

令和5年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発

(令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業)

2024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、さらに県下の主な医療機関の輸血従事者が委員として集まり、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、在宅輸血実施施設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おり、令和4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「呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを加えた遠隔バイタル連携システムを用いた在宅輸血患者の安全な見守りの有効性の検証」が採択され研究開発を行ってきました。

令和5年度はこの研究をさらに進め「ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発」といった研究計画を立案し、血液製剤使用適正化方策調査研究事業に申請を行い、幸いにも令和5年度も再度研究計画の採択に至り研究を進めてまいりました。

本報告書はこの一年間の上記厚生労働省血液製剤使用適正化方策調査研究事業の成果と「兵庫県合同輸血療法委員会」における活動をまとめ、研究報告書としたものです。皆様にご一読いただき、ご活用していただければ幸甚に存じます。

令和6年3月15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（議事要旨）	・ ・ ・ ・ ・ 9
6.	第2回兵庫県合同輸血療法委員会（議事要旨）	・ ・ ・ ・ ・ 11
7.	血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書	・ ・ ・ ・ ・ 13
8.	事業実績報告書	・ ・ ・ ・ ・ 21
9.	ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発	・ ・ 25
10.	在宅輸血に関するアンケート調査	・ ・ ・ ・ ・ 31
11.	令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会	・ ・ ・ ・ ・ 39
12.	看護師ワーキンググループの活動	・ ・ ・ ・ 128
13.	臨床検査技師ワーキンググループの活動	・ ・ ・ ・ 129

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	所 属 ・ 役 職 名	備 考
委員長	小阪 嘉之	兵庫県立こども病院・副院長	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者 (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	兵庫県内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	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者
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	兵庫県内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	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者
委員	錦織 千佳子	兵庫県赤十字血液センター・所長	兵庫県赤十字血液センター職員
委員	織邊 聡	兵庫県保健医療部薬務課・課長	兵庫県の血液行政担当者
委員	真田 浩一	兵庫県立尼崎総合医療センター 検査部	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、公益社団法人兵庫県臨床 検査技師会会長)
委員	西川 彰則	和歌山県立医科大学附属病院・医療 情報部・教授 ／赤坂クリニック	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者
委員	大江 与喜子	上ヶ原病院・理事長	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者 (社団法人兵庫県医師会推薦医師)
委員	日笠 聡	兵庫医科大学病院・輸血・細胞治療 センター・センター長	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者

顧 問		
氏 名	所 属 ・ 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 看護師ワーキンググループ名簿

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	池田 圭佑	兵庫県立こども病院
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	川西市立総合医療センター
班員	岸下 陽子	川西市立総合医療センター
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	大阪公立医学部附属病院
班員	磯部 直子	姫路赤十字病院
班員	植村 綾香	兵庫医科大学病院
班員	糟谷 敬子	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
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
班員	草田 玲奈	株式会社クリニカルサポート大阪オフィ ス
班員	吹田 万里	兵庫医科大学病院

兵庫県合同輸血療法委員会 臨床検査技師ワーキンググループ名簿

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	兵庫県病院局
班員	加藤 正輝	宝塚市立病院
班員	澁谷 江里香	国立研究開発法人 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	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター
班員	栗岡 綾	神戸大学医学部附属病院
班員	脇本 拓	兵庫県立尼崎総合医療センター
班員	丸田 穂	姫路赤十字病院

令和5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5年7月28日（金）15：30～17：00

2 開催場所

WEB開催

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、錦織委員、織邊委員、真田委員、西川委員、大江委員

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（藤原、小橋）

5 議題（議事進行：小阪委員長）

（1）令和5年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

ア 委員の変更について

資料のとおり承認

イ 看護師ワーキンググループのメンバーについて

資料のとおり承認

ウ 臨床検査技師ワーキンググループのメンバーについて

資料のとおり承認

（2）令和5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5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

- ・ 血液製剤使用適正化方策調査研究事業の募集が公示された。
- ・ 今年度の募集テーマは①300床未満の小規模医療機関において血液製剤の廃棄率が低い施設の取組状況の調査、②在宅における安全で適正な輸血管理体制が確立している地域の調査、③へき地や離島における血液製剤の供給体制の実態調査、④その他、地域の状況を踏まえたもので、当委員会からは今年度も②の在宅に関する昨年度までの研究を進めた形で応募する。
- ・ 西川委員のご提案による在宅輸血時にプライバシー問題に配慮するため、映像を使わずに、レーダーの反射の点群データを使って、患者の体位変化等をモニタリングできるシステムの開発事業で応募する方針とする。
- ・ さらに、在宅輸血の実態に関するアンケート調査を実施する。

（3）令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会について

- ・ 令和5年12月2日（土曜日）に開催することとする。
- ・ 研修会の特別講演について、日本赤十字社血液事業本部技術部の石丸 健先生から「輸血副作用と輸血後感染症－輸血後細菌感染症を中心に－」というテ

ーマで御講演いただきたい。

- 兵庫県赤十字血液センターからの情報提供において、血液製剤発注システムについて説明する。
- 時間配分について、情報提供や活動報告の内容が盛りだくさんであることからそれぞれの時間を15分とする。休憩時間も15分とり、配信トラブル等があった際には、休憩時間で調整する。
- 時間配分変更により、研修会の終了予定時刻を15時40分とする。

(4) 各ワーキンググループの活動計画について

ア 看護師ワーキンググループ

昨年度同様の内容で活動予定。

イ 臨床検査技師ワーキンググループ

昨年度同様の内容で活動予定。

(5) 次回の委員会開催日について

次回開催次期は未定。

(6) その他

- 厚生労働省ホームページに掲載されている過去の研究報告書中に個人情報に該当する箇所に施されたマスキングが一定の操作により外すことができ、個人情報が閲覧できる状態になっていたことが判明した。該当の患者様、ご家族様には連絡済み（一部連絡つかず）。

今後、同じようなことが起こらないよう、十分に確認の上、提出する。委員の皆様も同様にご注意いただきたい。

令和5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6年3月1日（金）16：00～16：50

2 開催場所

WEB開催

3 出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、錦織委員、織邊委員、真田委員、西川委員、日笠委員

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（大塚）、兵庫県赤十字血液センター（小島、野口）、兵庫県薬務課（藤原、小橋）

5 議題（議事進行：小阪委員長）

（1）令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会の振り返り

*事務局から資料を用いて説明。

【意見等】

○アンケートの方法について

現地参加者にアンケートの二次元バーコードを配布する等の配慮が必要。

（2）令和4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

*杉本副委員長、西川委員、看護師WG、臨床検査技師WGから進捗状況の説明。

*事務局から事業実績報告のタイムスケジュール等について説明。

【意見等】

○在宅輸血の実態に関するアンケートから診療科等のような施設が分かれば、今後のアプローチの方法につなげられるのではないかと。

（3）令和5年度兵庫県合同輸血療法委員会の体制について

①～③については、正式には次回委員会にて御承認をいただく予定。

① 今年度で任期終了となる委員が4名であり、錦織委員、織邊委員は継続の意向。ただし、人事異動等があれば、後任の方に変更する。大江委員については、現在、医師会事務局にて次期委員を調整中。

小阪委員長が今年度で退任することになり、後任は杉本副委員長にお願いしたい旨の説明があり、委員からの異議はなし。

② 看護師WGについては、今年度で任期終了となるメンバーが5名であり、内4名が継続、1名が退任。また、4名が新たに加わるため、来年度承認をいただく予定。

③ 臨床検査技師WGは全員が今年度で任期終了であるが、内12名は継続、1

名が退任。また1名が新たに加わるため、WGの人数は変更なし。

(4) その他

次回の開催時期は未定。

(別紙1)

令和5年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

令和5年8月10日

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
理事長 岡崎 仁 殿

所在地：〒650-0046
兵庫県神戸市中央区港島南町
1-6-7
兵庫県合同輸血療法委員会
代表者氏名：小阪 嘉之

令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名：ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発
2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関名、Tel、Fax、E-mail）：
氏 名：小島 正太郎
医療機関名：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
Tel：078-222-6522 Fax：078-222-1770
E-mail：gakujutsu@hyogo.bc.jrc.or.jp

3. 合同輸血療法委員会組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び現在の専門	④所属機関における職名
小阪 嘉之	研究の統括	兵庫県立こども病院／小児血液腫瘍学	副院長
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	北播磨総合医療センター／血液学	血液腫瘍内科部長
西川 彰則	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	和歌山県立医科大学附属病院/赤坂クリニック／血液内科学、医療情報学	医療情報部病院教授
藤盛 好啓	データ解析、研修会の開催・運営、報告書作成	医療法人財団樹徳会上ヶ原病院／血液内科学	病院長

大江 与喜子	在宅輸血体制構築、研修会の開催・運営	兵庫県医師会 医療法人財団樹徳会上ヶ原 病院／血液内科学	理事 理事長
日笠 聡	データ解析、研修会の 開催・運営	兵庫医科大学病院／血液学	輸血・細胞治療 センターセンタ ー長、講師
川本 晋一郎	データ解析、研修会の 開催・運営	神戸大学医学部附属病院／ 血液内科学	輸血・細胞治療 部副部長、講師
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	赤坂クリニック／血液内科 学	院長
錦織 千佳子	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 ／皮膚科学	所長
織邊 聡	研修会の開催・運営、 報告書編集	兵庫県保健医療部薬務課／ 薬学	課長
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	公益社団法人兵庫県臨床検 査技師会、 兵庫県立尼崎総合医療セン ター／管理運営、細胞診断 学	会長
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	神戸学院大学／免疫学、 輸血細胞治療学	栄養学部准教授
松本 真弓	看護師ワーキンググル ープ活動報告	神鋼記念病院／看護学	看護主任
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 ／生物薬学	学術一係長兼学 術二係長
野口 洋介	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 ／生物薬学	薬剤師

4. 研究の概要（i 今年度予定されている適正使用研究計画の有効性と実現性、研究成果の活用可能性、近隣都道府県・ブロックへの取組の啓発、ii 現状の事業体制についての問題点の現状分析と策定された改善案の妥当性、改善の数値目標の設定、設定された数値目標における改善の大きさ、その実現可能性などを記載すること）

（1）ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発

【目的】

高齢の患者、ADLの低下した患者にとって、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人工知能を用いた危険行動検知システムを更に進め、危険行動検知映像のプライバシー問題に配慮するため、可視光ではなくミリ波を用いて患者状態モニターするシステムを開発することを目的とする。

ミリ波を室内に照射することで、患者からの反射波が得られ、点群データ（位置、加速度）として取得し、点群データを人工知能を用いて、患者の骨格に変換し、体位変化や行動モニターに利用する。

【期待される効果】

在宅輸血中の危険行動をモニターするためにこれまでの研究では、カメラ映像を用いて人工知能で骨格模型を解析していたが、ミリ波を使うことで映像は不要となるため、プライバシーに配慮した安全な見守りに寄与すると考えられる。また、ミリ波は、可視光と違い布団なども透過することから、これまで映像では判定できなかった布団や遮蔽物がある状態についても、患者の体位を判定できることになる。

【研究方法】

在宅輸血実施医療機関（赤坂クリニック）にて在宅輸血を実施している患者および患者付添人に本研究の同意を取得する。在宅輸血中の患者状態の映像を取得するため、自宅にPCを設置し撮影すると同時に、人工知能にて映像を解析し、体位変化を検出する。PCは患者宅に設置したモバイルWiFiに接続する。体位変化が検出された場合に、メールにて往診医に通知がなされ、危険行動につながる体位変化であるかをZOOM映像を見て確認する。危険行動であれば、患者付添人に電話連絡を行い適切な対応を行う。人工知能の解析は、ディープラーニング・フレームワークで作成した学習済みモデルを利用する。人の四肢体幹を映像から検出することが可能であり、患者の骨格モデルをリアルタイムで生成し、この骨格モデルから立位、座位、臥位、上肢屈曲を判定する。本取り組みについては、これまでの兵庫県合同輸血療法委員会として実証を行い、西川ら第69回日本輸血細胞治療学会学術総会で報告済みである。（図1）

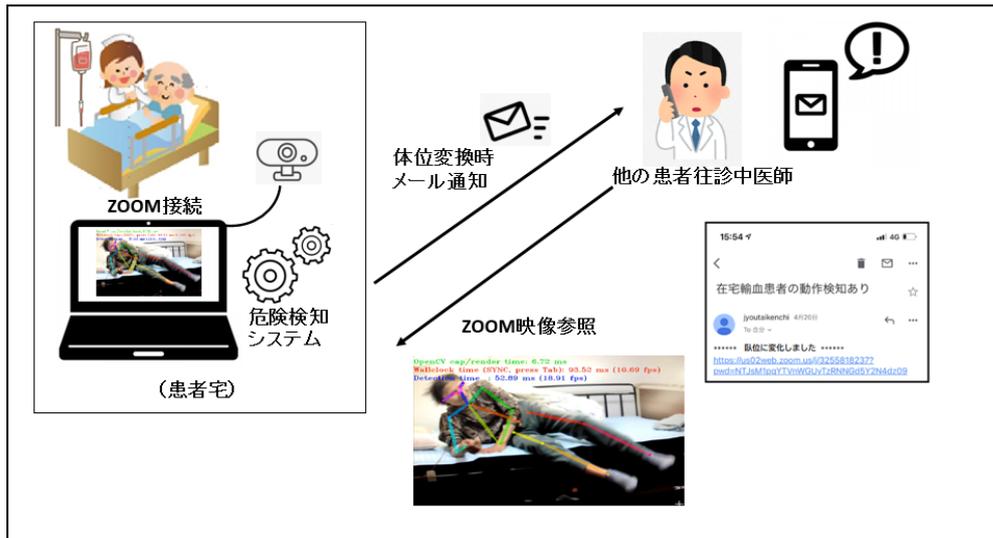


図1

今回の研究では、上記映像からの解析に加えて、ミリ波による患者の動作の測定を行い、映像とミリ波による骨格モデルを比較し、映像ではとらえられない布団などの障害物をかぶった状態での体位などがミリ波で有効に検出可能であることを検証する。

ミリ波による行動検知は、富士通株式会社および和歌山県立医科大学（西川彰則）の共同研究した技術を利用する。（図2）<https://pr.fujitsu.com/jp/news/2022/11/21.html>



図2

ミリ波により取得したデータは、モバイル WiFi を用いてクラウド上に蓄積し、映像による解析、ミリ波による解析、直接映像を視認した3つの方法での体位変化の検出の正確性を比較し、ミリ波による解析の有効性を検証する。ミリ波の利点は、映像を用いないため、プライバシーが守られる点である。最終目標は、映像による解析を行わず、ミリ波のみで患者の危険行動につながる体位変化を検出することを目指す。

(2) 在宅輸血の実態に関するアンケート調査

i 現在、高齢の患者やADLの低下した患者が増加し、今や在宅医療は無くしてはならないものとなっている。輸血医療においても、そのような環境の変化の影響を受けていることが想定されるため、兵庫県下の輸血用血液を使用している医療機関、在宅医療に関わる医療機関、在宅医療連携医療機関等を対象にアンケートによる在宅輸血の実態調査を行う予定である。安全・安心な輸血環境を確保するためにも、現状の情報を共有することが有用であると考えます。

ii 現在は個々の医療機関が在宅医療の一環として、個別に輸血を行っている状況であるが、その実態を知ることによって、情報のアップデートが行われ、適切な輸血対応の選択ができるようになるものと考えます。

(3) 兵庫県輸血医療従事者研修会の開催

Microsoft Teams のライブイベント機能を利用しオンラインでの研修会を開催する。

兵庫県内の輸血医療従事者を対象とし、兵庫県、兵庫県赤十字血液センター、及び兵庫県合同輸血療法委員会の共催で開催する。

i 開催予定日は2023年12月2日(土曜日)を計画している。

本研修会は毎年定例開催しており、兵庫県内の輸血用血液製剤の適正使用に資するとともに、県内輸血医療従事者の新たな知識習得の場として機能する。

また、オンライン開催であることから、例年、日本輸血・細胞治療学会のホームページでの紹介を通じて全国からの参加者がある。本年度においても同様の見込みである。

ii 新型コロナウイルス禍より輸血医療従事者の情報入手手段が変化してきていることから、世情に対応し、必要とされる情報をオンラインでの研修会により提供する。

(4) 看護師ワーキンググループの活動

輸血に関連するインシデント事例について講演を行い、適正で安全な輸血療法のあり方について周知する。

【研究目的】

輸血事故は患者生命に対する重篤な侵襲を引き起こす恐れが極めて大きく、その予防対策は非常に重要である。各施設で輸血に関連するインシデントが発生した場合、さまざまな取り組みが行われていると想像されるが、多施設で共有し議論する機会は少ない。そこで、輸血の認定資格を有する看護師から輸血に関連するインシデント事例について、研修会を通じて情報を提供し議論することを目的とする。

【期待される効果】

輸血に関連するインシデント事例の原因や対策が適切に理解され、適正で安全な輸血医療のあり方について普及・啓発できる。

i 2023年12月2日(土曜日)に開催予定の兵庫県輸血医療従事者研修会において講演することを既に計画している。

ii 兵庫県輸血医療従事者研修会には毎年看護師が参加していることから、職能に応じて必要とされる知識の習得が可能となる。

当看護師ワーキンググループの活動は、日本輸血・細胞治療学会認定・臨床輸血看護師をはじめとする看護師との情報共有が期待される。

(5) 臨床検査技師ワーキンググループの活動

i 2023 年度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実技講習会は、2023 年 11 月頃に兵庫医科大学において対面で開催する予定である。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礎的な知識と技術の定着及び向上を図る。

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に向けて、医療法人社団六心会恒生病院の院内体制が構築できるよう支援を継続していく。

2023 年 12 月 2 日（土曜日）に開催予定の兵庫県輸血医療従事者研修会において、臨床検査技師ワーキンググループの活動報告をする予定である。

ii 安全な輸血医療を構築するために、日本輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定制度の認定取得は一つの手段と成り得るが、認知度や受審率が低いことが問題点である。県内の医療機関への情報提供や受審の推進は重要な活動であると考える。

【研究目的】

中小規模の医療機関に所属する輸血担当技師の基礎的な知識と技術の定着及び向上を図ることが目的である。

【研究成果】

中小規模の医療機関における安全な輸血医療の構築が可能となる。

臨床検査技師ワーキンググループと兵庫県臨床検査技師会は相互に連携して活動していることから、県内の臨床検査技師ネットワークとの情報共有が期待される。また、日本輸血・細胞治療学会の各種ガイドラインやマニュアルなど最新の情報を収集することが可能になる。

5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

(1) 厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 平成30年度

「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 令和元年度

「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 令和2年度

「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：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、在宅輸血中の映像をiPhoneを用いて記録し、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ことで危険行動のモニターも同時に行うこととした。バイタルモニターのノイズやバイタルデータのモニターできていない間を映像で評価できる点において相補的な役割を果たすことが可能であった。一方、映像の評価がリアルタイムにできなかった点や「セコム Vitalook」を使用することにより、重篤な合併症の検出に有効な呼吸数が取得できなかったことが難点である。

(4) 厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 令和3年度

「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」

成果と課題：在宅輸血時の安全な総合的な見守りを行うため、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、新たに非接触バイタルセンサー（脈拍、呼吸数）を用い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った。前年度の課題である映像をリアルタイムに評価することが可能となったため、危険行動に伴うアラートが往診医に通知され、患者のリアルタイムの映像を遠隔地から確認することが可能となった。また新たなデバイスにより呼吸数を測定するこ

とが可能となったものの試作品のため、遠隔での呼吸数確認ができなかった。総合的な見守りに寄与するシステムを構築できたが、機器の設置などの調整にこつが必要であるため、多くの医療機関への導入にはハードルが高い部分もあると考える。

(5) 厚生労働省 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 令和4年度

「呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを加えた遠隔バイタル連携システムを用いた在宅輸血患者の安全な見守りの有効性の検証」

成果と課題：赤坂クリニックの在宅輸血患者5名を対象として遠隔バイタル連携システムを用いて安全な見守りに有効かの実証を行った。合計30日の在宅輸血実施のモニターを行い、患者付添人によるバイタル測定実施を行った。実施率は73%であり、患者付添人による測定は可能と判定した。またアラート通知があった日数は12日あり、それぞれ適切に対応することが可能であり、本システムの有用性が実証できた。

(6) 兵庫県輸血医療従事者研修会

成果と課題：毎年度、県内医療機関の輸血医療従事者を対象に、適正使用にかかる研修会を開催しており、多くの医療関係者の参加がある。輸血用血液製剤の適正使用のためには、継続した研修会の開催が求められる。

事業実績報告書

研究課題名：ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発

研究実施期間：令和5年9月1日（金）から令和6年3月29日（金）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・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・医療情報部・教授 ／赤坂クリニック	西川 彰則	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・病院長	藤盛 好啓	データ解析、研修会の開催・運営
兵庫県医師会・理事／ 医療法人財団樹徳会上ヶ原病院・理事長	大江 与喜子	在宅輸血体制構築、研修会の開催・運営
兵庫医科大学病院・輸血・細胞治療センター・センター長	日笠 聡	データ解析、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	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	錦織 千佳子	研修会の開催・運営、報告書編集
兵庫県・保健医療部薬務課・課長	織邊 聡	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／兵庫県立尼崎総合医療センター	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

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
神鋼記念病院・血液病センター・看護主任	松本 真弓	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・学術情報・供給課・学術一係長兼学術二係長	小島 正太郎	研修会の開催・運営、報告書作成・編集
兵庫県赤十字血液センター・学術情報・供給課・薬剤師	野口 洋介	研修会の開催・運営、報告書作成・編集

(2) 研究成果の説明

(1) ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発

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人工知能を用いた危険行動検知システムを更に進め、危険行動検知映像のプライバシー問題に配慮し、可視光ではなくミリ波を用いて患者状態をモニターするシステム開発を行った。ミリ波を使うことで映像は不要となり、プライバシーに配慮した安全な見守りに寄与すると考えられる。また、ミリ波は、可視光と違い布団なども透過することから、これまで映像では判定できなかった布団や遮蔽物がある状態のデータの取得が期待できる。

今回の研究の結果として、人工知能により映像データから生成した患者の骨格モデルと、ミリ波による姿勢推定モデルを比較したところ、共にトイレ移動に伴う立位に至る過程が検出できており、ミリ波センサーによるデータ解析が可能であることが分かった。

一方、一部でミリ波センサーのデータ保存ファイルの切り替えタイミングに一致したことでデータの取得ができない事例や、データのクラウドへの保存が一部欠損したため解析できなかったものが認められたが、いずれもデータ保存のタイミングの見直しやデータ解析方法の変更で対応可能と考えられた。

次にミリ波センサーデータを用いた立位判定のアルゴリズムでは、検出可能なデータについてはすべて正確に立位を判定することが可能であったが、複数人が近くにいる場合には判定できなかった。

ミリ波センサーによりトイレ移動に伴う立位が検出できることが分かったが、特に部屋が暗い場合などは、カメラ映像では確認できない脚の位置もミリ波センサーでは捉えることができているとあり、立位を判定するうえで有用であった。

一方、家族などの介護者が近くにいる場合は、患者の姿勢と区別がつかず判定ができない状況も見られた。また、ミリ波センサーは動くものの反射波をみているため、払いのけた毛布や点滴台の動きから生じる点群データにより患者姿勢の誤推定がおきていた。

本研究は、プライバシーを保護しながら、患者の危険行動をリアルタイムに検

出し、転倒などの際に通知するシステムを構築することを目標としている。更なる検証を重ねリアルタイムな姿勢推定通知と合わせて姿勢推定の精度を高める方法を今後検討していく予定である。

(2) 在宅輸血の実態に関するアンケート調査

兵庫県下の過去2年以内に輸血用血液製剤の供給実績がある医療機関419施設を対象に在宅輸血の実態に関するアンケート調査を行った。そのうち104施設から回答が得られた。

兵庫県では現在14/104施設(13%)で在宅輸血が行われていることが分かった。一方、在宅輸血の必要性は3割の施設で認知されており、在宅輸血整備で19施設程度は在宅輸血を検討してもよいとの回答を得たことから、全体で約3割程度の施設で在宅輸血が行われる可能性のあることがわかった。

(3) 兵庫県輸血医療従事者研修会の開催

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5年12月2日に開催した。これにより適正な輸血療法を普及・啓発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」 兵庫県保健医療部薬務課
「兵庫県赤十字血液センターからの情報提供」 兵庫県赤十字血液センター
兵庫県合同輸血療法委員会活動報告

・「患者付添人によるバイタル測定を利用した在宅輸血遠隔見守り」

和歌山県立医科大学附属病院 医療情報部病院教授
医療法人 赤坂クリニック

西川 彰則 先生

・「臨床検査技師WGの活動について～10年目をむかえて～」

兵庫医科大学病院 輸血・細胞治療センター 大塚 真哉 先生

・「輸血関連インシデント事例」

姫路赤十字病院 地域医療連携室 磯部 直子 先生

講演「輸血副作用と輸血後感染症 -輸血後細菌感染症を中心に-

【座長】兵庫県立こども病院 副院長 小阪 嘉之 先生

【講演】日本赤十字社 血液事業本部 技術部 石丸 健 先生

(4) 看護師ワーキンググループの活動

①12月に開催された兵庫県輸血医療従事者研修会において、「輸血関連インシデント事例」を報告し、情報共有を行った。

②LINE グループを使用して、各医療機関における適正使用の在り方について協議した。

③臨床検査技師ワーキンググループの要請により、小規模病院医療機関への輸血医療支援の一環として、医療法人社団六心会恒星病院の職員を対象とした輸血研修会に、班員を講師として派遣した。

④茨城県合同輸血療法委員会の要請により、令和6年2月10日に行われた令和5年度の茨城県合同輸血療法委員会総会で、班員が「輸血のチーム医療の中で頑張る看護師」というテーマで、看護師ワーキンググループの取り組みを発表した。

(5) 臨床検査技師ワーキンググループの活動

①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、令和6年2月18日(日)に令和5年度第3回輸血検査研修会を兵庫医科大学で対面開催した。実技講習会の内容は、ABO血液型検査、RhD血液型検査、不規則抗体検査(消去法を含む)など、中小規模の医療機関に所属する輸血担当技師を対象に、手技上の注意点を中心に基礎的な知識と技術の定着及び向上を図った。参加者は15名と少人数であったが、3年ぶりに対面で実技講習会を開催することができた。

②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に向けて、医療法人社団六心会恒生病院の院内体制が構築できるよう支援を継続した。2023年8月1日(火)にZoomミーティングを用いて、検査部門の臨床検査技師と看護部門の病棟看護師に対して、輸血機能評価認定制度の受審について話し合った。院内の看護師に向けての輸血教育について依頼を受け、看護師ワーキンググループと連携して講師派遣に協力した。その他、院内マニュアルの整備状況について助言した。

③2023年12月2日(土)に開催した兵庫県輸血医療従事者研修会において、臨床検査技師ワーキンググループから「臨床検査技師WGの活動について～10年目をむかえて～」というタイトルで10年間の活動の総括を報告した。

(6) 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2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。

ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発

【目的】

高齢の患者、ADLの低下した患者にとって、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人工知能を用いた危険行動検知システムを更に進め、危険行動検知映像のプライバシー問題に配慮するため、可視光ではなくミリ波を用いて患者状態をモニターするシステム開発を行うこととした。

ミリ波センサーとは照射することで、患者などの動く物体からの周波数が変化した反射波を点群データとして得ることで、対象物の位置、加速度を取得し、点群データから人工知能を用いて、患者の骨格を推定するものである（図1）。

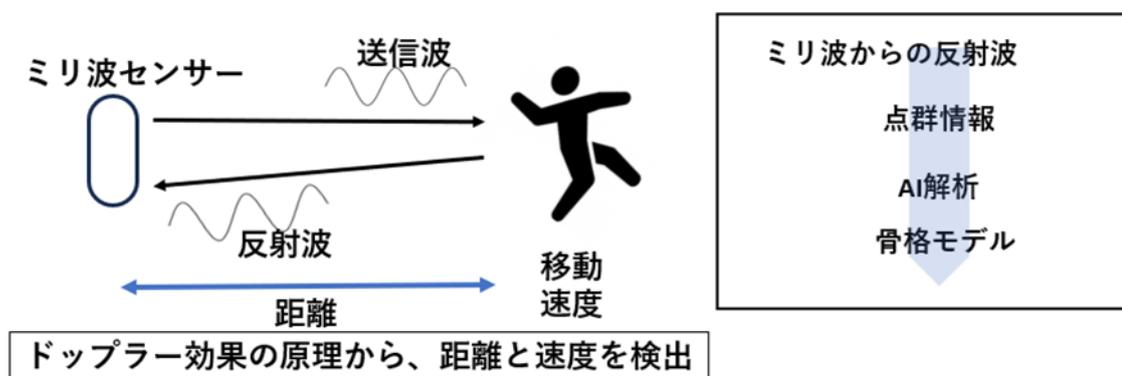


図1

【期待される効果】

在宅輸血中の危険行動をモニターするためにこれまでの研究では、カメラ映像を用いて人工知能で姿勢推定を行っていたが、ミリ波を使うことで映像は不要となるため、プライバシーに配慮した安全な見守りに寄与すると考えられる。また、ミリ波は、可視光と違い布団なども透過することから、これまで映像では判定できなかった布団や遮蔽物がある状態についても、患者の体位を判定できることになる。

【研究方法】

在宅輸血実施医療機関（赤坂クリニック）にて在宅輸血を実施している患者および患者付添人に本研究の同意を取得する。ミリ波センサーの精度を検証するため、以前から検証している患者映像からの姿勢推定の情報と比較することとした。

患者映像からの姿勢推定の手順は次の通りである。自宅にPCを設置し映像を撮影し、同時に人工知能にて映像を解析し、姿勢推定する。PCは患者宅に設置したモバイルWiFiに接続する。体位変化が検出された場合に、メールにて往診医に通知がなされ、危険行動につながる体位変化であるかをZOOM映像を見て確認する（図2）仕組みである。危険行動であれば、患者付添人に電話連絡を行い適切な対応を行う。人工知能の解析は、ディープラーニング・フレームワークで作成した学習済みモデルを利用する。人の四肢体幹を映像から検出することが可能であり、患者の骨格モデルをリアルタイムで生成し、この骨格モデルから立位、座位、臥位、上肢屈曲を判定する。

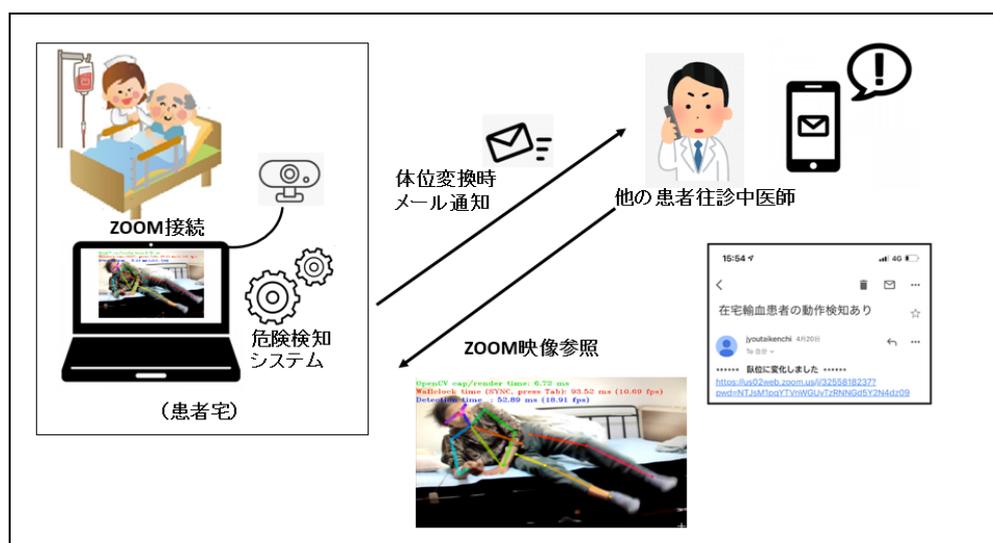


図 2

ミリ波センサーの精度検証のため、上記映像とミリ波による姿勢推定モデルを比較する。

ミリ波による姿勢推定は、富士通株式会社および和歌山県立医科大学（西川 彰則）の共同研究した技術を利用する。（図3）



図3

ミリ波により取得したデータは、モバイルWiFiを用いてクラウド上に蓄積し、ミリ波による解析と直接映像を比較し、ミリ波による解析の有効性を検証する。ミリ波の利点は、映像を用いないため、プライバシーが守られる点である。最終目標は、映像による解析を行わず、ミリ波のみで患者の危険行動につながる体位変化を検出することを目指す。

【結果】

赤坂クリニックで在宅輸血を実施している患者に研究同意を得て、在宅輸血中の映像取得とミリ波センサーの設置、データ収集および解析を行った。対象患者は表1の通りである。2名の血液疾患患者に在宅輸血を対象とし、2023年12月20日から2024年2月14日まで実施した。両名とも高度の貧血と血小板減少を伴うことから、1回の輸血にてRBC2単位とPC10単位を実施することが多く、輸血時間は3時間以上にもなるため、輸血実施中に何度かトイレ移動をする必要があった。

患者	年齢、性別	疾患	研究実施日数	RBC輸血回数	PC輸血回数
1	87, 女性	再生不良性貧血	7	5	7
2	75, 男性	骨髄異形成症候群	9	7	9

表1

患者居室にミリ波センサーおよびノート PC を配置してデータ収集を行った。配置とミリ波センサーは図 4、5 の通りである。

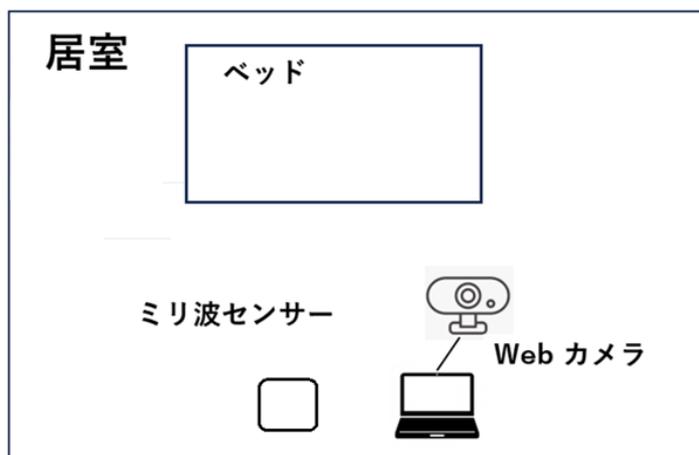


図 4 配置図



図 5 ミリ波センサー

見守りの体制は、医師が往診時に輸血を開始し、輸血関連合併症がないことを確認し、患者宅を退出した。退出後は患者付添人の家族が見守りを行い、輸血終了時に訪問看護にて抜針と状態観察を行った。今回の実証中には、輸血関連合併症や転倒などの危険行動は発生しなかった。ミリ波センサーの有効性を検証するため、輸血中のトイレ移動を正確に検出できるかを検証した。

カメラ映像をもとにした姿勢推定およびミリ波センサーで取得した点群データから推定した姿勢モデルを図 6、7 に示す。図中のミリ波センサーによる姿勢推定は赤線で示された姿勢であり、周囲の白い点は、ミリ波センサーから得られた点群データである。

それぞれトイレ移動に伴う立位に至る過程をミリ波センサーで検出できていることがわかる。

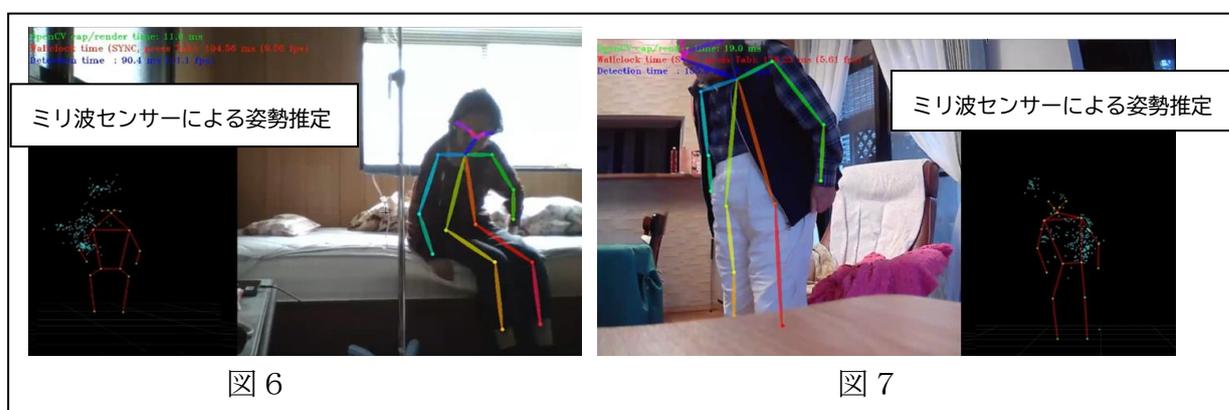


図 6

図 7

2名の患者で輸血中のトイレ移動は実際の映像で検証して合計21回行われ、ミリ波センサーで検出できた例は、18例であった(表2)。検出できなかった例は、ミリ波センサーのデータ保存ファイルの切り替えタイミングに一致した1例、他の2例は、データのクラウドへの保存が一部欠損したため解析できなかった。いずれも、データ保存のタイミングの見直しやデータ解析方法の変更で対応可能と考えられた。

患者	輸血中のトイレ移動回数	ミリ波センサー検出回数
1	8	7
2	13	11

表2

次にミリ波センサーデータを用いた立位判定のアルゴリズムを示す。ミリ波センサーから推定した姿勢(図8)の関節点の座標を用いて、1)正中線ベクトル(肩中点と尻中点ベクトルがxy平面(地面)になす角度)の角度 $\geq 70^\circ$ 2)下半身ベクトル(尻中点と足首中点ベクトルがxy平面(地面)になす角度) $\geq 70^\circ$ 3)尻のz座標 $\geq 0.5\text{m}$ の3つの条件を満たす姿勢を立位とした。検出可能なデータについてはすべて正確に立位を判定することが可能であったが、複数人が近くにいる場合は判定できなかった。



図8

【考察】

今回の実証の中では、転倒など危険行動は発生しなかったが、輸血中の点滴台を押しながらのトイレ移動は転倒のリスクが高く、ミリ波センサーによりトイレ移動に伴う立位が確実に検知できるかどうかを検証することとした。2名の患者とも、ほぼ確実にトイレ移動を検知することが可能であった。特に部屋が暗い場合などは、カメラ映像では確認できない脚の位置（図9）もミリ波センサーでは捉えることができおり、立位を判定するうえで有用であった。

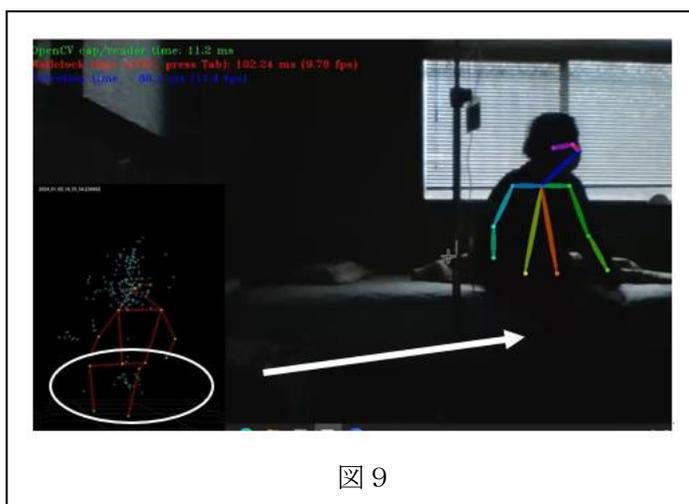


図9

一方、家族などの介護者が近くにいる場合は、患者の姿勢と区別がつかず判定ができない状況も見られた。また、ミリ波センサーは動くものの反射波をみているため、払いのけた毛布や点滴台の動きから生じる点群データにより患者姿勢の誤推定がおきていた。

最後に本研究は、プライバシーを保護しながら、患者の危険行動をリアルタイムに検出し、転倒などの際に通知するシステムを構築することを目標としている。更なる検証を重ねリアルタイムな姿勢推定通知と合わせて姿勢推定の精度を高める方法を今後検討していく予定である。

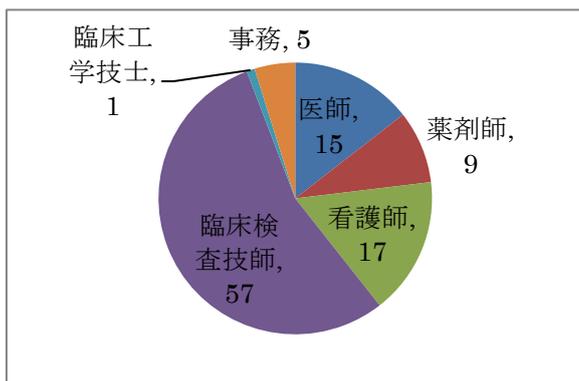
なお、本研究のミリ波センサーデータの解析は、白石壮大氏（富士通研究所）の多大な協力のもと実施された。

在宅輸血アンケート結果

設問 2-6 は母集団 104 施設

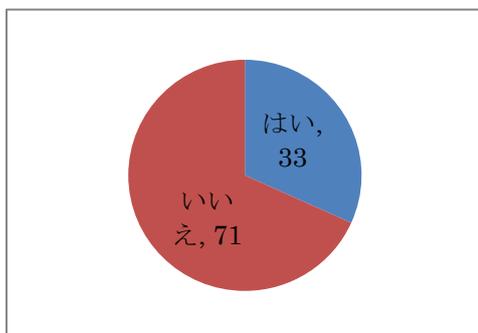
設問 2 職種

医師	15
薬剤師	9
看護師	17
臨床検査技師	57
臨床工学技士	1
事務	5



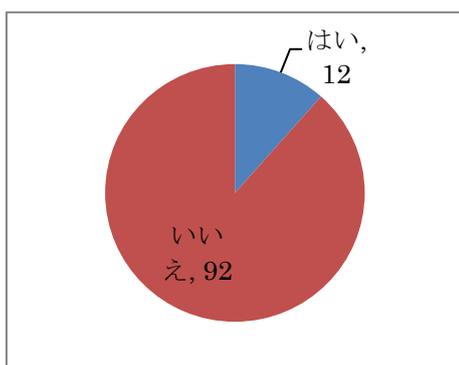
設問 3 在宅赤血球輸血ガイドをご存じ?

