

令和4年度血液製剤使用実態調査報告（適正使用調査会用資料）

「医療機関における血液製剤の適正使用について」

日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

【緒言】

血液法の基本方針において「医療関係者は、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なものであること及び原料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識し、患者に真に必要な場合に限り血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する必要がある。これは国内自給及び安定供給の確保の観点からも重要である」と記載されている。また国の役割として、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に評価を行うなどの適正使用を更に促進するための方策を講ずることも示されている。本血液製剤使用実態調査は日本で輸血用血液を使用している全施設を対象として血液製剤の使用状況等を調査し、適正使用を推進するための基礎資料作成を使命とする。過去の調査や適正使用調査会の検討から輸血部門での適正使用の推進や小規模施設、僻地・離島での輸血医療に課題のあることが指摘された。今回の重点項目は、①輸血部門の業務についての意識調査（適正使用への課題・効果的な取り組みも含む）、②小規模医療施設（離島・僻地を含む）における輸血医療体制であり、本稿では前者について報告する。

【調査対象施設】

2021年度に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた9,357施設を対象とした。

【調査期間と内容】

2021年4月～2022年3月までの1年間の血液製剤（輸血用血液、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等）の使用状況と輸血管理・実施・評価体制などについて調査した。

【調査方法】

調査前年に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた全医療機関のリストを国から提供いただき、仕様書に準じて調査票を作成し、9月15日までに全医療機関に郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWEBへの入力、あるいは回答を記載した文書の郵送により行った。11月21日を回答期限とし、12月にデータを集計・分析した。

【調査結果】

・基本的事項：輸血実施施設数と回答率

本年度（2021年度使用状況）の調査は対象施設を9,317施設（返却・辞退40施設を除く）とした。回答施設は4753施設（回答率51.01%）であり、500床以上の88.4%に対し、19床以下では38.3%であった（図1、2）。なお、2021年度と比して輸血実施施設数は300床以上ではほぼ横ばい、1-299床では減少（134施設）、0床では増加した（61施設）。

図1 輸血実施施設の病床群別分布と回答率（返却・辞退の40施設を含む）

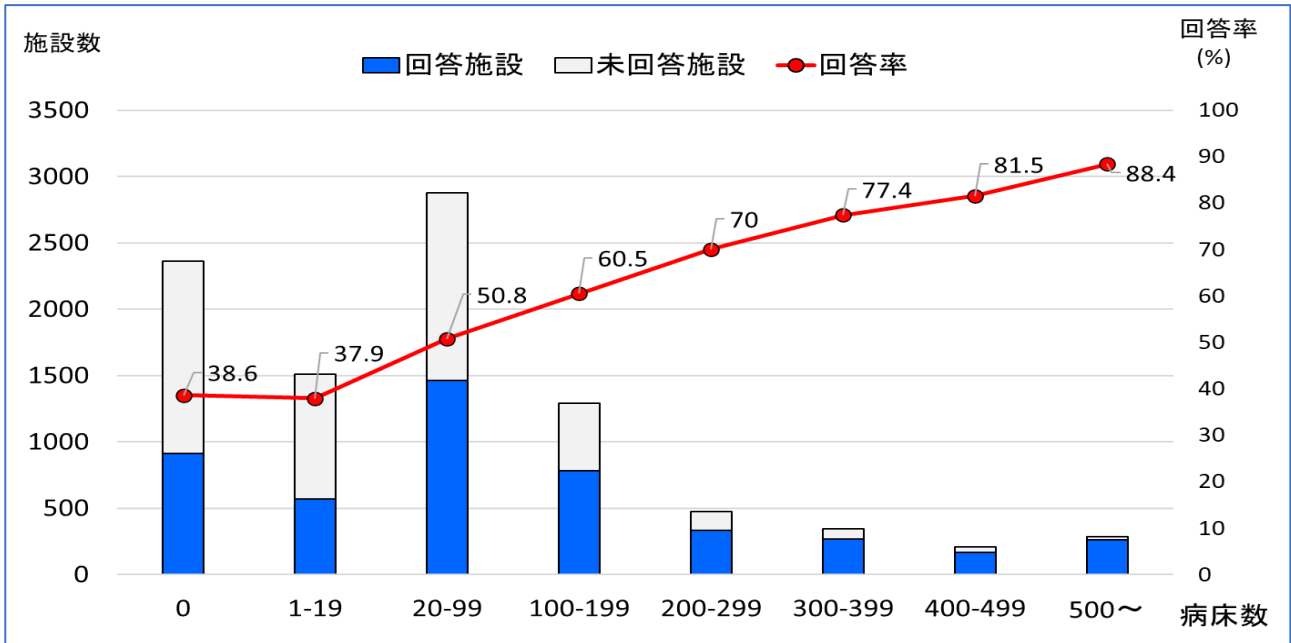
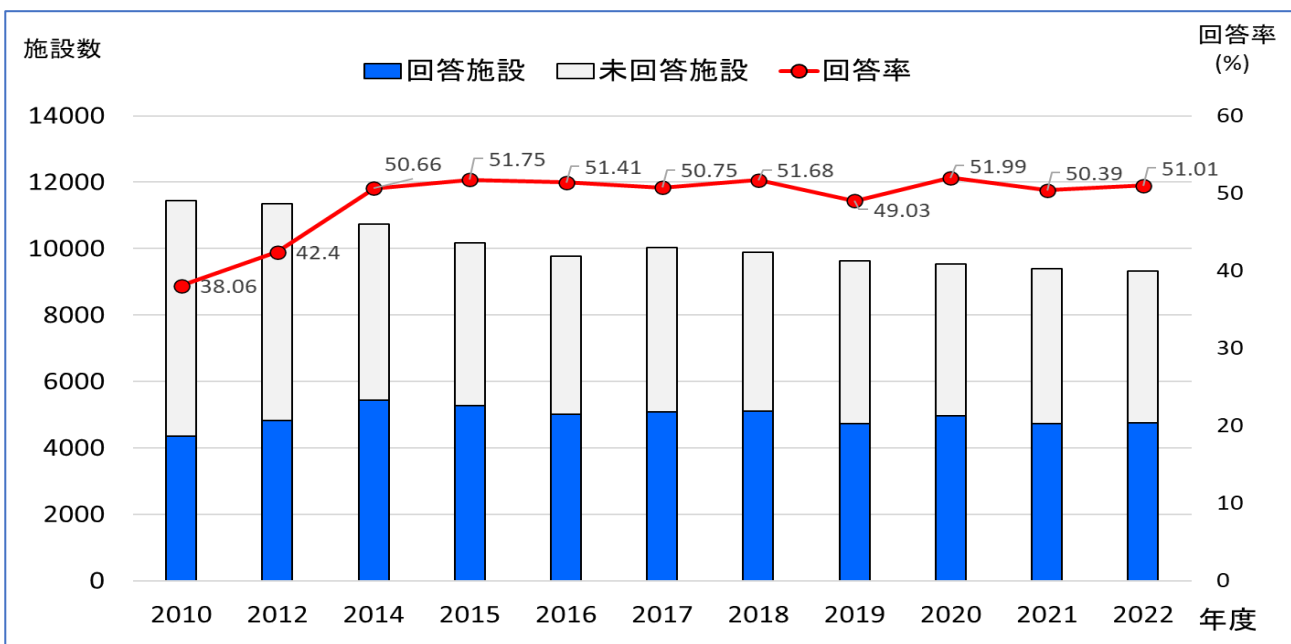


