

令和5年度 第18回神奈川県合同輸血療法委員会

血液製剤の適正使用を進めるために

～適正使用実践のための実態調査結果報告

第18回 神奈川県合同輸血療法委員会

日時: 令和6年1月13日(土)14:30~17:20

場所: 神奈川県総合医療会館7Fホール

申込方法は裏面です

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、県内の医療機関における輸血療法委員会を円滑かつ有効に機能させる組織として、県内の医療機関および神奈川県、神奈川県赤十字血液センターが中心となり、神奈川県合同輸血療法委員会が平成17年5月に発足しました。今年度も県内における適正輸血実践のための話題を提供させていただきますので、輸血療法委員長、輸血療法委員の先生方、また輸血医療に携わっている関係者の方々におかれましては多数ご参加いただきますよう、お願い申し上げます。

なお、今年度は現地開催とさせていただきますので、何卒よろしくお願いいたします。

開会挨拶 神奈川県合同輸血療法委員会 代表世話人 野崎 昭人
神奈川県健康医療局生活衛生部 薬務課長 諸角 浩利

第1部

講演1「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤 (乾燥血漿・冷蔵保存血小板等)にかかる情報提供について」

座長: 神奈川県赤十字血液センター 大久保理恵
演者: 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 平 力造

講演2「看護師への教育活動」

座長: やぐちメディカルクリニック 大村 伸政
演者: 東海大学医学部付属病院 橋本 千佳

第2部

適正使用実践のための実態調査・結果報告

1. 医療機関と血液センターの合同カンファレンス実施報告

座長: 東海大学医学部付属病院 豊崎 誠子
けいゆう病院 小川 寿代
演者: 横浜市立大学附属病院 原田 佐保

閉会挨拶 神奈川県赤十字血液センター 所長 大久保理恵



主 催: 神奈川県合同輸血療法委員会

共 催: 神奈川県

神奈川県赤十字血液センター

日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部 認定制度(参加証明書)

後 援: 横浜市医療局

(公益社団法人)神奈川県医師会

(公益社団法人)神奈川県病院協会

(公益社団法人)神奈川県病院薬剤師会 生涯研修制度の単位認定(1単位)

(一般社団法人)神奈川県臨床検査技師会

参加申込方法

下記のとおりWEBで申し込みをお願いします。

1月5日(金) までにお願いいたします。

WEBでお申込みいただく場合

下記URLもしくは二次元バーコードより参加登録フォームにアクセスし、お申し込みください。



<https://forms.office.com/r/eJVqdAfBwk>



※ご回答いただいた内容は本会開催に関すること以外では使用いたしません。

※神奈川県合同輸血療法委員会のホームページ上にも上記URLを掲載いたします。

＜神奈川県合同輸血療法委員会ホームページ＞

https://www.bs.jrc.or.jp/ktk/s/kanagawa/special/m6_02_index.html

FAXでお申込みいただく場合

(可能な限りWEBでの申し込みにご協力をお願いします！)

下記お申込み欄にご記入のうえ、**045-834-4626** へてにFAXをお送りください。

医療機関名



院内輸血療法委員会

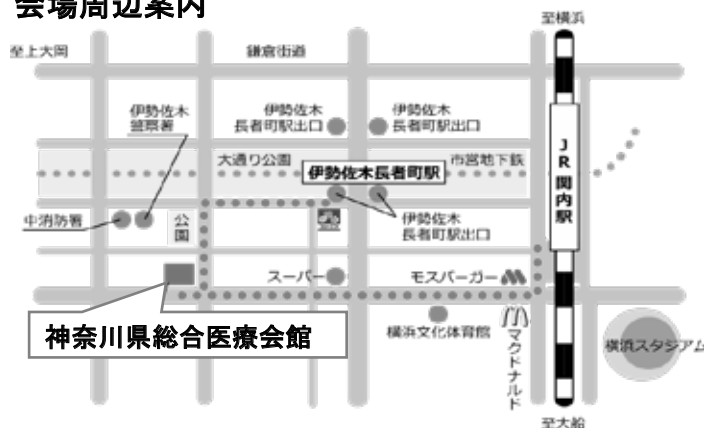
あり ・ なし

参加予定者

参加者多数の場合にはコピーしてお使いください。

お名前	所属	職種	輸血療法委員
		医師・薬剤師・検査技師 看護師・その他()	委員長・委員・その他
		医師・薬剤師・検査技師 看護師・その他()	委員長・委員・その他
		医師・薬剤師・検査技師 看護師・その他()	委員長・委員・その他
		医師・薬剤師・検査技師 看護師・その他()	委員長・委員・その他

会場周辺案内



◆本委員会は、

- ・日本輸血・細胞治療学会が指定する認定制度 (参加証明書)
- ・日本臨床検査技師会生涯教育研修制度 (各自申請)
- ・神奈川県病院薬剤師会の生涯研修制度の単位認定 (1単位) の対象となっております。

【お問い合わせ先】

事務局 神奈川県赤十字血液センター
学術情報・供給課

TEL: 045-834-4616

E-mail: kng-godoyuketsu@kts.bbc.jrc.or.jp

横浜市営地下鉄ブルーライン伊勢佐木長者町駅 4番出口Bより 徒歩約3分
JR根岸線・関内駅 南口より 徒歩約10分

第18回神奈川県合同輸血療法委員会

— Program —

日時: 令和6年1月13日(土) 14:30~17:20

場所: 神奈川県総合医療会館 7F

14:30~

開会挨拶

神奈川県合同輸血療法委員会 代表世話人
神奈川県健康医療局生活衛生部 薬務課長

野崎 昭人
諸角 浩利

第1部 基調講演

14:40~ 講演1 「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤
(乾燥血漿・冷蔵保存血小板等) にかかる情報提供について」

座長: 神奈川県赤十字血液センター

大久保理恵

演者: 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

平 力造

質疑応答

15:50~

***** 休憩 (15分) *****

16:05~ 講演2 「看護師への教育活動」

座長: やぐちメディカルクリニック

大村 伸政

演者: 東海大学医学部附属病院

橋本 千佳

質疑応答

第2部 適正使用実践のための実態調査・結果報告

16:45~ 医療機関と血液センターの合同カンファレンス実施報告

座長: 東海大学医学部附属病院
けいゆう病院

豊崎 誠子
小川 寿代

演者: 横浜市立大学附属病院

原田 佐保

質疑応答

17:15~ 閉会挨拶

神奈川県赤十字血液センター 所長

大久保理恵

主催 神奈川県合同輸血療法委員会

後援

横浜市医療局

共催 神奈川県
神奈川県赤十字血液センター
日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部
認定制度(参加証明書)

(公社) 神奈川県医師会
(公社) 神奈川県病院協会
(公社) 神奈川県病院薬剤師会
生涯研修制度の単位認定(1単位)
(一社) 神奈川県臨床検査技師会

目 次

開会挨拶	1
野崎 昭人	神奈川県合同輸血療法委員会 代表世話人
諸角 浩利	神奈川県健康医療局生活衛生部 薬務課長
【第1部】	
講演 1 「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤 （乾燥血漿・冷蔵保存血小板等）にかかる情報提供について」	3
座長 大久保 理恵	神奈川県赤十字血液センター
演者 平 力造	日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所
講演 2 「看護師への教育活動」	20
座長 大村 伸政	やぐちメディカルクリニック
演者 橋本 千佳	東海大学医学部附属病院
【第2部】	
報告 適正使用実践のための実態調査・結果報告	31
座長 豊崎 誠子	東海大学医学部附属病院
小川 寿代	けいゆう病院
セミナー実施報告	31
「医療機関と血液センターの合同カンファレンス実施報告」	
演者 原田 佐保	横浜市立大学附属病院
閉会挨拶	
大久保 理恵 神奈川県赤十字血液センター 所長	42
資料	44
当日アンケート・集計結果	45
令和元年度活動状況	49
委員会要綱	50
世話人名簿	52

開会挨拶

1) 神奈川県合同輸血療法委員会 代表世話人 野崎 昭人

皆様、新年あけましておめでとうございます。第18回の本会開会にあたり、ご挨拶をさせていただきます。まず、適切な輸血療法のご協力、日頃からありがとうございます。共催と後援もたくさんいただいております、こちらありがとうございます。今回久しぶりにこうやって対面方式で開催出来ることとなりました。

今日のプログラムですけれども、第1部としまして、日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所の平さんから。昨年の日本輸血・細胞治療学会でもかなり評判だった新規血液製剤の構想についてお話しいたします。続きまして、東海大学付属病院の橋本さんから看護師の輸血教育についてご講演をいただく予定になっています。

第2部ですけれども、昨年9月ですね、多職種の方を集めて血液センターで行われました合同カンファレンスの報告を横浜市立大学附属病院の原田さんからご報告いただきます。この中で災害時の輸血療法マニュアルというのを本小委員会中心に作成しております。ご存じのように、元旦に能登半島で大きな地震が起きてしまいまして、一刻も早い復興を祈るばかりではありますけれども、やはりこういう備えが非常に大事だと思いますので、本マニュアルをぜひ皆さん使っていただきたいと思います。と思っています。

今回、対面ですので、質問もWEBよりしやすいと思います。ぜひ活発なご議論をよろしくお願いいたします。以上で私からのご挨拶とさせていただきます。

本日はどうぞよろしくお願いいたします。



2) 神奈川県健康医療局生活衛生部 薬務課長 諸角 浩利

ご紹介いただきました神奈川県健康医療局の薬務課長をしております諸角と申します。まずは1月1日、能登半島の地震により犠牲になられた方について、それに対してお悔やみを申し上げるとともに、また、被災された多くの方々に対しては、本当に頑張っていたきたいなというところで県も支援しているところでございます。少し県の動きをご説明させていただきますと、1月1日以降、まず神奈川県警、神奈川消防、また県、我々県職員等が被災地に入りまして支援を行っております。その中でも、いわゆるDMATだとかDPAT、こちらについても石川県の方に派遣をしております。DMATにおかれましては、皆様方、県内の病院の先生方にご協力をいただいているところでございます。本当にこの場を借りて御礼を申し上げます。昨年を振り返りますと、一番薬務課として感じているのが医薬品とか血液製剤、これが非常にクローズアップされた年だと思っています。

医薬品については不安定な供給ということ、また、血液製剤においては免疫グロブリン製剤の不足等々、本当に皆様方にも、お仕事にご迷惑をかけているところでございます。皆様ご承知のように、この問題については、厚生労働省、国がいろいろ対策を検討して実施しているところでございます。一刻も早くこういった改善がなされることを県としても期待しているところでございます。

ただ、その一方で、輸血用血液製剤にとって有効、また適正な使用についてご議論、検討させていただいているということも、我々神奈川県にとっては本当に頭が下がる思いでございます。やはり安定供給もそうですけれども、使用者側も有効に使っていただく、やはりこの両面が大事だと思っておりますので、今後ともよろしくお願いします。

本日は平先生や橋本先生のご講演、また合同カンファレンスの実績報告なども予定されていると伺っています。この内容については、恐らく皆様方の仕事に直結するお話が聞けると思います。せっかく今日は休日を割いてこのようにお集まりいただきましたので、皆様方のお仕事の一つでも役立つことがあるようにお祈りをしながら私の挨拶とさせていただきます。

今日はよろしくお願いいたします。



第1部 基調講演

1. 講演1

「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤

（乾燥血漿・冷蔵保存血小板等）にかかる情報提供について」

〈座長〉 神奈川県赤十字血液センター

大久保 理恵

〈演者〉 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

平 力造

大久保（座長） それでは、第1部を始めさせていただきます。講演1に関しましては、私、大久保が座長を務めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。講演1は、「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤にかかる情報提供について」という題名で、血液事業本部中央血液研究所 参事 平先生に御講演を賜ります。

恒例にしたがいまして、平先生の御略歴を簡単に紹介させていただきます。

平先生は、1990年福岡大学薬学部をご卒業後、長崎県赤十字血液センターにご入職されました。その後、東京都南赤十字血液センターを経て、血液事業本部へと異動され、技術部の要職の課長を次々とお務めになり、2020年より現職の血液事業本部中央研究所研究開発部参事にてご活躍されております。九州の1センターだけではなく、血液事業全体に関わりたいという強い志のもと上京されたと伺っております。先生の熱い思いを今回ぜひともお聞かせいただきたいと思います。それでは平先生、よろしくお願いいたします。



