(2) 輸血検査における課題

東邦大学医療センター大森病院　輸血部　　奥 田　　誠

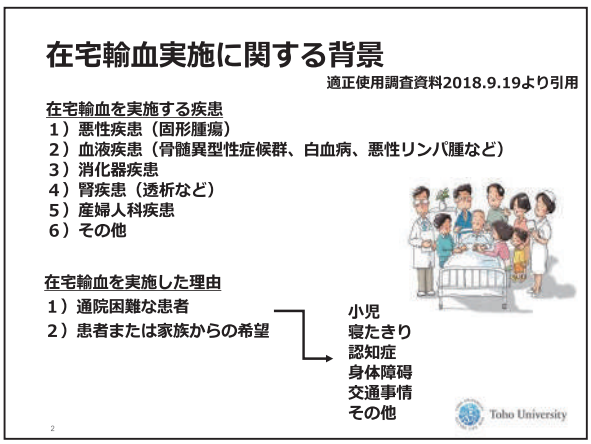
（座長：牧野先生）

それでは、先ほどの在宅輸血における問題の１つとしてありましたけれども、輸血検査における課題ということに関しまして、東邦大学医療センター大森病院輸血部の奥田誠先生にお願いしたいと思います。奥田先生、よろしくお願いします。

【スライド 1】

よろしくお願いします。では、早速始めてまいりたいと思います。

【スライド 2】

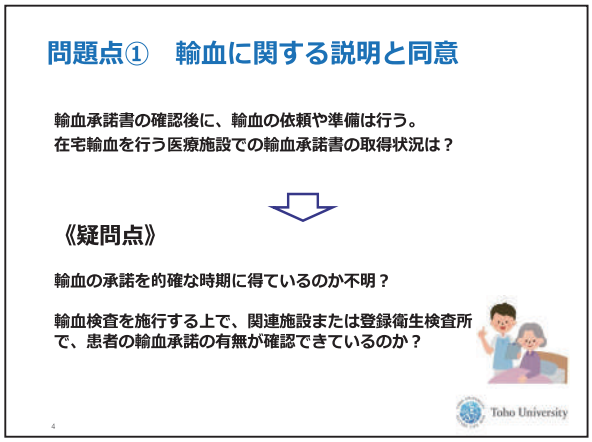


まず、在宅輸血実施に関する背景としまして、患者さんの疾患を列記してみました。主には固形腫瘍、MDS、白血病、リンパ腫などの血液疾患、また消化器系の疾患、あとは透析患者さんなどの腎性貧血、それと婦人科疾患、その他と報告されています。

在宅輸血を実施した理由としましては、通院困難な患者さんであるということと、患者または家族からの希望ということです。先ほどもお話があった小児や、寝たきり、認知症、身体障碍、交通事情、その他が要因となっていると報告されています。

問題点について、少し列記したいと思います。

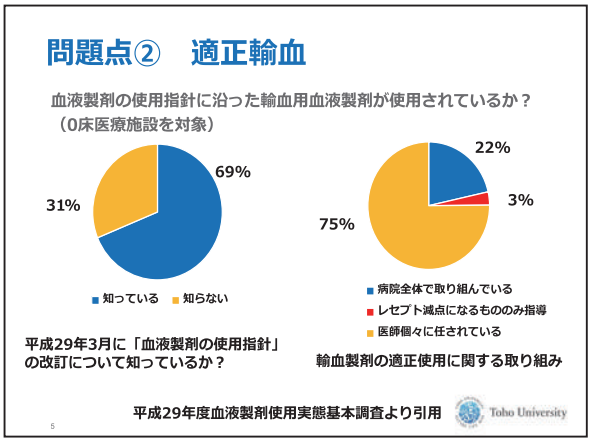
【スライド 3】



まず、輸血に関する説明について、どのように承諾書が取られていて、それをどこで確認しているのかということは少し疑問に思っていました。

適切な時期に承諾書を取られているか、われわれは検査をするときには輸血の承諾書を確認しながら検査するわけですが、主に検査が行われる施設は、関連施設であったり登録衛生検査所で検査することになります。患者さんの承諾書の有無はこれらの関連施設で確認ができるのかが少し疑問に思っておりました。

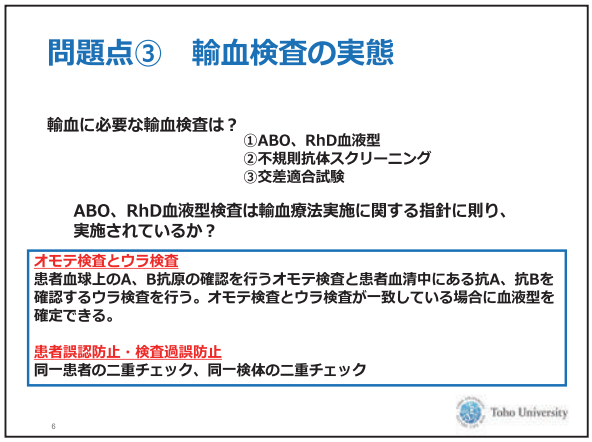
【スライド 4】



続いて適正輸血です。これは血液製剤の使用指針に沿った製剤選択が実際にされているかということです。0 床医療施設を対象として調査が行われておりました。

まず平成 29 年 3 月に「血液製剤の使用指針」の改訂があったということについて知っているかといいますと、約 7 割の医療機関が知っていた。血液製剤の使用指針に関する取り組みですが病院全体で取り組んでいるものが 2 割、あとはレセプト減点になるもののみを指導しているのが 3%ということで、ほとんどの場合が医師個々の判断に任されているというのが現状でした。

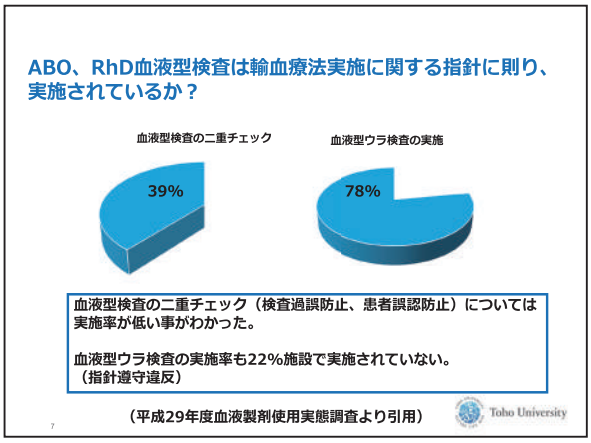
【スライド５】



輸血に必要な検査というのは、当然ながら ABO 血液型と不規則抗体検査、交差適合試験です。輸血療法の実施に関する指針に関しては、オモテ検査とウラ検査を行い、一致していれば血液型として確定できるということは皆さんご承知のとおりでございます。