はい	33
いいえ	71



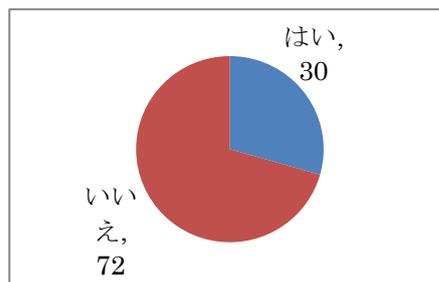
設問 4 連携機関に在宅輸血を依頼された経験は?

はい	12
いいえ	92



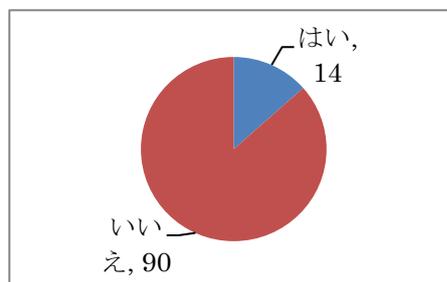
設問 5 在宅輸血が必要と考えられた患者はいましたか?

はい	30
いいえ	72



設問 6 貴施設で在宅輸血を実施していますか

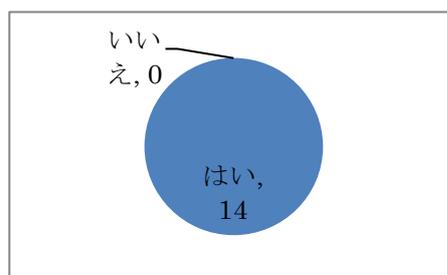
はい	14
いいえ	90



設問 7-10 は母集団 14 施設 (在宅輸血あり)

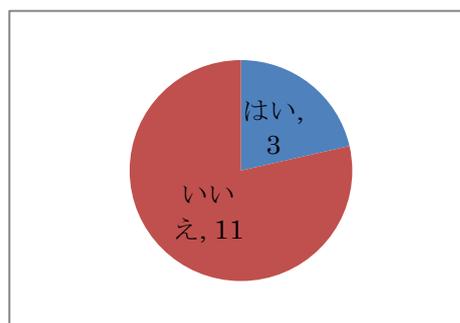
設問 7 在宅で RBC を輸血しましたか

はい	14
いいえ	0



設問 8 在宅で PC を輸血しましたか

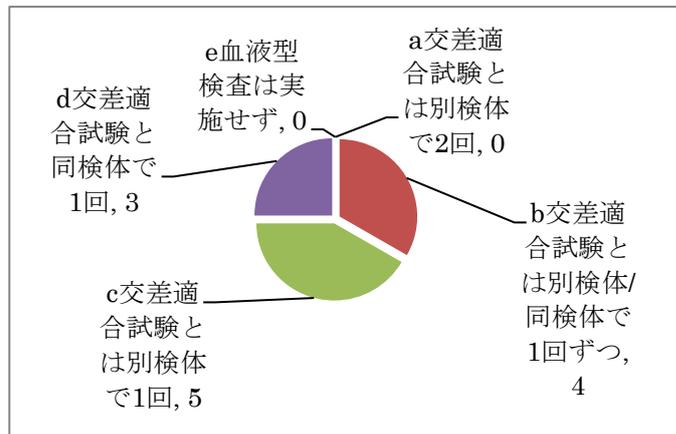
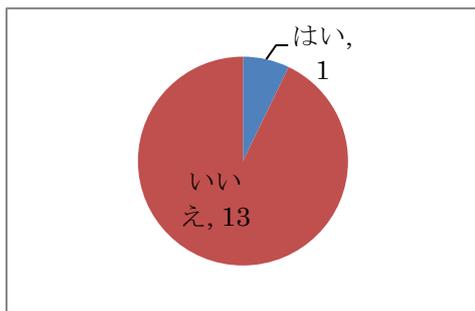
はい	3
いいえ	11



設問 9 在宅で FFP を輸血しましたか

はい 1

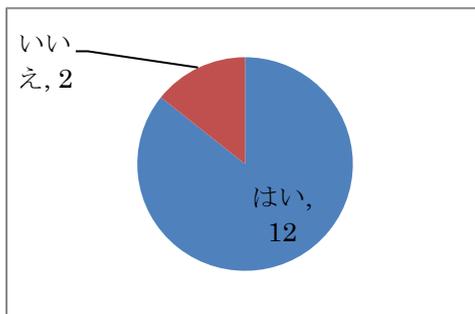
いいえ 13



設問 10 輸血説明同意書の文書取得は？

はい 12

いいえ 2

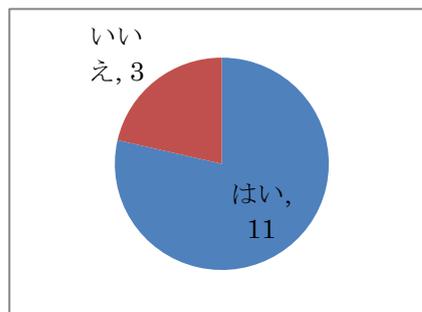


設問 13 は母集団 14 施設（在宅輸血あり）

設問 13 不規則抗体検査を実施しますか？

はい 11

いいえ 3

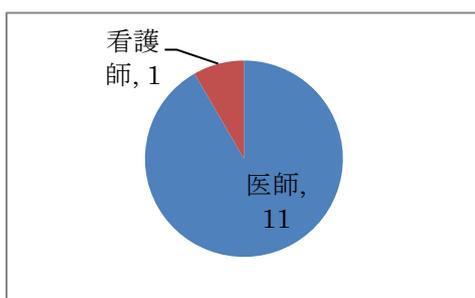


設問 11～12 は母集団 12 施設

設問 11 文書取得の実践者は

医師 11

看護師 1



設問 14 は母集団 11 施設

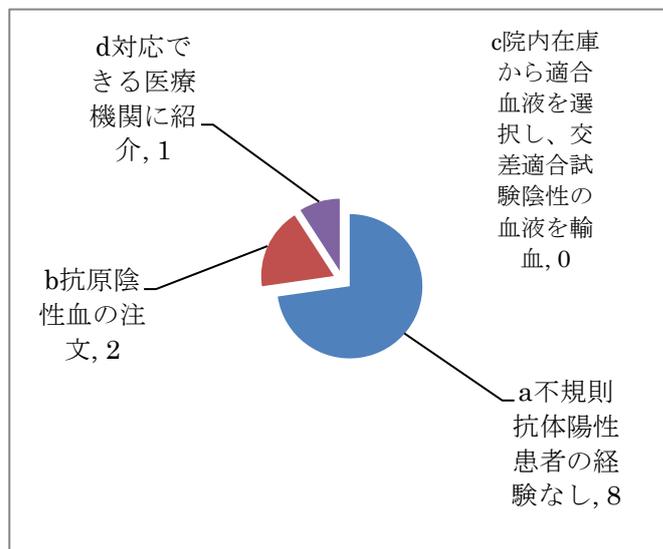
設問 14 不規則抗体が検出時の対応

a 不規則抗体陽性患者の経験なし 8

b 抗原陰性血の注文 2

c 院内在庫から適合血液を選択し、交差適合試験陰性の血液を輸血 0

d 対応できる医療機関に紹介 1



設問 12 患者の ABO 血液型検査

a 交差適合試験とは別検体で 2 回 0

b 交差適合試験と別検体/同検体で 1 回ずつ 4

c 交差適合試験とは別検体で 1 回 5

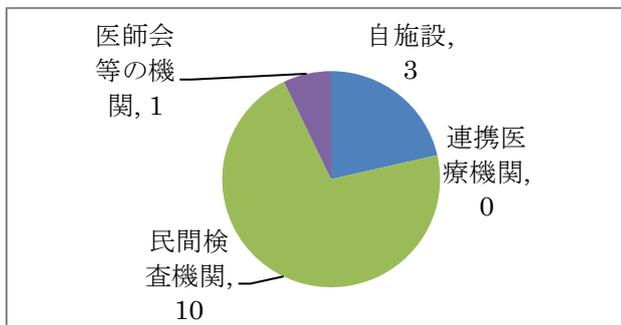
d 交差適合試験と同検体で 1 回 3

e 血液型検査は実施せず 0

設問 15～24 は母集団 14 施設（在宅輸血あり）

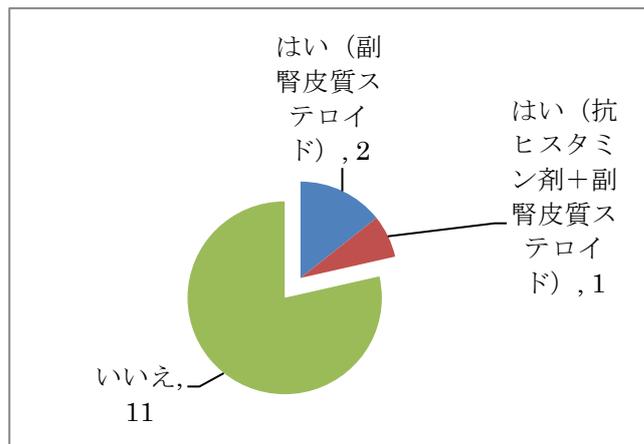
設問 15 輸血検査はどこで実施？

自施設 3
 連携医療機関 0
 民間検査機関 10
 医師会等の機関 1



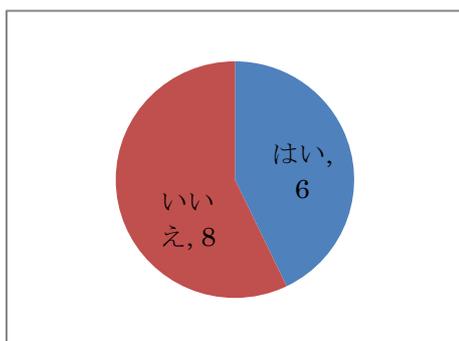
設問 18～19 輸血副作用防止薬剤の使用？

はい（副腎皮質ステロイド） 2
 はい（抗ヒスタミン剤+副腎皮質ステロイド） 1
 いいえ 11



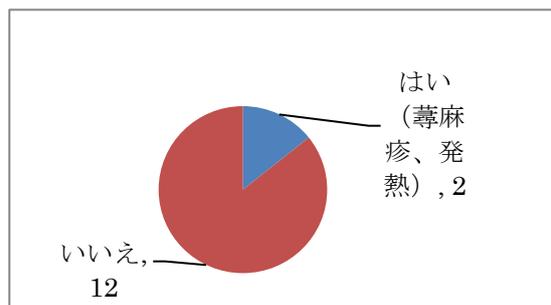
設問 16 輸血に関する感染症検査の実施は？

はい 6
 いいえ 8



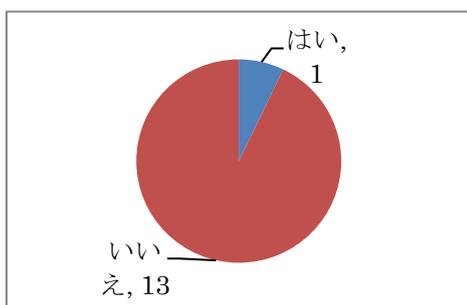
設問 20-21 輸血副作用の経験と種類

はい（蕁麻疹、発熱） 2
 いいえ 12



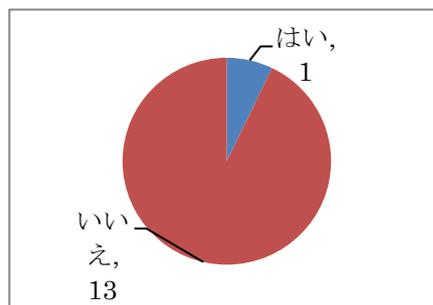
設問 17 患者検体保管（-20℃以下で2年）

はい 1
 いいえ 13



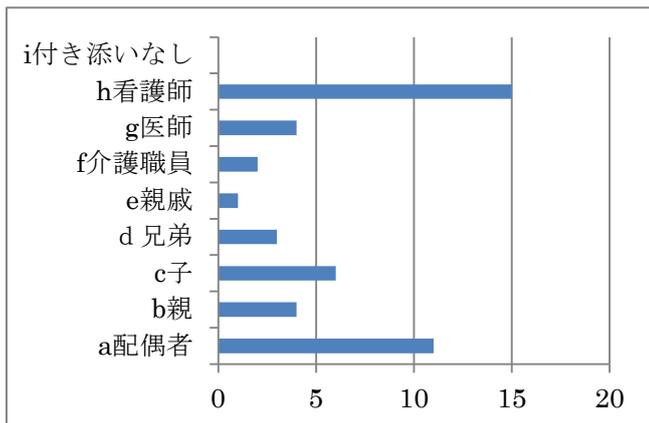
設問 22 使用済み血液バッグは数日冷蔵保管？

はい 1
 いいえ 13



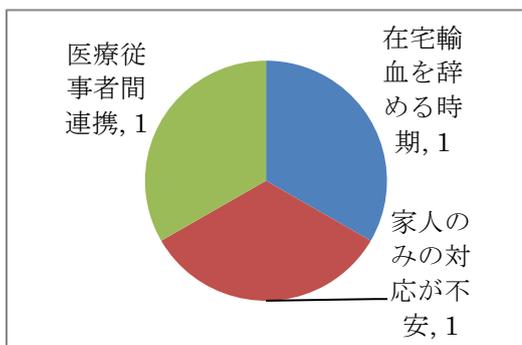
設問 23 患者付添人は誰（複数回答可）？

a 配偶者	11
b 親	4
c 子	6
d 兄弟	3
e 親戚	1
f 介護職員	2
g 医師	4
h 看護師	15
i 付き添いなし	0



設問 24 在宅輸血時困る経験

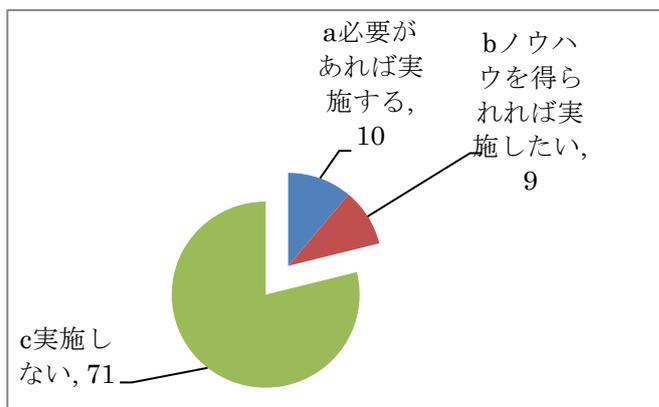
在宅輸血を辞める時期	1
家人のみの対応が不安	1
医療従事者間連携	1



設問 25～28 は母集団 90 施設（在宅輸血していない）

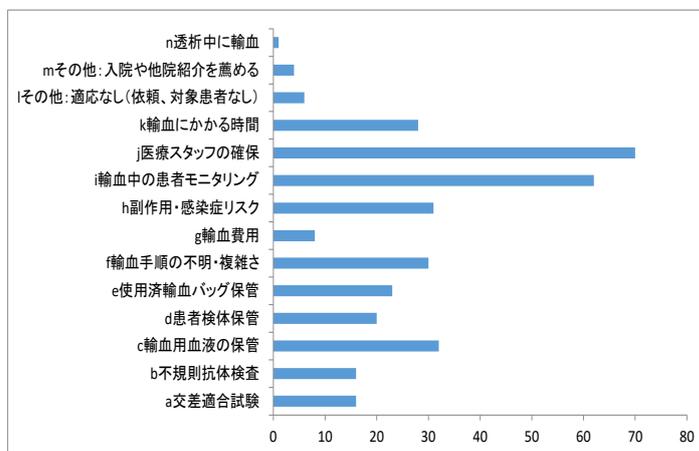
設問 25 在宅輸血を今後実施しようと考えますか？

a 必要があれば実施する	10
b ノウハウを得られれば実施したい	9
c 実施しない	71



設問 26 在宅輸血実施の障害（複数回答可）

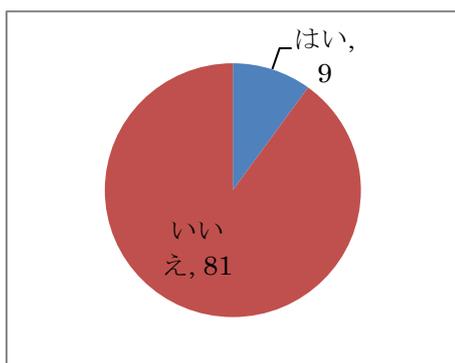
a 交差適合試験	16
b 不規則抗体検査	16
c 輸血用血液の保管	32
d 患者検体保管	20
e 使用済輸血バッグ保管	23
f 輸血手順の不明・複雑さ	30
g 輸血費用	8
h 副作用・感染症リスク	31
i 輸血中の患者モニタリング	62
j 医療スタッフの確保	70
k 輸血にかかる時間	28
l その他：適応なし（依頼、対象患者なし）	6
m その他：入院や他院紹介を薦める	4
n 透析中に輸血	1



設問 27 手順書等があれば在宅輸血の実施は?

はい 9

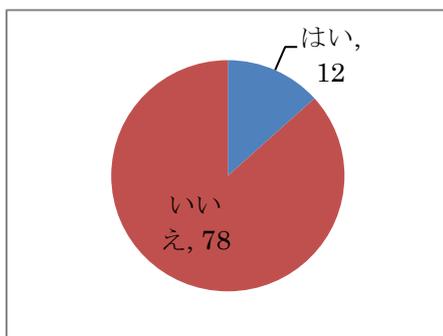
いいえ 81



設問 28 勉強会参加で在宅輸血を実施は?

はい 12

いいえ 78



在宅輸血アンケートからみえる特徴

104 施設に対してアンケート回答を得た。このうち在宅赤血球輸血ガイドは約 7 割の施設で認知されており(設問 3)、一定の浸透度が伺われた。在宅医療の中で在宅輸血の必要性に遭遇する可能性は 3 割程度(設問 5)であり、そのうち実際に在宅輸血を行う施設はその約半分の 14 施設であった。在宅輸血では赤血球輸血が一般的であるが、一部血小板輸血も行われていた(設問 7,8)。

在宅輸血を行う 14 施設では、輸血検査手順では施設により検体のとり扱い方や検査回数に違いがあり(設問 12)、血液型確定回数について 1 回のみ行う施設が過半数であった。また不規則抗体検査を実施してい

る施設は 11/14 施設にとどまった。これらの検査は民間の検査期間で行われている場合が大半であった(設問 15)。民間検査会社で検査を行っていくのが自然な流れと考えられ、この路線での手順の普及が必要と思われる。患者検体保管が行われている施設は 1/14 施設であり、輸血の関しての感染症検査を実施している施設が一部であることを踏まえると(設問 16)、副作用対応は限定的であるといえる。在宅輸血の件数は多くない施設が大半と思われるが、各施設においては検体保管が可能か検討される必要があると考えられる。

輸血中の患者への付き添いでは(設問 23)、看護師や配偶者が主にかかわっている状況が確認された。また付き添いの無い場合はなく、誰かが付き添いされていた。在宅輸血を行っていない施設は 90 施設であったが、必要性の生じた場合やノウハウがあれば在宅輸血の実施を希望すると回答したのは 19/90 施設あり、医療従事者からは一定の在宅輸血の希望があることがわかった。また手順書の整備や勉強会を望む声もあった(設問 27,28)。輸血を行うにあたっての実際の障害(設問 26)では多項目にその原因があったが、特に輸血中のモニタリングや医療スタッフの確保が高い障害となっている。

まとめると、兵庫県では現在 14/104 施設(13%)で在宅輸血を行っている。一方在宅輸血の必要性は 3 割の施設で認知されており、在宅輸血整備で 19 施設程度は在宅輸血を検討してもよいとの回答結果を得たことから、県全体で約 3 割程度の施設で在宅輸血が行われる可能性のあることがわかった。

【在宅輸血に関するアンケート調査項目】

1. あなたの所属する施設名と所属を教えてください。
()
2. あなたの職種を教えてください。
医師 薬剤師 看護師 臨床検査技師 事務 その他()
3. 日本輸血・細胞治療学会が作成した「在宅赤血球輸血ガイド(2017年10月)」をご存じですか。
はい いいえ
4. 貴施設から連携医療機関に在宅輸血を依頼された経験はありますか。
はい いいえ
5. 在宅輸血の実施の有無にかかわらず、これまでに在宅輸血が必要であると考えられた患者はいましたか。
はい いいえ
6. 貴施設で在宅輸血を実施していますか。
はい(→7の質問へ) いいえ(→25の質問へ)
7. **6の質問で「はい」と回答された施設に質問します。(設問7～24)**
在宅で赤血球製剤(RBC)を輸血しましたか。
はい いいえ
8. 在宅で血小板製剤(PC)を輸血しましたか。
はい いいえ
9. 在宅で血漿製剤(FFP)を輸血しましたか。
はい いいえ
10. 輸血に係る説明と同意の取得は文書によって行っていますか。
はい いいえ
11. 輸血に係る説明と同意の取得は誰が実施していますか。
医師 看護師 介護職員(介護福祉士含む)
その他 ()

12. 輸血に際して患者の ABO 血液型検査はどのように実施していますか。
 交差適合試験とは別の検体で血液型検査を 2 回実施している
 交差適合試験とは別の検体で 1 回、交差適合試験と同じ検体で 1 回実施している
 交差適合試験とは別の検体で 1 回実施している
 交差適合試験と同じ検体で 1 回実施している。
 血液型検査は実施していない。
13. 輸血に際して不規則抗体検査を実施していますか。
 はい いいえ
14. 13 の質問で「はい」と回答された施設に質問します。
臨床的意義のある不規則抗体が検出された患者には、どのように対応しましたか。
(複数回答可)
 不規則抗体陽性患者を経験していない
 対応する抗原が陰性の血液を注文した
 院内在庫から適合する血液を選択し、交差適合試験陰性の血液を輸血した
 対応できる医療機関に紹介した
 その他()
15. 輸血検査はどこで実施していますか。
 自施設 連携医療機関 民間検査機関 医師会等の検査機関
 その他()
16. 輸血に際して感染症検査は実施していますか。
 はい いいえ
17. 輸血時の患者検体をマイナス 20℃以下で 2 年間を目安に保管していますか。
 はい いいえ
18. 輸血に際して副作用予防のための投薬をしていますか。
 はい いいえ
19. 18 の質問で「はい」と回答された施設に質問します。
どのような薬剤ですか。()
20. 輸血時に輸血副作用を経験したことはありますか。
 はい いいえ

21. 20の質問で「はい」と回答された施設に質問します。
 経験した輸血副作用を教えてください。()
22. 使用済み血液バッグは輸血後数日、冷蔵で保管していますか。
はい いいえ
23. これまでの経験から患者付添人【輸血開始時から輸血後数時間(可能であれば翌日)まで観察を担当する成人】は誰がしていましたか。(複数回答可)
配偶者 親 子 兄弟 その他の親戚
介護職員(介護福祉士含む) 医師 看護師 患者付添人はいない
その他()
24. 在宅輸血時に困った経験があれば教えてください。(自由記述)
 ()
25. 6の質問で「いいえ」と回答された施設に質問します。(設問 25～28)
 在宅輸血について、今後貴院で実施しようと考えていますか。(選択)
必要があれば実施する
ノウハウを得られれば実施したい
実施しない
26. 在宅輸血実施の障害となっていることは何ですか。(複数回答可)
交差適合試験(クロスマッチ) 不規則抗体検査
輸血用血液の保管 輸血時の患者検体の保管
使用済み血液バッグの保管 輸血までの手順が不明・複雑であること
輸血にかかる費用 輸血副作用・感染症リスク
輸血中の患者モニタリング 医療スタッフの確保
輸血医療にかかる時間
その他()
27. 在宅輸血用の手順書等があれば在宅輸血を実施できそうですか。
はい いいえ
28. 在宅輸血に関する勉強会などに参加できれば在宅輸血を実施できそうですか。
はい いいえ

令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会

日 時：令和5年12月2日（土）午後1時～3時40分

場 所：Microsoft Teamsを利用したウェビナーの配信

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 開会の挨拶

兵庫県合同輸血療法委員会委員長 小阪 嘉之 先生

兵庫県保健医療部薬務課長 織邊 聡 先生

2 血液製剤の使用実態について

兵庫県保健医療部薬務課

3 兵庫県赤十字血液センターからの情報提供

兵庫県赤十字血液センター

4 兵庫県合同輸血療法委員会活動報告

・兵庫県合同輸血療法委員会

「患者付添人によるバイタル測定を利用した在宅輸血遠隔見守り」

和歌山県立医科大学附属病院 医療情報部病院教授

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WGの活動について～10年目をむかえて～」

兵庫医科大学病院 輸血・細胞治療センター

大塚 真哉 先生

・看護師ワーキンググループ

「輸血関連インシデント事例」

姫路赤十字病院 地域医療連携室

磯部 直子 先生

休憩

5 講演

座長：兵庫県立こども病院 副院長 小阪 嘉之 先生

「輸血副作用と輸血後感染症 -輸血後細菌感染症を中心に-」

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 石丸 健 先生

6 閉会の挨拶兵庫県赤十字血液センター所長

錦織 千佳子 先生

血液製剤使用実態調査(令和3年度分) の結果概要について

兵庫県保健医療部薬務課

1

血液製剤使用量等調査について

- ① 目的
兵庫県における血液製剤**適正使用推進の指標**とする。
- ② 調査方法
国の委託事業として、(一社)日本輸血・細胞治療学会が実施した血液製剤使用実態調査結果から、兵庫県内の医療機関のデータを抽出して、集計を行う。
(同学会から承諾を得ている)
- ③ 調査対象施設
令和3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4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：R3.4.1～R4.3.31
- ・調査対象施設：全国9,317医療施設
- ・回答施設：全国4,753医療施設(回答率51.01%)
 - 内、兵庫県 195医療施設
 - 0床 : 37医療施設
 - 1～299床 : 131医療施設
 - 300～499床 : 20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

本日の報告事項

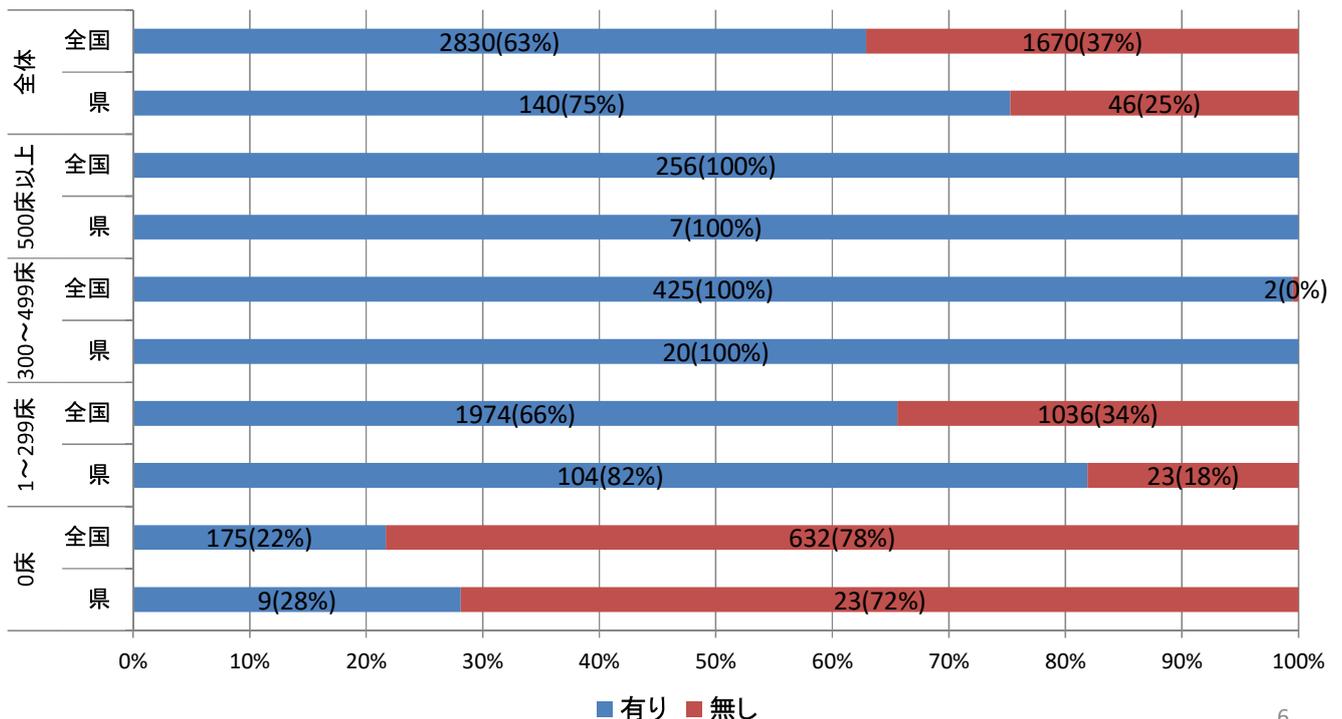
- 1 輸血体制について
- 2 血液製剤使用状況
- 3 輸血前後の感染症検査の実施状況
- 4 外来・施設外輸血の状況

【その他】 厚生労働省通知について

5

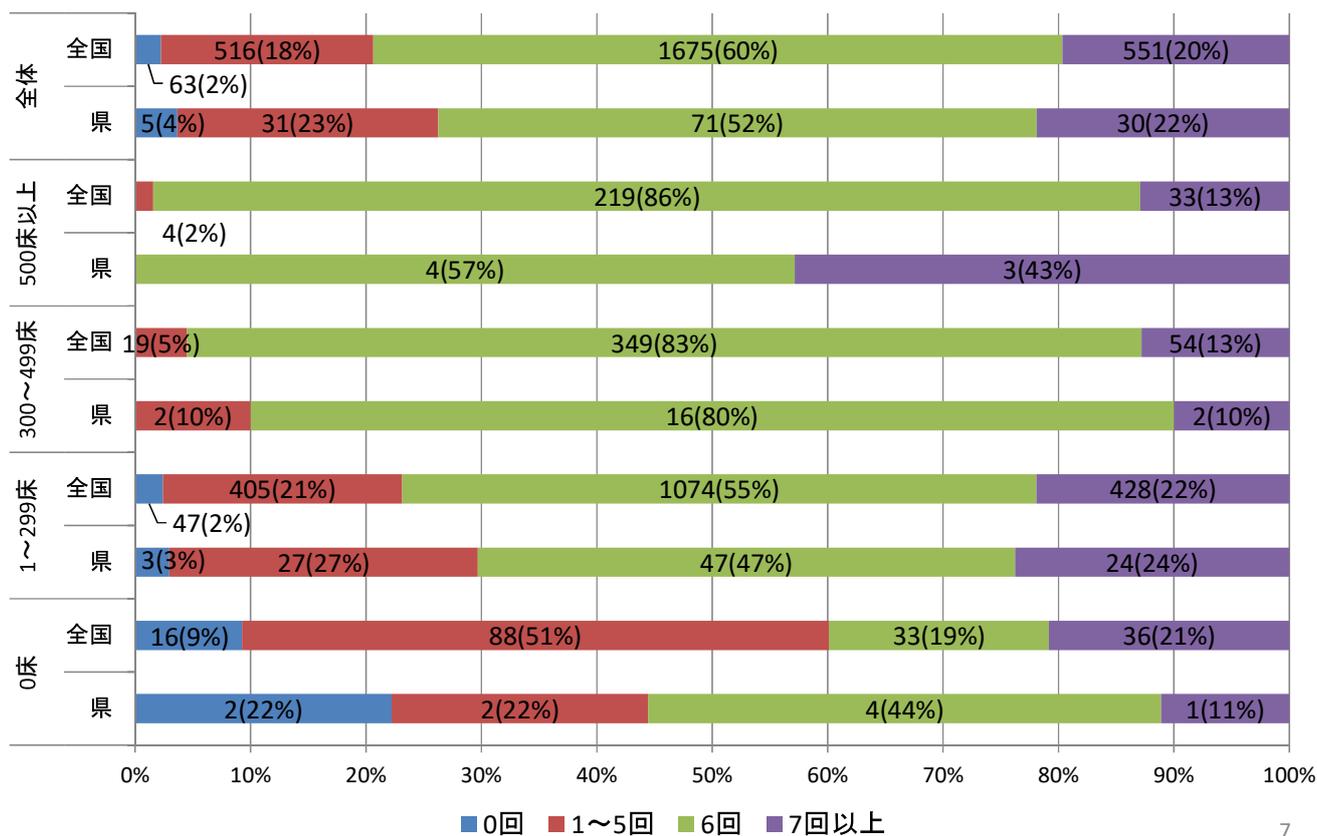
1 輸血体制について

【1-78】 輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会の有無



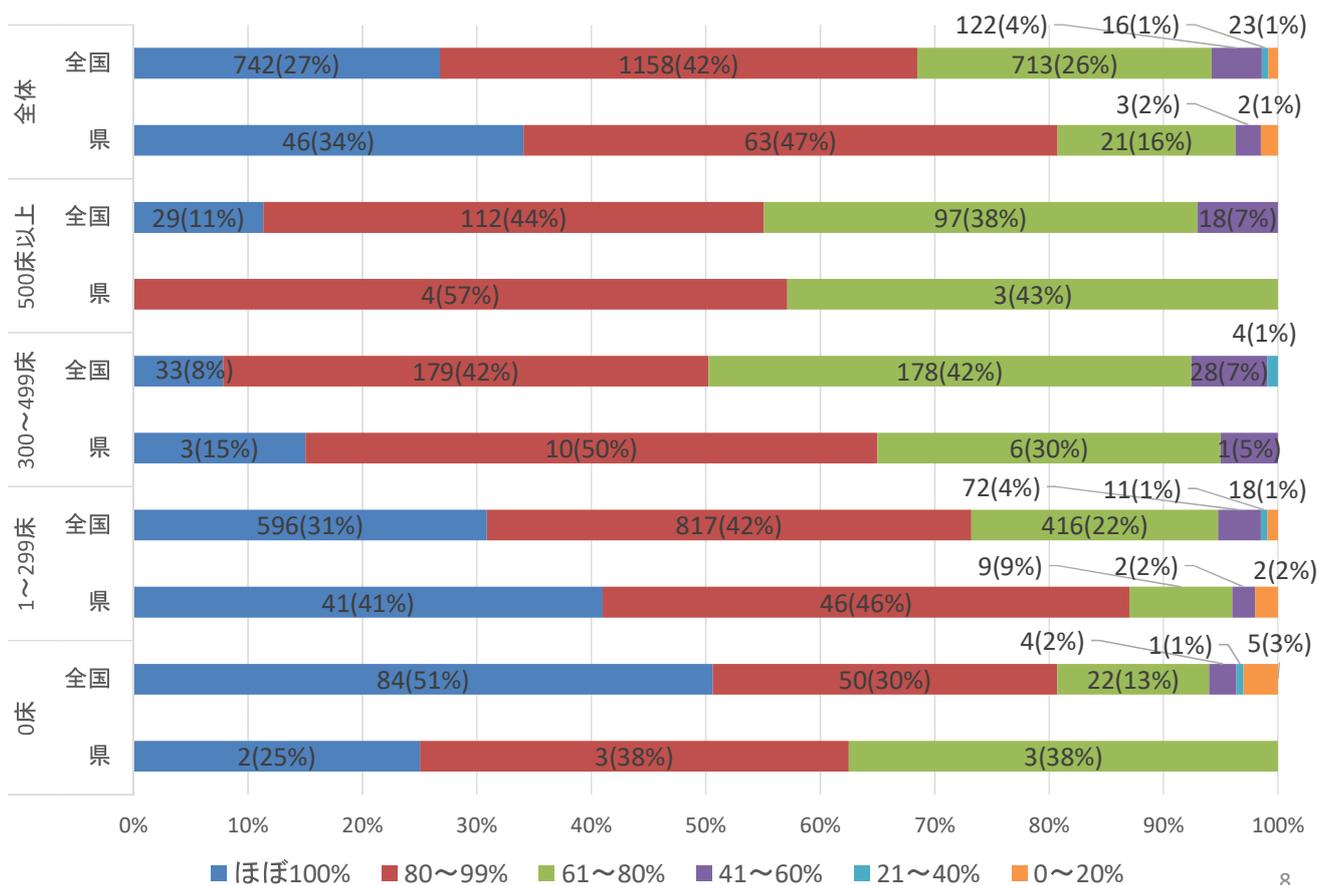
6

【1-79】 輸血療法委員会の開催回数



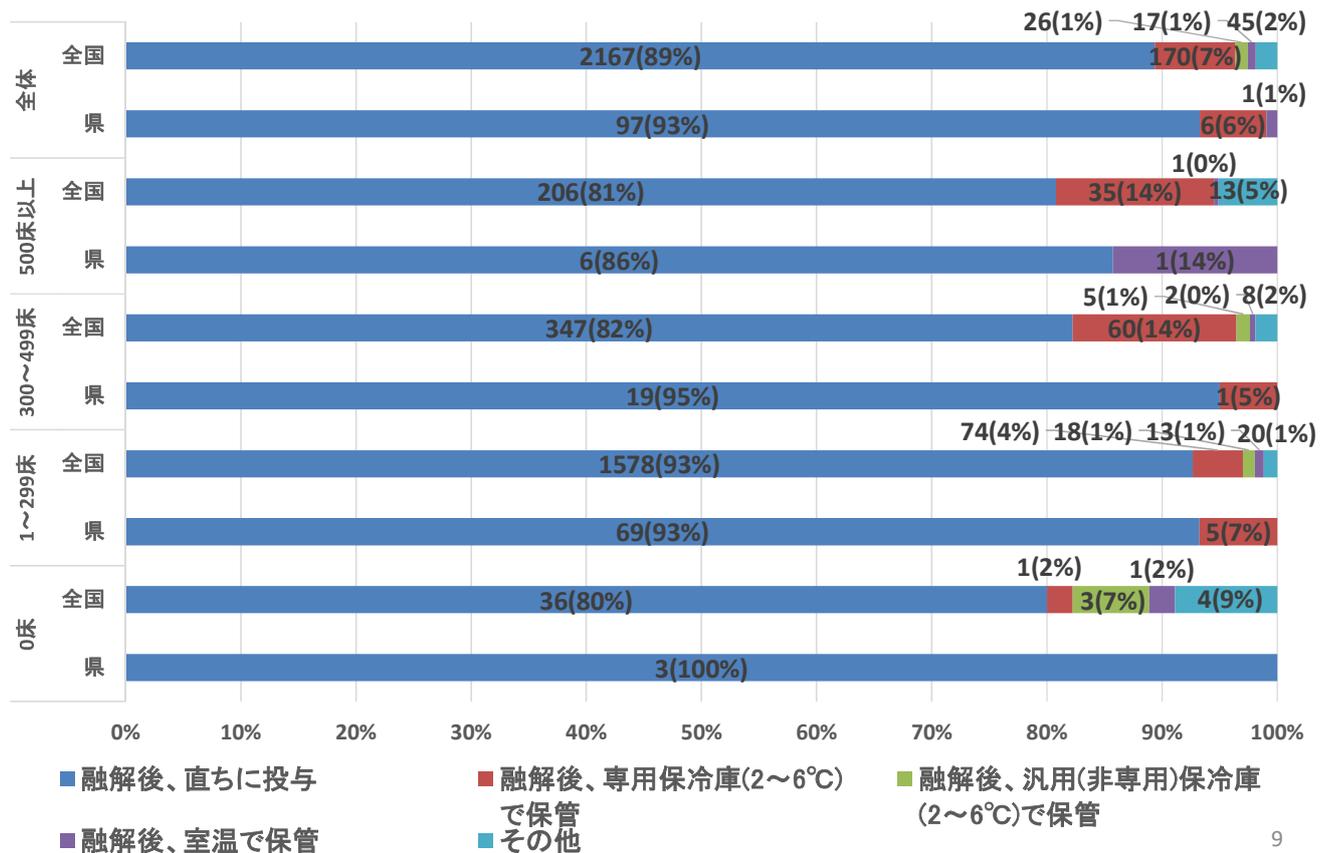
7

【1-80】 輸血療法委員会の委員の出席率



8

【1-65】 新鮮凍結人血漿融解後、使用までの管理について



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

2 血液製剤使用状況

【1-022】赤血球製剤の購入総単位

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
施設数	31	798	123	2,966	19	427	7	255
最小	2	1	1	1	0	2	7,774	36
最大	2,670	2,670	3,331	9,046	10,280	24,990	13,094	23,915
平均	123.97	52.60	362.70	423.05	5,928.68	3,279.33	10,722.86	9,165.66
合計	3,843	41,977	44,612	1,254,775	112,645	1,400,273	75,060	2,337,243
標準偏差	468.14	126.19	554.63	678.07	943.17	2,431.81	1,960.02	4,301.83

