

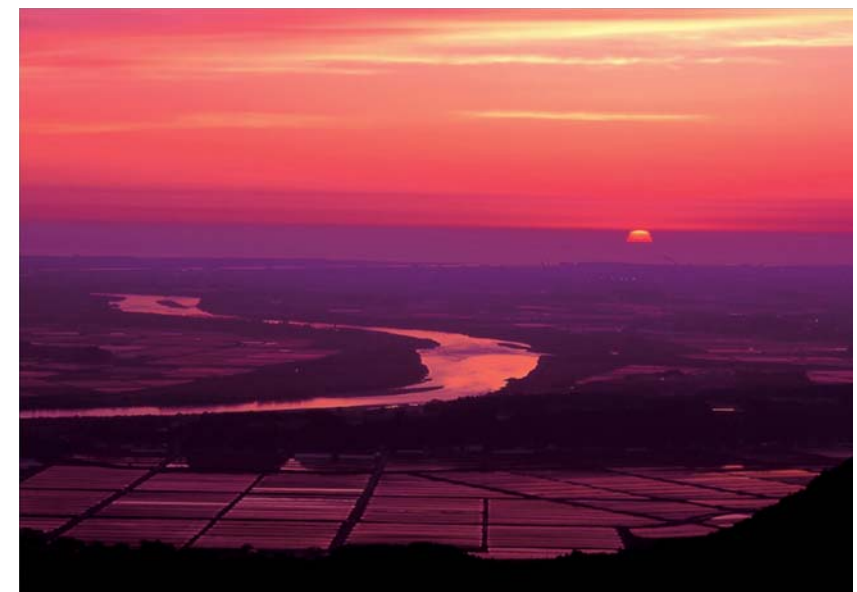
厚生労働省

平成 26 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

「山形県における血液製剤の使用適正化に関する研究」

－在宅医療及び遠隔地医療における輸血療法に関する課題とその対応策について－

報告書



平成 27 年 3 月

山形県合同輸血療法委員会



夕日と海（山形県鶴岡市温海）

は じ め に

今般、地方における高齢化問題はますます深刻なものとなり、医療及び介護に関する様々な問題が取り上げられ検討されている。血液事業においても例外ではなく、高齢社会であるが故の問題を抱えるところがある。

山形県合同輸血療法委員会では、これまで平成 24 年度及び 25 年度の厚生労働省血液製剤使用適正化方策研究事業に参画し、山形県における血液製剤廃棄率及び在宅輸血の現状とその問題点を明らかにしてきた。

廃棄血に関しては、これまでの調査研究報告を受けて、各医療機関がそれぞれに廃棄血削減対策に真摯に取り組んでおり、その成果が現れようとしているところである。その経過を継続的にモニタリングし、公表していくことには、未だ廃棄血の削減に苦慮する医療機関への参考として例を示す意味でも意義があるものとする。

在宅輸血に関しては、山形県のみならず、全国的にも取り組むべき喫緊の課題であるとする。事実、在宅における輸血が行われているにも関わらず、在宅輸血を安全に行うにあたり遵守すべき指針やガイドラインが存在しない。医療機関で行う輸血とは異なり、在宅での輸血はリスクを伴う。しかしながら、輸血副作用への対策など、安全性が十分とは言えないままに在宅輸血が行われている現状がある。そこで今回は、広く東北地方各県に協力を仰ぎ、潜在している問題点を抽出して、在宅輸血を安全に行うことができるような指標となり得るガイドライン素案（手順書）を作成することとした。

これらを調査研究のテーマに掲げ、平成 26 年度厚生労働省血液製剤使用適正化方策研究事業として各アンケート調査を実施した。また在宅輸血に関する調査委員会を立ち上げ、在宅輸血のガイドライン素案（手引書）の内容について協議を重ね、同手引書の作成に至ったので報告する。

平成 27 年 3 月 28 日

山形県合同輸血療法委員会委員長
大本 英次郎

研究の概要

1 廃棄率について

(1) 調査・研究の経緯及びその目的

- ・平成 24 年度及び平成 25 年度に山形県内の主要医療機関に対し、平成 23 年及び平成 24 年の廃棄血に関するアンケート調査を実施し、その結果を各医療機関にフィードバックした。その結果、各医療機関の輸血療法委員会等で削減方策について検討が行われた。
- ・その後、平成 25 年の上半期の調査では、多くの医療機関で廃棄率が増加傾向にあった。
- ・平成 26 年度の調査では、その要因を明らかにし、各医療機関の廃棄血削減方策に資するため追跡調査を行った。

(2) 血液製剤廃棄率に関する追跡調査

ア 調査方法

- ・山形県内の、平成 25 年度血液製剤供給量上位 26 医療機関を対象に、平成 25 年 1 月～12 月（既に 1 月～6 月までを調査した施設は 7 月～12 月）における各血液製剤の使用本数、廃棄本数、廃棄の理由及び輸血準備単位数と使用単位数(C/T)等についてアンケート調査を実施した。

イ 調査結果

- ・平成 25 年 1 月～12 月においては、全製剤の平均廃棄率は 4.37%、赤血球製剤は 4.82%、血小板製剤は 2.04%及び血漿製剤は 7.35%であった。平成 25 年度血液製剤使用実態調査によると、全国の平均廃棄率は、赤血球製剤 2.71%、血小板製剤 0.38%、血漿製剤 1.66%であることから、山形県における廃棄率は全体的に高値であることが分かった。

ウ 考察

- ・平成 23 年～25 年の 3 年間で、廃棄率のグラフは V 字型に推移しており、その要因としては使用量及び廃棄量の推移の仕方が相反していることが挙げられる。
- ・配送時間が 60 分以上かかる医療機関では、全製剤及び赤血球製剤の廃棄理由として「在庫の期限切れ」及び「手術準備血の不使用」が 9 割以上を占めており、配送時間が長いほど医療機関の事情（「在庫の期限切れ」及び「手術準備血の不使用」）による廃棄の割合が高くなっていることが分かった。
- ・廃棄血削減の対策として、血液搬送冷蔵庫(ATR)の活用が期待される。

2 血液製剤搬送のリアルタイムな情報システムの構築

(1) 調査・研究の経緯及びその目的

- ・的確かつ迅速に血液製剤を届けることは、患者の安全、医師等の医療機関の職員の安心及び廃棄血の削減に資する。
- ・遠隔地によりの確かつ迅速に血液製剤を搬送することを目的として、平成 25 年 9 月に GPS 機能を搭載した血液搬送車を導入し、その効果等についてアンケート調査を行った。
- ・その結果、GPS 搭載血液搬送車はスムーズな運行への支援システムとしては役立っているものの、GPS により得られた情報は、山形県赤十字血液センター内部での使用に限定されていることが現状であった。
- ・そこで、GPS 搭載血液搬送車の情報を有効活用する方策について「血液製剤の供給に関する聞き取り調査」を行うとともに、血液製剤搬送のリアルタイムな情報システムを構築するため「血液製剤における供給情報の提供方法についての検討」を行った。

(2) 血液製剤の供給に関する情報の聞き取り調査

ア 調査対象

- ・山形県内主要 13 医療機関

イ 調査結果

- ・インターネットの閲覧が可能な施設は 84.3%であり、PDF は全ての施設で閲覧可能であった。
- ・利用されている Microsoft Office は 2010 バージョンが 46.2%と最も多かったが、97-2003 バージョンも 30.8%あり、古いバージョンにも対応できる回答様式を用いる必要があることが分かった。
- ・どのような輸血用血液製剤の在庫状況があると便利かという問いでは、血小板製剤の在庫状況(96.2%)、Rh 陰性血の在庫状況(46.2%)及び赤血球製剤の抗原情報(15.4%)などが挙げられた。
- ・どのような医療機関における共有情報があると便利かという問いでは各医療機関の輸血管理状況(30.8%)などが挙げられた。

(3) 血液製剤における供給情報の提供方法についての検討

ア GPS 搭載車

- ・利点：血液製剤搬送車の位置情報がリアルタイムで把握でき、医療機関から新たな血液製剤の発注があった場合にも、その医療機関の最も近くを走行している搬送車に対応できる。また、搬送車への短いメッセージ送信が可能なため、交通障害及び納品変更などをリアルタイムで搬送車に伝えることが可能。
- ・欠点：情報は、血液センターから搬送車への一方向のみで、医療機関

とは相互ではなく、伝える情報量にも制限がある。

イ バスロケーションシステム(Bus Location System)

- ・利点：無線通信及び GPS で得られた情報を、バスの運行状況の把握、接近及び到着予測時刻情報として、停留所、携帯電話及びインターネット上で提供しており、情報不足からくる利用者の不安解消策となっている。
- ・欠点：人員及び GPS と連動したプログラムの作成等莫大なコストがかかる。

ウ インターネット

(ア) HP (ホームページ)

- ・利点：一つのサイトに多くの情報を集中させて提供できる。
- ・欠点：ホームページの作成及び更新には技術が必要である。

(イ) SNS(Social networking service) : Facebook、Line、Twitter etc.

- ・利点：情報の即時性に優れている。
- ・欠点：元来ユーザーの拡大を目的としており、血液製剤の供給状況という極めてユーザーが限られる情報を扱うには難点がある。

(ウ) Skype

- ・利点：撮影した動画をライブ配信できる。
- ・欠点：カメラの整備、システムの構築等に難がある。

(エ) Blog

- ・利点：経済性及び操作性に優れ、閲覧できるユーザーを限定することもできるため、血液製剤の供給状況を扱うのに最も適している。

3 在宅輸血について

(1) 調査・研究の目的

- ・今後、在宅医療を推進する上において避けて通れない在宅輸血を、一定の Quality を保ちつつ安全に行うためには「在宅輸血のガイドライン」の制定は不可欠である。
- ・在宅輸血のガイドラインを作成する上で、その Seeds となる「在宅輸血ガイドライン素案（手引書）」の作成を目的として、山形県合同輸血療法委員会主体で調査し、在宅輸血に関する委員会を創設し、検討した。

(2) 東北地方 6 県の在宅輸血アンケート調査

ア 調査対象

- ・東北 6 県の在宅療養支援病院・診療所（723 施設）及び訪問看護ステーション（431 施設）

イ 調査結果

- ・在宅医療を行っている医療機関の約 5 割が、在宅医療を行う際に輸血の必要性を感じていた。
- ・在宅医療において輸血の必要性が生じた場合、約 10%の医療機関が在宅輸血を考慮するとした。
- ・在宅輸血においては、輸血検査、患者観察などの輸血管理体制が十分ではない状況がある。
- ・在宅輸血のあり方については、在宅医療及び輸血医療の両面からの検討が必要であり、今後、在宅輸血のあり方について、ガイドライン等の明確な方向性を早期に示しておく必要があると考えられる。

(3) 在宅輸血療法委員会の創設

- ・在宅医療に従事する医師及び訪問看護師、病院に勤務する医師及び薬剤師、県医師会及び看護協会の常任理事、山形県医療統括監、保健所長及び薬務専門官等 12 人の委員からなる「在宅輸血に関する調査委員会」を創設し、平成 25 年度及び平成 26 年度の在宅輸血に関する調査結果及び外国文献等を基に、4 回の委員会において討議を重ね、在宅輸血の論点と対応策（ガイドライン素案（手引書））をまとめた。

(4) 在宅輸血ガイドライン素案（手引書）の作成

- ・在宅輸血の前提として、輸血療法の基準である厚生労働省の指針（輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤の使用指針）を遵守することとした。
- ・在宅輸血の主な論点を次の 6 つに整理し、その対応策を取り纏めた。

① 在宅輸血の適応

急性期には在宅輸血の適応はなく、少なくとも 1 回は病院で、重篤な副作用なく輸血を行ったことのある患者に適応がある。

② 各部署の連携

在宅輸血の実施には多職種連携が不可欠であるため「在宅輸血ケースカンファレンス」の実施を提言した。

③ 輸血関連検査

輸血関連検査は提携病院で実施することを第一選択とした。

④ 輸血用血液製剤の保管と輸送

医療機関から患者宅への血液輸送は、容器内が 2～6℃に保たれるように、発泡スチロールに冷媒を入れた方法が望ましい。最近では継続的に温度管理ができる血液搬送冷蔵庫 ATR(Active Transfusion Refrigerator)が実用化され、在宅輸血への応用が期待される。

⑤ 輸血付き添い人

患者観察を行う者を、医師及び看護師の他に、患者家族である「輸血付き添い人」を置くことを在宅輸血実施の条件とした。

⑥ 人材の育成

在宅輸血に理解のある医療コーディネータ等の人材育成が必要であるとした。

4 委員会の活動

(1) 倫理委員会

- ・日時：平成 26 年 10 月 1 日
- ・場所：山形県赤十字血液センター1F 会議室
- ・議題：平成 26 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業について
- ・結論：当該調査研究事業は倫理的に問題なく、原案の通り実行することが了承された。

(2) 評価委員会

- ・平成 26 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書を委員に送付し評価をいただく。

5 研究成果の発表

- (1) 佐藤千恵：山形県内主要医療機関における血液製剤廃棄率 3 年間の推移、2014.10.31.
- (2) 黒田優、佐藤千恵、佐藤勇人、清水博、大内清則、大本英次郎：山形県における在宅輸血の現状と課題、第 38 回日本血液事業学会、2014.10.31
- (3) 黒田優、佐藤千恵、佐藤勇人、清水博、大内清則、阿彦忠之、大本英次郎：東北地方における在宅輸血の現状と課題、第 106 回日本輸血・細胞治療学会、2015.3.14

目 次

はじめに

研究の概要

第1 血液製剤廃棄率に関する追跡調査

- 1 血液製剤廃棄率に関する追跡調査の概要 1
- 2 血液製剤廃棄率に関するアンケート調査 9
- 3 血液製剤使用状況の三年間の推移 29
- 4 血液製剤廃棄率に関するアンケート調査の考察 39

第2 血液製剤搬送における情報システムの構築

- 1 血液製剤における供給情報の提供方法についての検討 45

第3 在宅輸血に関する調査研究

- 1 東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査の結果及び考察 . 55
- 2 在宅輸血に関する調査員会議事要旨 119
- 3 在宅輸血に関する海外文献 155
- 4 在宅輸血のガイドライン素案（手引書） 175
- 5 在宅輸血のガイドライン素案（手引書）－解説－ 195

第4 研究成果の公表

- 1 第4回山形輸血療法セミナー 221
- 2 第38回日本血液事業学会総会 289
- 3 第106回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会 301

まとめ 309

第 1 血液製剤廃棄率に関する追跡調査

1 血液製剤廃棄率に関する 追跡調査の概要

血液製剤廃棄率に関する追跡調査の概要

1 調査の目的

平成 24 年度及び平成 25 年度に、山形県内の主要医療機関に対し廃棄血に関するアンケート調査を実施し、その結果を各医療機関にフィードバックした。その結果を受け、各医療機関は廃棄血の削減に取り組んでいるところである。しかしながら、過去 2 年半の廃棄率のデータを比較すると、廃棄率が増加傾向にあることが伺えた。そこで、その要因を明らかにし、各医療機関が行う廃棄血削減方策に資するため、平成 25 年の取り組みについて調査することを目的とする。

2 実施主体

山形県合同輸血療法委員会

3 対象施設及び期間

山形県内の医療機関のうち、平成 25 年における供給量上位 26 医療機関※を調査対象とした。

平成 25 年度における上位 26 医療機関の総血液製剤供給量は、山形県内の全医療機関に供給された赤血球製剤の 96.4%、血小板製剤で 99.5%、血漿製剤で 99.7%を占めていた。

また、年単位のデータとして比較するために、調査対象期間を、平成 24 年度から継続して廃棄血に関するアンケート調査を実施している 24 医療機関に対しては平成 25 年 7～12 月、今年度初めて廃棄血に関するアンケート調査を実施する 2 医療機関に対しては平成 25 年 1～12 月とした。

※これまでの調査では供給量上位 24 医療機関としていたが、供給量上位の医療機関を改めて見直したところ、平成 25 年のデータでは順位の入れ替わりがあったため、新たに上位に入った 2 医療機関を加えて 26 医療機関とした。

4 実施期間

平成 26 年 8 月 26 日～平成 26 年 9 月 30 日

5 調査方法

アンケート調査のフォーマットが入った USB メモリを郵送し、入力をした後、返送してもらった。

6 調査項目

(1) 平成 24 年度から継続して廃棄血に関するアンケート調査を実施している 24 医療機関に対する調査項目

- ア 使用本数
- イ 廃棄本数
- ウ 廃棄理由別本数及び廃棄状況
- エ 輸血依頼件数
- オ 輸血を行った患者数
- カ 準備単位数 (C) と使用単位数 (T)
- キ 手術件数
- ク 緊急時の O 型赤血球製剤使用回数
- ケ 夜間在庫数
- コ 平成 25 年度における廃棄血削減への取り組み及び意見

(2) 今年度初めて廃棄血に関するアンケート調査を実施する 2 医療機関に対する調査項目

- ア 使用本数
- イ 廃棄本数
- ウ 廃棄理由別本数及び廃棄状況
- エ 輸血依頼件数
- オ 輸血を行った患者数
- カ 準備単位数 (C) と使用単位数 (T)
- キ 手術件数
- ㊦ タイプアンドスクリーン (T&S) 実施状況
- ㊧ 血液製剤使用量が多い診療科の輸血療法委員会への出席率
- ㊨ 血液製剤廃棄率が多い診療科の輸血療法委員会への出席率
- ㊩ 輸血療法委員会で報告されている事項
- ㊪ 廃棄率に関して輸血療法委員会で討議されている事項
- ㊫ 適正使用推進のための勉強会の開催状況
- ㊬ 医師からの血液製剤のオーダーの状況と対応
- ㊭ 血液センターへの発注状況
- ㊮ 使用せず返納された血液製剤の管理・運用状況
- ㊯ 出庫制限の有無と出庫体制
- ツ 緊急時の O 型赤血球製剤使用回数
- テ 夜間在庫数
- ト 廃棄血削減に関する意見

※○印は新たに調査対象とした医療機関への質問

7 アンケートの回収率

26 施設に対しアンケート調査を依頼し、25 施設から回答があり、回収率は 96.2%であった。

8 アンケートの集計方法

- ・使用本数と廃棄本数から廃棄率（ $\text{廃棄率} = 100 \times \text{廃棄単位数} / (\text{廃棄単位数} + \text{使用単位数})$ ）を算出し、病床数、使用数等の廃棄率に関連すると思われる要素に関して比較を行った。
- ・全製剤における廃棄率は、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤として、全製剤の廃棄率 $= 100 \times 3 \text{ 製剤の廃棄単位数合計} / (3 \text{ 製剤の廃棄単位数合計} + 3 \text{ 製剤の使用単位数合計})$ として計算した。
- ・輸血療法委員会における廃棄血に関する取り組み状況の変化の設問においては、アンケート実施当時（H25 年 9 月時点）の輸血療法委員会の状況を対象とした。
- ・C/T 比に関する設問では、C（crossmatch）を準備単位数、T（transfusion）を使用単位数とし、血漿製剤と血小板製剤においても、C を準備単位数、T を使用単位数とした。
- ・アンケートの項目が未記入であった場合は、データから除外した。
- ・医療機関からアンケートの修正連絡があった場合は、当該箇所に対し、再入力を行った。
- ・集計の都合上、医療機関に下記に示す通し番号を付けた。
 - (1) 山形大学医学部附属病院
 - (2) 山形県立中央病院
 - (3) 山形市立病院済生館
 - (4) 日本海総合病院
 - (5) 公立置賜総合病院
 - (6) 鶴岡市立荘内病院
 - (7) 山形済生病院
 - (8) 米沢市立病院
 - (9) 山形県立新庄病院
 - (10) 篠田総合病院
 - (11) 北村山公立病院
 - (12) 庄内余目病院
 - (13) 山形徳洲会病院
 - (14) 山形県立河北病院
 - (15) 新庄徳洲会病院

- (16) 鶴岡協立病院
- (17) 至誠堂総合病院
- (18) 舟山病院
- (19) 三友堂病院
- (20) みゆき会病院
- (21) 本間病院
- (22) 寒河江市立病院
- (23) 天童温泉篠田病院
- (24) 小白川至誠堂病院
- (25) 町立真室川病院

9 用語

- ・大規模病院：病床数 500 床以上の医療機関。
中規模病院：病床数 200～500 床の医療機関。
小規模病院：病床数 200 床未満の医療機関。
- ・廃棄血アンケート第一報
：平成 24 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業として実施した血液廃棄率抑制のための対応策の検討と題したアンケート調査結果の報告書（「一昨年度の廃棄血に関するアンケート結果」とも表現）。
- ・廃棄血アンケート第二報
：平成 25 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業として実施した血液廃棄率抑制のための対応策の検討と題したアンケート調査結果の報告書（「昨年度の廃棄血に関するアンケート結果」とも表現）。
- ・夜間在庫：ある一定量を決めて病院内に保管している在庫血液製剤。
- ・準備血液：手術の準備のために用意した血液製剤。
- ・在庫(血液)：患者を特定せずに病院内に保管しておく血液製剤。
- ・余剰血液：準備血液として確保したが使用されなかった血液製剤。
- ・MSBOS (Maximum Surgical Blood Order Schedule；最大手術血液準備量)
：確実に輸血療法が行われることが予測される待機的手術において、各病院ごとに、過去に行った手術から術式別の輸血量（出血量）と準備血液量を調べ、実際の平均輸血量の 1.5 倍程度準備する血液量。
- ・SBOE (Surgical Blood Order Equation；手術血液準備量計算法)
：MSBOS では反映されない術前の患者の貧血のレベル等、個別の状況を考慮した血液準備量の計算方法。
- ・科別：診療科を内科、外科及びその他の科に大分類すること。

- ・内科：消化器内科、循環器内科、呼吸器内科、血液内科及びその他内科の総称。
- ・外科：消化器外科、呼吸器外科、心臓血管外科、形成外科、整形外科、脳神経外科及びその他外科の総称。
- ・その他内科：消化器内科、循環器内科、呼吸器内科及び血液内科、以外の内科系診療科。
- ・その他外科：消化器外科、呼吸器外科、心臓血管外科、形成外科、整形外科及び脳神経外科、以外の外科系診療科。
- ・その他の科：小児科、産婦人科、泌尿器科及び麻酔・救急集中治療科など。
- ・T&S (Type & Screen ; タイプアンドスクリーン)
：予め患者の ABO 血液型、Rho(D)抗原及び臨床的に意義のある不規則抗体の有無を調べ、交差適合試験は行わずにおき、必要となった場合に検査又はコンピューターを用いて血液型の照合・確認をして輸血を行う方法。
- ・ATR (Active transfusion refrigerator ; 小型血液搬送冷蔵庫)
：小笠原諸島へ血液製剤を搬送する際に用いられている（平成 27 年 3 月現在）小型で持ち運び可能な冷蔵庫のこと。外気温に関わらず庫内を 2～6℃に保ち、400mL 由来赤血球製剤を 5 本まで入れることが可能で、温度の連続記録及び蓋の開閉を記録することができる。

2 血液製剤廃棄率に関する アンケート調査結果

1 医療機関別の廃棄率【平成25年1～12月】

(1) 全製剤使用単位数順

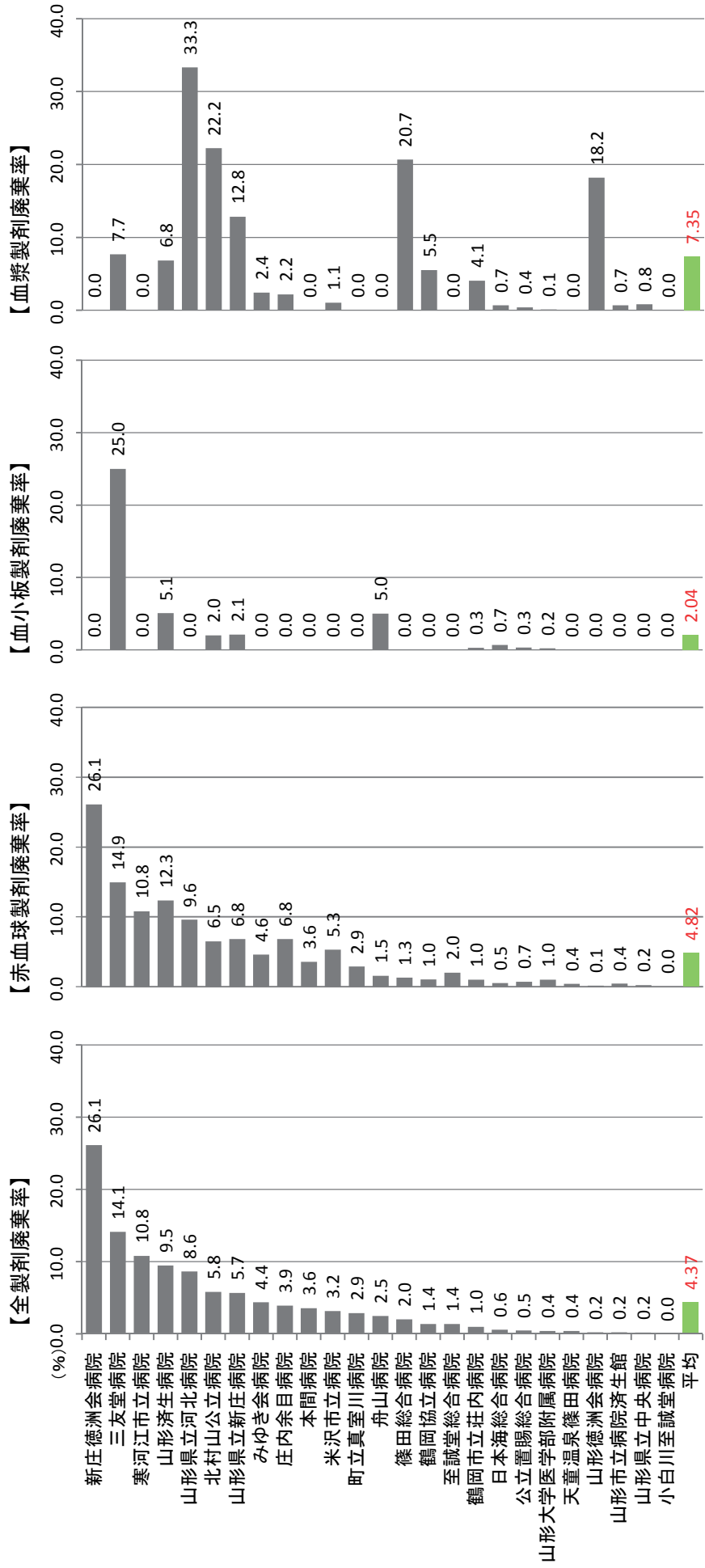
*：データなし

No	病院名	病床数	距離 (km)	時間 (分)	使用単位数(全診療科)				廃棄単位数(全診療科)				廃棄率(全診療科)			
					全製剤	赤血球	血小板	血漿	全製剤	赤血球	血小板	血漿	全製剤	赤血球	血小板	血漿
1	山形大学医学部附属病院	601	5	15	31,524	7,560	19,225	4,739	126	75	45	6	0.40	0.98	0.23	0.13
2	山形県立中央病院	658	9.6	25	23,647	7,240	13,365	3,042	41	16	0	25	0.17	0.22	0.00	0.82
4	日本海総合病院	642	20.5	35	14,018	7,444	2,845	3,729	84	38	20	26	0.60	0.51	0.70	0.69
3	山形市立病院済生館	585	4.1	15	10,100	3,802	5,715	583	21	17	0	4	0.21	0.45	0.00	0.68
5	公立置賜総合病院	496	40	70	7,349	3,099	3,220	1,030	36	22	10	4	0.49	0.70	0.31	0.39
6	鶴岡市立荘内病院	521	3.2	15	5,832	3,867	1,635	330	57	38	5	14	0.97	0.97	0.30	4.07
12	庄内余目病院	202	19.2	40	3,583	1,664	840	1,079	146	122	0	24	3.92	6.83	0.00	2.18
7	山形済生病院	473	9	25	3,552	1,989	1,125	438	372	280	60	32	9.48	12.34	5.06	6.82
8	米沢市立病院	349	49.6	80	3,501	1,965	1,160	376	114	110	0	4	3.15	5.30	0.00	1.05
9	山形県立新庄病院	452	66.4	105	2,793	1,695	935	163	168	124	20	24	5.67	6.82	2.09	12.83
11	北村山公立病院	360	29.5	45	1,886	1,354	490	42	116	94	10	12	5.79	6.49	2.00	22.22
13	山形徳洲会病院	202	5.6	20	1,680	1,541	130	9	4	2	0	2	0.24	0.13	0.00	18.18
16	鶴岡協立病院	199	4.2	15	1,579	779	560	240	22	8	0	14	1.37	1.02	0.00	5.51
19	三友堂病院	190	48.2	75	1,503	1,077	90	336	247	189	30	28	14.11	14.93	25.00	7.69
23	天童温泉篠田病院	64	15.5	30	1,291	1,221	70	0	5	5	0	0	0.39	0.41	0.00	*
14	山形県立河北病院	219	28	35	1,142	998	140	4	108	106	0	2	8.64	9.60	0.00	33.33
10	篠田総合病院	331	4	15	1,076	775	255	46	22	10	0	12	2.00	1.27	0.00	20.69
17	至誠堂総合病院	230	4.2	15	720	490	140	90	10	10	0	0	1.37	2.00	0.00	0.00
18	舟山病院	134	49	75	707	513	190	4	18	8	10	0	2.48	1.54	5.00	0.00
20	みゆき会病院	95	10.6	25	415	375	0	40	19	18	0	1	4.38	4.58	*	2.44
21	本間病院	104	23.1	45	380	380	0	0	14	14	0	0	3.55	3.55	*	*
24	小白川至誠堂病院	98	3	10	310	220	90	0	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	*
25	町立真室川病院	55	78.7	120	303	303	0	0	9	9	0	0	2.88	2.88	*	*
15	新庄徳洲会病院	178	64.5	100	232	232	0	0	82	82	0	0	26.11	26.11	*	*
22	寒河江市立病院	125	24.7	45	190	190	0	0	23	23	0	0	10.80	10.80	*	*
回答病院					25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	20	19
総数					119,311	50,773	52,220	16,318	1,864	1,420	210	234	109	120	41	140
平均値					4,772	2,031	2,089	653	75	57	8	9	4.37	4.82	2.04	7.35
最大値					31,524	7,560	19,225	4,739	372	280	60	32	26	26	25	33
最小値					190	190	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

使用本数及び廃棄本数から単位換算を行い、各施設ごとの廃棄率を求めた。全製剤において、前年(使用単位数:129,201単位、廃棄単位数1,579単位)と比べると、使用単位数は減少しているのに対し、廃棄単位数は増加していた。全製剤における平均廃棄率は4.37%、赤血球製剤の平均廃棄率は4.82%、血小板製剤の平均廃棄率は2.04%、血漿製剤の平均廃棄率は7.35%であった。

1 医療機関別の廃棄率【平成25年1～12月】

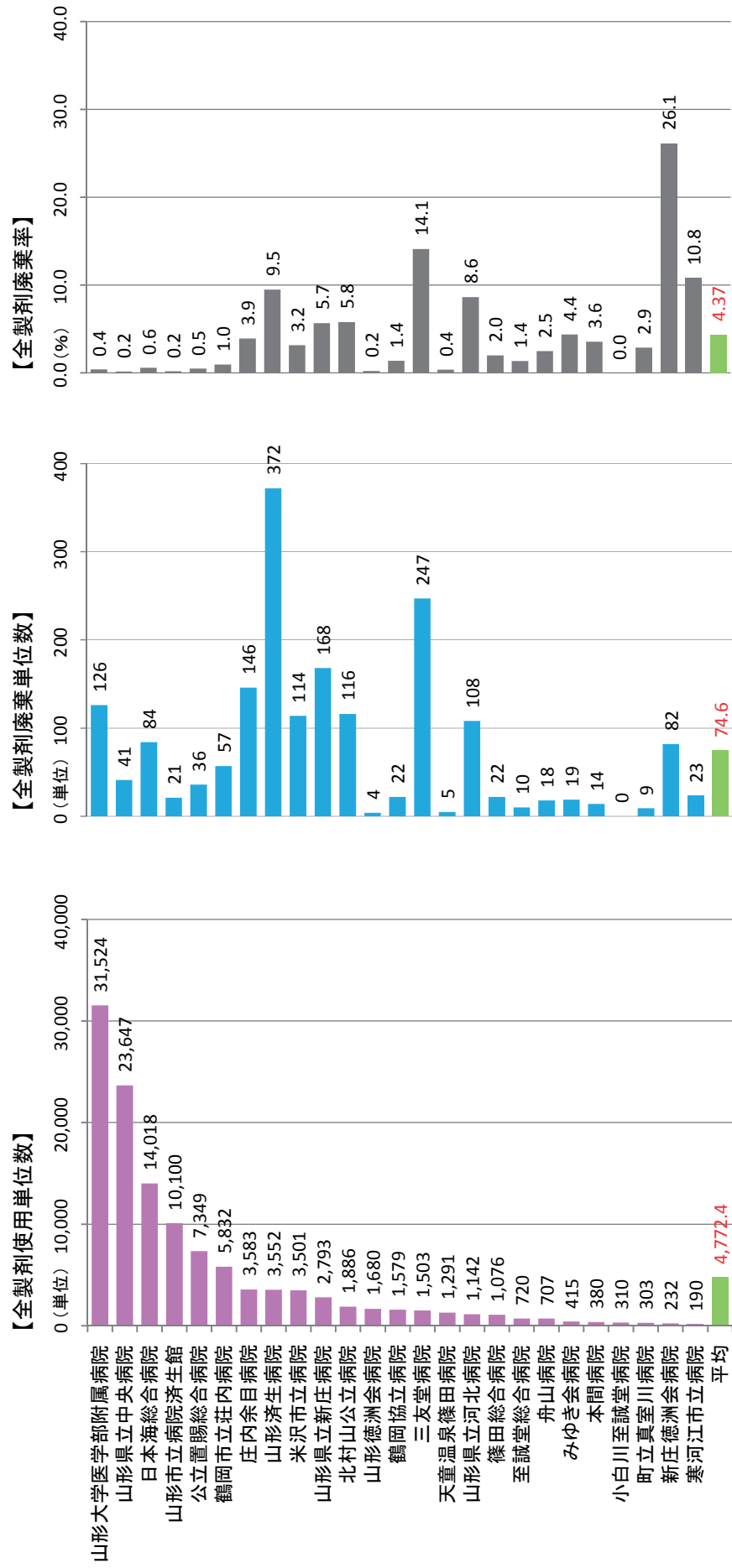
(2) 全製剤廃棄率順



医療機関別の廃棄率を製剤別にグラフ化した。血小板製剤及び血漿製剤においては廃棄率の高い医療機関は限定されていた。

2 使用量別の廃棄率【平成25年1～12月】

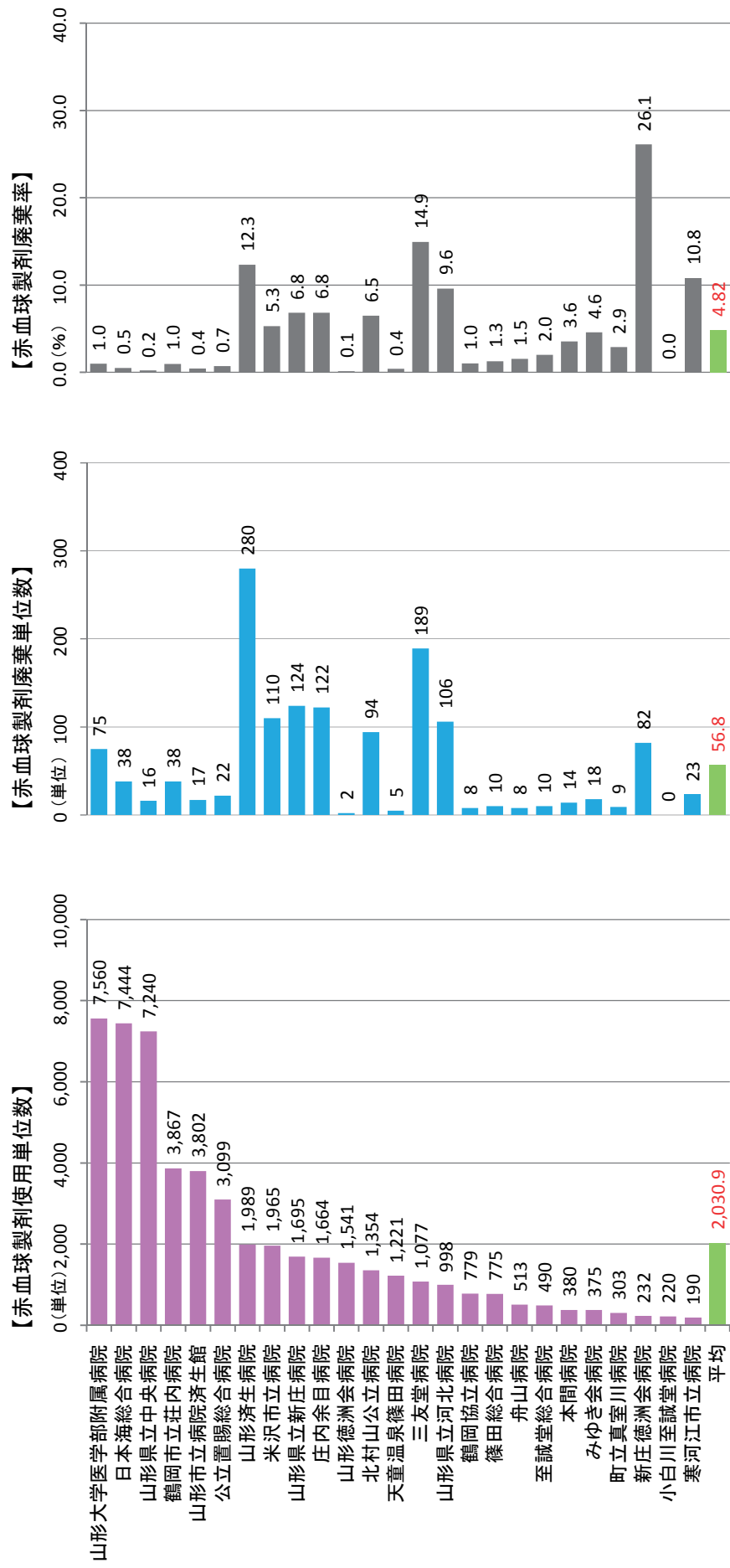
(1) 全製剤



全製剤における使用量(赤血球製剤使用単位数＋血小板製剤使用単位数＋血漿製剤使用単位数)と、全製剤の廃棄率をグラフ化した。使用量と病院の規模(病床数)はほぼ一致する。使用単位数が1,000～5,000の施設における廃棄率の合計が前年と比べて約1.5倍(1,324/903)に増加していた。

2 使用量別の廃棄率【平成25年1～12月】

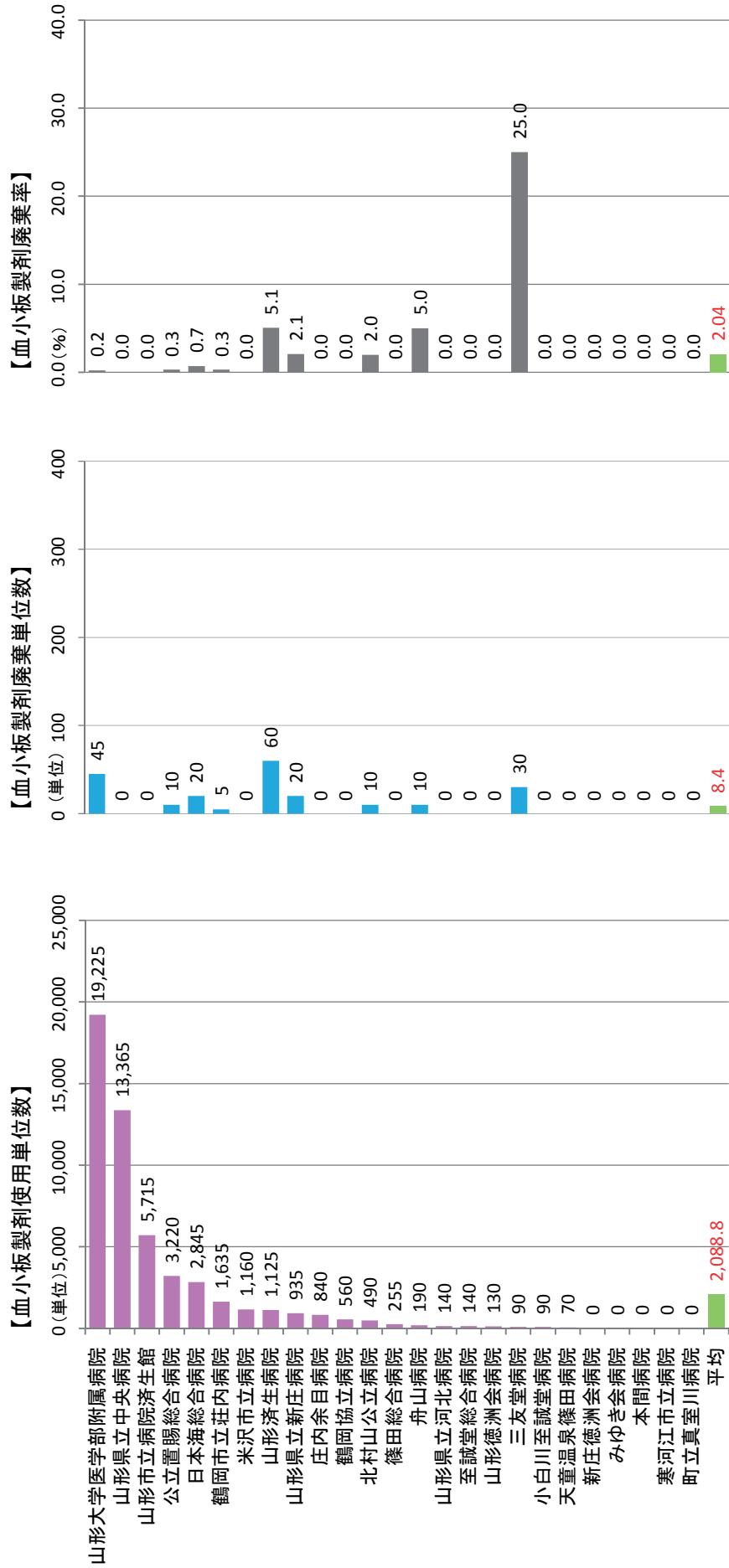
(2) 赤血球製剤 (RCC)



赤血球製剤の使用量と廃棄率をグラフ化した。使用単位数が2,000以下の施設において廃棄率が高い施設が散見された。

2 使用量別の廃棄率【平成25年1～12月】

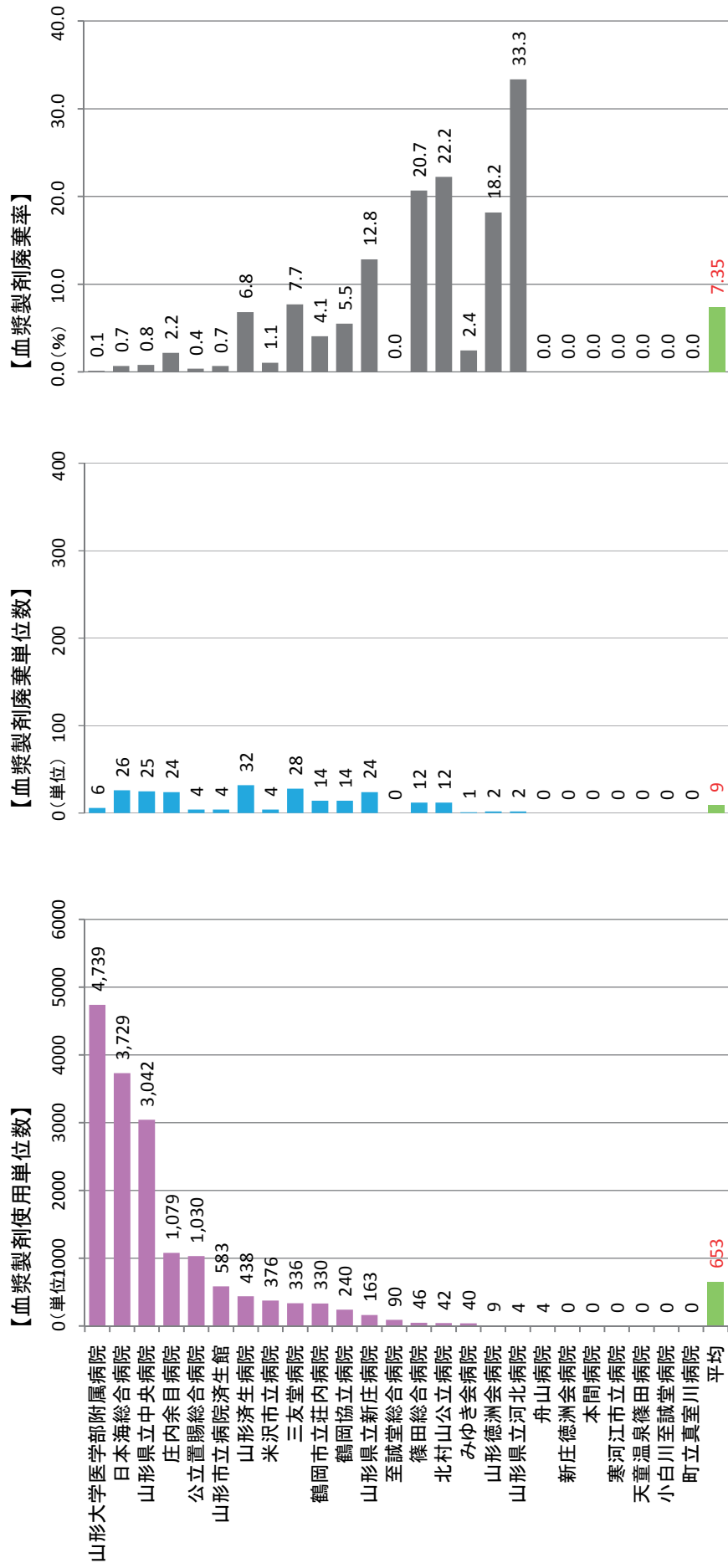
(3) 血小板製剤 (PC)



血小板製剤の使用量と廃棄率をグラフ化した。廃棄単位数が同程度であっても、使用量が少ない方が廃棄率が高くなる傾向があった。

2 使用量別の廃棄率【平成25年1～12月】

(4) 血漿製剤 (FFP)



血漿製剤の使用量と廃棄率をグラフ化した。血小板製剤同様、廃棄単位数が同程度であっても、使用量が少ない方が廃棄率が高くなる傾向があった。

3 理由別の廃棄本数（表）【平成25年1～12月】

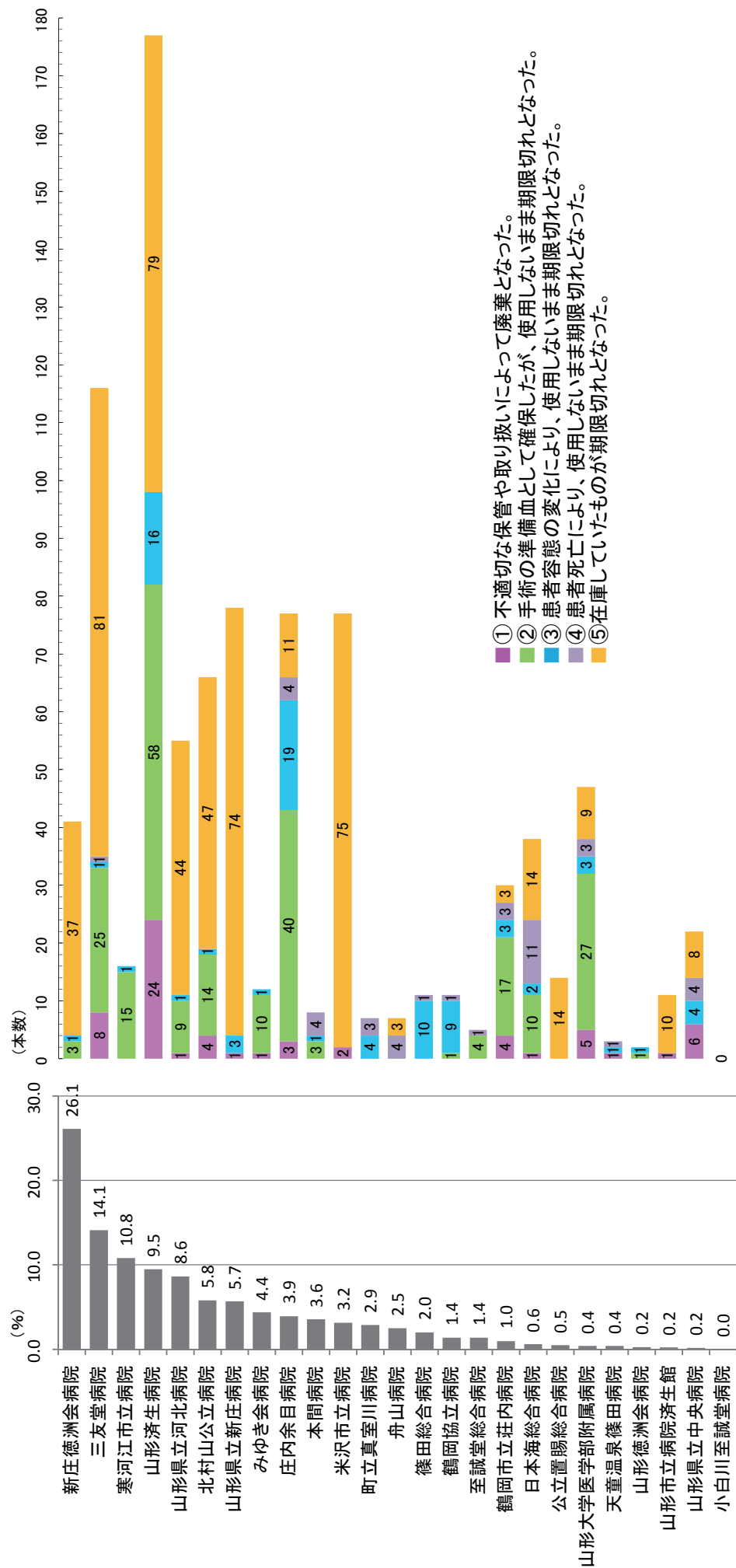
- ① 不適切な保管や取り扱いによって廃棄となった。
- ② 手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった。
- ③ 患者容態の変化により、使用しないまま期限切れとなった。
- ④ 患者死亡により、使用しないまま期限切れとなった。
- ⑤ 在庫していたものが期限切れとなった。

No	病院名	病床数	時間 (分)	廃棄率 (全製剤)	①			②			③			④			⑤			製剤別合計						
					RCC	PC	FFP	小計	RCC	PC	FFP	小計	RCC	PC	FFP	小計	RCC	PC	FFP	小計	RCC	PC	FFP	合計		
25	町立真室川病院	55	120	2.9									4			4	3					7	7			
9	山形県立新庄病院	452	105	5.7			1	1					1	2		3						64	2	12	78	
15	新庄徳洲会病院	178	100	26.1					3			3										37			41	
8	米沢市立病院	349	80	3.2			2	2														75			77	
18	舟山病院	134	75	2.5													3	1				3	6	1	7	
19	三友堂病院	190	75	14.1	7		1	8	10	2	13	25	1			1		1				81	3	14	116	
5	公立置賜総合病院	496	70	0.5																		11	1	2	14	
11	北村山公立病院	360	45	5.8	4			4	8		6	14		1			47					59	1	6	66	
21	本間病院	104	45	3.6					3			3	1			4						8			8	
22	寒河江市立病院	125	45	10.8					15			15	1			1						16			16	
12	庄内余目病院	202	40	3.9	2		1	3	35		5	40	15			4	9		2	11		65		12	77	
4	日本海総合病院	642	35	0.6	1			1	8		2	10				2	2	9	11	14		23	2	13	38	
14	山形県立河北病院	219	35	8.6	1			1	9			9				1	1			44		54		1	55	
23	天童温泉篠田病院	64	30	0.4	1			1					1			1	1					3			3	
2	山形県立中央病院	658	25	0.2			6	6								4	4	1		3	8		9		13	22
7	山形済生病院	473	25	9.5	23		1	24	49	1	8	58	9	5	2	16	74		5	79		155	6	16	177	
20	みゆき会病院	95	25	4.4			1	1	10			10	1			1						11			12	
13	山形徳洲会病院	202	20	0.2							1	1	1			1						1		1	2	
1	山形大学医学部附属病院	601	15	0.4	1	1	3	5	25	2		27	1	2		3		3		9		36	8	3	47	
3	山形市立病院済生館	585	15	0.2	1			1														9		2	11	
6	鶴岡市立荘内病院	521	15	1.0	4			4	12		5	17	3			3		1	2	3		22	1	7	30	
10	篠田総合病院	331	15	2.0									4			6	10	1				5			6	11
16	鶴岡協立病院	199	15	1.4					1			1	2			7	9	1				4			7	11
17	至誠堂総合病院	230	15	1.4					4			4						1				5				5
24	小白川至誠堂病院	98	10	0.0																						
総計					45	1	16	62	192	5	40	237	46	10	26	82	486	1	22	509	788	25	118	931		

理由別の廃棄本数を配送時間順に並べた。回答があった廃棄本数の合計は931本である。「手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった。」の本数の合計が237本、「在庫していたものが期限切れとなった。」の本数の合計が509本である。この2つの理由による廃棄本数の合計は746本であり、全体の廃棄本数の80.1%を占めた。

3 理由別の廃棄本数（グラフ）【平成25年1～12月】

※全製剤の合計廃棄本数



各医療機関における廃棄理由別本数をグラフ化した。「手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった。」及び「在庫していたものが期限切れとなった。」が廃棄理由の大部分を占めていた。

4 診療科別C／T比【平成25年1～12月】

廃棄率：>4.8 (RBCの平均廃棄率)

C/T比:>1.5

(1) 赤血球製剤 (RBC)

	病院No.	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	平均
	RCC廃棄率(%)	1.0	0.2	0.4	0.5	0.7	1.0	12.3	5.3	6.8	1.3	6.5	6.8	0.1	9.6	26.1	1.0	2.0	1.5	14.9	4.6	3.6	10.8	0.4	0.0	2.9	4.8
消化器内科	科	1.0	1.0	1.0	1.0		1.0	1.2	1.0		1.0				1.0	1.0		1.0		1.0	1.1		1.3				
循環器内科	科	1.2	1.0	1.0	1.1		0.6	1.0	1.0		1.0	1.0	1.2		1.1					1.0	1.0		1.0		1.0		
呼吸器内科	科		1.0	1.0	1.0		0.9	1.0			1.0							1.1		1.0	1.0						
血液内科	科	1.0	1.0		1.0				1.0						1.0	1.0											
その他内科	科	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.7	1.0	1.0	1.1			1.0		1.0	1.0		1.0	1.0	1.0	1.0	1.1	1.0			1.0	
消化器外科	科	1.5	1.3		1.7	1.4		1.1	1.1		1.1	1.1			1.1	1.1		1.0		1.2					1.0		
呼吸器外科	科		2.0		1.5	1.1				1.1																	
心臓血管外科	科	1.4	1.6		1.5	1.6	4.5	1.9	1.1																		
形成外科	科	1.0	1.4		1.7		1.9		1.0			1.0	1.2														
整形外科	科	1.3	1.1	1.1	1.1	1.0	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	1.1	1.0	1.0	1.3			1.2	1.2	1.1	1.1		1.2			1.1	
脳神経	科	1.7	2.0	2.0	1.9	3.0	0.9	1.3	2.2	1.3	1.0	11.0	2.0	1.2		1.0				1.0							
その他外科	科	1.9	1.0	1.1	1.5	1.3	0.9			1.0			1.2			1.0			1.0			1.1		1.1			
小児科	科	1.4	1.1		1.1		2.0	1.0	1.0	1.0																	
産婦人科	科	1.6	1.2	1.2	1.3	1.1	2.3	2.4	1.1	1.2		1.0			1.0												
泌尿器科	科	1.4	1.1	1.0	1.1	1.2	1.0	1.1	1.1	1.0	1.1	1.0		1.0	1.0					1.1							
麻酔・救急集中治療科	科	1.3	1.3	1.0	1.9		0.5		1.0	1.1		1.0			1.0												
その他の	科	2.4	1.0	1.0		1.0	0.6			1.1									1.0			1.0					

各施設の赤血球製剤の廃棄率と、各施設内における診療科別のC/T比を比較した。C/T比が1.5を上回る診療科は心臓血管外科、脳神経外科及び産婦人科に多い。施設(4)においてはC/T比の高い診療科が多く見られるが、赤血球製剤の廃棄率は0.5%と低い。施設(9),(14),(15),(19),(22)では廃棄率は平均値を上回るが、C/T比が1.5を超える診療科はない。

4 診療科別C/T比【平成25年1～12月】

廃棄率：>2.0(PCの平均廃棄率)

C/T比:>1.5

(2) 血小板製剤 (PC)

	病院No.	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	平均
	PC廃棄率(%)	0.2	0.0	0.0	0.7	0.3	0.3	5.1	0.0	2.1	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	*	0.0	0.0	5.0	25.0	*	*	*	0.0	0.0	*	2.0
消化器内科	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0		1.0							1.0		1.0							
循環器内科	1.2	1.2			1.1		1.0	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0					1.0							1.0		
呼吸器内科			1.0	1.0			1.0	1.0																			
血液内科	1.0	1.0		1.0											1.0												
その他内科		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0			1.0			1.2		1.0				1.0	1.3							
消化器外科	1.1	1.2			1.4			1.7	1.0		1.1	1.0						1.0		1.2							
呼吸器外科					1.0		1.7	1.3	1.1	1.1																	
心臓血管外科	1.2	1.2			1.2	1.0																					
形成外科					1.0		2.2	2.0				1.0															
整形外科	1.4	1.2	1.0	1.2	1.5	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0								1.0			1.3						
脳神経	1.6	1.1	1.5	1.2		1.3	1.0	1.0	1.0	1.0			2.0														
その他の外科	1.1	1.0	1.0		1.1	1.1				1.0		1.1												1.0			
小児科	1.0	1.1			1.0		1.0	1.0																			
産婦人科	1.6	1.2	1.3				1.3	1.7	1.3	1.0																	
泌尿器科	1.2	1.6	1.0	6.0	1.7		1.2	1.0	1.0		1.0			1.0													
麻酔・救急集中治療科	1.0	1.1	2.0	1.2					1.0	1.0																	
その他の科	1.0					1.0				1.0																	

各施設の血小板製剤の廃棄率と、各施設内における診療科別のC/T比を比較した。血小板製剤に関しては、過去2年間に比してC/Tが1.5を越える施設が多く、特に泌尿器科において高い施設が多い。

4 診療科別C／T比【平成25年1～12月】

廃棄率：＞7.4 (FFPの平均廃棄率) C/T比：＞1.5

(3) 血漿製剤 (FFP)

	病院No.	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	平均
	FFP廃棄率 (%)	0.1	0.8	0.7	0.7	0.4	4.1	6.8	1.1	12.8	20.7	22.2	2.2	18.2	33.3	*	5.5	0.0	0.0	7.7	2.4	*	*	*	*	*	7.4
消化器内科	科	1.0	1.1		1.0		1.0	1.0	1.0											1.0							
循環器内科	科	1.2	1.0		1.4		1.0	1.0	1.0				1.0														
呼吸器内科	科		1.0	1.0	1.0		1.0	1.1										1.0									
血液内科	科	1.0	1.0		1.0																						
その他内科	科	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0			1.0			1.0		1.0				1.1								
消化器外科	科	1.2	1.1		1.5				1.1		1.5	1.0			1.0			1.0		1.3							
呼吸器外科	科				2.3					1.1																	
心臓血管外科	科	1.1	1.2		1.3	1.0		1.3	1.0																		
形成外科	科		2.3		1.6		1.0						1.4														
整形外科	科	1.2	1.0	1.1	1.0		1.3	1.0	1.0	1.0		1.0								1.0							
脳神経科	科	1.9	1.0	1.1	1.5		1.4		1.0	1.0	1.0	1.2								1.0							
その他外科	科	1.3	1.0	1.1	1.3	1.0	1.1						1.1						1.0					1.0			
小児科	科	1.0	1.1		1.0		1.1	1.0																			
産婦人科	科	1.2	1.1	1.0	1.0		1.1	21.0																			
泌尿器科	科	1.4	1.1	1.1	2.4	1.0	1.0	1.0			1.0	1.0		1.0													
麻酔・救急集中治療科	科	1.0	1.2	1.0	1.4				1.1	1.0																	
その他の科	科			1.0			1.0			2.0																	

各施設の血漿製剤の廃棄率と、各施設内における診療科別のC/T比を比較した。血漿製剤に関しては、平成24年1月～12月のアンケート結果に比べ、C/T比が1.5を超える施設及び診療科は減少したが、C/T比が2.0を超えるところが多い。特に施設(7)の産婦人科におけるC/T比が突出している。

5 医療機関別 診療科別使用比率【平成25年1～12月】

赤字>60%

*:データなし

No	病院名	年間使用総単位数			RCC						PC						FFP					
		RCC	PC	FFP	使用数(単位)			比率(%)			使用数(単位)			比率(%)			使用数(単位)			比率(%)		
					内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科
1	山形大学医学部附属病院	7,560	19,225	4,739	2,362	4,044	1,154	31.2	53.5	15.3	10,600	5,390	3,235	55.1	28.0	16.8	1,060	3,122	557	22.4	65.9	11.8
2	山形県立中央病院	7,240	13,365	3,042	3,456	2,702	1,082	47.7	37.3	14.9	9,600	3,155	610	71.8	23.6	4.6	504	1,976	562	16.6	65.0	18.5
3	山形市立病院済生館	3,802	5,715	583	2,582	783	437	67.9	20.6	11.5	5,555	120	40	97.2	2.1	0.7	140	240	203	24.0	41.2	34.8
4	日本海総合病院	7,444	2,845	3,729	4,045	2,966	433	54.3	39.8	5.8	1,550	1,225	70	54.5	43.1	2.5	1,972	1,576	181	52.9	42.3	4.9
5	公立置賜総合病院	3,099	3,220	1,030	1,789	847	463	57.7	27.3	14.9	3,090	30	100	96.0	0.9	3.1	779	203	48	75.6	19.7	4.7
6	鶴岡市立荘内病院	3,867	1,635	330	2,370	1,159	338	61.3	30.0	8.7	1,305	105	225	79.8	6.4	13.8	41	228	61	12.4	69.1	18.5
7	山形済生病院	1,989	1,125	438	816	1,080	93	41.0	54.3	4.7	530	515	80	47.1	45.8	7.1	24	376	38	5.5	85.8	8.7
8	米沢市立病院	1,965	1,160	376	530	1,146	289	27.0	58.3	14.7	40	960	160	3.4	82.8	13.8	18	330	28	4.8	87.8	7.4
9	山形県立新庄病院	1,695	935	163	907	474	288	53.5	28.0	17.0	695	200	40	74.3	21.4	4.3	37	100	26	22.7	61.3	16.0
10	篠田総合病院	775	255	46	393	246	136	50.7	31.7	17.5	115	20	120	45.1	7.8	47.1	4	42	0	8.7	91.3	0.0
11	北村山公立病院	1,354	490	42	327	867	160	24.2	64.0	11.8	240	140	110	49.0	28.6	22.4	16	26	0	38.1	61.9	0.0
12	庄内余目病院	1,664	840	1,079	396	1,268	0	23.8	76.2	0.0	80	760	0	9.5	90.5	0.0	90	989	0	8.3	91.7	0.0
13	山形徳洲会病院	1,541	130	9	31	41	1,469	2.0	2.7	95.3	0	0	130	0.0	0.0	100.0	5	4	0	55.6	44.4	0.0
14	山形県立河北病院	998	140	4	644	256	98	64.5	25.7	9.8	140	0	0	100.0	0.0	0.0	0	4	0	0.0	100.0	0.0
15	新庄徳洲会病院	232	0	0	198	34	0	85.3	14.7	0.0	0	0	0	*	*	*	0	0	0	*	*	*
16	鶴岡協立病院	779	560	240	332	42	6	42.6	5.4	0.8	120	0	0	21.4	0.0	0.0	54	20	0	22.5	8.3	0.0
17	至誠堂総合病院	490	140	90	217	273	0	44.3	55.7	0.0	120	20	0	85.7	14.3	0.0	0	90	0	0.0	100.0	0.0
18	舟山病院	513	190	4	147	338	28	28.7	65.9	5.5	190	0	0	100.0	0.0	0.0	0	4	0	0.0	100.0	0.0
19	三友堂病院	1,077	90	336	648	347	82	60.2	32.2	7.6	30	60	0	33.3	66.7	0.0	16	320	0	4.8	95.2	0.0
20	みゆき会病院	375	0	40	156	219	0	41.6	58.4	0.0	0	0	0	*	*	*	0	40	0	0.0	100.0	0.0
21	本間病院	380	0	0	190	163	27	50.0	42.9	7.1	0	0	0	*	*	*	0	0	0	*	*	*
22	寒河江市立病院	190	0	0	57	133	0	30.0	70.0	0.0	0	0	0	*	*	*	0	0	0	*	*	*
23	天童温泉篠田病院	1,221	70	0	175	1,046	0	14.3	85.7	0.0	0	50	0	0.0	71.4	0.0	0	0	0	*	*	*
24	小白川至誠堂病院	220	90	0	196	24	0	89.1	10.9	0.0	90	0	0	100.0	0.0	0.0	0	0	0	*	*	*
25	町立真室川病院	303	0	0	161	142	0	53.1	46.9	0.0	0	0	0	*	*	*	0	0	0	*	*	*

項目	使用単位数			RCC						PC						FFP					
	RCC	PC	FFP	使用数(単位)			比率(%)			使用数(単位)			比率(%)			使用数(単位)			比率(%)		
				内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科	内科	外科	他科
n数(使用実績・データのあるもの)	25	20	19	25	25	17	25	25	17	25	25	17	25	25	17	25	25	17	25	25	17
総数	50,773	52,220	16,318	23,125	20,640	6,583	23,125	20,640	6,583	34,090	12,750	4,920	34,090	12,750	4,920	4,760	9,688	1,704	4,760	9,688	1,704
平均 (使用実績・データのあるもの)	2,031	2,611	859	925.0	825.6	387.2	45.9	41.0	13.1	1893.9	850.0	410.0	65.9	24.6	9.5	317.3	509.9	189.3	29.5	60.0	10.6

赤血球製剤における、使用比率の平均は内科で45.9%、外科で41.0%、その他の科で13.1%であった。血小板製剤における使用比率の平均は、内科で65.9%、外科で24.6%、その他の科で9.5%であった。血漿製剤における使用比率の平均は、内科で29.5%、外科で19%、その他の科で9%であった。

6 輸血の実態【平成25年1～12月】

(1) 緊急O型輸血回数、輸血を行った患者数、輸血依頼数及び手術件数

No	病院名	病床数	距離 (km)	時間 (分)	廃棄率 (全製剤)	O型緊急 輸血回数	輸血を行った患者数(人)			輸血依頼件数(件)			手術件数(件)		
							内科	外科	その他	合計	内科	外科	その他	合計	合計
15	新庄徳洲会病院	178	64.5	100	26.11	0	28	8	0	36	64	13	0	77	570
19	三友堂病院	190	48.2	75	14.11	0	66	50	16	132	192	211	106	509	3450
22	寒河江市立病院	125	24.7	45	10.80	0	13	36	0	49	20	81	0	101	0
7	山形済生病院	473	9	25	9.48	1	115	155	21	291	261	356	56	673	1966
14	山形県立河北病院	219	28	35	8.64	1	41	32	138	211	100	58	216	374	307
11	北村山公立病院	360	29.5	45	5.79	0	130	270	61	461	171	356	105	632	2054
9	山形県立新庄病院	452	66.4	105	5.67	5	152	106	46	304	460	270	114	844	312
20	みゆき会病院	95	10.6	25	4.38	0	38	71	0	109	50	86	0	136	5161
12	庄内余目病院	202	19.2	40	3.92	0	73	167	0	240	128	333	0	461	176
21	本間病院	104	23.1	45	3.55	0	38	31	6	75	108	97	16	221	46
8	米沢市立病院	349	49.6	80	3.15	3	41	81	26	148	109	245	41	395	491
25	町立真室川病院	55	78.7	120	2.88	0	35	33	0	68	51	47	0	98	1
18	舟山病院	134	49	75	2.48	0	35	62	5	102	47	80	5	132	6131
10	篠田総合病院	331	4	15	2.00	0	66	48	19	133	87	66	32	185	157
16	鶴岡協立病院	199	4.2	15	1.37	0	100	6	8	114	73	5	9	87	219
17	至誠堂総合病院	230	4.2	15	1.37	0	49	67	0	116	56	77	0	133	3516
6	鶴岡市立荘内病院	521	3.2	15	0.97	0	148	149	38	335	1,039	681	249	1,969	1136
4	日本海総合病院	642	20.5	35	0.60	0	548	770	133	1,451	2,562	3,199	522	6,283	3727
5	公立置賜総合病院	496	40	70	0.49	11	294	204	135	633	1,517	632	425	2,574	975
1	山形大学医学部附属病院	601	5	15	0.40	3	310	451	243	1,004	2,241	2,268	1,319	5,828	252
23	天童温泉篠田病院	64	15.5	30	0.39	0	11	60	0	71	37	232	0	269	2803
13	山形徳洲会病院	202	5.6	20	0.24	0	4	10	242	256	5	10	268	283	295
3	山形市立病院済生館	585	4.1	15	0.21	0	291	194	101	586	1,764	513	239	2,516	294
2	山形県立中央病院	658	9.6	25	0.17	7	358	250	176	784	2,503	1,446	659	4,608	1173
24	小白川至誠堂病院	98	3	10	0.00	0	18	5	0	23	40	7	0	47	4780

平均値	4.37	120.08	132.64	56.56	309.28	547.40	454.76	175.24	1177.40	39.44	1057.32	502.92	1599.68
最大値	26.11	548	770	243	1451	2562	3199	1319	6283	617	4346	2226	6131
最小値	0.00	4	5	0	23	5	5	0	47	0	0	0	0

7 医療機関別 輸血患者1人当たりの使用量 【平成25年1～12月】

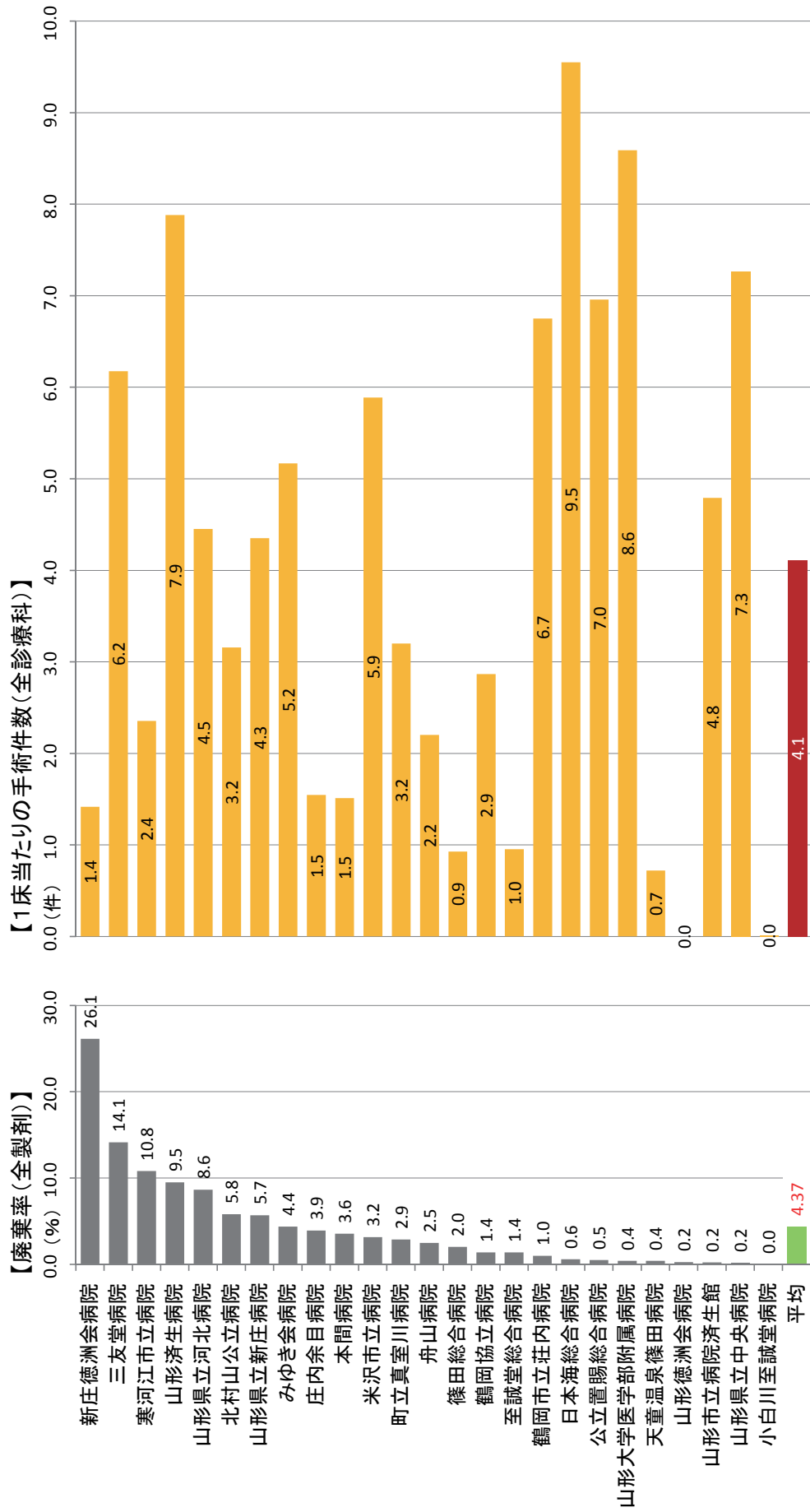
*:データなし

No	病院名	輸血患者1人当たりの使用量(単位) 〔血液製剤使用量総計/全輸血患者数〕			診療科別 輸血患者1人当たりの使用量(単位) 〔診療科における血液製剤使用量/診療科における輸血実施患者数〕								廃棄率(%)		
		RCC	PC	FFP	RCC				PC				RCC	PC	FFP
					内科	外科	他科		内科	外科	他科				
1	山形大学医学部附属病院	7.5	19.1	4.7	7.6	9.0	4.7		34.2	12.0	13.3		1.0	0.2	0.1
2	山形県立中央病院	9.2	17.0	3.9	9.7	10.8	6.1		26.8	12.6	3.5		0.2	0.0	0.8
3	山形市立病院済生館	6.5	9.8	1.0	8.9	4.0	4.3		19.1	0.6	0.4		0.4	0.0	0.7
4	日本海総合病院	5.1	2.0	2.6	7.4	3.9	3.3		2.8	1.6	0.5		0.5	0.7	0.7
5	公立置賜総合病院	4.9	5.1	1.6	6.1	4.2	3.4		10.5	0.1	0.7		0.7	0.3	0.4
6	鶴岡市立荘内病院	11.5	4.9	1.0	16.0	7.8	8.9		8.8	0.7	5.9		1.0	0.3	4.1
7	山形済生病院	6.8	3.9	1.5	7.1	7.0	4.4		4.6	3.3	3.8		12.3	5.1	6.8
8	米沢市立病院	13.3	7.8	2.5	12.9	14.1	11.1		1.0	11.9	6.2		5.3	0.0	1.1
9	山形県立新庄病院	5.6	3.1	0.5	6.0	4.5	6.3		4.6	1.9	0.9		6.8	2.1	12.8
10	篠田総合総合	5.8	1.9	0.3	6.0	5.1	7.2		1.7	0.4	6.3		1.3	0.0	20.7
11	北村山公立病院	2.9	1.1	0.1	2.5	3.2	2.6		1.8	0.5	1.8		6.5	2.0	22.2
12	庄内余目病院	6.9	3.5	4.5	5.4	7.6	*		1.1	4.6	*		6.8	0.0	2.2
13	山形徳洲会病院	6.0	0.5	0.0	7.8	4.1	6.1		0.0	0.0	0.5		0.1	0.0	18.2
14	山形県立河北病院	4.7	0.7	0.0	15.7	8.0	0.7		3.4	0.0	0.0		9.6	0.0	33.3
15	新庄徳洲会病院	6.4	0.0	0.0	7.1	4.3	*		0.0	0.0	*		26.1	*	*
16	鶴岡協立病院	6.8	4.9	2.1	3.3	7.0	0.8		1.2	0.0	0.0		1.0	0.0	5.5
17	至誠堂総合病院	4.2	1.2	0.8	4.4	4.1	*		2.4	0.3	*		2.0	0.0	0.0
18	舟山病院	5.0	1.9	0.0	4.2	5.5	5.6		5.4	0.0	0.0		1.5	5.0	0.0
19	三友堂病院	8.2	0.7	2.5	9.8	6.9	5.1		0.5	1.2	0.0		14.9	25.0	7.7
20	みゆき会病院	3.4	0.0	0.4	4.1	3.1	*		0.0	0.0	*		4.6	*	2.4
21	本間病院	5.1	0.0	0.0	5.0	5.3	4.5		0.0	0.0	0.0		3.6	*	*
22	寒河江市立病院	3.9	0.0	0.0	4.4	3.7	*		0.0	0.0	*		10.8	*	*
23	天童温泉篠田病院	17.2	1.0	0.0	15.9	17.4	*		0.0	0.8	*		0.4	0.0	*
24	小白川至誠堂病院	9.6	3.9	0.0	10.9	4.8	*		5.0	0.0	*		0.0	0.0	*
25	町立真室川病院	4.5	0.0	0.0	4.6	4.3	*		0.0	0.0	*		2.9	*	*