平 先般開催された日本輸血・細胞治療学会での発表させていただいた内容に基づき、各都道府県の輸血療法委員会等で情報提供していただきたいとのご依頼を多数いただき全国10カ所ぐらいで新規血液製剤の開発状況についての話をまいりました。



新規製剤の市場への導入は、医療現場の要望が非常に重要なファクターとなります。そのために、欧米諸国における新規血液製剤に検討状況を情報共有することを目的に、昨年、ナッシュビルで開催されたAABBでの内容や、その時にテキサスメディカルセンター、メモリアル・ハーマン病院、Texas Cardiac&Vascular Institute、テキサス小児病院（照屋教授）を訪問し米国におけるMassive Transfusion Protocol（以下MTP）の実態から得られた情報も併せながら以後ご説明させていただきます。



まず外傷診療における輸血医療は、戦傷医学から発展をしています。第2次世界大戦では全血が、戦地での主な製剤であり、かなりの数が使用されております。そういう中でも溶血等の副作用は非常に少なく、その経験をもとに民間医療へ発展してきています。

このような状況下で、赤血球の割合に対して血漿割合を高くすること、また血漿を先に投与することで患者予後が改善することがデータとして示されています。それと、60分以内に患者を外傷外科医等がいる施設まで搬送することでも救命率が上昇することが示され、ヘリコプター等での患者搬送時に血液製剤を搭載し、赤血球と融解した新鮮凍結血漿を投与しながら搬送しています。この戦場のところで、ヘリコプターで連れて行って投与しながら最初のケアをする地域に連れてきて、その後より高次のレベルの医療機関に搬送しています。

こちらが、皆さんがよく見ている表かと思いますが、カーラー救命曲線、これは何かのエビデンスがあるというものではありませんが、一般論的に多量出血の場合、なにもしないと1時間で死亡するということ示されています。この1時間をいかに大事にするかということが今も米国の医療の中でもかなり積極的にやられています。今回、訪問したメモリアル・ハーマン病院では、ドクターヘリ13機を保有し救急・救命医療に取り組んでいます。そういう意味では、戦傷で得た医学を民間医療に発展させ prevent trouble Death を減らすという取り組みが実行されています。

重症外傷患者への蘇生処置
 -Damage Control Resuscitation (DCR) + Damage Control Surgery (DCS) -
 まず、全身状態を安定させ、外傷死を防ぐための戦略

Permissive hypotension
 ・低血圧sBP80-90を容認（重症頭部外傷症例は除く）
 ・輸液投与の制限

Hemostatic resuscitation
 ・血液凝固障害の制御を目的とした輸血療法
 ・Massive Transfusion Protocol
 ・トラネキサム酸

Damage Control Surgery
 蘇生的手術→集中治療→計画的再手術

Massive Transfusion Protocol 大量出血時は赤血球輸血量に合わせRBC:PLT:FFP=1:1:1で投与
 JAMA. 2015. 313(5):471-482.

外傷への蘇生法として欧米各国で取組まれているのが Damage Control Resuscitation（ダメージコントロール蘇生）と、Damage Control Surgery（ダメージコントロール手術）が2本の柱になっています。その中で低血圧を容認すること、晶質液の輸液制限、凝固障害の改善を目的とした輸血医療を積極的に行うこととされています。

この輸血療法では、MTP（赤血球:FFP:血小板=1:1:1）が推奨されています。それに合わせて Damage Control Surgery にて、その内容は、根治的治療ではなく、まず、止血コントロールを行い、容態が安定するまでICUで管理し、状態が安定した中で計画的再手術にて根治治療を行うこととされています。この手法は、日本外傷学会の JETEC のガイドラインにも記載されています。

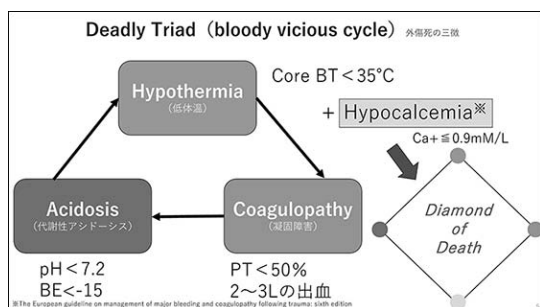
外傷急性期凝固異常のメカニズム

2000年前半までは、外傷後の出血の主な原因は、

- ①低体温
- ②代謝性アシドーシス
- ③大量輸血・輸液による希釈性凝固障害

外傷急性期凝固異常のメカニズムは、2000年前半までは、低体温、代謝性アシドーシス及び大量輸血・輸液による希釈性の凝固障害によって発生すると考えられてきましたが、外傷受傷後の早い段階で、約30%程度の患者で凝固異常が発生していることが判明しました。輸液・輸血等による蘇生関連凝固異常の2つを合わせて外傷性

凝固障害ということで、現在、整理をされています。



まとめると、外傷死の三徴ということで、代謝性アシドーシスと低体温と凝固障害が発生すれば致死率はかなり高くなり、3つが揃うと70%ぐらい死に至るとされています。最近では、この三徴にカルシウムの低下が加わり **Diamond of Death** ということが定義されています。

外傷患者の死亡原因の30~40%は出血関連
→受傷後6時間以内の急性期死亡原因として出血は重要

大量輸血を伴う外傷患者の治療では、出血を外科的措置によってコントロールできないことではなく、凝固異常を中心とした出血を制御できないことにより生命を失うことが多く、出血による死亡の50%以上は凝固線溶機能の破綻

重症外傷患者の3~4人に1人には、希釈によらない凝固異常を合併凝固異常合併例の死亡率は、非合併例の約4倍に上昇

Early coagulopathy predicts mortality in trauma. Jena B A Macleod et al. J Trauma. 2003 Jul;55(1):39-44.
Acute traumatic coagulopathy. Klemm B et al. J Trauma. 2003 Jun;54(6):1237-30.
Early coagulopathy in multiple injury: an analysis from the German Trauma Registry on 8724 patients. Marc Mengesha et al. Injury. 2007 Mar;38(3):299-304.

こちらはいろいろな論文で、主に有名なJB.Holcomb 博士が中心となってそれをまとめたものです。

外傷患者の死亡原因の30%~40%が出血関連である。6時間以内が非常に重要である。大量輸血を伴う治療では、出血による死亡の50%以上が凝固線溶機能の破綻を引き起こしている。重症外傷患者の3人から4人に1人は希釈によらない凝固異常を合併している。この合併症がある患者の死亡率は4倍ぐらい高くなるということが報告されています。

戦傷医学において大量出血患者の救命には、
・血漿成分と赤血球、そして血小板を1:1:1の割合で輸血すること
・受傷直後から輸血すること

受傷早期の凝固障害の制御が救命に最も重要、迅速な血小板輸血？

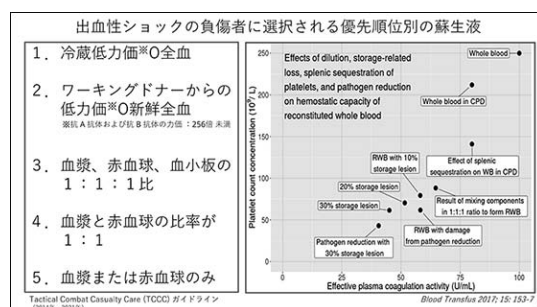
米軍や米国の民間医療：低力価O型全血 (LTOWB) の導入

Tactical Combat Casualty Care (TCCC) ガイドラインが更新 (2014年,2021年) → 「全血が蘇生のための好ましい血液製剤であることが反映」

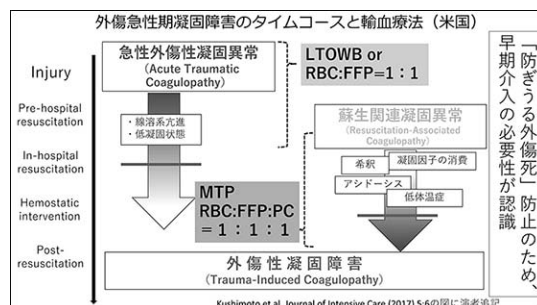
戦傷医療の中で、MTP が重要であること、受傷直後から輸血することというものが基準となっています。

しかしながら、血小板は医療機関に常時在庫として保管で着ない状況下ではありますが、この製剤の早期投与の重要性が最近報告されています。

各製剤の特性から、現在、米軍や米国の民間医療では、抗A抗体、抗B抗体の力価が200倍未満の低力価O型全血 (LTOWB) 注目されています。万能全血という言い方は齟齬がありますが、このような製剤の使用本数が増加しています。

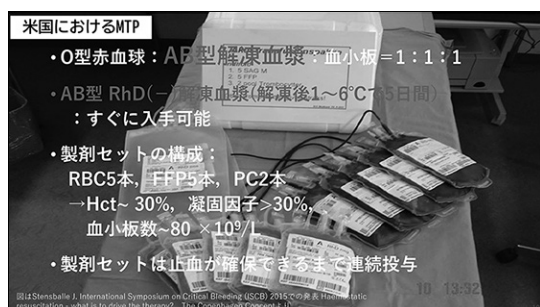


なぜ、今全血という疑問がおこるわけですが、全血は、赤血球、血小板及び血漿 (凝固因子) からなる製剤となります。成分輸血では、赤血球液に保存液が加わると、血小板も抗凝固剤が添加されており、これをMTP (1:1:1) で投与すると更に希釈されることで各成分含量が低下してしまいます。現在、米軍では出血したものと同じものを投与するという概念でLTOWBの投与が開始されています。米軍では、投与製剤の優先順位が示されています。



外傷性凝固障害を発症させないように製剤の特徴に応じたコントロールを行うことを目的としています。Pre-Hospital ではLTOWB、in-Hospital では同型の成分輸血

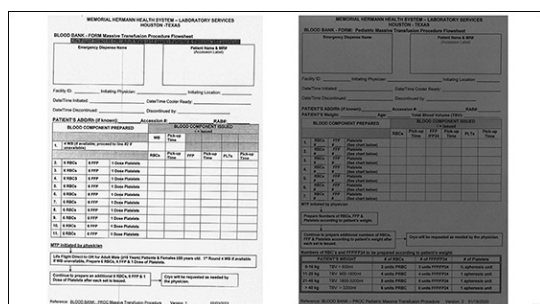
にシフトチェンジし米国では実施されています。



このスライドは、古い写真なのですが、米国ではこのような箱の中にMTP用の成分製剤が1キットとして梱包され、保管されています。患者さんが病着すると、この箱7が搬送され、緊急輸血がスタートします。これは、止血が完了するまで繰り返し搬送され連続投与するそうです。

「血液製剤の使用指針」の改訂と日本輸血・細胞治療学会ガイドライン等		
血液製剤の適正使用	発出年月日	各種ガイドライン
(1) 輸血の適正使用に関する指針	平成27年(2015)	6月 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン
(2) 輸血の適正使用に関する指針	平成28年(2016)	10月 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン
(3) 輸血の適正使用に関する指針	平成29年(2017)	1月 産科急症輸血への対応指針2017
(4) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	5月 科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン
(5) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	6月 科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン
(6) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	10月 科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン
(7) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	3月 血液製剤の使用指針の一部改訂について
(8) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	9月 血液製剤の使用指針の一部改訂について
(9) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	10月 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン (第2版)
(10) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	11月 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン (第2版)
(11) 輸血の適正使用に関する指針	平成30年	12月 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン
(12) 輸血の適正使用に関する指針	平成31年/令和元年(2019)	1月 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
(13) 輸血の適正使用に関する指針	平成31年/令和元年(2019)	2月 科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン (第2版)
(14) 輸血の適正使用に関する指針	平成31年/令和元年(2019)	3月 血液製剤の使用指針の一部改訂について
(15) 輸血の適正使用に関する指針	平成31年/令和元年(2019)	5月 科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン (2019年改訂版)
(16) 輸血の適正使用に関する指針	令和4年(2022)	1月 産科急症輸血への対応指針2022

これは赤血球と解凍血漿という血漿と冷蔵血小板が梱包され管理されて、使用されています。



このスライドは、先般訪問させていただいたメモリアル・ハーマンのMTPの計画とそのレポートとなります。ここには、ファーストチョイスは4本の全血と記載されています。基本的にはドクターヘリの中に4本のLTOWB、向こうは500mLが1本ですので、2Lの全血を搭載し、必要に応じて投与しながら病院を目指しています。

米国ではほとんどの施設においてMTPは導入されている

- ・米国外傷外科学会メンバー (125施設, 191人) へのアンケート調査
 - 125施設中123施設がMTPを策定
 - MTP発動の実績は32%の施設で月に5回以上実施
 - 施設内のMTP発動件数は増加傾向
- 準備する血液製剤の種類や本数等に差があり、MTPの標準化?
 - 外傷患者と同等の頻度で、非外傷患者への外傷ベースのMTPを定期的に活性化
 - ほとんどの施設は、MTP活性化のトリガーを持っていなかった。

本邦の状況

- ・救急救命センターへのアンケート調査
 - 回答のあった82施設中31施設 (38%) がMTPを策定
 - 発動実績は年間平均28件が発動

(日本救急医学会誌2017; 28: 787-93)

解凍血漿 (Thawed Plasma) では、有効的活用が困難!

