有	有	有	有	稀
心臓合併症	有	有	稀	稀	有	稀
LDH 高値	有	有	有	有	有	有
凝固時間延長	時々	時々	無	無	無	有
D-dimer 高値	有	有	有	有	有	有
ループスアンチコア ギュラント/aPTt	有, 要観察	有	稀	稀	有	稀
フィブリノゲン濃度	高値	正常	正常	正常	正常	低値
出血	無	無	無	無	稀	有
既感染との関係	有	時々	有	時々	稀	有
血漿フェレシス/ 血漿交換の有効性	有, 要観察	有	有	有	有	非適用
治療	抗凝固療法, 可能であれば基礎疾患の治療, 補体活性阻害を標的にした治療, プラズマ交換, 免疫抑制療法, 血漿交換, IVIG					抗凝固療法, 基礎疾患の治療

藤村吉博. 血栓止血誌32:307-314, 2021

CAPS*劇症型抗リン脂質抗体症候群

COVID-19患者でECMO治療中に後天性von
Willebrand症候群(AVWS)を発症した症例

57才、男性



(Hayakawa, et al. JAT, 2021)

コロナワクチン接種後の血小板減少を伴う血栓症

TTS: thrombosis with thrombocytopenia syndrome
VITT: vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia

アストラゼネカ社 COVID-19 ワクチン接種後の
血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版
2021年6月

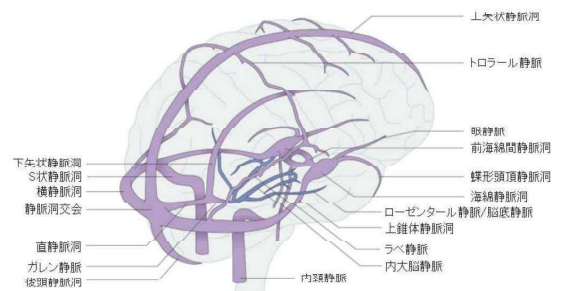
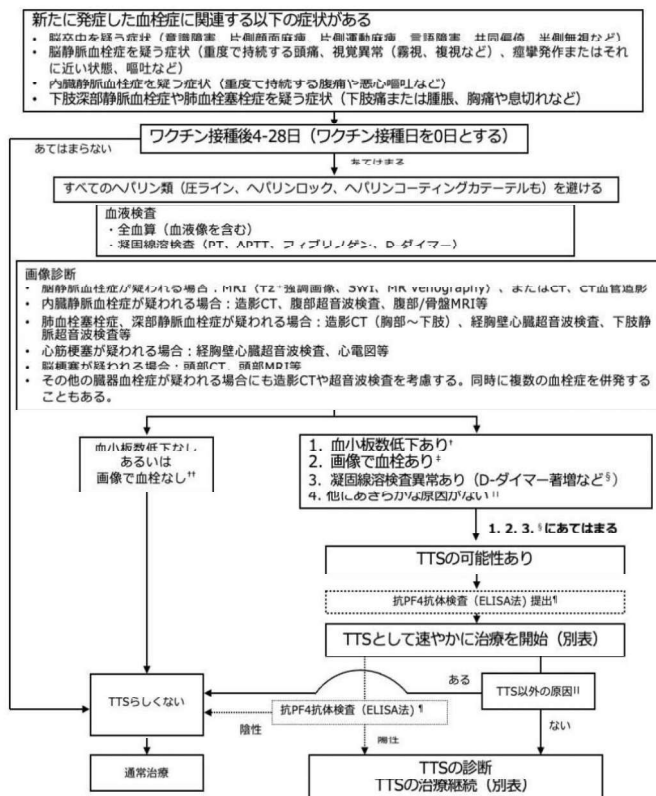
日本脳卒中学会、日本血栓止血学会

付3) COVID-19 ワクチンとは

現在、国内で使用可能または承認申請中の COVID-19 感染症に對するワクチン

製造企業	商品名	国内承認	開発コード	種類	回数
ファイザー /ピオンテック	コミナティ	済	RNT162b2	mRNA	2回 (3週間あけて)
モデルナ	COVID-19 ワ クチンモデ ルナ筋注	済	mRNA-1273	mRNA	2回 (4週間あけて)
アストラゼネカ	バキスゼブ リア	済	ChAdOx1 nCov-19	組み換えチンパンジー アデノウイルスベクター	2回 (4～12週間あけて)
ヤンセン/ジョンソン &ジョンソン	未定	申請中	Ad26.COV2.S	ヒトアポウイルスベ クター	1回

1) 診断から治療までのフローチャート (ver 2.0, 2021年6月2日)



脳静脈系の解剖図。主な脳静脈及び脳静脈洞を示す。青色の血管は深部静脈を示す。
Silvis SM et al, Nature Reviews Neurology 13, 555-568(2017)を改変

- 治療の遅れは転帰を悪化させる恐れがあるため、鑑別診断を進めつつ速やかに TTS の治療を開始する。
- 非典型的な脳出血やくも膜下出血の場合は TTS の可能性を考慮する。
- 出血性梗塞、点状出血、皮下出血など出血傾向を伴う場合もある。
- TTS の診断は、TTS 以外の疾患を除外することが重要であり、確実な鑑別のためには血栓止血の専門家に相談する。
- 血小版数はおよそ 15 万/ μ L 未満で、3 万/ μ L 以下になることがある
- 脳静脈血栓症 (脳出血を伴うこともある) や内臓静脈血栓症 (門脈系血栓 (肝臓) のほかにも、肺血栓症、深部静脈血栓症、大動脈内血栓、脳梗塞、急性心筋梗塞などが報告されている。
- D-ダイマーが著増 (基準値上限の 4 倍以上) の場合 TTS の可能性が高い。ただし、D-ダイマーが軽度上昇 (基準値上限の 1-2 倍程度) の TTS 症例も報告されているため、D-ダイマー著増は診断には必須ではない。出血傾向に注意すべき TTS が報告されているので、必要に応じて、凝固活性化マーカー (SF や TAT)、FDP、プラスミノーゲン、PIC、 α_2 PI など追加測定することを考慮する。
- 除外すべき疾患は、血栓性微血管症 (血栓性血小板減少性紫斑病や溶血性尿毒症症候群など)、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症、悪性腫瘍、血液がん など
- 血小版減少、血栓症に加え、抗血小版第 4 因子 (PF4) 抗体検査 (ELISA 法) が陽性の場合は TTS の確定診断となる。ただし、本手引き作成時点では検査の提出先、実施施設を調整中であり、決定次第、改定する。
- † TTS は否定的であるが偽陰性の可能性も否定できない。また経時的に TTS に移行する場合もあるため、上記検査を適宜再検し、推移をみる。

2) 候補となる治療法 (ver 2.0, 2021 年 6 月 2 日)

	血小板数			
	3 万/μL 以下	3 万～5 万/μL	5～10 万/μL	10 万/μL 以上
1) 免疫グロブリン静注療法 ^{*,†} (高用量 IVIg、1g/kg/日を 2 日間、完全分子型)	推奨する ^{*,†}			出血と血栓症のバランスを考慮し投与を考慮する
2) ヘパリン類 ^{§§}	すべてのヘパリン類の使用を避けるのが妥当であろう			
3) ヘパリン以外の抗凝固薬	専門家に迅速に相談のうえ、出血と血栓症のリスクバランスを考慮し、以下の抗凝固薬の投与を検討する。薬剤の選択にあたっては、患者の状態、薬剤の特徴、使用経験などをもとに判断する。重篤な出血症状を認める場合、上記 IVIg 製剤を先行させるのが妥当と考えられるが、血小板数が回復基調を示して出血リスクが回避され次第、血栓症の治療のために以下のいずれかの抗凝固薬の投与を開始する。			
(a) アルガトロバン	血小板数の回復基調が見られるまでは投与を見合わせるのが妥当かもしれない。	ベースラインのAPTTが正常であれば、正常対照値の1.5-2.5倍程度（血小板数が低いときは1.5倍程度）を目安に投与量を増減するのが妥当と考えられる。出血性副作用のリスクに注意する必要があり、十分な説明と注意深い用量調整が必要。		
(b) 直接作用型経口抗凝固薬		治療薬の候補となり得る。用量は不確定。		
(c) ファンドaparistax		2.5 mg 製剤を考慮	体重に応じて 5/7.5 mg 製剤を考慮	
(d) ダナバロイド		治療薬の候補となり得る。		
(e) ワルファリン		急性期の投与は避ける 血小板数が回復するまで投与は避ける		
4) ステロイド	血小板減少や出血が顕著な場合は、デキサメサゾン(40 mg/日、静注、4 日間)もしくはプレドニゾン(1-2mg/kg/日)の併用を考慮できる			
5) 抗血小板薬	抗血小板薬の使用は避けた方がよいと考えられる。			
6) 血小板輸血	原則として避ける。 ただし重篤出血合併や侵襲的処置が必要な場合は考慮可	避ける		
7) 新鮮凍結血漿	血液製剤の使用指針に基づき、フィブリノゲン低下（参考値：150 mg/dL 以下またはこれ以下に進展する危険性がある場合）、PT 延長（PT-INR 2.0 以上、または PT 30% 以下）、APTT 延長（各施設における基準の上限の 2 倍以上、または 25% 以下）を伴う場合には、投与を考慮			
8) 血漿交換	高用量 IVIg に治療抵抗性を示す症例に限定することが望ましい			
個別の血栓症（脳静脈血栓症など）に対する治療法については、付録の中で言及する				

