

平成30年度第1回血液事業部会適正使用調査会

資料1-3①

小規模医療機関(100床未満) における輸血療法の検討

青森県立中央病院 臨床検査部
福島県立医科大学 輸血・移植免疫部
北澤 淳一



背景

- 平成29年度適正使用調査会資料1-1 図13によると、300床以上の施設では、輸血管理体制の整備状況が90%以上であるのに対して、300床未満の医療機関では、輸血管理体制の整備状況が、60～70%程度であった。
- 300床未満の医療機関での管理体制については、平成25年の調査より300床未満の医療機関をさらに5群（200～299床、100～199床、20～99床、有床診療所、無床診療所）に分類して検討を行ってきた。その結果、下記のことが指摘された。
 - － 100床未満医療機関において、臨床検査技師の配置が少ないことをはじめとする人的資源の課題に加え、同意書の整備、指針の周知、検査項目などに課題があった。
 - － 病院外輸血について、検査方法、輸血実施時の対応、有害事象発症時の対応などに課題が見られた（平成28・29年度適正使用調査会北澤参考人資料）

検討事項

- 100床未満医療機関の輸血療法
 - － 輸血療法の機会が少ない施設で、輸血管理体制・輸血実施体制に課題について
- 病院外輸血
 - － 病院外輸血が実施される疾患、患者の状態について
 - － 輸血療法の実施機会が少ない施設で、輸血実施体制について

100床未満医療機関についての検討

- 1: 年間総輸血症例数別の検討
- 2: 年間総赤血球液の袋数別の検討
- 3: 病院外輸血実施数別の検討

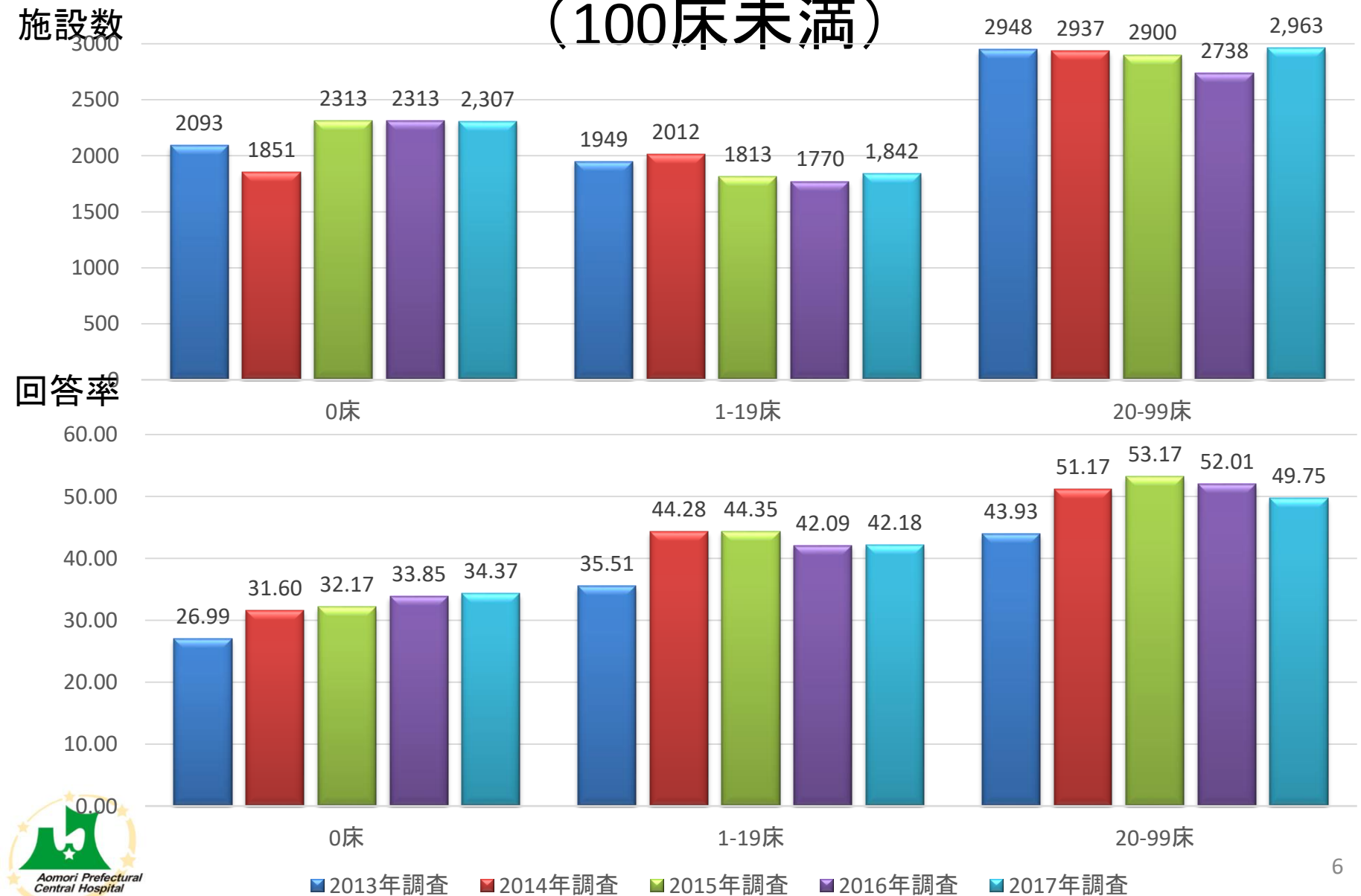
100床未満の医療機関のアンケート回答状況

- 100床未満の医療機関で、アンケートの対象は、7112施設。
- 回答率:0床 793/2307(34.4%)、1-19床 777/1842(42.2%)、20-99床 1474/2963(49.8%)
- 100床未満医療機関の輸血実施施設7,112施設のうち、アンケートの回答は3,044施設(回収率42.8%)。
- 年間実施症例の検討ができたのは2,417施設(輸血実施施設中34.0%、回答施設中79.4%)。
- 設問1-003「年間輸血用血液製剤または血漿分画製剤を使用したか」に「両方とも使用しなかった」と回答した施設を除いた

病床数	0	1-19	20-99
輸血実施施設数	2,307	1,842	2,963
比率(%)	22.86%	4,805(47.62%)	
	7,112(70.49%)		
回答施設	793	777	1,474
回答率(%)	34.37	42.18	49.75
赤血球使用量	0.47%	6.40%	
血小板使用量	0.06%	2.41%	
FFP使用量	0.01%	2.55%	
全血液製剤	0.20%	3.78%	

資料1－1より抜粋

年次別アンケート調査対象施設数・回答率 (100床未満)



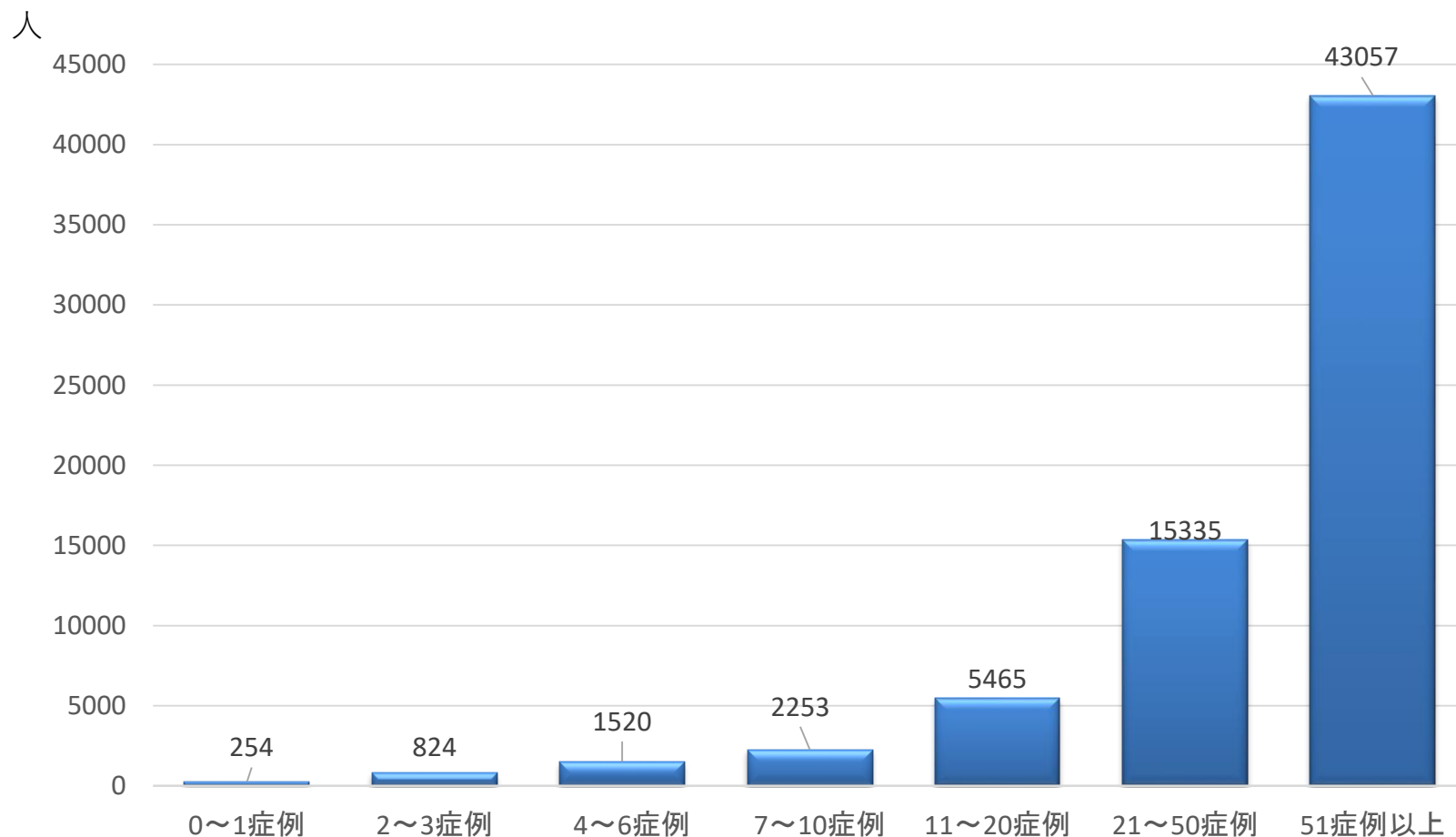
1. 年間総輸血症例数別の検討

- アンケート回答施設の内
- 100床未満の医療機関のみを抽出
- 「年間に輸血を実施した」と回答した施設
- 「総輸血症例数」がゼロ及び未記入(空欄)の場合は削除

年間輸血実施「あり」との回答にもかかわらず、症例数0と回答した施設が46施設あった。

	1症例/年	2～3症例/年	4～6症例/年	7～10症例/年	11～20症例/年	21～50症例/年	51症例以上/年
アンケート回答施設数のうちの該当施設数	254	335	310	271	362	465	374

輸血実施患者数



	1症例/年	2~3症例/年	4~6症例/年	7~10症例/年	11~20症例/年	21~50症例/年	51症例以上/年
施設数	254	335	310	271	362	465	374

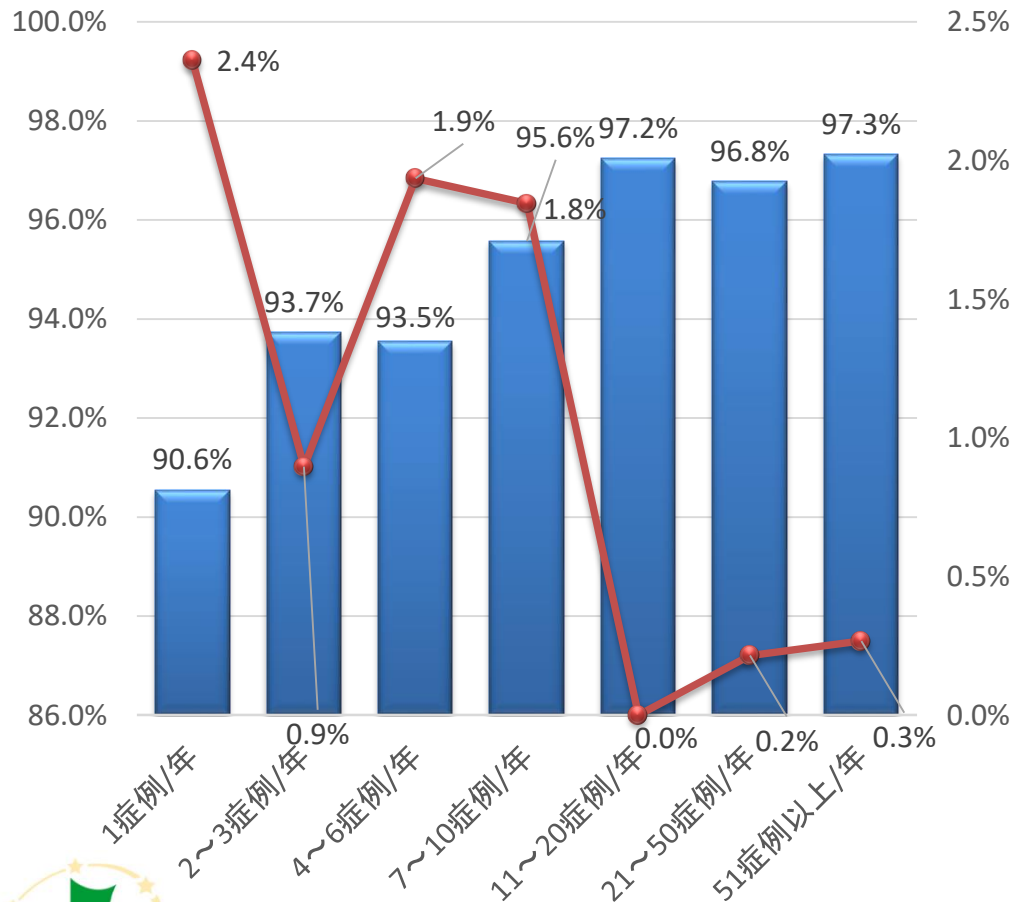
2. 年間赤血球製剤使用総袋数別検討

- 100床未満の医療機関を対象
- 赤血球製剤「年間使用本数」がゼロまたは未記入の場合は削除

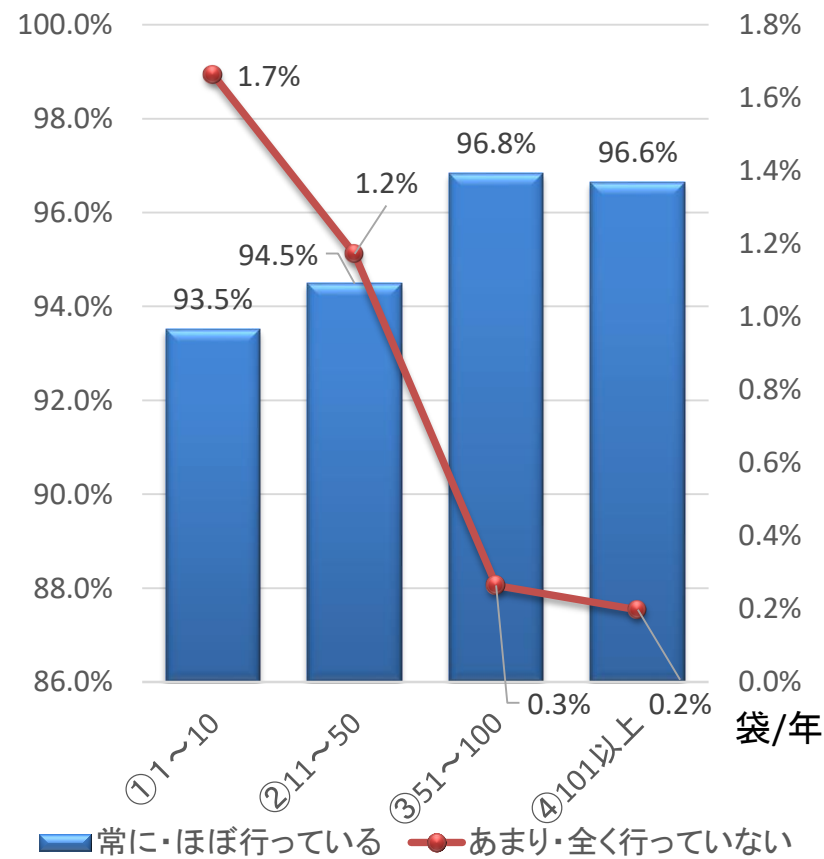
	①1～10袋/年	②11～50袋/年	③51～100袋/年	④101袋以上/年
アンケート回答施設数 のうちの該当施設数	601	853	378	506