このスライドは、米国におけるMTPの導入率と実施率を示しています。かなり古いデータですが、2015年当時は米国では、調査したほとんどの医療機関で導入され、且つ月5回以上32%がやられていることが示されています。しかしながら、MTPのトリガーや、その実施方法等については標準がされていないことが伺われています。

一方、本邦の状況は、2017年の調査ですが、MTPの導入率は39% (82施設中31施設)、年間の発動実績は28回ということでした。銃文化の差がこの結果となっていることが想定されています。

このような中、本邦における「血液製剤の使用指針」の改訂と日本輸血・細胞治療学会ガイドライン等の変遷と関連性をまとめてみました。

大きな変遷は、平成29年時点で「科学的根拠に基づいた各製剤のガイドライン」が同学会で取りまとめられ、その内容を血液製剤の使用指針に盛り込んで改訂がされてきています。特に、このMTPに関連しては、当時の国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長 宮田茂樹 先生 (現在、日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所副所長) らの研究班が取りまとめた「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」が大きなブレイクスルーとなり、平成31年の3月の改訂となっています。

- 赤血球輸血
 - ・輸血閾値に関する明確なコンセンサスなし
 - ・Hb10g/dL以上では輸血を必要としないが6g/dL以下では必須
- 新鮮凍結血漿
 - ・輸血閾値に関する明確なコンセンサスなし
 - ・PT-INR ≥ 2 , APTT $\geq$ 上限2倍, フィブリノゲン150mg/dL程度が目安
- 血小板
 - ・輸血閾値に関する明確なコンセンサスなし
 - ・出血リスクがあれば5 $\sim$ 10万/ μ L, なければ1万/ μ L程度が目安

このスライドでは、「血液製剤の使用指針」から見た外傷診療における輸血の閾値等を取りまとめましたが、現状では明確なコンセンサスが得られておりません。将来的には、ある程度の数値が示されると思われるかもしれませんが、外傷患者は受傷機転や受傷部位がことなることから標準化は困難ではないかと考えます。

「血液製剤の使用指針」における「血液製剤の適正使用の周知啓発」 疫中疫後の記載の変遷（発表者抜粋）			
血液製剤の使用指針（平成14年改訂）	血液製剤の使用指針（平成17年改訂）	血液製剤の使用指針（平成19年改訂）	血液製剤の使用指針（平成21年改訂）
原則としてLundsgaard-Hansen P図の0.5%の範囲に於いて、 ① 輸血の必要と認められる場合 → ECFを血液製剤の2～3倍の量 ② 輸血の必要のない0.5%の範囲 → 輸血への血液製剤の投与を忌む （ただし、ECFはRBCを500ml 以上投与した場合は100%の範囲 → ECFとRBCの投与の割合は 血液Aと血液Bの値により ③ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合 ④ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合 ⑤ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合	原則としてLundsgaard-Hansen P図の0.5%の範囲に於いて、 ① 輸血の必要と認められる場合 → ECFを血液製剤の2～3倍の量 ② 輸血の必要のない0.5%の範囲 → 輸血への血液製剤の投与を忌む （ただし、ECFはRBCを500ml 以上投与した場合は100%の範囲 → ECFとRBCの投与の割合は 血液Aと血液Bの値により ③ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合 ④ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合 ⑤ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合	① 血液予備の充足に注意し、 ② 輸血の必要と認められる場合 → ECFを血液製剤の2～3倍の量 ③ 輸血の必要のない0.5%の範囲 → 輸血への血液製剤の投与を忌む （ただし、ECFはRBCを500ml 以上投与した場合は100%の範囲 → ECFとRBCの投与の割合は 血液Aと血液Bの値により ④ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合 ⑤ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合	① 血液予備の充足に注意し、 ② 輸血の必要と認められる場合 → ECFを血液製剤の2～3倍の量 ③ 輸血の必要のない0.5%の範囲 → 輸血への血液製剤の投与を忌む （ただし、ECFはRBCを500ml 以上投与した場合は100%の範囲 → ECFとRBCの投与の割合は 血液Aと血液Bの値により ④ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合 ⑤ 輸血の必要と認められる場合 → 輸血の必要と認められる場合

このスライドは、赤血球液の適正使用にかかる変遷をまとめております。

平成 17 年当時の血液製剤の使用指針には、原則として Lundsgaard・Hansen P 図のとおり成分輸血で対応することとされていましたが、外傷診療においては、大量輸液により希釈性の凝固因子障害が発生することが懸念されることから、これらの標記が削除されるとともに、凝固因子障害を解決するために新鮮凍結血漿についての記載がされています。

[illegible]

このスライドは、新鮮凍結血漿の適正使用にかかる大量輸血時の記載の変遷です。

一番重要なことは平成 31 年 3 月の改訂時の記載で、凝固因子補充の重要性やMTPの在り方が示されています。

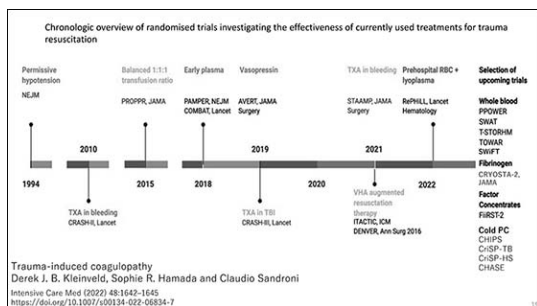
【血盤状細胞の使用指針】等における血小板製剤→使用指針→大量輸血時：記載の変遷（両表者抜粋）				
血小板製剤の適正使用について （1994）	血小板製剤の 使用指針 （1995）（1999）	血小板製剤の 使用指針 （2003）（2005）	血小板製剤の使用指針 （2009）（2017）	血盤状細胞の使用指針 （2013年3月）（2019）
① 適正使用に よって24時間 以内に出血 量が増える 患者は出血 量が増える上 で重篤以上の 出血傾向が 行われると 判断される 患者は血小 板製剤の投 与が必要と するものと する。	① 適正使用に よって24時間 以内に出血 量が増える 患者は出血 量が増える上 で重篤以上の 出血傾向が 行われると 判断される 患者は血小 板製剤の投 与が必要と するものと する。	① 適正使用に よって24時間 以内に出血 量が増える 患者は出血 量が増える上 で重篤以上の 出血傾向が 行われると 判断される 患者は血小 板製剤の投 与が必要と するものと する。	① 適正使用に よって24時間 以内に出血 量が増える 患者は出血 量が増える上 で重篤以上の 出血傾向が 行われると 判断される 患者は血小 板製剤の投 与が必要と するものと する。	① 重篤的出血、外出血出現、手術中より出血量が増え る24時間以内に出血量が増える患者の出血（「大 量出血」を予示し、又は重篤な場合）に、凝固 因子や血小板の喪失及び消費による血液凝固や 出血傾向を改善する血液製剤と血小板の輸注 薬により出血傾向が改善しない、凝固因子の 補充により、又は出血を停止する、患者の予後が改 善を期待しない場合、このため、 大量出血の 病態で、赤血球液を投与するとともに 血小板を投与すれば、速やかに新鮮凍結 血漿及び血小板濃厚液を投与することを 推奨する【1C】。
② 血盤状細胞 を投与する 患者は出血 傾向が改善 しないものと 判断される 患者は血小 板製剤を投 与するものと する。	② 血盤状細胞 を投与する 患者は出血 傾向が改善 しないものと 判断される 患者は血小 板製剤を投 与するものと する。	② 血盤状細胞 を投与する 患者は出血 傾向が改善 しないものと 判断される 患者は血小 板製剤を投 与するものと する。	② 血盤状細胞 を投与する 患者は出血 傾向が改善 しないものと 判断される 患者は血小 板製剤を投 与するものと する。	② 輸血に当たっては、各種血小板製剤の投与指針 が「新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血 球液」1:1:1となるように投与する。輸血後 に、血圧、脈拍数、体温など生命徴候が安定し、 出血量、出血傾向を示す臨床所見、血盤状細胞値 が正常化する傾向を認める患者は、血小板製剤 により出血傾向を改善する。血小板製剤に 応答しない、反応後、検査結果が正常化しない 患者はさらなる血小板の投与に留意する。

このスライドは、血小板製剤の適正使用にかかる大量輸血時の記載の変遷です。記載内容等は新鮮凍結血漿と同様ですが、速やかな血小板投与が望ましいことが追記されています。

速やかな新鮮凍結血漿・血小板製剤の投与？



そこで、速やかな新鮮凍結血漿、血小板製剤の投与の実現性について、新鮮凍結血漿では融解する必要がある、一般的には 30 分程度を要し、それから搬送までを考慮すると合計 40～50 分必要となると思われる。一方、血小板は、院内在庫を持つことが困難な製剤で、血液センターに発注後、緊急で供給できたとしても 60 分程度を要すると思われます。このような状況は、解凍血漿を使用できる米国等を除いて、ほぼ世界各国での共通認識として、乾燥血漿や冷蔵血小板の市場への導入について注視されています。



このスライドは、大量出血時の蘇生法の変遷について RCT ベースで記載しています。

プレホスピタルでの輸血に関する先行研究
セッティング：どの国の試験か？民間か軍事用途か？

P : 外傷性の心停止や頭部単独外傷を含むか？
I : 製剤の種類 (全血、赤血球、血漿、血小板) 投与量と各製剤の投与比率
C : 対象群 介入なし/同水分量の細胞外液/標準的ケア
O : 死亡率 (何時間後・何日後) 凝固検査 有害事象

研究 (RCT)	規模	P	I	C	O
PAMPer (US) (NEJM 2018)	523 多施設 (民間)	18~90歳 心停止含まず (5分持続)	FFP (冷蔵) +標準ケア (RBC含む)	晶状液 +標準ケア (RBC含む)	30日死亡率
COMBAT (US) (Lancet 2018)	144 単施設 (民間)	18歳~ 心停止含まず (射撃時点)	FFP	生食	28日死亡率
RePHILL (UK) (Lancet Hem 2022)	432 多施設 (民間)	16歳~ 心停止含む	RBC+FDP	生食	死亡率+乳酸 リアランス
PREHO-PLYO (FR) (JAMA Ntw Op 2022)	134 多施設 (民間)	18歳~ 心停止含まず	FDP	生食	病院到着時 PT-INR

その中でプレホスピタルでの血漿投与に関する先行研究である、PAMPer Trial、COMBAT Trial、RePHILL Trial (乾燥血漿)、PREHO-PLYO Trial (乾燥血漿) の Study Design となります。