図2 輸血実施施設数と調査回答率の年次推移



1. 輸血部門で業務と考えていること

300床以上の施設の80%以上が業務と考えていたのは、輸血の使用状況調査、輸血検査項目の選択と精度管理、適正な院内血液製剤在庫量の検討、輸血関連情報の伝達、輸血療法に伴う副反応の把握と対策、輸血療法に伴うインシデントの把握の6項目であった(図3)。その他、500床以上の過半数が業務と考えていたのは、輸血に関する説明・同意書の更新、輸血療法についての院内監査、適正な手術準備血の検討、自己血輸血の実施方法の検討、血液製剤の使用基準遵守についての事前・事後評価であった。300床未満では病床数が少ない程輸血部門のない施設が増え、100-199床の44%、20-99床の65%、19床以下の90%近くの施設で輸血部門がなかった(図4)。300床未満の輸血部門のある施設で、およそ70~80%

以上の施設が業務と考えていたのは、300床以上の80%以上の施設が業務と考えていた6項目のうち「適正な院内血液製剤在庫量の検討」を除いた5項目であった(図5)。それ以外の項目は0~299床の各病床群での差異が大きかった。血液製剤の使用基準遵守についての事前・事後評価は30-40%の施設が業務と考えており、300~499床の施設と大きな差異はみられなかった。一方、業務と考えていなかった事項で多かったのは、輸血に関するインフォームド・コンセントの一部担当(輸血部門のある全規模の施設の63%)で、それ以外の項目は20%以下と少なかった。血液製剤の使用基準遵守についての事前・事後評価を業務と考えていなかったのは約20%の施設であった。

図3 輸血部門で業務と考えている事項(300床以上)

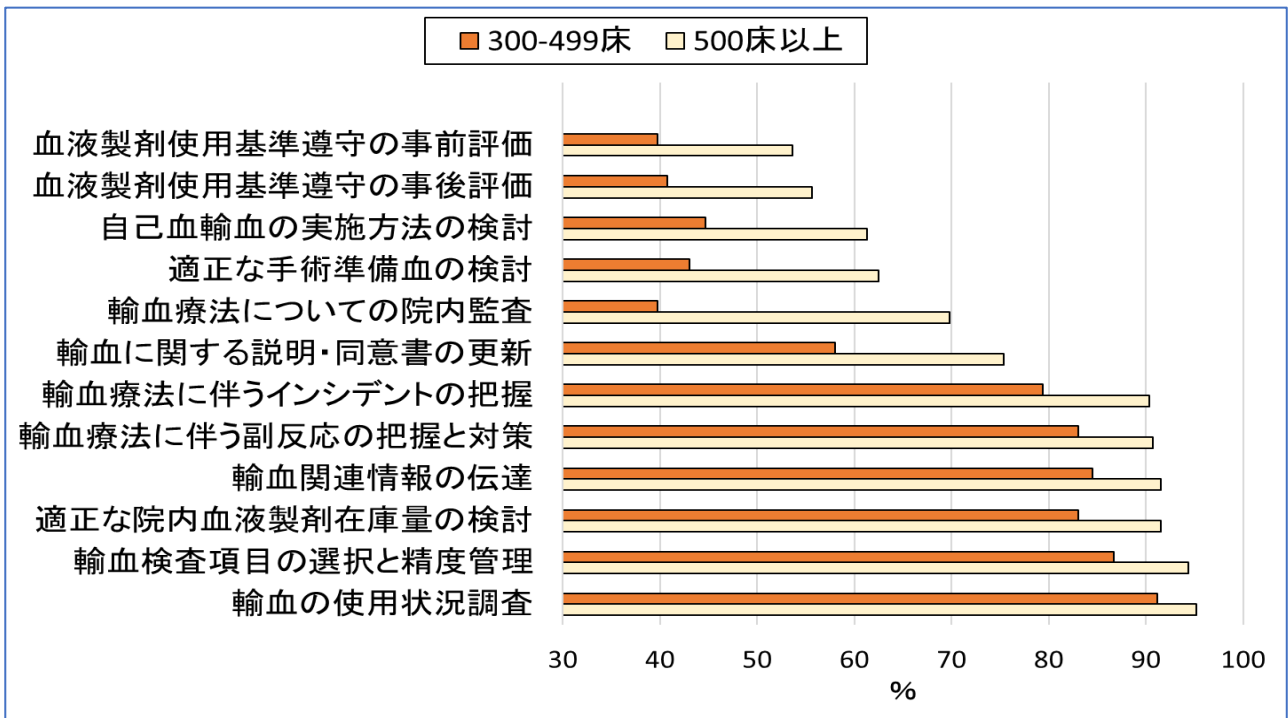


図4 輸血部門がない施設(0~299床)