11

2 血液製剤使用状況

【1-029】赤血球製剤の廃棄総単位

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
施設数	8	108	82	1,563	20	413	7	252
最小	2	1	1	1	0	1	6	2
最大	6	22	102	538	160	276	133	434
平均	4.13	4.06	14.93	28.13	82.65	46.89	55.14	46.20
合計	33	439	1,224	43,960	1,653	19,365	386	11,642
標準偏差	1.45	3.71	20.47	50.32	16.71	42.26	49.06	45.79

12

2 血液製剤使用状況

赤血球製剤の廃棄率(単位)

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
購入 総単位	3,843	41,977	44,612	1,254,775	112,645	1,400,273	75,060	2,337,243
廃棄 総単位	33	439	1,224	43,960	1,653	19,365	386	11,642
廃棄率	0.86%	1.05%	2.74%	3.50%	1.47%	1.38%	0.51%	0.50%

13

2 血液製剤使用状況

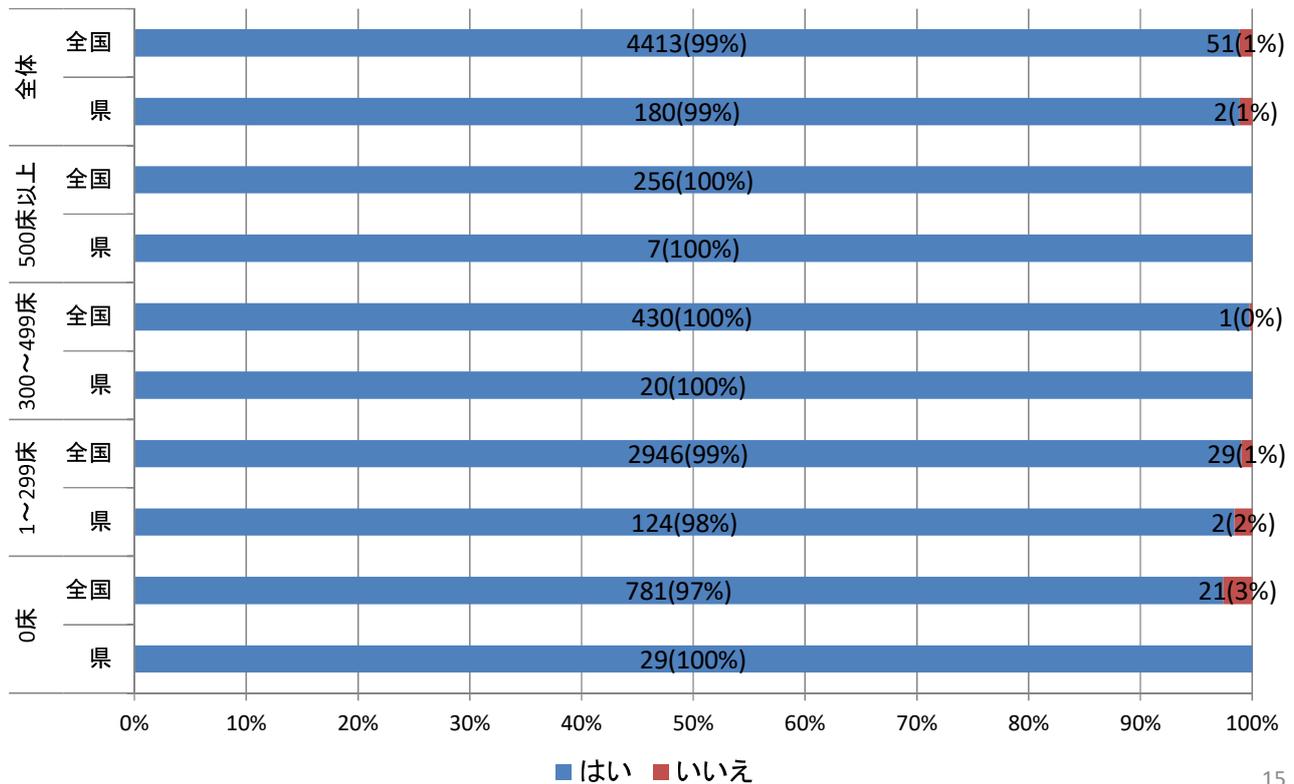
【1-031】 赤血球製剤を使用せず廃棄した要因 (複数回答)

項 目	県		全国	
	件数	比率(%)	件数	比率(%)
有効期限切れ	1,080	83.72	32,561	85.6
破損	13	1.01	384	1.0
保管管理不良	32	2.48	1,096	2.9
転用ができない	141	10.93	3,211	8.4
その他	24	1.86	806	2.1
合 計	1,290		38,058	

14

2 血液製剤使用状況

【1-150】 輸血用血液製剤を使用したか否か



15

本日の報告事項

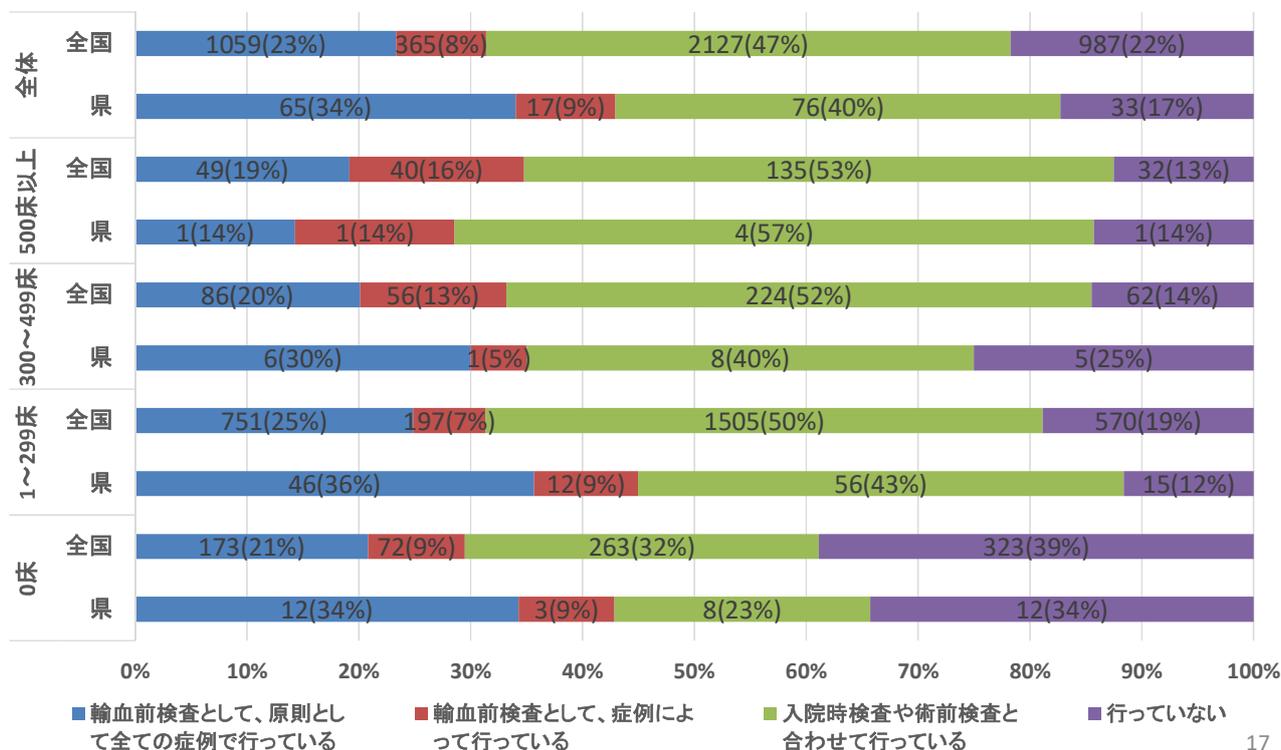
- 1 輸血体制について
- 2 血液製剤使用状況
- 3 輸血前後の感染症検査の実施状況
- 4 外来・施設外輸血の状況

【その他】 厚生労働省通知について

16

3 輸血前後の感染症検査の実施状況

【1-102】 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



17

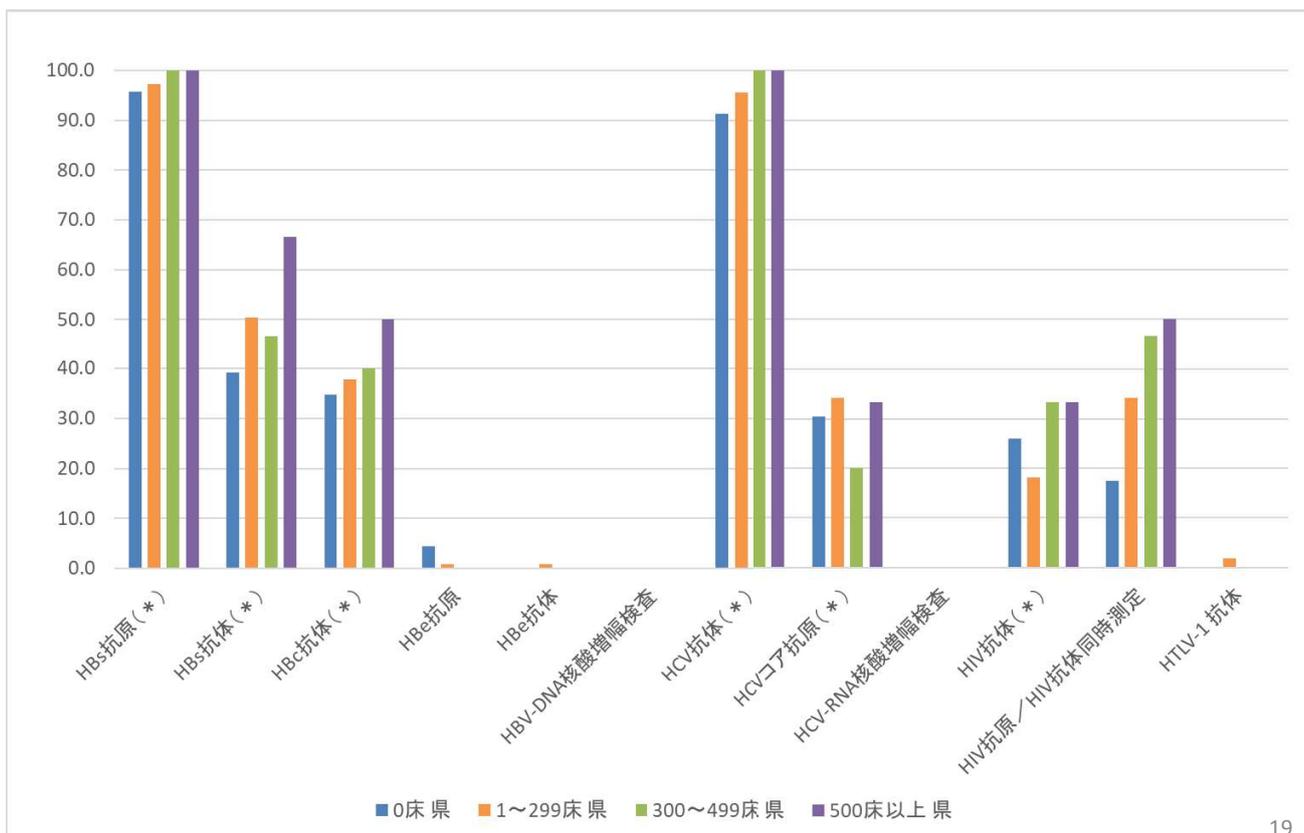
【1-103編集】 輸血前に実施している感染症検査項目の実施比率

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(*)	95.7	95.1	97.3	97.7	100.0	98.1	100.0	99.6
HBs抗体(*)	39.1	48.6	50.5	35.9	46.7	48.1	66.7	56.3
HBc抗体(*)	34.8	27.8	37.8	26.0	40.0	36.2	50.0	50.4
HBe抗原	4.3	5.3	0.9	1.6	0.0	0.3	0.0	0.0
HBe抗体	0.0	4.1	0.9	1.4	0.0	0.3	0.0	0.4
HBV-DNA核酸増幅検査	0	3.3	0.0	1.1	0.0	1.4	0.0	0.4
HCV抗体(*)	91.3	91.8	95.5	95.2	100.0	97.8	100.0	98.2
HCVコア抗原(*)	30.4	18.3	34.2	21.9	20.0	31.2	33.3	34.8
HCV-RNA核酸増幅検査	0	2.5	0.0	0.7	0.0	0.6	0.0	0.0
HIV抗体(*)	26.1	18.7	18.0	19.1	33.3	36.7	33.3	47.8
HIV抗原/HIV抗体同時測定	17.4	14.6	34.2	25.7	46.7	31.8	50.0	35.3
HTLV-1 抗体	0.0	4.7	1.8	4.9	0.0	0.6	0.0	5.4

(*)厚生労働省の推奨する検査項目

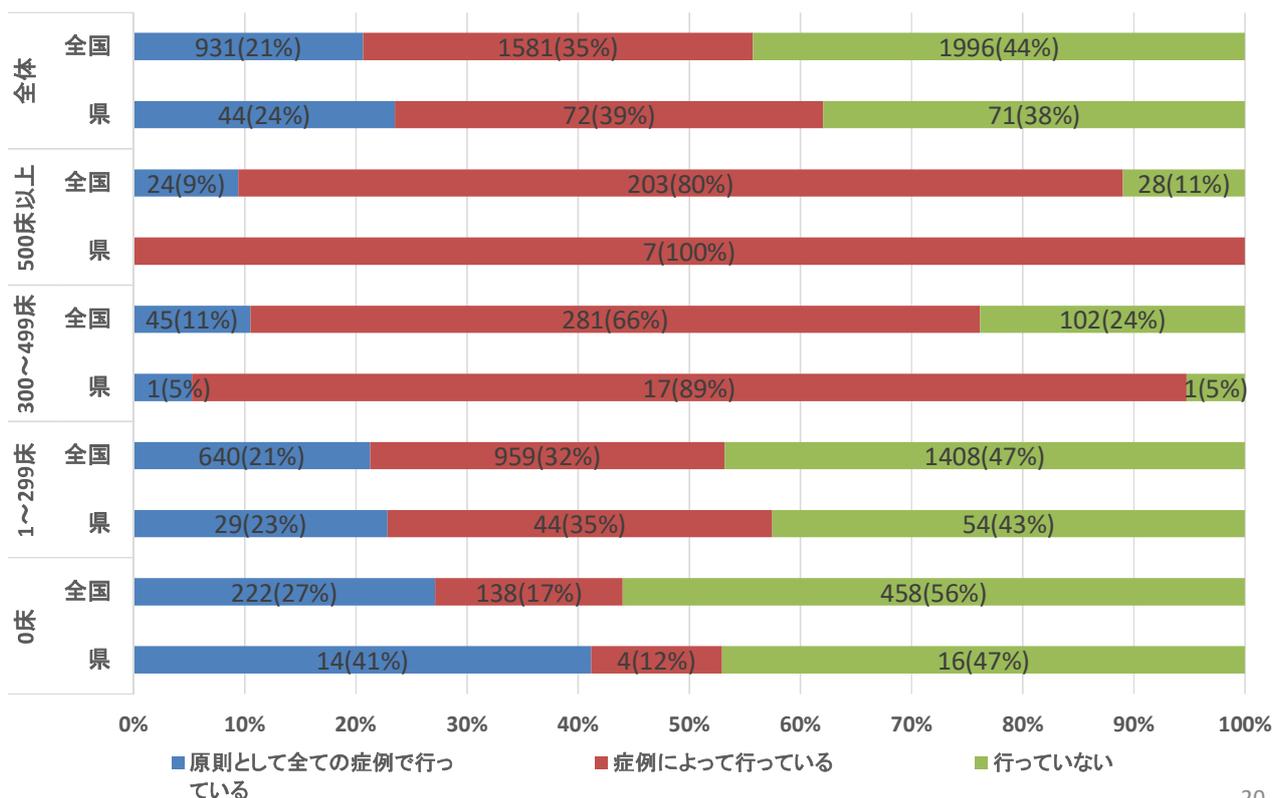
18

【1-103編集】 輸血前に実施している感染症検査の項目の実施比率(県内)



19

【1-107】 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



20

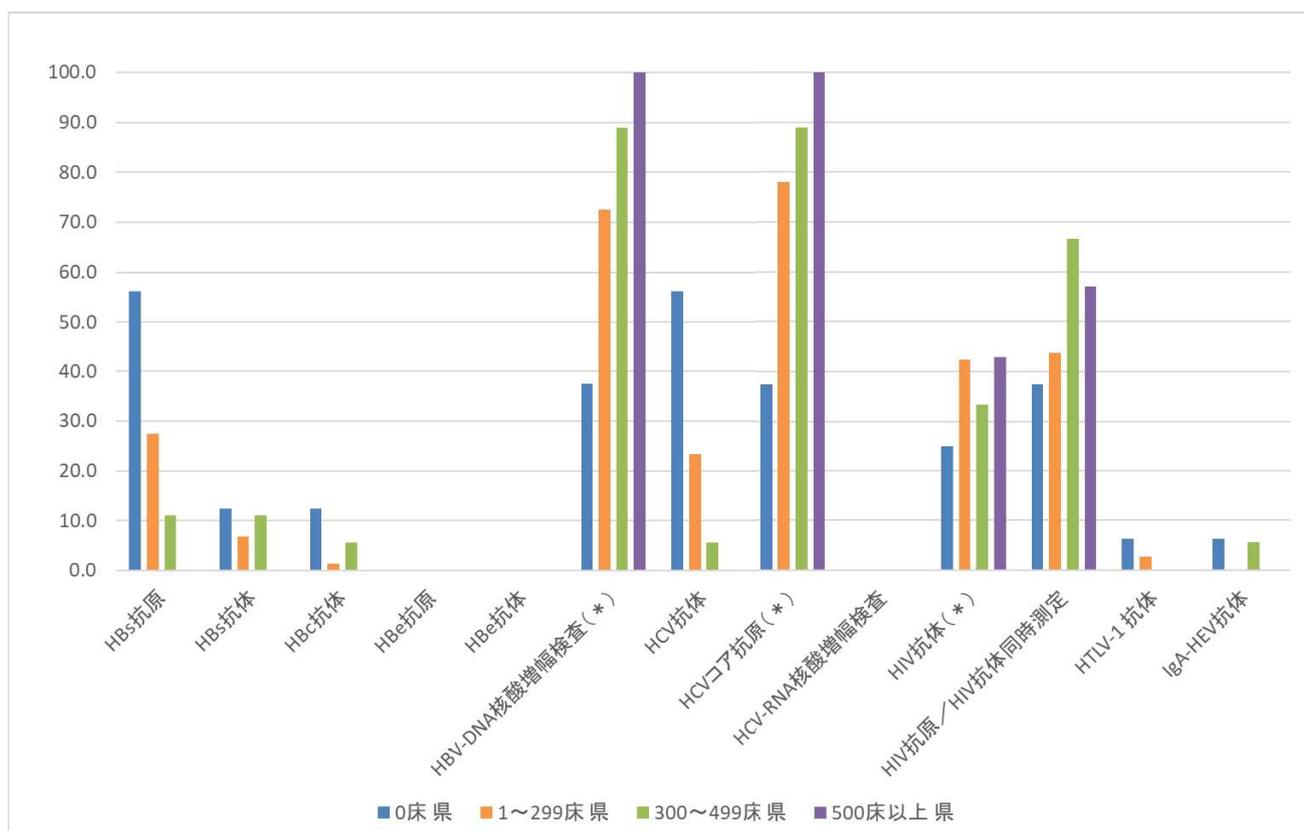
【1-107編集】 輸血後に実施している感染症 検査項目の実施比率

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	56.3	53.1	27.4	35.5	11.1	21.6	0.0	28.0
HBs抗体	12.5	24.8	6.8	8.9	11.1	6.9	0.0	8.0
HBc抗体	12.5	10.3	1.4	4.3	5.6	3.8	0.0	7.1
HBe抗原	0.0	4.1	0.0	1.4	0.0	0.0	0.0	0.0
HBe抗体	0.0	2.7	0.0	1.3	0.0	0.0	0.0	0.4
HBV-DNA核酸増幅検査 (*)	37.5	44.2	72.6	64.3	88.9	80.9	100.0	77.3
HCV抗体	56.3	51.3	23.3	33.7	5.6	19.7	0.0	22.7
HCVコア抗原(*)	37.5	47.5	78.1	67.6	88.9	80.9	100.0	78.2
HCV-RNA核酸増幅検査	0.0	4.1	0.0	2.3	0.0	3.4	0.0	3.1
HIV抗体(*)	25.0	37.2	42.5	37.0	33.3	47.5	42.9	55.1
HIV抗原/HIV抗体同時測定	37.5	32.2	43.8	44.6	66.7	45.3	57.1	38.7
HTLV-1 抗体	6.3	1.2	2.7	2.7	0.0	0.9	0.0	1.3
IgA-HEV抗体	6.3	0.3	0.0	1.0	5.6	1.9	0.0	4.4

(*)厚生労働省の推奨する検査項目

21

【1-107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)



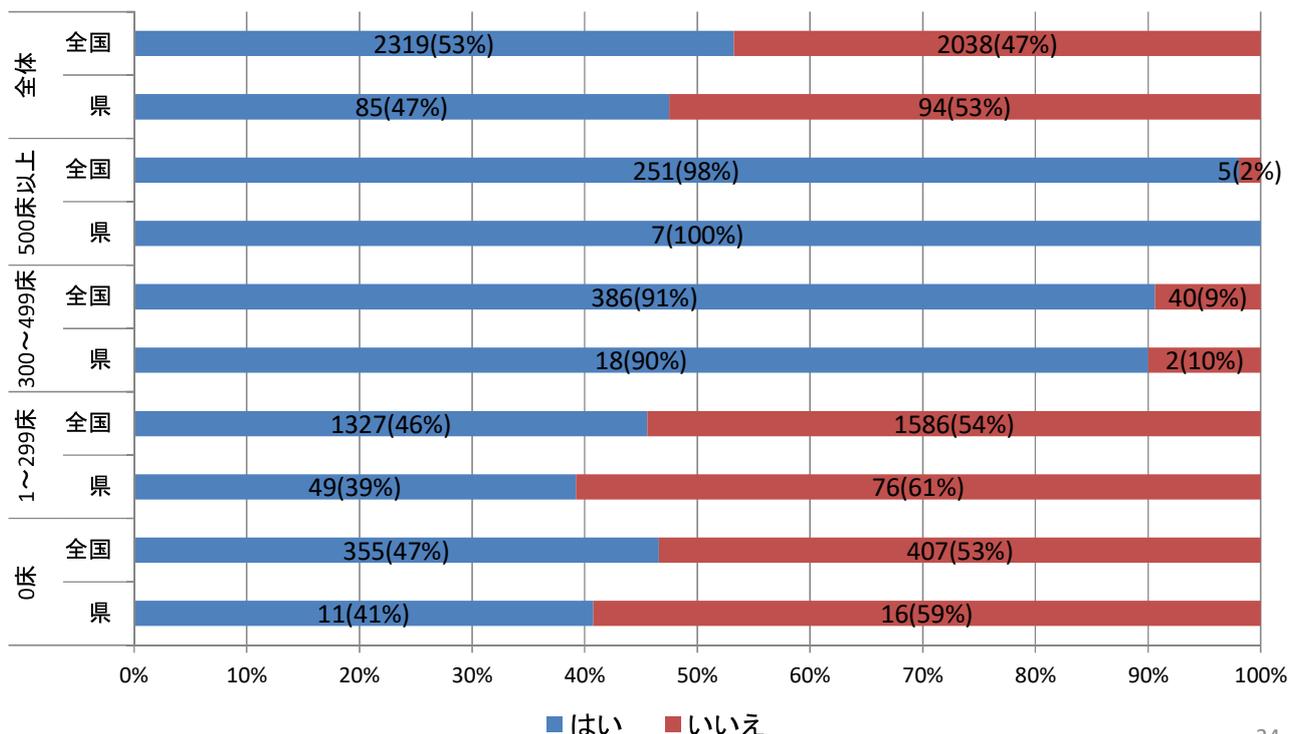
本日の報告事項

- 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

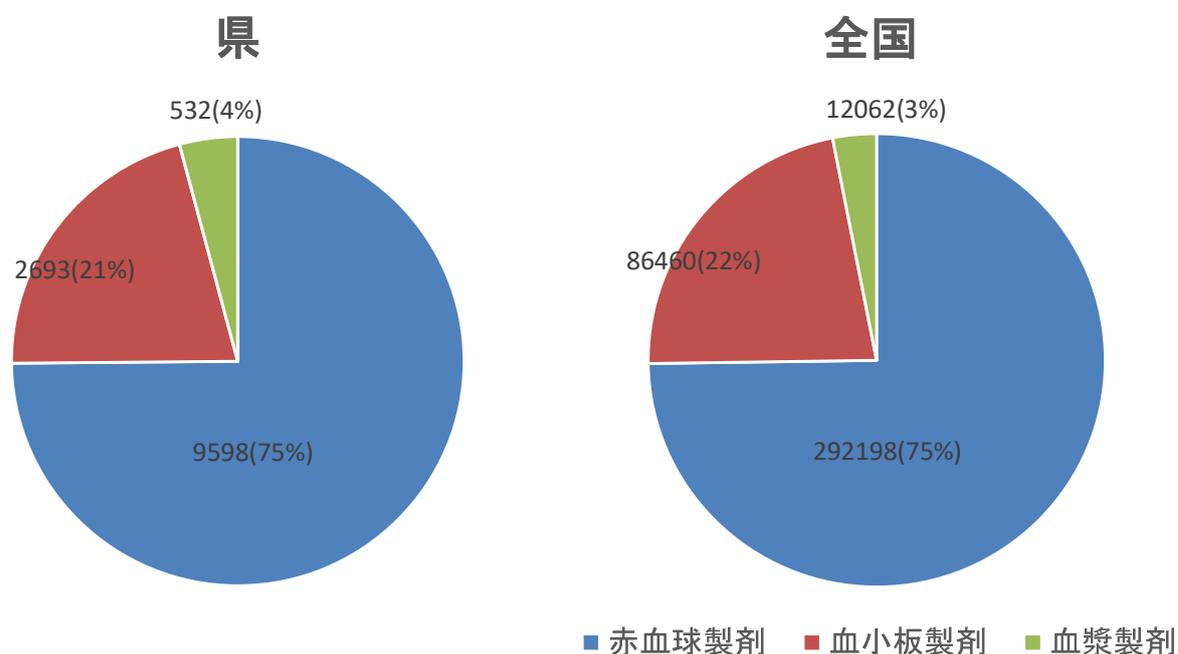
【その他】 厚生労働省通知について

4 外来・施設外輸血について

【1-212】 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)



【1-213編集】 外来にて輸血をおこなった製剤毎の件数



25

【1-220編集】 病院外(介護施設・在宅)で輸血を行った施設数

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	県	全国	県	全国	県	全国	県	全国
行わなかった	22	644	125	2,867	19	419	7	254
関連病院と連携して介護施設・在宅両方で実施した	0	7	0	6	0	0	0	0
関連病院と連携して介護施設で実施した	0	8	0	11	0	0	0	0
関連病院と連携して在宅で実施した	0	18	0	21	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	1	11	0	2	0	0	0	0
関連病院と連携なく介護施設で実施した	0	5	0	3	0	0	0	0
関連病院と連携なく在宅で実施した	5	61	1	8	0	0	0	0

26

【1-239編集】 年間病院外(介護施設・住宅) 輸血のべ件数

	県	全国
赤血球製剤	72	2,988
血小板製剤	0	534
血漿製剤	0	15

27

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

28

厚生労働省通知について(参考)

【通知名】

人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について

【発出日等】

令和5年2月28日

薬生安発0288第5号 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

薬生血発0228第4号 医薬・生活衛生局血液対策課長

【背景】

本年2月27日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、細菌が混入した人血小板濃厚液の使用後に細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡に至った事例が報告された

29

厚生労働省通知について(参考)

【安全確保措置】

- (1) 細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
- (3) 輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。
- (4) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと。
- (5) 輸血には同種免疫等による副作用やウイルス等に感染する危険性があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
- (6) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

30

兵庫県赤十字血液センターからの情報提供

学術情報・供給課 橋本 優子



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

01 血小板製剤の供給状況と予約のお願い

02 血液製剤使用動向の情報提供へのご協力

01 血小板製剤の供給状況と予約のお願い

02 血液製剤使用動向の情報提供へのご協力

01 血小板の供給状況と予約のお願い

文書発出の経緯



兵 血 学 第 1 7 号
令和 5 年 2 月 22 日

各医療機関 (医) 院長 様

兵庫県赤十字血液センター
所長 錦織 千佳子
(公田省略)

血小板製剤の事前予約のお願いと納品について

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成 24 年 4 月から広域事業運営体制により、近畿管内での血液製剤における検査及び製造業務を近畿ブロック血液センターに集約し運用を行っているところですが、兵庫県では、近畿ブロック血液センターの附属施設である兵庫製造所で製造業務を続けておりました。

この度、近畿ブロック血液センターにて、兵庫製造所製造分を更に集約することとなり、今後の兵庫県内の血小板製剤については、近畿管内の血液センターと同様、近畿ブロック血液センターでの製造分より分配後に医療機関へ納品となります。

また、血小板製剤は、予約に基づき採血を指示し確保しておりますが、医療機関からの当日発注が多くなっており、安定供給のためにも予約の向上は必要不可欠となります。

これまで医療機関ご希望の納品量 (時間) に柔軟に対応してまいりましたが、上記事情をご察いただいたとき、今後は従前よりお願いしているとおり、納品日前日 12 時までの予約、午後定期便での納品を原則とし安定供給に努めてまいりますので、何卒ご理解のうえご協力の程よりしくお願い申し上げます。

なお、緊急時はこちらでご相談いただけますようお願い申し上げます。

記

- 1 開始時期 令和 5 年 4 月 1 日供給分から
- 2 発注締切時刻 納品日前日 12 時まで ※納品は午後定期便となります。
- 3 その他 (1) 当日発注は午後定期便以降の納品となります。
(2) 外来などで午前中の輸血をご希望される場合は、前日納品でご対応いただけますようお願いいたします。

【問い合わせ】
兵庫県赤十字血液センター
学術情報・供給課 供給三係
電話 078-222-5100

血小板発注マニュアル

2023年4月13日発行
兵庫県赤十字血液センター

輸血用血液製剤の「発注締切時刻」と「納品」について

◇納品は定期配送便をご利用ください！

①定期配送便

区分	製剤名	発注締切時刻	納品時刻
在庫製剤	(照射) 赤血球液-LR (1,2単位)	午前定期便 納品日当日 09時45分まで	概ね12時30分までに納品
	新鮮凍結血漿-LR (120,240,480)	午後定期便 納品日当日 13時30分まで	概ね16時30分までに納品
予約製剤	照射濃厚血小板-LR (1,2,5,10,15,20単位)	納品日前日12時00分までの予約	原則、午後定期便で納品
	照射洗浄血小板-LR	納品日前日12時00分までの予約 ※初回発注時にご連絡下さい	
	(照射) 洗浄赤血球液-LR (1,2単位)	納品日前日16時00分までの予約 ※初回発注時にご連絡下さい	午前定期便または 午後定期便で納品

②臨時便

患者さんの容態の急変等により、臨時の配送が必要になった場合に限る。 発注理由必要。発注前に必ず電話連絡してください。	2~3時間以内に納品 発注内容及び配車状況により要相談
---	--------------------------------

③緊急便（サイレン走行）

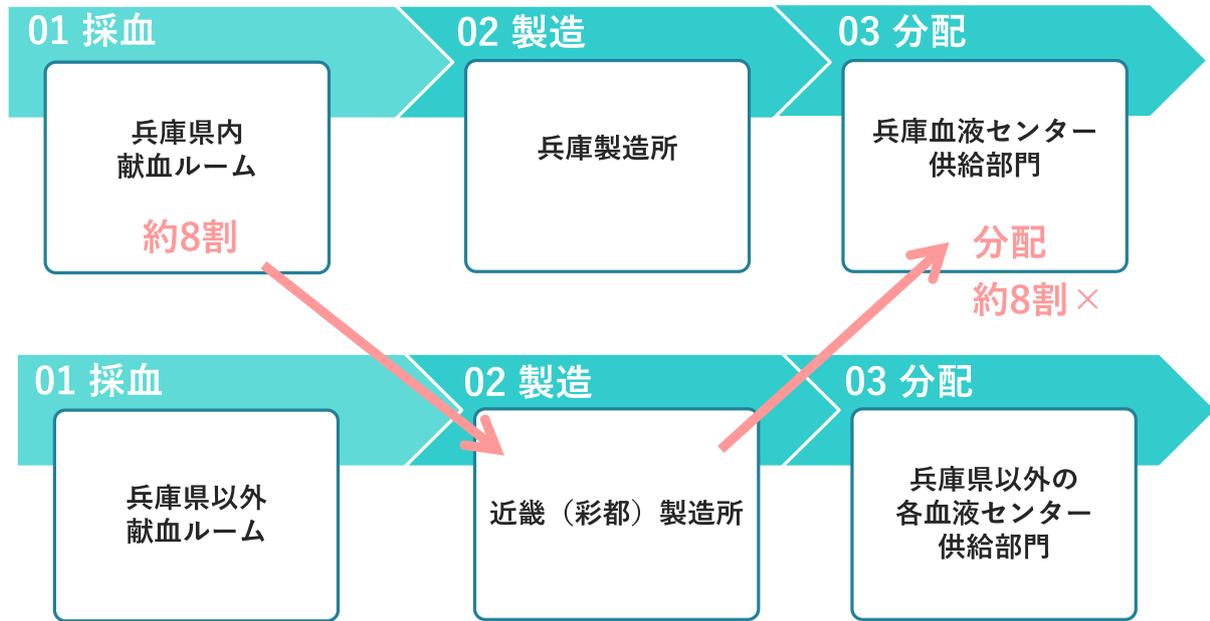
患者さんの容態が極めて危険であり、血液が到着次第、直ちに輸血しなければならぬ場合に限る。 発注理由必要。発注前に必ず電話連絡してください。 なお、医療機関職員との都合に合わせた緊急要請は固くお断りします。	原則、1時間以内に納品 発注内容及び配車状況により要相談
--	---------------------------------