項目	RCC		PC		FFP		RCC				PC				FFP			
	内科	外科	他科		内科	外科	内科	外科	他科		内科	外科	他科		内科	外科	他科	
n数	25	25	25	25	25	25	25	25	17	17	25	25	17	25	25	25	17	
平均 (使用実績・データのあるもの)	6.8	3.8	1.2				7.7	6.4	5.0	5.4	2.1	2.6	0.6	1.9	0.8			

患者1人当たりの血液製剤使用量の平均値は、赤血球製剤で6.85単位、血小板製剤で3.75単位、血漿製剤で1.21単位であった。

8 廃棄率と手術件数【平成25年1～12月】



全体における1床当たりの手術件数は、(全診療科における1床当たりの手術件数＝全診療科における手術回数 / 病床数)で求めた。

9 夜間在庫（廃棄率順）＜H26年9月現在＞

 : 増加
 : 減少

[]内はH26年2月時点での在庫数

No	病院名	病床数	配送時間	廃棄率 (RBC)	RBC					FFP				
					総単位数	A	O	B	AB	総単位数	A	O	B	AB
15	新庄徳洲会病院	178	100	26.1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	三友堂病院	190	75	14.9	6	2	2	2	0[1]	0	0	0	0	0
7	山形済生病院	473	25	12.3	12	2	6	2	2	16	4	4	4	4
22	寒河江市立病院	125	45	10.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	山形県立河北病院	219	35	9.6	8	2	2	2	2	0	0	0	0	0
12	庄内余目病院	202	40	6.8	0	0	0[4]	0	0	0	0	0	0	0
9	山形県立新庄病院	452	105	6.8	16	6[8]	6[8]	2	2	16	4	4	4	4
11	北村山公立病院	360	45	6.5	7	2	2	2	1	0	0	0	0	0
8	米沢市立病院	349	80	5.3	12	4[5]	4[5]	2	2	4	0	0	0	4
20	みゆき会病院	95	25	4.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	本間病院	104	45	3.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	町立真室川病院	55	120	2.9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	至誠堂総合病院	230	15	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	舟山病院	134	75	1.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	篠田総合病院	331	15	1.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	鶴岡協立病院	199	15	1.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	山形大学医学部附属病院	601	15	1.0	24	8	10	4	2	36	10	10	10	6
6	鶴岡市立荘内病院	521	15	1.0	10	0	10	0	0	0	0	0	0	0
5	公立置賜総合病院	496	70	0.7	20～22	6～8	8	4	2	16	4	4	4	4
4	日本海総合病院	642	35	0.5	30	10	10	6[4]	4	64	20[10]	20[10]	14[10]	10[6]
3	山形市立病院済生館	585	15	0.4	16	6	4	4	2	8	2	2	2	2
23	天童温泉篠田病院	64	30	0.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	山形県立中央病院	658	25	0.2	24	10	10	2	2	70	20	20	20	10
13	山形徳洲会病院	202	20	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	小白川至誠堂病院	98	10	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

赤血球製剤の廃棄率が山形県内の平均値(4.82)よりも高い施設で、夜間在庫数を見直し削減を行っていた。

10 廃棄血に関して取り組んだ点やその効果、廃棄血に対する意見

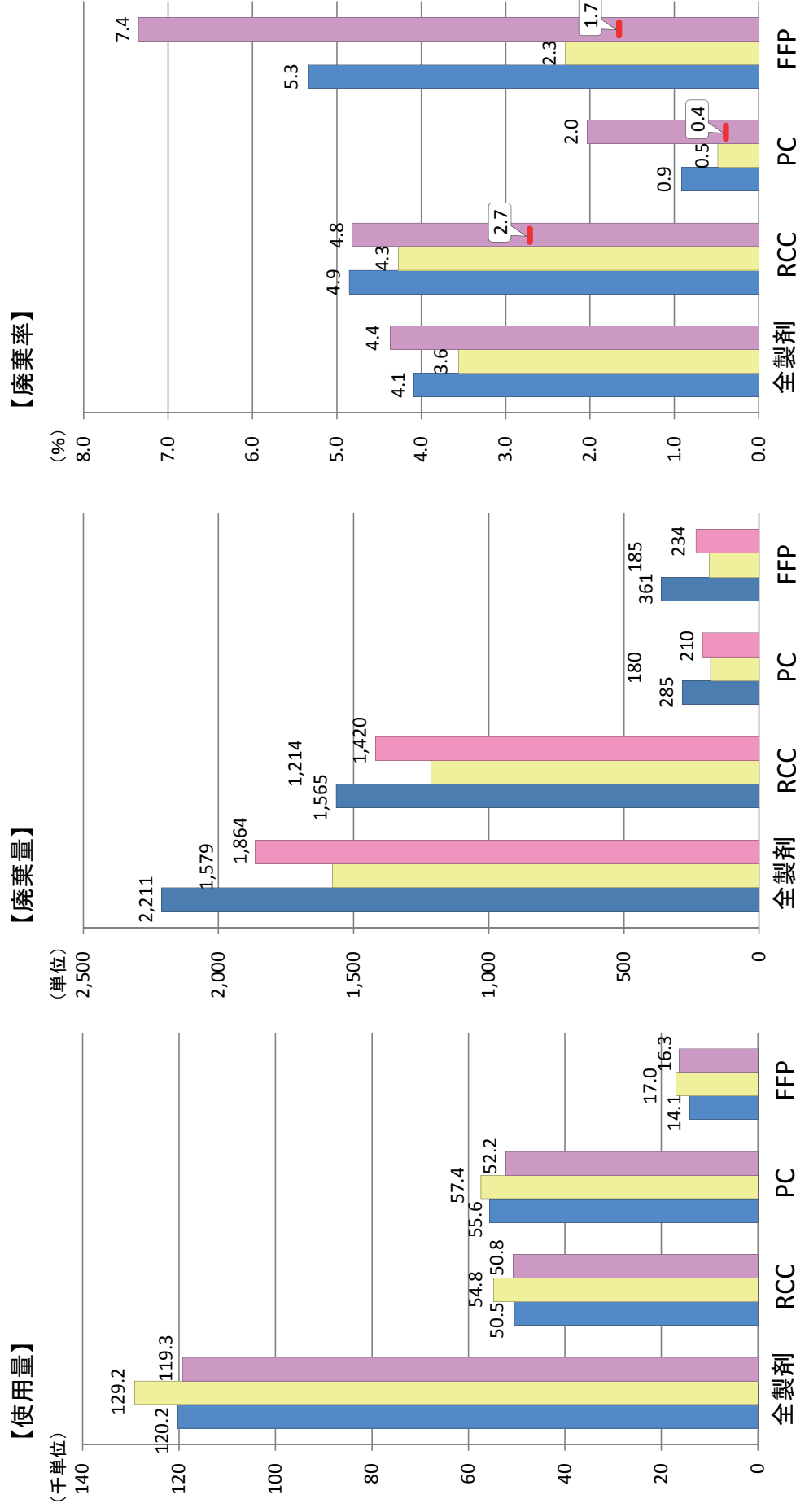
()内は施設番号

取り組みは、これまでと同様に適正使用の推進と使用時在庫の徹底を図っている。 術後の一時保管製剤は、翌日返却を行っている。 また、血小板のキャンセルは、必ず輸血室に連絡することを周知している。 使用量と廃棄量を、院内に周知している。(3)
緊急に、輸血をすることがあまりないので、在庫を置かず、必要時、発注しています。(25)
山形県合同輸血療法委員会のアンケートを使用し(廃棄血を中心に)、輸血療法委員会・医局会・役職会議などに報告、学習会を開いた。(17)
H26年2月に在庫数変更(A・B・AB:4単位⇒2単位、O:4単位⇒6単位)してから廃棄率が低下している。(7)
FFP-LR製剤は、他患者への転用が難しいため廃棄血への取り組みが難しい。(6)
院内の適正使用を定着させるためには?→勉強会や、検査科より発信するニュースなどで定着化させるべきだと思います。 廃棄血を少なくするためには?→当院は血液センターに近距離であることと、緊急性のある輸血がほとんどない為、必要本数ごと注文し配達していただいています。 また、オーダーに対して疑問を持った時は患者様の状態などを主治医に直接聞きに行くことがあったり、廃棄にならないように主治医に伝えたりしています。 ただ当院は輸血療法委員会を開催しておらず、輸血についての連絡と報告は病棟ナースやドクターへ直接伺うことにしていますが、当院とは逆の血液センターから遠方の病院や大規模な病院は輸血療法委員会などで廃棄血について周知徹底させることが大事ではないかと思います。(24)
・冷蔵庫の温度管理を継続し安全性を確保した。 ・自院の廃棄血は医局会等に報告を上げて認識のいっ tant としてもらう(ことを推奨する)。(18)
以前から行っていることではあるが、院内メールを利用して、期限間近の製剤があることの周知を医師にむけて発信した。が、あまり効果があつた印象はない。準備血は基本院内の在庫分での発注とし、多くの準備血での依頼が入った場合は依頼医に確認し、理解を求める。準備血が実際に使用されるケースがあまり多いとは言えない状況であるので、準備血＝院内備蓄分とすることを徹底することで、無駄な製剤の発注を抑えることができている。(大手手術などの例外はあるが)(11)
・OPE準備血やその他事由で用意された製剤で使用していないものがあれば、早いうちから、指示・担当Drに確認を取り返却および、他患者への回すようにしている。 ・依頼数が過剰と思われるものに関し、指示Drへ連絡を取り、相談を行う。 ・しかし効果はあまり出ていない。(12)
H25年に期限切れ廃棄血が増えた第一の原因は、ABO同型の手術日が重なった為であった。(1)
・一晩室温放置になったことについて:1単位を2本使用する場合は、運搬用のクーラーに入れたままにせず2本とも点滴棒に下げ使用する。 ・期限切れになったことについて:使用期限が近付いている旨を早めに病棟に知らせ、他に必要な患者様に使えるよう準備する。(23)
大量オーダーに対して、ドクターへの問い合わせなどを密にした。また、ドクター側への廃棄血に対する啓蒙を行った。(20)
当院では特にO型RCCの廃棄数が多く廃棄率が高くなっていることが分かっていた。輸血委員会を通じて在庫血削減に取り組んだところ、先生方の理解を得られ現在の在庫数となった。現在のところ廃棄率は、25年度に比して低く推移している。 また、血液センターから、有効期限を優遇してもらい非常に感謝している。(9)
院内在庫数を半分に減らした。 (A型4E、B型4E、O型4E、AB型1E →A型2E、B型2E、O型2E、AB型0E) 確実使用数がある程度あれば効果はあるが、少ない場合には廃棄につながる時がある。(19)

3 血液製剤使用状況の三年間の推移

1 製剤別 廃棄率及び廃棄量の三年間の推移

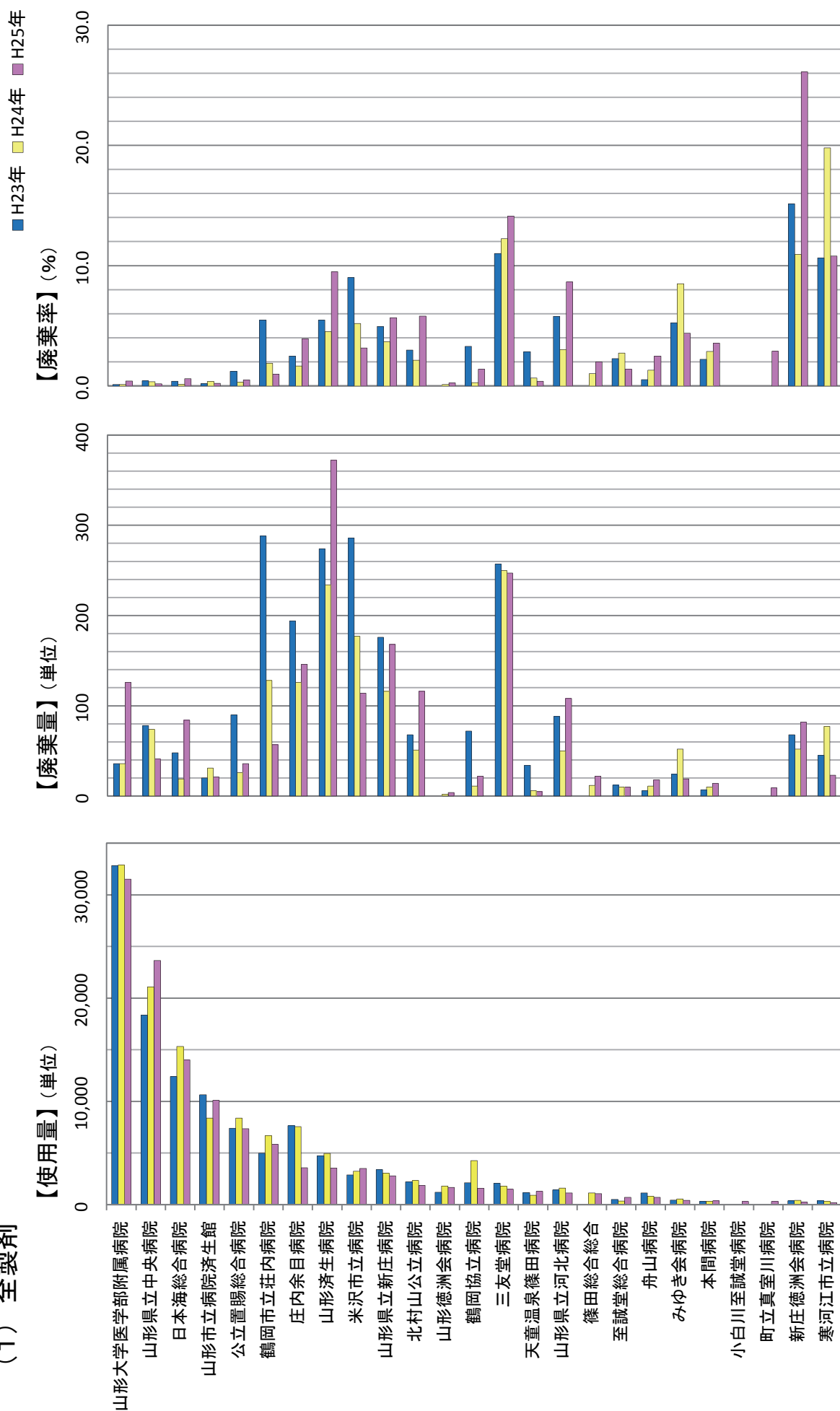
■ 平成23年 ■ 平成24年 ■ 平成25年 ■ 平成25年度全国平均



製剤別に使用量、廃棄量及び廃棄率の三年間の推移をグラフにした。使用量はH24年に増加し、H25年に減少しているのに対し、廃棄量はH24年に減少し、H25年に増加していた。

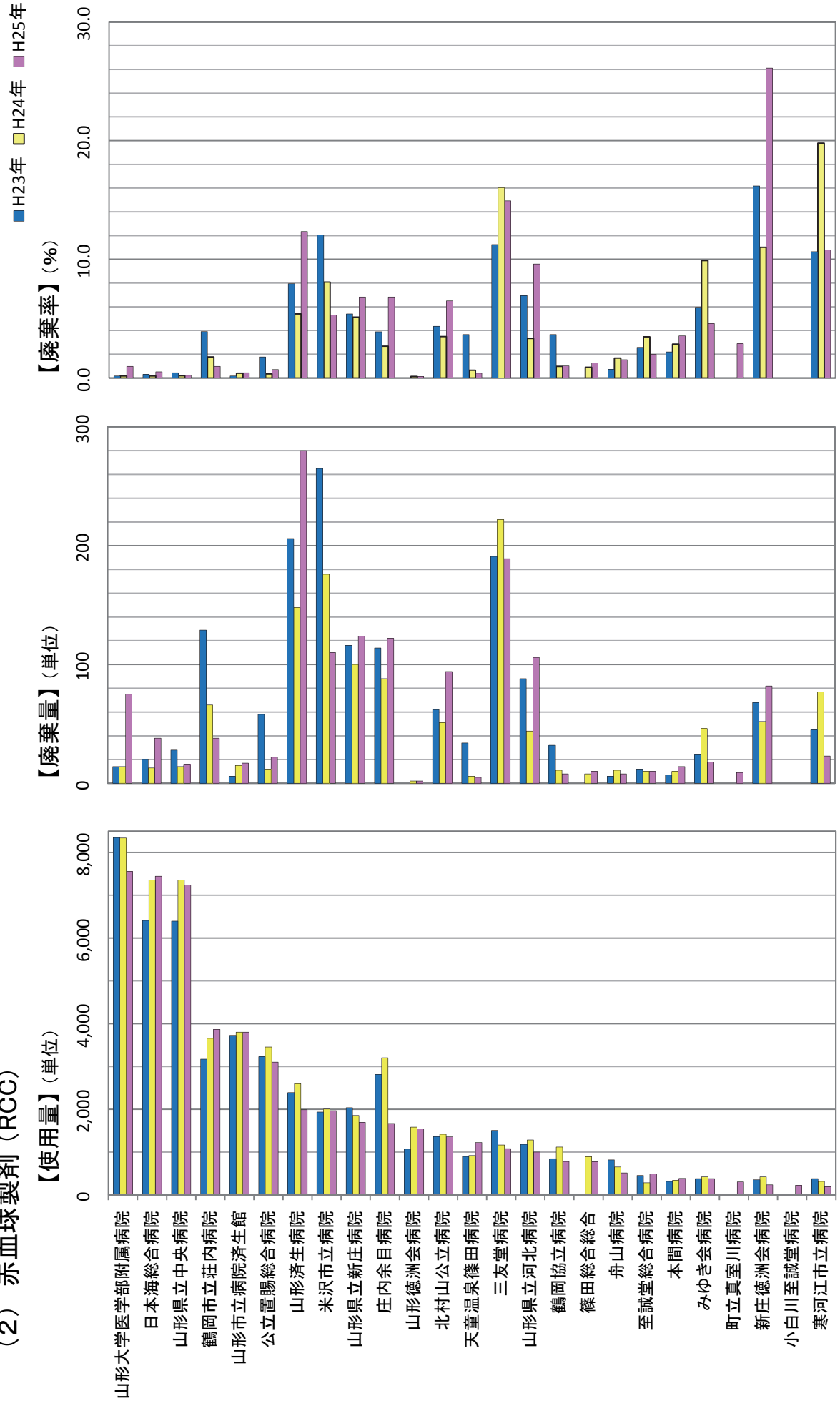
2 医療機関別 使用量及び廃棄量の三年間の推移

(1) 全製剤



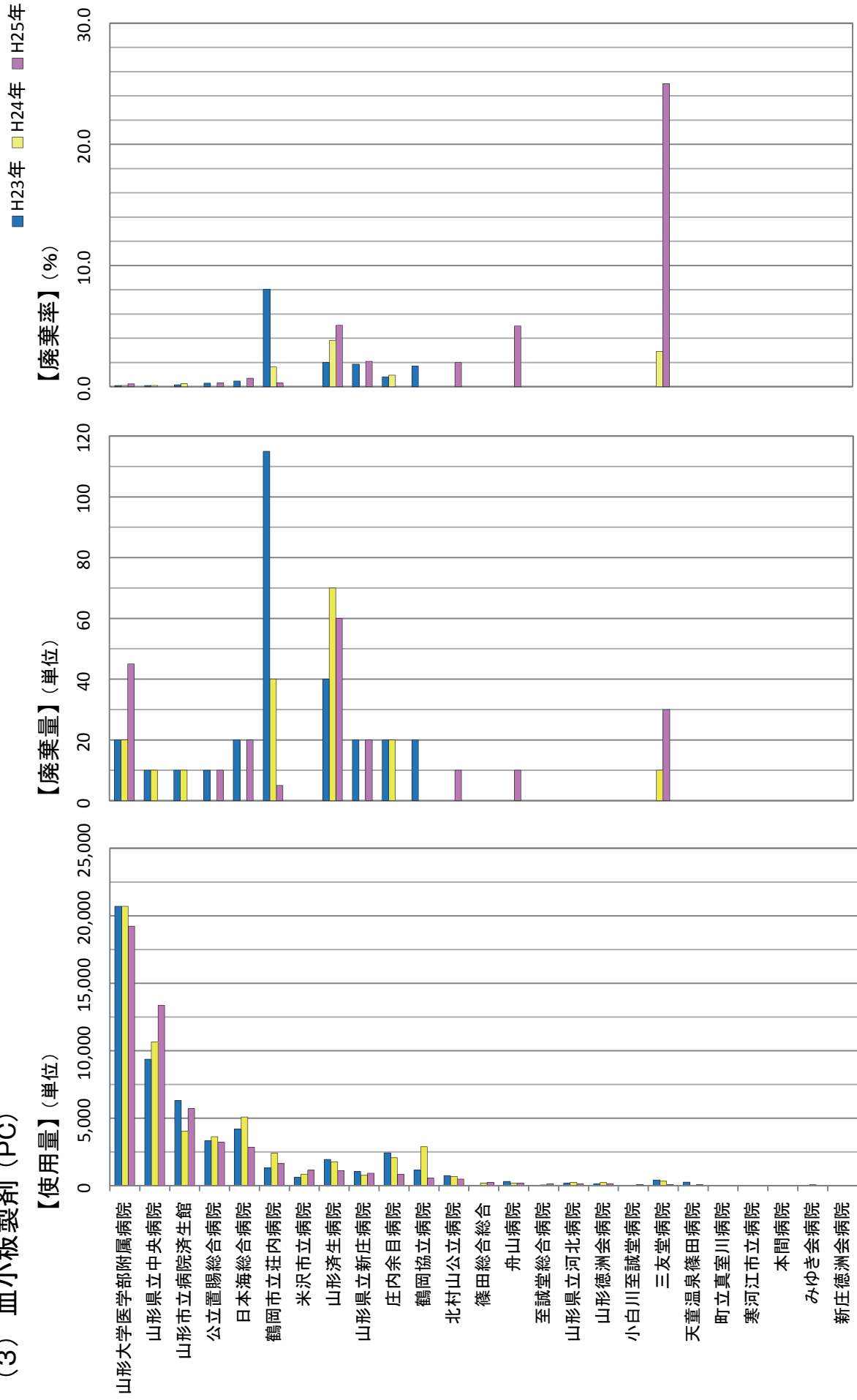
2 医療機関別 廃棄率及び廃棄量の三年間の推移

(2) 赤血球製剤 (RCC)



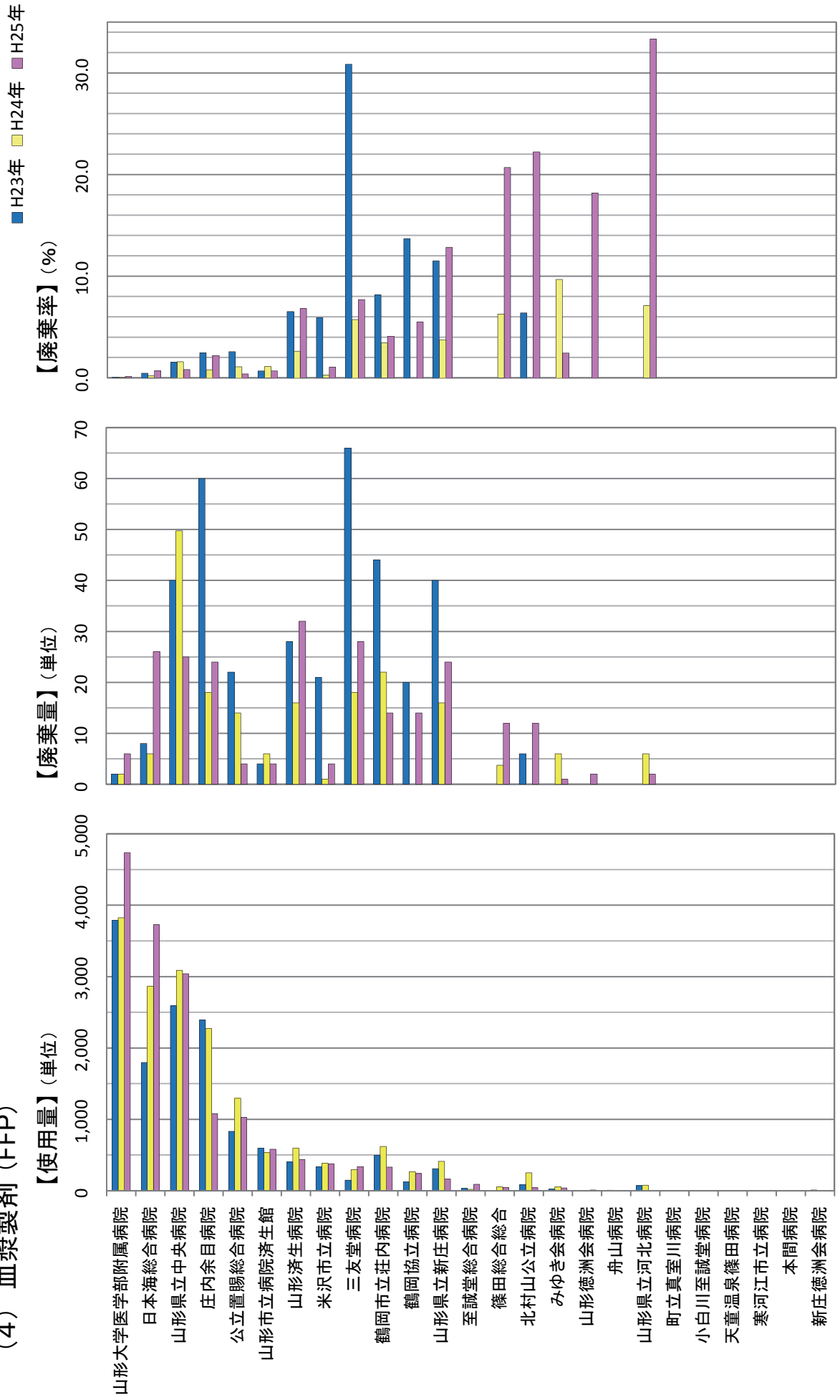
2 廃棄率及び廃棄量の三年間の推移

(3) 血小板製剤 (PC)

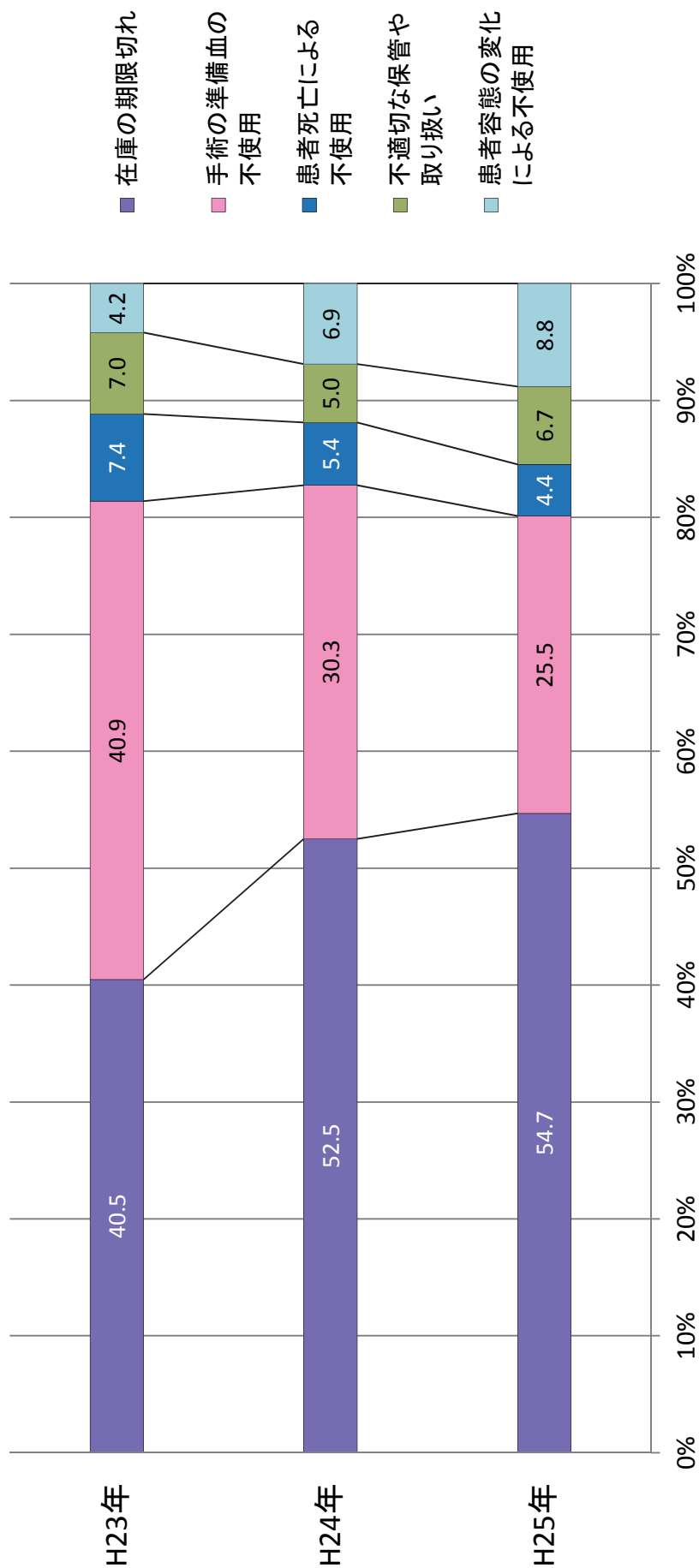


2 廃棄率及び廃棄量の三年間の推移

(4) 血漿製剤 (FFP)



3 廃棄本数の理由別内訳の三年間の推移（全製剤）



廃棄血の理由別の比率について、三年間の推移を表したグラフである。「在庫していたものが期限切れとなった」が半数を占めている。「手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった」の割合は減少しているが、「在庫していたものが期限切れとなった」及び「不適切な保管や取り扱いによって期限切れとなった」の割合が増加傾向である。

4 配送時間別の廃棄理由内訳【平成25年1～12月】

(1) 全製剤



(2) 赤血球製剤 (RBC)



■ 在庫していたものが期限切れとなった。

■ 不適切な保管や取り扱いによって廃棄となった。

■ 患者死亡により、使用しないまま期限切れとなった。

■ 手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった。

■ 患者容態の変化により、使用しないまま期限切れとなった。

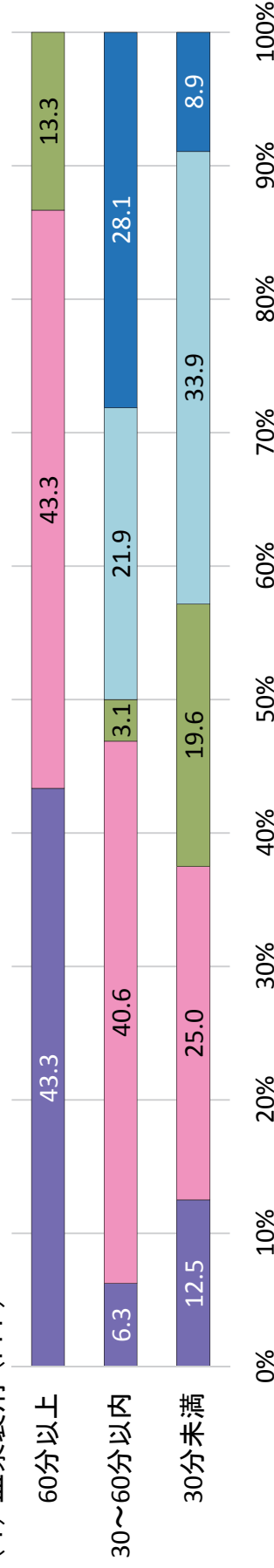
配送時間別の廃棄理由の内訳をグラフ化した。全製剤、赤血球製剤共に、60分以上の遠隔地では「在庫していたものが期限切れとなった」の割合が著しく高かった。また、「手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった」の割合は配送時間が60分以内の医療機関で高かった。

4 配送時間別の廃棄理由内訳【平成25年1～12月】

(3) 血小板 (PC)



(4) 血漿製剤 (FFP)



■ 在庫していたものが期限切れとなった。

■ 不適切な保管や取り扱いによって廃棄となった。

■ 患者死亡により、使用しないまま期限切れとなった。

■ 手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった。

■ 患者容態の変化により、使用しないまま期限切れとなった。

血小板製剤では、「患者容態の変化により、使用しないまま期限切れとなった」及び「患者死亡により、使用しないまま期限切れとなった」が大部分を占めていた。一方、血漿製剤は、配送時間が60分以上かかる医療機関においては「在庫していたものが期限切れとなった」及び「手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった」が占める割合が高かった。血漿製剤は赤血球製剤同様、配送時間が長い医療機関ほど「在庫していたものが期限切れとなった」及び「手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった」が占める割合が高い傾向にあった。

4 血液製剤廃棄率に関する アンケート調査の考察

アンケート調査結果の考察

平成 25 年 1 月～12 月においては、全製剤における平均廃棄率は 4.37%、赤血球製剤の平均廃棄率は 4.82%、血小板製剤の平均廃棄率は 2.04%及び血漿製剤の平均廃棄率は 7.35%であった。前年（平均廃棄率：全製剤 3.56%、赤血球製剤 4.28%、血小板製剤 0.49%、血漿製剤 2.30%）と比較し増加していた。平成 25 年度血液製剤使用実態調査¹⁾によると、全国の平均廃棄率は、赤血球製剤 2.71%、血小板製剤 0.38%、血漿製剤 1.66%であることから、山形県における廃棄率は全体的に高値であるといえる。

これまでの平成 23 年、24 年の廃棄血アンケート調査結果と合わせ、その推移を見てみると、平成 24 年で廃棄率が下がり、平成 25 年で上がる V 字型のグラフになっている。考えられる原因としては、山形県における血液製剤全体の使用量が平成 24 年で増加し、平成 25 年で減少していることがある。また逆に、廃棄量が平成 24 年で減少し、平成 25 年で増加していることが、廃棄率のグラフの V 字型をより顕著にしている要因であることが分かった。

平成 25 年の全製剤使用量の減少については、平成 24 年に大規模病院で複数の患者に定期的に輸血を行っていたものが、平成 25 年に入り全て行わなくなった、など様々な要因が挙げられるが、主な原因の特定には至らなかった。

製剤廃棄量については、全ての製剤において平成 25 年で増加したものの、平成 23 年ほどの量ではない。それにもかかわらず、廃棄率は平成 23 年と同等もしくはそれ以上の値を示している。特に血小板製剤及び血漿製剤において、廃棄量の割に廃棄率が著しく上昇している。これは、廃棄血アンケート第二報²⁾で報告したように、元々使用量の多くない中・小規模の病院において、少量の使用と廃棄の割合によって廃棄“率”としては高い値を示してしまう現象（例えば、施設(14)では、年間で血漿製剤を 6 単位発注し、4 単位使用して 2 単位廃棄したため、廃棄率としては 33.3%となった。その 2 単位は、数にして血漿製剤 1 本。廃棄の理由は「患者の容態変化による不使用」であった。）である。こういった病院が複数あるため、血小板製剤及び血漿製剤においては廃棄率が底上げされている状況がある。また、赤血球製剤においては、平成 25 年には血液製剤保冷库の扉の開放等の取り扱い不備による廃棄が複数の病院で発生しており、これが廃棄量が増加した一因となっている。

3年間の廃棄理由の内訳を見ると、いずれの年も「在庫していたものが期限切れとなった。」（以下、「在庫の期限切れ」とする。）及び「手術の準備血として確保したが、使用しないまま期限切れとなった。」（以下、「手術準備血の不使用」とする。）で8割を占めるが「在庫の期限切れ」の割合が年々増加しており、平成25年では54.7%であった。本数として見ても「在庫の期限切れ」による廃棄は平成23年では224本、平成24年では393本、平成25年では485本と、年々増加している。しかしながら、廃棄血アンケート第一報³⁾以降、各医療機関で夜間在庫数の見直し等、様々な廃棄血削減対策に取り組んでおり、それぞれの適正在庫を模索しているところである。平成26年の2月にも大幅な夜間在庫の見直しを行っている医療機関があり、それ以降廃棄が減少している。したがって、来年度以降その成果が現れてくるものと思われる。

一方、「手術準備血の不使用」による廃棄の本数は、平成23年では223本、平成24年では208本、平成25年では192本と、漸減している。各医療機関の輸血検査部門において、輸血用血液の院内のオーダーに関して医師等に働きかけを行っており、その努力の成果が徐々に現れてきているものと思われる。

また、廃棄理由を、配送にかかる時間が60分以上の医療機関群、30～60分以内の医療機関群及び30分未満の医療機関群に分けて見てみると、赤血球製剤はいずれの群でも「在庫の期限切れ」及び「手術準備血の不使用」という、いわば医療機関側の理由による廃棄が8割以上を占めていた。この二つの理由が全体に占める割合は、30分未満の医療機関群では79.0%、30～60分以内の医療機関群では84.2%、60分以上の医療機関群では93.4%であり、配送時間が長時間かかる医療機関ほど在庫を多く持たなければ不安、又は手術時の万が一の時のために多めに準備していなければ不安、という心理が働くのではないかと推察される結果となった。

逆に、血小板製剤では「患者の容態の変化により、使用しないまま期限切れとなった。」及び「患者死亡により、使用しないまま期限切れとなった。」という、患者側の理由がほとんどであった。血小板製剤は、使用期限が短いため他の患者に転用しにくいという特性から、その廃棄の有無は患者側の要因に大きく左右されることが分かった。

一方、血漿製剤の廃棄の理由は各医療機関によって様々であるが、やはり赤血球製剤同様、配送時間が長時間かかる医療機関ほど「在庫の期限切れ」及び「手術準備血の不使用」が占める割合が高かった。

廃棄の理由の中で、最も人為的かつ未然に防げる可能性の高いものとして「不適切な保管や取り扱いによって廃棄となった。」（以下、「不適切な取り扱い」とする。）ものがある。これによる廃棄は、平成25年では赤血球製剤で45本、

血小板製剤で 1 本、血漿製剤で 16 本であった。これは全体の廃棄本数の約 6.7% に過ぎないが、正しい手技を身に付け、また正しい取り扱いを心がけることによって廃棄になるのを防ぐことができる部分であると考ええる。

赤血球製剤での「不適切な取り扱い」による廃棄の例としては、輸血セットのプラスチック針挿入時の輸血口の破損及び使用しないままの室温放置が挙げられた。基本的に赤血球製剤は保存及び輸送時に温度管理が不十分な状態に曝露されるのを制限するための「30 分ルール」が設定されている⁴⁾ ことが知られており「輸血療法の実施に関する指針」⁵⁾ においてもそれに準じた記述となっている。室温放置による廃棄への具体的対策としては、このルールを医療スタッフに周知すること、確実に輸血を実施すると判明した段階で保冷库から持ち出すこと、輸血を実施するまでの時間が 30 分を超える場合には一旦保冷库に戻すことなどが挙げられる。

血漿製剤での「不適切な取り扱い」による廃棄の例としては、落下等による破損及び融解後の室温放置が挙げられた。血漿製剤の性質上、僅かな衝撃によっても破損する可能性が高い。血液センターからの出庫時、搬送時、医療機関での受け入れ時及び融解時など、常に慎重な取り扱いが求められる。

将来的な廃棄血対策の方策のひとつとして、**ATR**（小型血液搬送冷蔵庫）の利用⁶⁾ が挙げられる。**ATR** の中の血液製剤は緊急時用の在庫とみなすようなかたちで **ATR** を医療機関に置き運用することによって、血液が無くなる不安からくる過剰な在庫の保持や過剰なオーダーを抑えられるのではないかと考える。

文 献

- 1) 平成 25 年度血液製剤使用実態調査、日本輸血・細胞治療学会、2015. 10. 28
- 2) 平成 25 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「山形県の血液製剤使用適正化に向けた調査研究」報告書、山形県合同輸血療法委員会、2014. 4. 15
- 3) 平成 24 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「廃棄率抑制のための対応策の検討」報告書、山形県合同輸血療法委員会 2013. 4. 5
- 4) AABB (American Association of Blood Banks) ガイドライン
- 5) 「輸血療法の実施に関する指針」(平成 26 年 11 月改正)、厚生労働省医薬食品局血液対策課
- 6) 松崎浩史：「血液廃棄削減と血液搬送冷蔵庫」第 38 回血液事業学会、2014. 10. 29.

第2 血液製剤搬送における 情報システムの構築

1 血液製剤における供給情報の 提供方法についての検討

血液製剤の供給に関する情報の聞き取り調査

1 調査目的

山形県赤十字血液センターでは、より効率の良い血液の供給方法の構築を目標とし、平成 25 年 8 月より GPS 機能を搭載した血液搬送車を配備している。GPS 機能搭載車の整備から、およそ 1 年が経過したが、GPS 機能搭載車の配備は血液搬送車のスムーズな運行への支援システムとしては役立ってはいるものの、GPS による位置情報及び血液搬送車の位置情報及び運行状況の情報は血液センターの内部で限定的な使用に留まっているのが現状である。GPS で得られた情報を血液製剤のユーザーである医療機関へ提供することで、更なる円滑な血液製剤の供給ができると考え、GPS 情報及び血液製剤の供給に関する情報を医療機関に提供する方法を検討するため、血液製剤の供給情報に関する聞き取り調査を行う。

2 実施主体

山形県赤十字血液センター学術・品質情報課及び供給課

3 調査対象

山形県内における主要 13 医療機関

4 調査機関

平成 26 年 7 月～9 月

5 調査方法

- (1) 県内の主要 13 医療機関の輸血担当者に対して、血液製剤の供給に関する情報に関する聞き取り調査を行う。
- (2) GPS 情報等の血液製剤の供給に関する情報提供方法を、経済性、操作性及び即時性の観点から検討を行う。

血液製剤の供給に関する情報の聞き取り調査結果

問1 輸血担当部門でインターネットを見ることは可能ですか。

可能である	見るができない
11/13 (84.6%)	2/13 (15.4%)

問2 使用しているパソコンはPDF ファイルを見ることができますか。

可能である	見るができない
13/13 (100.0%)	0/13 (0.0%)

問3 Microsoft Office(ワード・エクセル)のバージョンをお教えてください。

97 - 2003	2007	2010	2013
4/13 (30.8%)	1/13 (7.7%)	6/13 (46.2%)	2/13 (15.4%)

問4 どのような血液搬送車の運行情報があると便利ですか。

血液の 到着予定時刻	血液搬送車の 出発時刻	血液搬送車の 運行状況	血液搬送車に積ん でいる血液の量
11/13 (84.6%)	7/13 (53.8%)	4/7 (57.1%)	3/7 (42.9%)

問5 どのような、輸血用血液製剤の在庫情報があると便利ですか。

在庫情報の種類	回答数
血小板製剤の在庫情報	9/13 (69.2%)
Rh 陰性血の在庫情報	6/13 (46.2%)
赤血球製剤の抗原情報	2/13 (15.4%)
未照射血の在庫情報	1/13 (7.7%)
庄内出張所の在庫数	1/13 (7.7%)
東北ブロック血液センターから血液が入ってくる時刻	1/13 (7.7%)

問6 どのような医療機関における共有情報があると便利ですか。

共有情報の種類	回答数
各医療機関における輸血管理状況	4/13 (30.8%)
各医療機関別の血液製剤供給状況	1/13 (7.7%)
各医療機関における廃棄血の状況	1/13 (7.7%)
輸血検査等のレアケースに対する対応方法	1/13 (7.7%)

問 7 献血に関する情報は必要ですか。

- 献血が不足している情報がリアルタイムでわかると良い。
- ホームページでの血液型別の献血状況がほとんど変動していない。本当に不足しているのかどうか、状況が分かるようにして欲しい。
- 山形で献血を行ったとしても、ブロックセンターを経由しての血液製剤の供給になると思う。血液の需要情報については、県単位ではなく東北全体で考えるべきではないか。

問 8 血液の供給に関する情報について、自由な意見をお聞かせください。

- 例えば、「どこの県で大量出血があつて、ブロックの在庫が少ない」といった、具体的な情報があるとよい。
- 輸血後感染症検査の実施を促す PR をして欲しい。
- 在庫状況や配送に関する情報は、あれば便利だと思う。ぜひシステムを構築してほしい。

血液製剤の供給に関する聞き取り調査の考察

輸血担当部門でインターネットを見ることが可能かどうか問う設問では、13 施設中 11 施設(84.6%)が「可能である」と回答した。リアルタイムな供給に関する情報を考えた場合、高頻度の更新回数が見込まれることから、輸血部門に情報を取得するための機器が必要となる。

使用しているパソコンで PDF を見ることが可能かどうかについては、13 施設中 13 施設(100.0%)で、可能との回答を得た。インターネットによる情報提供を想定した場合に、使用するファイルによってはユーザーが観閲できない場合もある。PDF ファイルに関しては、概ね観閲可能と思われた。

使用している Microsoft Office(ワード・エクセル)のバージョンについて問う設問では 2010 バージョンが最も多く 13 施設中 6 施設(46.2%)が使用していた。エクセルのファイル等を用いてアンケート調査などを行う場合に、古いバージョンを使用しているため、回答ができない場合がある。調査の結果から、使用しているバージョンにばらつきがあることから、エクセルファイルを用いた調査を行う場合は、古いバージョンにも対応できる回答様式を用いるなどの注意が必要である。

血液搬送車の運行情報については、血液製剤の到着予定時刻に関する情報を求む施設が最も多く 13 施設中 11 施設(84.6%)あった。次いで多かったのが「Rh 陰性血に関する在庫情報」46.2%(6/13)であった。多くの医療機関が納品される時刻を知りたいと思っていることがわかった。

輸血用血液製剤の在庫情報については、血小板製剤の在庫情報を求める施設が最も多く、13 施設中 9 施設(69.2%)で血小板製剤の在庫情報を求めている。血小板製剤は有効期限が 4 日間と短く、血液センター内の在庫変動が著しいことから、使用当日に注文をすると血液センターに在庫が無い場合がある。これらの理由から、血小板製剤の在庫情報を求める回答が多かったと推測される。

医療機関における共有情報においては、各医療機関別の血液製剤供給状況及び各医療機関における廃棄血の状況などを求める回答があった。これらの情報は各医療機関においてベンチマークとして利用できることから、提供すべき情報としては有効と考えられる。

献血に関する情報の必要性については、「山形県だけではなく東北全体で考えるべきではないか」という意見があった。血液センターがブロック化したことにより、献血と血液の供給のあり方については、各県単位で考えるのではなく、東北全体で考えるようになってきている。血液の必要量と確保量の考え方について、日赤には各医療機関に説明し理解を求める必要があると言えよう。

血液製剤における供給情報の提供方法についての検討

ア GPS 搭載車の状況

血液センターの PC 画面のモニターに GPS 搭載車の位置情報がリアルタイムで表示されている。医療機関から血液の発注があった場合には、モニターを確認して、発注があった医療機関に最も近い位置にある血液搬送車に向かわせることで、より迅速に血液を納品することができる(図 1)。同時に GPS 搭載車に、短いメッセージを送ることができる。このことにより交通障害及び納品先の変更などをリアルタイムで血液搬送車に伝えることができる(図 2)。



図 1 GPSによる位置表示



図 2 車載のメッセージ表示

イ バスロケーションシステム

バスの運行は道路事情や天候による影響が大きく、鉄道などのほかの交通機関に比べて定時制の確保が難しい。バス会社では、その緩和策として GPS 及び無線通信などを利用してバスの位置情報を収集することにより、バスの定時運行の調整等に役立てるバスロケーションシステム(Bus Location System)を構築している。

バスロケーションシステムでは、無線通信及び GPS で得られた情報を、バスの運行状況を把握するのみに留まらず、利用者向けサービスのために、バスの接近や到着予測時刻情報を、バス停留所及び携帯電話、並びにインターネット上で提供している。このようにバスの位置情報を提供することで、利用者は待ち時間のだいたいの目安がわかり、時間を有効に利用することができ、情報不足から来る不安への解消策にもなっている。

ウ 血液センターにおける GPS 情報の現状

平成 25 年度の当該調査の研究費による調査では GPS 機能搭載車の配備は血液搬送車のスムーズな運行への支援システムとしては役立ってはいるものの、GPS による位置情報及び血液搬送車の位置情報及び運行状況の情報は血液センター内部での限定的な使用に留まっている現状が明らかとなった。前述したバスロケーションシステムと同じように、GPS で得られた情報を血液製剤のユーザーである医療機関へ提供する方法について検討を行った。

エ 情報提供における手段の検討

- ・バスロケーションシステムと同等のシステムが構築できれば、聞き取り調査にあるような血液到着情報は容易に提供できると考える。しかしながら、バスロケーションシステムのようなシステムを構築するには、人員といったソフト面のみならず、GPS システムと連動したプログラム等の整備が必要となり、莫大なコストが必要となる。
- ・低コストでできる情報提供の手段としてインターネットの利用が考えられる。インターネットで血液搬送車の運行情報及び血液の在庫情報などを提供する手段を考えた場合に、最も適した方法はホームページ(以下、HP と略)を作成することであると思われる。HP では一つのサイトに多くの情報を集中して置くことができ、利用者が観閲しやすいという利点がある。しかしながら、ホームページの作成においては、作成及び更新等の方法についてのスキルを持った者が必要であり、自施設にスキルを持った者がいない場合には、業者にそれらの業務を委託しなければならず、多額のコストが生じてしまう現状がある。
- ・現在、ソーシャル・ネットワーキング・サービス(social networking service 以下、SNS と略)と呼ばれるインターネット上でのコミュニケーションのツール(道具)は Facebook、Line 及び Twitter などが存在する。各種ある SNS の中から血液供給情報の提供において、最も適したものを検討した(表 1)。
- ・Facebook、Line 及び Twitter、においては、情報の即時性に優れているものの、これらの SNS は元来ユーザーの繋がりを広げるためのツールであることから、企業広告等の不特定多数の者に広域な情報提供を行うには適しているが、血液の供給情報といったユーザーが限られる情報については難点がある。
- ・情報提供者側で撮影した動画をライブ配信できる Skype では、血液センターにおいて、ホワイトボード等へ書き出された運行情報及び在庫情報等のライブ配信等を行うことができる。情報提供手段としては拡張性に富み、各分野における利用の発展性は高いと考える。しかしながら、動画を配信するに

はカメラ等を整備し環境を整える必要があることから、システムの構築という観点から、実施するには難しいと思われた。

- ・ブログに関しては、無料で運用ができるものが多く、経済性及び操作性に優れ、観閲できるユーザーを限定することも可能なことから、ブログを用いた情報提供方法が最も優位であると考えた。

表 1 SNS 種類と特徴

SNS の種類	HP	Face book	Line	Twitter	Skype	Blog
情報量・拡張性 (見易さ・充実度)	◎ 高い	◎ 高い	△ 低い	△ 低い	◎ 高い	○ 中
経済性 (必要コスト)	× 高い	◎ 良い	◎ 良い	◎ 良い	○ やや高	◎ 低
操作性 (更新のしやすさ)	× 難	◎ 簡単	◎ 簡単	◎ 簡単	○ 簡単	◎ 簡単
即時性 (リアルタイム性)	△ やや難	◎ 早い	◎ 早い	◎ 早い	◎ 早い	○ 早い
限定性 (ユーザー制限)	△ 難	○ 可能	△ 難	△ 難	○ 可能	◎ 可能
情報の方向 (ユーザーとホスト)	→ 一方向	↔ 相互	↔ 相互	↔ 相互	→ 一方向	→ 一方向
環境設定 (作りやすさ)	× 難	◎ 簡易	◎ 簡易	◎ 簡易	△ やや難	◎ 簡易

オ ブログの作成

各種あるブログの中から観閲ユーザーの制限を行うことができるブログを選択し、試作のブログを作成した。平成 27 年 3 月現在、山形県内の 2 施設において、試行的に観閲可能な状態になっている(図 3)。



図 3 ブログの作成 (<http://yamagatabc59.blogspot.jp/>)

カ 今後の予定

今後、血液センター供給部門において、情報可能な供給情報を選定し、運用方法について検討を行う。その後、試験運用を実施し、モニター医療機関及び血液センター供給課による評価を経て、運用における修正を加えた後に、平成 27 年度以降に実稼動へと移行する予定である(図 4)。

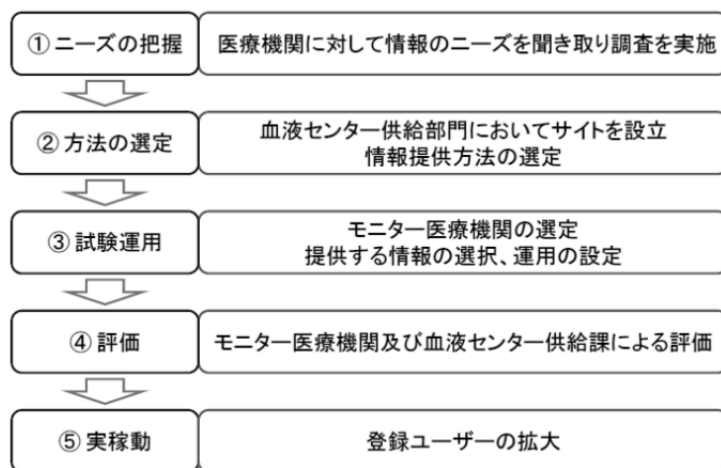


図 4 実稼動計画

第 3 在宅輸血に関する調査研究

1 東北地方における在宅輸血に関する アンケート調査の結果及び考察

東北地方における在宅輸血アンケート調査の概要

1 調査目的

平成 25 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業により、山形県内の医療機関に対して、在宅輸血におけるアンケート調査を実施した結果を踏まえ、平成 26 年度は、山形県を含めた東北地方 6 県の在宅輸血の実施状況並びに意識調査を行い、東北地方における在宅輸血の現状を把握することを目的とした。

2 実施主体

山形県合同輸血療法委員会（在宅輸血に関する調査委員会）

3 対象施設

（１）在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院

青森:100 施設、岩手:96 施設、秋田:91 施設、宮城:153 施設

福島:189 施設、山形:94 施設、合計:723 施設

（２）訪問看護ステーション

青森:86 施設、岩手:88 施設、秋田:36 施設、宮城:81 施設

福島:89 施設、山形:51 施設、合計:431 施設

4 調査実施期間

平成 26 年 11 月～12 月

5 調査方法

（１）平成 26 年 11 月 10 日に、対象医療機関に対して発送。

平成 26 年 12 月 15 日までに、FAX 送信にて回答をいただく。

（２）回答をされた調査結果の解析を行う。

6 調査結果

○調査報告を山形県合同輸血療法委員会のブログにて公開。

<http://yamagata-goudouyuketu.blogspot.jp/>

東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査結果

在宅療養支援診療所・在宅療養支援病院 ①

○ 回収率

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
回答数	35/100	43/96	37/91	42/153	60/189	41/94	258/723
回収率(%)	35.0	44.8	40.7	27.5	31.7	43.6	35.7

○全体の回収率は 35.7%であり、回答率が最も高かったのは 44.8%の岩手であった。

問1 現在、定期的な往診又は訪問診療を行っていますか。

1 行っている 2 行っていない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率(%) 回答数	88.6 31/35	86.0 37/43	91.9 34/37	97.6 41/42	88.3 53/60	95.1 39/41	91.1 235/258
2 回答率(%) 回答数	11.4 4/35	14.0 6/43	8.1 3/37	2.4 1/42	11.7 7/60	4.9 2/41	8.9 23/258

○「定期的な往診又は訪問診療を行っている」と回答した施設は、全体で 91.1%(235/258)であった。

問2 平成 26 年 9 月に、訪問診療を行った患者数（実人数）は何人ですか。

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1施設あたりの平均値(人)	60.6	38.6	32.7	49.7	27.1	39.5	40.0

○1施設あたりの平均値＝患者数(実人数)の総計/施設数の総計

○訪問診療を行った患者数(実人数)の1施設あたりの平均値は、全体で 40.0 人だった。最も多かったのは青森(60.6 人)であり、最も少なかった福島(27.1 人)であり、青森と福島の差は 33.5 人であった。

問3 問2の患者数のうち、がん患者数は何人ですか。

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6県
1施設あたりの平均値(人)	3.5	2.7	2.8	3.8	1.2	2.3	2.6

○1施設あたりの平均値(人)＝がん患者数の総計/施設数の総計

○がん患者数の1施設あたりの平均値は、全体で2.6人であった。

問4 平成26年9月に訪問診療を行った回数は何回ですか。

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6県
1施設あたりの平均値(回)	111.1	75.6	46.4	91.2	36.9	74.5	69.6

○1施設あたりの平均値(回)＝回数の総計/施設数の総計

○訪問診療を行った回数の1施設あたりの平均値は、全体で69.6%であった。

最も多かったのは青森(111.1回)であり、最も少なかった福島(36.9回)との差は74.2回であった。

問5 血液疾患(再生不良性貧血、骨髄異形成症候群及び白血病等)である患者を、在宅で扱ったことはありますか。

1 ある 2 ない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6県
1 回答率(%) 回答数	17.6 6/34	23.8 10/42	21.6 8/37	26.2 11/42	28.3 17/60	19.5 8/41	23.4 60/256
2 回答率(%) 回答数	82.4 28/34	76.2 32/42	78.4 29/37	73.8 31/42	71.7 43/60	80.5 33/41	76.6 196/256

○血液疾患(再生不良性貧血、骨髄異形成症候群及び白血病等)である患者を、「在宅で扱ったことがある」と答えた施設は、全体で23.4%(60/256)であった。

問6 在宅医療において終末期医療を実施していますか。

1 行っている 2 行っていない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率(%) 回答数	82.4 28/34	72.1 31/43	89.2 33/37	88.1 37/42	81.7 49/60	80.0 32/40	82.0 210/256
2 回答率(%) 回答数	17.6 6/34	27.9 12/43	10.8 4/37	11.9 5/42	18.3 11/60	20.0 8/40	18.0 46/256

○「在宅医療において終末期医療を行っている」と答えた施設は、全体で 256 施設中 210 施設(82.0%)だった。

問7 在宅での終末期医療について、どのように考えますか。

- 1 可能な限り自宅で看取るべきである
- 2 可能な限り自宅で療養し、看取りは医療機関で行うべきである
- 3 終末期の医療は自宅では困難である
- 4 終末期の患者がどこで過ごすかは患者の症例による
- 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
全回答数	87/258	5/258	4/258	158/258	8/258
6 県回答率(%)	33.7	1.9	1.6	61.2	3.1
青森回答率(%)	44.4	2.8	0.0	50.0	2.8
岩手回答率(%)	30.2	2.3	4.7	62.8	0.0
秋田回答率(%)	32.4	0.0	0.0	64.9	2.7
宮城回答率(%)	33.3	2.4	0.0	61.9	2.4
福島回答率(%)	34.4	1.6	1.6	59.0	3.3
山形回答率(%)	26.8	2.4	2.4	65.9	2.4

○ 回答率(%)=回答の総計/回答した施設の総計

○「終末期の患者がどこで過ごすかは患者の症例による」との回答が最も多く、全体の 61.2%(158/258)であった。次いで多かったのが「可能な限り自宅で看取るべきである」との回答であり全体の 33.7%(87/258)であった。

問8 訪問看護ステーションとの連携は行っていますか。

1 行っている 2 行っていない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率(%) 回答数	88.6 31/35	90.7 39/43	89.2 33/37	92.9 39/42	95.0 57/60	95.1 39/41	92.2 238/258
2 回答率(%) 回答数	11.4 4/35	9.3 4/43	10.8 4/37	7.1 3/42	5.0 3/60	4.9 2/41	7.8 20/258

○訪問看護ステーションとの連携を行っているとした施設が、全体で 92.2%(238/258)であった。

問9 他医療機関との提携は行っていますか。

1 行っている 2 行っていない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率(%) 回答数	79.4 27/34	90.7 39/43	86.5 32/37	83.3 35/42	88.3 53/60	80.5 33/41	85.2 219/257
2 回答率(%) 回答数	20.6 7/34	9.3 4/43	13.5 5/37	16.7 7/42	11.7 7/60	19.5 8/41	14.8 38/257

○「他医療機関と連携を行っている」と答えた施設は、全体の 85.2%(219/257)であった。

問10 AB0 血液型の検査はどのように行っていますか。

- 1 自施設で行っている
- 2 医師会等の検査サービスを利用している
- 3 民間企業への外注検査を利用している
- 4 提携病院の検査部門を利用している
- 5 行っていない
- 6 その他

回答番号	1	2	3	4	5	6
全回答数	42/258	30/258	161/258	12/258	23/258	0/258
6 県回答率 (%)	16.3	11.6	62.4	4.7	8.9	0.0
青森回答率 (%)	8.1	21.6	51.4	10.8	8.1	0.0
岩手回答率 (%)	17.8	0.0	57.8	6.7	17.8	0.0
秋田回答率 (%)	18.9	13.5	64.9	2.7	0.0	0.0
宮城回答率 (%)	21.3	27.7	38.3	4.3	8.5	0.0
福島回答率 (%)	13.1	0.0	75.4	3.3	8.2	0.0
山形回答率 (%)	14.6	9.8	68.3	0.0	7.3	0.0

○回答率(%)＝回答の総計/回答した施設の総計

○ABO 血液型の検査の実施施設として、「民間企業への外注検査を利用している」との回答が最も多く、全体で 62.4%(161/258)であった。「提携病院の検査部門を利用している」との回答が最も少なく、全体で 4.7%(12/258)であった。

問11 貴施設で保有している冷蔵保管機器はどのような機器ですか。

1 保有なし 2 家庭用冷蔵庫 3 薬用保冷庫 4 血液専用保冷庫

回答番号	1	2	3	4
全回答数	11/257	168/257	69/257	15/257
6 県回答率 (%)	4.3	65.4	26.8	5.8
青森回答率 (%)	8.6	60.0	28.6	2.9
岩手回答率 (%)	2.3	59.1	36.4	2.3
秋田回答率 (%)	0.0	62.2	32.4	5.4
宮城回答率 (%)	6.8	59.1	22.7	11.4
福島回答率 (%)	0.0	74.2	21.0	4.8
山形回答率 (%)	9.8	63.4	19.5	7.3

○回答率(%)＝回答の総計/回答した施設の総計

○「家庭用冷蔵庫」の回答が最も多く、全体で 65.4%(168/257)であった。「薬用保冷庫」の回答は 26.8%(69/257)であり、「血液専用保庫」:5.8%(15/257)との回答を合わせると、全体で 32.7%(84/257)であった。

問 12 過去に輸血に携わった経験があるスタッフはいますか。

(例：以前に勤めていた医療機関で輸血を行ったことがある等。)

1 いる 2 いない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率 (%) 回答数	85.7 30/35	78.6 33/42	78.4 29/37	87.8 36/41	86.7 52/60	85.4 35/41	84.0 215/256
2 回答率 (%) 回答数	14.3 5/35	21.4 9/42	21.6 8/37	12.2 5/41	13.3 8/60	14.6 6/41	16.0 41/256

○256 施設中 215 施設(84.0%)において、「過去に輸血に携わった経験があるスタッフがいます」と回答した。

問 13 問 12 で「1 いる」と答えた施設へ質問です。

そのスタッフの職種を全てお答えください。

1 医師 2 看護師 3 臨床検査技師 4 薬剤師 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
全回答数	191/218	191/218	32/218	13/218	2/218
6 県回答率 (%)	87.6	87.6	14.7	6.0	0.9
青森回答率 (%)	77.4	93.5	9.7	3.2	3.2
岩手回答率 (%)	93.9	87.9	27.3	9.1	3.0
秋田回答率 (%)	93.3	93.3	23.3	10.0	0.0
宮城回答率 (%)	86.5	91.9	13.5	8.1	0.0
福島回答率 (%)	90.4	76.9	11.5	1.9	0.0
山形回答率 (%)	82.9	88.6	5.7	5.7	0.0

○回答率(%)＝回答の総計/回答した施設の総計

○218 施設中 191 施設(87.6%)において、輸血に携わった経験があるスタッフの職種として「医師」及び「看護師」と回答した。

問 14 最も近距離及び最も遠距離の在宅患者を訪問する場合の、自施設からの所要時間を記入してください。

	最短時間(分) (最小～最大)	最長時間(分) (最小～最大)
全平均	4.3 (1～20)	24.6 (5～90)
青森	4.0 (1～15)	23.9 (15～60)
岩手	3.8 (0.5～10)	21.7 (5～60)
秋田	4.4 (1～20)	25.0 (8～60)
宮城	4.3 (1～20)	26.6 (6～60)
福島	4.5 (1～20)	22.7 (5～60)
山形	4.5 (1～20)	28.6 (8～90)

○平均値(分)=回答された時間の総計/回答があった施設数の総計

○6県における最短時間の平均値は4.3分であり、最長時間の平均値は24.6分であった。回答があった中での最短時間は0.5分、最長時間は90分であった。

問 15 往診又は訪問診療を行った際、これまで輸血の必要性を感じたことはありますか。

1 ある 2 ない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6県
1 回答率(%) 回答数	54.5 18/33	39.0 16/41	62.2 23/37	54.8 23/42	46.7 28/60	37.5 15/40	48.6 123/253
2 回答率(%) 回答数	45.5 15/33	61.0 25/41	37.8 14/37	45.2 19/42	53.3 32/60	62.5 25/40	51.4 130/253

○「輸血の必要性を感じたことがある」と回答した施設は253施設中123施設(48.6%)であった。

○秋田は「輸血の必要性を感じたことがある」の回答率(62.2%)が6県中最も高く、山形においての回答率は37.5%であり最も低かった。

問 16 患者の自宅等※で、輸血を行ったことはありますか。

※自宅等：有料老人ホームやサービス付き高齢者住宅等を含む。

1 ある 2 ない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率 (%) 回答数	17.1 6/35	11.6 5/43	5.7 2/35	12.8 5/39	10.0 6/60	10.0 4/40	11.1 28/252
2 回答率 (%) 回答数	82.9 29/35	88.4 38/43	94.3 33/35	87.2 34/39	90.0 54/60	90.0 36/40	88.9 224/252

○252 施設中 28 施設(11.1%)において「患者の自宅等で輸血を行ったことがある」との回答があった。

問 17 在宅医療サービスを提供している患者に輸血の必要があった場合、
どのような方法で輸血を行いますか(行っていますか)。

- 1 患者のいる自宅等で輸血を行う
- 2 患者を自施設（病院・診療所等）に移して輸血を行う
- 3 患者を自施設以外の提携病院に移して輸血を行う
- 4 患者の意向を聞いたうえで、自宅等か別施設での輸血かを考える
- 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
全回答数	23/248	54/248	134/248	36/248	8/248
6 県回答率 (%)	9.3	21.8	54.0	14.5	3.2
青森回答率 (%)	11.8	38.2	35.3	14.7	0.0
岩手回答率 (%)	4.7	25.6	51.2	14.0	7.0
秋田回答率 (%)	13.5	18.9	56.8	16.2	2.7
宮城回答率 (%)	7.9	23.7	57.9	10.5	0.0
福島回答率 (%)	12.3	15.8	61.4	10.5	5.3
山形回答率 (%)	5.1	12.8	56.4	23.1	2.6

○回答率(%)＝回答の総計/回答した施設の総計

○「患者を自施設以外の提携病院に移して輸血を行う」との回答が最も多く、
248 施設中 134 施設(54.0%)が回答した。「患者のいる自宅等で輸血を行う」
は 9.3%であった。

問 18 問 17 で「患者のいる自宅等で輸血を行う」と答えた施設への質問です。

在宅で輸血を行う理由で該当するものを全てお答えください。

- 1 患者やその家族が、在宅での治療を希望する(希望すると思われる)ため
- 2 病院への通院が困難なことが予想されるため
- 3 コスト面から、在宅で輸血を行ったほうが有利なため
- 4 輸血が必要な患者を受け入れてくれる病院が無いため
- 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
全回答数※	25/30	18/30	3/30	1/30	2/30
6 県回答率 (%)	83.3	60.0	10.0	3.3	6.7
青森回答率 (%)	80.0	80.0	0.0	0.0	0.0
岩手回答率 (%)	80.0	80.0	0.0	0.0	0.0
秋田回答率 (%)	80.0	40.0	20.0	0.0	0.0
宮城回答率 (%)	100.0	50.0	0.0	0.0	25.0
福島回答率 (%)	77.8	55.6	22.2	11.1	11.1
山形回答率 (%)	100.0	50.0	0.0	0.0	0.0

※問 17 の回答番号 1 を回答した施設は 23 施設であるが、30 施設から回答があった。

○回答率(%)＝回答の総計/回答した施設の総計

○在宅輸血を行う理由として、30 施設中 25 施設(83.3%)が「患者やその家族が、在宅での治療を希望する(希望すると思われる)ため」と答えた。

○「病院への通院が困難なことが予想されるため」と回答した施設は、30 施設中 18 施設(60.0%)であった。

問 19 問 17 で「患者を移して輸血を行う」と答えた施設への質問です。

患者を移して輸血を行う理由で該当するものを全てお答えください。

- 1 患者やその家族が、転院先での輸血を希望する(希望すると思われる)ため
- 2 在宅での輸血はリスクが高いと判断するため
- 3 自施設より他施設の輸血実施管理体制が整っているため
- 4 コスト面から、他施設で輸血を行ったほうが有利なため
- 5 輸血を行う自施設のスタッフが不足しているため
- 6 その他

回答番号	1	2	3	4	5	6
回答数	44/175	110/175	102/175	19/175	61/175	11/175
回答率(%)	25.1	62.9	58.3	10.9	34.9	6.3
青森	9.5	71.4	57.1	9.5	28.6	0.0
岩手	30.0	56.7	46.7	16.7	26.7	10.0
秋田	30.8	53.8	73.1	11.5	34.6	3.8
宮城	31.0	65.5	55.2	0.0	44.8	6.9
福島	21.4	59.5	61.9	11.9	40.0	2.4
山形	25.9	74.1	55.6	14.8	44.4	14.8

○回答率(%)＝回答の総計/回答した施設の総計

○患者を移して輸血を行う理由として、175 施設中 110 施設(62.9%)が「在宅での輸血はリスクが高いと判断するため」と答えた。

○「輸血を行う自施設のスタッフが不足しているため」と回答した施設は、175 施設中 61 施設(34.9%)であった。

問 20 在宅で輸血を行うことについてのご意見をお聞かせください。

【 青 森 】

○在宅輸血の適応

- ・高齢者を対象とした訪問診療では輸血の必要は感じない。

○輸血関連検査

- ・交差適合試験が必要であり、臨床検査技師が必要と考えられる。
- ・無床診療所では在宅輸血は困難である。
- ・輸血の合併症と交差適合試験を行えないことにより、自宅の輸血は施行したくない。

○患者観察及び副作用対応

- ・副作用出現の発見、対応が遅くなることへの不安がある。
- ・当院では当施設のみ輸血を行っており、自宅での輸血は行っていない。自宅で輸血となった場合、急変時の対応が家族では困難と思われる。輸血後の抜針についても針刺しなどの危険があると思われる。現段階では自宅で輸血が必要な場合は通院するか、入院して実施する。
- ・当施設で輸血を行い異常発生時は医師へ電話連絡し、点滴などの薬剤投与の支持を受け、必要時には当院へ直ぐに救急搬送できるようにしている。
- ・在宅輸血は緊急対応が不十分になる。輸血の施行は 100%安全とは断言できない。在宅で輸血を行うことに不安がある。
- ・在宅輸血は、リスクが高く急変に対応しきれない場合が生じると思う。
- ・在宅輸血では副作用の対応が難しい。
- ・副作用のことを考えるとすぐに処置できる病院で行うことが一番安全だが、在宅の患者様は（特に高齢な方や終末期）移動が困難な場合もあるので、どうしても自宅でしか出来ない場合もある。急変時期に必要な薬品の準備をしておく、すぐに連絡をとれる体制をとる、急変もありうるという事前の説明等をしっかりしておくことで、在宅での輸血も十分可能だと思われる。
- ・合併症等の対応をするスタッフが付き添う必要があると考える。一人でもスタッフが不在となると、自院の運営に支障がでるため当院としては不可とした。
- ・在宅輸血は、輸血中の観察ができない、輸血中の容態急変時の対応が難しい、家族の不安が強い、輸血等、治療が必要な場合は入院を希望される。
- ・医療スタッフが不在となる状況での輸血はやはり一般的には困難と思われる。

○他医療機関との連携

- ・在宅輸血を行うには連携医療機関との連携強化が必要である。

○その他

- ・今のところ在宅輸血の必要性を感じない。
- ・在宅輸血をする際、誰が抜針を行うのか片付けをするのか、その方法などが問題である。

【 岩 手 】

○在宅輸血の適応

- ・患者にメリットがあれば、在宅輸血をやったほうが良いかもしれない。しかし、自宅で輸血を行うことでの医療側のデメリットは多くあり、実際にやれる医療機関は少ないであろう。
- ・在宅での輸血を必要とする患者さんは病院での輸血必要患者さんと違い、社会への復帰を目的としているわけではなく、緩和のひとつとしているため、なるべく簡易な方法（手続き、検査等）でできるようにするべきと思われる。在宅であっても輸血さえすれば元気を取り戻せるような患者さん、高齢で輸血により感染症となったとしても寿命から考えれば問題にならないような場合もあり、ケースバイケースでの対応が望まれる。
- ・以前は自宅で輸血を行ったこともあるが、リスクと管理体制上から今は病院へお願いしている。病院での外来及び入院輸血の依頼が以前よりスムーズにもなっている。
- ・在宅輸血の必要性はあると思う。しかし現実的には輸血が必要な場合は在宅以外で（大病院外来など）行うと思う。
- ・輸血のみの病院受診は負担が多く、在宅でできる疾患なら在宅で施行した方がよいと思われる。

