

—【ガイドライン】— Guideline —

在宅赤血球輸血ガイド

北澤 淳一¹⁾¹⁴⁾ 玉井 佳子²⁾¹⁴⁾ 藤田 浩³⁾¹⁴⁾ 牧野 茂義⁴⁾¹⁴⁾ 正木 康史⁵⁾¹⁴⁾
大本英次郎⁶⁾¹⁴⁾ 小田 秀隆⁷⁾¹⁴⁾ 中村 弘⁸⁾¹⁴⁾ 二木 敏彦⁹⁾¹⁴⁾ 黒田 優¹⁰⁾¹⁴⁾
立花 直樹¹¹⁾¹⁴⁾ 松本 雅則¹²⁾¹⁵⁾ 松下 正¹³⁾¹⁵⁾

キーワード：輸血療法，小規模医療機関，赤血球輸血，在宅輸血

I. はじめに

1. 作成の経緯

日本輸血・細胞治療学会では、厚生労働省から「血液製剤使用実態調査（輸血業務に関する総合調査）」を受託し実施してきた^{1)~3)}。その中で中規模・大規模医療機関（ここでいう中規模・大規模医療機関の定義はそれぞれ病床数 300 床以上 499 床以下，500 床以上）の輸血管理体制・実施体制は、厚生労働省が示した指針（血液製剤の使用指針，輸血療法の実施に関する指針）に則り、整備されてきている状況が示された²⁾。しかし、小規模医療機関における輸血管理体制・実施体制は、厚生労働省が示した指針を規範とすると、不備であると言わざるを得ない状況であった²⁾。さらに詳細な検討により、小規模医療機関の中でも、特に 100 床未満病院，診療所，また病院外（在宅や介護施設など），外来における輸血の実施状況には、厚生労働省が示した指針では対応困難な状況があることも分かった⁴⁾。そこで、日本輸血・細胞治療学会では、2015 年 6 月にガイドライン委員会の下部組織として、「小規模医療機関

（在宅を含む）における輸血ガイドライン策定タスクフォース」を組織し、小規模医療機関における輸血管理体制・実施体制の整備に向けた事業を開始した。

2. 作成委員

1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究開発事業「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」

代表研究者 松下 正 名古屋大学

COI 開示：奨学寄付金（日本血液製剤機構（一社），化学及血清療法研究所（一財），CSL ベーリング（株），日本製薬（株））；講演料等（化学及血清療法研究所（一財），日本製薬（株），バクスター（株））

2) 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会

委員長 松本雅則 奈良県立医科大学輸血部

COI 開示：奨励寄付金（中外製薬（株），旭化成（株））

3) 小規模医療機関（在宅を含む）における輸血ガイドライン策定タスクフォース

委員長

北澤淳一 青森県立中央病院臨床検査部

1) 青森県立中央病院臨床検査部

2) 弘前大学医学部附属病院輸血部

3) 東京都立墨東病院輸血科

4) 虎の門病院輸血部

5) 金沢医科大学血液免疫内科学

6) 山形県立中央病院血液内科

7) 福岡県赤十字血液センター

8) 山梨県赤十字血液センター

9) 金沢赤十字病院検査部

10) 山形県赤十字血液センター

11) 青森県立中央病院

12) 奈良県立医科大学医学部附属病院輸血部

13) 名古屋大学医学部附属病院臨床検査部・輸血部

14) 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会小規模医療機関（在宅を含む）輸血ガイドライン策定タスクフォース

15) 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会

〔受付日：2017 年 8 月 25 日，受理日：2017 年 9 月 5 日〕

COI 開示：なし

副委員長

玉井佳子 弘前大学医学部附属病院輸血部

COI 開示：なし

委員

大本英次郎 山形県立中央病院血液内科・輸血部

COI 開示：なし

立花直樹 青森県立中央病院

COI 開示：なし

藤田 浩 東京都立墨東病院輸血部

COI 開示：なし

正木康史 金沢医科大学血液内科

COI 開示：奨学寄附金（帝人ファーマ（株），協和発酵キリン（株），大正富山医薬品（株））

牧野茂義 虎の門病院輸血部

COI 開示：講演料（日本血液製剤機構）

小田秀隆 福岡県赤十字血液センター

COI 開示：なし

中村 弘 山梨県赤十字血液センター

COI 開示：なし

オブザーバー

二本敏彦 金沢赤十字病院

COI 開示：なし

黒田 優 山形県赤十字血液センター

COI 開示：なし

4) 分担した役割及び任命

作成委員およびオブザーバーにより 1 つ 1 つの項目を検討・議論し、全体を統括する委員長、委員長を補佐する副委員長を設置した。委員は 2015 年 6 月の日本輸血・細胞治療学会理事会で任命された。

3. 作成方法

厚生労働省「血液製剤の使用指針」⁵⁾・「輸血療法の実施に関する指針」⁶⁾・「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」⁷⁾、厚生労働省「血液製剤使用実態調査（輸血業務に関する総合調査）」（日本輸血・細胞治療学会受託）^{1)~4)}等に基づき、当タスクフォースが原案を作成した。その後、学会理事運営委員会での協議を経て、本学会及び関連学会等関係者に意見を求めた。なお、今回の検討では、科学的根拠を示すことはできていないため、ガイドラインという言葉を用いず「ガイド」という名称を用いた。