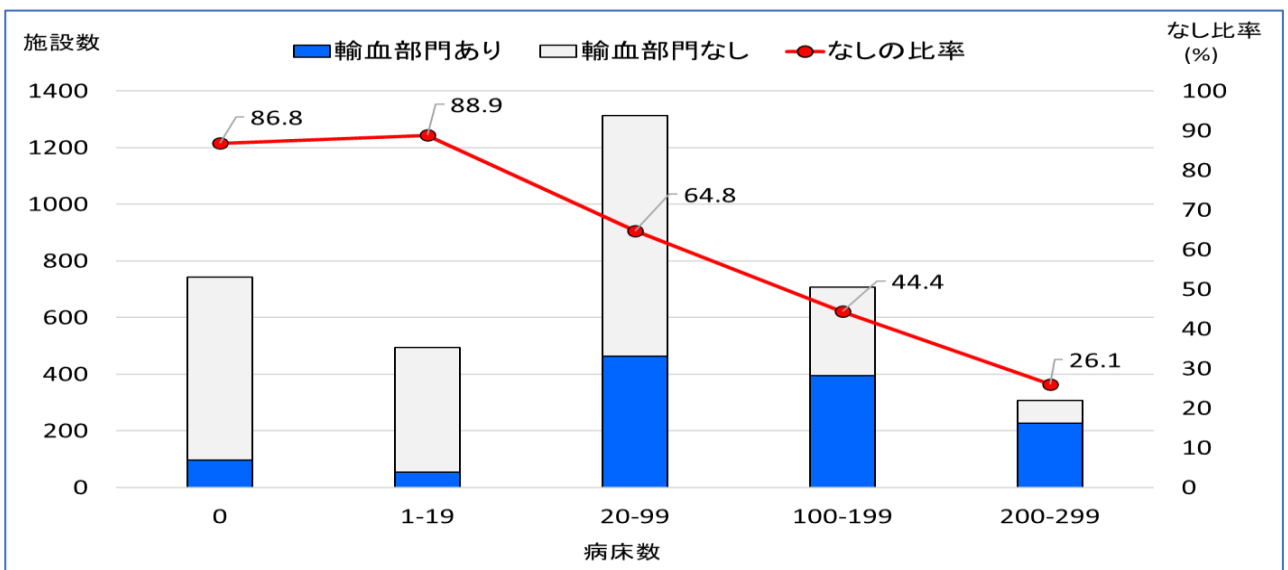
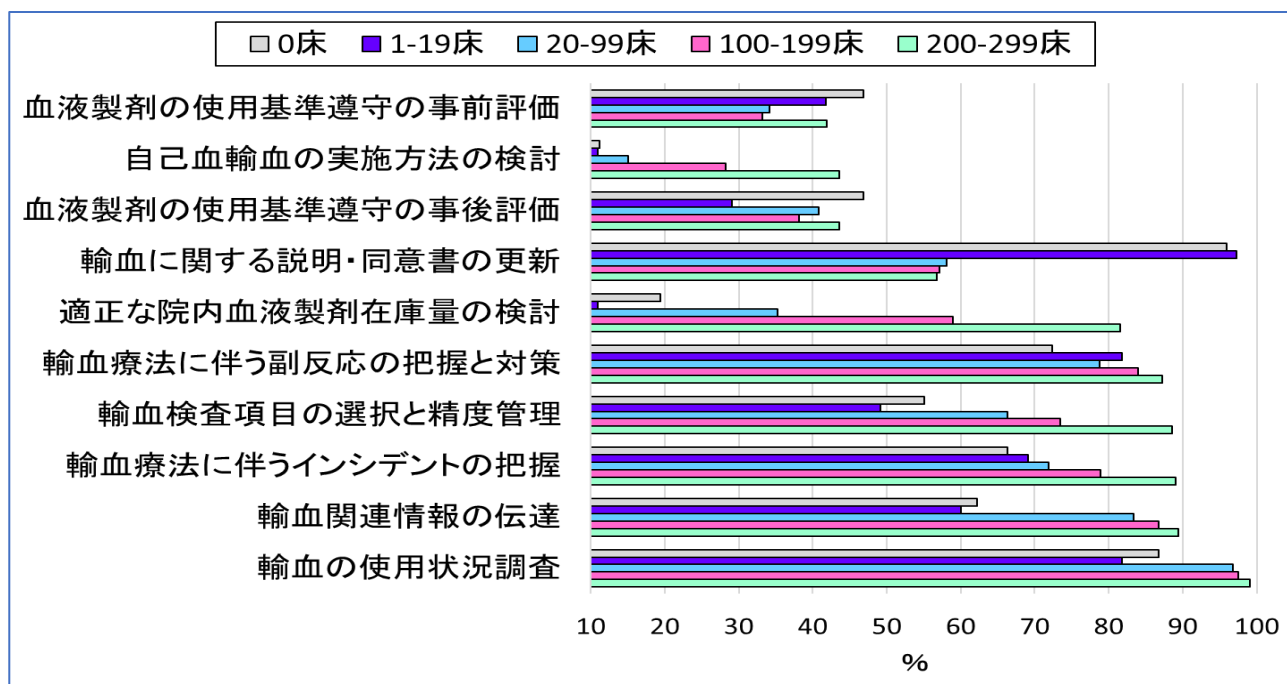


図5 輸血部門で業務と考えている事項 (0~299床)



2. 輸血部門で適正使用の評価を業務と考えている施設の特徴 (300床以上を中心に)