○輸血関連検査

- ・交差試験は困難である。

○製剤保管

- ・血液保管のための冷蔵庫をはじめ、それなりの設備が必要なことがハードルになっている。

○患者観察及び副作用対応

- ・副反応を考えると在宅輸血をやりたいとは思わない。
- ・在宅医療は基本的に自宅で終末まで看取ると考えている。輸血の場合、原因がはっきりしており輸血以外の方法がないのか、による。輸血中の急変時など、外来診療をして対応する事に困難さを感じる。
- ・現在の診療所での経験はない。患者が是非と希望すれば考えるが、こちらから勧めることはない。ショック等の対応のために、薬剤や酸素を患者宅に準備して行うが、訪問看護ステーションの協力も仰ぐと大いに負担をかけてしまう。

○スタッフ及び設備

- ・輸血前検査等について考慮すると、自院での在宅輸血はスタッフ数に限りがあり、リスク面からも考えられない。在宅治療として部門が独立し、スタッフも充実していれば可能と思う。
- ・単なる輸液と異なり、輸血には一定のリスクがあるので、スタッフや設備の整った施設で行うべきである。
- ・在宅で輸血を施行する場合、設備の整っている医療機関に救急搬送するべきである。
- ・在宅輸血を行うのであれば、スタッフ（看護師、医師）が居れば可能である。

○他医療機関との連携

- ・在宅での輸血は提携病院との連携が必要である。

○その他

- ・積極的に取り組みにくい課題だが「在宅輸血」をテーマにした勉強会ないし講演会を開催していただけるとありがたい。
- ・在宅で輸血を行うよりかは、病院での実施が安全である。
- ・今のところ在宅にて輸血を行う予定はない。在宅では輸血に対応できない。
- ・在宅輸血は経験がない。
- ・必要であれば止むを得ない。
- ・輸血を行う必要のある病因を精査するべく病院に依頼する。
- ・経験なく、該当する患者さんもないのでよくわからない。
- ・未経験であり、特に考えたことがない。
- ・輸血の適応については、病院に依頼し専門医に判断してもらうことにしたい。
- ・必要ならば在宅輸血を行うべき。
- ・そこまでやる必要はないかと思います。

【 秋 田 】

○在宅輸血の適応

- ・往診を受ける患者は基本的に通院困難な方であることから、自宅でできる処置は家族の了承さえあれば自宅で行うべきだと思う。
- ・個々の症例によって異なるが、在宅で輸血が必要となる例では、全身状態不良例や極めてADLの悪いケースが多い。そして一時的な救命や延命を目的とすることが多く、受け入れてくれる病院も少ない。このため輸血をせず補液のみで経過をみることが多い。
- ・在宅で輸血を行う必要を論議し促進しようとした時、原因疾患を精査しないまま貧血改善をすすめるだけにならないよう、配慮すべきだろう。在宅医療をすすめる時は患者さんのメリットを考えて行うべきである。医療費を削減のために、入院治療が必要なのに在宅医療が促進され受け皿があるという理由で医療内容が手抜きされないことを祈る。
- ・対象患者の多くが高齢者であり、貧血を認めても自然経過に任せることを基本方針としている。
- ・治療としてなら在宅輸血を行うべき、延命としては必要なし。
- ・がん終末期に輸血を行うことは入院でも無いと思う。
- ・在宅訪問診療は原則、「病院から手のほどこしような状態になった患者を看取るために行うもの」と理解していたので、在宅での輸血は考えたことがない。
- ・在宅医療がさらに進んでいくと在宅での輸血も必要がなくなってくると思う。在宅輸血のための研修開催を強く希望する。
- ・在宅医療の中で、輸血が必要なのは **severe case** と思われるが、患者自身が家族の意向等考慮すべきことが多くあり、**case by case** で対処するしかないと考える。
- ・患者、家族の強い要望があり、輸血が出来る環境があれば（検査、設備、スタッフなど）行いたいと考えるが、輸血症例も少なく、実際には環境整備、コスト、安全面などを考えると困難な面が多く、他施設を紹介する形となっている。

○患者観察及び副作用対応

- ・当院での輸血はチェックシートに応じて、輸血前、5分後、15分後及び終了時のバイタルをとり、副作用の有無の確認及び速度観察等、観察項目のチェックをしながら施行している。在宅での輸血は今まで施行したことはない。輸血開始から終了、止血確認まで患者さんのそばを離れられないため、また副作用等の異常時の対応がすぐできないため、在宅での輸血は困難と思われる。在宅の

方が、輸血適応となる場合には、病院受診又は入院で対応することになると思う。

- ・ ケースバイケースであるが、管理観察が必要である。
- ・ 何かあった時のフォローが難しい。直ぐに対応ができない。
- ・ 在宅輸血は輸血中の管理が困難であると思う。

○他医療機関との連携

- ・ 輸血中の全身管理、観察を訪問看護で実施することが困難なため、他事業所との連携が必須であると思う。

○その他

- ・ 現行のシステムでは在宅輸血は行えない。
- ・ 問 19 の条件がクリアされ、診療報酬上明確になったら可能である。
- ・ 在宅輸血を行うことは考えていない。
- ・ 必要があれば輸血も考慮したい。
- ・ 現在は、在宅輸血の必要性を感じていない。

【 宮 城 】

○在宅輸血の適応

- ・ 現在、当クリニックで訪問診療をさせていただいている患者様については、残された人生の時間を、疾患を持ちながら、いかに過ごしていただくか自分らしく過ごしていただくかのお手伝いの立場と考えています。その中で、積極的治療を選択される場合は、あらゆる可能性や危険性を考慮し、専門医の判断をお願いしています。輸血についてもその判断上から連携病院へお願いする事にしている。何より本人、家族が不安を感じながらまで、在宅医療をする必要はないと思う。
- ・ 輸血が必要となる疾患が緊急を要する疾患であれば、リスクが大きく在宅で輸血を行う対象にならないと思う。
- ・ 慢性疾患での輸血の適応は限定されているので、あえて在宅で輸血を行う事の意義があるか疑問である。
- ・ 終末期在宅看取りに輸血はあまり必要とは思わない。
- ・ 適応を考えれば全く問題なし。在宅輸血を積極的に行うべきだと考える。当然リスクに対しての対応もすぐできるように準備が必要である。

○輸血関連検査

- ・20年くらい前は、患者さんの自宅で輸血をしていたが、以後、クロスマッチの手順があまりにも煩雑となり、現在行っていない。もっとクロスマッチが簡単にできれば対応可能である。
- ・検査等の体制が整えば、可能な症例については在宅で輸血と同じように輸血も施行したいと考えている。

○患者観察及び副作用対応

- ・輸血中、看護師が付き添っていることが出来ず緊急時の対応が遅れる可能性がある。利用者、家族の理解など全て利用者の自宅で輸血をできるとは限らないと思える。
- ・輸血を行う場合医療スタッフが終了するまで見守ることが必要だと思う。また補液と違い漏れた時の対応等を考えると病院で実施した方がよいと思う。輸血前後の観察や副作用の対応などリスクがあるため、自宅で実施すれば現在ではクリアすべき課題が多いと考える。
- ・可能ならば自宅で行いたい、十分に対応できる体制ではなく副作用等への対応が困難である。
- ・素人しか家族にいない場合はBTFの合併症等の管理は困難であろうと想像します。普通は輸血するぐらいの病態の人は入院が望ましいと考えます。
- ・何かアクシデントが起こる確率は低いと思うが、何かあった時の対応が難しいので在宅での輸血には積極的になれない。
- ・輸血にかかる時間が長いため、自施設において管理下で輸血をした方がよいと考える。

○スタッフ及び設備の問題

- ・末梢血管の確保も困難なことも多いと思う。スタッフが足りないし、外来診療も行っているので困難と思う。
- ・スタッフ不足でマンパワー的に不可能である。
- ・点滴や中心静脈の経験はあるし、一般的な治療として可能であるが、輸血の場合は針のサイズも異なるし、抜針や輸血中の見守りも必要となるので、スタッフに余裕がないと難しい。
- ・患者の状況や家族の考え方で、変わってくると思う。在宅での輸血はリスクも高いうえ、スタッフが充実していないと不可能である。

○患者及び患者家族

- ・在宅輸血は、患者さんが不安がって無理であると思う。

- ・患者・家族にその意向があれば行うことに吝かでないが、現在のところ、患者は輸血を必要としない超高齢者の訪問のみである。

○その他

- ・必要に応じて在宅輸血を行っている。
- ・当院で行っている在宅診療では、自宅輸血中のリスクが高いため行わず連携病院へ依頼している。
- ・患者のリスク、在宅診療所側のリスクを考えると、できれば避けた方が良いと思う。
- ・当院でも在宅輸血ができるようにしたい。ガイドラインがあると大変助かります。
- ・在宅での輸血が必要となれば輸血を行う。

【 福 島 】

○在宅輸血の適応

- ・在宅で終末期医療を続ける際に、輸血の需要がどの程度あるのか不明である。
- ・在宅療養者にとって、特別リスクがなければ、自宅で輸血をすることで、生活の負担軽減が図れる。
- ・通常の開業医（在宅医療支援診療所でも）は、輸血が必要な患者の管理（24時間体制の維持に困難を感じる。
- ・輸血後の合併症がまれではあるが起こりうるため、基本的には緊急対応が可能な医療施設での実施が望ましいと思われるが、医療施設でのベッドの確保（外来・入院とも）、患者移送に伴う患者・家族への負担も無視はできず、在宅での輸血施行が、やむを得ない状況も考えられる。
- ・在宅で輸血を行うことはできると思うが、患者の家庭環境によると思う。
- ・症状にもよると思うが、末期がんであればそもそも輸血の適応はないと思う。
- ・当院での在宅医療の対象者は要介護状態の高齢者や末期がん患者であり、輸血の対応はむしろ避けるべき状態である。しかしながら、今後、血液疾患患者で輸血が必要となる患者の受け入れもしたいと思うので、患者の移動の負担が無く、我々が移動することで円滑に輸血が行えるシステムが確立できれば良いと思う。

○製剤保管

- ・製剤の保存温度、有効期間等及び保存機器及びコストの問題がある。

○患者観察及び副作用対応

- ・在宅輸血の場合は、偶発性の事故に対応できない
- ・診療体制から、スタッフを配置して自宅で輸血に対応することは困難であり、副反応などのトラブルが発生した場合、在宅で処置をするには設備等も十分ではないため、当院は必要性がある患者の場合は、母体病院の外来若しくは数日の入院で対応をしている。在宅で訪問している患者は、終末期の方であるため、輸血をする対象としては捉えていない現状がある。
- ・在宅輸血は行ったことがあるが、かなり前である。最近では、忙しくなり、輸血の間、付き添っていることができず、関連病院に短期入院で施行してもらうことにしている。以前、消化器癌で在宅輸血を行った方が、輸血をすると下血を繰り返したため、数回で輸血を断念し経過を見守ったという経験がある。
- ・在宅輸血では副作用に対応できない。

○スタッフ及び設備の問題

- ・現状のクリニックでの体制（人的、救急対応など）でも、クリニック内での輸血は困難と判断している。この為、在宅での輸血はなおさらハードルが高いと思う。
- ・輸血は点滴以上にリスクが大きい。また、輸血が必要とされる場合は全身状態の悪い場合が多い。輸血中はバイタルチェックなど頻回に必要であり、在宅では難しいので、スタッフの揃った施設で行うのが望ましいと考える。
- ・スタッフを張り付ける必要があるので対応は不可能である。
- ・医療スタッフが自宅で待機できない。

○患者及び患者家族

- ・在宅輸血を行うことには反対である。在宅での輸血は、この地域では家族の理解ができずリスクは高いと判断する。
- ・輸血は、容態の急変、アレルギー反応等の御理解がいただけない場合が多く、輸血にて亡くなったと思われる家族が多いため、実施に苦慮している。
- ・同居人がいない一世帯が多くなっていく中で、在宅輸血について不安は大きい。
- ・患者さん及び御家族の希望があれば、在宅輸血を行う。
- ・在宅輸血を行うには家族と訪問看護の協力が必要である。
- ・患者・家族にも教育が必要である。
- ・基本的に在宅を選択しているので輸血は行わないスタンスであるが、患者の意向を優先している。

○その他

- ・在宅輸血の実施は困難である。
- ・訪問がきちんとしていれば可能である。
- ・可能な限り対応していきたい。
- ・これまで在宅輸血について考えたことがない。
- ・必要があれば在宅での輸血を行う。
- ・必要があれば在宅輸血を施行する。
- ・輸血まで必要な場合は病院に移して行うことが望ましいと思う。
- ・在宅輸血に関しては、必要性があり在宅で実施が可能であれば、行えることが利用者の負担も少なくて済むのではないか。
- ・在宅輸血については特に必要を感じていない。
- ・今後在宅で輸血が必要となる症例が増えると思われるので、できるだけ対応していきたい。
- ・在宅輸血を行うには、マニュアルが必要である。

【 山 形 】

○在宅輸血の適応

- ・輸血という医療行為は在宅医療の範囲を超えていると考える。
- ・輸血を行う上で、その実施管理体制上、在宅で行うのは難しいと考える。（かなり昔、在宅での輸血を実施はしたが、今は難しい。）
- ・一般補液と異なり、種々の副作用や対象なる患者の病状も考慮すると在宅での輸血は、最良の方法とは考えていない。仮に受け入れ先がなく緊急性の高い場合に於いても、自院に来ていただいた上で輸血をする方法を選択する。
- ・基本は末期で輸血は必要ないと考えているが、特別な事情が必要になったときは対応したいと思う。

○患者及び患者家族

- ・患者及び家族と十分に話し合い、様々確認と了承を得た上での施行が必要と思われる。
- ・輸血を行うかどうかも含め、患者家族の意向をよく理解した上で可能な方法を行う。

○スタッフ及び設備

- ・在宅輸血をする場合、1.施設内での製剤の保存管理、2.点滴の場合もそうだが

施行中の見守り、終了後の処置など限られた人数で外来中心に行っている診療所ではかなり煩わしいことになると思われる。

- ・スタッフ不足のため現実的には困難である。時間がとられる。副作用のチェック対応が不可能である。

○その他

- ・以前、輸血の必要があり、血液センターに問い合わせたが、診療所や在宅では無理との説明を受けたことがある。
- ・輸血による管理や実施など、在宅では対応しきれないのではないかと不安に思う。
- ・実施体制を整えることが診療所等においては困難であるため、在宅での輸血を勧めることも難しいと思う。
- ・診療報酬が査定されたことがあるため、現在の診療報酬体系では不可能である。
- ・在宅での輸血は困難である。
- ・以前は行っていたが、今後は在宅輸血を実施しないつもりである。
- ・輸血の手続きが面倒で、中止でも返品がきかないことは問題である。
- ・当方では在宅輸血を行うつもりはない。
- ・在宅輸血はあまり賛成ではない。
- ・必要があれば在宅輸血を検討していきたい。

東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査結果

在宅療養支援診療所・在宅療養支援病院 ②

-在宅輸血を行ったことのある施設-

○回答があった施設数

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
回答数	5	3	4	2	6	1	21

問 1 現在まで、何名の患者に対して在宅において輸血を実施しましたか。

回答数	最低値（人）	最高値（人）	1 施設あたりの平均人数
16	1	11	3.4

問 2 在宅輸血を行った、延べ回数はいくつですか。

回答数	最低値（回）	最高値（回）	1 施設あたりの平均回数
16	1	50	12.3

問 3 在宅輸血において、使用したことのある血液製剤の種類を、全てお答えください。

1 赤血球製剤 2 血小板製剤 3 血漿製剤 4 洗浄赤血球 5 分画製剤

回答番号	1	2	3	4	5
全回答数	20/21	2/21	3/21	2/21	2/21
回答率 (%)	95.2	9.5	14.3	9.5	9.5

問 4 訪問看護ステーションと連携して、在宅での輸血を行ったことはありますか。

1 ある	2 ない
38.1% (8/21)	61.9% (13/21)

問 5 患者の自宅等で輸血を行った、最も近い年月を記入してください。

年	H14	H15	H16	H17	H18	H21	H23	H24	H25	H26
回答数	1	1	1	1	1	3	1	1	4	7

○最も近い年月に行った、患者の自宅等での輸血についての質問

問 6 輸血を行ったときの、患者の年齢はいくつでしたか。

回答数	最低値（歳）	最高値（歳）	平均値（歳）
20	10	101	75.7

問 7 輸血が必要となった主な疾患名をお書きください。

疾患名	数	疾患名	数
胃がん	4	子宮頸部リンパ節転移	1
骨髄異形成症候群	3	乳がん	1
重症貧血	3	左下顎部黒色腫	1
脾臓がん末期	1	悪性腫瘍	1
大腸がん術後	1	腎性貧血	1
消化管悪性腫瘍	1	出血性胃潰瘍	1
子宮頸がん	1	鉄欠乏貧血	1

問 8 輸血の頻度はどれくらいでしたか。該当する間隔に○をして、該当する間隔の間におこなった、輸血の回数を記入してください。

	単回	1 回/週	2 回/週	3 回/週	1 回/月	2 回/月
回答数	11	1	1	1	3	3

問 9 1 回の輸血にかかった時間はどれくらいですか

	0~1h	2h	3h	4h	5h	6h	平均
回答数	3	9	6	0	1	1	2.5h

問 10 輸血を開始する Hb 値はいくつに設定しましたか。

H b	5.0~5.9	6.0~6.9	7.0~7.9	8.0~8.9	9.0~9.9	10 以上
回答数	1	7	9	1	0	1

問 11 輸血を行う前に、貧血症状（労作時の動悸、息切れ等）、もしくは出血傾向はありましたか。

1 あった	2 なかった
85.0% (17/20)	15.0% (3/20)

問 12 在宅輸血を行った患者には、どのようにインフォームドコンセント（説明と同意）を行いましたか。

- 1 輸血の説明を行い、輸血の同意を書面により得た
- 2 輸血の説明を行い、口頭で同意を得た
- 3 輸血の説明を行い、同意は得ていない
- 4 なにも行っていない

回答番号	1	2	3	4
回答率 (%)	81.0 (17/21)	14.3 (3/21)	4.8 (1/21)	0.0 (0/21)

問 13 インフォームドコンセントは誰と行いましたか。

回答番号	1 患者	2 患者親族	3 その他
回答率 (%)	28.6 (6/21)	85.7 (18/21)	4.8 (1/21)

問 14 交差適合試験はどこで行いましたか。

- 1 自施設で行った
- 2 医師会等の検査サービスを利用した
- 3 民間企業への外注検査を利用した
- 4 提携病院の検査部門に依頼した
- 5 行っていない

回答番号	1	2	3	4	5
回答率 (%)	4.8 (1/21)	9.5 (2/21)	61.9 (13/21)	19.0 (4/21)	4.8 (1/21)

問 15 自施設で、交差適合試験を行った施設への質問です。

交差試験の方法はどれですか、該当するもの全てをお答えください。

1 のせガラス法、2 酵素法、3 カラム法、4 生理食塩法、5 間接グロブリン法

○ 回答:1 施設, 1、4 を回答

問 16 輸血前の患者検体の保管について、どのように行っていますか。

- 1 すべての患者さんの血漿又は血清を凍結保管している
- 2 すべての患者さんの全血（血球及び血漿）を冷蔵保管している
- 3 特別な場合以外は、検体を保管することはない
- 4 検体の保管はしていない

回答番号	1	2	3	4
回答率(%)	5.3(1/19)	15.8(3/19)	26.3(5/19)	52.6(10/19)

問 17 輸血前の感染症検査（HBs 抗原検査、HBs 抗体検査、HBc 抗体検査、HCV 抗体検査、HCV コア抗原検査、HIV 抗体検査）を行っていますか。

- 1 原則として全ての症例について行っている
- 2 症例によって行っている
- 3 一部の検査項目のみ行っている
- 4 行っていない

回答番号	1	2	3	4
回答率(%)	23.8(5/21)	19.0(4/21)	19.0(4/21)	38.1(8/21)

問 18 輸血後の感染症検査（HBV-NAT 検査、HCV コア抗原検査、HIV 抗体検査）を行っていますか。

- 1 原則として全ての症例について行っている
- 2 症例によって行われている
- 3 一部の検査項目のみ行っている
- 4 行っていない

回答番号	1	2	3	4
回答率(%)	23.8(5/21)	23.8(5/21)	9.5(2/21)	42.9(9/21)

問 19 自施設から患者宅には、どのようにして血液製剤を運びましたか。

- 1 常温で輸送をした
- 2 保冷バッグ（発泡のケース）のみで、輸送をした
- 3 保冷バッグ（発泡のケース）等に冷媒を入れて、輸送をした

回答番号	1	2	3
回答率(%)	23.8(5/21)	28.6(6/21)	47.6(10/21)

問 20 血液製剤が納品されてから、実際に輸血が行われるまで、どれくらいの時間がかかりましたか。

回答	30 分以内	30 分～2h 以内	2h～6h 以内	6h 以上
回答率 (%)	0	42. 8 (9/21)	28. 6 (6/21)	28. 6 (6/21)

問 21 穿刺は誰が行いましたか。

回答番号	1 担当医	2 看護師	3 その他
回答数	52. 4 (11/21)	47. 6 (10/21)	0

問 22 抜針は誰が行いましたか。

回答番号	1 担当医	2 看護師	3 その他
回答数	19. 0 (4/21)	85. 7 (18/21)	0

問 23 輸血中に医師が患者を観察していた時間をお答えください(複数回答可)。

- 1 輸血開始から 10 分以内
- 2 輸血開始から 30 分以内
- 3 輸血開始から輸血終了まで
- 4 輸血開始から輸血終了後 30 分
- 5 輸血終了時
- 6 行っていない

回答番号	1	2	3	4	5	6
回答率 (%)	28. 6 (6/21)	47. 6 (10/21)	9. 5 (2/21)	0. 0 (0/21)	9. 5 (2/21)	9. 5 (2/21)

問 24 輸血中に看護師が患者を観察していた時間をお答えください(複数回答可)。

- 1 輸血開始から 10 分以内
- 2 輸血開始から 30 分以内
- 3 輸血開始から輸血終了まで
- 4 輸血開始から輸血終了後 30 分
- 5 輸血終了時
- 6 行っていない

回答番号	1	2	3	4	5	6
回答率(%)	14.3 (3/21)	28.6 (6/21)	38.1 (8/21)	14.3 (3/21)	14.3 (3/21)	4.8 (1/21)

問 25 輸血中、医療従事者が患者宅で不在になる時間は、どれくらいありましたか。

時間	0 分 (なし)	1h	1.5h	2h	2.5h	3h 以上
回答率(%)	47.6 (10/21)	4.8 (1/21)	23.8 (5/21)	19.0 (4/21)	0.0 (0/21)	4.8 (1/21)

問 26 輸血後の副作用があった場合、その副作用の種類、及び発生した時間を記入してください。

○1 施設より回答 「輸血終了後 12 時間後に心不全」

問 27 副作用が発生したときの対応方法として、どのような方法を考えましたか
すべてお答えください。

- 1 家族が医師の携帯電話に連絡できるようにした
- 2 直ぐに緊急搬送できるように、他医療機関等に連絡をしておいた
- 3 医師が直ぐ駆けつけられるよう、遠方の患者宅を訪問することを避けた
- 4 緊急用の薬剤等を患者宅に置いておいた
- 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
回答率(%)	73.7 (14/19)	5.3 (1/19)	47.4 (9/19)	21.1 (4/19)	0.0 (0/19)

東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査結果

訪問看護ステーション

〔 回収率 〕

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
回答数	36/86	42/88	22/36	32/81	45/89	26/51	203/431
回収率(%)	41.9	47.7	61.1	39.5	50.6	51.0	47.1

○全体の回収率は 47.1%(203/431)であり、回答率が最も高かったのは 61.1%の秋田であった。

問 1 従事者の職種と人数を記入してください。

1 施設あたりの平均人数	看護師	准看護師	保健師	助産師	理学療法士	作業療法士	言語療法士
6 県	5.1	0.6	0.2	0.02	0.7	0.5	0.05
青森	5.0	1.5	0.1	0.0	0.6	0.3	0.0
岩手	4.3	0.3	0.2	0.0	0.4	0.3	0.0
秋田	4.7	0.4	0.1	0.0	0.7	0.3	0.0
宮城	6.4	0.4	0.0	0.0	0.9	0.7	0.1
福島	4.6	0.5	0.2	0.0	0.6	0.5	0.1
山形	6.1	0.7	0.3	0.1	1.5	1.2	0.1

○1 施設あたりの平均人数＝職種人数の総計/施設数の総計

○1 施設の平均職員数は、全体で看護師が 5.1 人、准看護師が 0.6 人であった。

問 2 平成 26 年 9 月の利用者数（実人数）は、何人ですか。

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 施設あたりの平均値(人)	65.4	41.2	70.1	76.1	76.0	107.5	70.3

○1 施設あたりの平均値＝利用者数の総計/施設数の総計

○1 ヶ月あたりの1施設の平均利用者数(実人数)は、全体において、70.3人であった。最も多かったのは山形の107.5人であり、最も少なかったのは岩手の41.2人であった。

問3 平成26年9月の訪問回数は、何回ですか。

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6県
1施設あたりの平均回数	501.8	236.2	392.5	476.1	369.1	600.2	414.1

○1施設あたりの平均回数＝訪問回数の総計/回答した施設数の総計

○1施設あたりの訪問回数が最も多かったのは山形の600.2回であった。

問4 過去に輸血を実施した経験があるスタッフはいますか。

(例：以前に勤めていた医療機関等で輸血を実施したことがある等)

1 いる 2 いない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6県
1 回答率(%) 回答数	85.7 30/35	84.2 32/38	95.5 21/22	81.3 26/32	86.8 33/38	68.0 17/25	83.7 159/190
2 回答率(%) 回答数	14.3 5/35	15.8 6/38	4.5 1/22	18.7 6/32	13.2 5/38	32.0 8/25	16.3 31/190

○190施設中159施設(83.7%)において、「過去に輸血を実施した経験がある」との回答があった。

問5 最も近距離、及び最も遠距離の患者宅を訪問する場合の、自施設からの所要時間を記入してください。

	最短時間(分)(最小～最大)	最長時間(分)(最小～最大)
全平均	3.9 (1～20)	34.4 (0～120)
青森	3.5 (1～10)	31.8 (0～70)
岩手	4.1 (1～10)	33.6 (1～60)
秋田	4.4 (1～20)	42.6 (2～120)
宮城	3.1 (1～5)	34.4 (20～60)

福島	3.8 (1~10)	32.2 (15~60)
山形	4.7 (1~20)	36.4 (2~70)

○平均値(分)＝回答された時間の総計/回答があった施設の総計

○6 県における最短時間の平均値は 3.9 分であり、最長時間の平均値は 34.4 分であった。回答があった中での最短時間は 1 分、最長時間は 120 分であった。

問 6 患者の自宅等※で、輸血を行ったことはありますか。

※自宅等：有料老人ホームやサービス付き高齢者住宅等を含む。

1 行ったことがある 2 行ったことはない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率(%) 回答数	8.6 3/35	5.0 2/40	9.5 2/21	9.7 3/31	13.3 6/45	0.0 0/24	8.2 16/196
2 回答率(%) 回答数	91.4 32/35	95.0 38/40	90.5 19/21	90.3 28/31	86.7 39/45	100 24/24	91.8 180/196

○196 施設中 16 施設(8.2%)において、「患者の自宅等で輸血を行ったことがある」と回答した。

○ 問 7～16 については、患者の自宅等で輸血を行ったことがある施設において、最も近い年月に行った輸血の状況についての質問である。

問 7 患者の自宅等で輸血を行った、もっとも最近の年月を記入してください。

年	不明	H10	H15	H16	H18	H20	H23	H24	H25	H26
回答数	1	1	1	1	1	1	1	2	2	5

○平成 26 年に実施したと回答した施設が 5 施設であり、最も多かった。

問 8 在宅輸血の依頼を受けたのは、どの施設からですか。

- 1 同じグループの病院 2 在宅支援病院 3 同じ地域の診療所
4 患者もしくは家族 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
回答数	7/16	4/16	4/16	0/16	0/16
回答率(%)	43.8	25.0	25.0	0	0

○16 施設中 7 施設(43.8%)において、在宅輸血の依頼を受けた施設として「同じグループの病院」と答えた。

問 9 輸血が必要となった主な疾患名を御記入ください。

疾患名	数	疾患名	数
胃がん	4	直腸がん	1
貧血	3	肝臓がん	1
骨髄異形成症候群	1	前立腺がん	1
膀胱がん	1	不明	2

○輸血が必要となった主な疾患名として「胃がん」が 4 施設から回答があり最も多かった。

問 10 穿刺は誰が行いましたか。

回答番号	1 担当医	2 看護師	3 その他
回答率(%)	25.0 (4/16)	62.5 (10/16)	12.5 (2/16)

○16 施設中 10 施設(62.5%)において、看護師が穿刺を行ったと答えた。

問 11 抜針は誰が行いましたか。

回答番号	1 担当医	2 看護師	3 その他
回答率(%)	6.3 (1/16)	87.5 (14/16)	6.3 (1/16)

○16 施設中 14 施設(87.5%)において、看護師が抜針を行ったと答えた。

問 12 輸血中に医師が患者を観察していた時間をお答えください(複数回答可)。

- 1 輸血開始から 10 分以内
- 2 輸血開始から 30 分以内
- 3 輸血開始から輸血終了まで
- 4 輸血開始から輸血終了後 30 分まで
- 5 輸血終了時
- 6 行っていない

回答番号	1	2	3	4	5	6
回答率(%)	56.3 (9/16)	18.8 (3/16)	6.3 (1/16)	0 (0/16)	0 (0/16)	18.8 (3/16)

○16 施設中 9 施設(56.3%)が、医師が患者を観察していた時間は、「輸血開始から 10 分以内」と答えた。

問 13 輸血中に看護師が患者を観察していた時間をお答えください(複数回答可)。

- 1 輸血開始から 10 分以内
- 2 輸血開始から 30 分以内
- 3 輸血開始から輸血終了まで
- 4 輸血開始から輸血終了後 30 分まで
- 5 輸血終了時
- 6 行っていない

回答番号	1	2	3	4	5	6
回答率(%)	0 (0/16)	37.5 (6/16)	31.3 (5/16)	31.3 (5/16)	12.5 (2/16)	0 (0/16)

○16 施設中 5 施設(31.3%)が、看護師が患者を観察した時間は「輸血開始から輸血終了まで」と答えた。

問 14 輸血中、医療従事者が患者宅で不在になる時間は、どれくらいありましたか。

時間	0 分	1h	1.5h	2h	2.5h	3h 以上
回答率 (%)	56.3 (9/16)	12.5 (2/16)	0 (0/16)	18.8 (3/16)	6.3 (1/16)	0 (0/16)

○16 施設中 9 施設(56.3%)が、医療従事者が不在になる時間が無かった(0 分)と答えた。

問 15 輸血後の副作用があった場合、その副作用の種類、及び発生した時間を記入してください。

○ 輸血後 4 時間後に微熱：1 件

問 16 副作用が発生したときの対応方法として、どのような方法を考えましたか。
該当するものをすべてお答えください。

- 1 家族が医師の携帯電話に連絡できるようにした
- 2 直ぐに緊急搬送できるように、他医療機関等に連絡をしておいた
- 3 医師が直ぐ駆けつけられるよう、遠方の患者宅の訪問を避けた
- 4 緊急用の薬剤等を患者宅に置いておいた
- 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
回答率 (%)	56.3 9/16	25.0 4/16	31.3 5/16	25.0 4/16	6.3 1/16

○16 施設中 9 施設(56.3%)が、副作用が発生したときの対応として、「家族が医師の携帯電話に連絡できるようにした」と答えた。

問 17 訪問看護を行った際、輸血の必要性を感じたことはありますか。

1 ある 2 ない

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	6 県
1 回答率(%) 回答数	61.1 22/36	43.9 18/41	50.0 11/22	43.8 14/32	59.1 26/44	36.0 9/25	50.0 100/200
2 回答率(%) 回答数	38.9 14/36	56.1 23/41	50.0 11/22	56.2 18/32	40.9 18/44	64.0 16/25	50.0 100/200

○200 施設中 100 施設(50.0%)が、「訪問看護を行った際、輸血の必要性を感じた」と答えた。

○「輸血の必要性を感じたことがある」の回答率において、青森が最も高く 61.1%(22/36)であり、山形が最も低く 36.0%(9/25)であった。

問 18 在宅医療サービスを提供している患者に輸血の必要を感じた場合、どのような方法で輸血を行いましたか(行う予定ですか)。

- 1 患者のいる自宅等で輸血を行う
- 2 患者を自施設（病院・診療所等）に移して輸血を行う
- 3 患者を自施設以外の提携病院に移して輸血を行う
- 4 患者の意向を聞いたうえで、自宅等か別施設での輸血かを考える
- 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
全回答数	4/200	81/200	64/200	33/200	18/200
6 県回答率(%)	2.0	40.5	32.0	16.5	9.0
青森回答率(%)	5.1	28.2	48.7	7.7	10.3
岩手回答率(%)	0.0	29.7	37.8	24.3	8.1
秋田回答率(%)	4.3	30.4	30.4	17.4	17.4
宮城回答率(%)	2.9	23.5	38.2	23.5	11.8
福島回答率(%)	0.0	62.8	20.9	11.6	4.7
山形回答率(%)	0.0	70.8	8.3	16.7	4.2

○200 施設中 81 施設(40.5%)が、患者に輸血の必要性が生じた場合、「患者を自施設（病院・診療所等）に移して輸血を行う」と回答した。

問 19 問 18 で「患者のいる自宅等で輸血を行う」と答えた施設への質問です。
 在宅で輸血を行う理由で該当するものを全てお答えください。

- 1 患者やその家族が、在宅での治療を希望する(希望すると思われる)ため
- 2 病院への通院が困難なことが予想されるため
- 3 コスト面から、在宅で輸血を行ったほうが有利なため
- 4 輸血が必要な患者を受け入れてくれる病院が無いため
- 5 その他

回答番号	1	2	3	4	5
全回答数※	9/12	10/12	0	0	1/12
6 県回答率(%)	75.0	83.3	0	0	8.3
青森回答率(%)	66.6	100.0	0	0	0
岩手回答率(%)	100.0	100.0	0	0	0
秋田回答率(%)	60.0	60.0	0	0	0
宮城回答率(%)	100.0	100.0	0	0	33.3
福島回答率(%)	0	0	0	0	0
山形回答率(%)	0	0	0	0	0

※問 18 の回答番号 1 を回答した施設は 4 施設であるが、12 施設から回答があった

○12 施設中 10 施設(83.3%)が、患者のいる自宅等で輸血を行う理由として、「病院への通院が困難なことが予想されるため」と答えた。

○「コスト面から、在宅で輸血を行ったほうが有利なため」及び「輸血が必要な患者を受け入れてくれる病院がないため」と回答した施設は無かった。

問 20 問 18 で「患者を移して輸血を行う」と答えた施設への質問です。

患者を移して輸血を行う理由で該当するものを全てお答えください。

- 1 患者やその家族が、転院先での輸血を希望する(希望すると思われる)ため
- 2 在宅での輸血はリスクが高いと判断するため
- 3 自施設より他施設の輸血実施管理体制が整っているため
- 4 コスト面から、他施設で輸血を行ったほうが有利なため
- 5 輸血を行う自施設のスタッフが不足しているため
- 6 その他

回答番号	1	2	3	4	5	6
全回答数※	63/147	136/147	53/147	11/147	30/147	10/147
6 県回答率 (%)	42.9	92.5	36.1	7.5	20.4	6.8
青森回答率 (%)	36.7	86.7	50.0	10.0	16.7	3.3
岩手回答率 (%)	34.8	87.0	34.8	4.3	30.4	17.4
秋田回答率 (%)	70.6	100.0	17.6	11.8	23.5	11.8
宮城回答率 (%)	31.8	95.5	18.2	4.5	22.7	4.5
福島回答率 (%)	45.9	94.6	35.1	2.7	21.6	5.4
山形回答率 (%)	44.4	94.4	55.6	16.7	5.6	0

○147 施設中 136 施設(92.5%)が、「在宅での輸血はリスクが高いと判断するため、患者を移動させて輸血を行う」と回答した。

問 21 在宅で輸血を行うことについてのご意見をお聞かせください。

【 青 森 】

○患者観察及び副作用対応

- ・輸血による副反応を考えると、在宅では危険だと思う。実際自分が行うのは抵抗がある。
- ・できれば医療機関内で実施するのが望ましいと思う。在宅で行う場合は、訪問診察できる体制が整っていることや、輸血施行中～後の観察が、訪問看護師でできる体制が整っていることが必要だと思われる。
- ・在宅で輸血を行った場合、状態が急変した時の対応を整えておかなければ対応が遅れてしまうことが考えられるため、当事業所においては在宅での輸血は難しいように思われる。
- ・リスクが高い。在宅で行うことで、①輸血中、看護師が状態観察のために付きっきりになることは難しい。②ラインの確保が困難な場合がある。③急変時の対応が整わない（自施設は無床診療所のため）。責任はどこに？提携する病院があるが、輸血を行うほどのことであれば、入院してから、という流れに支障はないと思われる。
- ・在宅で輸血した場合、急変時の対応が遅れるし、血液製剤確保面等から無理と考える。病院等で行うのがベストと考える。
- ・患者宅での輸血実施はリスクが高く、状態変化、急変に対応が難しいと思われる。また、実施中の観察も必要で長時間の訪問滞在が必要である。それにはステーションのスタッフ不足で対応が難しい。

○スタッフ及び設備

- ・今までまだ実施したことないので良くわからない。これからはあり得ることかもしれない。しかし、現状では人員不足で無理かもしれない。
- ・当事業所のマンパワー不足で輸血を行い終了するまで在宅で付きっきりの観察はできない。また、終了時間に合わせて再訪問する余裕がない。
- ・在宅輸血は、利用者家族は通院する手間も省けて助かるかもしれない。在宅ではリスクが大きく、輸血している間、看護師が在宅にずっといるだけの人員の余裕もない。
- ・輸血を保存する冷蔵庫等がきちんとないとダメである。輸血を在宅で行う必要があれば行う。
- ・在宅で輸血が必要である場合、自宅でクロスマッチ等や清潔等の管理が難しい

のではないかと。

- ・在宅での輸血はリスクが大きいと考える。家族が同居の場合は実施も可能だが、独居の場合、ステーションの負担が大きすぎる。

○病院での輸血実施

- ・訪問看護で注射同様できると思うが、管理上、また家族の不安等考えると、家族のレスパイトもかねて、短期入院での輸血の方が良いように感じる。
- ・患者の状態により、自宅で行った方が、負担が少ないこともあるかと思うが、リスクや安全面を考えると、病院で行うことがベストだと思う。
- ・管理体制が整っている所が良いと思われる。やはりリスクが高いので、安全を期してバッググラウンドのある所でお願いしたい。
- ・すべて在宅で行わなくてもいいのではないかと思う。色々リスクを考えると医療機関で行う方が良いと思う。
- ・在宅での輸血は、患者・家族の負担は軽減されると思うが、ハイリスクであり、体制が整っていないと対応できないと思う。在宅療養患者が増加している為、患者からの希望も増加すると考えられるので、対応できる体制作りが必要であると思う。
- ・現状では、輸血を必要とした利用者がいないこと、又、必要になった場合も、医療機関で短期入院の実施になっているため、在宅での訪問輸血はないと思う。高齢者が高齢者を看ている現状では、実施中の管理が難しく、リスクが高いと思う。

○その他

- ・必要はあると思う。出血による倦怠感など、一時的であっても症状の改善が期待できる場合は施行しても良いと思う。必要以上の継続的な輸血は過剰医療だと思う。

【 岩 手 】

○患者観察及び副作用対応

- ・在宅医が在宅での輸血を考えているのかどうか、当施設が関わる在宅医は外来で輸血したことはない。必要な場合は設備の整った総合病院へ紹介している。訪問看護は基本1名での訪問なので、輸血前のダブルチェック等ができないと思う。在宅で万が一副作用が出現した場合は、対応に限界を感じる。
- ・輸血中の見守りが必要であり、介護との協力が必要である。

- ・基本的に輸血は病院で実施することが望ましいと思う。なぜなら、緊急時対応など限られる場所で行うため、十分な処置等が出来ないと思われる。また、家族が付き添う負担のことを考えると望ましくない。
- ・重篤な副作用が発生した場合を考えると、環境の整った病院等で行うことが安全である。
- ・輸血の指示、確認及び輸血中の状態把握等、在宅で行う場合はリスクも考慮した上で進める必要があると思う。血管が細くて漏れやすいとか、輸血中、看護師がついていなければならない点、状態が悪くなった場合の対応等、ケースによると思う。
- ・在宅輸血の際の管理、緊急時に即訪問し対応できるか心配である。
- ・在宅で輸血を行う場合は、異常時の対応が困難である。

○スタッフの連携

- ・輸血の開始から終了又は安全な時間まで、主治医とペアを組んでの実施は在宅でも可能かと思う。
- ・医療機関がバググアップする施設ならば、体制も整い実施可能であると思う。
- ・管理体制が整備され（医療機関と）医師だけではなく、臨床検査技師ともすぐに連絡が取り合える状況を望む。患者やご家族が希望された場合、又は身体的に必要であっても、輸血事故を防ぐチェック機能体制・環境の整備が必要かと思う。

○実施における責任

- ・クロスマッチなど実施するまでの過程を誰がどこで担当するのかという問題がある。検体の輸送及び輸血の確認作業の担当を看護スタッフだけで行うことは不可能であり、責任の所在を明確にする必要もある。
- ・在宅での輸血実施は、指示を出す医師の医療機関が責任を持って行うべき。
- ・医師が責任を持って行うのであれば、可能と思われる（輸血 Dr、抜針も Dr）。

○その他

- ・安全に行うための体制は出来ていない。
- ・在宅での輸血は何かあった場合、リスクが高いと考える。
- ・リスク管理を考えると在宅での輸血は難しいと思う。
- ・リスクが高すぎると思う。
- ・在宅輸血はリスクが高いと思う。
- ・当事業所で実施するのはリスクが高く実施が困難と考えます。
- ・治療であるため主治医の実施が望ましいと考える。

- ・担当医の考えで左右されると思う。倫理的な面もあり何ともいえない。
- ・輸血を在宅でするということを考えたことがない。
- ・当所は開設したばかりでありあまりよくわからない。有料老人ホーム内では訪問診療で主治医の指示の下で行っている。必要な時は病院などへ入院して行うことが多い。
- ・当事業所では輸血の実施経験がなく、不安がある。医師や連携病院との連携を十分とれる体制が整えられれば対応可能と思う。

【 秋 田 】

○患者観察及び副作用対応

- ・在宅での輸血はリスクが高いと考えるので、個人的には輸血が必要なら病院や診療所へ行ってやってもらいたい。何か異常や異変が発生した時の対応に自信がない。
- ・輸血が必要な状態であれば、入院して安全・安心な環境で行った方が副作用等の対応がしっかり行える。自宅で行った場合の観察や、緊急時の医師連絡及び対応に時間を要するため、リスクが大きい。
- ・輸血開始後は当然、また終了時までの長時間、看護師は観察を継続する必要がある、それに要する時間を確保することが難しいと考える。副作用の症状が出現した場合、迅速にきちんと対応ができるか不安を感じる。
- ・今は必要性を感じていないが、今後は在宅での輸血をせざるを得ない事例も出てくるとも予測される。在宅での輸血管理体制が整えば、実施可能なのかもしれないと思う。観察時間等を考慮すると、長時間（終了まで）訪問していることはできないので、現状では無理かもしれない。
- ・当事業所では、リハビリのための訪問数が多いので、看護師が訪問するケースが少ない状況である。輸血を在宅で行うには、輸液と違い、副作用などのリスクに備えた体制が必要なため、当事業所では施行する予定はない。
- ・輸血を実施するまでの経緯、輸血中の状態観察等を考えると、在宅での実施には不安がある。

○スタッフ及び設備

- ・当施設では人員不足もあり、輸血は困難である。
- ・必要で希望者がいれば行いたい、血管確保が難しい。輸血による副作用などの観察を行うためには終了までそばにいと必要があると思われ、長時間の訪問ができない。

- ・訪問診療をしている先生で輸血を自宅で考えられる先生は今のところいない。もし行う場合は病院で行う。自宅で輸血することができることもわからないと思う。行うことに対しても、しばらく病院勤めから離れているので、私もスタッフも自信がない。
- ・当訪問看護ステーションは自病院に併設されている。従って、もし輸血の必要性がある場合は、自病院の外来、又は入院して施行させたい。急変時対応、患者・家族の精神面へのフォロー、ヒト・モノ・カネのコスト面・管理面から考えても病院で行う方がよいと考えている。

○在宅輸血の適応

- ・このアンケートは輸血実施をイメージしての内容ですが、どういう方を対象とするのかはわからないが、そもそも在宅で輸血が必要なのかを検討することも大事なのではないかと思う。

○医療機関の連携

- ・血液センターや主治医・スタッフ間の密な連携が必要となると思う。

○その他

- ・管理上の不安が大きい。
- ・現在のところ、在宅での輸血はリスクが高いと考えている。
- ・利用者や家族の希望なので、医師が判断し、必要と納得した場合に施行されることだと思うが、様々なリスクを考えると在宅で輸血を行うことには戸惑いがある。

【 宮 城 】

○患者観察及び副作用対応

- ・副作用などの変化がすぐ起きるとは限らず、ずっと付いていることもできない（時間に限りあり）。また、変化に対応する際、在宅ではすぐの処置が難しいため、皆（ナースも）不安であることが一番である。
- ・輸血後の観察が重要です。在宅で輸血となると長時間訪問していないと危険である。急変のリスクも高いため、対応も遅れたりする可能性がある。
- ・在宅での輸血は急変時の対応が不可能（結局は救急車にて病院搬送するしかない。）ので、するべきでないと思う。また、在宅での医療処置には限界がある。病院の役割とそれぞれ適材適所というものがあると思う。

- ・副作用や終了するまで、その後観察する時間の確保が難しい。
- ・在宅で実施した場合、副作用のことを考えると危険と思われる。実施中、付き添っていることを考えると、長時間になり、難しい面がある。
- ・輸血をしている時間、終了するまで自宅での待機が難しい。在宅で行うことでのリスクが大きすぎるので、在宅輸血は受け入れられない。
- ・輸血による副作用対応や保管方法、更には主治医（特に往診医以外の主治医）依頼の場合の連携方法など、解決しなければならない課題が多い。課題解決のあかつきには対応可能と思われるが。訪問看護ステーションは病院・医院・クリニックが持っている（設立している）とは限らず、リスクは大きい。
- ・副作用等の観察、管理が大変である。急変時の対応が遅くなる等のデメリットがあり不安であるが、実際には在宅での施行を希望される方もおられると考える。施行上のデメリットを説明納得された上での施行は止むを得ないかとも考える。

○スタッフ及び設備

- ・輸血の手技（穿刺含）、輸血中の観察や副作用出現時の対応など課題も多く、ハイリスクであると思う。実施においてはガイドライン及び自施設のマニュアルの整備、並びにスタッフの手技的トレーニング等をクリアしなければ難しい。但し、患者さんにとっては、輸血が自宅で可能となれば身体的にも精神的にも良い点が多いと考える。

○スタッフの連携

- ・安全に施行できるような医師との連携、準備等の手順等、明確にしてからでないと、自宅では取り組めないと感じる。訪問看護で実施となると、その間、看護師が付きっきりとなるのは体制上、現状では難しい。

○在宅輸血の必要性

- ・本人が在宅での輸血を希望するのであれば（病院とのリスクの違いも知った上で）QOL向上のためには必要と感じる。
- ・患者が希望すれば点滴と同様に実施は可能である。往診医は入院して輸血するという意向がある。在宅では①確認、②保存、③副作用出現時の対応及び、④家族の不安等の諸問題があるのは事実と思う。
- ・以前、1度だけ自宅で輸血した方がいた。その日は医師が近くを往診して、開始時、医師に連絡を入れ、全スタッフが対応できるようにした。そういう体制を作っていくことも、人材不足の現時点では難しい。しかし、患者側にはそういうことは問題にならず、自宅で安心してできたと喜んでいた。メリット・デメ

リットとも両者にあり、難しい。訪問看護師が少なく、なり手もない現状からすると、難しいと感じる。

- ・賛成である。在宅では多職種が連携しているので行える。患者さんにも病院に移動する大変さがなくなる。苦痛なく自宅で過ごせるようにしてあげたい。
- ・在宅医療が進み、自宅での輸血も行えれば入院せずに治療等を行いやすくなると思うが、輸血に伴うリスクも考えると、医療者側の体制面でも簡単には実施出来る現状ではないと考える。

○患者及び患者家族

- ・利用者側への周知、衛生・安全面・緊急時体制整備、制度上の管理加算等、が必要と思う。
- ・ケースにより対応が変わってくると思う。利用者、家族の希望があり、かつ在宅で安全に実施できる環境が整えば可能と考えるが、穿刺時と抜針時のみの訪問となるため、ご家族様の理解と協力が得られるかどうかが重要になると思う。

○その他

- ・リスクが高い。
- ・環境・状況的に難しいです。
- ・医療施設での輸血が望ましいと思う。
- ・在宅での輸血はリスクが高く、主治医も必要時は入院の形を取ることがある。
- ・在宅で輸血を行うとすれば体制整備が必要となります。
- ・訪問看護ステーション開設以来1度も自宅での輸血をしたことはない。主治医が、輸血が必要と判断した時は紹介し、入院して輸血を受けた方は何例かある。
- ・今まで指示されたことがなく、病院等での入院をして輸血をしていることが多い。今までやったことがないので、自宅でやれるのかはわからない。不安がある。

【 福 島 】

○患者観察及び副作用対応

- ・輸血中、後に患者の体調に変化があった場合、迅速な対応、処置が困難なため、在宅で輸血を行うことは危険と思われる。
- ・在宅での輸血のリスクは高く、急変時の対応（ショック時）が出来ないと思う。病院等で実施が、一番リスクが小さいと思う。ただ、物品等が整っていれば自宅での輸血等も大丈夫かと考える。

- ・患者の状態変化への対応が迅速に可能か。病棟で実施する際は救急カートを近くに置き、実施中は頻回に状態を観察していた。在宅で実施の場合、スタッフがずっとはりついている余裕はない。状態悪化時の対応についても不安がある。
- ・自宅とステーションの動線が長く、トラブル時の医師対応が難しいと感じる。
- ・安全性の確保、緊急時の対応が不安である。
- ・輸血開始から終了まで、その後の状態観察までは付いていられないので、状態変化時の対応に不安がある。家族の方が付き添っていられるとしても、急変のリスクがあるので、自宅での輸血には不安を感じている。
- ・急変時すぐに医師が駆けつけてくれるような連携がとれていないと不安である。
- ・輸血施行中の観察、異常時対処等を考えるとリスクが高いと思う。輸血のコストは取れるのか。
- ・副作用の出現時、対応が困難である。
- ・輸血中の療養者の観察が十分にできない。
- ・在宅での輸血は副作用等の出現時の対応が困難でリスクが高いと考える。

○スタッフ及び設備

- ・在宅輸血では、輸血中ずっと患者宅にいない状態になると思われ、管理が十分でない。点滴の管理にも不安があるのに、輸血はリスクが大きく困難である。
- ・輸血のリスク管理を考えると病院・診療所での施行が望ましいと思う。訪問看護の時間は限られていますし、在宅で行うにはリスクが増大するのは確かだと思う。また、訪問看護師の心的負担も大きいと予測する。
- ・輸血中の観察に時間を要する。訪問看護スタッフ数が少ないため、他訪問に支障が生じてしまうのではないかと不安である。
- ・訪問ナースのスタッフが不足している。
- ・訪問は原則・看護師が一人で行うので、ダブルチェックが困難である。

○スタッフの連携

- ・輸血中の管理がきちんとできること。帰宅時、主治医と連携が取れることなど確立していれば、在宅での輸血も良いと思う。移送するのにリスクを負う方もいるため。

○在宅輸血の適応

- ・在宅療養をしている方は、病状が安定している場合や状態の変化や悪化があっても延命治療を望まない方が多いのではないかと思います。治療（輸血）を望むのであれば病院で行った方がいい。輸血と輸液とは別物であると考えて、対応した方がいいと思う。

- ・患者の状態や介護力、本人・家族の理解力に大きく左右されると思う。輸血の必要な患者は、血管確保が難しい場合もあり、在宅での輸血は訪問看護師の負担感が大きいと思われる。

○在宅輸血の必要性

- ・今後、輸血を必要とする事例は増えてくると思う。安全に在宅で輸血が実施できるマニュアル等があれば、在宅での輸血実施も可能になるかと思う。
- ・患者を病院まで搬送することにもリスクは伴うが、輸血は臓器移植の一部であるので、行為としては簡単に行えるが急変するリスクは大いにある。安易に在宅で行うべきではないと考える。また、寝たきり高齢者がその対象であった場合、行う必要があるのかどうか疑問である。
- ・介護タクシーもあり、外来で（入院せず）行うこともできることを考えると、どうにも在宅でなければならない理由がなく、リスク（穿刺や副作用、家族の負担など）を考えると、在宅では今のところ実施しないでマニュアルも準備していない。病院で実施・経験している（頻回にあるわけでもない輸血に対して）のと、たまにしかないのでは手技的にも絶対安全とは言えないことは行わない。補液、PEGも含めて、どこまで治療とするのかということにも関わっていく問題である。少人数のステーション運営でのリスクマネジメントから考えると行う予定はない。
- ・輸血を行う必要性を明確にすることが大切だと思う。メリットや、副作用などのデメリットを説明した上で、本人・家族と相談・同意を得て、自宅での輸血実施になると思う。輸血実施中や実施後に急変が起きた際に、すぐに対応できる体制を整えることを考えると、人員の不足や自宅までの距離などの問題があり、在宅での輸血の実施は難しいと考える。
- ・必要性はあってもリスクは高いと思う。

○患者及び患者家族

- ・輸血に対して、きちんと理解でき、介護できる家族がいないと、在宅での輸血は難しいと思う。
- ・患者・家族が不安をもつ。

○その他

- ・管理体制が整っている所で実施した方が良いと思う。
- ・訪問の順番などで輸血を持ち運ぶことが管理の面で困難である。
- ・在宅では輸血を行わない方針となっている。
- ・訪問診療を実施している診療所の医師は、在宅輸血を実施したことがなく、

管理体制が整っていないために提携病院に依頼するのがあたりまえだと思っている。

- ・輸血は病院で施行するものだと思っていて、在宅で行うことは今まで考えたこともなかった。検討するよい機会となった。

【 山 形 】

○患者観察及び副作用対応

- ・副作用の出現時の対応について緊急性を要する場合など不安がある。
- ・私ども訪問看護ステーションでは医療施設に併設されておらず、輸血の際には新たに指示書を発行してもらい、家人又は当職員が輸血用血液製剤を取りに行き、冷所保存等管理を行い、アニメック等で保温しつつ患者様へ施行する必要がある。施行中、後の観察も必要となり、施行中の家人の協力も必要となる。実際行うとなると家人の負担も大きく、当ステーションの頻回な訪問が必要となり現実的には難しいのではないかと考える。
- ・訪問看護はご自宅へ滞在している時間が限られているため、輸血開始から終了まで付き添っていることができない。また副作用出現時のことも考慮すると在宅での輸血はリスクが高いと考える。
- ・在宅では輸血を施行中、様子観察の時間を確保できない現状が多い。以前、1件輸血を行った利用者がいるが、往診医と往診医側の看護師で対応していたのでトラブル等はなかった。
- ・輸血中の観察ができず、急変時のリスクが高いと思う。在宅での穿刺は医師が実施して、看護師が抜針の対応ではいかがかと思う。
- ・医師不在で医療機器もない環境の中で、救急処置が必要となった場合の対応に不安がある。
- ・急性輸血副作用が起こる可能性があるため、医療機関での輸血の実施が良いと思う。遅発性輸血副作用があれば医療機関を受診する。
- ・医療設備、体制の整った病院でならトラブル時の対応が可能である。利用者の血管確保が困難なケースもあり、緊急変時の対応ができない。
- ・在宅輸血を実施中、状態観察を続ける場合、訪問時間が長くなる問題がある。異常が見られた場合の早期対応が難しい。在宅で輸血ができるメリットよりもリスク面が大きいと思う。
- ・輸血中の異常時の対応（医師、救急車等での病院への搬送が可能か、等。）家族、本人の不安がある。
- ・輸血中の状態変化（悪化）時の対応等に十分にできず、リスクが高いと思う。

- ・輸血においては多くのリスクがあり、在宅での施行にはリスクが多く危険であると思われる。急変時の対応、副作用の出現、常時観察及び家族の不安などの面で即時対応が難しいと思われる。

○スタッフ及び設備

- ・在宅での輸血については、状態の変化時の対応や看護師の手技についても、まだ確立していないため、とても不安が大きいと思う。
- ・リスクが高い。訪問時間が長くなるために対応が困難になると思われる。

○スタッフの連携

- ・訪問看護だけでは完遂は困難である。在宅医がきちんと管理し、リスクに対しても対応できる体制がなければ受け入れにくい、体制があれば本人の希望を優先したい。
- ・訪問医がいなければ無理であるとする（訪問医+看護師）。

○患者及び患者家族

- ・本人及び家族が自宅で輸血を強く希望するならば、してあげたいと思う。
- ・家族より同意書、医師より輸血指示書が必要だと思う。トラブル時は国で守ってほしい。
- ・十分な利用者さんへの説明と理解が必要だと思う。
- ・利用者さんのメリットが大きいのであれば、行っていきたいと考える。

○その他

- ・在宅で輸血ができればいいのにと考えたことはあるが、人員や主治医の先生の動きなどから考えて、安全を考えれば医療機関で実施するのが良いと思う。
- ・今後、「在宅での輸血」が求められてくるとされるが、現状ではリスクが大きすぎるし、体制面においてもまだまだ不十分である。

東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査の考察

① 宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院

東北 6 県合計のアンケートの回収率は 35.7%(258/723)であり、平成 20 年に日本在宅医学会において会員を対象に行った「在宅における輸血の実態調査」¹⁾の回収率 14.2%(154/1,081)より高く、平成 25 年に山形県合同輸血療法委員会が実施した「山形県内における在宅輸血に関するアンケート調査（以下、山形における調査と略）」²⁾における回答率 53.1%(229/431)に比較すると低かった。

在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院においては、届出を地方厚生(支)局長に行っていたとしても、実際に在宅医療を行っていない施設もある。このことを踏まえ、「往診又は訪問診療を実施しているか」という質問をしたところ、91.1%(235/258)から「行っている」との回答があり、アンケート回答群においては、概ね届け出どおりに在宅医療が実施されていることが分かった。

1 ヶ月間（平成 26 年 9 月）における、1 施設あたりの訪問診療を行った患者数（実人数）は、6 県における平均値が 40.0 人であった。最も多かったのが青森の 60.6 人であり、最も少なかった福島の 27.1 人であった。この 2 県と比較すると 33.5 人の差が生じた。このような差が生じた背景には、1 ヶ月あたりの訪問患者数が数人という小規模施設から、訪問患者数が 300 人を超える施設までが回答したためであると思われる。訪問診療においては、施設における規模の大小の差が比較的大きいと思われた。

終末期のがんなどの患者に、在宅輸血を行っている状況を想定して、1 ヶ月間における 1 施設あたりの訪問したがん患者の人数を問う質問では、6 県の平均値が 2.6 人であり、概ね 1 施設あたり 1～3 人のがん患者宅を訪問していると予想された。

1 ヶ月間（平成 26 年 9 月）における、1 施設あたりの訪問診療を行った回数は、6 県における平均値が 69.6 回であった。最も多かったのが青森の 111.1 回であり、最も少なかった福島(36.9 回)との差は 74.2 回であった。差が大きくなる背景には、先にも述べたが施設における規模の大小の差が比較的大きいことに由来すると思われた。

血液疾患（再生不良性貧血、骨髄異形成症候群及び白血病）の患者に対し在宅輸血を実施している状況を想定した設問では、血液疾患の患者を「在宅で扱ったことがある」と答えた施設が 6 県で 23.4%(60/256)であった。

終末期医療の実施状況を問う設問では、256 施設中 210 施設(82.0%)の施設において「終末医療を行っている」との回答があり、比較的高い回答率であった。

平成 20 年に北海道で実施された「在宅医療に関するアンケート調査」³⁾においては、在宅療養支援診療所の 75.6%(95/126)が「終末医療を実施している」と回答をしており、本調査の結果の方が回答率は高かった。

在宅医療における終末期についての質問では「可能な限り自宅で看取るべきである」と回答した施設が 33.7%(87/258)であった。「可能な限り自宅で療養し、看取りは医療機関で行うべきである」の回答率は 1.9%(5/258)であり、「終末期の医療は自宅では困難である」の回答率は 1.6%(4/258)であったことから、在宅での看取りに消極的な回答は極めて少ないと言える。これらの回答から、終末医療において積極的に患者を在宅で看取る施設が多く、在宅での看取りが積極的に行われている状況が伺えた。

訪問看護ステーションとの連携は 6 県全体で 92.2%(238/258)の施設が実施しており、在宅輸血においても訪問看護ステーションとの連携のうえで行われていることが推測された。

他医療機関との連携を行っている施設は、全体で 85.2%(219/257)であり、8 割以上という比較的高い実施率であった。

ABO 血液型の検査実施場所については「民間企業への外注検査」との回答が 258 施設中 161 施設(62.4%)から回答があったことから、多くの施設が民間企業への検査委託を行っていることが伺えた。在宅輸血を実施する際は、交差適合試験を行うために、多くの施設が「民間の検査業者」及び「医師会等の検査サービス」、「提携病院の検査部門」の利用を考慮せざるを得ない。ABO 血液型検査の委託先として「医師会等の検査サービス」と回答した施設は全体で 258 施設中 30 施設(11.6%)であり全体の 1 割程度であった。「提携病院の検査部門」と回答した施設は 258 施設中 23 施設(8.9%)で 1 割に満たない状況であった (図 1)。

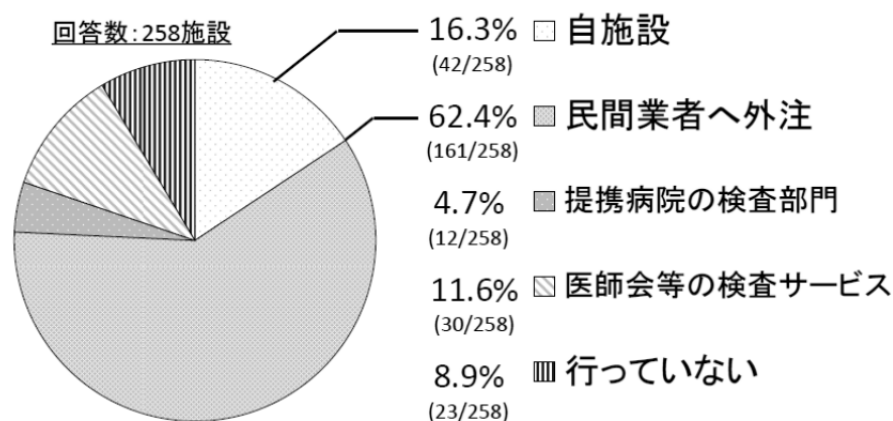


図 1 ABO 血液型検査の実施施設

これらの結果から、在宅輸血を実施する際の交差適合試験の委託先として、民間の業者が利用できない場合には、交差適合試験の実施施設の選択に苦慮するであろうことが推測された。

冷蔵保管機器の設置状況として「家庭用冷蔵庫」の保有率が最も多く、全体で 65.4%(168/257)であった。「薬用保冷库」の保有率は 26.8%(69/257)であり、「血液専用保冷库」については 5.8%(15/257)の保有率であった。赤血球製剤の保管に必要な温度管理(2~6℃)ができる「薬用保冷库」及び「血液専用保冷库」を合わせた冷蔵機器の保有率は、およそ 3 割(32.6%)程度であった。在宅輸血の実施を考えた場合には、およそ 7 割の施設が 2~6℃の温度管理が困難となり、赤血球製剤の適正温度保管に苦慮するであろうことが推測された。

輸血を実施した経験があるスタッフがいる施設は、256 施設中 215 施設(84.0%)であった。輸血を実施したことのあるスタッフの多くは医師(87.6% 191/218)及び看護師(87.6% 191/218)であった。

「輸血療法の実施に関する指針」⁴⁾には、「輸血業務全般についての十分な知識と経験が豊富な臨床検査技師が配置されることが望ましい」と記載されているが、輸血に携わった経験がある検査技師の在籍率は全体で 14.7%(32/218)であり、高い値ではなかった。これらのことから、在宅輸血の実施を考えた場合に、輸血の実技においては、経験がある医師及び看護師がいることである程度の対応はできるものの、それ以外の輸血業務全般においては、輸血の経験がある臨床検査技師が多くはないため、苦慮する点が多く出てくることが推測された。

在宅医療施設から患者宅までの所要時間においては、最短時間の平均値が 4.3 分であり、最長時間の平均値は 24.6 分であった。これらの結果から、在宅輸血の実施を考えた場合、在宅医療施設から患者宅までの血液製剤を輸送する所要時間は概ね 30 分以内であると推測された。「輸血療法の実施に関する指針」では、輸血用血液の保管法において「手術室などに 30 分以上血液を手元に置く場合には血液専用の保冷库中で保管する」とあることから、血液製剤を輸送する際は 30 分以内での輸送が要点となると思われる。

往診又は訪問診療を行った際の輸血の必要については、全体で 253 施設中 123 施設(48.6%)が、「輸血の必要性を感じたことがある」と回答をしていることから、在宅診療での内在する輸血の必要性は少なくは無いと推測された。

患者の自宅等で輸血を行ったことがあると回答した施設は、全体で 252 施設中 28 施設(11.1%)であり、およそ 1 割の施設で在宅輸血を実施していた。県別の実施率では、秋田の 5.7%(2/35)が最も低く、青森の 17.1%(6/35)が最も高かった。在宅療養診療所及び在宅療養支援病院における在宅輸血の実施率は、1 県あたりおおよそ 1 割前後の実施があると推測される(表 1)。

表 1 在宅輸血を行った施設の数

	H26 東北地方における 在宅輸血アンケート		H25 山形県における 在宅輸血アンケート	
	在宅療養支援病 院・診療所	訪問看護 ステーション	在宅医療 実施施設	訪問看護 ステーション
在宅輸血を行っ た施設の数	11.1% (28/252)	8.2% (16/196)	4.8% (11/229)	11.4% (4/35)

在宅患者に輸血の必要があった場合の対応として「患者のいる自宅等で輸血を行う」と回答した施設は全体で 9.3%(23/248)であり、在宅輸血の実施率であるおおよそ 1 割とほぼ一致した。又、「患者の意向を聞いたうえで、自宅等か別施設での輸血かを考える」との回答は全体で 14.5%(36/248)であり、両回答の合計は全体の 23.8%(59/248)に及ぶ。このことから、在宅患者に輸血の必要が生じ在宅輸血の実施を視野に入れる施設は、おおよそ全体の 2 割程度であると推測される。

平成 25 年実施の山形における調査では、在宅医療を行った際、輸血の可能性が生じる率はおおよそ 3 割であり、そのうち約 9 割の施設で患者を他施設へ移動させての輸血を想定し、残りの 1 割が在宅輸血の実施を視野に入れると思われた。今回の東北地方の調査では、おおよそ半数(48.6%)の施設で輸血の可能性が生じ、「患者のいる自宅等で輸血を行う」及び「患者の意向を聞いたうえで、自宅等か別施設での輸血かを考える」の両回答の合計が 23.8%にのぼったことから、在宅医療を行った際、輸血の可能性が生じる率はおおよそ 5 割であり、約 8 割の施設で患者を他施設へ移動させての輸血を想定し、残りの約 2 割が在宅での輸血を視野に入れると考えられ、最終的には 1 割程度の施設が在宅輸血の実施を行うと考えられた(図 2)。

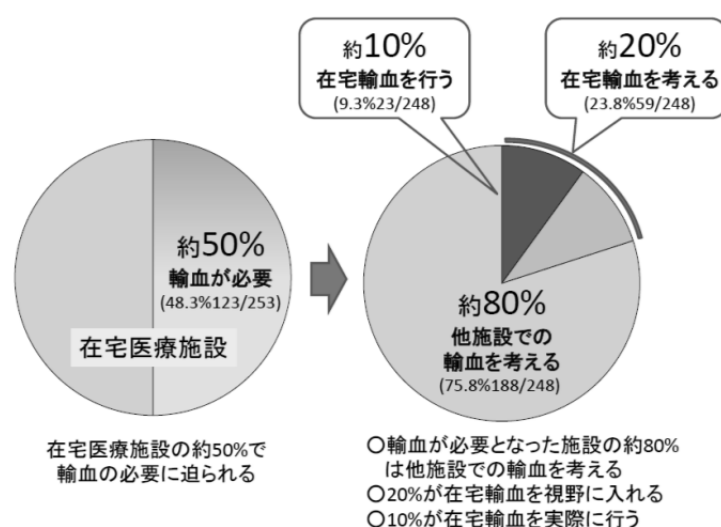


図 2 在宅輸血を実施する施設の比率

患者のいる自宅等で輸血を行う理由を問う設問では「患者やその家族が、在宅での治療を希望する（希望すると思われる）ため」との回答が最も多く全体の83.3%(25/30)であり「病院への通院が困難なことが予想されるため」との回答は全体の60.0%(18/30)であった。山形における調査では、回答数が少なく自宅等で輸血を行う理由について明確な傾向は分からなかったが、今回の調査では、患者・患者家族の意志を尊重したいという理由から、在宅輸血の実施を考慮する場合が多いことが分かった。

患者を移して輸血を行う理由を問う設問では「在宅での輸血はリスクが高いと判断するため」との回答が最も多く62.9%(110/175)であり、「自施設より他施設の輸血実施管理体制が整っているため」との回答が全体の58.3%(102/175)であった。これらの結果から、在宅輸血が有するリスクの問題を理由に、在宅ではなく他施設等での輸血を行う場合が多いことが分かった。

在宅で輸血を行うことに関しての意見を聞いた設問では、輸血関連検査に関すること及び患者観察及び副作用対応に関すること、在宅輸血の適応に関すること並びにスタッフ及び設備に関することの意見が多く、在宅輸血を実施したいが、安全性に不安があるために在宅輸血の実施は困難であるといった回答が多かった。

東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査の考察

②在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院において 在宅輸血を行ったことがある施設

在宅療養支援病院又は在宅療養支援診療所で在宅輸血を行ったことがある施設は 252 施設中 28 施設(11.1%)であり、在宅輸血を行ったことがある施設を対象にしたアンケート調査票に回答をした施設は 28 施設中 21 施設(75.0%)であった。

1 施設あたりの在宅輸血実施患者数の平均は 3.4 人であり、1 施設当たりの平均実施回数（延べ回数）は 12.3 回であった(図 3,4)。

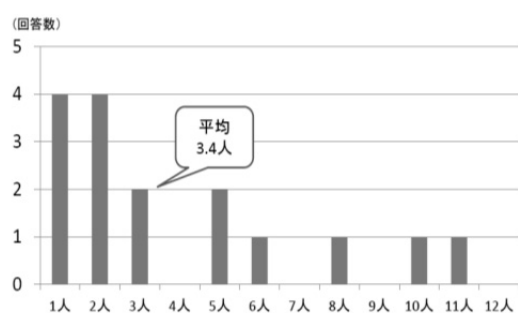


図 3

1 施設あたりの在宅輸血患者数

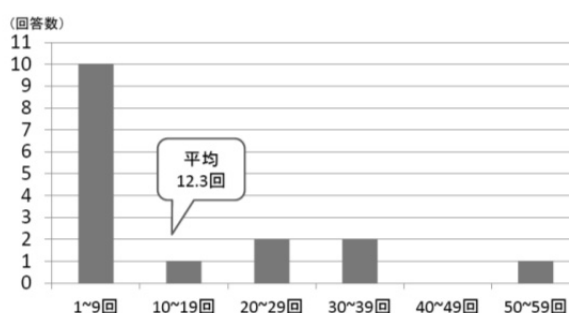


図 4

1 施設あたりの在宅輸血実施回数

在宅輸血において使用したことがある血液製剤については、21 施設中 20 施設 (95.2%)が赤血球製剤を使用していた。血小板製剤においては 21 施設中 2 施設 (9.5%)及び血漿製剤では 21 施設中 3 施設(14.3%)、洗浄赤血球製剤においては 21 施設中 2 施設(9.5%)で使用していた。

在宅輸血を実施した際、訪問看護ステーションと連携して行った施設は、21 施設中 8 施設(38.1%)であり 4 割程度であった。訪問看護ステーションと在宅療養支援診療所等の連携は 6 県全体で 92.2%(238/258)の施設が実施していることから、訪問看護ステーションとの連携での在宅輸血の実施が多いと予想される。しかし実際は、連携して在宅輸血を行っている施設は 4 割程度であり、連携体制が構築されているにも係らず、訪問看護ステーションとの連携が 4 割程度に留まっているのには、何らかの要因があると思われる（図 5）。

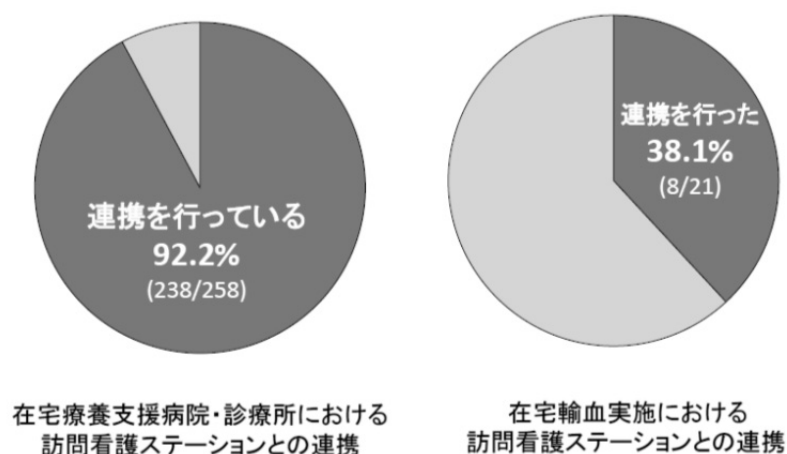


図5 在宅輸血実施時の訪問看護ステーションとの連携

最も近い年月に行った輸血における患者年齢は、50歳以上の患者への使用が全体の90%(15/20)を占めた。東京都福祉保健局が実施した「平成25年輸血状況調査」⁵⁾と同様に、高齢者での血液製剤の使用が多い傾向が見られた。

輸血が必要となった疾患名を問う設問については、「骨髄異形成症候群」及び「胃がん」等の消化管での悪性腫瘍などの回答が多く見られた。「血液製剤の使用指針」⁶⁾では、赤血球製剤の適正使用について「消化管や泌尿生殖器からの少量長期的出血は鉄欠乏貧血であり、鉄剤投与で改善することから、日常生活に支障を来たす循環器系の臨床症状（労作時の動悸・息切れ、浮腫など）がない場合には、原則として輸血を行わない」と記載されている。「胃がん」などの消化管での悪性腫瘍による貧血における在宅輸血の適応については、今後、検討を要すると思われる。