同意取得

輸血総症例数別



赤血球使用総数別



■ 常に・ほぼ行っている

● あまり・全く行っていない

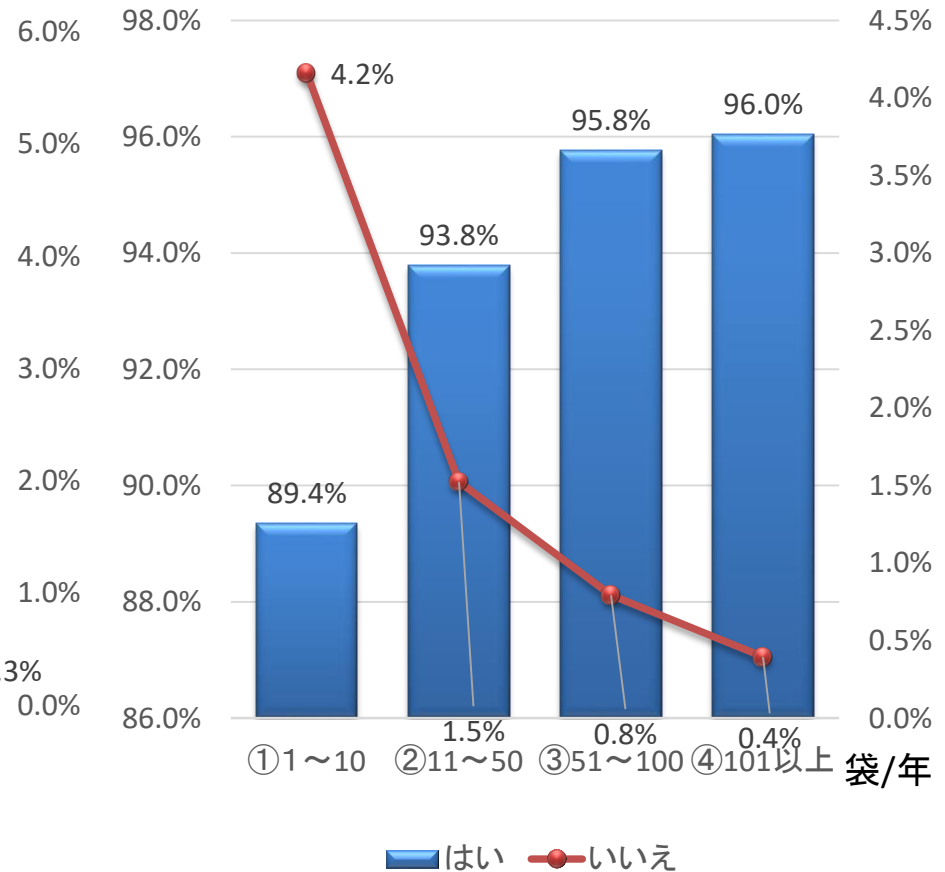
血液製剤の使用実績なし、未回答を示さず

同意書の有無

輸血総症例数別



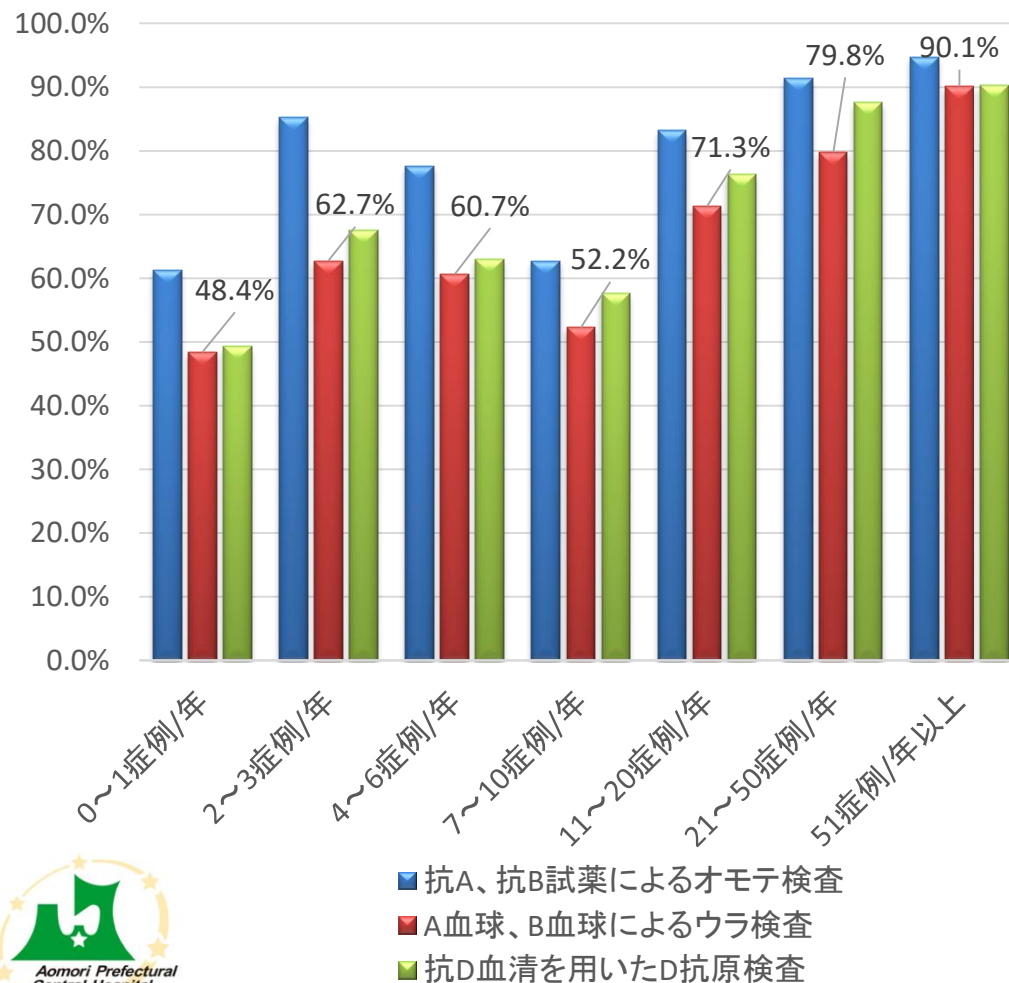
赤血球使用総数別



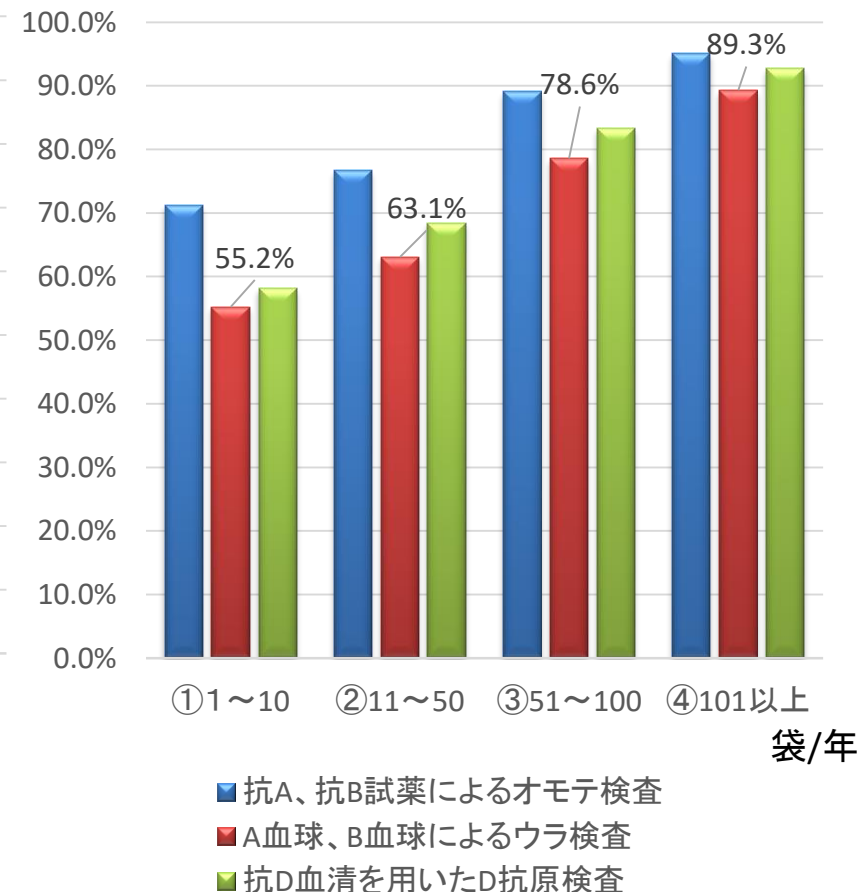
作成予定、未回答を示さず

血液型検査

輸血総症例数別

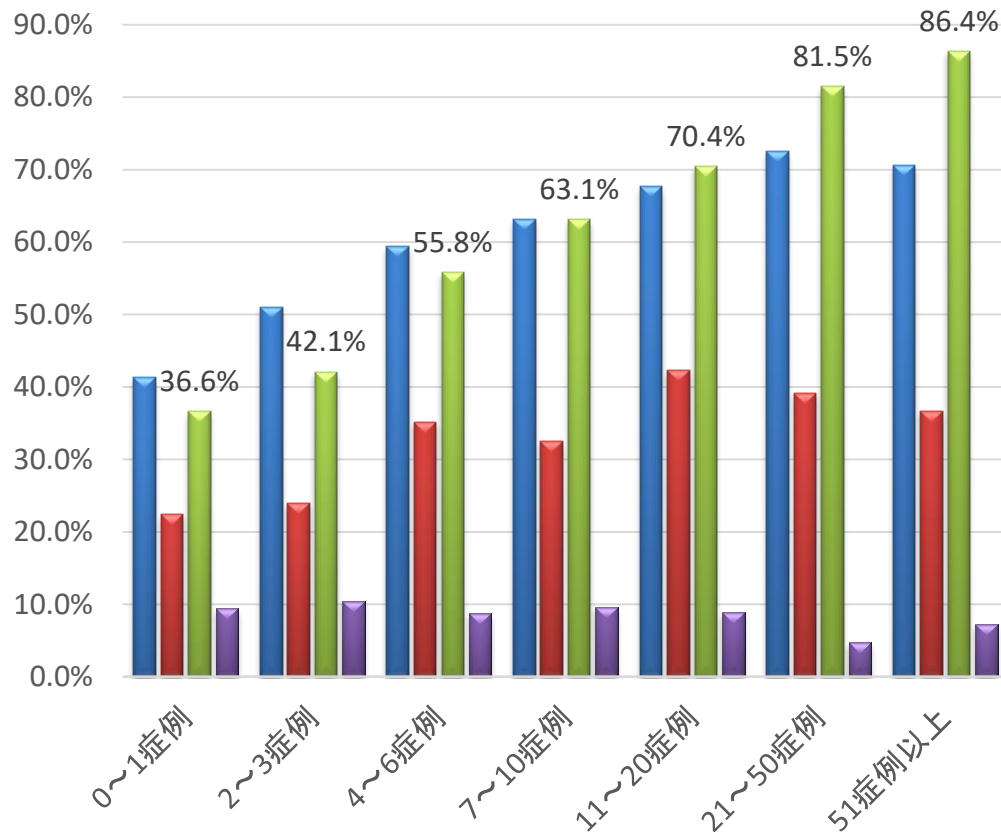


赤血球使用総数別

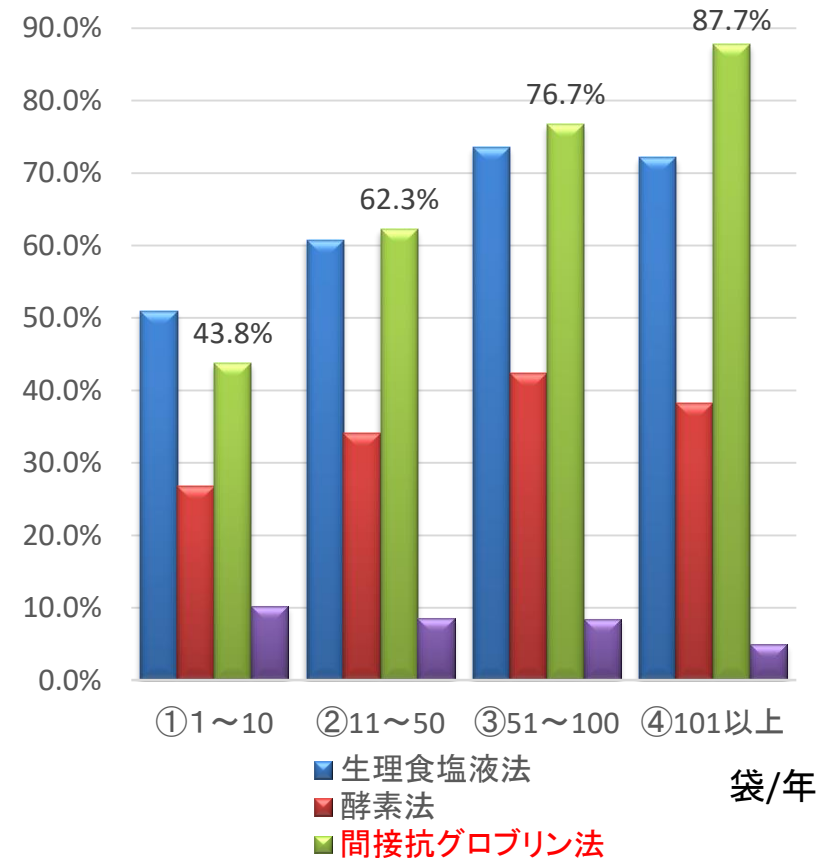


交差適合試験

輸血総症例数別



赤血球使用総数別



■ 生理食塩液法

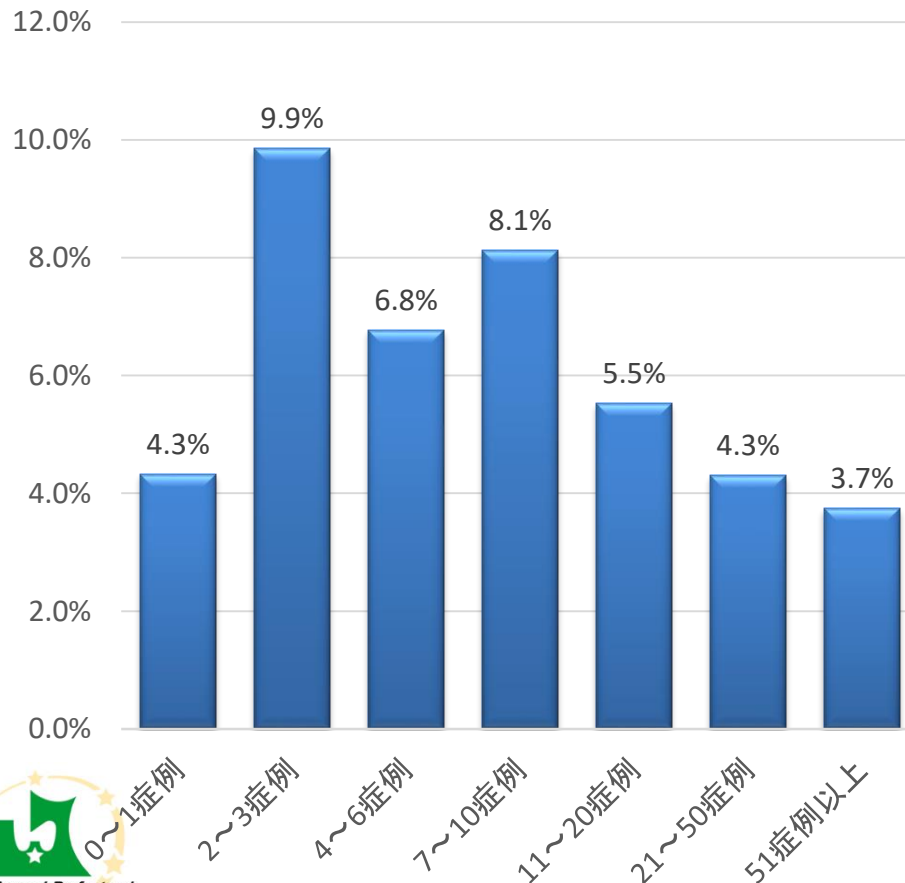
■ 酵素法

■ 間接抗グロブリン法