本日のアウトライン

1. 輸血領域の最近の話題： フィブリノゲン製剤の産科危機的出血への適応拡大

2. COVID-19の凝固異常症

3. 科学的根拠に基づいた輸血ガイドライン

- 1) アルブミン
- 2) 赤血球
- 3) 血小板
- 4) FFP
- 5) 小児輸血
- 6) 輸血有害事象
- 7) 大量出血

ガイドラインとは

一般的には指針と訳されるが、
目安から罰則を伴うものまで様々なものが含まれる

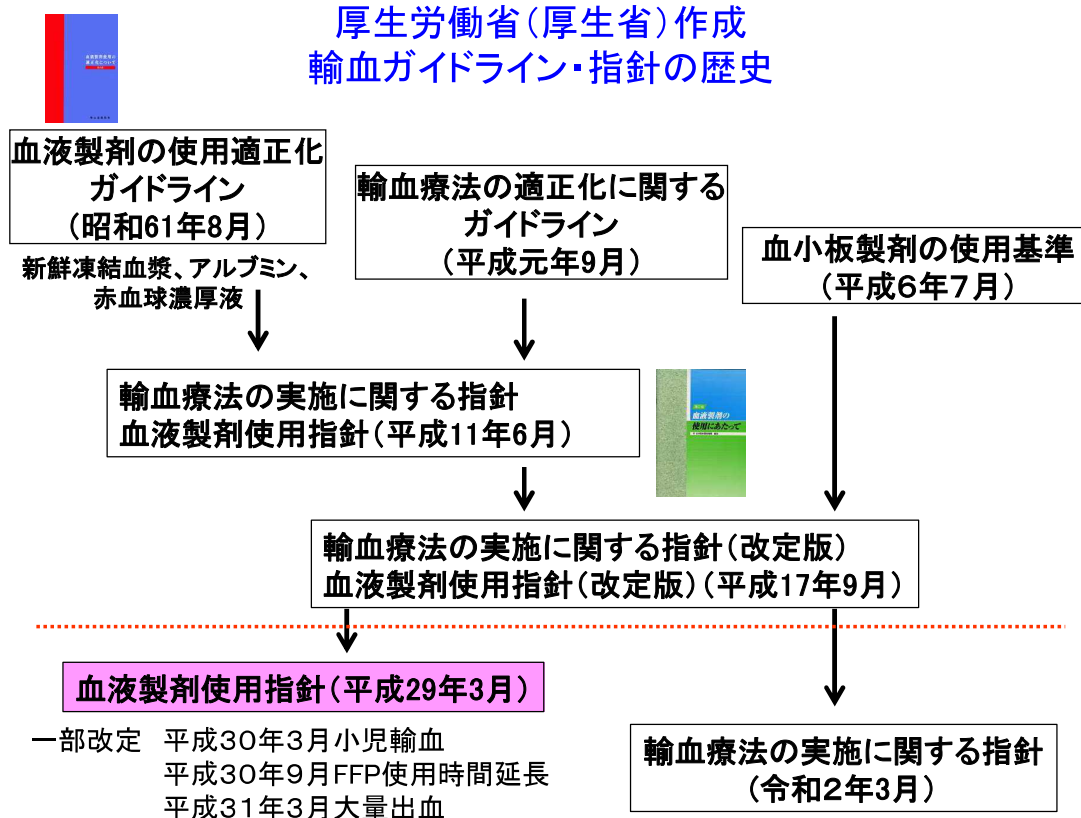
医療関連では

医療者と患者が特定の臨床状況での適切な診療の意思決定を行うことを助ける目的で系統的に作成された文書（米国医学研究所）

問題

1. ガイドラインは標準を示すものであり、すべての患者に画一的な治療を行うことを推奨しているものではない。
2. 裁判などの根拠として用いられることがあり、これに従わないと罰せられる？

厚生労働省（厚生省）作成 輸血ガイドライン・指針の歴史



輸血細胞治療学会における 私のガイドライン作成への関与

2009-2011 適応と基準検討小委員会

2011-2015 指針改定検討小委員会

2015-現在 ガイドライン委員会

日本輸血・細胞治療学会 ガイドライン委員会

委員長 松本 雅則 奈良県立医科大学

タスクフォース	リーダー
①赤血球製剤・自己血使用ガイドライン小委員会	米村雄士
②新鮮凍結血漿使用ガイドライン小委員会	松下 正
③血小板製剤使用ガイドライン小委員会	高見昭良
④大量輸血プロトコール検討小委員会	宮田茂樹
⑤PBMガイドライン検討タスクフォース	末岡榮三朗
⑥アルブミン製剤の使用ガイドライン小委員会	安村 敏
⑦小児輸血ガイドライン小委員会	北澤淳一
⑧赤血球型検査ガイドライン小委員会	奥田 誠
⑨小規模医療機関(在宅を含む)における輸血ガイド小委員会	北澤淳一
⑩輸血有害事象検討小委員会	岡崎 仁
⑪輸血チーム医療に関する指針策定小委員会	牧野茂義

日本輸血・細胞治療学会 ガイドライン委員会
ガイドライン作成時の方針

保険適用のない用法、用量であっても、
科学的根拠があればガイドラインに記載する。

ガイドライン作成の経済的裏付け

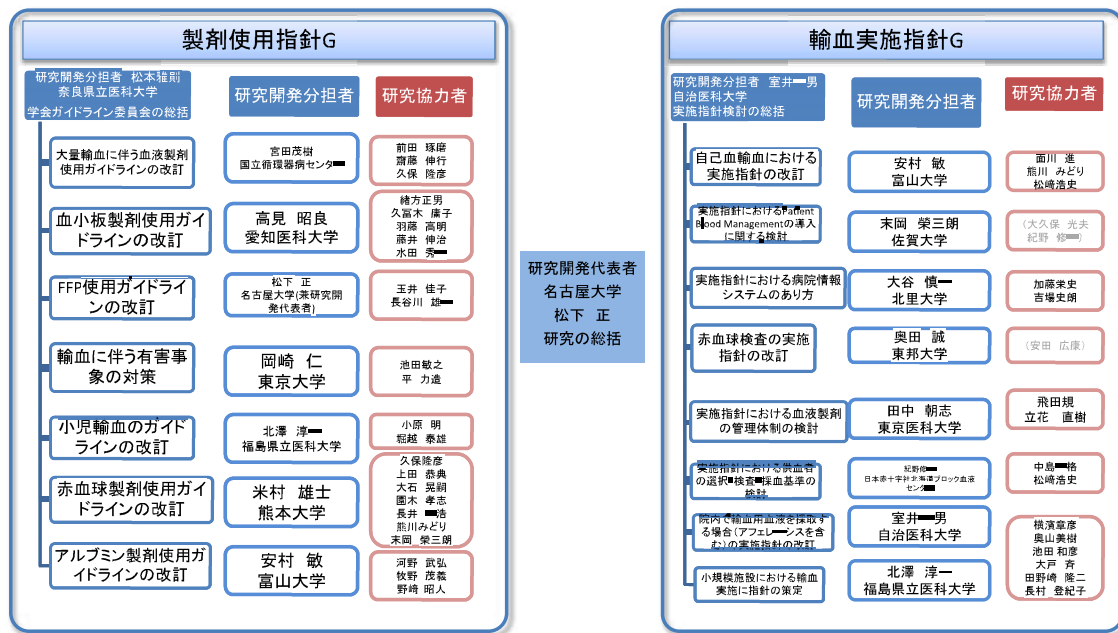
平成24年3月 厚労科研
アルブミン製剤の適正使用に関する
ガイドライン作成のための文献検索事業
研究代表者 牧野茂義（虎の門病院 輸血部）

平成25年度～27年度 厚労省研究班
科学的根拠に基づく血液製剤の使用指針ならびに
輸血療法の実施に関する指針の改訂に関する研究

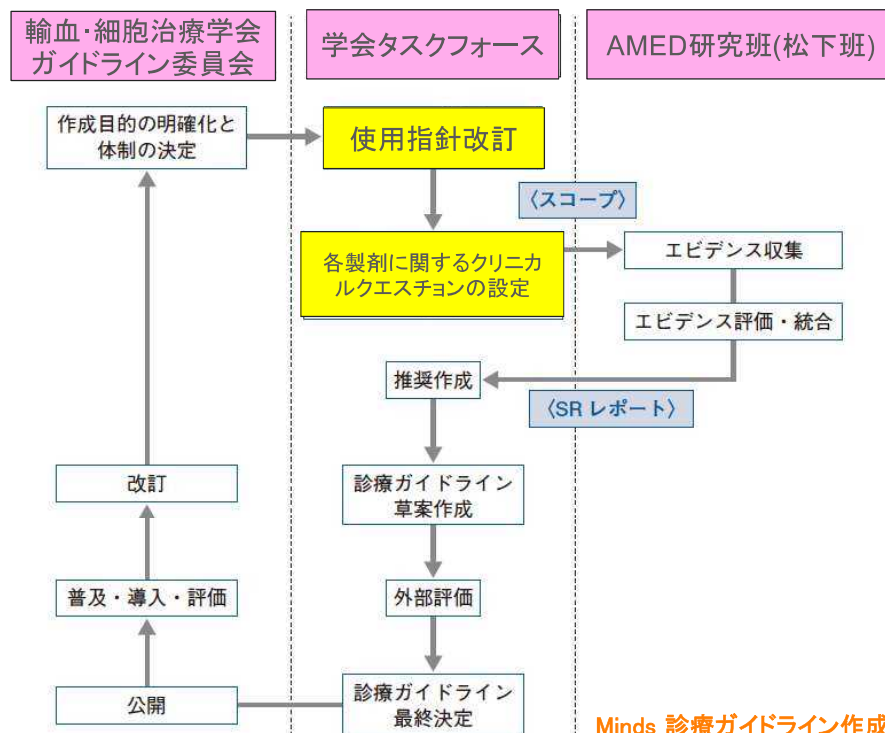
平成28年度～30年度 AMED研究班
さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と
輸血療法の実施に関する研究

主任研究者 松下正（名古屋大学 輸血部）

松下班研究体制



血液製剤の使用指針改訂プロセス



Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014

科学的根拠に基づいた輸血使用ガイドライン

製剤	初版	第二版
アルブミン	2015年6月	2018年11月
赤血球	2016年10月	2018年10月
FFP	2017年5月	2019年2月
血小板	2017年6月	2019年5月
小児輸血	2017年10月	
輸血有害事象対応	2018年12月	
大量出血	2019年1月	

その他の輸血実施に関するガイドライン

製剤	初版	第二版
赤血球型検査(赤血球系検査)	2003年6月	2016年10月
在宅赤血球輸血	2017年10月	
輸血チーム医療	2017年12月	

推奨の強さの提示

「1」: 強く推奨する

「2」: 弱く推奨する(提案する)

エビデンス総体の強さの決定

A(強):	効果の推定値に強く確信がある
B(中):	効果の推定値に中程度の確信がある
C(弱):	効果の推定値に対する確信は限定的である
D(とても弱い):	効果の推定値がほとんど確信できない

科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン (第2版)

アルブミン製剤の適正使用に関する

ガイドライン作成のための文献検索事業

代表研究者 牧野 茂義 虎の門病院
研究協力者 安村 敏 富山大学
研究協力者 河野 武弘 大阪医科大学
研究協力者 松本 雅則 奈良県立医科大学

アルブミン製剤の使用指針策定に関するタスクフォース

担当理事 松本雅則 奈良県立医科大学
委員長 安村 敏 富山大学
委員 紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロックセンター
委員 河野 武弘 大阪医科大学
委員 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター
委員 牧野 茂義 虎の門病院
委員 野崎 昭人 横浜市立大学
委員 松崎 浩史 福岡県赤十字血液センター
委員 米村 雄士 熊本大学

厚生労働科学研究費補助金

「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」

代表研究者 松下 正 名古屋大学



病態別のアルブミン使用の有用性と推奨

項目	ステートメント	G/E
1 循環血液量減少性ショック	死亡率を改善しない	1A
	合併症発症率を改善する	2B
2 重症敗血症	死亡率は改善しない	1B
	循環動態を安定させる	2C
3 肝硬変に伴う腹水	腹水消失、腹水再発抑制、生存率改善	1B
	大量腹水穿刺廃液後の循環不全予防・死亡率の低下	1A
	特発性細菌性腹膜炎患者の肝腎症候群の発症予防	1A
	肝腎症候群患者での強心薬との併用による予後の改善	1A
4 難治性浮腫・肺水腫を伴うネフローゼ症候群への有効性		2D
5 循環動態が不安定な体外循環時の有効性		2C
6 血漿交換療法	神経疾患(CIDP, GBS, 重症筋無力症)	1A
	抗A、抗B抗体除去	1B
	その他の疾患	
7 重症熱傷	体表面積20%以上	2C
	18時間以内の1.5g/dL未満での使用	2B
	有効性、入院期間、死亡率に対する効果はない	2C
8 低蛋白血症に起因する肺水腫、著明な浮腫		2C
9 頭部外傷・脳虚血	頭部外傷で予後悪化	1B
	脳梗塞に有効ではない	1A
	くも膜下出血への有効	2C
10 人工心肺使用心臓手術への有用性		2D
11 周術期の循環動態の安定した低Alb血症への有効性		2C
12 蛋白質源としての栄養補給、予後を改善させない		2C
13 末期患者の低蛋白血症の予後改善		2C