4. 公開と改訂

本ガイドは、日本輸血細胞治療学会誌と同学会ホームページ⁸⁾で公開する。また輸血医療の状況に応じて改訂を行う予定である。

5. 資金と利害相反

ガイドの作成のため、委員会開催、専門家による内容の討論に関して、日本輸血・細胞治療学会ガイドラ

イン委員会、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究開発事業「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」より資金提供を受けた。本ガイドの内容は特定の営利・非営利団体、医薬品・医療機器企業などとの利害関係はなく、作成委員は利益相反の状況を日本輸血・細胞治療学会に申告している。

6. 委員・オブザーバー以外の協力者

やまおか在宅クリニック 山岡憲夫 院長

（全国在宅療養支援診療所連絡会メーリングリスト）

宮崎医院 宮崎 仁 院長

（日本プライマリ・ケア連合学会会員メーリングリスト，TFC メーリングリスト）

あおぞら診療所 川越正平 院長

（日本在宅医学会 HP 及び会員メーリングリスト）

総合診療専門医輸血研修プログラム検討タスクフォース

（宮崎仁，太田博，田中朝志，熊川みどり，佐川公矯，入田和男，北澤淳一；日本輸血・細胞治療学会，日本プライマリ・ケア連合学会）（敬称略，順不同）

II. 在宅赤血球輸血ガイド

1. 対象疾患

（1）慢性疾患（血液・悪性疾患，腎疾患，消化器疾患，通院困難で在宅療養中の貧血等）。

（2）終末期病態（個々の患者状況による）。

* 急性出血性疾患は原則として在宅輸血の適応外⁹⁾。

* 輸血で quality of life (QOL) の改善が見込める状態かどうかを，在宅での輸血にあたってあらかじめ検討する。

2. 条件

（1）原則として，今回輸血が必要となった病態に対しての輸血歴があり，重篤な有害事象がなかったことが確認されていること⁹⁾。在宅輸血を行う施設が，血液型，臨床的意義のある不規則抗体の検査等の結果，また，輸血の際の記録（輸血前の検査，輸血中の状況，輸血後に關しての記録，有害事象の有無とその対応方法，などが記載されている用紙のコピー）等の情報の提供を受けていること。

（2）輸血以外の方法により病態を改善させる治療法がない場合。

（3）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おらず，安定した病状である（不安定狭心症や NYHA III 以上の心不全ならびに，乏尿傾向のある腎機能障害，あるいは，循環負荷に耐えられない腎機能障害などの循環過負荷の要因となる疾患及び強度のアレルギー体質などの場合は在宅輸血を避ける）。

私は、患者		患者番号	の治療に伴う輸血の
実施について、次の通り説明いたしました。			
年	月	日	診療所 医師氏名
			印
☐ 輸血を必要とする理由: ☐ 出血 ☐ 貧血 ☐ その他()			
☐ 病院外で輸血する理由: ()			
☐ 輸血の種類と予定使用量			
		☐ 赤血球液	☐ その他
単位数・本数			
☐ 輸血を行わない場合の危険性 ・出血および強い貧血の場合、血圧が低下して生命に危険を及ぼすことがあります。また、強い貧血の場合は各臓器に酸素が行きわたらないために臓器障害を起こします。			
☐ 輸血を受けた場合の有害事象および危険性 ・輸血の安全性は以前よりも高まっておりますが、輸血による感染症(細菌、梅毒、肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、未知の微生物など)には回避できないものがあります。 ・輸血に伴う感染症の発生頻度は、輸血後肝炎(1/40 万～1/50 万)、HIV 感染(1/100 万以下)、細菌感染(1/10 万以下)とされています。 ・免疫性有害事象(溶血反応、発疹、発熱、蕁麻疹、悪寒)など過敏症状を起こす可能性があります。 ・輸血に伴う免疫性有害事象の発生頻度は、溶血反応(軽症 1/1000、重症 1/10 万)、アレルギー、蕁麻疹、発熱(軽症 1/10～1/100、重症 1/1 万)、輸血関連急性肺障害(1/5000～1/1 万、正確な頻度不明)とされています。 ・未照射血を輸血すると、極めてまれに移植片対宿主病 GVHD を発症するおそれがありますが、原則として予防の目的で、赤血球液は放射線を照射した製剤を使用します。未照射血使用では、GVHD の発症頻度は 1/1 万です(死亡率 99%以上)。 ・有害事象による死亡: 詳細な頻度は不明 ・輸血の詳細は、日本赤十字社のホームページをご覧ください。担当医にご質問ください。http://www.jrc.or.jp/mr/transfusion/index.html			
☐ 輸血を行わない治療法の有無 輸血に代わる治療法がある場合には優先してそれらの治療法を行います。しかし、輸血を行わないと生命や健康に危険を及ぼす場合は輸血を行います。			
☐ 特殊な輸血 ・自己血輸血: 輸血には、献血による他人血輸血(日赤血)と自分の血液を用いる自			
己血輸血があります。自己血は、輸血するまでの期間(日数)が十分ある場合に適応となります。また、自己血でも不足すれば、他人血も使用します(病院での輸血に限られます)。 ・緊急時の輸血: 生命の危険を回避するために輸血を行うことがあります。この場合には、事後に説明し、同意を得る場合があります。			
☐ 輸血後の健康管理と有害事象の検査 ・輸血後の健康管理と有害事象の有無を調べるために、輸血から約3か月前後に感染症検査(肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなど)を受けてください。また、輸血前の採血検体の一部を保存し、有害事象発生時には検査することがあります。 ・輸血実施などの記録は 20 年間保管されます。肝炎、ヒト免疫不全ウイルス感染などに関する選及調査時や有害事象発生時には、厚生労働省、日本赤十字社にその情報を提供することがあります。その際には、個人が特定されないようにいたします。 ・輸血による感染症で健康被害が発生した場合には、生物由来製品感染等救済制度を利用し、救済給付の申請することができます。			
☐ 同意撤回の自由 あなたはいつでも自由に輸血同意を撤回することができます。撤回後も最善の治療を行います。			
(医療機関施設長) 殿 ☐ 私は、輸血の必要性は、有害事象の可能性、自己血輸血の可能性について説明を受け十分理解いたしました。治療に必要と考えますので、輸血することに同意いたします。			
☐ 緊急時の輸血に関して、事後に十分の説明を受け理解しましたので、そのことに同意いたします。			
年 月 日 患者氏名(署名)			
代諾者(署名)			
(続柄)			