在宅輸血の実施頻度については、単回(55%11/20)が最も多く、週3回との回答も1施設(5%1/20)あった。輸血に要した時間については3時間以内に終了をしている施設が20施設中18施設(90.0%)であり、5時間という回答が1施設並びに6時間という施設が1施設あった。「血液製剤の使用指針」には、輸血をするのに6時間以上を要する場合には、使用血液を無菌的に分割するよう記載されている。在宅輸血においても必要以上に輸血時間が長くならないよう、注意が必要であると思われる。

「血液製剤の使用指針」には、慢性貧血に対する適応（主として内科的適応）として、「輸血をするHb7g/dLが輸血を行う1つの目安とされているが、一律に決めることは困難である」と記載されている。輸血を開始するHbについての設問では、Hb7前後(6.0～7.9)をトリガーとした施設が全体の89.5%(17/19)で最も多く(図6)、大半の施設が「血液製剤の使用指針」に従ったトリガーを設定している様子が伺えた。

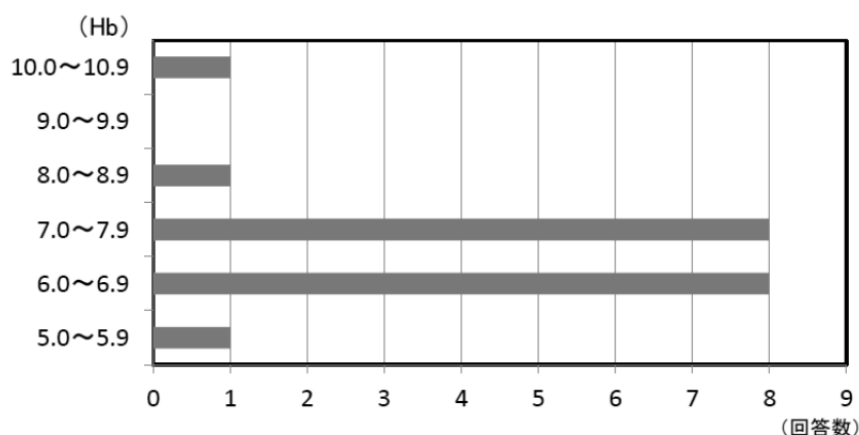


図 6 在宅輸血実施時の患者 Hb 値

輸血前に貧血症状若しくは出血傾向があったかどうかを問う設問では、20 施設中 17 施設(85.0%)が「症状があった」と回答していることから、大半の施設が検査値のみならず、臨床症状も勘案した上で在宅輸血を行っている様子が伺えた。

インフォームドコンセントの実施については、21 施設中 17 施設(81.0%)が「輸血の説明を行い、同意を書面により得た」と回答しており、「輸血の説明を行い、口頭で同意を得た」の回答率 14.3%(3/21)を合わせると、実施率は 95.2%(20/21)の高い値となった。インフォームドコンセントの実施に関しては概ね良好であると思われるが、在宅輸血は通常の輸血とは異なるリスクも生じることから、通常の輸血における説明項目の他に、在宅輸血におけるリスクに関しての説明と同意が必要であると考えられる。

交差適合試験の実施場所については、21 施設中 13 施設(61.9%)が「民間企業への外注検査を利用した」と回答しており回答数が最も多かった。山形県においては、交差適合試験の受託を行っている民間業者が限られた地域で 1 社しかない状態であり、交差適合試験を民間業者に委託することが困難な状況である。しかしながら、約 6 割の施設が民間業者を利用している現状が見られることから、交差適合試験検査の受託可能施設数には地域差があると思われた。

自施設で交差適合試験を行った施設への検査方法を問う設問では、1 施設から「のせガラス法」及び「生理食塩法」との回答を得たが、「輸血療法の実施に関する指針」には、交差適合試験の術式として「間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる」とある。在宅輸血において自施設で交差適合試験を行う場合は、術法の選択について留意する必要がある。

輸血前の患者検体の保管については、19 施設中 10 施設(52.6%)が患者検体の保管が未実施であり、21 施設中 8 施設(38.1%)が輸血前検査を行っていなかった。更

に、21 施設中 9 施設(42.9%)が輸血後検査を行っていなかった。在宅輸血実施時における輸血前後の感染症検査及び患者検体保管の実施率は、高くは無い状況が伺えた。

自施設から患者宅への輸血用血液製剤の輸送方法については、21 施設中 10 施設(47.6%)が保冷バッグ（発泡ケース）等に冷媒を入れて輸送していた。常温で輸送を行った施設は 21 施設中 5 施設(23.8%)であった。発泡ケースに冷媒を入れた際の温度バリデーションを取り、同一規格による発泡ケース及び冷媒を使用することで、バリデーション結果を共有することが可能なことから、今後、輸送容器における温度バリデーションの情報共有が望まれる。

穿刺及び抜針の実施者を聞いた設問では、担当医が穿刺を行っている施設は 21 施設中 11 施設(52.4%)であり、看護師が穿刺を行っている施設は 21 施設中 10 施設(47.6%)であった。担当医が抜針を行っている施設は 21 施設中 4 施設(19.0%)であり、21 施設中 18 施設(85.7%)が抜針を看護師が行っていた。これらの結果から、輸血終了時には主に看護師が患者観察を行っている様子が伺えた。

輸血中に医師が患者を観察していた時間については、輸血開始から 30 分以内での回答が最も多く全体の 47.6%(10/21)であった。輸血開始から 10 分以内との回答を合わせると全体の 76.2%(16/21)に及ぶことから、医師は穿刺が行われた後、早い時間（輸血開始後約 30 分以内）で退室している場合が多いと推測された。

輸血中に看護師が患者を観察していた時間については、輸血開始から輸血終了までの回答が最も多く全体の 38.1%(8/21)であった。輸血開始から輸血終了 30 分までの回答と合わせると 52.4%(11/21)に及ぶことから、医師と比較し看護師は、輸血開始から輸血終了までの比較的長い時間、患者に付き添っている状況が伺えた。

訪問看護ステーションに対しても同じ質問をしており回答を得ているが、医師の退室が比較的早く、看護師の付き添い時間が長いといった、同様の傾向が見られた(図 7)。

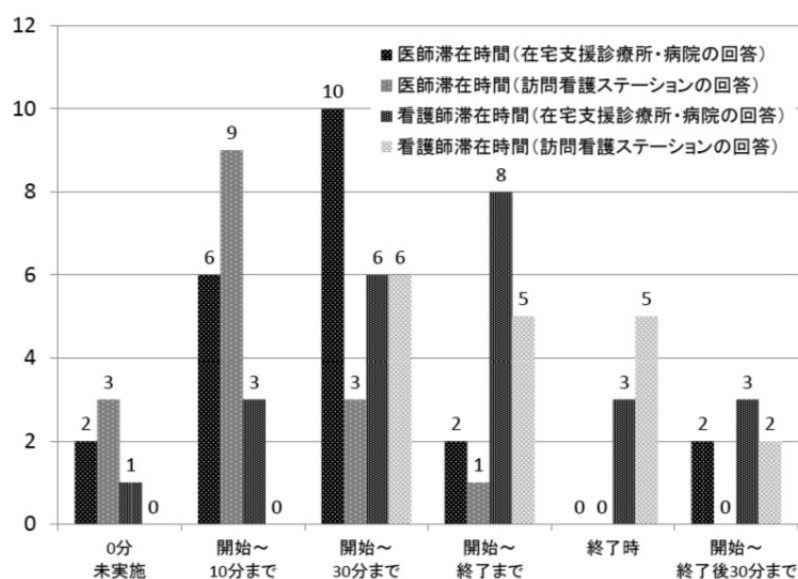


図7 医師及び看護師の患者観察時間

輸血中に医療従事者が患者宅で不在になった時間を聞く設問では、「0分」との回答が21施設中10施設(47.6%)から得られた。3時間以上不在であったと回答した施設が1施設あったことから、輸血中の継続的な患者観察を行うことができる体制を構築することが必要であると考えられた。

輸血後の副作用において、「輸血終了後12時間後に心不全」との回答が1施設あった。輸血による心不全を発症させるTACO（輸血関連循環過負）は輸血後6時間以内の発症とされていることから、輸血との因果関係は薄いと考えられる。

副作用が発生した対応方法として、19施設中14施設(73.3%)が「家族が医師の携帯電話に連絡できるようにした」と回答し、19施設中9施設(47.4%)が「医師が直ぐ駆けつけられるよう、遠方の患者宅を訪問することを避けた」と回答した。在宅輸血を実施する場合、医師ができるだけ患者宅に近い位置にいるよう心がける必要があると思われる。

東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査の考察

③ 訪問看護ステーション

アンケートの回収率は 47.1%(203/431)であり、「山形での調査」における回答率 71.4%(35/49)に比較すると低かった。

各訪問看護ステーションの従事者の職種と人数においては、6 県全体における 1 施設あたりの看護師の平均人数は 5.1 人であった。厚生労働省が実施した「平成 25 年介護サービス施設・事業所調査（以下、厚生労働省調査と略）」⁷⁾では、1 施設あたりの看護師の平均人数 4.1 人であり、両者を比較すると本調査の人数がやや多い結果となった。

1 施設における 1 ヶ月あたりの利用者数（実人数）は、全体での平均人数が 70.3 人であった。厚生労働省調査での 1 施設における 1 ヶ月あたりの利用者数（実人数）61.2 人と比較すると、本調査での人数の方がやや多い結果となった。

1 ヶ月における利用者 1 人当たりの訪問回数（総訪問件数/総利用者実人数）を算出すると全体では 5.9 回となる。厚生労働省調査では 1 ヶ月における利用者 1 人当たりの利用回数は 6.2 回であり、両者を比較すると本調査の回数がわずかながら低い値であった（表 2）。

表 2 訪問看護ステーションにおける 1 施設あたりの人員

	東北地方における 在宅輸血アンケート	H25 厚生労働省調査
1 施設あたりの 看護師の平均人数	5.1 人	4.1 人
1 ヶ月あたりの 利用者数（実人数）	70.3 人	61.2 人
1 ヶ月における利用者 1 人 当たりの利用回数	5.9 回	6.2 回

輸血を実施した経験があるスタッフがいる施設は、190 施設中 159 施設(83.7%)であり、約 8 割の施設で経験者が在籍している。

自施設から患者宅までの所要時間において、最短時間の平均値は 3.9 分であり、最長時間の平均値は 34.4 分であった。これらの結果から、在宅輸血の実施を考えた場合、看護師が訪問看護ステーションから患者宅まで移動する場合の所要時間は概ね 30 分前後であると推測された。

患者の自宅等で輸血を行ったことがあると回答した訪問看護ステーションは、196 施設中 16 施設(8.2%)であり、およそ 1 割弱の施設で在宅輸血を経験していた。

「山形における調査」では、在宅輸血の実施率は 11.4%(4/35)であったことから、

訪問看護ステーションにおける在宅輸血の実施率は1県あたり概ね全体の1割前後の実施があると思われる。これらは在宅療養診療所及び在宅療養支援病院における在宅輸血の実施率とほぼ同じ割合であった。

訪問看護を行った際の輸血の必要性については、全体で200施設中100施設(50.0%)が「輸血の必要性を感じたことがある」と回答し、山形における調査結果31.4%(11/35)と比較すると高い値となった。半数の施設が輸血の必要性を感じていることから、訪問看護ステーションの看護師が在宅輸血を実施する可能性は少なくないと推測される。5割の施設が「在宅患者に輸血必要性を感じたことがある」と回答した結果は、前述した在宅療養診療所及び在宅療養支援病院における調査とほぼ同じ割合であった(表3)。

表3 輸血の必要性を感じたことがある施設の数

	H26 東北地方における 在宅輸血アンケート		H25 山形県における 在宅輸血アンケート	
	在宅療養支援病 院・診療所	訪問看護 ステーション	在宅医療 実施施設	訪問看護 ステーション
輸血の必要性を 感じたことがあ る施設	48.6% (123/253)	50.0% (100/200)	29.1% (66/227)	31.4% (11/35)

在宅患者に輸血の必要があった場合の対応として、「患者のいる自宅等で輸血を行う」と回答した施設は全体で2.0%(4/200)であり、「患者の意向を聞いたうえで、自宅等か別施設での輸血かを考える」との回答は全体で16.5%(33/200)であったことから、在宅輸血の実施を視野に入れる施設の合計は18.5%(37/200)に及び、およそ全体の2割程度であることが分かった。

これらの結果から、訪問看護ステーションにおいて、在宅患者に輸血の必要性が生じる率はおおよそ5割であり、そのうち約8割の施設で患者を他施設へ移動させての輸血を想定し、残りの2割程度が在宅での輸血を視野に入れ、最終的には1割程度の施設が在宅輸血の実施を行うと考えられた。この割合は、前述した在宅療養診療所及び在宅療養支援病院における調査とほぼ同じ割合となった。

患者のいる自宅等で輸血を行う理由を問う設問では、「病院への通院が困難なことが予想されるため」83.3%(10/12)、「患者やその家族が、在宅での治療を希望する(希望すると思われる)ため」75.0%(9/12)との回答が大半を占めた。

患者を移して輸血を行う理由を問う設問では、「在宅での輸血はリスクが高いと判断するため」との回答が92.5%(136/147)で圧倒的に多かった。大半の訪問看護

ステーションにおいて、在宅輸血実施におけるリスクを懸念していると思われた。

在宅で輸血を行うことに関しての意見を聞いた設問では、患者観察及び副作用対応に関すること、スタッフ及び設備に関することの意見が多く、「在宅輸血の実施を想定した場合、輸血中の患者観察が人員不足から困難である。」との意見が多かった。

在宅輸血を実際に行った訪問看護ステーションへの設問では、在宅輸血を行った患者の疾患として「胃がん」が最も多く、「骨髄異形成症候群」、「消化管系のがん」などの疾患名が見られた。疾患名の種類は在宅療養支援病院及び在宅療養支援診療所を対象にした結果とほぼ同様の疾患名であった。

穿刺及び抜針の実施者を聞いた設問では、担当医が穿刺を行っている施設は 16 施設中 4 施設(25.0%)であったのに対し、担当医が抜針を行っている施設は 16 施設中 1 施設のみ(6.3%)であった。多くの施設(87.5%14/16)が抜針を看護師が行っている現状が見られ、輸血終了時には医師が不在である状況が推測された。

在宅輸血を実際に行った訪問看護ステーションへの設問において、輸血中に医療従事者が患者宅で不在になった時間を問うたところ、「0 分」との回答が 16 施設中 9 施設(56.3%)から得られた。在宅輸血を経験した約半数の訪問看護ステーションでは、輸血中に医師又は看護師等の医療従事者が患者に付き添い続けていたことが分かった。

在宅療養支援病院及び在宅療養支援診療所で在宅輸血を実際に行った施設への同様の設問では、「0 分」との回答が 21 施設中 10 施設(47.6%)から得られている。このことから、在宅輸血を行った施設の約半数が、輸血中は患者に医療従事者が付き添い続けていることがわかる (図 8)

輸血後の副作用については、「輸血後 4 時間後に微熱」との回答が 1 件あったが、輸血によるものかどうかは不明である。

副作用が発生した対応方法として、16 施設中 9 施設(56.3%)が「家族が医師の携帯電話に連絡できるようにした」と回答した。今後、在宅輸血を実施する場合の連絡体制を確実に整えていく必要があると思われる。

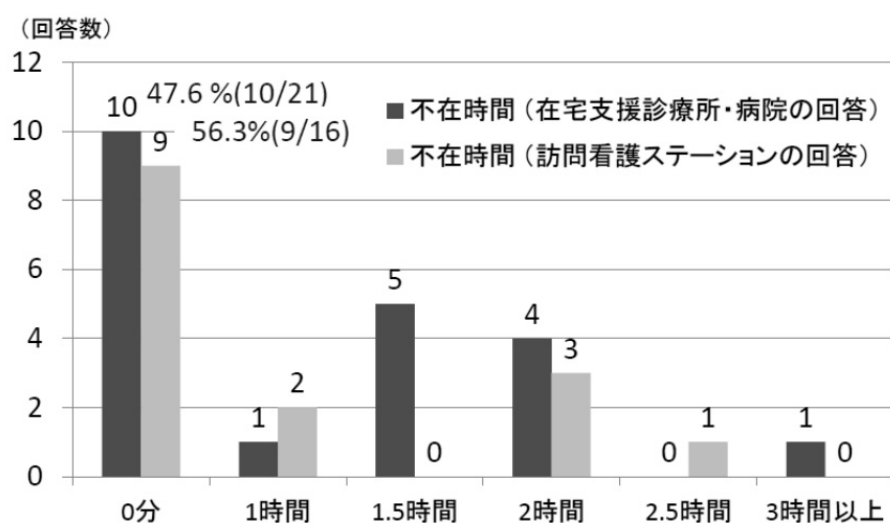


図8 医療従事者が不在になった時間

<参考文献>

- 1) 「在宅における輸血の実態調査」：日本在宅医学会研究委員会
日在医会誌第12巻・第2号2011年2月号
- 2) 「山形県における在宅輸血に関するアンケート調査」：平成25年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「山形県の血液製剤使用適正化に向けた調査研究事業」－遠隔地及び進行する高齢化への対応－
- 3) 「在宅医療に関するアンケート調査」－平成21年3月－：北海道総合保健医療協議会地域医療専門委員会
- 4) 輸血療法の実施に関する指針：平成26年11月一部改定
- 5) 平成25年輸血状況調査集計結果：東京都福祉保健局
- 6) 血液製剤の使用指針：平成26年11月一部改定
- 7) 平成25年介護サービス施設・事業所調査の概況：厚生労働省

2 在宅輸血に関する調査委員会議事要旨

第 1 回在宅輸血に関する調査委員会議事要旨

- 1 日時：平成 26 年 9 月 25 日（木）18:30～20:00
- 2 場所：山形県赤十字血液センター 1 階 大会議室
- 3 出席者：阿彦忠之（山形県健康福祉部医療統括監）
大内清則（山形県医師会常任理事）
大澤てい子（篠田訪問看護ステーション所長）
折居和夫（折居内科医院院長）
佐藤伸二（公立置賜総合病院副院長）
清水 博（山形県赤十字血液センター所長）
長沼貞弘（山形県立中央病院副技師長）
根本 元（山形在宅ケア研究会会長）
村山雪絵（山形県健康福祉部薬務専門員）
渡辺暁子（舟山病院薬剤科長）
欠席者：石川 仁（山形県村山保健所所長）
井上栄子（山形県看護協会常任理事）
事務局：木崎義雄（山形県赤十字血液センター）
佐々木敦（ 同 ）
福田律子（ 同 ）
佐藤勇人（ 同 ）
狩野 健（ 同 ）
黒田 優（ 同 ）
土田秀明（ 同 ）

4 議事

- （1）在宅輸血に関する調査委員会設置要綱について
○委員会設置要綱（案）について承認された。
- （2）委員長及び副委員長の選出
○委員長には阿彦忠之委員、副委員長には大内清則委員が選出された。
- （3）平成 26 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ついて
○資料に基づき現在の進捗状況について説明された。
- （4）山形県における在宅輸血の現状と課題

○平成 25 年度アンケート調査について説明された。

(5) 在宅輸血の課題とその対応について

〔看護師〕

- 在宅で輸血を行う場合は、ずっと付きっ切りという訳にはいかない。ショック状態のような患者さんに急激な変化が行った場合、医師に連絡を取れる体制をとっていたとしても、医師が問診に出かけているときであつたら、急な対応はできないのではないか？といった不安を持ちながら輸血中の状態観察をしている。
- 医師は副作用が出た場合の対応として、注射薬を在宅には準備しているが、自分たち看護師が患者の側を離れた際に、副作用の症状が出た場合、患者の家族が症状を判断できるのかという疑問がある。

〔医師〕

- 現在、白血病の患者さんを診ているが、特別な薬剤を使っているということもあり、月 1 回の通院をしてもらうような形で対応している。輸血が必要になった場合は病院で行うつもりである。
- 今後、在宅医療が増える中で、在宅で輸血をしなければならないケースは出てくると思う。在宅輸血のガイドラインは難しい問題もあるが、一步踏み出せるような、必要なときにはやれるような体制を作りたい。
- 在宅支援診療所は全ての在宅を網羅していないという現実は強調したい。在宅をやっているにもかかわらず届けを出さない施設も多い。在宅診療所にエントリーしなくても、今までかかっていた患者が、在宅の必要性が出て、数は少ないが、たまたま在宅を行うようなケースもある。

〔医師〕

- メリット・デメリットの比較を行い、メリットが上回る場合に必要最小限の量で行うという原則がある。在宅の場で輸血を行う場合と、病院で輸血を行う場合と、輸血の安全性、在宅で行う輸血をどこで始めるか等の基準において、在宅であるからと言って緩めてはいけなないと考える。
- 今ある基準、使用指針を基準にするシステムが作れるのならば良いと思っている。自身も今現在、数週間に 1 回輸血しなければならないという患者を診ている。確かにそういった方が、在宅で輸血を月に何回かやってもらえれば、ご家族も楽になるであろうという気がする。在宅輸血のガイドライン作っていかなければならないというのも分かるが、安易に在宅で輸血を行ってしまうようなシステムだけは、作ってはいけなと考えている。

〔医師〕

- 在宅輸血は行うにはかなり大変なことなのだと思う。今後、在宅医療が進む中で、在宅輸血を行うことは社会的にも必要なのだという視点であるのは、みんな同じであると思う。在宅での輸血の機会が増えるというのは、誰もが認識していることだと思う。ではどうするか？ということで、最低限のことは考えなければならない。
- これをやらないと在宅輸血はできません、といった問題提起をすることも必要である。無理に在宅輸血を行うという考え方はしないで、どこが解決しなければできないのかという点を挙げていく。そういったことが重要になるのではないかと思う。

〔薬剤師〕

- 薬剤師の立場からいうならば、在宅輸血においては 20 年保管の問題がある。記録保管に関しては 20 年保管しなければならないので、そこは大概の病院は行っていると思うが、在宅輸血を行う際にもしなければならない事項である。記録保管という点も重要なことであると考え。記録以外にも、製剤の保管にしても温度管理ができない、輸血検査もできない、そういった問題がある。どういったことが問題になるのか。何をしなければいけないか、何が必要なのか、そういった点が明確化されると良いと思う。

〔薬剤師〕

- 高齢化が進む中で山形県も在宅医療を推進している立場であることから、今後、在宅輸血という考え方が広がって行き、在宅輸血を考える機会が増えていくのだと思う。そういった意味で、この在宅輸血調査委員会というのは、先進的な会であると考えている。
- 薬務行政を行っているものの立場から言わせると、輸血用血液製剤も保管温度、製剤状態等に関して、病院では自記温度記録計を備えた冷蔵保管機に保管する等により、温度管理が正しくなされているが、一般の家に持ってきたときに温度管理が正しくできているのかという疑問がある。

〔医師〕

- 我々在宅医療者は「看取り」ということを行っているので、いわゆる延命ということは、あまり考えたことはない。自然に亡くなる形を目標とするがゆえに、輸血ということを考えることは無かったが、去年、在宅医療を行っている胃がんの末期の方が吐血して、病院に搬送して病院で輸血を行った。また戻ってきた、そしてまた出血した。どうしようかと考えたが、本人は「病院

に行きたくない。」という。患者の親族である医療関係者の方と今後どうするかという話し合いを持った。その結果、「輸血するかどうかは先生にお任せする。」と言われたので、在宅での輸血について色々と調べたが、在宅で輸血をするということがこんなに大変だとは思わなかった。

- 実際、クロスマッチを行うといっても外注検査ではほとんど受けてもらえない。最後は「輸血の必要はない。もう何もする必要は無い。」と言って、最後は看取る形になった。普通はそういったガンの末期で輸血をすることは、あまり考えない。
- アンケートにもあったが、慢性の血液疾患、こういった在宅患者に輸血を行うと状態は良くなる。そういった形で、在宅で輸血を行う対象を限定する必要がある。
- 輸血をするということも金銭的にも関与する部分がある。輸血をすると病院の収入が上がる。それを自由にやってしまうと、適応が無いにもかかわらず輸血を行ってしまうこともあるのではないかと思う。こういった状況で在宅輸血を行うべきか限定する必要がある。医者も倫理的にできないところが出てきているので、そういったことを考える必要がある。

〔臨床検査技師〕

- 病院においては輸血に関して血液型は、必ず2回の検査を行って血液型を決めている。2回の検査を行うことで取り違いの防止になっている。そういったものが、ちゃんと在宅輸血の中で行われているのであろうか。
- 不規則性抗体の検査においても頻回に輸血を行っている場合には、交差試験を行わない場合もあるようだが、不規則性抗体検査の間隔等も考慮しているのであろうか。
- 製剤の保管機器においても、血小板などは震盪保管を行わないと、製剤中の血小板の機能が失われることもある。病院と同じレベルで検査なり保管なりを行えるかどうかが重要な点になってくると思う。

〔医師〕

- 超高齢社会を迎え輸血は避けて通れないものだと思っている。検査にせよ、保管にせよ、どの辺のクオリティで良いとするのか？というところだと思う。大きい病院と同じ精度でやるのはなかなか難しい。病院と同じレベルであればガイドラインはいらないと考える。じゃあどの程度までができるかという点を、この委員会で提案するのが重要だと思う。現実で30%が在宅で輸血の必要を感じ、そのうちの10%が在宅輸血を考慮するという現実がある。在宅輸血をやる場合に、輸血が行うことが可能なガイドラインではなければなら

ないと思う。これまでの輸血は非常にクオリティを高めてきたのだが、そういった視線、方向でいいのか？と思う。在宅でやるかやらないかの判断は、レベルが高くてもいいが、今までと同じクオリティを求める必要があるのか？検討する必要があると思う。そこが一番難しいところだと思う。

- 「この通りにやりなさい。」というのはいらない。今病院でやっていることと、在宅で行う場合との間で、ここだけはやってもらうというところを探すのが必要であると思う。

〔医師〕

- 実際、自分の例を考えると、選択肢として地域の機関病院との連携でもって、製剤とかクロスマッチとか検査関連のところを全部お願いしたうえで、実際に自身が穿刺して、その後状態を観察するというのもあっていいのかなと思う。

〔医師〕

- 1回病院で輸血したという形であれば、ある程度、病院と連携を取れると思う。なるべく、在宅で輸血をやってあげたい患者さんもいるので、そういった場合に、なるべくやれるような形を考えてあげなきゃいけないと思う。

〔医師〕

- 全く自分達だけでやるとなると、クロスマッチを外注で受けてもらえないこともある。それはもう物理的に無理である。それらを解消するという点で、病院と連携するというのもよいと思う。

〔医師〕

- 輸血の安全を考えた場合、一番問題になるのは事故である。異型輸血である。異型輸血の過誤を無くすために、病院の中では、ものすごいチェックが入る。ところがそれが、在宅で行ったときには、病院ほどチェックはできないで、リスクは高くなる。ひとたび医療事故が起これば、患者が一番不幸であるが、医療従事者への影響も大きい。
- 過誤対策を考えたシステムが、今のシステムである。もし在宅輸血であれば、病院と同じような確認体制で行わなくても良いとガイドラインが山形で作られるのであれば、山形以外の輸血に携わる者から、いろんな意見が出てくる。そういった意見に耐えられるものを作らないといけない。

第2回在宅輸血に関する調査委員会議事要旨

- 1 日時：平成27年1月8日（木）18:30～20:00
- 2 場所：山形県赤十字血液センター 1階 大会議室
- 3 出席者：阿彦忠之（山形県健康福祉部医療統括監）
石川 仁（山形県村山保健所所長）
井上栄子（山形県看護協会常任理事）
大内清則（山形県医師会常任理事）
大澤てい子（篠田訪問看護ステーション所長）
折居和夫（折居内科医院院長）
佐藤伸二（公立置賜総合病院副院長）
清水 博（山形県赤十字血液センター所長）
長沼貞弘（山形県立中央病院副技師長）
根本 元（山形在宅ケア研究会会長）
村山雪絵（山形県健康福祉部薬務専門員）
欠席者：渡辺暁子（舟山病院薬剤科長）
事務局：木崎義雄（山形県赤十字血液センター）
佐々木敦（ 同 ）
高橋のり子（ 同 ）
原 眞一（ 同 ）
福田律子（ 同 ）
佐藤勇人（ 同 ）
狩野 健（ 同 ）
黒田 優（ 同 ）
佐藤千恵（ 同 ）
土田秀明（ 同 ）
オブザーバー：松崎浩史（東京都赤十字血液センター副所長）
北田幸治（ 同 供給三係長）
日高 敏（東北ブロック血液センター統括調整監）
大地山正明（ 同 副部長）
- 4 挨拶（阿彦委員長）
・9月25日に開催された第1回の委員会での意見を受けて、山形県のみならず、東北6県のアンケート調査、海外の情勢をもとにガイドラインの素案を作成し

た。これらを踏まえて討議をして、枠にとらわれないものにして進めていただきたい。

5 議事

(1) 報告事項

ア 第1回在宅輸血に関する調査委員会について

○第1回在宅輸血に関する調査委員会の議事録を確認した。

イ 在宅療養患者を持つ家族の立場から

○東北ブロック血液センター統括調整監日高敏氏より、在宅で療養する患者の家族という立場から講演があった。

ウ 血液搬送保管容器（ATR）の在宅輸血への活用について

○東京都赤十字血液センター副所長松崎浩氏より、ATRの機能等について説明があった。

- ・温度管理し、継続的に記録することが可能である。
- ・容器の開閉回数も記録可能である。
- ・小笠原諸島で既に稼働しており、特に問題はない。
- ・現在価格は1台120万円だが、1000台作製すれば半額程になる。
- ・容器を開封しなければ中の製剤は別の病院に転用可能。
- ・Bloodローテーションシステムとして、廃棄血減少に有効利用できる考える。
- ・在宅輸血については東京都内でも検討されたが、賛否色々でまとまらなかった。

(2) 協議事項

ア 東北地方における在宅輸血アンケート調査結果について

○山形県赤十字血液センター学術係長黒田優氏より、東北地方における在宅輸血アンケート調査結果の概要について説明があった。

イ 在宅輸血ガイドライン素案について

○山形県赤十字血液センター学術係長黒田優氏より、在宅輸血ガイドライン素案の骨子について説明があった。

ウ その他

○フリーディスカッションによって在宅輸血ガイドライン素案について話し合われた。以下、その概要を記す。

〔佐藤委員〕

- アンケートの解釈が大事。実際の在宅輸血のニーズがどれだけあるか。アンケートでは調査期間の規定が1か月とあるが、これは1か月間に在宅輸血がこれだけあったということではなく、その施設が開設して以来の件数か。

〔事務局〕

- その施設が開設して以来どれだけ在宅輸血があったか、トータルの経験数を問うている。

〔佐藤委員〕

- 正確な頻度はなかなか掴みにくいのか。例えば昔は多かったが今は増えてきた、もしくは逆に昔は少なかったが今は増加傾向にある、といったことも大事なポイントと思われる。

〔事務局〕

- 地域が違うのでなんともいえない。昨年の山形県のみ在宅輸血のアンケート結果よりも件数としては多いが、だからといって数が増えているとは言い難い。

〔大内副委員長〕

- このガイドライン素案を見ていると、在宅で輸血するのはかなり大変である。ほとんど不可能に近いのではないかという印象を与えてしまう。当会は在宅輸血をやるという方向で結成された。しかし、医師が30分付き添わなければならないなどの項目を見ると実際には実施不可能と思える。クリアしなければならない問題が多すぎる。

〔清水委員〕

- 今回の素案は「輸血療法の実施に関する指針」（以下指針とする。）と海外文献を基に作成している。指針が在宅をイメージして書いてあるかということ、そうではない。当会では、指針の内容と現実とのギャップをどのようにしていくか、指針を基にシビアに作られたこの素案を出発点として、どうしたら実際に在宅での輸血ができるか、というところにまで持っていくために議論することが大事である。

〔根本委員〕

- これを在宅でやれるようにできるかどうか。このままだと、とてもではないができない。

〔清水委員〕

- 厚労省もまだ在宅輸血のガイドラインを作っていない。この先、厚労省が在宅輸血のガイドラインを作る時に、こういう意見もあるということを提示することで、参考資料にしてもらいたい。これが全てではない。この通り厚労省のガ

イドラインが作られるわけでもない。しかし現状のままでは在宅輸血の実施が難しい状態である。様々な意見があろうかと思うが、在宅輸血に対する考え方について、できれば統一した見解を出したい。無理ならば両論併記でも良いと思う。

〔折居委員〕

○ガイドラインの基準そのものをいじるというよりは、在宅の主治医と提携病院との連携の取り方の問題であり、連携の程度に応じて、それが時間的な問題なのか等を考えていくべきという印象を受ける。

〔佐藤委員〕

○素案の内容がほとんど指針と重なっている。基本は指針に則り、ただし、この部分だけは在宅ではこうする、という示し方の方が分かり易いのではないか。

〔阿彦委員長〕

○在宅ではこうする、という具体的なやり方、例を示すような書き方もあるのではないか。輸送に関しても具体的に ATR 使い方を示すと良いのでは。

〔大内副委員長〕

○このままでは非現実的。在宅輸血を望む人のために在宅輸血ができれば一番良い、そのために何をするかを考えなくてはならない。人材を育成するというのはひとつのやり方であると思う。

〔根本委員〕

○今のガイドラインが全てではないが、基本と考えてよいのか？

〔清水委員〕

○指針と現実のギャップを埋めることが大事だ。無理にまとめることはない。今日は現時点ではどのようなになっているのか、というのを共通認識してもらうのが重要と思う。どうすれば在宅輸血が可能かについて、第3回目に話し合う。

〔佐藤委員〕

○輸血付き添い人というのは新しい。具体的にどういった人がこれに当てはまるのかガイドライン素案には記載がないので、記載しても良いのではないか。

〔清水委員〕

○輸血付添人の定義は報告書の海外文献の部分に記載があるのでご覧いただきたい。

(3) 今後の当該調査委員会について

○第3回は2月5日(木)、第4回は3月12日(木)に決定した。

第3回在宅輸血に関する調査委員会議事要旨

- 1 日時：平成27年2月5日（木）18:30～20:00
- 2 場所：山形県赤十字血液センター 1階 大会議室
- 3 出席者：阿彦忠之（山形県健康福祉部医療統括監）
大内清則（山形県医師会常任理事）
大澤てい子（篠田訪問看護ステーション所長）
佐藤伸二（公立置賜総合病院副院長）
清水 博（山形県赤十字血液センター所長）
長沼貞弘（山形県立中央病院副技師長）
根本 元（山形在宅ケア研究会会長）
村山雪絵（山形県健康福祉部薬務専門員）
渡辺暁子（舟山病院薬剤科長）
欠席者：石川 仁（山形県村山保健所所長）
井上栄子（山形県看護協会常任理事）
折居和夫（折居内科医院院長）
事務局：木崎義雄（山形県赤十字血液センター）
佐々木敦（ 同 ）
原 眞一（ 同 ）
福田律子（ 同 ）
佐藤勇人（ 同 ）
狩野 健（ 同 ）
黒田 優（ 同 ）
佐藤千恵（ 同 ）

4 挨拶（阿彦委員長）

・第2回は報告事項や講演などもあり、委員間のディスカッションの時間が少なかった。ガイドライン素案もバージョン3ということで、前回からの一か月の間に事務局の方で色々と内容を整理されたようである。今回は委員間のディスカッションの時間を長く取れるようご協力願う。

5 議事

（1）報告事項

ア 第2回在宅輸血に関する調査委員会（議事録）について

- 訂正部分を修正した第1回在宅輸血に関する調査委員会議事録を確認し、内容を確定した。第2回在宅輸血に関する調査委員会議事録（案）については、訂正があれば適宜申し出でもらうこととした。

（2）協議事項

ア 在宅輸血ガイドライン素案について

- 山形県赤十字血液センター学術係長黒田優氏より、在宅輸血ガイドライン素案 ver.3（以下、GL）について説明があった。

〔事務局・黒田〕

- 前回はディスカッションの時間が短かったため、後日改めて各委員に意見を求めた。それらの意見を踏まえた内容を、要点と論点というかたちでまとめたので提案する。
- 基本的には指針に従う。指針には基準が書かれているが、GLには上手く運用するための方法論を書いていきたい。
- 運用方法を考えるにあたり、①適応条件、②輸血の検査、③製剤の保管、④患者観察、⑤検体の保管、の5つの項目に分けて考える。
- 適応については「看取り期」について加えた。原則看取り期の輸血の適応はないが、個々のケースが考えられるので、患者家族と医師協議し判断するとした。
- 在宅輸血の前提条件として医療機関で行われる輸血回数は最低1回、できれば複数回が望ましいとした。
- 適応を判断するにあたり、病院主治医と在宅主治医とで連携を図り、適応を協議したほうがよいのではないかと。更には、患者家族や看護師など在宅輸血に関わる者が集まるカンファレンスを開き、情報共有を図れると良いのではないかと。
- 同意書に関しての内容は指針に準ずる。ただし、在宅輸血に関しては専用の説明書を作成し、在宅輸血で起こり得るリスクと事象を理解してもらうと同時に、輸血に対する同意書のみならず、輸血付添人になる者に対して輸血付添人になることへの同意書もとる必要があると思われる。
- 輸血前検査の交差適合試験については、扱っている検査施設が限られているので難しい。今後体制を整える必要がある。
- 今後在宅輸血の例が増えるであろうことを考慮し、取り違えによる不適合輸血を防ぐ意味で「医師1人に対し患者1人」という文言を記した方がよいのではないかと。
- 輸血付添人は、20歳以上の患者家族又は患者親族とすると定義した。責任問題が生じた場合を考慮し、ヘルパーなどの第三者を輸血付添人とはしない。

独居等の理由で輸血付添人を選定できない場合は、在宅ではなく、管理体制の整った病院で輸血を行うこととした。輸血付添人は、あらかじめ医師又は看護師から、輸血ラインの操作の仕方や緊急時の対応等の指導を受け、副作用発生時にはクレンメを閉じる（輸血を止める）ことも可能、とした。

○患者観察は、基本的には継続的な観察を行う。観察が行われていない時間を作らない。医師、看護師、輸血付添人の誰かが必ずついている状態にする。「医師及び看護師が必ずついているなければならない」という条件は外し、「副作用の処置に対応できる範囲での移動」であれば可能とした。

○輸血後の感染症検査については、遡及調査ガイドラインに従うとした。

〔清水委員〕

○医療福祉連携士とは日本医療マネジメント学会で認定している資格であり、地域医療と福祉の円滑な連携と質的な向上に貢献する人材を養成することを目的とした認定制度である。医療コーディネートの一つの例として提示した。認定を受けた者はまだ 300 人ほどであるが、今後、医療コーディネート部分を担う人材として必要であると考えている。

イ その他

○フリーディスカッションによって GL の内容について話し合われた。

以下、その概要を記す。

<GL の概要について>

〔佐藤委員〕

○まず確認だが、まず大前提として輸血の基本は現行の指針に従って行うということによいか。ダブルスタンダードにならないように。

〔清水委員〕

○基本的には今の段階では原則として指針に従わなければならないと思う。しかし、このままでは在宅輸血は難しいであろう、しかし、今からは在宅で必要になってくる。厚労省も在宅医療が進んでくればこれを改訂する必要があると思う。厚労省が指針を改訂するにしても基本の柱のところは現状のまま保たれると思うが、在宅医療が今のままではできないということではこの先難しい。そこは改訂していくことになるだろう。我々は在宅輸血をするにあたって、どうすることが必要かということをもっと話し合いたい。冒頭のイントロダクションで、そもそも在宅輸血はすべきではないとか必要ないとかいう議論があれば

記載してもかまわないが、それではもう「GL に従ってやる。」「在宅医療は好ましくない。」で終わってしまう。そういう意見があるということを書いた方がいいというのなら書いてもかまわないが、この委員会の趣旨はそうではない。どうすれば在宅輸血ができるのか、という観点で考えようということである。

〔佐藤委員〕

- 在宅輸血も輸血であるから、輸血を行う上でどういうことに注意しなければいけないか、ということをして10年20年かけて作り上げたものが現在の指針である。まずそこが基本であって、ただそれをそのとおりにやるとできない、あるいは適応をかえって広げてしまうような方法になってはいけないと思うので、まず基本はこれに則ると。ただし、運用上それではやっていけないというところについて提案する、という考え方でよいか。

〔清水委員〕

- 黒田が説明したのはそういう視点だと思う。

〔佐藤委員〕

- 現行の指針が基本であるということ。GL を新しく作るにしてもその一文は抜けないのではないかと思った。

〔清水委員〕

- GL は時代と共に変えていく問題だと思っている。そこはご理解いただきたい。

〔佐藤委員〕

- それはもちろんである。ただ、冒頭の適応にしても、元は指針に書いてあるので、その一部分だけが適応だという書き方をするわけなので、大抵のところは指針に則って実施する、ということによいか。

〔清水委員〕

- そこをスタートとして、それからどうやったら在宅輸血ができるかということを考えようということである。第1回はほとんど指針に沿って説明したが、第2回は、それだとなかなかできないので、どうしたらできるかというところで、事務局なりに折衷を考えて、今日黒田が説明した。基本とする流れの中で、どこが問題かというところを、今日はディスカッションしてもらいたい。

〔佐藤委員〕

- 立ち位置というか、指針に則るということは大事だと思う。確認だが、指針に則ってやるのだとすれば、新たなガイドラインにおいてもその一文は必要ではないか、ということである。

〔阿彦委員長〕

- 今回提示された GL も指針から外れている部分はないと思う。そういう面では沿っている。これを世に出すときに、ガイドラインと言っていいのかという問題はある。医療系のガイドラインを書くときには、エビデンスを書かなければガイドラインと言ってはいけない、というのがある。それからすると、たぶん今は手引きと言うことの方が多くなっている。あと、なぜこれを作ったのかという定義も必要ではないか。東北のアンケートを見ると、まだ多くはないが在宅輸血が行われているのは分かった。しかしその実態を見ると必ずしも指針通りではなくて、実際事故は起きていないかもしれないが、必ずしも望ましい方法ではない、ということが分かったわけである。

〔清水委員〕

- 何もないと、アンケートにあるように、指針から離れたことが行われるということである。

〔阿彦委員長〕

- 輸血付添人やコーディネータなど、現在の指針にプラス α のものをこれから作っていかなければならない。

〔佐藤委員〕

- 私が懸念するのは、普通の輸血があって、在宅輸血があって、という二本立てになると、この GL に書いてあるじゃないかということで、危ない輸血がどんどん行われてしまう危険がないか、ということである。まず、今行われている輸血のやり方、基本的にはその範囲内でやる、ただそれではできないところがあるのであれば、そこはどういう工夫ができるのかを提案する。基本的に、そういうスタンスでないといけないのではないかと思います。

〔阿彦委員長〕

- 冒頭の部分に、基本の安全に輸血を行うという部分については指針が基本だが、在宅で行う部分はこういうところが必要だとかを記載する、ということか。

〔大内副委員長〕

- 前文中にそういう一文を入れればよいということか。在宅で色々と運用するにはどうしたらよいかを考えるが、基本は指針であり、それを踏まえて輸血を実施する事、という趣旨を入れたいということだろう。
- GL の中で他に疑問に感じるところはあるか。

〔佐藤委員〕

- だいぶすっきりしている。色々意見を出したが、ほとんど取り入れられて、き

れいなかたちになっていると思う。

<適応について>

〔大内副委員長〕

○病院医師と在宅医師の連携とあるが、大体初めは病院で診て、その後在宅に移るというのが自然だから、こういうかたちでスムーズにいけるというのはあるだろう。いきなり在宅で輸血する例はあるのか。

〔事務局・黒田〕

○今の段階ではいきなり在宅ということはないと思うが。

〔佐藤委員〕

○病院で一回と言わず数回輸血をして、その間にこの患者には輸血しかない、というような方針が決まってから、その専門医師が在宅医師に依頼・紹介をするというかたちではどうか。その際に依頼状のようなものがあつたほうが輸血の内容などが分かるし、むやみやたらに輸血をしてしまう、ということもないだろう。輸血も結構難しいところがあるので、慣れていない在宅医師はどうしたらいいかわからないことがあると思う。ある程度の方針は病院で決めて、それを在宅医師に依頼お願いして、在宅ではそれに則って輸血を実施する、というかたちが一番良いのではないかと思う。

〔根本委員〕

○この GL だとかなり考えやすい。急性期の輸血の適応はないことは明文化されていた方が、適応が決まるので良いと思う。慢性期や看取り期の部分など、在宅をやっている医師にとっての目安になり得ると思う。分かりやすい。

<カンファレンスについて>

〔阿彦委員長〕

○連携は大事であり、病院医師と在宅医師の協議は必須と考えるが、カンファレンスとなると、やったほうが望ましいというレベルか、それとも必ずやったほうがいいのか。

〔清水委員〕

○イメージとしては退院時の在宅ケアカンファレンスである。要は関係者が集まって話し合う場が必要なのではないか、ということである。共通の認識を持つ

て臨まないとなかなか難しいと思う。患者家族も、そこで色々と話を聞いた上で同意書を書かれるのがよいと思う。

〔大内副委員長〕

○これは必須というわけではないのか。

〔清水委員〕

○そこを望ましいという表現にするか必須とするかは話し合っていたきたい。

〔佐藤委員〕

○それはやったほうがいいに決まっているが、なかなか難しい。

〔根本委員〕

○100%退院時カンファレンスを行っているかというところでもない。

〔阿彦委員長〕

○在宅の場合は、指針にあれこれ付加するかたちなので、やるが多すぎて難しい面がある。

〔清水委員〕

○ニーズは高いと思う。

〔渡辺委員〕

○限られた時間の中でスタッフは集まらなければいけないし、加えて在宅輸血委員会も行うとなると厳しい。必要なのは分かるが、もっと簡潔に、集まる回数を少なくできないか。

〔清水委員〕

○イメージとしては、このためにわざわざ集まるのではなく、在宅で輸血が必要になる方については、退院時カンファレンスの時に、輸血に関しても一緒に話し合う、ということである。

〔阿彦委員長〕

○在宅輸血するときは、慢性期では病院である程度輸血をしていて、頻度が高くなったので、通うのが大変なため在宅でやりたい、ということではないか。

〔根本委員〕

○実際、慢性貧血という状況で、病院で輸血をしている人たちが、在宅で輸血ができるということが分かれば、病院にずっといることはなく在宅の方に戻れる、ということもある。逆に専門の病院医師に、在宅で輸血ができるということを知らしめて、在宅に戻してあげる、という考えもできる。在宅輸血が必要な状

況になれば、退院時カンファレンスに在宅輸血の内容は自ずと入ってくると思う。この GL が出来上がった時点で病院の血液専門の医師に在宅輸血とカンファレンスについて啓蒙することもできると思う。

〔渡辺委員〕

○退院時に在宅輸血が絡んで来れば、紹介状に在宅輸血が必要であることを主治医の名前で書かれるはずなので、そこは網羅していると思う。

〔佐藤委員〕

○特別なかたちの紹介状である必要はないと思うが、必ず一言輸血について書かれなければならない。

〔渡辺委員〕

○その記入に漏れがないようにしなければならない。

〔大内副委員長〕

○カンファレンスが必須かどうかということが問題だと思う。望ましいなどという記述にし、ある程度体制が整ったら改めて考えればよい。必ず一人ひとり全部やれと言われたらこれは無理。

〔佐藤委員〕

○カンファレンスが必要と思う理由は、輸血付添人に、これは大変なことなのだ、と思ってもらえるような場にはなるかと思ったからである。

〔阿彦委員長〕

○輸血付添人がどう関わるか、というところである。

<輸血前検査について>

〔阿彦委員長〕

○血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査は民間業者への依頼で対応できるが、加えて交差適合試験を提携病院で出来ばうまくいく、ということか。提携病院、あるいは主治医がいる病院の検査部で検査を受けてもらえるのであれば検査の依頼についての問題は解決する、ということだと思うが、病院側で在宅医師から交差適合試験の依頼を受けることが出来ないというのはどういうことか。

〔長沼委員〕

○提携病院というかたちが、患者の主治医と病院というかたちなのか、施設と病

院というかたちなのかで違ってくると思う。患者の主治医ということだと、病院は色々なところとしっかり連携をとらなければならないのでかなり大変な問題が出てくる。施設と病院の連携というのであればできなくもないと思う。もう一つは、病院では製剤の保管ができないので様々な患者情報を管理する上での問題である。単にセグメントしか手元に来ないというかたち、単に検査だけというかたちになると連携をどうしたらいいかという問題になる。

〔阿彦委員長〕

○東北大学では委託を受けて検査をしていると思うが。

〔長沼委員〕

○単に検査だけならばできる。その後の副作用の管理や不規則抗体が出た場合、連携を密にして病院の外来で輸血していくようなイメージでないと、患者の管理がなかなかできないように思える。輸血検査と製剤の保管、検体の保管ということを見ると、血液センターがもっと核となってこれらのことに関わってもらえるのが一番効率的であると思う。現在血液センターでは、通常の血液型検査と不規則抗体検査は、こちらからの依頼でのみ実施するかたちである。そこを、在宅の部分に関しては血液センターで血液型検査、不規則抗体検査、更に交差適合試験も管理してもらって、適合する血液を供給してもらい、データ保管に関しても、依頼された件に関する情報をそのまま保管してもらって、検体保管についても、血液センターのように設備が整ったところで保管してもらえれば一番いいのではないかと思う。

〔事務局・黒田〕

○まず、血液センターというのは、献血により輸血用の血液を採る、検査して出来上がった製品を供給する、というのが大前提であり、定義的には医薬品製造販売業である。基本的には検査センターではないということ。一部依頼検査を受けてはいるが、あくまでも高度な技術を要するため医療機関では分からないとか、試薬がないとか、といっても普通の試薬ではなく少し変わった抗体があって分からないもの、そういったものに関しての依頼検査を技術協力というかたちで扱っている。一般の交差適合試験を受け入れるのは現状では難しい。今後血液センターがそういった事業に乗り出すということであれば、これは私がどうこう言う問題ではなく、もはや日本赤十字社の問題になる。日本赤十字社がどれだけ腰が重いかはよく知っているので、そう簡単にはいく話ではない。

〔阿彦委員長〕

○情報の一元管理の必要性ということで、血液型検査も不規則抗体スクリーニングも提携病院で行うことが望ましいということだが、実際は△である。GLでは

検査を実際どのようにやると良いか、ということを示したいわけである。外部委託をした結果と情報の管理という面では病院医師と在宅医師で共有すれば十分なのではないか。

〔事務局・黒田〕

- 先程、提携病院の輸血部門がファーストチョイスであるという話をしたが、セカンドチョイスということで可能性があるのは医師会の検査サービスであると思われる。実際に、現在鶴岡地区では交差適合試験を受け入れている。山形市内では受け入れていないが、医師会で需要が高まれば、そういうことを視野に入れるということもあり得る話ではないだろうか。ただ、病院のように患者の副作用などの情報の一元管理まではできないという部分がある。

〔大内副委員長〕

- 民間の可能性はまるでないのか。

〔事務局・黒田〕

- 交差適合試験というのは最終判断の意味合いを持つので、そこを間違えることはできないというのがある。民間はそれはやりたがらないという話を聞いたことがある。

〔大内副委員長〕

- それはみんなやりたがらない。提携病院だってやりたがらない。結局みんな責任問題が出てくるのでやりたがらない。あとはどうするかという話である。

〔阿彦委員長〕

- 実際に在宅輸血をやったことがあるという例でも、この辺りはちょっと手を抜いている部分があるのではないか。

〔阿彦委員長〕

- 血液納品前の血液型検査は2回行うことにはなっているが、1回目の検査でしっかり情報がある人が多いので、問題なければその結果でよいのではないか。民間でやった結果が信用できないということか。

〔事務局・黒田〕

- 交差試験を行うのは、指針の中に「2回の検査をもって確定する」とあるからである。

〔阿彦委員長〕

- 1回目の血液型検査と不規則抗体検査を民間でやったとして、その結果をもらえれば、交差適合試験は提携病院でよいのではないか。

〔事務局・黒田〕

- 要は交差だけ。できれば全部提携病院でやれば情報が集まるのでそれが **verybest** だとは思いますが、問題は交差試験だけ。実際、三友堂病院では、昔三友堂病院に勤めていた医師が、不規則抗体検査と交差適合試験だけ、契約を結んだ上でお願いしている、というのが一件ある

〔阿彦委員長〕

- こういう契約結んでやるとよい、という例が示せばよいと思う。

〔根本委員〕

- 一回でもその病院で輸血をしていれば、データはあるわけである。その後在宅で輸血をするのであれば、病院の医師が検査部に依頼して、というやり方はどうか。そして、在宅医と主治医の連携をとると。

〔渡辺委員〕

- クリアすべき障害がものすごく多いので、モデルケースがあると良いと思う。在宅輸血ができればいいと思う過疎地域もたくさんあるだろうが、まず人がいない。看護師もコーディネータもいない、派遣する人件費もない、というのであれば、どこか看護の拠点になるところと検査を受けてくれるところで連携してやっているというケースが一つでもあればと思う。

〔大内副委員長〕

- 一番難しいところである。ここは考えなければならない。

〔根本委員〕

- 医師会の検査部門は輸血検査の経験がなかなかないので難しいのではないかと。常時やっている病院の方が頼みやすいのではないかと思います。

〔阿彦委員長〕

- その患者が輸血をした病院であれば対応できそうである。契約の部分など、そういう病院で対応できるような方向の記述にしたらどうか。

〔清水委員〕

- そういうことがあるので、カンファレンスが大事になってくる。

〔佐藤委員〕

- 不適合輸血の防止策の部分について、これも指針を遵守するという内容だと思うが、「口頭伝達及び転記ミスに注意する」とあるが、口頭伝達というのは注意しないと、慣れない人たちの間で行うとミスが起こり、事故につながるということも心配なので、この辺はどういうふうに注意するのか、どんなやり方でや

るのか、というところを詳しく記載した方がよいと思う。

<患者観察について>

〔大内副委員長〕

○指針に則ったかたちでやるとなると、ここは何か問題にならないのか。

〔事務局・黒田〕

○指針で実際に観察について書かれているのは、輸血開始後 5 分間はベッドサイドで患者を見る。まず 5 分間は居る。その後も継続的に 15 分後、その後も継続的に患者観察を続ける。誰が、というのは書かれていない。

〔佐藤委員〕

○誰でもいいわけではないと思う。医療従事者がやるということが前提だと思う。医学の教育を受けていない方がクレンメを閉じるという医療行為をするということが医療法にひっかからないか、ということである。

〔大内副委員長〕

○何か起こった時にすぐ対応できるか、というところも難しいと思う。

〔事務局・黒田〕

○なので、「副作用に対応できる範囲内での移動」と書いたのだが、ではそれが 5 分なのか 3 分なのか 30 秒なのか、となると定義するのが難しい。

〔佐藤委員〕

○まず付添人の医療行為は法律上問題ないのか。

〔根本委員〕

○点滴の場合、ラインを止める、場合によっては家族の方に抜針までしてもらうこともある。それが医療法に反するかどうかもまでは考えたことはない。

〔大澤委員〕

○訪問看護では家族指導をして、ということで、点滴の止め方を教えて、あとは指導して可能だという方については抜針までしてもらう、とある教科書に書いてある。

〔事務局・黒田〕

○在宅ではわりと抜針までしているという話なので、止めるくらいはいいか、という気がする。

〔大内副委員長〕

○指導をして、そういうことをある程度認識したら、患者観察をしたりラインを止めたり、という可能性はあるということか。

〔根本委員〕

○輸血で抜針までするのはどうかと思うが、実際にもし何かあったら「ラインを止めて、連絡をください」という指導をすると思う。

〔佐藤委員〕

○例えば輸血中に付添人が寝てしまって、その間に起きた副作用を見逃してしまったとしたら、付添人は罪に問われるのか。

〔大内副委員長〕

○そういうことは点滴ではないのか

〔根本委員〕

○責任が生じるレベルの状況にはならない。

〔佐藤委員〕

○要するに、付添人は重篤な副作用が起こることを前提に、それを監視する人である。副作用を見逃せば、重大な過失ということになるだろう。

〔渡辺委員〕

○家族、付添人には同意書を取るのではないか。

〔佐藤委員〕

○同意書を取れば許されるものなのだろうか。

〔渡辺委員〕

○同意書をどこまでどのような内容にするか、どのような表現にするか、というところだろう。

〔佐藤委員〕

○同意書を取っても罪に問われることはあるので、仮に刑事罰に問われるということになると、安易にお願いはできなくなると思う。そこの法的な部分を確認する必要があるのではないか。もちろんこの付添人がいなければ在宅輸血はできないと思う。

〔阿彦委員長〕

○看護師がずっと付き添っているわけにはいけないので、付添人という性格の人は絶対に必要だと思う。そのためには見逃した場合など色々含めて付添人たち

が法的にどこまでできるのかを国で考えてもらえば良いのではないかな。

〔清水委員〕

- ライセンスが無いのだからそんなに大きな責任を問われることはないと思う。責任を問われるのは医師であると思う。輸血付添人というのは海外の文献を参考に書いているが、そこでは付添人の定義として資格が必要という記述は無く、普通の家族を指導してやってもらおうと書いてあったと思う。次回までにその詳細は準備する。

〔阿彦委員長〕

- 人工呼吸器の管理なども家族にやってもらっているわけである。輸血となるともっと大変なところであるが。

〔渡辺委員〕

- 相当やってもらっているが、それが法に触れるかどうかは確認せず、あいまいにしているのではないかな。

〔根本委員〕

- 明文化すると何かあった時に逆に責任を問われる。

〔大内副委員長〕

- 在宅輸血をやる上では、こういう人が必要でこういう訓練をしてこうするよ、ということが大事になってくるわけである。

〔根本委員〕

- 清水先生がおっしゃるように、最終的には副作用があった時には医師が責任をとらなければならないということである。輸血付添人が責任をとるということはないと思う。

〔阿彦委員長〕

- その辺の位置づけも、海外文献ではどのようなになっているかを確認してもらえればと思う。

〔佐藤委員〕

- 30分以内に救命救急センターへアクセスできる、とあるが、ここが病院で輸血をする場合と大きく異なるところだと思う。例えばアナフィラキシーが起こって30分放っておけば死亡する。そこはこの流れでいけば絶対にカバーできない。医師を呼んで5分以内に駆けつけることは不可能なので、30分くらいかかってくることを許容するのであれば、そのリスクがあるということを患者に言って、同意書をもらう。これも同意書があってもダメなのかもしれないが、ここがと

でも大事なポイントで、カバーしておかなければならないところだと思う。在宅輸血にはこういうリスクがあり、何か起こったら対応できないことがあるが、それでも受けますか、ということでサインをもらうかたちにしないとまずいのではないかと思う。ここが決定的に在宅輸血のデメリットであるということになろうかと思う。

〔大内副委員長〕

○これに関しても、事例や対応の仕方などの海外文献はあるのか。

〔事務局・黒田〕

○確か副作用の調査した事例があったと思うが、重篤な副作用については入っていなかったと思う。輸血であれば重篤な副作用が起こる確率は低い、ゼロではない。

〔大内副委員長〕

○「30分以内」という記述ではなく、「できるだけ早急」というような書き方ではどうか。

<人材育成について>

〔阿彦委員長〕

○人材については、全国的には在宅医療連携拠点というものがある。地域包括支援センターだけではなく在宅医療との連携が弱いというので、各市町村が医師会と協力して、設置されたものである。

〔大内副委員長〕

○医療福祉連携士に関しては、これがメインという印象を与えるような書き方をしない方が良い。

〔清水委員〕

○もちろん、これはあくまで例として挙げたまでである。

第4回在宅輸血に関する調査委員会議事要旨

- 1 日時：平成27年3月12日（木）18:30～20:00
- 2 場所：山形県赤十字血液センター 1階 大会議室
- 3 出席者：阿彦忠之（山形県健康福祉部医療統括監）
石川 仁（山形県村山保健所所長）
大内清則（山形県医師会常任理事）
大澤てい子（篠田訪問看護ステーション所長）
佐藤伸二（公立置賜総合病院副院長）
清水 博（山形県赤十字血液センター所長）
長沼貞弘（山形県立中央病院副技師長）
根本 元（山形在宅ケア研究会会長）
村山雪絵（山形県健康福祉部薬務専門員）
渡辺暁子（舟山病院薬剤科長）
欠席者：井上栄子（山形県看護協会常任理事）
折居和夫（折居内科医院院長）
事務局：木崎義雄（山形県赤十字血液センター）
佐々木敦（ 同 ）
原 眞一（ 同 ）
福田律子（ 同 ）
佐藤勇人（ 同 ）
狩野 健（ 同 ）
黒田 優（ 同 ）
佐藤千恵（ 同 ）
土田秀明（ 同 ）

4 挨拶（阿彦委員長）

・在宅輸血のガイドライン素案の作成は、今年の大きな課題であった。4回にわたり委員会が開催されたが、毎回夜の会議にも関わらず多くの委員にご出席いただいた。今日は最後のまとめということで、文章を含め丁寧に確認した上でご意見をいただきたい。

5 議事

(1) 報告事項

ア 第3回在宅輸血に関する調査委員会（議事録）について

○第3回在宅輸血に関する調査委員会の議事録を確認した。

○資料 No.6「血液製剤廃棄率に関する追跡調査」は同じ厚労省の研究事業で行った研究で、報告書には在宅輸血の成果とともに掲載される資料であるので、参考資料として配付した。

各医療機関の輸血療法委員会等においてご活用いただきたい。

(2) 協議事項

ア 在宅輸血ガイドライン素案（手引書）について

○在宅輸血ガイドライン素案（手引書）の内容を2～3セクションごとに読み上げ、その内容について協議された。以下、その概要を記す。

<はじめに、在宅輸血の考え方、在宅輸血の適応について>

〔佐藤委員〕

○提携病院が最初に出てくるところで説明が必要ではないか。一度輸血をしたことがある病院を指しているのか、あるいは輸血を実施する主治医の先生が改めて提携を結んだ病院なのか、付記が必要と思う。

〔清水委員〕

○患者さんが受診し、治療を受けていた病院のことを指すと考える。そこから在宅に移るわけで、必ずしも輸血を実施しているとは限らない。いわゆる地域の基幹病院などである。

〔佐藤委員〕

○提携病院という言葉を使うのであれば、どういったかたちで提携したのか、提携書を交わすのか。契約書を交わして検査も受けてもらうという意味合いが出てくるので、病院と開業医との間の約束が必要になってくる。そういったところに言及しなくてよいのか。

〔阿彦委員長〕

○要は、輸血関連検査もできて副作用情報も共有できる病院、ということであろう。また、「提携病院の主治医」という記述もあるので、輸血のことだけをお願いするわけではない。

〔佐藤委員〕

○病院で検査を請け負うとなると、何らかの契約を交わす必要がある。そういつ

た意味での「提携」であれば、その契約のフォーマットをある程度示す必要があるのではないかと思います。

〔佐藤委員〕

- 最初の考え方ところに輸血付き添い人についての定義のようなものがあるので、提携病院についても同様に、その解釈を付記するというかたちではいかがか。その文言は委員長及び事務局に一任する。

＜在宅輸血における説明と同意、管理体制のあり方について＞

〔大内副委員長〕

- P7の（５）イの部分で、輸血付き添い人が家族に限定されているが、親戚はいけないのか。どこまでを家族とするのか。

〔清水委員〕

- 海外文献では家族ということであった。

〔佐藤委員〕

- 「原則として」という言葉をつけたらどうか。家族またはそれに近い方、という意味合いを持たせることができる。意味合いを広げすぎかとも思うが。

〔大内副委員長〕

- 輸血付き添い人は重大な任務を背負っているわけなので、家族ということについて考えていればそれでよいと思う。しかし、現実的に家族だけでできるだろうかという思いはある。

〔根本委員〕

- 実際家族だけでは難しい場合もあると思う。

〔大内副委員長〕

- 「原則として」とつけるとある程度融通が利くが、広げすぎではないか。

〔佐藤委員〕

- P8の同意書の部分で「輸血同意書」というのは通常輸血に関する同意書ということか。輸血を行う際は必ず同意書を取らなければならない。そうしないと点数も取れないので、開業医が輸血を行うならば改めて同意書を取らなければならない。その際に、通常輸血の注意点に加えて、在宅輸血であることの同意、また在宅輸血特有のリスクがあること等の説明をするわけだから、従来の同意書よりも内容が増えた在宅輸血用の同意書である必要がある。「在宅輸血同意書」として、従来のものプラスαの内容であることを明確した方がよいと思

う。

〔大内副委員長〕

○図 2 には「在宅輸血同意書」と書いてあるので、文章も同じ記述とするように。

〔石川委員〕

○図 2 に調整役コーディネータとあるが、どういった人なのかを文章中に入れてはどうか。

〔清水委員〕

○それについては P17 に記載がある。後述されていることを示す一文を図の下に記載してはいかがか。

＜在宅輸血の実際、副作用に対する準備とその対応について＞

〔渡辺委員〕

○P11 の 8 (1) エの「輸送箱のバリデーションを取り」という部分は一般的にすぐ理解できるものか。

〔阿彦委員長〕

○温度が 2～6℃に保てることを、温度を取って確認し、記録をとって検証する、ということであるが、バリデーションまで行える在宅の医療機関は中々ないと思われる。

〔事務局・黒田〕

○ガイドラインの付録として、こちらでバリデーションを行った結果を付けて、具体的にこの発泡箱と冷媒を使えば温度が保てるということを示せば、すぐ使えるであろう、ということをイメージして書いたのだが、今回はそこまで行かなかったため、この表現に留まっている。

〔渡辺委員〕

○こう書かれていても実際にできないのであれば削除した方がよい。

○P15 の図 5 の右下に「患者宅に薬剤を準備」とあるが、これだといかにも副作用に対応できるようにあらかじめ薬剤を患者宅に常備しておくような表現に取れる。医師が薬剤を準備するという記述はあるが、患者宅に薬剤を準備するのは有効期限や保管条件等の理由で、まずいのではないか。

〔清水委員〕

○起こり得る事象に備え、輸血する前に患者宅に持って行くということであり、ずっと常備するという意味ではない。副作用等による急変時に対応できるよう、

医師が輸血するときに持参する、ということである。

〔佐藤委員〕

○P14 の（１）アについて。先程、輸血付き添い人は「原則」患者家族であるとしたが、ここにも「原則」と入れるのか。

〔阿彦委員長〕

○原則とすると、例外がどうなるのかを考えなければならない。

〔大内副委員長〕

○やはり「原則」は入れない方がよいのではないか。輸血は重大なことなので、定義を広くせず限定したほうがよい。

〔渡辺委員〕

○解説書の方に、患者家族に限定した理由が書かれている。

〔阿彦委員長〕

○同居でない、外にいる家族もいるという認識をもってくればよい。

〔佐藤委員〕

○限定するというかたちでよいと思う。

〔根本委員〕

○家族がいない人は、原則在宅輸血はできないということになる。

〔清水委員〕

○これでいくと、独居の方は医療機関で輸血する、ということになる。

〔大内副委員長〕

○輸血をするくらいの方は独居自体無理なのではないか。

〔根本委員〕

○実際独居の方が輸血を受けることは恐らく無い。本人よりも家族が希望する場合が多い。

〔大内副委員長〕

○やはり「原則」は外すということではよいと思う。

〔佐藤委員〕

○アの下の方に、付き添い人を置くことができない場合は在宅輸血は行わない、と記載されているので、ここと整合性をとると。

〔渡辺委員〕

○しかしここは「原則」とするのか。

〔阿彦委員長〕

- 地域包括ケアでの在宅というのは自宅以外の在宅も含む。身寄りがなくて、ケア付きの有料老人ホームなども在宅である。

〔清水委員〕

- 独居の方が在宅輸血をするならば、医師又は看護師はずっと付き添っているという条件ならば可能である。ただし、現実的に難しい。独居の方の定義をするならば、その条件を記載しなければならない。

〔阿彦委員長〕

- P13 の「止むを得ない場合に限り、輸血付き添い人が（抜針を）行う」という部分の止むを得ない場合とは何か。

〔清水委員〕

- 内出血などの場合などを想定している。

〔阿彦委員長〕

- ラインを止める操作を輸血付き添い人が行うのはわかるが、抜針に関しては「原則として」医師又は看護師が行うとある。「止むを得ない場合」についてあえて言及する必要はないのではないか。

〔渡辺委員〕

- その部分を削除しても「原則」が残るので問題ないのではないか。

〔阿彦委員長〕

- では、まずはこれまでの追記、削除及び訂正箇所を、解説書も合わせて事務局に修正をお願いします。

（３）今後の予定について

ア 今後のガイドライン素案の取り扱いについて

- 最終修正を阿彦委員長に一任することとされた。

イ 平成 26 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ついて

- この研究事業の報告期限が 4 月 3 日なので、討議した手引書及び解説書はここに報告する。

３ その他

- 資料 No.5 「在宅で輸血を行ったケース」について、大澤てい子委員より説明があった。詳細は別紙のとおり。

〔佐藤委員〕

- 不適當な輸血をしていると思う。貧血ということしかここでは分からないが、一体どんな貧血なのかがしっかりと診断がされているのかどうか、本当に適応があったのか、情報がないので何とも言えないが。Hb 値がどれくらいだったのか、3 とか 4 だったのであればとりあえず輸血というのは分かるのだが、そうであつてもとりあえず 2 単位入れて診断を進めるということもあるだろう。しかし、血液学、輸血学からいうと、連日 2 単位を 5 日間というやり方はとてもありえない。在宅医療をこういうかたちで広めてしまうというリスクがあるのではないかと感じる。こういう輸血をやってはいけない、ということである。この方は結局どうなったのか。

〔大澤委員〕

- お元気で、デイサービスに通っている。

〔佐藤委員〕

- そうであれば、こんなに輸血をしなくてもよかったのではないと思う。正常まで輸血を行ったということだが、そんな必要は全くない。Hb 値 7 又は 8 くらいに留めればよいのであつて、この投与量の半分でも多いかもしれない。こういうやり方が在宅輸血で結構行われてはいないか、という懸念がある。輸血の勉強をした者にとっては、違うのではないかと、この事例から感じるところである。

在宅で輸血を行ったケース

【患者情報】

- 氏名・年齢：O 氏（当時 94 歳）
- 既往歴：左大腿骨頸部骨折、発作性心房細動
- 70 代の頃、肝機能障害を嫌い、骨折時の手術ができなかった経歴がある。
- 歩行補助具の使用により自分での移動は可能な状態であった。
- 今まで、発熱等で幾度と無く入退院を繰り返していたこともあり、病院に入院することが苦痛と感じるようになった。

【在宅輸血実施までの経緯】

H10/11/12

- ・訪問看護開始。病院からの訪問診療も開始となった（状態観察及び入浴介助）。

H19/1

- ・デイサービスの利用を開始。

H24/3

- ・体重減少があったものの、採血結果では異常がなかったため、経過観察。

H24 /7

- ・往診時の採血結果から、重度の貧血を指摘された。精査をすすめられるも、高齢であるため身体の負担が懸念され、また本人が病院での検査に対して難色を示した。しかし、貧血のため体動時の呼吸困難が現れ、本人も「苦しい」ということで、入院して輸血のみを行った。

H25/6

- ・顔色不良で、体動時の息切れ感が著明になった。血液検査から重度の貧血が見つかり、入院のうえ輸血を受けた（がんの可能性あり）。

H26/9

- ・血液検査から血液量が正常の 1/4 であることが判明した。症状を改善させるには輸血しか方法はない状態であった。本人は「入院はしたくない」とのことで、家族と相談し、在宅輸血のリスクを説明した上で、在宅輸血を施行した（2 単位ずつ、9/9、9/10、9/11、9/12 9/13 の 5 日間在宅輸血を実施した。当初 3 日間で終了の予定だったが、3 日の時点で正常値に達しないということで、2 日間追加投与した。）

【在宅輸血の実施】

- ・インフォームドコンセント時に、病院で輸血を行う方法、在宅で輸血を行う方法及び在宅輸血のリスクを説明した。在宅での輸血は患者の選択による。「入院はしたくない」という患者の意志を尊重した。
- ・輸血前の検査は、ABO 血液型、Rh 陰性検査、不規則抗体検査を行い、交差適合試験は行っていない。
- ・冷蔵保管機器は持っていない。血液納品後、早い時間に輸血を実施した。
- ・発泡スチロールに冷媒（凍結した冷媒にタオルを巻いた）を入れて、患者宅まで車で持っていった（約 10 分）。
- ・穿刺は主治医が行い、輸血中は家族に付き添ってもらった。
- ・主治医は患者の状態を観察しながら穿刺した後、15 分程患者宅に滞在した。訪問看護師が引き継ぎ、15～20 分ほど患者宅に滞在した後、訪問看護師は訪問看護ステーションに戻った（患者宅から訪問看護ステーションまでは徒歩で数分ほど）。
- ・その後の患者の状態については、患者家族から随時連絡をもらっていた。患者家族には、いつもと違うことがあれば、主治医又は訪問看護ステーションに連絡をするように説明していた。
- ・主治医は呼吸器障害の輸血副作用に備え、ソル・メドロールを患者宅に準備した。
- ・輸血が終了する頃、患者家族から連絡をもらい、訪問看護ステーションのスタッフが訪問した。
- ・主治医より輸血終了時に強力ネオミノファーゲンシーを静脈注射するよう指示があり、実施した。その後、状態を観察しながら抜針し、バイタルを測定した。抜針後約 20 分滞在した後、状態に変化が無いことを確認し退室した。

3 在宅輸血に関する海外文献

1-① アメリカ

Kaaron Benson, MD, Pathology Services, H. Lee Moffitt Cancer Center & Research Institute Blood Transfusions In The Home Sweet Home : How To Avoid A Sour Outcome

●在宅医療の利益

- ┌ ・部分的にコストを削減
- └ ・患者が物理的・精神的に快適

- ・在宅医療の需要の増加が認められ、アメリカでの在宅医療機関の数が 1989 年から 1995 年まで 70% 増えた。
- ・すでに存在する在宅医療サービス (1995 年)
人工呼吸器サポート、中心静脈栄養、抗生物質や化学療法や鎮痛剤の静脈内投与。
- ・在宅輸血計画は、危険にさらされず患者の安全を保证するため、適切な予防措置が必要である。
- ・指示する医師、病院管理者、病院の輸血サービス、血液センター、在宅医療機関の間で、明確な理解が必要。

●在宅輸血計画を確立するため

i. 承認が必要

→病院の医療スタッフ、病院の輸血委員会、病院の輸血サービス、病院管理者および弁護士など。

ii. 必要な検査 (ABO、Rh の型、赤血球抗体スクリーニング、クロスマッチ)

→病院や血液センターを当てにする。

iii. 血液の搬送と輸血

→病院や在宅医療機関の資格のある人

・ Transfusionist (輸血する人) の最低限の資格 :

多くの計画では、以前に輸血の経験があり、かつ/または急性期医療の経験が必要とされている。

(トレーニングと適正能力を評価する方法が計画の一環として確立される必要がある)

- ・血液成分を集め、患者宅へ運ぶ。
- ・副作用への対応として特別な薬物を装備しなければならない。
- ・血液や体液と接触した材料を、患者宅から取り除き、破棄しなければならない。
- ・ Transfusionist の手助けをする 2 番目の責任ある大人の存在が望ましい。(Transfusionist が自宅を去った後、患者を監視する。)

iv.医師の指示：血液成分の種類と単位数、流量、同時に投与される輸液
前投薬の必要性、輸血前後の検査を明記する必要がある。

v.在宅輸血の方針と手順

- | | |
|-----------------|---------------|
| ・適切な患者選択 | ・前投薬の注文 |
| ・在宅輸血の適応疾患 | ・適切な血液投与 |
| ・患者識別 | ・医師や急性期医療の可能性 |
| ・輸血前検体の収集とラベル貼付 | ・輸血反応 |
| ・適切な血液銀行検査 | ・記録保管 |
| ・血液成分の発行 | ・品質保証 |
| ・血液成分の適切な保管と配送 | |

●適応条件

○適応：〔 長期間にわたって頻繁な輸血をする必要がある慢性疾患の患者。
病院に行くことが困難。
患者が協力的。
安定した血行動態。
良い静脈路を持つ。
（末期の悪性腫瘍患者の貧血や血小板減少、後天性免疫不全症候群、
慢性消化管出血、慢性疾患の貧血症など。）

×不適：中等度から重度の輸血反応歴がある。

△適切ではない：〔 高度な救急医療が時間内で利用できない田舎に居住。
電話がない。
夕方、週末、ラッシュアワー時間。

- ・一般的な在宅輸血成分は、赤血球と血小板（血漿成分の在宅輸血はまれ）。
- ・自宅で最初の輸血はするべきでない。
- ・重大なリスク：高度医療へアクセスする際、患者の安全性の低下（場所による危険にさらされている）。
- ・1991～1997年、在宅輸血を提供（毎年、約100の赤血球輸血と約150の血小板輸血）
→中等度または重度の副作用は発生していない。

1-② アメリカ

Craig, Milligan, Cairns (1999)

Nurse Practitioner support for transfusion in patients with haematological disorders in hospital and at home.