G: グレード

E: エビデンスレベル(海外)

CIDP: chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy

GBS: ギラン・バレー症候群

アルブミン製剤の投与で死亡率が上昇する

Papers

Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials

Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers

Cochrane報告、1998

対象

1419患者(脱水、熱傷、低アルブミン血症で重症)
30の無作為コントロール臨床試験のメタアナリシス

死亡の相対危険率は、使用群で**1.68倍**に上昇する(循環血液量減少1.46倍、熱傷2.40倍、低アルブミン血症1.69倍)

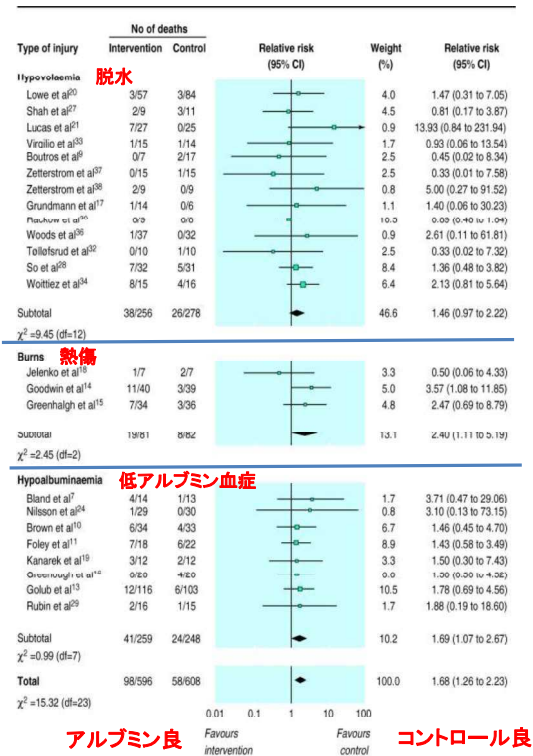
Editorial
by Offringa and
Letters p 277

Cochrane Injuries
Group, Department
of Epidemiology
and Public Health,
Institute of Child
Health, London
WC1N 1EH

Ian Roberts,
director, child health
monitoring unit

ian.roberts@ich.ac.uk

BMJ 1998;317:235-40



SAFE study (N Engl J Med 2004; 350: 2247)

A comparison of albumin and Saline for fluid resuscitation in the intensive care unit

対象:救命救急、術後 ICU 6997患者
(18歳未満、心臓手術、肝移植、熱傷は除外)

方法:多施設二重盲検比較試験
4%アルブミン投与群(3497例)
vs 生理食塩水(3500例)

結果: アルブミン群 vs 生食群
28日後の死亡 726(20.8%) vs 729例(20.8%) p=0.87

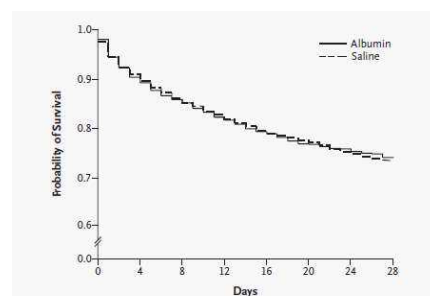


Figure 1. Kaplan-Meier Estimates of the Probability of Survival.
P=0.96 for the comparison between patients assigned to receive albumin and those assigned to receive saline.

ICU患者における短期予後は
アルブミンと生食の効果に差異はなかった

血液製剤の使用の指針

厚生労働省 医薬・生活衛生局

平成31年3月改定

VI アルブミン製剤の適正使用

3 使用指針

4) 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症は、それ自体ではアルブミン製剤の適応とはならない。肝硬変ではアルブミンの生成が低下しているものの、生体内半減期は代償的に延長していること、また、アルブミンの投与によって、かえってアルブミンの合成が抑制され分解が促進されること、がその理由である。

しかしながら、非代償性肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療において、以下の4つに関しては、高張アルブミン製剤の使用を強く推奨する。

①利尿薬による腹水消失を促進して、腹水の再発を抑制するとともに患者の生命予後も改善する〔ⅠB〕。

②大量(4L以上)の腹水穿刺による循環不全を予防するとともに患者の生命予後も改善する〔ⅠA〕。

③特発性細菌性腹膜炎を合併した患者の循環不全を改善して、肝腎症候群の発症を抑制する〔ⅠA〕。

④肝腎症候群に対して、強心薬との併用で腎機能を改善するとともに、肝臓移植前に使用することで、移植後の予後を改善する〔ⅠA〕。

利尿薬による腹水消失を促進して、腹水の再発を抑制するとともに患者の生命予後も改善する〔ⅠB〕。

Long-term albumin administration in decompensated cirrhosis (ANSWER): an open-label randomised trial

Paolo Caraceni, Oliviero Riggio, Paolo Angeli, Carlo Alessandria, Sergio Neri, Francesco G Foschi, Fabio Levantesi, Aldo Airolidi, Sergio Boccia, Gianluca Sveglia-Baroni, Stefano Fagioli, Roberto G Romanelli, Raffaele Cozzolongo, Vito Di Marco, Vincenzo Sangiovanni, Filomena Marasco, Pierluigi Toniutto, Annalisa Tortora, Rosanna De Musco, Mario Angelico, Irene Cusiola, Gianfranco Elia, Alessandro Falavigna, Sara Mazzaroni, Biondina Guastiera, Alessandro Galassi, Giorgio Ballarini, Maria Bandiera, Giulio Nardelli, Salvatore Piana, Chiara Elia, Loredana Prestianni, Federica Mirici Cappa, Lucia Cesarini, Loredana Simone, Chiara Pasquale, Marta Cavallin, Alida Andreoli, Federica Fidone, Matteo Ruggeri, Andrea Roncadori, Maurizio Baldassare, Manuel Tofoni, Giacomo Zacccherini, Mauro Bernardi, for the ANSWER Study Investigators



Lancet 2018; 391: 2417-29

非代償性肝硬変患者における長期ヒトアルブミン(HA)投与の有効性の検討。

イタリアの多施設無作為化、非盲検試験。

抗アルドステロン薬(≥200mg/日)とフロセミド(≥25mg/日)で治療された腹水のある肝硬変患者440人を、標準的な治療(SMT)またはSMTとHA(40g2回を導入の2週間、その後毎週40g最大18か月間)にランダムに割り当てた。主要エンドポイントは18か月の死亡率。

患者218人中38人がSMT + HA群で死亡し、SMT群で213人中46人が死亡した。全体で18か月の生存率は、HAの方がSMTグループよりも有意に高かった(Kaplan-Meierの推定値 77%対66%、 $p = 0.028$)、死亡ハザード比(0.62 [95%CI 0.40-0.95])。

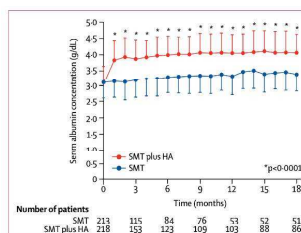


Figure 2: Serum albumin concentration throughout the study period. Serum albumin concentration in patients receiving SMT or SMT plus HA. Dots are mean values and bars are SD. HA=human albumin. SMT=standard medical treatment.

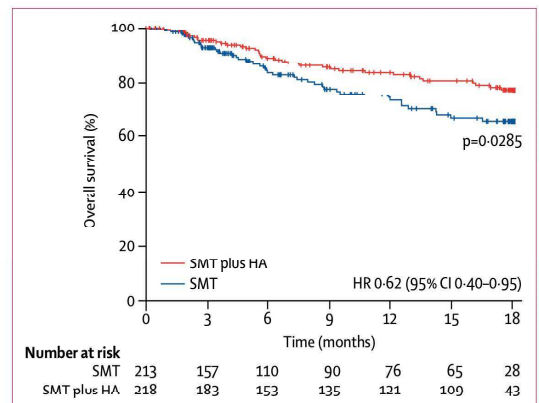


Figure 3: Overall survival

Kaplan-Meier estimates for the probability of overall survival in the modified intention-to-treat population of SMT and SMT plus HA groups. The p value was calculated by the log-rank test. HA=human albumin. SMT=standard medical treatment

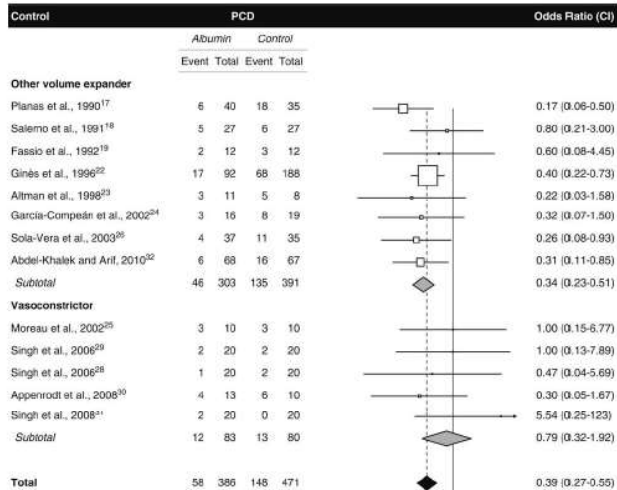
3 肝硬変に伴う腹水

2-2 大量腹水穿刺後のアルブミン使用

Albumin Infusion in Patients Undergoing Large-Volume Paracentesis: A Meta-Analysis of Randomized Trials

Mauro Bernardi,¹ Paolo Caraceni,¹ Roberta I. Navickis,² and Mahlon M. Wilkes²

HEPATOLOGY 2012;55:1172-1181



4-6Lの腹水廃液につき
40gのアルブミンを投与

推奨1
エビデンスA

アルブミン良 コントロール良

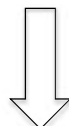
3 肝硬変に伴う腹水

特発性細菌性腹膜炎におけるアルブミン使用

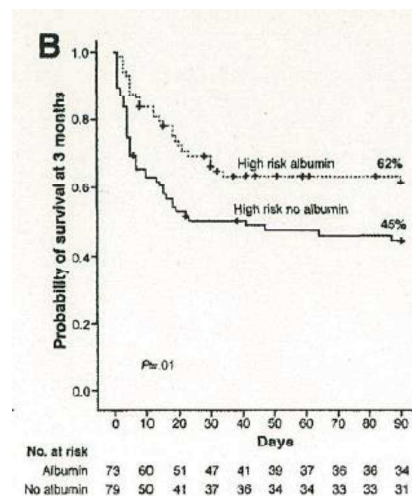
診断後6時間以内に1.5g/kgのAlb投与
第3病日 1g/kg投与

N Engl J Med 1999;341:403-409.