	結果
PAMPer (US) (NEJM 2018)	血漿輸血で30日死亡率約10%低下有意差アリ (血漿投与群23.2%vs標準ケア群33.0%)
COMBAT (US) (Lancet 2018)	血漿輸血で28日死亡率に有意差ナシ (血漿投与群15%vs標準ケア群10%)
両試験のPost Hoc解析 (JAMA Surg 2020;155(2):e195085)	
・28日、24時間死亡率とも血漿投与群の方が有意に低い ・搬送時間>20分では血漿群で死亡率改善ハザード比0.56 (95% CI 0.40-0.80)	
RePHILL (UK) (Lancet Hem 2022)	RBC+FDP群は生食群に比べ有意な相対リスク減少なし 調整相対リスク比1.01 (95% CI 0.88-1.17; p=0.86) 調整平均差-0.025 (95% CI -0.5, p=1.00) 死亡ハザード比: 血漿0.43% vs 生食0.45% ARR 0.97 (p=0.75) →搬送時間 (20分)、重症度いずれのサブグループでも Primary outcomeの有意差なし
PREHO-PLYO (FR) (JAMA Ntw Op 2022)	病院到着時のPT-INR: 有意差なし PT時間、フィブリノゲン値: 有意差なし 6時間、24時間、28日: 死亡率に有意差なし

このスライドは、4つのRCTの結果を取りまとめています。血漿投与の有用性は、PAMPer Trial では示され、COMBAT Trial では示されないという、相反する結果が得られました。これらの試験の Post Hoc 解析から患者搬送時間が20分を超える場合に、血漿投与群において死亡率の増加は確認されなかった。

一方、乾燥血漿を投与した RePHILL、PREHO-PLYO Trial は、Primary Outcome において生食群に比べて有意な相対リスクの減少は確認されなかった。しかしながら、これらの RCT の難しさを示す結果となっています。

Early Plasma

血漿の病院前使用に関する
前向き無作為化臨床研究の結果

The Prehospital Air Medical Plasma (PAMPer trial)
The Control of Major Bleeding After Trauma (COMBAT Trial)

The NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

Prehospital Plasma during Air Medical Transport in Trauma Patients at Risk for Hemorrhagic Shock

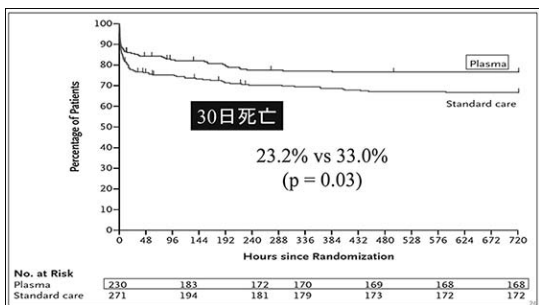
Primary endpoint: 30日死亡

対象：レベル1外傷センターに空輸された外傷患者 501名
介入： Standard-care resuscitation : 271名 VS Thawed Plasma : 230名 (2U : 500mL)

解凍血漿
Thawed Plasma

AB型もしくはA型 (flow rate 40 mL/min (1.5-1000))

PAMPer Trial の Study Design となります。



30日死亡率において解凍血漿群と標準治療群を比較すると絶対値で10%、相対値では30%ぐらい低下しています。このことは、受傷後早期に血漿を投与し、凝固因子を補充してやることで死亡率の低下に寄与していると思われます。

Plasma-first resuscitation to treat haemorrhagic shock during emergency ground transportation in an urban area: a randomised trial

The Control of Major Bleeding After Trauma (COMBAT Trial)

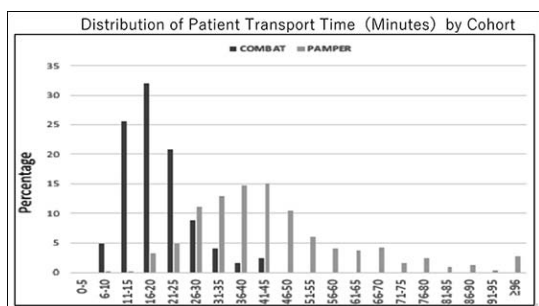
Primary endpoint: 28日死亡

対象：デューパー健康センターに救急搬送された外傷患者 125名
介入 Standard-care resuscitation vs Plasma (2U: 500mL)
(60名) (65名)

28日死亡 10.0% vs 15.4% (p = 0.37)

受傷から病院到着までの時間 (中央値)
24min(19-31) vs 28min(22-34)

一方、こちらは COMBAT Study という救急車の中で、新鮮凍結血漿を急速融解装置を使用し融解し投与する RCT ですが、このスタディでは、死亡率に差ありませんでした。この結果は、患者搬送時間が短いことが一つの要因であると考えられます。

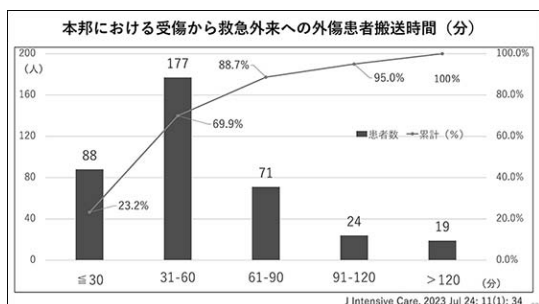


このスライドは、PAMPer Trail と COMBAT Trial の患者が受傷してから病院に到着するまでの時間を示しています



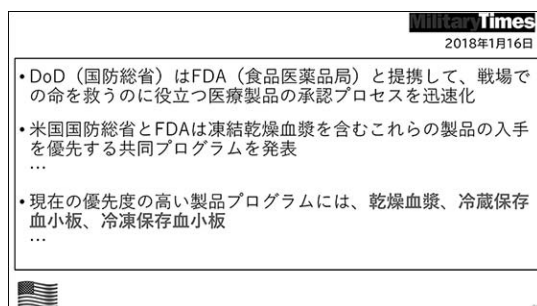
Post Hoc 解析の結果から外傷センターまでの搬送時間が 20 分より長い場合は標準治療群（生食投与群）の死亡率は上昇していますが、血漿投与群では、死亡率の増加は観察されていません。そのため、出血性ショックのリスクのある重症患者における外傷センターまでの搬送時間が 20 分を超える場合は、搬送中の血漿投与が有効であるという結論になっています。

併せて、患者搬送時間が重要なことを認識させられる結果となっています。

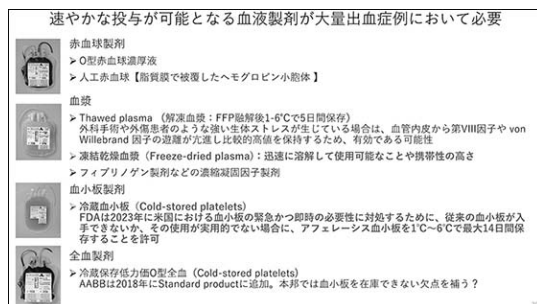


このスライドは、本邦における外傷診療における患者さんの受傷から医療機関までの搬送時間を取りまとめてみました。データは、東北大学の久志本先生らの制限輸血をした場合と、自由輸血をした場合の RCT の中で記載されていた大量出血症例の患者さんの搬送時間です。今、現時点において

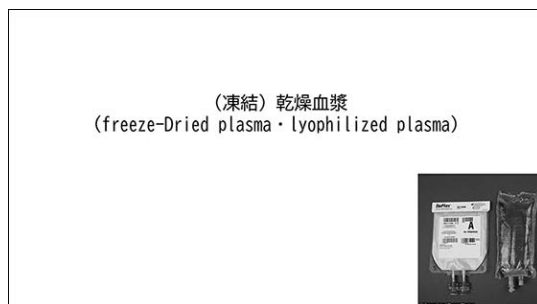
も、60 分以内に搬送出来ているというものが 70%、それ以上かかっているのが 30%と示されています。特に、PAMPer Trail から 20 分というキーワードで見ると 75%以上の患者さんが血漿投与の対象となることが想定されています。



米国国防総省や FDA は、戦場等において救命効果の高い、利便性に優れた製剤の開発を進めています。



このスライドは、大量出血症例において迅速投与が可能となる血液製剤のランナップを示しています。



まず、凍結乾燥血漿の状況です。この製剤見本は、現在、開発中のメーカーの凍結乾燥血漿の見本です。血漿を凍結乾燥された粉末が封入されたバック（左）と、再浮遊用の注射用水がセットとして構成されています。

乾燥血漿開発の歴史	
1930代	血漿の凍結乾燥技術の開発
1940～	戦時中に使用するためにプールされた凍結乾燥血漿の大規模生産が確立（米国・英国） →目的：全血および凍結/液体血漿の輸送制約等を回避
1941～	スウェーデン国防衛生省向けに凍結乾燥プラズマが製造
第二次世界大戦（1939年～1945年）の生産	英国/米国は 世界中に配布
✓米国：第二次世界大戦中に 500,000U以上の凍結乾燥血漿を製造	
✓米国：第二次世界大戦中に6,000,000U以上の凍結乾燥血漿を製造 ✓スウェーデン：同盟国とフィンランド向けに約17,000Uの凍結乾燥血漿を製造	
1945年～	肝炎：血漿輸血の結果としての肝炎が第二次世界大戦後に認識
1949～	フランス軍血液研究所：凍結乾燥血漿を生産、インドシナ戦争中にフランス軍に40,000U以上を提供
1984～	→1985年：HIV感染のリスクにより生産は中止 →1991年：生産を再開
1953～	✓米国は、血清肝炎リスク、コスト、およびグロブリン製剤等の製造を優先するために血漿を「血液量をサポートするために」使用しなうよう勧告 ✓在韓米軍の主要な緊急製品として血清アルブミンに変更
1968～	米国は、「独自の要件のために明確なケースを作成できない限り、プールされたヒト血漿全体の使用を推奨せず、中止する」ことを推奨

このスライドは、乾燥血漿開発の歴史を取りまとめています。これらの開発は、生血を使用できない戦場において、傷病兵を助けるために開発された製剤で、第二次世界大戦中にかなりの製剤が、米国等で製造され使用されています。しかしながら、当時の検査技術がなかったこと、複数人の血漿をプールして乾燥血漿を製造したこと、その後、輸血後感染症の問題で、その製造は中止されました。



このスライドは、第二次世界大戦時に使用されていた製剤となります。

本邦における乾燥血漿

日本ブロードバンク・血液銀行

✓1950年（昭和25年）に会社設立

✓乾燥人血漿 (PLASMA-B Bank 20ml・50ml・100ml・200ml・250ml・500ml)

（昭和26年（1951年）6月厚生省製造承認）

本邦でも、製造されておりこれも昭和26年に厚生省の製造承認を取得し販売をしたものです。

世界で実績のある乾燥血漿製剤（第二世代）

ドイツ DRK West **LyoPlas**

- ・シングルドナー由来
- ・血液型別
- ・DRK Westの輸血用血漿製剤の41%はLyoPlas

南アフリカ SANBS/NBI : **BIOPLASMA FDP**

- ・>1000人のユニバーサルプール、S/D処理
- ・民間用途。数十万単位の輸血実績あり

フランス CTSA : **Flyp**

- ・<11人のミニプール（材料2名・4名）、PR処理
- ・1994～ フランス軍と一部のNATO軍で使用
- ・2011～ 民間の緊急用途への使用開始
- ・製造量に制限あり

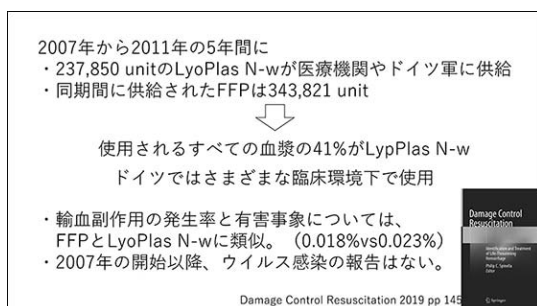
このスライドは、世界で使用されている第二世代の製剤になります。現在、ドイツ、フランス及び南アフリカで製造され、使用されています。