Transfusion Medicine, 1999, volume 9, Issue 1, 31-36

●看護師の輸血管理（在宅血小板輸血）

- ・適した患者：
 - 循環呼吸障害の病歴がない。
 - 少なくとも 2 回、大きな副作用なく病院での輸血経験がある。
 - 自宅に流水、電話がある。
 - 輸血後に患者とともに滞在できる人がいる。
- ・看護師
 - ・患者評価や検体採取のため、患者宅や職場へ訪問。
 - ・医師と話し合い。
 - ・医師による処方後、血液センターから血小板を手配。
 - ・すべての文書をチェックする。
 - ・温度監視された輸送箱で血小板を患者宅に運ぶ。
（必要な注入器、緊急時使用する薬物、携帯用酸素ボンベも）
 - ・輸血ルートは、長期中心静脈カテーテルまたは看護師挿入の末梢ルートを使う。
 - ・監視は、輸血中および輸血完了後 20 分間。
- ・22 人中 21 人が、輸血前検体採取の場所に患者宅が好ましいと述べた。
→時間を節約し、病院への移動を避け、ストレスが少なく、仕事を休むのを避けることができるため。
 - ・看護師の在宅滞在：平均 1 時間
 - ・輸血のため病院に来院する場合：少なくとも 4 時間
- ・病院訪問による移動や駐車や待ち時間のストレスを取り除いたと患者がコメントし、在宅輸血サービスに感謝した。
- ・65 のうち 2 ケース、中等度の非溶血性輸血反応が発生。
1 ケースは、5 分間持続後、自然に落ち着く。
もう 1 ケースは、経口パラセタモールを使用し、落ち着く。

●在宅輸血療法は、過去 10 年間アメリカで増加。

←主に財政的に、医療費を制御する必要性、が促進されている（入院患者の滞在の長さを最小にするなど）。

●在宅輸血の成功は、特定の臨床コーディネータとともに、病院ベースの看護師を使い、病院由来の組織と管理によるものが大部分であった。

2 カナダ

NOVA SCOTIA PROVINCIAL BLOOD COORDINATING PROGRAM: Guidelines for Home Transfusion May 2014 Version 2.0

●患者が在宅輸血に適切でありうる場合

- i 少なくとも 1 回は重篤な副作用なしで、病院で輸血したことがある。
 - ii 副作用歴はあるが、制御可能な場合（発熱を薬でコントロール）。
 - iii 輸血のための入院に物理的な制限がある。
 - iv 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。
 - v 重大な心血管障害（不安定狭心症、心不全）を持たず、安定した病状。
 - vi 良い静脈路がある。
- ・臨床的に有意な赤血球抗体を発見された場合、在宅輸血の継続が理に適っているか医師は専門家と協議する必要がある。

●除外基準

- i 緊急に迅速な輸血を必要とする場合。
- ii 以前に深刻な副作用があった（アナフィラキシー、呼吸困難など）。
- iii 急性消化管出血。
- iv 疾患による体温上昇（発熱性好中球減少など）。
- v 顆粒球輸血を必要とする場合。
- vi 週末の輸血が必要な場合（人員配置できない）。
- vii 未解決の有意抗体の歴がある。
- viii 輸血の 30 分以内に救急医療センターや病院にアクセスできない。
- ix 電話がない。

●輸血の適応

- i 患者が、非緊急状態にあり、輸血のために 48 時間待つことができる。
- ii 患者が、悪性腫瘍、エイズ、慢性疾患による症候性貧血。
- iii 患者が、血小板 10 万以下だが、出血していない。
- iv 患者が、血小板 10 万以上にもかかわらず出血の自然可能性はあるが、出血していない。

●医師：在宅輸血を受ける患者のための医療チームの重要な役割で、患者と最初に接触する。

- ・輸血の必要性、利益（患者の状態に配慮し）、リスク（家庭での輸血のリスクも含む）および在宅輸血に代わるものを、患者や代理人へ通知する。
- ・在宅輸血を指示する時点で、可能な大人（患者の評価、検体収集、輸血と輸

血後 6 時間すべて患者に立ちあう) を特定する必要があることを、患者や代理人へ通知する。

- ・署名された患者の同意書、患者のチェックリスト、医療指示書を、サービスを与える医療コーディネータにファックスする必要がある。

(緩和医療の管理下の患者の場合、電話での同意は、治療コースが変更されてない場合に限る。治療コースの変更があった場合は、正式な書面が必要。)

- ・輸血の日に医師を利用できる状況が必要で、代替医師を手配する場合は医療コーディネータに変更を伝えなければならない。
- ・輸血前の検体を 48 時間前に要求する。
- ・輸血を管理する登録看護師が、計画した輸血の日時の確認のために医師に連絡を取る。
- ・患者のために配布された血液成分が、検疫やリコールとなった場合、追跡調査とスタッフや患者への通知を確実にする。
- ・医師はカナダ血液サービスに従う必要があり、次の項目を含む必要がある。

○輸血する血液成分量、速度、日付

○特別な要件 (CMV 陰性、放射線照射など)

○必要に応じて、事前薬

○副作用薬の注文

○必要に応じて、輸血前後の臨床検査

●医療コーディネータ：行政上の提供と支援を容易にする。

- ・在宅輸血のガイドラインと添付付録を医師に送る。
- ・同意書、紹介状、医療指示書をフォローアップする。書式は輸血前に受け取られ、認定される。
- ・患者の適性、輸血が注文された時点で可能な大人が同定されていること、輸血の日に医師を利用できることを、医師に確認する。

(可能な大人がいない場合は、輸血がキャンセルされなければならない)

- ・輸血の日付と時刻を話しあうために、サービス提供者 (看護師) が医師と連絡をとることを通知する。
- ・輸血前の検体収集を週の初めに行うことを確認する (その週の木曜日か金曜日までに血液成分の使用を確実にするために)。

(クロスマッチの検体は輸血予定日の 48 時間前に要求される。)

- ・感染性があるか患者の病歴を見直す。

┌ 感染性がある場合；感染性物質の輸送に従う。

└ 感染性でない場合；宅配便で BTS へ検体を輸送することも選べる。

- ・完成した事務処理をサービス提供者に通知する。
- ・在宅輸血の継続例の管理を続行する。

●サービス提供者（看護師）：家庭環境での患者とともに第一線のスタッフで、在宅輸血の成功に不可欠。

- ・在宅輸血の依頼を通知するために **BTS**（病院輸血サービス）へ連絡する。
- ・輸血予定日、依頼された血液成分を確認する。調整が必要な場合もある。
- ・患者評価中、輸血前検体収集、輸血中、輸血後少なくとも 6 時間、患者と共に滞在する可能な大人がいることを、患者や家族に確認し、名前を患者ファイルに文書化する。
- ・治療のための同意書を確認する。
- ・指示された治療を話し合い、質問に答える。
- ・**BTS** の検査依頼の時に「在宅輸血」をはっきりと示す。
輸血前の検体収集の日（輸血予定日の 48 時間以内）に患者宅に依頼書を持参する。
- ・患者や家族が **BTS** へ検体を輸送する責任があることをアドバイスする。
検体は採取後 1 時間以内に搬送される必要がある。
検体は吸収剤に包装され、ジップロック袋に入れ、パッド入り密閉容器に入れる（地域の方針に従って **BTS** へ搬送される）。
- ・外来で輸血前検体を採取した場合、在宅輸血の検体であることを文書化し **BTS** に伝える。この時、輸血前の訪問は必須ではない。
- ・医療注文が完了したら、次のことを確認する。

特別な要件を含む血液成分か
単位数
輸血の日付
輸血前後の検査
前投薬
副作用薬の処方
輸血の速度
必要な場合、注入 30 分後の中止

- ・必要な消耗品を注文し、必要書類を入手する。
 - ・患者識別確認書類（付録Ⅳ）を完成する。
 - ・**BTS** から血液成分を集め、輸送箱で患者宅へ輸送する。輸血の準備をするまで輸送箱を開けない。
 - ・空の血液バッグ、チューブ、鋭利物、輸送箱、輸血適合タグを **BTS** へ返す。
- 可能な大人：患者のケアを担当し、サービス提供者が家を出た後も滞在し、安全な投与に重要。
- ・患者評価中、輸血前検体収集、輸血中、輸血後少なくとも 6 時間、患者と共に

に滞在し、患者の精神面もサポートする。

- ・在宅輸血の工程のすべての手順（輸血後の評価）を理解し、サービス提供者の指示に従う。
- ・患者に輸血する前に、すべての血液成分と本人が一致していることをサービス提供者と確認する。
- ・重篤な副作用が発生した場合、救急医療にアクセスした後主治医に連絡する。
- ・可能な大人に主治医の連絡先の名前と番号が提供される。

●輸血サービス（BTS）：在宅輸血の血液成分の安全な調達と提供の中心。検体の分析だけでなく安全な輸送のための包装もする

- ・輸血前検体の依頼を処理し、要求された通りに検査を集める。懸念がある場合、サービス提供者と医師に注意を喚起する。
- ・血液成分を包装し、サービス提供者へサインアウトする。

<輸血>

- ☐ サービス提供者と可能な大人が、患者本人識別とタグと情報が同一であることを確認する。矛盾がある場合は BTS へ問い合わせる
- ☐ 患者が楽な姿勢であることを確認し、基礎バイタルを記録し、呼吸状態を把握する。
- ☐ 該当する場合に医師によって指示された前投薬を投与する。
 - 1 バッグ以上の血液成分が輸送箱に入っている場合、1 バッグを迅速に取り出し緊密に再閉鎖する。2 バッグ目を取り出さない。
- ☐ セットアップし、血液投与開始後 15 分間は、ゆっくり滴下し、バイタルサイン・静注部位・全身状態・副作用の徴候を監視する。副作用がない場合、希望の速度へ。血液成分は輸送箱から取り出した後 4 時間以内に投与されなければならない。
- ☐ 輸血完了後 30 分は、生食でルートを確保しながら患者を観察し続け、30 分後に最終バイタルをとる。副作用が確認されない場合、カニューレを外す。
- ☐ 点滴チューブを含む、すべての輸血用品を回収し、BTS へ戻される。輸送箱と必要書類も戻される。
- ☐ 可能な大人に、輸血後の指示を提供する（副作用が発生した場合に何をすべきかなど）。
- ☐ 輸血の完了と治療に対する患者の反応について医師に通知する。

■血液成分について

漏れ、変色、または血栓や溶血のような異常について目視検査する。

温度監視装置で温度を記録する（いずれの血液成分も許容温度を外れた場合、BTS へ返される）。

<輸血後>

- サービス提供者は、患者の状況に応じて、電話または患者宅を訪問し、患者を評価しなければならない。
- サービス提供者は、評価した情報を医師に連絡しなければならない。
- サービス提供者、すべての文書を完成させ、医療コーディネータにファイルを提出しなければならない。

■副作用が発生した場合

- ・副作用の準備と管理のために 30 分以内に救急センターまたは病院にアクセスすることができる。
- ・発生時、患者は作業電話をコールする必要がある。
- ・サービス提供者から輸血後指示を提供される必要がある。
- ・発生時にサービス提供者がいる場合：
 - 輸血を停止し、生食を注入。
 - 指示した主治医に電話し、口頭指示を記録する。
 - 反応調査のために血液検体を採取する。
 - 静注カニューレを取り去らない。
 - 深刻な反応の場合 911 をコールし、病院輸送の準備をする。
 - 穏やかな反応の場合 911 をコールする前に主治医に相談する。
 - 残りの血液成分を含むすべての輸血用品を BTS へ返す。
 - 血液銀行へ副作用を報告する。

3 スコットランド

Jan Green and Liz Pirie: Framework for the Provision of Blood Transfusion Out of the Acute Hospital Setting

Third edition November 2012(amended October 2013)

「急性期病院からの輸血提供の枠組み 2012 年 11 月第 3 版、2013 年 10 月改訂」

- the Scottish National Blood Transfusion Service（スコットランド国立輸血サービス）と NHS Blood and Transplant（血液と移植）のコラボレーションで作成。
- 枠組みは、中間または長期に輸血サポートを必要とする患者のために、安全で高品質かつ効率的な輸血サービスを維持しつつ、病院でのケアの侵入を最小化する要望に応じて開発された。

<急性期病院から輸血の提供>

（患者自宅、看護ホーム、ホスピス、腎臓サテライトクリニック、地域の治療センターなど）

- 提供者と血液成分の使用者との間に、サービスのすべての側面をカバーするサービスレベル協定（SLA）が明確で簡潔である必要がある。
- 関連するリスク評価のエビデンスが記録される必要がある。
- 安全と衛生の指示が、適切に書かれる必要がある。
- 提供者とサービス使用者の間で、責任と説明責任の境界線が明らかである必要がある。
- 副作用の報告、追跡調査をカバーし、発行されたすべての単位を回収するため、急性期病院外の設定でシステム化する。
- 連絡、問題解決、トレーニングと能力判定のために、提供者とサービス使用者の両方が知るキーワーカーを特定する必要がある。
- 輸血のための地域方針は、国家の勧告（BCSH 2009）を反映しつつ作成されるべき。
- 特有の患者識別番号は、検体収集と輸血の工程を通して、使用されるべき。
- 緊急時や副作用の場合に従うべき行動の明確な計画が必要である。
- トレーニングと能力判定は、急性期病院外輸血に関与するすべてのスタッフに提供される必要がある。
- 適切な専門知識を持った運営グループまたは作業グループは、正式に権限に同意し、地理的範囲と必要とされた年間予算を特定するために、確立されるべき。
- 環境の適合性を決定するための施設の評価
→手洗いができる、固定電話がある、輸血後の患者サポート/監視する人がいる。

● トレーニング

- ・ 安全な輸血の実践レベル同等の訓練をされていなければ、輸血に参加すべきでない。
- ・ 輸血に関与しているスタッフが 3 年ごとに能力を基にした評価を受ける必要がある。
- ・ すべての個人は彼らの役割に適切なトレーニングを受ける必要がある。

■ 輸血工程のためのスキル

- ・ 輸血するための決定事項を作る
 - ・ 輸血前検査のための血液検体採取とラベル貼り
 - ・ 血液成分の注文
 - ・ 血液成分の収集および配達
 - ・ 血液成分の保管
 - ・ 血液成分の投与
 - ・ 輸血患者をモニタリング
 - ・ 副作用の管理と報告、アナフィラキシーや重大なイベントを含む
 - ・ 基本的な生命維持
 - ・ 血液成分の回収と追跡調査
 - ・ 他に
 - カニューレ挿入
 - 中心静脈管理（例えば、ヒックマン線）
 - 静脈内薬物投与
- ・ トレーニング記録：
 - 研修生の名前
 - 研修生固有の識別番号
 - 作業場所
 - トレーニングの日付け
 - トレーニングのかたち（種類）
 - トレーニングの継続し期間
 - トレーニング方法
 - トレーナーの名前（複数可）
 - 評価方法
 - 獲得した達成度
 - 能力の記録
 - 計画される次の更新日

●器具

- ・器具は、容易に利用でき入手できる必要がある。
- ・酸素のような緊急器具やアナフィラキシーの治療ための薬物が利用できる必要がある。
- ・指名された人は、作業順序においてすべての器具を補充し、チェックする責任がある。
- ・毎年検査の必要な器具は、必要な基準を満たしているという証拠を記録すべきである。

●輸送人員

- ・血液成分の輸送に関わるすべての人に、血液成分の安全な取り扱いにおいてトレーニングに基づいた能力がなければならない。
- ・各サービス提供者は、使用される輸送方法を決定する必要がある。

●血液成分の輸送

- ・血液成分の輸送を概説する標準作業手順（SOP）が必要。
 - ・血液成分は、1度に1人の患者に、病院輸血検査室から発行されるべき。
 - ・ガイドラインに従って血液成分を梱包。
 - ・最初の輸血が実施される間、輸送箱内に安全に保管できる製剤の数。
 - ・輸送箱の保管有効時間に差し迫った輸血の見通しがない場合、病院輸血検査室に返される。
 - ・赤血球製剤が30分以上、温度制御された保管外にあった場合、それらは保管場所に戻されるべきではない。
 - ・低温流通体系が必要。
 - ・追跡調査と回収手続き。

●輸送箱の返却

- ・輸送箱と関連文書が病院輸血検査室へ返される。

●追跡調査

- ・病院輸血検査室がすべての血液成分の最終的な末路を記録する法的要求があり、輸血記録は30年間保管され入手可能でなければならない。

●リコール

- ・有害な届けに関連した血液成分の配布から効率的に回収するために、手順が確立されることを必要とする。

<患者へのサービスお届け>

●患者の選択

- ・臨床的に安定している。
 - ・定期的な輸血が必要。
 - ・緩和ケアを受けている。
 - ・輸血関連循環過負荷（TACO）のリスクや、病状に付随する他の潜在的な合併症が評価される。
 - ・患者を識別し、監視する責任ある大人がいる。
 - ・重症副作用を伴わずに、急性期病院で1回以上の輸血をしたことがある。
 - ・以前に2回の血液型検査と抗体スクリーニング検査をしたことがある
- ・患者および同伴者は、輸血後24時間までに発生する遅発性副作用の危険性を認識すべき。
 - ・即座に医師の助言（時間外も含む）のための連絡先カードは、すべての患者に提供される必要がある。

●臨床責任

- ・急性期病院外での輸血サービスに包括的責任を持つ、患者の全体的なケアと治療に責任を持つ、特定された医療コンサルタントまたは開業医が存在する必要がある。

●輸血の同意

- ・患者の臨床記録に記録されべきである。

●患者識別

- ・輸血を受けるすべての患者は、患者識別バンドを着用しなければならない。
- ・患者識別バンドを着用できない場合：
 - ・写真IDカードの使用。
 - ・輸血前検体を取った人が作成する識別バンドを輸血の際に再び提示など。

●輸血検体採取

- ・輸血前検査のために患者から血液を採取することが許可される人を決定するべきである。
- ・患者の識別間違いのリスク発生を減らすために、1度に1人だけの患者から採血することが重要である。
 - ・検体を作成する前に、彼らの状態を患者に尋ねる。
 - ・検体容器のラベルは、患者が採決される時に、患者がいる状況で手書きしなければならない。
 - ・検体容器のラベルは、静脈穿刺者が署名しなければならない。
 - ・検体容器のすべての詳細は、依頼書と一致することが不可欠である。

●病院の輸血検査室との連絡

- ・研究室へ検体の配達のために、研究室の稼働時間や十分な輸血前検査を受け入れるために必要な時間を考慮する。
- ・検査結果報告
- ・血液成分の注文

●血液成分の投与

- ・輸血中、患者とともに適切なトレーニングを受けた看護師（またはトレーニングされた世話する人/親としての責任を持つ個人）が存在すべきある。責任者は、不都合な出来事を監視するために、輸血が完了した後に少なくとも 2 時間にわたって患者とともにとどまるべきである。
 - ・血液成分は、指示か、識別された特別な輸血要件をもつものか。
 - ・患者が正しく識別されているか。
 - ・温度、脈拍、血圧、呼吸数の基準ラインの観察がされているか（せいぜい成分輸血開始の 60 以上前に）。
 - ・血液成分の有効期限がチェックされているか。
 - ・変色の兆候、凝集、漏れがないか、血液成分の目視検査を受け入れているか。
 - ・タグラベル上の結び目の血液型と献血番号が、血液成分の上の血液型と献血番号が同一であることを確認する。
 - ・不一致に気付いた時点で、報告され、問題が解決されるまで輸血を中断すべきである。
 - ・工程のチェックは、投与される各血液成分で繰り返す必要がある。
 - ・患者は地域方針および観察記録に従って監視されなければならない。最小として開始の 15 分後、成分輸血完了の 60 分以内。
 - ・赤血球のための最大推奨輸血時間は、温度制御された保管箱から取り出ししてから 4 時間である。

●副作用

- ・患者は、発生する可能性のある副作用、関連症状、時間スケールを知らされるべきである。
- ・反応が疑わしい時はすぐに、輸血を停止させることが重要。
- ・患者に責任がある医療チームへ連絡する。
- ・病院に緊急入院の手配をする。
- ・発行した病院輸血検査室へ通知する。
- ・病院輸血検査室に、調査のため、部分的に使用された血液成分を返す。
- ・患者のカルテや看護ノートに出来事を記録する。

●患者のフォローアップ

- ・すべての患者が、輸血医療の定期的な見直しを受けることを確実にする手順が必要。

●システムとサービスのフォローアップ

- ・改善が必要であるかどうかを確認する。

- ・スタッフおよびサポート担当者の訓練
- ・定期的な追跡調査
- ・低温流通体系の監視
- ・検体廃棄率
- ・輸血要求の妥当性
- ・副作用の管理
- ・回収システムの検査
- ・患者満足度

4-① ブラジル

A.Ademokun, S.Kaznica, S.Deas (2005)

Home blood transfusion : a necessary service development.

Transfusion Medicine, 2005,15,219-222

病院での輸血に代わるものが、急性期サービスの需要と入院の必要性を減らす目的で評価された。在宅輸血サービスの前に患者と一般開業医へ調査したところ、一般開業医と大多数の患者は、最初にその計画を支持していなかった。サービスを開始した後は、自宅で輸血を受けたすべての患者が便利だと述べた。不必要な緊急入院を回避することによって、地域の患者により良いサービスを提供していると私たちは感じる。

- ・ 2003 年 3 月 病院との協力関係の中で、地域在宅輸血サービスを開始した。
 - ・ 患者選択基準：○以前に副作用なしで、少なくとも 2 回以上の輸血経験者。
 - 良い静脈路が確保できる患者。
 - (良い静脈路はないが、その他の点で適した患者の場合、
中心静脈路が確保されていれば可能)
 - ・ 除外基準：×同意書がとれない場合。
 - ×重度の心臓障害。
- ・ 中間医療施設看護師や地域看護師が、計画された輸血の 1～2 日前にクロスマッチ試験の検体を採取する。
- ・ 病院の血液専門医が、血液製剤を処方する。
- ・ 中間医療施設看護師が、地域輸血方針ガイドラインに従って、血液製剤を血液銀行から集め、適切な血液製剤運搬車で運ぶ。
 - 患者自宅で、
 - ・ 名前と生年月日、血液製剤輸血記録表、血液製剤の単位についてチェックする。
 - ・ 静脈確保する。必要に応じて中心静脈路を使用する。
 - ・ 輸血前の体温、脈拍、血圧、呼吸数をチェックし、記録表に記録する。
 - ・ これらの観察を輸血開始後 15 分と 45 分、輸血終了時に繰り返す。
 - ・ 輸血完了後、空の血液製剤バッグを処分のため病院に戻され、病院のカルテに輸血記録表をファイルする。
- ・ 調査に選ばれた患者 31 人 (男性 18 人、女性 13 人)、平均年齢 68 歳 (16～86 歳)
 - 診断：急性骨髄性白血病、骨髄異形成、骨髄腫、リンパ腫、乳房の癌など。

- ・アンケートに答えた 10 人の患者すべて、この計画を強く支持した。
 - 〔・3 分の 1 は在宅輸血が病院より安全だったと感じた。
 - ・3 分の 2 は安全に差がなかったと感じた。
- ・サービスの最初の年、148 の患者に在宅輸血された。うち 1 例だけ、カニューレ挿入の失敗があった。
- 在宅輸血医療は、急性病院における医療と比較し、同等または低コストで提供できる。
- 避けることができる慢性的な輸血のための入院を防ぐことは、急性期病院のベッド使用数を減らせるかも知れない。

4-②ブラジル

Leonel Nulman Sztterling (2005)

Home blood transfusion , a four -year experience.

Transfusion and Apheresis Science 33(2005), 253-256

【サンパウロ市】

●患者と在宅医療の一行をサポートするために、在宅輸血に特化したサービスを開発した。

1. 輸血適応についてと頻度を、主治医と話し合う。白血球除去や放射線照射などの追加準備について調整する。
2. バッグアップの病院で検査する。
3. 手順と輸血のリスクを説明し、同意を得る。

- ・激しい出血や不安定な血行動態の場合は、病院で移動し、輸血を受ける。
- ・赤血球輸血が2日以上の間隔で実行されるときはいつも、タイプ&スクリーンのために新しい検体を集める。

- ・赤血球輸血前の検体は、訓練を受けた在宅医療専門家（看護師）によって集められる。

- ・赤血球輸血時間は、おもに1時間30分～2時間。

- ・30分ごとに心拍数、血圧、体温をチェックする。

- ・在宅輸血を安全に行うために、静脈確保の材料と副作用を治療するための薬剤を入れるケースを開発した。

- ・輸血が完了した2時間後、患者の状態を電話でチェックする。

主治医は少なくとも24時間は、変化の報告を受ける。

- ・2001年7月～2005年7月の在宅輸血調査：128人（男性55人、女性73人）、平均年齢73歳（7～101歳）

56% 他の病気と関連した貧血	5% 神経障害
30% 悪性新生物	1% 血小板減少症
8% 骨髄異形成	

すべてサンパウロ市内に位置し、24時間サービスが利用可能、商用時間に輸血。

- ・インシデント：・3ケースで高温と悪寒

- ・3ケースで蕁麻疹

- ・1ケースで重症なアレルギー

- ・3ケースで抗赤血球抗体が検出された。

●患者を訪問する経験豊富な専門家により行われ、利用可能な適切な機器と薬を持っている場合、在宅輸血は選択肢の1つである。

4 在宅輸血のガイドライン素案（手引書）

在宅輸血のガイドライン素案（手引書）

1 はじめに

- 本来、輸血は施設及び人材の整った医療機関で行われるべきであることは論を俟たない。一方、超高齢社会を迎え、我が国の医療提供体制は在宅医療への展開を加速する政策に大きく舵を切った。
- これまで、在宅医療の一環として、在宅輸血は医師の判断及び管理のもとに在宅医療に係る施設が個々に行われきたことから、病院で行われている輸血管理体制との間に一部安全性に差が生じているという現状がある。
- 今後、在宅医療を推進する上において、避けて通れない在宅輸血を、一定の **Quality** を保ちつつ、安全に行うためには「在宅輸血の手引書」の制定は不可欠であると考え、山形県合同輸血療法委員会は、その一助として、在宅輸血のガイドライン素案（手引書）を作成することとした（以下、手引書と略）。

2 在宅輸血の考え方

（１）作成までの経緯

- 在宅輸血の現状については、山形県合同輸血療法委員会において、平成 25 年に「山形県における在宅輸血に関するアンケート調査」及び平成 26 年に「東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査」を実施した。
アンケートの結果から、在宅輸血の実施が困難な状況であること及び輸血実施体制の安全性にいくつかの問題点があることを知り得た。更に、その主たることとして、単独の診療所で在宅輸血管理の全てを実施する状況があることも分かった。
- これらのアンケートの調査結果及び在宅輸血に関する海外文献検索をもととして、厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針（平成 26 年 11 月一部改正）」及び「血液製剤の使用指針（平成 26 年 11 月一部改正）」（以下、指針と略）を遵守したうえで、可能な限り輸血の安全性を確保しつつ、患者及び患者家族の意志を尊重した在宅輸血を実施するための方法論を検討した。
「在宅輸血に関する調査委員会」（以下、委員会と略）を設立して検討を行い、当該手引書を作成した。

○なお、本手引書を運用するにあたっては、輸血療法の基準である厚生労働省の「指針」を遵守することを原則とした。

(2) 主な論点

ア 在宅輸血の適応

- ・急性出血における在宅輸血の適応については、患者に生命の危機が早期に生じる。在宅輸血は、実施体制を整えるまである程度の時間を要することから、急性出血には在宅輸血の適応はないとした。
- ・看取り期における在宅輸血の適応については、患者の自然死を観点にしていることから、概ね輸血の適応はないと考え、見取り期の輸血適応の最終的な判断は、患者家族及び医師との協議によるものとした。
- ・在宅における輸血の適応の決定については、病院入院時の主治医と在宅における主治医の連携をはかり、双方の協議によって適応を判断することとした。
- ・少なくとも過去に1回（複数回が望ましい）は、病院で輸血を行ったことがあり、過去に重篤な副作用が無かったことが確認されている場合に、在宅輸血の適応があるとした。

イ 各部署の連携

- ・在宅輸血を実施するにあたっては、提携病院※の主治医及び在宅医療を行う診療所の主治医並びに訪問看護ステーションの看護師、患者家族及び輸血付き添い人等の連携が必要である。特に、提携病院の主治医及び在宅医療を行う診療所の主治医の連携は重要であると考え。
- ・これらの各関連部署の連携を図るために、在宅輸血施行時の「在宅輸血のケースカンファレンス」の実施を提案することとした。

ウ 在宅輸血の輸血関連検査

- ・提携病院で輸血関連検査を行うことで、在宅患者の輸血検査情報における一元管理が可能となる。又、提携病院において、過去に在宅患者が入院していたことがある場合には、患者に関する輸血副作用等の情報を共有することが可能となることから、提携病院で輸血関連検査を実施することを第一選択とした。

エ 輸血付き添い人

- ・在宅輸血においては、患者宅で輸血を行うため、人間的及び設備的にも輸血後副作用の対応が難しい状況にある。在宅輸血の実施にあたり、輸血後副作用発生時の対応及び患者観察を行う者について、医師及び看護師の他に、患者家族である「輸血付き添い人」を新たに加え、三者が連携して副作用に対応することを提案することとした。

オ 人材の育成

- ・今後、在宅輸血を推進するにあたっては、トレーニングを受けた看護師及び医療コーディネータ等の人材の育成が重要であるとする。

※提携病院：患者が過去に輸血をしたことのある病院又は在宅輸血を行う診療所と輸血検査等の契約を結んだ病院。

3 在宅輸血の適応

- 在宅輸血を実施するにあたっては、輸血の安全性を担保すると同時に、患者の意志を尊重するよう心がけ、最善な方法を選択する必要がある。
- 在宅輸血においては、検査試薬や保管機器などの未整備及びマンパワー不足などから、輸血検査結果、輸血実施時における継続的な患者観察及び副作用への対応などにおいて、医療機関で行われている輸血とは異なるリスクが生じる。これらのリスクを理解したうえで、在宅輸血のリスクを上回る効果が患者に期待されるかどうかを十分に考慮し、適応を決める必要がある（表 1）。
- 原則として、患者への輸血は輸血管理体制が整った医療機関で行うべきであり、安易に在宅での輸血を行うべきではない。
在宅輸血を行うにあたっては、「他医療施設等への患者の移動が困難である」、「輸血を行うための受け入れる医療施設がない」及び「患者が在宅での輸血を強く希望している」等の在宅輸血を行う明確な理由が必要である。
- 在宅輸血の適応については、病院入院時の主治医と在宅における主治医で連携をはかり、双方の協議によって適応を判断する（図 1）。

表 1 在宅輸血におけるメリットとデメリット

メリット	デメリット
○移動が困難な在宅患者に対して輸血を実施することができる。 →患者・患者家族の負担軽減 ○在宅療養を望む、患者・患者家族の意向に沿うことができる。 →患者・患者家族の意思尊重	○輸血関連検査の実施（交差適合試験）が難しい。 →低頻度抗体保有のリスク →不適合輸血の危険性 ○赤血球製剤の温度管理（2～6℃）ができる冷蔵庫が必要である。 →製剤の品質低下の可能性 ○輸血における患者観察が難しい。 ○急性の副作用への対応が難しい。 →輸血副作用へのリスク

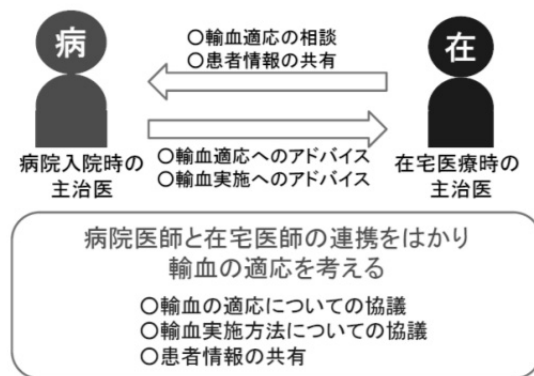


図 1 輸血の適応の判断

(1) 在宅輸血における適応疾患

ア 慢性貧血に対する在宅輸血の適応（主として内科的適応）

(ア) 造血障害等による貧血

- ・慢性的な造血器疾患に起因する貧血及び長期の抗がん剤使用に伴う貧血で、在宅輸血を必要とするもの。代表的な疾患として、骨髄異形成症候群がある。
- ・鉄剤の投与など、輸血以外の方法で治療が可能な疾患には原則として、在宅輸血の適応はない。

(イ) 慢性出血性貧血

- ・慢性疾患（末期の悪性腫瘍など）において、消化管や泌尿生殖器からの少量長期的な出血により、時に高度の貧血を起こす場合がある。これらの貧血のほとんどは鉄欠乏性貧血であり、鉄剤投与により症状が改善することから、原則として輸血は行わない。
ただし、対応を要する循環器系の臨床症状（動悸・息切れ・浮腫など）がある場合は在宅輸血を考慮する。
- ・対応を要する循環器系の臨床症状がある場合には、2 単位の輸血を行い、臨床所見の改善の程度を観察する。
- ・生命に危険が及ぶような緊急的対応を要する場合には、在宅輸血の適応はない。

イ 急性出血に対する在宅輸血の適応（主として外科的適応）

(ア) 急性出血

- ・消化管出血、腹腔内出血及び気道内出血などの急性出血においては、急激な Hb 値の低下と循環血液量の低下が起こり、早期に生命が危険な状態となることから、在宅輸血の適応はなく、医療機関へ搬送する。
- ・在宅輸血を実施するまでには、交差適合試験をはじめとする輸血関

連検査の実施及び血液センターと輸血用血液製剤の供給時間についての調整並びに輸血用資材の整備等が必要であり、2～5日程度の時間を要する。患者の症状が在宅輸血を実施するまでの2日程度の時間が待てない状態の場合は、早期に輸血が行える医療機関へ患者を移送すべきであり、原則として在宅輸血は行わない。

ウ 看取り期における在宅輸血の適応

- ・看取り期では、患者の自然死を観点においていることから、概ね輸血の適応はないと考えられる。しかしながら、輸血を行うことで患者のQOLを著しく改善させる場合（いわゆる楽になる）もあることから、看取り期の輸血の適応の最終的な判断は、患者家族及び主治医との協議による（表2）。

表2 疾患別による在宅輸血の適応

	貧血の原因	在宅輸血の適応
慢性貧血	○骨髄異形成症候群などの造血器障害によもの ○抗がん剤等による副作用	適応あり
	○消化管や泌尿生殖器からの少量長期的な出血など	鉄剤等で回復する場合、適応はない。対応を要する循環器系の臨床症状がある場合には適応はある。ただし生命に危険が及ぶ場合には、入院して輸血を行う。
急性出血	○消化管出血、腹腔内出血、気道内出血など	原則、適応はない。生命の危険が生じるため、入院して輸血を行う。
看取り期	○末期がん等によるもの	概ね適応はない。最終的な判断は、患者家族、医師との協議によるものとする。

（2）在宅輸血における適応条件

- ア 少なくとも1回（複数回が望ましい）は、病院で輸血を実施したことがあり、過去に重篤な副作用が無かったことが確認されている。
- イ 輸血によって重大な副作用を引きおこす可能性が高い疾患（心不全、腎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等）を有しておらず、安定した病状である。
- ウ 患者の意識が明瞭もしくは清明であり、副作用等が生じた場合に、自身の身体症状について適切に応答ができる状態である。

- エ 在宅輸血を行った医師や看護師が患者宅を退出した後も患者宅に滞在し、患者を見守ることができる「輸血付き添い人」を置く。「輸血付添い人」を置くことができない場合は、在宅輸血を実施するべきではなく、輸血実施体制が整った医療機関で輸血を行うべきである。
- オ 在宅輸血を行う患者宅から、30 分以内に救命救急センター又は救急告示病院にアクセスできる。
- カ 在宅輸血を実施する主治医に 24 時間連絡が取れる状態にある。

4 在宅輸血における説明と同意

- 在宅輸血における説明と同意においては、通常の輸血を行う際に必要な説明事項の他に、在宅輸血における説明事項を加える必要がある。
- 病院で行う輸血とは別のリスクがある旨を理解してもらい、起こりえる事象に対して、患者又は患者家族に納得してもらい、同意を得る必要がある。

(1) 通常の輸血に加えて、説明と同意が必要な項目

- ア 在宅輸血を行う理由
- イ 在宅輸血に伴うリスク
- ウ 医療スタッフ以外の患者へ付き添う者の必要性
- エ 副作用発生時の輸血付き添い人の対応方法
- オ 輸血付き添い人が、在宅輸血に協力できること

5 在宅輸血の管理体制のあり方

- 在宅輸血を行う場合、単独の診療所で輸血管理の全てを行うことは診療所の人員的要因及び設備的要因から難しい。したがって、在宅輸血を行う診療所等の医療機関は、輸血管理体制が整っている提携病院、訪問看護ステーション、血液センター及び医師会等の支援を受け、各部署が連携をとって在宅輸血に臨むことが望ましい。

(1) 在宅輸血を行う患者の主治医

- ア 在宅輸血を行う患者の主治医は、在宅における輸血業務の全般について、実施上の責任を持つ。
- イ 在宅輸血を行う患者の主治医は、提携病院の主治医もしくは輸血担当

医師と患者情報を共有し、在宅輸血の適応及び実施において連携を図ることが必要である。

(2) 在宅輸血を行う看護師

- ア 在宅輸血の輸血実施及び患者観察を行う看護師は、輸血療法について知識と経験を持った者が望ましい。
- イ 在宅輸血を行う看護師は、輸血実施時の患者観察が疎かにならぬよう、必要な人員、患者への付き添い時間及び副作用発生時の対応等を十分に主治医と協議しておくことが必要である。
- ウ 在宅輸血を行う看護師は、患者の主治医及び輸血付き添い人と、在宅輸血を行う場合の情報を共有し、連携を図ることが必要である。

(3) 在宅輸血の輸血検査

- ア 輸血業務全般について十分な知識と豊富な経験を有している、衛生検査所及び提携病院等に在籍する臨床検査技師が、在宅輸血における輸血検査業務を実施するなど支援することが望ましい。

(4) 血液センターの役割

- ア 血液センターは、在宅輸血を行う医療機関に対し、適切な輸血用血液製剤を供給するとともに、輸血用血液製剤の取り扱い及び輸血検査等に関する情報の提供を行う。

(5) 輸血付き添い人

- ア 在宅輸血を行う医療スタッフ（医師及び看護師等）が患者から離れた後も、患者に付き添うことができる輸血付き添い人を決めておく必要がある。
- イ 輸血付き添い人は患者家族とし、在宅輸血実施中及び終了後全般にわたり患者に付き添う。

(6) 在宅輸血カンファレンスの実施

- ア 輸血及び患者の情報を共有し連携を円滑にするため、病院主治医及び在宅における主治医、訪問看護ステーション等の在宅輸血を実施する看護師並びに輸血付き添い人等による「在宅輸血のケースカンファレンス」を実施することが望ましい。
- イ 在宅輸血のケースカンファレンスにおいて、在宅輸血時における各部署の連携体制の確認、患者の病歴及び症状、輸血検査結果及び副作用

情報等の情報共有を行い、在宅輸血の実施における安全性の向上を図る（図 2）。

- ウ 在宅輸血のケースカンファレンスを実施する際、患者家族に対して在宅輸血についての説明を行い、同意を得られれば「在宅輸血同意書」及び「輸血付き添い人同意書」を記載してもらう。

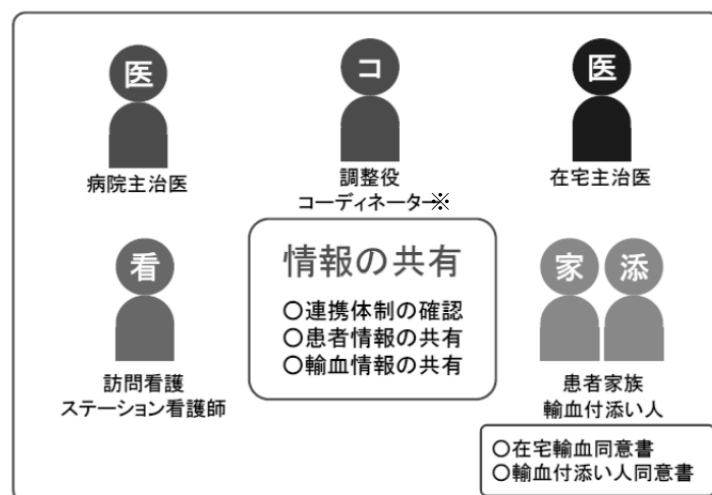


図 2 在宅輸血における情報の共有

※調整役コーディネーター：P17（2）参照

6 在宅輸血における必要な検査

○在宅輸血における輸血検査について、ABO 血液型、Rh(D)血液型及び不規則抗体スクリーニング等の輸血検査については、民間企業等の衛生検査所への検査委託が行われているものの、交差適合試験については、委託可能な衛生検査所は少ない現状がある。又、患者における輸血検査情報、輸血副作用情報及び臨床データ等について、一元管理し情報を共有する必要がある。

これらのことから、在宅患者が以前に入院していた病院など、提携病院において輸血検査を実施することが望ましい。

（１）在宅輸血検査のあり方

ア 在宅輸血における輸血検査においては、「指針」に基づいた輸血検査を実施している提携病院等の検査部門で行うことが望ましい。

イ 提携病院の輸血検査部門は、検査機材と人材の支援、患者情報の共有

及び輸血検査管理全般の支援ができることから、提携病院等の検査部門による検査を第一選択とする（図 3）。

- ウ 在宅輸血を実施する際は、ABO 血液型、Rh(D)型、不規則抗体スクリーニング検査及び交差適合試験は行わなければならない。
- エ 輸血実績のない患者に対して初回の輸血を行う場合は、患者の血液型及び不規則抗体の有無等に関する輸血検査情報及び患者の副作用に関する情報等を確認する必要がある。したがって、初回の輸血は在宅ではなく輸血管理体制が整った提携病院等で実施する。

（２）在宅輸血検査における留意点

ア ABO 血液型検査

- ・民間業者等に外部検査委託を行うことも可能であるが、輸血検査及び患者情報の一元管理の面から、提携病院の輸血検査部門で行うことが望ましい。
- ・在宅の患者であっても、検体の取り違えの可能性を否定できないことから、同一患者からの異なる時点での 2 検体を採血し、2 回の検査を以て血液型を決定することを原則とする。
- ・できれば 2 回ともオモテ試験とウラ試験ができることが望ましいが、2 回目のウラ試験が困難な場合は、1 回目の ABO 血液型検査（オモテ及びウラ試験を実施）で血液型を検査した後、別の時期に採血した交差適合試験用の検体を用いて、簡易的な ABO 血液型検査方法（のせガラス法等）を用いて、2 回目の血液型検査を以て ABO 血液型を決定することは差し支えない。

イ 不規則抗体スクリーニング検査

- ・ABO 血液型同様の理由により、提携病院の輸血検査部門で行うことが望ましい。
- ・頻回に在宅輸血を行う患者においては、1 週間に 1 回程度不規則抗体スクリーニング検査を行うことが望ましい。
- ・過去に病院等で行った不規則抗体スクリーニングの結果を用いる際は、その後の輸血の有無及び輸血を行った時から現在までの期間等を考慮し、不規則抗体スクリーニング検査の実施を決定する。
- ・患者の血液から臨床的意義のある不規則抗体が検出された場合には、血液センターに血液を発注する際、患者が不規則抗体を有していることを連絡し、抗体に対する抗原陰性血液を発注する。

ウ 交差適合試験（クロスマッチ）

- ・ABO 血液型同様の理由により、提携病院の輸血検査部門で行うことが

望ましい。

- ・在宅輸血における交差適合試験は、低頻度抗体を保有している可能性及び過誤防止の観点から、省略することはできない。
- ・在宅の患者であっても、検体の取り違えの可能性を否定できないことから、交差適合試験に用いる検査用検体は、ABO血液型検査用検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。
- ・自施設以外の施設で交差適合試験を行う場合、検査結果が出るまでの間、輸血用血液製剤の適正温度での保管が必要であることから、自施設において、2～6℃の温度管理ができる機器（薬用保冷库等）を準備する必要がある。
- ・交差適合試験を依頼する時間及び血液センターからの血液製剤が納品される時間を考慮して、スケジュールを決める必要がある。

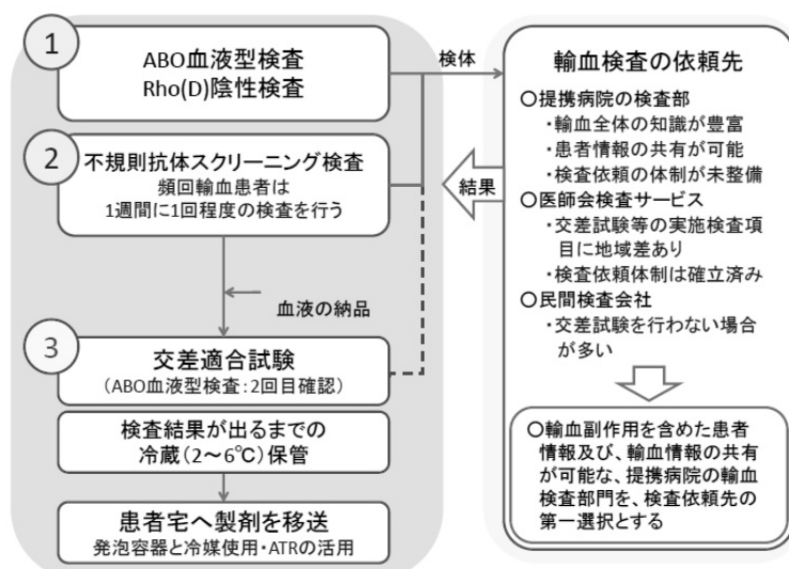


図3 在宅輸血における検査

7 在宅輸血における不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

- 在宅輸血は、患者が限定されることから、通常 of 病院で行われる輸血より、不適合輸血が生じる可能性は低いですが、誤りが無いとは言い切れない。したがって、在宅輸血であったとしても、「指針」に基づいた、不適合輸血防止策を実施する。
- 在宅輸血実施の際は、他施設との連携を必要とする場合が多いことから、他施設からの情報の扱いについては、特に注意が必要である。

- 不規則抗体スクリーニング検査が陰性であったとしても、不規則抗体スクリーニング検査の後に、輸血が行われている場合には、患者に新たな不規則抗体が生じている可能性がある。
- 提携病院で以前に実施された血液型検査結果及び、輸血実施時の副作用情報等を利用する場合には、転記及び口頭での情報伝達は間違いが起きやすい。これらの防止策として、貼付した判定結果用紙などを用いて、書面による確認を行い、口頭伝達等による間違いに十分注意する。

8 在宅輸血の実際

(1) 輸血用血液製剤の保管と輸送

- ア 在宅輸血を行う場合、交差適合試験の検査結果が出るまで、輸血用血液製剤を保管しなければならないことから、赤血球製剤の輸血を行う際には 2～6℃に温度設定ができる薬用保冷库並びに血小板製剤であれば 20～24℃の設定ができる血小板恒温槽及び振盪機を準備し、適正温度で保管する必要がある。
- イ 提携病院等の自施設以外他施設に輸血用血液製剤を保管し、使用時に自施設に戻して輸血を実施することは、医療法¹⁾ 及び医療法施行令²⁾ の規定により行うことはできない。
- ウ 医療機関から患者宅への血液輸送は、容器内が 2～6℃に保てるように、発泡スチロール箱に冷媒を入れた方法などで行うのが望ましい。
- エ 最近では、温度監視及び記録が可能な血液搬送冷蔵庫 (ATR:Active Transfusion Refrigerator)³⁾ が実用化されている (P18,図 6 参照) ことから、この使用に関しても考慮する。例えば、血液搬送冷蔵庫を医師会等に常備し、在宅輸血時の血液製剤の搬送及び輸血を行うまでの保管に活用することなどが考えられる。
- オ 血液製剤は輸送箱から取り出した後に、速やかに患者に投与する。

(2) 在宅輸血における輸血過誤防止

- ア 一回一患者
 - ・輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り違いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。
 - ・在宅輸血を実施する患者が少ないことから、現時点では在宅輸血では

不適合輸血は比較的起こりにくい状況ではあるが、不適合輸血防止の観点から、原則として2人以上の在宅輸血患者を同時期に扱わない（図4）。

イ チェック項目

- ・事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、自施設から在宅患者宅に輸血用血液製剤を持ち出す際は、在宅輸血準備時及び在宅輸血実施時に、それぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果及び放射線照射の有無などについて、輸血用血液バッグの本体並びに添付伝票を照合し、該当在宅患者に適合していることを確認する。

ウ 照合の重要性

- ・確認する医療従事者が1名である状態をできる限り避けること。止むなく1名で確認を行う場合は確認事項を複数回呼称するなどして、出来るだけ確認の精度を上げるように努める。

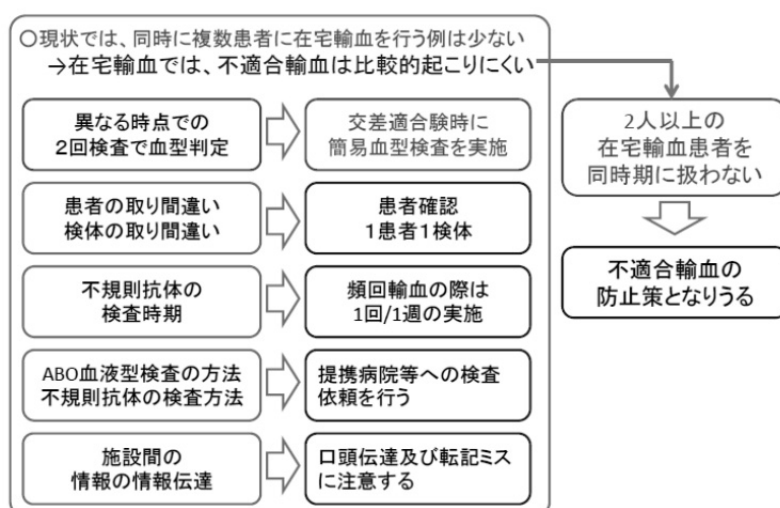


図4 在宅輸血における不適合輸血対策

(3) 輸血の実施

ア 輸血前の確認事項

- ・輸血前の患者観察及び輸血用血液の外観検査は「輸血療法の実施に関する指針」に従う。

イ 穿刺

- ・穿刺は医師が行うことを原則とする。ただし、事情により医師が穿刺できない場合は、医師の指示のもと看護師が穿刺することが出来る。

(4) 輸血中の経過観察の実際

- ア 輸血副作用に対して迅速に対応できるように、医師、看護師及び輸血付き添い人の三者で、連携して継続的な患者観察を行い、患者観察が行われない時間を作らないようにする（図 5）。
- イ ABO 型不適合輸血では、輸血開始直後から、血管痛、不快感、胸痛及び腹痛などの症状が見られる。又、アナフィラキシーショックなどでは、輸血開始後早い時間に副作用が出現することから、医師又は看護師は、輸血開始後 5 分間はベッドサイドで患者の状態を観察し、輸血開始後 15 分程度経過した時点で、再度患者の状態を観察する。
- ウ 輸血開始から輸血終了後 30 分までは、できる限り医師又は看護師が患者に付き添うことが望ましい。
- エ 医師又は看護師が、やむを得ず輸血中に患者宅を離れる際は、輸血副作用の処置に対応できるよう、在宅輸血患者宅に近い範囲内での移動に留め、携帯電話等で、継続して患者観察を続ける輸血付き添い人と連絡が取れるようにしておく。
- オ 医師は、アナフィラキシーなど急性副作用に対応できるよう、副作用に対応するための薬剤等を準備し、持参する。

(5) 輸血後の経過観察の実際

- ア 抜針は原則として医師又は看護師が行う。抜針後の経過観察に、医師が同席していない場合は、看護師は輸血の完了と輸血後の患者の状態について医師に報告する。
- イ 輸血後においても、輸血関連急性肺障害（TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury）及び輸血関連循環過負荷（TACO : Transfusion Associated Circulatory Overload）などの遅発性の輸血副作用に対して迅速に対応できるよう、医師、看護師及び輸血付き添い人の三者で連携して継続的な患者観察を行う。
- ウ 輸血付き添い人は穿刺前から抜針後 6 時間は患者の元を離れず、患者を観察し、発熱、悪寒、かゆみ、発赤、発疹、血管痛、意識障害及び呼吸困難等の副作用症状が発生した場合は、医師又は看護師に直ちに連絡する。

9 在宅輸血における副作用に対する準備とその対応

- 副作用発生時の対応を、医師、看護師及び輸血付き添い人の三者であらかじめ協議しておき、副作用発生時には三者が連携して迅速な対応を取れるよう、体制を整えておく（図 5）。
- 在宅輸血は 30 分以内に救命救急センター又は救急告示病院にアクセスできる環境で行う。
- 遅発性溶血性輸血副作用の多くは、輸血後数日から 2 週間以内に出現するため、医師又は看護師は、電話又は患者宅訪問を行い、輸血後 2 週間はフォローアップを行う。

（１）輸血付き添い人の対応

ア 輸血付き添い人の任命

- ・ TRALI（輸血関連急性肺障害）及び TACO（輸血関連循環過負荷）等の有無を確認するため、輸血後は患者の容態を観察する必要があることから、在宅輸血を実施する患者の主治医は、患者家族と協議し輸血付き添い人を選び決定する。
- ・ 輸血付き添い人は 20 歳以上の患者家族とする。
- ・ 患者家族による輸血付き添い人を置くことができない場合は、原則として在宅輸血は行わない。
- ・ 医師又は看護師は、輸血付き添い人に対して、輸血副作用の症状及び副作用発生時の対応方法並びに輸血副作用によって起こり得る事象等について、説明を行い、患者観察と副作用発生時の対応について同意を得る。

イ 輸血付き添い人の役割

- ・ 輸血をした医師や看護師が患者宅を退出した後も滞在し、患者を見守るなど、輸血実施後の患者ケアに重要な役割を担う。
- ・ 医師又は看護師が患者を診察中及び輸血開始時、輸血中、輸血後少なくとも 6 時間は患者に付き添い、患者の容態を観察し、併せて精神面のサポートを行う。
- ・ あらかじめ在宅輸血の手順及び起こりえる事態への対応として、副作用発生時に輸血を中止するための器具の操作方法並びに医師又は看護師への連絡方法等について、医師又は看護師から説明を受け、その内容を理解し、副作用が発生した際は、医師及び看護師の指示に従う。
- ・ 患者の容態が変化したとき（発熱、悪寒、かゆみ、発赤、発疹、血管痛、意識障害及び呼吸困難等の輸血副作用が発生した場合）、主治医又

は担当看護師に速やかに連絡する。

- ・主治医及び担当看護師に連絡先と電話番号を確認しておく。

(2) 副作用発生時に医師及び看護師が患者宅にいない場合

- ア 医師又は看護師は、輸血付き添い人に、輸血副作用が発生した場合の対応をあらかじめ指示しておく。
- イ 患者又は輸血付き添い人は、副作用が発生した場合、速やかに医師又は看護師に電話をかけ連絡を行い、対応の指示を仰ぐ。
- ウ 輸血付き添い人は、医師の指示により輸血ラインを止める操作を行い、輸血を中断することができる。

(3) 副作用発生時に看護師がいる場合

- ア 輸血後副作用が発生した場合は、直ちに輸血を中止する。
- イ 主治医に連絡をし、対応処置について指示を受け実行し、対応について記録する。
- ウ 副作用が重篤の場合は、救急搬送を要請し、病院へ患者輸送の準備をする。緊急の対応が必要な場合に、救急搬送を要請することを、あらかじめ主治医と確認をしておく。
- エ 軽度の副作用の場合は、主治医に連絡し、対応・処置の指示を受ける。

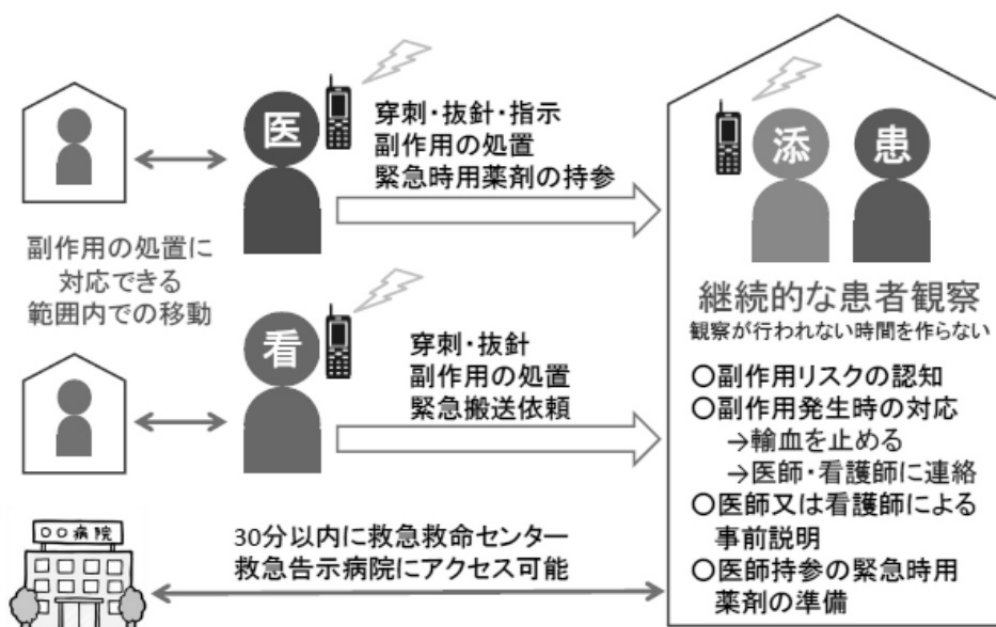


図5 在宅輸血における対応

10 在宅輸血後の患者のフォローアップ

(1) 輸血実施記録の作成と保管

- ア 血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）を使用する際は、「輸血療法の実施に関する指針」に従い、当該血液製剤に関する記録を診療録とは別に作成し、少なくとも使用日から 20 年間以上保存する。

(2) 患者検体の保管

- ア 輸血による感染症例があった場合、同一ロットから製造された他製剤が別の患者に輸血されている場合があることから、感染症の伝播に鑑み、在宅輸血を行う場合においても、患者検体の保存にあたっては、厚生労働省の「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン（以下、ガイドラインと略）」に従う。
- イ 輸血前後の感染症検査については「ガイドライン」に従うことを原則とする。
- ウ -20°C 以下に設定できる冷凍機が無いなどの理由で、患者検体を自施設で保管することが困難な場合は、提携病院における輸血部門において検体保管をすることなどについて協議し、検体保管を実施する。

11 訪問看護ステーションとの連携

- 在宅輸血を行う医師及び看護師は、在宅輸血において重要な役割を担う地域の訪問看護ステーションのスタッフと連携し、輸血の準備及び輸血終了後のフォローアップ等互いに協力する。

12 在宅輸血における人材の育成

- 今後、在宅輸血を安全かつ円滑に行うには、トレーニングを受けた看護師、コーディネータ等の人材育成が重要である。

(1) 輸血認定看護師

- 日本輸血・細胞治療学会認定の輸血認定看護師が、在宅輸血実施における実践者及び指導者的役割を果たすことが望ましい。

(2) 在宅輸血コーディネータの育成

- 在宅輸血を実施するにあたっては、提携病院の主治医及び在宅医療を行う診療所の主治医、訪問看護ステーションの看護師、患者及び患者家族並びに輸血付き添い人等の連携が不可欠である。これら各部署の連携を円滑に行うためには、各施設間の意志疎通を容易にするコーディネータが必要である。
- 在宅医療における連携体制の現状から、在宅輸血を行うコーディネータは、在宅医療連携拠点に配置された看護師及び医療ソーシャルワーカーなどが適材と考えられる。
- 例えば、医師会が養成する医療連携コーディネータ及び日本医療マネジメント学会認定の医療連携福祉士などは、今後、在宅輸血コーディネータとしての役割を果たすことが期待される。
- 在宅輸血に関する委員会等を設置することにより、相互の情報交換ができる場を設け、在宅輸血における職種及び施設間の情報共有を行い、在宅輸血の連携体制を構築することが望ましい。

ア 在宅輸血コーディネータの役割

- ・在宅輸血を実施する際、地域連携室長等のサポートを行う。
- ・在宅輸血に関連する各施設、診療所及び提携病院、訪問看護ステーション、福祉施設、血液センター並びに医師会等の連携を円滑にするための調整役となる。
- ・書類の整備、各施設への連絡手段及び物品等の輸送手段などに関して支援を行う。

イ 在宅輸血に関する委員会等の設置

- ・病院医師及び在宅医師、訪問看護ステーション看護師、行政、血液センター、在宅医療連携拠点のスタッフ及び在宅患者家族等からなる在宅輸血に関する委員会等の場を設け、輸血関連情報の共有を図ると共に、在宅輸血に関する具体的なケースについての検討等を行う。

<参考>

- 1) 医療法（昭和 23 年 7 月 30 日法律第 205 号）「第 15 条の 2」
- 2) 医療法施行令（昭和 23 年 10 月 27 日政令第 326 号）「第 4 条の 7」
- 3) ATR : Active Transfusion Refrigerator（血液搬送冷蔵庫）
 - ・小笠原諸島は東京都内から 1000km 南方の洋上にあり、渡島の手段は定期船のみで、航海には約 25 時間を要するため、これまで輸血用血液の島への供給が困難だった。そこで、長時間の温度担保が可能な搬送容器が開発された。
 - ・最大 5 本の RBC-LR2 を外気温に関わらず 2～6℃で保管できる冷蔵庫の機能を持ち、かつ随時持ち運びできる。
 - ・保管中の温度及び蓋の開閉回数が記録・表示できる。



図 6 温度監視及び記録が可能な血液搬送冷蔵庫（ATR）
（ATR: Active Transfusion Refrigerator）

5 在宅輸血のガイドライン素案（手引書）

－ 解 説 －

在宅輸血のガイドライン素案（手引書）－解説－

1 はじめに

- 本来、輸血は施設及び人材の整った医療機関で行われるべきであることは論を俟たない。一方、超高齢社会を迎え、我が国の医療提供体制は在宅医療への展開を加速する政策に大きく舵を切った。
- これまで、在宅医療の一環として、在宅輸血は医師の判断及び管理のもとに、在宅医療に係る施設が個々に行われてきたことから、病院で行われている輸血管理体制との間に一部安全性に差が生じているという現状がある。
- 今後、在宅医療を推進する上において、避けて通れない在宅輸血を、一定の **Quality** を保ちつつ、安全に行うためには「在宅輸血のガイドライン素案（手引書）」の制定は不可欠であると考え、山形県合同輸血療法委員会は、その一助として、在宅輸血のガイドライン素案（手引書）を作成することとした（以下、手引書と略）。

在宅輸血は、輸血検査及び製剤保管、患者観察、副作用対応等において、病院で行う輸血と比較すると、リスクが高く安全性が低いといわざるを得ない現状がある。ゆえに、可能な限り輸血における安全性が高い病院で、輸血を行うことが良いと言える。しかしながら、超高齢社会を迎え、我が国の医療提供体制は在宅医療へのシフトしており、今後、在宅において輸血への要求が増えることが予想される。

在宅輸血に関するアンケート調査から、少数ではあるものの、在宅輸血を実施している診療所及び訪問看護ステーションがあり、製剤保管、患者観察及び副作用対応等において苦慮している状況を知り得た。

今後の在宅輸血において、一定の **Quality** を保ちつつ、安全に行うためには何らかのスタンダードが必要であると考え、在宅輸血のガイドライン素案（手引書）を作成するに至った（以下、手引書と略）。

2 在宅輸血の考え方

（１）作成までの経緯

- 在宅輸血の現状については、山形県合同輸血療法委員会において、平成 25 年に「山形県における在宅輸血に関するアンケート調査」及び平成 26 年に「東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査」を実施した。アンケートの結果から、在宅輸血の実施が困難な状況であること及び輸血実施体制の安全性に

くつかの問題点があることを知り得た。更に、その主たることとして、単独の診療所で在宅輸血管理の全てを実施する状況があることも分かった。

○これらのアンケートの調査結果及び在宅輸血に関する海外文献検索をもととして、厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針（平成 26 年 11 月一部改正）」及び「血液製剤の使用指針（平成 26 年 11 月一部改正）」（以下、指針と略）を遵守したうえで、可能な限り輸血の安全性を確保しつつ、患者及び患者家族の意志を尊重した在宅輸血を実施するための方法論を検討した。

「在宅輸血に関する調査委員会」（以下、委員会と略）を設立し検討を行い、当該手引書を作成した。

○なお、本手引書を運用するにあたっては、輸血療法の基準である厚生労働省の「指針」を遵守することを原則とした。

在宅輸血の実施に対しては患者の意志尊重及び輸血における安全性の観点から、賛否の両論がある。本手引書は、在宅輸血を推奨するものではなく、今日まで築いてきた輸血療法の安全性を否定しようとするものでもない。本手引書は、在宅医療を行っている各施設の現況を踏まえたうえで、在宅輸血を安全に実施するための方法及び今後の在宅輸血のあり方を、山形県合同輸血療法委員会の中で検討した結果である。

今回、このような在宅輸血の手引書を作成したが、これは完全な形ではない。在宅輸血に関する調査委員会の中で合意に至らなかった部分もあり、山形県合同輸血療法委員会だけで完結する問題でもない箇所もあった。又、体制や法制度等にも関連が及ぶところも残存している。今後、この手引書が、在宅輸血のあり方を考えていくうえでの、一つの “Seeds”（種）になることを切望する。

在宅輸血の手引書を作成するにあたっては、次の資料を参考にした。「輸血療法の実施に関する指針」※1、「血液製剤の使用指針」※2、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」※3、「山形県における在宅輸血に関するアンケート調査」※4、「東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査」※5 及び各国の海外文献（アメリカ 1)2)、カナダ 3)、スコットランド 4)、ブラジル 5) 6)）。

本書は「手引書」という形で在宅輸血の方法論を記したものであり、輸血療法自体が「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の両指針に従って行われるべきものである。

3 在宅輸血の適応

○在宅輸血を実施するにあたっては、輸血の安全性を担保すると同時に、患者の意志を尊重するように心がけ、最善な方法を選択する必要がある。

○在宅輸血においては、検査試薬や保管機器などの未整備及びマンパワー不足などから、輸血検査結果、輸血実施時における継続的な患者観察及び副作用への対応などにおいて、医療機関で行われている輸血とは異なるリスクが生じる。これらのリスクを理解したうえで、在宅輸血のリスクを上回る効果が患者に期待されるかどうかを十分に考慮し、適応を決める必要がある（表 1）。

在宅輸血におけるメリットとデメリットが明確にわかるよう表を付した。

○原則として、患者への輸血は輸血管理体制が整った医療機関で行うべきであり、安易に在宅での輸血を行うべきではない。

在宅輸血の手引書を作成したことによって、以前より在宅輸血を実施しやすくなる可能性があることから、病院で行う輸血と比較し安全性が低い在宅輸血を、安易に実施することを防ぐために明記した。

○在宅輸血を行うにあたっては、「他医療施設等への患者の移動が困難である」、「輸血を行うための受け入れる医療施設がない」及び「患者が在宅での輸血を強く希望している」等の在宅輸血を行う明確な理由が必要である。

「移動が困難」とあるが、どの程度で困難とするかの定義までは行っていない。在宅輸血に関するアンケート調査によると、輸血を受け入れる医療施設がないといった理由から在宅輸血を行う施設は、極めて少数であると思われる。

○在宅輸血の適応については、病院入院時の主治医と在宅における主治医で連携を図り、双方の協議によって適応を判断する（図 1）。

厚生労働省における「在宅医療連携拠点事業」で示すように、地域における在宅医療のあり方においては、各関連施設が連携をすることが重要となっている。在宅輸血の実施体制においても、各施設間の連携が必要であると考えられる。

（１）在宅輸血における適応疾患

ア 慢性貧血に対する在宅輸血の適応（主として内科的適応）

（ア）造血障害等による貧血

- ・慢性的な造血器疾患に起因する貧血及び長期の抗がん剤使用に伴う貧血で、在宅輸血を必要とするもの。代表的な疾患として、骨髄異形成症候群がある。
- ・鉄剤の投与など、輸血以外の方法で治療が可能な疾患には原則として、在宅輸血の適応はない。

在宅輸血に関するアンケート調査から、骨髄異形性症候群及びがんによる消化管等からの慢性出血において、在宅輸血を実施している状況が見て取れた。これ

らの結果から、造血器障害等による貧血における在宅輸血の適応は、ある程度は認められると考えた。

(イ) 慢性出血性貧血

- ・慢性疾患（末期の悪性腫瘍など）において、消化管や泌尿生殖器からの少量長期的な出血により、時に高度の貧血を起こす場合がある。これらの貧血のほとんどは鉄欠乏性貧血であり、鉄剤投与により症状が改善することから、原則として輸血は行わない。

ただし、対応を要する循環器系の臨床症状（動悸・息切れ・浮腫など）がある場合は、在宅輸血を考慮する。

- ・対応を要する循環器系の臨床症状がある場合には、2 単位の輸血を行い、臨床所見の改善の程度を観察する。

消化管や泌尿生殖器からの少量長期的な出血による慢性的な貧血は、鉄欠乏貧血が主であり、鉄剤投与で症状が改善すると「血液製剤の使用指針」には記載されているが、在宅輸血に関するアンケート調査の結果からは、消化管からの少量出血においても在宅輸血が行われている状況が見受けられている。消化管や泌尿生殖器からの少量長期的な出血による慢性的な貧血は、基本的には輸血用血液製剤の使用指針に従う形とした。なお、生命に危険が及ぶような緊急的対応を要する場合には、在宅輸血の適応はないことを追記した。

(1) 在宅輸血における適応疾患

イ 急性出血に対する在宅輸血の適応（主として外科的適応）

(ア) 急性出血

- ・消化管出血、腹腔内出血及び気道内出血などの急性出血においては、急激な Hb 値の低下と循環血液量の低下がおこり、早期に生命が危険な状態となることから、在宅輸血の適応はなく、医療機関へ搬送する。
- ・在宅輸血を実施するまでには、交差適合試験をはじめとする輸血関連検査の実施及び血液センターと輸血用血液製剤の供給時間についての調整並びに輸血用資材の整備等が必要であり、2～5 日程度の時間を要する。患者の症状が在宅輸血を実施するまでの 2 日程度の時間が待てない状態の場合は、早期に輸血が行える医療機関へ患者を移送するべきであり、原則として在宅輸血は行わない。

海外文献^{2),3)}において、急性出血には在宅輸血の適応はないとしている。又在宅輸血に関するアンケート調査においても、急性出血において在宅輸血を実施している症例が見られなかったことから、急性出血には在宅輸血の適応はないとした。

在宅輸血の実施を考えた時点で、既に患者の状態が悪く輸血までの時間が待てない場合がある。そのようなケースを想定して、「在宅輸血を実施するまでの 2 日

程度の時間が待てない患者状態であった場合は、早期に輸血が行える医療機関へ患者を移送するべきであり、原則として在宅輸血は行わない。」とした。

ウ 看取り期における在宅輸血の適応

看取り期では、患者の自然死を観点においていることから、概ね輸血の適応はないと考えられる。しかしながら、輸血を行うことで患者の QOL を著しく改善させる場合（いわゆる楽になる）もあることから、看取り期の輸血の適応の最終的な判断は、患者家族及び主治医との協議による（表 2）。

在宅輸血のアンケート調査において、「看取り期に輸血の適応は無い」との意見が多数あり、委員からも同様の意見があったことから、「概ね輸血の適応はない」とした。最終的には、個々のケースが考えられるので、「患者家族及び主治医が協議し、最終的な判断は医師が行う」とした。

（２）在宅輸血における適応条件

ア 少なくとも 1 回（複数回が望ましい）は、病院で輸血を実施したことがあり、過去に重篤な副作用が無かったことが確認されている。

海外文献^{1),2),3),4),5)}において、「初回の輸血は病院で行う」あるいは「2 回以上病院で輸血を行い重篤な副作用がなかったことを確認する」等の記載があることから、初回の輸血は病院で行う旨を明記した。「少なくとも 1 回は」と記述したが、複数回のほうが良いとの意見もあり、「(複数回が望ましい)」とした。病院で行うべき輸血の回数については、今後検討が必要である。

イ 輸血によって重大な副作用を引き起こす可能性が高い疾患（心不全、腎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等）を有しておらず、安定した病状である。

海外文献^{1),2),3),4)}において、輸血副作用のリスクを持つ患者に対し、在宅輸血の適応から除外していることから、輸血副作用のリスクを持つ症例に対しての適応についての制限を行った。リスクを持つ患者として「心不全、腎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等」としたのは、「血液製剤の使用指針」を参考にした。

ウ 患者の意識が明瞭もしくは清明であり、副作用等が生じた場合に、自身の身体症状について適切に応答ができる状態である。

海外文献³⁾を参考にした。患者の意識が明確であることで、副作用発生時には、医師及び看護師並びに輸血付き添い人に自身の症状を正しく伝えることができる。

エ 在宅輸血を行った医師や看護師が患者宅を退出した後も患者宅に滞在し、患者を見守ることができる「輸血付き添い人」を置くことができる。「輸血付き添い人」を置くことができない場合は、在宅輸血を実施すべきではなく、輸血実施体制が整った医療機関で輸血を行うべきである。

輸血付き添い人の定義等については、8「在宅輸血の実際」及び9「在宅輸血における副作用に対する準備とその対応」で述べている。

オ 在宅輸血を行う患者宅から、30分以内に救命救急センター又は救急告示病院にアクセスできる。

海外文献^{1),3)}を参考にした。重篤な副作用が発生した場合の対応策である。

カ 在宅輸血を実施する主治医に24時間連絡が取れる状態にある。

輸血後の夜間に副作用が発生する可能性も考え、条件として「主治医に24時間連絡が可能」とした。

4 在宅輸血における説明と同意

○在宅輸血における説明と同意においては、通常の輸血を行う際に必要な説明事項の他に、在宅輸血における説明事項を加える必要がある。

在宅輸血を行う前に、まず輸血を行う時点で、「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている説明と同意が必要である。