推奨1
エビデンスA



体重50kgであれば、計125g
(25%アルブミンで10本使用)



CLINICAL GASTROENTEROLOGY AND HEPATOLOGY 2012;10:309-315

日本の保険適用範囲を超えている

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Albumin treatment regimen for type 1 hepatorenal syndrome: a dose-response meta-analysis

Francesco Salerno^{1*}, Roberta J. Navickis² and Mahlon M. Wilkes²

肝腎症候群に対して、強心薬との併用で腎機能を改善するとともに、肝臓移植前に使用することで、移植後の予後を改善する

[1A]

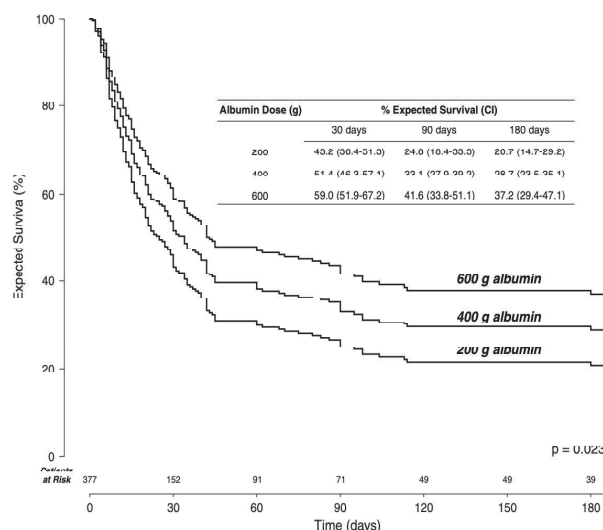


Fig. 4 Expected survival in patients receiving cumulative albumin doses of 200, 400 and 600 g. Abbreviation: CI, 95 % confidence interval

科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン 改訂第2版

厚生労働科学研究費補助金事業

「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」

代表研究者 松下 正 名古屋大学

日本輸血・細胞治療学会 ガイドライン委員会

委員長 松本 雅則 奈良県立医科大学

赤血球製剤の使用指針策定に関するタスクフォース

委員長 米村 雄士

委員 稲田 英一

委員 上田 恭典

委員 大石 晃嗣

委員 久保 隆彦

委員 熊川みどり

委員 末岡榮三朗

委員 園木 孝志

委員 長井 一浩

委員 藤島 直仁

熊本大学

順天堂大学

倉敷中央病院

三重大学

シロタ産婦人科

福岡大学

佐賀大学

和歌山県立医科大学

長崎大学

秋田大学

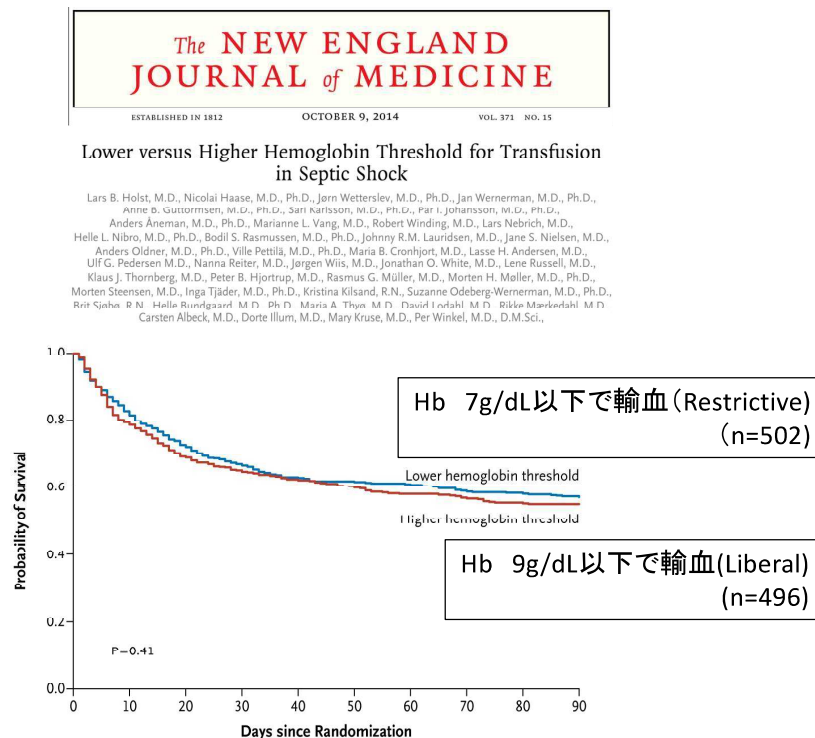
科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン

1) 病態別の赤血球製剤使用のトリガー値と推奨

- ① 再生不良性貧血、骨髓異形成症候群などによる貧血 (2D)
- ② 固形癌化学療法などによる貧血 (2D)
- ③ 造血器腫瘍化学療法、造血幹細胞移植治療などによる貧血 (2C→1C)
- ④ 鉄欠乏性、ビタミンB12欠乏性などによる貧血 (2C)
- ⑤ 自己免疫性溶血性貧血 (2C)
- ⑥ 消化管出血における急性期貧血 (1A)
- ⑦ 周術期貧血 (1A)
- ⑧ 心疾患、特に虚血性心疾患を伴う、非心臓手術における貧血 (2C)
- ⑨ 腎不全による貧血 (2C)
- ⑩ 人工心肺使用手術による貧血 (1B→2C)
- ⑪ 重症または敗血症患者の貧血 (1A→1B)

妊婦の貧血のCQは削除: 貧血の理由によってトリガーが異なるため

敗血症性ショックに対する赤血球輸血

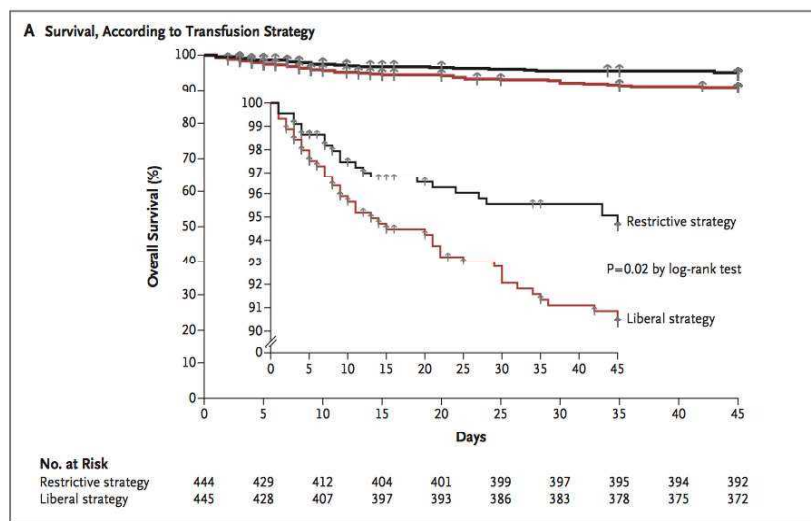


上部消化管出血に対する 赤血球輸血

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

Transfusion Strategies for Acute Upper Gastrointestinal Bleeding

Cándid Villanueva, M.D., Alan Colomo, M.D., Alba Bosch, M.D., Mar Concepción, M.D.,
Virginia Klarmann-Lacort, M.D., Carlos Barrio, M.D., Ischaq Gasparrini, M.D., María Dora, M.D.,
Cristina Alvarez-Urturi, M.D., Jordi Gordillo, M.D., Carlos Guzmán-Arteaga, M.D., Miquel Santaló, M.D.,
Eduardo Muñoz, M.D., and Carlos Guzmán, M.D.



科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン

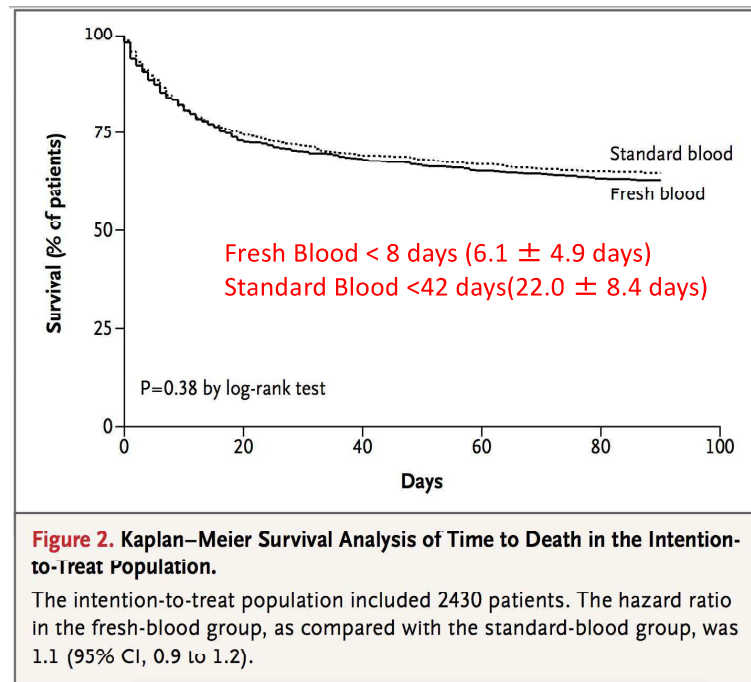
2) 赤血球製剤の保存期間の長さによる臨床的影響はあるか？

保存期間の長さによって死亡率や合併症、感染症などの発生率は変わらない(1A)

3) 疾患別の自己血貯血の適応と推奨

- ① 整形外科(人工膝関節置換術、人工股関節置換術、脊椎側弯症手術など)
貯血式(2D)、術後回収式(1B)
- ② 婦人科(子宮筋腫、子宮癌の手術など)手術(2C)
- ③ 産科手術 1回の採血量200~400mL(1B)、回収式(2C)
- ④ 心臓血管外科(開心術など)手術 回収式(1A→1B)
- ⑤ 大腸切除や肝切除などの出血を伴う外科手術(2C→2D)

赤血球製剤の保存による影響



Lacroix, JL, et al. N Engl J Med 2015;372:1410

科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン

日本輸血・細胞治療学会
「指針改訂検討委員会」
委員長 松本 雅則 奈良県立医科大学

厚生労働科学研究費補助金事業
「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」
代表 松下 正 名古屋大学

日本輸血・細胞治療学会 ガイドライン委員会
担当理事 米村 雄士 熊本大学
委員長 松本 雅則 奈良県立医科大学

血小板製剤の使用指針に関するタスクフォース

委員長 高見 昭良 愛知医科大学
委員 緒方 正男 大分大学
委員 藤井 伸治 岡山大学
委員 羽藤 高明 愛媛大学
委員 久富木 庸子 宮崎大学
委員 水田 秀一 豊橋医療センター
委員 河野 武弘 大阪医科大学
委員 松崎 浩史 日本赤十字社

協力者 富山 佳昭 大阪大学

トリガー値 vs ターゲット値

トリガー値 : 下回れば輸血する

ターゲット値 : 下回らないように輸血する

海外のRCTはトリガー値を前提に実施されている

日本国内の事情として

- 1) 血小板製剤の発注は予約制で当日の製剤入手が保証されない
- 2) 連休が多く、一定の間隔で血小板数を測定することがしばしば困難
- 3) 遠隔地での需要



「予測血小板輸血トリガー値」

科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン

CQ1 がん・造血器悪性腫瘍の化学療法、自家造血幹細胞移植、同種造血幹細胞移植における血小板輸血はどのように行うべきか

がん・造血器悪性腫瘍（急性前骨髄球性白血病を除く）の化学療法、自家・同種造血幹細胞移植における血小板輸血トリガー値は**1万/ μ L**とする（2C）。ただし、患者の状態や医療環境に即し臨機応変に対応する。

がん・造血器悪性腫瘍の化学療法、自家・同種造血幹細胞移植における血小板輸血は**予防的**に行う（2C）。

血小板輸血トリガー1万/μLの根拠1

THE THRESHOLD FOR PROPHYLACTIC PLATELET TRANSFUSIONS IN ADULTS WITH ACUTE MYELOID LEUKEMIA

PAOLO RIFUZZI, M.D., GUIDO FINAZZI, M.D., FRANCESCA MARANGONI, M.D., GIUSEPPE AVVISATI, M.D.,
LUIGI GUGLIOTTA, M.D., GIANNI TOGNONI, M.D., TIZIANO BARBUI, M.D., FRANCO MANDELLI, M.D.,
AND GIROLAMO SIRCHIA, M.D., FOR THE GRUPPO ITALIANO MALATTIE EMATOLOGICHE MALIGNHE DELL'ADULTO*

N Engl J Med 1997;337:1870-1875

TABLE 5. NUMBER OF MAJOR BLEEDING EPISODES
ACCORDING TO TYPE.

