令和４年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

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

（令和４年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業）

2023 年 3 月

兵庫県合同輸血療法委員会

はじめに

兵庫県における合同輸血療法委員会活動は、古くは兵庫県赤十字血液センターが昭和63年度から「輸血懇話会」を開催したところから始まります。その後、兵庫県は平成12年度から「兵庫県輸血療法委員会合同会議」を開催し、適正使用及び安全な輸血療法を推進してきました。これらを基礎とし、さらに県下医療機関の輸血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３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「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」が採択され研究開発を行ってきました。

令和４年度はこの研究をさらに進め「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」との研究計画を立案し、血液製剤使用適正化方策調査研究事業に申請を行い、幸いにも令和４年度も研究計画の採択に至りました。

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

令和5年3月16日

兵庫県合同輸血療法委員会委員長
小阪　嘉之

目　次

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	１１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	１５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（一般社団法人兵庫県病院協会推薦医師）
副委員長	杉本　健	北播磨総合医療センター・血液腫瘍内科部長	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者
委員	藤盛　好啓	医療法人財団樹徳会上ヶ原病院・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	兵庫県立はりま姫路総合医療センター・検査技師長	その他必要と認める者（血液製剤の検査、管理に関する学識経験者、公益社団法人兵庫県臨床検査技師会会長）
委員	吉原 哲	兵庫医科大学病院・輸血・細胞治療センター副センター長・准教授	兵庫県内医療機関の輸血業務担当者
委員	西川　彰則	和歌山県立医科大学附属病院・輸血部病院教授／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	医療法人財団樹徳会上ヶ原病院・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）

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	山本　真由美	兵庫医科大学病院
班員	長谷川　清美	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院
班員	平安　奈美子	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	奈良県立医科大学
班員	磯部　直子	姫路赤十字病院
班員	植村　綾香	兵庫医科大学病院
班員	糟谷　敬子	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	池田　圭佑	兵庫県立こども病院
班員	福井　純子	兵庫県立こども病院
班員	倉田　瞳	姫路聖マリア病院
班員	草田　玲奈	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院

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	兵庫県立はりま姫路総合医療センター
班員	丸田　穏	姫路赤十字病院

令和４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４年６月９日（水）14：00～16：00

２　開催場所

WEB 開催（メイン会場：兵庫県赤十字血液センター５階応接室）

３　出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、川本委員、錦織委員、織邊委員、真田委員、吉原委員、西川委員

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（藤田、谷畑）

５　議題（議事進行：小阪委員長）

（１）令和４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
　　資料のとおり承認

（２）令和４年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の申請について

・　現時点で血液製剤使用適正化方策調査研究事業の募集が未公示ではあるが、今年度も応募を継続していく方針とする。
・　今年度の募集テーマはまだ不明であるが、昨年度に引き続き在宅輸血であるならば、西川委員のご提案による輸血後副反応のモニター関連で応募する方針とする。今年度の新しい部分としては実用性の部分であり、パルスオキシメーターで呼吸数の測定が可能になるところである。

（３）令和４年度兵庫県輸血医療従事者研修会について

・　令和４年 11 月 12 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、CAR-T 細胞療法、小児領域の輸血療法、周術期の外科領域の輸血等の提案があった。
　輸血療法の専門家でない方が役に立つ外科的な輸血管理の講演として、杉本副委員長より、日本輸血・細胞治療学会で PBM の実践とその意義について講演された川元俊二先生（湘南厚木病院　外科）の推薦があり、第一候補とすることが決定された。
・　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。

（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

資料のとおり確認。

イ　臨床検査技師ワーキンググループ

資料のとおり確認。

（５）次回の委員会開催日について

研究事業の公告が出てから西川委員の都合を優先して、速やかに開催することとする。

（６）その他

・　藤盛委員が輸血・細胞治療学会で講演された内容について、合同輸血療法委員会メンバーへの資料展開が求められた。

令和４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４年７月 25 日（月）14：00～15：00

２　開催場所

WEB 開催（メイン会場：兵庫県赤十字血液センター５階応接室）

３　出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、藤盛委員、錦織委員、真田委員、吉原委員、西川委員

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（藤田）

５　議題（議事進行：小阪委員長）

（１）令和４年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の申請について

＊事務局より資料を用いて説明された。

○本事業について７月 14 日に公示されたが、本公示は研究事業の選抜や研究事業の取りまとめをする業者を公募するものであった。昨年は厚生労働省が事業を実施する委員会を選んでいたが、今年度は委託業者が選抜することになった。

○委託業者が決定したのち、調査研究の仕様書や計画書等の必要書類が示されることになるが、内容は昨年度と大きく変わらないとのことであるため、計画書等の準備は進めていくほうがよい。

○調査研究の課題が昨年度と若干違う。地域とはどの範囲か→国に確認する。

○地域性として阪神地域の在宅輸血実施医療機関へのアンケートを取り、課題を抽出し見守りにおける安全性を担保できればと考える。

→　事務局より、在宅輸血実施医療機関を把握していないため何らかのリストがあればアンケートは可能。

○血液疾患専門医師や血液内科医療機関リストがある。

→　リストがあれば質問内容を決めてもらえば取りまとめは可能。

○倫理委員会を通さなくてもよいか？ケースバイケースであろうが倫理委員会を通しておくと二次利用しやすい。

→　和歌山県立医科大学で倫理委員会にかけてもらうこととする。

○開業医の検査体制（見守り頻度等）ができているのか確認のためアンケートに盛り込んでほしい。

○契約締結日以降に支払われたものについて対象となるのでアンケートは契約後に実施となるが、アンケート用紙や質問内容等は前準備しておく。ネットで自動集計できるように回答も選択式も入れてほしい。

○今後公表される計画書等のフォーマットにはめ込めば済むように事前に本文をまとめておく。

○西川先生には示された資料のとおり計画の立案をお願いする。

○各ＷＧには活動にかかる費用の見積もりをお願いする。
→　臨床検査技師ＷＧの実技講習会は現状を踏まえオンラインも検討している。会の開催費用については、技師会の共催であるため参加者の参加費等で賄える。
→　看護師ＷＧの調査研究は別で予算を考えており費用なし。

（２）令和４年度兵庫県輸血医療従事者研修会について
＊開催日：令和４年 11 月 12 日（土曜日）13 時～15 時 30 分
＜内容＞
１．血液製剤の使用実態について　兵庫県保健医療部薬務課【15 分】
２．血液センターからの情報提供　兵庫県赤十字血液センター【10 分】
３．兵庫県合同輸血療法委員会活動報告
委員会:【採択された場合、その内容＋委員会の活動報告　】【15 分】
看護師 WG:「小児の輸血看護（仮)」
兵庫県こども病院　池田 圭佑先生【15 分】
臨床検査技師 WG:「日常業務に役立つガイドライン及び検査マニュアルの紹介について
～例えばこんなケースに遭遇したら？！～（仮)」
兵庫県病院局管理課　大谷 敦子先生【15 分】
４．メイン講演
「Patient Blood Management（PBM）の実践とその意義」
医療法人徳洲会 湘南厚木病院　川元 俊二先生【60 分】
○開会挨拶は小阪委員長、閉会挨拶は杉本副委員長にお願いする。
○ＷＥＢ形式とするが、講義する先生は配信トラブルに備えて会場にお願いする。なお、メイン講演の川元先生は湘南厚木病院からとなる。

（３）その他
臨床検査技師ＷＧの恒生病院への輸血療法支援はコロナによりストップしているがメールで支援はしている。病院機能評価も取得した。研究計画書に盛り込むでもよい。
次回は申請が出るタイミングで会議するかメールでするか。委託業者が決定し事業の仕様書が出そうな頃を見計らって決めることとする。

令和４年度　第３回兵庫県合同輸血療法委員会（議事要旨）

１　開催日時

令和４年９月 20 日（火）16：00～17：00

２　開催場所

WEB 開催（メイン会場：兵庫県赤十字血液センター５階応接室）

３　出席委員

小阪委員長、杉本副委員長、川本委員、錦織委員、真田委員、吉原委員、西川委員、織邊委員

４　事務局等

兵庫県赤十字血液センター（小島、野口）、兵庫県薬務課（藤田、谷畑）

５　議題（議事進行：小阪委員長）

（１）令和４年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の申請について

＊事務局から資料を用いて説明。

〇申請の提出期限が令和４年９月 21 日までであるが、メール提出で可となっている。そのため、修正や意見等がある場合は 21 日の午前中までに事務局までメールで報告することに決定。

〇各委員からの修正等の意見を集約して、事務局（兵庫県薬務課）から申請 s ることとなった。

（２）令和４年度兵庫県輸血医療従事者研修会の案内について

＊事務局から資料を用いて説明。

〇各委員からの意見等は特になかった。

令和４年度　第４回兵庫県合同輸血療法委員会（議事要旨）

１　開催日時

令和５年３月３日（金）14：00～15：30

２　開催場所

WEB 開催（メイン会場：兵庫県赤十字血液センター５階応接室）

３　出席委員

小阪委員長、真田委員、西川委員、錦織委員、大江委員、吉原委員

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（藤田、谷畑）

５　議題（議事進行：小阪委員長）

（１）令和４年度兵庫県輸血医療従事者研修会の振り返り

＊事務局から研修会実施報告と研修会アンケート結果の説明。

【質問等】

○参加証明書・資料の送付方法等について

→PDF ファイルのアップロード、ダウンロードできない・開けない方には郵送で送付した。

○次年度以降は対面で実施したい

→今後の状況を見ながら検討したい。

（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

＊西川委員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。

【協議事項等】

○研究費について、未執行の残額を研究報告書の作成にあてることで了承。

○執行済みで未報告の研究費があれば事務局へ連絡すること。

（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

○任期が到来する委員については引き続き協力いただくこととなり、次年度も委員変更なしで継続することとなった。

○看護師 WG については、１名退任。後任は既に決定済。

○臨床検査技師 WG は現行メンバーで継続。

（４）赤血球製剤の有効期間延長について、血小板製剤の予約体制について

＊事務局から資料を用いて説明。

○赤血球製剤の有効期間が採血後 21 日間から 28 日間に変更される。

○血小板の納品は 12 時までの予約で午後定期便を原則とする。
ただし、外来患者等午前定期便での納品が治療上必要な患者に限り、午前定期便での納品を行う。
予約した血小板のキャンセルは９時３０分までにお願いする。
在庫状況により、午前定期便から午後定期便に振り替える場合がある。

【質問等】

○使用する側としては、念のために予約をするようになって、今まで以上に無駄が増えるのでは。

○緊急輸血は仕方がないが、予定輸血を準夜帯にすることになってしまい看護部から猛反対が出ている。総務部門からも医師の働き方改革の考えから反対が出ている。

○患者さんにも迷惑がかかるし、臨床的にもメリットがないのでは。

○血液センターから納品後はすみやかに使用するように言われているのに前日納品し、翌日使用するのはその説明に反するのではないか。

○午前定期便での予約が可能であれば、通知文の修正なり、撤回をするべきではないか。

→血液センターの納品に関するルールの原則は午後定期便であるため、通知の撤回はしない。

（５）その他

次回の開催時期は未定。

（別紙１）

令和4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４年９月21日

一般社団法人　日本輸血・細胞治療学会
理事長　松下　正　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4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**：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

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	輸血部病院教授
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
吉原　哲	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・細胞治療センター副センター長、准教授
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、 兵庫県立はりま姫路総合医療センター／管理運営、細胞診断学	会長 臨床検査技師長
坊池　義浩	適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート、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
大谷　敦子	臨床検査技師ワーキンググループ活動報告	兵庫県病院局／臨床検査学	臨床検査技師
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
池田　圭佑	看護師ワーキンググループ活動報告	兵庫県立こども病院／看護学	看護師
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）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

【研究計画】
（背景）
高齢の患者、ADLの低下した患者、コロナ禍において外出を差し控える患者にとって、定期的な輸血のための外来通院は負担が大きい。在宅輸血はこれら患者にとっては大きなメリットがある一方で、輸血時の安全性の担保や合併症出現時の対応、製剤管理の煩雑さなどから、在宅輸血は一部の施設での実施に限られている。

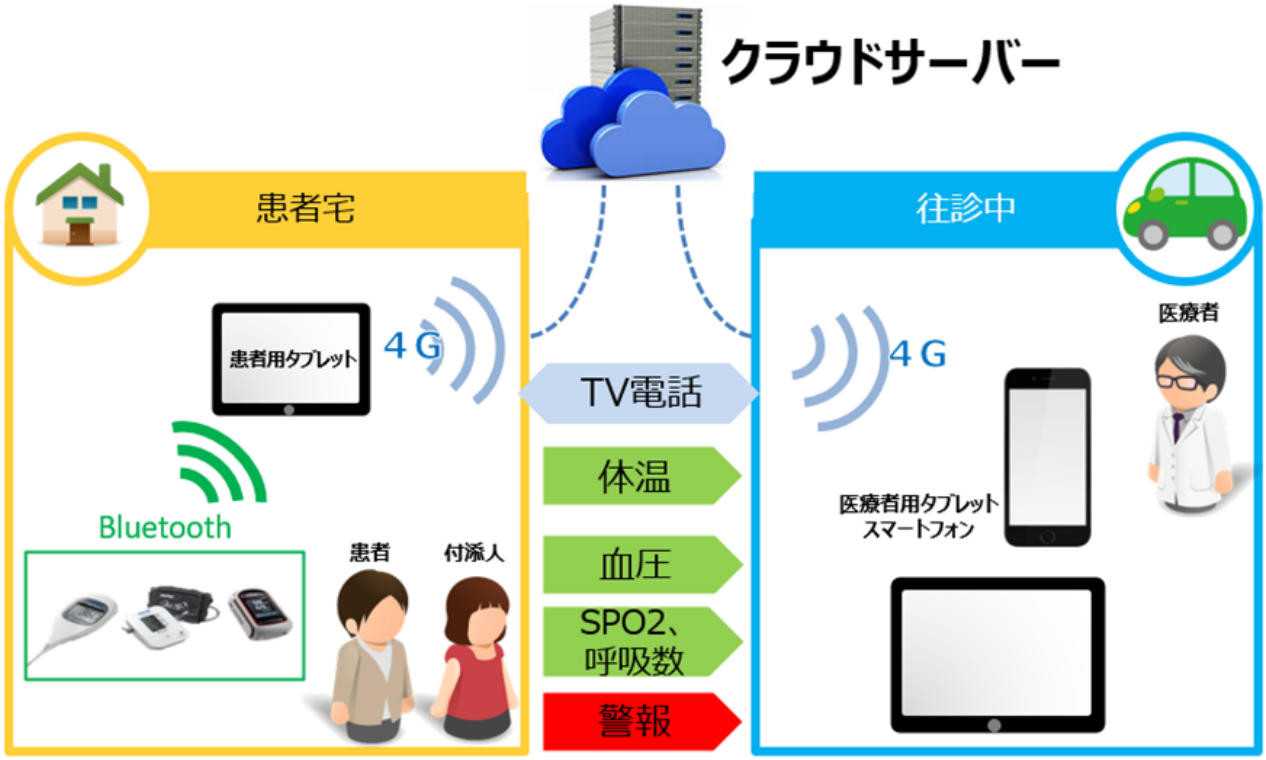
（本研究の目的）
関西圏の血液内科を専門とする診療所・在宅往診クリニックでは、在宅輸血のニーズはあるものの、実施可能施設は増加していない。そこで、上記医療施設を対象に在宅輸血実施の可否、実施における課題、実施できない理由などのアンケート調査を行い、協力可能な医療施設に、個別インタビューなどを通じて課題を掘り下げる。
更に、すでに課題となっている在宅輸血中の安全な見守りの仕組みを簡便でどこでも導入可能な方式として確立し、有効性を検証することを目的とする。
在宅輸血は、輸血中の副作用の対応など十分な安全性を担保するために、医療者の輸血開始から終了までの見守りが理想であるが、人的資源のため現実的には難しい。そのため、ガイドラインでは、医療者が患者宅を退出した後も、患者の状態を見守る「患者付添人」が必須とされている。これまでの研究において、患者の安全な見守りの向上および患者付添人の負担軽減を目的に、遠隔バイタルモニターや人工知能による危険行動検知、非接触デバイスを用いた呼吸数のモニターを行うことは、輸血関連合併症を早期に検出し、患者付添人の負担軽減を得ることにつながった。その成果として、重篤な輸血関連合併症は、複数のバイタル異常(脈拍数上昇、SpO2低下,呼吸数上昇)が同時に発生することが有効なindicatorになると報告した。
（Nishikawa,Fujimori et.al. Health Sci Rep. 2021 Sep 14;4(3)）
一方でこれまでの研究は、測定機器の設置や準備についてある程度の習熟が必要であること、機器が特殊であるため設置台数を増やすことが難しいこと、輸血の度に機器を設置し、終了時に回収する手間があることが難点であった。
今回の研究は、患者付添人の協力のもと、他地域への展開が容易な見守りシステムの有効性を実証することを目的とする。更に、これまでの研究で重要と考えられる呼吸数についても、今年度に医療機器承認を得た呼吸数が測定可能なパルスオキシメーターを利用することで、より簡便で質を保ったモニタリングができるかどうかを検証したい。

（方法）
１．（在宅輸血実施アンケート調査）
関西圏（大阪、兵庫、奈良、京都、和歌山）の血液内医がいる診療所、在宅往診クリニックなど約70医療機関を対象に、在宅輸血実施の可否、在宅輸血実施の実情（合併症対策、見守り、製剤発注の手順、クロスマッチ、不規則抗体スクリーニングなど）および課題、在宅輸血が実施困難である理由などを郵送にてアンケート調査を行う。更にインタビューの協力可能施設には具体的な課題や実施困難な場合の理由など

聴取して、在宅輸血普及に向けての課題解決に向けた工夫を取りまとめる。

２．（在宅輸血見守りシステムの有効性の検証）
研究期間：本臨床研究承認日～2023年3月31日とする。
対象患者数：10人（輸血件数50件）
対象：血液疾患にて、輸血療法を要するものの通院困難のため在宅での輸血を希望する患者。
適格基準：20歳以上であり、本研究への参加の同意が得られる患者。過去に輸血歴があり、重篤な副作用を認めない患者。在宅輸血が、医療機関で行う輸血療法に比較し緊急対応の面でリスクがあることを理解して同意が得られる患者。患者付添人がおり、患者もしくは、患者付添人が、血圧測定、体温測定、パルスオキシメーターにてSpO2測定が可能であること。
研究方法：在宅輸血を実施する患者宅に、iPad(4G通信可能)および、iPadとBluetooth接続された血圧計、体温計、呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを設置しておく。これら測定機器は、iPadと連携していることから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システムを導入する（ニプロ株式会社 ハートライン™）。本システムでは、それぞれのバイタル測定値に対してアラート設定が可能であり、上限値、もしくは下限値を超える場合は、往診医が持つスマートフォンにアラート通知がなされる。
　往診医は患者宅で輸血開始前に、上記機器を用いてバイタル測定を行い、輸血を開始する。
　医療者が患者宅を退出した後は、患者付添人（患者）が輸血開始後15分、60分、終了時に上記機器を用いてバイタル測定を行う。
　患者、および患者付添人は輸血に関連した異常を認めた場合には、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データを随時確認するが、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。
　本測定機器は、患者宅に据え置きとするため、輸血実施翌日のバイタルデータの確認や日々のバイタル測定にも使用することで、経時的な患者状態把握にも役立つ。
　なお、本研究にあたっては、和歌山県立医科大学の倫理委員会において承認を得る予定である。
調査項目：輸血中の血圧、体温、心拍数、呼吸数、SpO2の全記録、システムで発報したアラート（心拍数異常、SpO2異常、血圧異常など）、アラートによる医師の電話確認記録およびカルテ情報、輸血中の患者、患者付添人が医師に電話した記録、輸血関連合併症の内容。
評価項目：本システムを利用して、患者付添人が簡便にバイタル測定を行い、往診医が、スマートフォンを用いて、輸血中のバイタルデータ確認に有効に利用可能であるか。輸血関連合併症発症時に、バイタルデータのアラートが発報するか。

【使用機器】
① ニプロ株式会社ハートライン™



ニプロ株式会社ハートライン™概要図

患者宅に据え置きの患者用タブレット、タブレットと Bluetooth 接続した体温計、血圧計、パルスオキシメーターを予め準備しておくのみで本システムは利用可能である。
患者付添人がそれぞれの機器を用いて、通常通りのバイタル測定をすれば、自動的に測定データがクラウドサーバーを経由して往診中の医師のタブレットやスマートフォンにデータ連携される。あらかじめ、バイタル値ごとの上限、下限を設定しておくことで異常値を検出した場合には、警報（アラート）を発報し、往診中の医師に通知される仕組みが実装されている。
患者付添人はシステムを意識することなく、通常のバイタル測定を行う手技のみでデータ連携できることが本システムの利点である。
i
これまで当合同輸血療法委員会では、赤坂クリニック（神戸市）の在宅輸血実施患者を対象に、遠隔バイタルモニターを用いた安全な見守りシステムの研究を行っており、これまでのノウハウを活かして研究実施は可能である。また、これまでの研究成果（Nishikawa,Fujimori et.al. Health Sci Rep. 2021 Sep 14;4(3)）から、複数のバイタル変化を総合的に判断することで輸血関連合併症の検出に有効である知見を得ているため、本研究は在宅輸血患者の見守りシステムとして有効に活用できると考える。本年度の研究の大きなポイントは、患者付添人の協力（負担は少ない）を得ることで、簡便な手順

でシステムを運用できるメリットがあり、そのことにより研究成果の他の医療機関への横展開のハードルが下がり他地域への啓発にもつながると考える。更に呼吸数測定可能なパルスオキシメーターの有効な利用法についても評価可能である。

ii

これまで実施した在宅輸血の遠隔見守りシステムは、患者宅での機器の設置や遠隔モニターを行うための準備にこつを要するため、実証研究として広げていきにくいものであった。

また、機器が特殊であることから、測定機器を複数準備することが困難であったため、輸血ごとに設置し、終了時にも機器を回収するという手間があった。このことにより、輸血終了後の翌朝までの状態は把握することができなかった。

今回の研究においては、複数のシステムを患者宅に据え置きにすることで、設置の手間を省くだけでなく、翌朝までのバイタル観察や、日々の状態評価にも有効に利用できることが想定される。昨年度は３名の患者で 11 件の輸血に対して研究を実施したが、システムを設置できる医師の制限や付け外しが問題となり件数は上記にとどまった。本来、赤坂クリニックでは、月間 50 件程度の在宅輸血件数があることから、今年度は複数のシステムを用いて 10 名の患者で合計 50 件の輸血に対する評価を行うことが可能と考える。

（２）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2022年11月12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において輸血医療従事者が必要とする知識の取得が阻害されないよう、必要とされる情報をオンラインでの研修会による習得する。

（３）看護師ワーキンググループの活動

小児の輸血看護について講演を行い、適正で安全な小児の輸血療法のあり方について周知する。

【研究目的】

小児一般に対する血液製剤の投与基準については、いまだ十分なコンセンサスが得られているとは言い難い状況にあり、実際に小児医療の臨床現場で輸血を実施する看護師からの情報は少ない。小児輸血における安全な輸血療法の確保のため、輸血の認定資格を有する看護師から小児輸血の実態や輸血看護について、研修会を通じて情報共有することを目