○病院で行う輸血とは別のリスクがある旨を理解してもらい、起こりえる事象に対して、患者又は患者家族に納得してもらい、同意を得る必要がある

本手引書では、できる限りの安全策について考慮をしているが、在宅輸血の手引書に従ったとしても、在宅輸血における安全性が病院で行う輸血と比較して低いことには変わりはない。

アナフィラキシーショックなどの副作用が起こり、命を失う可能性は極めて低い。しかし、できる限り副作用発生時のリスクを最小限に留めたとしても、病院で輸血を行うよりはリスクは高くなる。したがって、「在宅輸血を行っても良い」という同意を患者又は患者家族から取っておく必要がある。

(1) 通常の輸血に加えて、説明と同意が必要な項目

ア 在宅輸血を行う理由

- | | |
|---|-----------------------|
| イ | 在宅輸血に伴うリスク |
| ウ | 医療スタッフ以外の患者へ付き添う者の必要性 |
| エ | 副作用発生時の輸血付き添い人の対応方法 |
| オ | 輸血付き添い人が、在宅輸血に協力できること |

5 在宅輸血の管理体制のあり方

○在宅輸血を行う場合、単独の診療所で輸血管理の全てを行うことは診療所の人員的要因及び設備的要因から難しい。したがって、在宅輸血を行う診療所等の医療機関は、輸血管理体制が整っている提携病院、訪問看護ステーション、血液センター及び医師会等の支援を受け、各部署が連携をとって在宅輸血に臨むことが望ましい。

在宅輸血を困難にしている一要因として、単独の診療所で在宅輸血管理の全てを実施する状況がある。輸血に関する各施設が連携できる体制を作ることにより、在宅輸血における診療所の負担を軽減し、在宅輸血を実施できる体制を整えると共に、輸血療法及び在宅輸血に関する情報共有が可能となり、在宅輸血の安全性を向上することができると考える。

（１）在宅輸血を行う患者の主治医

- | | |
|---|--|
| ア | 在宅輸血を行う患者の主治医は、在宅における輸血業務の全般について、実施上の責任を持つ。 |
| イ | 在宅輸血を行う患者の主治医は、提携病院の主治医もしくは輸血担当医師と患者情報を共有し、在宅輸血の適応及び実施において連携を図ることが必要である。 |

（２）在宅輸血を行う看護師

- | | |
|---|---|
| ア | 在宅輸血の輸血実施及び患者観察を行う看護師は、輸血療法についての十分な知識と経験を持った者が望ましい。 |
| イ | 在宅輸血を行う看護師は、輸血実施時の患者観察が疎かにならぬよう、必要な人員、患者への付き添い時間及び副作用発生時の対応等を十分に主治医と協議しておくことが必要である。 |
| ウ | 在宅輸血を行う看護師は、患者の主治医及び輸血付き添い人と、在宅輸血を行う場合の情報を共有し、連携を図ることが必要である。 |

海外文献⁴⁾においては、在宅輸血を行う看護師に対しトレーニング及び、それに対する評価を求めている。在宅輸血を行う看護師に対して、具体的に何をどこま

で求めていくのかは、今後の検討事項である。

訪問看護ステーションの看護師と連携して在宅輸血を行うケースを想定しての記述である。訪問看護ステーションの看護師と主治医の間での、最低限協議しておく事項として、付き添い時間及び副作用発生時の対応とした。

（３）在宅輸血の輸血検査

ア 輸血業務全般について十分な知識と豊富な経験を有している、衛生検査所及び提携病院等に在籍する臨床検査技師が、在宅輸血における輸血検査業務を実施するなど支援することが望ましい。

衛生検査所とは、衛生検査所は病気の診断や健康診断のために採取された血液等の検体を医療機関から集めて検査する施設のことである。臨床検査技師等に関する法律で定義されている。衛生検査所を開設する場合は都道府県知事等に届け出る（登録する）必要がある。

「輸血療法の実施に関する指針」では担当技師の配置として、「輸血業務全般（輸血検査と製剤保管を含む）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（または衛生）検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が 24 時間体制で実施することが望ましい」とある。

（４）血液センターの役割

ア 血液センターは、在宅輸血を行う医療機関に対し、適切な輸血用血液製剤を供給するとともに、輸血用血液製剤の取り扱い及び輸血検査等に関する情報の提供を行う。

初めて輸血用血液を扱う診療所も少なくないことから、血液センターは発注方法等についての説明を行う必要がある。

（５）輸血付き添い人

ア 在宅輸血を行う医療スタッフ（医師及び看護師等）が患者から離れた後も患者に付き添うことができる輸血付き添い人を決めておく必要がある。
イ 輸血付き添い人は患者家族とし、在宅輸実施中及び終了後全般にわたり患者に付き添う。

輸血付き添い人の定義等については、8「在宅輸血の実際」及び9「在宅輸血における副作用に対する準備とその対応」で述べている。

（６）在宅輸血カンファレンスの実施

ア 輸血及び患者の情報を共有し連携を円滑にするため、病院主治医及び在宅における主治医、訪問看護ステーション等の在宅輸血を実施する看護師並びに輸血

付き添い人等による「在宅輸血のケースカンファレンス」を実施することが望ましい。

- イ 在宅輸血のケースカンファレンスにおいて、在宅輸血時における各部署の連携体制の確認、患者の病歴及び症状、輸血検査結果及び副作用情報等の情報共有を行い、在宅輸血の実施における安全性の向上を図る。
- ウ 在宅輸血のケースカンファレンスを実施する際、患者家族に対して在宅輸血についての説明を行い、同意を得られれば「在宅輸血同意書」及び「輸血付き添い人同意書」を記載してもらう。

在宅輸血に関する各人の「連携」をケースカンファレンスという形で行い、連携体制を築く。

6 在宅輸血における必要な検査

○在宅輸血における輸血検査について、ABO 血液型、Rh(D)血液型及び不規則抗体スクリーニング等の輸血検査については、民間企業等の衛生検査所への検査委託が行われているものの、交差適合試験については、委託可能な衛生検査所は少ないという現状がある。又、患者における輸血検査情報、輸血副作用情報及び臨床データ等について、一元管理し情報を共有する必要がある。これらのことから、在宅患者が以前に入院していた病院など、提携病院において輸血検査を実施することが望ましい。

衛生検査所ではない病院が他の医療機関からの検体検査を受託する条件として、厚生労働省医政局より通知文書^{*6}が出ている。

通知文によると病院における検体検査業務の受託については、病院本来業務の適正な実施を確保する観点から、「営利を目的としていないこと」、「業として（反復継続して）行っていないこと」、「病院本来の検体検査業務に支障が生じていないこと」という要件を全て満たした場合のみ認めるとある。

「輸血療法の実施に関する指針」では、患者の血液型と不規則抗体スクリーニング検査において、「患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う」と明記している。ここで言う医療機関とは、医療法で定められた医療提供施設のことである。つまり、輸血関連の検査は、医師、歯科医師等が医療行為を行う施設である病院及び診療所で行うべきであるといえる。

現状では、輸血検体検査の受託を行っている病院は多くはない。山形県内の地域医療支援病院 4 施設及び在宅医療支援病院 3 施設において、聞き取り調査を行ったところ、輸血検査もしくは輸血検査以外の検体検査の受託を行っている病院

は1施設のみであった。

今後、在宅輸血が実施できる体制を整えるためには、診療所が提携病院に輸血用検体検査を委託できるような体制を整備するか、医師会等で行っている検査サービスの枠を、交差適合試験が可能な域まで拡大する等が必要と考える。

(1) 在宅輸血検査のあり方

- | |
|--|
| <p>ア 在宅輸血における輸血検査においては、輸血療法の実施に関する「指針」に基づいた輸血検査を実施している提携病院等の検査部門で行うことが望ましい。</p> <p>イ 提携病院の輸血検査部門は、検査機材と人材の支援、患者情報の共有及び輸血検査管理全般の支援ができることから、提携病院等の検査部門による検査を第一選択とする（図3）。</p> <p>ウ 在宅輸血を実施する際、ABO血液型、Rh(D)型、不規則抗体スクリーニング検査及び交差適合試験は行わなければならない。</p> <p>エ 輸血実績のない患者に対して初回の輸血を行う場合は、患者の血液型及び不規則抗体の有無等に関する輸血検査情報及び患者の副作用に関する情報等を確認する必要がある。したがって、初回の輸血は在宅ではなく輸血管理体制が整った提携病院等で実施する。</p> |
|--|

在宅輸血に関するアンケートの調査結果から、ABO血液型、Rh(D)型及び不規則抗体スクリーニング検査の陰性を確認した後に、交差適合試験を行わないで在宅輸血を実施しているケースが見受けられた。低頻度抗原に対する抗体及び不適合輸血防止の観点から、「輸血療法の実施に関する指針」に従い、交差適合試験を行うように明記した。

(2) 在宅輸血検査における留意点

ア ABO血液型検査

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・民間業者等に外部検査委託を行うことも可能であるが、輸血検査及び患者情報の一元管理の面から、提携病院の輸血検査部門で行うことが望ましい。・在宅の患者であっても、検体の取り違えの可能性を否定できないことから、同一患者からの異なる時点での2検体を採血し、2回の検査を以て血液型を決定することを原則とする。・できれば2回ともオモテ試験とウラ試験ができることが望ましいが、2回目のウラ試験が困難な場合は、1回目のABO血液型検査（オモテ及びウラ試験を実施）で血液型を検査した後、別の時期に採血した交差適合試験用の検体を用いて、簡易的なABO血液型検査方法（のせガラス法等）を用いて、2回目の血液型検査を以てABO血液型を決定することは差し支えない。 |
|--|

「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている、2回の血液型の検査をどのように実施するかを明記した。できれば2回ともオモテ試験とウラ試験ができることが望ましいが、それが困難な場合は、2回目はのせガラス法(オモテ試験のみ)で良いとした。

イ 不規則抗体スクリーニング検査

- ・ABO 血液型同様の理由により、提携病院の輸血検査部門で行うことが望ましい。
- ・頻回に在宅輸血を行う患者においては、1週間に1回程度不規則抗体スクリーニング検査を行うことが望ましい。
- ・過去に病院等で行った不規則抗体スクリーニングの結果を用いる際は、その後の輸血の有無及び輸血を行った時から現在までの期間等を考慮し、不規則抗体スクリーニング検査の実施を決定する。
- ・患者の血液から、臨床的意義のある不規則抗体が検出された場合には、血液センターに血液を発注する際、患者が不規則抗体を有していることを連絡し、抗体に対する抗原陰性血液を発注する。

在宅輸血では、患者が以前に入院していた病院から検査データ等の情報伝達が行われると予想される。不規則抗体スクリーニングの結果においては、検査を行った時期に注意すべきである。不規則抗体スクリーニングの検査をした後に、輸血があれば患者に抗体が生じる可能性があることから、検査後の輸血の有無においても留意すべきである。

血液センターでは、抗原陰性血液の在庫を保有しているが、抗原の種類によっては納品まで時間を要するものがある。在庫状況について血液センターに確認をしておく必要がある。

ウ 交差適合試験（クロスマッチ）

- ・ABO 血液型同様の理由により、提携病院の輸血検査部門で行うことが望ましい。
- ・在宅輸血における交差適合試験は、低頻度抗体を保有している可能性及び過誤防止の観点から、省略することはできない。
- ・在宅の患者であっても、検体の取り違えの可能性は完全には否定できないことから、交差適合試験に用いる検査用検体は、ABO 血液型検査用検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。
- ・自施設以外の施設で交差適合試験を行う場合、検査結果が出るまでの間、輸血用血液製剤の適正温度での保管が必要であることから、自施設において、2～6℃の温度管理ができる機器（薬用保冷库等）を準備する必要がある。
- ・交差適合試験を依頼する時間及び血液センターからの血液製剤が納品される時間を考慮してスケジュールを決める必要がある。

交差適合試験に用いる検査用検体において、ABO 血液型検査用検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行うことは、「輸血療法の実施に関する指針」の輸血過誤防止策に記載されている。複数の患者を扱う病院では、採血のタイミングをずらすなどして、別時期に採血したものを用いている。在宅輸血の場合は、現状では扱う患者の数は少ないことから、複数の患者からの取り間違いの可能性は低い。輸血用血液製剤が納品された後に、交差適合試験を依頼し結果を確認し、輸血用血液製剤を患者の家まで持ち込むまでの時間は、可能な限り短いほうが良い。

7 在宅輸血における不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

- 在宅輸血は、患者が限定されることから、通常の病院で行われる輸血より不適合輸血が生じる可能性は低いが、誤りが無いとは言い切れない。したがって、在宅輸血であったとしても、「指針」に基づいた、不適合輸血防止策を実施する。
- 在宅輸血実施の際は、他施設との連携を必要とする場合が多いことから、他施設からの情報の扱いについては、特に注意が必要である。
- 不規則抗体スクリーニング検査が陰性であったとしても、不規則抗体スクリーニング検査の後に、輸血が行われている場合には、患者に新たな不規則抗体が生じている可能性がある。

他医療機関から移送されてくる患者について、他医療機関で血液型の結果が出されていたとしても、自施設で患者の血液型検査を行い、血液型を判定することを院内の輸血マニュアルで規定している医療機関もある。患者の取り間違い及び血液型の誤判定の可能性を考えた。これは不適合輸血を防ぐためである。

- 提携病院で以前に実施された、血液型検査結果及び輸血実施時の副作用情報等を利用する場合には、転記及び口頭での情報伝達は間違いが起きやすい。これらの防止策として、貼付した判定結果用紙などを用いて、書面による確認を行い、口頭伝達等による間違いに十分注意する。

施設間で患者情報の伝達を行う場合、電話による口頭伝達で行われることが多い。又、施設間での情報伝達は検査部門同士で行う場合のみならず、医師同士及び地域医療連携室同士などの、複数の部署間で情報が取り扱われることがある。このような状況下においては、情報伝達による間違いが起きやすい。患者の情報管理の一元化という観点から、施設間における患者情報の伝達のあり方については、今後、検討が必要と思われる。

8 在宅輸血の実際

(1) 輸血用血液製剤の保管と輸送

ア 在宅輸血を行う場合、交差適合試験の検査結果が出るまで、輸血用血液製剤を保管しなければならないことから、赤血球製剤の輸血を行う際には2～6℃に温度設定ができる薬用保冷库並びに血小板製剤であれば20～24℃の設定ができる血小板恒温槽及び振盪機を準備し、適正温度で保管する必要がある。

「輸血療法の実施に関する指針」では、適正温度での保管が規定されている。

イ 提携病院等の自施設以外他施設に輸血用血液製剤を保管し、使用時に自施設に戻して輸血を実施することは、医療法及び医療法施行令の規定により行うことはできない。

医療法^{*7}及び医療法施行令^{*8}により、病院、診療所又は助産所が委託できる業務が定められている。この中に医薬品の保管業務は含まれていない。

ウ 医療機関から患者宅への血液輸送は、容器内が2～6℃に保てるように、発泡スチロール箱に冷媒を入れた方法などで行うのが望ましい。

「輸血療法の実施に関する指針」では、輸血用血液製剤の保管法について、「持ち出した後はできるだけ早く使用するが、手術室などに30分以上血液を手元に置く場合にも2～6℃管理ができる輸血用血液専用の保冷库中で保管する」とある。30分以上輸送する場合にも2～6℃に近い状態を保てるように、発泡スチロール箱と冷媒を用いて輸送を行うこととした。

エ 最近では、温度監視及び記録が可能な血液搬送冷蔵庫（ATR：Active Transfusion Refrigerator）が実用化されている（P18,図6参照）ことから、この使用に関しても考慮する。例えば、血液搬送冷蔵庫を医師会等に常備し、在宅輸血時の血液製剤の搬送及び輸血を行うまでの保管に活用することなどが考えられる。

赤血球製剤においては、製剤の品質維持及び輸血効果を考慮して2～6℃の保管が定められている。2～6℃以外の温度における保管に関しては、品質維持及び輸血効果について、はっきりとしたエビデンスが得られてはいない。

在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院における在宅輸血に関するアンケート調査では、2～6℃の管理が可能な薬用保冷库及び血液専用保冷库の所有率は32.7%であった。在宅医療を行っている診療所の多くは、家庭用冷蔵庫を使用しているため、輸血用血液製剤の2～6℃による保管に苦慮すると推測される。

2～6℃管理ができる小型の薬用保冷庫であれば、比較的低価格で購入することができることから、小型の薬用保冷庫を整備することも考慮する。

ATR (Active Transfusion Refrigerator) 血液搬送冷蔵庫⁷⁾：輸血用血液製剤を搬送するために開発された冷蔵庫である。最大 400mL 採血由来の赤血球製剤を 5 本、10 単位収納することが可能である。急激な外気温の変化にも庫内温度を 2～6℃に保つことができる。外部電源を使用することで、小型の薬用保冷庫としての使用が可能となる。移動時は自動的に電池駆動となり、輸送用の薬用保冷庫として使用することができる。内蔵されている電子媒体により、温度記録及び扉開閉記録が可能であり、温度異常時及び機器異常時に作動するアラーム機能も装備している。

血液センターを運営している日本赤十字社は、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会に加盟しており^{※9}、血液製剤の供給・販売において公正競争規約に則った形で行っている。血液センターから医療用器具等を貸し出す際は、景品表示法及び公正競争規約に従って貸し出しを行う^{※10} ことから、ATR を貸し出すことは実質的に困難であると思われる。ゆえに、ATR を貸し出す際は、医師会等の団体から貸し出す形が最も妥当であると考えられる。

オ 血液製剤は輸送箱から取り出した後に、速やかに患者に投与する。

箱から取り出した後は、温度管理ができないので速やかに使用する。

(2) 在宅輸血における輸血過誤防止

ア 一回一患

- ・輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り違いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。
- ・在宅輸血を実施する患者が少ないことから、現時点では在宅輸血では不適合輸血は比較的起こりにくい状況ではあるが、不適合輸血防止の観点から、原則として 2 人以上の在宅輸血患者を同時期に扱わない（図 4）。

在宅輸血において、想定される輸血過誤防止策について明記した。

イ チェック項目

- ・事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、自施設から在宅患者宅に輸血用血液製剤を持ち出す際は、在宅輸血準備時及び在宅輸血実施時に、それぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果及び放射線照射の有無などについて、輸血用血液バッグの本体並びに添付伝票を照合し、該当在宅患者に適合していることを確認する。

在宅輸血であっても、輸血用血液製剤を移動させる場合、輸血実施前には確認を行う。

ウ 照合の重要性

- ・確認する医療従事者が 1 名である状態をできる限り避けること。止むなく 1 名で確認を行う場合は確認事項を複数回呼称するなどして、出来るだけ確認の精度を上げるように努める。

医療従事者が 1 名の場合において、輸血付き添い人との 2 名による照合確認を行う方法については、輸血療法の実施に関する指針の中に、医療従事者以外の患者（患者家族）との照合については明記されていない。これらの理由から、患者又は輸血付き添い人と医療従事者による 2 名の確認方法については、言及を避けた。

（3） 輸血の実施

ア 輸血前の確認事項

- ・輸血前の患者観察及び輸血用血液の外観検査は「輸血療法の実施に関する指針」に従う。

イ 穿刺

- ・穿刺は医師が行うことを原則とする。ただし、事情により医師が穿刺できない場合は、医師の指示のもと看護師が穿刺することが出来る。

原則として医師が穿刺を行うことで、輸血開始時には医師が患者宅にいることになり、輸血直後におこる副作用への対応を迅速化することが可能になる。副作用に対する迅速な対応を考慮した。医師の指示のもとで、看護師が輸血の穿刺を行うこと自体には問題はない。

（4） 輸血中の経過観察の実際

- ア 輸血副作用に対して迅速に対応できるように、医師、看護師及び輸血付き添い人の三者で、連携して継続的な患者観察を行い、患者観察が行われない時間を作らないようにする（図 5）。

在宅輸血に関するアンケート調査から、患者宅に医療従事者が不在である時間があることが判明している。訪問看護ステーションの看護師の人員においては、在宅医療における訪問看護師が不足している現状がある。在宅輸血を実施においても、マンパワーの不足により、継続的な患者観察ができない状態が見受けられる。訪問看護師の人員不足に関する問題は、本手引書では言及はしない。訪問看護師

が不足している現状において、可能な限りの在宅輸血患者の観察方法を明記した。

海外文献^{1),2),3),4)}において、患者観察を行う成人についての明記があることを参考にして、輸血付き添い人の考え方を導き出した。在宅医療では患者家族が教育を受けた上で医療行為を実施している現状があり、在宅輸血における患者観察においても、同様に扱うことができるのではないかと判断した。

イ ABO 型不適合輸血では、輸血開始直後から、血管痛、不快感、胸痛及び腹痛などの症状が見られる。又、アナフィラキシーショックなどは、輸血開始後早い時間に副作用が出現することから、医師又は看護師は、輸血開始後 5 分間はベッドサイドで患者の状態を観察し、輸血開始後 15 分程度経過した時点で、再度患者の状態を観察する。

「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている事項は、医師及び看護師の責務と考え、輸血開始後 5 分及び 15 分の患者観察については医師又は看護師が行うとした。

ウ 輸血開始から輸血終了後 30 分までは、できる限り医師又は看護師が患者に付き添うことが望ましい。

輸血による副作用発生時の安全性の観点から、輸血開始から輸血終了後 30 分以降についても、医師及び看護師が患者に付き添うような管理体制が望まれる。しかしながら、訪問看護ステーションの看護師不足などのマンパワー不足から、前記したような管理体制を取ることが難しい現状があることから、「輸血開始から輸血終了後 30 分までは、できる限り医師又は看護師が患者に付き添うことが望ましい」とした。

エ 医師又は看護師が、やむを得ず輸血中に患者宅を離れる際は、輸血副作用の処置に対応できるよう、在宅輸血患者宅に近い範囲内での移動に留め、携帯電話等で、継続して患者観察を続ける輸血付き添い人と連絡が取れるようにしておく。

「医師又は看護師が、輸血中に患者宅を離れる際は」とあるが、輸血開始後 5 分及び 15 分の患者観察については医師又は看護師が行い、輸血開始後 30 分までは医療従事者が患者に付き添う。

オ 医師は、アナフィラキシーなど急性副作用に対応できるよう、副作用に対応するための薬剤等を準備し、持参する。

在宅輸血に関するアンケート調査、聞き取り調査、在宅医療現場の状況及び海

外文献等を参考に、副作用への迅速な対応手段として、薬剤を準備したとの事例があることから明記した。

(5) 輸血後の経過観察の実際

- ア 抜針は原則として医師又は看護師が行う。抜針後の経過観察に、医師が同席していない場合は、看護師は輸血の完了と輸血後の患者の状態について医師に報告する。
- イ 輸血後においても、輸血関連急性肺障害(TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury)、及び輸血関連循環過負荷(TACO : Transfusion Associated Circulatory Overload)などの遅発性の輸血副作用に対して迅速に対応できるよう、医師、看護師及び輸血付き添い人の三者で連携をして継続的な患者観察を行う。
- ウ 輸血付き添い人は穿刺前から抜針後6時間は患者の元を離れず、病態を観察し、発熱、悪寒、かゆみ、発赤、発疹、血管痛、意識障害、呼吸困難等の副作用症状が発生した場合は、医師又は看護師に直ちに連絡する。輸血が終了しても患者観察を継続して行い、患者の状態に注意する。

9 在宅輸血における副作用に対する準備とその対応

- 副作用発生時の対応を、医師、看護師及び輸血付き添い人の三者であらかじめ協議しておき、副作用発生時には三者が連携して迅速な対応を取れるよう、体制を整えておく (図5)。

海外文献^{1),2),3),4)}において、医師及び看護師の他に、患者の観察と副作用の対応を行う成人の付き添い人について述べられている。

- 在宅輸血は30分以内に救命救急センター又は救急告示病院にアクセスできる環境で行うことが望ましい。

海外文献³⁾を参考とした。

- 遅発性溶血性輸血副作用の多くは、輸血後数日から2週間以内に出現するため、医師又は看護師は、電話又は患者宅訪問を行い、輸血後2週間はフォローアップを行う。

遅発性の副作用に対する注意喚起について「輸血療法の実施に関する指針」を参考にした。

(2) 輸血付き添い人の対応

ア 輸血付き添い人の任命

- ・ TRALI（輸血関連急性肺障害）及び TACO（輸血関連循環過負荷）等の有無を確認するため、輸血後は患者の容態を観察する必要があることから、在宅輸血を実施する患者の主治医は、患者家族と協議し、輸血付き添い人を選び決定する。

海外文献^{1),2),3),4)}には、輸血に付き添う成人の定義が述べられている。

- ・ 輸血付き添い人は 20 歳以上の患者家族とする。

輸血に付き添う者に対して、何らかの責任問題が生じた場合、責任が取れる大人でなければならない。民法における成年者^{*11}（単独で法律行為が行えるようになる年齢）を 20 歳以上としていることから、輸血付き添い人になれる年齢を 20 歳以上とした。又、患者家族でなければ責任を取ることができないことが想定されるため、「患者家族」と限定した。

- ・ 患者家族による輸血付き添い人を置くことができない場合は、原則として、在宅輸血は行わない。

輸血付き添い人を置けない場合において、医師又は看護師が輸血中における患者観察を継続していたとしても、医療従事者が患者宅を離れた後の患者観察が困難なことが予想されるため、患者付き添い人を置くことについては、在宅輸血実施における必須事項とした。

- ・ 輸血付き添い人に対して、輸血副作用の症状及び副作用発生時の対応方法並びに輸血副作用によっておこりえる事象等について説明を行い、患者観察と副作用発生時の対応について同意を得る。

説明を行う必須事項として、輸血副作用の症状及び副作用発生時の対応並びに輸血副作用によって起こり得る事象とした。

イ 輸血付き添い人の役割

- ・ 輸血をした医師や看護師が患者宅を退出した後も滞在し、患者を見守るなど、輸血実施後の患者ケアに重要な役割を担う。
- ・ 医師又は看護師が患者を診察中及び輸血開始時、輸血中、輸血後少なくとも 6 時間は患者に付き添い、患者の容態を観察し、併せて精神面のサポートも行う。

TRALI 及び TACO の副作用を想定し「少なくとも 6 時間」とした。海外文献では、カナダでは 6 時間³⁾、スコットランド及びブラジルでは 2 時間^{4),6)}としている。

- ・あらかじめ在宅輸血の手順及び起こりえる事態への対応として、輸血を中止するための器具の操作方法並びに医師又は看護師への連絡方法等について、医師又は看護師から説明を受け、その内容を理解し、副作用が発生した際は医師及び担当看護師の指示に従う。
- ・患者の容態が変化したとき（発熱、悪寒、かゆみ、発赤、発疹、血管痛、意識障害及び呼吸困難等の輸血副作用が発生した場合）、主治医又は担当看護師に速やかに連絡する。
- ・主治医及び担当看護師に連絡先と電話番号を確認しておく。

輸血副作用輸血を中止するための器具の操作方法及び医師又は看護師への連絡方法等を、輸血付き添い人に対する説明項目における重要項目とした。

患者本人が自分自身の体に行う行為は医療行為には該当せず、患者家族は本人に準ずるとして、患者家族に対する医療行為は事実上容認されている現状がある。

在宅医療の現場においても医師又は看護師から教育を受けた後に、患者家族が医療行為を行っている現状があることを鑑み、あらかじめ医師又は看護師から教育を受けた輸血付き添い人であれば、患者家族である輸血付き添い人が、副作用発生時に輸血ラインを停止することは可能であると判断した。

（３）副作用発生時に医師及び看護師が患者宅にいない場合

- ア 医師又は看護師は、輸血付き添い人に、輸血副作用が発生した場合の対応をあらかじめ指示しておく。
- イ 患者又は輸血付き添い人は、副作用が発生した場合、速やかに医師又は看護師に電話をかけ連絡を行い、対応の指示を仰ぐ。
- ウ 輸血付き添い人は、医師の指示により輸血ラインを止める操作を行い、輸血を中断することができる。

連絡体制を明確にしておく。

（３）副作用発生時に看護師がいる場合

- ア 輸血後副作用が発生した場合は、直ちに輸血を中止する。
- イ 主治医に連絡をし、対応処置について指示を受け実行し、対応について記録する。
- ウ 副作用が重篤の場合は、救急搬送を要請し、病院へ患者輸送の準備をする。緊急の対応が必要な場合に、救急搬送を要請することを、あらかじめ主治医と確認しておく。
- エ 軽度の副作用の場合は、主治医に連絡を行い、対応・処置の指示を受ける。

医師の指示を待たずして緊急搬送の要請を行うことで、迅速な対応をとることが可能となる。緊急搬送の要請についても協議を行っておく。

10 在宅輸血後の患者のフォローアップ

(1) 輸血実施記録の作成と保管

ア 血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）を使用する際は、「輸血療法の実施に関する指針」に従い、当該血液製剤に関する記録を診療録とは別に作成し、少なくとも使用日から 20 年間以上保存する。

「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている事項。血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であって特定生物由来製品に指定されたものについての使用記録は、医薬品医療機器等法第68条の22並びに医薬品、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第237条及び第240条)で規定されている。

(2) 患者検体の保管

ア 輸血による感染症例があった場合、同一ロットから製造された他製剤が別の患者に輸血されている場合があることから、感染症の伝播に鑑み、在宅輸血を行う場合においても、患者検体の保存にあたっては、厚生労働省の「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン(以下、ガイドラインと略)」に従う。

イ 輸血前後の感染症検査については、「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」に従うことを原則とする。

ウ -20℃以下に設定できる冷凍機が無いなどの理由で、患者検体を自施設で保管することが困難な場合は、提携病院における輸血部門において検体保管をすることなどについて協議し、検体保管を実施する。

輸血用血液製剤においては、1人のドナーより赤血球製剤及び血漿製剤の2製剤が製造されている場合がある。赤血球製剤を使用した患者に輸血による感染症が疑われた場合、保管検体等を用いた輸血前後の検査によって赤血球製剤による感染の有無を確認することが可能となる。早期に感染疑いの情報を共有できれば、もう一方の血漿製剤を使用する前に止めることができる。又、血漿製剤がすでに輸血されていた場合は、遡及により早期に感染症情報を共有することができる。このように、輸血前後の検査を行うことによって、1人患者のみならず他の患者の感染の可能性にも関連が生じてくることを理解しておく必要がある。

11 訪問看護ステーションとの連携

○在宅輸血を行う医師及び看護師は、在宅輸血において重要な役割を担う地域の訪問看護ステーションのスタッフと連携し、輸血の準備及び輸血終了後のフォ

ローアップ等互いに協力する。

12 在宅輸血における人材の育成

○今後、在宅輸血を安全かつ円滑に行うには、トレーニングを受けた看護師、コーディネータ等の人材育成が重要である。

（３）輸血認定看護師

○日本輸血・細胞治療学会認定の輸血認定看護師が、在宅輸血実施における実践者及び指導者的役割を果たすことが望ましい。

海外文献^{1),4)}では、在宅輸血を行う看護師に対して、ある一定の基準及びトレーニングを課している。今後、我が国においても在宅輸血を実施するにあたり、何ら教育及び基準が必要と考える。

現時点で、在宅輸血の実施において実践的で指導者たりえる看護師は、輸血認定看護師が最も適していると思われる。輸血認定看護師等の輸血実施のスペシャリストが、今後、在宅輸血へどのようにアプローチするかに関しては、検討が必要である。

（４）在宅輸血コーディネータの育成

○在宅輸血を実施するにあたっては、提携病院の主治医及び在宅医療を行う診療所の主治医、訪問看護ステーションの看護師、患者及び患者家族並びに輸血付き添い人等の連携が不可欠である。これら各部署の連携を円滑に行うためには、各施設間の意志疎通を容易にするコーディネータが必要である。

海外文献^{3),4)}において、調整役の必要性が述べられている。

○在宅医療における連携体制の現状から、在宅輸血を行うコーディネータは、在宅医療連携拠点に配置された看護師及び医療ソーシャルワーカーなどが適材と考えられる

現時点で在宅医療拠点のスタッフが最も適していると思われる。

○例えば、医師会が養成する医療連携コーディネータ及び日本医療マネジメント学会認定の医療連携福祉士などが、今後、在宅輸血コーディネータとしての役割を果たすことが期待される。

医療福祉連携士は、医療・福祉分野の連携・調整のエキスパートで、地域の医

療及び福祉の円滑な連携の推進に寄与し、質的な向上を図ることによって、限られた医療及び福祉機能の効率化を図り、国民の医療及び福祉に資することを目的とする。日本医療マネジメント学会が 2011 年より学会認定を始めた資格であり、全国の地域医療連携室等で医療機関及び福祉施設等との調整を行っている。

○在宅輸血に関する委員会等を設置することにより、相互の情報交換ができる場を設け、在宅輸血における職種及び施設間の情報共有を行い、在宅輸血の連携体制を構築することが望ましい。

ア 在宅輸血コーディネータの役割

- ・在宅輸血を実施する際、地域連携室長等のサポートを行う。
- ・在宅輸血に関連する各施設、診療所及び提携病院、訪問看護ステーション、福祉施設、血液センター並びに医師会等の連携を円滑にするための調整役となる。
- ・書類の整備、各施設への連絡手段及び物品等の輸送手段などに関して支援を行う。

イ 在宅輸血に関する委員会等の設置

- ・病院医師及び在宅医師、訪問看護ステーション看護師、行政、血液センター、在宅医療連携拠点のスタッフ及び在宅患者家族等からなる、在宅輸血に関する委員会を設置し、輸血関連情報の共有を図ると共に、在宅輸血に関する具体的なケースについても検討を行う。

在宅輸血に関する委員会の設置することにより、病院医師及び在宅医師間における輸血療法のあり方について相互理解を図り、在宅輸血における施設間の連携体制の基盤をつくることが可能となる。これによって、地域医療における輸血医療全体の質の向上を図ることができる。

現在、輸血医療においては、小規模病院における輸血管理のあり方が問われ始めている。「在宅輸血に関する委員会」又は「ケースカンファレンス」のような、地域医療連携を基礎とした集まりの中で、輸血医療についての情報共有を図ることは、輸血を実施する頻度が少ない施設に対して、有効なアプローチ方法であると考ええる。

<参考文献>

- 1) Kaaron Benson, MD, Pathology Services, H. Lee Moffitt Cancer Center & Research Institute Blood Transfusions In The Home Sweet Home : How To Avoid A Sour Outcome
- 2) Craig, Milligan, Cairns (1999) Nurse Practitioner support for transfusion in patients with haematological disorders in hospital and at home. Transfusion Medicine, 1999, volume 9, Issue 1, 31-36
- 3) NOVA SCOTIA PROVINCIAL BLOOD COORDINATING PROGRAM: Guidelines for Rheme Transfusion May 2014 Version 2.0
- 4) Jan Green and Liz Pirie: Framework for the Provision of Blood Transfusion Out of the Acute Hospital Setting Third edition November 2012 (amended October 2013)
- 5) A. Ademokun, S. Kaznica, S. Deas (2005) Home blood transfusion : a necessary service development. Transfusion Medicine, 2005, 15, 219-222
- 6) Leonel Nulman Szterling (2005) Home blood transfusion , a four -year experience. Transfusion and Apheresis Science 33(2005), 253-256
- 7) 松崎浩史:「血液廃棄削減と血液搬送冷蔵庫」第 38 回血液事業学会、2014.10.29.

<参考資料>

- ※1 輸血療法の実施に関する指針：平成 26 年 11 月一部改定
- ※2 血液製剤の使用指針：平成 26 年 11 月一部改定
- ※3 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン：平成 26 年 7 月一部改定
- ※4 「山形県における在宅輸血に関するアンケート調査」：平成 25 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「山形県の血液製剤使用適正化に向けた調査研究事業」－遠隔地及び進行する高齢化への対応－
- ※5 「東北地方における在宅輸血に関するアンケート調査」：平成 26 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「山形県における血液製剤の適正使用に関する研究」－在宅医療及び遠隔地医療における輸血療法に関する課題とその対応策について－
- ※6 「病院における検体の委託業務について」（平成 17 年 3 月 15 日付け医政総発第 0315001 号 各都道府県医政主管部(局)長あて厚生労働省医政局総務課長通知)
- ※7 医療法（昭和 23 年 7 月 30 日法律第 205 号）「第 15 条の 2」
- ※8 医療法施行令（昭和 23 年 10 月 27 日政令第 326 号）「第 4 条の 7」
- ※9 公取協ガイド 2014 年 9 月版：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
- ※10 医療機器の貸出しについて：医薬機器業公正取引協議会
- ※11 民法第 4 条（成年）

第 4 研究成果の公表

1 第4回山形輸血療法セミナー

○血液製剤の廃棄に関連のある公募口演3題
基調講演及び特別口演を抜粋して掲載した。

第4回 山形輸血療法セミナー

平成 26 年 12 月 6 日（土）山形大学医学部第 5 講義室

主催：山形県合同輸血療法委員会

共催：山形県・山形県赤十字血液センター

1 委員長挨拶 大本 英次郎 山形県合同輸血療法委員会委員長

2 一般口演（13:00～14:10）

座長 大本英次郎 山形県立中央病院輸血部長

① 当院における赤血球製剤廃棄削減への取り組み

済生会山形済生病院 臨床検査部

○太田彩子 大江伶奈 山田美季 鈴木靖政 安孫子剛宏 太田圭治

② 山形県内主要医療機関における血液製剤廃棄率と血液廃棄削減方策

山形県赤十字血液センター¹⁾ 山形県立中央病院²⁾

○佐藤千恵¹⁾ 黒田優¹⁾ 佐藤勇人¹⁾ 清水博¹⁾ 大本英次郎²⁾

③ 当院における輸血副作用の発生状況

山形市立病院済生館 輸血室

○渡辺文孝 上野麻生子 國井アツ子 木村淳

④ 血液製剤の供給情報における SNS の活用

ー血液製剤情報共有システム「やまがたBねっと」の構築ー

山形県赤十字血液センター

○黒田優 福永元 加藤賢一 原眞一 清水博

⑤ 血液製剤の効率的かつ安定的な供給のための新たな戦略「9045Action!」

山形県赤十字血液センター

○早坂勤 佐竹翔平 真木稚奈 金子正志 岡崎いづみ 梅津義弘

小野寺卓 中村俊治 金光桂子 高橋直人 木崎義男 清水博

3 基調講演（14:20～15:20）

演題 血液事業からみた HIV 感染症 Update

演者 濱口 元洋 愛知県赤十字血液センター 所長

座長 佐藤 伸二 公立置賜総合病院 副院長

④ 特別講演 (15:30～16:30)

演題 我が国の医療安全対策の Update

演者 大坪 寛子 厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室 室長

座長 清水 博 山形県赤十字血液センター 所長

閉 会 (16:30)

※以下に、プログラム中の○印の講演について、発言録及びスライドを掲載した。

第4回山形輸血セミナー公募口演① 当院における廃棄血削減の取り組み

済生会山形済生病院 臨床検査部 太田彩子

山形済生病院の概要です。病床数は473床で、23の診療科があります。施設基準として輸血管理料Ⅰを取得しており、血液センターからの距離は9km、製剤の配送時間は25分を要します。(スライド①、②)

これは平成22年度の全国血液製剤使用実態調査における各都道府県別の廃棄率の状況です。山形県の血液製剤合計廃棄率及び血漿製剤の廃棄率はいずれもワースト1位です。この結果を踏まえて、山形県では、平成23年度に「山形県合同輸血療法委員会」が設立され、県全体で廃棄削減のための調査が開始されました。(スライド③)

このグラフは、合同輸血療法委員会の調査結果をもとに作成しました。山形県の主な医療施設における平成24年時の赤血球製剤廃棄状況です。使用量の多い大規模病院や、血液内科を有する病院では廃棄率は低く、使用量の少ない中小規模病院での廃棄率が高いということがわかります。平成24年時、当院の廃棄率は5.39%と平均よりやや高い値となっています。(スライド④)

先ほどと同じく合同輸血療法委員会の調査をもとに作成した、山形県の主な医療施設における診療科別の使用量のグラフです。当院の傾向としては、同規模の施設と比較して手術件数が多く、外科における使用量がやや多いと言えます。(スライド⑤)

平成21年度から平成25年度までの当院の赤血球製剤の廃棄状況です。平成21年以降廃棄率への意識が高まり、廃棄率は徐々に低下していましたが、平成24年度以降再び廃棄率は上昇し、特に使用量の減少した昨年度は10%を超える結果となっていました。(スライド⑥)

廃棄調査の考察の中で、当院は過剰な在庫と過剰な依頼が指摘されていました。準備量が過剰である場合、返却された製剤は在庫にまわります。そして在庫を多く保有している場合、返却された製剤で在庫は更に過剰になり、期限が切れてしまう可能性が高くなります。血液内科などコンスタントに輸血を実施する診療科を持た

ない場合には、更にその可能性が高くなります。この廃棄血が生じるプロセスから、廃棄削減のためには準備量と在庫量を適正化する必要があると考えられます。（スライド⑦）

この結果を踏まえて、当院では廃棄削減のための取り組みを行いました。先ほど提示しました廃棄削減の大きな要素である在庫数と準備量の適正化を議題とし、協議を重ねました。（スライド⑧）

平成 25 年度の理由別廃棄状況です。平成 25 年度は、準備血の返却が 77 単位。在庫からの廃棄が 126 単位。破損、病棟返却による返却が 6 単位と、在庫からの廃棄が多くを占める状況でした。また、血液型別では患者の少ない AB 型で特に在庫からの廃棄が多いことがわかりました。（スライド⑨）

平成 25 年度、在庫からの廃棄が多くを占めた理由の 1 つに、照射血の入庫増加があります。平成 24 年 12 月以降、血液センターでは、供給の安定化のため大部分の医療施設で需要のない未照射血の供給を制限しています。未照射血と照射血では、入庫時の有効期限に約 5 日の差があり、この差のため使用機会が少なくなっていると考えられます。（スライド⑩）

山形県の医療機関別の日赤からの配送時間、廃棄率、赤血球製剤の在庫量の比較です。データは平成 24 年のものです。各施設によって差はありますが、使用頻度の高い A 型や、O 型を多く在庫している施設が多いようです。（スライド⑪）

廃棄理由や単位の在庫数、緊急時の輸血供給体制も再確認した上で在庫数の見直しを行い、平成 26 年 2 月より赤血球製剤の院内在庫数変更に至りました。変更前は全型 4 単位ずつ在庫していましたが、変更後は O 型が 6 単位、それ以外が 2 単位の在庫になっています。緊急大量出血で同型血の供給が間に合わない場合には、O 型異型輸血で対応することができます。なお、O 型異型輸血の実施頻度は少なく、平成 24 年度からで 1 件のみとなっています。また、在庫数を減らしたことで輸血実施が遅れ、患者の容体に影響したというような問題は現在のところ起こっていません。（スライド⑫）

平成 26 年 1 月以降の廃棄理由の変化です。2 月の在庫数変更以降、平均廃棄率は 5.1% 良好な値となっています。廃棄理由を見ても、在庫からの廃棄が大きく減少したことがわかります。（スライド⑬）

在庫数の検討の他に、手術時の輸血準備量の検討も行いました。厚生省の指針でも、手術のための輸血準備には T&S や、MSBOS を導入することが推奨されています。下の表が、手術準備量が多く必要である産婦人科と心臓外科の MSBOS です。過去 3 年分の手術記録、輸血使用状況をもとに作成しました。(スライド⑭)

平成 24 年度から今年度にかけての赤血球製剤準備量の変化です。MSBOS の作成効果もあり、多量の出血が見込まれる診療科においても C/T 比は減少しています。(スライド⑮)

平成 25 年度と平成 26 年度の上半期の廃棄状況の比較です。平成 26 年度上半期の月平均廃棄単位数は 9 単位、平均廃棄率は 5.4% で、25 年度に比べ大きく削減することができました。(スライド⑯)

まとめです。山形県の小中規模病院では、輸血使用量が少ないため廃棄率が高くなる傾向にあり、廃棄率削減が大きな課題となっています。当院で赤血球製剤の院内在庫数や、輸血準備量の検討を重ねた結果、今年度の廃棄率は大きく減少し良好な使用状況となっています。今後は赤血球製剤の廃棄削減に引き続き取り組むとともに、新鮮凍結血漿や血小板製剤の適正使用も課題として活動していきたいと思えます。(スライド⑰)

なお、今回の発表にちまして、血液センターの佐藤千恵さんに資料を提供していただきました。ご協力ありがとうございました。以上で発表を終わります。ご清聴ありがとうございました。

H26.12.6
山形輸血療法セミナー

①

当院における廃棄血削減への取り組み


社会福祉法人 済生会 山形済生病院

臨床検査部 輸血部門

太田 彩子
 大江 侑奈
 山田 美季
 鈴木 靖政
 安孫子 剛宏

輸血療法委員会委員長 太田 圭治

②

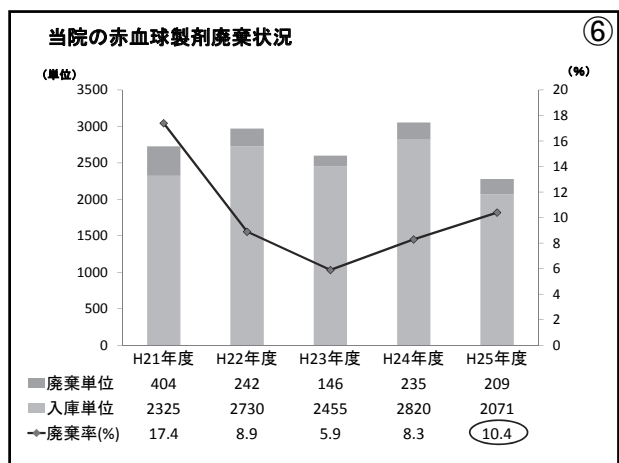
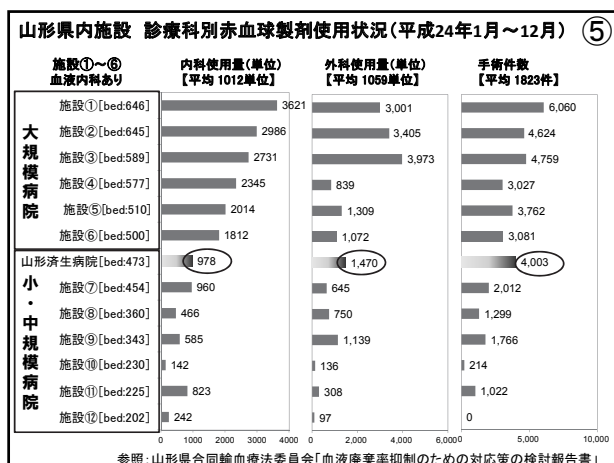
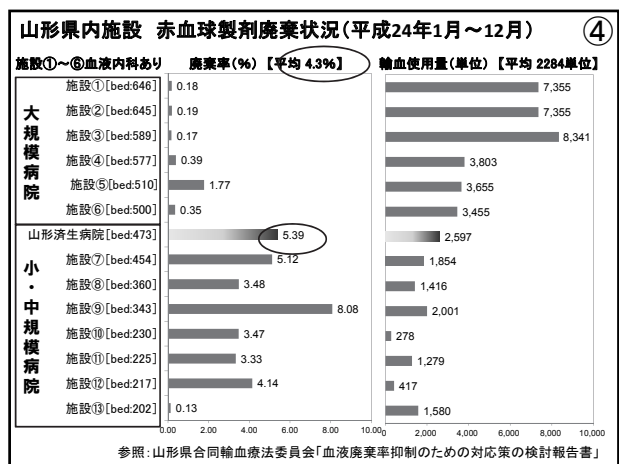
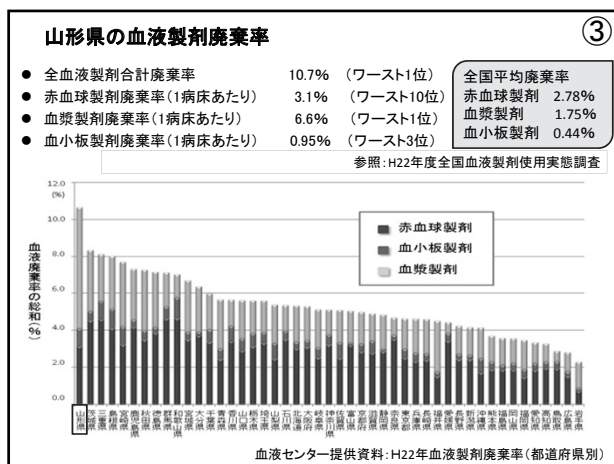
山形済生病院 概要

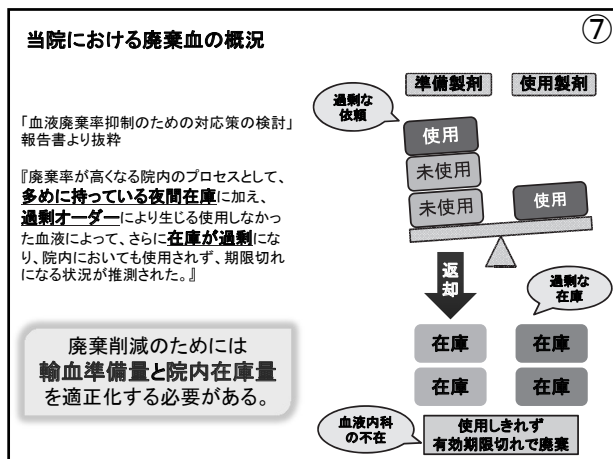
◆ **病床数 473床**（一般56床 NICU 8床 ICU 4床 人間ドック5床）

◆ **診療科**
 内科（神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、糖尿病内科、腎臓内科）
 外科、乳腺外科、整形外科、リウマチ科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、
 小児科、泌尿器科、産婦人科、形成外科、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科、
 リハビリテーション科、放射線科、麻酔科

◆ **施設基準 輸血管理料 I**

◆ **血液センターからの距離 9km**
 ◆ **製剤配送時間 25分**
 （FAX～入庫まで所要時間 約40分）



当院輸血療法委員会における取り組み ⑧

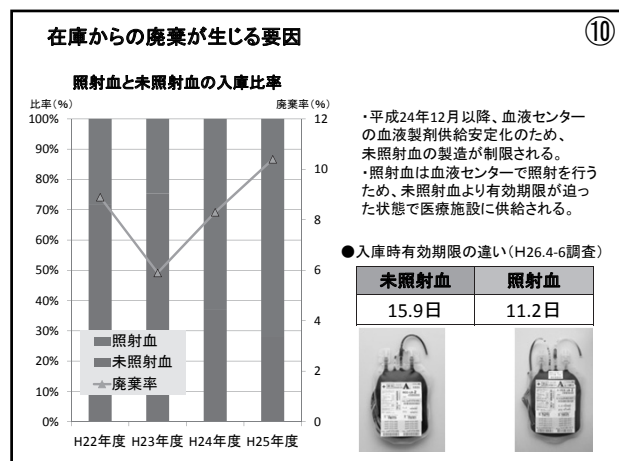
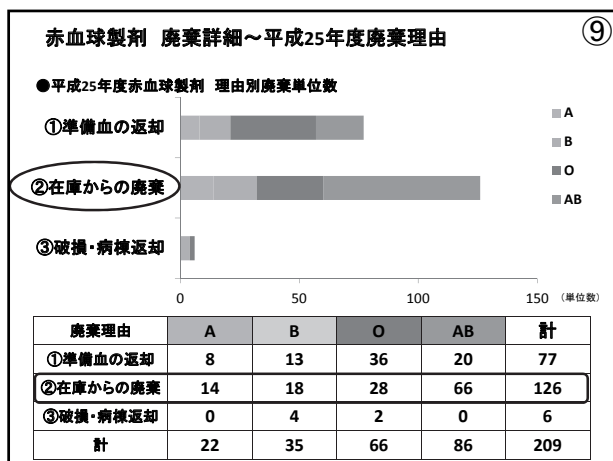
【目標：赤血球製剤廃棄削減】

在庫数の検討

- 赤血球製剤の廃棄詳細の確認
- 山形県内施設廃棄・在庫状況の確認

輸血準備量の適正化

- 待機的手術における輸血準備量の検討
- 診療科別輸血準備量の確認



山形県内施設 廃棄・在庫状況 (平成24年) ⑪

施設	配送時間(分)	廃棄率(%)	赤血球製剤在庫単位数				
			計	A	O	B	AB
①	35	0.18	26	10	10	4	2
②	25	0.19	24	10	10	2	2
③	15	0.17	26	8	10	6	2
④	15	0.39	16	6	4	4	2
⑤	15	1.77	10	0	10	0	0
⑥	70	0.35	20	6	8	4	2
済生病院	25	5.39	16	4	4	4	4
⑦	105	5.12	20	8	8	2	2
⑧	45	3.48	8	2	2	2	2
⑨	80	8.08	15	5	5	3	2
⑩	15	3.47	0	0	0	0	0
⑪	35	3.33	8	2	2	2	2
⑫	10	4.14	0	0	0	0	0
⑬	20	0.13	0	0	0	0	0

参照：山形県合同輸血療法委員会「血液廃棄率抑制のための対応策の検討報告書」

赤血球製剤 院内在庫数の検討 ⑫

●平成26年2月～赤血球製剤の院内在庫単位数変更

	A	B	O	AB
変更前	4	4	4	4
変更後	2	2	6	2

緊急大量輸血時、各型2単位では対応できないため、他の血液型にも使用可能であるO型のみ6単位在庫する。

【緊急O型異型輸血の実施状況】

平成24年度:0件
平成25年度:1件
平成26年度10月現在:0件

13



14

T&S: 輸血する可能性が低い手術において、事前に血液型と不規則抗体を検査し、不規則抗体を保有しない場合には、事前に交差試験液の製剤は準備しない方法。

MSBOS: 手術術式ごとに平均的出血量を算定し、これを1.5倍した後、200で除いた数値を切り上げて整数として求められた数値。MSBOSが4以上であれば、その単位数を準備する。

原主等検査が1%未満でいて2桁以上の単位数の記号（例：中央値が300~400など）、3単位以下が適当。
 例：250 (readings) caught 10000 on the 20th day. 平均値ごとには平均値の単位も書き、これを1%にした後、200%とした量を明らかにして比較すると求められた結果。
 10000の5%以上（500以上）の単位数を導出する。

1.5桁の位の範囲の記号
 数量の値の1.5桁以上→1単位
 数量の値の1.4桁以下→0単位

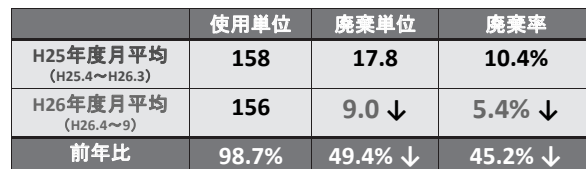
当院输血療法委員会資料

15

- 【診療科別 赤血球製剤 C/T比】

	内科	産婦人科	泌尿器科	小児科	全診療科
H24年度	1.15	1.84	1.08	1.00	1.27
H25年度	1.07	1.55	1.05	1.00	1.22
H26年度～9月	1.15	1.53	1.00	1.07	1.16

16



17

- 230 —

第4回山形輸血療法セミナー公募口演② 山形県内主要医療機関における血液製剤廃棄率と血液廃棄削減方策

山形県赤十字血液センター 佐藤千恵

山形県合同輸血療法委員会では、平成23年度より、厚生労働省の研究委託を受けて、山形県内の血液製剤廃棄率に関する調査を継続して行ってきました。その3年間のデータを比較し、山形県における廃棄率の特徴についてまとめましたので報告いたします。(スライド①)

調査方法はスライドのとおりです。昨年までで、平成23年から平成25年の6月までのデータをいただいていたので、今年度は残りの平成25年7月から12月までのデータをいただき、合わせて3年間のデータとして分析しました。(スライド②)

これが山形県における廃棄血の3年間の推移です。平成25年の平均廃棄率は、全製剤が4.4%、赤血球製剤が4.8%、血小板製剤が2.0%、血漿製剤が7.4%でした。平成24年で一旦減少していましたが、平成25年でまた増加しています。特に、血漿製剤に関しては廃棄率が著しく高くなっていますが、これは、血漿製剤の使用数が少ない中・小規模の医療機関において、例えば2単位発注したが使用せず、転用する診療科もなく、そのまま2単位廃棄となってしまう、廃棄率100%となった、などということが複数の医療機関であり、それが全体の廃棄率を底上げしている、という背景があります。(スライド③)

次に、廃棄の理由の内訳を見ると、在庫の期限切れと手術準備血の不使用で廃棄のおよそ8割を占めております。この二つが廃棄の主な理由であることは、昨年同様でした。(スライド④)

また、廃棄率を供給時間別に見てみると、配送時間が30分未満の11施設の平均廃棄率が2.18%、30分から60分の7施設の平均が5.46%、60分以上の7施設の平均が8.33%となり、配送時間に比例して廃棄率が高くなっていることが分かりました。(スライド⑤)

ここから、配送に時間のかかる医療機関ではこのような心理的要因が廃棄率に関わっているのではないかと考えました。血液センターから血液が届くまで

に時間がかかるため、万が一のことを考えると不安である、そこで医師は多めに血液を発注し、検査部では多めに夜間在庫を持つ。過剰にオーダーされた血液の使用しなかった分が在庫に回り、在庫が必要以上に増える。中小規模の医療機関では他に転用できる診療科がないため、そのまま期限切れをおこしてしまう。このような構図があるのだと思われます。(スライド⑥)

そこで、血液センターでは、速やかに血液を供給できる体制を整えるべく、平成 25 年 9 月から GPS を搭載した血液搬送車を導入しました。これが血液搬送の時間短縮に繋がるよう、現在運用方法を検討しているところであります。(スライド⑦)

更に、血液搬送保管容器、ATR と呼ばれる持ち運び可能な冷蔵庫の利用も考えられます。これは外気温に関わらず庫内を 2 度から 6 度に保ち、温度や扉の開閉数の記録ができます。これに入っている血液を在庫とみなして医療機関に置き、使用しなければ血液センターに戻す、ということができれば、医療機関で余分な在庫を持つことがなくなり、廃棄血の削減に貢献できるのではないかと思います。(スライド⑧)

これらの方法をうまく運用することにより、医療機関の配送時間に対する不安感が軽減され、この在庫が期限切れになる流れを、このように、適正なオーダーと適正な夜間在庫という、在庫の期限切れを防ぐ流れへと変えることができるのではないかと考えます。(スライド⑨、⑩)

まとめです。平成 25 年の山形県内の輸血用血液供給量上位 25 医療機関における全製剤の廃棄率は 4.4%でした。山形県では血液センターから遠方にある医療機関ほど、血液の供給に不安を感じており、結果として距離に比例して廃棄率が高くなる傾向がありました。今後は、GPS に加え、ATR の実用化を検討し、また、廃棄率の推移もフォローしていきたいと考えます。以上です。(スライド⑪)

①

山形県内主要医療機関における 血液製剤廃棄率と 血液廃棄削減方策

第4回山形輸血療法セミナー
平成26年12月6日(土)

山形県赤十字血液センター
学術・品質情報課 佐藤 千恵

②

廃棄血に関するアンケート調査概要

【目的】・各医療機関の輸血用血液製剤の使用状況及び廃棄状況を把握するため、アンケート調査を実施した。

【対象】・県内の輸血用血液製剤供給量の上位26医療機関
(県内供給量の90%以上を占める)

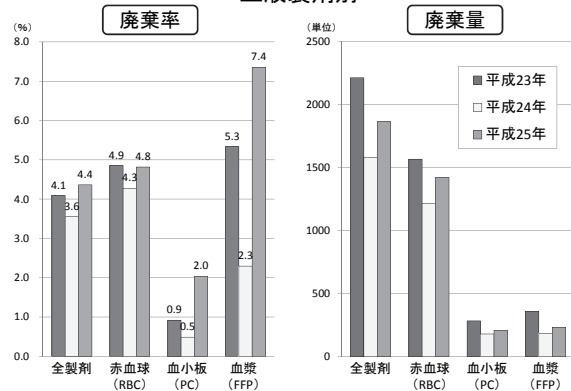
【期間】・H23～H25年(各1～12月)

【方法】・アンケートフォームをUSBに入れて配付し回答後回収した。
・回答:26施設中25施設(回答率96%)

【内容】・血液製剤使用量、廃棄量、輸血管理体制及び
廃棄血削減への取り組み状況等

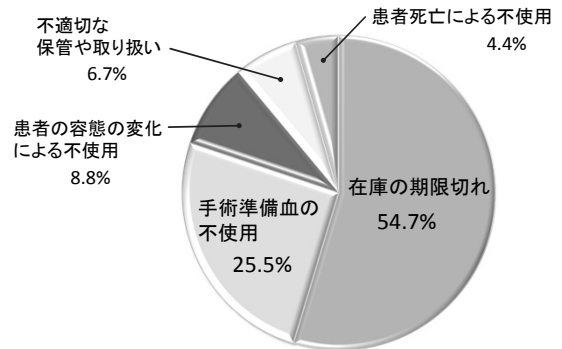
③

山形県における廃棄血の3年間の推移 —血液製剤別—



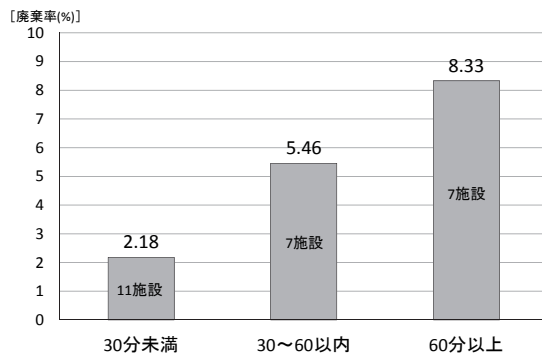
④

廃棄の理由(全製剤:平成25年)



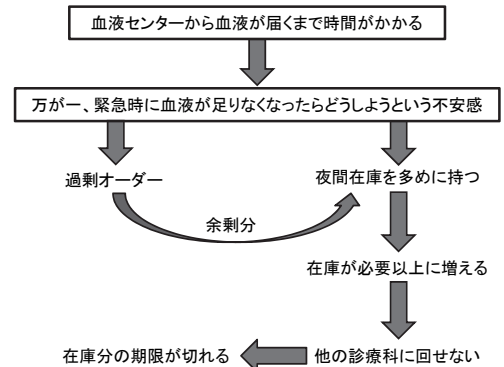
⑤

山形県における血液センターからの供給時間別 赤血球製剤の平均廃棄率(H25年)



⑥

在庫が期限切れになる流れ



GPSによる供給支援システムの導入 ⑦

搬送車の位置をリアルタイムで把握することができる。

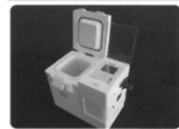
車内ディスプレイによって行先をダイレクトに指示できる。



平成25年9月に廃棄血の削減対策として導入した。
血液搬送の時間短縮に繋がるよう、運用方法を検討中。

血液搬送保管容器 (ATR) ⑧

- ・ 外気温に関わらず庫内温度を2～6℃に保てる。
- ・ 温度、扉の開閉が記録できる。
- ・ 赤血球製剤(400mL)が5本入る。
- ・ 一人で持ち運びが可能。
- ・ 内臓電池により7時間稼働可能。
- ・ 外部電源でも稼働可能。



松崎浩史：血液廃棄削減と血液搬送冷蔵庫 第38回日本血液事業学会, 2014.

在庫が期限切れになる流れ ⑨

血液センターから血液が届くまで時間がかかる

万が一、緊急時に血液が足りなくなったらどうしようという不安感

過剰オーダー

夜間在庫を多めに持つ

余剰分

在庫が必要以上に増える

在庫分の期限が切れる

他の診療科に回せない

在庫の期限切れを防ぐ流れ ⑩

血液搬送保管容器を医療機関に置く

万が一の時には血液搬送保管容器から取り出せる安心感

適正なオーダー

適正な夜間在庫

余分

在庫が必要以上に増える

在庫分の期限が切れる

減

他の診療科に回せない

まとめ ⑪

- ・ 平成25年の山形県内輸血用血液製剤供給量上位25医療機関における全製剤の廃棄率は4.4%であった。
- ・ 山形県では、血液センターから遠距離にある医療機関ほど血液の供給に不安を感じており、結果として距離に比例して廃棄率が高くなる傾向がある。
- ・ GPSに加え、血液搬送保管容器の運用の実用化は更なる廃棄血の削減に寄与するものと考ええる。

今後も、GPS及び血液搬送保管容器の活用による廃棄血削減について検討し、フォローアップしていきたい。

第4回山形輸血セミナー公募口演④

血液製剤供給情報における SNS (social networking service) の活用 ー血液製剤情報共有システム「やまがた B ネット」の構築ー

山形県赤十字血液センター 黒田優

山形県赤十字血液センターでは、より効率の良い血液の供給方法の構築を目標とし、平成 25 年 8 月より GPS 機能を搭載した血液配送車を配備している。現況として、GPS 機能搭載車の配備は血液運搬車のスムーズな運行への支援システムとしては役立ってはいるものの、GPS による位置情報及び血液搬送車の位置情報及び運行状況の情報は血液センターの内部で限定的な使用に留まっているのが現状である。GPS で得られた情報を血液製剤のユーザーである医療機関へ提供することで、更なる円滑な血液製剤の供給ができると考え、GPS 情報及び血液製剤の供給に関する情報を医療機関に提供する方法を検討したので報告します。(スライド①)

GPS 活用の状況です。血液センターの PC 画面のモニターに GPS 搭載車の位置情報がリアルタイムで表示されています。医療機関から血液の発注があった場合には、モニターを確認して、発注があった医療機関に最も近い位置にある血液搬送車を向かわせることで、より迅速に血液を納品することができます。更に GPS 搭載車に短いメッセージを送ることができことから、交通障害及び納品先の変更などをリアルタイムで血液搬送車に伝えることができます。(スライド②)

現在、この GPS 搭載車から得られた血液搬送車の運行状況は、血液センター内部での利用にとどまっております。民間におけるバスなどの GPS の利用を例にとりますと、各車両より得られた GPS 情報は、オペレーションセンターで情報を一元管理され、その情報は、バスの運行情報として、バスを待っているユーザーに届けられます。バスのロケーションシステムのように GPS 情報をユーザーに伝えることはできないかと考えました。さらに GPS の情報のみならず、他の提供できる供給関連の情報もあるのではないかと考えました。(スライド③)

血液センターからは、献血者に対する情報はホームページや献血会場の案内などの情報が数多く提供されております。輸血に関する学術的な情報も説明会、

紙媒体、インターネットなどで提供されております。しかしながら、輸血用血液製剤の供給に関する情報は、ほとんどありません。無いならば、作ってみようというのが、今回の試みの趣旨であります。(スライド④)

医療機関が輸血用血液製剤の供給情報を求めているのか、県内の主要 13 医療機関に対して聞き取り調査を行いました。あると便利な情報として回答があったものは、運行情報として、到着予定時刻及びセンター出発時刻、運行状況並びに持ち出し血配送車が血液センターに帰る時刻等です。又、輸血用血液製剤の在庫情報及び血小板製剤の在庫、Rh 陰性血液の在庫並びに未照射血の在庫、庄内出張所の在庫、200 製剤の在庫数等がありました。その他の情報としては、抗原陰性血の在庫情報及び有効期限別の在庫数などがありました。(スライド⑤)

JR で行っているような一目でわかる運行情報表示、リアルタイムでわかる株価の表示、在庫情報がわかるネットショッピングのようなシステムなど、できれば、このようなシステムを構築したいのですが、人と物とお金が絶対的に足りません。人と物とお金が足りない環境でも、なんとか情報を提供する方法を作りたいと考え、インターネットのソーシャル・ネット・サービス (SNS) の利用について検討を行いました。(スライド⑥)

供給情報提供媒体としての各種 SNS を検討した結果です。ホームページについては、情報量及び拡張性に関しては高いレベルにありますが、なにぶん運用にコストがかかります。又、プログラムに対する特殊な言語を用いるので、更新にはある程度のスキルが必要です。フェイスブック、ライン、ツイッターは、基本的にはユーザーの繋がりを広げるためのツールです。相互の情報のやり取りができるという利点がありますが、医療機関の輸血部門を対象にした供給情報の提供には、やや運用が難しいところがあります。ライブ動画を配信できる Skype による情報提供というのも、運用によっては色々なことができそうな気がするのですが、こちらの動画配信を行う環境を整えるにやや難点があります。ブログに関しては経済性及び操作性に優れ、観閲できるユーザーを限定することも可能なことから、ブログを用いた情報提供が最も優位であると考えました。(スライド⑦)

各種あるブログの中から、観閲ユーザーの制限を行うことができるブログを選択し試作のブログを作成しました。平成 27 年 3 月現在、山形県内の 2 施設において、試行的に観閲可能な状態になっています。(スライド⑧)

実稼働までの流れです。現在、②のところまで進んでいる状態です。今後、モニター医療機関を設定し、提供する情報の選択を行い、試験運用を行います。試験運用を行った後に、モニター医療機関並びに血液センター供給課による評価を経て、評価の結果を得た後に修正を施し、本稼働に移る予定です。(スライド⑨)

「ブログを設立した」という一歩は小さな一歩ですが、山形にとっては大きな一歩となることと思っております。以上です。(スライド⑩)

①

血液製剤の供給情報における SNSの活用

—血液製剤供給情報共有システム「やまがた‘B’ねっと」の構築—

第4回山形輸血療法セミナー
平成26年12月6日
山形県赤十字血液センター
○黒田 優 福永 元 加藤賢一
原真一 清水博

②

GPSによる供給支援システム

血液配送車の位置をリアルタイムでパソコン画面上に表示することにより
即時性のある、効率が良い配車が可能になった。

平成25年8月より運用開始




車内のディスプレイにどこに向かえば良いのかを表示する。

病院により近い位置にある車を配車する。

③

GPS搭載車の運用拡張化

バスにおけるロケーションシステムの例






○現時点での血液センターのGPS運用はここまでしかない。
○顧客に情報が行き渡っていない。

GPS情報のみならず他の提供できる供給情報もあるのではないかな？

④

血液センターからの情報

A型 満ちています

O型 満ちています

B型 ご満ちが願っています

AB型 ご満ちが願っています

献血



学術

ない!!

↓

作成!

供給

⑤

供給情報のニーズ

○県内主要13医療機関の輸血部門から聞き取り調査を行った

〔運行情報〕
到着予定時刻、センター出発時刻、運行状況
持ち出し血配送車が血液センターに帰る時刻

〔輸血用血液製剤の在庫〕
血小板製剤の在庫、Rh(－)の在庫、未照射血の在庫
庄内出張所の在庫、200製剤の在庫数
持ち出し血の数量

〔その他の情報〕
抗原陰性血の情報、有効期限別の在庫数

⑥

理想の情報システム



運行状況がわかる



配送状況がわかる



リアルタイムでわかる

価格: ¥ 1,260 通常配送無料 詳細
ポイント: 252pt (20%) 詳細はこちら
在庫あり。在庫状況について
この商品は、Amazon.co.jp が販売、発送します。

在庫がわかる

各種SNSの特徴による方法選択 ^⑦

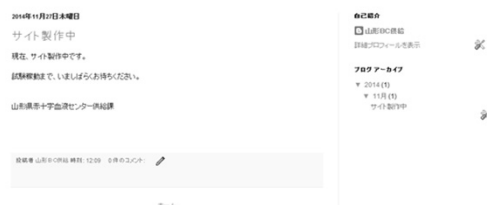
	HP	Face book	Line	Twitter	Skype (動画)	Blog
情報量・拡張性 (サイトの見易さ・充実度)	◎ 高	◎ 高	△ 低	△ 低	◎ 高	○ 中
経済性 (必要コスト)	× 高	◎ 低	◎ 低	◎ 低	○ やや高	◎ 低
操作性 (更新のしやすさ)	× 難	◎ 簡単	◎ 簡単	◎ 簡単	○ 簡単	◎ 簡単
即時性 (リアルタイムか)	△ やや難	◎ 早い	◎ 早い	◎ 早い	◎ 早い	◎ 早い
限定性 (ユーザー制限)	△ 難	○ 可能	△ 難	△ 難	○ 可能	◎ 可能
情報の方向	→ 一方向	↔ 相互	↔ 相互	↔ 相互	→ 一方向	→ 一方向
環境設定 (システムの作りやすさ)	× 難	◎ 簡易	◎ 簡易	◎ 簡易	△ やや難	◎ 簡易

血液製剤供給情報共有システムサイト ^⑧

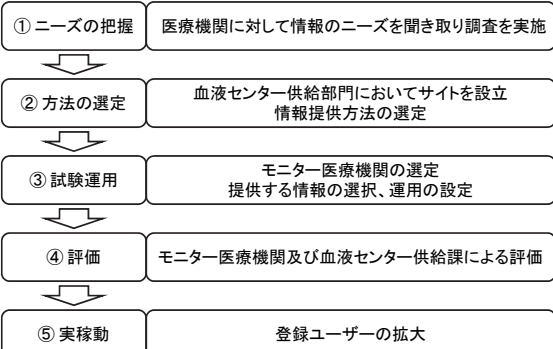
「やまがた‘B’ねっと」

<http://yamagatabc59.blogspot.jp/>

やまがた‘B’ねっと



実稼動までの流れ ^⑨



It's one small step is for one of the blood center,
but it is a big one step for Yamagata.