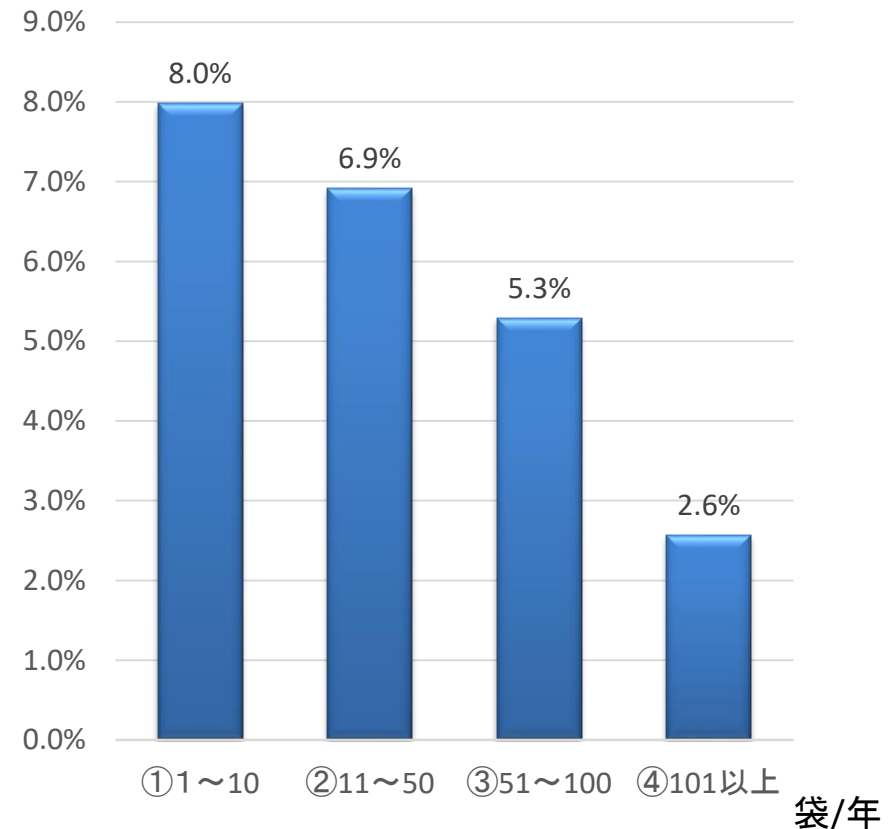
■ その他

臨床検査技師以外による交差適合検査により輸血した症例の有無

輸血総症例数別



赤血球使用総数別

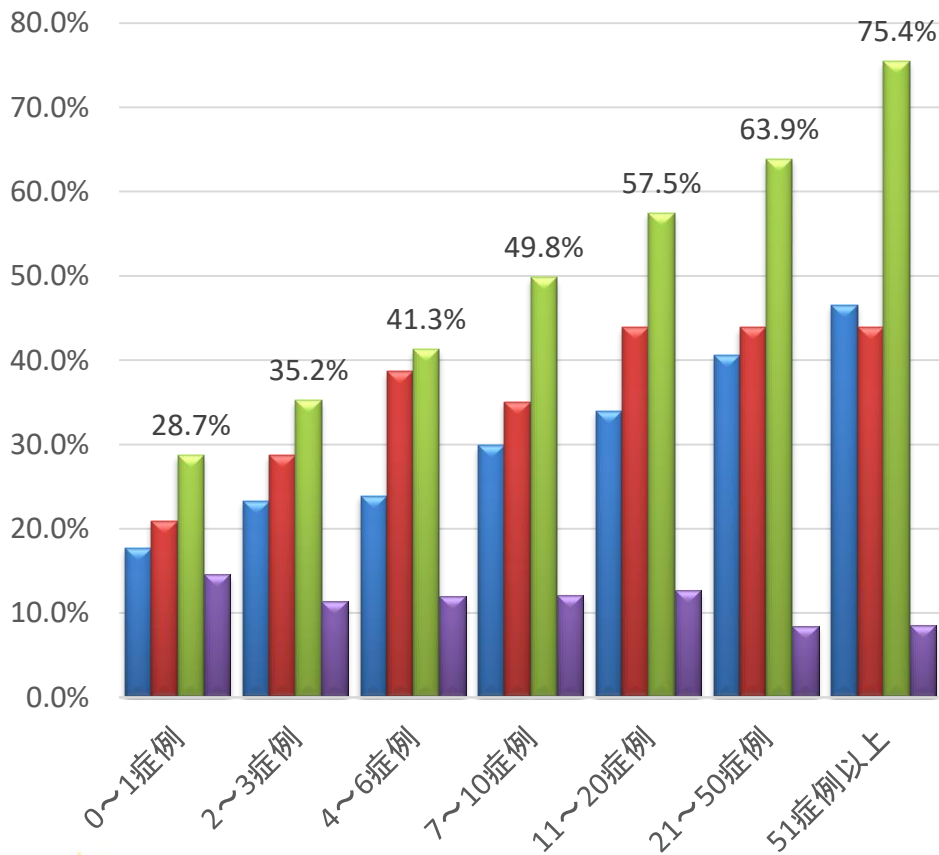


ない、不明、未回答を示さず

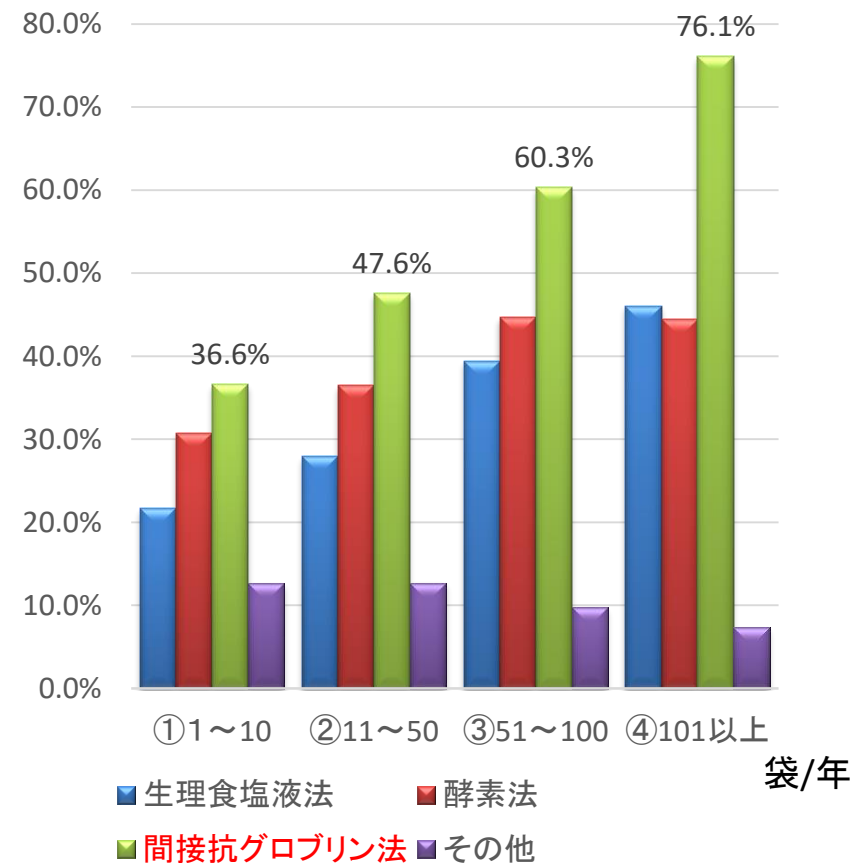
袋/年

不規則抗体スクリーニング

輸血総症例数別

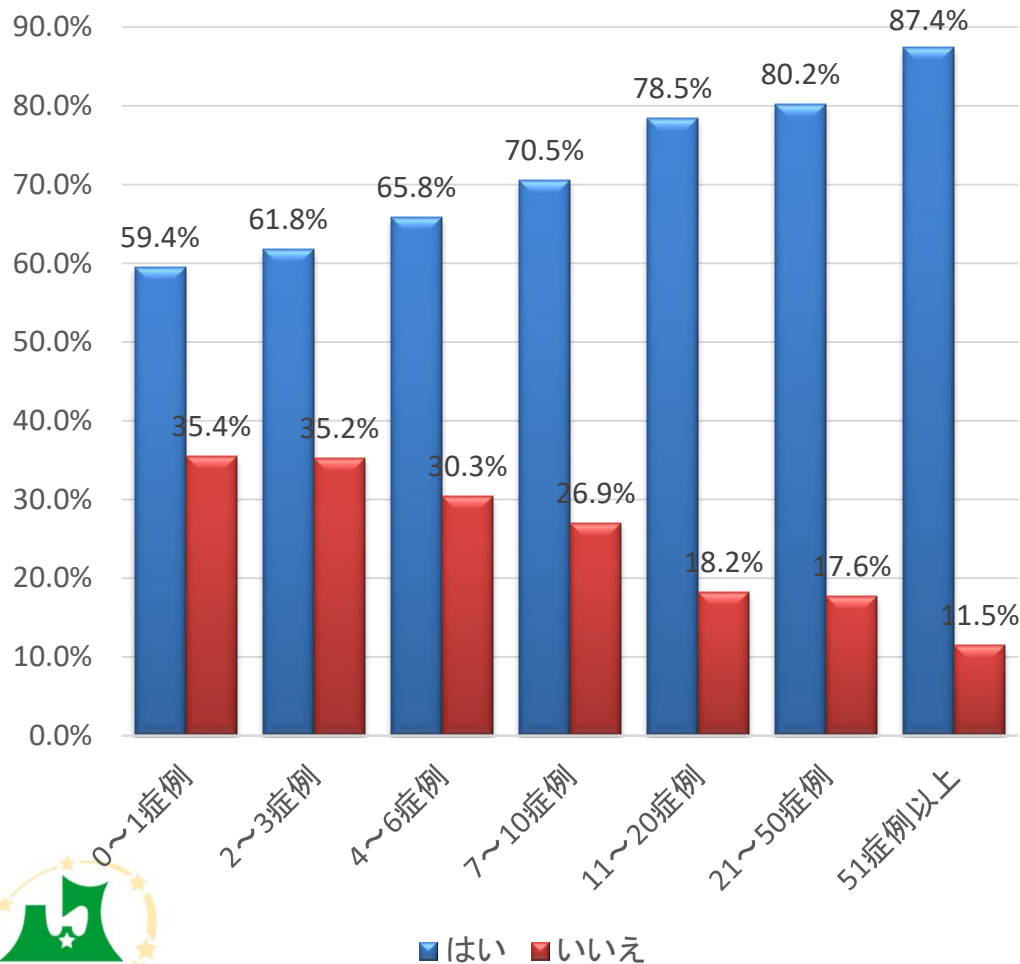


赤血球使用総数別

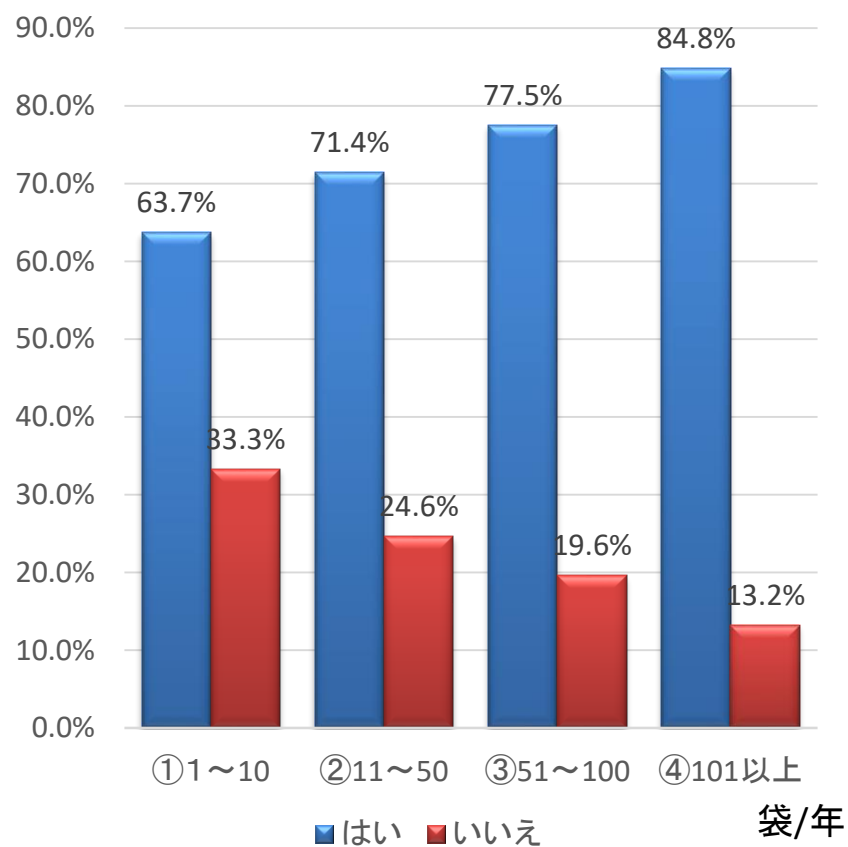


院内マニュアルの有無（輸血療法）

輸血総症例数別

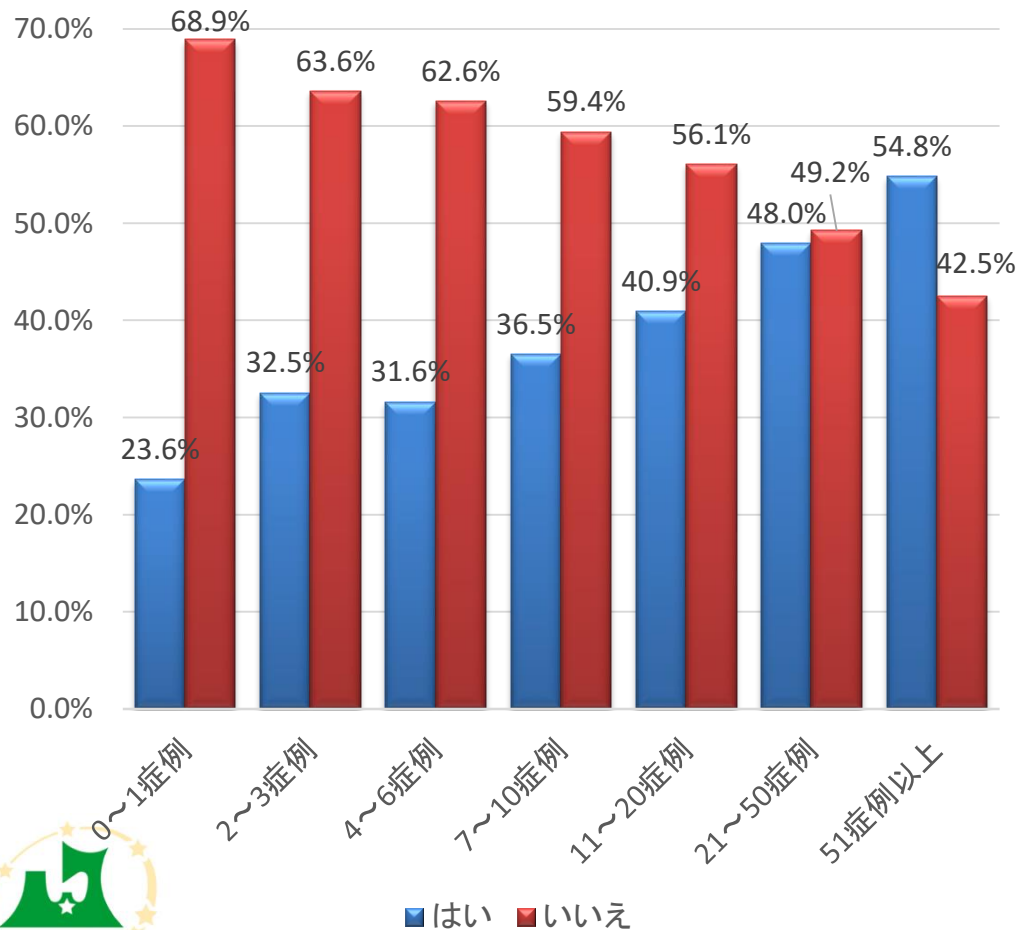


赤血球使用総数別

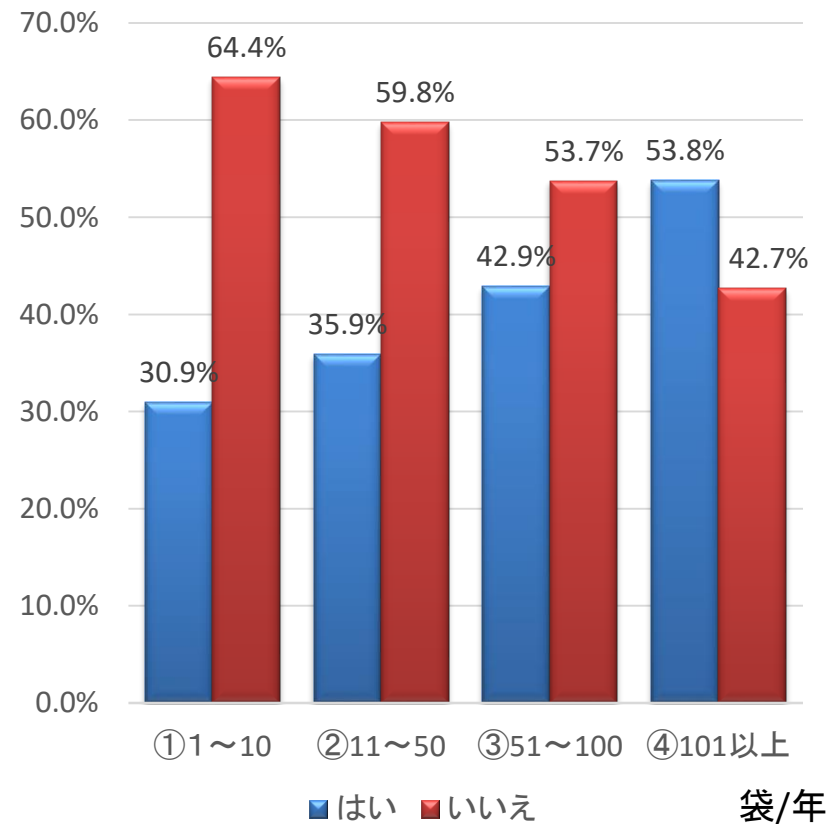


院内マニュアルの有無 (輸血後感染症関連)