的とする。
【期待される効果】
　小児医療で看護師が行う輸血業務が適切に理解され、適正で安全な小児の輸血療法のあり方について普及・啓発できる。
ⅰ
　2022年11月12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。

（4）臨床検査技師ワーキンググループの活動
　例年実施している初中級の実技講習会については、新型コロナウイルス感染拡大の影響により2023年度は、2021年度同様のWeb開催、もしくは2022年度計画中の兵庫県臨床検査技師会事務所での、症例を用いた机上実習などを検討する。状況によっては、対面での実技講習会も検討する。
　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。この実技講習会は兵庫県合同輸血療法委員会と兵庫県臨床検査技師会の共催で実施する。
　小規模医療機関への輸血医療支援については、日本輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定制度の受審がWebで受審できるようになったため、医療法人社団六心会恒生病院の受審に向けて、受審書類の準備など院内体制が構築できるよう支援を継続していく。
【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。
【期待される効果】
　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。
ⅰ
　2022年11月12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臨床検査技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・細胞治療学会認定輸血検査技師をはじめとする臨床検査技師との情報共有も期待される。

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）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、さらなる参加が求められる。

別紙３

事業実績報告書

研究課題名：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
研究実施期間：令和４年 10 月１日（土）から令和５年３月 31 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
赤坂クリニック／和歌山県立医科大学附属病院・輸血部・病院教授	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 【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】 遠隔バイタル連携システムが安全な見守りに有効であることを実証した。
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、報告書作成
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・細胞治療センター副センター長・准教授	吉原　哲	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・講師	川本　晋一郎	データ解析、研修会の開催・運営

赤坂クリニック・院長	赤坂　浩司	在宅輸血の実施およびデータ収集、研究結果の解析、報告書作成
兵庫県赤十字血液センター・所長	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／兵庫県立はりま姫路総合医療センター・臨床検査技師長	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
神戸学院大学・栄養学部・准教授	坊池　義浩	適正な在宅輸血管理体制構築へのサポート、中小規模の医療機関への安全な輸血医療構築へのサポート
兵庫県病院局・臨床検査技師	大谷　敦子	臨床検査技師ワーキンググループ活動報告、兵庫県輸血医療従事者研修会において「日常業務でまず見てほしい『輸血のための検査マニュアル』」について報告した。
神鋼記念病院・看護主任	松本　真弓	看護師ワーキンググループ活動報告
兵庫県立こども病院・看護師	池田　圭佑	看護師ワーキンググループ活動報告、兵庫県輸血医療従事者研修会において「小児の輸血看護」について報告した。
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、報告書編集

（２）研究成果の説明

１）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

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。

２）兵庫県合同輸血療法委員会の開催

兵庫県内医療機関医師、看護師、臨床検査技師、兵庫県、兵庫県赤十字血液センターを基本メンバーとする兵庫県合同輸血療法委員会を４回開催した。

本委員会において兵庫県内医療機関における適切な輸血療法実施体制の確立と血液製剤の使用適正化に向けた協議、及び、課題把握について、認識を共有するとともに、対応方針を決定した。また、本研究事業の進捗管理を行った。

なお、本委員会は新型コロナウイルス感染拡大防止対策として、インターネットを介した Microsoft Teams 会議によるリモート開催とした。

３）兵庫県輸血医療従事者研修会の実施

兵庫県内の医療機関における適切な輸血療法実施体制の確立と血液製剤の適正使用等を推進するため、兵庫県合同輸血療法委員会、兵庫県赤十字血液センター及び兵庫県が連携して、輸血医療を行う医療機関及び医療従事者等を対象とした研修会を令和４年 11 月 12 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」兵庫県健康福祉部健康局薬務課

「兵庫県赤十字血液センターからの情報提供」兵庫県赤十字血液センター

・兵庫県合同輸血療法委員会活動報告

「呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを利用した在宅輸血の安全な見守り」

和歌山県立医科大学附属病院　輸血部病院教授・医療情報部長／
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ｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ

「日常業務でまず見てほしい『輸血のための検査マニュアル』」

兵庫県病院局管理課　　大谷　敦子　先生

・看護師ﾜｰｷﾝｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ　「小児の輸血看護」

兵庫県立こども病院　看護部　　池田　圭佑　先生

講演「Patient Blood Management (PBM) の実践とその意義」

座長：兵庫県合同輸血療法委員会委員長　　小阪　嘉之

演者：医療法人徳洲会 湘南厚木病院　肝胆膵外科・無輸血治療外科部長
川元　俊二　先生

なお、本研修会は新型コロナウイルス感染拡大防止対策として、インターネットを介したMicrosoft Teamsライブイベントによるリモート開催とした。
目視によるシステム上からの参加者数確認において90名程の参加を把握した。リモート開催ということから複数名での視聴の情報もあったことから、実際の聴講者はこれよりも多かったものと考えられる。

４）看護師ワーキンググループ（WG）の活動
LINE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等について協議した。活動内容については、11月に開催した兵庫県輸血医療従事者研修会において、「小児の輸血看護」を報告し、小児特有のヒヤリハット事例やシリンジ分注での輸血投与等について情報提供を行った。

５）臨床検査技師ワーキンググループ（WG)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5年3月11日(土)に令和4年度第3回輸血検査研修会を開催した。内容は、「不規則抗体同定のための消去法～講義と実践～」と「輸血セットを使ってみよう～講義と実践～」とした。本年度は、新型コロナウイルス感染拡大防止対策のため、参加人数を制限して兵庫県臨床検査技師会研修センターにて対面で開催した。
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がWebで受審できるようになったため、医療法人社団六心会恒生病院の受審書類の準備等の継続支援を行った。ただし、本年度は新型コロナウイルス感染の関係で病院訪問が許されなかったため、メールでの対応のみとなった。

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

赤坂クリニック
和歌山県立医科大学
西川彰則

【研究計画】

（背景）

高齢の患者、ADL の低下した患者、コロナ禍において外出を差し控える患者にとって、定期的な輸血のための外来通院は負担が大きい。在宅輸血はこれら患者にとっては大きなメリットがある一方で、輸血時の安全性の担保や合併症出現時の対応、製剤管理の煩雑さなどから、在宅輸血は一部の施設での実施に限られている。

（本研究の目的）

在宅輸血中の安全な見守りのためには、在宅での輸血関連合併症の出現を検出すること、また合併症出現時の適切な対応をいかに行うかが課題である。本研究では、これら課題を解決する目的で、患者付添人の協力を得て、簡便なシステムで遠隔でバイタルデータをモニターし、合併症出現時に円滑に医療者と連携できるシステムを構築、有効性の検証を目的とする。

在宅輸血は、輸血中の副作用の対応など十分な安全性を担保するために、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。そのため、ガイドラインでは、医療者が患者宅を退出した後も、患者の状態を見守る「患者付添人」が必須とされている。これまでの研究において、患者の安全な見守りの向上および患者付添人の負担軽減を目的に、遠隔バイタルモニターや人工知能による危険行動検知、非接触デバイスを用いた呼吸数のモニターを行うことで、輸血関連合併症を早期に検出し、患者付添人の負担軽減に有効であった。これまでの研究において、重篤な輸血関連合併症は、複数のバイタル異常(脈拍数上昇、SpO2 低下,呼吸数上昇)が同時に発生することが有効な indicator になると報告した。(Nishikawa,Fujimori et.al. Health Sci Rep. 2021 Sep 14;4(3))

一方でこれまでの研究は、測定機器の設置や準備についてある程度の習熟が必要であること、機器が特殊であるため設置台数を増やすことが難しいこと、輸血の度に機器を設置し、終了時に回収する手間があることが課題であった。

今回の研究は、患者付添人の協力のもと、他地域への展開が容易な見守りシステムの有効性を実証し、これまでの研究で重要と考えられる呼吸数についても、今年度に医療機器承認を得た呼吸数が測定可能なパルスオキシメーターを利用することとした。

（方法）

研究期間：本臨床研究承認日～2023 年 3 月 31 日とする。

対象患者数：10 人（輸血件数 50 件）
対象：血液疾患にて、輸血療法を要するものの通院困難のため在宅での輸血を希望する患者。
適格基準：20 歳以上であり、本研究への参加の同意が得られる患者。過去に輸血歴があり、重篤な副作用を認めない患者。在宅輸血が、医療機関で行う輸血療法に比較し緊急対応の面でリスクがあることを理解して同意が得られる患者。患者付添人がおり、患者もしくは、患者付添人が、血圧測定、体温測定、パルスオキシメーターにて SpO2 測定が可能であること。
研究方法：在宅輸血を実施する患者宅に、iPad(4G 通信可能)および、iPad と Bluetooth 接続された血圧計、体温計、呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを設置しておく。これら測定機器は、iPad と連携していることから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システムを導入する（ニプロ株式会社 ハートライン™)。本システムはで、それぞれのバイタル測定値に対してアラート設定が可能であり、上限値、もしくは下限値を超える場合は、往診医が持つスマートフォンにアラート通知がなされる。

往診医は患者宅で輸血開始前に、上記機器を用いてバイタル測定を行い、輸血を開始する。

医療者が患者宅を退出した後は、患者付添人（患者）が輸血開始後 15 分、60 分、終了時に上記機器を用いてバイタル測定を行う。

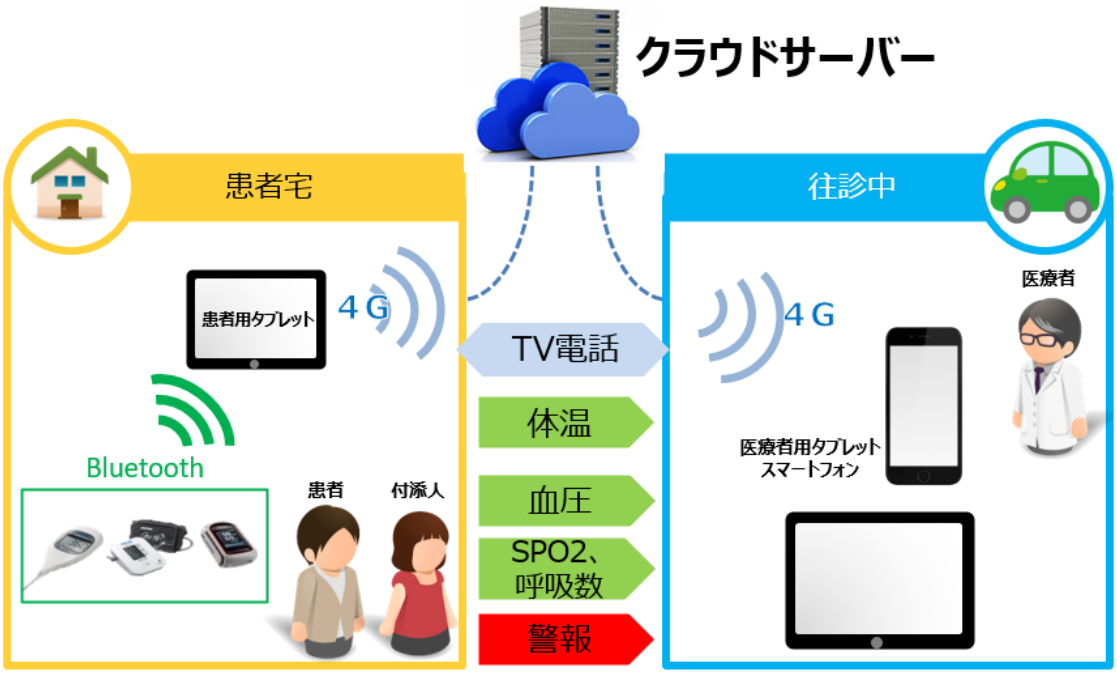
患者、および患者付添人は輸血に関連した異常を認めた場合には、バイタル測定を行うとともに、速やかに電話（TV 電話など）で医療者に連絡を行い医療者はそれに対して適切に対応を行う。

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。

本測定機器は、患者宅に据え置きとするため、輸血実施翌日のバイタルデータの確認や日々のバイタル測定にも使用することで、経時的な患者状態把握にも役立つ。

調査項目：輸血中の血圧、体温、心拍数、呼吸数、SpO2 の全記録、システムで発報したアラート（心拍数異常、SpO2 異常、血圧異常など)、アラートによる医師の電話確認記録およびカルテ情報、輸血中の患者、患者付添人が医師に電話した記録、輸血関連合併症の内容。
評価項目：本システムを利用して、患者付添人が簡便にバイタル測定を行い、往診医が、スマートフォンを用いて、輸血中のバイタルデータ確認に有効に利用可能であるか。輸血関連合併症発症時に、バイタルデータのアラートが発報するか。

【使用機器】
① ニプロ株式会社ハートライン™



ニプロ株式会社ハートライン™概要図

患者宅に据え置きの患者用タブレット、タブレットと Bluetooth 接続した体温計、血圧計、パルスオキシメーターを予め準備しておくのみで本システムは利用可能である。

患者付添人がそれぞれの機器を用いて、通常通りのバイタル測定をすれば、自動的に測定データがクラウドサーバーを経由して往診中の医師のタブレットやスマートフォンにデータ連携される。あらかじめ、バイタル値ごとの上限、下限を設定しておくことで異常値を検出した場合には、警報（アラート）を発報し、往診中の医師に通知される仕組みが実装されている。

患者付添人はシステムを意識することなく、通常のバイタル測定を行う手技のみでデータ連携できることが本システムの利点である。

＊呼吸数のシステム連携は、開発が間に合わず本研究では、患者付添人に記録用紙に記載する形となった。

【結果と考察】

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、本研究を実施した。本研究は、３名の在宅輸血実施医師（三谷早智子、三浦晃子、西川彰則）および訪問看護師のスマートフォンにバイタルデータおよびアラート通知のためのアプリをインストールし、在宅輸血中の遠隔バイタルデータモニターと合併症出現時の対応を行った。医療者が携帯するスマートフォン画面（図１）としきい値設定とアラートの画面（図２）は以下の通りである。

図１　スマートフォン画面

図２　しきい値設定とアラート（バイタル異常通知）画面

対象とした５名の患者は表１の通りである、いずれもこれまで重篤な輸血関連合併症がなく、患者付添人がいる条件を満たしている。疾患は骨髄異形成症候群２名、白血病２名、赤芽球癆１名であった。年齢は６９歳～８８歳であり、いずれも通院困難な患者であった。在宅輸血モニター実施日数は合計 30 日､そのうちバイタル異常アラートが発砲した日数は、12 日であった。輸血製剤は RBC2 単位を 27 回、PC10 単位を 15 回であった。

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、器質化肺炎	6	3	6	2

表１　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

患者付添人は、4 名の患者は同居の伴侶、1 名は施設入所で、輸血の見守りのため来訪する実子であった。

バイタル測定は、輸血開始前、開始後 15 分、開始後 60 分、終了時の 4 つのタイミングで測定することとし、呼吸数のみ遠隔モニター不可であったため、記録用紙に記載しもらい、その他の血圧、脈拍数、体温、SpO2 はシステム連携し、遠隔での確認が可能であった。患者付添人によっては、体温の測定忘れ、機器トラブルなどもあった。

呼吸数、血圧、脈拍、体温、SpO2 のすべてのバイタルデータがそれぞれのタイミング記録できたかどうかをバイタル測定実施率で評価すると、35%～100%と患者付添人によって変動が大きかった。実施率の低い患者 No.5 については、病状の悪化もあり、患者付添人が測定タイミングを逸することがあったためであるが、患者全体としては 73%と概ね良好な実施率であった。

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	9	24	38

表２　患者付添人とバイタル測定実施率

アラートについてはモニターした在宅輸血日数 30 日中、12 日に何らかのバイタルデータ異常のアラート通知が認められた（表３）。輸血に伴う高血圧や SpO2 低下、血圧低下などのアラートがあった。血圧上昇に対しては、降圧薬の内服を実施し、輸血実施前からの SpO2 低下については、肺炎増悪のためであり、酸素投与で対応した。その他、血圧（上）下限値超、体温下限値超などは特に症状なく、経過観察とした。アラート上限、下限の設定が患者ごとに設定できるため、改めて設定の見直しをおこなった。患者 No4 は、COPD があり体動に伴う SpO2 の一過性の低下があり、トイレ歩行後の SpO2 の低下が記録されている（表４）。SpO2 は、測定エラーで低値になる場合があるが、同時に測定した呼吸数の

上昇がみられることから、測定エラーではなく、真の SpO2 低下であったと判断できた。これまでの研究で真の重篤な状態変化は、複数のバイタル異常が同時発生するという定義をしてきた。今回は一過性であったものの、呼吸数を含めたバイタル測定の意義が認められる事象と考えらえる。

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

表３　アラート（バイタル異常通知）の概要

タイミング（輸血開始後時間）	2月16日 時間	呼吸数 (/分)	血圧（上） mmHg	血圧（下） mmHg	脈拍数 (/分)	体温 (℃)	SpO2 (%)
0分	11:55	16	107	50	75	36.8	98
１５分	12:15	15	91	42	67	36.7	96
６０分	13:00	23	101	46	72	-	89
終了時	14:40	17	117	67	73	36.9	99

表４　患者 No4　一過性の SpO2 低下の記録

本研究は、安全な在宅輸血の見守りを患者付添人の協力を得て、簡便に負担なくバイタルを遠隔でモニターし、状態変化をとらえることが可能かどうかの実証を目的とした。患者付添人の多くは同居の伴侶であり、患者と同年代と考えられるが、本システムは、iPad の設定を予め行っておけば、患者宅では特に操作することは不要で、Bluetooth 連携している血圧計、体温計、SpO2 モニターを通常通り使用するだけで、データが自動連係されるため、高齢者でも負担なく実施できることが確認できた。測定忘れなどについては、それぞれの危機ごとの測定実施チェックシートなどを利用すれば十分対応できると考えられる。また、状態変化のモニターについては、アラート機能を活用することで遠隔の医療者にタイムリーにバイタルデータ異常を知らせることができたため、状況に応じた対応が可能であった。更に本システムは、患者宅に据え置きとしたため、輸血終了後のフォローや翌日の状態、更に肺炎などその他の患者の状態のフォローにも用いることができ有用なシステムであること

が実証された。これまで本委員会では、遠隔バイタルモニターの研究実績を重ねてきているが、実運用を考えた場合の医療者の負担が大きい点が課題であった。本システムは患者付添人の協力を得ながら、簡便なシステムとして遠隔地へのバイタル通知が容易であり、十分患者状態の把握に役立つことから、在宅輸血の安全な見守りの課題を解決する方法として、他地域への展開においても有効であると考えらえる。

令和４年度兵庫県輸血医療従事者研修会

日 時：令和４年１１月１２日（土）午後１時～３時３０分
場 所：Microsoft Teamsを利用したライブイベントの配信
共 催：兵庫県合同輸血療法委員会（主管）
兵庫県赤十字血液センター
兵庫県
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会近畿支部
後 援：一般社団法人兵庫県医師会
一般社団法人兵庫県病院協会
一般社団法人兵庫県民間病院協会
公益社団法人兵庫県臨床検査技師会
公益社団法人兵庫県看護協会
一般社団法人兵庫県病院薬剤師会

【13：00～15：30】

1　開会の挨拶 5分（13：00～13：05）
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 15分（13：05～13：20）　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 10分（13：20～13：30）　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 15分（13：30～13：45）
「呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを利用した在宅輸血の安全な見守り」
和歌山県立医科大学附属病院　輸血部病院教授･医療情報部長
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 15分（13：45～14：00）
「日常業務でまず見てほしい『輸血のための検査マニュアル』」
兵庫県病院局管理課　大谷　敦子　先生

・看護師ワーキンググループ 15分（14：00～14：15）
「小児の輸血看護」　兵庫県立こども病院　看護部　池田　圭佑　先生

5　休憩 10 分（14：15～14：25）

6　講演 60 分（14：25～15：25）
座長：兵庫県立こども病院　副院長　小阪　嘉之　先生
「Patient Blood Management（PBM）の実践とその意義」
医療法人徳洲会 湘南厚木病院　肝胆膵外科・無輸血治療外科部長　川元　俊二　先生

7　閉会の挨拶 5 分（15：25～15：30）　兵庫県合同輸血療法委員会副委員長　杉本　健　先生

血液製剤使用実態調査（令和2年度分）の結果概要について

兵庫県保健医療部薬務課

1

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2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

2

令和2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：R2.4.1～R3.3.31

・調査対象施設：全国9425医療施設

・回答施設：全国4733医療施設(回答率50.39%)
内、兵庫県　190医療施設
0 床　：32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

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

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

5

輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会の有無

【全国】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
有り	181	21.86%	1984	65.41%	428	98.85%	262	100.00%
無し	647	78.14%	1049	34.59%	5	1.15%	0	0.00%

【県】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
有り	8	25.00%	101	77.10%	20	100.00%	7	100.00%
無し	24	75.00%	30	22.90%	0	0.00%	0	0.00%

6

輸血療法委員会の開催回数

【全国】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
0回	15	8.52%	45	2.29%	2	0.47%	0	0.00%
1～5回	87	49.43%	418	21.29%	14	3.28%	4	1.53%
6回	39	22.16%	1071	54.59%	349	81.73%	223	85.11%
7回以上	35	19.89%	429	21.85%	62	14.52%	35	13.36%

【県】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
0回	1	12.50%	2	2.02%	0	0.00%	0	0.00%
1～5回	4	50.00%	27	27.27%	3	15.00%	0	0.00%
6回	3	37.50%	46	46.46%	16	80.00%	4	57.14%
7回以上	0	0.00%	24	24.24%	1	5.00%	3	42.86%

7

新鮮凍結人血漿融解後から使用までの管理

【全国】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
融解後直ちに投与	39	86.67%	1587	93.08%	353	83.85%	221	85.00%
融解後、専用保冷庫※で保管	1	2.22%	72	4.22%	55	13.06%	28	10.77%
融解後、非専用保冷庫※で保管	2	4.44%	12	0.70%	5	1.19%	0	0.00%
融解後、室温で保管	1	2.22%	15	0.88%	1	0.24%	1	0.38%
その他	2	4.44%	19	1.11%	7	1.66%	0	0.00%

※保冷庫の温度は2～6℃

8

新鮮凍結人血漿融解後から使用までの管理

【県】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
融解後直ちに投与	2	100.00%	68	91.89%	18	90.00%	6	85.71%
融解後、専用保冷庫※で保管	0	0.00%	5	6.76%	2	10.00%	0	0.00%
融解後、非専用保冷庫※で保管	0	0.00%	1	1.35%	0	0.00%	0	0.00%
融解後、室温で保管	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1	1.35%
その他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%

※保冷庫の温度は2～6℃

9

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

10

10

赤血球製剤の購入総単位

【全国】

	施設数	最小	最大	平均	合計	標準偏差
0床	799	1	260	51.43	40834	113.94
1～299床	2949	1	9274	414.94	1223671	649.29
300～499床	427	2	14704	3145.03	1342926	2105.52
500床以上	262	6	25582	9022.33	2363851	4418.26
全体	4432	1	25582	1121.68	4971282	2545.96

【県】

	施設数	最小	最大	平均	合計	標準偏差
0床	29	2	2060	109.17	3166	371.96
1～299床	121	2	2016	301.00	36421	395.72
300～499床	20	46	6115	2292.45	45849	1505.70
500床以上	7	6440	15413	10862.43	76037	2804.52
全体	177	2	15413	912.28	161473	2277.89