END

第4回山形輸血療法セミナー基調講演
「血液事業からみたH I V感染症 Update」

愛知県赤十字血液センター 所長 濱口 元洋氏

濱口でございます。今日は、このような立派な会にお招きいただきまして誠にありがとうございます。輸血療法委員会委員長の大本先生、また座長の佐藤先生、そして山形県赤十字血液センター所長の清水先生、ならびに皆様方に深謝いたします。

それでは早速ですが、始めさせていただきたいと思います。よろしく願いいたします。始めに4、5分いただきまして、愛知県赤十字血液センターのPRだけさせていただきます。(スライド2)

愛知センターは9つの献血ルームと移動バス、瀬戸、ここに我々の庁舎がありまして、もうひとつ豊橋を機関として移動献血バスを出しております。(スライド3)

平成24年度の献血者数が延べ人数で29万8,600人、平成25年度は少し減りまして29万7,200名と、だいたい30万人前後の献血者数となっています。(スライド4)

私たちのところは、愛知県の中でも都会でありますので、移動採血バスよりも献血ルームにお越しいただくドナーさんのほうが多く、献血ルームでの採血率63%を誇っています。(スライド5)

先ほど、東北地方の「9045運動」についてお聞きいたしましたが、私たちのところもここ5年間ですね、400mLの献血比率が86%から89%にちょっとずつではございますが上昇してきています。今までのようなことをやっても、らちがあきません。飛躍的に400 mL率が伸びると思われません。そういうことから、とにかく医療機関が200 mL血液を嫌がりますし、200 mLをたくさん取っても廃棄率が高くなるだけですし、ろくなことはないということで、平成26年度に入ってすぐの4月に、市町村、企業の皆様、ライオンズクラブをはじめとする世話人の皆様に、そういったことをお知らせして、200 mLをもうでるだけ取らないようにしますと宣言しまして、今年は、この時点では93.7%

ですが、現時点では 95%まで、だいたい 6%弱ぐらい 400mL 率を上げました。ともかく 200mL を取らないということにして、職員一同徹底して急激に献血 400 mL 率を上げたということです。(スライド 6)

供給は、だいたい年間単位数にすると 100 万単位超、本数にすると 26 万本～27 万本ということです。若い人たちの献血率を上げるために、いろいろな活動もしています。(スライド 8,9,10,11)

以上が愛知センターのことですが、早速 HIV について照査していただきたいと思います。本日は、HIV/AIDS の概要、そして、世界の動向及び我が国の動向、我が国の診療体制はどうなっているか、私が 10 年間いました国立病院機構名古屋医療センターは、どういう患者動向していたか、献血と HIV につきまして、そして最後に HIV 感染症患者が抱える諸問題についてお話したいと思います。(スライド 12)

もう皆様わかりきったことなのですが、HIV 感染症とは、HIV というのは human immunodeficiency virus, HIV のウイルスの名前の略です。AIDS というのは acquired immunodeficiency syndrome、HIV 感染を起こした状態で、徐々に免疫機能が破綻し免疫不全を来した結果、各種日和見感染症、日和見腫瘍、全身の消耗状態を招く病態のことをいいます。(スライド 13)

HIV ウイルスは、主に血液の中のリンパ球、CD4 陽性リンパ球に感染しますし、マクロファージにも感染します。感染した細胞は、HIV が中で増殖して死滅して、そこからまた飛び出したウイルスが別のリンパ球に感染していくという、そういう仕組みとなっています。ここに挙げました 23 個の疾患に罹りますと、AIDS という診断基準にあてはまります。赤丸で示したものが、その中でも特によく認められる疾患でして、食道カンジタとかニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス網膜炎、精神疾患では進行性多巣性白質脳症、腫瘍では骨肉腫や非ホジキンリンパ腫というような疾患を併発することが多いです。(スライド 14)

これは、UNAIDS (国際連合 AIDS 合同計画) が発表した世界の HIV 感染症の人数ですが、だいたいトータルで 3,500 万人。これは 2012 年のデータでかなり古いですが、今でもほとんど変わっておりません。現在日本では、ちょっと前、デング熱、世界では今、エボラ出血熱ウイルスが非常に話題となっておりますが、今なお、世界の三大感染症と呼ばれているものは、HIV と結核とマ

ラリアです。それが、世界三大感染症と呼ばれております。HIVは3つの中の1つに含まれています。(スライド15)

ところが、我が国のHIVにおけるメディアの状況はどうかといいますと、最近あまり新しいHIVの話題がありません。2012年の11月30日に読売新聞で「ロシアでHIV感染の拡大が止まらない。5年間で倍増した」、「70万人になった」という、ちょっとした小さな記載があったのと、その前日、Searchina News（サーチナニュース）というネットのニュースで「中国はウイルス感染者とAIDSの患者数が、二つ合わせて49万人以上」、「男性同性愛の比率が上昇している」ということをチラッと載せておりました。我が国のことは、ほとんど話題になっておりませんでした。ところが、ちょうど1年前、これはもう大々的に新聞でもテレビでも発表されました「HIVに感染した献血者の血液が日本赤十字社の安全検査をすり抜けて2名の患者さんに輸血されていた」という、こういうニュースが久しぶりに第一面を飾ったというようなことがありました。ということで、我が国ではHIVということの関心は、基本的にはもう少なくなっているという現状があります。(スライド16)

日本のじゃあ状況はどうかと申しますと、感染者の数は6月30日現在の厚生労働省AIDS動向委員会の発表で、全国で感染者数23,699名。AIDSの割合は、31.2%です。この中には、血友病、薬害AIDSの感染者の人たちは数として含まれておりません。ちなみに愛知県は、愛知県のその居住者ですが1,444名で、AIDSの患者数が490名。パーセントは33.9%。全国平均よりほんのちょっと高いレベルです。

ところが、山形県は6月30日現在では46名。HIV感染者数が23名。AIDSの発症者数が23名ということで50%ですね。私たち周辺の岐阜県にしてもそうですし三重県にしてもそうですが、少し都会より離れますとAIDSの比率が高くなるという状況が認められます。これは、感染された人々が検査を受けに行く機会が非常に少なく、AIDSを発症して初めて病院等でHIV感染が判明するという事例が多いという事態です。死亡者数は、最初の10年間では600名弱ほどの患者さんが亡くなっていますが、ここ15年間では360名と、薬が非常に効果を示すようになって、最近ではAIDSになっても亡くなられる方の患者数は非常に少なくなってきました。(スライド17)

我が国のHIV診療体制に関しましては、これは1994年にHIV血友病の感染者の原告団と厚生労働省が和解をしまして、「国立国際医療研究センターにエイズクリニカルセンターを作しましょう」ということでACC(AIDS Clinical

Center) というセンターを立ち上げました。ここを中心に、厚生労働省ですからできれば国立病院機構が指示しやすいので、全国 8 ブロックに分けて、大きな病院があるところは国立病院にブロック拠点病院というものを指定しました。私共のところは、国立名古屋病院、現名古屋医療センターになりますし、東北ブロックでは、仙台にございます国立仙台病院、現在の国立病院機構仙台医療センターをブロック拠点病院として、血友病の HIV、薬害 AIDS の患者さんや新しく感染して来られる患者さんについて、治療を重点的におこなう場所を設定したわけです。ところが、日本全国で HIV 感染者数が出てくるので、8 ブロックだけでは足りなくなりました。各都道府県に中核拠点病院 1 つ以上設定して、各県でもしっかり診ていこう、またその下部に、HIV 診療拠点病院を設定して、地元の患者さんが診察できるような状況を作りました。HIV 診療拠点病院が 374 施設と設定されました。ところが、なかなか患者さんがいろんな診療拠点病院に訪れるということは少なく、またブロック拠点病院に患者さんが次々に集まってくるものですから、悪循環となりまして、拠点病院がなかなか機能しなくなってきました。結果的にブロック拠点病院に患者さんが集中するという事態が日本では起こっています。特に私が勤めておりました愛知県は、これが全国的にもひどい状況でした。(スライド 18)

その名古屋医療センターの年次別新規紹介患者数なのですが、私が 2000 年に名古屋病院に赴任しまして、当時はトータルでも 100 名ぐらいの患者さんでしたが、2010 年までぐらいは右肩上がりに紹介患者さんが増えまして、年間二桁から、最後のほうでは多い時は 139 名、120 名という患者数で、月だいたい 10 名紹介されてくる状況でした。月 10 名と申しますと、実際土日がありますから、営業している日数というのは月間 21 日～22 日ですから、2 日に 1 人は HIV/AIDS の患者さんが紹介されてくるという状態でした。現在トータルでは、今年の 6 月現在で 1,560 名と、1,000 名を超えまして、日本でも 3 番目か 4 番目に多い患者が来る病院ということになります。1 番多いのは、国際医療センターの ACC なのですが、既に 4,000 人近いです。国立大阪病院、国立病院機構大阪医療センターは 3,000 人を超えています。ということで、その次の次ぐらいに我々のところが位置するという状況でした。(スライド 19)

名古屋医療センターに私が在籍した 10 年間で、おおよそ 600 名ぐらい診ました。もちろん私 1 人ではなくて、HIV 担当のドクター 3 人で、週に 1 回必ず症例検討会等やっていました。基本的に全員部長回診とかで診るという状況でしたが、圧倒的に男性同性間の感染、接触による感染というパーセントが多かったです。今まで異性間とされていた感染者も実は同性間であったと。よくよく

聞いてみるとゲイの人たちであったと。患者さんを初めて診察する医師は、当然性行為についての話はできるだけしたくない。それで感染者の話をそのまま信用してしまう。もう本当にたくさんの方が最初はこう言われるのを聞きしました。「東南アジアに遊びに行って、そこで酔っ払って変なところに連れて行かれてどうも感染したみたいです。」ということ言われて、「あー、そうですか。そうですか。そりゃあ大変でしたね。」と言っていましたけど、実はそういうことではなくて、「実はゲイではありませんか？」と言うと、だんだんだんだん話をしていく間に「実はゲイで感染しました。」というようなことが出てくるわけです。「わからない」などと話すと、登録する用紙がございまして「不明欄」というのがありますので、そこに不明をチェックすればそれで済んでしまうということで、AIDS 発生報告書の感染経路の欄も患者申告でいいわけです。ということで、日本の HIV/AIDS の感染者の感染経路は、実数値は同性間による感染が非常に多いと思われています。不明のほとんども同性間であろうということで、現在、AIDS 動向委員会では、男性の間で 58%、不明が 13.6%ですから、70%ぐらいは男性同性間で感染されていると考えてもいいと思います。(スライド 20)

もう 5 年も 6 年も前の研究ですが、我々のところで診させていただいている患者さんのウイルスの遺伝子を検査しましたところ、日本では、B タイプというのが非常に多くて、388 名が B タイプだということがわかったのです。そのうち 381 名が男性で、そのうち 319 名が、我々がゲイだと宣言した人たちの数。世界では、B タイプではなくて C タイプや A タイプが主流ですので、こういったことからすると、B タイプというのはゲイの人たちの間で蔓延しているウイルスタイプであろうと考えられます。

今度は女性です。私たちのところに来られている女性は、数は非常に少ないですが 2 名。7 名。A タイプという数は少なく、A タイプ 2 名の日本人はともに女性でした。アフリカから来られている 7 名のうち 5 人が男性で、2 名が女性でありました。また、C タイプも 5 名検出されましたが、うち 1 名が男性で 4 名が日本人女性でした。つまり、男性は B タイプがほとんどで、女性は B タイプではなくて A タイプや C タイプ、世界で流行しているタイプがやや多く認められたということです。

もう 1 つですが、CRF の 01 タイプというのがあります。23 名日本人で認められて 20 名が男性だったのですが、この中で 2 名しかゲイだと判明しなかったのです。よくよく調べてみますと、この人たちは覚せい剤の回し打ちとかで感染した人達でした。注射器を使って感染していたということが判明して、やはり、タイプ B とはちょっと違うなということがわかりました。それで、私が名

古屋医療センターで患者さんを診させた経験から言いますと、日本人の男性は圧倒的に男性の同性愛者が多い。また反対に、日本人の女性は問診をいたしますと海外生活歴があったり、何年間かイギリスに生活していたとか、そういった海外に行っていた、留学していたということがあったり、また日本におられてもパートナーが外国人であるというようなことの比率が多かったりする。また、100名弱、外国人の方を私たちも診ておりましたが、そういう人たちの中には、わざわざ日本にやってきて、自国では HIV の治療ができないので HIV の治療を求めて日本にやって来る外国人もおられました。(スライド 21,22)

これは、保健所、一般の市・県等の公共機関における HIV の抗体検査件数の推移です。全国的には 2008 年がピークでして、その後減少している。この時、2010 年は新型インフルエンザが流行して、保健所もこの新型インフルエンザの対応で大変でした。HIV どころではなかったのですが、この頃からガクンと減って、その後同じぐらいの数しか推移していない。こういう HIV の感染者、危険のある心配な人たちが、だんだんこういう保健所で検査をせずに、関心も薄れてきて検査せずにそのままいると思っていたのですが、実はそういうことではなく、ネットで郵送検査が自宅に送付されて自分自身で耳から血を取ってそこに添付して送れば結果が出てくる。こういう検査がどんどんどんどん普及しているのです。2000 年当時は少なかったのですが、2010 年の 6 万件を境にどんどん増えてきている。だから、自分で解決してしまおうという人たちが保健所に行かずに増えてきている。ネットもどんどん普及していますから、そういう手軽にやれるほうに移行しつつあるということだと考えられます。ただ、その問題点としては、陽性の結果を放置や、万が一陽性の場合にで、病院へ行くかどうかということもわかりませんし、心理的なケアも不十分であるという問題があります。(スライド 23,24)

そこで、いろいろなことを考えて、じゃあ献血に行くのがいいのではないかという人たちが増えていました。2008 年がピークで年間 107 名、10 万件あたりの比率にしますと 2.107 と 2 を超えたんですが、その後、日本赤十字社の献血で HIV の検査はぜひやめてくださいとか、そういう PR が功を奏してちょっとずつ減ってはきておりますが、それでも年間 60~70 件ぐらいの献血による HIV 判明が現在も続いているという状況です。2013 年の 11 月に献血によって HIV が感染したという事例が全国で報道されたにも関わらず、2014 年になってもまだまだ献血で HIV がわかる症例数があるという事態が続いております。(スライド 25)

献血していただく立場といたしましては、現在はデジタル項目になっておりますが、昔使っていた問診票というところの項目に、現在も項目は同じでデジタルで残っているのですが、19番と20番という項目がありました。19番は実際「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか」という問いがあります。HIV 初感染後に血液中にウイルスが出現してから抗体検査で判定が可能になるまでだいたい1ヵ月、通常1ヵ月以上と呼ばれています。この問いに對しまして「はい」という献血者がいますと、検査で検出できるまでの期間に献血された血液は検査結果陰性で病院に供給され受血者に HIV を感染させる可能性がある。つまり **window period** (ウィンドウ・ピリオド)、結果が陰性であっても HIV ウイルスが体の中に増殖している期間があるということで、献血をご辞退いただく。HIV のその目的の検査であれば保健所で受けるようお願いをいたします、ということで対応させていただいております。**window period** (ウィンドウ・ピリオド) を完全になくすことはできませんので、献血時、こういった問いに「はい」と答えられた方はご遠慮いただいております。(スライド 26,27)

20番は HIV に限らず、「6ヶ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか」ということで、「①不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。」「②男性どうしの性的接触があった。」「③麻薬、覚せい剤を使用した。」「④エイズ検査の結果が陽性だった。」「上記①～④の該当する人と性的接触をもった。」という項目がございます。こういった項目に「はい」と答えた方は、献血を遠慮していただいております。これは HIV に限らず、B 型肝炎のウイルスの **window** (ウィンドウ) 期を除外することも目的ですし、いろいろな問題を除去するために献血をお断りさせていただく。ただし、これらは、献血される血液のリスクに関してご遠慮いただくということでありまして、献血者本人しか知り得ない情報を得るためのものであって、モラルを問うものではないということです。ですから「はい」と答えられた方には、いろいろご説明させていただいて遠慮いただくだけで、あなたの生活態度が悪いとか、そういったことは全く話すものではないということです。(スライド 28)

じゃあ反対に、献血で HIV 抗体が陽性となった献血者と我々があとで面談をしていろいろお聞きした、その項目です。ドナーの方に、「あなたはどのようにして献血に行かれたのですか？」とお聞きしますと、「全く HIV について考えてもいなかった」と「友人に献血を誘われたので一緒に献血したら HIV 陽性がわかった。」「会社に献血バスが来たので献血したら陽性だった」と。ただ、中には HIV 感染でもうすでに病院通院中であっても、会社の人たちの手前、献血

する例もあります。「なんでお前元気なのに献血しないのだ。お前もやれよ。」と言われて、「それじゃあ。」と言って一緒に献血しちゃう、そういう症例もありました。我々の愛知県には近年そのような例が 2 例ありまして、そういった方が献血できないようなシステムを作らないといけないと考えております。

また、以前にも献血して、久しぶりに献血したいなと思って献血に来たという方もいました。だけど、この中には、1 年、また 2 年ごとに定期的に HIV 感染をチェックしている方も実はいました。だから、全く HIV 感染について考えてもいなかったと僕にお話をしてくれても、こっちが推測するに、やはり抗体検査目的だったのだなと疑われるような患者さんも半分ぐらいいました。もう明らかに HIV 抗体検査目的で献血に行ったという人たちがいます。それは、保健所の検査は勤務時間内に、平日日勤帯ですから検査をしに行く必要があつて、且つ、検査結果は即日結果ではないので 1 週間後また行かなくてはいけない。実は、保健所の保健師さんたちは、彼ら彼女たちにしては当たり前のことなのですが、HIV の検査をされる方が来られますと、もちろん匿名なのですが、そういった方たちに検査時間の合間を利用して、HIV 検査の意味とかですね、結果が陽性になったときは、どうすれば良いのかななどを説明するわけです。1 対 1 で。最初 1 回目行った方は、それはそれでいいのですが、また 2 年後 3 年後に保健所に行くと、また同じことと言われて、だんだん嫌になるとかですね、また近隣の保健所だと、やはり顔見知りの人が居るじゃないかとか匿名で言っても自分の存在が知れてしまうのではないかと、いろんなことを考えて、やはり面と面で向かっていくところには行きたくないと言われる方が非常に多いです。献血で HIV がわかった場合は知らせてくれるらしいという、もうこういう人たちの間ではもう常識、当たり前になっているのですね。情報として。だから、マイナスだったらそのまま済んでいくということで、全然その 1 対 1 でいろいろ言われることもないということ。それから献血は、我々は拡散増幅検査をやっておりますので、抗体検査よりもさらに早期に HIV 感染しているかどうかの結果がわかると、こういうことももうよくご存知です。陰性であつたら献血できるわけですから「人のお役に立てることができた」という満足感も得られる。そういったことを考えて、問診の項目 19 番 20 番で「いいえ」と書いてしまえば、もうそれでスッといってしまうわけですから、私たちとしてはどれだけ問診でそういう危険な方を除外しようと思っても、基本的には無理であるということ。 (スライド 29)

次に、立場を変えて、輸血が必要な患者さんを診療しているドクターの立場はどうかと申しますと、ほとんどのドクターは HIV 患者さんを診たことはございません。また、自分の患者さんが HIV 感染症であるとは思ってもいいないです。

輸血の時に HIV の検査の説明、やっぱり面倒くさい。HIV の検査の説明をする
と患者さんが不機嫌になるかもしれないということもある。なかなか輸血をす
る時に HIV のことまで考えている方は少ないのですが、ゼロではないというこ
ろです。結果的に、血液センターもしっかり検査しているだろうから、今回
は輸血前の HIV 検査をやめようかというようなことも起こりうるわけです。
(スライド 30)

これは、愛知県で起こった症例なのですが、輸血後 6 ヶ月に HIV 抗体陽性が
わかった事例です。大学病院の婦人科で卵巣がんの手術をおこなった 41 歳の女
性です。術前検査では HIV 抗体スクリーニング陰性でした。術中に 3 単位赤血
球を輸血しました。半年後、輸血後検査目的で HIV 抗体を調べたところ陽性が
わかりました。当然、当たり前だと思いますが、これもう間違いなく献血によ
る血液製剤から感染したのだということで、私共のところに話が来て、いろい
ろ調べさせていただきました。遡及調査をしたところ、3 名分の赤血球製剤、3
単位ですね、3 単位 3 名分の保存検体を調べてみますと、当時 20-pool NAT は
陰性でして、個別 NAT を保存検体で調べたところ全て陰性でした。そこで、ど
うもその輸血製剤のドナーは全部陰性なので患者さんかもしれないというこ
とで、患者さん自身の保存検体をございまして、その輸血前の検体を NAT 検査す
ると陽性が出たと。ちょうど術前の抗体検査は window period (ウィンドウ・
ピリオド) にあたっていたということが判明いたしました。(スライド 31)

この事例からわかることですが、HIV 感染症患者さんをほとんどの医師は診
察した経験がありませんし、自分の患者が HIV 感染症患者だという可能性を全
く考えていません。ですから、それに関する問診は、手術輸血前といっても不
十分です。輸血をして HIV がわかりますと、当然輸血が原因と考えるわけです。
この患者さん、よくよくドクターからお聞きしますと、パートナーが外国人で
して、じゃあ、その方から感染したのかかもしれないということで、その方の血
液検査をしたら、やはり HIV 抗体陽性が判明しました。だから、1 つの例で 2
人の HIV 感染者がわかったわけです。この患者さんにとっては、ちゃんとドク
ターが輸血前、後の検査をしていましたので、HIV の早期発見ができたという
ことで、ひとまず一件落着ということになりました。(スライド 32)

被害者の患者さんの救済という点では、確実に輸血前、輸血後に検査をして
いますと、輸血による感染かどうかということが早く判明しますので、保険適
応ですし、やっていただきたいというところですよ。(スライド 33)

輸血をしない患者さんで、病院が手術前にとか内視鏡検査前に、全員に同意を得て HIV 検査をやりましょうという施設もあるのですが、これは全て病院の負担になります。そういうことで、患者さんからこの検査だよと請求してはならないということです。(スライド 34)

さて、輸血による HIV 感染はどうかということに話を移していきますが、1997 年に陽転者の前回血液遡及調査で初めて HIV 感染が 1 例わかりました。1999 年には分画製剤原料血漿で 2 例、赤血球製剤 1 例と新鮮凍結血漿で 1 例感染がありました。当時は、拡散増幅検査を行なっても非常に時間がかかり、結果が出たときにはもうすでに輸血されていたというような状況がありました。2003 年に FFP 輸血によって 1 例 HIV 感染が起こったものですから、50-pool NAT では検査としてちょっと問題があるということで、20-pool NAT に精度を上げました。その後は 11 年間、HIV 感染はなかったわけです。(スライド 35)

献血者に HIV が判明した場合、私共は、HIV 抗体検査の結果は葉書による通知をおこなっておりません。HBV とか HCV に関しては、項目にチェックして頂ければ葉書で通知をしております。しかし、チェック欄に HIV というのはないのでですね。だから、葉書で献血された皆さんに HIV の結果をお知らせするということはしておりませんが、万が一 HIV 感染が判明した場合には、血液センター所長が、医師の立場でドナーに連絡し、面談し、病院へ紹介をおこなうというふうにさせていただいています。愛知県の場合は、年間だいたい 5 例平均でありますので、私は血液センターに参りまして 5 年間ですが、最初副所長で 2 年、所長で 3 年なのですが、副所長の時も、私が HIV の専門であったということで、所長から「先生頼むわ。」と言われて任されて、ここ 5 年間で 20 数名のドナーと面談して、病院に紹介したということを行っています。今年も呼んでおこなっています。(スライド 36)

これも大変で、献血の最初のドナー登録欄の携帯電話番号とかあるのですが、そういうところで直接電話をして、なかなか 1 回や 2 回でつかまらないことがあります。工作中でそんな時間はないとかいろいろ言われて、数回電話して初めてまともに話を聞いていただいたこともあります。HIV だということを絶対に電話では伝えてはならないということが言われておるものですから、なかなか「ちょっと面談したいのです。会ってお話をしたいのですが。」と言っても、「忙しいから嫌だ」とか「なんでそんなわざわざ行かないといかんのだ」とかいろいろ、ドナーによっては大変なところがあります。面談するまでのまた一苦労ってことで大変なのですが、だんだんこっち側も頭にきて「HIV に感染し

ている可能性が高いから早く来い」って、ついには堪忍袋の緒が切れてしましまして、そういうことを言ったりするというのは、大変苦勞しているのです。(スライド 37)

そこですね、昨年 11 月、20-Pool NAT すり抜けて、久々に我が国で HIV 感染が判明した例についてお話したいと思います。11 月に、ある県、これ近畿地方の県の血液センターで献血された血液から HIV 抗体陽性が判明しました。この献血者が、実は愛知県の在住で私共の管轄下でございましたので、この県の所長先生から私に直接連絡がきて「愛知県のドナーだから、先生、面談してちょうだい。」ということで、「はい、わかりました。」ということで連絡を入れて、面談をさせていただきました。そうしたら、2 月にある県で献血して、その時の検査が陰性ということがわかりました。この人と話をしている時に、「2 月～11 月の間にちょっと感染する機会があったのだね。」という話になって、ご本人に「あなた、心当たりはないか。」と聞きました。HIV に感染しますと、感染して 2 週間～3 週間ぐらいで、体の中でウイルスが著しく増殖してきますので、インフルエンザに似た症状なのですが、1 週間ぐらい 38℃～39℃の熱、それから頭痛。頭痛を起こす患者さんが半分ぐらいおられます。これらを初期感染症状っていうのですが、「そういったことがあったかどうか、覚えていないか」って聞いたら、「2 月下旬にあった」と言われました。「1 月下旬にちょっと危ない人たちと性行為をした」ということを言われて、「えっ」って思いました。1 月下旬に感染して 2 月下旬に初期感染症状が起こっているということは、この 2 月上旬の間にいった献血は抗体陰性だけど完全に window period (ウィンドウ・ピリオド) だと思いました。直ちに日赤本部に報告しました。この人非常に危ないから 2 月に献血された製剤について調べて欲しいということで、調査をしました。そうしたら、当時の検体の個別 NAT で 3 本残っていましたが、3 回検査したら 1 回だけウイルスが検出されました。遡及調査で、2 人に輸血されたことが分かったのですが、赤血球の患者さんは陰性で、FFP を輸血された患者さんが HIV であったということが判明しました。(スライド 37)

どうして赤血球は OK で血漿はダメだったかといいますと、HIV は血漿の中にもたくさんいますので、血漿の中に輸血された方は HIV 感染を起こしてしまったと。赤血球はですね、血漿はほとんど除去しますから血漿成分が非常に少なく、赤血球を輸血された患者さんはセーフだったということがわかりました。このドナーの、ちょうどこの 2 月下旬に発熱、初期感染症状起こして、献血が 2 月 12 日で 1 月の下旬に危険行為があった。そうすると、このウイルスがグーっと増殖するちょうど検出限界あたりでなかったのかなということが推測

されました。(スライド 38)

こういったことで、問診で HIV 感染の疑いある献血者を除外することは基本的に無理です。また、こういったドナーは、地元で、やはり顔がわかるのが嫌ということで、日本全国いろんなところに献血しに行く可能性が高いです。今回は近畿、次回は北海道、その次は東北とか、そういったことで、どこの県でもこういう HIV 検査陽性者が出る可能性があります。私共日赤は、8 月から 20-pool NAT を個別 NAT に変えました。ただ、window period (ウィンドウ・ピリオド) が HIV の場合個別 NAT にしても、だいたい 11 日間~12 日間といわれている window period (ウィンドウ・ピリオド) をだいたい 2.5 日ぐらい短くすることができるということで、感染リスクをゼロにするわけではありません。献血で HIV 感染が起こす、輸血で HIV 感染が起こしてしまう可能性が残像しているわけです。私たち愛知県で、今までにもうすでに 50 名ほど病院に紹介したドナー、献血者の方がおられますが、全て無症候性キャリアです。AIDS 発症となった方はいませんでした。そういう意味では、献血で HIV がわかるということは、元気のうちに HIV がわかるということで早期発見につながっているともいえます。(スライド 39)

現在、今まで 4 カ所で NAT 検査をしていたところが、8 カ所のブロックセンターで行えるようになりましたので、より結果も早く出るようにしています。20-pool NAT がそれぞれ、20 人分の血液を集めて検査していたものが、それぞれ一人一人の検査でできるようになったということです。(スライド 40,41,42)

最後ですが、HIV の感染者の方々が抱える諸問題についてお話ししたいと思います。この人たちのほとんどは男性同性愛者ですから、セクシャリティにちょっとマイノリティです。今はテレビでも、オネエキャラとか、そういうゲイの人たちがテレビにも出て、公民権を得てマイノリティから皆さんがこうなんていうか、ちゃんと見ることができるような状況に変わりつつあります。しかしながら、実際自分たちの周囲ではどうかというと、やはり偏見やいろんなことがあって、たいへん悩んで見える方が多いわけです。(スライド 43)

これは、愛知県の病院で HIV の陽性がわかった男性看護師さんに退職勧奨をしたとの記事です。これも最近の新聞で、福岡でこれもたぶん看護師さんだと思いましたが、就業制限を設けたとか。そういった、HIV 感染がわかると偏見を持ってあたる。特に、一般の人よりも、医療従事者にこの傾向が強いんです。

私共が今から 15 年ぐらい前に、ゲイの人たちが名古屋に集まるフェスティバルというのがございまして、NLGR+っていうのですが、Nagoya Lesbian & Gay Revolution Plus (名古屋レズビアン&ゲイレボリューション)、公園に屋台とかいっぱい出て、ステージも作って、一日中夜中も含めてゲイの人たちが全国から集まって、祭りをやるのですが、そこでそういう人たちから HIV の検査をしようということで、当時 2,000 人ぐらい全国から集まって 400 名ぐらいの血液検査をして、多い時ではその 5%の 20 名陽性がわかったというようなことがありました。そういうことを 10 年間続けていたのですが、最初に会場の近くに愛知県の県医師会ビルがありますので、そこをお借りして「そういう採血検査をさせていただきますか」というような話を持っていったところ、愛知県医師会のある偉い先生から「このビルに HIV の血液が 1 滴落ちただけでビル全体が汚れる。」と言われて、「決してここではません。」と言われまして、「あ、そうですか。」ということで退いて帰ってきた苦い経験がございます。それほど、ドクター含めて、医療従事者の HIV に対する偏見とか差別が強いんですね。ですから保健師の皆さんも含めて、そういった関係で検査に来た方を見たりされると、検査を受けるほうも嫌になっちゃって行かなくなる。最終的に顔と顔を合わす、HIV だということを知らずに検査ができる献血に検査を求めていくという方向に走っているのではないかと推測されます。(スライド 44,45)

今までの話のまとめですが、我が国の HIV 感染者は男性同性間を中心に性行為感染症として今まだ増加しております。献血で判明する HIV 感染者は当然のごとく、ああいうセンセーショナルなニュースが出たにも関わらず、今年も全国各地で出ていますから今後も出る可能性が高いですし、問診での除外はまず無理と考えたほうが良いかと思います。血液センターの検査レベルを最高に上げても、ゼロにはできませんので、輸血による HIV 感染の可能性は残りますから、病院の先生方はそういったことも含めて、患者さんにお話をしていただければと思います。(スライド 46,47)

どうもご清聴ありがとうございました。

1

血液事業からみた HIV感染症 Update

愛知県赤十字血液センター
所長 濱口 元洋

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

2

愛知県赤十字血液センター

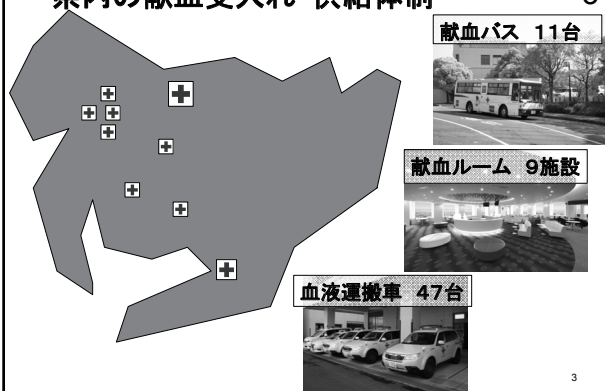


2

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

県内の献血受入れ・供給体制

3



3

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

献 血 状 況

4

・ 献血者数

平成24年度	298,692人	
	400mL献血	170,056人
	200mL献血	20,343人
	成分献血	108,293人
平成25年度	297,200人	
	400mL献血	171,205人
	200mL献血	20,761人
	成分献血	105,234人

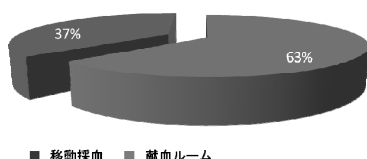
日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

平成25年度施設別採血状況

5

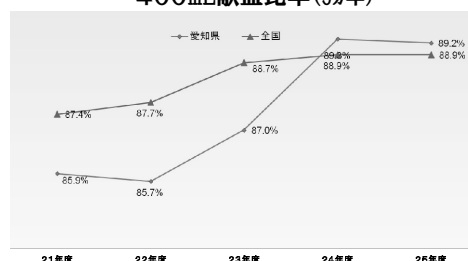
	移動採血		献血ルーム									
施設	愛知	豊橋	愛知母体	大府	津	タワーズ20	豊田	河春	金山	豊橋母体	岡崎	
献血者数	88,037	22,878	8,142	15,348	31,134	59,435	18,789	11,744	21,489	11,016	11,388	
小 計	110,715		186,485									
合 計	297,200											

献血述べ人数

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

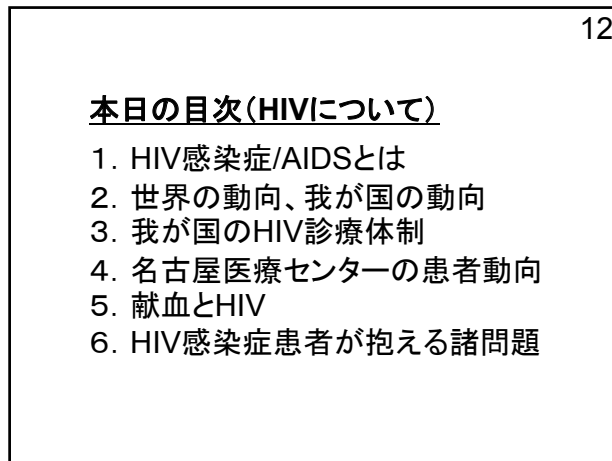
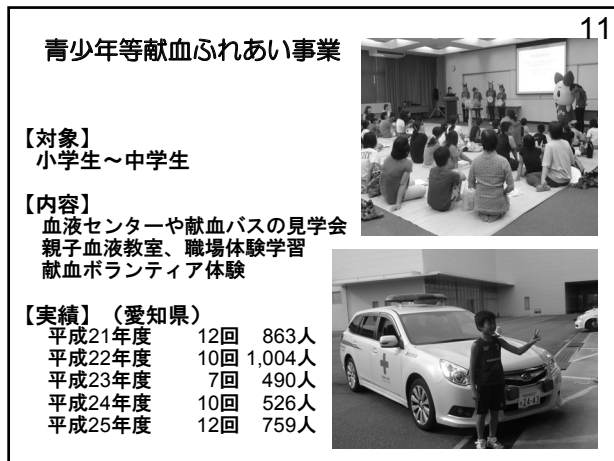
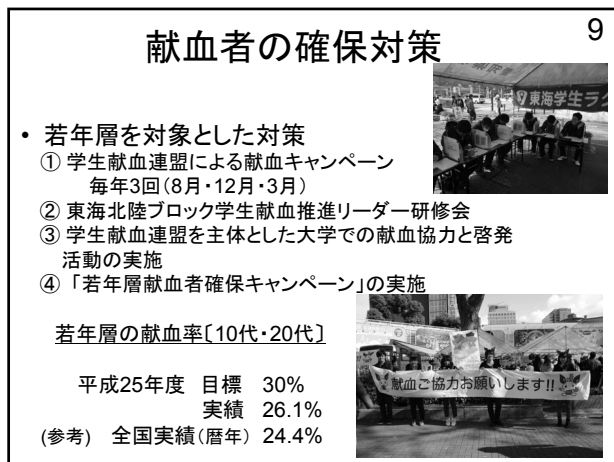
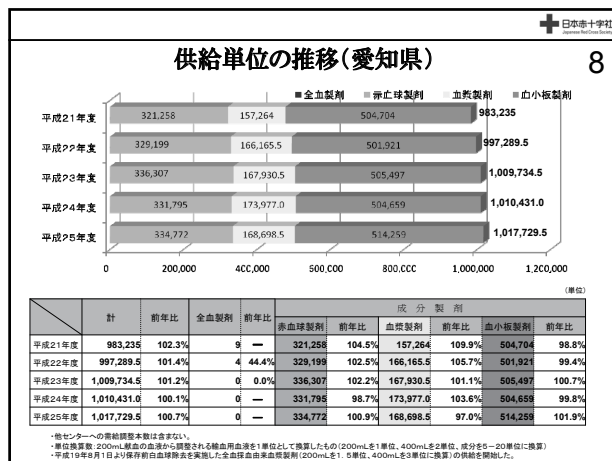
400mL献血比率(5ヵ年)

6



		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
愛知県	400mL	188,504	176,003	171,201	170,058	171,205
	200mL	27,881	29,378	25,513	20,343	20,761
	400mL比率	85.9%	85.7%	87.0%	88.3%	88.2%
全 国	400mL比率	87.4%	87.7%	88.7%	88.8%	88.9%

26年度
93.7%

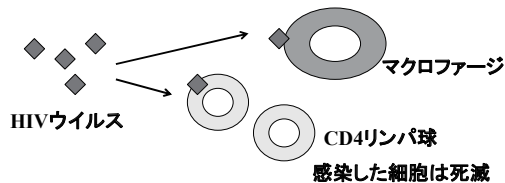


HIV感染症とは

HIV: human immunodeficiency virus ウイルスの名前

AIDS: acquired immunodeficiency syndrome エイズ

HIVに感染後、徐々に免疫能が破綻し免疫不全を来した結果、各種日和見感染症、日和見腫瘍、全身の消耗状態を招く病態。

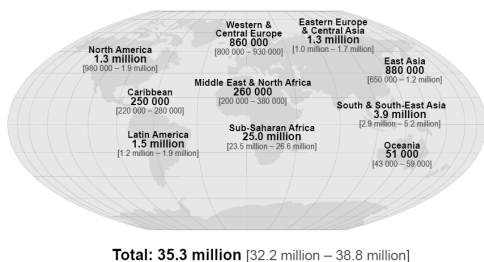


AIDS診断基準(指標疾患)

1. カンジダ症(食道、気管、気管支、肺)	13. サイトメガロウイルス感染症(生後1か月以後で、肝、脾、リンパ(脾以外))
2. クリプトコッカス症(肺以外)	14. 播種ヘルペスウイルス感染症(①1か月以上持続する結膜、皮膚の潰瘍を呈するもの、②生後1か月以後で気管支炎、肺炎、食道炎を併発するもの)
3. コクシジオイデス症 ¹⁾	15. 進行性多巣性白質脳症
4. ヒストプラズマ症 ¹⁾	16. カポジ肉腫
5. ニューモシスティス肺炎	17. 原発性脳リンパ腫
6. トロパンズマ脳症(生後1か月以後)	18. 非ホジキンリンパ腫(LSG分類による①大細胞型 免疫芽球型、②Burkitt型)
7. クリプトスクリウム症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)	19. 播散性子宮頸癌 ²⁾
8. インソボラ症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)	20. 反復性肺炎
9. 化膿性細菌感染症(13歳未満で、ヘモフィルス、連鎖球菌等の化膿性細菌により、敗血症、③肺炎、④髄膜炎、⑤骨髄炎、⑥中耳・皮膚粘膜以外の部位や深部臓器の膿瘍のいずれかが2年以内に、2つ以上多発あるいは繰り返して起こったもの)	21. リンパ性間質性肺炎 肺リンパ管形成: LIP/PLH complex(13歳未満)
10. サルモネラ菌血症(再発を繰り返すもので、チフス菌によるものを除く)	22. HIV脳症(認知症又は重篤性脳炎)
11. 活動性結核(肺結核又は肺外結核) ²⁾	23. HIV消耗性症候群(全身衰弱又はスリム病)
12. 非結核性抗酸菌症 ²⁾	

厚生労働省エイズ専門委員会, 2007

Adults and children estimated to be living with HIV | 2012



World Health Organization UNAIDS

最近のHIV/AIDS関連News

20121130 読売新聞
ロシア、HIV感染の拡大止まらず...5年で倍増
感染者数10月末現在70万人

20121129 Searchina News
中国、HIVウイルス感染者と患者数は累計49万人以上
男性同性愛者の感染比率が上昇(21%で昨年より6ポイント増)

20131126 日本赤十字社発表
HIVに感染した献血者の血液が日赤の安全検査をすり抜けて2名の患者さんに輸血されていた。

HIV/AIDS: 日本の状況(2014年6月30日現在)

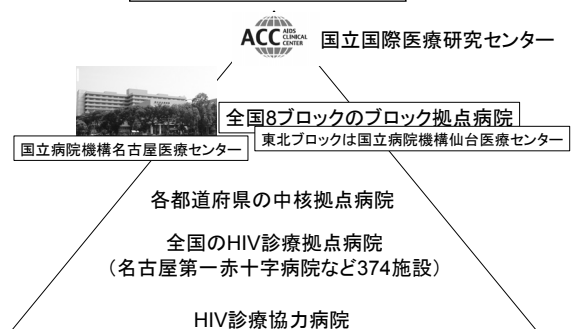
	全国	愛知県	山形県
(1) HIV感染者/AIDS患者数	23,699人	1,444人	46人
HIV感染者数	16,302人	954人	23人
AIDS患者数	7,397人	490人	23人
(AIDSの割合)	31.2%	33.9%	50.0%

+ (凝固因子製剤による感染者 1,439人)

(2) 死亡者報告数	
1989-1998年	597名
1999-2014年	361名
(凝固因子製剤による感染者の累積死亡者数 691名)	

(厚生労働省AIDS専門委員会)

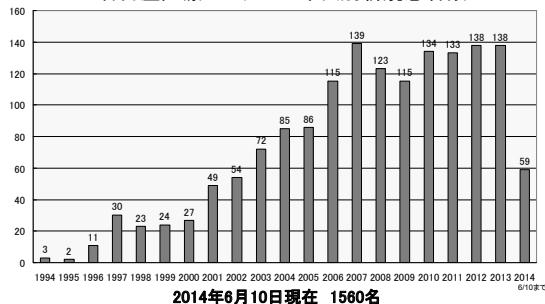
我が国のHIV診療体制



問題点: 拠点病院が機能せず、患者がブロック拠点病院に集中

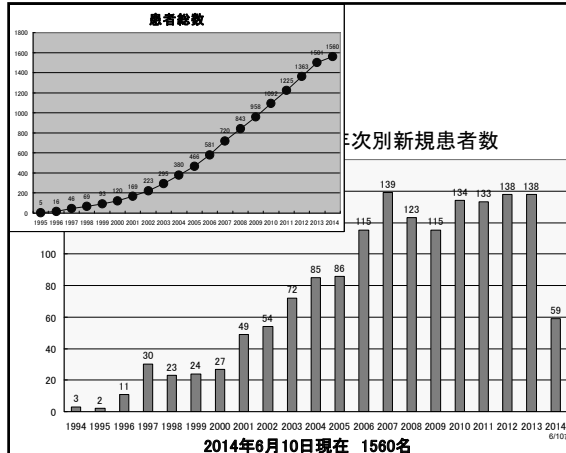
19

名古屋医療センターの年次別新規患者数



19

患者総数



20

我が国における異性間の性的行為による感染の数値の信憑性は？

- ・名古屋医療センターでは圧倒的に同性間性的接触による感染経路(79.0%)が目立つ(今まで異性間とされていた感染者も実は同性間であった)。
- ・患者を初めて診療する医師
 - 性行為についての話しはできるだけ避けたい。
 - それで感染者の話をそのまま信用してしまう。
 - 「わからない」などと話すとすぐに「不明」とする。
- ・エイズ発生報告書類の感染経路の欄も「患者申告」でよい。



実数値はもっと同性間による感染が多い。不明のほとんども同性間感染。
(AIDS動向委員会の報告では同性間: 51.0%, 不明15.5%
男性では58.2%, 不明13.6%)

21

An 11-year surveillance of HIV type 1 subtypes in Nagoya, Japan

Fujisaki S, Hamaguchi M, et al.
AIDS Research and Human Retroviruses 25: 15-21, 2009.

TABLE 2. NATIONALITIES AND SEXUAL ORIENTATIONS OF THERAPY-NAIVE HIV-1-INFECTED PATIENTS BY SUBTYPES*

	Total	A	B	C	D	F	CRF01_AE	CRF02_AG	Other recombinants
Nationalities									
Japan	439 (420, 340)	2 (0, 0)	388 (381, 319)	5 (1, 1)	0	0	23 (20, 2)	2 (0, 0)	19 (18, 18)
East Asia	6 (4, 4)	0	4 (4, 4)	0	0	0	1 (0, 0)	0	1 (0, 0)
Southwest Asia	18 (9, 0)	0	1 (0, 0)	2 (1, 0)	0	0	15 (8, 0)	0	0
East Europe	2 (0, 0)	1 (0, 0)	0	0	0	0	0	0	1 (0, 0)
North America	2 (2, 2)	0	2 (2, 2)	0	0	0	0	0	0
South America	55 (36, 15)	0	45 (31, 14)	2 (1, 0)	0	4 (1, 0)	2 (1, 0)	0	2 (2, 1)
Africa	12 (9, 0)	7 (5, 0)	0	2 (1, 0)	1 (1, 0)	0	0	0	2 (2, 0)

*The left and right numbers in parentheses are the numbers of males and MSMs, respectively.

注) 世界では、Type C 50%, A 12%, B 10%, G 6%, D 3%.
CRF: circulating recombinant form →injecting drug user に多く認められる。

22

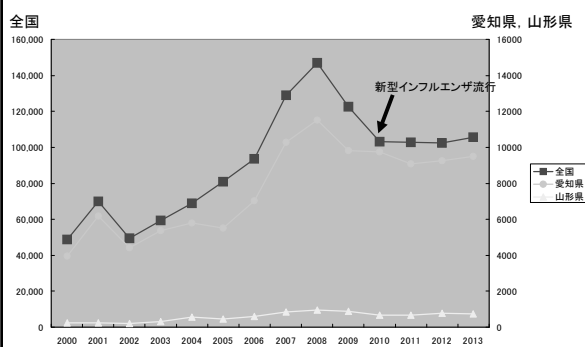
我が国のHIV感染者は・・・

名古屋医療センターでの診療経験から

- ・日本人男性は、圧倒的に男性同性愛者が多い。
- ・日本人女性は、海外生活歴があったり、外国人との性行為のある女性が多い。
- ・海外から日本にHIVの治療を求めてくる外国人もいる。

23

保健所等におけるHIV抗体検査件数



医療者の立場は・・・

30

輸血が必要な患者さんを
診療している医師の立場は・・・

- ・HIV患者など診たことないし、自分の患者がHIV感染症であるはずがない(思い込み)。
- ・HIV検査の説明が面倒くさい。
- ・HIV検査の説明をすると、患者が不機嫌になるかも・・・。

↓

血液センターもしっかり検査してるだろうから
今回はHIV検査を止めようか。

献血に関する話題2

31

輸血後6ヶ月にHIV抗体陽性の事例

200X年〇〇大学附属病院婦人科で卵巣がん手術を施行された41歳女性。手術前検査でHIV抗体スクリーニング陰性。
術中輸血RCC(濃厚赤血球製剤)3単位施行。
6ヵ月後、輸血後検査目的でHIV抗体検査を実施→**陽性**。

↓

献血による血液製剤からの感染が疑われた。

↓

保存検体3名分(当時20-pool NAT陰性)
個別NATをすぐに実施→すべて陰性。

↓

患者自身の保存検体をNAT検査をすると→**陽性**。
術前の抗体検査はちょうどWindow periodで陰性であった。

32

この事例からわかること

1. HIV感染症患者をほとんどの医師は診察した経験がない。
2. 自分の患者がHIV感染症患者だという可能性を全く考えていない。
3. したがってそれに関する問診は不十分である。
4. すぐに輸血がHIV感染の原因と考える。

↓

この患者は外国籍Partnerがおり、その方もHIV抗体陽性が判明した。
しかし、ちゃんと輸血前・後の検査をしていたのでHIV感染の早期発見ができた。

33

被害者(患者)の救済という点において

↓

確実に輸血前・後に検査を
しておく必要がある
(保険適応です)

34

但し、輸血を行わない患者にHIV検査の
一律実施は不適切です。

↓

入院患者のおおむね全員に同意を得た上でHIV検査を実施し、検査費は患者が自己負担していた病院に対し、厚生労働省が患者に検査費を全額返金するよう指示。

HIV感染者・エイズ患者の増加を背景に、術医らの求めに応じて手術前にHIV検査を行う病院が増えていく。院内感染防止のための検査は、患者の診療上必要ではないため、検査費は病院側が負担することになっている(それでも同意が必ず必要です)。

35

輸血によるHIV感染

- ・1997年に陽転者の前回血液遡及調査で1例
- ・1999年に分画製剤原料血漿NAT陽性血の遡及調査で2例(赤血球製剤1例、FFP1例)

(当時のNATは手動で検査に時間がかかり、結果が出た時には同一採血の輸血用血液がすでに大多数輸血されていたため、上記のように陽性血の遡及調査で感染が判明する例があった)

- ・2003年FFP輸血による1例

輸血前の検査結果	輸血後の検査結果
HIV RNA(-)	HIV RNA(+)
HIV 抗体(-)	HIV 抗体(+)

- ・50-pool NATを2004年から20-pool NATに

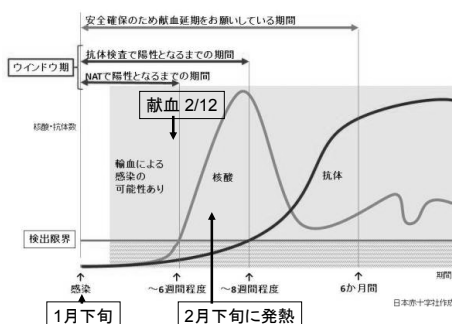
献血でドナー（献血者）にHIV感染が判明した場合

1. HIV抗体検査の結果は葉書による通知を行っていない。
(B型肝炎ウイルス感染などは通知している)
2. HIV感染が判明した場合は、血液センター所長が医師の立場でドナーに連絡し、面談、病院への紹介を行う。

HIV-20pool NAT検査をすり抜けて輸血された事例

1. 2013年11月にα県赤十字血液センターにて献血された血液からHIV抗体陽性が判明。
2. 献血者がβ県在住ということでβ県赤十字血液センター所長にα県センター所長より連絡が入る。
3. 当献血者と面談。2013年2月上旬にγ県にて献血あり。その際の検査ではHIV抗体陰性。面談時の聴取で同年1月下旬に危険な性行為、2月下旬に初期感染症状があったことが判明。直ちに日赤本社血液事業本部に報告。
4. 献血者保存検体の個別NATで3回中1回のみウイルス検出。
5. 遡及調査にて、①RCC輸血患者は陰性、②FFP輸血患者にHIV感染が判明。

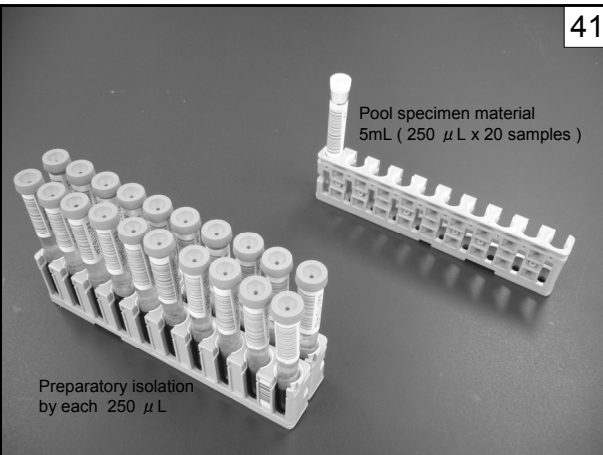
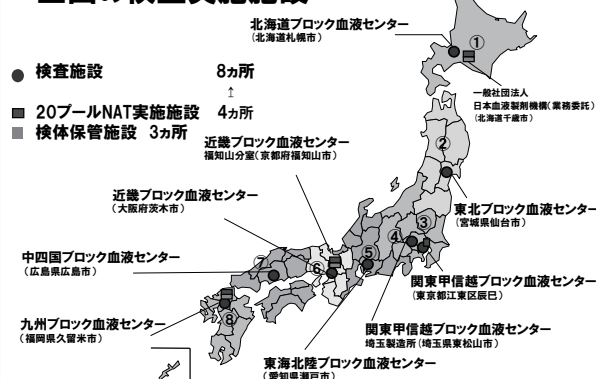
HIV感染時の核酸・抗体数の増加とウィンドウ期



献血におけるHIV

1. 問診でHIV感染の疑いある献血者を除外することは無理
2. 2014/8より個別NAT検査を開始した。
(しかし従来の20 pool NATより2-3日検出が早くなる程度。輸血による感染リスクがなくなるわけではない)
3. 献血でHIV感染が判明し、愛知県で面談し、病院へ紹介できた献血者約50名はすべてが無症候性キャリアー(AC)で、AIDS症例はなかった。そういう意味では早期発見につながっている。

全国の検査実施施設



ウイルス核酸増幅検査(NAT)

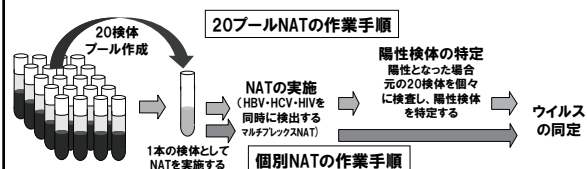
NAT: Nucleic Acid Amplification Testing

目的: 血清学検査で検出できない感染早期のウイルスの検出

検査項目: HBV、HCV、HIV

2014年8月1日～

検査方法: 20検体プールNAT*(PCR法)→個別NAT(TMA法)



HIV感染者が抱える問題

感染経路の問題

血液製剤での感染
性感染
セクシャリティ

長期療養への精神的・身体的苦痛

副作用
確実な内服継続
孤立
高額な医療費

社会的な問題

病院の限定
偏見
プライバシー
就学/就職への弊害
結婚/出産への弊害

「HIV 差別なくして」

看護師退職勧奨
愛知の病院側は否定
国の指針不備
肝炎は就労制限なし
病状第一問一答
病状第一問一答
病状第一問一答

HIV理由に退職勧奨

愛知の病院側は否定
国の指針不備

平成26年8月10日

45

HIVで就業制限不当
115万円賠償命令
福岡地裁支部
「病気でも働ける」

まとめ

- 1 HIV感染症は、男性同性間を中心に性行為感染症として増加している。
- 2 献血で判明するHIV感染者は今後も出る可能性が高いし、問診での除外はまず無理と考えた方がよい。
- 3 血液センターの検査レベルを最高に上げても今後、輸血によるHIV感染の可能性は残る。



第4回山形輸血療法セミナー特別講演 「我が国の医療安全対策の Update」

厚生労働省医政局総務課 医療安全推進官 大坪 寛子氏

皆さま、こんにちは。厚生労働省医政局総務課の大坪でございます。丁寧なご紹介をいただきまして清水先生、本当にありがとうございます。

私、今年の春に輸血学会の総会が奈良でございましたときに、この演題で一度お話をさせていただいております。そこから、医療安全に関しては法律が通ったり、施行までの準備が少し進んでいるところがございます。今日はたくさんお時間をいただいているので、たくさん資料をお持ちしたのですが、ご質問等々のお時間もとりたいと思いますので、適当なところで終わりをまして、何かありましたらご質問いただければと思います。(スライド 1)

今日の構成としましては、今、医療安全の対策がどうなっているかということと、新聞や報道等々でもいろいろご案内のとおりですが、医療事故の調査制度というものを作ることになっており、その進捗状況についてもご報告したいと思っております。(スライド 2)

現在の状況ですが、これも 15 年たちましたが、先生方まだご記憶に新しいところではないかと思います。私もこのころはまだ大学病院にいましたが、横浜市立大学病院の事件とか、都立広尾病院の事件とか、連日テレビで報道されたことがとても記憶に残っております。横浜市立大学病院は、看護師さんがオペルームに患者を間違えて、A さんと B さんを間違えて申し送りをして、別々のお部屋に入れてしまって、手術の部位が心臓と肺ということで違う手術が施工されたと。

その翌月、これも非常にニュースになったのを覚えておりますが、都立広尾病院事件と言いまして、リウマチの患者で滑膜炎の手術のあと、非常に順調な経過で退院の予定だった方にヘパリンナトリウム生食と間違えてヒビテングルコネートを看護師が点滴をしたと。具合が悪くなったところにソリタをフラッシュしたので一気に血管の中に入って、直ちに亡くなった症例というのがございました。

よく 99 年問題というふうに言いますけれど、ニュースで立て続けに話題になった時期でございます。12 年の 2 月に京都大学病院で加湿器の蒸留水とエタノールを間違えて 3 日間にわたって女性にずっと吸わせ続けて中毒死をするとか、

血管内にお薬を間違えて入れるとか。あと慈恵医大の青戸病院で腹腔鏡の事件があるとか、そういったことが結構連日、それも医療過誤という名前で報道をされておりました。(スライド 3、4)

これは最高裁のホームページに出ているもので、数字で出ているものを私がグラフにしたものですが、医療事故とか、医療ミスとかいう単語の報道件数がどれくらいあるかということでございます。今申し上げましたように、11 年まではほとんどニュースはございませんでしたが、そこを契機に非常に数が増えた。医療事故が増えたのではなくて、注目が集まったということもあるんじゃないかというふうに思います。

そんな中、13 年。実はですね、厚生労働省に医政局の中に医療安全推進室という私が今いる部屋ができたのは、平成 13 年の 4 月でございます。逆を言いますと、それまで厚労省の医療施策として「医療安全」という単語がなかったのです。(スライド 5)

私がおります医政局総務課というのは、医療法という法律を所管してまして、医療施設の基準とか、その人員配置とか、そういったことの規制が主な法律を所管しております。その中に「医療安全」という単語が法律の中に入ったのは 18 年の 6 月の第 5 次医療法の改正、この時に初めて入りました。ですので、この 11 年問題の事件があったあと 13 年に安全室というものが総務課の中に来て、18 年の第 5 次医療法の改正までの 5 年間、「医療安全」ということが厚労省の中の非常に大きな役割の一つになったわけでございます。

部屋ができますと、何をやるかということと会議をするわけです。「医療安全対策検討会議」というのをもちまして、報告書を翌年とりまとめます。そこでこういうことをしたほうがいい、国はこういうことをしましょう、自治体はこういうことをしましょう、医療機関はこういうことをしましょう、国民はこうしましょうみたいなことがたくさん書かれているわけです。

その中で一つ一つ施策を現実のものにしていく中で、14 年 10 月からはまず、病院と有床診療所に医療安全管理のための整備を義務付けましょうということになります。法律というのは、法律の下に政令というのがあり、その下に省令というのがあります。その下に、省令という、法律ではないですけど解釈を示すような通知というものを出すわけですが、その医療法施行規則という中に初めて病院と有床診療所においては医療安全管理という観点で義務を課したというのが 14 年でございます。

翌年の春には特定機能病院と臨床研修指定病院には、今度は部門の整備だけではなくて人を置きましょうと。人を置いたり、その部門を置いたり、患者の

相談窓口を置いたり、こういったことを義務付けましょうといったところが省令に位置付けられました。

15年の12月、これは公明党の坂口力先生が厚生労働大臣だったときですが、「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」ということで、医療安全というのは医療政策の中で一つの重要な課題だ、ということを打ち出したということですね。

そのあと16年には、これまでは人を置くとか部門を置くということをお願いしていたのですが、16年には特定機能病院などの一部の病院には医療事故が起こったら届け出をしてくださいという義務をお願いすることになりました。これも省令の中に書いてあります。ですから、もちろん山形大学もそうですし、毎年数が変わるのですが全国で270少しの病院は、必ず医療事故情報を届けなくてはならないということになっています。

そのあと、先ほど申しました第5次の医療法改正では、これまで省令だったものが初めて法律の中に医療安全ということが書き込まれました。そこで何をされたかという、病院及び有床診療所、この当時は病院から有床診療所まででした。そこで特定機能が加わったりという時代があったんですけど、今度は無床診、助産所含めて全部、医療安全管理体制を取ることが義務付けられた、というのが第5次の医療法改正でございました。(スライド6)

今も生きているその法律に何が書かれたかという、これです。6条の10、「病院診療所又は助産所の管理者は、以下を講じなければならない」ということで、指針、マニュアルをまず作ってください。それから研修をしてください。それから医療安全のための措置をそれぞれ講じてくださいと。(スライド7)

この法律の下に、先ほど申しました省令というのがございます。それは6条の10、今申し上げた規定に基づいて、医療安全のためのこういった体制を整えなければならない。これはすべての医療機関に対して今、義務が課されていることになります。指針をつくること。ベッドを持っている場合には委員会を持つこと。研修を行うこと。また特定機能病院以外の病院であっても事故報告などのための方策をそれぞれとってくださいということが、すでに19年からスタートしているということになります。(スライド8)

それ以外に先ほど申し上げた特定機能病院だけに課せられている特定機能病院などと少し一部、国立病院機構とかが入っているのですが、これらの病院に課せられているのはそれに加えて人を置くこと。感染症対策においても部門ではなく人を置くこと。そういった、部門も置くこと。あと患者からの安全管理

に関する相談にも応じること、というのが上乗せで加わっております。(スライド 9)

事故の届け出については、特定機能病院などについて色々書いてありますが、要するに事故が発生したら 2 週間以内に報告書を作成すること。そしてそれを提出する義務が課されております。提出先は役所ではなくて、登録機関といって日本医療機能評価機構という病院の機能評価をするところですけど、そこに届け出ることとなっております。

届ける範囲はここに書いてありますように「誤った医療または管理を行ったことが明らかで」などと書いてありますが、これを管理者が判断して届けてもらうことで 16 年からすでに動いております。(スライド 10)

そんなことを考えまして、今お話ししましたこれまでの既存の法律体系どうなっているかといいますと、14 年の 10 月から一部の有床診療所以上の病院、病院と有床診療所まではこういう体制をとってくださいということをお願いし、特定機能病院や研修指定病院などに関しては人を置くことをお願いをしてきました。

それから特定機能病院においては 16 年 10 月から医療事故の報告することをさらに上乗せでお願いをし、第 5 次の医療法改正、19 年の 6 月からは助産所も含めてすべての医療機関において医療安全の管理体制をとっていただくということをお願いしてきたところです。

こういったこれまでの経緯を踏まえて医療事故の調査制度、これをさらに来年の 10 月からスタートすることが、国会で決まったというところがございます。(スライド 11)

はい、これが現状までの、まずおさらいをさせていただきました。その上で今、特定機能病院では医療事故の届け出をもう義務化されているという話をしました。では、この中身はどうなっているかといいますと、先ほどの法律、もう一度再掲ですが、施行規則の 9 条の 23 にこのような定めがありまして、こういったシステムで動いています。(スライド 12、13)

まずその対象の医療機関、報告しなければいけない医療機関は、特定機能病院、大学病院やナショナルセンター（独立行政法人国立高度専門医療研究センター）や国立病院機構などの病院。ここの義務が課されているところが 25 年と言えば 274 施設です。国病機構の統併合などがあるので毎年ちょっと数が変わりますが、おおむね 270 少しの医療機関です。

法律上義務が課されていなくても自分たちも参加したいという任意参加の医療機関もございます。あと法律ではないのですが、ヒヤリハットの届け出も任意参加を受け付けていると、こういった構成で義務が課されているのはここだけです。

管理者がその事故の範囲にあると判断した場合にはインターネット上で登録をしていただくことになっています。結構、項目が多いのですが、どの時間帯で、どの診療科で、どういう事故が起こったというのを打ち込むようになっています。これが、登録機関が日本医療機能評価機構というところになっていて、ここに全部情報が吸い寄せられていきます。ここでは運営委員会や評価委員会をもって、その集まった情報を毎月整理をして、こういった「医療安全情報」というマンスリーレポートを 5,000 いくつかの病院に配布しています。これも希望制なので、義務として届け出てくださったところプラス希望制の病院併せて 5,000 少しの病院に対してフィードバックしています。

それらがデータベース上でも検索できるようになっていますし、例えば輸血のミスと入れたらこれまで 16 年からどういう輸血のミスで報告があったかとか、医療機器、人工心肺というふうに入れば、人工心肺がらみの事故で届け出があったものがどういうものかとか、そういうことがネット上で検索できるようになっています。それらの情報が 1 年に 1 回、結構分厚い年報という形でまとめられて色々な医療機関に配られたり、学会等で報告されたりと、活用していただいています。(スライド 14)

繰り返しですが、法律上対象となる医療機関は 25 年においては 274 施設でした。特定機能病院、国立ハンセン病療養所、あとは独法の国立病院機構や大学病院の本院ですね。あとはナショナルセンターというところに義務が課されております。(スライド 15)

25 年、年報なので 1 月から 12 月までのものをまとめております。26 年のものはまだ出ていないのですが、報告義務の病院 274 からお届けいただいた件数 2,708 件、これは毎年増えています。死亡事例が大体 200 前後で推移をしております。(スライド 16)

16 年 10 月から始めましたので、年報 17 年からあるのですが、こういう感じでもう毎年どんどん報告件数が増えていると。これに関して評価機構では毎回記者会見をしているのですが、そうすると必ず記者の方から「医療事故というのは増えてるんですか？」という質問がくるんですね。医療機能評価機構がなんと答えているかというと、義務は課されていても直接のペナルティーがない

もんですから、報告件数がゼロというところも実際義務が課されていてもあるんですね。そういうところがだんだん減ってきていたり、周知が徹底してきたためだと考えています、というふうに答えているのですが、私どももこれを拝見していて、日本の医療が危なくなっているとか、事故が増えているというふうにはまったく認識はしていません。よく広がってきて、届け出なきゃいけないという文化が進んできたんだなというふうに思っています。ちなみにブルーのところは義務が課されている 274 の病院。緑色のところは義務が課されていない任意参加の 600 の病院なのですが、圧倒的に件数は義務のほうが当然多いと。(スライド 17)

では、どういう事故が届け出されているんだろうといいますが、ここは臨床をやってらっしゃる皆さまはなるほどって思うと思うんですが、半分ぐらいは、一番多いのが療養上のお世話なんですね。転倒とか、転落とか誤飲とか。これを役所の中で、例えば大臣に説明したりすると、医療事故の届け出というみんな過誤だと思うので、「実際多いのはこれ」と言うと、「え、そうなの？」って「え、なんだ」というふうになるんですね。なんかみんなすごい事件が病院の中で起きているというふうに、普通の方はやっぱり思うんだなと思います。

ただ、こういう情報を集めてくることで、病院の中で起こっているということは、プリペンタブルなものもあるし、そうでないものもあるし、医療についてきてもうどうしようもないものもあるんだ、いうことも、やっぱり国民の中で共有していかなければいけないと思っています。とはいってもやはり毎年、輸血の事故というのが 0.4%ありまして、これは一向に減らないんですね。ですので、こういうことに対して例えばバーコードを導入するとか、色々な手だてを学会もしてきているのは承知しているのですが、やはりそこを何かもう一歩進めていかないといけないのだろうなということが、こういう情報が集まることでよく分かるというふうに考えています。(スライド 18)

報告書はこのような形でちょっと分厚いもので、ご覧になったことがあるのではないかと思います。1 枚の紙で表裏になっていて毎年、毎月、評価機構が 5,300 の病院にファックスで送っています。インターネット上でもダウンロードできるようになっています。その月に検討をして、これは皆さんにお伝えしないといけないなというものを、基本的に表は絵で、後ろは事例を文字で、という形で、パッとインプレッシブに入るような形でご案内をしています。(スライド 19、20)

あと、こういった禁忌薬剤、最近も大学病医院等で禁忌の薬剤を使用した死

亡例ございましたが、こういうものは禁忌薬剤ですといことはもう分かっているのですが、もう一回アラートをかけるとか。(スライド 21)

あとは毎年 6 月になると、これまで第 1 号、16 年からずっとアラートをかけた中で、かけてもかけても繰り返し報告されている事例というのがどんどんたまって発信されます。基本的にひと月 1 枚で送っているのですが、毎月この枚数が増えてきて、この 6 月号だけはこれまでリピートされている事故を束にして送るので、この 2013 年は 9 ページでした。毎年なんとなく増えてる気がします。ということが、医療機能評価機構がやっている特定機能病院などに課している医療事故のこれまでの届け出義務の事業の話です。(スライド 22)

それともう一つご案内をしたいのは、前身は内科学会ですが、17 年 9 月から診療行為に関連した死亡の調査分析事業という、厚労省の補助事業です。法律の規定はございません。これもやっぱり医療安全というのは、時を同じくして 13 年ぐらいから、役所もそうですが医療界のほうでも「これは大変だ」ということで、色々な手だてが取られるようになってきました。(スライド 23)

そしてまず外科学会がいろんなステートメントを出し、内科学会も第三者機関が医療事故の調査をするべきで、警察が調査をするのではないんだよという話のステートメントを出されて、17 年 9 月に内科学会が運営主体となったモデル事業を厚労省の補助事業でスタートしました。

そのあとは内科学会に加わって基本領域の 4 学会、外科学会、病理、法医、医学会が運営主体となって、一般社団法人日本医療安全調査機構を立ち上げて、今は運営主体が内科学会から変わっておりまして、学会 69、60、これもちよっと数変わるのですが、各学会が社員として加入して運営をしております。(スライド 24)

ただ、これの難点は補助事業なものですから、日本全国でやっているわけではなくて、今実施地域がここに限られているところです。東北地方では宮城県だけです。この地域、計 12 地域で今、活動をしています。それぞれの支部を置いて、死亡事例でご遺族側と病院側とが第三者に調査してもらおうという合意に至ったものはここに持ち込んで、中身の調査をしてもらっています。(スライド 25)

病院と患者、両方から同意を得たものについてここに持ち込むと。基本的に解剖前置なものですから、ぜこうすることが必須となります。報告書を作りま

して、ご遺族と医療機関と両方に結果をこの機構から説明するというトライアルを17年からずっと続けてまいりました。(スライド26)

ここもやっぱり同じように、皆さんにお知らせしたほうがいいだろうという事案については警鐘事例としてアラートを出すパンフレットを作ったりしていますし、こういった細かい報告書を作りまして、病院と患者さんにお渡ししたりしています。そこにどこの学会が参加したかということも一覧で書いています。要するに学会の総意というか医療界の総意で報告書を作りましたという形のトライアルをしてきたところです。(スライド27、28)

さあ、それでは本題の医療事故調査制度ということになりますが、先ほどの繰り返しです。何か一つ大きな事件が起こって、それが不幸にも2回、3回ぐらい続くと、やはり報道は過熱します。そうすると、どこの病院でもこういう事故は起こっているのではないかというふうに国民の皆さまは考えます。

そうすると、受診をしたときに不必要に医師との間で軋轢があったり、過剰に説明を求めたり、色々なトラブルが起こることは実際経験されることもあると思います。「本当に大丈夫なの？」みたいな中で、報道だけならいいのですが、実際に民事の訴訟がどれくらい増えるかといいますと、11年を契機に大幅に増えたわけですね。ここからまた16年をピークに下がっている。これは何かというと、16年というのはご記憶にあると思いますが、福島県立大野病院事件の逮捕です。福島大野でカメラの前で加藤先生が逮捕されたと。それは20年に無罪になるわけですが、医療事故というのは患者さんがこれは有罪だと思っても、実際には無罪になることがあるという事例がこの辺から多く積み重なってきて、民事が減っています。(スライド30、31)

次にこれは立件送致件数で、先ほどは民事の話でした。今度は刑事の話になります。11年を契機にやっぱり届け出件数が増えます。届け出の件数のうち、ご遺族が届け出ているのか、医療機関が届け出ているのか、どちらだろうかと見ますと、医師の方から届け出ているんですね。これは私が大学病院にいた頃もそうでしたが、分からないので近くの警察にとりあえず連絡をするということがありました。そういう意味で、分からない場合には、ご遺族が警察に通報するのではなく、病院から警察に連絡をすることのほうが圧倒的に多いと。届け出の件数が増えますと何が起こるかということ、立件送致件数もパラレルに増える、まあ当たり前ですがそういうことになります。(スライド32)

これはもう、ちょっと細かい資料なのでご参考です。結局、日本で今、医療

事故を裁く制度は何があるかという、司法上は刑事と民事と行政処分とこの三つしかないわけで、それはなぜかという、日本には医療者が調査をする調査機関というのがないからなんですね。そうしますと、刑事の目的というのは再犯防止と社会秩序の維持のためで、こういうことすると牢屋に入りますよって、人を殺すところになりますよ、みたいな再犯防止のために刑事、刑法があるわけであって、それが医療事故というものになじむのかどうか。

民事の場合、一定の損害があって、そこに過失があって、過失と損害の因果関係が認められた場合にその損害に対してお金で賠償する、という制度ですから、そこは損害があったか過失があったかということが当然のことながら論点になるわけです。なぜその医療事故が起こったかということよりも、起きてしまった事案に過失責任があるかどうか、というところが問われることになります。その遺失利益分と慰謝料をお金で解決するというのが民事のあり方です。

一方で行政処分というのは何かというと、日本の行政処分は刑法に追随するのですが、罰金刑以上になったものに対して一定の行政処分を科すという、後追いの責任の取らせ方ということになっています。

これを見ていただいてお分かりのように、この司法の操作を使っていきますと、原告は、例えば刑法でしたら検察が起訴するかどうかということになるので、原告は国になります。判断者は裁判所になります。民事の場合は、ご遺族であったり法定相続人、被害者自らであったり、裁判所が判断しますということでここは証明をしなければいけないのは患者さんになりますし、それを判断するのは裁判官になるということで、全く医療の専門家がないところで原告、被告が成り立つことになることにお気づきだと思います。これでいいのだろうかという話はもう 13 年からずっと出ていたわけで、なかなか進まないで今日まで来た、ということになります。(スライド 33)

役所の中でもこれでいいと思っていたわけではなく、医療機関において自浄作用を促しながらも、その第三者機関による医療事故情報収集システムというものを作りましょうということをアピールしたり、報告書に書いたり、第 5 次の医療法改正のときにも、これはこれで第 5 次改正はしますが、今後の紛争処理の仕組みについて検討を行います、ということを検討してまいりました。

20 年には一度、事故調査制度の法律を出そうとしたことがございました。学会でも同じように、もう警察の捜査ではない調査を作りましょうということで、13 年を皮切りに色々な学会からステートメントをいただいております。そこで同じように 20 年の法案の提出まで行きかけたことがございました。

学会たちは皆さんなんと言っていたかということ、だいたいどの学会のステートメントも同じですが、その診療行為における過失の有無の判断というのは捜

査機関がこれにふさわしいと考えることはできませんよと、捜査になじみませんと。学識経験者や法曹界、医学の専門家から構成される中立公正な機関が判断すべきで、それを作るための速やかな立法化を要請する、というのが13年からずっと出されている医療界の要望でございました。もうここずっと同じで、どこの学会もみんな同じことを言っています。(スライド34~39)

これで役所が最初20年に法律を通そうとしたものがこちらになります。何をやろうとしたかという、現状というのは今も同じく現状です。何も法律ができていなければ現状はこのとおりで、何か事故があれば医療機関が警察に連絡します。ご遺族が自ら通報することも当然あり得ます。

そうすると、知り得た情報に基づいて、警察は役人ですから捜査しなくてはなりません。そうして集まった情報を検察官に送検します。送検された検察官はこれが起訴に相当するかどうかを判断しなくてはなりません。そして起訴になった場合はそのまま裁判にいくわけです。

今もそうですが、日本の医療事故を裁くシステムはこれしかない、となったときに、20年当時、役所が提案したものは、これも長い検討会を経た末にこういう案になったのですが、もう警察に届けるのをやめましょうと。医療機関は警察に届けるのをやめて、患者さんも警察に届けるのをやめて、医療機関もご遺族も医療安全調査委員会というところに届けることに決めましょうと。

これは当時の想定では行政機関でした。そこにいる人間は、行政の中にある機関ではありますが医療者を中心とした者から集まったものにしましょうと。消費者庁とか運輸安全委員会などと似ていますね。警察に届けることはみんなやめてここに届けると。ここに届けたらこの中の医療者がその中身を調査すると。調査して、問題の有る無しや善し悪しを定めて、ごく一部の、診療録の改ざんがあったり、リピーターの先生であったり、あとは故意や重大な過失があるものだけを警察にお知らせしましょう、それ以外は一切警察に知らせないということで、警察と法務省と厚労省との間で合意に至った案がございました。

ただ、これで先生方や学会からいただいてきた要望書に十分答えられるのかなと考えたところ、一部の学会から非常に反対があったのは、警察の代わりにこういう医師などからなる安全委員会ができるのはいいけれど、結局、行政機関なんですよ、ということ。中身は医師を集めるよといっても、どこの医師ですかと。もうすごくそういう分野で有名になった立派な先生に高いところからものを言われても現場の人たちはみんな困っちゃいますというような、ここに対する一部の反発もございました。

あと警察にはこの一部のリピーターとか、改ざんとかちょっと悪質なものが伝えなかったとしても、それもどの程度のものなのかということで、まだ

不安が残るということから、救急医学会と麻酔科学会からは非常に強い反対があったということがございます。

それだけではなくて、ちょっと政権交代という動きもあったので、そこで政権がかわったところで、この法案は閣議決定に至らず提出しないということになり、また民主党政権下で一から議論をすることになりました。(スライド 40)