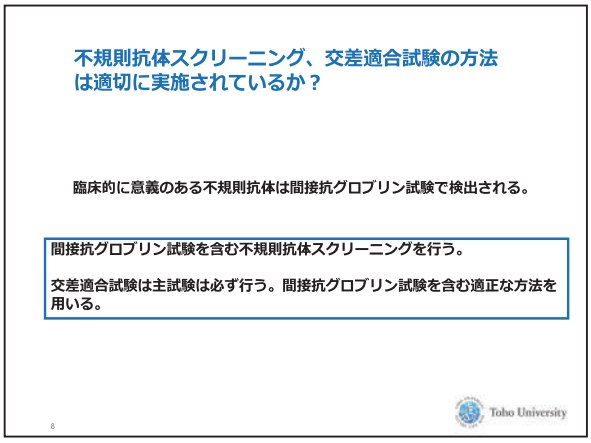
患者誤認や検査過誤防止のためには、同一患者さんから２回採血をして２回チェックしなさいということが取り決められております。

【スライド６】



アンケートの結果、血液型の二重チェックを行っている施設が約４割近いということです。また、血液型ウラ検査の実施は 78% で、約 22% の施設では実施していないため、指針順守違反ということになります。

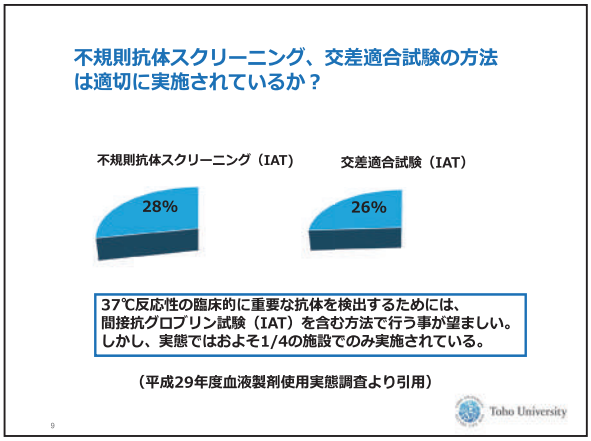
【スライド７】



続いて、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験ですが、やはり臨床的に意義のある不規則抗体をとらえるのは、間接抗グロブリン試験で検出されるわけです。必ず不規則抗体検査には間接抗グロブリン試験を含る。また交差適合試験では、主試験は必ず行い、間接抗グロブリン試験を含む方法を用いるというように言われています。

【スライド８】

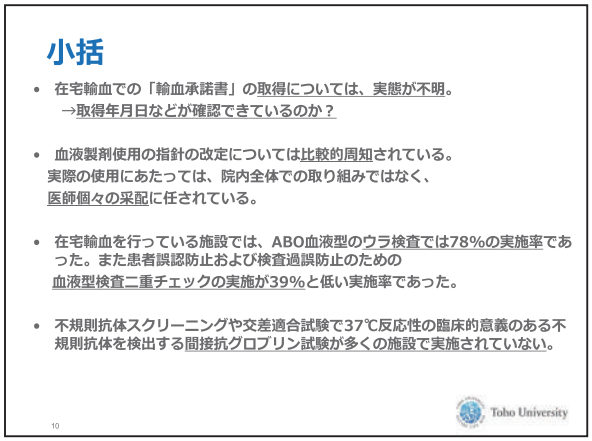
結果として、不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験の間接抗グロブリン試験は、28%、26% の約 4 分の 1 の施設のみで行われているという実態でありました。



【スライド９】

小括してみますと、在宅での輸血承諾書の取得については、実態が不鮮明であるということと、取得年月日などが確認できているのかということが疑問であります。

また、適正使用に関して、使用指針の改定につきましては周知されていますが、使用に当たっては医師個々の采配に任されているのが現状でありました。

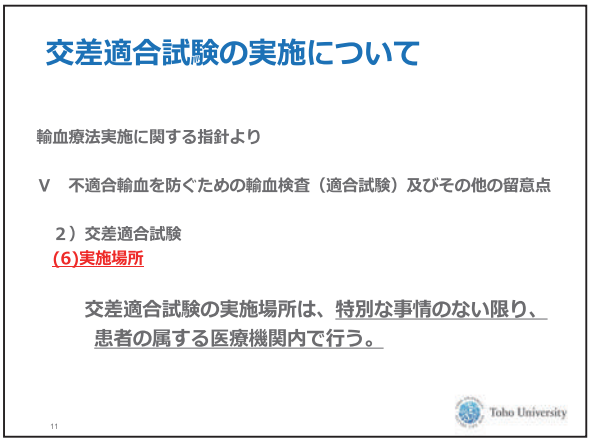


また、血液型検査に関しましては、ウラ検査が 78% の実施率であったということと、二重チェックの実施が 39% と低い値だったということです。

また、スクリーニングや交差適合試験においては間接抗グロブリン試験が多くの施設で実施されていないという結果が出ておりました。

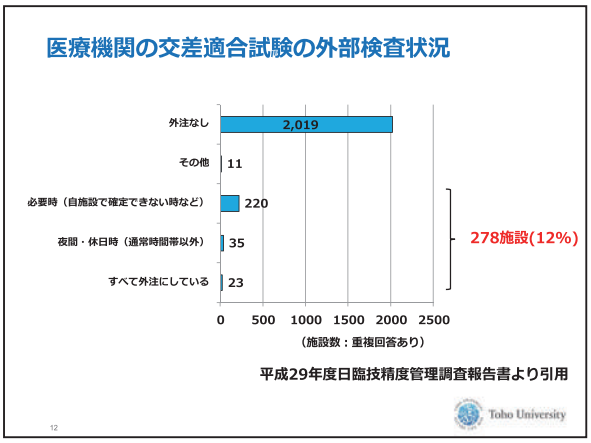
【スライド 10】

続きまして、交差適合試験の実施についてですが、交差適合試験は使用指針において、交差適合試験の実施場所は特別な事情がない限り、患者の属する医療機関内で行うこととなっています。