11

11

赤血球製剤の廃棄総単位

【全国】

	施設数	最小	最大	平均	合計	標準偏差
0床	113	1	33	2.08	235	3.30
1～299床	1603	1	258	14.78	23685	26.29
300～499床	408	1	139	27.12	11063	24.13
500床以上	260	1	149	24.55	6384	24.13
全体	2384	1	258	17.35	41367	25.79

【県】

	施設数	最小	最大	平均	合計	標準偏差
0床	5	1	2	1.80	9	0.40
1～299床	82	1	102	14.93	1224	17.65
300～499床	20	2	152	56.15	1123	41.67
500床以上	7	6	144	55.00	385	41.12
全体	114	1	152	24.04	2741	30.88

12

12

赤血球製剤の廃棄率（単位）

【全国】

	施設数	購入総単位	廃棄総単位	廃棄率
0床	113	40834	235	0.58%
1～299床	1603	1223671	23685	1.94%
300～499床	408	1342929	11063	0.82%
500床以上	260	2363851	6384	0.27%
全体	2384	4971282	41367	0.83%

【県】

	施設数	購入総単位	廃棄総単位	廃棄率
0床	5	3166	9	0.28%
1～299床	82	36421	1224	3.36%
300～499床	20	45849	1123	2.45%
500床以上	7	76037	385	0.51%
全体	114	161473	2741	1.70%

13

13

赤血球製剤を廃棄した要因別件数

項　目	全国		県	
	件数	割合	件数	割合
有効期限切れ	34808	87.12%	1203	85.38%
破損	308	0.77%	16	1.14%
保管管理不良	1032	2.58%	50	3.55%
転用ができない	3075	7.70%	119	8.45%
その他	733	1.83%	21	1.49%
合計	39956	100.00%	1,409	100.00%

14

14

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

15

15

輸血前感染症検査

【全国】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
原則として全ての症例で実施	173	20.92%	754	24.95%	91	21.26%	54	20.69%
症例によって実施	77	9.31%	186	6.15%	45	10.51%	39	14.94%
入院時検査・術前検査と合わせて実施	252	30.47%	1547	51.19%	231	53.97%	139	53.26%
行っていない	325	39.30%	535	17.70%	61	14.25%	29	11.11%

16

輸血前感染症検査

【県】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
原則として全ての症例で実施	11	36.67%	48	37.21%	6	30.00%	1	14.29%
症例によって実施	5	16.67%	9	6.98%	1	5.00%	0	0.00%
入院時検査・術前検査と合わせて実施	6	20.00%	58	44.96%	8	40.00%	6	85.71%
行っていない	8	26.67%	14	10.85%	5	25.00%	0	0.00%

17

輸血後感染症検査

【全国】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
原則として全ての症例で実施	229	27.76%	746	24.83%	80	18.74%	33	12.79%
症例によって実施	145	17.58%	964	32.09%	266	62.30%	201	77.91%
行っていない	451	54.67%	1294	43.08%	81	18.97%	24	9.30%

【県】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
原則として全ての症例で実施	16	53.33%	38	30.16%	2	10.00%	0	0.00%
症例によって実施	4	13.33%	38	30.16%	17	85.00%	7	100.00%
行っていない	10	33.33%	50	39.68%	1	5.00%	0	0.00%

18

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

19

19

外来輸血の実施(救急外来での輸血を除く)

【全国】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
有り	368	47.85%	1274	44.19%	379	89.18%	252	97.30%
無し	401	52.15%	1609	55.81%	46	10.82%	7	2.70%

【県】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
有り	12	48.00%	39	31.97%	17	85.00%	7	100.00%
無し	13	52.00%	83	68.03%	3	15.00%	0	0.00%

20

製剤別の外来輸血件数(救急外来での輸血を除く)

【全国】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	件数	比率	件数	比率	件数	比率	件数	比率
赤血球製剤	5076	93.21%	51396	79.79%	76936	75.75%	132095	72.03%
血小板製剤	357	6.56%	11822	18.35%	21484	21.15%	45192	24.64%
血漿製剤	13	0.24%	1198	1.86%	3141	3.09%	6097	3.32%

【県】

	0床		1～299床		300～499床		500床以上	
	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
赤血球製剤	152	100.00%	1515	83.10%	3730	75.58%	5143	73.83%
血小板製剤	0	0.00%	305	16.73%	655	13.27%	1662	23.86%
血漿製剤	0	0.00%	3	0.16%	550	11.14%	161	2.31%

21

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

22

22

厚生労働省通知について

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

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

23

23

【概　要】
☆緊急時のやむを得ない場合の対応

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

24

24

【以下の条件】

①血液製剤を必要とする医療機関に入院等している患者に生命又は身体の重大な危険が生じており、当該患者への対応において血液製剤を必要としていること。

②当該医療機関が在庫する血液製剤のみでは当該患者への対応ができないこと。

③夜間や休日において当該患者の生命又は身体の重大な危険が差し迫っている等の緊急性を踏まえ、血液製剤を供給する卸売販売業者から血液製剤の供給を受けるよりも、近隣医療機関から血液製剤の提供を受けることが適切であると認められること。

25

25

【対応にあたって求められること】

①血液製剤を必要とする医療機関及び近隣医療機関の双方が、供給する血液製剤の使用期限や輸送時の保管温度を確認する等により、当該血液製剤の品質、有効性及び安全性を確保する必要

②トレーサビリティ確保の観点から、血液製剤の提供に当たっての記録を適切に保存

③近隣医療機関から当該血液製剤の製造販売承認取得者等（兵庫県赤十字血液センター）に連絡

26

26

厚生労働省通知について（参考）

【通知①】

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

【通知②】

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について
（令和3年9月15日　薬生発0915第3号　医薬・生活衛生局長）

27

27

学術情報・供給課からの情報提供

1

1

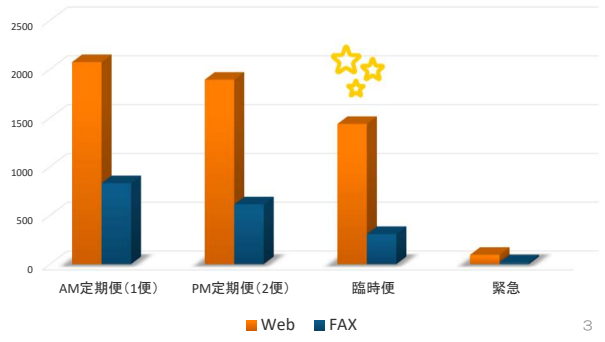
血液製剤発注システム使用状況

兵庫県における使用率と使用状況

2

2

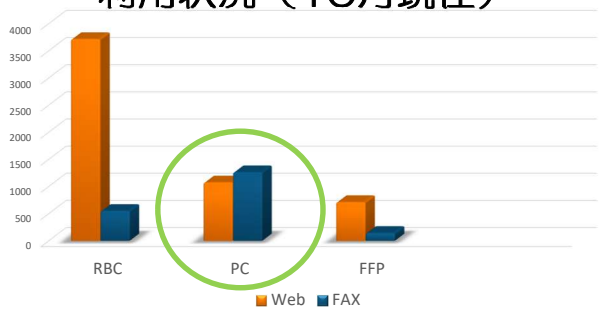
配送便別血液製剤発注システム利用状況（10月現在）



3

3

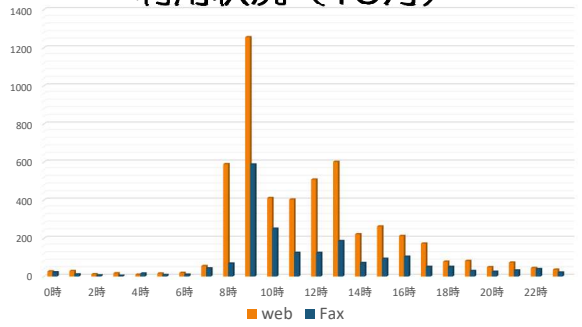
製剤別血液製剤発注システム利用状況（10月現在）



4

4

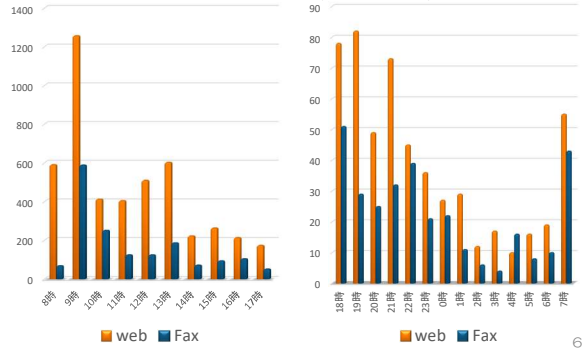
時間帯別血液製剤発注システム利用状況（10月）



5

5

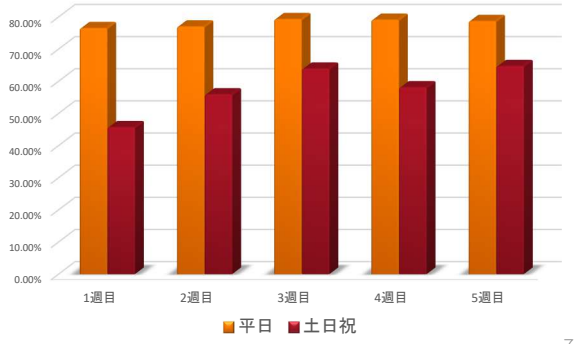
時間帯別血液製剤発注システム利用状況（10月）



6

6

平日及び土日祝の使用状況(10月)



7

7

血液製剤発注システムの使用により

①受発注時における過誤の防止につながる

②迅速な供給体制の整備につながる

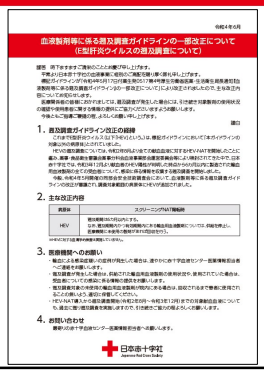
血液製剤発注システムのご利用をお願いいたします

8

8

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）



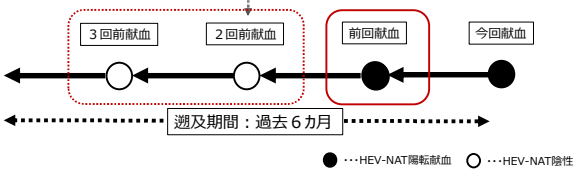
令和４年５月17日付薬生発0517第４号
厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
「『血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン』の一部改正について」
により、遡及調査ガイドラインが改正されました。

1

１．遡及調査GL改正の経緯

HEV-NATスクリーニング導入後の遡及調査
（令和２年８月５日採血分～令和３年12月26日まで）

遡及調査期間内であっても、
HEV-NAT陰性の血液の受血者については調査対象としない
（HEV-NAT陽性の血液の受血者のみが調査対象）



HEVのウインドウ期は不明であり、リスクが否定できない
→HEV-NAT陰性の血液の受血者においても調査を行うこと。

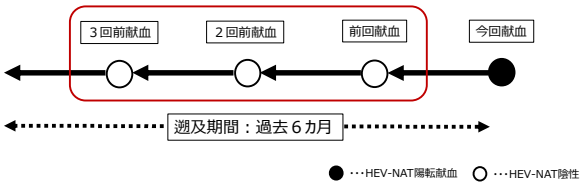
※薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会等の見解

2

１．遡及調査GL改正の経緯

HEV-NATスクリーニング導入後の遡及調査
（令和３年12月27日以降）

HEV-NAT陽性が判明した地点から６カ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、感染状況を調査



3

２．主な改正内容

◆ **調査対象範囲の病原体として追加**

HBV、HCV、HIV **+HEV**
これまで

HEVについては、ウインドウ期間等に関する明確な知見は得られていないものの、血液を介した感染事例等が認められ、令和２年８月からスクリーニング検査として、HEV−NATが全国導入されていること等を踏まえ、当面の間は遡及調査対象病原体として扱う。

◆ **遡及調査期間並びに供給停止及び回収等について**

スクリーニングNAT陽転時
- 遡及期間は６カ月とする。
- 遡及期間内かつ有効期限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。

4

３．医療機関へのお願い

◆ **輸血による感染症疑いの症例が発生した場合**
→速やかに赤十字血液センター医薬情報担当者へ連絡

◆ **遡及調査が発生した場合**
→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、受血者についての感染に係る情報の提供

◆ **遡及調査対象の未使用の輸血用血液製剤がある場合**
→回収されるまで患者に使用せず、適切に保管

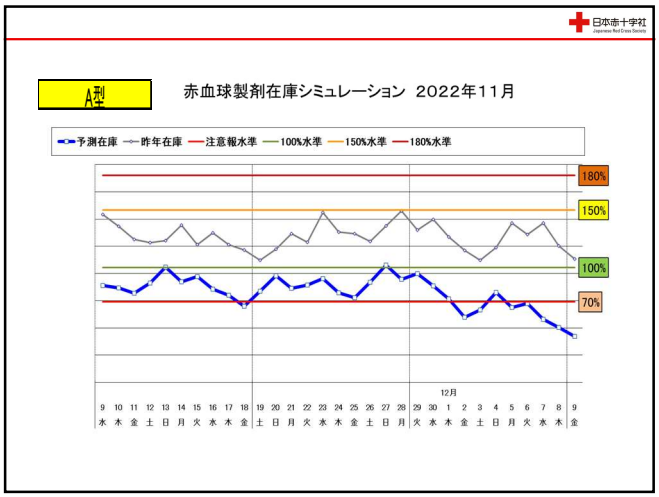
5

受血者情報調査依頼票のご提出をお願いいたします。

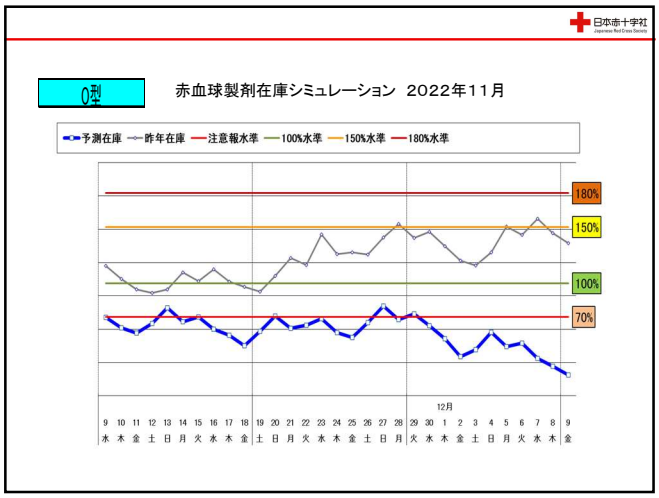
6


日本赤十字社
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）
1. 遡及調査ガイドライン改正の経緯
2. 主な改正内容
3. 医療機関へのお願い
4. お問い合わせ
お知らせ文PDFデータは、
日本赤十字社医薬品情報ウェブ
サイトからご覧いただけます。
https://www.jrc.or.jp/mr/
日本赤十字社　医薬品情報
検索
スマートフォン・タブレットにも
対応しています。
医薬品情報

7


日本赤十字社
A型
赤血球製剤在庫シミュレーション　2022年11月
予測在庫
昨年在庫
注意報水準
100%水準
150%水準
180%水準
180%
150%
100%
70%
12月

8


日本赤十字社
O型
赤血球製剤在庫シミュレーション　2022年11月
予測在庫
昨年在庫
注意報水準
100%水準
150%水準
180%水準
180%
150%
100%
70%
12月

9

令和４年度兵庫県輸血医療従事者研修会
令和４年11月12日（土）

呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを利用した在宅輸血の安全な見守り

和歌山県立医科大学
赤坂クリニック
西川彰則

1

はじめに

- 兵庫県合同輸血療法委員会では、在宅輸血の普及を目指した安全性向上のための取り組みを行っている。
- 在宅輸血普及に向けて、患者宅での輸血関連合併症発症に備えた安全な見守り方法が確立されることが課題解決の一つになると考えている。

2

在宅輸血の適応・条件
在宅赤血球輸血のガイドライン（日本輸血細胞治療学会）より

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

3

在宅輸血の適応・条件
在宅赤血球輸血のガイドライン（日本輸血細胞治療学会）より

5 患者付添人

1）輸血前から輸血開始後１時間は少なくとも医療従事者(看護師など）１名が同席することに加え、輸血開始時から輸血後数時間（可能であれば翌日）まで観察を担当する医療従事者以外の成人（患者家族など：患者付添 人）が同席することを必須とする

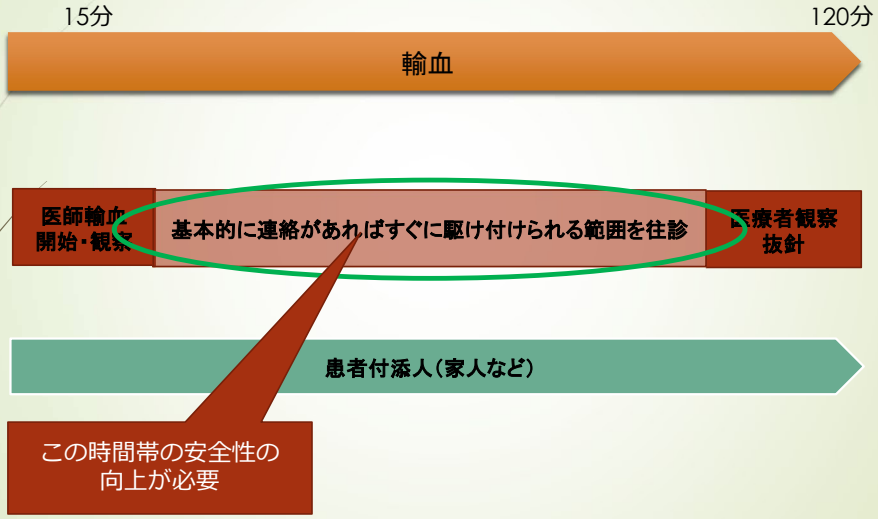
2）輸血が終了し医療従事者が帰宅した後も輸血有害事象は起こりうるので、連絡方法と有害事象の詳細、対応方法に関する情報提供を患者付添人に実施する

3）患者付添人は、可能であれば、 輸血翌日まで患者宅に在宅して患者の様態を観察できることが望ましい。

4）1)で示した時間を超えて輸血が実施され、一時的に患家を退席する場合でも、医師または看護師は有害事象発生時の処置に対応できる範囲内で移動すること。

4

在宅輸血での運用図



5

輸血副作用に伴う随伴症状

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）
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	○		

日本輸血・細胞治療学会HPより改編

6

TRALI、TACOの診断基準

表 1.　TRALI および Possible TRALI の診断基準

1. TRALI
   a. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
   b. 低酸素血症
      PaO2/FiO2 <300mmHg, or SpO2 <90% on room air
   c. 胸部 X 線で両側肺浸潤影
   d. 循環過負荷を認めない（表 3 を参照）
   e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子（表 2）を認めない
2. Possible TRALI
   a. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
   b. 低酸素血症
      PaO2/FiO2 <300mmHg, or SpO2 <90% on room air
   c. 胸部 X 線で両側肺浸潤影
   d. 循環過負荷を認めない（表 3 を参照）
   e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子（表 2）を認める

表 2.　急性肺障害の危険因子

直接的肺障害	間接的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
毒物吸入	多発外傷
肺挫傷	熱傷
溺水	急性膵炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

表 3.　輸血関連循環過負荷（TACO）

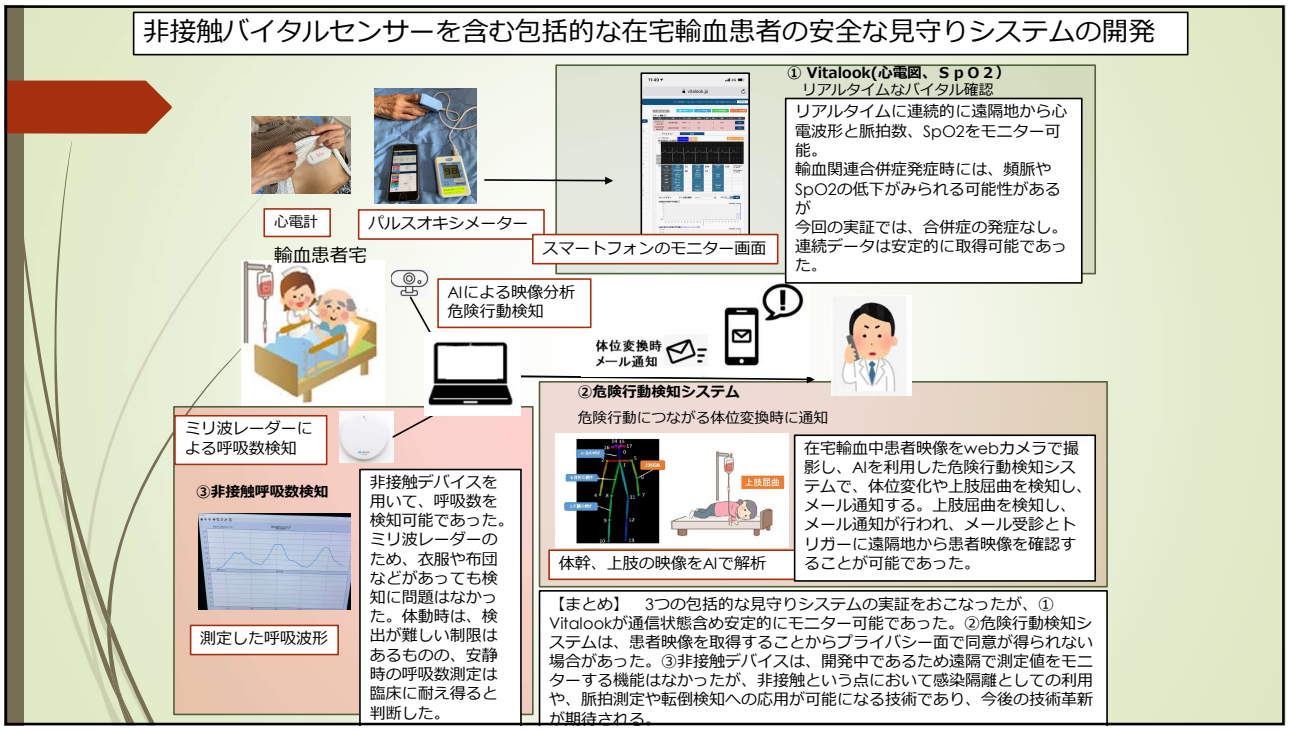
1. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
2. 下記の内、4 症状を認める
   a. 急性呼吸不全
   b. 頻脈
   c. 血圧上昇
   d. 胸部 X 線で肺浸潤影
   e. 輸液・輸血過負荷を認める