適正使用の評価を業務と考えている施設の特徴を調べるため、輸血管理体制、適正使用推進に効果があったもの・必要なこと、適正使用に関して連携している部門などについて χ^2 検定により分析した。適正使用の評価を業務と考えている施設と考えていない施設の間で有意差が見られたのは、輸血管理体制では学会認定・臨床輸血看護師の在籍 (500床以上)、専任の輸血担当技師 (300~499床) の2項目であった (図6)。適正使用推進に効果があった事項で有意差を認めたのは、病院機能評価と輸血機能評価の2つであった (図6)。適正使用推進に必要なことでは、最新の使用指針の情報提供、輸血オーダーシステムの改善、輸血管理料の改定、外部監査の活用の4項目で有意差を認めた (図7)。連携部門で有意差がみられたのは、看護部門、薬剤部門、診療部門、手術部門等であった (図8)。また、輸血部門が適正使用についての情報提供を行いやすい環境があると適正使用の評価を業務と考える施設の割合が有意に高かった。

血液製剤の使用基準遵守についての事前評価を業務と考えていた施設のうち輸血オーダー時の評価 (全評価と一部評価) を実施していたのは300~499床の73%、500床以上の79%であった。全評価と一部評価の施設の間での評価方法に差異はみられず、輸血 (検査) システム上での検査値確認と電子カルテの病名・病態の確認が多かった。また、事後評価を業務と考えていた施設のうち事後評価 (全評価と一部評価) を実施していたのは300~499床の69%、500床以上の76%だった。事後評価方法は主に輸血療法委員会での検討であり、300床以上では手術準備血と実際に使用された輸血量や不適正使用が疑われた症例の臨床経過の提示が多く、100床~299床ではそれらに加えて輸血前後の検査値リストの提示、100床未満では輸血前後の検査値リストの提示が多かった。

図6 適正使用の評価を業務と考えている施設での特徴（輸血管理体制、適正使用推進に効果があったもの）

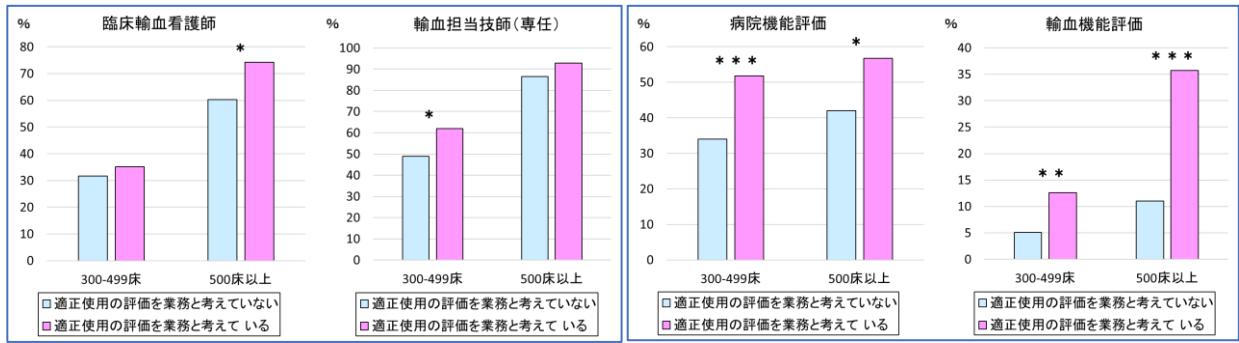


図7 適正使用の評価を業務と考えている施設での特徴（適正使用推進に必要なこと）

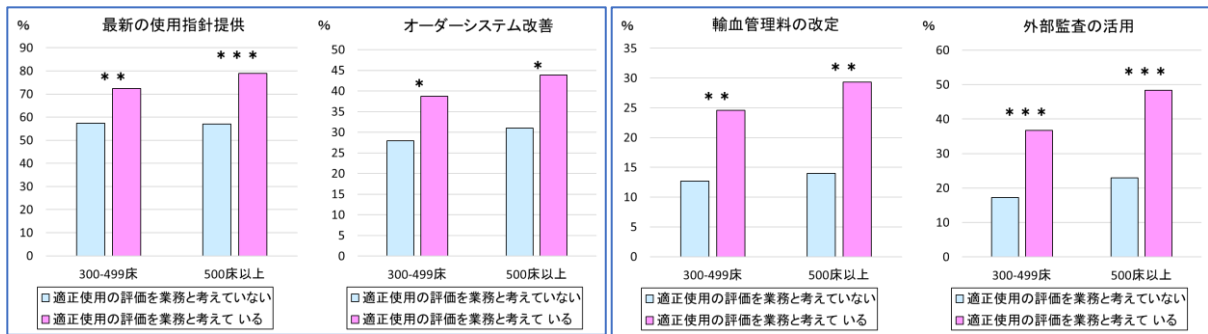
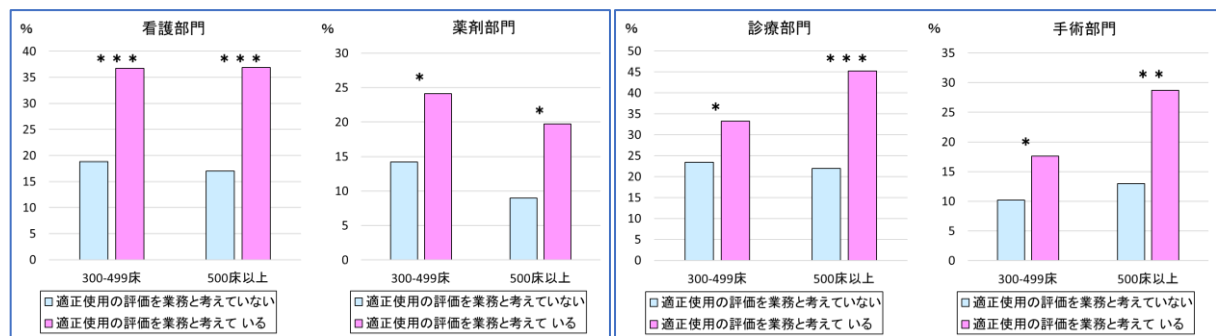