LyoPlas N-w, produced by the DRK west

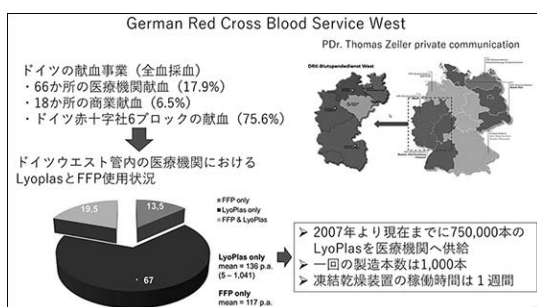
ここからは、ドイツ赤十字社ウエストで製造している **LyoPlas N-w** について説明します。製造工程は、融解した新鮮凍結血漿を凍結乾燥用のバイアル瓶に分注、このボトルを凍結し、その後、左下にある大きな凍結乾燥装置に置いて、真空ポンプにて減圧し、凍結した血漿の沸点を下げ水分を昇華し製造しています。この工程に約1週間程度必要とされています。

DRK-Blutspendedienst West Germanisches Rotes Kreuz Germanisches Rotes Kreuz Germanisches Rotes Kreuz		使用対象	一般国民にも使用可（国内） ドイツ軍
Package Leaflet and Summary of Product Characteristics (SPC) LyoPlas N - w		経路 (過程)	・凍結乾燥 ・1990-2006: プール血漿 S/D 処理 ・2007-: 個別血漿 (献血者毎) ・スクリーニング検査 ・ヘモビランランス ・アクティブクアランラン (4ヵ月以降) ・白血球除去 ・HLA抗体陽性の女性由来血漿を除く
1. Identification of the medicinal product 2. Composition 3. Pharmaceutical form 4. Clinical uses 5. Contraindications 6. Warnings 7. Precautions for use 8. Adverse reactions 9. Interactions 10. Pregnancy and lactation 11. Storage conditions 12. Shelf life 13. Special precautions for disposal 14. Other information			特徴 有効期間 (溶解後) 2-25℃ 15ヵ月 (6日間) 溶解時間 数分 適応 凍結血漿と同等 安全性 ・30万U以上の S/D LyoPlas ・23万U以上のLyoPlas N-w ・副作用報告の増加はない 有効性 臨床効果に関連する制限はない 製造量 年間7万以上

この製剤の特徴は、右表に示すとおりで、その適用は FFP と同等とされています。年間7万本以上製造して使用をされています。臨床効果や安全性については新鮮凍結血漿を同等であると報告しています。



使用状況と有効性、安全性について
Damage control Resuscitation に上記のと
おり記載されています。



そういう中で、私たちはドイツ赤十字ウ
エストのトーマス・ザウラー博士とのプラ
イベートコミュニケーションにより同施設
管内の医療機関による使用状況等の調査を
実施しています。

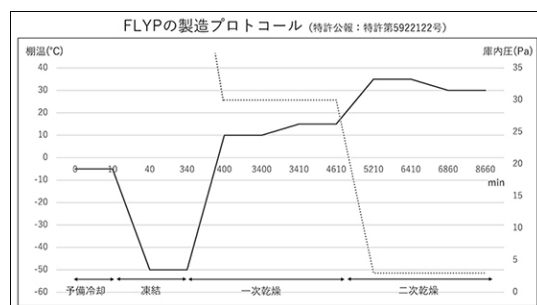
ドイツ赤十字ウエストの管内の医療機関
において、凍結乾燥血漿のみを使用してい
る医療機関が 67%、そして FFP と乾燥血
漿を併用している医療機関が 20%というこ
とでした。

その価格については、現状、公表されて
おらず、ザウラー博士は、新鮮凍結血漿と
比較して 2 倍と言われていました。特に、
AB 型の血漿というのは価値があるので、
スペシャルフィーをいただいているという
話もしていました。



一方、フランス陸軍輸血センターが製造
する FLYP です。この製剤の原料血漿は病

原体低減化血漿を使用しているのが特徴と
なります。



このスライドは、FLYP の製造プロトコ
ールを特許から見ていくと、こちらも 1 週
間ぐらい凍結乾燥装置の中に入れて製造し
ていることが想定されています。

French Lyophilized Plasma (FLYP), le plasma lyophilisé (PLYO)	
使用対象	1994～フランス軍 2011～民間使用(制限あり)
経緯 (過程)	・凍結乾燥 ・プール血漿(成分11本未満) ・無菌献血者・スクリーニング検査 ・凝固因子試験等 ・ヘモビタラス、白血球除去 ・HLA抗体陽性の女性由来血漿を除く ・アモザレン(病原体低減化)
特徴	・一般的因子活性 ・ABOユニバーサル
有効期間	室温 2年間
溶解時間	6分未満
適応	FFPの補助 ※FFPが解凍するまでの緊急使用
安全性	乾燥血漿に特異的な副作用報告の増加 はない。
有効性	臨床使用にて有効性アリ
製造量	1,200本/年(最大6,000本/年)

CÉSSION DES PSL EN 2020 PAR TYPE DE PRODUIT	
Type de PSL	Quantité %
HOMOLOGUE	
CGR	2 406 018 80.0
CPA	41 0.0
CPA-IA	105 247 3.5
MCPs	2 0.0
MCP-IA	225 002 7.6
PFC-Se	212 379 7.1
PFC-IA	24 554 0.8
PLYO	725 0.0
CGA	61 0.0
MCST	261 0.0
STR	201 0.0
AUTOLOGUE	
CGR	2 0.0
CPA	1 0.0
PFC	2 0.0
Total	2 975 396 100

38ème Rapport national d'immunogénosité DOH/MH 2021

このスライドは、FLYP の特徴と医療機
関における使用状況を示しています。フラ
ンス陸軍輸血センターでは、通常年間
1,200 本程度を製造しているともことです。
(年間最大 6000 本の製造は可能) また、こ
の製剤は、民間医療において FFP の融解が
待てないような緊急を要する症例に使用可
能となっておりますが、一年間で 725 本が
使用されています。

2018年7月

- ・米軍は、FDAの認可を得た上で、緊急的な軍事使用に限り、私のFLYPを使用
- ・米国製品がFDAの承認を得るまでの限定的な一時的な措置

↓

早期の製造承認取得のため、
企業に開発資金を供与

米軍は救急、緊急時にはフランスの FLYP
を使用しています。FDA の得るまでの限定
的な一時的な措置として承認しています。

目標とする乾燥血漿の製品特性		
基準	開発閾値	開発目標
FDA認可	必要	必要
有効性	血漿活性の80%	血漿活性の90%
血液型	ABO	ユニバーサル
容量	200~250mL	200~250mL
溶解時間	6分以内	6分以内
保管温度	2~8℃	20~24℃
有効期間	1年間	3年
溶解後の有効期間	24時間	120時間
製品包装	768cm ³ 以内の頑丈な容器	768cm ³ 以内の頑丈な容器

Transfusion, Volume 56, March 2016 S16-S23

このスライドは、現在、CDC や FDA が要求している乾燥血漿製剤の製品特性となっています。

米国企業における乾燥血漿（第三世代）開発の動き	
凍結乾燥技術 ・ <u>Teleflex社（シングルドナー原料）</u> RePlas FDP：工場で製造 Phase1終了→2021年2月にFDAに生物学的製剤承認申請を実施 ・ <u>Terumo BCT社（10人分プール or シングルドナー原料）</u> T-FDP：血液センターで製造、本邦でも特許取得（2020年4月9日）	
噴霧乾燥技術 ・ <u>Entegion社（S/D処理プール血漿）</u> Resusix：工場で製造 Phase2終了→品質は、EU薬局方のS/D Plasmaの基準クリア ・ <u>Velica Medical社（シングルドナー原料）</u> FrontlineODPTMシステム：血液センターで製造 Phase1開始：2021年8月24日～	

このスライドは、現在、米国で開発中の乾燥血漿の現在位置を示しています。

各製剤のフィブリノゲンと不安定凝固因子活性のIndex値*							
	解凍血漿 (5日目)	FLYP	LyoPlas N-w	Teleflex FDP	Terumo FDP		Valico M ODP
					Terumo BCT	CBS	
Fib	1.00	0.85	0.97	0.93	1.00	0.97	0.81
FV	0.84	0.66	0.90	0.89	0.96	0.90	1.06
FVIII	0.59	0.70	0.78	0.90	0.87	0.85	0.83
出典	TRANSFUSION, 2001; 41: 570	TRANSFUSION, 2013; 53: 655- 715	TRANSFUSION, 2013; 53: 3203-3209	TRANSFUSION, 2022; 62: 405-417	MILITARY MEDICINE (2021) 186,400-407	TRANSFUSION, 2022; 62: 418- 28	TRANSFUSION, 2019; 59: 707- 713

*Index値 = 各種製剤の凝固因子量（活性値）／コントロール（FFP）の凝固因子量（活性値）

開発中の製剤の凝固因子活性を比較した表となります。コントロールとなる製造前の血漿製剤で除した Index 値で示していますが、やはり FLYP はアモトサレン処理を導入して凝固因子活性が若干低くなっています。

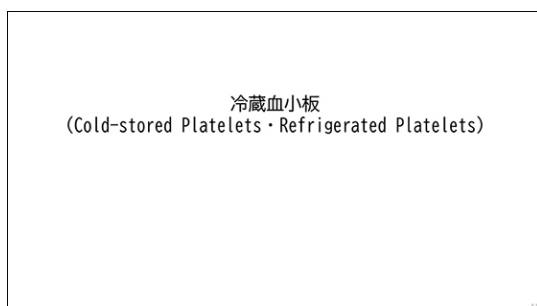
一方、開発中の製剤は、不安定凝固因子が 10~20%程度低下するものの、第二世代よりは良いデータとなっています。これは実際のテルモ BCT 社が開発している T-FDP を注射用水で再構成している映像となります。所要時間は、2~3 分ぐらいで再構成できています。

（凍結）乾燥血漿（freeze-dried plasma）の導入意義	
室温或いは4℃で保存可能であり、保存のための冷凍庫が不要 医療機関での、廃棄が減少する可能性	

このスライドは、（凍結）乾燥血漿の導入意義を取りまとめたものとなります。再構成に時間を要しないことから、MTP に対して非常に有効であろうということ、それとともに、心臓血管外科の領域では ROTEM 等の血液粘弾性試験結果から有効な製剤選択が可能となることで必要なものを必要な時に必要量を投与可能となります。併せて、室温保存により利便性の向上、血液バッグと同等の素材となることで製剤破損のリスクも低減することが想定されます。携帯性に優れ病院搬送前の投与が可能となり、あとは有効期間が延長されますので在庫管理という面でも非常にハンドリングが容易になるとともに、災害発生時にも有効となることが想定されます。

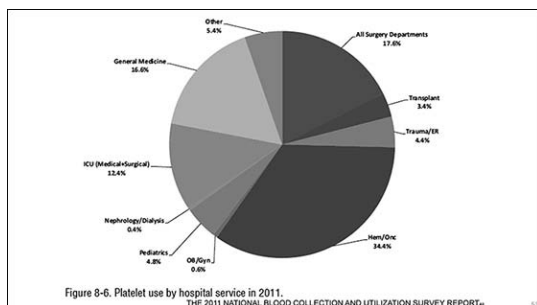
Dried plasma: An urgent priority for trauma readiness J Trauma Acute Care Surg Volume 95, Number 2, Supplement For potential future conflicts or large-scale natural disasters Four use cases for dried plasma are proposed. 1. Immediate resuscitation at the point of injury, until other blood products are available; 2. Initial resuscitation along with red blood cells and other components such as cold-stored platelets; 3. Replacement for liquid or frozen plasma throughout the prehospital and early/acute in-hospital continuum of care; 4. Initial resuscitation of burn shock. ^{13,14}	Published online: June 6, 2023.
---	---------------------------------

これはアメリカの最近軍の外傷外科医たちが書いているものですが、提案としてはやはり将来起こる紛争や大規模自然災害のために利便性が高いことが記載されています。特に早期の投与に非常に有効であるということと、それに最近、戦争も熱性ショック、加熱弾とかちょっと弾薬の種類が変わってきて、熱傷治療が増加しており、有効性が高いと記載されています。