TYPE OF EPISODE	THRESHOLD, 10,000 PLATELETS/mm ³	THRESHOLD, 20,000 PLATELETS/mm ³
	no. of episodes (no. of patients)	no. of episodes (no. of patients)
Gastrointestinal bleeding	12 (10)	5 (3)
Hematuria	5 (5)	6 (4)
Metrorrhagia	3 (3)	2 (2)
Epistaxis requiring transfusion	2 (2)	2 (2)
Retinal hemorrhage with visual impairment	3 (3)	2 (2)
Gingival hemorrhage requiring transfusion	0	2 (2)
Hemoptysis	1 (1)	1 (1)
Nonfatal cerebral hemorrhage	0	1 (1)
Fatal cerebral hemorrhage	1 (1)	0
System or organ affected not reported	12 (10)	12 (10)
Total*	59 (29)	55 (24)

*Some patients had more than one type of episode.

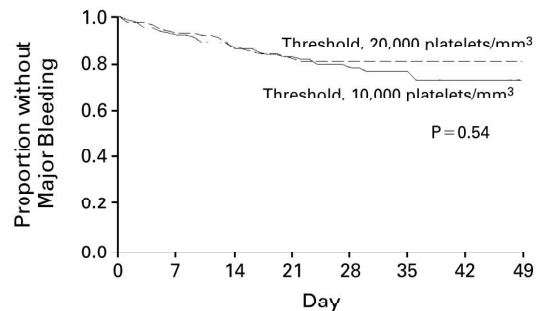


Figure 1. Proportion of Patients without Major Bleeding.

血小板数1万／μL以上は血小板輸血適応外ではない

血小板輸血トリガー2万／μLを提案

WHO出血グレード2の現有または最近のエピソード

凝固異常を伴う肝障害、播種性血管内凝固症候群

臨床的に不安定な急性白血病、発熱（目安は舌下温38℃以上）

活動性感染症（敗血症、発熱性好中球減少、肺炎、侵襲性アスペルギルス症など）

抗凝固療法中、治療予定の膀胱がんまたは壊死性腫瘍、抗胸腺グロブリン治療中

アムホテリシン治療中、血小板数が急激に減少（目安は3日で2万/μL以上の低下）

白血球増加（目安は7.5万/μL）、尿毒症、低アルブミン血症

その他血小板消費が高度に亢進する病態

血小板製剤入手に制限がある（連休前、遠隔地、震災後など）

中心静脈カテーテル挿入前、頭痛、意識障害、視野障害、神経症状

血小板輸血トリガー5万／μLを提案

WHO出血グレード3の現有または最近のエピソード

急性前骨髄球性白血病(AML M3)

- (1) 化学療法開始時・追加時・分化症候群合併時は5万/μL
- (2) 上記以外で播種性血管内凝固症候群合併時は3万/μL
- (3) 病態が安定し出血傾向が改善していれば1万/μL（他の急性白血病と同じ）

科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン

CQ2 造血不全における血小板輸血はどのように行うべきか

造血不全(化学療法・造血幹細胞移植を受けない再生不良性貧血や骨髄異形成症候群など慢性造血不全患者)における血小板輸血トリガー値は**5千/ μ L**とする(2D)。

エキスパートオピニオン

血小板輸血トリガー値1万/ μ Lを提案:

血小板消費亢進病態(活動性出血、凝固異常、舌下温38℃以上の発熱など)が疑われる場合

血小板輸血トリガー値2万/ μ Lを提案:

抗胸腺グロブリン治療中(経験的に、抗胸腺グロブリン治療により血小板数が急激に減少することがあるので)

科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン

CQ3 血小板減少を呈する処置・手術における血小板輸血はどのように行うべきか

中心静脈カテーテル挿入

中心静脈カテーテル挿入前の血小板数2万/ μ L未満の場合、挿入前に血小板数**2万/ μ L以上**を目指し血小板輸血を行う(2D)。

腰椎穿刺

腰椎穿刺前の血小板数5万/ μ L以下の場合、穿刺前に血小板数**5万/ μ L超**を目指し血小板輸血を行う(2D)。

外科手術

外科手術前血小板輸血トリガー値を**5万/ μ L**とし、止血が確認されるまで血小板数5万/ μ Lを維持する(2D)。

参考意見

- ・ 経験的に圧迫止血が可能な骨髄検査(生検を含む)時は通常予防的血小板輸血は不要
- ・ 経験的に抜歯時も予防的血小板輸血は不要だが、1万/ μ L以上を目安に血小板輸血を行ってもよい。

科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン

CQ4 特発性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか
血小板輸血による血小板増加効果は限定的で、予防的血小板輸血の適応はない(2C)。活動性の出血や手術に際して、止血困難な場合は血小板輸血の適応となる(2C)。このような場合でも、ステロイドや免疫グロブリンなど特発性血小板減少性紫斑病の治療を開始した上での使用を考慮する。

CQ5 血栓性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか
予防的血小板輸血は避けるべきである(2C)。活動性出血の現有や外科的処置時は禁忌ではないが、安全性が確認されていないため、血栓症の発症、増悪に注意しつつ慎重かつ最小限におこなうべきである。

CQ6 ヘパリン起因性血小板減少症における血小板輸血はどのように行うべきか
ヘパリン起因性血小板減少症は疾患の特性上、出血をきたすことはほとんどないため、予防的血小板輸血は避けるべきである(2C)。活動性の出血および出血リスクの高い手術に際しては考慮して良い。

ITP, TTP, HITに対する血小板輸血は禁忌か？

Regular Article

PLATELETS AND THROMBOPOIESIS

Platelet transfusions in platelet consumptive disorders are associated with arterial thrombosis and in-hospital mortality

Ruchika Goel,^{1,2} Paul M. Ness,¹ Clifford M. Takemoto,² Lakshmanan Krishnamurti,³ Karen E. King,¹ and Aaron A. R. Tobian¹

¹Division of Transfusion Medicine, Department of Pathology, and ²Division of Pediatric Hematology, Johns Hopkins University, Baltimore, MD; and ³Division of Pediatric Blood and Bone Marrow Transplantation, Emory University School of Medicine, Atlanta, GA

Key Points

- Platelet transfusions are frequently administered to hospitalized patients with platelet consumptive/destructive disorders such as TTP, HIT, and ITP
- Platelet transfusions are associated with higher odds of arterial thrombosis and mortality among TTP and HIT patients.

While platelets are primary mediators of hemostasis, there is emerging evidence to show that they may also mediate pathologic thrombogenesis. Little data are available on risks and benefits associated with platelet transfusions in thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP), heparin-induced thrombocytopenia (HIT) and immune thrombocytopenic purpura (ITP). This study utilized the Nationwide Inpatient Sample to evaluate the current in-hospital platelet transfusion practices and their association with arterial/venous thrombosis, acute myocardial infarction (AMI), stroke, and in-hospital mortality over 5 years (2007-2011). Age and gender-adjusted odds ratios (adjOR) associated with platelet transfusions were calculated. There were 10 624 hospitalizations with TTP; 6332 with HIT and 79 980 with ITP. Platelet transfusions were reported in 10.1% TTP, 7.1% HIT, and 25.8% ITP admissions. Platelet transfusions in TTP were associated with higher odds of arterial thrombosis (adjOR = 5.8, 95%CI = 1.3-26.6), AMI (adjOR = 2.0, 95%CI = 1.2-3.3) and mortality (adjOR = 2.0, 95%CI = 1.3-3.0), but not venous thrombosis. Platelet transfusions in HIT were associated with higher odds of arterial thrombosis (adjOR = 3.4, 95%CI = 1.2-9.5) and mortality (adjOR = 5.2, 95%CI = 2.6-10.5) but not venous thrombosis. Except

for AMI, all relationships remained significant after adjusting for clinical severity and acuity. No associations were significant for ITP. Platelet transfusions are associated with higher odds of arterial thrombosis and mortality among TTP and HIT patients. (*Blood*. 2015; 125(9):1470-1479)

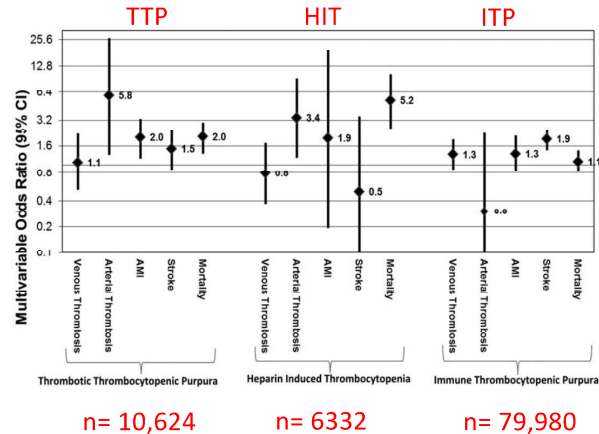
血小板輸血によってTTP, HIT患者で動脈血栓症が増加する

Table 3. Unadjusted and adjusted odds of thrombosis (venous and arterial), AMI, and stroke in hospitalizations with TTP, HIT, and ITP with platelet transfusions

	TTP		HIT		ITP	
	Unadjusted OR (95% CI)	Adjusted OR* (95% CI)	Unadjusted OR (95% CI)	Adjusted OR* (95% CI)	Unadjusted OR (95% CI)	Adjusted OR* (95% CI)
Bleeding						
Any bleeding event	4.6 (3.1-6.6)	2.3 (1.6-3.2)	2.3 (1.1-4.6)	5.5 (2.3-12.0)	2.4 (2.2-2.7)	5.1 (4.2-6.1)
Thrombosis						
Venous thrombosis†	0.6 (0.3-1.2)	1.1 (0.5-2.2)	0.8 (0.4-1.7)	0.8 (0.4-1.7)	1.5 (1.1-2.2)	1.3 (0.9-1.9)
Arterial thrombosis†	6.5 (1.5-29.4)	5.6 (1.3-26.6)	3.5 (1.3-9.7)	3.4 (1.2-9.5)	0.4 (0.1-3.4)	0.3 (0.03-2.2)
AMI	2.1 (1.3-3.4)	2.0 (1.2-3.3)	1.6 (0.5-5.2)	1.9 (0.2-19.3)	2.1 (1.3-3.3)	1.3 (0.8-2.1)
Stroke	1.6 (0.9-2.7)	1.6 (0.9-2.7)	0.5 (0.00-3.5)	0.5 (0.00-3.5)	1.7 (0.9-3.1)	1.3 (0.7-2.3)

*OR adjusted for age and gender.

†Admissions with any prior history of thrombosis were deleted.