図8 適正使用の評価を業務と考えている施設での特徴（連携している部門）



・各グラフは表題項目での血液製剤の使用基準の遵守についての事前評価あるいは事後評価を「業務と考えている施設」と「業務と考えていない施設」の差異を示した。グラフ中の「*」は $p < 0.05$ 、「**」は $p < 0.01$ 、「***」は $p < 0.001$ の有意差を示した。

3. 小規模施設での輸血管理体制と適正使用の評価を業務と考えている施設の特徴

小規模施設での輸血検査は、19床以下の施設の約80%以上で院外委託されていたが、20床以上での院外委託は約20%以下となり、200床以上では60%を超える施設が24時間体制をとっていた。人員・委員会体制は、19床以下では約30%の施設に輸血責任医師がいるものの、輸血担当技師や輸血療法委員会は約15%以下であった（図9）。20床以上ではいずれも約50%以上、200床以上ではほぼ90%以上となった。

20床以上の小規模施設において適正使用の評価を業務と考えている施設の特徴を把握するため、まず輸血管理体制について分析した。適正使用の評価を業務と考えている施設と考えていない施設の間で有意差が見られたのは、20～99床では

輸血責任医師、臨床検査技師、輸血担当技師、輸血療法委員会の4項目、100～199床では輸血責任医師のみ、200～299床では輸血責任医師、輸血担当技師、輸血療法委員会の3項目であった(図10)。次に100床以上で適正使用推進に効果があったもの、適正使用に関して連携している部門について解析した。適正使用の評価を業務と考えている施設において有意に多く見られたのは、病院機能評価、薬剤部門・診療部門との連携(100～199床、200～299床)、看護部門との連携(100～199床)、手術部門との連携(200～299床)であった(図11)。また、300床以上と同様に輸血部門が適正使用についての情報提供を行いやすい環境があると適正使用の評価を業務と考える施設の割合も有意に高かった。

図9 小規模施設での輸血管理体制

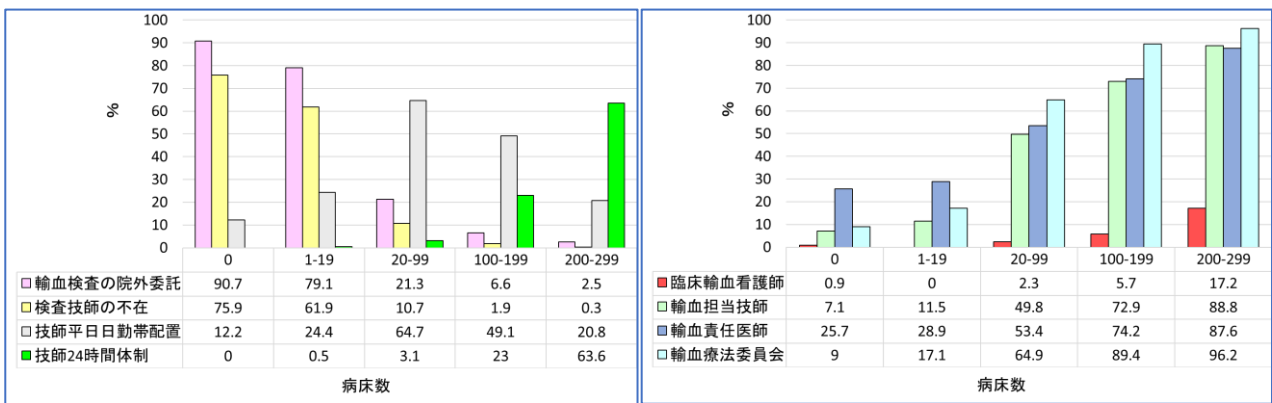


図10 適正使用の評価を業務と考えている施設での特徴(輸血管理体制)

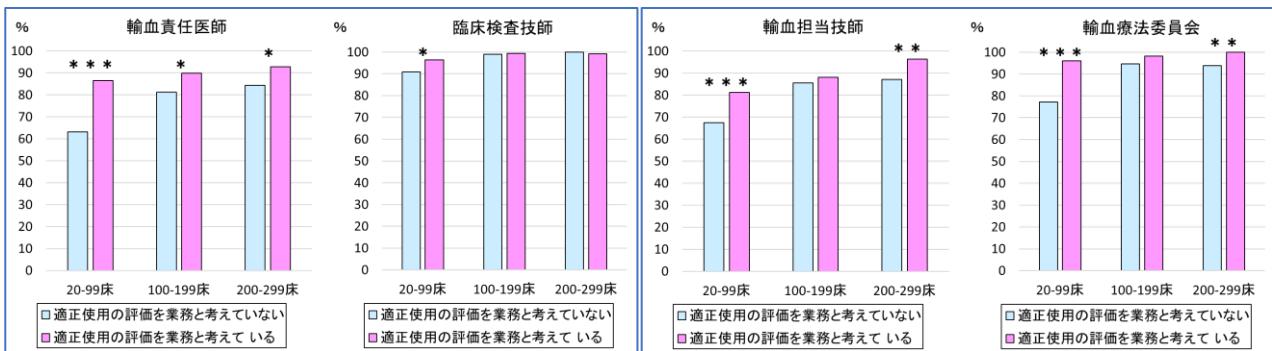
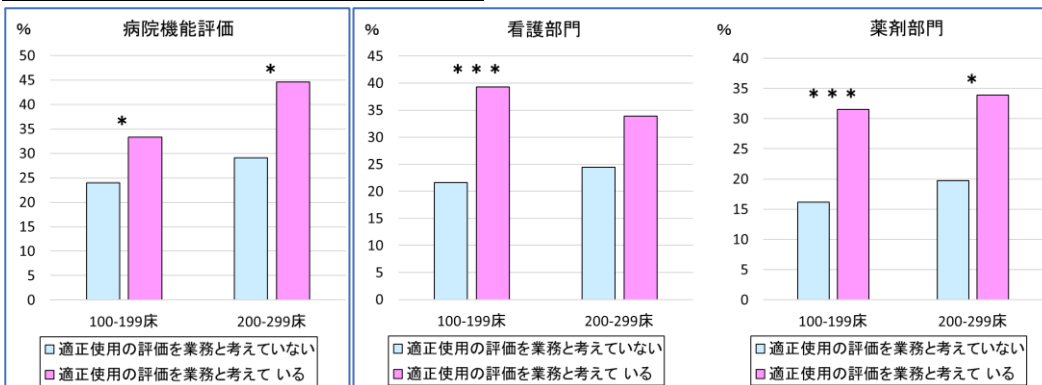
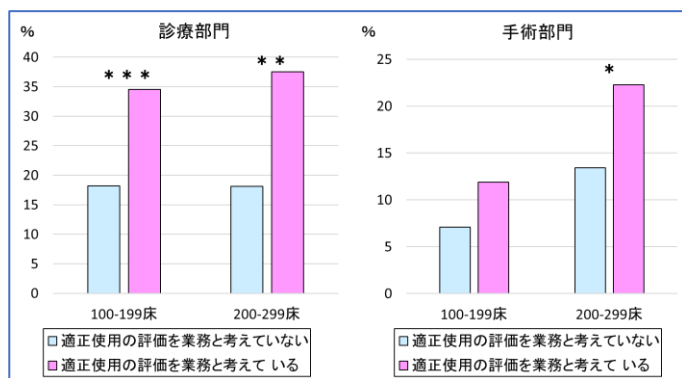