そこで、次に現在、米国でホットな話題となっている冷蔵血小板です。

米国で、冷蔵血小板がクローズアップされてきた背景は、COVID-19 の感染伝播が大きな要因となっています。特に血小板採血には、献血者の理解と協力にどうしても依存せざるを得ないことと、有効期間が短くて在庫として管理でいきなりと、保管条件が規定されていることと、細菌混入に関するリスクがあるということで、室温保存血小板にも限界があるのではないのかなというふうなことが語られています。その中で、血小板の使用目的を血小板減少症患者への予防的な投与と出血患者への治療的な投与に区分することで効率的な在庫管理等の対応が可能となることを目的として検討されています。



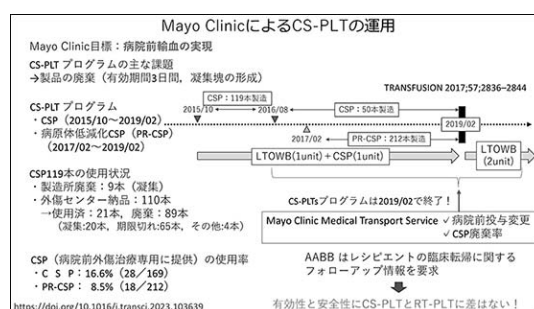
米国での血小板の原疾患別の使用状況は、大体全体の 25% ぐらいが出血管理のために使用されています。

この冷蔵血小板は、米国では 1960 年代から 80 年代までは血小板製剤の標準製品として製造承認を取得し使用されています。

しかしながら、当時、in vivo の回収率や生存率が最適化のために室温保存の血小板の方が優れており、また血液センターが二種類の製剤を管理することが困難であった

ため、室温保存血小板の使用が増加し、現在にいたっている。

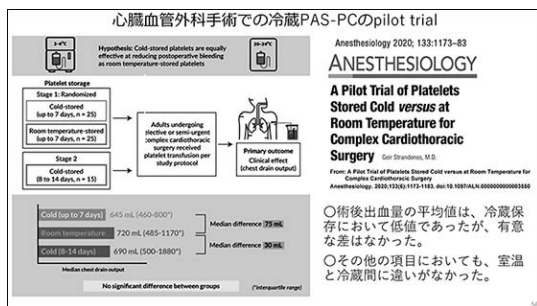
しかしながら、Mayo Clinic の外傷診療チームが外傷診療において病院前輸血の有効性やその容易さと潜在的な止血優位性の観点から、冷蔵血小板を復活について検証し FDA、AABB の規制当局に申請を行ったことが発端となっています。



当時の Mayo Clinic の病院前輸血戦略は、LTOWB 1 本と冷蔵血小板を 1 本、患者搬送中に投与することでした。承認取得後、実臨床で使用したのですが、冷蔵することによる凝集物の発生や期限切れの問題から彼らは 2009 年から LTOWB2 単本に戦略の変更を行った。しかしながら、冷蔵血小板は室温保存血小板と比較し有効性や安全性には差なかったと報告しています。

この後、米軍が 2019 年に冷蔵血小板の有効期間を 14 日で申請をし FDA が承認をしています。その後、サウステキサス血液・組織センターが民間血液センターとして初めて 1~6℃ 保存で振盪なしで 14 日間の承認得て、今に至っています。

冷蔵血小板は、1~6℃ で保存をして振盪の必要性がないことが大きなポイントであると考えています。その後、Mayo Clinic は、COVID-19 の流行対策として、病原体低減化血小板について最初は 5 日間 20~24℃ で室温保存して、その後 9 日間は 1~6℃ で冷蔵保存を可能とすることについて規制当局に申請し承認取得しています。



このスライドは冷蔵血小板の有効性について心臓血管外科領域での手術終了後の閉腹時に冷蔵血小板投与群と室温血小板投与群で、ドレーン血の出血量で評価しをしています。た結果、その結果、術後出血量の平均値は冷蔵血小板において低値であったが有意な差は確認されていません。

従来の血小板が入手できない場合、またはその使用が現実的でない場合に、活動性出血の治療を目的とした冷蔵血小板を製造するための代替手順

RT-Pltの十分な在庫維持のために努力しているにもかかわらず、

- 医療機関在庫の課題
- 物流の課題 etc.

Pre/In-Hospitalで活動性出血治療のための血小板ニーズが満たされていない？

Alternative Procedures for the Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding when Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical, Guidance for Industry

June 2023, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/alternative-procedures-manufacture-cold-stored-platelets-treatment-active-bleeding-when>

Alternative Procedures for the Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding when Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical

Guidance for Industry

This guidance is for immediate implementation.

The purpose of this guidance is to provide information to help sponsors and manufacturers understand the requirements for the manufacture of cold-stored platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical. This guidance is intended to be used in conjunction with the FDA's guidance on the use of platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical.

Guidance for Industry

This guidance is for immediate implementation.

The purpose of this guidance is to provide information to help sponsors and manufacturers understand the requirements for the manufacture of cold-stored platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical. This guidance is intended to be used in conjunction with the FDA's guidance on the use of platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical.

参考

本ガイダンスの通知目的

FDALは、血液および血液成分に関する連邦規則集（CFR）第21編の特定の要件に対する例外または代替措置のために、このガイダンスを発行。

- この通知は、公衆衛生上のニーズに応え、従来の血小板が利用できない場合、またはその使用が現実的でない場合に、活動性出血の治療のための血小板の緊急かつ緊急の必要性に対処するために、21 CFR 640.120(a)に基づいて発行
- 物流上の課題（例：軍事、病院、または緊急環境）や血液の利用可能性に対するその他の脅威（例：大量死傷事件や公衆衛生上の緊急事態）において、血小板の利用を維持することは、活動性出血患者の患者に血小板を確実に提供できるようにするために重要
- さらに、このガイダンスでは、血液事業施設に対し、冷蔵血小板（CSP）の製造とラベル表示についての推奨事項を提供 して、etc.

III. 例外または代替通知（抜粋）

米国における血小板の製造と期間の必要性にわたるために、アフェレシス血小板を1°C〜6°Cで最大14日間保存することを許可

- 従来の血小板が入手できないか、その使用が実用的でない場合に、アフェレシス血小板を1°C〜6°Cで最大14日間保存することを許可
- 血小板数の検査および実際の血漿量の測定に関して、保管期間後の測定については不要とし、採血日から最大14日間、1°C〜6°Cで保存されたアフェレシス血小板の製造を目的とし、従来の血小板が入手できない場合またはその使用が実用的でない場合に活動性出血を治療することを意図

血液事業所は、CS-Pltの製造承認をFDAに提出することなく、上記の例外および代替手段を採用可能で、変更の届出のみでよい。

Alternative Procedures for the Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding when Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical

Guidance for Industry

This guidance is for immediate implementation.

The purpose of this guidance is to provide information to help sponsors and manufacturers understand the requirements for the manufacture of cold-stored platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical. This guidance is intended to be used in conjunction with the FDA's guidance on the use of platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical.

米国では、2023年6月に、冷蔵血小板の製造承認について、すべての製造施設がFDAに申請するのみで承認を許可するガイダンスを発出しました。この背景は、血小板の医療機関在庫の課題、物流の課題及び活動性出血治療のニーズに対応することを目的としています。

参考

IV. CS-Pltの製造にかかる推奨事項と考慮事項（ポイント）

アフェレシス血小板の採取とその後の処理（白血球の減少や病原体の減少など）は、血小板の保存温度とゲート期間に関する説明書を添えて、デバイスメーカーの使用説明書に従う。

A. アフェレシスCSPの製造と保存条件

- 血液事業所は、100%血漿またはPASに置換した成分血からCSPを調製
- 血液事業所は、細菌汚染のリスク管理を確保するために、CSPを採集後4時間以内に1〜6°Cで保管
- 血液事業所では、病原体除去工程の完了後4時間以内に、PR-CSPを1〜6°Cで保管
- 血液事業所は、CSPを1〜6°Cで最終的に保存。出荷時には1〜10°Cに維持。保管温度の変更は不可。
- CSPを1〜6°Cの温度で最長14日間保存する場合、厳格な注意

B. 血小板細菌汚染対策

- 本ガイダンスの冷蔵保存は、細菌汚染のリスクを適切に抑制
- 汚染が確認された場合は、関連製品を含む出荷停止

C. プロセスバリデーション

血液事業所は、保管期間終了時のCS-Pltの75%以上がpH 6.2以上を維持していることを95%の信頼度で実証

F. 情報提供

血液事業所は、CSPの使用に関する適切な情報を提供すること

- CSPは、従来の血小板が利用できない場合、またはその使用が現実的でない場合の活動性出血の治療の目的
- 細菌汚染のリスクを抑制するには、CSPを1〜6°Cで最長14日間最終的に保管
- 医療機関は、輸血前に目に見えない凝集物がなくCSPを検査する手順

Alternative Procedures for the Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding when Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical

Guidance for Industry

This guidance is for immediate implementation.

The purpose of this guidance is to provide information to help sponsors and manufacturers understand the requirements for the manufacture of cold-stored platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical. This guidance is intended to be used in conjunction with the FDA's guidance on the use of platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical.

その適用は、従来の血小板が利用出来ない場合に、活動性出血の治療のための血小板緊急的に対応するために発行されています。

この冷蔵血小板のメリットは、冷蔵することで細菌増殖が抑制されることで病原体低減化や細菌スクリーニングの必要性がなくなったことで医療費の向上を抑制できること、保存中に攪拌が不要となることも大きなメリットとなっています。

冷蔵血小板（Refrigerated Platelets, Cold-stored platelets）の導入意義

血小板がプライミングされ、接着、凝集、凝固強度が向上することで急速な止血を得られる可能性がある。

細菌の増殖を抑えられるため、万が一、細菌混入したとしても重篤な敗血症を減少させることが可能となる。（細菌スクリーニングを必要としない）

各医療機関において、院内在庫が可能となるため、大量輸血プロトコール（MTP）として、赤血球、血漿と同時に1：1：1で迅速投与が可能となる。

廃棄が減少する可能性がある。

Alternative Procedures for the Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding when Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical

Guidance for Industry

This guidance is for immediate implementation.

The purpose of this guidance is to provide information to help sponsors and manufacturers understand the requirements for the manufacture of cold-stored platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical. This guidance is intended to be used in conjunction with the FDA's guidance on the use of platelets for the treatment of active bleeding when conventional platelets are not available or their use is not practical.

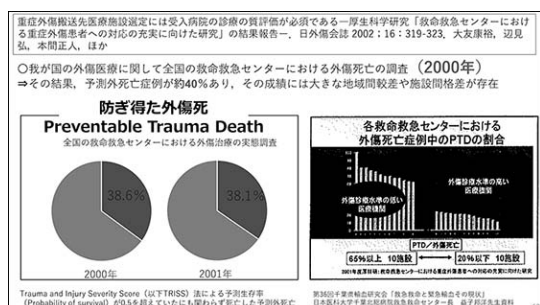
このスライドは、冷蔵血小板の導入意義をまとめたものとなります。冷蔵血小板のメリットとしては冷蔵することで止血能が高くなっていること、細菌の増殖を抑えられるのでその対応を必要としないということ、有効期間が14日になれば医療機関が在庫として管理できることで、緊急時の活動性出血患者への迅速な投与が可能となり救命率の向上につながる可能性があることが考えられます。

Cold Stored Plateletsにおける現在進行形のClinical Trial					
研究（RCT）	規模	P	I	C	O
Chilled Platelet Study "CHIPS" (NCT04834414) 米国	1,000名 多施設 (22施設)	心臓手術患者 (29日〜84歳)	CS-Pits	RT-Pits	止血効果 胸腔チューブ排出量 血液製剤の投与量 etc
Cold-stored Platelet Early Intervention in TBI "CRISP-TB" (NCT04726410) 米国	100名 単施設	外傷性脳損傷患者 (18〜85歳)	CS-Pits	RT-Pits	実現の可能性 6か月GOS-E 24時間死亡率 etc
Cold Stored Platelet in Hemorrhagic Shock "CRISP-HS" (NCT04667468) 米国	200名 多施設 (5施設)	出血性 ショック患者 (15〜90歳)	CS-Pits	標準治療	実現の可能性 24時間死亡率 3時間以内の死亡率 etc
Extended Cold Stored Apheresis Platelets in Cardiac Surgery Patients "CHASE" (NCT05220787) 米国	30名 単施設	心臓手術患者 (8〜100歳)	CS-Plt (100% plasma, 10〜14日保存)	RT-Plt (100% plasma, 7日保存)	輸血された同種血液単位の総数 胸腔チューブの排出量 etc