図 1 輸血に関する説明と同意書(在宅赤血球輸血)

(4) 原則として、患者に意識があり、協力的で、身体症状に適切に応答できること⁹⁾。

(5) 在宅輸血を行った医師や看護師が患者宅を退出したのちも患者宅に滞在し、患者を看守することができる「患者付添人」がいること¹⁰⁾。ただし、血液製剤の管理等の特殊性に鑑み、抜針等は、医師・看護師(訪問看護師を含む)等が行う必要がある。

(6) 在宅輸血を実施する主治医、訪問看護ステーション、訪問看護師、その他に 24 時間連絡が取れる状態にあることが望ましい。また、それらの者はケアマネジャーも含めて在宅医療を実施している多職種間(連携近隣病院も含む)での連携体制を構築することが望ましい。

(7) 在宅輸血を実施する場合、基幹病院との連携が必要な場合があり、輸血手帳(東京都¹¹⁾、広島県¹²⁾)のような情報提供ツールの利用が望ましい(市販されておらず、ホームページよりダウンロード・印刷して利用可能)。

(8) 在宅輸血を実施する場合、主治医と看護師、訪問看護ステーション、ケアマネジャー等の在宅輸血に関与する多職種による在宅輸血カンファレンスの実施が望ましい。

3. インフォームド・コンセント(説明と同意)

3.1 通常の輸血に加えて、説明と同意が必要な項目¹⁰⁾¹²⁾¹³⁾

(1) 在宅輸血を行う理由: 慢性貧血であり、輸血によって緩和的効果・QOL の改善が期待される場合。

(2) 在宅輸血に伴うリスク。

(3) 医療スタッフ以外の患者へ付添う者(患者付添人)の必要性: 患者付添人に関する同意(輸血後も患者の看視ができ、病状変化時には適切に対応できる成人(患者家族など))。

(4) 有害事象発生時の患者付添人の対応方法。

(5) 患者付添人が、在宅輸血に協力できること。

(6) 同意撤回の自由(在宅以外の輸血療法選択あるいは在宅輸血療法中止の自由)。

(7) 輸血後数時間を経てから発症する有害事象があること、その対応方法(在宅医療支援チームへの連絡方法を含む)。

3.2 説明書・同意書(日本輸血・細胞治療学会ホームページ⁸⁾に掲載)

本ガイドの付図表に、当タスクフォースで検討・作成した説明書・同意書(図 1 輸血に関する説明と同意書、図 2 在宅輸血に関する説明と同意書)を掲載

私は、患者 (患者番号) の在宅輸血の実施について、次の通り説明いたしました。

年 月 日 診療所 医師氏名 印

☐ 在宅輸血の対象

- ・診療所、病院に通院することが身体的あるいは社会的に困難である。
- ・輸血により生活の質を保つことができる。
- ・慢性的な貧血状態である。
- ・輸血有害事象がないか、少ない。
- ・以下の条件を満たす。

○一般的な輸血の説明を受け、十分に理解している。

○輸血開始から終了後、翌日まで患者のそばで病状を観察できる付添人がいる。

☐ 在宅輸血の欠点

- ・診療所、病院で実施する輸血と比較して、輸血中、輸血後の観察が不十分になる可能性がありますので、不利益を被るリスクが高くなります。
- ・有害事象発生時などの緊急事態には、迅速な対応ができない場合があります。
- ・大量の出血が持続している状態には対応できません。

☐ 在宅輸血以外の方法

- ・診療所、病院に通院して実施する外来輸血あるいは入院して実施する輸血を受ける選択肢があります。

☐ 在宅輸血の同意撤回

在宅輸血の同意撤回は自由です。同意を撤回された場合でも最善の治療を行います。

(医療機関施設長) 診療所長 殿

☐ 私は、在宅輸血の対象条件、その欠点について説明を受け十分理解いたしました。在宅療養に必要と考えますので、在宅での輸血することに同意いたします。

年 月 日 患者氏名(署名)

代諾者(署名)

(続柄)

図2 在宅輸血に関する説明と同意書（在宅赤血球輸血）

した。

4. 実施すべき検査

4.1 血液型検査¹⁵⁾

(1) ABO 血液型ではオモテ検査とウラ検査を実施する。

(2) RhD 血液型検査を実施する。

(3) 2 回の異なる機会に採取した血液検体で検査を実施する。

4.2. 不規則抗体検査

(1) 前回輸血から 3 日以上経過している場合には、不規則抗体スクリーニング検査を実施することが望ましい（診療報酬上、頻回に輸血を行う場合にあっては、1 週間に 1 回を限度として、所定点数を加算する。頻回に輸血を行う場合とは、週 1 回以上、当該月で 3 週以上にわたり行われるものである）。