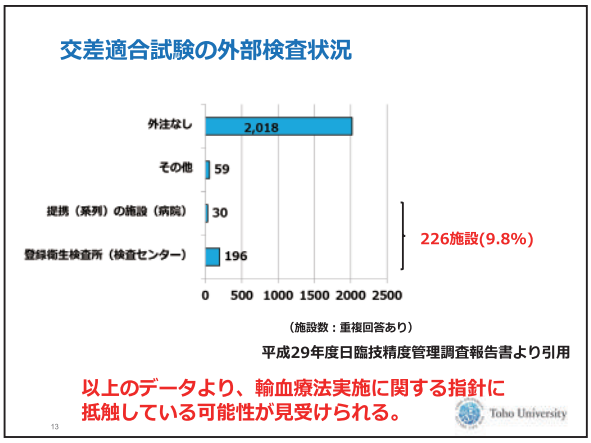
【スライド 11】

こちらはアンケート調査から比較したものですが、ほとんどの施設が自らの施設で行っておりますが、外注とか夜間で自施設で検査できない施設が 12%、278 施設あったということです。



【スライド 12】

また、このような外部依頼検査ですが、関連病院で、もしくは登録衛生検査所で検査を行った施設が226施設で9.8%でした。自施設で検査をしていないということであれば、使用指針に抵触している可能性が見受けられるという実態です。

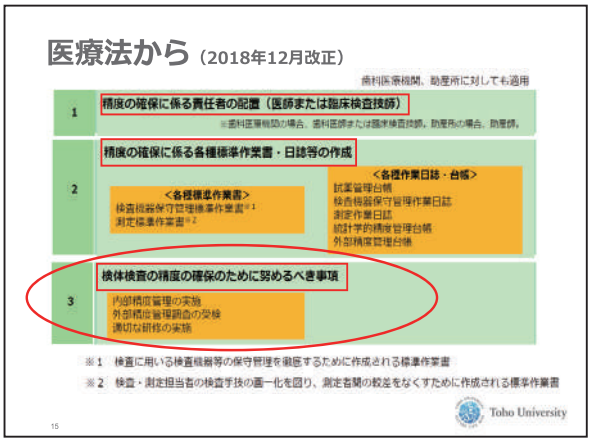


【スライド 13】

続きまして、精度管理・精度保証でございます。

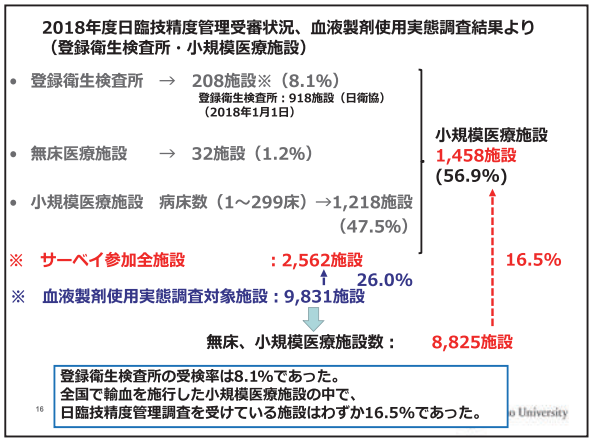
【スライド 14】

先ほどの名倉先生のお話にもありましたように、昨年 12 月に医療法改正が行われ、検査室においては責任者の配置、標準作業書、日誌を作成すること。内部精度管理、外部精度管理や、適切な研修を行うというようなことが定められております。



【スライド 15】

こちらは日本臨床検査技師会（日臨技）の外部精度管理の参加施設です。2,562 施設が参加されております。この中で登録衛生検査所は 208 施設です。登録衛生検査所は 2018 年 1 月 1 日で 918 施設登録されていますが、日臨技サーベイでは 208 施設、8.1% でした。また、病床数を持たない施設が 32 施設、小規模医療施設におきまして 300 床未満とし、47.5% が対象施設ということになります。

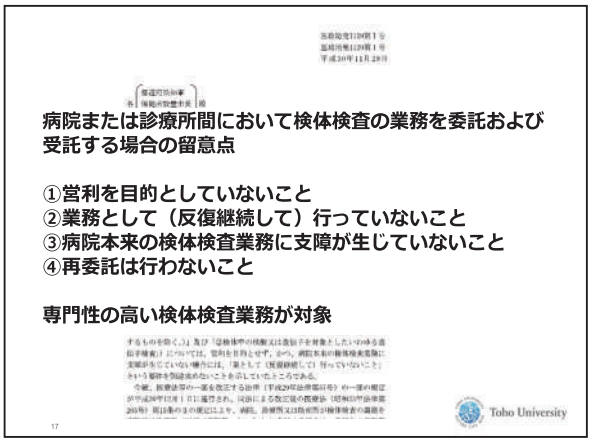


全体を通して小規模医療施設として 56.9% が日臨技の外部精度管理に参加したということになります。

血液製剤使用実態調査結果から、小規模医療施設は約 1 万施設弱の数があげられています。日臨技のサーベイに参加された施設は、僅か 26% という結果でした。

血液製剤使用実態調査結果から無床もしくは小規模医療施設は 8,825 施設あり、精度管理を受けているのは 16.5% にとどまったという状況でした。

【スライド 16】



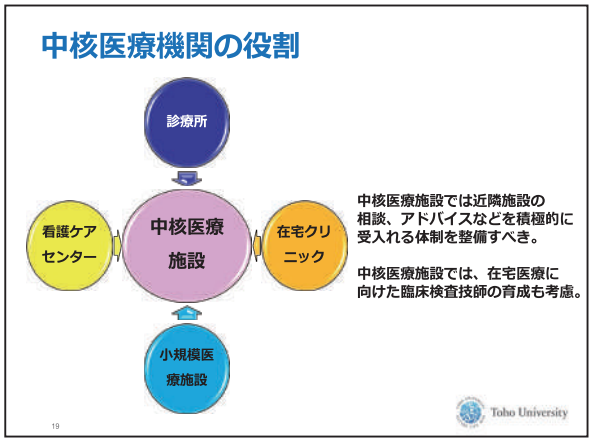
こちらは、昨年 11 月 29 日に厚労省から出されました病院または診療所間において検体検査の業務の受託もしくは委託する場合の留意点です。これは病院または診療所間において、検体検査の業務を委託する場合の留意点でして、病院間で検査の受託・委託がおこなえるというものです。業務として、営利を目的としない、反復継続を行っていないこと。または病院本来の検査業務に支障が生じていないこと、再委託は行わない、例えば私どもの施設からほかの施設にまた依頼をするということは行わないようにということです。あくまで専門性の高い検体検査業務が対象となっていることで、もちろん輸血検査も対象となります。