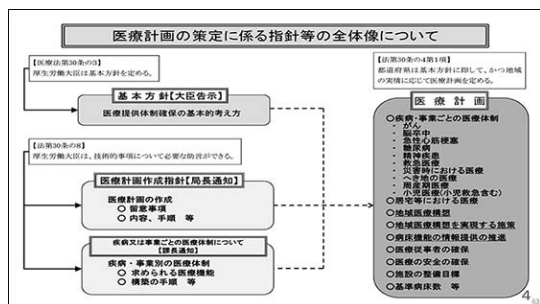
このスライドは、現在、冷蔵血小板の海外で実施されている RCT の一部となります。米国でも一番注目されているのが一番上の CHIPS STUDY となります。

この RCT は、止血効果を見ることに併せて利便性向上のために有効期間を更に伸ばせないかという評価、並びに出血傾向が確認された血液疾患の患者さんにも使用可能かとの評価を行っています。これらの RCT

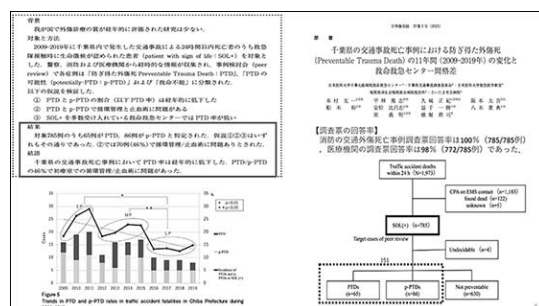
の結果は、2、3 年後に報告されることが想定されているので、その結果に基づいた対応が将来的にはガイダンス化されることになると考えています。



本邦の救命の現状について「防ぎ得た外傷死」という観点で 2000 年の日本外傷学会における調査結果では、予測外死亡症例が約 40%、且つ医療機関の差がかなりあることが報告されています。

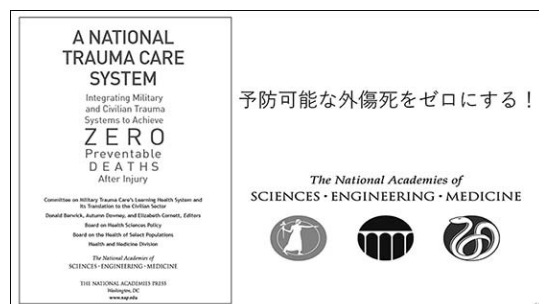


このような背景のなか、国、関連学会は医療計画という中で、改善策の策定を都道府県に指示し、またその結果に基づく評価・新たな政策の実施を行っています。その 5 事業の中で救急医療というものが含まれて来ていて、今、消防と医療機関と県というものが連携をしながら、地域の医療向上に寄与しています。また、関連学会では外傷診療にかかるガイドラインの制定等を取り進め、医療レベルの標準化が取り組まれています。



このスライドは、昨年の日本外傷学会誌の論文です。千葉県の 11 年間の救命救急センター間格差を報告した論文です。

この論文は、医療計画に基づく Peer Review の結果となります。この対象は、消防が現着時生存しており、病着後 24 時間以内に死亡された患者さんとし、消防の情報、医療機関による診療情報等を第三者が評価しています。これを見ていくと、この Preventable Trauma Death というものが 785 例のうち 65 例、そしてかもしれない potentially と付くものが 86 例ということで、死亡例の 20%~30%は防ぎえた死の可能性が示唆されています。その死亡要因として 46%が初療室における循環管理・止血術に問題があったということが報告をされています。現行製剤のラインナップでは解決できないことを示唆しております。



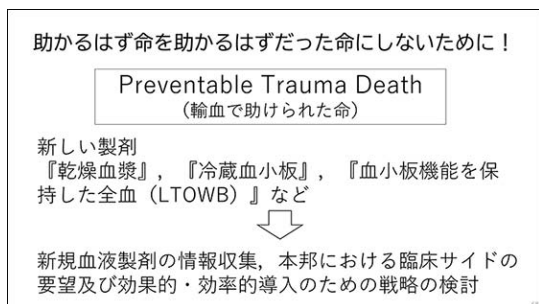
米国では、以前より予防可能な外傷死をゼロにするということで、このようなキャンペーンを行い、かなり強烈なリーダーシップの中に取り組まれています。



それと共に、米国は、国として資金を提供し新たな製剤の開発を後押ししています。このスライドは、人造赤血球、生合成赤血球及び合成した血小板の開発を支援するために、4,600 万ドルの提供をしています。最終的には、これらの開発品を凍結乾燥血漿に浮遊して人造全血として製品化したいとのプロジェクトが開始されています。

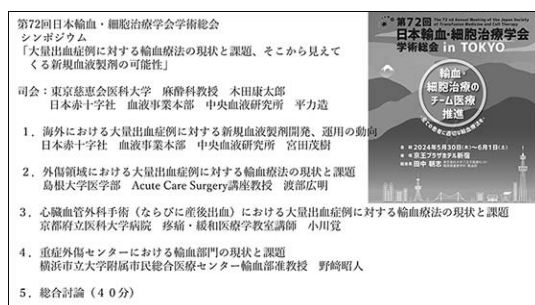


米軍とその輸血用血液の相互運用との記事が掲載されていますが、低力価の O 型全血についてもいろいろな動きが起こっています。



内容的には最後のスライドになりますが、大量出血症例による死亡は、血液製剤を迅速に投与することで、その死亡率を低減化することが可能となっています。そのため、乾燥血漿や冷蔵血小板などの利便性の高い新規製剤の開発が必要であり、開発研究のために米国等における開発状況や RCT にかかる情報収集を行い、そしてどのようなも

のが本邦に適合するののかについて、関連する学会と検討していきたいと考えています。



最後になりますけれども、今年の輸血学会で学会の総会長の田中先生の方から、このようなシンポジウムを少しやってくだないかというふうに依頼を受けました。タイトルとしては、『大量出血症例に対する輸血療法の現状と課題、そこから見えてくる新血液製剤の可能性』ということで、2 時間のシンポジウムを組ませていただきました。

その中では、宮田先生から、今世界で使われている製剤のお話、そして外傷学会の Acute Care Surgery の渡部先生、外傷学会の理事の先生ですけれども、この先生からも御講演をいただいて、それとともに心臓麻酔の専門家である小川先生からも御講演をいただき、そして今回世話人していただいている野崎先生の方から横浜市の外傷センターとしての位置づけの中で輸血部門の現状と課題ということを発表していただいて、そのような総合討論をさせていただいて、よりよいディスカッションをして、みんなとベクトルを合わせるというかそんなことをやりたいと思っていますので、もしご興味がある方は、また学会にも参加していただいて、セッションもしていただいでいて、且つ、特に技師の先生方や看護部の先生方がおられると思います。その現場からの意見というのも非常にありがたいと感じていますので、ご参加いただければよりよい議論になると思いますのでご協力のほどお願いをさせていただきます。



ご清聴ありがとうございました。

雑駁な話になりましたけれども、

本日は、ご清聴本当にありがとうございました。

大久保 平先生、ありがとうございました。新しい血液製剤について、海外を中心に歴史から最新の情報について詳しくお話を聞かせていただきました。せっかくの機会ですので、先生に何かご質問がおありでしたらフロアの方からお願いいたします。

稲葉 久しぶりに面白い話をありがとうございました。現在の進捗状況は、まだ日赤が全然手をつけていない。私は大体もうやめて5年半経つのですが、その後、冷凍血小板とかあるいは凍結乾燥 frozen plasma とか、だいぶ話が進んできたような気がしていたのですけれどもまだこの段階までと。

平 中央研究所としては、まず冷蔵血小板としては in vitro の前臨床試験みたいなもののデータを出すとともに、動物実験動物の大量出血モデルを作りましたので、・

稲葉 それって製薬会社がやっているような話でしょ？

平 そういうことも含めて、こういう全体の力で物事を進めるというのかなということで、今回もシンポジウムを企画させていただいているという状況でございます。

稲葉 もう少し、もう少し何とかしてください。

野崎 非常に大事な話ありがとうございました。普段外傷センターで、MTP、MTPとこれだけガイドラインも進んでいる中、赤血球と FFP しか入れられないということに非常にジレンマを感じてやっているので、本当にここは進めていただきたいところなんですけど、うちの外傷の先生に聞いたらとにかく凍結血乾燥血漿でも冷蔵血小板でも出来るものから使わせていただきたいということなんですけど、日赤の製造技術的にはどっちの方が早く上市出来そうだとか、今の段階でそういったところを可能な範囲でお知らせ頂ければと思います。

平 まだきれいな青写真は描いていませんけれども、これは全て臨床試験が必要になってきます。そういう中で、先ほど失敗した試験も幾つかお知らせしたと思いますけれども、非常に難しい試験計画を立てる必要があるんで、そこは時間がかかるかなというのと、コストというものもかなり乗ってきます。まずは FDP に関しては、今メーカーもアメリカで上市することを目的としていますので、機械も日本には入ってこないです。まずそっちが優先。アメリカ、カナダ、欧州からということで今進めていますので、思った以上に時間はかかるかなというのと、冷蔵血小板の方に関しては冷やすだけという方は、PAS 置換血小板にもし替わることが出来て、それでその先に検討することが出来るのではないかなと。それでもある程度まだお時間はいただく必要があるかなという状況かと認識しています。

野崎 ありがとうございます。普段ちょっと臨床研究の倫理審査とかそういうものもやっているんで、当然特定臨床研究をやらなくちゃいけないって、多分有意差を出さなきゃいけないというところで、非常に確かに救急患者である患者さんを上手く差を無く分けるというところが難しいのだと思うんですね。だから多分、本来であればク

リオとかをもうちょっとエビデンスが出てきてそうなところも出てないのは、多分その辺ですね。なので、ちょっと聞いていて思ったのは、冷蔵血小板だったら非劣性試験とかでいいのかな、なんてちょっと思いましたけど、もし臨床試験に進めそうでしたら、ぜひエントリーさせていただきたいです。

平 ありがとうございます。そういうことも含めて一緒にさせていただいて、進められればいいかなと思っています。

野崎 とても本当に外傷の専門の先生たちは期待していると思いますので、よろしくをお願いします。ありがとうございました。

寺内 血小板の件でお伺いしたいのですが、血小板はアフェレーシスで採血したらすぐにパスで血漿置換しなければいけないものなのでしょうか。細菌感染の問題があるということも今お伺いしたのですが、例えば通常の血小板で保管をしておいて、有効期間が迫ってきたらパスで置換しようとか、そういうような形で製剤を作ることでも可能でしょうか。

平 世界では多分その方向ではやられていないです。それはなぜかというと、製造行為に該当します。ということは製造所でその作業をやらないといけません。ということは、今の個々の血液センターに置いた在庫を一回また引き揚げて、そこの域を変えて送るとなると、そこでまた日にちを1日2日ロスしてしまいますので、有効期間がさらに短くなってしまいますので、そういうことは非現実的ではないかと思っています。今、世界でやられているのは、採血のときにその置換液に変えていくようなやり方。これはあくまでも採血行為の中でやるというのが多分主流ではないかなと思っています。

寺内 ありがとうございます。

高橋 高橋でございます。非常にクリアカットなお話で、特に稲葉先生はああいふふうにおっしゃいますけれども、かなり画期的な線というのは、そもそも血小板の使用の目的が予防的投与と、出血対処というのをはっきり分けるべきだという考え方が非常にいいなというふうに感じています。今までやはり血液製剤のことは血液内科の方、白血病その他の患者さん中心の基準が中心に語られてきたように思うのですけれども、アメリカほどではないけれども、外傷性のことをどうするか、あるいは大量出血例を無くすような手術がどんどん進んでいますけれども、意図せず出血した場合の対処というのを絞って議論を進めていけばいいのではないかなと思います。