科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン

CQ7 免疫機序による血小板輸血不応状態が疑われる患者への血小板輸血はどのように行うべきか

血小板輸血終了後10分から1時間後の補正血小板増加数corrected count increment (CCI)が低値の場合、免疫性血小板輸血不応を疑う(2C)。免疫性血小板輸血不応が疑われた場合、HLA抗体の有無を調べる(2C)。HLA抗体が陽性の場合、HLA適合血小板製剤を用いる(1C)。HLA適合血小板製剤を用いた場合、血小板輸血終了後10分から1時間後、あるいは16時間から24時間後のCCIを測定し、臨床的有效性を評価する(1C)。

CQ8 活動性出血を認める場合の目標血小板数はどれくらいか

活動性出血を認める場合、血小板数5万/ μ L以上の維持を目標に血小板輸血を行う(2D)。外傷性頭蓋内出血の場合、血小板数10万/ μ L以上の維持を目標に血小板輸血を行う(2D)。

科学的根拠に基づいた 新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドライン

日本輸血・細胞治療学会「ガイドライン委員会」
委員長 松本 雅則 奈良県立医科大学

厚生労働科学研究費補助金事業
AMED研究開発事業
「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」
研究代表者 松下 正 名古屋大学

新鮮凍結血漿の使用指針に関するタスクフォース

委員長 松下 正	名古屋大学
委員 玉井 佳子	弘前大学
委員 長谷川 雄一	筑波大学
委員 松本 雅則	奈良県立医科大学
委員 宮田 茂樹	国立循環器病センター
委員 安村 敏	富山大学
委員 山本 晃士	埼玉医科大学

科学的根拠に基づいた 新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドライン

CQ1 大量輸血の必要な手術・外傷への有用性・至適用量はどれくらいか

(1)大量輸血の必要な手術・外傷においてFFP輸注のトリガーとしてのPT、APTT、フィブリノゲン濃度はどれくらいか

PT、APTT、フィブリノゲン濃度いずれも、患者アウトカムを改善させるものとして、FFP輸注のトリガーとしては十分ではない。(2D)

(2) 大量輸血の必要な手術・外傷への有用性・至適用量はどれくらいか

大量輸血の必要な手術・外傷へのFFP投与は、死亡率を考慮した場合、10-15ml/kgまたはFFP/RBCを1/1~2.5比率での投与を提案する(2C)。

CQ2 大量輸血を必要としない外傷・手術におけるFFP輸注の有用性・至適用量はどれくらいか

(1)大量輸血を必要としない外傷・手術におけるFFPの予防的輸注は有用か。(慢性肝疾患、肝硬変、慢性肝炎等を含む)

施行しないことを推奨する。(2B)

(2)大量輸血を必要としない外傷・手術においてFFP輸注の必要性をあらかじめ決定する前にPT、APTT、フィブリノゲン濃度は有用か?

推奨できない(2C)

科学的根拠に基づいた 新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドライン

CQ3非手術(例:急性膵炎、肝障害、集中治療室における重症患者。TTP、DICは含まない)におけるFFP輸注は有用か。

(1) 非手術(例:急性膵炎、肝障害、ICUにおける重症)者に対するFFPの必要性を予め決定する前に PT, APTT、フィブリノゲン濃度の確認は有用か? (2C)。

(2)(1)以外の病態における有用性はどれくらいか?

(2)-1 ギランバレー症候群(GBS)、chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP) (1A)。

(2)-2 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) (1B)

(2)-3 ワルファリン効果の是正(CQ4を一部含む)

(2)-4 肝障害

(2)-5 急性膵炎

(2)-6 新生児

(2)-7 単独凝固因子欠乏症(第V、第XI因子欠乏症)

(2)-8 熱傷

CQ4(CQ3-2-3以外)抗血栓療法に関連した生命に危険を及ぼす出血に対してFFP輸注は有用か(保留する)

CQ5.FFP融解後の安定性はどれくらいか(24時間、1C)

科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン

厚生労働科学研究費補助金事業ならびに国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)研究開発事業「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」

代表研究者 松下 正 名古屋大学

日本輸血細胞治療学会ガイドライン委員会

委員長 松本雅則 奈良県立医科大学

小児輸血ガイドライン検討タスクフォース

委員長 北澤 淳一 青森県立中央病院

委員 東 寛 旭川医科大学

小川 千登世 国立がん研究センター

小原 明 東邦大学

梶原 道子 東京医科歯科大学

小山 典久 豊橋市民病院

細野 茂春 日本大学

堀越 泰雄 静岡県立こども病院

科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン

CQ1 新生児における赤血球輸血のトリガー値はどのくらいか

非制限輸血よりも制限輸血を推奨する(1B)。急性期を過ぎ、状態が安定している児ではヘモグロビン値7g/dLをトリガー値とする。基礎疾患や病態を考慮したトリガー値としてはエキスパートオピニオンを基にしたガイドラインを参照する。

CQ2 新生児における血小板輸血のトリガー値はどれくらいか

新生児で出血症状がない場合の血小板輸血トリガー値は血小板数2～3万/ μ Lとする。基礎疾患や病態を考慮したトリガー値としてはエキスパートオピニオンを基にした既存のガイドラインを参照する(2C)。体重の少ない、未熟な児、特に生後数日以内、あるいは凝固障害を併発している児はより高い血小板数を維持することを推奨する(2C)。

CQ3 サイトメガロウイルス抗体陰性血の適応疾患は

母体がサイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性または陽性が確認されていない場合に行う胎児輸血、また同様の母体から出生した児に、**生後28日未満の間に行う輸血**は、可能であればCMV抗体陰性血の使用を推奨する(2C)。

小児の赤血球輸血トリガー

表3 4ヵ月未満の児に推奨される輸血トリガー値³⁾(英国)

1. 生後24時間以内	Hb 12g/dL
2. 集中治療を要する新生児で生後1週間の失血総量	全血液量の10%
3. 集中治療を受けている新生児	Hb 12g/dL
4. 急性の失血	全血液量の10%
5. 慢性的な酸素依存	Hb 11g/dL
6. 急性期を過ぎ、状態が安定している児	Hb 7g/dL

小児の血小板輸血トリガー

表6 4ヵ月未満の児の血小板輸血基準³⁾(英国)

20～30	$\times 10^9/L$	予防、臨床的に安定している早産、満期産児、出血無
30	$\times 10^9/L$	病的早産児、または出血していない・満期産児
30	$\times 10^9/L$	NAIT患者の最少血小板数
50	$\times 10^9/L$	生後1週間以内の極低出生体重児
50	$\times 10^9/L$	出血症状を有する早産児または満期産児
50	$\times 10^9/L$	侵襲的処置を行う時
50～100	$\times 10^9/L$	臨床的に安定していない、DIC、大手術、大量失血、大量輸血
<100	$\times 10^9/L$	ECMOを実施している乳児、出血しているならより高い輸血基準を用いる

NAIT: neonatal alloimmune thrombocytopenia

DIC: disseminated intravascular coagulation

ECMO: extracorporeal membrane oxygenation

科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン

厚生労働科学研究費補助金事業

「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」

「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」代表研究者 松下正 名古屋大学

日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会

担当理事・委員長 松本雅則 奈良県立医科大学

輸血有害事象検討タスクフォース

担当理事・委員長 岡崎 仁 東京大学

委員 池田敏之 東京大学

大石晃嗣 三重大学

加藤栄史 愛知医科大学

浜口 功 国立感染症研究所

藤井康彦 山口大学

輸血有害事象対応ガイドライン

1、輸血中に患者がアナフィラキシーショックを発症した場合に、

アドレナリン投与は有効か？

→輸血中に患者がアナフィラキシーショックを発症した場合、迅速なアドレナリンの筋肉注射が推奨される。(1C)

2、輸血の非溶血性副作用に対する治療の有効性：**抗ヒスタミン剤**

→輸血中のアレルギー反応に対する治療として、抗ヒスタミン剤の使用は推奨される。(1C)

3、輸血の非溶血性副作用に対する治療の有効性：**ステロイド剤**

→輸血中の比較的重篤なアレルギー反応に対して、ステロイド剤使用は推奨される。(1C)

輸血有害事象対応ガイドライン

- 4、輸血のアレルギー性副作用に対する**予防**の有効性：**抗ヒスタミン剤**
→アレルギー性副作用歴がない患者に対しては、輸血前に抗ヒスタミン剤を投与することを推奨しない。(2B)
→頻回のアレルギー性副作用歴がある患者に対しては、**輸血前に抗ヒスタミン剤を投与してもよい**。(2D)
- 5、輸血の発熱性副作用に対する**予防**の有効性：**アセトアミノフェン**
→発熱等の輸血副作用歴がない患者に対しては、輸血前のアセトアミノフェン投与は推奨しない。(2C)
→頻回の発熱等の輸血副作用歴がある患者に対しては、**輸血前のアセトアミノフェン投与を推奨する**。(2D)
- 6、輸血のアレルギー反応に対して、血液製剤の洗浄は発症の軽減(予防)に有効か？
→血小板輸血によりアナフィラキシーなどを繰り返す患者には、**洗浄血小板が発症の軽減(予防)に有用である**。(1C)
→赤血球輸血に対して繰り返しアレルギー反応を示す患者に対しても**赤血球洗浄は推奨される**。(2D)

輸血有害事象対応ガイドライン

- 7、**TRALI**(輸血関連急性肺障害)に対する**ステロイド治療の有効性**は？
→TRALI に対して少量(メチルプレドニゾロン1-2 mg/kg/day相当)のステロイド治療は推奨される。(2C)
- 8、**TACO**(輸血関連循環過負荷)の対策における**利尿剤の有効性**: 治療
→TACO に対する利尿剤の治療投与は、輸血の中止のみで症状が改善しない場合、治療かつ診断的効果をもち推奨される。(2D)
- 9、TACOの対策における**利尿剤の有効性**: 予防
→TACO に対する利尿剤の予防投与については十分なエビデンスがなく、ルーチンに使用することは推奨されない。(2D)
- 10、**CMV**(サイトメガロウイルス)抗体陰性の血液製剤は、**CMV抗体陰性移植患者**への輸血CMV感染予防に有効か？
→CMV抗体陰性の移植患者への輸血CMV感染予防には白除血の有用性が示されているが、よりリスクを軽減させるためには可能であれば **CMV抗体陰性の血液製剤の使用を推奨する**。(2C)

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

AMED研究班「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究」

研究開発代表者 宮田 茂樹 国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長

研究開発分担者 板倉 敦夫 順天堂大学医学部産婦人科学講座 教授
 上田 裕一 地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 総長
 碓氷 章彦 名古屋大学大学院医学系研究科 心臓外科学 教授
 大北 裕 神戸大学医学部 心臓血管外科学 教授
 大西 佳彦 国立循環器病研究センター 手術部 部長
 香取 信之 慶應義塾大学 麻酔学教室 専任講師
 久志本成樹 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 教授
 佐々木啓明 国立循環器病研究センター 心臓血管外科 医長
 志水 秀行 慶應義塾大学 心臓血管外科 教授
 西村 邦宏 国立循環器病研究センター 統計解析室 室長
 西脇 公俊 名古屋大学麻酔・蘇生医学分野 教授
 松下 正 名古屋大学医学部附属病院 輸血部 教授