輸血総症例数別

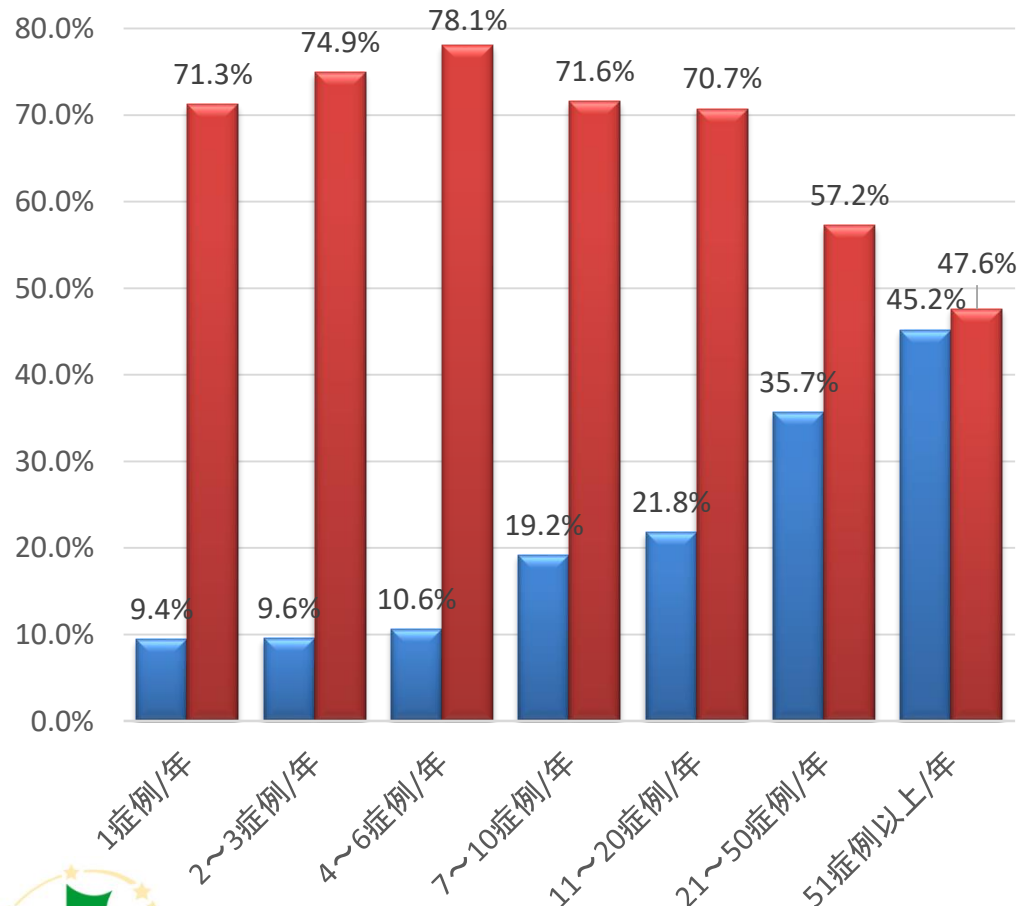


赤血球使用総数別

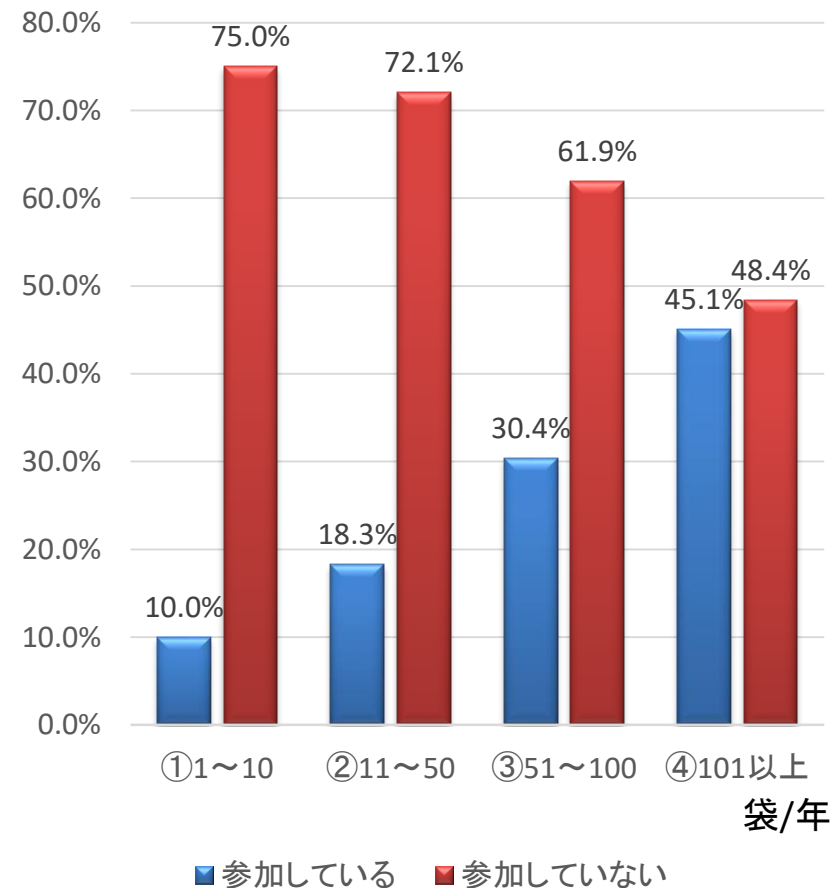


外部精度管理に参加しているか

輸血総症例数別



赤血球使用総数別

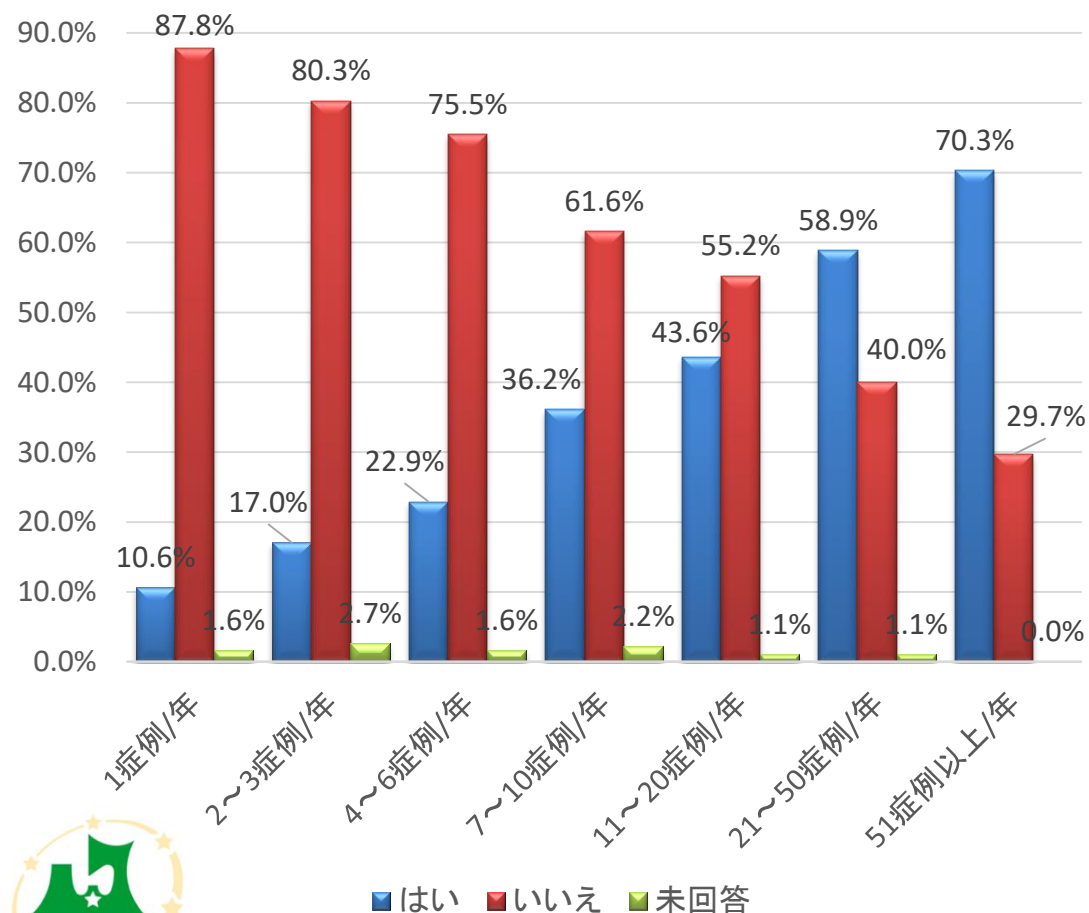


■ 参加している ■ 参加していない

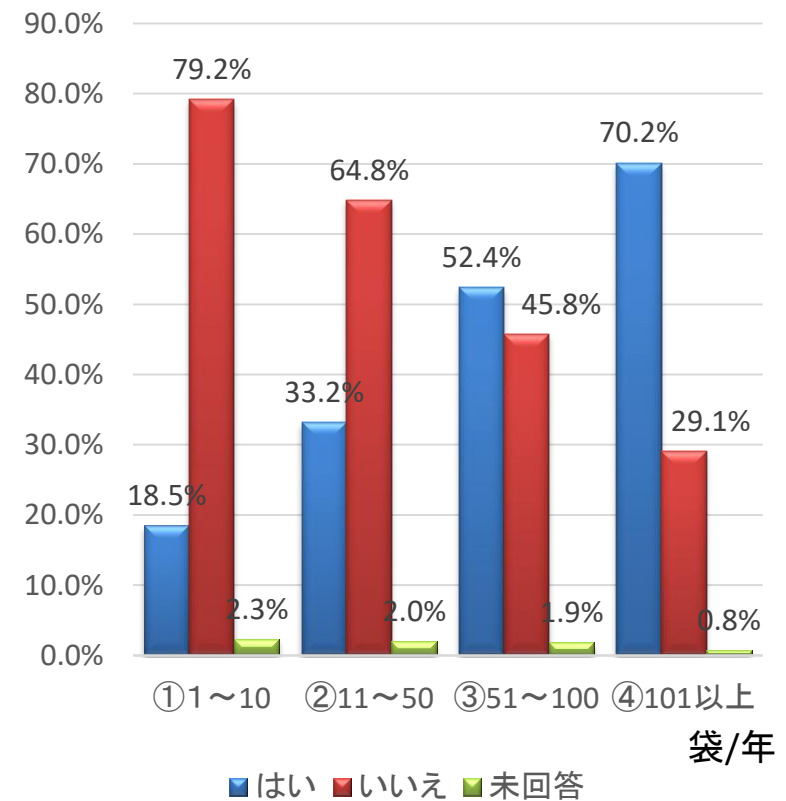
参加を予定している、未回答は示さず

輸血療法委員会の有無

輸血総症例数別

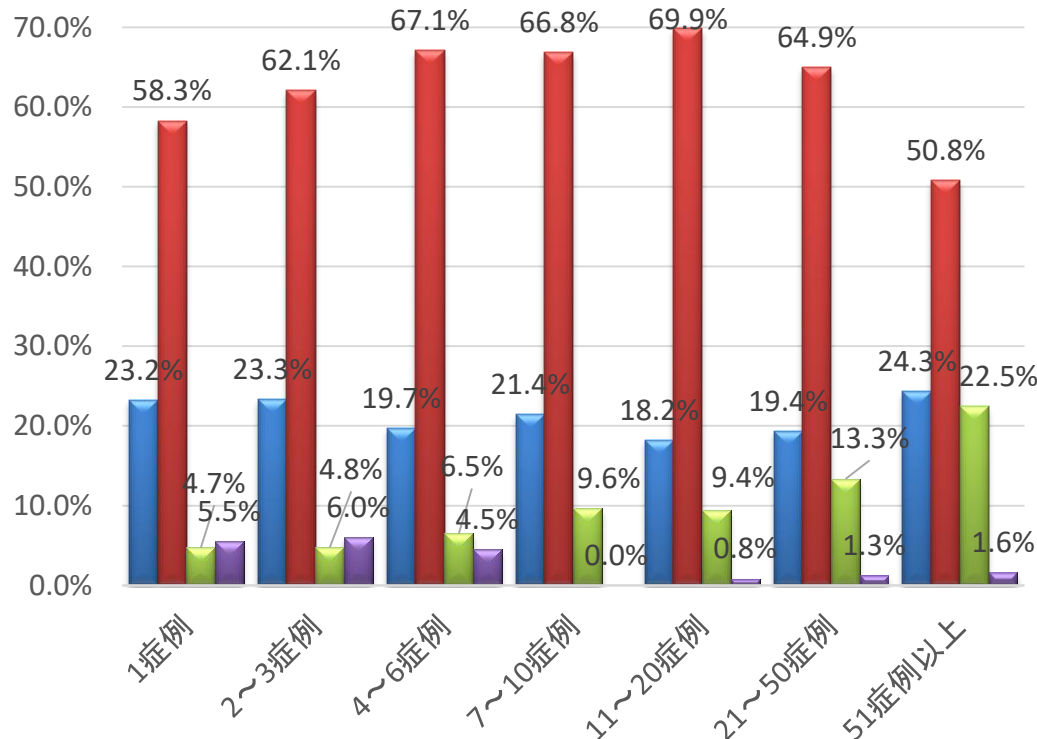


赤血球使用総数別



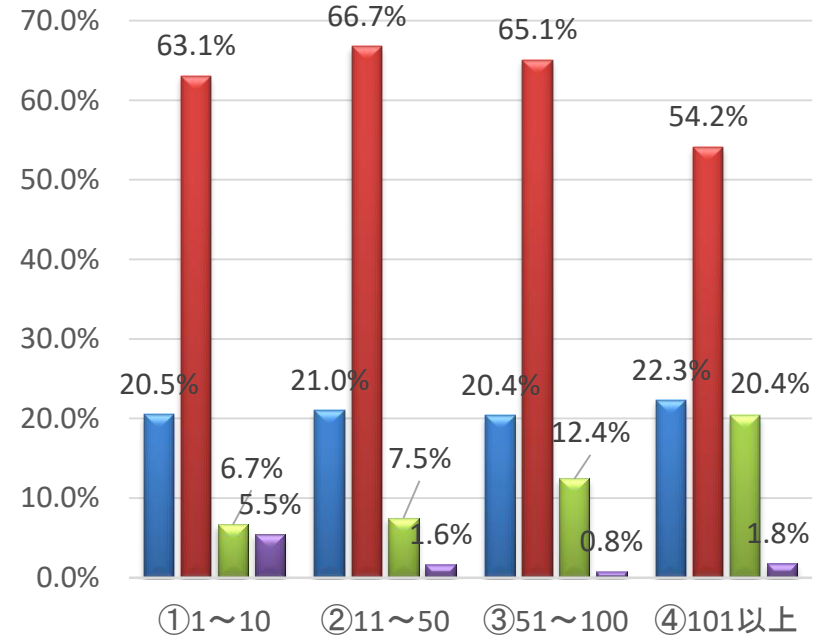
特定生物由来製品使用時の記録と、 20年間の保管の保管方法

輸血総症例数別



- 血液製剤の伝票をそのまま綴じている
- 管理簿を作って記載している
- コンピュータで記録している
- その他

赤血球使用総数別

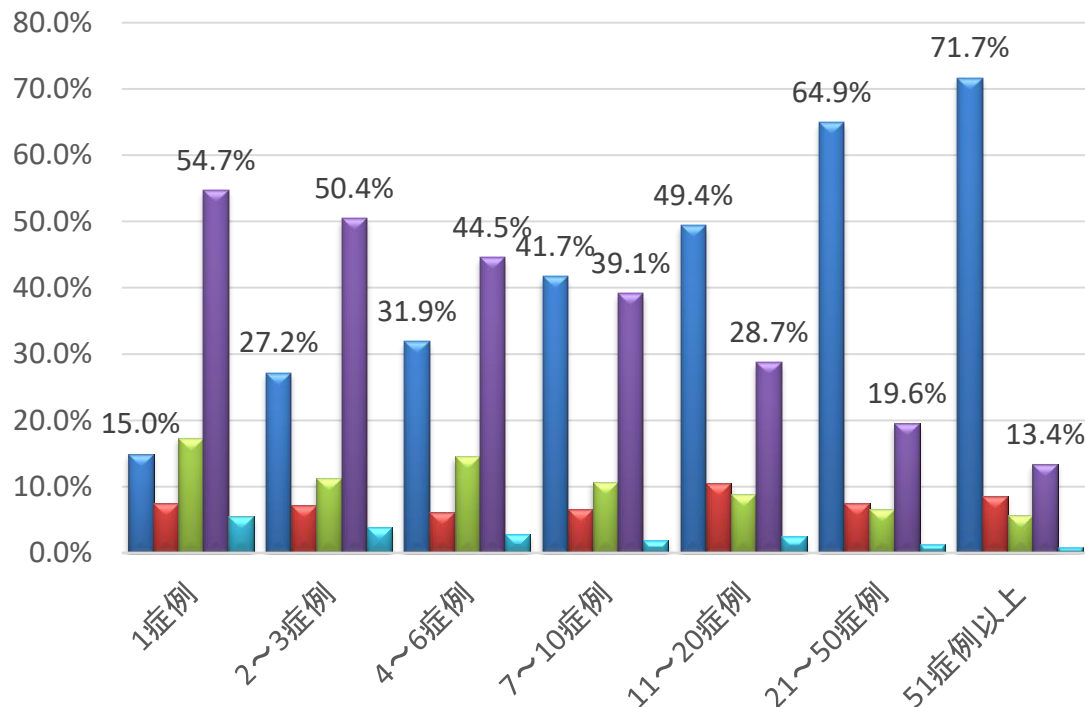


- 血液製剤の伝票をそのまま綴じている
- 管理簿を作って記載している
- コンピュータで記録している
- その他

未回答を示さず

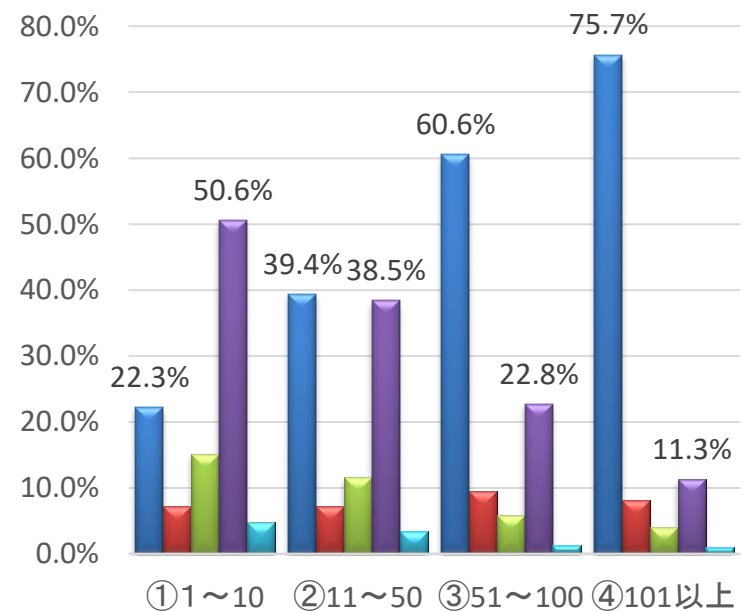
輸血前検体保存

輸血総症例数別



- 原則的に全ての患者さんの検体を凍結保存している
- 原則的に全ての患者さんの検体を冷蔵保存している
- 特別な場合以外、ほとんど保存していない
- 保存していない
- 未回答

赤血球使用総数別



- 原則的に全ての患者さんの検体を凍結保存している
- 原則的に全ての患者さんの検体を冷蔵保存している
- 特別な場合以外、ほとんど保存していない
- 保存していない
- 未回答

未回答を示さず

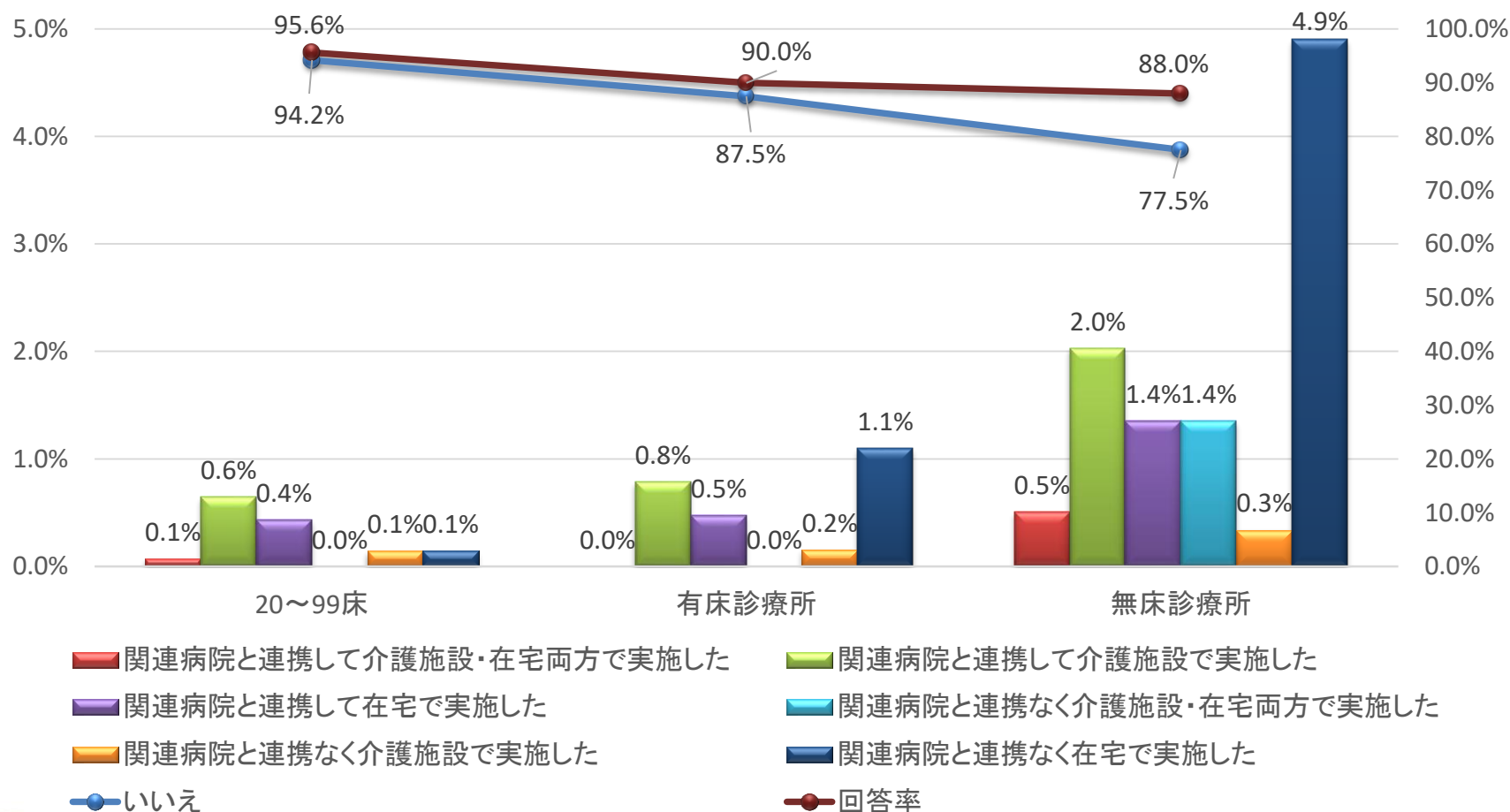
小括（輸血症例数・赤血球製剤使用 総数が少ないほど）

- ① 輸血療法の同意取得率が低い傾向があった
- ② 同意書がある割合が低い傾向があった
- ③ 外部精度管理受審率が低い傾向があった
- ④ 血液型検査：ウラ検査、間接グロブリン法：不規則抗体・交差適合試験の実施率が低い傾向があった
- ⑤ 検査技師以外が実施した交差適合試験結果による輸血の実施率が高い傾向があった
- ⑥ 院内マニュアル（輸血療法、輸血後感染症対策）の整備率が低い傾向があった
- ⑦ 輸血療法委員会設置率が低い傾向があった
- ⑧ 輸血前検体を保管してない施設が多い傾向があった

3.病院外輸血実施数別検討

- 「病院外輸血を実施した」施設のうち、100床未満医療施設の回答施設
 - アンケート回答数のうち、
「病院外輸血を実施した」施設は119施設
そのうち、100床未満施設は94施設
- 関連病院との連携の有無により2群に分けて検討（連携あり47施設、連携なし47施設）

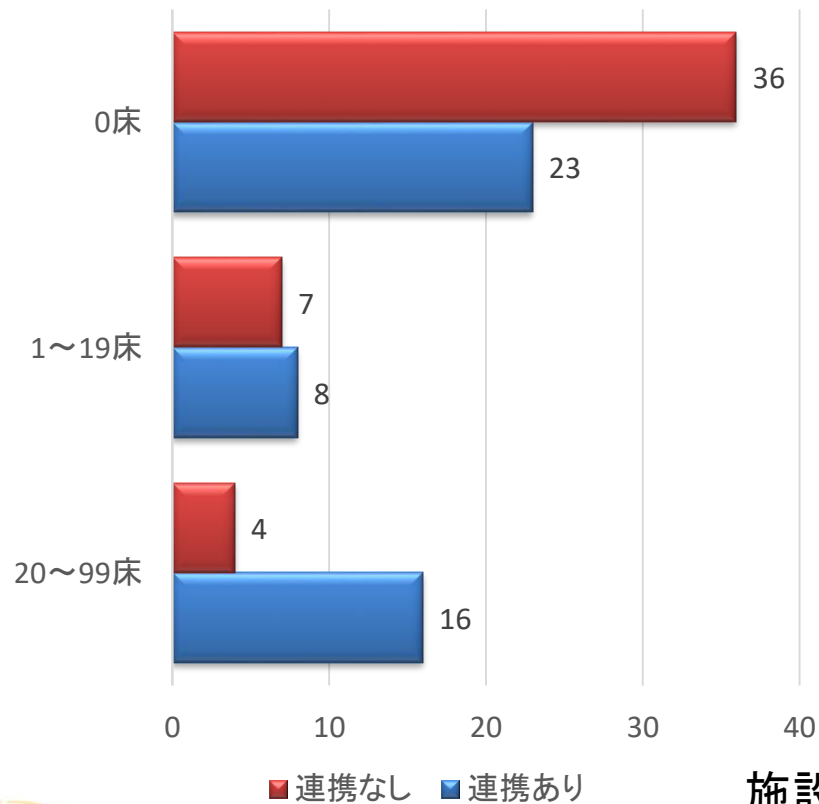
病院外輸血を実施した状況



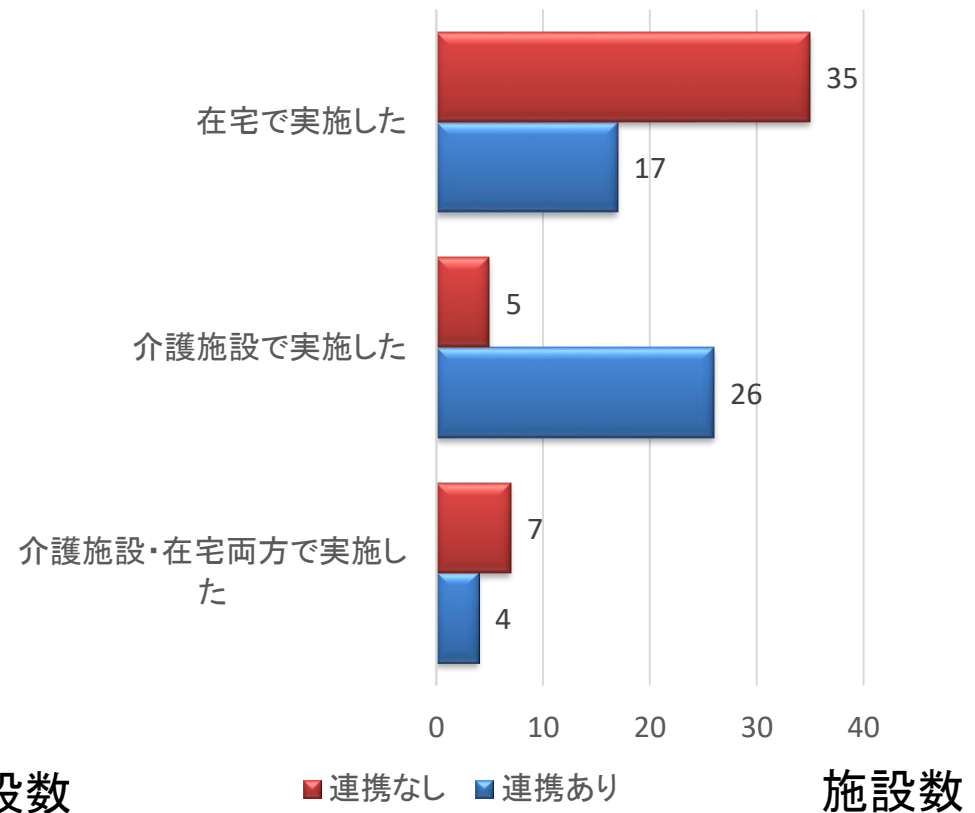
	20～99床	有床診療所	無床診療所
アンケート回答施設	1398	638	591