(2) 間接抗グロブリン試験による検査を行う¹⁵⁾。

(3) 検査実施者は、年に 1~2 回程度の検査実習研修（一般社団法人日本臨床衛生検査技師会主催の研修会（各地区技師会の主催を含めて）等）に参加し、検査技

術の維持に努めることが望ましい。

(4) 自施設で実施できない場合には、衛生検査所（検査センター等）の外部委託、近隣中核病院への検査を依頼する（現状では近隣病院での実施については認められていない）。

4.3 交差適合試験

(1) 輸血実施前には、1 週間以内に採血された患者血液と、血液製剤のセグメント血液を用いた交差適合試験主試験を実施する¹⁵⁾。

ただし、3 カ月以内の輸血歴を否定できない場合は 3 日以内に採血された血液検体が望ましい。

(2) 間接抗グロブリン試験による検査を行う¹⁵⁾。

(3) 検査実施者は、年に 1~2 回程度の検査実習研修（一般社団法人日本臨床衛生検査技師会主催の研修会（各地区技師会の主催を含めて）等）に参加し、検査技術の維持に努めることが望ましい。

(4) 自施設で実施できない場合には、衛生検査所（検査センター等）の外部委託、近隣中核病院への検査を依頼する（現状では近隣病院での実施については認め

られていない)。

4.4 輸血感染症対策

(最低限, 4.4.1, 4.4.4, 4.4.5 は実施すべきである)

4.4.1 輸血前検体保管⁵⁾⁷⁾

輸血後に発症する有害事象, 未知・既知の輸血後感染症についての原因検査等を目的として, 輸血前1週間程度の間に採取した血清(または血漿)を2ml程度, -20℃以下で, 3カ月以上可能な限り(2年間を目安に)保管する。

4.4.2 輸血前ウイルスマーカー検査

(1) 輸血実施前に輸血後肝炎を発症するウイルス感染症の有無を検査しておくことは, 受血者が輸血によって感染したことを証明できる唯一の方法であり, 感染症に罹患した場合の生物由来製品感染等被害救済制度利用のための必須検査項目である。

(2) HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体, HCV コア抗原検査を行う⁵⁾⁷⁾。

(3) 必要に応じてヒト免疫不全ウイルス感染マーカー検査(HIV1/2 抗体)を行う⁵⁾⁷⁾。

(4) 輸血前に検査用検体を採取し, 輸血実施を確認してから検査を実施する。

4.4.3 輸血後検体保管

輸血後に発症する有害事象, 未知・既知の輸血後感染症についての原因検査等を目的として, 輸血後3カ月程度に採取した血清(または血漿)を2ml程度, -20℃以下で, 3カ月以上可能な限り(2年間を目安に)保管する⁵⁾⁷⁾。

4.4.4 輸血後ウイルスマーカー検査

(1) 輸血実施後3カ月程度の時期に下記検査を実施する⁵⁾⁷⁾。

(2) HBV DNA, HCV コア抗原検査を行う⁵⁾⁷⁾。

(3) 必要に応じて, ヒト免疫不全ウイルス感染マーカー検査(HIV1/2 抗体)を行う⁵⁾⁷⁾。

(4) 新鮮凍結血漿は, 採取後6カ月間, 血液センターにおいて貯留保管されたのちに供給されている。同一ドナーから採取された赤血球, 血小板製剤において, 輸血後に何らかの感染症が発症した場合には, 貯留保管されている新鮮凍結血漿を除外することが可能となっている(近年でも HCV, HIV 感染症で実例が存在する)。

(5) 輸血によるウイルス感染症はウィンドウ期を排除できないため, 輸血後検査はドナーの安全性を証明することができる最も確実な検査のうちの1つである。

4.4.5 使用済み輸血バッグの保管⁷⁾

(1) 輸血後に細菌感染症が発症した場合, その原因が輸血用血液製剤か否かを確認するために使用済み輸血バッグの保管が重要となる。

(2) 使用済み輸血バッグは輸血セットを装着したま

ま, 施設の針刺し事故予防策に則って針を処理し(リキャップをしない), さらに血液が漏れないように工夫し, ビニール袋等に入れて, 輸血実施医療機関において1週間程度保冷庫に保存しておくことが望ましい。

4.4.6 使用済み輸血バッグの廃棄

輸血実施医療機関において, 感染性医療廃棄物として, 各施設でとり決められた方法により廃棄する。

4.4.7 自施設で検査を実施できない場合に検査を依頼する衛生検査所の条件

(1) 血液型検査, 不規則抗体スクリーニング検査, 不規則抗体同定検査が実施できる体制にあり, 外部精度管理(日臨技, CAP サーベイ等)を実施していること, ISO15189 認定を取得していること。

(2) 交差適合試験については, 適切な外部精度管理はないが, 年間に適切な回数の検査を実施している実績を有すること。

4.4.8 ウイルスマーカー検査の注意点⁵⁾⁷⁾

ウイルスマーカー検査は, 「医師が感染リスクを考慮して, 感染が疑われる場合に」実施することと記載されている。すなわち, 既往歴, 入院時検査等から, B型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルス, ヒト免疫不全ウイルスへの感染歴がある場合など, 輸血後感染症として感染を考慮する必要がない場合は, 該当するウイルスマーカー検査は実施項目から除外する。