7

昨年度の取り組み

- 非接触デバイスによる呼吸数のモニター
- リアルタイムバイタルモニター
- AIを利用した危険行動検知

8

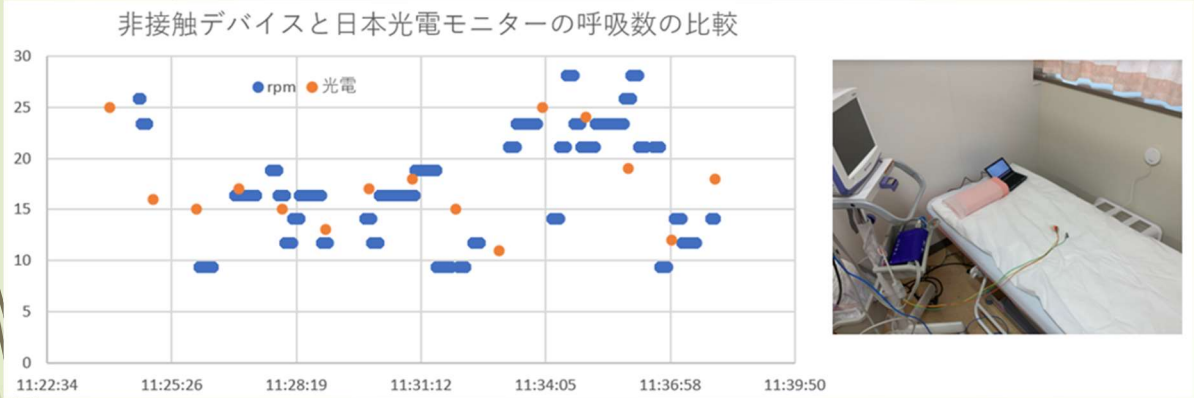

非接触バイタルセンサーを含む包括的な在宅輸血患者の安全な見守りシステムの開発
心電計
パルスオキシメーター
輸血患者宅
スマートフォンのモニター画面
① Vitalook(心電図、ＳｐＯ２）
リアルタイムなバイタル確認
リアルタイムに連続的に遠隔地から心電波形と脈拍数、SpO2をモニター可能。
輸血関連合併症発症時には、頻脈やSpO2の低下がみられる可能性があるが
今回の実証では、合併症の発症なし。
連続データは安定的に取得可能であった。
AIによる映像分析
危険行動検知
体位変換時
メール通知
ミリ波レーダーによる呼吸数検知
③非接触呼吸数検知
測定した呼吸波形
非接触デバイスを用いて、呼吸数を検知可能であった。ミリ波レーダーのため、衣服や布団などがあっても検知に問題はなかった。体動時は、検出が難しい制限はあるものの、安静時の呼吸数測定は臨床に耐え得ると判断した。
②危険行動検知システム
危険行動につながる体位変換時に通知
上肢屈曲
体幹、上肢の映像をAIで解析
在宅輸血中患者映像をwebカメラで撮影し、AIを利用した危険行動検知システムで、体位変化や上肢屈曲を検知し、メール通知する。上肢屈曲を検知し、メール通知が行われ、メール受診とトリガーに遠隔地から患者映像を確認することが可能であった。
【まとめ】　3つの包括的な見守りシステムの実証をおこなったが、①Vitalookが通信状態含め安定的にモニター可能であった。②危険行動検知システムは、患者映像を取得することからプライバシー面で同意が得られない場合があった。③非接触デバイスは、開発中であるため遠隔で測定値をモニターする機能はなかったが、非接触という点において感染隔離としての利用や、脈拍測定や転倒検知への応用が可能になる技術であり、今後の技術革新が期待される。

9


非接触デバイスによる呼吸数測定
転倒検知
在/不在モニタリング
呼吸モニタリング
vayyar Home
Breathing GUI
Activity

10

非接触デバイスによる呼吸数の精度



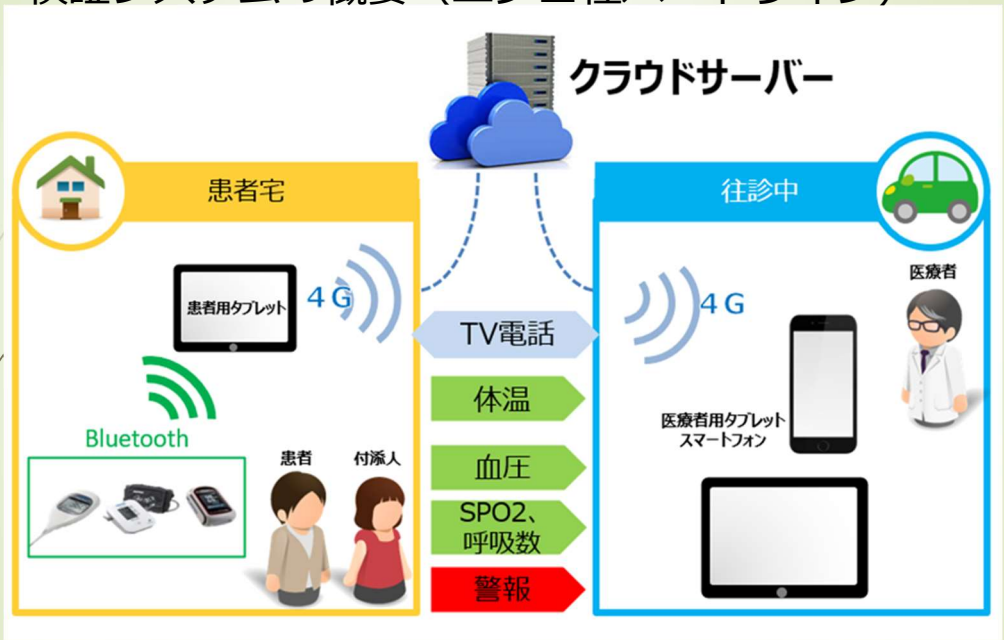
11

今年度の取り組み

- これまでの研究から引き続き呼吸数を含めたバイタルのモニターが重要。
- 非接触デバイスは専門性が高すぎて、多くの施設に普及するのは時間がかかる。
- 連続的にモニターをしていなくても、患者付添人の観察とスポットごとのバイタル値、異常出現時のバイタル値を遠隔地で把握できれば迅速な対応が可能になるのでは、という仮説および導入システムの簡便性を重視したシステムので有用性の検証を行いたい。

12

検証システムの概要（ニプロ社ハートライン）



13

研究方法

- 在宅輸血を実施する患者宅に、iPad(4G通信可能)および、iPadとBluetooth接続された血圧計、体温計、呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを設置しておく。
- これら測定機器は、iPadと連携していることから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システムを導入する（ニプロ株式会社ハートライン™）。
- 本システムでは、それぞれのバイタル測定値に対してアラート設定が可能であり、上限値、もしくは下限値を超える場合は、往診医が持つスマートフォンにアラート通知がなされる。
- 往診医は患者宅で輸血開始前に、上記機器を用いてバイタル測定を行い、輸血を開始する。
- 医療者が患者宅を退出した後は、患者付添人（患者）が輸血開始後15分、60分、終了時に上記機器を用いてバイタル測定を行う。

14

研究方法

- 患者、および患者付添人は輸血に関連した異常を認めた場合には、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データを随時確認するが、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。
- 本測定機器は、患者宅に据え置きとするため、輸血実施翌日のバイタルデータの確認や日々のバイタル測定にも使用することで、経時的な患者状態把握にも役立つ。

15

ハートラインを利用したパイロット事例

- ＜57歳男性、MDS移植後再発＞
- 2021年 1月　骨髄移植。

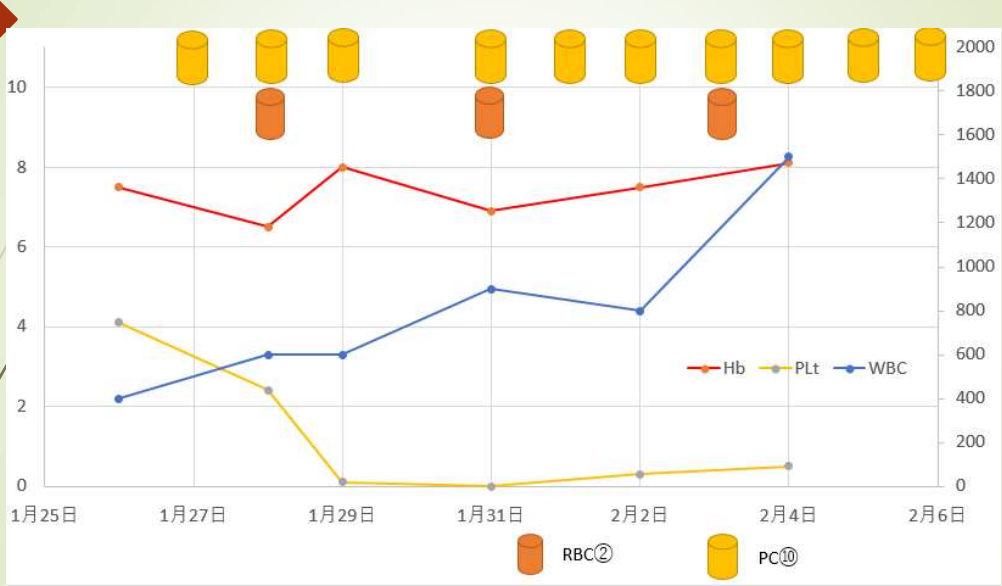
  10月　早期再発。

  12月　慢性硬膜下血腫にてけいれん発作、全身状態低下により再移植断念。輸血などの支持療法に移行。

  2022年 1月26日　自宅での看取り希望され退院し、PICCより高カロリー24時間持続点滴。CRP高値の為、メロペネム、ファンガード点滴投与。HOT 1L。血小板輸血は週4～5回、赤血球輸血週2回のペースで実施。輸血関連合併症および患者状態の遠隔モニターをニプロ社ハートライン™を用いた。

16

在宅輸血の状況



17

遠隔でのバイタル確認画面

- 患者付添人が実施したバイタルが自動的に反映される。
- 遠隔地でもいつでもリアルタイムにデータが確認できる。
- 輸血関連合併症だけでなく、日々の状態のモニターにも利用可能。

（ニプロハートライン™）

18

まとめ

- 在宅輸血の安全な見守りのためには、患者状態と合わせてバイタル値のモニターが重要である。
- 特別なシステムは、普及には難しいと考え、安全性を担保しながら簡便な形でのバイタル値を確認できるシステムの有用性を検討することが本年度の目標である。
- 呼吸数は、患者状態を知るうえでの重要な指標であり、本年新たに利用可能となった呼吸数測定可能なパルスオキシメーターの有効性も確認したい。

19

まず見てほしい「輸血のための検査マニュアル」

兵庫県病院局管理課　大谷敦子
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班員
日本輸血・細胞治療学会
輸血検査技術講習委員会　委員

Hyogo Prefectural Hospitals Bureau

1

自己紹介

400床（実働300床）

730床（高度急性期病院）

現在

Hyogo Prefectural Hospitals Bureau

2

「輸血のための検査マニュアル」とは

- 専門的な輸血の知識と技術を兼ね備えた、臨床検査技師と輸血関連メーカーの学術担当者で構成される委員会で検討し、作成・刷新されている。
- 基本的な操作から、予期せぬ反応(判定に困る事例)などへの対応まで記載されている。
- 全22ページと、読破しやすいボリューム感である。
- 2010年にver1.1が作成されて以降、４回の改訂が成されリアルに役立つマニュアルとして定着している。
- 日本輸血・細胞治療学会の、<u>会員・非会員を問わず</u>参照できるマニュアルになっている。

3

輸血検査って難しい？

- 輸血検査って難しい？
  - ⇒安定した検査結果を得るためには、基本操作の習得が必要。
  - ⇒判定するのは赤血球の凝集像のみ。
  - ⇒グレーディングは少しずれても気にしない。
- 輸血検査って怖い？
  - ⇒解釈の仕方さえわかれば、怖くない。

4

日常検査でよく遭遇するギモン

オモテ・ウラ不一致で血液型が判定できません。
亜型？非特異反応？
自分の知らないことを見逃したりしないかな？

不規則抗体スクリーニングが陽性です。
不規則抗体？臨床的な意義は？？
何からはじめればいいのかな？

5

血液型検査　オモテ・ウラ不一致への対処

- おかしいのはオモテ検査か？ウラ検査か？

例①

オモテ検査		ウラ検査	
抗A	抗B	A_1赤血球	B赤血球
0	0	4+	0

例②

オモテ検査		ウラ検査	
抗A	抗B	A_1赤血球	B赤血球
4+	0	2+	4+

<u>元検体から再検査</u>
それでも再現するなら
「**予期せぬ反応**」

6

血液型検査　オモテ・ウラ不一致への対処

Ⅳ．予期せぬ反応に対する考え方
　1．オモテ・ウラ不一致への対応
　　（1）病態がABO血液型検査に与える影響と対処法
　　（2）ABO亜型検査の進め方
　　　1）抗Aとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
　　　2）抗Bとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
　　　3）オモテ・ウラ検査が不一致またはウラ検査の反応
　　　　が弱いと推定される場合

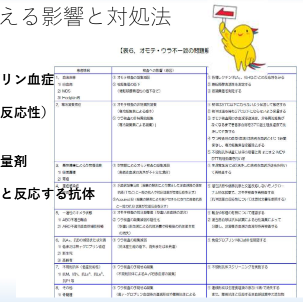
血液型検査　オモテ・ウラ不一致への対処

Ⅳ．予期せぬ反応に対する考え方
　1．オモテ・ウラ不一致への対応
　　（1）病態がABO血液型検査に与える影響と対処法
　　（2）ABO亜型検査の進め方
　　　1）抗Aとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
　　　2）抗Bとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
　　　3）オモテ・ウラ検査が不一致またはウラ検査の反応
　　　　が弱いと推定される場合

---

(1)病態がABO血液型検査に与える影響と対処法

1．血液疾患
　1）白血病
　2）MDS
　3）Hodgkin症
2．寒冷凝集素症
3．悪性腫瘍
　1）卵巣嚢腫
　2）胃癌
4．重症感染症
　1）敗血症
5．一過性のキメラ状態
　1）ABO不適合輸血
　2）ABO不適合造血幹細胞移植
6．抗体の減弱･欠損
　1）無ガンマグロブリン血症
　2）新生児、高齢者
7．不規則抗体（低温反応性）
8．その他
　1）骨髄腫
　2）高分子の血漿増量剤
　3）造影剤
　4）試薬中の添加物と反応する抗体



【表6．オモテ・ウラ不一致の問題

患者情報	検査への影響（原因）	
1．血液疾患 1) 白血病 2) MDS 3) Hodgkin病	① オモテ検査の凝集減弱 ② 被凝集価の低下 （糖転移酵素活性の低下など）	① 各種レクチン(抗A₁、抗Hなど)との反応性をみる ② 糖転移酵素活性を測定する ③ 被凝集価を測定する
2．寒冷凝集素症	① オモテ検査の非特異的凝集 （寒冷凝集素による感作） ② ウラ検査の非特異的凝集 （寒冷凝集素による凝集）	① 検体は37℃以下にならないよう保温して搬送する ② 検体は遠心時も37℃以下にならないよう保温する ③ オモテ検査用の赤血球浮遊液は、非特異的凝集がなくなるまで患者赤血球を37℃温生理食塩液で洗浄して作製する ④ ウラ検査用の血漿(血清)は患者赤血球と4℃ 1時間保存し、寒冷凝集素を吸着除去する ⑤ 不規則抗体検査には④の吸着上清 または 2-MEやDTT処理血清を用いる
3．悪性腫瘍による型物質過剰 1) 卵巣嚢腫 2) 胃癌	① 型物質によるオモテ検査の凝集減弱 （患者赤血球の洗浄が不十分な場合）	① 生理食塩液で3回洗浄した患者赤血球浮遊液を用いて再検査する
4．重症感染症 1) 敗血症	① 汎血球凝集反応（細菌の酵素により露出した赤血球膜の潜在抗原(Tなど)と一部の抗Aや抗B試薬が交差反応を示す） ② Acquired B（細菌の酵素により脱アセチル化された修飾抗原と一部の抗B試薬が交差反応を示す）	① 潜在抗原や修飾抗原と交差反応しないモノクローナル抗体試薬で、オモテ検査を再検査する （抗体試薬の反応性については添付文書を参照する）
5．一過性のキメラ状態 1) ABO不適合輸血 2) ABO不適合造血幹細胞移植	① オモテ検査の部分凝集像（型違い赤血球の混合） ② ウラ検査の凝集減弱や陰性化 （型違い赤血球による抗体消費や移植後の抗体産生能の消失）	① 輸血や移植の有無について確認する ② 混合赤血球は抗体試薬による分別凝集によって分離し、非凝集赤血球の血液型を再検査する
6．抗A₁、抗Bの減弱または欠損 1) 低または無γグロブリン血症 2) 新生児 3) 高齢者	① ウラ検査の凝集減弱 （抗体産生能の低下、消失または未発達）	① 免疫グロブリン(特にIgM)を確認する
7．不規則抗体（低温反応性） 1) 抗M、抗N、抗Le^a、抗Le^b、抗P1等	① ウラ検査の予期せぬ凝集 （不規則抗体によるA₁やB赤血球の凝集）	① 不規則抗体スクリーニングを実施する
8．その他 1) 骨髄腫	① ウラ検査の予期せぬ凝集 （高γ-グロブリン血症時の連銭形成や薬剤抗体による	① 連銭形成は生理食塩液の添加(1滴)で消失する また、薬剤抗体と反応する赤血球試薬中の添加物

血液型検査　オモテ・ウラ不一致への対処

３つの
フローチャート
に分かれる！

Ⅳ．予期せぬ反応に対する考え方
　1．オモテ・ウラ不一致への対応
　　（1）病態がABO血液型検査に与える影響と対処法
　　（2）ABO亜型検査の進め方
　　　1）抗Aとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
　　　2）抗Bとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
　　　3）オモテ・ウラ検査が不一致またはウラ検査の反応が
　　　　弱いと推定される場合

血液型検査　オモテ・ウラ不一致への対処

1）抗Aとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
2）抗Bとの反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合
3）オモテ・ウラ検査が不一致またはウラ検査の反応
　が弱いと推定される場合

例①

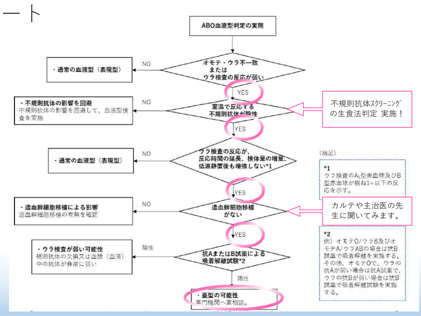
オモテ検査		ウラ検査	
抗A	抗B	A1赤血球	B赤血球
0	0	4+	0

オモテ・ウラ検査が不一致、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

例①

オモテ検査		ウラ検査	
抗A	抗B	A1 赤血球	B 赤血球
0	0	4+	0

Bm型
通常のオモテ検査では検出できないが、赤血球膜上にわずかにB抗原が存在し、吸着解離試験で検出できる。

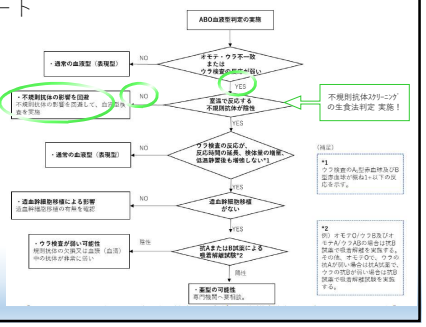


オモテ・ウラ検査が不一致、ウラ検査の反応が弱いと推定される場合のフローチャート

例②

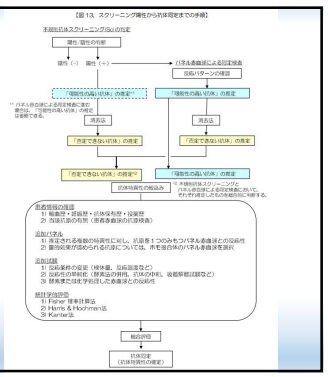
オモテ検査		ウラ検査	
抗A	抗B	A1 赤血球	B 赤血球
4+	0	2+	4+

低温反応性不規則抗体や寒冷自己抗体がウラ検査に干渉



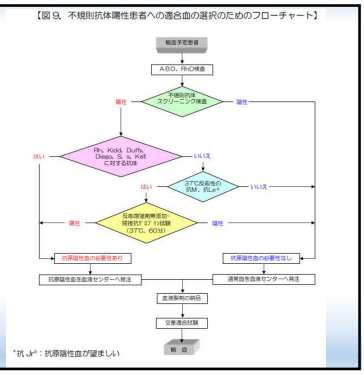
13

スクリーニング陽性から抗体同定までの手順



14

不規則抗体陽性患者への適合血選択のためのフローチャート



15

Rhコントロール陽性への対応

3．不規則抗体陽性(不規則抗体同定)への対応

（1） 抗体同定検査におけるポイントと対処法

【表 8．抗体同定検査のポイントとその対処法】

抗体同定のポイント	対 処 法 ・ 備 考
1. 37℃反応性(IgG)抗体と低温反応性(IgM)抗体の鑑別	1) IgM型の抗体による反応は、4℃や20℃で増強し、37℃で減弱または消失する 2) IgM型の抗体は、2-ME(mercaptoethanol)やDTT(dithiothreitol)で処理すると変性/破壊される
2. 単一抗体と複数抗体の鑑別	1) 抗体が複数ある場合は、凝集の強弱を認めることがある（量的効果によらない反応の強弱） 2) DuffyやMNSに対する抗体では、通常、間接抗グロブリン試験(+)/酵素法(-)となる 3) 抗J、抗P1や抗Lewisなどの抗体は、それぞれの可溶性抗原で中和される 4) 吸着または解離試験によって抗体を分離し反応パターンを簡略化すると、同定しやすくなる 5) 複数の特異性に対し、それぞれの抗原を１つだけもつパネル赤血球で検査する 6) 産生しうる同種抗体を推定するためには、ABO、RhD以外の血液型抗原を検査する
3. 自己抗体と同種抗体の鑑別	1) 当該抗原が患者赤血球に発現されていなければ同種抗体、発現されていれば自己抗体である
4. 自己抗体と共存する同種抗体の検出	1) 患者赤血球に被覆している寒冷凝集素や温式自己抗体を破壊/解離するためには、ZZAPやグリシン･塩酸/EDTAで処理する 2) 温式自己抗体を除去するためには、1)の輸血前患者赤血球や抗原既知同種赤血球を用いて37℃で吸着する。寒冷凝集素を除去するためには1)の輸血前患者赤血球を用いて4℃で吸着する 3) 寒冷凝集素が高力価の場合は、2-MEやDTTで処理した患者血清(血漿)で抗体スクリーニングする

16

「輸血のための検査マニュアル」とは

目次
- Ⅰ．基本操作
- Ⅱ．検査法
- Ⅲ．輸血用血液の選択
- Ⅳ．予期せぬ反応に対する考え方
- Ⅴ．患者検体
- Ⅵ．器材・器具・試薬

コンパクトに！

第4版
- 赤血球型検査ガイドライン 改訂3版（輸血細胞治療学会）
- 輸血療法の実施に関する指針（厚生労働省）
- 危機的出血への対応ガイドライン（麻酔科学会・輸血細胞治療学会）
- 新輸血検査の実際 輸血検査技術教本（技師会）

17

「輸血のための検査マニュアル」とは

目次
- Ⅰ．基本操作
- Ⅱ．検査法
- Ⅲ．輸血用血液の選択
- Ⅳ．予期せぬ反応に対する考え方
- Ⅴ．患者検体
- Ⅵ．器材・器具・試薬

より詳しい情報源へ！

第4版
- 赤血球型検査ガイドライン 改訂3版（輸血細胞治療学会）
- 輸血療法の実施に関する指針（厚生労働省）
- 危機的出血への対応ガイドライン（麻酔科学会・輸血細胞治療学会）
- 新輸血検査の実際 輸血検査技術教本（技師会）