図11 適正使用の評価を業務と考えている施設での特徴(適正使用推進に効果があったもの、連携している部門)



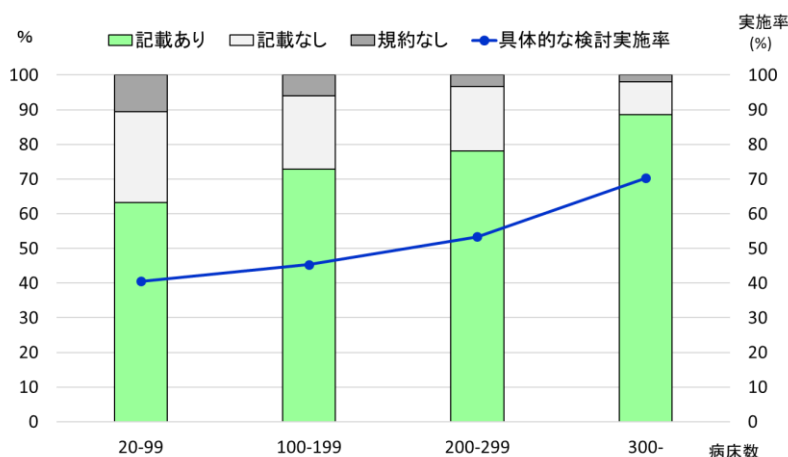


・各グラフは表題項目での血液製剤の使用基準の遵守についての事前評価あるいは事後評価を「業務と考えている施設」と「業務と考えていない施設」の差異を示した。グラフ中の「*」は $p < 0.05$ 、「**」は $p < 0.01$ 、「***」は $p < 0.001$ の有意差を示した。

4. 適正使用推進の現状と地域での医療連携

輸血後に血液製剤の適正使用について検討されることの多い輸血療法委員会の状況を図12に提示した。輸血療法委員会の規約に適正使用推進が記載されていたのは、20～99床の約60%から病床規模が大きくなるほど増加し、300床以上では約90%であった。それが規約に明記されていた施設で具体的に適正使用について検討された割合は20～99床で40%、300床以上で70%だった。

図12 輸血療法委員会での適正輸血についての状況



・各病床規模での輸血療法委員会の規約に適正輸血推進に関する記載があるかどうか、並びに同委員会で具体的に適正使用について検討されたかを示した。

次に血液製剤の適正使用に地域の医療連携を利用できる場合の希望の有無を図13に提示した。希望する施設は全体の15%程度と少なく、どちらともいえないが約60%を占めた。希望連携先は血液センターの学術担当者、中核病院の輸血専門医や輸血担当技師が多かった。適正使用推進についての問題点として、各規模の施設でほぼ共通していたのは適正使用推進の責任者が不明確、多職種の間がルール化されていない、使用指針で示されていない病態が多い、であった(図14)。一方、大規模施設で多かったのは担当医師の専門分野外での知識不足、小規模施設で多かったのは適正使用について検討する機会がない、であった。