病床規模・実施場所

病床規模



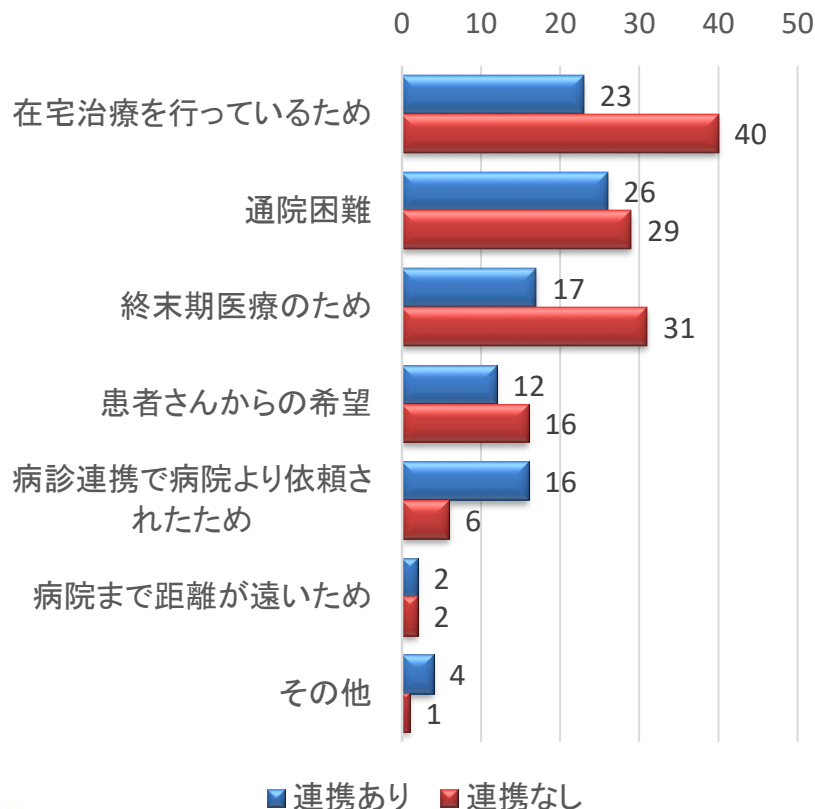
病院外輸血の実施場所



病院外輸血を実施した理由について

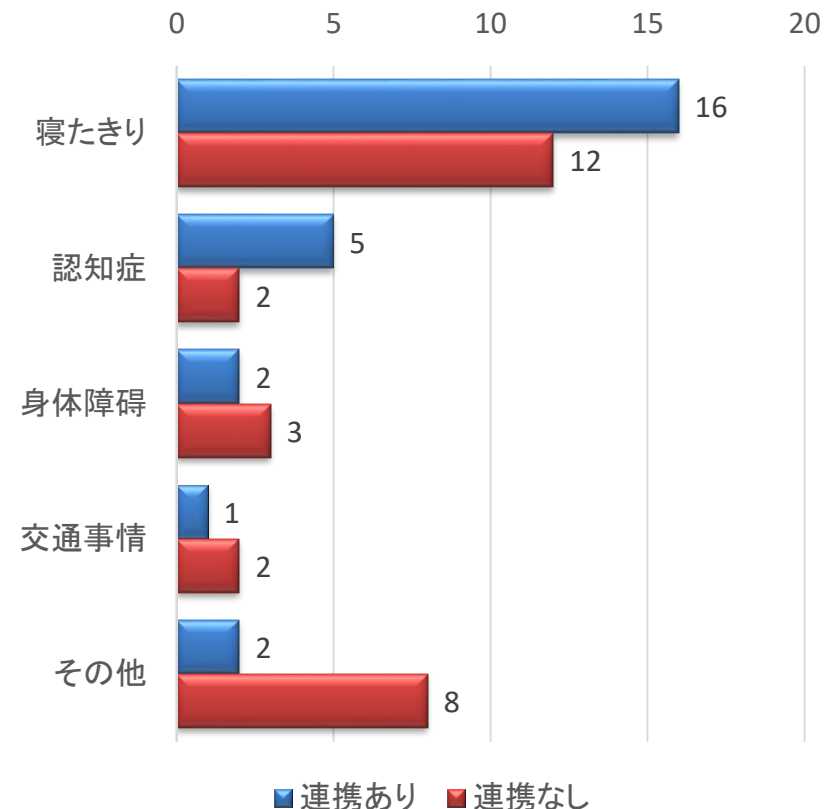
病院外輸血を実施した理由

施設数

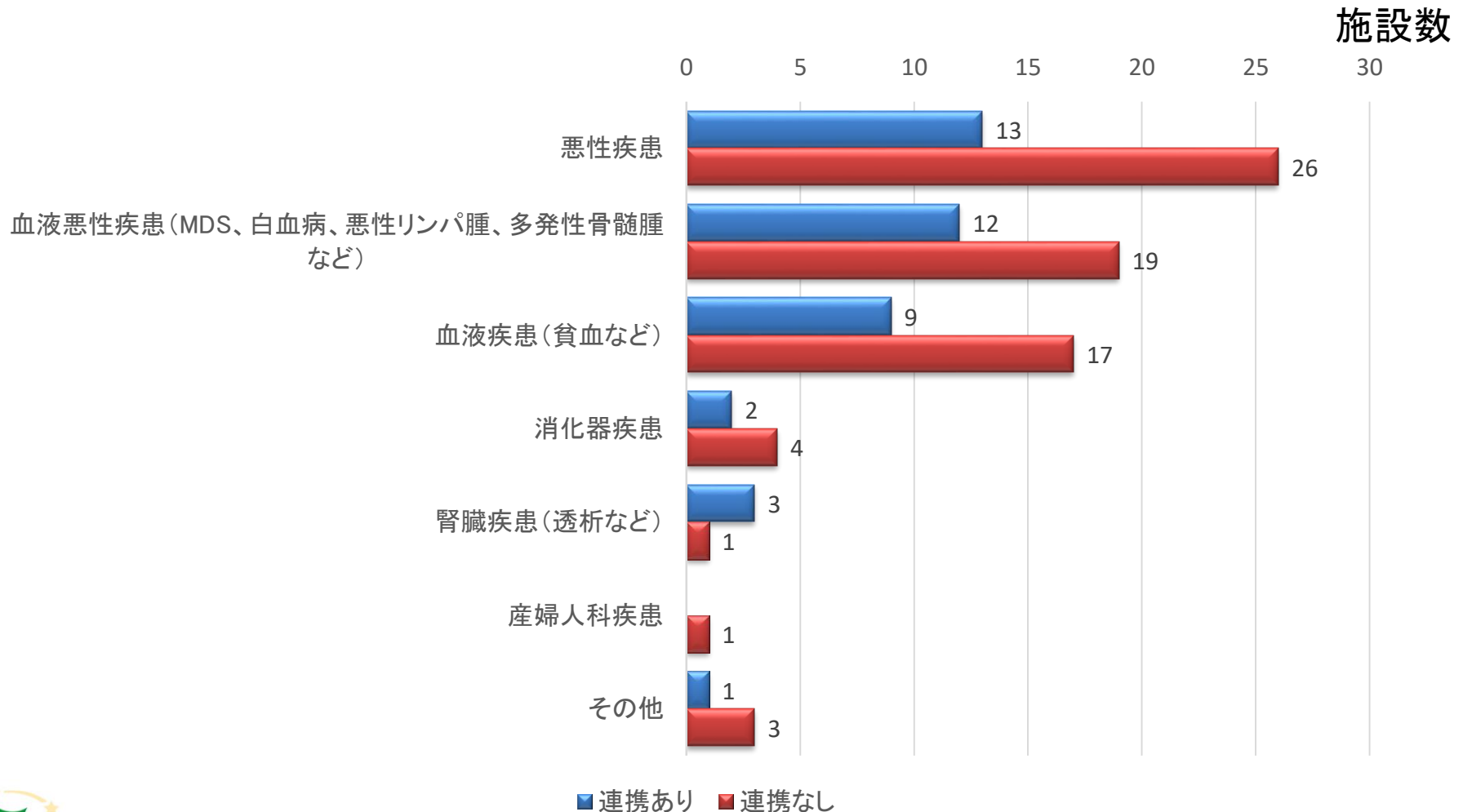


通院困難の理由

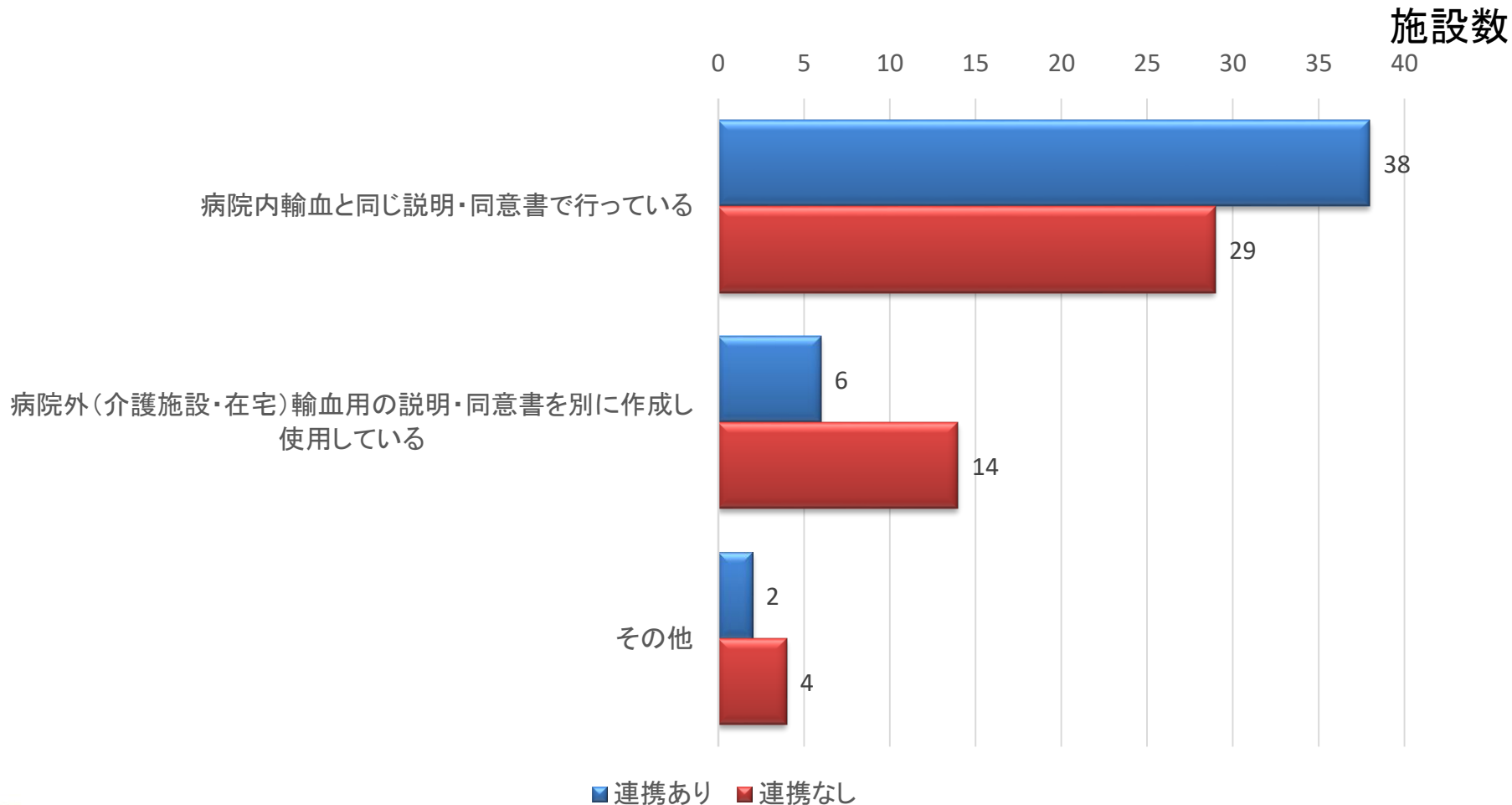
施設数



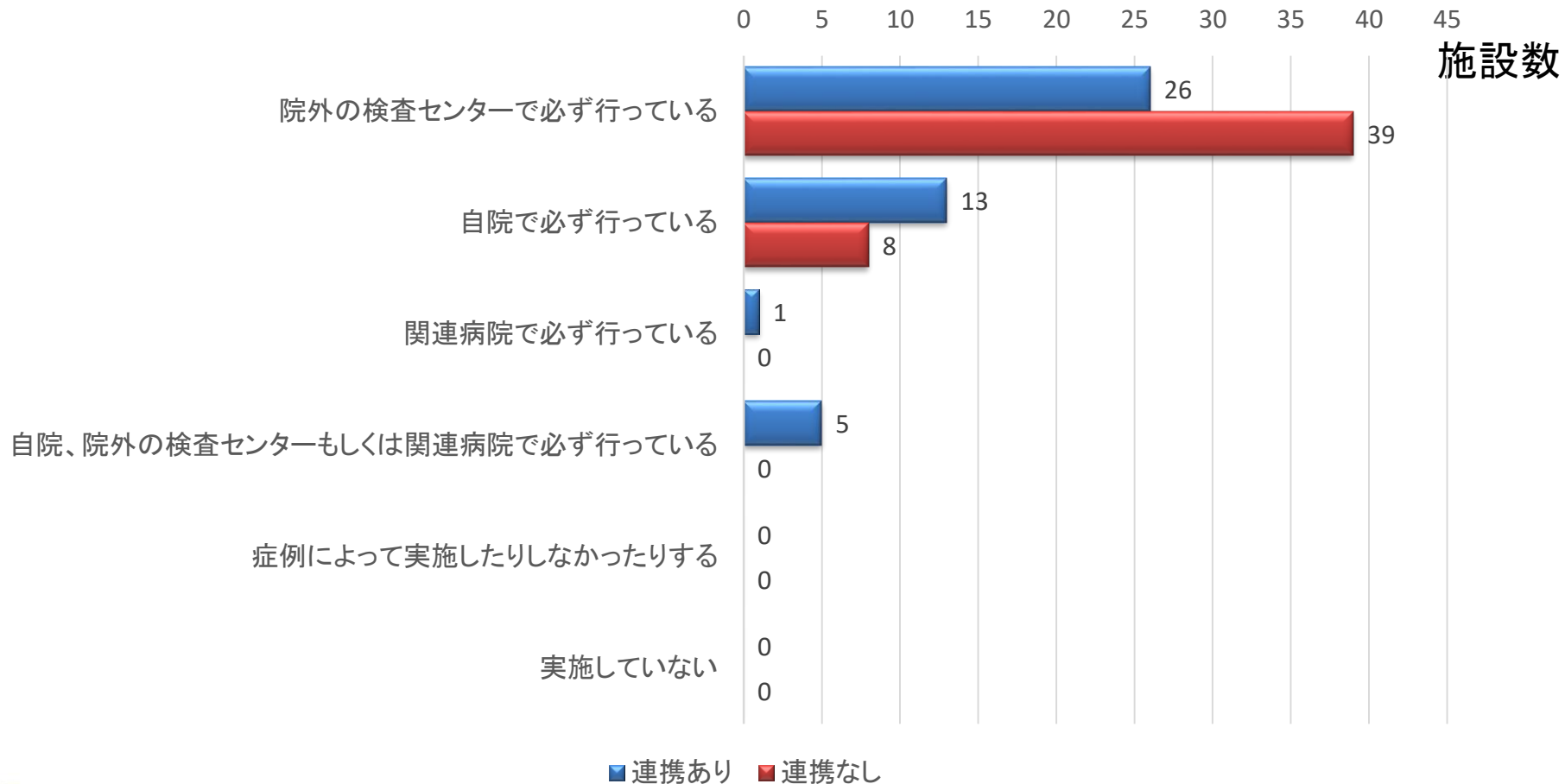
在宅治療を行っている疾患



インフォームド・コンセントについて



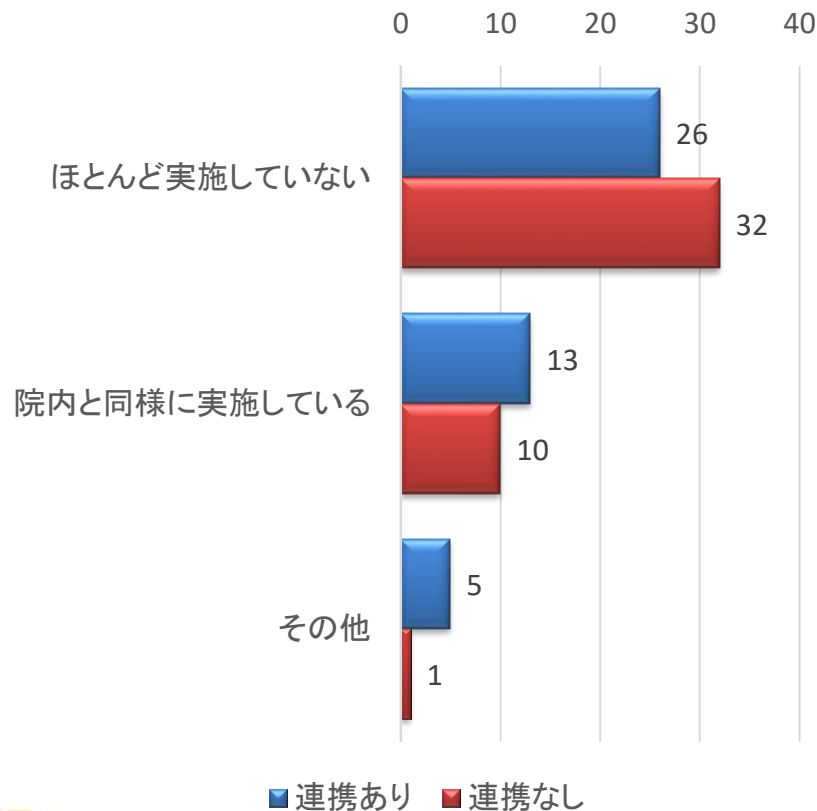
交差適合試験



輸血後感染症対策

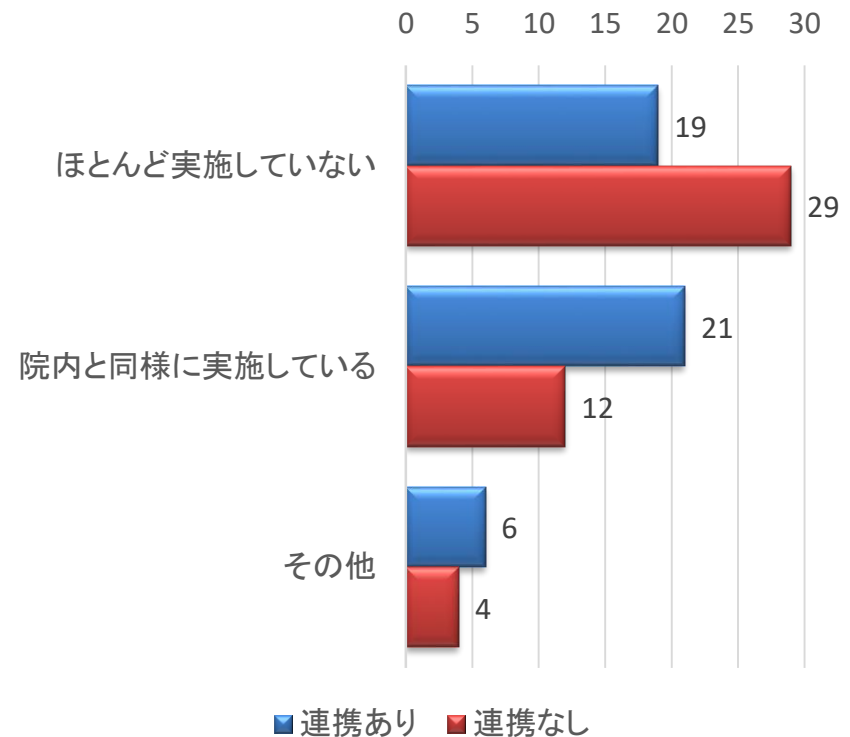
輸血前後の検体保存

施設数



輸血前後の感染症検査 (HBV、HCV、HIV)