【スライド 17】

今後の在宅輸血の展望を考えてみたいと思います。

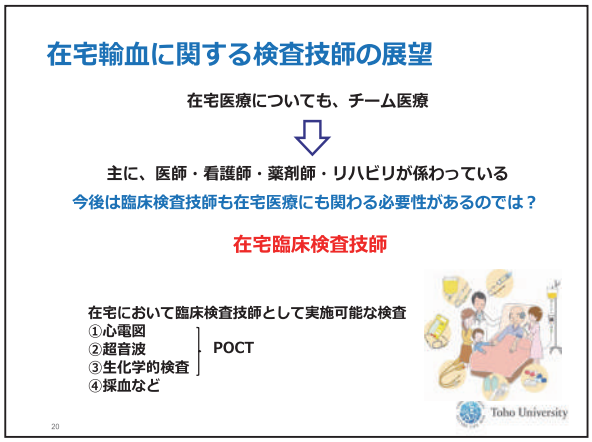
【スライド 18】

われわれの中核医療施設というのは、例えば診療所とか看護ケアセンター、在宅クリニック、もしくは小規模医療施設、これらの施設の近隣施設のアドバイスなどを積極的に行う体制を整備するべきだということです。また、この中核医療施設では、在宅医療に向けた臨床検査技師の育成も考えなければいけない時期ではないか思っております。



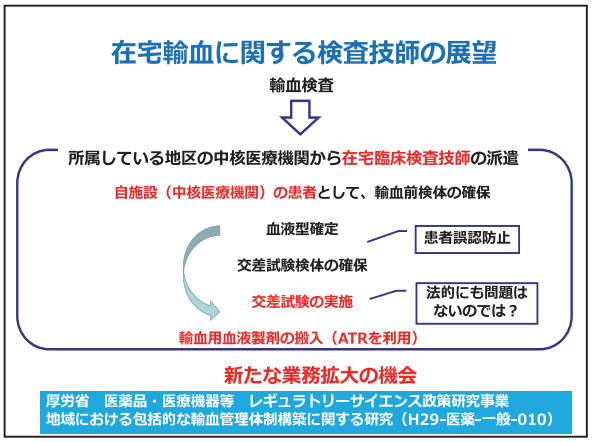
【スライド 19】

在宅もチーム医療です。現在、医師・看護師・薬剤師・リハビリなども在宅が関わっています。今後、在宅臨床検査技師の活躍が期待されます。これはあくまでも私見ですが、このような考えもあっていいと思います。



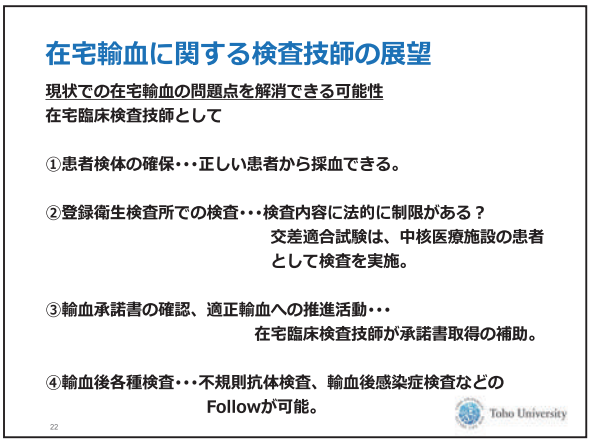
臨床検査技師は、心電図、エコーもとれますし、POCT として生化学検査もできますし、もちろん採血もできるということで、非常に融通が利くということです。

【スライド 20】



また、輸血検査におきましても、小規模医療施設または在宅で輸血の検査ができないのであれば、中核医療機関設の患者として登録することで、在宅輸血検査技師が輸血前検査の担当をして検体を持ち帰ってクロスマッチをする。クロスマッチが適合であった製剤を ATR などで患者さんの在宅に向かう。このような業務拡大を願っております。

【スライド 21】

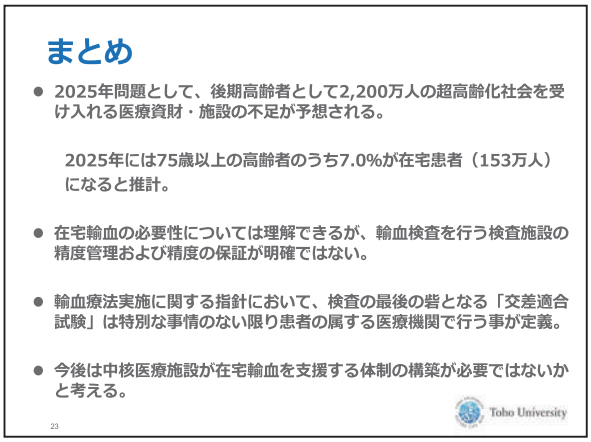


展望としましては、在宅輸血の問題点を解消できる可能性としまして、在宅検査技師としまして、検体の確保、正しい患者さんから採血できるということ、また、衛生検査所での検査に関しましても制限があることから、交差適合試験は中核医療施設の患者として検査を実施することも一つということです。

また、輸血承諾書の確認、適正輸血の推進活動も必要であると考えます。

輸血後の各種検査、不規則抗体検査、輸血後感染症検査などのフォローも在宅に検査技師が加わることで十分に可能だと考えます。

【スライド 22】



まとめであります。2025 年問題として、後期高齢者 2,200 万人の超高齢社会が今後訪れると言われています。当然ながら医療資材や施設の不足というのが予想されています。

高齢化率が 2025 年には 75 歳以上の高齢者のうちの 7% が在宅で治療を受ける患者さんになるだろうと推計されています。

在宅の必要については理解できますが、輸血検査を行う施設の精度管理や精度の保証が現在明確でないことから、正しい検査を行うためには指針に沿って最後の砦となる交差適合試験について、やはり中核医療施設で行うことが有効だと考えています。