18

「輸血のための検査マニュアル」掲載場所

日本輸血・細胞治療学会ホームページ➡医療関係者の方へ
➡医学・診療情報➡輸血・細胞治療参考資料

19

ご清聴ありがとうございました

臨床検査技師ワーキンググループ

班長　坊池義浩
班員　松谷卓周　澁谷江梨香
　　大谷敦子　加藤正輝
　　大塚真哉　中屋めぐみ
　　早川郁代　栗岡綾
　　脇本拓　牛尾駿佑
　　丸田穏　稲葉洋行

20

2022年11月12日
令和４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

小児の輸血看護

兵庫県立こども病院　　池田　圭佑

1

看護師ワーキンググループメンバー　15名

班長	松本　真弓	神鋼記念病院
副班長	山本　真由美	兵庫医科大学病院
班員	長谷川　清美	神鋼記念病院
班員	平安　奈美子	川西総合医療センター
班員	岸下　陽子	川西総合医療センター
班員	八代　敦子	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	兵庫医科大学病院
班員	磯部　直子	姫路赤十字病院
班員	植村　綾香	兵庫医科大学病院
班員	糟谷　敬子	加古川中央市民病院
班員	池田　圭佑	兵庫県立こども病院
班員	福井　純子	兵庫県立こども病院
班員	倉田　瞳	姫路聖マリア病院
班員	草田　玲奈	神鋼記念病院

（2022年11月12日現在）

2

学会認定・臨床輸血看護師

日本輸血・細胞治療学会

＜設立＞　2010年　認定者1803名（2019年度末）

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

＜推薦学会＞
- 日本看護協会

3

学会認定・臨床輸血看護師　在籍施設

19施設/認定者６０名（2021年度）

- 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
- 川西総合医療センター
- 兵庫県立こども病院
- 兵庫県立がんセンター
- 兵庫県立淡路医療センター
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 医療法人三栄会ツカザキ病院
- 北播磨総合医療センター
- 赤穂市民病院
- 公立八鹿病院
- 姫路聖マリア病院
- 兵庫県立西宮病院
- 市立川西病院
- 神戸大学医学部附属病院

順不同

4

看護師ワーキンググループの活動

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

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

5

小児の輸血看護

6

小児とは

出生から春機発動期(思春期)まで
女児：十四、五歳まで
男児：十六、七歳まで

乳児：満一歳に満たないもの
幼児：満一歳から小学校就学期に達するもの
児童：小学校入学期から満十八歳までのもの

(参考)児童福祉法第四条

7

小児の特徴

【身体的特徴】
体重：数百グラム～数十キログラム

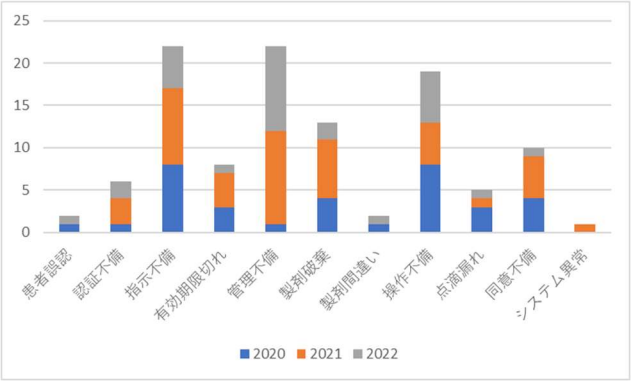
【発達的特徴】
言語発達：しゃべれない～しゃべれる
認知発達：理解できない～理解できる
情緒・行動発達：啼泣～思いを言葉で伝える

8

ヒヤリハットについて

9

輸血関連ヒヤリハット（当院）



10

小児特有のヒヤリハット

【有効期限切れの製剤の使用】
・開封後6時間経過した輸血用血液製剤の使用

【血液製剤の破棄】
・シリンジ分割した残りの瓶（アルブミン）の存在忘れによる新しい製剤の開封

11

小児特有のヒヤリハット

【操作不備】
・輸血投与中に他薬剤投与するためのクランプ操作が不十分で輸血を単独投与できていなかった

【点滴漏れ】
・投与中の輸血製剤の血管外漏出

12

シリンジ分注による不適合輸血（他院）

【A型男児にAB型RBCを投与】

1歳男児・心臓手術術後、RBCをシリンジ分割して投与中。シリンジの残量がなくなり、事前に分割準備して冷蔵庫に保管していたシリンジと交換した。

他患児のAB型RBCを分割したシリンジを投与しようとした際、準備したシリンジがないことに気づき、誤って他の患者に使用されていることに気づく。

13

小児におけるシリンジ分注について

日本小児総合医療施設：16施設

シリンジ分注の実施：16病院全て

シリンジ分注マニュアルの整備
- 原則輸血バックからの投与
- 製剤分割（バッグ）、シリンジ分注する適応
- 確実な患者認証を含めた安全確認方法・手順

14

輸血看護の実践

15

不適合輸血の回避

- 確実な患者認証（ネームバンドでの確認）
- 不必要なシリンジ分注の実施をしない
- シリンジ分注時の確実な安全確認の実施
- 新生児期における移行抗体の存在異型輸血の実施
- 院内マニュアル、認証システムの整備

16

安全な輸血用血液製剤の投与

- 指示確認し、事前に6時間以内に投与できるように医師と調整する（必要時はパック分割の調整）
- 輸血用血液製剤の有効期限の把握（情報共有やアラームなどの活用など）
- 輸血用血液製剤の単独投与

17

副作用の早期発見

- バイタルサインの確認
- 患児の様子（啼泣や元気がない、呼吸様式の変化など）

18

安全な点滴ラインの管理

- 発達に応じたプレパレーションの実施
  （キワニスドールやグッズの使用、環境調整など）
- 点滴確保部位の検討
  （利き手や指吸い、立位や歩行ができるかなど）
- 点滴の固定方法の検討
  （フィルムドレッシング材の使用、シーネ固定など）

19

まとめ

【小児の輸血における特殊性を知る】
- 製剤分割、シリンジ分注
- 開封後6時間までの使用
- 新生児期の移行抗体の有無　　など

【患児の発達状況を知る】
- 確実な患者認証の方法
- 発言だけでなく、患児の様子から情報を得る
- 発達に合わせた関わりを考える

20

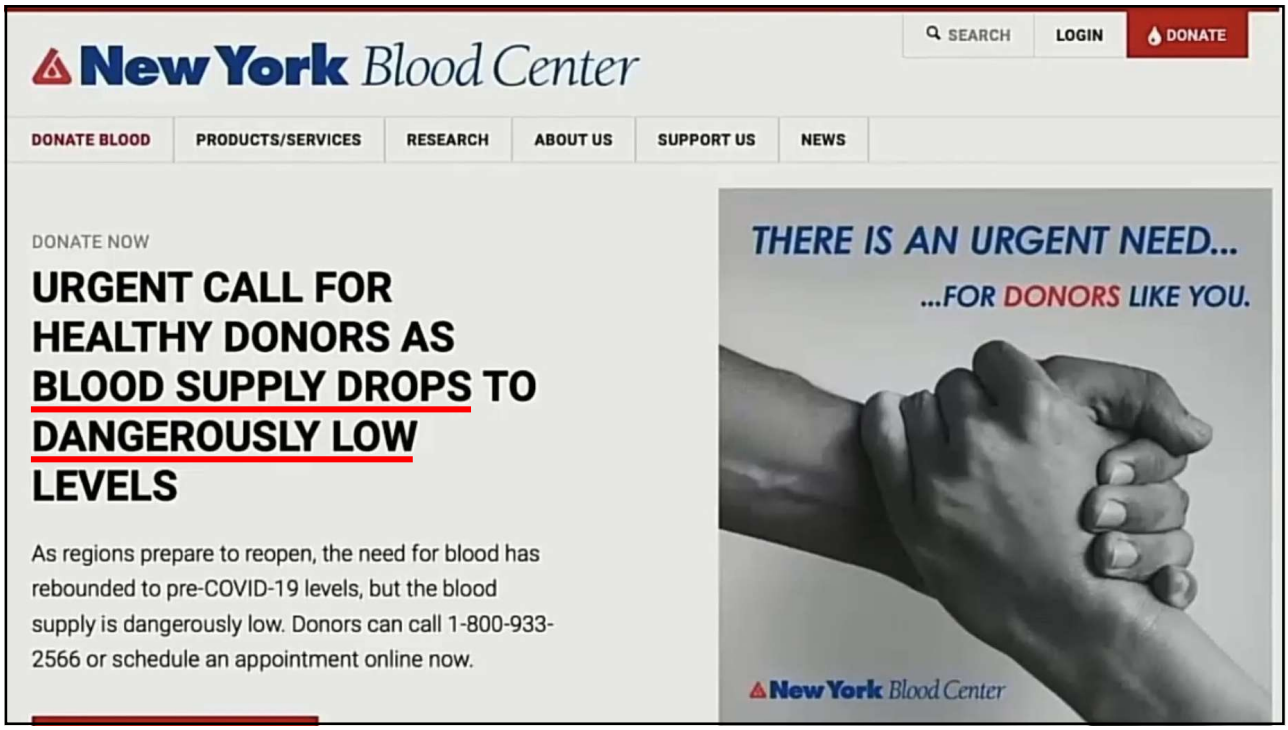
補足

- 「血液製剤院内分割マニュアル」の活用
  （日本輸血・細胞治療学会HP）
- 輸血用血液製剤は開封後６時間以内に使用
  ただし血小板をシリンジ投与する場合は４時間以内に使用する。
  （pHの低下・pCO2増加・乳酸上昇などの生化学的変化・血小板凝集機能低下など品質低下がおこる）

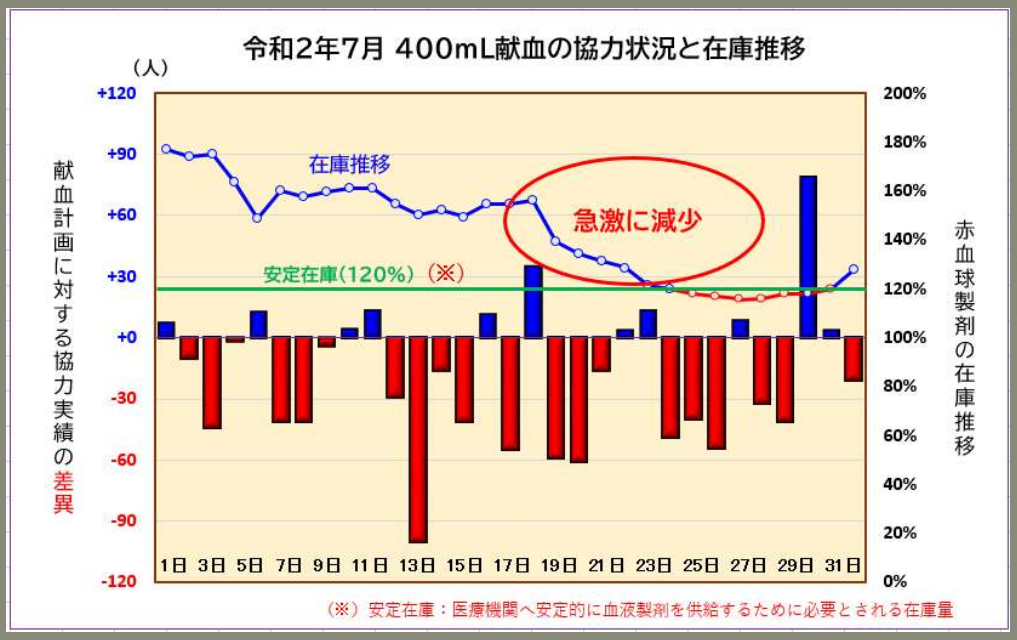
21


周術期におけるPBMの実践
～The Ultimate Game Changer～
湘南厚木病院　無輸血治療外科、麻酔科＊
川元俊二、寺島孝弘、山本孝太、笠井麻紀＊、黒木則光

1


New York Blood Center
SEARCH
LOGIN
DONATE
DONATE BLOOD
PRODUCTS/SERVICES
RESEARCH
ABOUT US
SUPPORT US
NEWS
DONATE NOW
URGENT CALL FOR HEALTHY DONORS AS BLOOD SUPPLY DROPS TO DANGEROUSLY LOW LEVELS
As regions prepare to reopen, the need for blood has rebounded to pre-COVID-19 levels, but the blood supply is dangerously low. Donors can call 1-800-933-2566 or schedule an appointment online now.
THERE IS AN URGENT NEED...
...FOR DONORS LIKE YOU.
New York Blood Center

2



3

WHA - WHO

WHA 63.12 adopted
by resolution May 21, 2010 continued:

URGES Member States:
... to establish or strengthen systems for the safe and rational use of blood products and to provide training for all staff involved in clinical transfusion, to implement potential solutions in order to minimize transfusion errors and ***promote patient safety****, to promote the availability of transfusion alternatives including, where appropriate, autologous transfusion* ***and patient blood management****; ...*

REQUESTS the Director-General:
... to provide guidance, training and support to Member States on safe and rational use of blood products to support the introduction of transfusion alternatives including, where appropriate, autologous transfusion, safe transfusion practices and

4

World Health Organization

POLICY BRIEF

THE URGENT NEED TO IMPLEMENT PATIENT BLOOD MANAGEMENT

1. Introduction

In the past four decades, increased awareness of the inherent risks of transfusion has resulted in major initiatives to mitigate those risks through improvements in blood component safety. The realization that the intense focus on product safety had not been matched with a similar focus on improving transfusion decisions at the bedside led to the concept of "optimal blood use". The practice of transfusion medicine now emphasizes the judicious use of transfusion, only when clinically indicated. The concept that "our own blood is still the best thing to have in our veins" *(1)* has given rise to various surgical "blood conservation" techniques (for example, minimization of blood loss, blood salvage and acute isovolaemic haemodilution). Underlying these efforts is the broader concept of "patient blood management" (PBM). This is a patient-centred approach that addresses iron deficiency, anaemia, coagulopathy and blood loss, in both surgical and nonsurgical patients, as risk factors for adverse medical outcomes. Under PBM, anaemia and iron deficiency are recognized as serious global health issues in their own right, affecting billions of people worldwide. Yet, globally, there is still a gap in awareness and implementation of **PBM as an overall framework to address the risks of iron deficiency, anaemia, blood loss and coagulopathy.** This policy brief focuses on the urgent need to close that gap and the steps needed to achieve that goal.

2. Purpose of this policy brief

This policy brief aims to:

- **create awareness** about the enormous, but greatly under-appreciated global disease burden of **iron deficiency, anaemia, blood loss and bleeding disorders**;
- **create a sense of urgency** for health care entities to implement **PBM**, a systematic, multidisciplinary, multiprofessional concept to routinely minimize these risk factors, and, in so doing, **significantly and cost-effectively improve health and clinical outcomes for hundreds of millions of medical and surgical patients, pregnant women, neonates, children, adolescents, elderly people, and the population as a whole**;
- **announce the upcoming World Health Organization (WHO) initiative to develop PBM Implementation Guidelines** that will serve as a framework for health care leaders of all Member States;
- **alert health ministries, social security services, health departments and policy-makers** about this global initiative and **call on them** to prepare for and foster the rapid dissemination and implementation of PBM in their jurisdiction;
- **coordinate these efforts** with existing initiatives pertaining to improved patient-centred care, patient safety and quality of care, including maternal, prenatal and child care, and nutritional supplementation programmes;
- **act as an accelerant for change** by educating the readers about what PBM is and is not, why PBM implementation is critical, and calling attention to

Fig. 1. Global prevalence of anaemia, blood loss and bleeding disorders and their etiologies

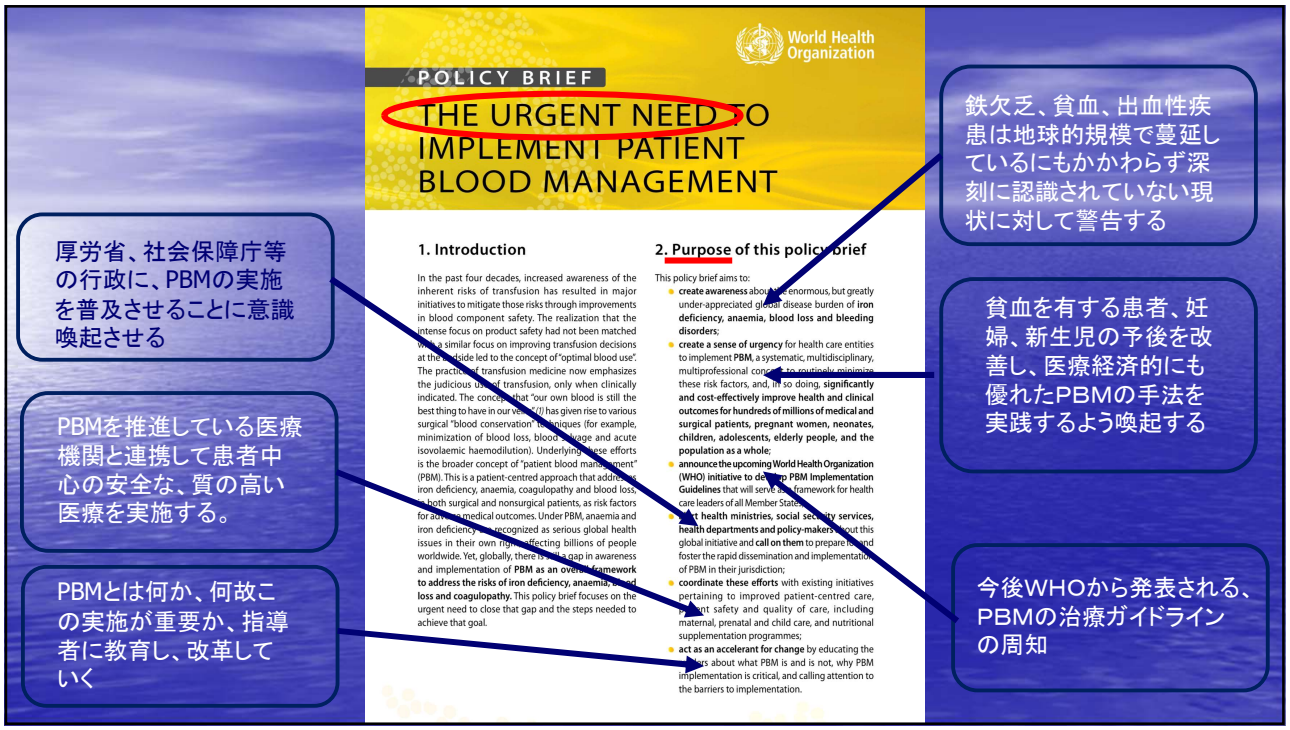
2.9+ BILLION individuals with anaemia *(2-4,195)* and/or micronutrient deficiencies *(4-7)*

- Iron deficiency and other micronutrient deficiencies
- Pre-operative anaemia in surgical patients (IDA, AI)
- Anaemia following surgical interventions
- Anaemia in patients with common noncommunicable diseases
- Anaemia in patients with oncological and haematological malignancies
- Anaemia in patients with infectious diseases (including viral and parasitic infections)
- Hospital-acquired anaemia in patients without haemorrhage or surgery

600+ MILLION individuals with chronic or acute blood loss and/or bleeding disorders *(32-44)*

- Major surgery
- Medical and surgical ICU
- Obstetric/peripartum bleeding
- Heavy menstrual bleeding
- Gastrointestinal bleeding
- Haemoglobinopathies
- Coagulopathies
- Phlebotomy/ venipunctures
- Trauma

5



6

Review > Surg Today. 2021 Oct;51(10):1535-1557. doi: 10.1007/s00595-020-02192-3.
Epub 2021 Jan 3.

Red blood cell transfusions and the survival in patients with cancer undergoing curative surgery: a systematic review and meta-analysis

Fausto Petrelli [1], Michele Ghidini [2], Antonio Ghidini [3], Giovanni Sgroi [4], Ivano Vavassori [5], Daniela Petrò [6], Mary Cabiddu [6], Alberto Aiolfi [7], Gianluca Bonitta [7], Alberto Zaniboni [8], Emanuele Rausa [9]

Affiliations + expand

PMID: 33389174 DOI: 10.1007/s00595-020-02192-3

Abstract

Allogenic red blood cell transfusions exert a potential detrimental effect on the survival when delivered to cancer patients undergoing surgery with curative intent. We performed a systematic review and meta-analysis to assess the association between perioperative allogenic red blood cell transfusions and risk of death as well as relapse after surgery for localized solid tumors. PubMed, the Cochrane Library, and EMBASE were searched from inception to March 2019 for studies reporting the outcome of patients receiving transfusions during radical surgery for non-metastatic cancer. Risk of death and relapse were pooled to provide an adjusted hazard ratio with a 95% confidence interval [hazard ratio (HR) (95% confidence interval (CI))]. Mortality and relapse associated with perioperative transfusion due to cancer surgery were evaluated among participants (n = 123 studies). Overall, RBC transfusions were associated with an increased risk of death [HR = 1.50 (95% CI 1.42-1.57), p < 0.01] and relapse [HR = 1.36 (95% CI 1.26-1.46), p < 0.01]. The survival was reduced even in cancer at early stages [HR = 1.45 (1.36-1.55), p < 0.01]. In cancer patients undergoing surgery, red blood cell transfusions reduced the survival and increased the risk of relapse. Transfusions based on patients' blood management policy should be performed by applying a more restrictive policy, and the planned preoperative administration of iron, if necessary, should be pursued.

Keywords: Cancer; Meta-analysis; Overall survival; Surgery; Transfusions.