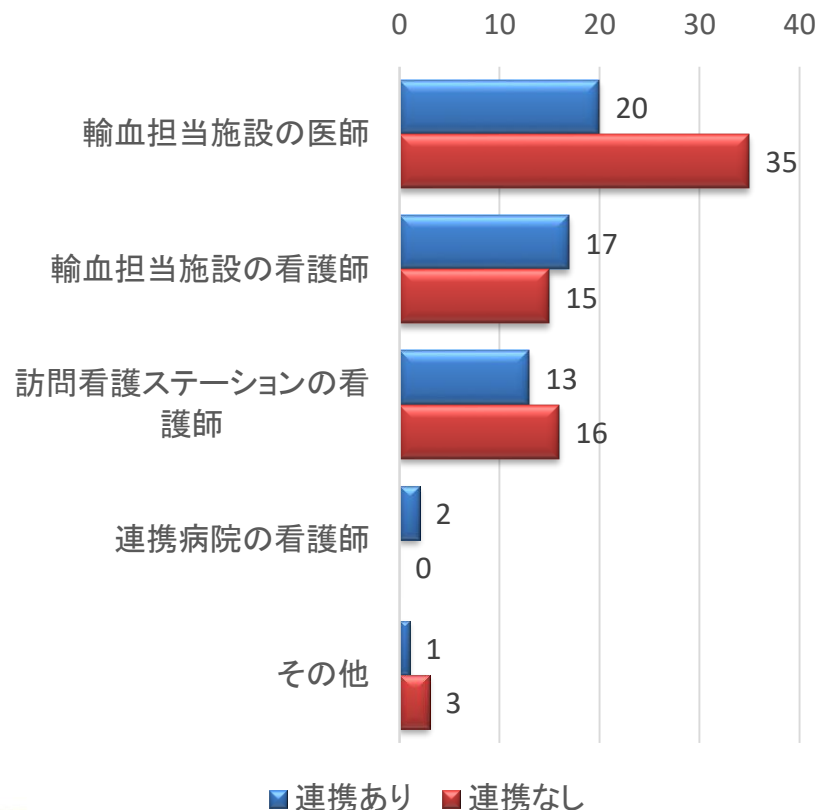
施設数



輸血療法の実際

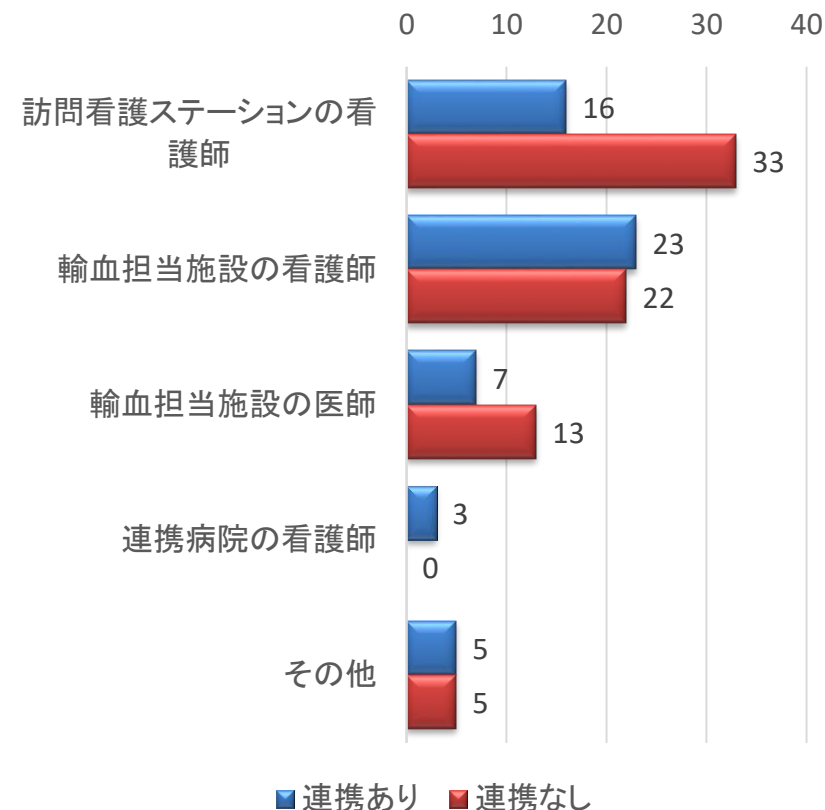
輸血実施者

施設数



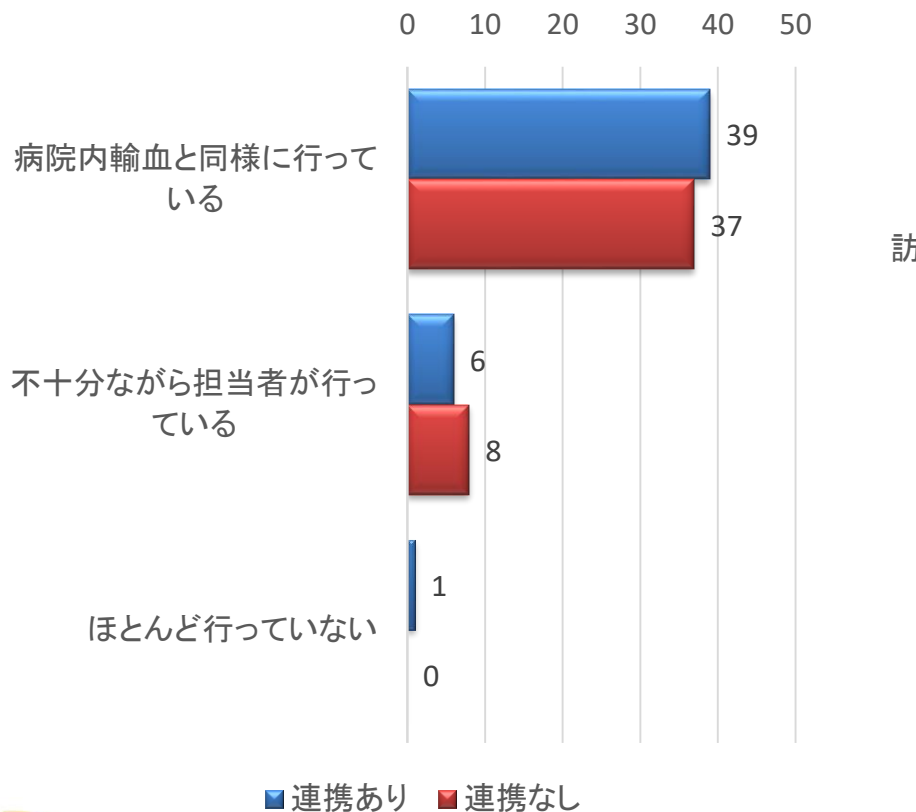
終了時に抜針する者

施設数

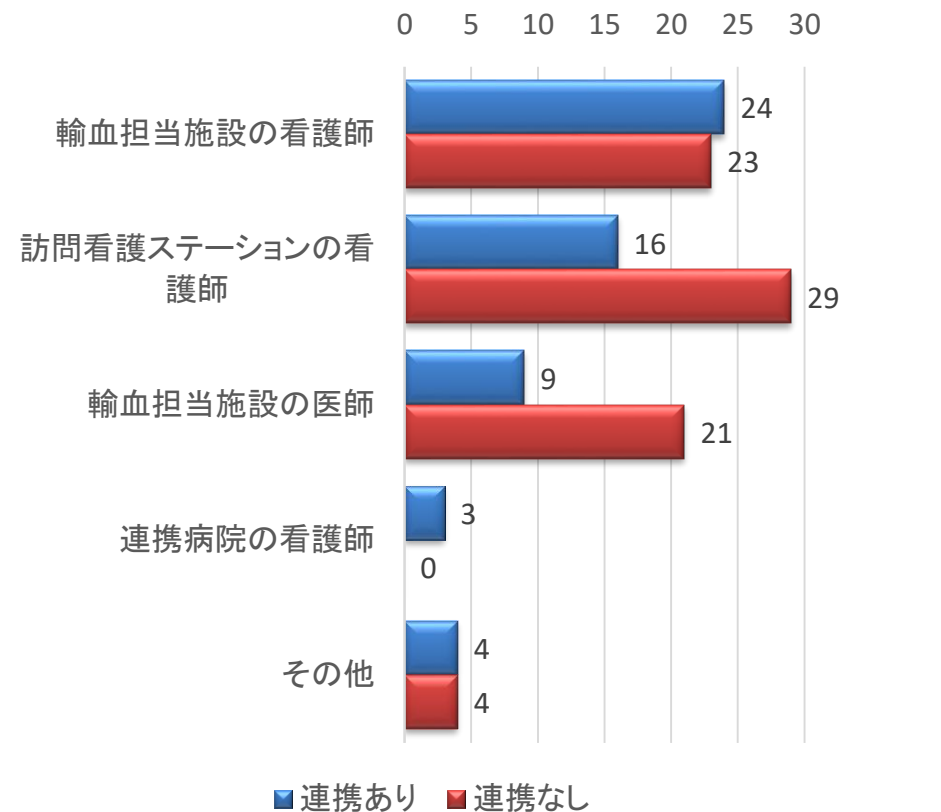


輸血療法中

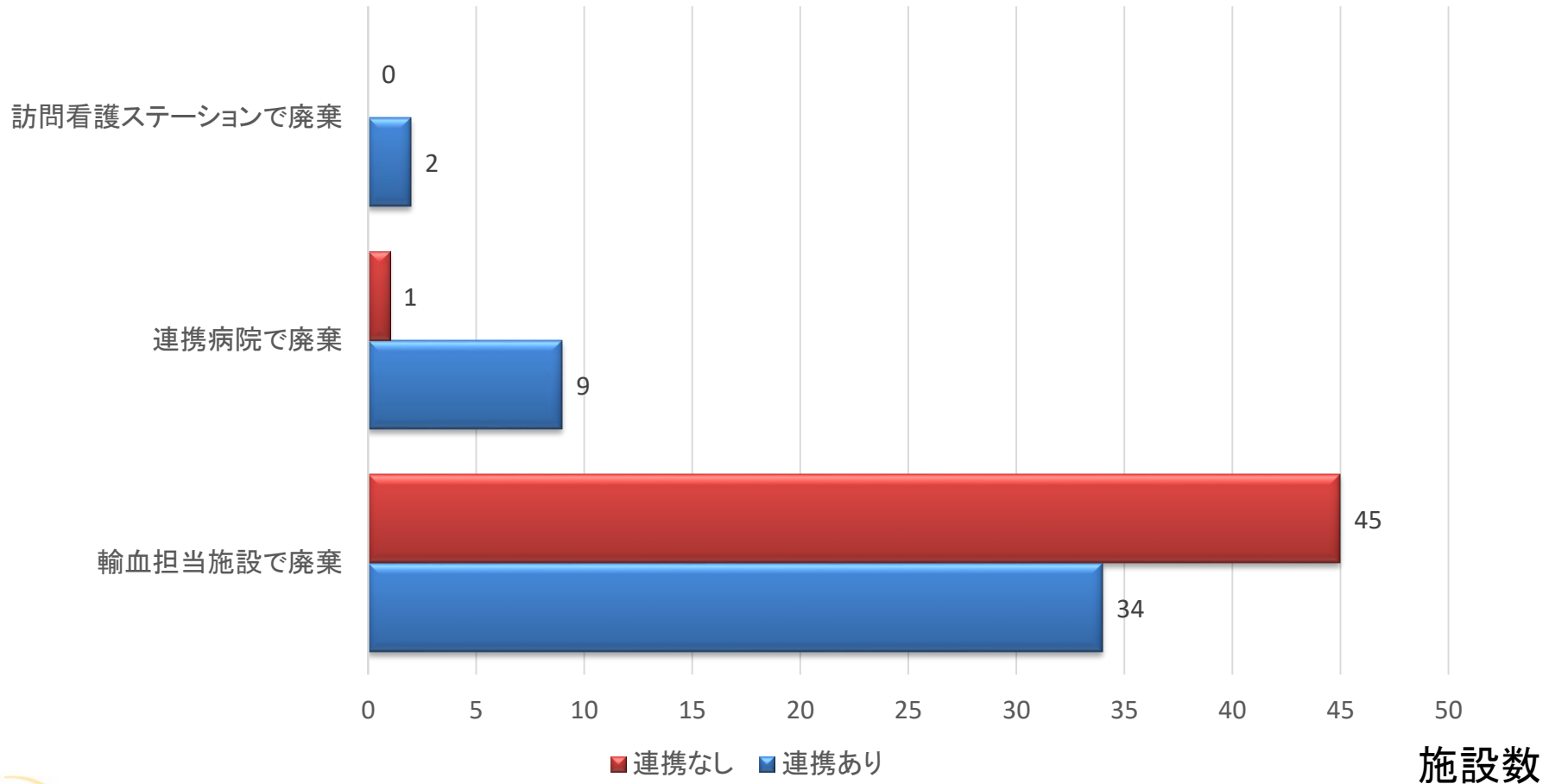
患者観察(5分後、15分後)



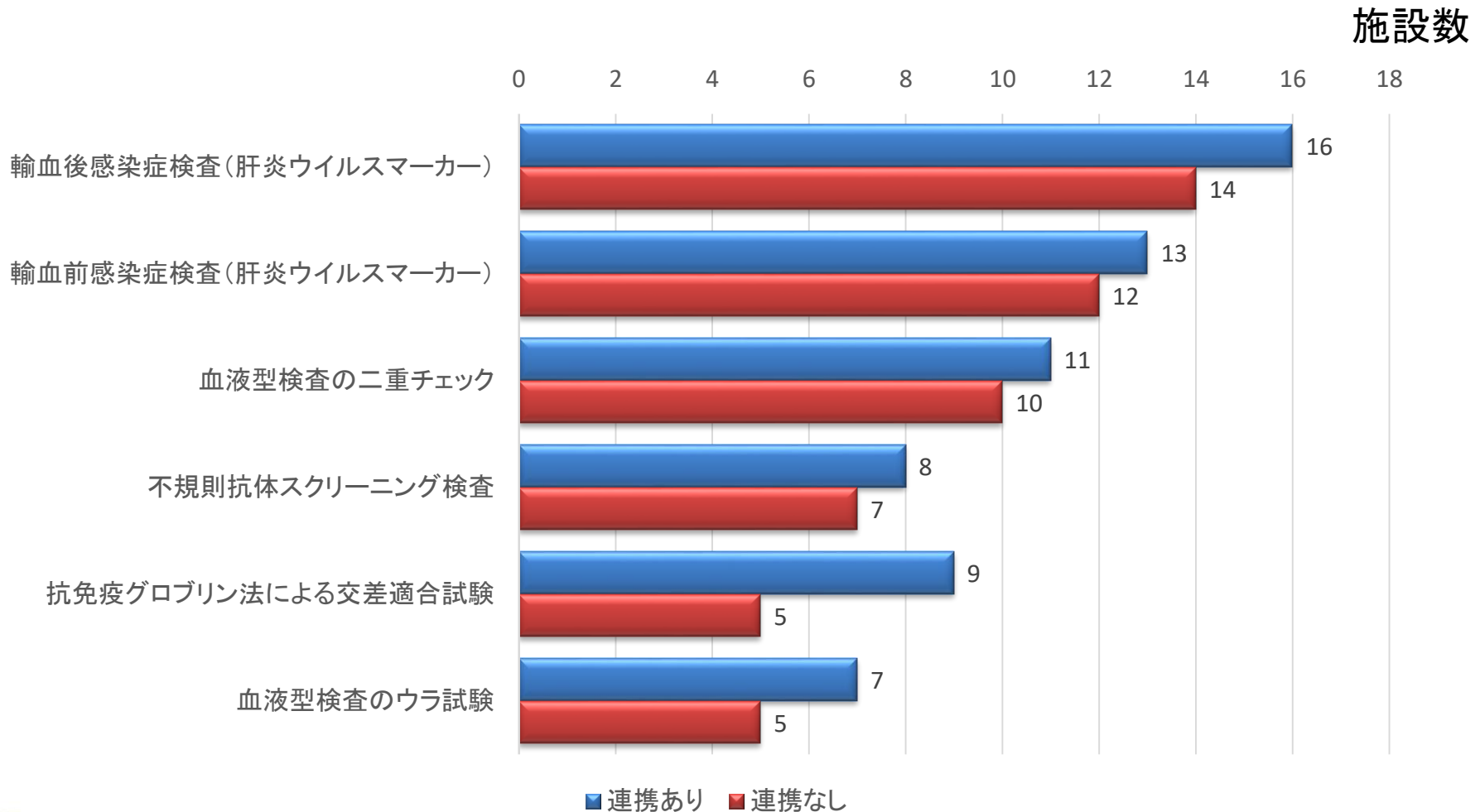
付添う医療従事者



輸血バッグの廃棄方法



実施困難な検査



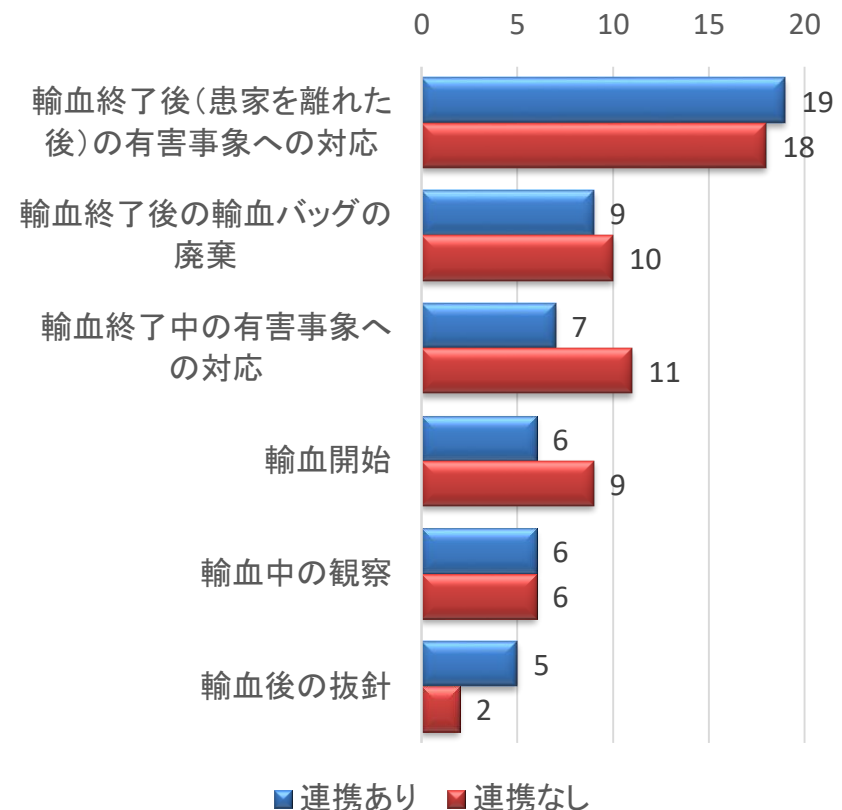
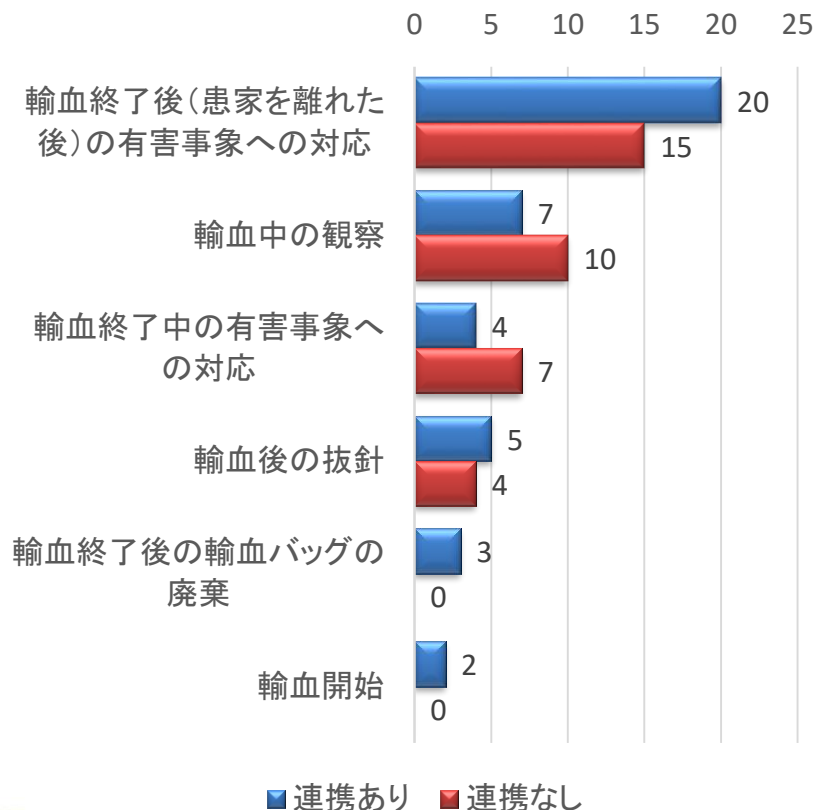
実施困難な項目

自施設

施設数

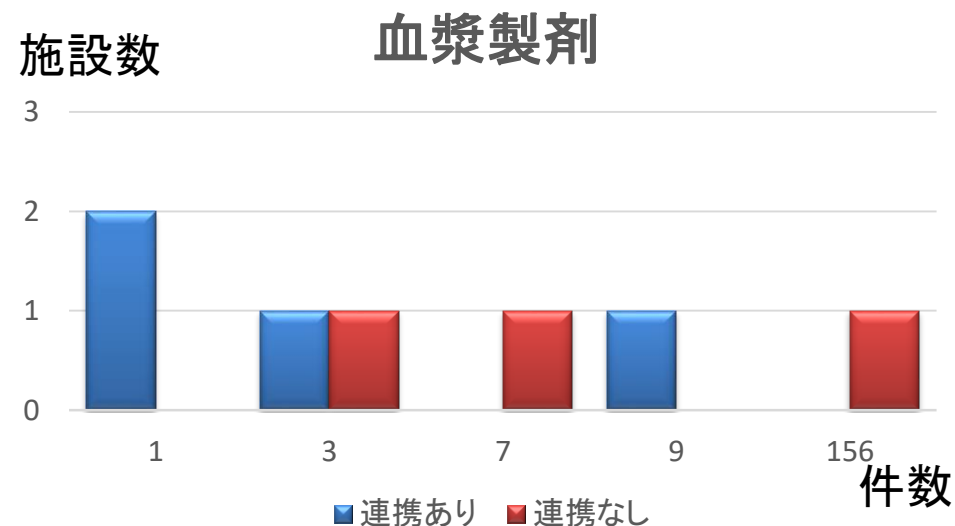
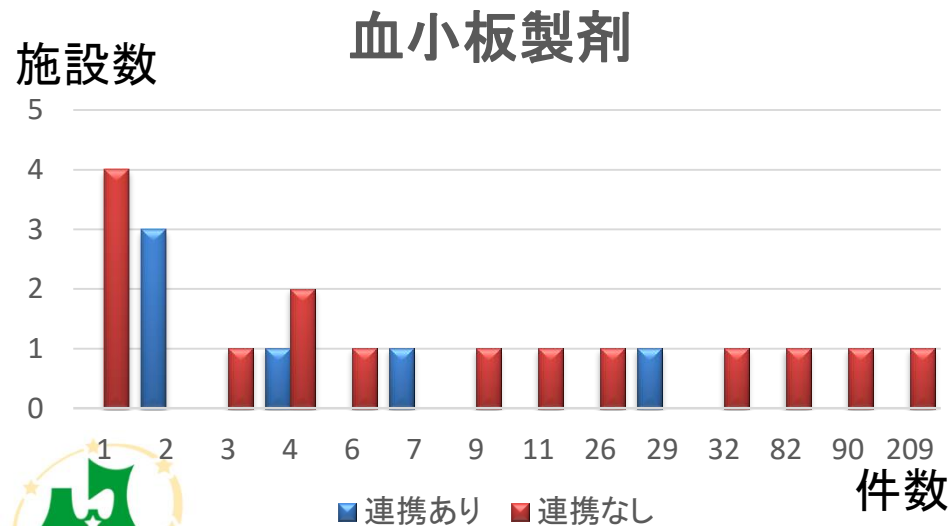
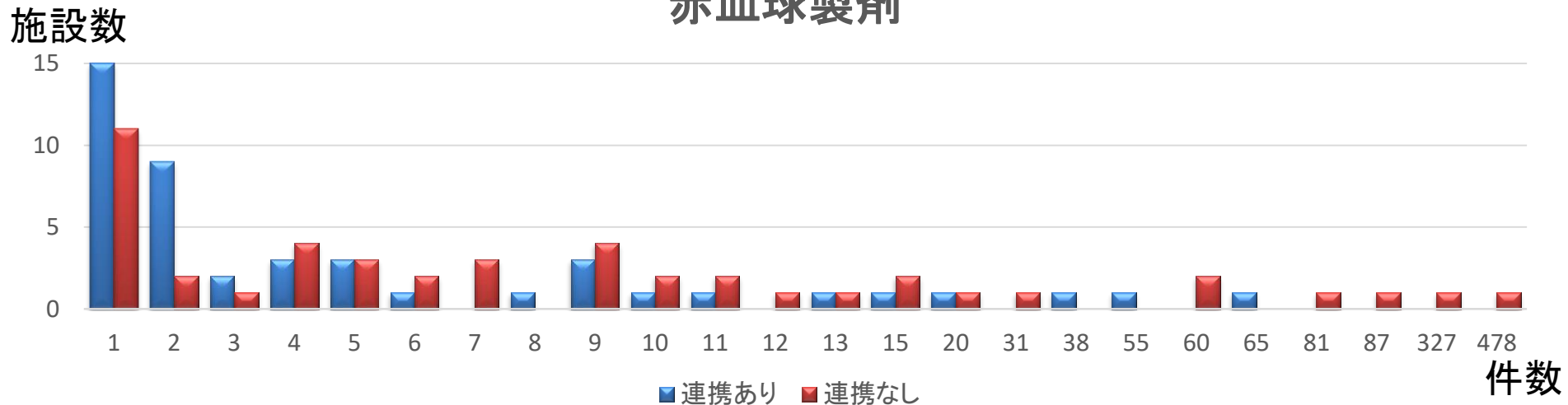
訪問看護ステーション