研究協力者 小川 寛 京都府立医科大学大学院医学研究科 麻酔科学教室助教
 紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 副所長
 久保 隆彦 医療法人社団シロタクリニック 名誉院長
 齋藤 伸行 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター病院講師
 田中 裕史 神戸大学医学部 心臓血管外科低侵襲外科 特命教授
 田村 高廣 名古屋大学医学部附属病院 麻酔科 病院助教
 中井 陸運 国立循環器病研究センター 統計解析室 上級研究員
 藤井 聡 旭川医科大学 臨床検査医学講座 教授
 前田 琢磨 国立循環器病研究センター 輸血管理室 医長
 前田 平生 埼玉医科大学総合医療センター 輸血細胞医療部客員教授
 牧野 真太郎 順天堂大学医学部産婦人科学講座 准教授
 松永 茂剛 埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 講師

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

CQ	心臓血管外科	産科	外傷	その他
大量出血症例へのクリオプレシペート、フィブリノゲン濃縮製剤(Fib)の投与は推奨されるか？	2C	2C	2C	Fib製剤(2C)
また、輸注開始トリガー値はどれくらいか？	モニタリングの実施(1B)	Fib150-200mg/dL(2C)	Fib150mg/dL未満(2C)	
大量出血症例に対する massive transfusion protocol (MTP)は推奨されるか？	2C	2C	1C	2C
また、FFP:PC:RCC の最適投与比はどれくらいか？	1:1:1を目標(1C)	FFP/RCC 1以上(2C)	1:1:1を目標(1C)	保留
大量輸血療法においてProthrombin Complex Concentrate (PCC)や	ワルファリン内服者の手術(1B)	推奨しない	不明	ワルファリン内服患者の手術時にVit Kと併用(1B)
recombinant activated factor VII (rFVIIa)の投与は推奨されるか？	予防投与しない(1B)	生命の危機時(2C)	投与しない(2C)	行わない(2D)
大量出血症例において抗線溶療法は推奨されるか？(トラネキサム酸)	2C	2B	2B	2B

日本輸血細胞治療学会誌 65:21-92,2019

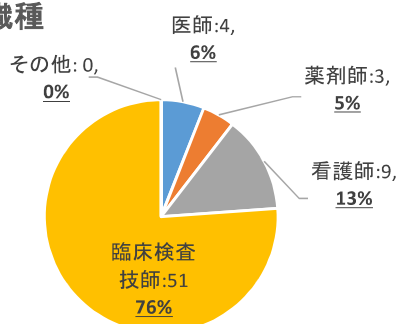
まとめ

- 科学的根拠に基づいた血液製剤使用ガイドラインが、日本輸血細胞治療学会から発表された。
- それに基づいて厚生労働省の血液製剤使用指針も、推奨度、エビデンスの強さを追加して改定された。
- これらの指針、ガイドラインは臨床現場で使用し意見をフィードバックしてもらいながら、新たなエビデンスの収集・確立を行い、より良いものにしていく努力が必要である。

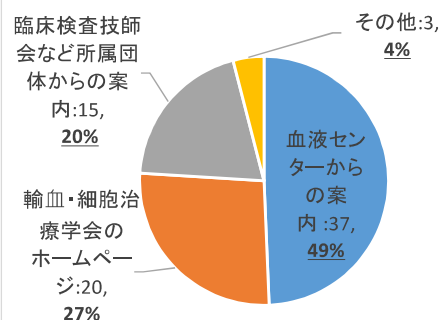
令和3年度兵庫県輸血医療従事者研修会 アンケート等結果

アンケート回答数: 67

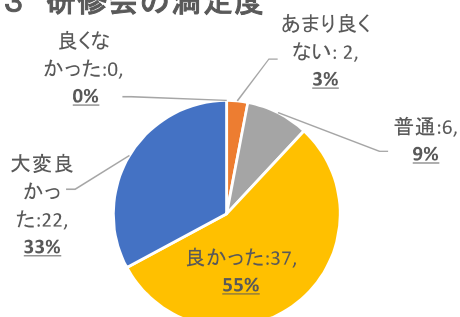
1 職種



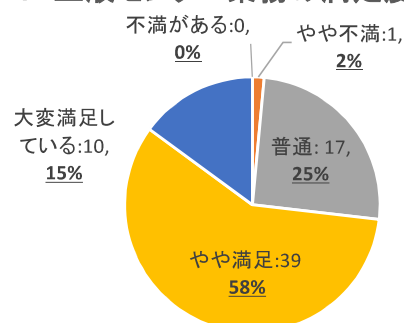
2 研修会の把握(複数回答)



3 研修会の満足度



4 血液センター業務の満足度



5 研修内容について(参考になった点・意見)

(医師)	1	後天性VWFについて。
(看護師)	2	血液製剤の使用指針が非常に参考となりました。在宅輸血に関しても、興味深い内容でした。今退院調整を行う上で輸血があるがゆえに外来通院を余儀なくされ、終末期であれ急性期病院に最後は入院しなくてはならないという状況があります。神戸は、赤坂クリニックで在宅輸血が可能ですが西播地域では在宅輸血がまだまだできない状況です。今後、在宅輸血も広がれば患者さんも自宅で過ごすことが可能になるなと思いました。
	3	松本先生のエビデンスに基づいた内容が大変勉強になりました。ガイドラインを調べようと思いました。
	4	業務に直接関係ないのですが、県外の血液事情など聞けて良かったです。山口県では看護師の下部組織がないので、興味深かったです。
(検査技師)	5	在宅輸血に関する講演を最近いくつかお聞きしましたが、今回の講演では、輸血中のバイタルなどの確認方法において大変参考になりました。
	6	Web発注についての理解が深まった。
	7	他施設の輸血の実態調査、特に感染症検査の実施状況がわかってよかった。
	8	フィブリノゲン製剤の適応について参考になった
	9	科学的根拠に基づいた輸血ガイドラインの説明はとても分かりやすかったです。ガイドラインを熟読し、業務に役立てたいと思います。
	10	新しい情報を常に収集しなければならないと感じた。
	11	使用指針についての話をたくさん聞くことができてよかった。適正使用に関する内容はとても参考になった。
	12	指針、ガイドラインは目安にして業務行えばいいんだと、参考になった。フィブリノゲン製剤や最新の情報が聞けて参考になった
	13	ガイドラインが作成された経緯が分かった
	14	輸血ガイドラインの講演がとても参考になりました
	15	ガイドラインについて分かりやすく解説していただき、とても参考になりました。

6 今後受けてみたい研修内容

(看護師)	1	血液製剤の治療指針はもっと聞いてみたいと思いました。
	2	松本先生のフィブリノゲンの話
(検査技師)	3	最新のトピックを聞きたい。 指針の変更点があれば聞きたい
	4	認定試験を取るための研修があれば嬉しいです。

7 血液供給業務について

(検査技師)	1	HPA適合のPCをお願いした際、ランダムより検索していただくしかなく、なかなか希望日に供給していただくことができません。HLA—PCのような体制にさせていただくことはできないでしょうか。
	2	RBC400mlを依頼すると、200ml2本でどうですかと、電話があります。 他の病院に聞くと、そんな電話かかってきたことがないとの事。 電話する病院、しない病院を選別してるのでしょうか。 廃棄を避けるためなら、全病院に電話するべきではないでしょうか。
	3	最近緊急時の発注対応が良くなったと聞く

9 その他意見

(看護師)	1	分かり易く参考になりました。ありがとうございました。
	2	研修資料のダウンロードに気が付かなかったので、事前にできていたら良かったです。 有意義な研修をありがとうございました。お疲れ様でした。
(検査技師)	3	また研修会を頻繁にやってほしい

会 員 各 位

公益社団法人 兵庫県臨床検査技師会
会 長 真 田 浩 一
兵 庫 県 合 同 輸 血 療 法 委 員 会
委員長 小 阪 嘉 之

令和 3 年度 第 3 回輸血検査研修会（実技講習会 Web）のご案内

平素は、兵庫県臨床検査技師会輸血研究班並びに兵庫県合同輸血療法委員会活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、令和 3 年度輸血検査研修会（実技講習会 Web～初心者のための判定から解釈まで～）を下記のとおり開催いたします。

兵庫県臨床検査技師会と兵庫県合同輸血療法委員会の共催で、主に小中規模の医療機関輸血担当者を対象とした初級者向けの実技講習会 Web を企画いたしました。

内容は、ABO 血液型、Rh 血液型、不規則抗体検査のケーススタディを予定しております。

記

日 時 : 令和 4 年 3 月 12 日（土）14 時～17 時（予定）
場 所 : Web（Zoom）
内 容 : 血液型のケーススタディと不規則抗体同定のための消去法を実践

- ・事前に症例の判定をして頂きます。
- ・当日は、判定の解説をしたあとに原因を検討して頂きます。

参 加 費 : 無料
定 員 : 40 名
対 象 : 兵庫県臨床検査技師会会員または勤務地が兵庫県
申 込 期 間 : 1月26日（水）6時から2月20日（日）18時まで

【申込方法】

兵庫県臨床検査技師会ホームページの行事予定表の申し込みサイトより、チケットを取得してください。※Peatixのアカウントが必要です。

主 催 : 公益社団法人兵庫県臨床検査技師会、兵庫県合同輸血療法委員会

＊お問い合わせ先

メール : katou.masateru@gmail.com

学術部 輸血検査研究班長 加藤 正輝（宝塚市立病院 中央検査室 TEL:0797-87-1161）

実技講習会Web

～初心者のための判定から解釈まで～

兵庫県臨床検査技師会輸血検査研究班
兵庫県合同輸血療法委員会

本日の予定

- 14:10～15:00 解説
- 15:00～15:10 休憩
- 15:10～16:10 グループワーク

反応強度	スコア	特徴と外観	背景の色調
4+	12	1個の大きな凝集塊	透明
3+	10	数個の大きな凝集塊	透明
2+	8	中程度の凝集塊	透明
1+	5	小さな凝集塊	赤く濁る
w+	2	ごくわずかな微小凝集	赤く濁る
0	0	凝集も溶血も見られない	赤く濁る

輸血テクニカルセミナー2014 実技テキストVer.1.1より抜粋

ケース1：血液型検査

オモテ検査			ウラ検査			ABO判定	RhD		
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果		抗D	Rhコントロール	判定



コメント(状況を説明してください)

ケース2：血液型検査

オモテ検査			ウラ検査			ABO判定	RhD		
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果		抗D	Rhコントロール	判定



コメント(状況を説明してください)

ケース1：血液型検査

オモテ検査			ウラ検査			ABO判定	RhD		
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果		抗D	Rhコントロール	判定
0	mf	判定保留	4+	0	B型	判定保留	4+	0	D陽性



コメント(状況を説明してください)

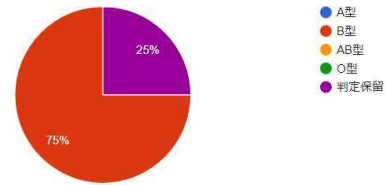
オモテ検査部分凝集により、ABO血液型判定保留

試験管法での判定の注意点



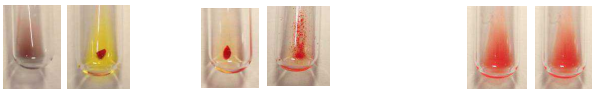
回答

ケース1：オモテ検査の結果
8 件の回答



ケース2：血液型検査

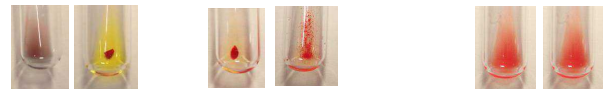
オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	RhD		
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果		抗D	Rhセントロー	判定



コメント(状況を説明してください)