今後、中核医療施設が在宅を支援する体制の構築が必要であると感じております。

以上でございます。

（座長：牧野先生）

ありがとうございます。

在宅輸血を行う上で、やはり輸血検査というものをしっかりやっておくことによって過誤輸血や不規則抗体試験、患者さん自体にリスクが加わらないようにということは非常に大切なことでありますし、それから今現在、輸血医療というのがやはりチーム医療ということで、医師、看護師、薬剤師、検査技師というチームでやっていくということが言われておりますけれども、やはり在宅輸血においてもチーム医療というのが非常に大切であろうということで、そんな中で臨床輸血看護師や、輸血検査技師の役割りというのも最近よく耳にします。いろいろな業務を拡大してやっていくということも言われておりますので、在宅輸血の中での役割りというのが今後機能していくということが十分あると思います。

どなたかご質問ございますか。

（質問者）

東京都赤十字血液センターの加藤です。どうもありがとうございました。

1 点、交差適合試験の実施場所について、特別な事情がない限り患者の属する医療機関内で行う。もちろん当たり前のことで、ある程度輸血されている病院に行けば間接抗グロブリン試験が

普通にされているのですが、以前、大きい病院から紹介されてうちでターミナルで輸血するというようなクリニックの方から相談がございまして、交差試験されていますかと確認しましたら、していますと。どのようにされていますかと確認しましたら、スライドの上にたらして交差していますと胸を張って言われてしまったケースがありまして、そういうレベルのクリニックさんでもやらざるを得ない現実については、特別な事情ということになるのでしょうか。

（奥田先生）

恐らく特別な事情というのは、私の解釈ですけれども、ラボがない、いわゆる検査する場所がない、検査する人がいないというのを特別な事情と考えています。

先ほどお話がありました医療施設においては、やはり輸血に関する指針がありますので、それに準じないで行って何か起こった場合には大きな問題となりますので、やはりしっかりとした検査体制というものを構築するのがベストだと思います。もしそれができないのであれば、登録衛生検査所にお願いするということが望ましいかと思います。

（質問者）

ありがとうございます。

（座長：牧野先生）

奥田先生、ありがとうございました。

（3）在宅輸血の取組の実際

トータス往診クリニック　　大 橋 晃 太

（座長：牧野先生）

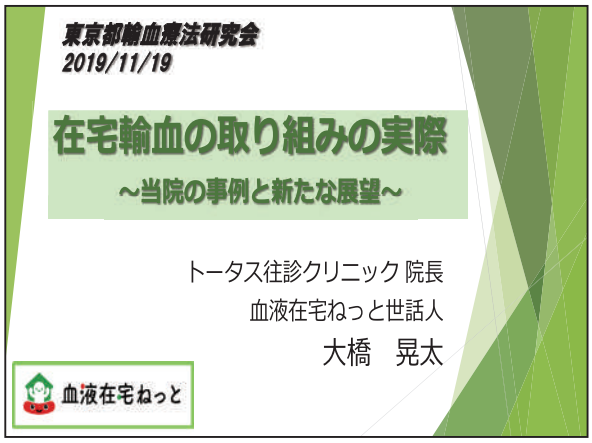
それでは後半は、実際に在宅で輸血を実施されています施設からのお話です。

（座長：石丸先生）

それでは、最初の演者をご紹介します。

在宅輸血の取り組みの実際について、トータス往診クリニックの大橋先生、よろしくお願いいたします。

【スライド 1】



トータス往診クリニックの大橋と申します。よろしくお願いいたします。

在宅輸血の取り組みの実際ということですが、

【スライド 2】

われわれの自己紹介をいたしますと、在宅医療支援診療所で 24 時間 365 日対応しております。血液内科医を含む常勤医と非常勤の医師で診療をしてまして、輸血の対応ですとか、緩和的化学療法も行っております。

【スライド 3】

エリアとしては狛江市という小さな市が中心ですけれども、その周りには多くの血液内科の病院もあります。200 人ぐらいの患者さんのうちの 1 ～ 2 割程度が血液疾患の患者さんで、MDS とか高齢者の AML が多いです。7 ～ 10 人程度が輸血を要する患者さんで、平均診療期間は 5 ヵ月で在宅看取り率は 70% でかなり終末期の方が多いクリニックです。

【スライド 4】

採血検査はすべて外注で行っておりまして、輸血時のクロスマッチも外注検査で、数時間で結果が届きます。

輸血関連としては輸血用冷蔵庫と血小板用の振とう機とポータブル輸血用冷蔵庫・ATR を保有しています。

【スライド 5】

輸血症例のまとめですが、2016 年 5 月 ～ 2018 年 2 月が 25 例ぐらいで、輸血回数は赤血球 147 回、血小板 116 回です。

血液疾患の患者が 18 例で、非血液疾患が 7 例となっています。この 1 年間、2018 年 5 月 ～ 2019 年 7 月の輸血回数は 191 回、血小板 79 回で増えていく傾向がありまして、近隣の病院に認知されてきたことから、輸血が増えている状況があります。

在宅での血液疾患患者の在宅医療によるアンケート調査によると、輸血を実施できる近隣病院がないということが在宅医療支援の問題点として一番多く挙げられています。

【スライド６】

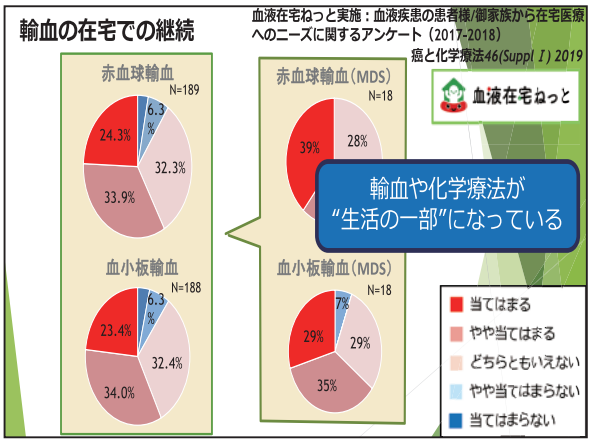
血液疾患患者の在宅医療支援の問題点（病院医療者）
（複数回答あり）

	病院医師 (n=38)		病院看護師 (n=72)	
	n	%	n	%
輸血を施行できる近隣病院の確保が困難	28	73.7	59	81.9
赤血球輸血の投与計画が困難	13	34.2	25	34.7
血小板輸血の投与計画が困難	13	34.2	26	36.1
抗癌剤の投与が必要	6	15.8	11	15.3
点滴での抗生剤投与が必要	5	13.2	6	8.3
その他特殊薬剤投与が必要	2	5.3	9	12.5
終末期における患者・家族の方針未決定	16	42.1	47	65.3
患者家族の介護力不足	24	63.2	57	79.2
患者の経済的問題	15	39.5	35	48.6