1994～2019
PubMed, the Cochrane Library, EMBASE

Transfused vs Non-transfused

Transfusions are associated with an increased risk of

Death [HR=1.50 (95%CI 1.42-1.57]

Relapse [HR=1.36 (95%CI 1.26-1.46]

(Fausto Petrelli et al. Surgery Today 2021; 51: 1535-1557)

7

Transfusion and cancer surgery outcomes
Systematic review and meta-analyses

Range of data included in each analysis				Change in outcome associated with receiving a transfusion					Transfusion variation between hospitals
Year study published	Cancer type	Number of studies analysed	Number of patients included	Increase in risk of death from all causes	Increase in risk of death related to the cancer	Increase in risk of cancer recurrence	Decrease in rate of disease-free survival	Increase in risk of postoperative complications	
2012[143]	Colorectal	55	20,795	72%	71%	66%	66%	227%*	17.4% - 82.2%
2018[144]	Esophagus	8	2,352	49%					7% - 81%
2018[145]	Stomach	38	21,485	49%	65%		48%	232%	2.6% - 74%
2019[146]	Kidney	7	23,593	45%	62%	79%			9.6% - 76.6%
2015[147]	Pancreas	19	3,646	138%					
2018[148]	Prostate	8	12,324	57%			42%		10.3% - 75.4%
2016[149]	Bile duct	10	1,719	86%					13.9% - 57.8%
2014[150]	Lung	23	6,474	42%		33%	44%		
2015[151]	Bladder	6	7,080	19%	17%	14%			32.8% - 67%
2018[152]	Liver	29	7,241	43%		8%	41%	87%	
Total		**228**	**117,330**						

Farmer, Gross, Shander et al 2020

8

同種血輸血の治療成績 (Clinical Outcome)

同種赤血球輸血

死亡率の増加

- ACS-NSQIP database (Surgery 2015;158:608)
- 外傷 (Am J Coll Surg 2008;207:398)
- 急性冠動脈症候群 (Crit Care Med 2008;36:2667)
- 熱傷 (Crit Care Med 2006;34:1602)
- がんの術後長期成績 (Anesthesiology 2008;109:989)

有害事象発生率の増加

- 冠動脈グラフトの閉塞 (Ann Thorac Surg 2015;99:502)
- 術後心筋梗塞 (BMJ 2015;350:h3037)
- 術後感染症，院内感染症 (Crit Care Med 2008;36:1114)
- 輸血関連急性肺障害（TRALI） (Transfusion 2006;46:1478)

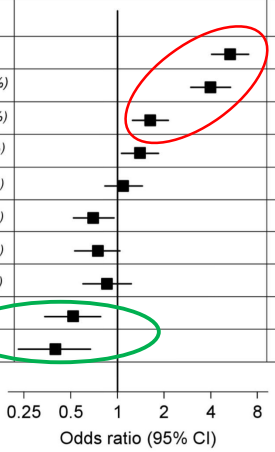
9

外傷における赤血球輸血と死亡率の関係

Red Blood Cell Transfusion and Mortality in Trauma Patients

予測死亡リスクの低い外傷ほど輸血後の死亡率が高い

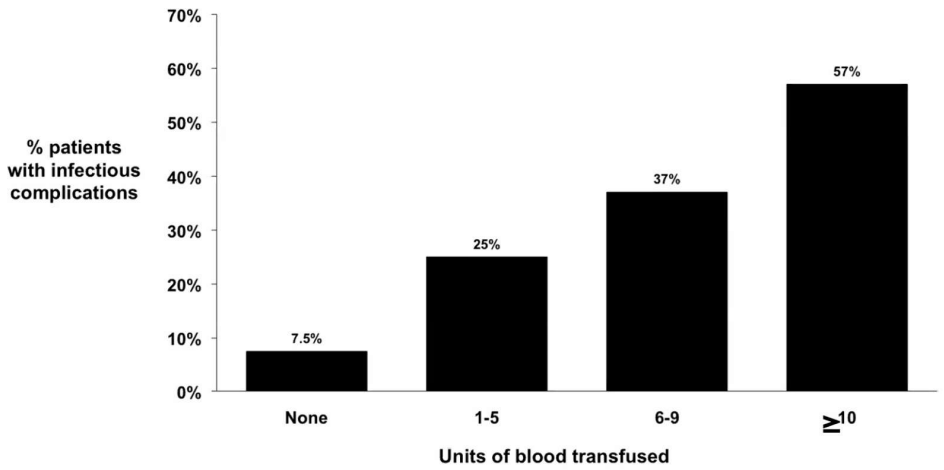
Risk category	Predicted risk (%)	Deaths according to transfusion status	
		Transfusion	No transfusion
1	<6.1%	223 / 3479	68 / 5367
2	(6.1% to <10.0%)	242 / 1911	58 / 1651
3	(10.0% to <15.4%)	202 / 1260	89 / 851
4	(15.4% to <22.8%)	210 / 966	90 / 543
5	(22.8% to <31.3%)	195 / 698	101 / 386
6	(31.3% to <42.1%)	175 / 511	120 / 282
7	(42.1% to <53.7%)	172 / 360	125 / 227
8	(53.7% to <65.4%)	181 / 327	113 / 191
9	(65.4% to 77.8%)	176 / 301	120 / 164
10	>77.8%	155 / 219	140 / 163



Risk categories created with approximately an equal number of deaths in each of the 10 categories

Figure 1. Odds ratio of death for transfusion compared to no transfusion by risk category.
doi:10.1371/journal.pmed.1001664.g001

10



Surgery 1986;100: 796-803

11

同種血輸血の治療成績（Clinical Outcome）

同種赤血球輸血

死亡率の増加

- ACS-NSQIP database (Surgery 2015;158:608)
- 外傷 (Am J Coll Surg 2008;207:398)
- 急性冠動脈症候群 (Crit Care Med 2008;36:2667)
- 熱傷 (Crit Care Med 2006;34:1602)
- がんの術後成績 (Anesthesiology 2008;109:989)

患者への説明と同意をどのようにおこなうか？

適応症と選択肢の説明
患者の選択権

これまで、輸血の適応はキーファクターは何だったか？

Hb値の閾値

個々の病院（Transfusion 2008;48:1284）

マイナス要素を上回る同種輸血のメリット、輸血の優先はどんな臨床状況で生じるのか？

発生率の増加

- 冠動脈グラフトの閉塞 (Ann Thorac Surg 2015;99:502)
- 術後心筋梗塞 (BMJ 2015;350:h3037)
- 術後感染症， 院内感染症 (Crit Care Med 2008;36:1114)
- 輸血関連急性肺障害（TRALI） (Transfusion 2006;46:1478)

早産児治療、化学療法
外傷と手術時の大量出血
(Pediatrics 2006;118:1685), ……

どのように輸血を減らして、あるいは回避して治療をおこない、患者の予後を改善することができるだろうか？

PBM

12

SABM®
SOCIETY FOR THE ADVANCEMENT OF PATIENT BLOOD MANAGEMENT

患者中心の輸血医療

PBM

科学的根拠に基づき、貧血の治療と管理、適正な止血処置および最小限の失血にとどめることを適時におこない、患者の予後を改善させることを意図した内科的、外科的な治療コンセプト

"Is the timely application of evidence based medical and surgical concepts designed to manage anemia, optimize hemostasis, and minimize blood loss in order to improve **patient outcomes**."

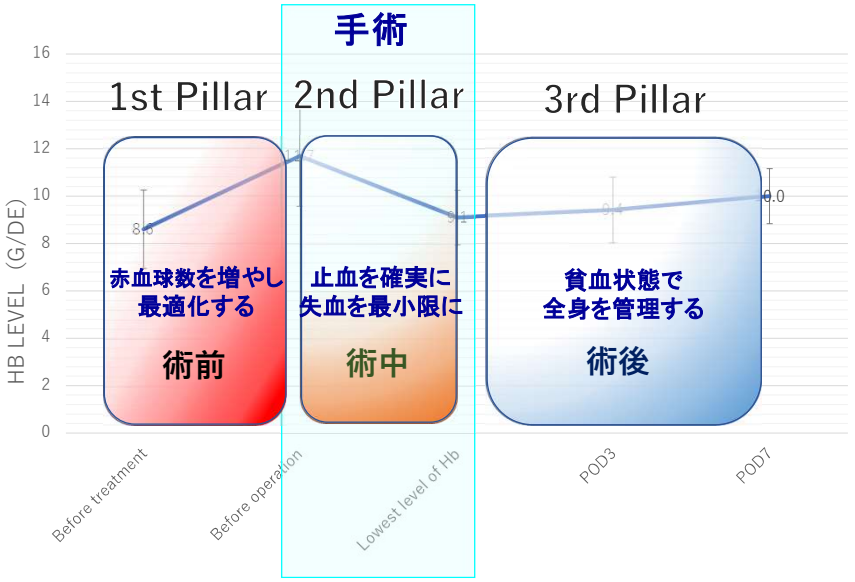
Patient focused – Medical condition (disease) focused

treat-to-goal

13

周術期の貧血の推移

ASPBM



Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

14

消化器外科領域でのPBMの治療ストラテジー

1st pillar
Before Surgery

血液検査 （赤血球数目視、フェリチン、総鉄結合能など）、
内視鏡検査/止血処置、人工肛門造設
抗凝固剤使用の確認、栄養管理、術前の増血療法
術前化学（放射線）療法下での貧血の治療

2nd pillar
During Surgery

エネルギーデバイス、止血マトリクスの使用
血管コントロール法、鏡視下手術の適応
HES輸液、低血圧麻酔、体位変換 / 調整
抗線溶剤（トラネキサム酸等）の使用
希釈式自己血、回収式自己血輸血の併施

3rd pillar
After Surgery

過剰希釈を避ける、 中等度低血圧の保持、
組織酸素分圧の確保 （血液ガス測定、BE、乳酸値のチェック）
検査用採血回数の制限、 ドレーンの頻回なチェック
PPIの予防的投与

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

15

2022/10/5　湘南厚木病院　無輸血治療プログラム委員会

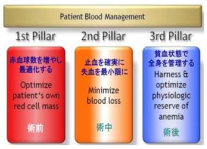
無輸血外科治療 (BMS)*に必要な周術期管理の手引き

*）無輸血外科治療 (Bloodless Medicine & Surgery: BMS)
この手引きでは、当院におけるBMSのためのクリニカルストラテジーを示す。こ
子では別冊のPBM (Patient Blood Management)治療ガイドラインに示した、クリ
ルクエスチョンに対して推奨度を有した回答 (R)とBMSに必要なPractice Points
を原則として、よりベッドサイドに即したプロトコールをマニュアルとして示し
ので、個々の症例に当てはめて適用できるように作成した。

当院におけるBMSの実践

同種血輸血を回避するBMSを実践するには初診時より複数の専門分野にまたが
種のチームアプローチを心がけ、術前患者の赤血球数を増血療法によって早期よ
正し、術中の血液温存（失血量の最小化）を外科的および麻酔学的な多手法的ア
ローチで計画し、術後は貧血状態であっても、再出血を監視し、早期の増血療法
血に対する体内の代償能力を保全し最大限に生かして全身管理をおこない、Trea
goal、すなわち、患者の早期回復を第一に目指した治療をおこなう。

1. 臨床評価と血液管理
   病歴/病期の評価、術前貧血の同定と増血療法による積極的な是正
2. 術中の血液保存と全身管理
   適正な術式/手技の実践と低血圧麻酔や自己血輸血、薬理学的治療を含めた
   管理
3. 術後の血液管理
   術後、組織の十分な酸素化と循環動態の安定を図る全身管理と監視。
   など、PBMの周術期管理の原則に従って治療する(図1)。



3) 術前準備及び術前治療(化学療法など)後の再評価
a. 貧血が無い場合でも、術中の予想出血量が多いか、出血量のばらつき
が大きい症例では、血清鉄値が正常でも、術前に鉄剤投与をおこない、術後の
赤血球産生能を促す。
b. 予定する手術の侵襲度 (予測出血量や手術所要時間)に応じて、術前Hb値を
どこまで正常値に近づけるか、特に悪性腫瘍切除術を予定する場合、個別の腫瘍
の生物学的悪性度を踏まえて待機期間中の腫瘍の進行状態について留意する必要
がある。
c. 術中に大量出血が予測される腫瘍摘出術の適応を検討する場合、術前に
腫瘍栄養血管(多くの場合動脈血管)の血管造影塞栓術を行い、術中の出血量を
軽減することを計画することが出来る。
d. 多職種のスタッフとBMS術前検討をおこなう:
主に消化器外科高難度手術手技の適応例に対して、
初診時以来の臨床評価に基づき、化学放射線療法などを経た直近の理学的所見や
血液数値に基づき、最終的な手術/術式の検討をおこなう。
主治医団が症例提示し、麻酔科、薬剤部、看護部 (病棟、手術部、ICU)、
臨床工学士、管理栄養士、理学療法士、コーディネーターなどの関係スタッフと
検討をおこない、BMSの術中術後と治療戦略と管理を確認する。

2. 術中の血液温存と管理
(Intraoperative Blood Preservation and Blood Management)

A. 出血量を最小限に抑える手術手技
1) 鏡視下手術の適応とエネルギーデバイスの使用
a. 適切なエネルギーデバイスの使用は様々な術式で出血量を減少させることが
証明されているが、遅発性の出血、胆汁漏、腸管壁や主要血管へのburn injuryに
よる遅発性の破綻等に細心の注意を払う必要がある。
b. 腫瘍の局在など解剖学的なアプローチの安全性を考慮し、術式を決定する。
特定の術式、例えば2区域以上や多発転移巣の肝切除術式では、鏡視下手術は
開腹手術と比較して、平均出血量は有意に少ないが、出血量のばらつきと同種血
輸血の頻度に両者間で差はないと報告されている。術中に急速な出血過多を
見た場合、鏡視下での出血制御に時間を要することが想定される。
c. 強度の癒着や腫瘍浸潤、炎症変化の強い局所へのアプローチに際し、他の
血液管理(薬理学的ないし麻酔学的管理、回収式自己血輸血など)が施行されている

G. 術後の増血療法～早期の赤血球産生の促進
(図5: Cited by protocol of Englewood Hospital)
(1) 米国内のPBM実践施設の中で最も症例の多い病院のレジメであり、当院の術後の
集中治療の際に参考にする。
a. Hb値を3つのレベルに分けて指示している。
b. 投与薬剤のうち、エリスロポイエチンは米国FDA承認のr HuEPOであり、
投与量、投与方法に関して、患者状況に合わせて調整する必要がある。
c. 副反応/合併症として鉄剤点滴開始後のアレルギー反応と、r-HuEPOによる
血栓症の予防について言及している。

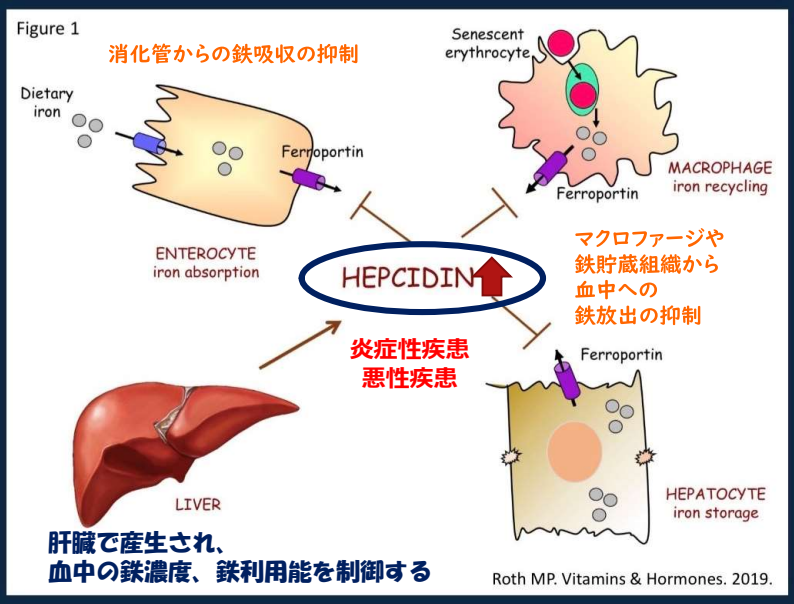
4. 急性出血の管理～院内で発生した急性出血、外傷および緊急搬入時～
(Acute anemia and hemostatic management)

【管理のポイント】
1. 大量出血している場合の最優先事項は、外出血ないし内出血の止血で
ある。適切な医療資源 (外科スタッフ、内視鏡医、麻酔科医、臨床工学士及び
セルセーバー装置)を迅速に集める。
2. 容態の変化、出血の管理、輸液蘇生を同時に行いながら、時を移さず必要な
手術、インターベンション治療を速やかに進める～

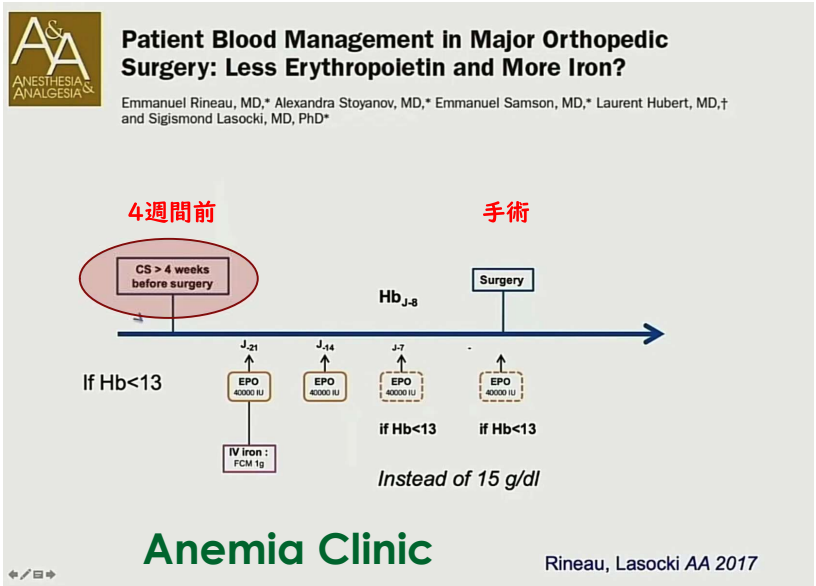
A.急性出血に対する止血管理
(1) "Arrest Bleeding Comes FIrst"
a. 薬理的止血剤を先行使用する。
b. 低血圧を許容する。(術後管理 D (1)を参考)
c. Trendelenburg 体位とする (患者を仰臥位とし頭を両脚よりも低くする)。
d. 遅延を避ける。出血の素早い制御が第一目的。
e. "Damage Control"の概念で治療方法、術式を選択する。止血方法は直達手術を
行うか、動脈性の出血であれば血管造影塞栓術を選択するか判断する。しかし
治療への時間を最小限に抑えることを優先し、施設内で事情を考慮し最善の方法
を選択する。
g. 止血が確保されるまで、組織灌流を維持するのに充分な、適度の輸液蘇生
(動脈圧55～70mmHg)をおこなう。

16

ONGOING AREAS OF INTEREST



17



18

輸血率

+Anemia clinic
12.6 %

−Anemia clinic
26.7 %

Received: 6 January 2022 | Revised: 8 February 2022 | Accepted: 15 February 2022
DOI: 10.1111/trf.16847

ORIGINAL RESEARCH

TRANSFUSION

Treatment through a preoperative anemia clinic is associated with a reduction in perioperative red blood cell transfusion in patients undergoing orthopedic and gynecologic surgery

Nicole R. Guinn[1] | Matt Fuller[1] | Sutton Murray[1] | Solomon Aronson[1,2] | the Duke Perioperative Enhancement Team (POET)

[1]Department Anesthesiology, Duke University School of Medicine, Durham, North Carolina, USA
[2]Department of Population Health Science, Duke University School of Medicine, Durham, North Carolina, USA

Correspondence
Nicole R. Guinn, Departments Anesthesiology, Duke University School of Medicine, DUMC Box 3094, HAFS 5695, Durham, NC 27710, USA.
Email: nicole.guinn@duke.edu

Funding information
Departmental/institutional support only.

Abstract

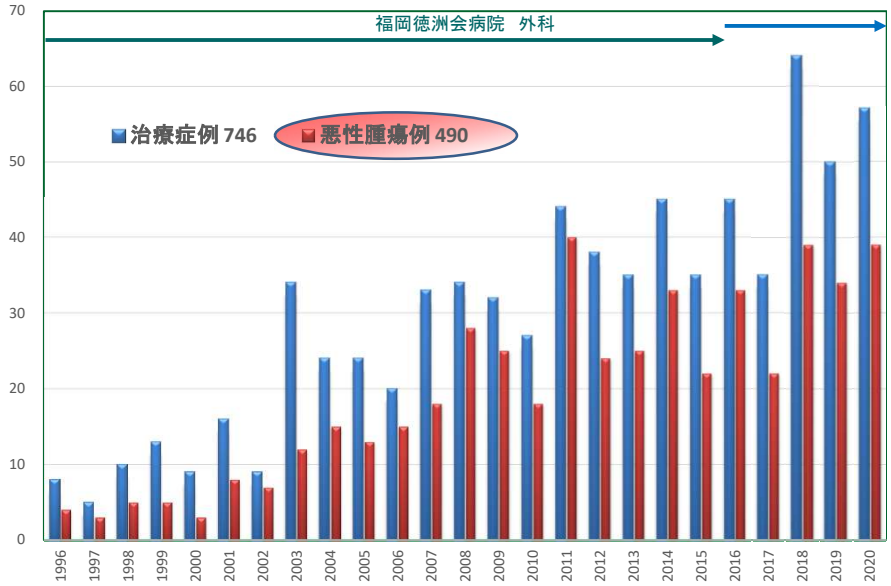
Background: Preoperative anemia is associated with increased morbidity, mortality, and risk of transfusion. Treatment through a preoperative anemia clinic (PAC) may improve outcomes.

Study Design and Methods: Adult patients undergoing elective orthopedic and gynecologic surgery with preoperative anemia were identified and referred for hemoglobin optimization with iron and/or erythropoietin from a single-site academic health center. Treated patients were propensity matched to untreated controls and compared on outcomes of erythrocyte transfusion, length of stay (LOS), and readmission. Changes in hemoglobin relative to treatment time before surgery were also measured in the treated cohort.