ケース2：血液型検査

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	RhD		
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果		抗D	Rhセントロー	判定
0	4+	B型	4+	2+	O型	判定保留	0	0	判定保留

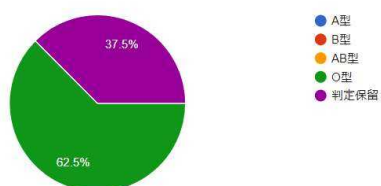


コメント(状況を説明してください)

オモテ・ウラ不一致
RhD血液型：D陰性確認試験

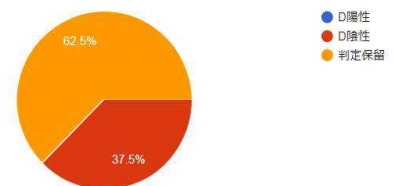
回答

ケース2：ウラ検査の結果
8 件の回答



回答

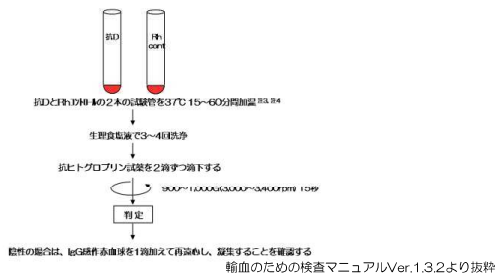
ケース2：RhD判定
8 件の回答



RhD血液型の判定

直後判定			D陽性確認試験		
抗D試薬	RhD/H0-I	判定	抗D試薬	RhD/H0-I	判定
+	0	D陽性	不要		
0	0	判定保留 ^{※1}	0	0	D陽性 weak D
+	+	判定保留 ^{※2}	+	0	

【図 4. D 陽性確認試験の手順】



ケース3: 不規則抗体スクリーニング

Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Test Results	
	D	C	c	E	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	IAT	10%溶血 非溶血
1	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	①	
2	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	0	0	0	+	+	+	②	
3	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	+	③	
4 D(a+)	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	④	



可能性の高い抗体:
否定できない抗体:

ケース3: 不規則抗体スクリーニング

Special Antigen	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Test Results		
	D	C	c	E	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	IAT	10%懸液赤血球
1	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	① 0	+
2	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	② 2+	NT
3	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	③ 0	+
4 D(a+)	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	④ 1+	NT



可能性の高い抗体:
否定できない抗体:

消去法

赤血球抗原

糖鎖抗原

- 遺伝子産物が転移酵素

ABO血液型(A,B,H)

その他の血液型

Lewis,P1など

蛋白抗原

- 遺伝子産物が抗原
- ヘテロ接合体に比べホモ接合体の方が、抗原量が多い傾向がみられる(量的効果)

Rh血液型(D,C,c,E,e)

その他の血液型

Duffy,Kidd,MNs

Diego,(Kell)など

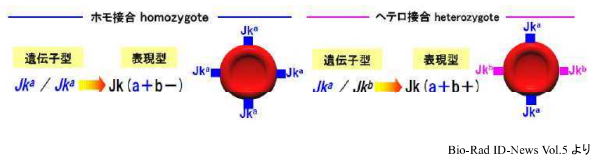
不規則抗体スクリーニング

抗原が陽性である必要のある抗原(赤血球型検査ガイドライン参照)

D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	Lu ^a	Lu ^b	D ^a	D ^b
---	---	---	---	---	---	---	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	---	---	---	---	----------------	-----------------	-----------------	----------------	----------------

	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P
		D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+
2		+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+
3		0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+
Dia	D(a+)	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0

量的効果と消去法



Jk ^a	Jk ^b	IAT
0	+	1+
+	+	0
+	0	0

→

Jk ^a	Jk ^b	IAT
0	+	1+
+	+	0
+	0	0

→

Jk ^a	Jk ^b	IAT
0	+	1+
+	+	0
+	0	0

練習問題

	Rh-ir	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS			P		Test Results		
			D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	IAT	150番赤血球
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+

練習問題

	Rh-ir	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS			P		Test Results		
			D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	IAT	150番赤血球
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+

Kell抗原・Diego抗原の消去法について

Cell No	Kell	IAT
1	0	0
2	+	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
Auto		0

Cell No	Diego	IAT
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	+	0
Auto		0

Kellの量的効果は明確ではないため、量的効果を考慮しなくてもよい
「/」を付ける必要はなく、「×」をつけてよい

Diegoは量的効果を確認するが、Di(a+b-)赤血球は稀である
「/」を付ける必要はなく、「×」をつけてよい

テクニカルセミナー講義スライドより

不規則抗体スクリーニング

	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS			P		Test Results		
		D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	IAT	150番赤血球
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	2+	nt
2		+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	1+	nt
3		0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+
Dis	Di(a+)	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	+

可能性の高い抗体:

否定できない抗体:

可能性の高い抗体

	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS			P		Test Results		
		D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	IAT	150番赤血球
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	2+	nt
2		+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	1+	nt
3		0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+
Dis	Di(a+)	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	+

可能性の高い抗体: 抗Fy^b

否定できない抗体: 抗C、抗E、抗Jk^b、抗N

‘可能性の高い抗体’とは、陽性反応を呈した赤血球において、
i) 反応パターンが、抗原表のいづれか1つの特異性と完全に一致する抗体（単一抗体など）
ii) 異なる検査法で得られた反応パターンが、抗原表の特異性とそれ
それ完全に一致する抗体（複数抗体）とする。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）より

練習問題

	Rh-hr	Special Antigen	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P		Test Results		
			D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	IAT	直接 凝集 反应
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	0	0	2+	NT	
2	R1R1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	0	0	0	0	+
3	R2R2		+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+
4	R0r		+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	0	0	0	+
5	r'r		0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	+	0	2+	NT	
6	r''r		0	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	1+	NT		
7	rr		0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	2+	NT		
8	rr		0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+	
9	rr		0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	2+	NT		
10	R1R2	Di(a+)	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	1+	NT		
11	R1R1		+	+	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	0	0	0	+	
PC																				0	0		

可能性の高い抗体:

否定できない抗体:

練習問題

	Rh- <i>hr</i>	Special Antigen	Rh		Kell	Duffy	Kidd	Lewis	MNS		P	Test Results						
			Fy ^a	Fy ^b	K	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	Sal	IAT	isG感作赤血球			
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	0	2+	NT	
2	R1R1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	0	0	+	
3	R2R2		+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	
4	R0r		+	0	0	+	0	0	+	0	0	+	+	0	0	0	+	
5	r'r		0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	0	2+	NT	
6	r''r		0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	1+	NT	
7	rr		0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	2+	NT	
8	rr		0	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	0	0	+	
9	rr		0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	2+	NT	
10	R1R2	Di(a+)	+	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	1+	NT	
11	R1R1		+	+	0	0	+	+	0	0	0	+	+	+	0	0	+	
PC																0	0	+

可能性の高い抗体: 抗Fy^b

否定できない抗体: 抗Di^a

不規則抗体同定結果

不規則抗体スクリーニング

可能性の高い抗体: 抗Fy^b

否定できない抗体: 抗C、抗E、抗Jk^b、抗N

パネル赤血球

可能性の高い抗体: 抗Fy^b

否定できない抗体: 抗Di^a

不規則抗体同定結果 抗Fy^b

追加パネルの選択

例えば、

疑っている抗体: 抗E

否定したい抗体: 抗Fy^b、抗Jk^a

① E(-)Fy(a-b+)Jk(a-)

② E(-)Fy(b-)Jk(a+b-)

①陽性②陰性場合

抗Fy^bの可能性 抗Jk^aの否定

ケース3: 不規則抗体スクリーニング

	Special Antigen	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P		Test Results			
		D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	IAT	isG感作赤血球	
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	0	0	+
2		+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	2+	NT		
3		0	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+		
4	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	1+	NT	

可能性の高い抗体: 抗E、抗Fy^b

否定できない抗体: 抗N、抗Di^a

パネル赤血球

	Rh-ir	Special Antigen	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P		Test Results		
			D	C	c	E	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	IAT	isG感作赤血球
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	NT	0	+		
2	R1R1		+	+	0	0	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	NT	0	+		
3	R2R2		+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	NT	2+	NT		
4	R0r		+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	+	NT	0	NT		
5	r'r		0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	NT	0	+		
6	r''r		0	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	NT	1+	NT		
7	rr		0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	NT	0	NT		
8	rr		0	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	NT	0	NT		
9	rr		0	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	+	0	+	NT	0	NT		
10	R1R2		+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	0	NT	1+	NT		
PC																							

可能性の高い抗体:

否定できない抗体:

パネル赤血球

	Rh-ir	Special Antigen	Rh		Kell	Duffy	Kidd	Lewis	MNS	P	Test Results		
			E	e	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	i	M	Sal	IAT	IgG感作赤血球
1	R1wR1		0	0	0	0	0	0	0	0	NT	0	+
2	R1R1		0	0	0	0	0	0	0	0	NT	0	+
3	R2R2		+	0	+	0	+	+	+	+	NT	2+	NT
4	R0r		0	0	0	0	0	0	0	0	NT	0	NT
5	r ⁺ r		0	0	0	0	0	0	0	0	NT	0	+
6	r ⁺ r		0	0	+	+	+	+	+	+	NT	1+	NT
7	rr		0	0	0	0	0	0	0	0	NT	0	+
8	rr		0	0	0	0	0	0	0	0	NT	0	NT
9	rr		0	0	0	0	0	0	0	0	NT	0	NT
10	R1R2		+	+	+	+	+	+	+	+	NT	1+	NT
PG													

可能性の高い抗体: 抗E

否定できない抗体:

抗体同定

[ここまでの結果]

可能性の高い抗体:

否定できない抗体:

[追加検査]

抗体同定

[ここまでの結果]

可能性の高い抗体: 抗E

否定できない抗体: 抗Di^a

[追加検査]

次のスライドで、皆さんの回答を提示します

必要な追加検査

- 患者赤血球での抗原検査を追加。抗血清の抗Eと抗Di(a+)で抗原があるか調べる
- 追加パネル赤血球E(-)Di(a+)との反応をみる
- パネル赤血球の追加としてE抗原陰性Dia抗原陽性の赤血球を可能であれば数本用意し、反応をみる。また、抗血清を用いて患者のE抗原、Dia抗原有無を確認する必要もある。
- 抗体同定検査において陰性結果となったパネル赤血球のIgG感作赤血球との凝集確認、追加パネル赤血球
- E(-)かつDia(+) or N(+) or Jka(+) & E(+)かつDia(-), N(-), Jka(-)のパネル赤血球の追加、輸血歴等なければ、本人赤血球抗原の確認、(抗NIについて)パネル赤血球での生食法実施が必要?、(抗Jkaについて)IgG感作赤血球結果の再確認? (IAT: 0であるのにIgG感作赤血球がNTのチューブの結果を信用できない?)、自己対象の実施
- 分かりません……
- E抗体で量的効果がみられると思う。Di(a+)でE抗原陰性血球で検査を追加。

動画で確認

- 間違いだらけの血液型検査
<https://youtu.be/BKYZxkpDct0>
- 交差適合試験
<https://youtu.be/WRo7HDdHijM>

令和３年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

(令和３年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業)

非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の
安全な見守りシステムの開発

編集・発行 兵庫県合同輸血療法委員会

研究代表者 小阪 嘉之 (兵庫県立こども病院)

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 078-222-1700

発行日 令和４年３月１８日

印刷 共栄印刷株式会社