安達　他：血液疾患の在宅医療についてのアンケート調査
臨床血液．2014；55(11)

逆に患者さんのほうはどう思っているかと言いますと、在宅医療で必要なことというと、やはり 6 割ぐらいの方が輸血は必要と答えられていて、特に MDS など輸血依存の患者さんの 7 割ぐらいで輸血が必要と答えています。輸血や化学療法が生活の一部になっているという状況があります。

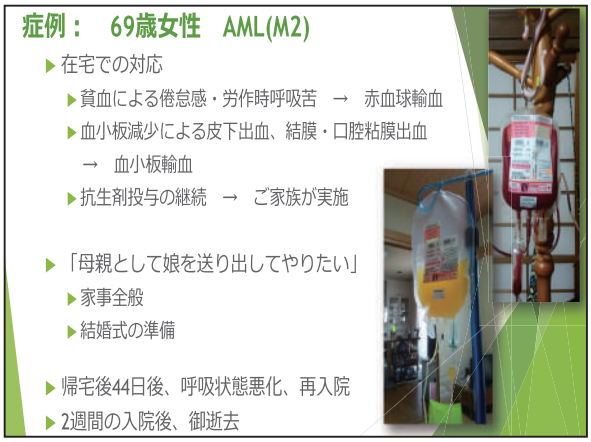
【スライド７】



69 歳女性 AML の症例ですが、この方は治療を終えて CR に至らず、まだ若い方なので治療もあったのですが、急性胆嚢炎合併あり BSC の対応を選択したということでした。輸血依存の方で、抗生剤も 1 日 3 回やっているような状況で、ADL は屋内歩行可能なレベルで、日中は独居、ご本人としては強く退院を希望されていて、長女の結婚式に出席したいというのが一番の希望です。

【スライド８】

【スライド 9】



この方の在宅での対応としては、労作時の呼吸苦や倦怠感の症状緩和という意味で赤血球輸血を行いました。また、血小板減少による出血として口腔粘膜出血があったので、血小板輸血を行いました。抗生剤の投与もご家族にも協力していただきながら何とか継続できました。退院されたらとても元気で、非常に喜んで、娘さん、息子さんのお弁当を作ったり結婚式の準備のためホテルに試食会に行ったりドレスの試着に行ったりしていました。ただ、やはり帰宅後 44 日後に呼吸状態が悪化して再入院されました。2 週間の入院後に逝去されています。結果的に結婚式に参加することはできなかったですけれども、最後の 44 日間は母親として娘さんを送り出すことができたのかなというふうに思います。血液疾患の方の最後の過ごし方というのは特徴的だと思います。

【スライド 10】

われわれの症例の中で、血液疾患の方と非血液疾患（固形がん）の方を比べたものですが、

【スライド 11】

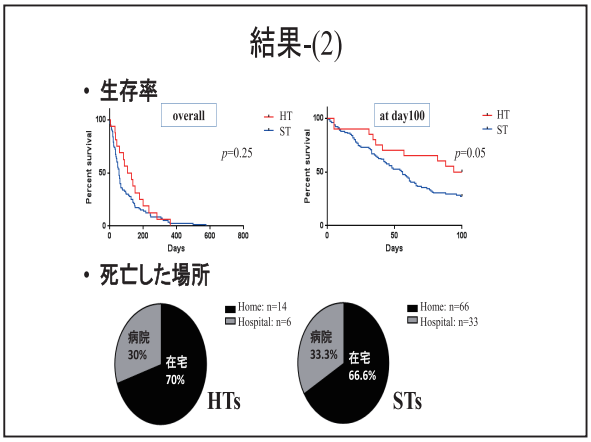
結果-(1)

・治療について

	HTs, n=20	STs, n=99	*p* value
オピオイド	7 (35%)	65 (65.6%)	0.0132
抗精神病薬/抗不安薬	2 (10%)	8 (8.1%)	0.6746
抗生剤点滴	16 (80%)	25 (25.3%)	<0.0001
抗真菌薬	2 (10%)	0 (0%)	0.0271
輸血			
患者数　赤血球輸血	14 (70%)	5 (5.1%)	<0.0001
血小板輸血	8 (40%)	0 (0%)	<0.0001
輸血頻度, 中央値(範囲)			
赤血球輸血	4 (0 - 20)	0 (0-16)	<0.0001
血小板輸血	0 (0 - 20)	0 (0)	<0.0001
在宅酸素療法	8 (40%)	55 (55.6%)	0.2278

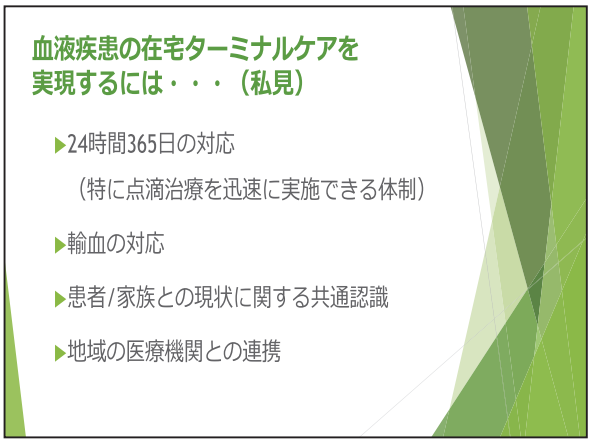
これで見ますと、当然血液疾患の方の輸血が多いですし、やはり抗生剤の投与も多いのですが、特徴的なのはオピロイドの使用が少ないということです。血液疾患の患者さんでは呼吸苦や痛みのコントロールで難渋するよりも、感染症コントロールのほうで急変して亡くなる人の数が非常に多いのが特徴的です。