※他の予約製剤の発注については、「輸血用血液製剤発注マニュアル」をご参照ください。

献血から納品まで（R4年度まで）



献血から納品まで（R5年度から）



需要予測

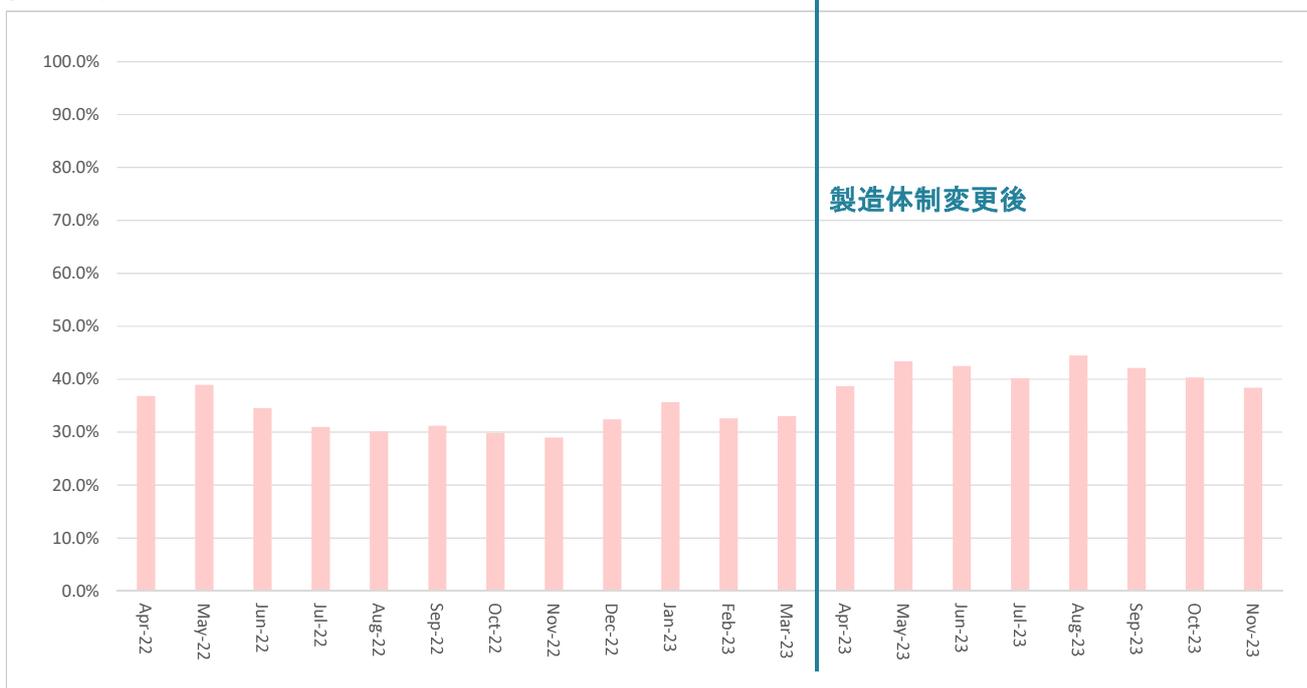
~~安定供給~~

|| 乖離

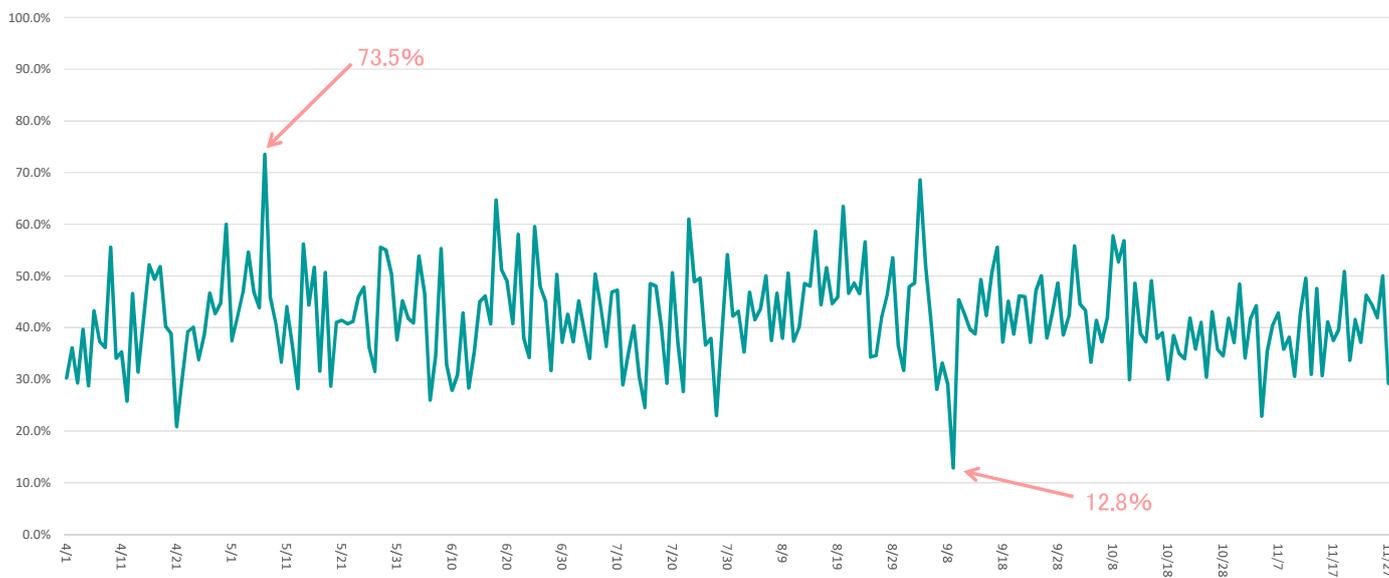
需要予測 = 医療機関からの
予約 +

- 医療機関からのオペ等の情報
- 直近の需要動向
- 各種データ 等

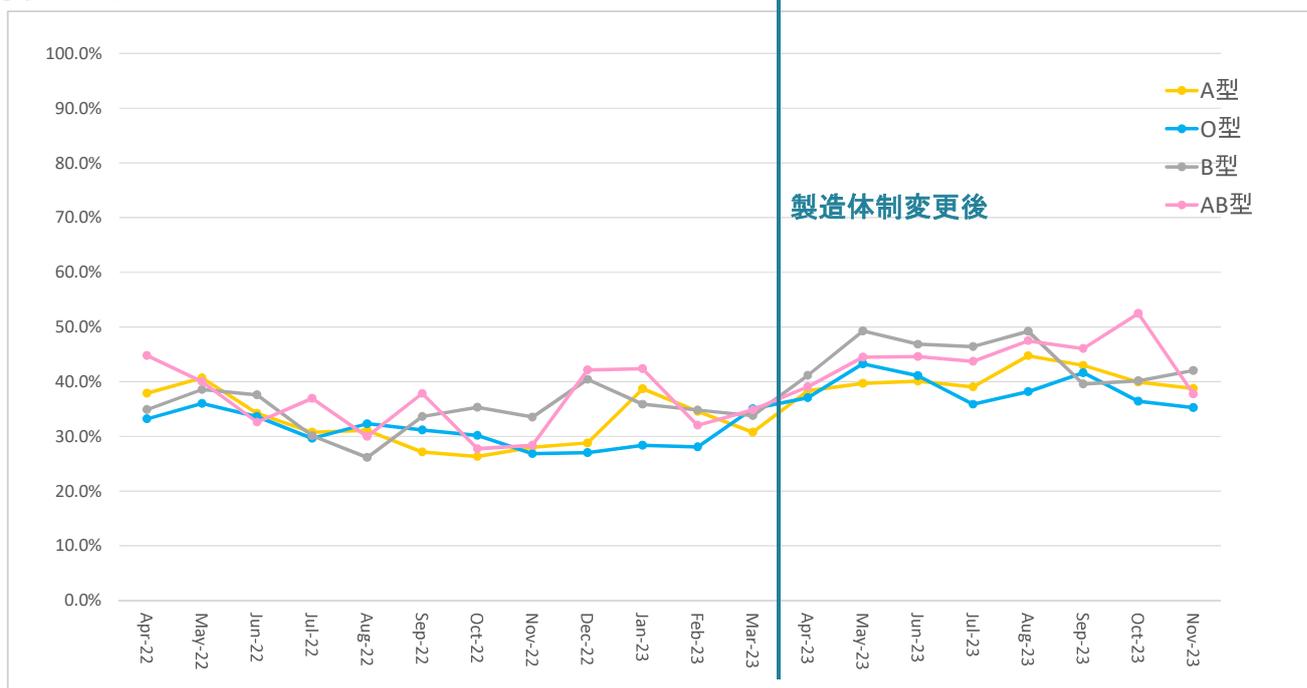
予約状況(月別)



予約状況(日別・全型)



予約状況(月別・型別)



需要予測

安定供給

||

需要予測 =

納品日前日
12:00まで

医療機関からの

予約

+

- 医療機関からのオペ等の情報
- 直近の需要動向
- 各種データ 等

01 血小板の供給状況

02 血液製剤使用動向の情報提供へのご協力

患者付添人によるバイタル測定を利用した 在宅輸血遠隔見守り

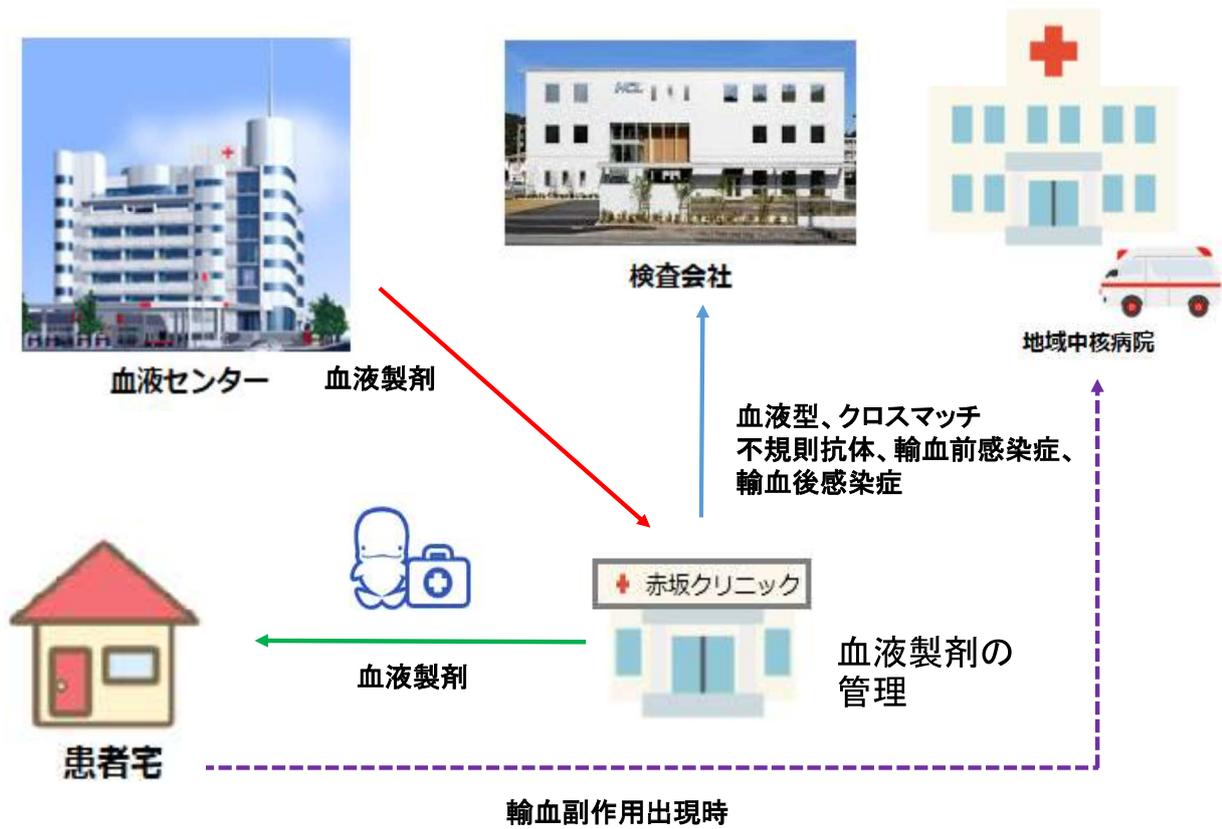
西川彰則

和歌山県立医科大学附属病院
赤坂クリニック

背景

- 高齢で通院困難な血液悪性疾患患者は年々増加している。
- 定期的な輸血のための外来受診の負担は大きい。
- 在宅輸血は通院困難患者にとってメリットがあるものの輸血時の合併症発症のリスクおよびその対処に課題がある。
- 在宅輸血患者の安全性確保のため、日本輸血・細胞治療学会から「在宅赤血球輸血ガイド」が公開され、医療者が患者宅を退出後も、患者を見守る患者付添人の同席が必須とされている。

在宅輸血（手順）



在宅輸血（実施）



製剤運搬

製剤照合

輸血実施

医師輸血
開始・観察

基本的に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

15分

輸血

- ・ 輸血中の2時間ずっと医療者が付き添える人的リソースが足りない。
- ・ 医療者不在時の見守りが課題

輸血副作用に伴う随伴症状

発熱		○	
掻痒感・かゆみ	○		
発赤・顔面紅潮	○		
発疹・蕁麻疹	○		
呼吸困難	○	●	○
血圧低下	●		
血圧上昇		○	○
動悸・頻脈			○
意識障害	○		
診断名	アレルギー反応	輸血関連急性肺障害 (TRALI)	輸血関連循環過負荷 (TACO)

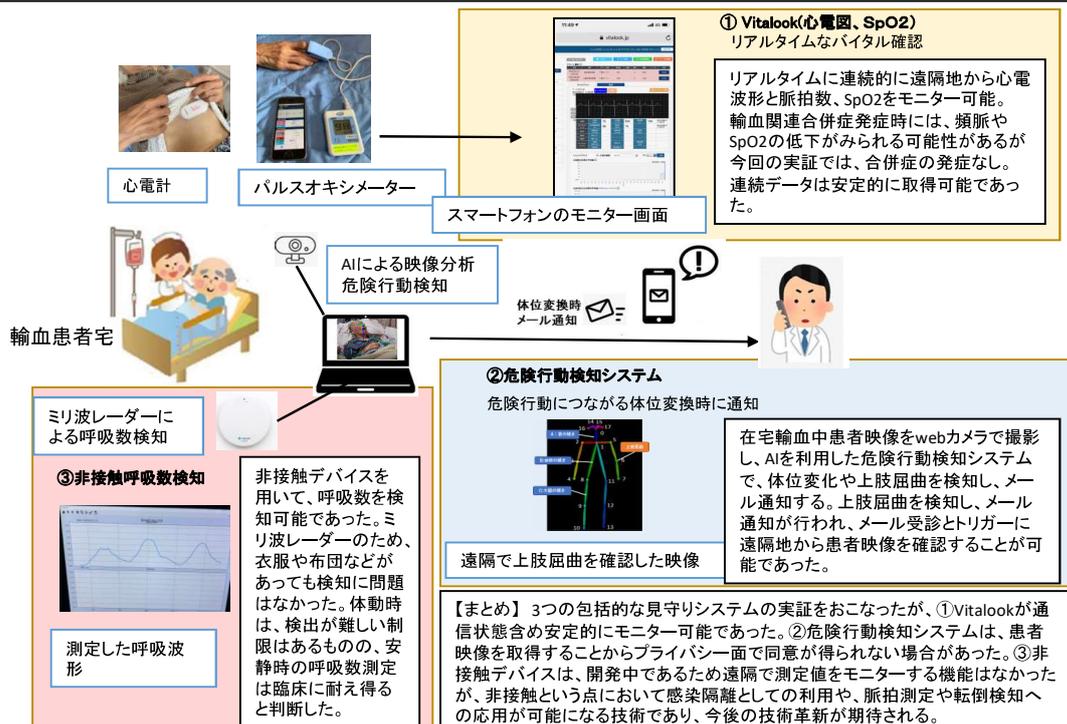
日本輸血・細胞治療学会HPより改編



体温、SpO2、血圧、脈拍などが状態把握に重要

これまでの成果

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



課題

- 連続バイタルモニターによるバイタルデータは体動などのノイズにより、心拍数の変動があるため、真の心拍数増加などのアラートを判定しにくい。
- AIをはじめ機器が特殊であるため、多くの施設への導入のハードルが高い。

研究概要

【目的】

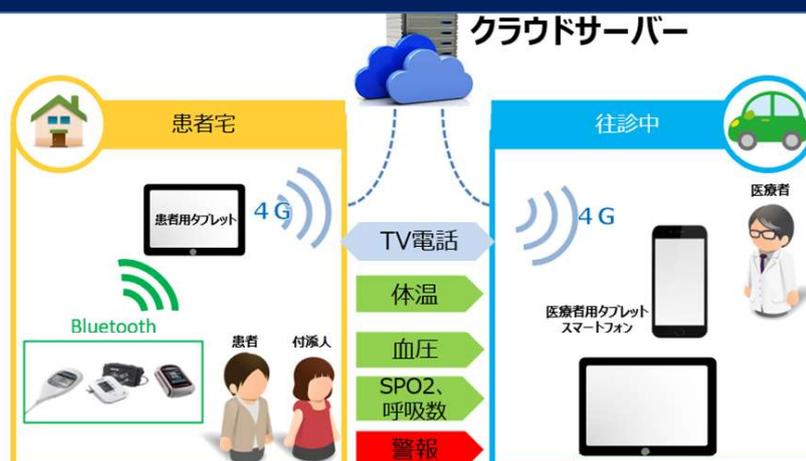
在宅輸血の安全性を担保する目的で、患者付添人により測定したバイタルデータを遠隔で確認することで、安全な輸血実施に有効であるかを検証する。

【対象】

- 通院困難のため在宅での輸血を希望する患者。
- 過去に輸血歴があり、重篤な副作用を認めない患者。
- 患者付添人が、血圧、体温、SpO₂、脈拍、呼吸数測定が可能である。

研究概要

【方法】



ニプロ株式会社ハートライン概要図

- 患者宅に、iPadとBluetooth接続された血圧計、体温計、パルスオキシメーターを設置（測定するだけで自動的に測定値がiPadに入力され、インターネットを通じて、往診医のスマートフォンに測定値が通知される）
- 輸血開始時に医師がバイタル測定し、開始後15分、60分、終了時に患者付添人がバイタル測定する

研究概要

- バイタルデータの上限、下限を超える場合は警報（アラート）が往診医に通知される。
- 患者、および患者付添人は輸血に関連した異常を認められた場合には、バイタル測定を行うとともに、速やかに電話（TV電話など）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。
- 往診医は、スマートフォンでバイタルを随時確認するが、アラート通知があれば、バイタルデータを確認するとともに、患者宅に電話（TV電話）連絡を行い、合併症の有無、内容を確認し、必要に応じて患者宅を訪問する。

結果(患者内訳)

- 赤坂クリニックで在宅輸血を実施している5名の患者に同意を得て、本研究を実施

No	年齢	性別	疾患	在宅輸血日数	RBC輸血回数	PC輸血回数	輸血日バイタル異常発生日数
1	88	男性	赤芽球癆、認知症	6	6	1	5
2	71	女性	混合形質性急性白血病移植後再発	4	4	0	0
3	72	女性	骨髄異形成症候群、2型糖尿病	6	6	0	3
4	73	男性	骨髄異形成症候群、COPD	8	8	8	2
5	69	男性	急性骨髄性白血病、器質性肺炎	6	3	6	2

患者の概要と在宅輸血実施日数、バイタル異常(アラート)発生日数



在宅輸血は計30日、バイタル異常発生は12日

結果(アラート)

No	輸血日	アラート内容	臨床症状	対応
1	12月24日	血圧(上) 上限値超	症状なし	アダラート内服
	12月28日	血圧(上) 上限値超	症状なし	アダラート内服
	1月7日	血圧(上) 上限値超、脈拍数上限値	症状なし	経過観察で改善
	1月14日	血圧(上) 上限値超	認知症による診察拒否	再検で改善
	1月25日	血圧(上) 上限値超	症状なし	アダラート内服
3	1月18日	血圧(上) 下限値超、体温下限値超	症状なし	再検で改善
	1月28日	血圧(上) 下限値超、体温下限値超	症状なし	経過観察
	2月8日	体温下限値超	症状なし	経過観察
4	1月26日	血圧(上) 下限値超、SpO2下限値超	肺炎、トイレ歩行後	経過観察で改善
	2月16日	SpO2下限値超	トイレ歩行後	経過観察で改善
5	1月4日	脈拍数下限値超	症状なし	経過観察
	1月14日	体温上限値超、SpO2下限値超	呼吸苦、肺炎	酸素吸入

結果(患者付添人)

No	患者年齢	患者性別	患者付添人	バイタルデータ 測定回数	バイタルデータ 測定予定回数	バイタル測定実施率 (%)
1	88	男性	長男, 長女	21	24	88
2	71	女性	夫	16	16	100
3	72	女性	夫	23	24	96
4	73	男性	妻	19	32	59
5	69	男性	妻	16	24	67

バイタル測定予定回数:

輸血実施回数 × 4 (輸血開始前、開始後15分、開始後60分、終了時のタイミング)

バイタル測定回数:

体温、血圧、SpO₂、脈拍、呼吸数(*)がすべて測定できた回数

(*)呼吸数のみ自動連動しないため、別途報告用紙への記載

- 患者全体としては、79%の実施率
- 実施率が低い患者は、患者の病状悪化のため測定タイミングを逸する場合や、血圧計の不具合でデータ連携しなかった場合であった。

まとめ

- 患者付添人の協力によるバイタル測定を用いて、遠隔での患者状態把握およびアラート発生時の適切な対応が可能であるかの検証を行なった。
- 遠隔でアラート通知を確認することで、血圧上昇や酸素化低下に対して適切に対応可能であった。
- 患者付添人が高齢であっても、バイタル測定はお概ね問題なく実施可能であった。

考察

- 在宅輸血の見守りにおいて、患者付添人の観察だけでなく、バイタルサインを遠隔で確認できることでより正確に患者状態を把握することが可能である。
- これまで、連続バイタルデータを遠隔でモニターする方法も行ってきたが、機器の設置の手間、測定ノイズ、患者自身の負担もあった。(第23回日本遠隔医療学会学術大会)
- 輸血関連合併症歴のない比較的安全な患者においては、患者付添人の観察と、スポットでのバイタル測定を遠隔でモニターできれば、十分安全に観察できる可能性が示唆された。
- 機器導入においても、簡便であることから他施設への展開も容易と考えられる。

今年度の取り組み



図. 開発した技術の全体イメージ

富士通と共同研究



ミリ波センサーを用いることで、映像を使わずプライバシーに配慮した形で、患者さんの危険行動をモニターすることができる。

臨床検査技師ワーキンググループ（WG） の活動について ～10年目を迎えて～

令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会
令和5年12月2日（土）

兵庫医科大学病院 輸血・細胞治療センター
大塚 真哉

令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会

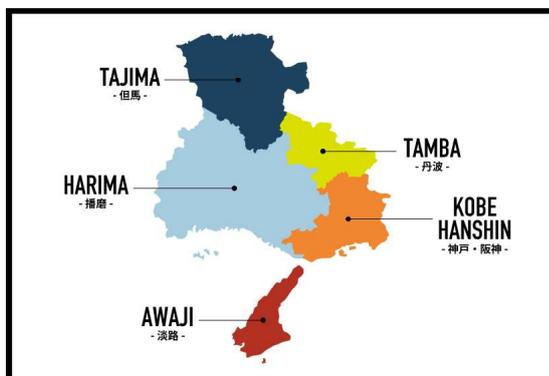
COI 開示

筆頭発表者：大塚 真哉

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



兵庫県について



- 面積：約8400km²(全国12位)
- 人口：約537万人(全国7位)
- 県花：ノジギク
- 県樹：クスノキ
- 県鳥：コウノトリ
- マスコット：はばタン (兵庫県HPより)



臨床検査技師WGの活動目標

- 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およ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両方委員会に報告する。(ワーキンググループ設置要綱 第2条抜粋)

小規模・中規模医療機関に向けた、輸血医療の支援

年度	活動
2013年度	兵庫県合同輸血療法委員会の発足
2014年度	臨床検査技師、看護師のWGの設置提案 兵庫県臨床検査技師会の輸血研究班がメンバーとして活動開始 実技講習会の実施 看護師WGと共同で研修会の開催
2015年度	輸血監査チェックシートの活用 への取り組み
2019年度	小規模施設への輸血医療支援
2020年度	輸血監査チェックシートの改訂
2022年度	WGメンバーの増員 輸血検査全般の問い合わせ対応の検討
2023年度	活動10年目

メンバー	所属
坊池 義浩 (班長)	神戸学院大学
松谷 卓周 (副班長)	社会医療法人 神鋼記念会神鋼記念病院
早川 郁代	神戸大学医学部附属病院
大谷 敦子	兵庫県病院局
加藤 正輝	宝塚市立病院
渋谷 江里香	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
大塚 真哉	兵庫医科大学病院
牛尾 駿祐	姫路赤十字病院
中屋 めぐみ	公立八鹿病院
稲葉 洋行	日本赤十字社 近畿ブロック血液センター
栗岡 綾 (2022年度より加入)	神戸大学医学部附属病院
脇本 拓 (2022年度より加入)	兵庫県立はりま姫路総合医療センター
丸田 穂 (2022年度より加入)	姫路赤十字病院

実技講習会の開催

年度	年月日	開催場所	参加人数	内容
2014	2014年12月6日	兵庫医科大学	37名	ABO・RhD血液型、不規則抗体検査
2015	2015年10月4日	兵庫医科大学	30名	ABO・RhD血液型、不規則抗体検査
2016	2016年10月16日	兵庫医科大学	37名	ABO・RhD血液型、不規則抗体検査
2017	2017年12月3日	兵庫医科大学	18名	ABO・RhD血液型、不規則抗体検査
2018	2019年1月27日	兵庫医科大学	41名	ABO・RhD血液型、不規則抗体検査
2019	2020年2月1日	兵庫医科大学	39名	ABO・RhD血液型、不規則抗体検査
2020	-	-		COVID-19流行により未開催
2021	2022年3月12日	Web開催	19名	不規則抗体の消去法とケーススタディ
2022	2023年3月11日	Web開催	16名	不規則抗体の消去法 講義と実践
2023	2024年2～3月	対面開催 (予定)		実技講習会を開催予定

輸血監査チェックシート の活用

輸血機能評価認定（I&A）

- 輸血機能評価認定（I&A）とは、inspection(点検)し accreditation (認証)するシステムです。各施設において、適切な輸血管理が行われているか否かを第三者によって点検し、安全を保証することです。
- I&Aの目的は、輸血用血液や分画製剤の適正使用を徹底することと、輸血の安全を保証することで、より安全な輸血管理が行われることをめざしています。
- 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下記の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。

小規模医療機関への輸血医療支援

県内の医療機関に向けての課題

- 輸血専門部署が無く専従する臨床検査技師がいない多くの施設では、自施設で解決できない問題が発生した場合、輸血医療全般に対して相談する窓口がない。
- 研修会等の参加だけでは、個々の施設が抱えている輸血医療に関する問題の解決が難しいことがある。また、研修会に参加することも難しい。

2019年度より、個別医療機関に対する輸血医療支援の活動開始

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：急性期病棟59床、回復期病棟50床
 診療科：内科、循環器内科、神経内科、
 脳神経外科、整形外科、放射線科、
 麻酔科、ペインクリニック内科、
 リハビリテーション科



輸血療法委員会：あり
 取得資格：輸血管理料Ⅱ、病院機能評価

年度	活動内容
2019年度	医療機関とのディスカッション 医療機関への出張勉強会の開催(輸血副反応について)
2020年度	Zoomでのミーティング実施 <ul style="list-style-type: none"> 輸血後感染症検査について 血液製剤の廃棄率について
2021年度	Zoomでのミーティング実施 <ul style="list-style-type: none"> 輸血副反応の報告について
2022年度	メールでの支援
2023年度	メール・Zoomでのミーティング実施 <ul style="list-style-type: none"> 輸血機能評価認定（I&A）取得に向けたマニュアル整備状況 院内医療従事者に向けた輸血教育

輸血機能評価認定（I&A）取得の推進

WGの今後の展望と活動課題

- ▶ 初中級者向けの研修会や実技講習会開催の継続によって、輸血医療に携わる医療従事者のスキル向上を図る。
- ▶ 小規模医療機関の輸血医療に関する個別支援と、輸血機能評価認定（I&A）取得を推進する。
- ▶ 今後は、輸血医療全般に関わる問い合わせ対応など、サポート体制の構築や強化を図っていきたい。

ご清聴ありがとうございました

2023年12月2日（土）

令和5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

輸血関連インシデント事例

姫路赤十字病院
磯部 直子

学会認定・臨床輸血看護師



日本輸血・細胞治療学会

<設立>

2010年

累計認定者2,217名（2023年4月現在）

<協力学会>

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

<推薦学会>

- ・ 日本看護協会



兵庫県 学会認定・臨床輸血看護師 在籍施設

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

2010～2022年度までの累計認定者数：67名
在籍施設数：21施設

日本輸血・細胞治療学会HP：閲覧日2023年12月

3

看護師ワーキンググループの活動

- ・ 兵庫県輸血医療従事者研修会での活動報告
- ・ 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・臨床輸血看護師間での情報交換
- ・ 交流会等



問い合わせ先： matsumoto.mayumi@shinkohp.or.jp

看護師ワーキンググループ 松本



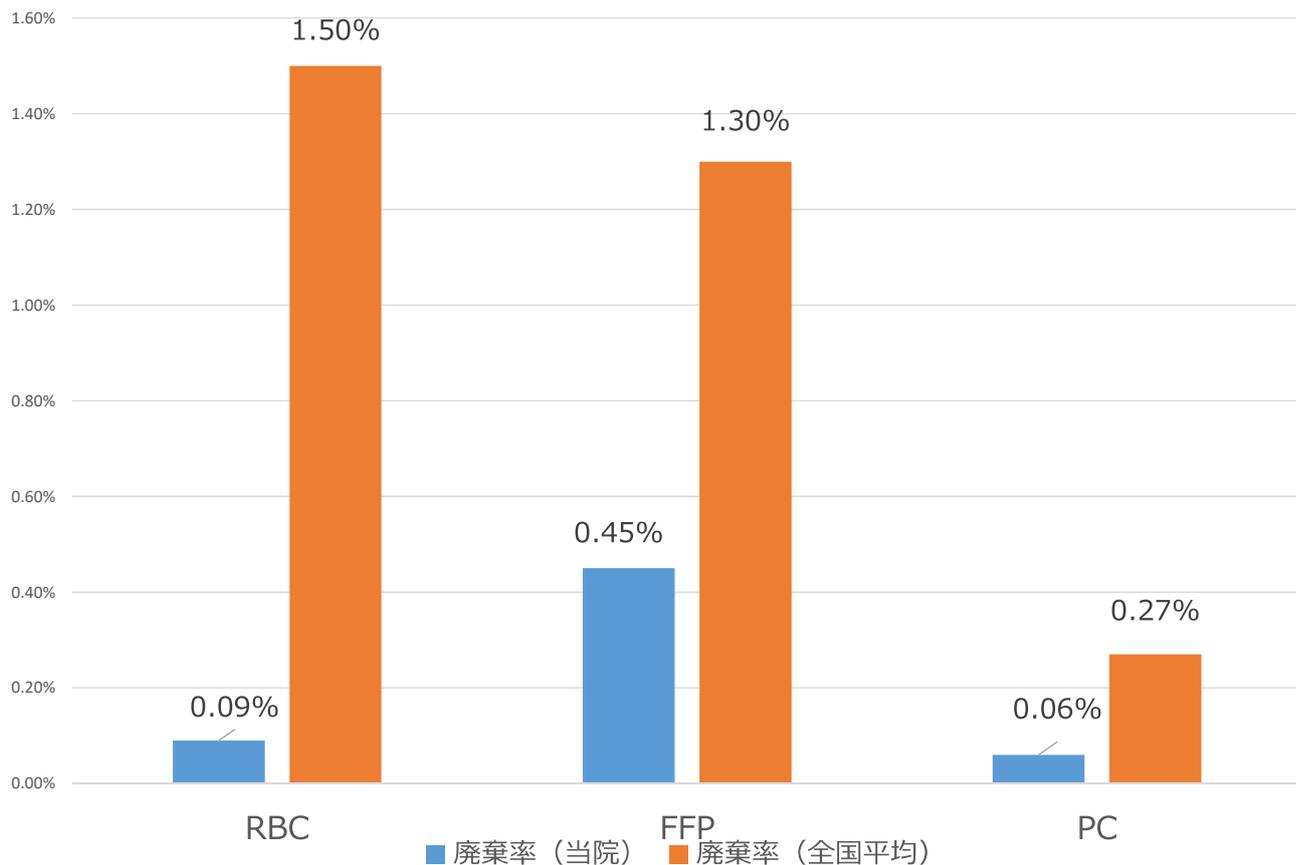
姫路赤十字 病院

- 病床数 560床
- 高度急性期病院
- 開設者 日本赤十字社
- 開設年月日 平成13年11月1日（旧病院）明治41年4月1日
- 管理者 院長 岡田 裕之
- 診療科目 33診療科
- 病院の特色 地域医療支援病院 / 地域がん診療連携拠点病院 / 総合周産期母子医療センター / ゲノム医療連携病院 / 災害拠点病院 / 臨床研修指定病院 / 歯科医師臨床研修指定病院 / DPC特定病院群（病院HPより）
- 学会認定臨床輸血看護師3名 認定輸血検査技師2名 細胞治療認定監理師1名

年間輸血量（単位数）と廃棄数

	2020年度			2021年度			2022年度		
	使用	廃棄	廃棄率	使用	廃棄	廃棄率	使用	廃棄	廃棄率
RBC	7746	6	0.08%	7895	6	0.08%	6741	6	0.09%
FFP	1538	4	0.26%	1070	12	1.11%	878	4	0.45%
PC	22695	0	0%	26365	0	0%	16780	10	0.06%
自己血	958	149	13.46%	795	95	10.67%	982	54	5.21%

2022年度廃棄率比較



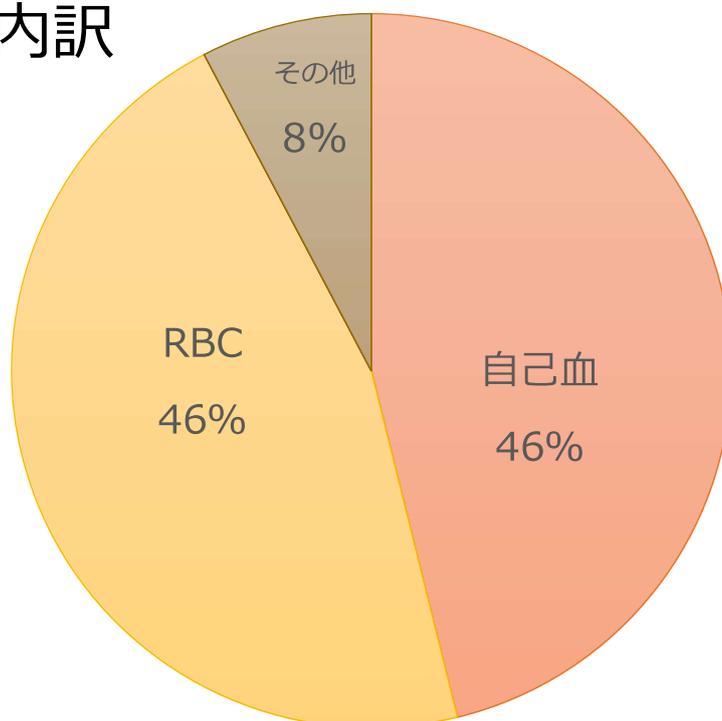
輸血インシデント

2021年度 17件

2022年度 17件

製剤別件数

2022年度内訳



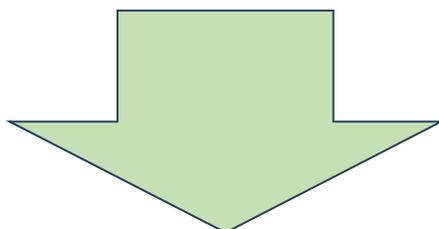
2022年度 事例内容

概要	発生背景	要因
下血し、緊急内視鏡実施 RBC投与指示がある 緊急であったため、同意書取得前にRBC2単位払い出ししてもらったが、患者が輸血拒否される 払い出し後1時間以上経過し返納してしまったため 破棄となってしまった	多量下血していたこと、処置中に血圧低下したという情報があった 本人の了承と輸血同意書の取得を確認していなかった 本人が輸血拒否すると思っていた 返納が払い出し後1時間以内と知らなかった	確認を怠ったこと 知識不足
救急外来からRBC4単位のうち2単位投与中と申し送りを受けたが、そのことを病棟スタッフに申し送りができていなかった 病棟スタッフは4単位投与されているものと思込み残りを投与せず、自宅退院された	病棟への申し送りで4単位中の2単位と伝えていなかった	連携ができていなかった
RBCを内視鏡へ持参したが、使用せず1時間以上経過したため廃棄となった 4単位指示あり、2単位は投与したが未使用分は、病棟の冷蔵庫で保管していた	病棟の冷蔵庫では保管できないことや、使用分のみ持っていくこと 1時間以内に返納できるルールが浸透していなかった	知識不足
THA後2日目、自己血投与しなければならなかったが投与忘れ	自己血投与はないものと思込んでいた	確認不足
自己血輸血の投与指示を確認していたが、返血できていなかった	関節の手術を受ける患者は貯血していることが多いが、脊椎の患者で貯血しているとは思わなかった	確認不足
輸血の指示を他患者にしかけて、確定前に気が付き修正した		
有効期限が1日切れている自己血を払い出ししてしまった	始業時に有効期限を確認し、切れていたら廃棄を行うがこの日は確認ができていなかった 払い出し時に有効期限も読み上げているが、期限内かどうかを確認できてなかった	確認を怠った

概要	発生背景	要因
新生児に対して、投与ルートを選んで投与した	思い込みで、実際のルートを確認せずに投与開始してしまった	確認を怠った
CPAとなった患者への緊急輸血時に、電子カルテでの認証ができていなかった	ICUの認証システムでは、すでに輸血が終わった薬剤の認証ができてしまう	システムの問題
NICUで末梢静脈よりRBC投与中に血管外漏出が起これ刺入部腫脹・色調変化を認めた	刺入部がすぐに観察しにくい状態であった	確認を怠った・観察を怠った
手術翌日に投与指示があった自己血を当日に投与してしまった	手術当日に返血することが多いため、思い込みで指示を見ていた	確認を怠った
自己血ラベルの有効期限が実際と異なっていた	自己血採取の日程が変更となっていたがラベル有効期限が変更されていなかった	コンピュータシステムの問題

対策

払い出し後1時間以内の返納が可能であることを知らない



輸血返納に関する
周知が必要

RBC

直ちに使用する単位数のみ持ち帰り、速やかに使用する
すぐ使用できない場合は輸血管理室で預かりを依頼する **(払い出し
時刻から60分以内は返納可能)**

病棟・外来の冷蔵庫での保管は不可 (輸血管理室・オペ室・ICUに
ある血液製剤専用保冷庫でのみ保管できる)

開封した製剤は6時間以内に輸血終了する

PC

冷蔵庫での保管は不可

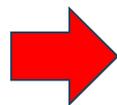
開封した製剤は6時間以内に輸血終了する

院内スタッフへの働きかけ

多職種 → 月1回の業務連絡会議での周知

医師 → ドクターミーティングでの周知

それでも、廃棄や不適切な管理が多いようであれば、血液搬送装置の購入も検討していました



血液搬送装置

ATR700-RC05/ATR705-RC05

血液製剤を適正な温度で管理し、搬送・保管できます。

外気温の変化にかかわらず、庫内温度を一定に、かつ長時間保つことのできる軽量コンパクトな血液搬送装置です。内蔵電池のみでも長時間搬送が可能です。庫内温度、外気温、フタの開閉、アラーム情報などを記録・表示、庫内温度過剰時にはアラームが作動します。付属の専用ソフト(AIS TOOL)を使えば、パソコンでデータ管理ができます。

結果 今年度4月～現在

払い出しから1時間経過
しての廃棄

RBC・PCは
0件！！

その他の取り組み

当院は総合周産期母子医療センターとして多くの妊産婦を受け入れています

時間問わず緊急輸血を必要とすることもあるため検査部と病棟と協働しシュミレーションをおこなっています

どれくらい緊急度が高いかわかるように、院内での呼び方もくふうしました

緊急度コード

緊急度コード	時間目安	払い出す血液		適応(例)
		赤血球 (RBC)	新鮮凍結血漿 (FFP)	
超ハリー	30分以内	O型 未クロス (※2)	AB型	ショック、危篤的出血等
ハリー	30分程度待てる (※1)	ABO同型 (※3) 未クロス (※2)	ABO同型 (※3)	-
準ハリー	60分以内 (※1)	ABO同型 (※3) クロス検査済	ABO同型 (※3)	緊急オペ等
通常	通常 (※1)	ABO同型 (※3) クロス検査済	ABO同型 (※3)	-