5. 患者付添人¹⁰⁾

(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⁹⁾。

(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⁹⁾。

(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) 5.(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。

6. 血液製剤注文時の注意⁹⁾⁶⁾

(1) 輸血療法が必要な状態であることを再度確認する。

1) 患者氏名の確認。

2) 検査結果の確認。

3) 「血液製剤の使用指針」⁵⁾, 日本輸血・細胞治療学会「科学的根拠に基づく赤血球輸血ガイドライン」¹⁵⁾に記載されている輸血の適応となる基

表1 輸血時に観察される有害事象としての症状

	症状	説明
1	発熱	輸血開始後、38 度以上に上昇した場合、輸血前から発熱している場合は輸血開始後に 1 度以上の上昇が認められた場合
2	悪寒・戦慄	寒い感じ、体の震え感
3	熱感・ほてり	体が熱い又は火照った感じ
4	掻痒感・かゆみ	体がかゆい、またはかゆい感じ
5	発赤・顔面紅潮	膨隆を伴わない皮膚の赤い皮疹、顔面が赤くなった場合
6	発疹・じんましん	膨隆を伴った皮疹
7	呼吸困難	努力性呼吸などの呼吸困難、チアノーゼ喘鳴などの症状、SpO ₂ の低下などが見られた場合
8	嘔気・嘔吐	
9	胸痛・腹痛・腰背部痛	
10	頭痛・頭重感	
11	血圧低下	輸血開始後、収縮期血圧が 30mmHg 以上の低下を認めた場合
12	血圧上昇	輸血開始後、収縮期血圧が 30mmHg 以上の上昇を認めた場合
13	動悸・頻脈	ドキドキとした感じ、成人の場合は脈拍数が 100 回/分以上の上昇した場合、小児に関しては対象年齢による頻脈の定義に従う
14	血管痛	
15	意識障害、意識低下	意識消失などの場合
16	赤褐色尿（血色素尿）	
17	その他	

日本輸血・細胞治療学会 HP より一部修正して記載

http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/side_effect/Ref15-2.pdf

準値（トリガー値）を参考とする。

- 4) 臨床的意義のある不規則抗体を保有する場合は、対応する赤血球抗原陰性の赤血球製剤を依頼する。

- (2) 血液製剤投与量を決定する。

日本赤十字社作成「輸血用血液製剤一覧」¹⁰⁾の利用が簡便である。

(3) 血液製剤が納品され、患家に搬送を開始するまでの間、当該医療機関内で製剤を適正に保管するためには、温度管理可能な保冷庫を使用する必要がある。適切な温度管理とは、最低温度・最高温度の確認が可能な温度計の設置等により、適した保管状態であったことを確認し、記録することである。輸血療法の実施に関する指針を参考に、製剤の保管管理については温度管理（2～6℃）¹⁷⁾に注意する。

(4) 医療機関から患家に血液製剤を搬送する場合、輸血療法の実施に関する指針⁶⁾を参考に、製剤の保管管理については温度管理（2～6℃）¹⁷⁾に注意する。

7. 輸血の実際^{17) 18)}

(1) 有害事象発生時の対応方法、緊急連絡先、医師の同席可能時間と退席後の連絡先を確認する。

(2) 患者の確認：血液製剤を割り付けられた患者と実際に輸血する患者が同一人物であることを確認する。

(3) 血液製剤の確認：血液型・交差適合試験の検査結果、製造番号、製剤名称・規格、最終有効年月日、放射線照射の有無、を医療従事者 2 名で確認（交互復唱）して相違ないことを確認し、また外観に異常がないことを確認する。

(4) 検査結果の再確認：輸血する必要があるかないかを再度確認する。

- (5) 血液製剤に応じた輸血セットを準備する。

- 1) 赤血球製剤用輸血セットのメッシュが入っている濾過点滴筒は 2/3 以上を赤血球液で満たす。
- 2) ルート確保に用いることが可能な輸液剤は生理食塩液のみである。

(6) 輸血前に患者確認（確認すべきバイタルサイン：体温、脈拍、血圧、酸素飽和度）。

(7) 輸血速度：開始 10～15 分間は 1ml/分、その後は患者の状況に応じて 5ml/分まで速度を上げることができる。

- (8) 輸血実施中の有害事象の有無の観察

- 1) 輸血開始後 5 分間は患者のそばにいて容態を確認する。
- 2) 輸血開始後 15 分後に患者容態を観察し異常の有無を確認して記録する。
- 3) 輸血前、開始 5 分後、15 分後、その後は適宜、終了時または有害事象発現時にバイタルサインを確認し記録する。
- 4) 輸血開始後に観察または患者が訴えることが多い症状は、以下の通り^{18)～20)}：発熱、悪寒・戦慄、熱感・ほてり、そうよう感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹、呼吸困難、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下、血圧上昇、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、赤褐色尿（ヘモグロビン尿）、その他。