図13 適正使用推進についての地域の医療連携

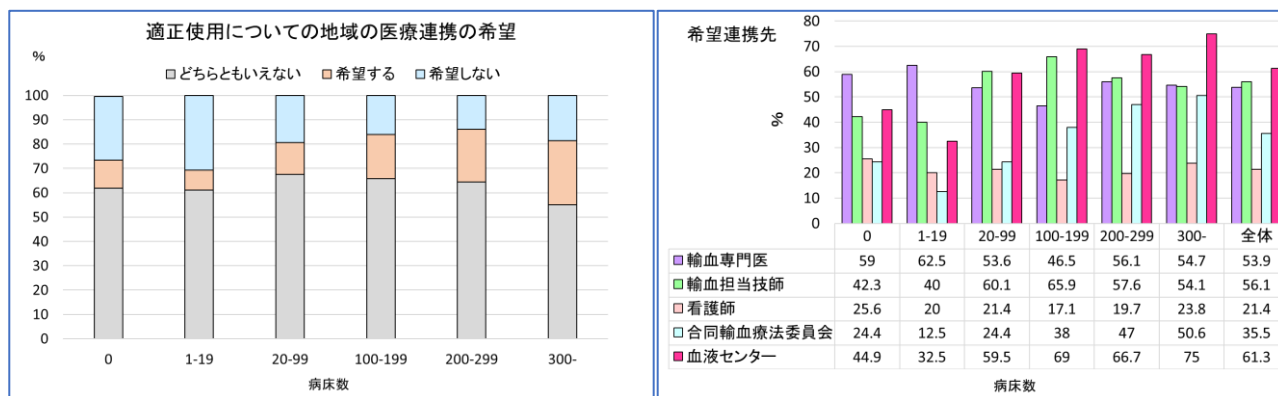
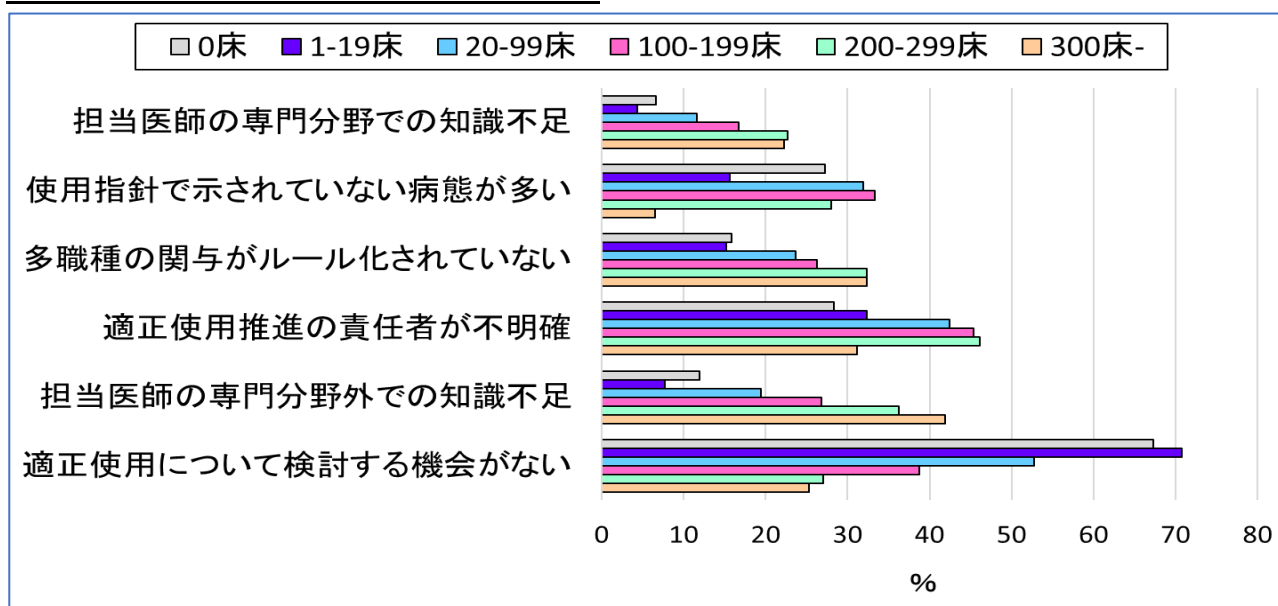


図14 適正使用推進についての問題点



5. 輸血管料の適正使用加算は適正使用の評価を反映しているか。

500床以上で輸血管料の適正使用加算を算定している施設としていない施設の間に適正使用の評価率に差異があるかを検討した。血液製剤（赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤、アルブミン製剤のうち3製剤以上）の事前あるいは事後評価（一部評価を除く）を行っている施設を適正使用の評価ありと定義して分析したところ、両者の間に有意差はみられなかった（図15）。

次に適正使用加算への医療機能の影響をみるために、血液製剤を多量に使用する可能性のある治療法の有無とその件数について上記の適正使用の評価がある施設を対象として解析した。適正使用加算取得の有無で有意差がみられたのは、肝移植・心移植の実施率、心臓大血管外科の手術件数、造血幹細胞移植の件数、血漿交換の件数であった（図16、17）。

適正使用の評価を行っているにも関わらず適正使用加算を算定できなかった17施設での原因についての施設側の回答は、心臓血管外科手術（10施設）、血漿交換（9施設）、肝移植（7施設）、外傷による大量出血（6施設）、肝不全（5施設）の順に多かった。

図 15 適正使用加算算定の有無と適正使用の評価

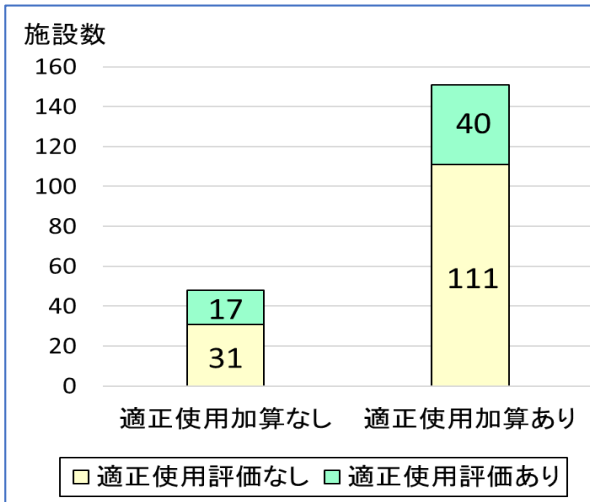
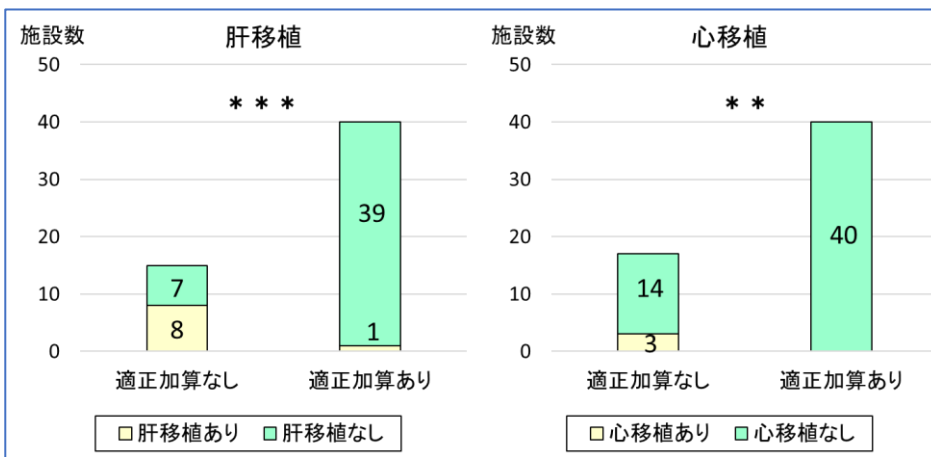
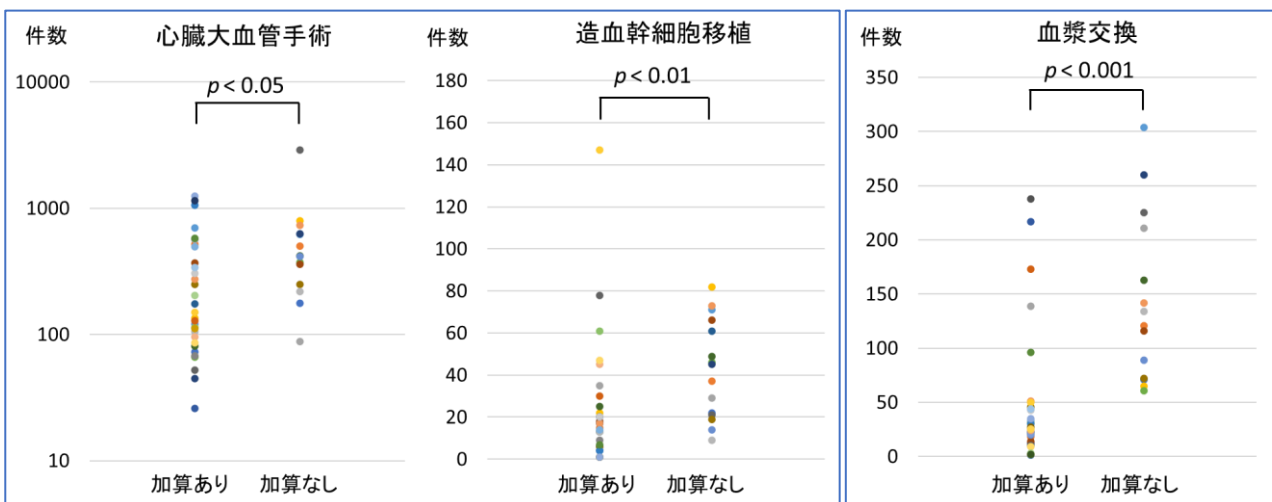