今回長く議論をしてまいりまして、24 年にもう一度報告書を取りまとめさせていただきました。その法律を、手続きを踏み、閣議決定されて先の通常国会に提出をしたのが今年の 2 月です。これは大きな法律、法案で単法ではなく、19 本の法律を一気に改正するという、ちょっと大きなものでしたので、実に 4 月から 6 月まで非常に長い法案審議を経てまいりまして、6 月の 18 日に法案が成立したという運びになりました。

先ほど 20 年当時に出そうとした法律の中身をご紹介させていただきました。要するに警察が入ってくる捜査から調査に変えるために何ができるかということに主眼をおいていましたので、警察との取引感が非常に強い法律でございました。今回はそうではなくて、医療界として何ができるかと。医療安全のために何ができるかという観点で警察庁、法務省とは一切なんの覚え書きも結んでいない法律になります。(スライド 41)

まず当時は行政機関である医療安全調査委員会というところに何かあったらご遺族も病院も届ける。警察ではなく、そこに届けて調査をしてもらいましょうという話だったのが、180 度転換されまして、まず判断した医療機関自らが院内で調査をしましょうというたてつけになっています。この第三者機関的なところが出てくるのはずっとあとになります。

まずは 18 万ある医療機関が、ご自分のところでこれが医療事故に相当するかどうかを判断していただく。判断したらご自分できちんと調査をしていただく。その調査結果を説明、ご遺族に説明をしていただき、第三者機関にも報告してもらう、基本の姿勢はこれだけです。

それでは院内調査がちゃんとなされるかどうか分からないという不安もありましたので、まず調査の前にこの第三者機関にこういう事故が起こりましたのでこれから調査を始めますという一報を入れてくださいということも義務として課しています。

20 年当時の出そうとした法律では、この第三者機関は行政機関でございました。今回はまったくの民間機関ということになっております。ここは民間でございいますので、厚生労働省その他関係省庁に対して、何にも報告をしなくていいということになっており、通報の義務はないです。医療界とこの第三者機関

だけで自浄作用として医療事故の処理をするということが基本姿勢になっています。

ただ、一気にどこの医療機関でも全部 27 年 10 月からきちんとした調査をやりなさいといってもそれは難しいだろうと思いますので、その場合にはこの第三者機関が様々な形で相談に乗ったり助言をしたり、支援をしたりということもありますし、技術的に解剖のお手伝いとか、判断のお手伝いとかに関しては、支援団体と書いてありますが、これはすべての医療機関に参画してもらうことを考えています。各学会とか、大学病院とか、病院協会とか、色々なところと話し合いを今、進めています。医療界で技術を持っているところがみんなでバックアップをする。例えば解剖の施設がないとか、AI をやりたいといったときにはこういうところに相談をして手伝ってもらおうといったような仕掛けを考えています。

いずれにしても、何とか医療機関において院内調査が、質の高いものが簡潔できるような形でサポートをすることで、まずは医療機関と患者との信頼関係というものを保ちつつ調査を進めると。ただ、その結果は第三者にもきちんと報告をしていただくという仕組みで考えています。ここで黄色の矢印で示しています。そうは言っても、病院の中できちんと調査をしたから、これで十分でしょうという場合もたくさんあるだろうと思いますし、ご遺族からしたら第三者が調査をしたら違う結果かもしれないし、もう 1 枚見てもらいたいというご要望もあるかもしれない。また医療機関からも精一杯調査をしたけれど、第三者にもう一度確認をしてもらいたいという場合もあるのではないかというご意見を踏まえまして、院内調査が基本ですが、管理者から届けられた事故に関してはご遺族や病院から第三者機関に調査を依頼することができるという形、2 枚にしております。

ですから、100%依頼がくるとは考えておりませんが、院内調査がなされたものについても、さらに第三者機関が調査できるような仕組みも設けているというところです。

いずれにしても院内調査の結果はここに集まりますし、センターが行った調査もここに集まってまいります。そういったことで、日本で起こっている情報を一元的に集約することで、何が起こっていてどういう改善策がとれるのかということを全ての医療機関にフィードバックできるような仕組みが今回の法律の中身になっております。(スライド 42、43)

施行日は 6 月 18 日に法律が通りまして 25 日に公布をさせていただきました。ただ、施行まで少し時間がかかるころがございます。

法律の中でまだ様々、通知等、省令とかで細かくお示ししていかなければい

けないところが残っておりますので、それを今、現在国の中で検討会を立ち上げて詰めているところです。できれば、来年の春ぐらいに中身を全部通知で出せるような形にして、10月までの施行の間はその準備を進めたり、こういった機会をいただいて色々なところで説明をさせていただいたり、ということを考えております。

あと残りの時間で、この制度の条文の中身を簡単にご紹介しながら、先生方にご協力をいただかなければいけない部分は何なのかということを端的に申し上げたいと思います。(スライド 44)

まずこの医療事故調査制度の6条の10という新しいところですが、医療機関は「医療事故」が発生した場合、日時、場所、状況をセンターへ報告してください。繰り返しですがこの判断は管理者、病院がします。ご遺族が「これは医療事故だ」といって持ち込むことはできない仕組みになっています。

この医療事故が何かということを医療機関の管理者が判断するための支援として今、ガイドラインを作成しています。条文上に書いているのは、この病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因することが疑われる死亡、又は死産であって、管理者がこの死亡、死産をあらかじめ予想していないもの。これしか条文には書いておりません。そうすると、判断が色々な病院でずれてくる可能性がありますので、ここの部分、予想しなかったものとして省令で定めるとなっている省令を今、作る作業をしております。何を予想しなかったとするのかという部分を、皆さまに分かりやすく説明できるかということを検討会で議論をいただいているところです。(スライド 45)

もう一つは報告しなければならないのですが、その前にご遺族へ説明をしてください。報告、管理者は、前項の、先ほどの条文にあったセンターへ報告する前に、あらかじめご遺族に説明をしてくださいということで説明義務もお願いをしています。(スライド 46)

この辺はもう条文なので、本当におもしろくないスライドがずっと続きますけれど、その解釈を簡単な日本語にして下にお示ししています。報告したあとはちゃんと医療機関で事故調査をやってくださいねと。それがご自分の施設の規模では無理だったり、スタッフが足りない場合には支援団体というのをあらかじめ定めて分かりやすく示しますので、そこにお電話するなりして支援を求めてくださいねということを書いています。

支援団体というのをあらかじめ大臣が告示する形でリスト化して、どこの地域の先生方でも「ここをお願いすればいいのね」というのが分かるように通知

を出そうと思っているのですが、そういうオーダーがきたら、ちゃんと支援団体は協力して医療機関を助けて調査をしてくださいというお願いを条文で定めています。(スライド 47～49)

次は第三者機関です。センター、センターと呼んでいるところですが、そこは今回は行政機関ではなく、民間ですという話を先ほどもしました。ではどういう民間かという、一般社団法人または一般財団法人です。こういった仕事ができるところが、申請をもとにして、厚労省のほうで指定をすることになっています。

例えばセンターがやるべきお仕事は七つあるのですが、一つは医療機関から報告された情報をきちんと整理、分析してくださいね、再発防止に役立つように整理をできるところを指定しますよと。それから、その結果をきちんと病院にフィードバックをできるところを指定しますと。それから自らがその申請に基づいて調査をする力があるところになります。

お仕事はまだまだ続くのですが、また医療事故にかかる知識や技能に関する研修をする力があるところ。それから、医療事故の実施に関する相談に応じることができるところ。必要な情報の提供を的確にできるところ。また再発の防止に関する普及啓発をする力があるところ。これらの行為ができるところを指定しますというふうに法律上は書いています。今はまだ業務の要件固まっておりますので、どこがその指定機関になるかということは、まだ未定です。

センターも依頼があった場合には調査をすることができます。ただ、繰り返しですが、これはご遺族からいきなり申請することはできません。すでに管理者が、これが医療事故だと判断してセンターに届け出がなされてる事案に限りしますので、管理者が「これは医療事故じゃない」と思っているのに、ご遺族のほうから「いやいや、絶対事故だからセンターさん調査してよ」ということができる仕組みにはなっていません。ということで、センター自ら調査する権限はあるのですが、基本は院内調査ということは繰り返し申し上げているところです。(スライド 50～52)

これが今回の条文の中身になります。ひとつひとつ条文を皆さまにお示したところです。ただ、法律には附則というものがついておりまして、今回の医療事故調査制度の中身は以上なのですが、今後こういうことをやりなさいという宿題をもらっているところがあります。

これもまた法律文章なので極めて読みにくいのですが、要するに、すでに 6 月に公布されているこの法律には、2 年以内の見直し規定というものがついてます。何を見直せと言っているかということ、医師法 21 条に「警察に医師たる者

が届け出なければいけない」という規定があるんですね。

それは、この今回の法律の中では整理されていません。警察に届け出るべき事案とセンターに届け出る事案との整合性や整理というものを今回はつけておりません。ですので、21条に該当するものは両方届けなければいけない、それは非常に面倒くさい、そういう意味でこの届け出とこの制度の届け出について、2年以内に見直しをすること、という宿題をいただいております。その際にはこの調査制度のやり方がこれで良かったのかとか、センターはこういった用務をできる一般社団や一般財団法人でいいのかどうかなどといったことも見直しを下さい、というのが宿題でついています。(スライド 53、54)

今後のスケジュールとしては、27年10月に法律がスタートします。法律の成立はみているのですが、今、そのスタートまでの間に、論点、中身をきちんと細かくご理解いただけるように詰めているところです。その検討会をやっているわけですが、27年4月、来春ですね、ここまでにはまだ詰めきれていない部分をきちんと詰めた形で通知を出したいと考えております。残り半年間で準備ができるように、どこの医療機関でも準備ができるように、春にはこういった通知が出せるように今、検討会を進めております。

6月に法律が通りまして今、11月14日、第2回は11月26日に行いました。来週の12月11日に第3回の検討会を予定しております。また年が明けてからも非常にショートインターバルで検討会をどんどん進めておきまして、これは行政手続法に基づくパブリックコメントというものを1ヵ月位、国民の皆さまにご意見を伺う期間を定めなければいけませんので、そういったことを経て4月には通知を出したり、第三者機関を指定したりといった事務的な作業が進むように今、詰めているところでございます。(スライド 55)

検討会のメンバーです。非常に小さくて見難いのですが、総勢24名の方に入っていて、今回は法律家の方が非常に多く、今まさに様々な視点で検討会をしているところです。この制度にかかる検討会で議論している議事録や資料は全て厚生労働省のホームページにアップしておりますので、どうぞ一度ご覧になっていただければと思います。(スライド 56)

また厚生労働省では、法律の成案後に医療事故調査制度に関するQ&Aというものを立ち上げて、よくあるご質問を全部アップしております。こういったところも参考にいただければと思います。駆け足で大変恐縮ですが以上でございます。(スライド 57、58)

わが国の医療安全対策の up to date

平成26年12月6日
第4回 山形輸血セミナー

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室
室長 大坪 寛子

目次

1. 現状の制度について
2. 医療事故調査制度について

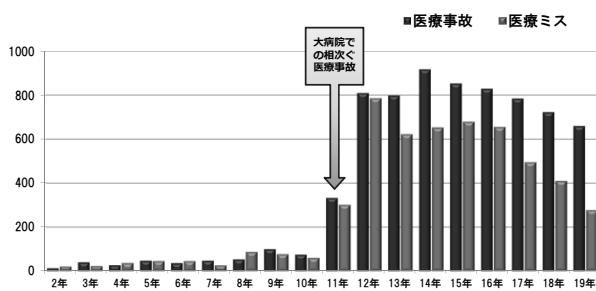
1. 現状の制度について

1999年頃に起こった主な医療過誤

- ◆ 1999年(平成11年)1月 : 横浜市立大学附属病院
心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。
- ◆ 1999年(平成11年)2月 : 都立広尾病院
術後の患者血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、
患者が死亡した。
- ◆ 2000年(平成12年)2月 : 京大病院
人工呼吸器の加温器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。
- ◆ 2000年(平成12年)4月 : 東海大学付属病院
内服薬を誤って血管内に点滴し、患児が死亡した。



「医療事故」及び「医療ミス」の報道件数の年次推移 5



これまでの厚労省における医療安全施策

平成13年 4月	厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催
14年 4月 14年10月	医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための整備確保義務(省令改正)
15年 4月	特定機能病院・臨床研修病院に、医療安全専任管理者・部門・患者相談窓口配置義務(省令改正)
12月	「厚労大臣医療事故対策緊急アピール」：医療安全を医療政策の最重要課題のひとつ
16年10月	特定機能病院等に、医療事故情報等の報告義務(省令改正)
17年 6月	「医療安全対策検討会議」報告書(医療事故未然防止対策等)
18年 6月	第5次改正医療法公布(法改正)
19年 4月	第5次改正医療法施行(法改正) 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制整備、及び、都道府県に、医療安全支援センター設置義務等

医療法第6条の10

7

病院、診療所又は助産所の管理者は、（中略）、以下を講じなければならない。

- ① 医療の安全を確保するための指針の策定、
- ② 従業者に対する研修の実施
- ③ その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置

医療法施行規則第1条の11 ①

8

病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる医療安全のための体制を確保しなければならない。
（ただし、第2号については、病院（等）に限る。）

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

医療法施行規則第9条の23

9

（特定機能病院における安全管理等体制）

法第16条の3第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の通りとする。

- 一 次に掲げる体制を確保すること
 - イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
 - ロ 医療に係る安全管理を行う部門を配置すること。
 - ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

医療法施行規則第9条の23

10

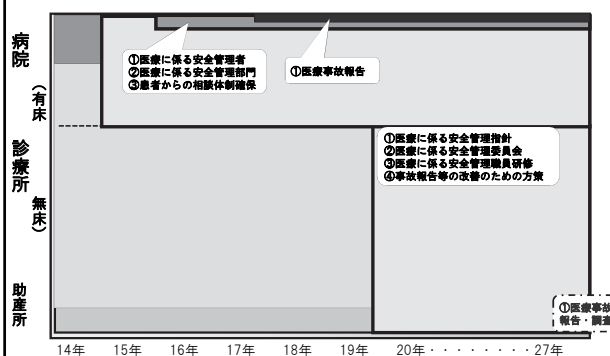
（特定機能病院における安全管理等体制）

法第16条の3第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の通りとする。

- 二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案が発生した場合、当該事案が発生した日から二週間以内に次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書を作成すること。
 - イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例、又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
 - ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、その行った医療又は管理に起因して… 事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、発生を予期しなかったものに限る。）

現在の医療安全管理体制

11



(1) 医療事故情報収集等事業について （平成16年10月～）

12

医療法施行規則第9条の23

13

(特定機能病院における安全管理等体制)

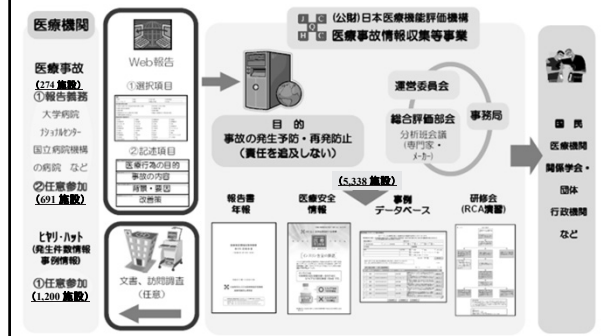
法第16条の3第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の通りとする。

- 二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案が発生した場合、当該事案が発生した日から二週間以内に次に掲げる事項を記載した**当該事案に関する報告書**を作成すること。

- イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例、又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、その行った医療又は管理に起因して… 事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、発生を予期しなかったものに限る。)

医療事故情報報告システム

14



対象となる医療機関 (平成25年12月末現在)

15

- 報告義務医療機関(274病院)
特定機能病院
国立ハンセン病療養所
独立行政法人国立病院機構の開設する病院
大学病院(本院)
独立行政法人国立高度専門医療研究センター
- 参加登録申請医療機関(691病院)
報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

平成25年 医療機関数及び事故報告件数

16

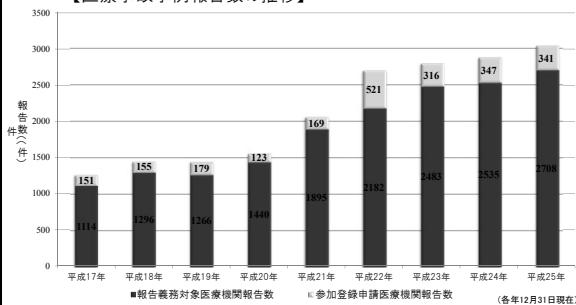
	報告義務 医療機関数 (平成25年12月31日現在)	平成25年 事故報告件数 (平成25年1月1日～12月31日)	
		総数	死亡
合計	274	2,708	216

出典：医療事故情報収集等事業 第33～36回 報告書
(財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

医療事故情報収集等事業への報告状況

17

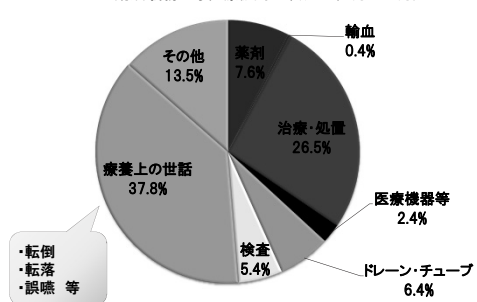
【医療事故事例報告数の推移】



事故の概要による分類

18

(報告義務対象医療機関：平成25年1月～12月)



報告書の構成

19



I 医療事故収集等事業の概要

II 報告の現況

- ・登録医療機関数
- ・報告件数集計表（複数）

III 医療事故情報等分析作業の現況

- ・分析テーマ毎の集計表（複数）

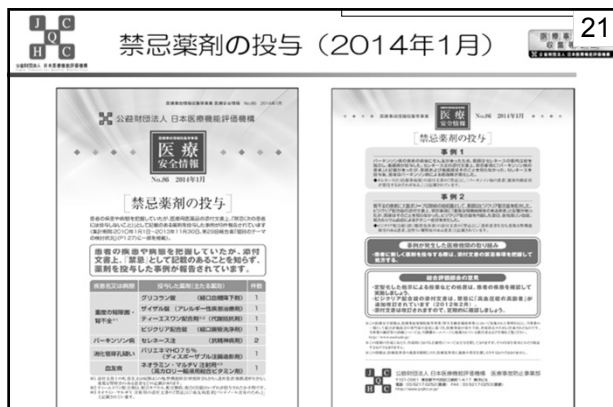
手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い (2013年1月)

20



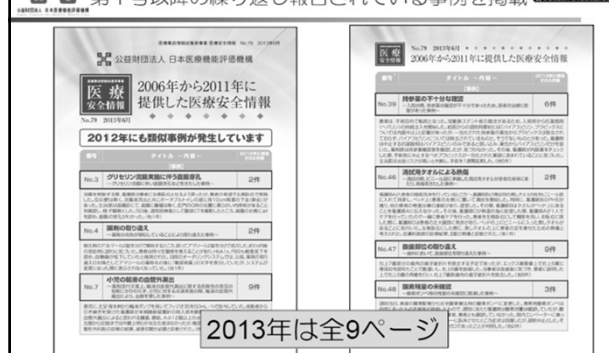
禁忌薬剤の投与（2014年1月）

21



医療安全情報 6月号 第1号以降の繰り返し報告されている事例を掲載

22



（2）診療行為に関連した死亡の 調査分析事業 （平成17年9月～）

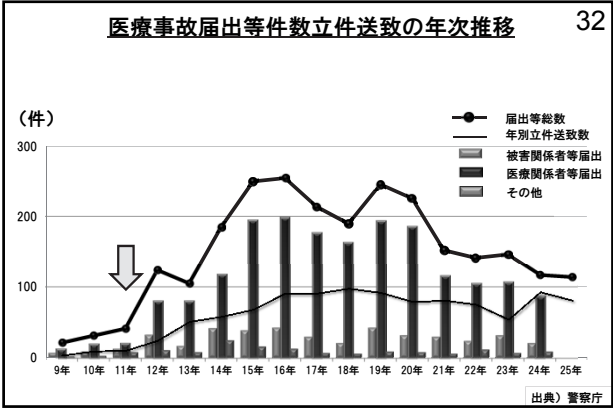
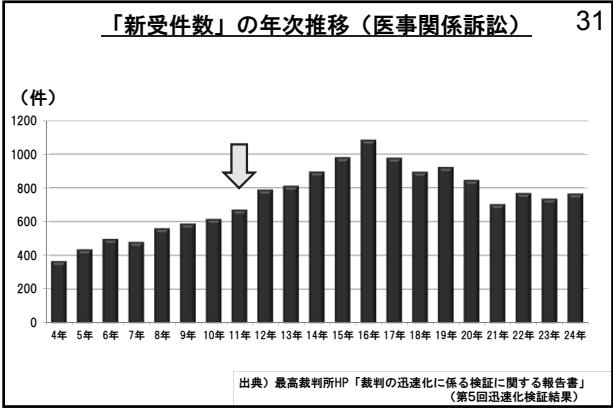
23

事業の背景と経緯

24

- H13年 日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について
- H14年 日本内科学会「第三者機関設置等のための検討委員会」発足
- H16年 2月 4学会（日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本医学会）共同声明
- 9月 日本医学会基本領域19学会の共同声明
「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」
- H17年 日本学術会議 「異状死等について～日本学術会議の見解と提言～」
- 9月 日本内科学会が運営主体となり、『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』を開始（厚生労働省補助事業）
- H22年 日本内科学会に、日本外科学会、日本病理学会、日本医学会、日本医学会が運営主体に加わり、『一般社団法人日本医療安全調査機構』を設立
- 4月 一般社団法人日本医療安全調査機構が運営主体となり、『診療行為に関連した死亡の調査分析事業』を開始（厚生労働省補助事業）
- H23年 医療団体、学術学会等が社員として加入（現在、65団体）
- H24年 医療団体、学術学会等から負担金拠出（現在、71団体）





医療事故における法的責任について 33

	刑事上の責任	民事上の責任	行政上の責任
法規	刑法211条、医師法21条 刑法155条～161条、104条	①民法415条 ②民法709条	医師法7条2項
意義	刑事責任	医療事故によって患者の生命・身体に害が生じ又は精神的苦痛が発生した場合に、患者に発生した損害について主として金銭を以て補填（賠償）すべき責任	公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する上で国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療確保のための処分
責任	① 業務上過失致死傷罪 ② 異状死届出義務違反 ③ 各種文書偽造・証拠隠滅	① 診療契約の債務不履行 ② 不法行為（他人の権利を侵害した場合、損害を賠償）	
要件	① 危険予測可能にもかかわらず適切な回避行動を取らなかったこと	① 過失行為 ② 損害の発生 ③ 過失行為と損害の因果関係	① 罰金以上の刑罰対象 ② 医事に関する犯罪又は不正 ③ 医師の品位を損ねる行為
原告 被告 判所者	国（検察） 医療者 裁判所	被害者又は法定相続人 医療機関・医療者 裁判所	厚生労働大臣 医療者 医道審議会
責任	個人	個人・組織	個人
適応罰	① 5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金 ② 50万円以下の罰金	逸失利益 慰謝料	① 戒告 ② 3年以下の医療停止 ③ 医師免許取消
効果	再犯抑止・社会秩序維持	損害賠償	医療の質の向上と安全な医療提供

医療事故の調査制度の創設に向けた厚労省での動向(1) 34

14年 4月	医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定 医療機関における安全管理体制の整備の徹底
15年 12月	「厚労大臣医療事故対策緊急アピール」 「人」刑事事件とならなかった医療過誤等に係る医師法上の処分強化と再教育 「施設」第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供のシステム整備
17年 6月	「医療安全対策検討会議」報告書 医療事故の届出に基づき、中立的専門機関において原因分析が行われ、患者等への速やかな説明の実施等により医療の透明性の確保、情報共有が図られるとともに、事故の発生予防や再発防止に結びついている。
18年 6月	第5次改正医療法公布（法改正）参議院厚生労働委員会附帯決議 医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機軸などの観点から調査分析を進めるとともに、医師法第21条に基づく届出制度の取扱を含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行う。
19年 4月	厚生省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」 厚生労働省 第一次試案 厚生労働省 第二次試案 厚生労働省 第三次試案
20年 4月 20年 6月	医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

医療事故の調査制度の創設に向けた医療界の動向 35

平成13年 4月	日本外科学会等13学会声明「診療行為に関連した「異状死」について」
14年 7月	日本内科学会「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」
16年 2月	日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会 共同声明
16年 9月	日本医学会加盟の基本領域19学会 共同声明
17年10月	日本内科学会を中心とした38学会による「死亡の調査分析モデル事業」開始
19年 4月	厚生省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」 厚生労働省 第一次試案 厚生労働省 第二次試案 厚生労働省 第三次試案
20年 4月	医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案
20年 6月	パブリックコメント（4月～9月）
20年 9月	（一社）日本医療安全調査機構を設立、「死亡の調査分析モデル事業」継続実施

36

日本外科学会等13学会声明 診療行為に関連した「異状死」について （平成13年4月）
診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要がある、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立するための速やかな立法化を要請する。

日本内科学会声明
「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出」について
(平成14年7月)

警察署に届けることは、死因の探索を包囲解剖等に委ねることになるが、法医学解剖等は、死亡に係る犯罪性を公正な立場で立証することを主な目的とし、病理解剖とは視点を異にする。(中略)
医療事故防止へ向けた取り組みは医療界全体の緊急課題。
当該事例に関する調査の受け皿となる専門組織として、各界の専門家から構成される第三者機関を設置してその審議に委ねることがより実質的で効果的と考えられる。

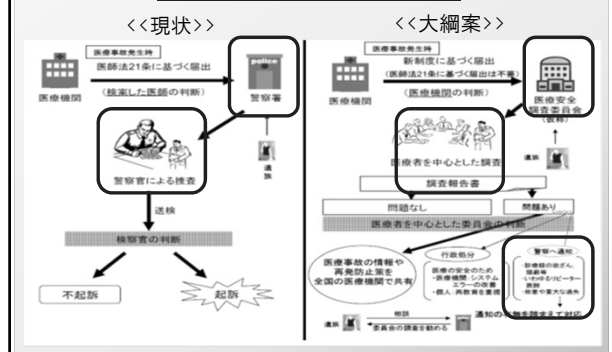
日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会 声明
「診療行為に関連した患者死亡の届出」について
～中立的専門機関の創設に向けて～
(平成16年2月)

守秘義務、過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎を置く医師患者関係の特質等を考慮すると、届出制度を総括するのは、犯罪の取扱を主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しい。(中略)
医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。

日本医学会加盟基本領域19学会 共同声明
「診療行為に関連した患者死亡の届出」について
～中立的専門機関の創設に向けて～
(平成16年9月)

守秘義務、過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎を置く医師患者関係の特質等を考慮すると、届出制度を総括するのは、犯罪の取扱を主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しい。(中略)
医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。

大綱案（平成20年当時）



医療事故の調査制度の創設に向けた厚労省での動向(2)

実施23年 4月	規制・制度改革に係る方針（閣議決定）
23年 9月	第1回 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会
24年 2月	第1回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会
25年 5月	第13回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会とりまとめ
6月	第5回 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会
12月	社会保障審議会医療部会意見書とりまとめ
26年 2月	医療介護総合確保推進法案閣議決定
4月	衆・厚労委員会 法案審議開始
5月	衆・厚労委員会 採決
6月	参・厚労委員会 法案審議開始
	参・厚労委員会 採決

医療事故に係る調査の仕組み



医療事故の調査制度の創設に向けた厚労省での動向(2)

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案の概要
(平成28年2月17日 閣議決定)

趣旨

概要

1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化(地域介護施設整備促進法等関係)
①都道府県の事業計画に記載した医療・介護の事業(病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等)のため、
介護保険拠分を活用した新たな基金を都道府県に設置
②医療と介護の連携を強化するため、厚生労働大臣が基本的な方針を策定
2. 地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保(医療法関係)
①医療機関が都道府県知事に病床の医療機能(高度急性期、急性期、回復期、慢性期)等を報告し、都道府県は、それをもとに
地域医療連携(ビジョン)(地域の医療提供体制の将来のあるべき姿)を医療計画において策定
②医療確保支援を行う地域医療支援センターの機能を法律に位置付け
3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化(介護保険法関係)
①在宅医療・介護連携の推進などの地域支援事業の充実とあわせ、予防給付(訪問介護・通所介護)を地域支援事業に移行し、
を強化
②特別養護老人ホームについて、在宅での生活が困難な中重度の要介護者を支える機能に重点化
③低所得者の保険料軽減を拡充
④一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引き上げ(ただし、一般の世帯の月額上限は据え置き)
⑤低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の要件に資産などを追加
4. その他
①診療の援助のための特定行為を明確化し、それを手帳書により行う看護師の研修制度を新設
②医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ
③医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を推進
④介護人材確保対策の検討(介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を27年度から28年度に延期)

43

医療事故の調査制度の創設に向けた厚労省での動向(2)

実施23年 4月 規制・制度改革に係る方針(閣議決定) 44

23年 9月 第1回 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

24年 2月 第1回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会

25年 5月 第13回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会とりまとめ

6月 第5回 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

12月 社会保障審議会医療部会意見書とりまとめ

26年 2月 医療介護総合確保推進法案閣議決定

4月 衆・厚労委員会 法案審議開始

5月 衆・厚労委員会 採決

6月 参・厚労委員会 法案審議開始

参・厚労委員会 採決

公布

27年10月 施行

医療法第6条の10

45

第6条の10
病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

Point!
医療機関は、「医療事故」が発生した場合、日時、場所、状況等をセンターへ報告して下さい。(※ご遺族からは報告しません。)

「医療事故」を判断するための具体的な考え方は、省令やガイドラインでお示しします。

医療法第6条の10

46

第6条の10の第2項
病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たつては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

Point!
医療機関は、センターへ報告する前に、ご遺族へ説明をお願いします。

「ご遺族へ説明する事項」については、省令やガイドラインでお示しします。

医療法第6条の11

47

第6条の11
病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

Point!
医療機関には、医療事故の調査をお願いします。

調査を支援するために、医学医術に関する学術団体等を定めています。(※都道府県医師会、大学病院、各学会等複数の団体を想定しています)

「医療事故調査の方法」については、省令やガイドラインでお示しします。

医療法第6条の11

48

第6条の11
3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たつては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

Point!
医療機関は、医療事故調査が終了した後、ご遺族へ調査結果の説明をお願いします。

説明の後、調査結果をセンターへも報告して下さい。

センターへの「調査結果報告」の報告方法や遺族への「調査結果説明事項」については、省令やガイドラインでお示しします。

医療法第6条の15

49

第6条の15

- 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより**医療の安全の確保に資することを目的**とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、**医療事故調査・支援センターとして指定**することができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公表しなければならない。

Point!

厚生労働省は、適切かつ確実に業務を行うことが出来る民間団体をセンターとして指定することとしています。

センター業務の要件が定まった後、指定法人の申請受付を行いますので、現時点でセンターがどこになるのかは定まっています。

医療法第6条の16

50

第6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。

Point!

センターは、医療事故調査結果を再発防止のために整理・分析し、医療機関へ報告します。

センターは、医療機関から「医療事故」として報告された事案に関し、遺族又は医療機関からの依頼があれば調査を行うことができます。センターは、調査結果を遺族及び医療機関へ結果を報告します。

医療法第6条の16

51

第6条の16

- 四 医療事故調査に従事する者に対し**医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修**を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、**必要な情報の提供及び支援**を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

Point!

センターは、医療機関が調査を円滑に実施できるよう、

- ◆ 医療機関従事者に対する研修を行います。
- ◆ 調査を行う医療機関からの相談を受け、必要な情報提供をします。
- ◆ 再発防止に関する知見を基に、普及啓発を行います。

医療法第6条の17

52

第6条の17

- 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、**当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。**
- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

Point!

センターは、医療機関から「医療事故」として報告された事案に関し、遺族又は医療機関からの依頼があれば調査を行うことができます。

- ◆ 院内調査が終了後であれば、主に結果の医学的検証を行います。
- ◆ 院内調査が未了であれば、医療機関と連携し、事実確認を行います。
- ◆ 調査終了後、センターは調査結果を医療機関と遺族へ報告します。

附則第2条

53

第1条 (略)

第2条 (略)

- 2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、**医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。**

Point!

公布後2年以内に行う見直し規定

- ◆ 医師法第21条の届出と本制度の届出のあり方
- ◆ 医療事故調査のあり方
- ◆ 医療事故調査・支援センターのあり方

医療介護総合確保推進法案に対する附帯決議

54

一、（略）

二、医療法の一部改正について

1 （略）

2 医療事故調査制度について

ア 調査制度の対象となる**医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。**

イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、**事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。**

ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、**遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げるにならないよう最大限の配慮を行うこと。**

55

省令の公布

56

地域
な医療事

厚生労働省は、制度の施行に向けて、厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知などを策定することとしており、これらの検討に当たって関係者の意見を聴取し反映させることを目的に、匝政局長の私的訪問機関として本校討会を開催する。

○ 医療事務
○ 医療事務
○ 医療事務

- その他の事項

有賀 徹
今村 定

- | | |
|--------|------------------------------|
| 大橋 順一郎 | 高松科学技術専門学校 |
| 小坂 正樹 | 高松市立総合政策センター 企画管理課長 |
| 佐藤 圭子 | 公益社団法人日本助産師会理事兼事務局長 |
| 加藤 真由 | 東京大学工学部法政科学研究科 弁護士 |
| 加藤 貴史 | 公益社団法人日本労働組合総連合会 事務局長 |
| 藤井 孝典 | 一般社団法人日本病院会会長 |
| 藤井 孝子 | 鈴木・村田法律事務所 弁護士 |
| 藤井 美穂 | 公益社団法人日本建築学会 理事 |
| 藤井 蘭 | 公益社団法人日本精神科病院協会理事長 |
| 田中 貴子 | 村・市庁、広島大学経済学部 教授 |
| 田中 智子 | 公益社団法人日本労働組合総連合会 事務局長 |
| 野村 孝子 | 新野物産株式会社代表取締役 セア・エヌ・エー・エヌ・エー |
| 西澤 寛隆 | 東京大学大学院工学系研究科 教授 |
| 西澤 祐子 | 公益社団法人日本労働組合総連合会 事務局長 |
| 西澤 祐子 | 公益社団法人日本看護協会 常任理事 |
| 松岡 隆 | 公益社団法人日本警察協会 事務局長 |
| 宮澤 真 | 高松市立総合政策センター 企画管理課長 |
| 宮澤 三佳 | ノンフィクション社 |
| ○山本 隆 | 一橋大学大学院法学研究科教授 |
| 山本 隆 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 山本 隆 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 山本 隆 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 山本 隆 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |

文字サイズの変更 **標準** **大** **特大** 🔍 調べたい語句を入力してください 57

国民意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

[テーマ別に探す](#)
[報道・広報](#)
[政策について](#)
[厚生労働省について](#)
[統計情報・白書](#)
[所管の法令等](#)
[申請・募集・情報公開](#)

[illegible]

■01 制度の目的は何ですか

■ Q1. 制度の目的は何ですか？

■Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

■ Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？

■ Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？

Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

● 印刷用 (127KB)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

58

- 実行性ある体制を関係者の皆様と一緒に進めていきたいと思ひます。



2 第 38 回日本血液事業学会総会

- 平成 26 年 10 月 29～31 日、広島国際会議場にて開催された。
- 血液製剤の廃棄及び在宅輸血に関する、一般演題 2 題の発表について掲載した。

第 38 回日本血液事業学会総会一般演題(口演) 山形県における在宅輸血の現状と課題

山形県赤十字血液センター 黒田優

山形県合同輸血療法委員会では、平成 25 年度より厚生労働省が行っている 血液製剤使用適正化方策調査研究事業として、在宅輸血に関する研究を行っています。その状況について簡単に説明します。(スライド①)

平成 25 年に山形県内の在宅輸血の現状を把握するため、医師会の協力のもと、山形県の各施設に対して「在宅輸血に関するアンケート調査」を実施しました。調査対象は、在宅医療を行っている山形県内の医療機関 431 施設、介護老人保健施設 46 施設、訪問看護ステーション 49 施設、平成 24 年に輸血用血液製剤の供給実績がある一般病床数 100 床以下の医療機関 40 施設に対して、在宅輸血に関するアンケート調査を実施しました。調査機関は平成 25 年 9 月 15 日～10 月 30 日です。(スライド②)

回収率は、在宅医療機関が 431 施設中 229 施設で 53.1%、介護老人保健施設が 46 施設中 29 施設で 63.0%、訪問看護ステーションが 49 施設中 35 施設で 71.4%、平成 24 年供給実績がある 100 床以下の医療機関が 40 施設中 24 施設で 60.0%でした。また、在宅輸血を行ったとの回答をした施設に対して、個別に聞き取り調査を行いました。(スライド③)

アンケートの対象とした 4 群においては、在宅輸血に対して共通の質問事項を設けました。「在宅で輸血を行ったことがありますか?」といった質問においては、在宅医療実施医療機関 229 施設から回答があり、そのうちの 4.8%にあたる、11 施設が「在宅で輸血を行ったことがある」と答えています。又、訪問看護ステーションについては 35 施設中 11.4%にあたる 4 施設が「在宅で輸血を行ったことがある」と答えています。(スライド④)

在宅医療を行った際、輸血の必要を感じたことはありますか?との質問においては、在宅医療実施医療機関で回答があった 226 施設中の約 3 割にあたる 66 施設で「輸血の必要を感じたことがある。」と答えています。同様に、訪問看護ステーションでも 35 施設中の約 3 割にあたる 11 施設で「輸血の必要を感じたことがある。」と答えています。(スライド⑤)

在宅患者に、輸血の必要があった場合どのような方法で輸血を行いますか？との問いに対しては、回答数 300 の約 80% の 240 施設で、他の医療機関に移して輸血を行う。との回答を得ました。3%にあたる 9 施設で、利用者のいる自宅で輸血を行うと答えがあり 8.7% の 26 施設で患者の意向を聞いたうえで、輸血を行う場所を考えるとの回答を得ています。これらのことから、在宅医療を実施する施設で、輸血の必要性があった場合 約 10% の施設で在宅輸血を視野に入れていると予想されました。(スライド⑥)

アンケートに回答を頂いた、在宅医療を実施している施設の 90% が一般診療所であり、そのうちの約 30% の施設で「輸血の必要を感じた経験がある」と答え、そのうちの約 90% の施設が病院で輸血を実施する方向で考え、約 10% の施設が「在宅輸血を視野に入れる」という回答が得られました。(スライド⑦)

在宅輸血を行った 20 施設の在宅輸血の実施時期を現したグラフです。聞き取り調査によって、10 年以上前に行った群の多くが、「ガイドラインや使用指針が明確化される中で、在宅輸血の実施をあきらめた」という意見が多くありました。(スライド⑧)

過去 3 年間に在宅輸血を行ったことがあると答えた施設の、輸血実施状況の詳細です。診療所で 4 施設、うち 2 施設は訪問看護ステーションの利用があります。輸血検査では、輸血場所は外部委託が主で、1 施設においては不規則抗体の検査と血液型の検査だけを行って交差試験を行っていない施設も見られました。製剤の保管機器の保有状況においては、3 施設で「なし」と回答があり、1 施設で家庭用冷凍冷蔵庫の使用でした。輸血中の患者観察においては、3 施設で、輸血開始から輸血終了までの継続的な患者観察が行われていない状況でした。(スライド⑨)

これらの調査結果から、在宅輸血における課題を大きく分けると 3 つの課題があることが分かりました。一つは、輸血検査です。山形県内では、交差適合試験の外部受けている施設が市の医師会で 1 箇所及び民間の業者が山形市内の 1 施設しかないことから交差適合試験の実施を外部委託することが難しい現状があります。二つ目に、製剤保管です。基本的に保管機器がありません。あったとしても家庭用冷蔵庫でした。三つ目に、輸血中の患者の観察です。緊急時に何かあった場合、対応が不十分であることが伺えます。(スライド⑩)

在宅輸血を考える上で、現状では在宅輸血の方法が、各医師の判断に委ねら

れていることから、山形県合同輸血療法委員会では、平成 26 年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業として「在宅輸血のガイドライン素案」を作成する予定です。(スライド⑪)

まとめです。山形県内のアンケート調査において、一般診療所のみならず、訪問看護ステーションを交えた在宅輸血の実施がみられた。在宅輸血における課題を大別すると、輸血検査、製剤保管、輸血中の患者観察がある。山形県合同輸血療法委員会では、在宅輸血に対するアプローチとして、「在宅輸血ガイドライン素案」を作成する予定です。(スライド⑫)

山形県における在宅輸血の 現状と課題

第38回日本血液事業学会総会
平成26年10月31日(金)

山形県赤十字血液センター¹⁾
山形県医師会²⁾ 山形県立中央病院³⁾

○黒田優¹⁾ 佐藤千恵¹⁾ 佐藤勇人¹⁾
清水博¹⁾ 大内清則²⁾ 大本英次郎³⁾

アンケートの調査対象と種類

【調査対象】

- ①在宅医療を行っている山形県内の医療機関:431施設
(歯科、神経精神科、皮膚科、耳鼻咽喉科を除く)
- ②介護老人保健施設 :46施設
- ③訪問看護ステーション:49施設
- ④平成24年に輸血用血液製剤の供給実績がある一般病
床数100床以下の医療機関 :40施設

合計:566施設

【調査期間】

平成25年9月15日～10月30日

アンケートの調査対象と種類

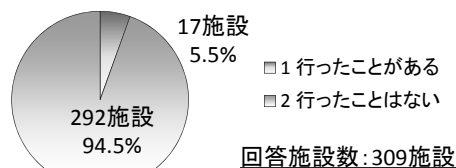
【回収率】

- ①在宅医療機関 53.1% (431施設中229施設)
- ②介護老人保健施設 63.0% (46施設中29施設)
- ③訪問看護ステーション 71.4% (49施設中35施設)
- ④H24年供給実績あり100床以下 60.0% (40施設中24施設)

【調査内容】

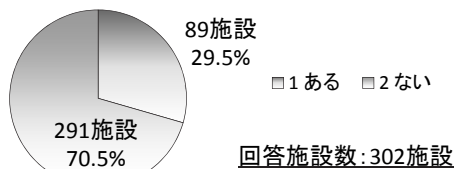
- 輸血実施状況、在宅輸血実施状況、在宅輸血に関する意識
- 在宅輸血を行った施設に対して、個別に聞き取り調査を行った。

在宅で輸血を行ったことがありますか？



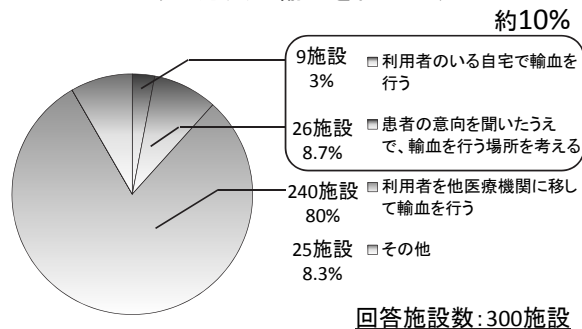
	回答数	1 回答数	1 回答率
①在宅医療実施医療機関	229	11	4.8 %
②介護老人保健施設	23	1	3.6 %
③訪問看護ステーション	35	4	11.4 %
④H24年供給実績あり100床以下	22	1	4.5 %

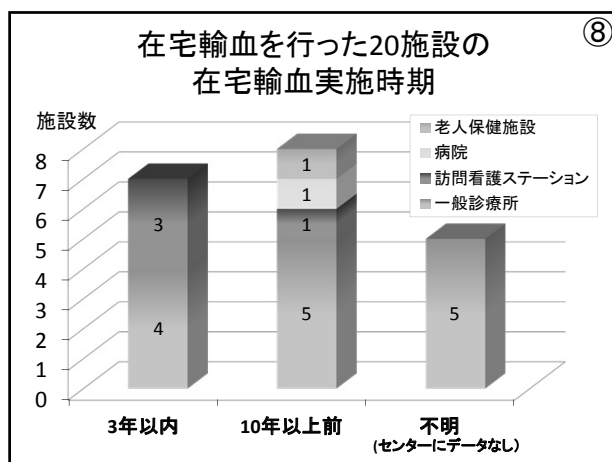
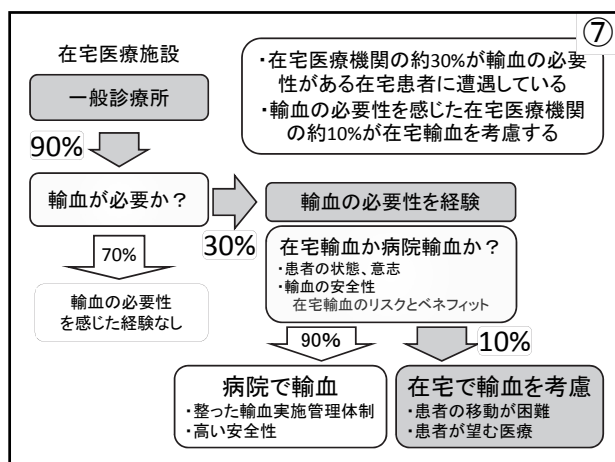
在宅医療を行った際 輸血の必要を感じたことはありますか？



	回答数	1 回答数	1 回答率
①在宅医療実施医療機関	226	66	29.2 %
②介護老人保健施設	19	1	5.2 %
③訪問看護ステーション	35	11	31.4 %
④H24年供給実績あり100床以下	22	11	50.0 %

在宅患者に、輸血の必要があった場合 どのような方法で輸血を行いますか？





⑨

過去3年間に在宅輸血を行った施設の輸血実施状況

	診療所1	診療所2	診療所3	診療所4
訪問看護ステーションの利用	有	なし	なし	有
使用血液製剤 (全て1名の患者に使用)	RBC:77単位 PC:50単位	RBC:2単位	RBC:4単位	RBC:32単位
原疾患	MDS	老人性貧血	血液疾患	末期の胃がん
検査場所	外部委託	外部委託	外部委託	外部委託
交差適合試験	実施せず	スライド法	?	外部委託
不規則抗体検査	実施	実施	?	実施
感染症検査	未実施	未実施	?	一部実施
同意書	取得	取得	取得	取得
製剤保管機器	なし	なし	なし	家庭用冷凍冷蔵庫
穿刺	医師	医師	看護師	医師
患者観察	一時退出	一時退出	?	一時退出
副作用の有無	軽度のかゆみ	なし	なし	なし

⑩

在宅輸血における課題

① 輸血検査

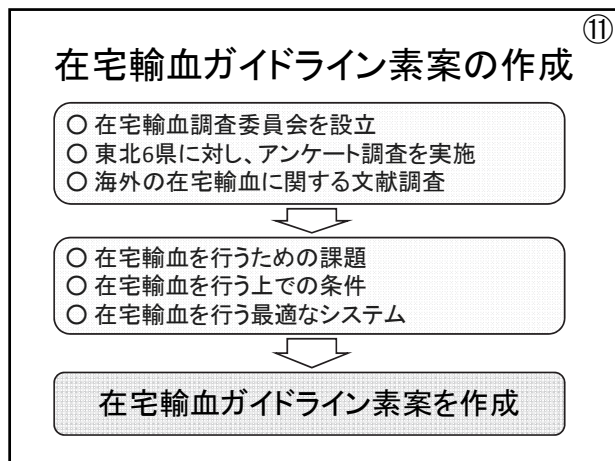
- 検査は外部委
- 交差適合試験ができない
- 輸血前後の感染症検査未実施

② 製剤保管

- 保管機器がない
- 保管機器が家庭用冷蔵庫
- 輸送時は発泡バックに冷媒

③ 患者観察

- 輸血中に一時退出
- 緊急時の対応が不十分
- 訪問看護ステーションの利用



⑫

ま と め

- 山形県内のアンケート調査において、一般診療所のみならず、訪問看護ステーションを交えた、在宅輸血の実施がみられた。
- 在宅輸血における課題を大別すると、輸血検査、製剤保管、輸血中の患者観察がある。
- 今後、山形県合同輸血療法委員会では、在宅輸血に対するアプローチとして、「在宅輸血ガイドライン素案」を作成する予定である。

第 38 回日本血液事業学会総会一般演題(口演)
山形県内主要医療機関における血液製剤廃棄率 3 年間の推移

山形県赤十字血液センター 佐藤千恵

平成 24 年度より、厚生労働省の血液製剤使用適正化方策調査研究事業において、山形県の廃棄血削減のため、県内の主要医療機関に対して廃棄血に関するアンケート調査及び医療機関に対する個別の聞き取り調査を行ってきました。今回、その 3 年間のデータの結果をまとめたので報告します。(スライド①)

調査の対象は、県内輸血用血液供給量上位 26 医療機関で、これで県内供給量の 9 割以上を占めます。期間は平成 23 年から 25 年の 3 年間です。抄録では 2 年半となっていますが、今回は、今年度の廃棄血に関するアンケートのデータを加えて 3 年間としておりますので、抄録の数値とは若干異なります。(スライド②)

これは 3 年間の血液製剤別の廃棄率及び廃棄量の推移です。左が廃棄率、右が廃棄量ですが、いずれの製剤においても平成 24 年で一旦下がり、平成 25 年で上がっています。(スライド③)

これは、3 年間の推移を医療機関ごとに、病床数の多い順に並べたグラフです。その中で、青い矢印は廃棄率に改善が見られた医療機関、赤い矢印は依然として廃棄率が高い医療機関を示しています。これら矢印 7 医療機関に対しては、さらに詳しい聞き取り調査を実施しました。(スライド④)

廃棄率が年々改善されている医療機関では、このような取り組みがなされていました。まず病院全体が連携して廃棄血抑制に取り組んでいる点。輸血療法委員会で、廃棄になった単位、状況及び金額などを共有することで、廃棄血に対する意識を高め、それが確実な廃棄血抑制に繋がっているものと思われます。更に、院内で輸血に関する勉強会を実施することにより、意識向上が図られ、取扱い不備による廃棄が全くなかったという医療機関もありました。その他、輸血のオーダーを麻酔科医が徹底管理することで、過剰なオーダーを抑制したり、また、血液の在庫状況を院内に周知することで、在庫運用の効率化を図っているというような回答がありました。(スライド⑤)

逆に、廃棄率が高い医療機関の状況は、血液センターから距離があり、配送に時間がかかる、または院内の事情によって、夜間在庫を多めに持っている医療機関があります。そういった医療機関で、特に廃棄の理由が在庫の期限切れによる廃棄が多いところでは、在庫数の見直しが廃棄血抑制の有効な手段であると思われます。実際その多くは既に在庫数の見直しを行っていて、在庫を半分以上削減されたところもあります。また、使用しなかった血液を転用できる科がない、あるいは全体の使用量が少ないために廃棄のウエイトが高い場合は、より厳密なオーダー管理が求められると考えます。そして、C/T比が高い、取扱い不備による廃棄が多い、輸血勉強会が行われていない、というところでは、輸血療法委員会をもっと活用して、積極的に輸血に関する情報を発信・共有する、といった対策が考えられます。(スライド⑥)

一方、センターでは、血液を速やかに供給するために、血液配送車に GPS (グローバル・ポジショニング・システム) を搭載して、リアルタイムに配送車の位置を把握し、効率よく配車するシステムを取り入れました。(スライド⑦)

この GPS 搭載車の配備による廃棄血削減への効果などについて、遠隔地にある 10 医療機関及びセンター供給課職員に対し、アンケート調査を行いました。(スライド⑧、⑨)

その結果、医療機関では配送時間の短縮は感じられなかったが、供給課内では若干の配送時間短縮が感じられた、という回答でした。これに関しては、今後、配送時間の短縮に繋がるよう、運用方法の検討が必要と考えます。(スライド⑩)

廃棄率が減少している医療機関では、輸血に関する研修会の実施による意識改革、管理体制の徹底など、積極的に廃棄率削減に取り組んでいました。廃棄率が高い医療機関では各医療機関の状況に合わせた対策を講じる必要があることが分かりました。廃棄血に関する調査は今後も継続して行い、GPS に関しても運用方法を引き続き検討していこうと考えております。(スライド⑪)

①

山形県内主要医療機関における 血液製剤廃棄率3年間の推移

第38回日本血液事業学会総会
平成26年10月31日（金）

山形県赤十字血液センター
学術・品質情報課 佐藤 千恵

②

廃棄血に関するアンケート調査概要

【目的】・各医療機関の輸血用血液製剤の使用状況及び廃棄状況を把握するため、アンケート調査を実施した。

【対象】・県内の輸血用血液製剤供給量の上位26医療機関（県内供給量の90%以上を占める）

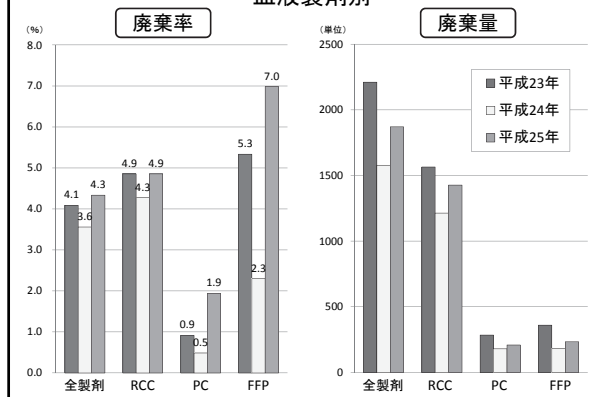
【期間】・H23年～H25年（各1～12月）

【方法】・アンケートフォームをUSBに入れて配付し回答後回収した。
・回答：26施設（回答率96%）

【内容】・血液製剤使用量、廃棄量、輸血管理体制及び廃棄血削減への取り組み状況等

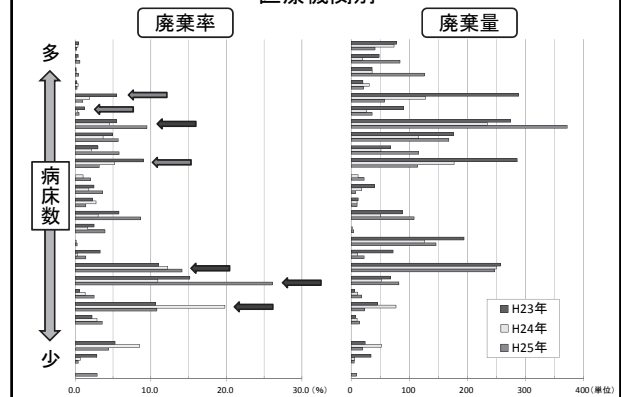
③

山形県における廃棄血の3年間の推移（1） —血液製剤別—



④

山形県における廃棄血の3年間の推移（2） —医療機関別—



⑤

廃棄率が改善している医療機関の取り組み

- ・ 病院の事務職と医療職が連携し、病院全体で廃棄血の削減に取り組んでいる。
 - ➡ 輸血療法委員会の活用
 - ➡ 廃棄血抑制の促進
- ・ 院内で輸血に関する講習会を実施し、スタッフへの意識向上を図る。
 - ➡ 取り扱い不備による廃棄血の減少
- ・ 輸血のオーダー及び実施を麻酔科医が徹底管理している。
 - ➡ 過剰オーダーの抑制
- ・ 3日分のオーダーの予定を見て赤血球製剤の在庫を調節する。期限切れ間近の血液製剤情報を院内メールで流す。
 - ➡ 在庫運用の効率化

⑥

廃棄率が高い医療機関の状況と対策

- ・ 配送時間や院内の事情により夜間在庫が多い。
 - ➡ 夜間在庫の削減
- ・ 使用しなかった血液製剤を転用できる科が無い。
- ・ 全体の使用量が少ないため、C/T比は高くないが1単位の廃棄のウェイトが大きい。
 - ➡ より厳密なオーダー管理
- ・ C/T比が高い診療科がある。
- ・ 取り扱い不備による廃棄が目立つ。
- ・ 輸血関連の勉強会が行われていない。
 - ➡ 輸血療法委員会の有効活用
 - ➡ 輸血関連情報を積極的に発信

⑦ GPSによる供給支援システムの導入

血液配送車の位置をリアルタイムでパソコン画面上に表示することにより即時性のある、効率の良い車両配車が可能になる。



※GPS: Global Positioning System(全地球測位システム)

⑧ GPS導入に関するアンケート調査概要

【目的】・GPS機能を搭載した血液搬送車を配備したことによる廃棄血の削減効果について調査する。

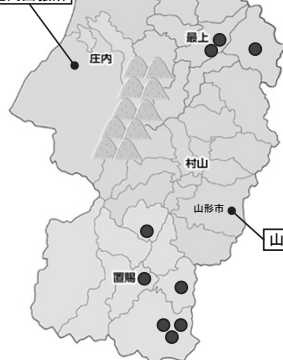
【対象】・置賜地域6医療機関及び最上地域の4医療機関の輸血部門担当者
・山形県赤十字血液センターの供給課職員5名

【方法】・輸血部門担当者等にアンケート調査を実施した。
・GPS搭載車導入後の供給状況について聞き取り調査を実施した。
・回答率:100%

【内容】・GPS搭載車導入後の納品時間、院内在庫数及び廃棄率の変化等

⑨ 山形県内主要医療機関の位置関係

庄内出張所



● 最上地域および置賜地域はセンターからも出張所からも距離がある。

● : GPSに関するアンケート調査を実施した医療機関

⑩ GPS搭載車導入に関するアンケート結果

【医療機関】

- ・GPS導入による配送時間、廃棄率及び夜間在庫の変化は感じられない。
- ・より正確な搬送時間を伝えてもらえる点は良い。

【血液センター供給課職員】

- ・高速道路走行時等に連絡するとき、携帯電話を使うために止まる必要がなくなったため、若干配送時間の短縮が感じられる。

今後、供給時間の短縮に繋がるよう、GPSの運用方法について検討が必要である。

⑪ 結語

- ・廃棄率が減少している医療機関においては、輸血に関する研修会の実施による意識改革及び管理体制の徹底など、積極的に廃棄率削減に取り組んでいた。
- ・廃棄率が高い医療機関においては各医療機関の状況(距離、時間及び規模など)に合わせた対策を講じる必要がある。
- ・廃棄血に関する調査は今後も継続して行うと共に、GPSの運用方法についても引き続き検討していく。

3 第 106 回日本輸血・細胞治療学会 東北支部例会

- 平成 27 年 3 月 14 日(土)、コラッセふくしまにて開催された。
- 在宅輸血に関する一般演題の発表について掲載した。

第 106 回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会一般演題 東北地方における在宅輸血の現状と課題

山形県赤十字血液センター 黒田優

山形県合同輸血療法委員会では、平成 25 年度より、厚生労働省が行っている、血液製剤使用適正化方策調査研究事業により、在宅輸血に関する研究を行っています。本年度は、東北 6 県の在宅医療を実施している施設に対して、在宅輸血に関するアンケート調査を実施し、在宅輸血における問題点を検討したので、その状況を報告します。(スライド①)

調査対象は、(東北厚生局に届け出をしている)在宅療養支援病院及び在宅療養支援診療所、東北 6 県で 723 施設。その群の中から「在宅輸血を行ったことがある」と回答した施設に、追記のアンケートを実施したところ、21 施設から回答がありました。3 つ目に、訪問看護ステーション東北 6 県で 431 施設です。なお、調査機関は平成 26 年 11～12 月です。(スライド②)

アンケートの回答率です。在宅療養支援病院及び在宅療養支援診療所では全体で 35.7%、訪問看護ステーションでは全体で 47.1%でした。(スライド③)

アンケートの結果です。往診又は訪問診療時に輸血の必要性を感じたことがあるかという質問では、在宅療養支援病院及び診療所では 48.6%の施設が「ある」と回答し、訪問看護ステーションでは 50%の施設が「ある」と回答しています。在宅医療を行っている施設の約半数で、輸血をする必要に迫られることが分かります。(スライド④)

在宅医療を行う際に、輸血の必要を感じた施設の中から、在宅輸血を試みた施設がどれくらいあるのかを調べた結果です。在宅療養支援病院及び診療所では、東北 6 県全体で 11.1%にあたる 252 施設中 28 施設が「ある」と回答しています。訪問看護ステーションでは、全体の 8.2%にあたる 196 施設中 16 施設が「ある」と回答しました。アンケートを答えた施設の約 1 割が在宅輸血を実施した経験があると回答をしていると言えます。(スライド⑤)

在宅輸血を行ったことがある在宅療養支援病院及び診療所に対し、在宅輸血

を行った患者の主な疾患名を聞いた結果です。最も多かったのが「胃がん」の 4 件です。次いで、骨髄異形成症候群の 3 件。疾患名は分からないのですが「重症の貧血」が 3 件でした。(スライド⑥)

在宅療養支援病院及び診療所に対して、ABO 血液型検査を実施している施設について聞いた結果です。62.4%の施設が民間の業者へ外注を行っています。次いで多いのが、自施設の 16.3%、医師会等の検査サービス 11.6%と続きます。(スライド⑦)

在宅輸血の経験がある施設に、交差適合試験を実施した施設を聞いたところ、先ほどの ABO 検査と同様に一番多いのが民間業者の 61.9%ですが、ABO 検査とは逆に、自施設及び医師会の検査サービスとの回答は減り、提携病院への検査部門への 19.0%となり増えます。交差適合試験を民間業者、医師会等のサービスへの検査委託が可能かどうかは、地域によって差があるのが現状です。在宅輸血においては、交差適合輸血を何処で行うかが一つのポイントとなると思われます。(スライド⑧)

在宅輸血を行う場合、交差適合試験の結果が出るまでの間、赤血球製剤が保存できる 2～6℃での保管が可能な冷蔵保管機が必要になります。在宅療養支援病院及び診療所の冷蔵保管機器の整備状況を見たものでは、65.4%の施設が 2～6℃の温度管理が不確実な家庭用冷蔵庫を持っている状況です。2～6℃の温度管理ができる、血液専用保冷库及び薬用保冷库を持っている施設は、全体の 32.6%でした。2～6℃管理ができる冷蔵庫の所有率が、32.6%であることから、診療所が在宅輸血を試みた場合には、血液製剤の保管が困難な状況が生じると推測されます。(スライド⑨)

診療所から患者宅まで、どのくらいの時間を要するのかを聞いた結果です。一番近い患者宅までの時間の全平均は 4.3 分。一番遠い距離にある患者宅までの平均時間は、全体で 24.6 分でした。在宅輸血を行う際は、診療所か患者宅に血液を持ち出して輸送することが考えられます。最長の輸送時間が平均で 30 分以内という結果は、輸送における温度管理考える上で一つの指標になると思われます。(スライド⑩)

在宅輸血を行ったことがある施設に対して、輸血中の医療従事者が不在だった時間を聞いた結果です。在宅療養支援病院及び診療所では 47.6%にあたる 21 施設中 10 施設が、不在の時間が 0 分、つまり不在になる時間は無かったと答え

ています。更に、訪問看護ステーションにおける回答でも 56.3%にあたる 16 施設中 9 施設が、不在の時間が無かったと答えています。在宅輸血を行うことを想定した場合、継続的な患者観察ができるかどうか、ポイントとなると思われます。(スライド⑪)

在宅輸血を行った際の、医師及び看護師の患者宅の滞在時間を示したものです。赤色と燈色が医師の滞在時間を示したものの、青と水色が看護師の滞在時間を示したものです。医師は、輸血開始から 10 分まで、30 分までの時間に回答が多く、看護師は、開始から 30 分まで開始から終了までに回答が多く見られました。このことから、在宅輸血時には、医師は、輸血後 30 分以内の比較的早い時期に患者宅を離れ、看護師は、輸血終了時までの比較的長い時間患者観察を行っている状況が伺い知ることができます。(スライド⑫)

山形県合同輸血療法委員会では、これらのアンケート結果をもとにして「在宅輸血に関する調査委員会」を設立し、その中で在宅輸血のガイドライン素案(手引書)を現在作成しております。その際、主な論点はスライドにある 5 つでした。(スライド⑬)

まとめです。東北地方における、在宅療養支援病院及び在宅療養支援診療所での在宅輸血の実施率は、約 1 割程度であった。在宅輸血における課題を大別すると、適応及び輸血検査、製剤保管並びに血液製剤の搬送、輸血中の患者観察があった。(スライド⑭)

演題発表に関連し開示すべき COI 関係にある企業などはありません。(スライド⑮)

① 東北地方における 在宅輸血の現状と課題

第106回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会
平成27年3月14日(土)

山形県赤十字血液センター¹⁾
山形県医師会²⁾ 山形県立中央病院³⁾ 山形県立中央病院⁴⁾
○黒田優¹⁾ 佐藤千恵¹⁾ 佐藤勇人¹⁾ 清水博¹⁾
大内清則²⁾ 阿彦忠之³⁾ 大本英次郎⁴⁾

② アンケートの調査対象

① 在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	合計
施設数	100	96	91	153	189	94	723

② ①で在宅輸血を行ったことがある施設

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	合計
施設数	5	3	4	2	6	1	21

③ 訪問看護ステーション

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	合計
施設数	86	88	36	81	89	51	431

③ アンケートの回答率

① 在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	合計
回答数	35/100	43/96	37/91	42/153	60/189	41/94	258/723
回答率 (%)	35.0	44.8	40.7	27.5	31.7	43.6	35.7

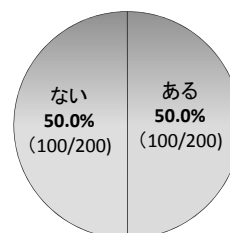
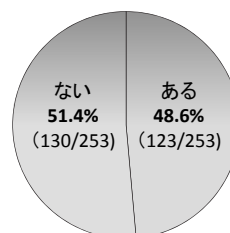
③ 訪問看護ステーション

	青森	岩手	秋田	宮城	福島	山形	合計
回答数	36/86	42/88	22/36	32/81	45/89	26/51	203/431
回答率 (%)	41.9	47.7	61.1	39.5	50.6	51.0	47.1

④ 問 往診又は訪問診療を行った際、輸血の 必要性を感じたことがありますか

在宅療養支援病院・診療所

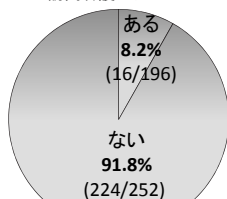
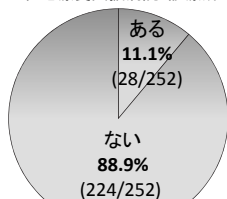
訪問看護ステーション



⑤ 問 在宅で輸血を行ったことがありますか

在宅療養支援病院・診療所

訪問看護ステーション



「ある」の回答率(%)

青森	岩手	秋田
17.1 (6/35)	11.6 (5/43)	5.7 (2/35)
宮城	福島	山形
12.8 (5/39)	10.0 (6/60)	10.0 (4/40)

「ある」の回答率(%)

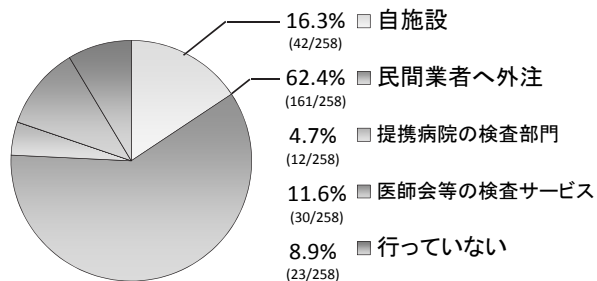
青森	岩手	秋田
8.6 (3/35)	5.0 (2/40)	9.5 (2/21)
宮城	福島	山形
9.7 (3/31)	13.3 (6/45)	0.0 (0/24)

⑥ 問 在宅輸血を行った患者の主な疾患名 在宅輸血を行ったことがある施設(21施設)

疾患名	数	疾患名	数
胃がん	4	子宮頸がん	1
骨髄異形成症候群	3	子宮頸部リンパ節転移	1
重症貧血	3	乳がん	1
脾臓がん	1	左下顎部黒色腫	1
大腸がん	1	悪性腫瘍	1
消化管悪性腫瘍	1	腎性貧血	1
出血性胃潰瘍	1	鉄欠乏性貧血	1

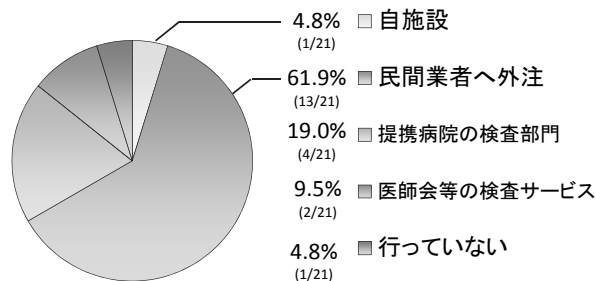
問 ABO血液型検査は何処で行いますか^⑦
在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所

回答施設数:258施設



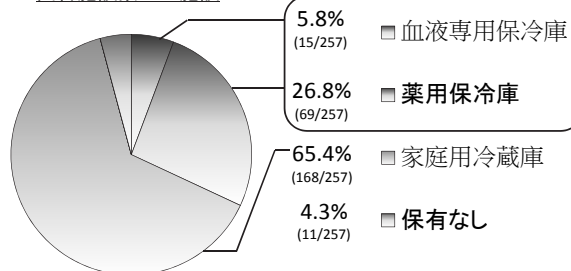
問 交差適合試験は何処で行いましたか^⑧
在宅輸血を行ったことがある施設(21施設)

回答施設数:21施設



問 保有している冷蔵保管機器は何ですか^⑨
在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所

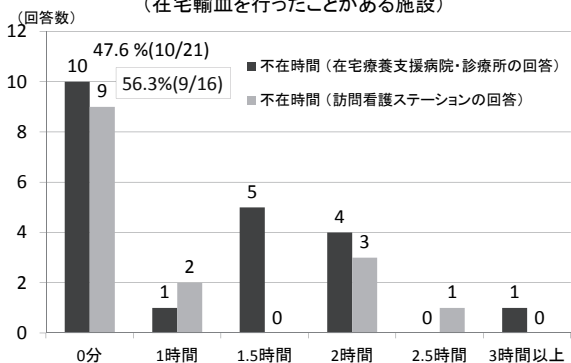
回答施設数:257施設



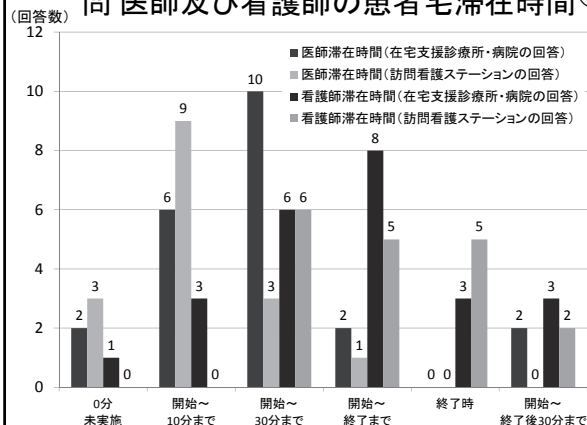
問 最も近距離及び最も遠距離の在宅患者を
訪問する場合の自施設からの所要時間^⑩
在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所

	最短時間の平均(分) (最小～最大)	最長時間の平均(分) (最小～最大)
全平均	4.3 (1~20)	24.6 (5~90)
青森	4.0 (1~15)	23.9 (15~60)
岩手	3.8 (0.5~10)	21.7 (5~60)
秋田	4.4 (1~20)	25.0 (8~60)
宮城	4.3 (1~20)	26.6 (6~60)
福島	4.5 (1~20)	22.7 (5~60)
山形	4.5 (1~20)	28.6 (8~90)

問 在宅輸血中に医療従事者が不在だった時間^⑪
(在宅輸血を行ったことがある施設)



問 医師及び看護師の患者宅滞在時間^⑫



在宅輸血のガイドライン素案(手引書)の主な論点^⑬

在宅輸血に関する調査委員会

- 在宅輸血の適応(疾患、条件等)をどうするか？
- 交差適合試験を行う最も最適な施設どこか？
- 2～6℃の管理保管を行う方法は？
- 2～6℃が保てる輸送方法は？
- 継続的な患者観察を行う方法は？



在宅輸血のガイドライン素案(手引書)

ま と め^⑭

- 東北地方における、在宅療養支援病院及び在宅療養支援診療所での在宅輸血の実施率は、約1割程度であった。
- 在宅輸血における課題を大別すると、適応、輸血検査、製剤保管、血液製剤の搬送、輸血中の患者観察があった。
- アンケートの結果をもとに、山形県合同輸血療法委員会では、今年度中に在宅輸血に対するアプローチとして、「在宅輸血のガイドライン素案(手引書)」を作成する予定である。

第106回日本輸血・細胞治療学会
東北支部例会 CIO開示
筆頭発表者名:黒田優

演題発表に関連し開示すべき
COI関係にある企業などはありません。

ま と め

- 山形県内の血液供給量上位 25 医療機関における、平成 25 年 1 月～12 月の平均血液製剤廃棄率は、全製剤では 4.37%、赤血球製剤では 4.82%、血小板製剤では 2.04%及び血漿製剤では 7.35%であった。
- 平成 23 年～25 年の 3 年間で血液製剤廃棄率のグラフは V 字型に推移しており、その要因として使用量及び廃棄量の推移の仕方が相反していることが挙げられた。
- 配送時間が長いほど医療機関の事情（「在庫の期限切れ」及び「手術準備血の不使用」）による廃棄の割合が高くなっていた。
- 山形県内の各医療機関においては積極的に廃棄血削減対策に取り組んでいるところであり、今後も継続的にデータを蓄積し、分析していくことによって、廃棄血の更なる削減に資するものとする。
- GPS 搭載血液搬送車の情報を有効活用する方策として、血液製剤搬送のリアルタイムな情報提供システムを構築すべく、その情報提供手段について検討した結果、経済性及び操作性等に優れるという理由から Blog を選択することとした。
- 東北地方における在宅輸血のアンケート調査では、在宅医療を行っている医療機関のおよそ 5 割が在宅医療を行う際に、輸血の必要性を感じており、実際に在宅輸血行ったことがある在宅医療施設は、全体のおよそ 1 割であった。
- 在宅輸血においては、在宅輸血の適応及び輸血関連検査、血液製剤の保管、輸血中の患者観察並びに副作用発生時の対応などの輸血管理体制が十分ではない状況が見受けられた。
- 東北地方における在宅輸血のアンケート調査を基にして「在宅輸血に関する調査委員会」において作成した「在宅輸血のガイドライン素案（手引書）」では、以下の事項を提唱した。①急性期に在宅輸血の適応はなく、少なくとも 1 回は病院で輸血を実施し、重篤な副作用がなかったことを確認する。②「在宅輸血ケースカンファレンス」を行う。③輸血関連検査については、提携病院での実施を第一選択とする。④ 医療機関から患者宅への血液搬送は、発泡スチロールに冷媒を入れた方法が望ましく、血液搬送冷蔵庫（ART）の利用も考慮する。⑤在宅輸血実施の際は、患者家族である「輸血付き添い人」を置く。⑥ 在宅輸血においては、医療コーディネータ等の人材育成が必要である。

表紙の写真　夕日と最上川（酒田市・眺海の森より撮影）

眺海の森は、庄内平野から日本海へ流れる最上川、月山、鳥海山までを一望できる県内屈指の景勝地。

標高 270m の外山山頂から、黄金色に輝く庄内平野や日本海に沈む夕日を観ることができる。

山形県における血液製剤の使用適正化に関する研究－在宅医療及び遠隔地医療に
おける輸血療法に関する課題とその対応策について－ 報告書

2015 年 3 月 29 日 印刷

2015 年 3 月 31 日 発行

研究代表者　大本 英次郎

発　行　者　清水　博

発行所　山形県合同輸血療法委員会事務局

山形県赤十字血液センター内

〒990-0023　山形市松波 1 丁目 18－10

電話： 023-622-5301

印刷　坂部印刷株式会社