Results: One thousand three hundred thirty-two patients were evaluated between July 2015 and March 2021, of which 161 underwent optimization through the PAC. After propensity matching, 127 (98 orthopedic and 29 gynecology) PAC-treated patients were compared to 127 (98 orthopedic and 29 gynecology) control patients who did not undergo treatment. The primary outcome of perioperative transfusion was significantly lower in treated patients compared with matched controls (12.60% vs. 26.77%, $p = .005$). A lower LOS was demonstrated in the gynecologic PAC subgroup (2.2 [1.5, 2.4] vs. 3.1 [2.2, 3.4], $p = .002$). Each day of treatment time before surgery was associated with an increase of 0.040 g/dL hemoglobin ($p < .001$) until 65 days, after which fur-

19

単一施設におけるエホバの証人の無輸血外科治療

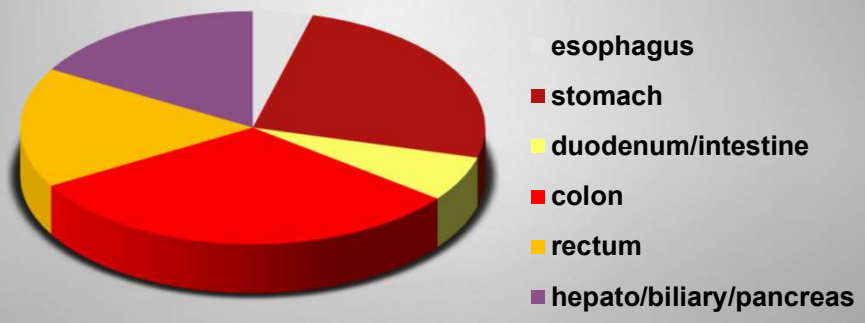


Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

20

受診時貧血（Hb<12g/dl)
(n=53)

ヘモグロビン値　9.1±1.71 g/dl
(4.5~10.9g/dl)



川元俊二他　日本輸血細胞治療学会誌　65：577, 2019

21

術前貧血症例

Hb値 ＜11g/dl　53 例
9.1±1.71g/dl (4.5～11.4g/dl)

食道癌 2，胃癌 15，結腸直腸癌 21，
肝癌 3，
胆管癌 3，　膵癌3，IPMN 2
悪性リンパ腫他 3

blood augmentation　増血療法

術直前Hb値
11.3±1.57g/dl (7.8～12.3g/dl)　(p = 0.0455)

川元俊二他　日本輸血細胞治療学会誌　65：577, 2019

22

術前貧血53症例

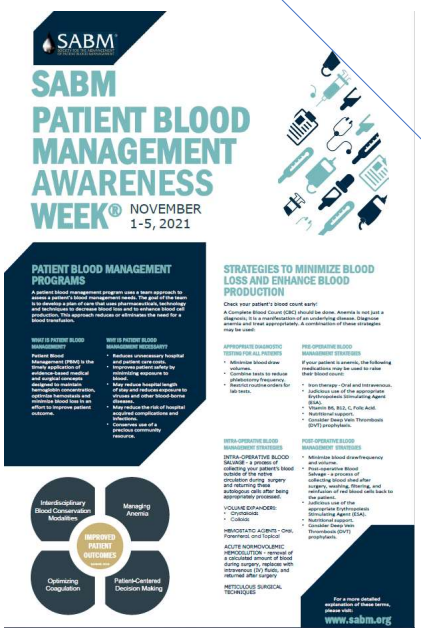
全例に治癒切除が可能となった

術式	自己血輸血
食道亜全摘 2例	希釈式 2
胃全摘 5例	希釈式 4
胃部分切除 7例	希釈式 3，希釈式+回収式 1
結腸切除 15例	なし
低位前方切除 6例	希釈式2
ハルトマン手術	なし
マイルス手術	回収式
人工肛門造設➡マイルス手術	希釈式
膵頭十二指腸切除 7例	回収式 2, 希釈式 +回収式 5
結腸同時肝外側区域切除	希釈式
肝左葉胆管切除	希釈式＋回収式

がんステージ分類: IV: 10, III: 15, II: 17, Ⅰ: 1

川元俊二他　日本輸血細胞治療学会誌　65：577, 2019

23



ASPBM

"A Burden of Bleeding"

SABM

SUMMARY

- Bleeding is a major concern
  - Impacts patient outcome
  - Increases resource consumption
  - Is costly for hospitals
  - Is costly for healthcare
  - Increases demand of resources
    - That made add to the overall negative outcome
    - That adds to an already expensive complication

Dr. Aryeh Shander; 2021 Baxter Webinar Series

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

24

PBMの治療ストラテジーとその内容

1st pillar
Before Surgery

血液検査 （赤血球数目視、フェリチン、総鉄結合能など）、
内視鏡検査/止血処置、人工肛門造設
抗凝固剤使用の確認、 栄養管理、術前の増血療法

2nd pillar
During Surgery

エネルギーデバイス、止血マトリクスの使用
血管コントロール法、鏡視下手術の適応
HES輸液、低血圧麻酔、体位変換 / 調整
抗線溶剤（トラネキサム酸等）の使用
自己血輸血の併施

3rd pillar
After Surgery

過剰希釈を避ける、 中等度低血圧の保持、
組織酸素分圧の確保 （血液ガス測定、BE、乳酸値のチェック）
検査用採血回数の制限、 ドレーンの頻回なチェック
PPIの予防的投与

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

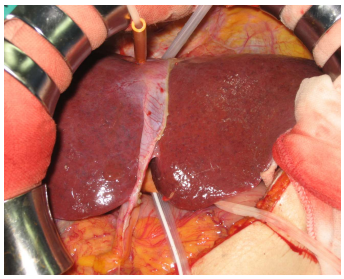
25

26

ASPBM

2nd Pillar Minimize blood loss & bleeding

Meticulous hemostasis and surgical techniques



Surgical Approach & Procedures as a minimally invasive surgery

Comparison of laparoscopic major hepatectomy with propensity score matched open cases from NCD in Japan

	開腹下肝切除	腹腔鏡下肝切除	
	Matched-OLR (n=929)	Matched-LLR (n=929)	*P*
Blood loss (ml)	1,053.8 ± 1,176.6	865.4 ± 1,148.2	<0.001
1,000-2,000 ml	210 (22.6%)	168 (18.1%)	0.018
Blood transfusion	293 (31.5%)	266 (28.6%)	0.188
Any complications	218 (23.5%)	152 (16.4%)	<0.001

OLR: Open Liver Resection
LLR: Laparoscopic Liver resction

J Hepatobiliary Pancreat Sci 2016:23;721 Takahara T et al.

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

27

Acute Normovolemic Hemodilution (ANH; 希釈式自己血輸血)

橈骨

Effect of haemodilution on transfusion requirements in liver resection
Sejourne P et al.
(THE LANCET 1989;Dec 9:1380-1382)

Effectiveness of acute normovolemic hemodilution to minimize allogenic blood transfusion in major liver resections
Matot I et al. (Anesthesiology 2002;97:794-800)

急速脱血と同時に酢酸リンゲル液にて希釈
（x 1.5~2.0倍）

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

28

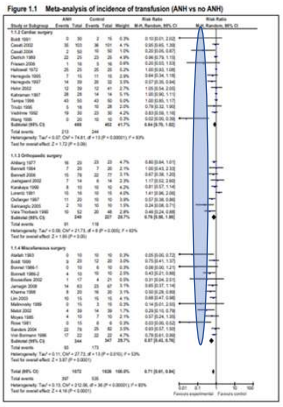
ASPBM

2nd Pillar Minimize blood loss & bleeding

Autologous blood options

Acute Normovolemic Hemodilution (ANH)

(ANH vs no-ANH)



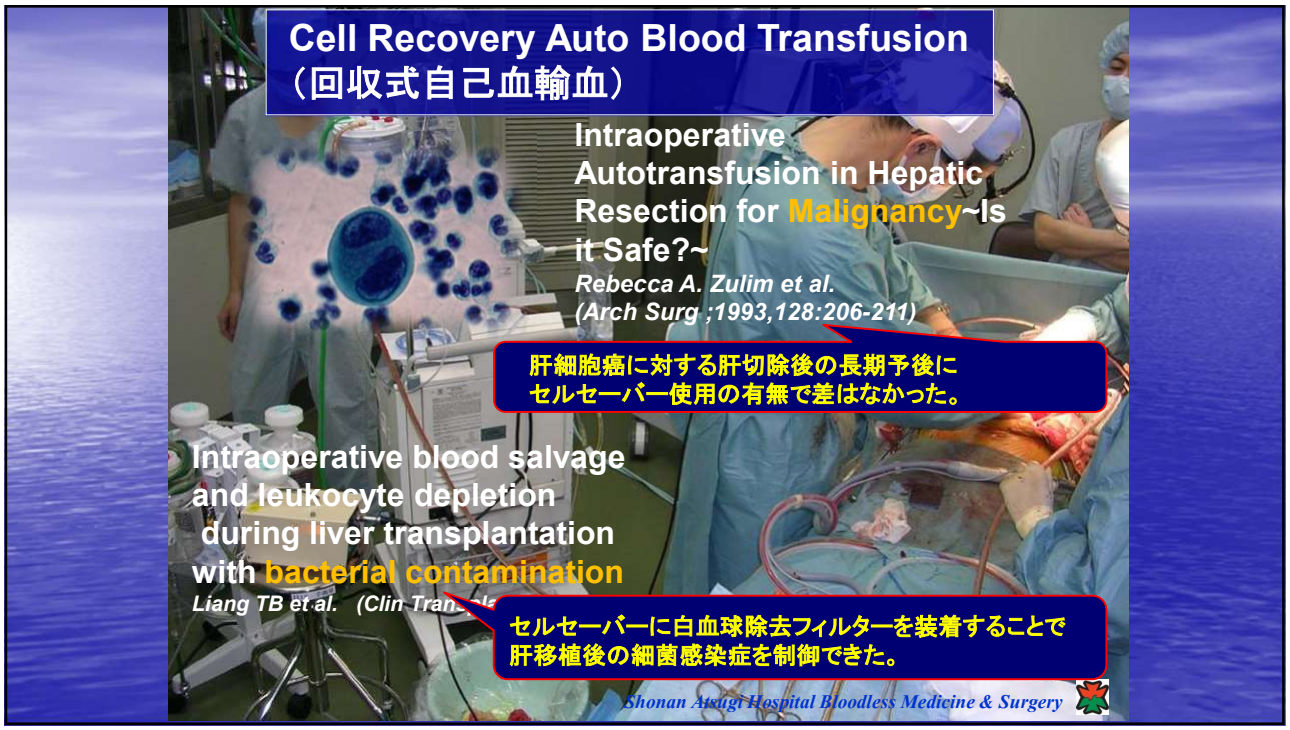
Five meta-analysis and 11 of RCTs revealed that ANH reduces…….

Blood loss	Bryson 1998 (cardiac surgery),
Incidence of transfusion	1985~ (37 trials; RR 0.71; 95%CI: 0.61, 0.84).
Volume of transfusion	1985~ (16 trials; MD: –0.90 units; 95%CI: –1.22, –0.57)
Morbidity	Carless 2004 (thrombosis), Burnett 2006 (infection)

From: National Blood authority/ Australia PBM Guidelines; Module 2 Perioperative

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

29



30

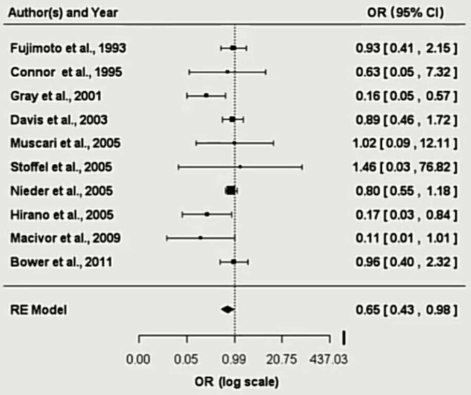
Cell salvage and Outcome

ERNST VON BERGMANN KLINIKUM

Blood salvage and cancer surgery: a meta-analysis of available studies

Jonathan H. Waters, Mark Yazer, Yi-Fan Chen, and John Kloke

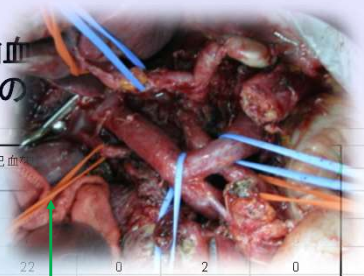
Transfusion 2012



Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

31

術侵襲と術中自己血輸血
器系腫瘍を担うエホバの



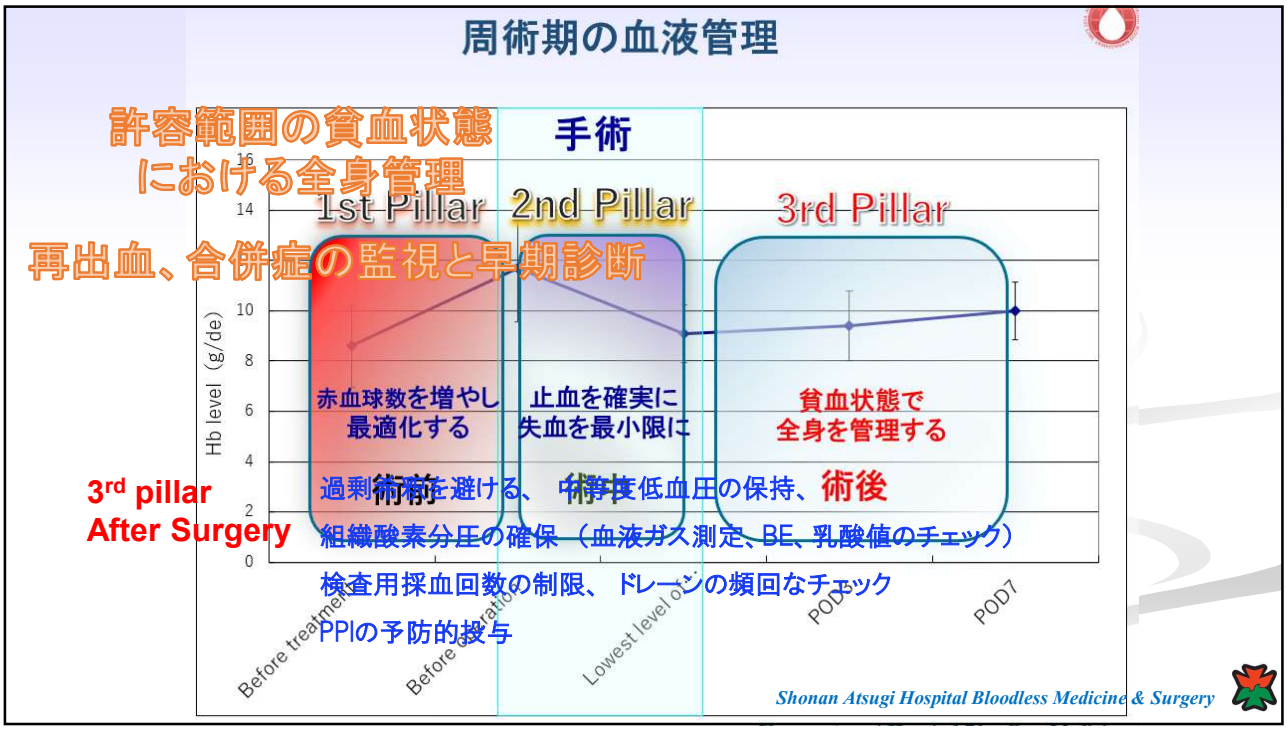
		年齢	術中出血量 (ml)	手術所要時間 (min)	自己血			
結腸悪性腫瘍手術	open	24	58.2	160.7±161.20	235.9±74.73	22	0	2	0
	lapa	23	57.7	113.0±108.18	228.1±65.93	23	0	0	0
肝切除(非高難度)		21	60.1	395.4±285.22	276.4±76.41	0	17	0	3
食道亜全摘術		4	59	594.3±307.75	487.8±37.51	1	2	0	1
胃癌全摘術	open	19	60.5	511.5±185.44	330.9±77.63	9	9	1	0
	lapa	3	53.3	166.6±28.87	413.3±8.50	3	0	0	0
直腸低位前方切除術	open	11	61.7	242.4±94.33	204.8±90.34	7	3	1	0
	lapa	6	65	205.[illegible]	[illegible]	5	1	0	0
Miles 手術	open	8	66.1	508.1±311.83	303.4±56.04	0	4	1	3
肝切除(高難度)		20	61.4	1277.2±938.99	461.1±162.44	0	6	2	12
膵頭十二指腸切除術		22	67.1	783.8±322.05	497.0±89.12	1	9	3	9
膵体尾部切除		7	59.3	351.4±278.17	315.6±62.04	1	3	1	2

中難度手術

高難度手術

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

32


周術期の血液管理
許容範囲の貧血状態
における全身管理
再出血、合併症の監視と早期診断
手術
1st Pillar
2nd Pillar
3rd Pillar
Hb level (g/de)
16
14
10
8
6
4
2
0
赤血球数を増やし
最適化する
止血を確実に
失血を最小限に
貧血状態で
全身を管理する
術前
術中
術後
3rd pillar
After Surgery
過剰輸血を避ける、中等度低血圧の保持、
組織酸素分圧の確保（血液ガス測定、BE、乳酸値のチェック）
検査用採血回数の制限、ドレーンの頻回なチェック
PPIの予防的投与
Before treatment
Before operation
Lowest level of
POD1
POD7
Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

33


許容範囲の貧血 (Permissive Anemia)
組織酸素分圧の維持....
生体は酸素供給(DO2) を維持するための代償的機能を発揮する
～Cardiac Indexの増加、
NO分泌による微小循環維持、
2,3-DPG値の増加
Reliable indicators
Hb値の他に…
血液ガス分析, ScvO2(中心静脈酸素飽和度)、
血中乳酸値
Mass-cytological
Transfusion trigger
耐容力
Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

34

ScvO2<65%

	Central Svo_2 (n = 50)	Control (n = 50)	*P* Value
Hemoglobin course (g/dl)*			
Preoperative	12.2 ± 2.0	12.6 ± 1.8	0.407
ICU admission	10.1 ± 1.3	10.2 ± 1.4	0.708
Before transfusion in ICU	8.0 ± 0.7	8.0 ± 0.7	0.865
After transfusion in ICU	8.9 ± 0.1†	9.0 ± 0.1‡	0.409
ICU discharge	8.6 ± 1.0	8.9 ± 0.8	0.254
Hospital discharge or postoperative day 28	9.8 ± 0.9	10.0 ± 1.0	0.512
Erythrocyte transfusion			
In ICU			
Patients transfused§	34 (68)	50 (100)	< 0.001
Units total	65	94	
Median‖	1 [1–2]	1 [1–2]	0.887
Distribution§			
0	16 (32)	0 (0)	
1	21 (42)	31 (62)	
2	8 (16)	14 (28)	
3	2 (4)	1 (2)	
4	2 (4)	1 (2)	
≥ 5	1 (2)	3 (6)	
In the surgical ward			
Patients transfused§	14 (30)	10 (20)	0.315
Patients retransfused§	6 (12)	10 (20)	
Units total	31	32	
Median‖	2 [1–3]	1.5 [1–3]	0.602
Distribution§			
0	34 (68)	40 (80)	
1	1 (2)	3 (6)	
2	10 (20)	4 (8)	
3	2 (4)	0	
4	1 (2)	0	
≥ 5	2 (4)	3 (6)	
At hospital discharge or postoperative day 28§			
Patients transfused	42 (84)	50 (100)	0.006#

*Mean ± SD. †n = 34. ‡n = 50. §n (%). ‖Median [interquartile range, 25–75]. #Fisher exact test *P* value.

ICU, intensive care unit; Svo_2, mixed venous oxygen saturation.

ARTICLE NAVIGATION

Perioperative Medicine | March 2021

Restrictive Transfusion Strategy after Cardiac Surgery: Role of Central Venous Oxygen Saturation Trigger: A Randomized Controlled Trial

FREE

Norddine Zeroual, M.D. ; Cinderella Blin, M.D. ; Marine Saour, M.D. ; Hélène David, M.D. ; Safa Aouinti, Ph.D. ; Marie-Christine Picot, M.D. ; Pascal H. Colson, M.D., Ph.D. ; Philippe Gaudard, M.D., Ph.D.

+ Author and Article Information

Anesthesiology March 2021, Vol. 134, 370–380.

https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000003682

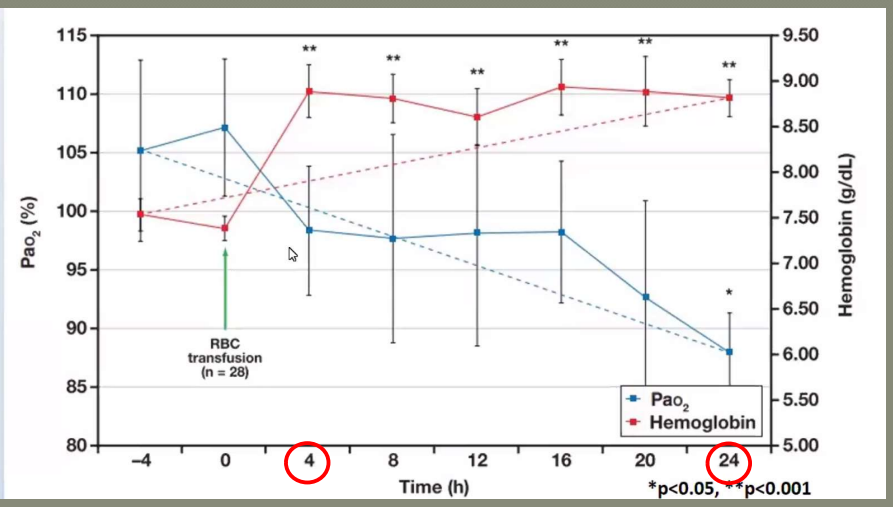
Hb<9g/dl に低下した時……

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

35

同種血輸血によるoxygen deliveryへの影響

PaO_2 group



Presented by Dr Majed Refaal in BMSS Congress 2022

36

許容範囲の貧血 （Permissive Anemia）

組織酸素分圧の維持....

生体は酸素供給（DO2） を維持するための代償的機能を発揮する
～Cardiac Indexの増加、NO分泌による微小循環維持、2,3-DPG値の増加～

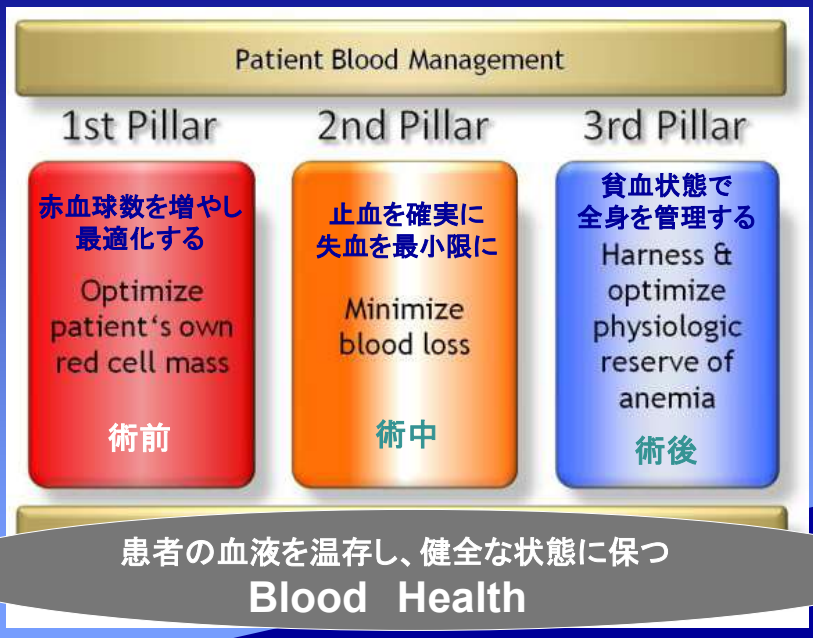
Reliable indicators
Hb値の他に…
血液ガス分析、ScvO2(中心静脈酸素飽和度)、血中乳酸値

酸素供給と需要のバランスを保つために……

中等度低血圧を維持するよう輸液制限し、過度の希釈を避ける、
動脈血酸素分圧を上げる （ex; PaO2>150mmHg)、
筋弛緩剤の使用、
低体温を避ける、
ドレーン廃液の7/24性状観察、必要なら廃液の血液生化検査を、

Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

37



Shander A et al. Mt Sinai J Med. 2021;79:56-65

38

PBM
(Patient Blood Management)

この治療経験でわかった事……

1. PBMは、無輸血下での腹部悪性腫瘍手術の施行を可能にした。
2. 術前貧血例に対して、鉄剤を含む増血療法は充分に有効である。
3. 術後では、人体が持つ貧血に対する代償機能を活用することで、全身管理していくことができる。
4. すべての患者さんに適用拡大できる。