【スライド 12】



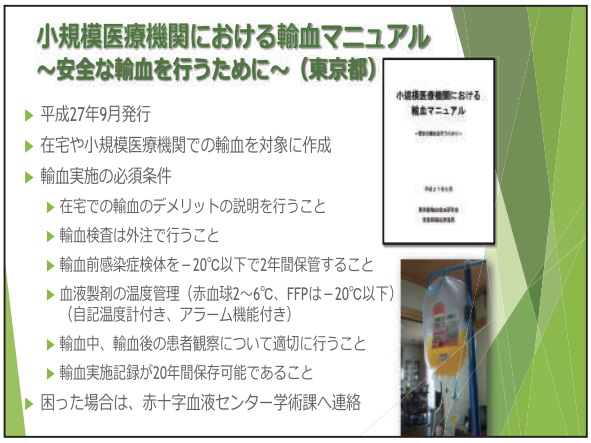
急変して亡くなるような形だと、どの様に在宅で過ごされるかということですが、最終的な生存率にはあまり差がありません。亡くなった場所としても実は同じぐらい、6 割ぐらいの方がおうちで亡くなっているということです。急変したりして病院へ運ばれる方もありますが、直前までおうちで過ごされて、最後花びらが散るように亡くなるというパターンが非常に多くて、最期までその人らしく過ごすことができたと言えるのではないでしょうか

【スライド 13】



ただ、特に血液疾患の方の在宅ターミナルケアを実現するには、例えば 24 時間 365 日で迅速に発熱などの病状変化への対応と、もう 1 つは輸血への対応が求められると思います。ご家族も本人もこれらの条件が満たされてはじめて家に帰るという選択肢を考えるようになるでしょう。

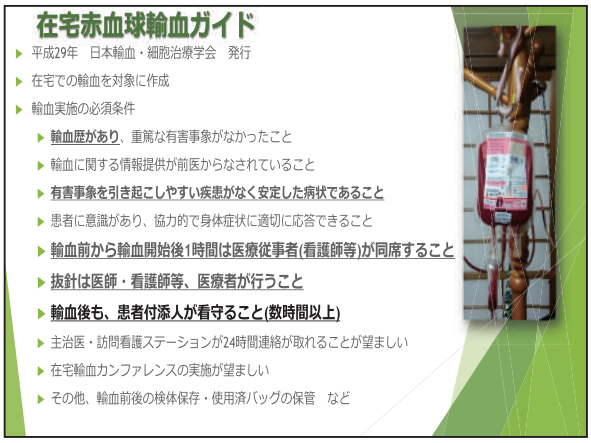
【スライド 14】



小規模医療機関における輸血マニュアルや在宅赤血球輸血ガイドが出来たりですとか、

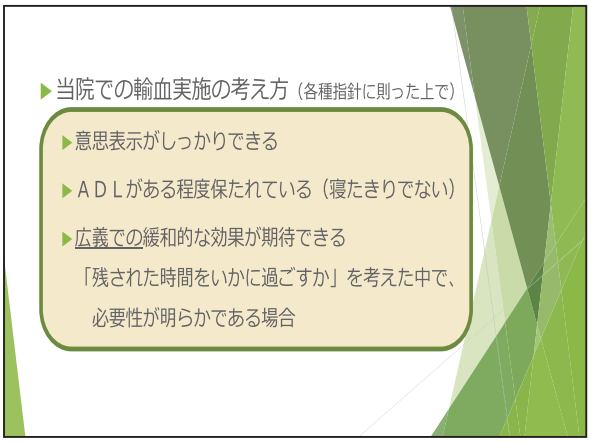
【スライド 15】

本当に在宅輸血の環境も変わってきていると感じます。



【スライド 16】

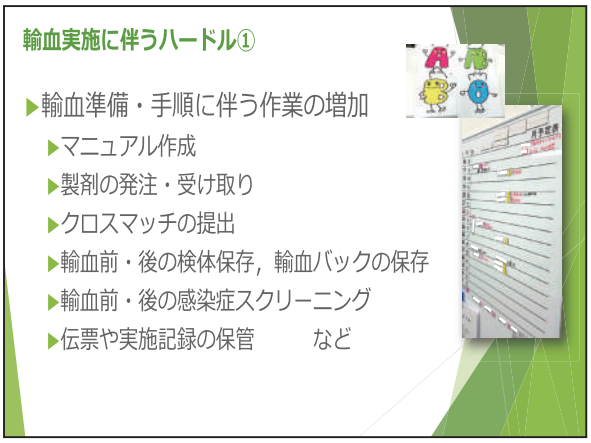
われわれもできるだけ各種指針に則った上で、ADL がある程度保たれており寝たきりでない方、意思表示がしっかりしている方を在宅輸血の対象と考えています。そして、輸血をすることで症状を緩和できるのか考えた中で必要性が明らかである場合だけ輸血を行う方針としております。



在宅で輸血する際のビデオがあります。
（ 血液在宅ねっと　在宅輸血の動画紹介　https://hemato-homecare.net/video/ ）

【スライド 17】

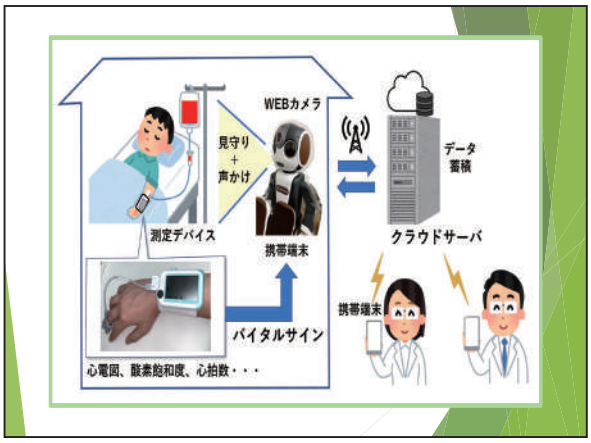
輸血実施に伴うハードルですけれども、まずは輸血の準備に伴う作業の増加があります。