- ※1 追加検査(再検査)が必要になった場合はその限りではありません。
- ※2 未クロス：不規則抗体結果を待たずに血液を払い出すこと
- ※3 同型：患者と同じ血液型

日々安全に
患者へ提供で
きるよう取り
組んでいます

ご清聴

ありがとうございました



輸血副作用と輸血後感染症 —輸血後細菌感染症を中心に—

日本赤十字社血液事業本部

石丸 健



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

2023年12月2日(土)
令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会



令和5年度兵庫県輸血医療従事者研修会 COIの開示

筆頭発表者名： 石丸 健

関連企業・関連組織の被雇用者(日本赤十字社)

輸血用血液製剤は医薬品

医薬品医療機器等法(薬機法)より抜粋

第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業及び製造業 (製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可

＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、パッケージに表示してある。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

特定生物由来製品
*処方箋医薬品注

血液成分製剤

照射赤血球液-LR「日赤」

生物学的製剤基準 人赤血球液

Irradiated Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-RBC-LR)

注)注意-医師

- ◆輸血用血液製剤は医薬品であり、医薬品医療機器等法の規制を受ける
- ◆日本赤十字社は「第一種医薬品製造販売業者」である

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」¹⁾等を参考に、必要最小限の使用にとどめること(「使用上の注意

「輸血副作用」と「輸血副反応」

医薬品医療機器等法(薬機法)より抜粋

第十一章 医薬品等の安全対策

(副作用等の報告)

第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

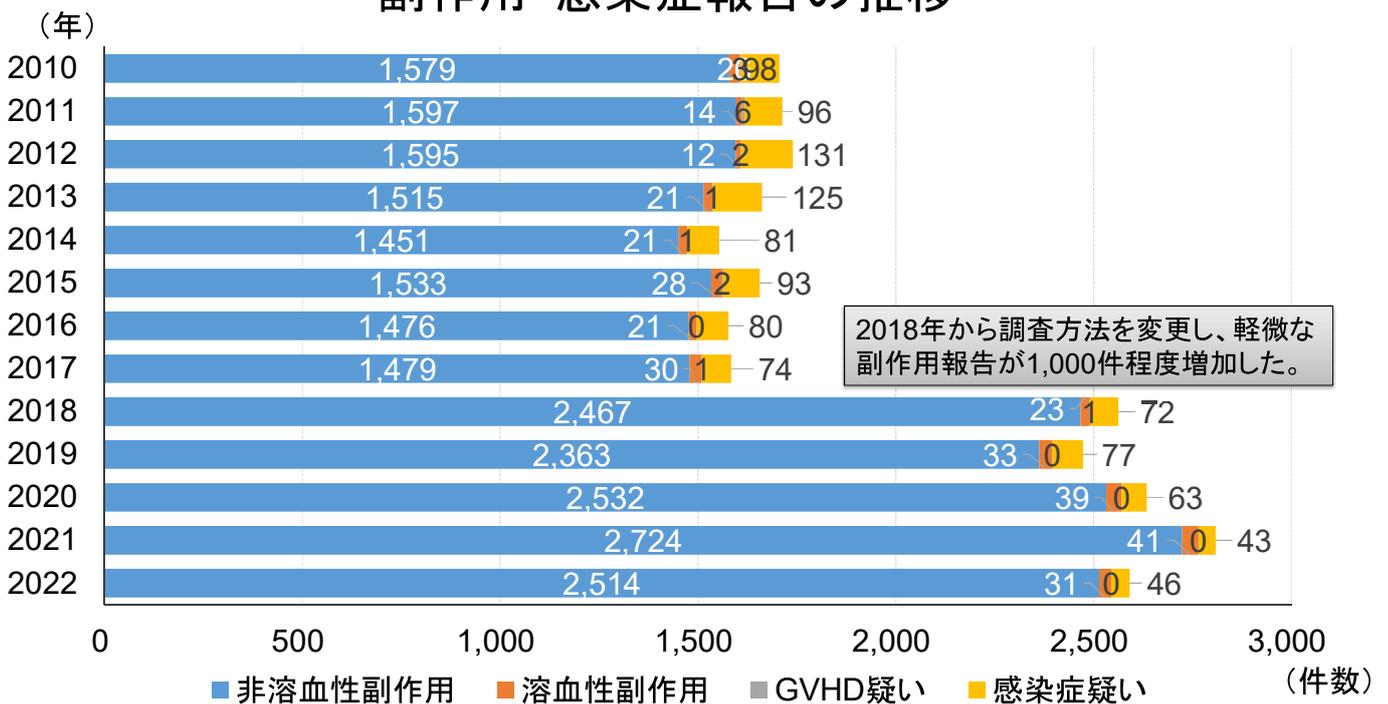
法律による規制要件に従い、輸血副作用や感染症情報を収集、評価し、基準に当てはまる症例についてはPMDAを通じ厚生労働大臣へ報告する業務を実施しているため、現在のところ「輸血副作用」という用語を使用しています。

輸血用血液製剤の安全対策



5

副作用・感染症報告の推移



6

本日の内容

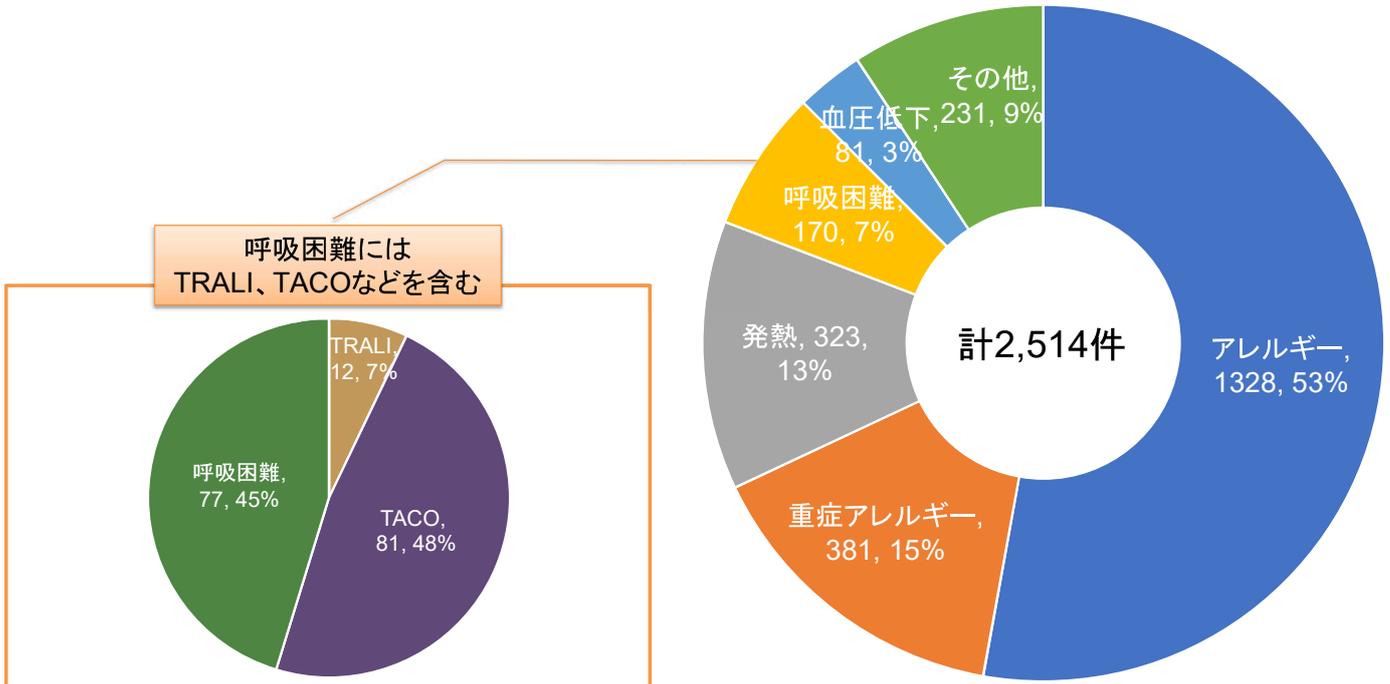
- 非溶血性輸血副作用
- 溶血性輸血副作用
- 輸血後感染症
 - 輸血後ウイルス感染症
 - 輸血後細菌感染症
 - ✓ 血小板製剤による輸血後細菌感染症の現状
 - ✓ 血小板製剤の細菌混入対策
 - ✓ 血小板製剤への細菌スクリーニングの導入

7

■ 非溶血性輸血副作用

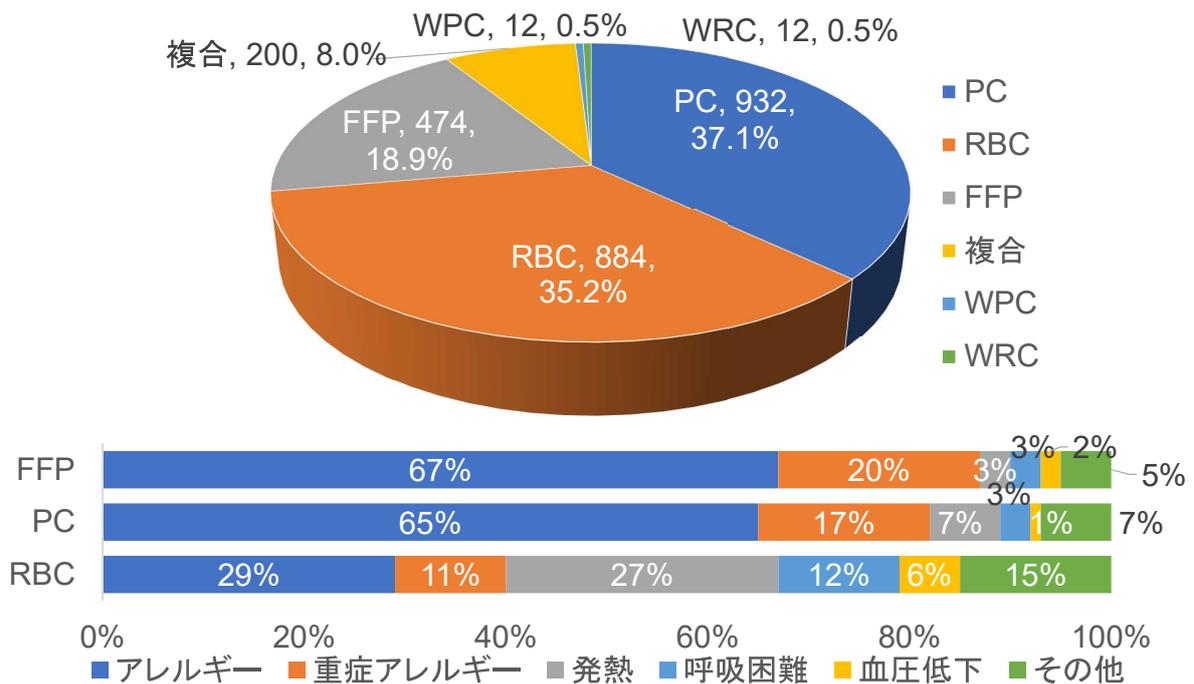
8

非溶血性副作用の分類別報告件数(2022年)



9

非溶血性副作用の製剤別報告件数(2022年)



10

洗浄血小板の副作用発生状況

2016年9月～
(WPC供給開始から)

洗浄血小板供給数
82,607本

副作用報告数
66件(0.08%)

2022年

洗浄血小板供給数
12,918本

副作用報告数
12件(0.09%)

【洗浄血小板の適応】

1. アナフィラキシーショック等の重篤な副作用が1度でも観察された場合
2. 種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下等の副作用が2回以上観察された場合
3. ABO型不適合血小板輸血(minor mismatch)において、製剤の抗A、抗B抗体価が128倍以上の場合、または患者が低年齢の小児の場合

	重篤	非重篤
重症アレルギー	7	
アレルギー		30
発熱	2※1	16※2
呼吸困難	4※1	1
血圧低下	1	1
その他	1	3

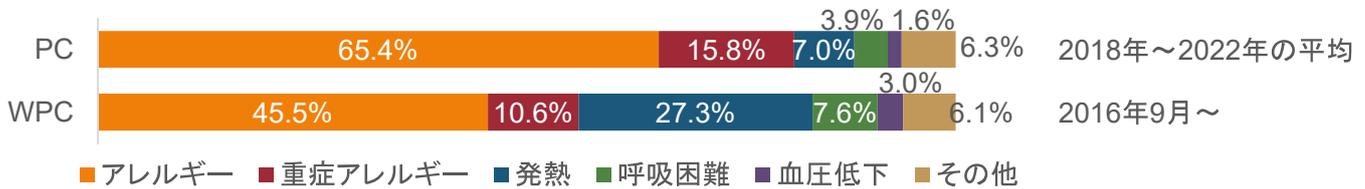
※1 同一患者にて発熱(重篤)1件
及び呼吸困難(重篤)2件発生
※2 同一患者にて発熱(非重篤)2件発生

	重篤	非重篤
重症アレルギー	3	
アレルギー		7
その他	1	1

(参考)

濃厚血小板供給数
814,796本

副作用報告数
932件(0.11%)



11

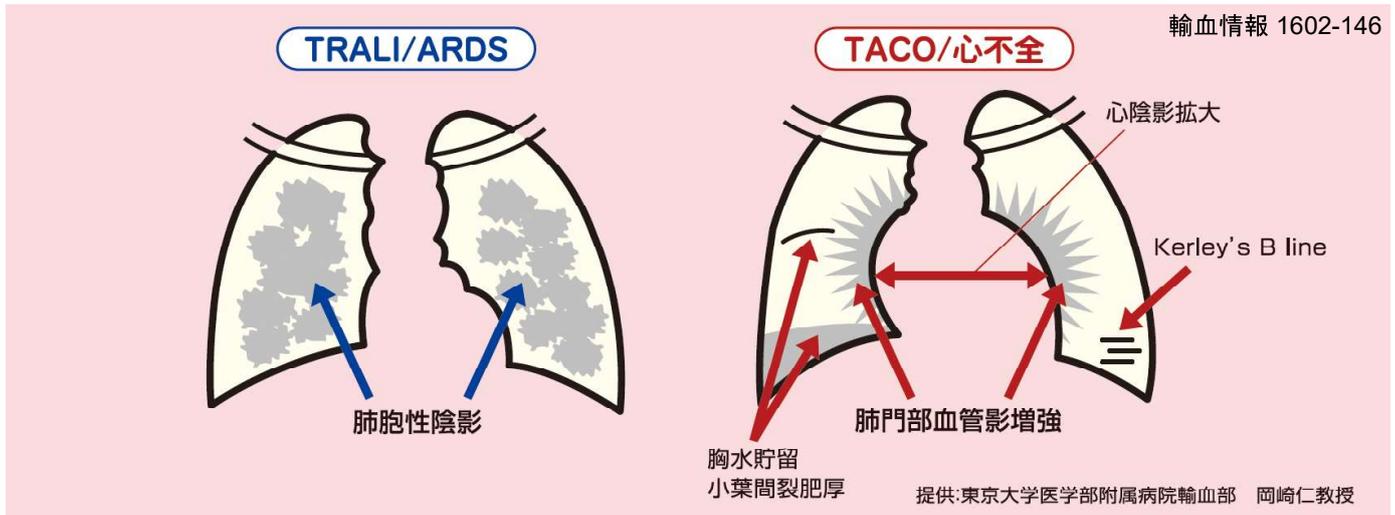
PAS血小板(PAS-PC)の開発

PAS-PCとは、血漿の一部を血小板添加液(Platelet Additive Solution: PAS)に置き換えた血小板製剤であり、輸血によるアレルギー性輸血副反応の低減が期待される。

	濃厚血小板(PC)	PAS血小板(PAS-PC)	洗浄血小板(WPC)
血漿の割合	<p>100%</p>	<p>30~40%</p>	<p>5%未満</p>
採血・製造方法	採血室にて、成分採血装置で血小板を採取する。	採血室にて、成分採血装置で血小板を濃縮採取し、PASを適量添加する。	製造室にて、自動血球洗浄装置でBRS-A液にて血小板を洗浄し、血漿を除去する。
製品供給	需要予測製造	最終的には、PCからPAS-PCに全面的に切り替える予定	受注製造
輸血医療への効果		アレルギー性輸血副反応の低減(原料血漿の確保)	重篤なアレルギー性輸血副反応の予防

12

TRALI(輸血関連急性肺障害)とTACO(輸血関連循環過負荷)



- ① 製剤中の白血球抗体と患者の白血球が結合
- ② 補体が活性化
- ③ 肺の毛細血管の透過性亢進
- ④ 血漿が滲出して肺水腫を引き起こす

基本的病態は心不全であり、輸血による循環血液の容量過負荷または過剰な速度負荷が原因

新TRALI・TACO評価基準(1/2)

これまでの評価基準

- 輸血関連急性肺障害 (TRALI) の診断基準¹⁾**
- a ALI(急性の肺障害)
 - ▷ 急激に発症
 - ▷ 低酸素血症
 - ▷ 胸部X線上両側肺野の浸潤影
 - ▷ 左房圧上昇(循環過負荷)の証拠がない
 - b 輸血以前にALIがない
 - c 輸血中もしくは輸血後6時間以内に発症
 - d 時間的に関係のあるALIの他の危険因子がない

- 輸血関連循環過負荷(TACO)の評価基準**
- a 急性呼吸不全
 - b 胸部X線上肺うっ血像を認める
 - c 輸血・輸液過負荷を認める
 - d 輸血中・後6時間以内に発症
- 【除外項目】
- 透析中の患者
 - 人工心肺使用中・後の患者
 - 補助体外循環装置使用患者
 - 現在治療している心不全又は慢性呼吸不全がある患者

これらの基準に当てはまるものをTRALIまたはTACOに分類



- 2021年4月～
- a ALI(急性の肺障害)
 - ▷ 急激に発症
 - ▷ 低酸素血症
 - ▷ 画像上明らかな両側肺野の浸潤影
 - ▷ 左房圧上昇の証拠がない
 - or 認めるが低酸素血症の原因ではない
 - ▶ 基礎疾患では説明できない心血管系の変化
 - ▶ 体液過剰
 - ▶ BNP(NT-proBNP)の基準範囲を超えかつ輸血前の1.5倍以上
 - b 輸血中もしくは輸血後6時間以内に発症
 - c 時間的に関係のあるARDSの他の危険因子なし
 - d 輸血前12時間以内の呼吸状態の安定

新たな評価基準²⁾³⁾

当てはまる項目のマトリクスでTRALI・TACOなどに分類

1) Kleinman S, et al: Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion*, 44: 1774-1789, 2004.
 2) Vlaar APJ, et al: A consensus redefinition of transfusion-related acute lung injury. *Transfusion*, 59: 2465-2476, 2019.
 3) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload(TACO) Definition(2018).

新TRALI・TACO評価基準 (2/2)

新評価の指標

	急激に発症	低酸素血症	両側の浸潤影	左房圧上昇なし	心血管系	体液過剰	昇BNP上	発症6時間以内の	ARDSの危険因子	輸血前呼吸状態
					×	×	×			
TRALI Type I	○	○	○	○	×	×	×	○	なし	良好
TRALI Type II	○	○	○	○	×	×	×	○	あり	良好
TRALI/TACO	○	○	○	×	(○)	(○)	(○)	○	なしあり	良好
TACO	○	—	—	×	(○)	(○)	(○)	○	—	—
ARDS	—	○	○	○	×	×	×	—	あり	悪化
TAD	—	—	—	—	—	—	—	×	—	—

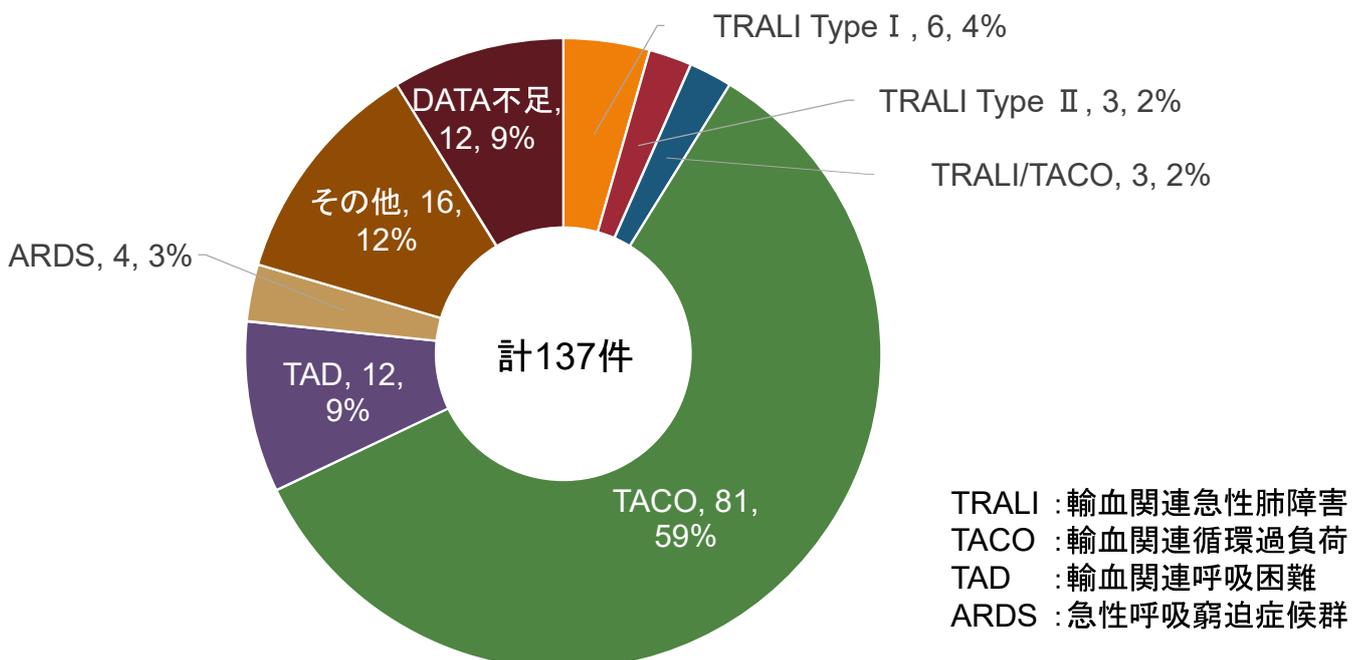
ARDSの危険因子

肺炎
胃内容物の誤嚥
有害物吸入
肺挫傷
肺血管炎
溺水
肺以外の敗血症
外傷
膵炎
重症熱傷
非心原性ショック
薬剤過剰投与

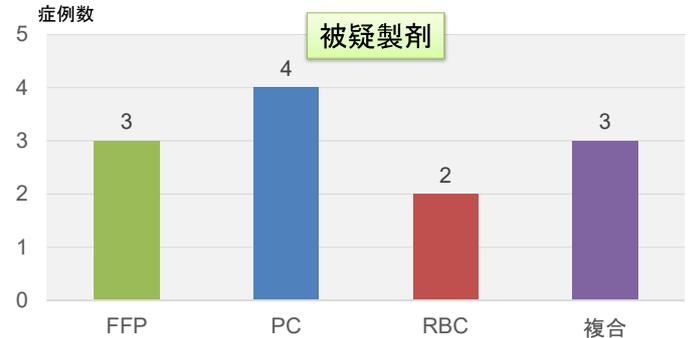
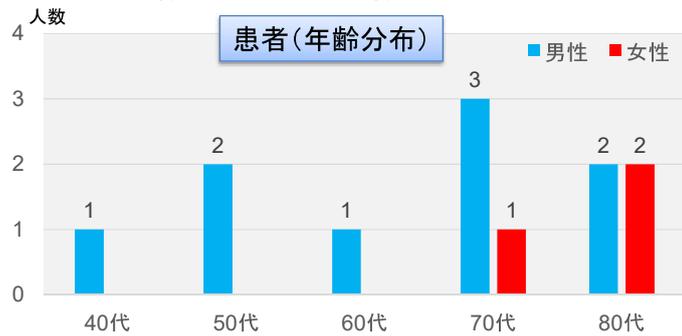
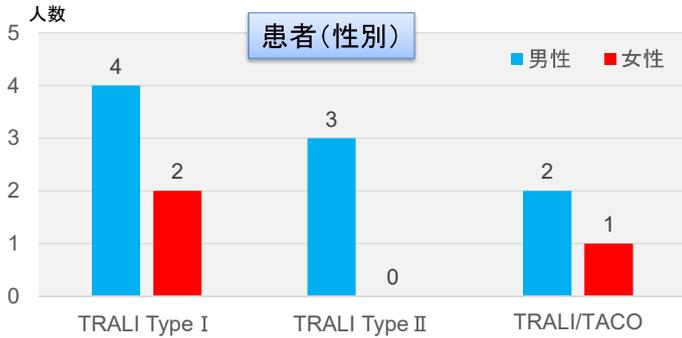
○:該当 (○):一つ以上該当 ×:該当せず —:考慮しない

上記指標を参考に、症例の経過と胸部画像から総合的に評価

TRALI・TACOの評価結果 (2022年)



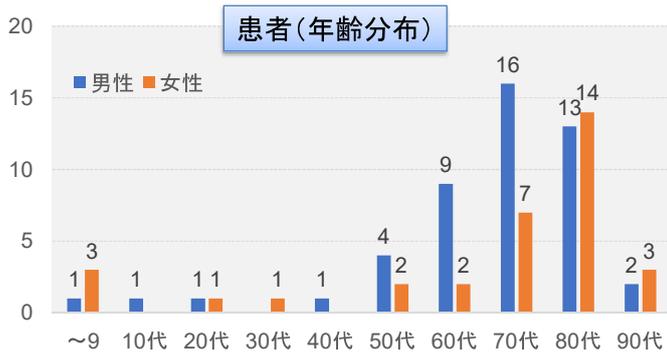
TRALI症例の患者内訳と被疑製剤(2022年)



	TRALI Type I	TRALI Type II	TRALI/TACO
FFP	1(1)	1	1
PC	2(2)	1(1)	1
RBC	1	1	
PC+RBC	1		1(1)
FFP+RBC	1(1)		

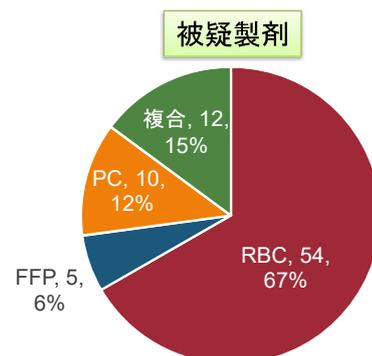
(): 製剤の白血球抗体陽性症例 17

TACO症例の患者内訳と被疑製剤(2022年)

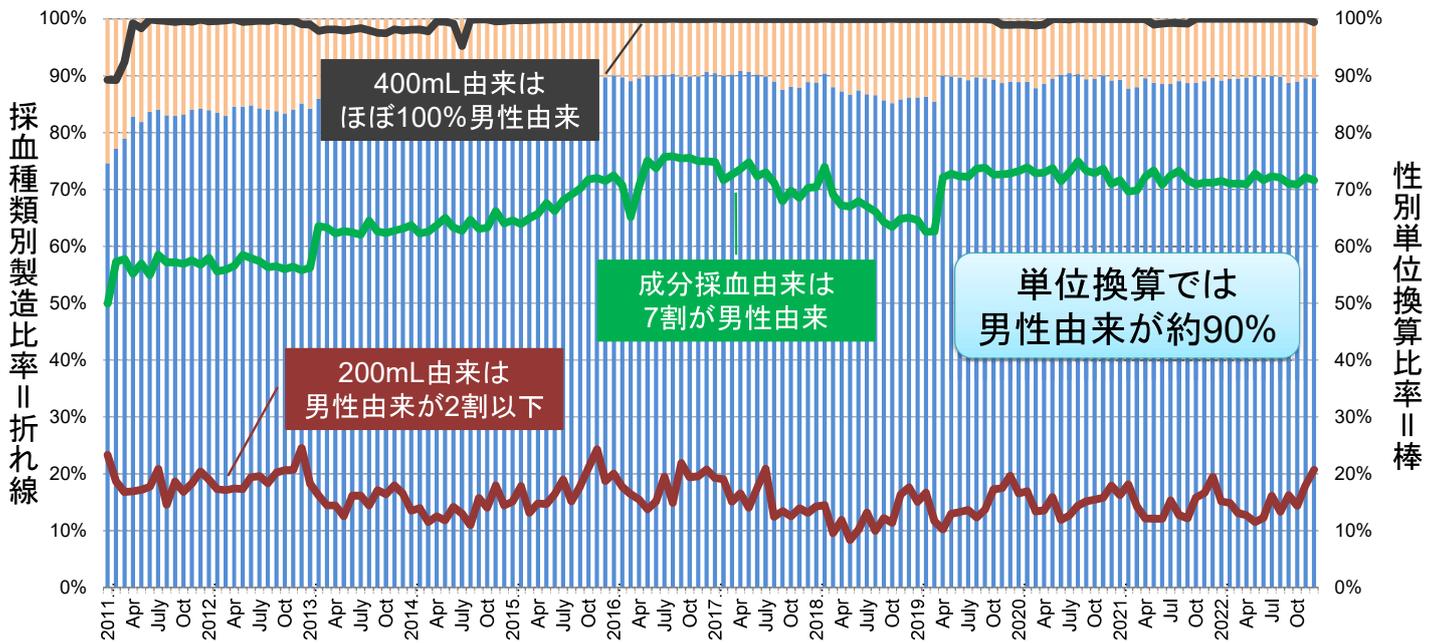


患者(原疾患)

原疾患分類	件数	原疾患分類	件数
新生物(血液)	25	損傷・中毒	3
血液及び造血器	15	消化器系	2
新生物(血液以外)	13	感染症	1
循環器系	5	精神系	1
筋・骨格系	5	妊娠・分娩	1
呼吸器系	4	その他	2
腎・尿路性器系	4		

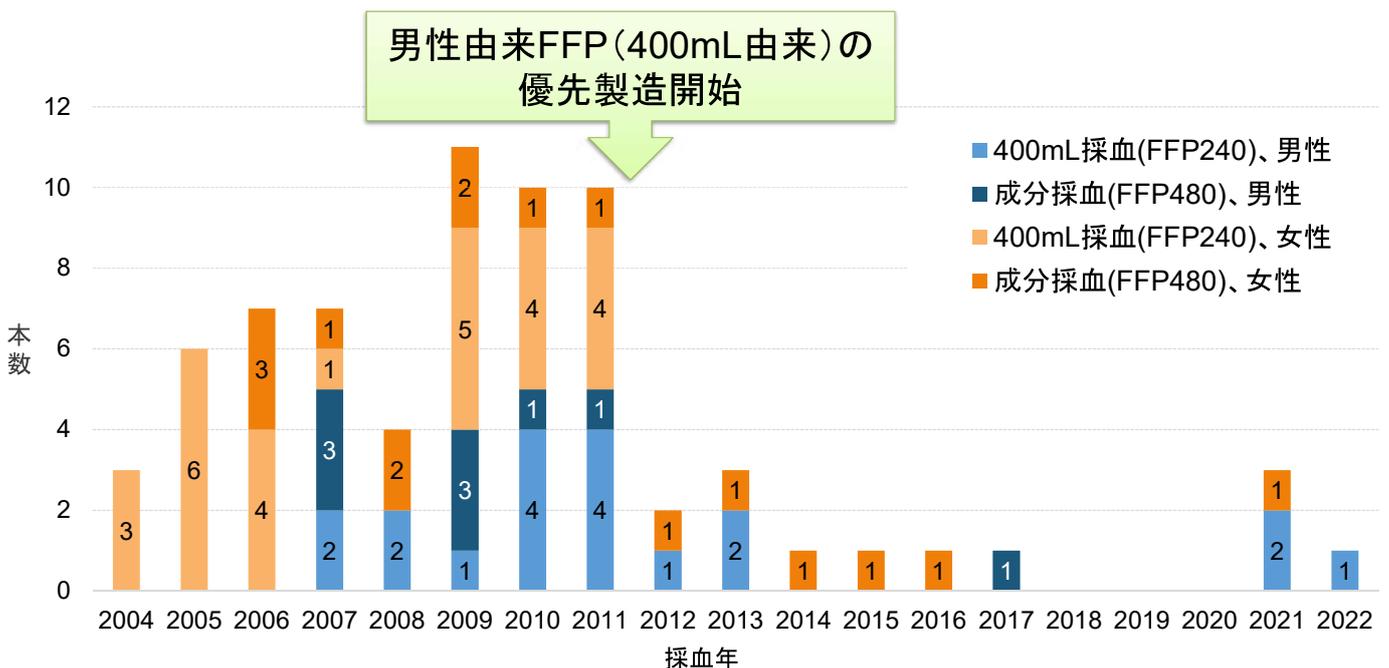


男性由来FFP(400mL由来)の優先製造



21

TRALIの原因となった可能性のある白血球抗体陽性FFP

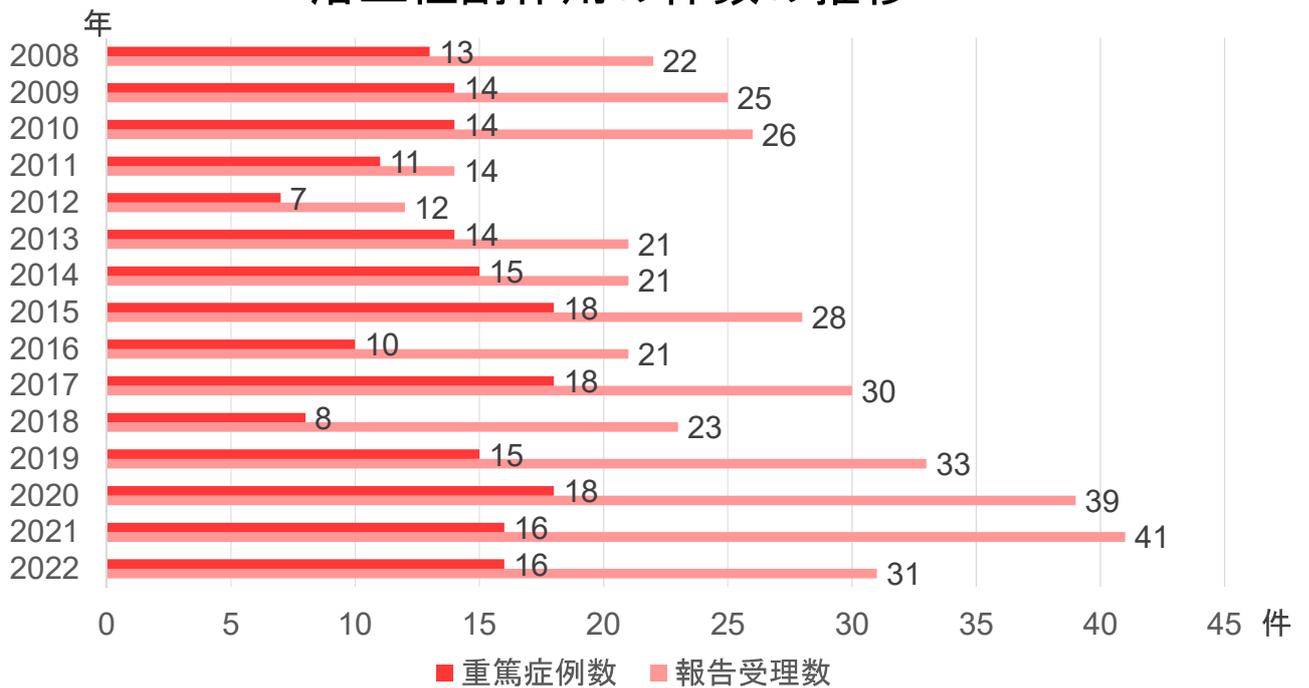


22

■ 溶血性輸血副作用

23

溶血性副作用の件数の推移



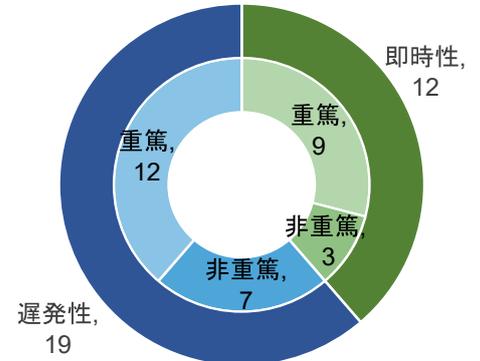
24

溶血性副作用報告件数(2022年)

● 不規則抗体検出の有無

	重篤		非重篤	
	検出	未検出	検出	未検出
即時性	5	4	1	2
遅発性	6	1	6	6

● 重篤度



● 検出された不規則抗体の特異性

	重篤		非重篤	
	検出	特異性	検出	特異性
即時性	5	抗C、抗e:1 抗E、抗c、自己抗体:1 抗M(IgG型):1 抗AnWj:1 抗Jr ^a :1	1	抗Jk ^b :1
遅発性	6	抗C、抗e:1 抗C、抗e、抗Jk ^a :1 抗E、抗Jk ^b :1 抗E、抗c、抗Le ^a 、抗Le ^{bH} :1 抗C、抗e、抗Jk ^b :1 自己抗体:1	6	抗E:2 抗E、抗Jk ^a :1 抗E、自己抗体:1 抗Jk ^b :1 抗e、抗Fy ^b 、抗S:1

青字は医療機関で抗体を同定

抗原陰性血の輸血が必要な不規則抗体(臨床的意義)

日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン

—[ガイドライン]— Guideline —

赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)

奥田 誠¹⁾ 池本 純子²⁾ 石丸 純³⁾ 内川 誠⁴⁾ 佐藤 雅子⁵⁾
北澤 洋一⁶⁾ 関分寺 寛⁷⁾ 小山 典久⁸⁾ 竹下 明裕⁹⁾ 三浦 雅彦¹⁰⁾
安田 広重¹¹⁾ 松本 雅昭¹²⁾ 松下 正¹³⁾

キーワード: 血液型, 不規則抗体, 交叉適合試験, オイタライン

血液型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)作成の経緯
平成28(2016)年12月、血液型検査(赤血球系検査)ガイドラインが大幅に改訂され、平成29(2017)年10月に改訂2版として発行された。改訂2版は、輸血安全の向上、輸血医療の質の向上、輸血医療の効率化、輸血医療の持続可能性の向上、輸血医療の国際化の推進、輸血医療の発展を目的として改訂された。改訂2版は、輸血医療の質の向上、輸血医療の効率化、輸血医療の持続可能性の向上、輸血医療の国際化の推進、輸血医療の発展を目的として改訂された。改訂2版は、輸血医療の質の向上、輸血医療の効率化、輸血医療の持続可能性の向上、輸血医療の国際化の推進、輸血医療の発展を目的として改訂された。