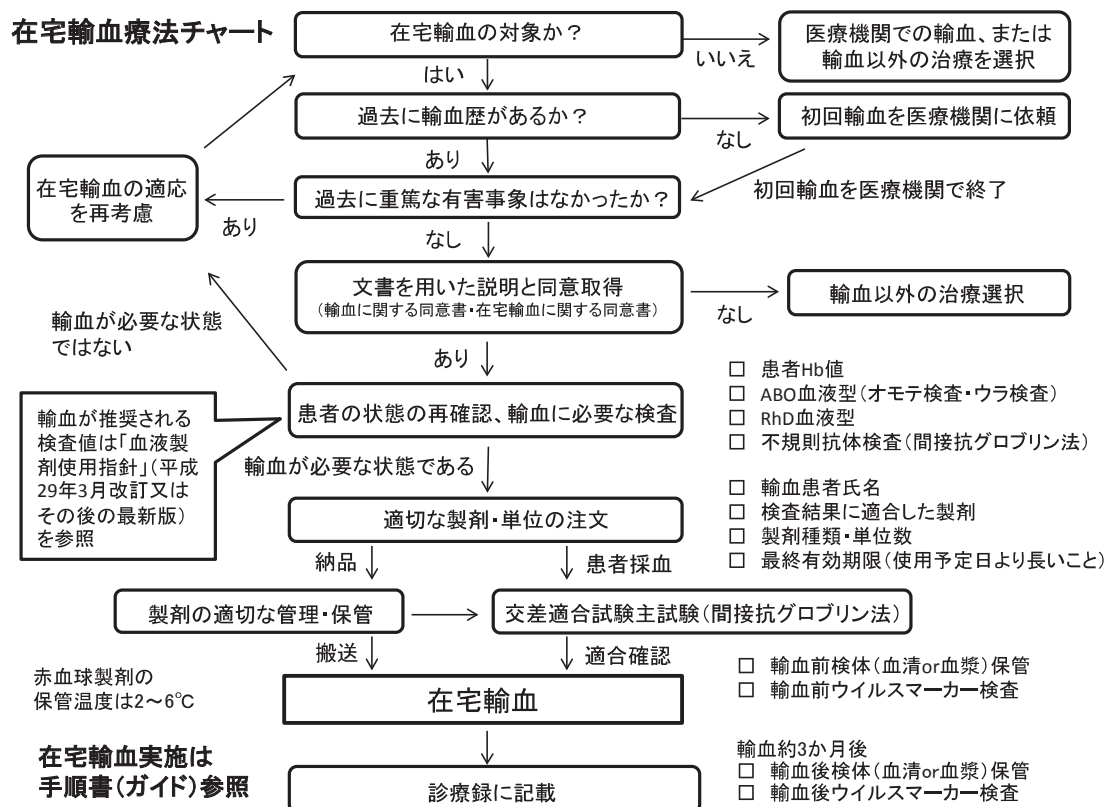


図3 チャート図(平成29年4月18日作成)

- 輸血開始後早期～6時間以内に診断される重篤な有害事象は以下の通り^{18)～20)}：血液型不適合輸血、アナフィラキシーまたは重症アレルギー反応、ショック、輸血関連循環過負荷(TACO)、輸血関連急性肺障害(TRALI)。
- 輸血関連有害事象の判定基準を表1に示した。
- 有害事象への医療従事者の対応。
 - 輸血を中止する(クレンメを閉じるが、抜針はせず、ルートは確保したままにする)。
 - ルートのできるだけ体に近い位置から、生理食塩液の輸液を開始する。
 - 医師の指示により、適切な対応を行う。

8. 診療録への記載について⁵⁾⁶⁾

- 血液製剤を発注するにあたっては、輸血を必要とする状況であること、血液製剤選択の根拠、輸血量の決定の根拠について、診療録に記載する。
- 輸血前の患者観察、輸血中の実施記録、輸血後の患者の状態、輸血効果の確認(臨床症状の推移、血液検査の結果)について、診療録に記載する。
- 血液製剤番号、輸血開始時間、輸血終了時間、を診療録に記載する。
- 医薬品医療機器等法(薬機法)に基づき、血液製剤使用の記録は20年間保管する義務がある。

9. 輸血後

- 担当の医療従事者の緊急時連絡先を家族、本人に明示する。
- 輸血終了後、医療従事者が患家を離れてから翌日までに現れる有害事象にも注意が必要。重篤な有害事象は下記の通り^{18)～20)}：アレルギー、呼吸困難、細菌感染、輸血関連急性肺障害(TRALI)、輸血関連循環過負荷(TACO)。
- 輸血終了後1日～3か月後までに現れる有害事象にも注意が必要。重篤な有害事象は下記の通り^{18)～20)}：細菌感染、輸血後紫斑病、遅発性溶血性輸血副作用(DHTR)、肝機能障害、ウイルス感染症、移植片対宿主病(GVHD)。

10. まとめ

このガイドは在宅における輸血療法のガイドとなる初版である。在宅療法を実践している諸兄が輸血療法を実施する際に参考となる内容と自負している。しかし、現状に完全に応えることができるとは考えておらず、今後、関係諸氏のご意見により改訂を加えていく予定である。ご意見は、学会事務局までお寄せいただければ幸いである。本ガイドで示した輸血療法チャートを図3、要旨を図4に示した。