施設数

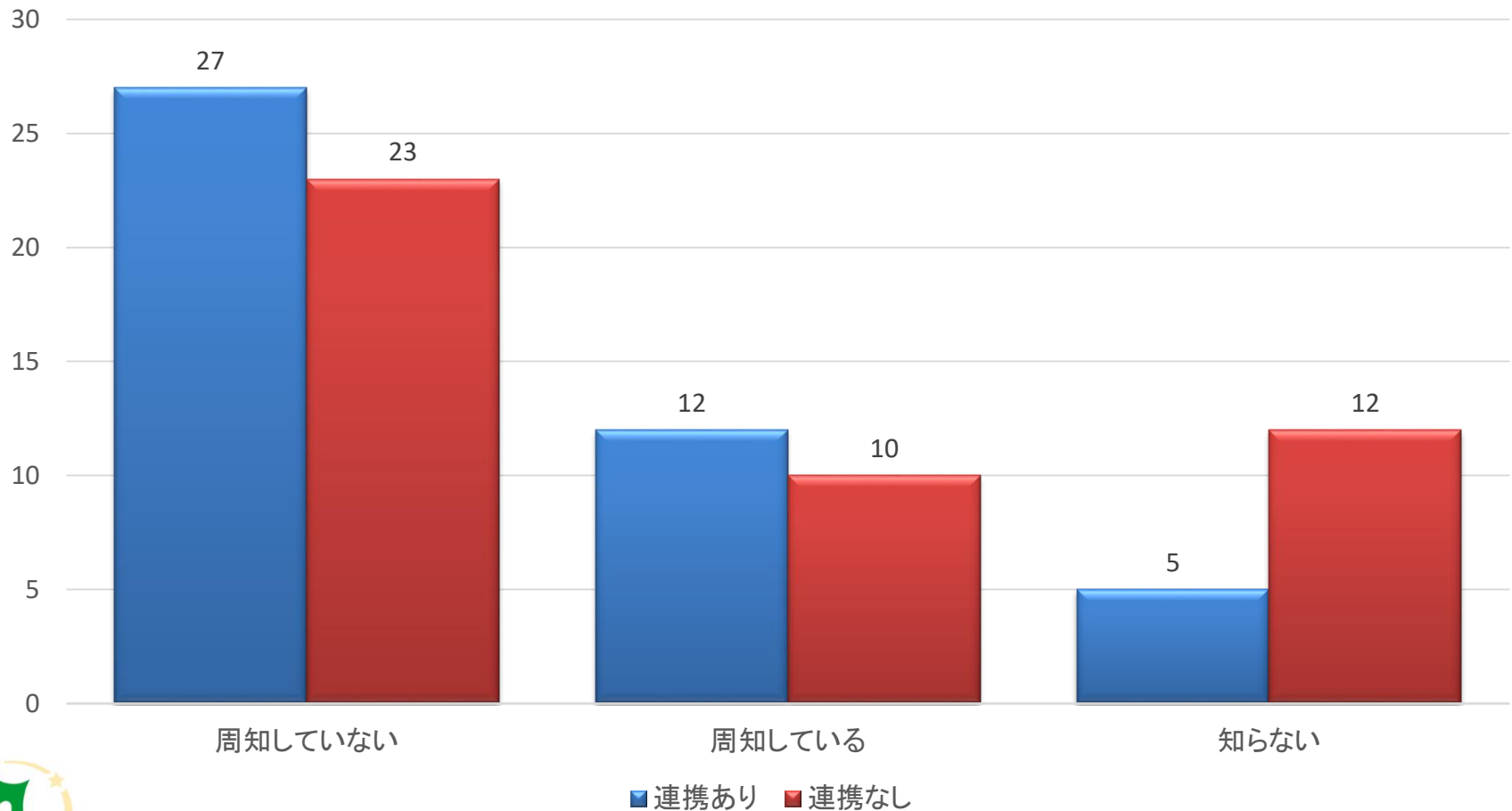


年間輸血のべ件数

赤血球製剤



「在宅赤血球輸血ガイド」の周知



小括（在宅輸血について）

- 病院外では、介護施設、在宅で輸血療法が実施されていた
- 在宅治療を行っている疾患は悪性疾患・血液疾患が多かった
- 在宅輸血の理由は、在宅医療を実施、通院困難、終末期医療の順に多かった
 - 通院困難の理由は「寝たきり」が多かった
- 病院外輸血における検査
 - 交差適合試験はほとんど実施されていたが、輸血後感染症関連対策のための検体保管・検査実施は約半数であった
- 有害事象対策
 - 輸血中の観察が不十分な施設があった
 - 輸血後の対応策について不十分な施設があった
- 輸血業務
 - 輸血実施者、輸血終了時の抜針者
 - 輸血中の付き添い者は、訪問看護ステーション看護師、家族が多かった
- 実施困難な項目
 - 輸血中および終了後の有害事象への対応
 - 訪問看護ステーションでは輸血バッグの廃棄

学会作成「在宅赤血球輸血ガイド」:「知らない」が25%、「周知せず」50%

総括（100床未満医療機関の輸血療法）

- 輸血療法の整備が不十分と言われてきた100床未満医療機関の中で、総輸血実施症例数（特に10症例/年以下）、赤血球輸血使用袋数が少ない施設での課題が明らかとなった。
- 病院外における輸血療法においては、輸血後感染症対策、輸血中・後の有害事象発症時の対応、に課題が見られた。

Ⅱ 外来で実施される輸血

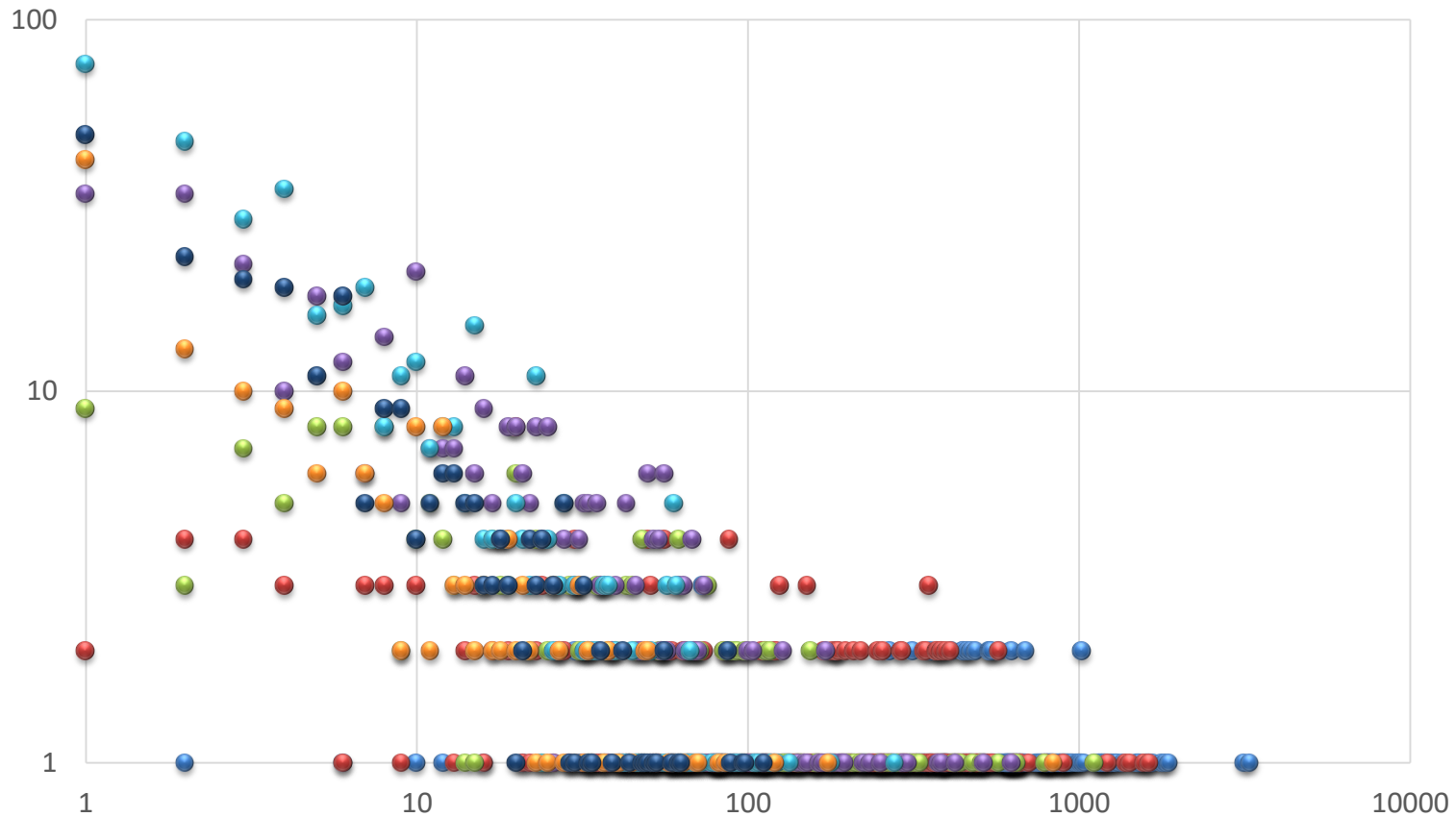
輸血数時間後に発症する有害事象が存在する中、外来で実施している輸血療法における有害事象対策は適切であるのかを検証

「外来輸血を実施した」と回答した施設が対象



外来にて輸血をおこなった製剤毎の件数 (赤血球製剤)

施設数

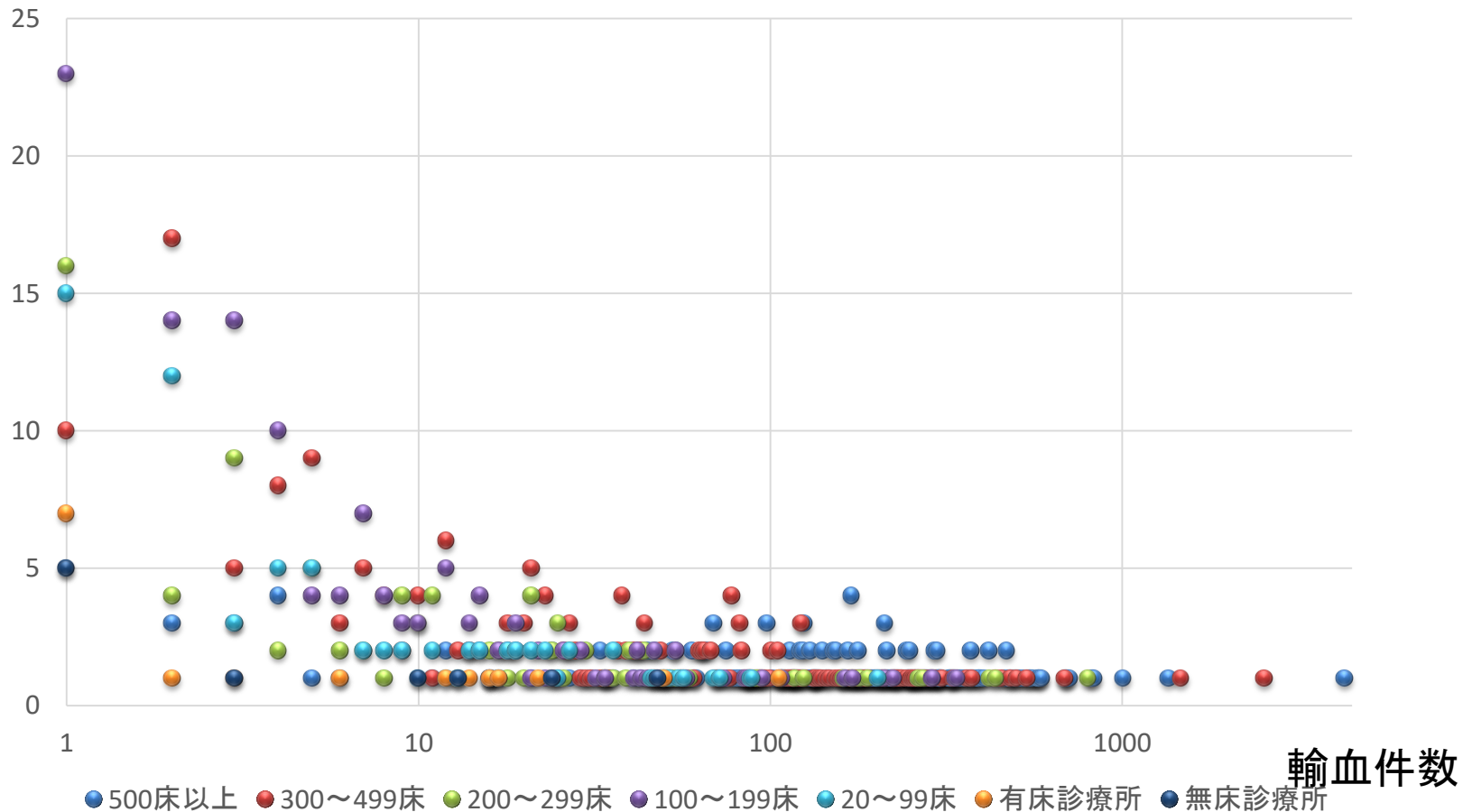


● 500床以上 ● 300～499床 ● 200～299床 ● 100～199床 ● 20～99床 ● 有床診療所 ● 無床診療所

輸血件数

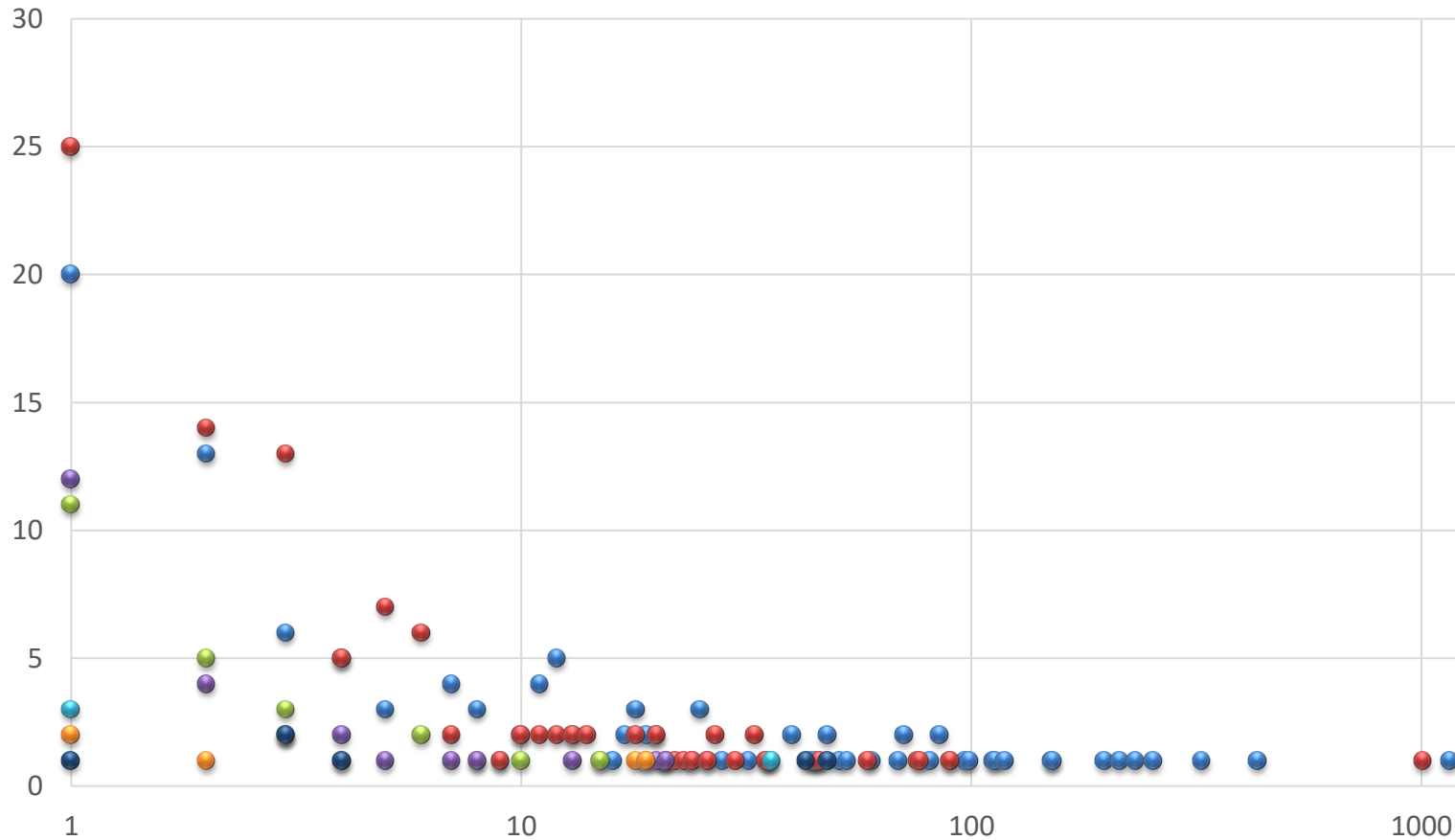
外来にて輸血をおこなった製剤毎の件数 (血小板製剤)

施設数



外来にて輸血をおこなった製剤毎の件数 (血漿製剤)

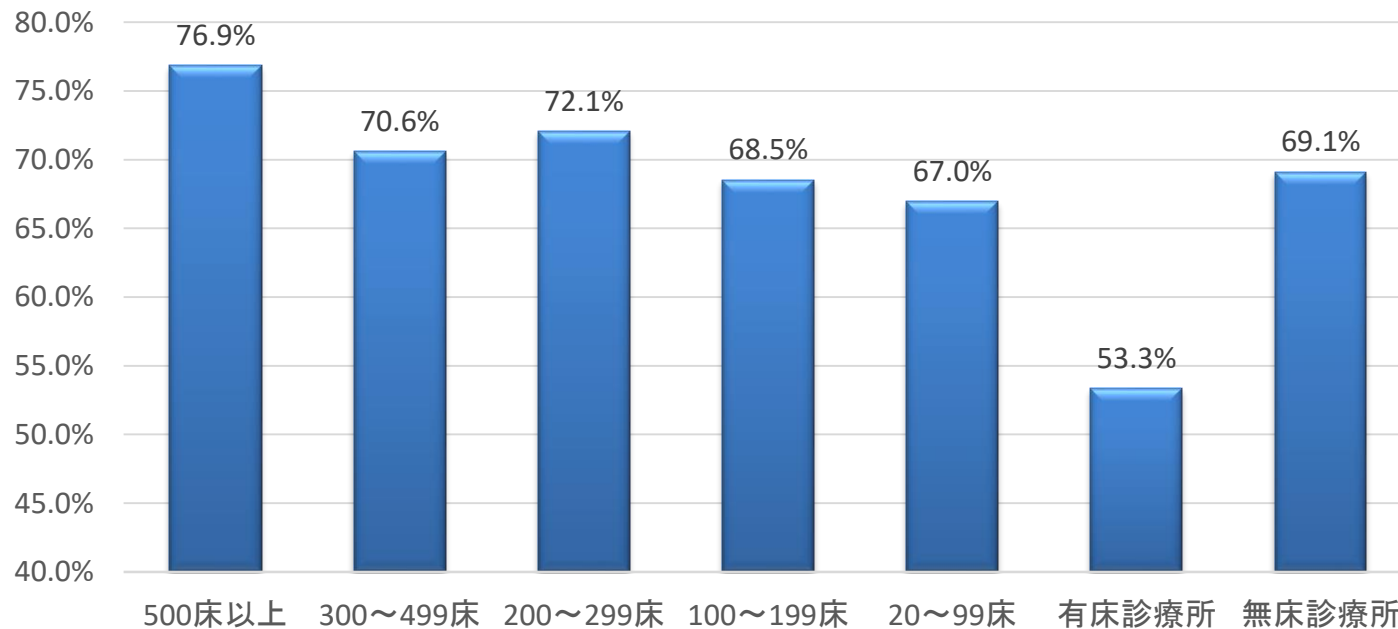
施設数



● 500床以上 ● 300～499床 ● 200～299床 ● 100～199床 ● 20～99床 ● 有床診療所 ● 無床診療所 輸血件数

外来で輸血する際のマニュアルを作成しているか否か

作成している

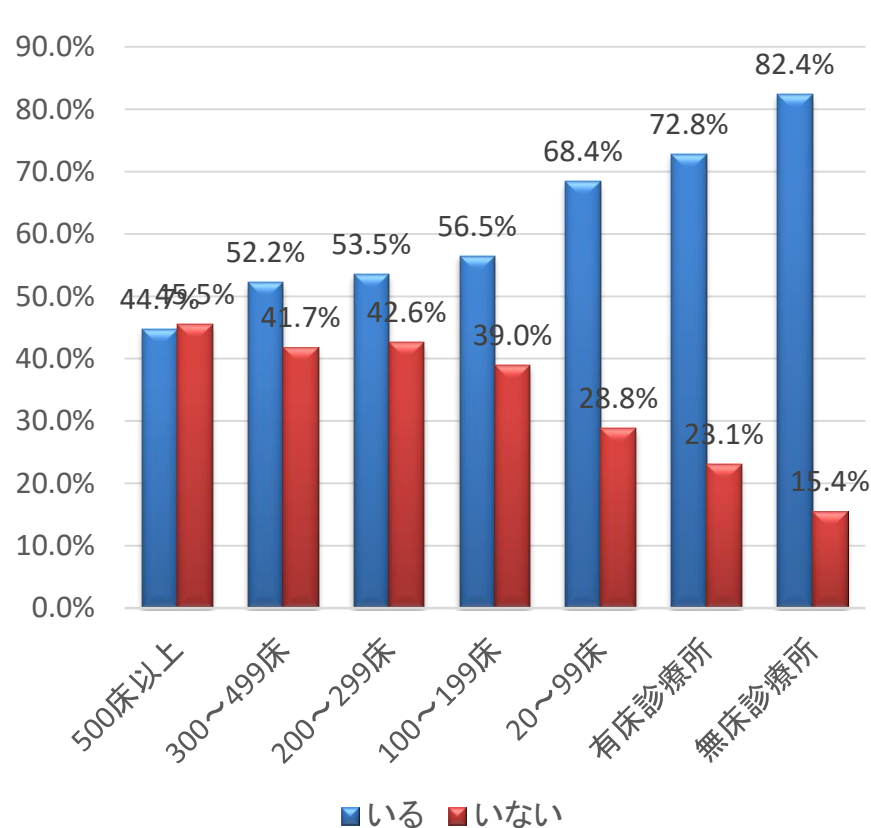


作成する予定である、作成する予定はない、未回答は示さず

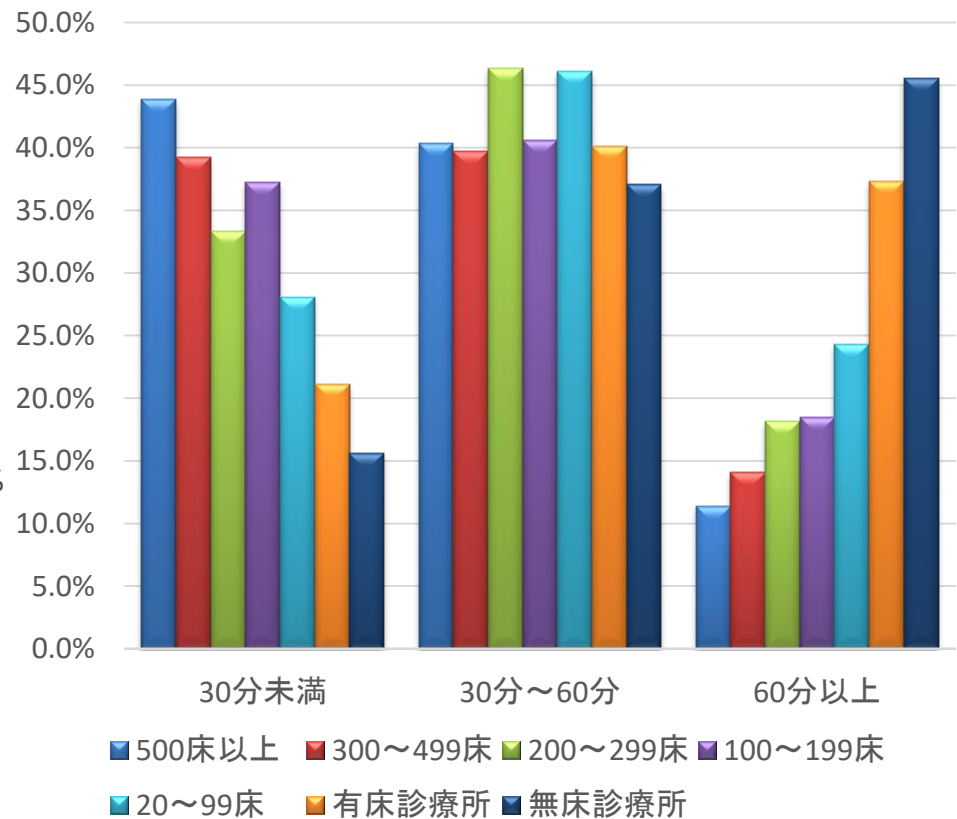
	500床以上	300～499床	200～299床	100～199床	20～99床	有床診療所	無床診療所
施設数	255	381	258	480	469	195	272