日本輸血・細胞治療学会 理事長 松下 正
副理事長 関分寺 寛
赤血球系検査(赤血球系検査)ガイドライン編集委員会 委員長 松本雅昭

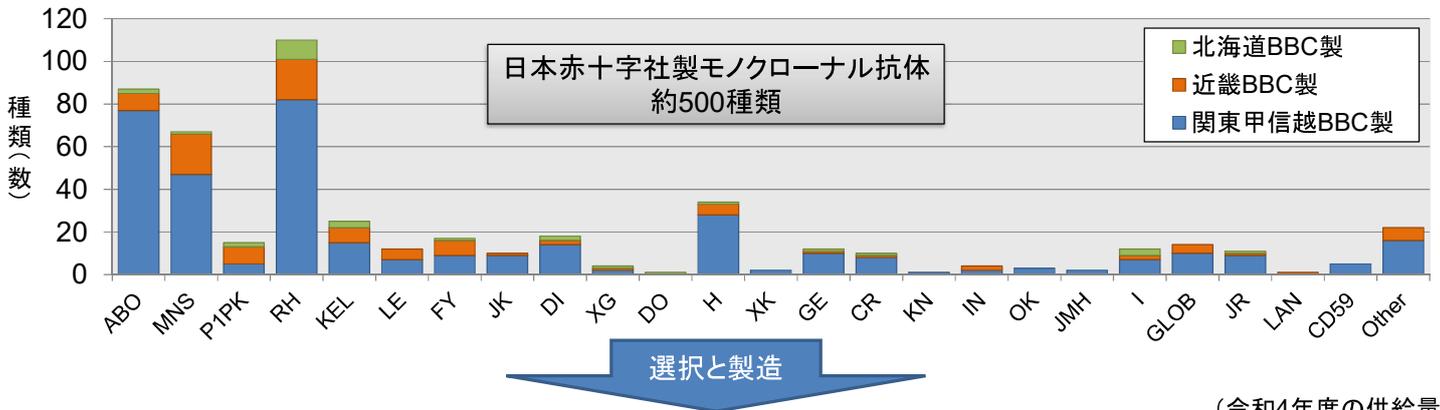
1. 赤血球抗体の臨床的意義^{*)}
1.1. 臨床的意義のある抗体とは、対応した抗原を有する赤血球を生体内で破壊し、溶血性輸血反応の原因となる赤血球抗体(以下、抗体)である。
1.2. 重篤な溶血性輸血反応を引き起こす抗体は、臨床的意義のある抗体である。

1) 東京大学医学部センター・大塚病棟輸血部
2) 京都府立医科大学病棟輸血部・輸血センター
3) 日本赤十字社血液センター血液検査部
4) 慶応義塾大学病院輸血センター
5) 東北医科薬科大学医学部附属病棟輸血部
6) 東京大学医学部附属病棟輸血部
7) 山形県立中央病院輸血センター
8) 東京都立病院輸血センター
9) 京都府立医科大学病棟輸血部
10) 京都府立医科大学病棟輸血部
11) 岡山県立中央病院輸血センター
12) 奈良県立中央病院輸血センター
13) 日本赤十字社血液センター血液検査部
14) 日本赤十字社血液センター血液検査部
15) 日本赤十字社血液センター血液検査部
(発行日:2020年7月30日、改訂日:2022年9月16日)

抗体の特異性	臨床的意義	輸血用血液製剤(赤血球製剤)の選択
Rh(C, c, E, e)	あり	抗原陰性
Duffy(Fy ^b)	あり	抗原陰性
Kidd(Jk ^a , Jk ^b)	あり	抗原陰性
Diego(Di ^a)	あり	抗原陰性
S, s	あり	抗原陰性
Kell	あり	抗原陰性
M(間接抗グロブリン試験*陽性)	あり	抗原陰性
M(間接抗グロブリン試験*陰性)	なし	選択の必要なし
Le ^a (間接抗グロブリン試験*陽性)	あり	抗原陰性
Le ^a (間接抗グロブリン試験*陰性)	なし	選択の必要なし
P ₁ , N, Le ^b	なし	選択の必要なし
Xg ^a	なし	選択の必要なし
高頻度抗原に対する抗体		
JMH, Knops, Cost, Chido/Rodgers, KANNO	なし	選択の必要なし
Jr ^a	あり	抗原陰性が望ましい
その他の高頻度・低頻度抗原に対する抗体	特異性、症例により異なる	輸血認定医、輸血認定技師または専門機関に相談

* 反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験(37°C, 60分)²⁶⁾

抗原陰性血スクリーニング用モノクローナル抗体の選択と製造



(令和4年度の供給量)

	関東甲信越BBC製		近畿BBC製		関東甲信越BBC製		近畿BBC製	
	種類	供給量	種類	供給量	種類	供給量	種類	供給量
抗C	HIRO-222R	21,000 mL	HIRO-222	17,400 mL	抗Le ^a	CBC-30	38,400 mL	—
抗c	HIRO-235	21,000 mL	OSK26	17,400 mL	抗Di ^a	HIRO-71	38,400 mL	—
抗E	HIRO-25	21,000 mL	OSK20	17,400 mL	抗Jk ^a	HIRO-183	38,400 mL	—
抗e	HIRO-38R	21,000 mL	HIRO-38	17,400 mL	抗Jk ^b	—	OSK35	38,400 mL
抗M	CBC-155	21,000 mL	OSK11	17,400 mL	抗S	—	OSK49	38,400 mL
抗Fy ^b	OSK41	21,000 mL	OSK41	17,400 mL	合計量	241,200 mL	181,200 mL	27

赤血球抗原情報検索システム

輸血情報 1511-145

不規則抗体の臨床的意義と抗原陰性血の選択について

はじめに

不規則抗体とは、抗A、抗B以外の赤血球抗原に対する抗体の総称であり、輸血が困難な場合、赤血球抗原検査によりその存在を確認し、輸血に際して抗原陰性血を選択する必要があります。この中で、臨床的意義のある不規則抗体のほとんどは輸血の危険因子であり、患者の安全を確保するために、輸血に際しては、抗原陰性血を選択する必要があります。

赤血球抗原情報検索システムについて

日本赤十字社は、臨床的意義のある不規則抗体を有する、あるいは保有している患者の輸血時の危険な対応を抑制し、医療機関内在庫の赤血球抗原情報検索システムを構築し、有効な利用するためのシステムを開発しました。このシステムは、インターネットを通じて、インターネット上で検索可能なシステムに、それに接続する「サーバー」(NW7(CODABAR)対応のもの)で利用可能です。利用については詳細は、最寄りの血液センターにお問い合わせください。なお、本システムは医療機関における抗原陰性血の迅速な入手の一助となるもので、輸血に際しては、必要に応じて医師の指示に従ってください。

赤血球抗原情報検索システムの概要



2015年11月より、クラウドサーバーを利用し、院内製剤在庫の抗原情報の提供を開始

現在は、「血液製剤発注システムの赤血球抗原情報検索」に搭載

赤血球抗原情報検索

※赤血球抗原情報検索では30日分のデータしか提供しておりません。ご了承ください。

製造番号	血液型	D	C	c	E	e	M	S	Lea	Fyb	Jka	Jkb	Dia	削除
0103220341	A	+	+	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	削除
0103220342	A	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	削除
0103220343	A	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	削除

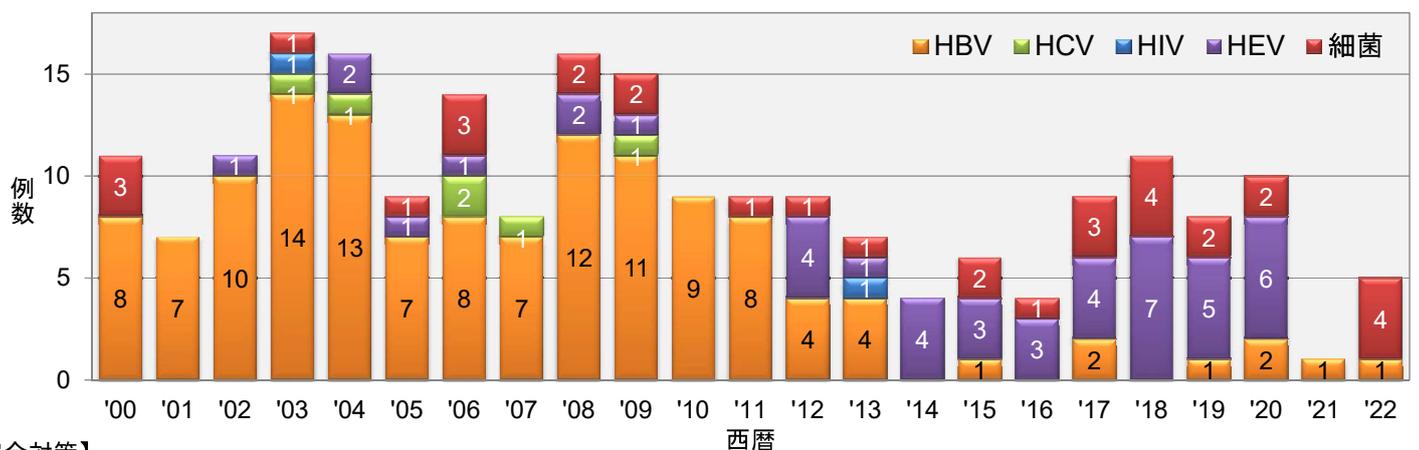
検索 全クリア

プライバシーポリシー | お問い合わせ

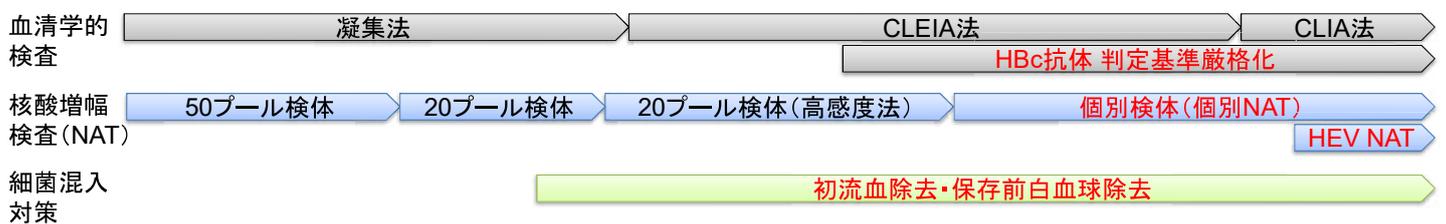
Copyright 2023 Japanese Red Cross Society. All Rights Reserved.

■ 輸血後感染症

輸血後感染症の特定例と安全対策



【安全対策】



● 輸血後ウイルス(HBV)感染症

個別NAT陰性の血液によるHBV感染事例

いずれも個別HBV NAT陽転の前回献血血液の遡及調査により判明した、個別NAT陰性血液による感染事例

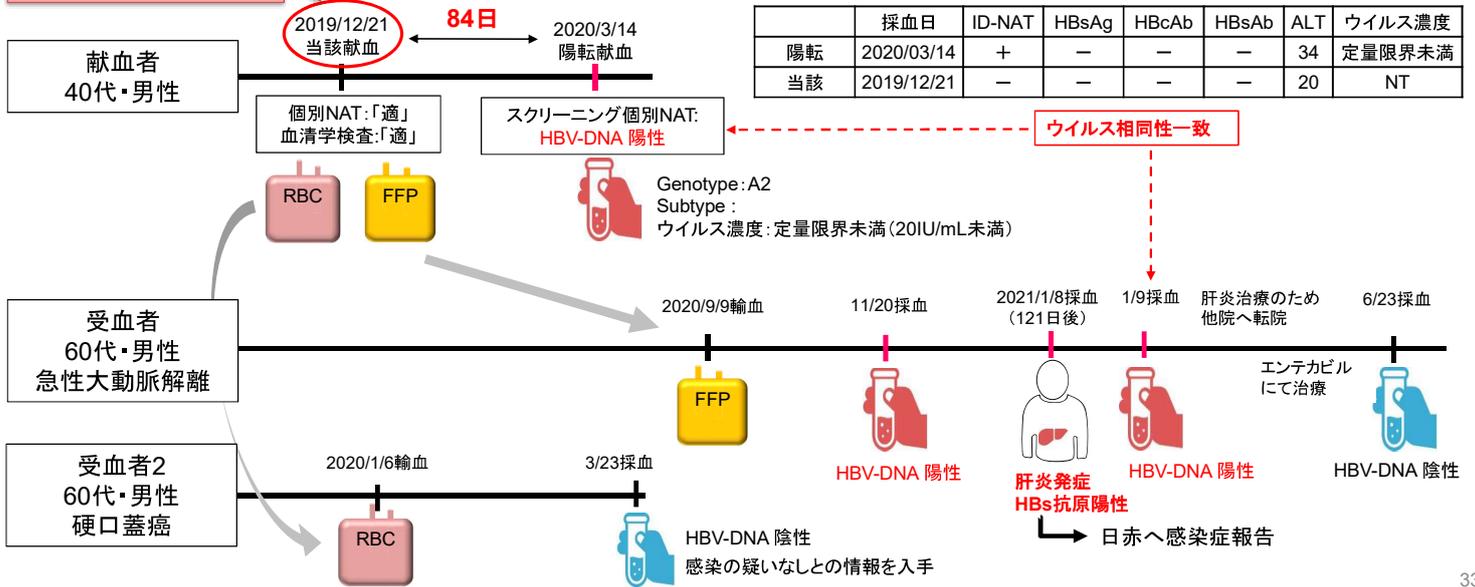
(報告年)	1 (2015年)	2 (2017年)	3 (2017年)	4 (2020年)	5 (2020年)	6 (2021年)	7・8 (2021年/ 2022年)
原因 血液製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血漿製剤	血小板製剤
次回HBV陽転 献血時の HBVDNA 濃度	217 IU/mL	34.4 IU/mL	4.24 IU/mL	810 IU/mL	次々回 48.9 IU/mL (次回はMPX のみ陽性)	定量限界未満	定量限界未満
次回献血まで の献血間隔	31日	20日	14日	23日	次々回29日 次回15日	84日	28日
HBV Genotype	A2	C2	A2	A2	A2	A2	B2

【参考】Procleix Ultrio Elite Assay (Grifols) 95% LOD
 HBV・HCV・HIV(スクリーニング検査): HBV 4.3 IU/mL
 HBV-DNA検査: 4.5 IU/mL

輸血後HBV感染症例(2021年)

遡及調査期間72日を超えていたため、供血者発の遡及調査は行われなかった。

受血者の肝炎を発端に判明した症例(医療機関発)



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

【主な改正内容】

- HBV, HCV及びHIVの検査に陽転が認められた場合、当該献血者由来の有効期間内にある血液製剤について、直ちに供給停止又は回収の措置を行う。
- HBVについては、増殖速度が遅い(倍加時間が長い) genotype A2のウィンドウ期間に基づき、遡及調査期間を変更する。
 - 倍加時間: 2.6日→3.4日
 - 個別NATウィンドウ期間: 21日→27.5日
遡及調査期間 42日→55日
 - 血清学ウィンドウ期間: 36日→47日
遡及調査期間 72日→94日

令和3年10月
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

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。
標記ガイドラインが「令和3年9月15日付厚生労働省0915第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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」により改正されましたので、主な改正内容についてお知らせいたします。
医療関係者の皆様におかれましては、遡及調査が発生した場合には、引き続き対象製剤の使用状況確認や使用患者に関する情報の提供にご協力くださいますようお願いいたします。
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願ひ申し上げます。 謹白

1. 遡及調査ガイドライン改正の経緯
HBVに対して本ガイドラインで定められている遡及調査条件の範囲を超えて、輸血用血液製剤によるHBV感染が判明した事例が確認されたことから、遡及調査対象製剤の範囲が適切となった血液製剤の供給停止又は回収等の措置を必要とする必要があると考え、改正が行われました。

2. 主な改正内容
① HBV、HCV及びHIVの個別スクリーニングNAT等の陽性が判明した供(献)血者の過去の献血由来の輸血用血液製剤が有効期限内の場合には医療機関に連絡をし、使用前で忘れず適切に回収いたします。
② 回収対象の本使用の輸血用血液製剤が期限内にある場合は、回収されるまで患者に使用されることの無いよう、適切に保管してください。
③ HBV Genotype Aにおける増殖速度(倍加時間)によるウィンドウ期間¹⁾に基づき、遡及期間が変更されました。

個別NAT(スクリーニング)	HBV抗体が検出された場合	HBV抗体が検出されない場合
陽転	当該製剤(および当該製剤の輸血)が有効期限内にあり、かつ、当該製剤の供給停止又は回収等の措置を要する。	当該製剤(および当該製剤の輸血)が有効期限内にあり、かつ、当該製剤の供給停止又は回収等の措置を要する。
陰転	当該製剤(および当該製剤の輸血)が有効期限内にあり、かつ、当該製剤の供給停止又は回収等の措置を要する。	当該製剤(および当該製剤の輸血)が有効期限内にあり、かつ、当該製剤の供給停止又は回収等の措置を要する。

④ 遡及調査期間(72日)の延長
⑤ 遡及調査期間(72日)の延長

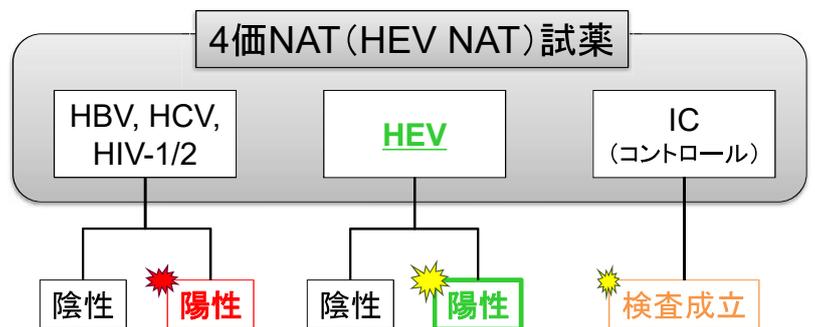
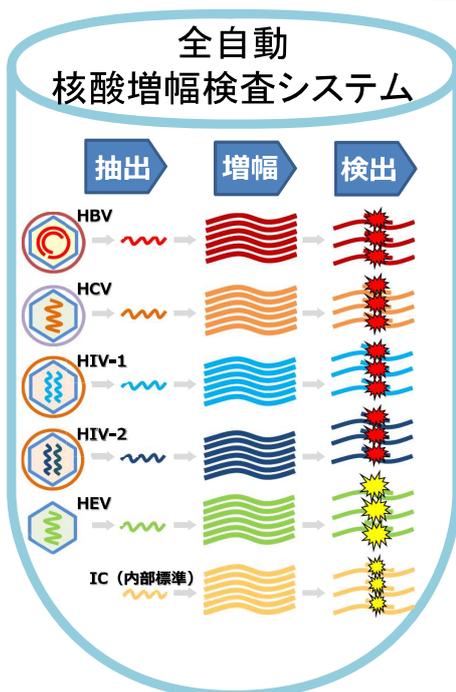
3. お問い合わせ
最寄りの赤十字血液センター医療情報担当者へお問い合わせください。
【参考文獻】
1) Komiyama Y, Katayama K, Yagi H, et al. Minimum infectious dose of hepatitis B virus in chimpanzees and difference in the dynamics of viremia between genotype A and genotype C. Transfusion, 48: 286-94, 2008.

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

● 輸血後ウイルス(HEV)感染症

35

HEV NATの導入(2020年)



※ 従来のNAT試薬にHEV検出用プライマー・プローブを追加して開発されたものであり、一度の検査でHBV, HCV, HIV-1/2の検出とは別にHEVを検出することができる。

36

輸血後HEV感染症例(特定例)の推移



2020年8月5日より導入したHEV NATを実施した製剤において
HEV感染症例は認めていない

HEVの遡及調査(1/4)

令和3年度第3回運営委員会及び第5回安全技術調査会

- HEVのウインドウ期は不明であるが、ウインドウ期を考慮し、遡及調査期間の6ヶ月間はHEV NAT陰性であっても遡及調査(受血者の調査)を実施する必要がある。
- スクリーニングHEV NAT開始時(2020年8月5日)に遡り、HEV NAT陽転献血者の過去6ヶ月の献血血液の受血者について感染状況を調査すること。
- (HEV遡及調査の)データを元にHEVのウインドウ期等の検討を実施し、適切な遡及調査期間等について安全技術調査会で議論する。

【遡及調査ガイドライン改正の主な変更点】

- ① HEVを遡及調査の対象病原体として扱う。
 - ・ 血液を介した感染例が認められる。
 - ・ 2020年8月からHEV NATの全数検査を実施している。
 - ・ ウインドウ期間等に関する明確な知見が得られていない。
- ② 遡及期間は6か月以内とする。
- ③ 遡及期間内かつ有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。

令和4年6月

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
(E型肝炎ウイルスの遡及調査について)

請啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
標記ガイドライン(令和4年5月17日行な生発0517第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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」)により改正されましたので、主な改正内容についてお知らせいたします。
医療関係者の皆様におかれましては、遡及調査が発生した場合には、引き続き対象製剤の使用状況の確認や使用患者に関する情報の提供にご協力くださいますようお願いいたします。
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしく申し上げます。

1. 遡及調査ガイドライン改正の経緯
これまでE型肝炎ウイルス(以下「HEV」という。)は、標記ガイドラインにおいてE型肝炎ウイルス以外の病原体として扱われていました。
HEVの遡及調査については、令和3年8月より全ての献血者に対するHEV NATを開始したことにより、厚生労働省血液事業委員会等がE型肝炎ウイルス感染症の発生を抑制するために、日本赤十字社では、令和3年12月より献血者のHEV陽性が判明した時点から6か月以内に製造された輸血用血液製剤の全ての受血者について、感染に係る情報を収集する遡及調査を開始しました。
今後、令和4年5月開催の局部安全技術調査会において、血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの改正が審議され、遡及対象範囲の病原体にHEVが追加されました。

2. 主な改正内容

病原体	スクリーニングNAT開始時
HEV	遡及期間は6か月以内とする。 なお、遡及期間内かつ有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。

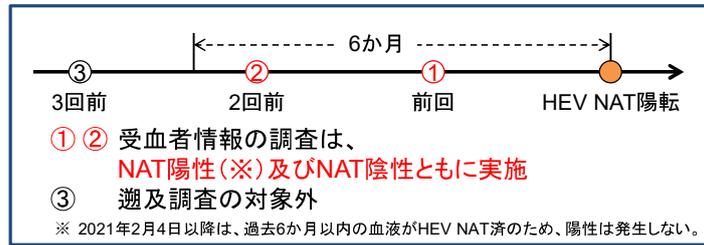
③ HEVに対する血液製剤の検査は実施していません。

3. 医療機関へのお問い合わせ

- ・ 輸血による感染疑いの症例が発生した場合は、速やかに赤十字血液センター医療情報担当者へご連絡をお願いします。
- ・ 遡及調査が発生した場合は、供給された輸血用血液製剤の使用状況や、使用されていた場合は、製剤等についての感染に係る情報の提供をお願いします。
- ・ 遡及調査対象の未使用の輸血用血液製剤が院内にある場合は、回収されるまで患者で使用されることの無いよう、適切に保管してください。
- ・ HEV NAT導入から遡及調査開始(令和2年8月〜令和3年12月)までの対象献血血液については、速やかに遡及調査を実施いたしますので、引き続きご協力の程よろしくお願い申し上げます。

4. お問い合わせ
 最寄りの赤十字血液センター医療情報担当者へお問い合わせください。

HEVの遡及調査(2/4)

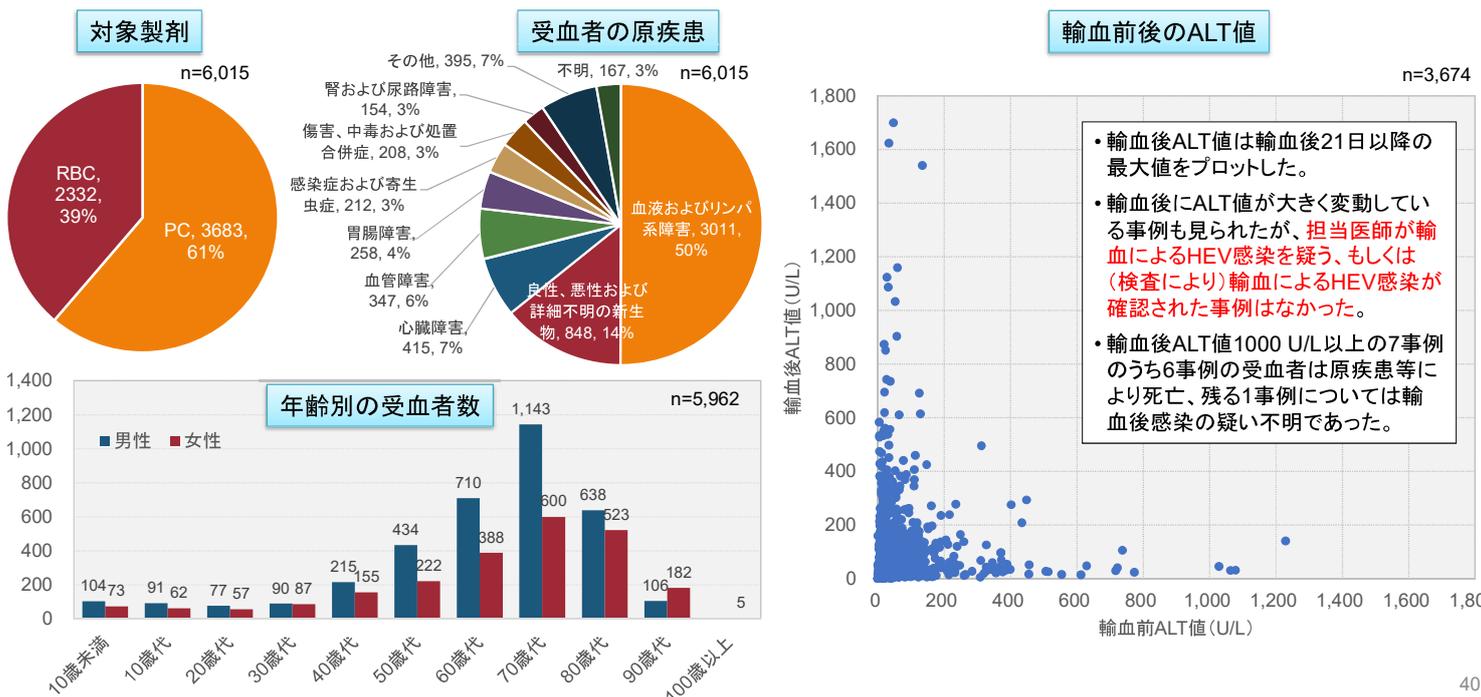


	調査期間A 2020.8.5(HEV NAT開始) ~ 2021.12.26	調査期間B 2021.12.27 ~ 2023.1.6
陽転献血数	2,011件	1,938件
医療機関に情報提供した輸血用血液製剤数	3,498本	3,404本
受血者情報の回収件数	3,186件(91.1%)	2,829件
医療機関での検査実施件数	HEV(IgA抗体) : 陰性 45件、陽性0件 HEV(RNA) : 陰性 4件、陽性0件	HEV(IgA抗体) : 陰性 243件、陽性1件* HEV(RNA) : 陰性 14件、陽性0件
日赤への受血者検体のNAT依頼	1件(陰性)	13件(すべて陰性)

- 調査期間A : 2021年度第3回運営委員会の意見を受けての遡り調査
- 調査期間B : 陽転時の遡及調査対象血液をリアルタイム調査

* 中央血液研究所においてHEV(RNA)陰性を確認

HEVの遡及調査(3/4)



HEVの遡及調査(4/4)

遡及調査結果

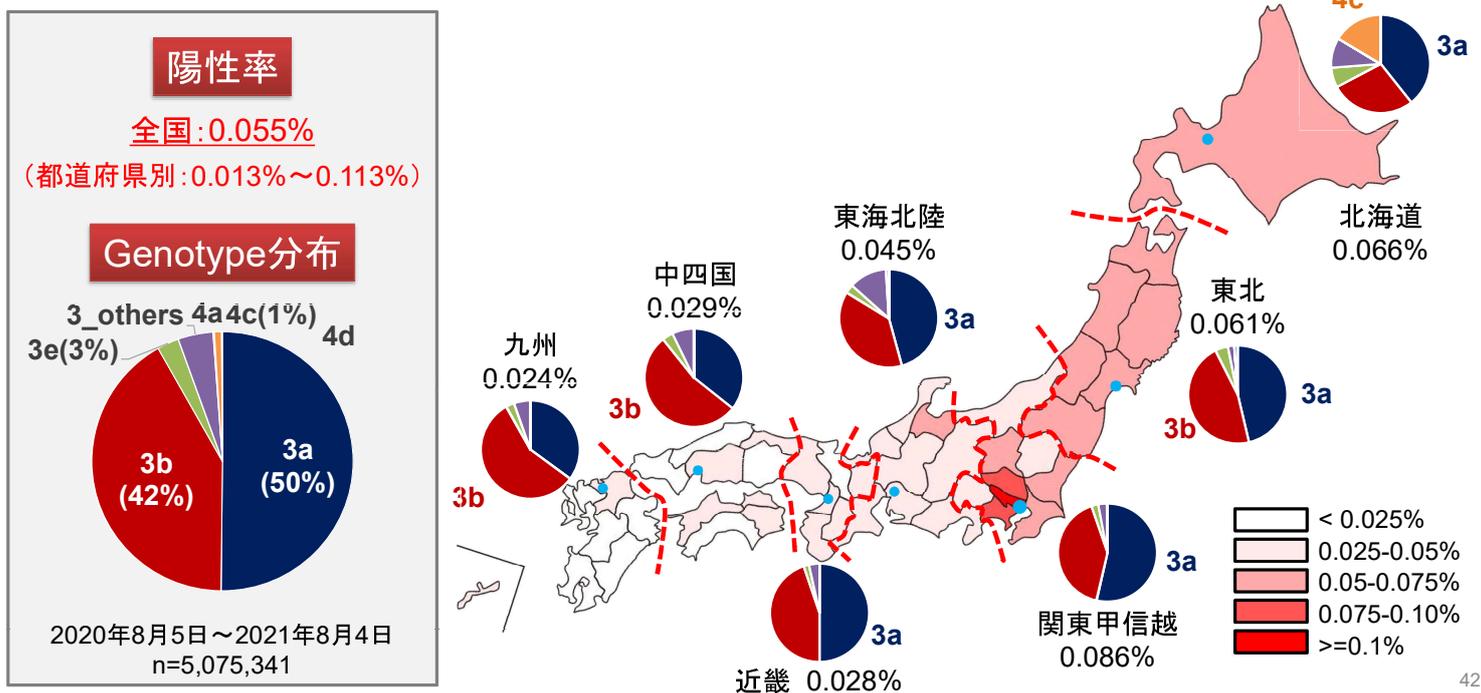
- 遡及調査対象製剤の受血者において、輸血後にALTの異常値を示す症例は認められたが、原疾患等の影響か、HEV感染によるものかは不明であった。
- HEV NATが陽転した献血者の遡及調査期間6か月以内の血液(HEV NAT陰性)を輸血した受血者の調査においては、明らかに輸血感染と考えられる事例はなかった。
- 2020年8月以降、医療機関からHEV感染疑い症例報告は6件あり、そのうちHEV NAT導入前の製剤を含む症例は4件あったが、保管検体もしくは献血血液のHEV NATが陽性だった症例はなく、当該血液の献血前後6か月以内の陽転もなかった。

【課題】

- 保険収載されているHEV関連検査はIgA抗体のみであり、医療機関で輸血後HEV感染を判断するのが難しい。
- HEV NAT陽性となった献血血液の約60%はウイルス濃度が非常に低く、ウイルスの塩基配列の調査(相同性確認)が難しい。

41

HEVのNAT陽性率とGenotype分布



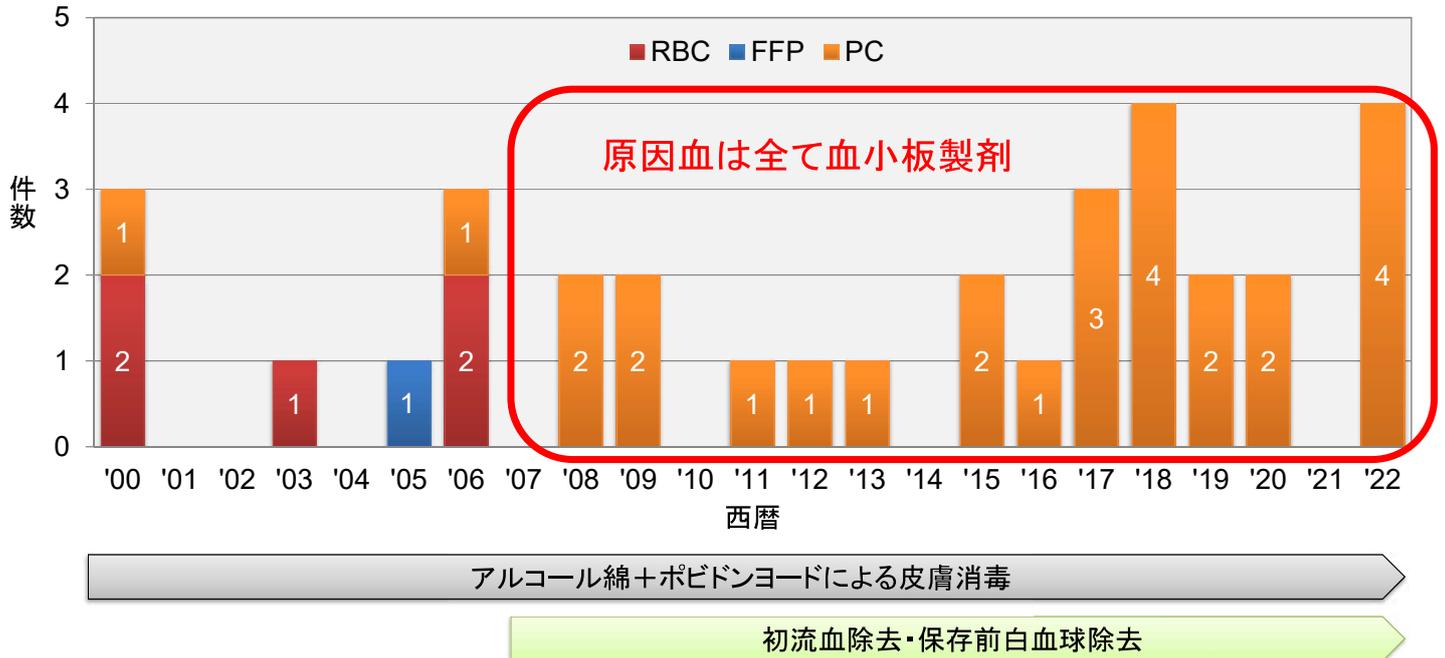
42

- 輸血後細菌感染症

- ✓ 血小板製剤による輸血後細菌感染症の現状
- ✓ 血小板製剤の細菌混入対策
- ✓ 血小板製剤への細菌スクリーニングの導入

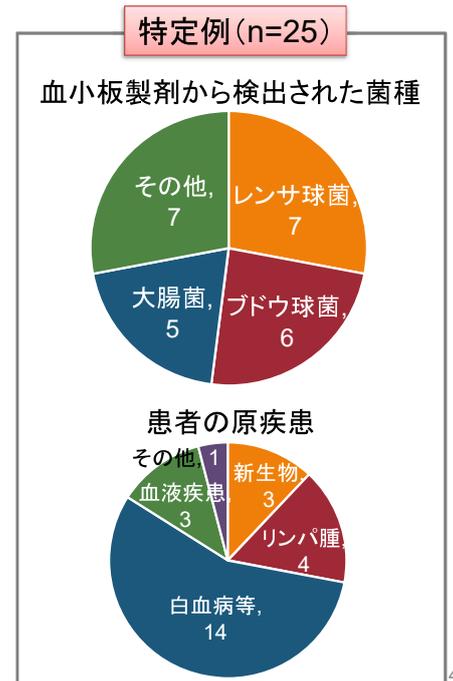
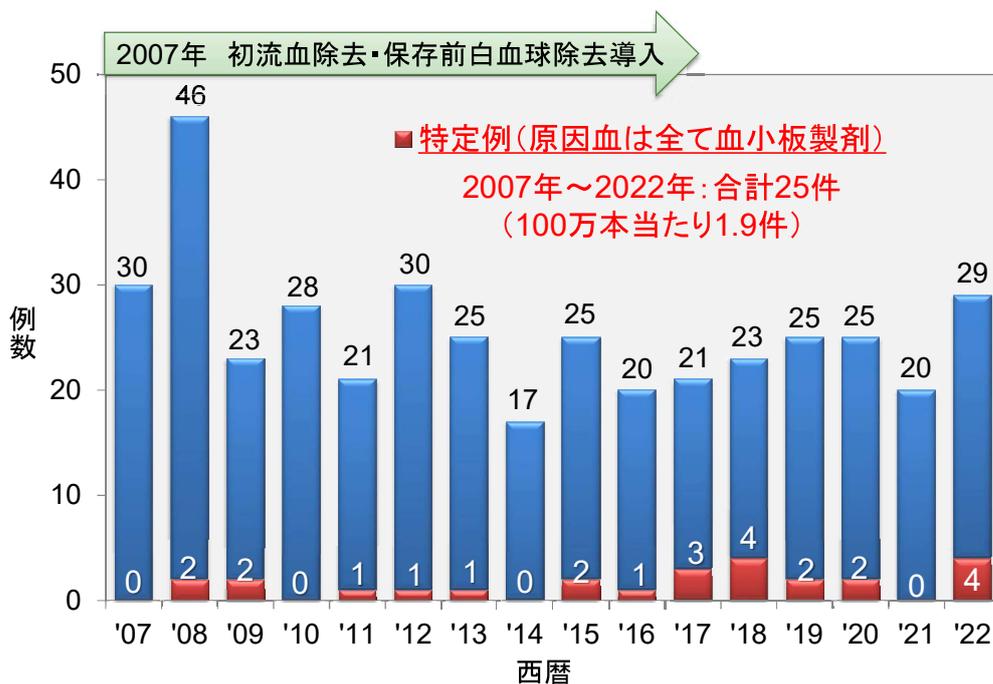
- ✓ 血小板製剤による輸血後細菌感染症の現状

輸血後細菌感染症の特定例(製剤種別)と安全対策



45

輸血後細菌感染の疑い報告と特定例



46

血小板輸血による細菌感染症例(1/2)

患者	原疾患	細菌名	G染色	報告された副作用名	転帰	保存日数	
1	60代 女性	再発乳癌	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	ブドウ球菌性毒素ショック症候群	軽快	4
2	50代 男性	パーキットリンパ腫	<i>β-streptococcus group G</i>	陽性	細菌感染、血圧低下、発熱	軽快	4
3	60代 男性	AML	<i>Serratia marcescens</i>	陰性	敗血症性ショック	回復	4
4	70代 男性	MDS	<i>Streptococcus agalactiae</i>	陽性	敗血症	回復	3
5	80代 男性	再生不良性貧血	G群溶連菌	陽性	敗血症	回復	4
6	80代 女性	MDS	<i>Streptococcus pyogenes</i>	陽性	細菌感染	回復	4
7	70代 男性	MDS	<i>Streptococcus equisimilis</i>	陽性	細菌感染	軽快	3
8	10歳未満 男性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	敗血症、エンドトキシンショック	回復	3
9	10歳未満 女性	神経芽腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復(後遺症)	3-4
10	60代 男性	再生不良性貧血	<i>Citrobacter koseri</i>	陰性	敗血症性ショック	回復(後遺症)	3
11	80代 男性	MDSの急性転化	<i>Lactococcus garvieae</i>	陽性	細菌感染	軽快	3
12	10歳未満 女性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	細菌感染、ETN血症、発熱、嘔吐	死亡	4
13	30代 女性	AML	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	陰性	敗血症性ショック、振戦、発熱	回復(後遺症)	4 47

血小板輸血による細菌感染症例(2/2)