1. 対象疾患：血液疾患、がん（固形がん）、慢性疾患、通院困難で在宅治療中の貧血等。
2. 条件：原則として、現病態に対する輸血歴があり、重篤な有害事象がなかったこと。
3. インフォームド・コンセント：在宅輸血独自の特殊性を記載した説明書を提示し、文書で同意を得ること。
4. 実施すべき検査
 - 1) 血液型：ABO 血液型（オモテ検査・ウラ検査）、RhD 血液型。
 - 2) 不規則抗体スクリーニング：間接抗グロブリン試験による検査は必須。
 - 3) 交差適合試験：間接抗グロブリン試験による検査は必須。
＊自施設で実施不可能な場合は、衛生検査所（検査センター）等の検査機関で実施。
 - 4) 輸血後感染症対策：輸血前検体保管、輸血後感染症検査。使用済みバッグ保管が望ましい。
5. 患者付添人の配置：輸血開始時から輸血後数時間（可能であれば翌日）まで観察を担当する成人（患者家族など）を置くこと。
6. 血液製剤注文時の注意
 - 1) 患者確認：本人確認。
 - 2) 検査結果の確認：血液型確認、血液製剤の使用指針に則った適応に準じる。
 - 3) 血液製剤投与量の決定：日本赤十字社作成の輸血用血液製剤一覧の利用。
 - 4) 血液製剤保管設備について：適切な温度管理（2～6℃）が必要。
7. 輸血実施：血液製剤の使用指針、輸血療法の実施に関する指針に準じて実施する。
 - 1) 患者確認：本人確認。
 - 2) 血液製剤の確認：血液型・交差適合試験の検査結果、製造番号・最終有効年月日、外観検査。
 - 3) 輸血前に患者確認（確認すべきバイタルサイン：体温、脈拍、血圧、酸素飽和度）。
 - 4) 輸血速度：開始 10～15 分間は 1mL/分、その後は患者の状況に応じて 5mL/分まで速度を上げることができる。
 - 5) 輸血中～終了時の有害事象の有無の観察と記録（輸血開始時、5 分後、15 分後、その後は適宜、及び終了時）。
 - 6) 輸血開始後に観察または患者が訴える症状は、本文を参照。
 - 7) 輸血開始後早期～6 時間以内に診断される重篤な有害事象は本文を参照。
8. 診療録への記載
血液製剤選択・輸血量設定の根拠、輸血中の記録、輸血効果（臨床症状改善、検査値）。
9. 輸血後
 - 1) 患者宅を退出した後にも有害事象が発症し得るので、緊急時連絡先を明示する。
輸血数時間後～数か月後にもみられる有害事象は本文を参照。

図4 要約

11. Q&A

11.1 血液型検査は2回必要か？

血液型検査に過誤があると、患者に対する血液型不適合輸血の原因となる。そのため、血液型の確定には細心の注意が必要である。採血時・検体作成時の過誤防止目的での2回の検査実施が必須である。また、1回の検査においても、判定における過誤を防止するため、同じ検体を用いて2名による検査を実施し、その結果が同一であることを確認する必要がある。

11.2 血清保管は2年間以上必要か？

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（改定版）には、「輸血前後の検査を実施していない場合には、輸血後に発症する有害事象、未知・既知の輸血後感染症についての原因検査を目的として、輸血前に採取した血清（または血漿）を2mL程度、-20℃以下で、3カ月以上可能な限り（2年間を目安に）保管することとし」、「検査を実施している場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認する

ため、受血者の再検査を行うことがあるため保管している検体があれば提出」と記載されている。また「特に、輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。」と記載されている。保管期間は上記の通り2年間が目安とされている。

11.3 医療従事者は輸血実施中、常に同席している必要があるか？

訪問看護師が患者宅に在宅可能な時間は、診療報酬上、1時間、長くても1時間半（90分）である。在宅輸血対象者には、ゆっくりとした速度で輸血を実施することが多く、1時間または1時間半では輸血が終了しないことのほうが多い。そのため、輸血開始後1時間は看守りを必須とし、輸血終了時の抜針までの間は、連絡が取れ、急行できる範囲での活動をせざるを得ないと考えられる。

11.4 輸血の抜針の担当者はだれか？

基本的には、医師又は看護師が実施すべきである。家族を指導して抜針を実施させる場合、針刺し事故防止、感染管理対策、止血管理、患者管理の観点から、十分な教育が必要であるが、そのような教育を実施していることを証明できなければ、抜針を実施させるべきではない。厚生省が委託し、日本輸血・細胞治療学会が実施している輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査（平成28年2月実施）の結果からは、多くの病院外輸血において、抜針は医師又は看護師が実施しているという回答が多く、医療従事者以外の抜針との回答は10%以下であった。

11.5 在宅輸血カンファレンスとは？

在宅患者を担当している多職種が集まるカンファレンスにおいて、当該患者が輸血を必要とする状態にあること、在宅でなければ実施できないこと、輸血後に見られる有害事象に関する情報共有（どのような症状が発現するか、発症時の対応方法・連絡方法）などについて、共有する。

11.6 輸血関連検査の委託は可能か？

指針には、「輸血療法を実施する施設で輸血に関する検査を実施する必要がある」と記載されている。しかし、必須と考えられる検査のうち、血液型検査における「ウラ検査」、不規則抗体スクリーニング検査・交差適合試験における間接抗グロブリン試験などは、十分な経験を有する検査技師または医師が実施すべきであるが、年間輸血回数が少ない施設では検査を実施する設備を持つことは難しく、また実施件数が少なれば検査結果の信頼性に問題がある。厚生省が委託し、日本輸血・細胞治療学会が実施している輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査の結果が示すように、100床未満の多くの施設で、実際には委託検査会社と契約して実施している。