図 16 適正使用加算算定の有無と肝移植・心移植の実施施設



・各グラフは輸血管料の適正使用加算を取得している施設と取得していない施設での表題の医療機能の有無による差異を提示した。統計学的解析には χ^2 検定を使用し、グラフ中の「**」は $p < 0.01$ 、「***」は $p < 0.001$ の有意差を示した。

図 17 適正使用加算算定の有無と種々の治療法の件数



・各グラフは輸血管料の適正使用加算を取得している施設と取得していない施設での表題の

治療法の件数による差異を提示した。統計学的解析には Wilcoxon の順位和検定を使用した。

【考察】

今回は輸血部門で業務と考えている事項、血液製剤の適正使用の評価を業務としている施設の特徴、適正使用推進の課題等を調査・分析した。輸血部門は輸血療法委員会を実施し、輸血に関連する検査や血液製剤の保管・管理などの輸血に関する全ての業務を集中的に行うこととされている。輸血部門で業務と考えていることに施設規模による差異は少なく、上記の輸血検査や血液製剤の管理・使用状況に関すること、輸血療法に伴う副反応・インシデントについては多くの施設で業務と考えられていた。一方、適正使用の事前・事後評価を業務と考えていたのは500床以上では55%程度、499床以下では30~40%であり、適正使用に対する姿勢に施設間差のあることが伺われた。輸血療法委員会では症例検討を含む適正使用推進の方法を考えることとされ、同委員会の規約には適正使用推進の記載がある施設が多いものの、実際にそれが検討された割合は300床以上で70%、299床以下では50%前後と規約との乖離がみられた。また、300床以上で適正使用の評価を業務と考えている施設の中で実際に評価を行っていた施設も70~80%程度に留まっており、これらの乖離を小さくする取り組みが必要である。

適正使用の評価を業務と考えている施設では、輸血に関する人員体制の整備率が高く（特に299以下の小規模施設）、適正使用推進に効果のあったこととして病院機能評価・輸血機能評価を挙げている比率が高かった。また、看護部門や薬剤部門、診療部門などと連携している割合が高かった。さらに適正使用推進に必要なこととして、最新の使用指針の情報提供、輸血管理料の改定、外部監査の活用を挙げている施設の割合も高かった。以上より適正使用の評価を業務と考えている施設の特徴は、輸血療法に対する意識が高く、院内の各部門との医療連携が図られ、外部監査を活用していることであった。

適正使用推進についての問題点には、各規模の施設で共通のものに適正使用推進の責任者が不明確、多職種の間がルール化されていない等が挙げられた。これらのことは「輸血療法の実施に関する指針」で明確化すると共に、適正使用についての情報提供を行いやすい環境の整備も望まれる。また大規模施設では担当医師の専門分野外での知識不足、小規模施設では適正使用について検討する機会がないことが多く挙げられた。前者では医師への教育機会、後者では地域での医療連携などが対策として考えられる。しかし、100床未満の施設での医療連携への希望は10%前後と少なく、小規模施設の状況に見合った別の対策も必要である。

輸血管理料の適正使用加算は本来各施設の適正使用の取り組みに対するインセンティブと思われるが、高度の医療機能を提供している病院の一部ではそれが評価されていない状況がみられた。特に肝移植、心臓大血管手術、造血幹細胞移植、血漿交換などの治療法を多く実施している施設では影響が大きかった。大量出血時には新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血球液=1:1:1の比率で投与することが推奨されており、最新のガイドラインに基づいた適切な適正使用加算の指標も検討すべき時期にきている。

【結語】輸血部門での血液製剤適正使用を推進するために、適正使用の意識を高めて院内各部門との連携強化を図れるような体制整備が必要と考えられた。それらを支援するための外部評価システムの導入や適正使用加算の見直しも検討すべきである。