【スライド 18】

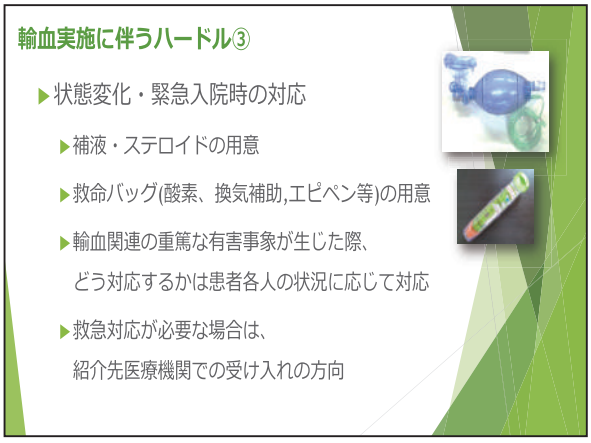
輸血実施のときには患者の状態確認が必要です。当院だと開始 15 ～ 30 分は医師が同伴して、その後の輸血中は全部看護師が同伴する形をとっています。赤血球輸血であれば２時間のうち 1 時間を他の訪問看護ステーションに協力してもらっているのですが、なかなかその協力が得られないこともあります。患者さん毎に輸血ファイルを作って直近の採血データや同意書などを情報共有しています。

【スライド 19】



輸血実施後の状態確認について、本来であれば家族など付き添いできる人の確保が必要ですが、独居の方も多くその点を我々もできていないのが実情です。ただ、遠隔でバイタルサインを測定するシステムの活用など、試験的に行っています。

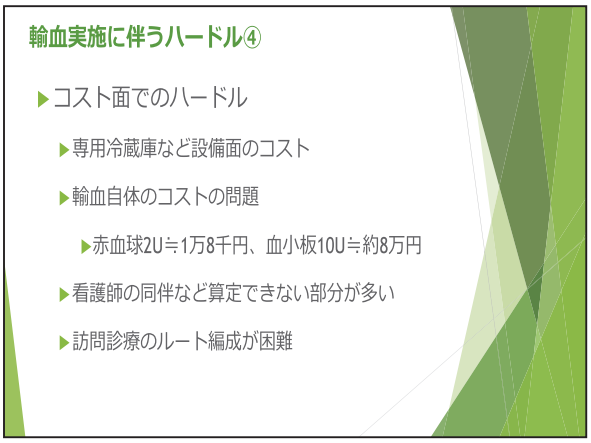
【スライド 20】



状態変化・緊急時の対応についても、急変への対応用の薬剤など、ものは用意してありますけれども、実際に看護師さんがどこまで対応するか、できるのか、不透明な部分もあります。緊急対応が必要な場合も、この方の状況が救急対応すべきという状況があった場合は紹介先医療機関で受け入れていただく環境ではあります。

【スライド 21】

在宅輸血ではコスト面でのハードルもあります。設備の部分、見守りのためのマンパワーの部分、その他在宅輸血に関わる管理に要する費用はほとんど診療所側の持ち出しになりますので、その点も継続的に輸血を行ってくことを考えると問題になります。



【スライド 22】

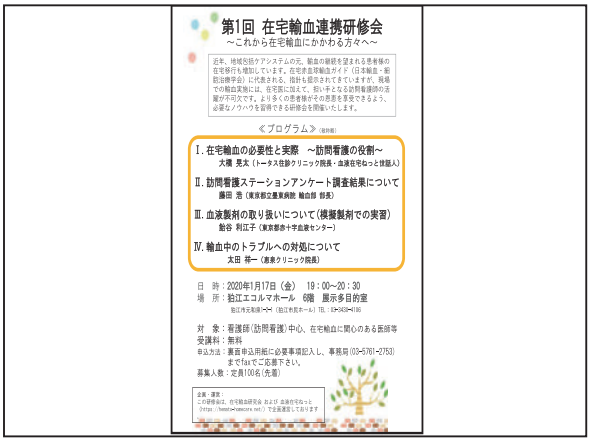
現在進行形のこととしては、在宅輸血ガイドは、今改定作業が行われています。あと訪問看護師さん向けの在宅輸血研修会の開催を 2020 年の 1 月 17 日に企画してます。これでいろいろな在宅輸血の説明や緊急時の対応などお話しする形になります。今後、全国で広げていこうと考えています。在宅輸血メーリングリストの作成も行っています。血液在宅リソースマップということで、地域の中でどこが在宅輸血をしてくれるか、血液疾患を診てくれるか、訪問介護ステーションでどこが協力を得られるかなどが確認できるようなマップの作成をすすめています。、まずは地域を限定してやっていこうかと思っています。

輸血で必要なことを示したマニュアルやフローチャートの作成が各医療機関で求められますが、これらを公開して共有することで、新規に在宅輸血に関わろうというクリニックが参入しやすくできないかと考え、「在宅輸血スタートパッケージ」のようなものが作れないかと考えています。

【スライド 23】

これは、在宅輸血連携研修会ということで、皆さんの封筒の中にも入れております。もしご興味ある方がいらっしゃいましたらご参加いただければと思います。

以上でございます。ありがとうございました。



（座長：石丸先生）

大橋先生、ありがとうございました。

実際に在宅輸血に熱心に取り組まれている先生からのお話でしたけれども、何かご質問がございましたらどうぞ。

（質問者）

貴重なご講演ありがとうございました。

杉並区にあります河北総合病院の訪問診療を主にさせていただいております。

私どもは実は輸血の経験がまだないのですけれども、マニュアルを作ってこれから在宅輸血をはじめようと検討しております。先生のスライドの輸血実施に伴うハードルの３番のところで輸血副作用のリスクがあると、輸血の時は単独ルートかと思いますが、例えば直ぐに輸液につなげるように三括を使うとか、そういったものが書いてあるものがありまして、実際の準備としましては、どの様な準備でやられておられるのかを教えてください。また、急変時の薬剤など用意しておくべきものがあれば教えていただけないでしょうか。

（大橋先生）

ありがとうございます。

輸血を実施する際は、前投薬もありますので側管の付いた形でルートを確保していますので、側管からすぐに薬剤や補液を使えるようにはなっています。また急変時の対応については、アンプルとか酸素とか持ってはいるのですが使ったことはないです。メチルプレドニゾロンのアンプルや、エピネフリン筋注がすぐにできるように、準備はしております。

（質問者）

フローチャートというお話が出ましたが、フローチャートはチェックして間違えないようにという感じですか。

（大橋先生）

そうです。フローチャートがあれば他の看護師さんと組んだときにわかりやすいのではないかということで作成していますが、なかなかみんなが共有できるところまでは至っていないです。

（質問者）

ありがとうございました。

（座長：石丸先生）

ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、大橋先生、ありがとうございました。