外来輸血後院内で経過観察する時間を設けていますか(会計等のための待ち時間は含みません)

経過観察時間を決めている

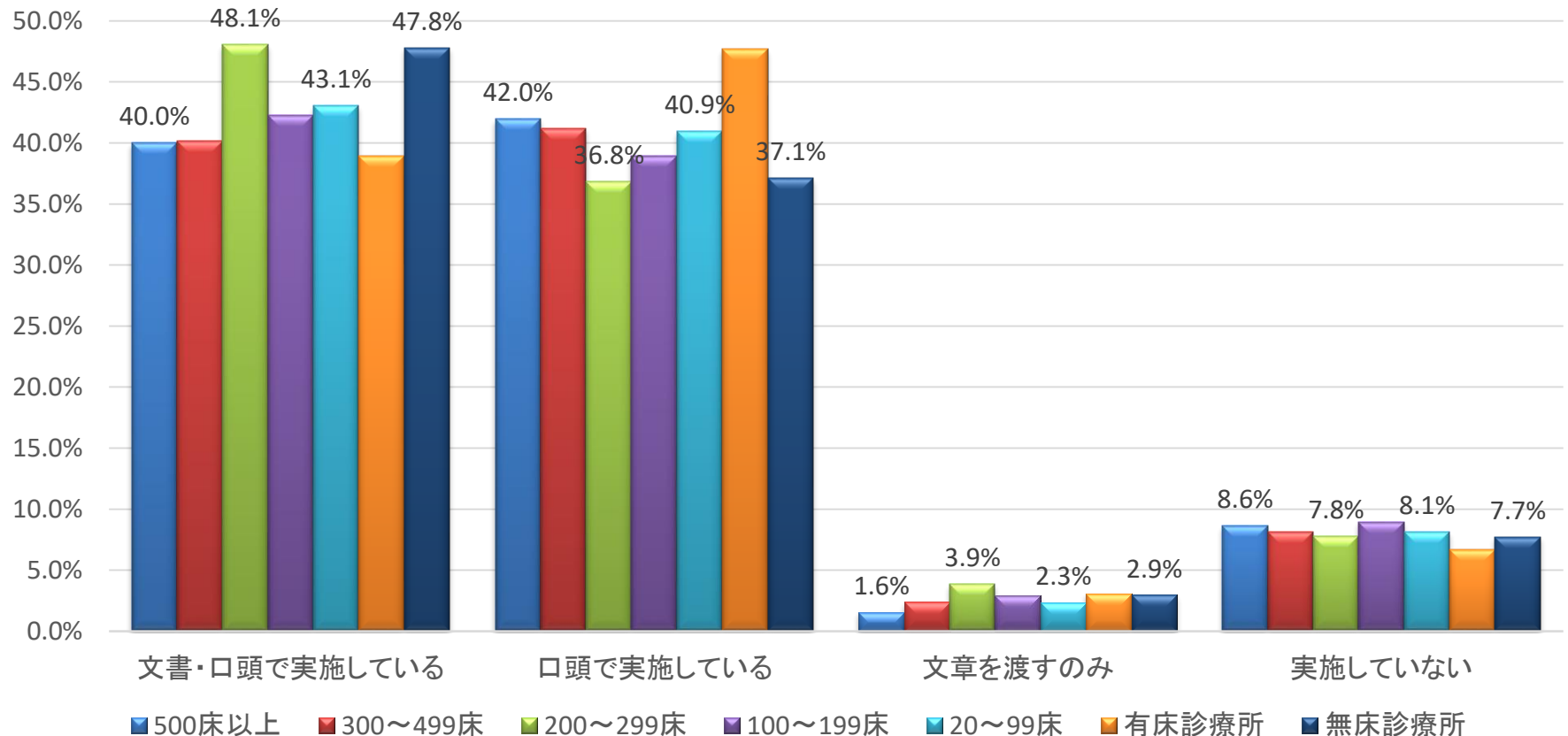


経過観察時間



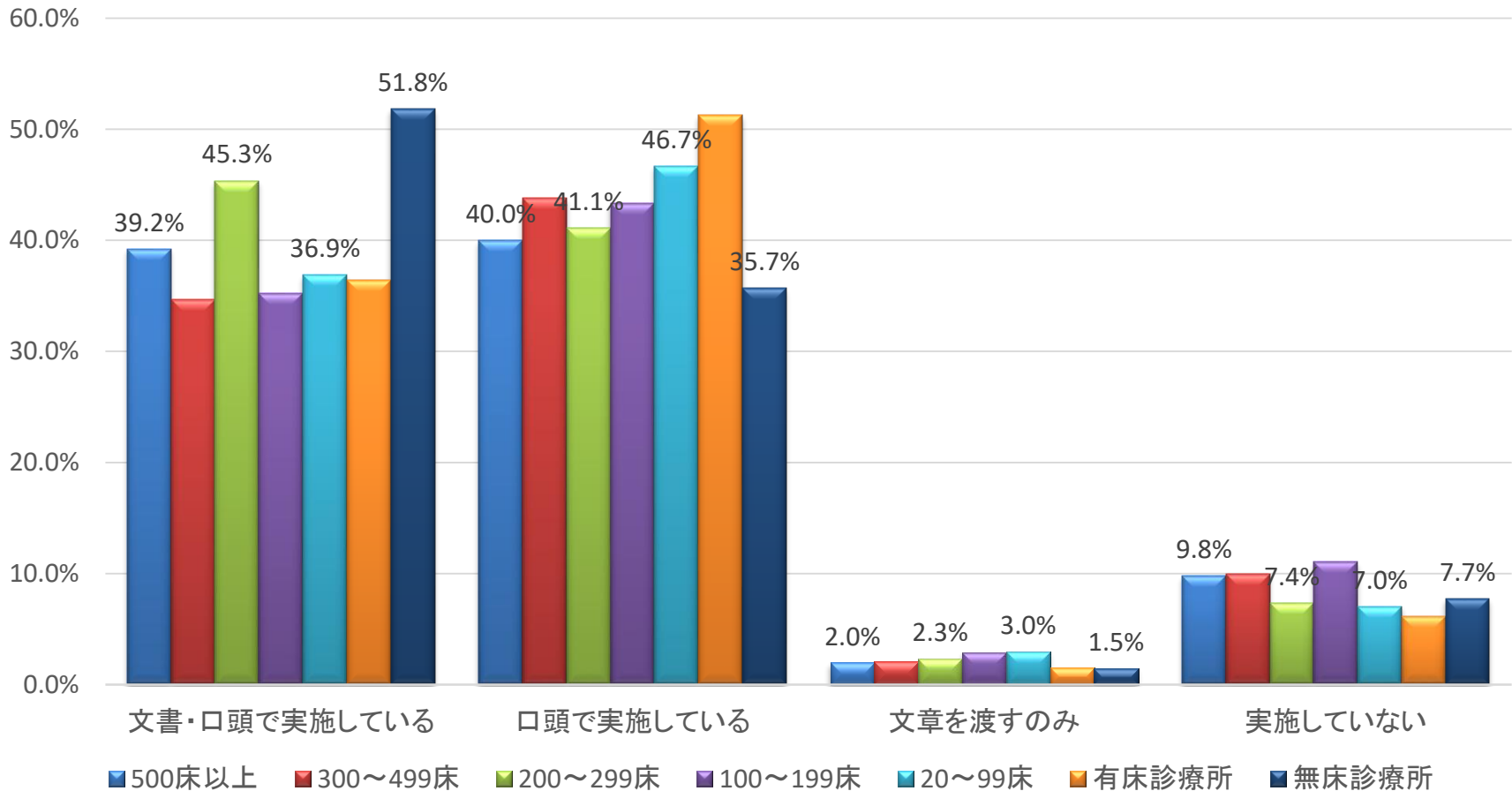
	500床以上	300～499床	200～299床	100～199床	20～99床	有床診療所	無床診療所
施設数	255	381	258	480	469	195	272

帰宅後に見られる輸血有害事象の説明を行っているか否か

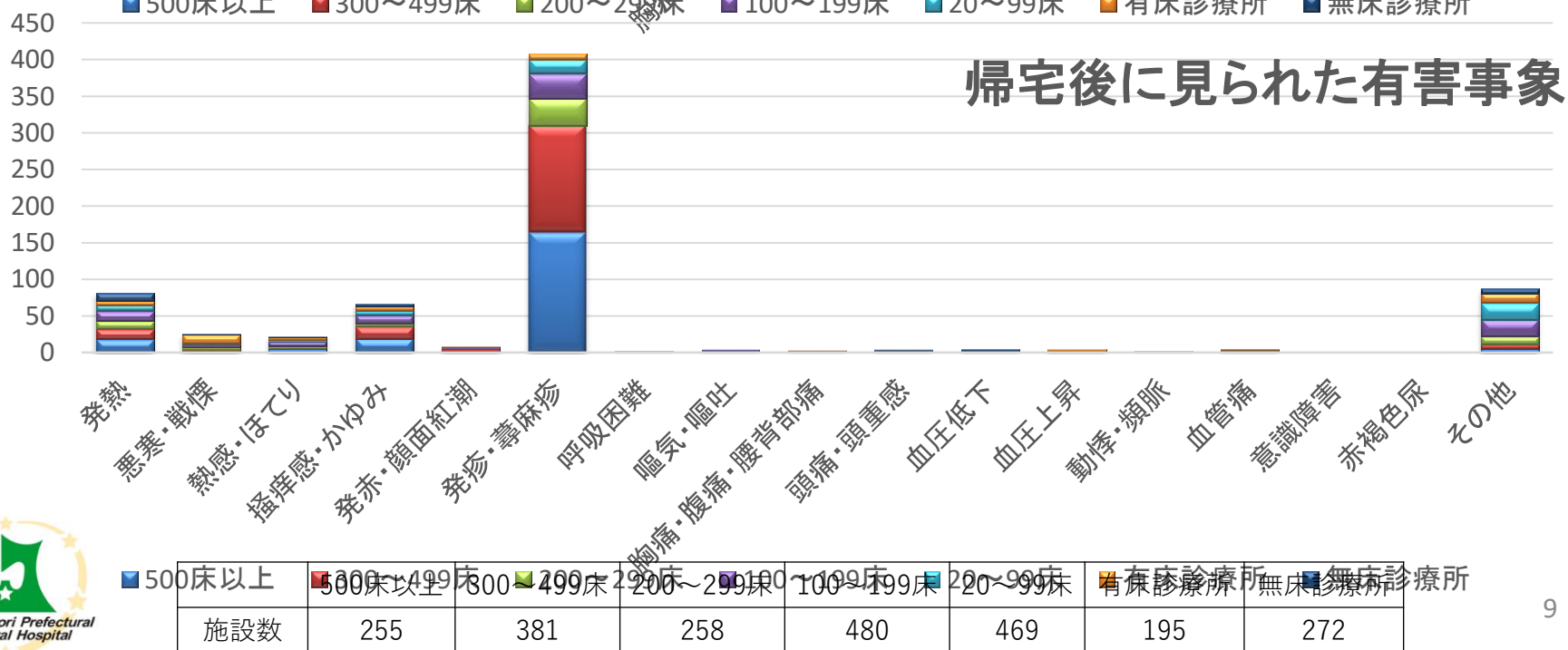
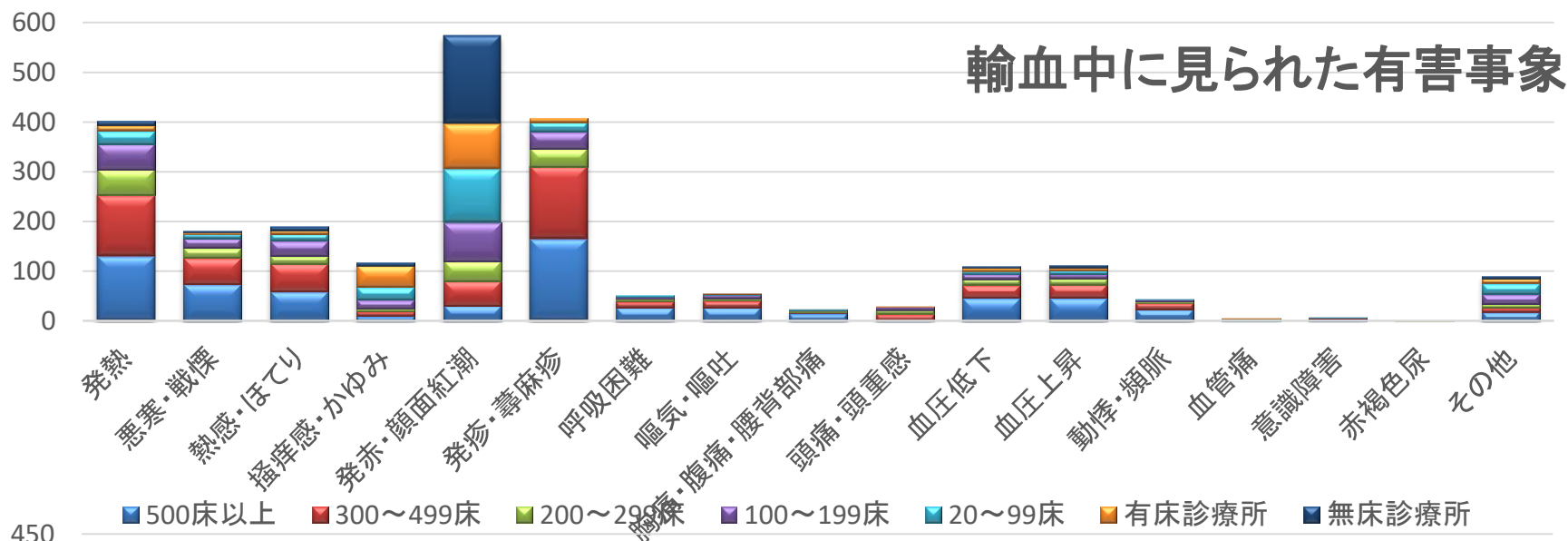


	500床以上	300～499床	200～299床	100～199床	20～99床	有床診療所	無床診療所
施設数	255	381	258	480	469	195	272

帰宅後の連絡先について説明しているか

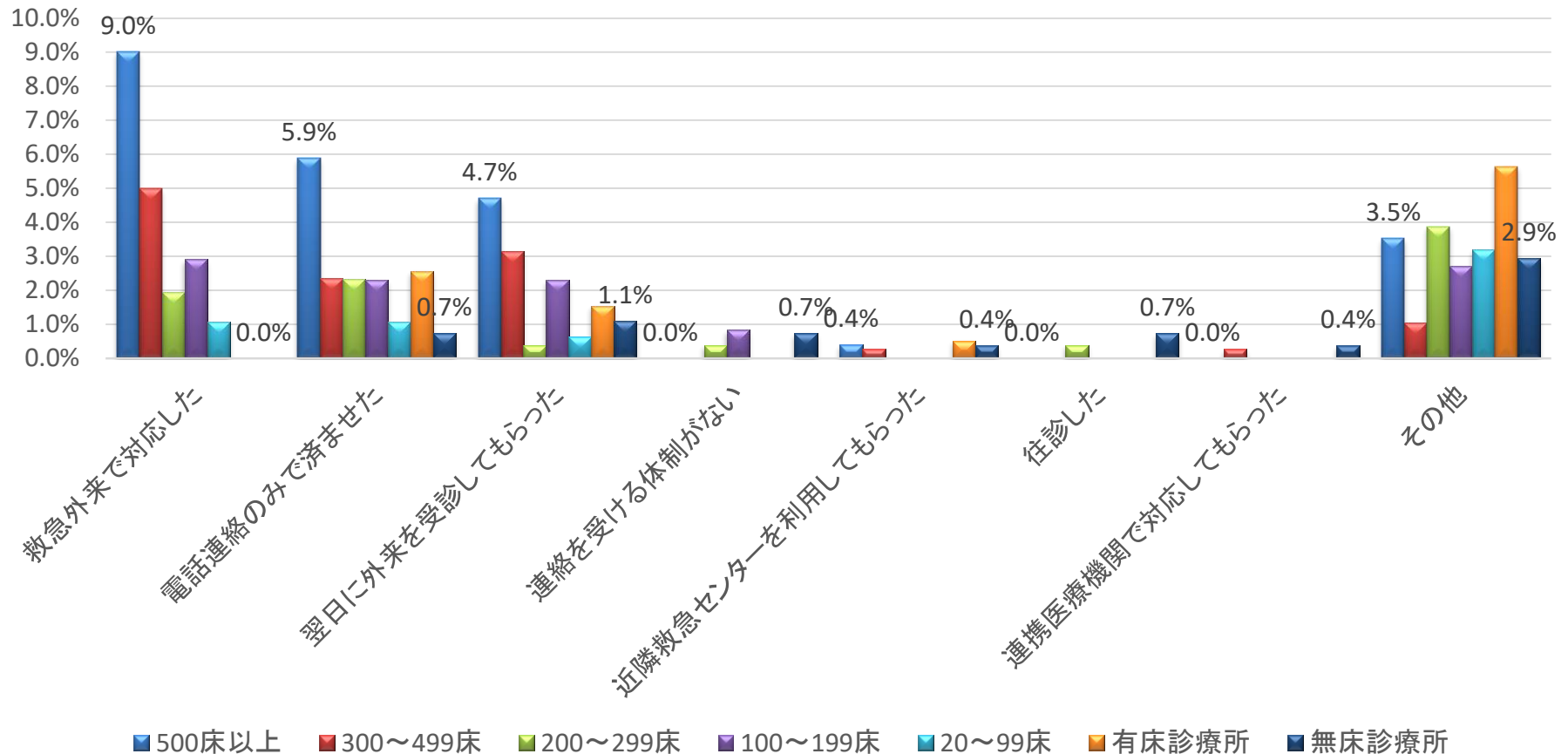


	500床以上	300～499床	200～299床	100～199床	20～99床	有床診療所	無床診療所
施設数	255	381	258	480	469	195	272



	500床以上	300～499床	200～299床	100～199床	20～99床	有床診療所	無床診療所
施設数	255	381	258	480	469	195	272

外来輸血で帰宅後に発生した輸血有害事象への対応について(未回答・連絡なしを除く)



	500床以上	300～499床	200～299床	100～199床	20～99床	有床診療所	無床診療所
施設数	255	381	258	480	469	195	272

総括（外来で実施する輸血）

- 外来輸血用の輸血マニュアルありは、有床診療所が最も低かった
- 外来輸血後の経過観察時間の設定割合は病院より診療所で高く、経過観察時間は病院より診療所で長い
- 帰宅後の有害事象の説明、連絡先を知らせていない割合は、病床規模に関わらず10%弱であった
- 帰宅後の有害事象の情報収集は不完全と考えられるが、その中でも呼吸障害など、注意すべき症状が報告された
- 帰宅後の有害事象への対応としては、「連絡がなかった」が最も多かったが、次いで「救急外来受診」・「近隣救急センターを受診」、「電話連絡のみ」、「往診」であった。「連絡を受ける体制がない」との回答があった