患者	原疾患	細菌名	G染色	報告された副作用名	転帰	保存日数	
14	50代 女性	再生不良性貧血	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	陽性	細菌感染	回復	3
15	80代 女性	リンパ腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	呼吸困難、MSSA菌血症	軽快	4
16	60代 男性	リンパ腫	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	陽性	敗血症性ショック	回復	4
17	10歳未満 女性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	敗血症	軽快	2
18	50代 女性	リンパ腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復	4
19	40代 男性	MDS	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	敗血症、発熱	軽快	4
20	80代 女性	MDS	<i>Enterococcus faecium</i>	陽性	細菌感染	回復	4
21	40代 女性	ALL	<i>Escherichia coli</i>	陰性	細菌感染	軽快(後遺症)	4
22	50代 女性	MDS	<i>Escherichia coli</i>	陰性	細菌感染	回復	4
23	70代 男性	悪性腫瘍	<i>Morganella morganii</i>	陰性	細菌感染	回復(後遺症)	4
24	70代 男性	狭心症(緊急手術)	<i>Morganella morganii</i>	陰性	細菌感染	死亡	4
25	70代 女性	MDS	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復	4

グラム陽性菌による感染症例(1/2)

細菌名	初発時間	症状
1 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後 1時間	発熱40℃、 <u>血圧低下(sBP 88mmHg)</u> 、DIC、 悪寒戦慄
2 <i>β-streptococcus group G</i>	開始後 45分	血管痛、 <u>血圧低下(71/39)</u> 、 <u>発熱40.6℃</u>
3 <i>Streptococcus agalactiae</i>	開始後 1時間20分	悪寒戦慄、 <u>SpO₂ 60~70%台</u> 、 <u>血圧低下(sBP 70台)</u> 、 <u>発熱39.7℃</u>
4 G群溶連菌	開始後 1時間	悪寒、 <u>便失禁</u> 、 <u>発熱39.9℃(その後41℃)</u> 、 <u>血圧低下(sBP 80~90)</u> 、 <u>酸素飽和度低下(93%)</u>
5 <i>Streptococcus pyogenes</i>	開始後 約3時間	<u>発熱39.8℃</u> 、 <u>頻脈 120/分</u> 、 <u>意識混濁</u> 、 <u>呼吸苦 (SpO₂ 90%)</u> 、 悪寒戦慄
6 <i>Streptococcus equisimilis</i>	開始後 2.5時間	前胸部圧迫感、悪寒、 (その後救急受診) <u>発熱39.3℃</u>
7 <i>Staphylococcus aureus</i>	不明	<u>発熱40℃</u> 、全身浮腫、心不全増悪
8 <i>Lactococcus garvieae</i>	開始後 5時間	悪寒戦慄、 <u>発熱39.8℃</u> 、 <u>嘔吐、下痢</u> 、 <u>血圧上昇</u> 、 <u>SpO₂低下(92%)</u>

49

グラム陽性菌による感染症例(2/2)

細菌名	初発時間	症状
9 <i>Streptococcus dysgalactiae</i>	終了後 8時間30分	悪寒、倦怠感、 <u>発熱39.5℃</u> 、意識障害
10 <i>Streptococcus dysgalactiae</i>	開始後 1時間20分	悪寒、せん妄、 <u>発熱41.8℃</u> 、 <u>SpO₂測定不可</u> 、 <u>便失禁</u> 、 <u>血圧低下(73/41)</u> 、 <u>頻脈(120台)</u>
11 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後 40分	悪寒戦慄、 <u>発熱40℃</u> 、 <u>血圧上昇(sBP170台)</u> 、 <u>意識レベル低下</u>
12 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後 31時間*	<u>発熱(38.3→39.9℃)</u>
13 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後 2時間30分	悪寒戦慄、 <u>発熱(37.9→40.1℃)</u> 、 <u>血圧上昇(160/95)</u> 、 <u>頻脈(130)</u>
14 <i>Enterococcus faecium</i>	開始後 約3時間30分	<u>発熱40.1℃</u> 、悪寒、戦慄、 <u>血圧低下</u>
15 <i>Staphylococcus aureus</i>	開始後 1時間	<u>発熱38.5℃</u> 、悪寒、戦慄、 <u>吐気</u> 、 <u>呼吸苦</u> 、 <u>血圧上昇</u> 、 <u>頻脈</u>

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

50

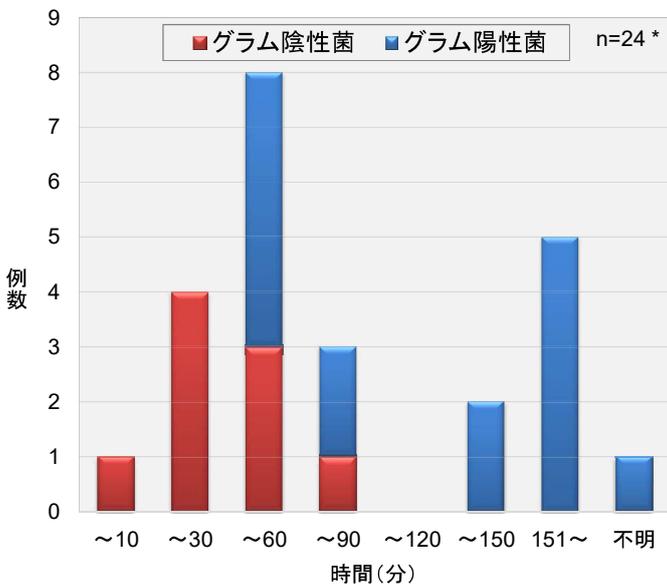
グラム陰性菌による感染症例

細菌名	初発時間	症状
1 <i>Serratia marcescens</i>	開始後 10分	頻脈(152)、血圧低下(sBP 78mmHg)、悪寒戦慄、嘔気、呼吸苦(SpO ₂ 74%)、発熱39.9℃
2 <i>Escherichia coli</i>	開始後 25分	悪寒戦慄、頻脈(170)、血圧低下(68/34)、発熱40.9℃、低酸素血症
3 <i>Citrobacter koseri</i>	開始後 47分	嘔吐、下痢、血圧上昇(161/71)、頻脈(106)、発熱38℃、翌日血圧低下(sBP 71)、悪寒戦慄
4 <i>Escherichia coli</i>	開始後 15分	頻脈(180~190)、嘔吐、下痢、発熱40.8℃、血圧低下(96/50)、戦慄、SpO ₂ 低下(88-92%)、4日後呼吸状態悪化→心停止
5 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	開始後 30分	悪寒戦慄、嘔吐、血圧低下(sBP 72)、頻脈(140)、発熱40℃、SpO ₂ 低下(92%)
6 <i>Escherichia coli</i>	開始後 1時間15分	悪寒、頻脈(197)、発熱40.6℃
7 <i>Escherichia coli</i>	開始後 15分	悪寒戦慄、嘔吐、水様便、酸素飽和度低下(88%)、血圧低下(70/46)、頻脈(169)、発熱(40℃)
8 <i>Escherichia coli</i>	開始後 40分	悪寒戦慄、嘔吐、呼吸苦(SpO ₂ 低下)、血圧低下(60/44)、発熱40.5℃、頻脈
9 <i>Morganella morganii</i>	開始後 50分	発熱39.8℃、頭痛、吐気、咳嗽、戦慄、血圧上昇、頻脈、SpO ₂ 低下
10 <i>Morganella morganii</i>	全身 麻酔下	投与後1日目:急激な血圧低下、多臓器障害出現 投与後3日目:敗血症性ショックで死亡

51

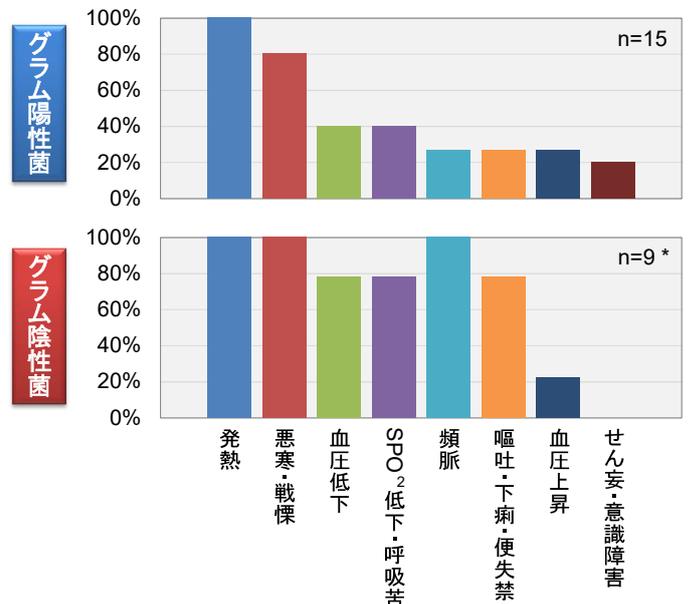
輸血後細菌感染症例の症状

● 症状が発現するまでの時間



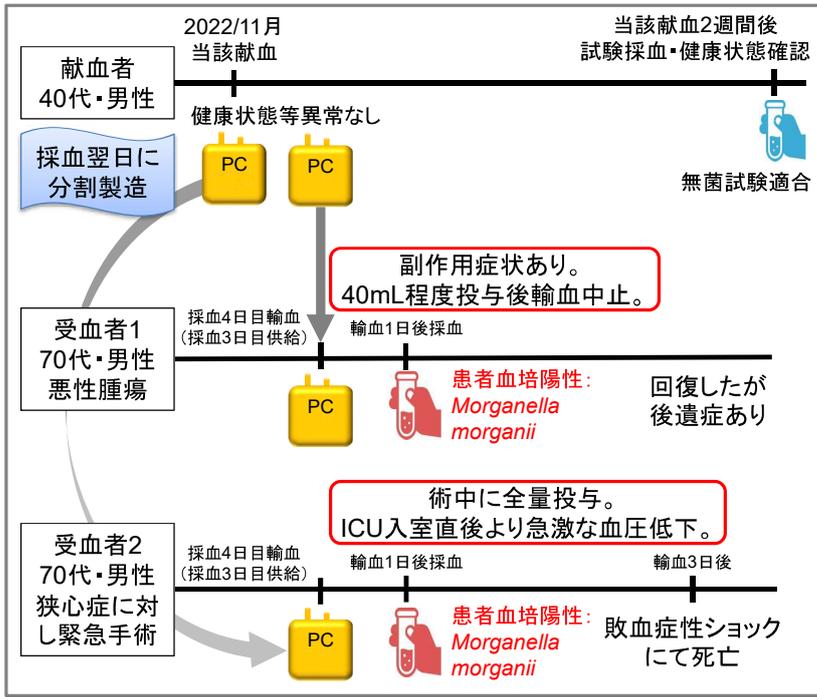
* 全身麻酔下でPCが投与された症例は除く

● 主な症状の発現頻度



52

同一採血により製造された分割血小板による細菌感染症例



● 受血者1

	細菌培養・同定試験	
	医療機関実施	日赤実施
バッグ本体	—	① <i>M. Morganii</i> 検出
セグメント	<i>M. Morganii</i> 検出	—
輸血ルート	<i>M. Morganii</i> 検出	—
輸血後患者血	② <i>M. Morganii</i> 検出	—

● 受血者2

	細菌培養・同定試験	
	医療機関実施	日赤実施
バッグ本体	—	— (廃棄済み)
セグメント	<i>M. Morganii</i> 検出	—
輸血後患者血	③ <i>M. Morganii</i> 検出	—

パルスフィールドゲル電気泳動	
① 受血者1(バッグ本体)	一致
② 受血者1(輸血後患者血)	一致
① 受血者1(バッグ本体)	一致
③ 受血者2(輸血後患者血)	一致

53

血小板製剤による細菌感染症に関する注意喚起 (1/2)

日赤の医薬品情報HP

日本赤十字社 医薬品情報

ホーム 製品情報 輸血用血液製剤 輸血の実施 輸血の副作用

血小板製剤の輸血による細菌感染症(死亡)事例が発生しました。

細菌感染症(死亡)事例の内容等についてはこちらをクリックしてご確認ください。

感染が疑われる症状が見られた場合には、直ちに輸血を中止して、適切な治療・処置をお願いします。

緊急・重要なお知らせ

2022年11月24日

その他 血小板製剤の輸血による細菌感染症(死亡)事例について (PDF: 354 KB) NEW

令和4年11月24日

血小板製剤の輸血による細菌感染症(死亡)事例について

血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われる症例が2例報告され、その内1名の患者様は死亡されたと報告がありました。輸血された血小板製剤は同一採血由来による分割製剤であり、輸血を受けた2名の患者様の血液及び輸血された血小板製剤から *Morganella morganii* が検出されました。これらは採血後4日目に輸血されました。日本赤十字社では本件を重大な事例と考え、速報として医療関係者に広くお知らせすることといたしました。

血小板製剤は年間約80万本が医療機関に供給されており、血小板製剤の輸血による細菌感染症は年に1~2例と非常に稀です。血小板製剤は保管温度が20℃~24℃となっており、製剤中に細菌が混入するとバッグ内で増殖することから、日本赤十字社では可能な限り採血後早い血小板製剤の供給に努めております。医療機関におかれましては、納品後は速やかに使用いただくようお願いいたします。細菌が混入した血小板製剤は、細菌の増殖により外観に変化が認められることがありますので、輸血前に外観(凝集・凝固物の有無、色調の変化、スワーリングの有無等)を確認し、異常を認めた場合は使用せず、最寄りの血液センターへご連絡ください。

また、輸血開始後の患者様の状態を適切に観察することが重要であり、万一高度の発熱、悪寒・戦慄、血圧変動、呼吸困難、頻脈、消化器症状等の症状を呈するなど、輸血による細菌感染が疑われた場合は、直ちに輸血を中止し、患者様の血液培養を行うとともに抗菌薬投与を含む適切な処置をお願いいたします。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

54

血小板製剤による細菌感染症に関する注意喚起(2/2)

輸血情報

2212-178

血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われた事例について ～血小板製剤による細菌感染にご注意ください～

令和4年12月2日開催の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、同一採血により製造された分割血小板製剤による細菌感染事例2例が報告されました。投与を中止した血小板製剤及び2名の患者血液培養の結果、*Morganella morganii* が検出され、1名の患者は敗血症性ショックにより亡くなりました。

血小板製剤による細菌感染事例は毎年1～2例程度報告されています。日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策を講じていますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、血小板製剤の細菌スクリーニング検査導入の準備を進めています。

事例概要

本事例(2例)は、同一採血由来の分割血小板製剤による事例で2名の患者に使用されました。事例の概要を以下に示します。

事例1

患者	原疾患	輸血製剤
70代の男性	慢性疼痛	分割濃厚血小板R (採血後4日目)

経過

投与日	輸血前	投与後
投与50分後	体温 37.2℃	頭痛、吐き気、寒戦あり、血小板製剤輸血中止 (投与量40mL程度)。
投与2時間後	体温 39.8℃	
投与後1日目	ICUに転科。	患者血液培養陰性採取。
投与後2日目		患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。×Oβネム水和発育開始。

事例2

患者	原疾患	輸血製剤
70代の男性	狭心症に対し緊急手術後に他院より転院	分割濃厚血小板R (採血後4日目)

経過

投与日	輸血前	輸血後
投与50分後	手触感の感温予測のためセファンゾナドリアム投与。	体温 35.9℃、血圧 66/64mmHg、酸素飽和度 97%、手術中に血小板製剤全量投与。
投与後1日目		体温 35.8℃、血圧 61/45mmHg、脈拍 103/分、酸素飽和度 98%。 ICU入室後より血圧の色澤が低下あり、多量尿発生出現。患者血液培養陰性採取。 ×Oβネム水和発育開始、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 培養陰性発見開始。
投与後2日目		体外式膜人工透析装置。患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。
投与後3日目		敗血症性ショックにて、患者死亡。

日本赤十字社における事例1・事例2の調査結果

【血液製剤の培養試験及び菌型試験結果】

- 事例1の輸血中止された血小板製剤の調査結果
 - 細菌培養 同定結果 *Morganella morganii* 検出
 - エントリキニン定量試験 2,000pg/mL以上 (カットオフ値 1.0pg/mL)
- 事例1及び事例2共通の同一採血の原料血液の試験結果
 - 菌型試験 遺伝子型を認めない
 - エントリキニン定量試験 0.8pg/mL以下 (カットオフ値 1.0pg/mL)

※令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会資料をもとに作成

医療機関の皆さまへお願い

日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策として、献血時の菌叢の強化・検出、消毒、初流血除去、保存中の血液除去、外観確認に加えて、血小板製剤は採血部位に比べて高い有効菌叢密度を有しておりますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、医療機関での輸血用血液製剤の外観確認と開始後の患者状態の観察が非常に重要です。

納品後 血小板製剤中に細菌が混入している場合、血小板製剤の保管温度が20℃～24℃と他の輸血用血液製剤と比べて細菌が増殖しやすい環境であるため、血小板製剤納品後、可能な限りやかにご使用下さい。

開始時 細菌が混入した血小板製剤は、細菌の増殖により凝縮の外観に変化が認められることがありますので、**輸血前には外観を確認し、異常を認めた場合は使用せず、赤十字血液センターに異常報告と患者様までご連絡をお願いします。** 細菌の種類によっては外観異常をきたさないものもあります。

開始後 輸血開始後は患者の状態を観察し、悪寒・戦慄、高度の発熱、血圧変動、呼吸困難、頻脈、消化器症状等の**細菌感染が疑われる症状を認めた場合は、直ちに輸血を中止し、患者様を増強観察を実施するとともに抗生剤投与を含む適切な処置をお願いします。** 医療機関で増強観察を行う際の採血部位は、無菌的な検体採取をお願いします。

終了後 輸血終了後に細菌感染の症状を呈し、輸血による細菌感染症が判明した事例もあることから、引き続き患者の状態の観察をお願いします。**輸血終了後の製剤パックについては、血液製剤に係る菌及菌叢ガイドラインに準じ、可能な限り保管し、細菌感染が疑われる場合は原因究明のために、使用済み製剤パックをご提供ください。**

使用された当該パックの保管
輸血セットのクランプを固く閉じ、輸血部門に返却をお願いします。その後、点滴室の上下をチューブブロー（チューブブローがない場合は足子等で確実に結露し、パックごとビニール袋に入れて清潔に冷蔵保存（冷蔵は不可）してください。

●細菌感染が疑われる患者様は「輸血情報」1812-165(https://www.jrc.or.jp/news/pdf/yaketsuj_1812_165.pdf)をご覧ください。

近10年間の輸血による細菌感染の疑い症例数の推移(2012年～2021年)

日本赤十字社では年間約80万本の血液製剤を供給しておりますが、初流血除去・保存中の血液除去の導入(2007年)は細菌感染が特定された症例数は21件の全てが血小板製剤によるものでした。

国の通知

厚生労働省 0228 第 5 号
薬生血発 0228 第 4 号
令和 5 年 2 月 28 日

各 都道府県保健所設置市特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 (公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長 (公印省略)

人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について

輸血用血液製剤については、人の血液を原料としていること由来する感染症伝播等のリスクを完全に排除できないことから、添付文書等により必要な注意喚起を行ってきたところです。

本年2月27日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、細菌が混入した人血小板濃厚液の使用後に細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡に至った事例が報告されたことから、医療関係者に対して、人血小板濃厚液の安全確保措置の周知徹底を行うことが適当とされました。

つきましては、貴管内医療機関等に対し、注意事項等情報に記載された下記の使用上の注意を周知徹底していただきたく、御協力をお願いいたします。

記

- (1) 人血小板濃厚液の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
- (3) 輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

✓ 血小板製剤の細菌混入対策

輸血用血液製剤の細菌混入対策

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

57

外観異常が認められた苦情品の無菌試験結果

年度	無菌試験	培養陽性	同定された細菌
2008	74	0	
2009	61	1	<i>Bacillus cereus</i>
2010	61	0	
2011	65	4	<i>S. aureus</i> (3), <i>Klebsiella pneumoniae</i>
2012	80	5	<i>S. aureus</i> (3), <i>E. coli</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i>
2013	107	4	
2014	75	5	
2015	127	3	
2016	144	2	
2017	204	2	
2018	201	2	
2019	193	1	
2020	90	0	
2021	191	0	
2022	260	3	<i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i>

血小板の抜取試験(1/500本)の無菌試験結果

年度	無菌試験	培養陽性
2019	1,827	2
2020	1,819	2
2021	1,784	3
2022	1,774	2

陽性率:0.12%

陽性率:1.66% → 外観確認により、輸血を回避できたニアミス事例

58

細菌感染のニアミス事例

年度	発端施設	外観異常	血小板保存期間	同定された細菌
2012	血液センター	スワーリングなし	4	<i>Escherichia coli</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2013	医療機関	ラインの詰まり	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	医療機関	ラインの詰まり	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2014	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Lactococcus garvieae</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2015	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Citrobacter Koseri</i>
	血液センター	凝集	4	<i>Lactococcus garvieae</i>
2016	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	血液センター	気泡及び凝集	4	<i>Enterobacter cloacae</i>
2017	医療機関	凝集	3	β -hemolytic <i>Streptococcus</i>
	医療機関	凝集	3	<i>Bacteroides distasonis</i>
2018	血液センター	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	医療機関	凝集	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
2019	血液センター	凝集	4	<i>Enterobacter cloacae</i>
	血液センター	凝集	3	<i>Staphylococcus aureus</i>
2022	血液センター	凝集	3	<i>Escherichia coli</i>
	血液センター	スワーリングなし	3	<i>Streptococcus pyogenes</i>

59

血小板製剤の細菌混入リスク

- 検体
初流血除去・保存前白血球除去導入後の2006年12月～2008年3月に採血した血小板製剤(期限切れ)
- 調査方法
血小板製剤を室温(20～25℃)で採血後6日目まで保存し、全自動血液培養装置(Bact/ALERT)を用い、好氣的、嫌氣的条件それぞれで10mLの検体を最長7日間培養

- 結果
培養実施数: 21,783
陽性数: 11 (0.05%)

約5,400本に1本

- *P. acnes* 7
- *P. acnes*以外 4 (0.02%)
 - ✓ *Staphylococcus epidermidis*
 - ✓ *Staphylococcus aureus*
 - ✓ *Streptococcus dysgalactiae subsp. Equisimillis*
 - ✓ *Echerichia coli*

輸血情報 0903-118

血小板製剤への初流血除去導入の効果について

日本赤十字社では2006年10月28日採血分から細菌混入を低減する目的で、血小板製剤の初流血除去を開始しました。採血時の皮膚消毒では殺菌効果が弱きにくい毛髪等を含む皮膚片の製剤への混入を防ぐことが目的です。この細菌混入低減効果を評価するため、期限切れ血小板製剤を用い、初流血除去導入前後で細菌混入率を比較しました。その結果、初流血除去導入により細菌混入率(Propionibacterium acnes以外の細菌)が0.06%から0.02%に減少していることが分かりました。

※製剤の性状・製法等の結果、細菌が検出されれば判定された製剤。

【評価方法】
期限切れとなった血小板製剤を採血後6日目まで室温(20～25℃)で保存しました。細菌検査には全自動血液培養装置(Bact/ALERT)を用い、好氣的、嫌氣的条件それぞれで10mLの製剤を最長7日間培養し、細菌の有無を判定しました。

採血

【評価結果】

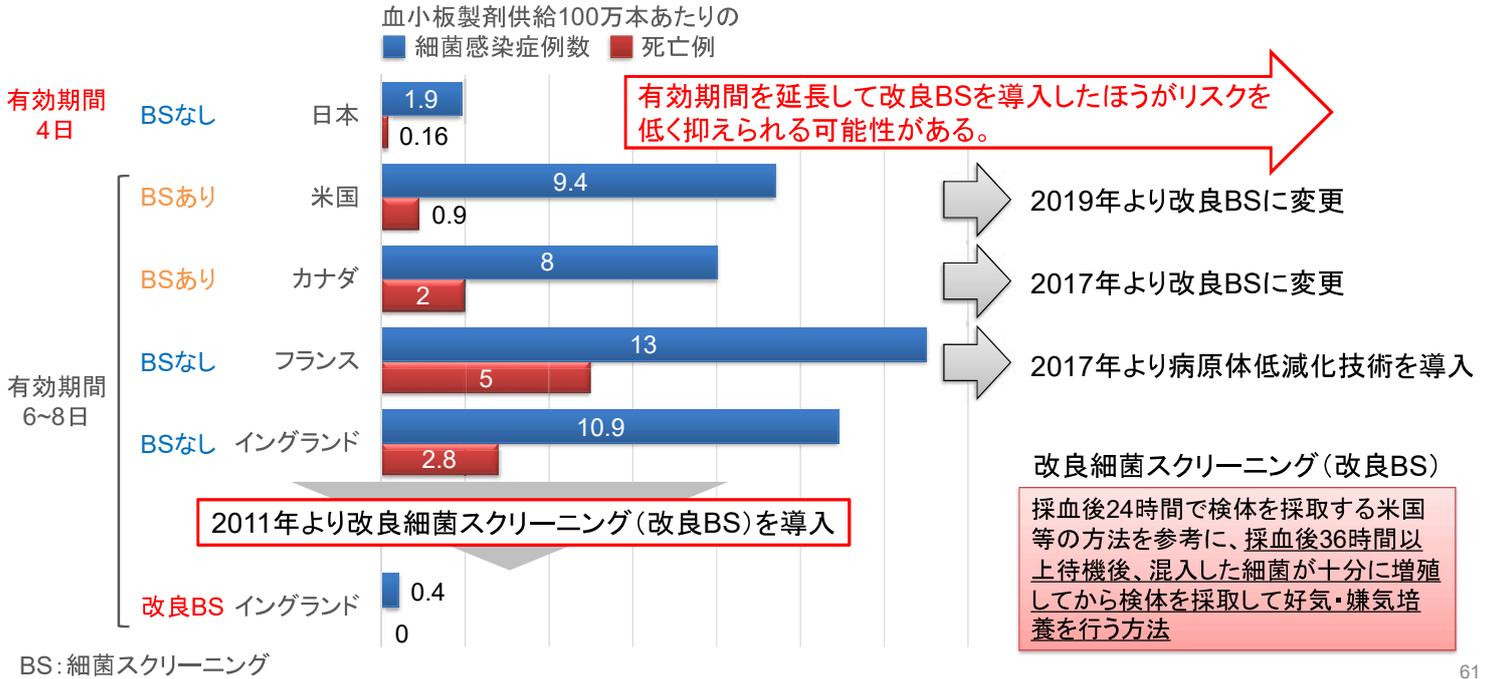
	初流血除去導入前 (2006年10月28日以前)	初流血除去導入後 (2006年10月28日以後)
培養実施数	21,786	21,783
陽性数(割合)	36 (0.17%)	11 (0.05%)
<i>P. acnes</i>	24 (0.11%)	7 (0.03%)
<i>P. acnes</i> 以外の細菌	13 (0.06%)	4 (0.02%)

※1例は *P. acnes* と non-*P. acnes* の重複混入

細菌の由来(検定)	初流血除去導入前	初流血除去導入後
皮膚	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (4) <i>Staphylococcus sp.</i> (1) CNS (Coagulase-negative <i>Staphylococcus</i>) (1) <i>Staphylococcus saccharolyticus</i> (1) <i>Clostridium</i> 、芽生菌類 (1)	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (1)
皮膚または血液	<i>Staphylococcus aureus</i> (2)	<i>Staphylococcus aureus</i> (1)
血液	<i>Staphylococcus constellatus</i> (1) <i>Salmonella choleraesuis</i> (1) <i>Enterococcus</i> a (1)	<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i> (1) <i>Escherichia coli</i> (1)

60

各国の血小板製剤による細菌感染症の発生頻度と安全対策



✓ 血小板製剤への細菌スクリーニングの導入

輸血後細菌感染にかかる血小板製剤の安全対策

方法	国	細菌スクリーニング				有効期間	輸血後 敗血症件数 (死亡件数) **
		サンプリング			判定時間		
		待機時間	培養ボトル	接種量			
改良細菌 スクリーニング (LVDS方式*)	イングランド、米国、 カナダ、ニュージー ランド	36時間以上	好気・嫌気	8mL以上	6時間以上	6~8日間	0.4件 (0件)
短い有効期間	日本					4日間	1.9件 (0.16件)

参考)

1. LVDS方式に準じ、かつ日本での実運用を考慮した検査方法について
2. 血小板製剤の有効期間延長について

件
件)

* Large Volume Delayed Sampling ** 血小板製剤100万本供給あたりの頻度

血小板製剤への細菌スクリーニング(LVDS方式)の導入

細菌スクリーニングで使用する検査装置

● BacT/ALERT 3D(3D)



陽性判定基準 (アルゴリズム)	3種の判定基準 ➢ Acceleration ➢ Rate ➢ Initial Value
操作性(装填)	手動
操作性(ボトル登録)	手動
操作性(取出し)	手動
処理能力	240本/モジュール

● BacT/ALERT VIRTUO(VIRTUO)



陽性判定基準 (アルゴリズム)	3種の判定基準 ➢ RAUC ➢ R2R ➢ EI
操作性(装填)	自動
操作性(ボトル登録)	自動
操作性(取出し)	自動
処理能力	432本/モジュール

3Dと比較したVIRTUOでの陽性判定平均短縮時間

菌種*	接種菌数 (CFU)	BPA(好気性)培地 (h:min)	BPN(嫌気性)培地 (h:min)
<i>S. aureus</i>	6	2:52	3:35
	61	2:58	2:44
<i>S. dysgalactiae</i>	12	1:15	2:29
	120	2:04	2:20
<i>E. coli</i>	12	2:44	2:21
	120	2:48	2:06
<i>K. pneumoniae</i>	12	2:50	2:19
	120	2:34	2:23
平均		2:30	2:32

* 過去の輸血感染事例より検出された臨床分離株

松本ら、日本輸血細胞治療学会誌, 67(3):432-439, 2021(一部改変)

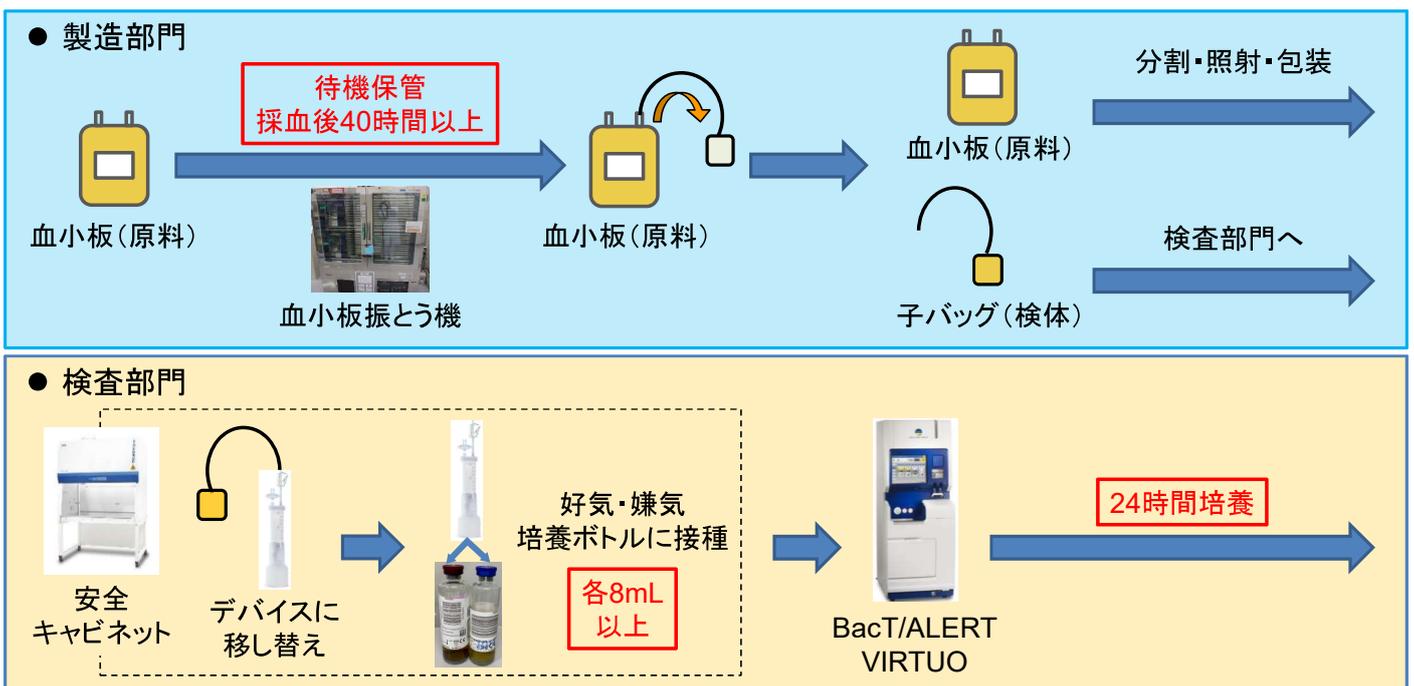
全ての菌種において、VIRTUOのほうが3Dより
平均で約2時間30分早く陽性と判定された。

BacT/ALERT VIRTUOの設置状況



65

細菌スクリーニングの検査方法(案)



66

細菌スクリーニングの基礎データ

- 【方法】
- 菌株: *S. aureus*, *S. dysgalactiae*, *E. coli*, *K. pneumoniae*の標準株と臨床株 [4菌種8株]
 - 接種: 血小板バッグ(容量170~203mL)あたり菌液1mL(菌量100(50~200)CFU)を接種 [8株×5バッグ]
 - 試験: 40時間保管後、好気・嫌気性培地にてBacT/ALERT VIRTUOで測定 [9重測定]

	40時間保管後の 菌濃度 (CFU/mL)	BPA(好気性)培地		BPN(嫌気性)培地		
		陽性数/試験数 ×試験バッグ数	陽性判定時間 最短~最長(h:m)	陽性数/試験数 ×試験バッグ数	陽性判定時間 最短~最長(h:m)	
<i>S. aureus</i>	標準株	1.7E+04~2.7E+05	9/9×5	5:13~9:05	9/9×5	5:14~11:16
	臨床株	1.2E+07~2.5E+07	9/9×5	2:44~2:58	9/9×5	2:44~2:53
<i>S. dysgalactiae</i>	標準株	9.1E+06~1.7E+08	9/9×5	2:42~2:52	9/9×5	2:31~2:52
	臨床株	1.0E+04~3.2E+06	9/9×5	2:48~5:01	9/9×5	2:46~4:49
<i>E. coli</i>	標準株	2.4E+05~8.9E+05	9/9×5	2:42~2:52	9/9×5	2:42~3:04
	臨床株	<10~8.8E+05	9/9×4, 0/9×1*	2:44~8:52	9/9×4, 0/9×1*	2:43~7:51
<i>K. pneumoniae</i>	標準株	1.4E+08~2.9E+08	9/9×5	1:10~1:44	9/9×5	1:10~1:29
	臨床株	<10~1.1E+08	9/9×4, 0/9×1*	1:10~5:35	9/9×4, 1/9×1*	1:10~8:24

* 40時間保管後の菌量が10CFU/mL以下であり、血漿成分の影響(補体等)を受け細菌が減少・死滅したと考えられた。
標準株は補体に抵抗性がある菌株を事前に選択したため全て増殖したと考えられた。

松本ら、日本輸血細胞治療学会誌, 67(3):432-439, 2021(一部改変)

40時間待機保管した血小板製剤中の菌数が10CFU/mL以上であれば、
BacT/ALERT VIRTUOにより24時間以内に検出が可能であると考えられた。

67

血小板製剤の有効期間延長



【試験項目】

- 規格試験
性状及び外観、血小板数、赤血球数、白血球数、無菌試験など
- 長期保存試験
容量、平均血小板容積、pH、低浸透圧ショック回復、P-セレクチン、血小板形態、血小板凝集能など
- その他試験

採血後4日間から6日間への有効期間を延長する。

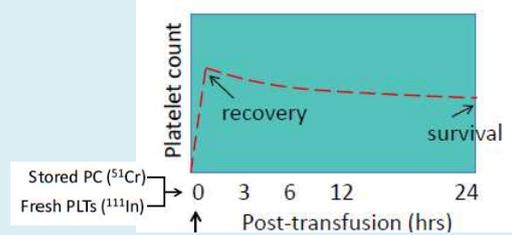
68

血小板製剤の保存期間と有効性(1/2)

アイソトープでラベルした血小板の輸血後の回収率(Recovery)と生体内寿命(Survival)の評価

The FDA's post-storage PLT viability criteria
The lower 95% confidence limits

- PLT recoveries as a percentage of fresh : $\geq 66\%$
- PLT survivals as a percentage of fresh : $\geq 58\%$



	保存期間 (日)	Number	Recovery (%) (Mean \pm SD)	Survival (days) (Mean \pm SD)
Shanwell et al. (1989)	2	8	58.4 \pm 12.3	5.5 \pm 1.5
	6	8	57.6 \pm 11.9	5.6 \pm 1.1
Slichter et al. (2013)	2	39	66 \pm 2	7.2 \pm 0.3
	6	7	59 \pm 5	6.2 \pm 0.7
	8	16	42 \pm 3	4.9 \pm 0.4
	9	20	47 \pm 3	5.8 \pm 0.4
Dumont et al. (2002)	6	24	63.0 \pm 11.2	6.7 \pm 1.6
	8	24	53.9 \pm 13.8	5.6 \pm 1.9
Arnold et al. (2006)	6	20	51.1 \pm 17.4	5.6 \pm 2.0
Vassallo et al. (2010)	7	18	53 \pm 11	6.8 \pm 1.3

	保存期間 (日)	Number	Recovery (%) (Mean \pm SD)	Survival (days) (Mean \pm SD)
AuBuchon et al. (2004)	Fresh	11	74.7 \pm 12.3	7.5 \pm 1.1
	6	11	58.2 \pm 12.0	6.9 \pm 1.4
	Day 6 / Fresh		77.9 \pm 9.5%	91.8 \pm 16.1%
Slichter et al. (2006)	Fresh	20	66 \pm 16	8.5 \pm 1.6
	9	20	53 \pm 20	5.6 \pm 1.6
Ezuki et al. (2008)	Fresh	8	61.2 \pm 13.0	7.8 \pm 1.1
	8	8	50.3 \pm 13.4	6.3 \pm 1.2
	Day 8 / Fresh		82.1 \pm 13.2%	81.0 \pm 12.8%

採血後初期の血小板と比べ、採血後6日目までは同等で、採血後6日目の値は、他の文献でもほぼ同等な値が示されている。

採血後6日目から9日目まで、FDA基準を満たすことが報告されている。

血小板製剤の保存期間と有効性(2/2)

補正血小板増加数(CCI)

- 英国 (Guideline for platelets transfusion, UK)
輸血に対する反応を評価するため
輸血後CCI_{1h} > 7.5 × 10⁹/L
輸血後CCI_{20-24h} > 4.5 × 10⁹/L
- 米国 (AABB)
血小板の不応性を判断するため
輸血後CCI_{1h} < 7,500 / μ Lで不応性を示唆
- 日本 (血液製剤の使用指針)
輸血後CCI_{1h} 7,500 / μ L以上
輸血後CCI_{24h} 4,500 / μ L以上