11.7 近隣病院への輸血関連検査の実施依頼は可能か？

実際には、系列病院検査室で検査を実施している状況もある。しかし、系列でない場合、近隣病院で検査を実施することは、現状ではできない。なぜなら、現在の診療報酬上は、患者が受診していない病院で患者に診療報酬を請求することはできないからである。しかし、医療資源の状況を考えると、将来的には、地域の中核病院を中心とし、検査実施も含めて協力し合える輸血療法ネットワークなどの地域連携が必要と考えられる。

文 献

- 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他: 2015年度 日本における輸血管理体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 62: 718—728, 2016.
- 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他: 2012年日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 59 (6): 832—841, 2013.
- 日本輸血・細胞治療学会: 輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査 http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/comprehensive_investigation/ (平成29年5月アクセス)
- 北澤淳一, 田中朝志, 牧野茂義, 他: 2013年血液管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告～300床未満の施設に焦点を当てて～. 日本輸血細胞治療学会誌, 62: 689—698, 2016.
- 厚生労働省: 血液製剤の使用指針 (平成29年3月) <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/04/20170407113308952.pdf> (平成29年5月アクセス)
- 厚生労働省: 輸血療法の実施に関する指針 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5tekisei3a.html> (平成29年5月アクセス)
- 厚生労働省医薬食品局血液対策課: 血液製剤等に係る週及調査ガイドライン (改定版) http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_benefit_guideline_sokyyuu090805.pdf (平成29年5月アクセス)
- 日本輸血・細胞治療学会ホームページ <http://yuketsu.jstmct.or.jp/> (平成29年5月アクセス)
- The Home Transfusion Working Group (2010): Guidelines for Home Transfusion May 2014 Version 2.0. <https://novascotia.ca/dhw/nspbcp/docs/Home-Transfusion-Guideline.pdf> (平成29年8月アクセス)
- 山形県合同輸血療法委員会 <http://yamagata-goudouyuketu.blogspot.jp/> (平成29年5月アクセス)
- 東京都輸血療法研究会 http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k_isyoku/yuketsu_kenkyukai.html (平成29年5月アクセス)
- 広島県合同輸血療法委員会 <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/59/> (平成29年5月アクセス)
- 石川県合同輸血療法委員会 <http://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/yuketu/gyi.html> (平成29年5月アクセス)
- 青森県合同輸血療法委員会 <http://square.umin.ac.jp/~A-Tran/> (平成29年5月アクセス)
- 日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン (改訂第2版) <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2016/10/5bc721e299263f6d44e2215cbdfbfaf.pdf> (平成29年5月アクセス)

- 16) 日本赤十字社：輸血用血液製剤一覧. <http://www.jrc.or.jp/activity/blood/list/> (平成 29 年 8 月アクセス)
- 17) 日本赤十字社：輸血用血液製剤取り扱いマニュアル. <http://bmrctr.jp/saisei/files/2014/03/handlingmanual.pdf> (平成 29 年 8 月アクセス)
- 18) 日本輸血・細胞治療学会 輸血副作用対応ガイド改訂版 作成タスクホース委員会：輸血副反応ガイド Version 1.0 2014/11/1, 一般社団法人日本輸血・細胞治療学会, 東京, 2014.
- 19) 日本赤十字社発行 日本赤十字社に報告された非溶血性輸血副作用—2015 年—, 輸血情報 1610-149.
- 20) 日本赤十字社発行 輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例—2015 年—, 輸血情報 1610-148.

RED CELL TRANSFUSION IN HOME

*Junichi Kitazawa*¹⁾¹⁴⁾, *Yoshiko Tamai*²⁾¹⁴⁾, *Hiroshi Fujita*³⁾¹⁴⁾, *Shigeyoshi Makino*⁴⁾¹⁴⁾, *Yasufumi Masaki*⁵⁾¹⁴⁾, *Eijiro Omoto*⁶⁾¹⁴⁾, *Hidetaka Oda*⁷⁾¹⁴⁾, *Hiroshi Nakamura*⁸⁾¹⁴⁾, *Toshihiko Futaki*⁹⁾¹⁴⁾, *Yuu Kuroda*¹⁰⁾¹⁴⁾, *Naoki Tachibana*¹¹⁾¹⁴⁾, *Masanori Matsumoto*¹²⁾¹⁵⁾ and *Tadashi Matsushita*¹³⁾¹⁵⁾,

¹⁾Division of Clinical Laboratory, Aomori Prefectural Central Hospital

²⁾Department of Transfusion Medicine, Hirosaki University Hospital

³⁾Department of Transfusion Medicine, Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

⁴⁾Division of Transfusion, Toranomon Hospital

⁵⁾Department of Hematology and Immunology, Kanazawa Medical University

⁶⁾Department of Hematology, Yamagata Prefectural Central Hospital

⁷⁾Fukuoka Red-Cross Blood Center

⁸⁾Yamanashi Red-Cross Blood Center

⁹⁾Division of Laboratory, Kanazawa Red-Cross Hospital

¹⁰⁾Yamagata Red-Cross Blood Center

¹¹⁾Aomori Prefectural Central Hospital

¹²⁾Department of Blood Transfusion Medicine, Nara Medical University

¹³⁾Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

¹⁴⁾Task Force on Transfusion Therapy in Small Facilities, Guideline Committee of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

¹⁵⁾Guideline Committee of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Keywords:

Transfusion Therapy, Small Facility, Red Cell Transfusion, Home Transfusion

©2017 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>