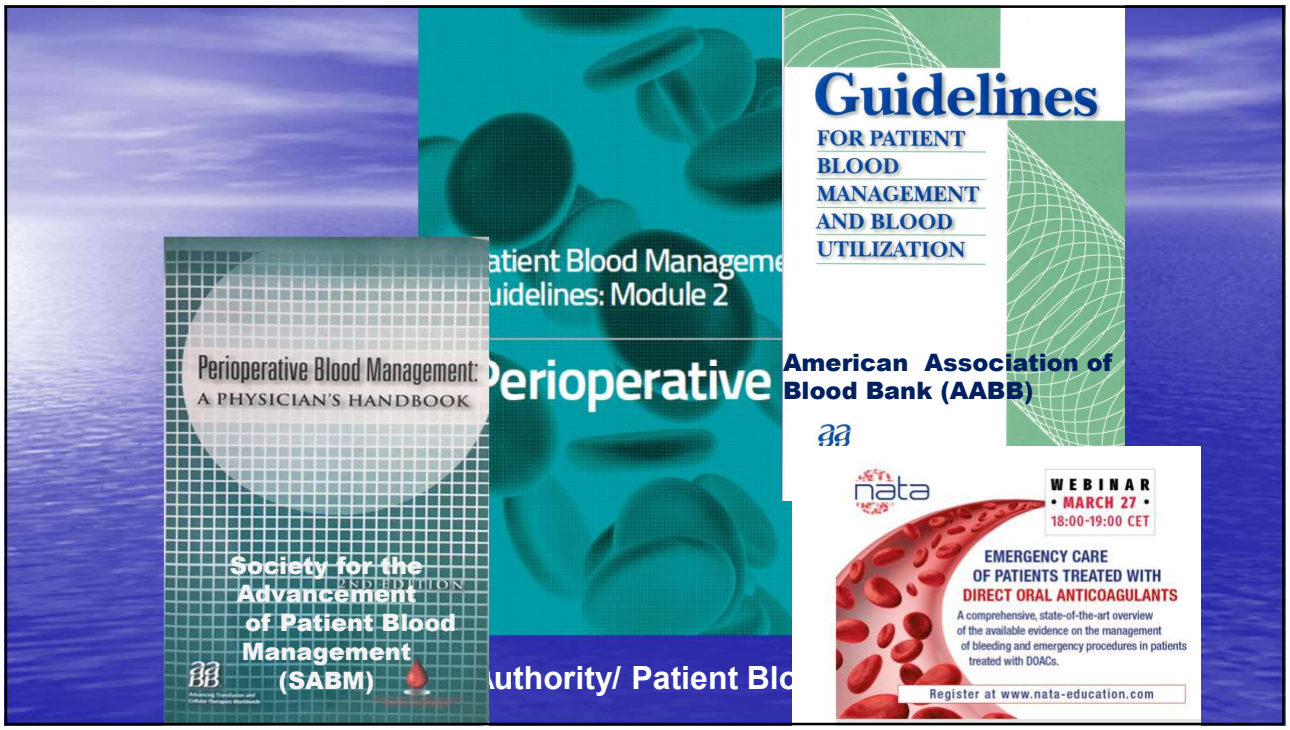
39

MULTIDISCIPLINARY

A multidisciplinary approach is required since blood and blood-related resources cross a variety of hospital departments

- Membership should include medical staff, administrative champion, lab, nursing, perfusion, quality, risk management, pharmacy, IT, finance, donor center, biomedical, transport staff
- Inpatient AND outpatient services should be included if applicable
- Establish terms of service to maintain on-boarding and consistency

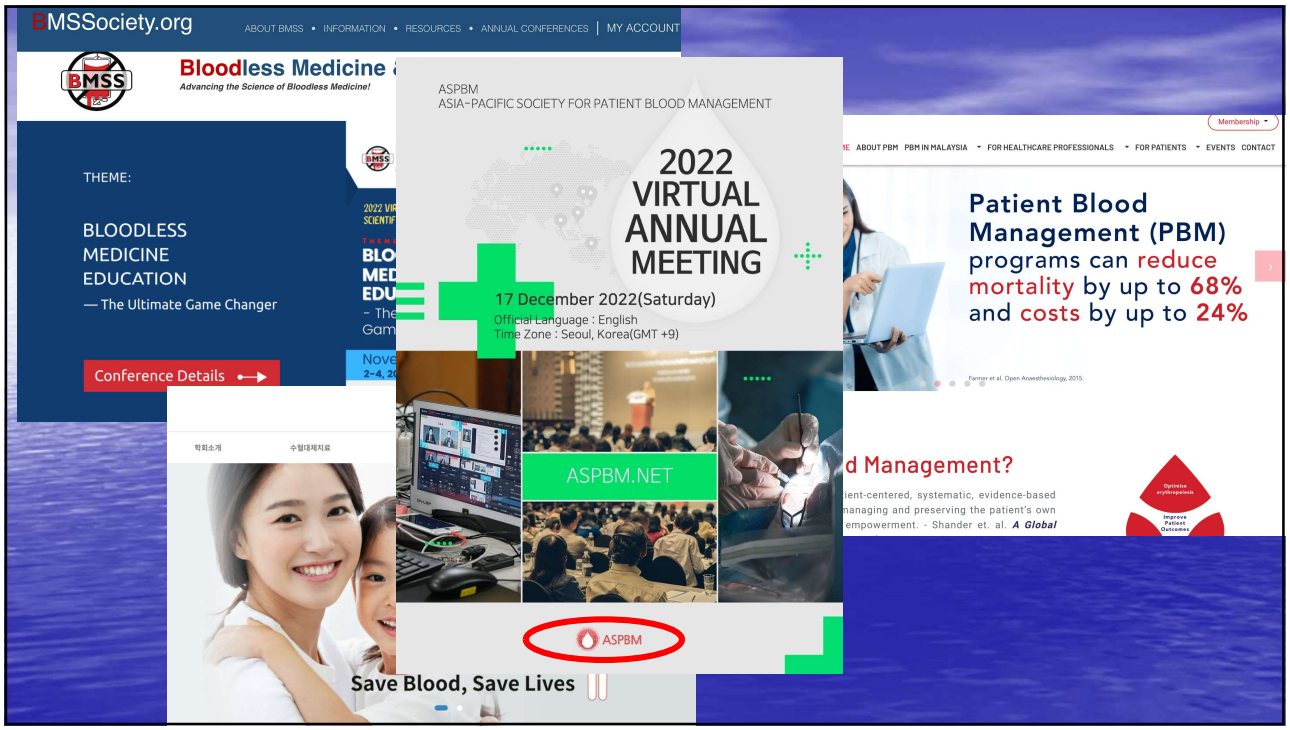
40


Guidelines
FOR PATIENT BLOOD MANAGEMENT AND BLOOD UTILIZATION
American Association of Blood Bank (AABB)
Perioperative Blood Management: A PHYSICIAN'S HANDBOOK
Society for the Advancement of Patient Blood Management (SABM)
nata
WEBINAR
• MARCH 27 •
18:00-19:00 CET
EMERGENCY CARE OF PATIENTS TREATED WITH DIRECT ORAL ANTICOAGULANTS
A comprehensive, state-of-the-art overview of the available evidence on the management of bleeding and emergency procedures in patients treated with DOACs.
Register at www.nata-education.com

41


ASPBM
ASPBM 2019 TOKYO
5TH ASPBM SYMPOSIUM 2019 TOKYO
PATIENT BLOOD MANAGEMENT
-EXPANDING FRONTIERS
日付: 2019年10月12日
時間: 8時20分 – 17時20分
会場: 伊藤国際学術研究センター
東京大学
登録: aspbm2019.com
5th ASPBM SYMPOSIUM 2019 TOKYO
東京大学 伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール
2019年10月12日

42


BMSSociety.org
ABOUT BMSS • INFORMATION • RESOURCES • ANNUAL CONFERENCES | MY ACCOUNT
Bloodless Medicine
Advancing the Science of Bloodless Medicine!
THEME:
BLOODLESS MEDICINE EDUCATION
— The Ultimate Game Changer
Conference Details
ASPBM
ASIA-PACIFIC SOCIETY FOR PATIENT BLOOD MANAGEMENT
2022 VIRTUAL ANNUAL MEETING
17 December 2022(Saturday)
Official Language : English
Time Zone : Seoul, Korea(GMT +9)
ASPBM.NET
ASPBM
Save Blood, Save Lives
Patient Blood Management (PBM) programs can reduce mortality by up to 68% and costs by up to 24%
d Management?

43


ご視聴ありがとうございました
Shonan Atsugi Hospital Bloodless Medicine & Surgery

44

事　務　連　絡
令和５年２月 20 日

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４年度　第３回輸血検査研修会のご案内

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

このたび、令和４年度第３回輸血検査研修会（講義と実践）を下記のとおり開催いたします。

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

内容は、消去法と輸血セットについての講義と実践を予定しております。

記

日　　時　：　令和５年３月 11 日（土）14 時～16 時　（予定）
場　　所　：　兵庫県臨床検査技師会　研修センター
内　　容　：　不規則抗体同定のための消去法～講義と実践～
　　輸血セットを使ってみよう～講義と実践～
参 加 費　：　500 円　【注意】支払後の返金はできません。
定　　員　：　40 名
対　　象　：　兵庫県臨床検査技師会会員または勤務地が兵庫県
申 込 期 間　：　3月11日（土）12時まで

【申込方法】

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

主　　催　：　公益社団法人兵庫県臨床検査技師会、兵庫県合同輸血療法委員会

＊お問い合わせ先

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

兵庫県臨床検査技師会
輸血検査研究班
加藤　正輝

消去法

赤血球抗原

糖鎖抗原

- 遺伝子産物が転移酵素

ABO血液型（A,B,H）
その他の血液型
　Lewis,P1など

蛋白抗原

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

Rh血液型（D,C,c,E,e）
その他の血液型
　Duffy,Kidd,MNs
　Diego, (Kell)など

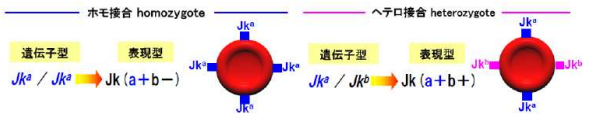
不規則抗体スクリーニング

抗原が陽性である必要のある抗原（赤血球型検査ガイドライン参照）

D	C	E	c	e	K	k	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Xg^a	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	Lu^a	Lu^b	Di^a	Di^b

	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P
		D	C	E	c	e	K	k	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	M	N	S	s	P_1
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+
2		+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+
3		0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+
Dia	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0

量的効果と消去法



Bio-Rad ID-News Vol.5 より

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

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

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

練習問題

	Rh-hr	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Test Results		
			D	C	E	c	e	K	k	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	M	N	S	s	P_1	Sal	IAT	IgG感作赤血球
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	**0**	+

練習問題

	Rh-hr	Special Antigen	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Test Results		
			D	C	E	c	e	K	k	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	M	N	S	s	P_1	Sal	IAT	IgG感作赤血球
1	R1wR1		~~+~~	~~+~~	0	0	~~+~~	0	~~+~~	0	~~+~~	0	~~+~~	0	~~+~~	~~+~~	~~+~~	0	~~+~~	~~+~~	0	**0**	+

Kell抗原・Diego抗原の消去法について

Cell No	Kell K	Kell k	IAT
1	O	+	O
2	+	+	O
3	O	×	O
4	O	+	O
5	O	+	O
6	O	×	O
Auto			O

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

Cell No	Diego Dia	Diego Dib	IAT
1	O	+	O
2	O	+	O
3	O	+	O
4	O	+	O
5	O	+	O
6	+	+	O
Auto			O

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

テクニカルセミナー講義スライドより

不規則抗体スクリーニング

	Special Antigen	Rh D	Rh C	Rh E	Rh c	Rh e	Kell K	Kell k	Duffy Fy^a	Duffy Fy^b	Kidd Jk^a	Kidd Jk^b	Lewis Le^a	Lewis Le^b	MNS M	MNS N	MNS S	MNS s	P P_1	Test Results Sal	Test Results IAT	Test Results IgG感作赤血球
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	**2+**	nt
2		+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	**1+**	nt
3		0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	**0**	+
Dia	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	0	**0**	+

~~可能性の高い抗体：~~

否定できない抗体：

5.6. 不規則抗体スクリーニングの間接抗グロブリン試験で陽性の場合、消去法を用いて、'否定できない抗体'の推定を行い、その後不規則抗体の同定を行う。'否定できない抗体'の推定は 6.2.2.を参照する。

赤血球型検査ガイドライン改訂4版より

可能性の高い抗体

	Special Antigen	Rh D	Rh C	Rh E	Rh c	Rh e	Kell K	Kell k	Duffy Fy^a	Duffy Fy^b	Kidd Jk^a	Kidd Jk^b	Lewis Le^a	Lewis Le^b	MNS M	MNS N	MNS S	MNS s	P P_1	Test Results Sal	Test Results IAT	Test Results IgG感作赤血球
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	**2+**	nt
2		+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	**1+**	nt
3		0	0	0	×	+	×	×	+	0	×	0	×	0	×	+	+	0	×	0	**0**	+
Dia	Di(a+)	×	+	+	+	+	0	×	×	0	+	+	0	+	×	0	0	×	0	0	**0**	+

否定できない抗体： 抗Fy^b、抗C、抗E、抗Jk^b、抗N

'可能性の高い抗体' とは、陽性反応を呈した赤血球において、

ｉ）反応パターンが、抗原表の**いずれか1つの特異性と完全に一致**する抗体（単一抗体など）

ii）異なる検査法で得られた反応パターンが、抗原表の特異性と**それぞれ完全に一致**する抗体（複数抗体）とする。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）より

練習問題

	Rh-hr	Special Antigen	Rh D	Rh C	Rh E	Rh c	Rh e	Kell K	Kell k	Duffy Fy^a	Duffy Fy^b	Kidd Jk^a	Kidd Jk^b	Lewis Le^a	Lewis Le^b	MNS M	MNS N	MNS S	MNS s	P P_1	Test Results Sal	Test Results IAT	Test Results IgG感作赤血球
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	0	**2+**	NT
2	R1R1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	**0**	+
3	R2R2		+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	**0**	+
4	R0r		+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	0	+	0	**0**	+
5	r`r		0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	**2+**	NT
6	r``r		0	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	**1+**	NT
7	rr		0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	**2+**	NT
8	rr		0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	+	0	**0**	+
9	rr		0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	**2+**	NT
10	R1R2	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	**1+**	NT
11	R1R1		+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	**0**	+
PC																					0	**0**	+

可能性の高い抗体：

否定できない抗体：

練習問題

	Rh-hr	Special Antigen	Rh D	Rh C	Rh E	Rh c	Rh e	Kell K	Kell k	Duffy Fy^a	Duffy Fy^b	Kidd Jk^a	Kidd Jk^b	Lewis Le^a	Lewis Le^b	MNS M	MNS N	MNS S	MNS s	P P_1	Test Results Sal	Test Results IAT	Test Results IgG感作赤血球
1	R1wR1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	0	**2+**	NT
2	R1R1		×	×	0	0	×	0	×	×	0	0	×	×	0	×	0	×	0	×	0	**0**	+
3	R2R2		×	0	×	×	0	0	+	×	0	+	×	×	0	+	+	+	+	+	0	**0**	+
4	R0r		×	0	0	×	×	0	×	0	0	×	+	0	0	0	×	0	×	×	0	**0**	+
5	r`r		0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	**2+**	NT
6	r``r		0	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	**1+**	NT
7	rr		0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	**2+**	NT
8	rr		0	0	0	×	×	0	×	+	0	×	0	×	0	0	+	+	+	×	0	**0**	+
9	rr		0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	**2+**	NT
10	R1R2	Di(a+)	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	**1+**	NT
11	R1R1		×	×	0	0	×	×	×	×	0	0	×	0	×	0	×	0	×	0	0	**0**	+
PC																					0	**0**	+

可能性の高い抗体： 抗Fy^b

否定できない抗体： 抗Di^a

不規則抗体同定結果

不規則抗体スクリーニング

否定できない抗体： 抗Fy^b、抗C、抗E、抗Jk、抗N

パネル赤血球

可能性の高い抗体： 抗Fy^b

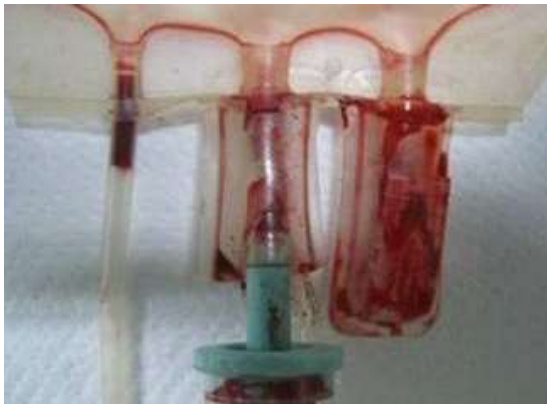
否定できない抗体： 抗Di^a

不規則抗体同定結果　抗Fy^b

BB-01 テルフュージョン輸血セットの血液漏れ

現象

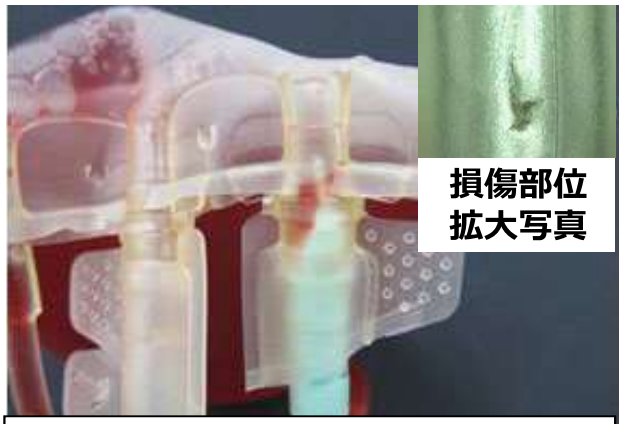
・排出口にびん針を刺通したところ、血液が漏れた。



原因

・排出口にびん針を刺通する際、正しく刺通されていなかったことが考えられます。
・排出口にびん針を刺通する際、バッグ本体を傷つけたことが考えられます。

刺通位置が浅いため隙間ができている



バッグ本体が折れ曲がった状態

考えられるリスク

・感染の可能性及び、予定輸血量の未投与による影響が考えられます。

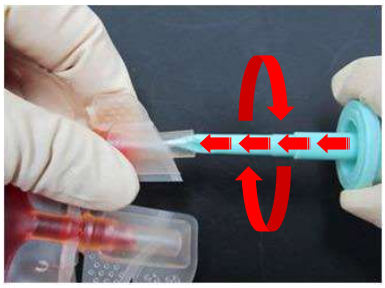
（裏面もご覧ください）

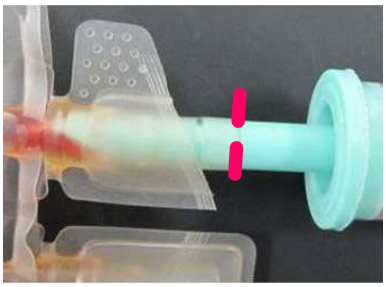
使用方法についてのお願い

・びん針を少しひねりながら、まっすぐに排出口に刺通してください。
・びん針の根本まで確実に刺通してください。

電子添文記載事項

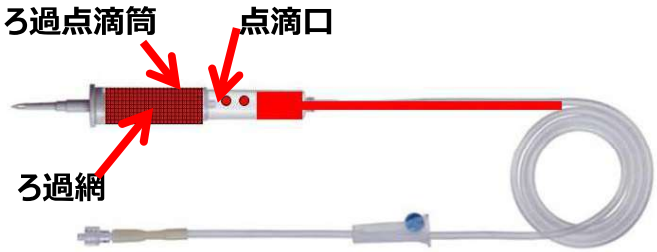
【使用方法等】
5. ローラークレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外す。
6. 血液製剤容器をスタンドにつるす前に、内容物を静かに混和させた血液製剤容器の排出口を上にして、びん針を少しひねりながらまっすぐ前進させ、いっぱいの深さまで刺通する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
7. びん針又はエア針を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
（3）血液製剤容器に刺通する際は、根本まで確実に刺通すること。
［刺通が浅いと血液製剤が漏れる可能性がある。］
（5）血液製剤容器に刺通する際は、血液製剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。
［血液製剤容器が液漏れする、又は容器が削れ異物が発生する可能性がある。］





参考

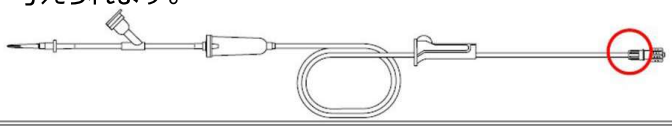
・血液製剤容器に輸血セットを連結し、ろ過点滴筒(ろ過網のある部分)を指でゆっくり押しつぶして離し、ろ過点滴筒（ろ過網のある部分）内に血液製剤を満たしてください。



・「輸血セット」と「血小板輸血セット」には、違いがあります。
（個包装の表示を確認の上、ご使用ください）

輸血セットを血小板製剤に使用する場合内容積が異なるため、製剤の量に注意が必要です。
- 輸血セット内容積：約25mL
- 血小板輸血セット内容積：約8～9mL
- 血小板製剤　1単位：容量約20mL

血小板輸血セットを赤血球製剤に使用する場合ろ過網の取り付け位置が異なるため、有効面積が小さく、輸血を行うためのろ過ができない可能性が考えられます。



※本製品の詳細は、電子添文をご参照ください。

(01)04987350088352

一般的名称：輸血セット　販売名：テルフュージョン輸血セット　医療機器認証番号：16000BZZ01548000
テルモ株式会社　〒151-0072　東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1

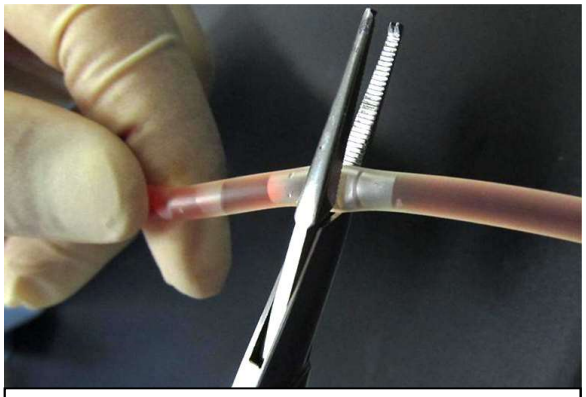
BB-02 血液バッグのチューブからの血液漏れ

現象

・チューブから血液が漏れた。

原因

・鉗子等でチューブを挟んだ際、正しい位置で挟んでいなかったことが考えられます。



チューブを鉗子の根元で挟んでいる

考えられるリスク

・感染の可能性及び、予定輸血量の未投与による影響が考えられます。

（裏面もご覧ください）

使用方法についてのお願い

・鉗子を使用する場合、チューブに傷がつかないように挟んでください。
・チューブに過度な負荷を加えないでください。

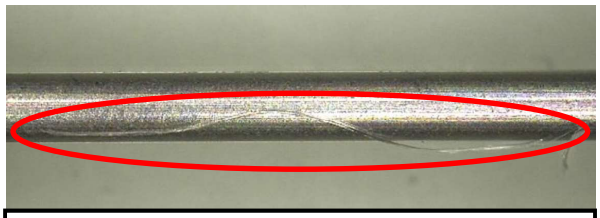
チューブに傷がつかないように挟む

電子添文記載事項

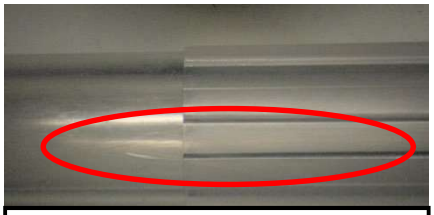
【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(2) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意すること。［チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
(3) チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。］

参考

・プロテクターに針先が触れると、削れ片が発生する可能性があります。



プロテクターの削れ片が、採血針の針管にくっついている状態



プロテクターに採血針の針先が接触した痕跡

※本製品の詳細は、電子添文をご参照ください。

(01)04987350080899

一般的名称：血液成分分離バッグ　販売名：テルモ分離バッグ　医療機器認証番号：15400BZZ00284000

テルモ株式会社　〒151-0072　東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1

令和４年度兵庫県合同輸血療法委員会研究報告書

(令和４年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業)

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

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 5 年 3 月 16 日

印　刷　共栄印刷株式会社