Dragani et al. (1988) 血液疾患による血小板減少症患者14名を対象	保存期間(日)	Number	CCI _{1h}	Number	CCI _{24h}
	1	19	10.54 \pm 9.47	19	9.05 \pm 5.24
Leach and AuBuchon (1993) 自家骨髄移植患者27名を対象	保存期間(日)	Number	CCI _{15min.}		CCI _{24h.}
	2	51	11.0 \pm 5.2	51	6.2 \pm 4.5
Kluter et al. (1996) 血液疾患による血小板減少症の患者36名を対象	保存期間(日)	Number	CCI _{1h} [*] (Mean (Median) \pm S.D.)	Number	CCI _{20h} [*] (Mean (Median) \pm S.D.)
	2 (<36 h)	22	20.2 (18.4) \pm 10.9	22	11.9 (10.7) \pm 10.7
	3-4 (36-84 h)	16	21.7 (13.9) \pm 17.4	16	9.1 (7.9) \pm 6.0
Triulzi et al. (2012) 造血幹細胞移植又は悪性腫瘍の化学療法患者1272名を対象	保存期間(日)	Number	CCI _{4h} (95%CI) *	Number	CCI _{24h} (95%CI) *
	1-3	293	13.1 \pm 1.2	133	7.1 \pm 1.0
	4	851	13.6 \pm 1.0	458	7.3 \pm 0.7
	5	1315	12.8 \pm 0.9 [†]	804	6.8 \pm 0.5
	6	1524	11.9 \pm 0.9 [‡]	914	6.2 \pm 0.5 [§]

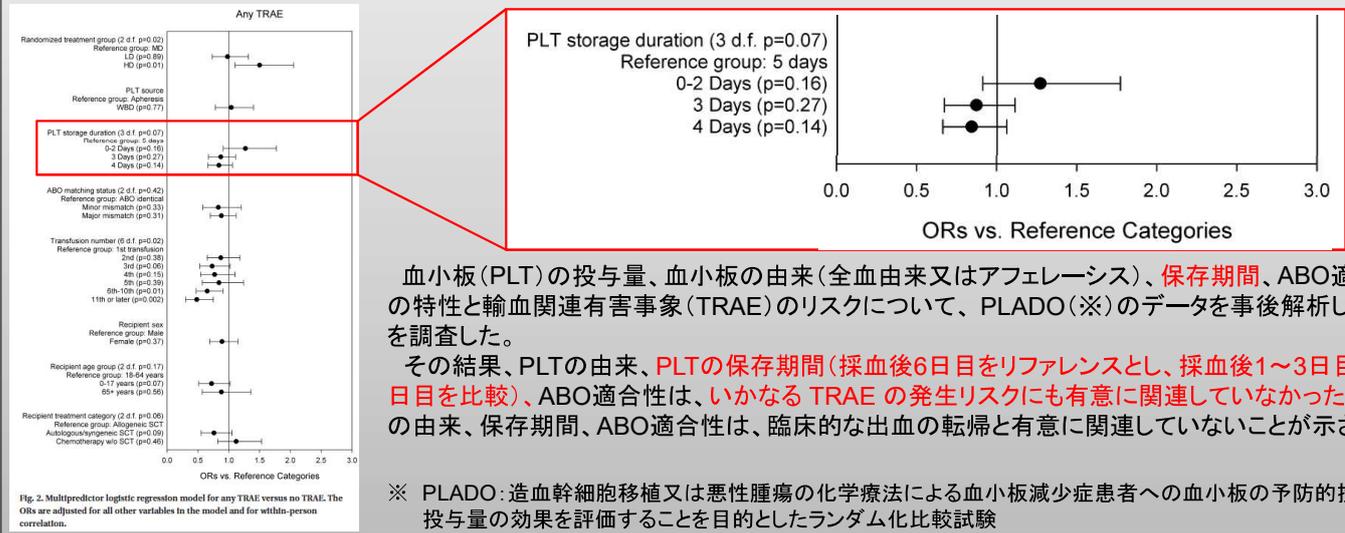
Number: 輸血回数 (Number of Transfusion), *: 文献中のTableやFigureから読み取った値を示している。
†, ‡, §: 4日目を[Referent category]として有意差あり(†: p = 0.02, ‡: p < 0.0001, §: p = 0.002)

輸血後CCI値は低下傾向にあるものの、諸外国及び日本の指標を満たしていた。

血小板製剤の有効期間延長と安全性(1/2)

Transfusion related adverse events in the Platelet Dose study

Richard M. Kaufman, Susan F. Assmann, Darrell J. Triulzi, Ronald G. Strauss, Paul Ness, Suzanne Granger, and Sherrill J. Slichter



血小板 (PLT) の投与量、血小板の由来 (全血由来又はアフェレーシス)、保存期間、ABO適合性などの特性と輸血関連有害事象 (TRAE) のリスクについて、PLADO (※) のデータを事後解析し、その影響を調査した。

その結果、PLT の由来、PLT の保存期間 (採血後6日目をリファレンスとし、採血後1~3日目、4日目、5日目を比較)、ABO適合性は、いかなる TRAE の発生リスクにも有意に関連していなかった。また、PLT の由来、保存期間、ABO適合性は、臨床的な出血の転帰と有意に関連していないことが示された。

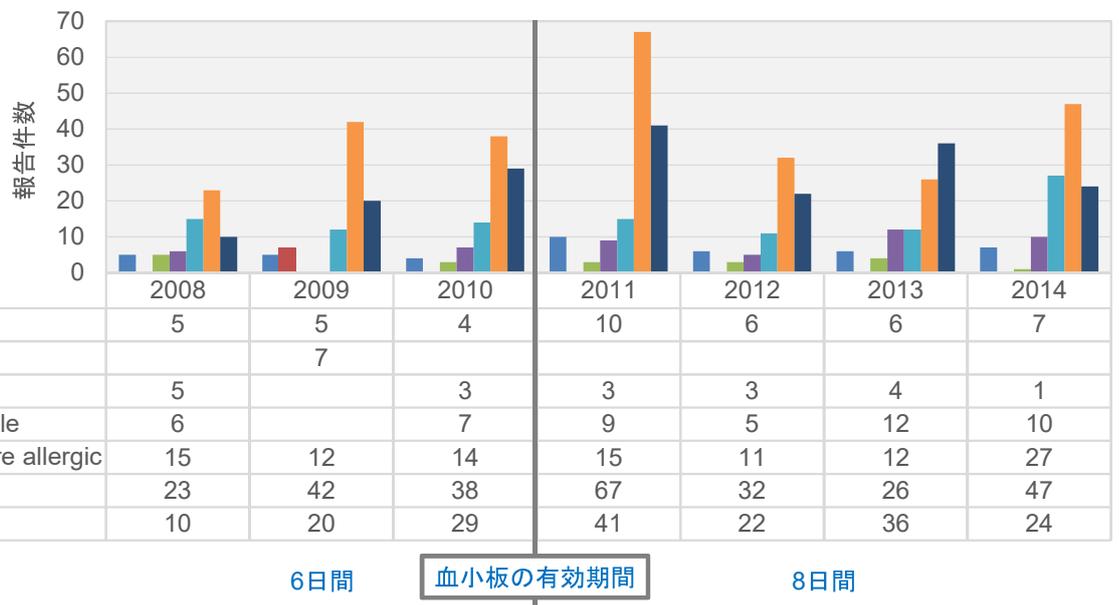
※ PLADO: 造血幹細胞移植又は悪性腫瘍の化学療法による血小板減少症患者への血小板の予防的投与における投与量の効果を評価することを目的としたランダム化比較試験

Transfusion. 2015 January ; 55(1): 144-153

71

血小板製剤の有効期間延長と安全性(2/2)

イングランドにおける非溶血性輸血副作用の報告事例 (SHOT Report 2008~2014)



72

細菌スクリーニング導入後の濃厚血小板製剤の運用例



FDAガイダンス

Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion

Guidance for Industry

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 1090 New Hampshire Ave., Room 711, Silver Spring, MD 20910-6002, or by calling 1-800-635-4739 or 240-462-8010, or email ocod@fda.hhs.gov or from the Internet at http://www.fda.gov/cdrms/blood/bloodproducts/compliance/industry_guidance/bacterial_risk_control_strategies

For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers or email address listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
September 2010
Updated December 2020

Contains Unlabeled Bioregenerative

APPENDIX: EXAMPLE TIMELINES OF BACTERIAL RISK CONTROL STRATEGIES FOR APHERED PLATELETS

Single-step strategy

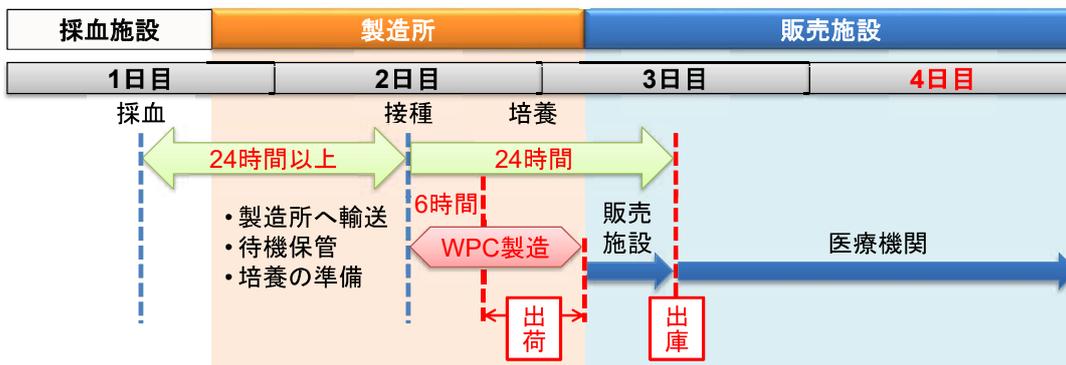
有効期間6日間の血小板
待機保管は36時間以上
検体量は各8mL以上

参考) 現行の濃厚血小板製剤

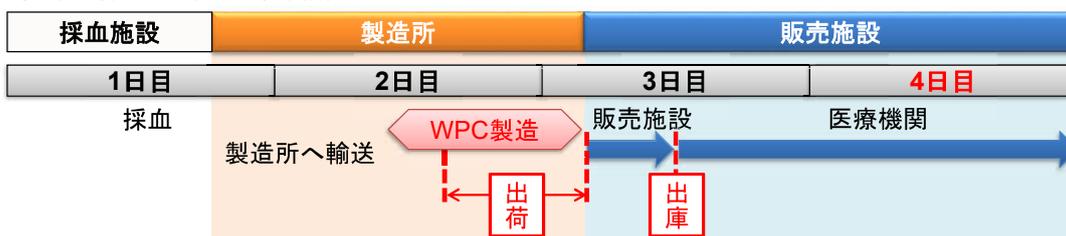


73

細菌スクリーニング導入後の洗浄血小板製剤(WPC)の運用例



参考) 現行の洗浄血小板製剤



FDAガイダンス

Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion

Guidance for Industry

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 1090 New Hampshire Ave., Room 711, Silver Spring, MD 20910-6002, or by calling 1-800-635-4739 or 240-462-8010, or email ocod@fda.hhs.gov or from the Internet at http://www.fda.gov/cdrms/blood/bloodproducts/compliance/industry_guidance/bacterial_risk_control_strategies

For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers or email address listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
September 2010
Updated December 2020

Transfusion Strategies

有効期間4日間の血小板
待機保管は24時間以上
検体量は各8mL以上

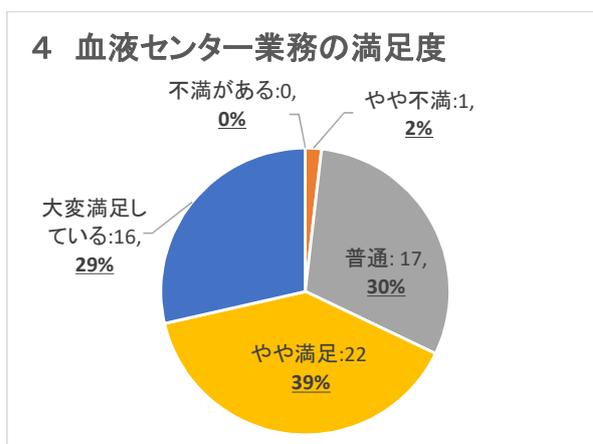
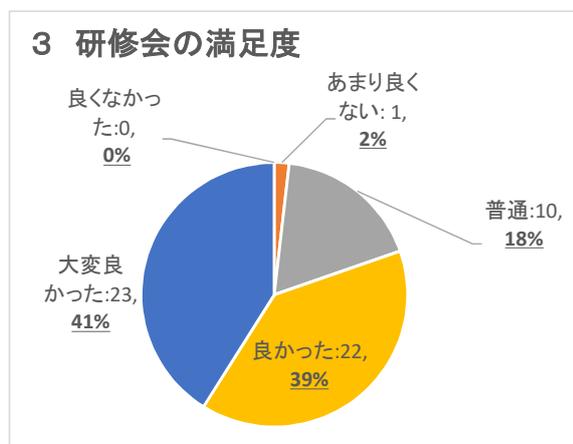
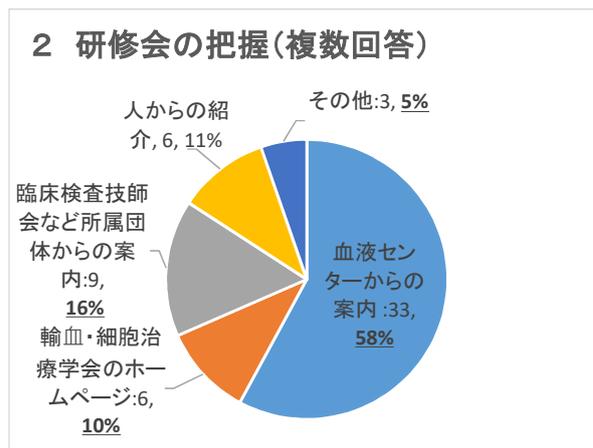
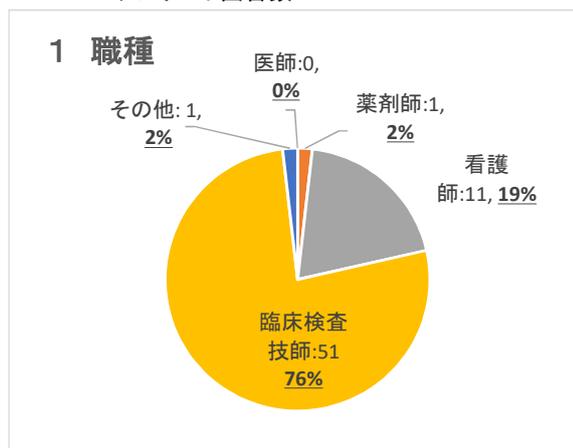
74

ご清聴ありがとうございました。



令和5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: 56



5 研修内容について(参考になった点・意見)

(看護師)	1	輸血の破棄などのインシデントの取り組みはどの施設にもいえることだったので参考になりました。
	2	輸血管理に関する看護師WGの活動、PCの使用期間延長、TACについて参考になった。
	3	輸血認定看護師の活動が知れて良かったです。
(検査技師)	4	緊急度の設定について検討中であったため、姫路日赤さんの設定が参考になった。
	5	他施設の輸血状況が参考になった。
	6	輸血副作用についての講演がわかりやすく良かったです。
	7	大塚先生のご講演では、今まで知る機会がなかった臨床検査技師WGの活動を知ることができて良かったです。 磯部先生のご講演では、啓蒙活動の結果この半年間で廃棄がFFP1本のみという著明な効果に驚きました。緊急輸血症例が多い施設でこの廃棄量は素晴らしいと思いますし、当院でも出来ることから取り組んでいきたいと思えます。 また、西川先生のご講演でも、普段知ることのない在宅輸血の現状や問題点、取り組みについて知ることができました。今後技術がより発展し、在宅で輸血できる患者さんが増えるとうよいと思えました。
	8	在宅輸血を始めようと準備している所なので、参考になった。
	9	PAS血小板など新しい情報が得られて興味深かったです。
	10	血小板製剤の細菌スクリーニング導入について興味深く拝聴しました。
	11	輸血関連細菌感染症の原因製剤は全て血小板製剤であったことは知りませんでした。安全に使用できる期限が少しでも長くなりますと非常にありがたいと思います。
	12	血小板の予約の意味がよくわかった。
	13	看護所WGからのインシデント事例で、職種が違くと、このようなインシデント発生のリスクもあるのだと認識することができた。

6 今後受けてみたい研修内容

(薬剤師)	1	輸血前後の感染症検査、検体保存について
(検査技師)	2	緊急輸血やケーススタディー、自己抗体、ダラツムマブなど時間を有する検査のスマートな方法など。
	3	クロスマッチで不適合となった場合の考え方、追加検査の進め方。
	4	各職種での輸血の関わり方。技師視点では投与中にまだ関わることがないのですが、今後タスク・シフトで関わっていく可能性を考慮すると実際の投与現場でどのようなことをしており、副反応の観察や困っていることなど聞いてみたいです。 献血者減少にたいする日赤側の取り組みや今後の予定など。

7 血液供給業務について

(検査技師)	1	血液搬送や製剤の調整などいつもお世話になっておりこの点ほとんど不満はありませんが、情報発信の仕方に問題を感じています。 ・血小板製剤の午後納品などでの体制変更も輸血製剤を取り扱う現場として理解はできます。しかしながら、実際の臨床現場の医師や看護師などはいままでできていたのになぜ？ということもあり何度か伝えてもなかなか変わりません。抗生剤の不足などでは日本全体で供給不足なども発生し医師会など様々な領域が関与したように、テレビやSNSの使用もですが、分野外の医療スタッフや全国の一般の人にも繰り返し情報が伝わるような発信方法が必要なのではないでしょうか？
--------	---	--

9 その他意見

(検査技師)	1	できれば事前に講習資料のダウンロードしたいです。自宅や携帯ではプリンターがなく、書き込みできないため。
	2	「当日中」の対応はとても助かります。午後便締切後に出血したり、手術中の追加があったり、翌日の手術が急に決まったりすることがあり、血液の手配に時間を要していたのが、特に当直者の業務の軽減に繋がっていると思われれます。
	3	血液製剤を目視で確認し、輸血不可の製剤はおかしいとわかるものですか？
	4	製剤発注システムが確定までにステップを要するため、もう少し同ページ内で完了できるような仕様にならないでしょうか
	5	いつも血液センターさんには大変お世話になっております。ありがとうございます。

(4)看護師ワーキンググループの活動

①兵庫県輸血医療従事者研修会における講演

2023年12月2日（土曜日）に開催された兵庫県輸血医療従事者研修会において「輸血関連インシデント事例」を報告し、情報共有を行った。これにより輸血に関連するインシデント事例の原因や対策が適切に理解され、適正で安全な輸血医療のあり方について普及・啓発できた。

②LINE グループで協議した適正使用の在り方のまとめ・結果

外来で輸血を受けた後の副反応観察のために患者が病院に滞在する時間、及び輸血終了後に医師による診察が実施されるかどうかについて、LINE グループを介して議論が持たれた。

グループ内の施設では外来での輸血後に患者が待機する時間や医師による診察は一般的に行われていないことが明らかになった。その代わりに、輸血後の注意点を記載した説明文書を用いて、看護師が患者に説明している施設があった。このアプローチについて、他の施設から参考にしたいとの意見が出された。

③医療法人社団六心会恒星病院の職員を対象とした輸血研修会での講演

2023年10月4日（水）17時45分から18時45分まで、恒生病院の会議室で現地開催の形で輸血研修会を実施した。この研修には、主に看護師が参加し、約30名の職員が集まった。研修の内容は、施設からの希望に応じて、血液製剤の取り扱いや輸血の実束手技に関して、詳細に説明した。

④茨城県合同輸血療法委員会総会における講演「輸血のチーム医療の中で頑張る看護師」

2024年2月10日（土）に茨城県合同輸血療法委員会総会で、兵庫県合同輸血療法委員会看護師ワーキンググループの活動について報告した。この報告では、これまで臨床検査技師ワーキンググループと共同で実施した輸血研修会の紹介や、臨床輸血看護師たちがそれぞれの施設でどのように活動しているかについて具体的に紹介した。

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5年度第3回輸血検査研修会（実技講習会）のご案内

平素は、技師会研究班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5年度第3回輸血検査研修会（実技講習会）を下記のとおり開催いたします。
本年度も実技講習会は、兵庫県臨床検査技師会と兵庫県合同輸血療法委員会の主催で、
主に小中規模の医療機関輸血担当者を対象とした初中級者向けの実技講習会を企画しました。
内容は、ABO血液型、Rh血液型、不規則抗体検査を予定しております。

記

- 日時：令和6年2月18日（日）13時10分～17時30分（予定）
場所：兵庫医科大学 教育研究棟 4階 401 実習室
内容：血液型検査、不規則抗体検査
参加費：会員 5,000円 非会員 8,000円
定員：30名 ※申込順を優先いたしますが、申込多数の場合は施設ごと等、人数調整させていただきます。ご了承ください。
必要なもの：白衣、筆記用具、タイマー、マジック、試験管立て、手袋、マイクロピペット（10μl～100μl）、チップ数本をご持参ください。
（その他必要であれば参考書：輸血・移植検査技術教本等）。
申込方法：E-mailでお申し込み下さい。
件名を「実技参加」とし、①会員番号 ②氏名 ③施設名をご入力の上、下記アドレスにご送信ください。
返信の都合上、1名ずつのお申し込みをお願いいたします。
E-mail申込先：katou.masateru@gmail.com

後日案内させていただきます振込み先への振込みと入力フォームの登録で参加登録終了とさせていただきます。

- 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
【問合せ先】学術部 輸血検査研究班長 加藤 正輝
メール：katou.masateru@gmail.com（宝塚市立病院 中央検査室 TEL:0797-87-1161）

令和5年度輸血検査研修会（第3回）

実技講習会

兵庫県合同輸血療法委員会 臨床検査技師WG

兵庫県臨床検査技師会 学術部 輸血検査部門

令和6年2月18日（日曜日）

兵庫医科大学教育研究棟4階 401 実習室

【実技内容】

検体1（C-1、P-1）

- ABO・RhD血液型 試験管法を実施して下さい
※赤血球濃度を調整し、1回洗浄後検査を実施して下さい
- 不規則抗体スクリーニング
生理食塩液法及びPEGを用いた間接抗グロブリン試験を実施して下さい

検体2（C-2、P-2）※成人男性として検討してください

- ABO・RhD血液型 試験管法及びカラム凝集法を実施して下さい
- 臨床的意義のある検体を保有しているか検査を実施してください

輸血のための検査

1. ABO・RhD血液型検査
異なるタイミングの2検体で検査
 2. 不規則抗体スクリーニング
不規則抗体が陰性で期限内
 3. 交差適合試験
クロスマッチ陰性
- ※不規則抗体陽性の場合は抗体同定
→輸血実施

本日実施する内容

1. ABO・RhD血液型検査
試験管法・ゲルカラム凝集法
 2. 不規則抗体スクリーニング
生理食塩液法
間接抗グロブリン試験
 3. 交差適合試験
- ※不規則抗体陽性の場合は抗体同定
消去法の練習

輸血検査の基本操作

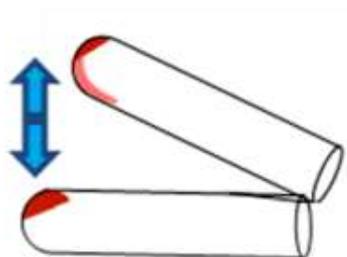
【注意事項】

- ▶ 感染に注意しましょう
標準予防策を遵守
試験管は目の高さより高い位置で振らない
- ▶ 説明書や手順書が無いものについては、輸血のための検査マニュアルを参照してください
- ▶ 試験管などは、他者と区別出来るように記載して下さい
- ▶ 恒温槽を使用する際は、他者の試験管に水滴が混入しないように注意して下さい
- ▶ 不明な点は、気軽にスタッフへお声がけ下さい

分注

- スポイトは**垂直**で使用する
- 試験管に触れないように、試験管の少し上から、管底に直接滴下する
- 分注忘れを防ぐために、透明なものから滴下する
抗血清、血漿（血清） → 赤血球

凝集反応の分類

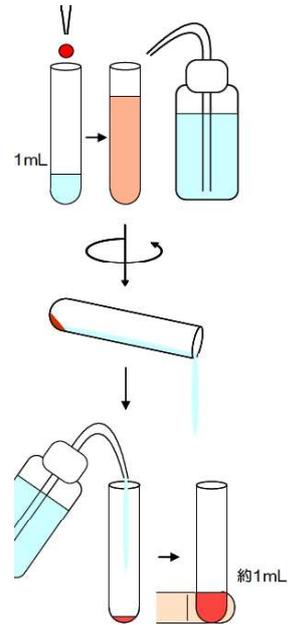


反応強度	スコア	特徴と外観	背景の色調	
4+	12	1個の大きな凝集塊	透明	
3+	10	数個の大きな凝集塊	透明	
2+	8	中程度の凝集塊	透明	
1+	5	小さな凝集塊	赤く濁る	
w+	2	ごくわずかな微小凝集	赤く濁る	
0	0	凝集も溶血も見られない	赤く濁る	
m f		部分凝集	赤く濁る	
H(PH)		完全溶血(部分溶血)	赤く透明(濁る)	

mf : mixed field agglutination H : hemolysis PH : partial hemolysis
* 輸血のための検査マニュアル Ver.1.2 から引用

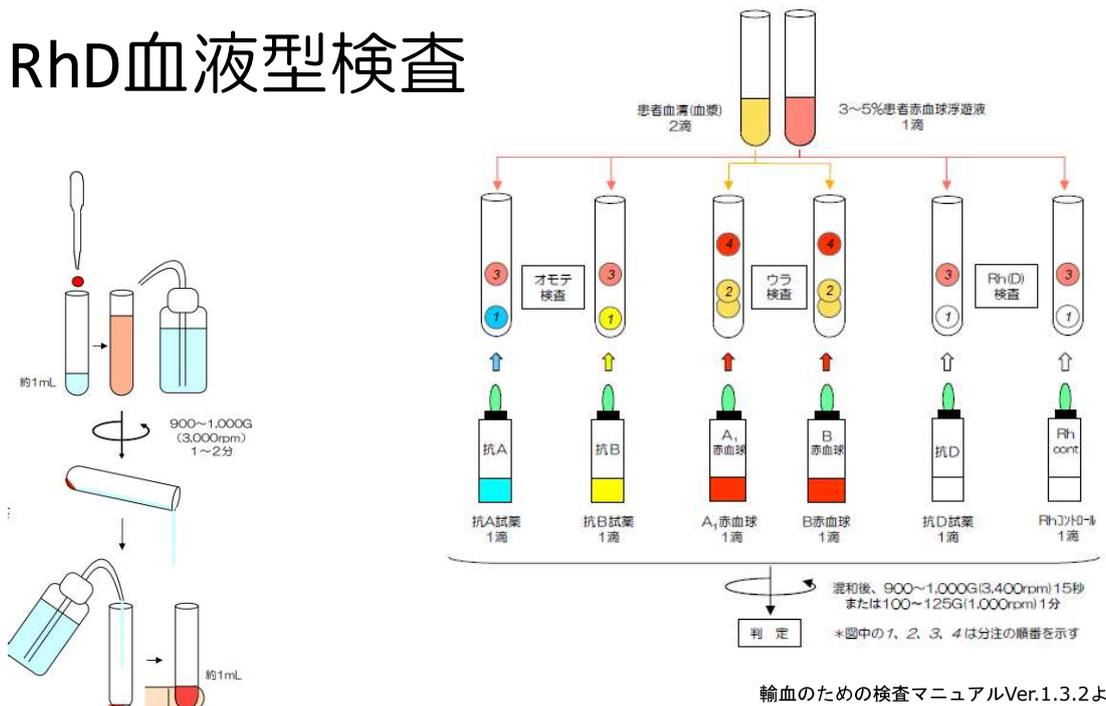
3~5%赤血球浮遊液作製

- ①生理食塩液を約1mlを入れ、赤血球沈渣1滴（約50 μ L）を加える
- ②よく混和後、洗浄ピンで生理食塩液を飛び散らないよう勢よく入れ、試験管の7~8分目まで満たす
- ③900~1000Gで1~2分遠心し、赤血球沈渣が流れ出ないように試験管を傾け、素早く生理食塩液を捨てる
- ④生理食塩液を約1ml再添加し、3~5%赤血球浮遊液に調整する



輸血のための検査マニュアルVer.1.3.1より抜粋

ABO・RhD血液型検査

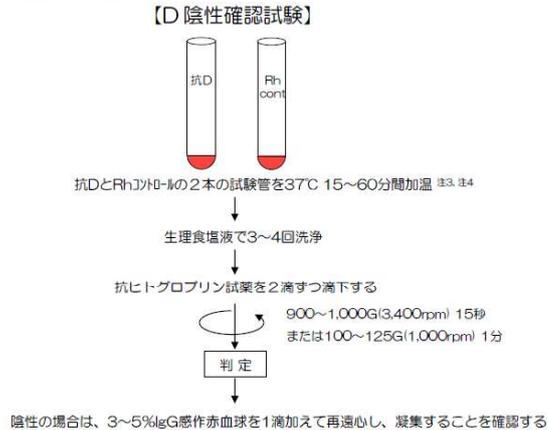


輸血のための検査マニュアルVer.1.3.2より抜粋

D陰性確認試験の手順

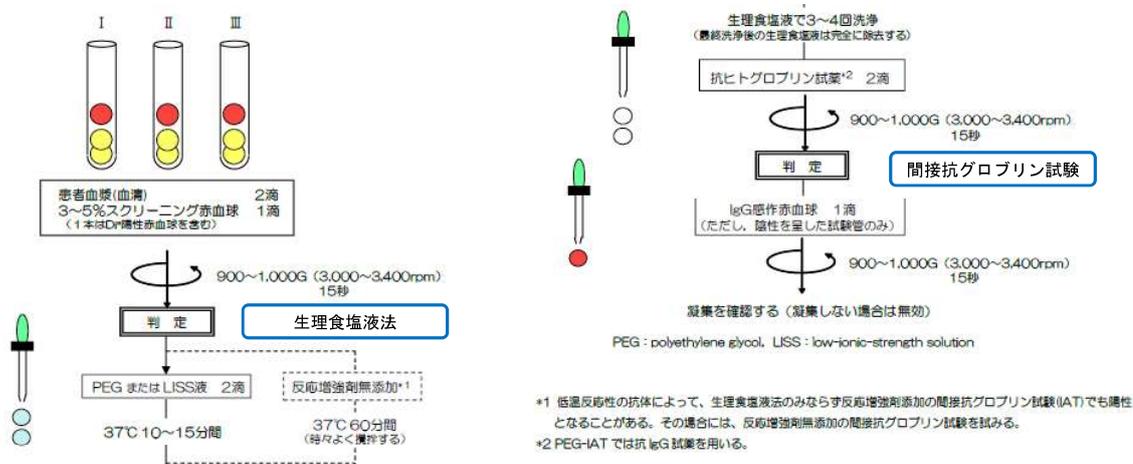
注3：反応時間については、試薬の添付文書に従う。

注4：IgM 単独の抗 D 試薬は D 陰性確認試験に使用できない。



輸血のための検査マニュアルVer.1.3.1より抜粋

不規則抗体スクリーニング



輸血のための検査マニュアルVer.1.3.2より抜粋

検体1：ABO・RhD血液型

ABO血液型						RhD血液型			
オモテ検査			ウラ検査			判定	RhD血液型		
抗A	抗B	結果	A1赤血球	B赤血球	結果		抗D	Rhコントロール	判定
0	0	0型	3~4+	3~4+	0型	0型	4+	0	陽性

0型RhD陽性

検体1：不規則抗体スクリーニング

	Rh-hr	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	Sal	PEG-IAT	IgG感作赤血球		
1	R1R1		+	+	0	0	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	NT
2	R2R2		+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	2+	+	
3	rr		0	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	NT
Dia	R1R2	Di(a ⁺)	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0	0	0	2+	NT	

Sal: 生理食塩液法 PEG: ポリエチレングリコール IAT: 間接抗グロブリン試験 NT: 未検査

否定できない抗体: 抗E、抗K、抗Jk^a、抗M、抗S、抗Di^a

検体1：不規則抗体同定

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

Sal:生理食塩液法 PEG:ポリエチレングリコール IAT:間接抗グロブリン試験 NT:未検査 PC:患者赤血球

可能性の高い抗体: 抗E

否定できない抗体: _____

検体1：不規則抗体同定

不規則抗体スクリーニングと不規則抗体同定の結果をもとに、総合的に評価を行い抗体を同定してください。また最終的に、「可能性の高い抗体」および「否定できない抗体」を、それぞれ回答してください。(複数回答可)

可能性の高い抗体: 抗E

否定できない抗体: 抗D^a

検体2： ABO・RhD血液型

ABO血液型						RhD血液型			
オモテ検査			ウラ検査			判定	抗D	Rhコントロール	判定
抗A	抗B	結果	A1赤血球	B赤血球	結果				
0	4+	B型	4+	1+	0型	保留	4+	0	陽性

カラム凝集法					
抗A	抗B	抗D	Control	A ₁ 赤血球	B赤血球
0	4+	4+	0	4+	1+

ABO 血液型検査のオモテ・ウラ不一致

検体2：設問

予期せぬ反応を認める場合、下記の選択肢より考えられる原因を選び()に○をつけてください。

- | | |
|------------------|---------------------|
| () 異型輸血後 | () 血液型不適合造血幹細胞移植後 |
| () 血液疾患による抗原減弱 | () 汎血球凝集反応 (○) 亜型 |
| () キメラ・モザイク | () 抗体価減弱または欠損 |
| (○) 低温反応性の不規則抗体 | (○) 寒冷凝集素症 (○) 連鎖形成 |
| () 母体由来の抗 A、抗 B | () 型物質の異常増加 |

検体 2 : 不規則抗体スクリーニング

	Rh-hr	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	60分-IAT	IgG感作赤血球	
1	R1R1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	1+	0	+	
2	R2R2		+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	0	+	
3	rr		0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	0	+	
Dia	R1R2	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0	0	1+	0	+	

Sal: 生理食塩液法 PEG: ポリエチレングリコール IAT: 間接抗グロブリン試験 NT: 未検査

否定できない抗体: なし

検体 2 : 不規則抗体スクリーニング

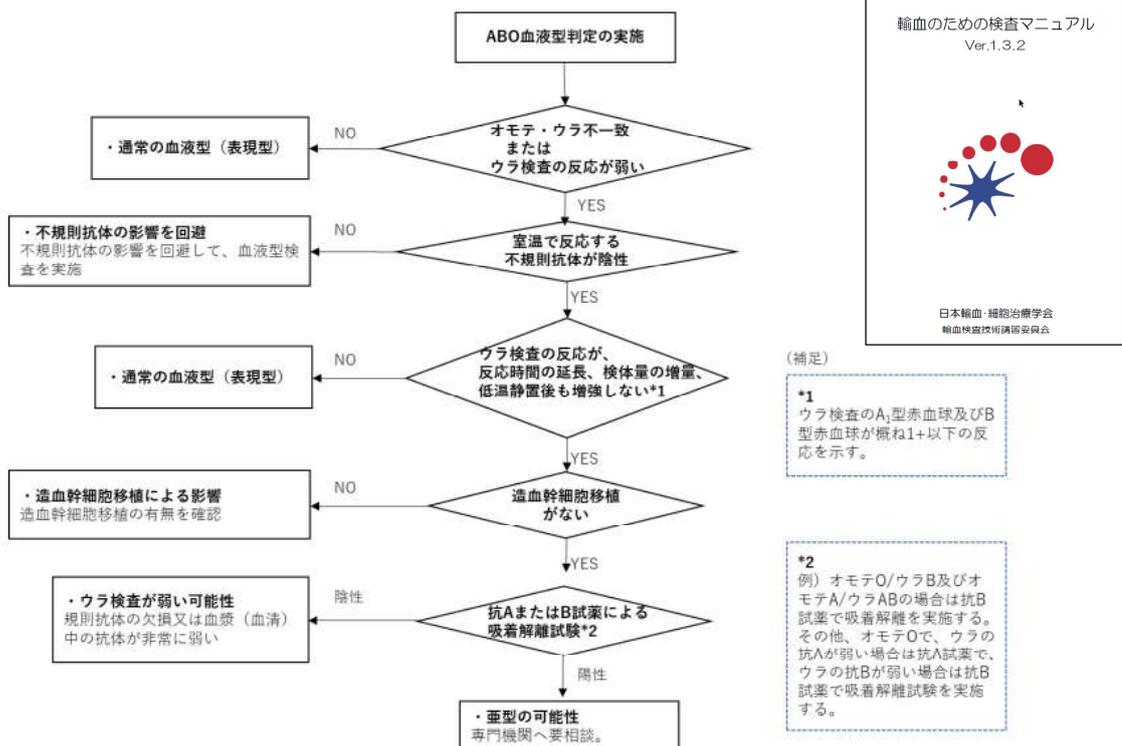
	Rh-hr	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P		Test Results		
			D	C	c	E	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P ₁	Sal	60分-IAT	IgG感作赤血球	
1	R1R1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	1+	0	+	
2	R2R2		X	0	X	X	0	X	X	0	0	X	X	0	0	X	X	0	X	0	0	0	+	
3	rr		0	0	X	0	X	0	X	0	+	+	X	0	0	X	0	X	X	0	0	0	+	
Dia	R1R2	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0	0	1+	0	+	

Sal: 生理食塩液法 PEG: ポリエチレングリコール IAT: 間接抗グロブリン試験 NT: 未検査

否定できない抗体: 抗C、抗Fy^b、抗Jk^a、抗Le^b、抗M、抗Di^a

検討事項：血液型を確定するためには、どのような対応が必要？

- M抗原陰性のA1赤血球とB赤血球でウラ検査を実施する
- 酵素処理したウラ検査用赤血球試薬でウラ検査を実施
- M抗原陽性のO型赤血球で抗M吸着後ウラ検査実施



【図12. オモテ・ウラ不一致、ウラ検査の反応が弱いと推定される場合のフローチャート】

検体 1

ABO 血液型検査、RhD 血液型検査を試験管法で実施してください。

ABO血液型検査(試験管法)						RhD血液型検査(試験管法)			
オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	抗D	Rhコントロール	判定
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果				

不規則抗体スクリーニングを実施してください。

	Rh-hr	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	IgG感作 赤血球
1	R1R1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+			
2	R2R2		+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	+			
3	rr		0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+			
Dia	R1R2	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0			

Sal: 生理食塩液法 PEG: ポリエチレングリコール IAT: 間接抗グロブリン試験 NT: 未検査

否定できない抗体:

※別紙を受取り消去法を実施してください。

検体 2

ABO 血液型検査、RhD 血液型検査を試験管法で実施してください。

ABO血液型検査(試験管法)						RhD血液型検査(試験管法)			
オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	抗D	Rhコントロール	判定
抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果				

検体1: 不規則抗体同定

氏名 _____

	Rh-hr	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	PEG-IAT	IgG感作赤血球	
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	0	+
2	R1R1		+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	0	+
3	R2R2		+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	2+	NT	
4	R0r		+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	0	0	+	
5	r`r`		0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	+	0	0	+	
6	r``r		0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	2+	NT	
7	rr		0	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	
8	rr		0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	
9	rr		0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	
10	R1R2		+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	2+	NT		
11	R1R1		+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	0	0	+
PC																						0	0	+

Sal: 生理食塩液法 PEG: ポリエチレングリコール IAT: 間接抗グロブリン試験 NT: 未検査 PC: 患者赤血球

可能性の高い抗体: _____

否定できない抗体: _____

不規則抗体スクリーニングと不規則抗体同定の結果をもとに、総合的に評価を行い抗体を同定してください。また最終的に、「可能性の高い抗体」および「否定できない抗体」を、それぞれ回答してください。(複数回答可)

可能性の高い抗体: _____

否定できない抗体: _____

令和5年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

(令和5年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業)

ミリ波センサーを用いた在宅輸血時危険行動検知システムの開発

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6年3月15日

印刷 共栄印刷株式会社