日赤が出来ることは多少限界があると思うのですけれども、*in vitro* のデータとか、それを組み合わせて合理的なやり方がこうだという材料を整理するということになるのではないかなと思うのですが、よろしくお伺いしたいと思います。また、ちょっと話が常にこういう話のときには混乱するような議論になりがちなところがあるので、その目的は何か、何に対してどう対処するのか、そういう根本的な整理というのを中心に据えて議論を進めるのが大事なかなと思います。私自身、もう引退しましたので、安心して申し上げたいと思います。よろしくお願いします。

平 高橋先生、ありがとうございました。

大久保 安全な血液を安定的に供給するというのが私たち血液センター、血液事業の使命であります。そのような中で、このような新しい血液製剤が出来ると、もちろん医療機関の方々、私たち血液センター自身にとっても安心して仕事が出来ていくのではないかなと思います。日本は治験とか、

それから薬剤の新規承認と大変厳しいところがあると思いますけれども、今後ともこの製剤学の発展を願って、ぜひご協力の方、お願いしたいと思います。

今日は平先生、どうもありがとうございました。

2. 講演2

「看護師への教育活動」

〈座長〉 やぐちメディカルクリニック

大村 伸政

〈演者〉 東海大学医学部附属病院

橋本 千佳

大村 それでは、第1部講演2を始めさせていただきます。座長をさせていただきます大村と申します。よろしくお願いいたします。



「看護師への教育活動」という題名で、東海大学医学部附属病院の橋本先生よりご講演賜ります。初めに橋本先生のご略歴を紹介させていただきます。橋本先生は2000年に東海大学医学部附属病院にご入職されました。その後、2010年急性重症患者看護専門看護師認定を取得、2019年には日本輸血細胞治療学会の臨床輸血看護師認定を取得され、2023年からは同学会の教育委員としてご活躍されています。東海大学医学部附属病院では、循環器内科病棟、集中治療室勤務を経て、現在は呼吸器内科・外科病棟で勤務されています。

本日のご講演は、昨年5月に開催されました第71回日本輸血細胞治療学会のシンポジウムで先生が発表された内容をベースにお願いしております。神奈川県で有数の大規模病院である東海大学医学部附属病院での安全な輸血管理が行われることを目的とした看護師への教育活動について貴重なお話が伺えると思います。

それでは、橋本先生、よろしくお願いいたします。



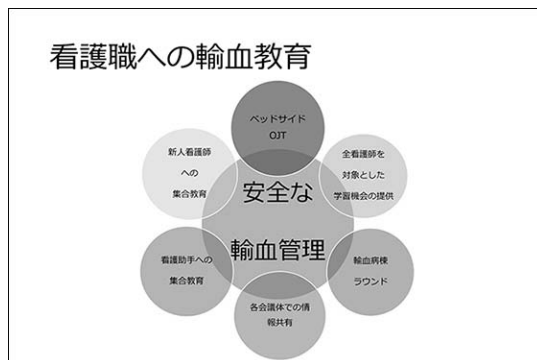
橋本 ご紹介いただきましてありがとうございます。東海大学医学部附属病院看護部の橋本と申します。本日は貴重な時間をいただきまして、感謝しております。早速発表の方に移らせていただきます。よろしくお願いいたします。



まず、当院の紹介を少しさせていただきます。当院は神奈川県伊勢原市というところ、だいぶ田舎なのですけれども、神奈川県西部にございます。病床数804床、36診療科、当院では看護単位と言っているのですけれども27部署ありまして、看護師は休職者も含めてなののですけれども1,184名おります。看護助手さんが180名で看護が動いております。神奈川県西部地域で唯一の大学病院ということで、三次救急など担っていて輸血の量もかなり多いですし手術も多いですし、年間3万件手術をやっている、輸血の量はかなり多いです。本院は神奈川県だけではなくて静岡県伊豆地方の一部と山梨県の一部の方もフォローをしてい

るということもございます。私、看護師ですので少し看護部の紹介をさせていただきたいと思います。

当院の看護部の理念ですね。愛の看護の実践という事なのですが、現在患者さんを大切にしますという事でこのような理念を掲げております。現在専門看護師という私も含めてなのですが、専門看護師と認定看護師これぐらいの人数がおりまして、かなり教育には力を入れて、病院をあげて看護師を育てようというような意識の高い病院だというふうに自負をしております。その中で、学会認定・臨床輸血看護師といのは8名おりまして、今2名お休みをされていますけど8名体制で動いております。



まず当院で、臨床科輸血看護師が機能しているのが、輸血室には1人もおりません。血液腫瘍内科病棟、あとは脳血管外科病棟と私がおります呼吸器内科、外科病棟、そして産科病棟、救命救急センター、集中治療室、NICUに所属をしております。今後はですね、手術室の他に輸血が必要とされる疾患のある病棟でもう少し増やしていきたいということを、現在目標として活動しております。

臨床輸血看護師は、2020年度から輸血に関する臨床実践の他、安全な輸血管理が行われることを目的とした看護師の輸血に関する教育活動に取り組んでおります。看護師への輸血教育というのは、私たち4つの柱を作って活動をしています。まず1つがベッドサイドでOJTですね。そして新人看護師への集合教育、そして全看護師を対象

とした学習機会の提供、そして看護助手への集合教育、輸血病棟ラウンド、そして各会議体での情報共有というのを軸に動いています。

ベッドサイドOJT

【実践内容（一例）】

- ・輸血目的
- ・内科、外科の輸血投与検討値の違い
- ・輸血投与単位ごとの目標Hb上昇値の計算
- ・輸血投与ルートを選定
- ・輸血投与時の観察項目と患者病態に合わせた注意点
- ・輸血投与速度と輸血用ポンプ使用推奨
- ・SI値の計算と医師への提言
- ・輸血投与前後の生理食塩液リンスの必要性と医師への依頼・・・など

まず、それぞれの4つの柱を具体的に説明させていただきたいと思います。

まずベッドサイドのOJTなのですが、実践内容の一部をちょっとご紹介させていただきます。輸血投与時には受け持ちをしているスタッフとともに、輸血目的の確認、基本的なところなのですが、まずそこから、そして内科、外科患者さんの血液データ値を見て医師が輸血の投与検討するその値の違いだとか、あとは輸血時の目標Hb値についてというのを説明しています。そして副作用が予測されている患者さんの場合は、輸血投与ルートを選定というのを一緒に行います。輸血投与時の観察項目だとか病態に合わせた注意点、そして輸血投与速度と輸血用ポンプ使用の必要性について検討をしていくということをしています。まあ、あまりない症例ですけども、私が集中治療室に勤務していた時とか産後大量出血の患者さんがかなり入ってきます。その時SIを計算しまして、輸血の必要性について産科の医師と検討するということもしていました。

あとは2022年度なのですが、恥ずかしい話なのですが輸血投与前後の生食リンスとか行わない医師が非常に多くて、それを知らない看護師がそのまま投与しているということがございました。それをきちんと正しい方法で投与しましょうと。院内のマニュアルに記載されてルールとして

ありますので、そのルールを守りましょう
ということ強化して活動いたしました。
輸血療法に慣れている血液腫瘍内科の医師
ですね、豊崎先生を始めとした医師の先生
方の指示を参考にしてリーダー看護師
が輸血オーダーが出た際にリンスの食塩液
をきちんと出してくださいと依頼をする
ということの取り組みを行いました。

新人看護師への集合教育

2022年度ベーシックケアコース
輸血療法看護

東京大学医学部付属病院 79期後
臨床血液看護科
高田 智樹

*2023年度は対面で開催

【講義内容】

- ・輸血の種類と取り扱い方法
- ・輸血前準備と輸血手順
(当院医療安全対策マニュアルに準じて)
- ・輸血投与中の観察・看護
- ・輸血副作用
- ・輸血副作用出現時の対処法
- ・・・など

次は、新人看護師の集合教育になります。
こちらは年1回ベーシックケアというもの
がありまして、その中の10回ほどのシリ
ーズがあるのですが、その中の1回
を輸血療法看護ということでやっています。
当院の輸血室室長である豊崎先生と共に臨
床輸血看護師が講義を担当させていただ
いています。臨床輸血看護師というのは具
体的には基本的なところは豊崎先生にお願
いをしているのですが、私たちが輸血
の種類と取り扱い方、あとは投与、輸血に
関するマニュアルに準じた方法だとか手順
ですね、そして輸血投与中の観察・看護、
そして輸血副作用出現時の対処法、これ結
構大事になってくると思うのですが、
これを主にベッドサイド業務に特化した内
容というのを、新人がすぐ実践出来るよ
うにということでインシデントでの実事例
を踏まえた説明をしています。

全看護師を対象とした学習機会の提供

血液検査の実施と検査報告書の確認
血液型検査採血
交差適合試験採血

時間を要して別々に採取
血液型検査と交差適合試験の採血も同時に実施すると、患者負担や検査の負担を減らすことができる。

採血後
検体ラベルに採血者の氏名を記載
輸血記録

【講義形式】
夜勤明けスタッフなどへ実施
15～20分程度でまとめる

【講義内容】
部署ごとの特性を踏まえて・・・
・すぐに実行してほしいもの
・部署で発生した
インシデントに関連するもの
・・・など

全看護師を対象とした学習機会の提供と
いうことなのですが、これは部署ご
との特性がございましたのでその特性に合致
した輸血関連のインシデントだとか、すぐ
に実行して欲しいものとして、この病棟で
は特に大事にしてほしい事というものを夜
勤明けのスタッフが15分ぐらいで簡単に
出来るように講義をしています。あとは院
内メールだとか朝礼を活用した周知活動
を行っています。それ以外ですね、どの施
設もそうだと思うのですが、このコロナ禍
であまり集合行為とかしないでおこうとか、
働き方改革で時間外の勉強会などを減らし
なさいとかがございましたので、今年度e-
Learningの活用というのを予定にな
っております。

全看護師を対象とした学習機会の提供

【e-Learningの活用】
目的：輸血関連業務の基本的な知識習得と院内ルールの周知

【内容】

- ・輸血の種類と取り扱い方法
- ・輸血前準備と輸血手順
(当院医療安全対策マニュアルに準じて)
- ・輸血投与中の観察・看護
- ・輸血副作用
- ・輸血副作用出現時の対処法
- ・・・など、新人教育内容に準じてテキスト・問題作成

テキスト事前学習機能使用後にテスト実施の流れで実施

目的はですね、輸血関連業務の基本的な
知識の習得と院内ルールの周知、内容にし
ては他のベーシックケアコースで新人さん
たちにやっていることですね。テキストに
準じて内容とか問題の作成をしています。
これもテキストの事前学習機能を使用して
問題だけ解いても意味がないので覚えなく
てもいいとは思っているのですが、
1回大事なことというのを目に触れていた

だいて、そこからテストしていただくということをしようと思っています。

先程の e-Learning に関して、今年度は 3 月を計画していて、新年度以降は 4 回ぐらいに分けて大切なものを伝えていこうかなというふうに考えています。

看護助手への集合教育



【講義内容】

- ・輸血取り扱いを慎重にする理由
- ・輸血の種類と値段
- ・搬送業務手順と注意事項
- ・輸血を看護師へ渡す際のお願い
- ・・・など

そして、看護助手さんへの集合教育になります。当院は看護助手さんが輸血の搬送業務に関わってくださいます。それを 2019 年度までですね、血液製剤に保冷剤を入れるとか、あとは血漿製剤と赤血球製剤を一つのバッグに入れて搬送するということがありまして、破損で廃棄するというインシデントが実は年 10 件以上あったんですね。

2020 年度から輸血看護師が活動を始めましたので、輸血業務に関する理解を深めて、安全に輸血の搬送業務が行われるということを目的として、こちらの看護助手さんの教育というのが毎年行われていますので、その中に入れさせていただきました。

研修内容なのですが、輸血の取り扱いを慎重にする理由ですね、輸血の種類とか値段、あとは院内で取り決められた輸血製剤の専用バックというのが当院にございましてこれを使ってくださいということをお願いするのと、あとは輸血室から受け取った血液製剤はすぐに搬送していただいて置きっぱなしにするのではなくて、必ずリーダーに声をかけていただきたいということをお願いするようにしています。特にここで注意をしていることは、看護師のような知識というのはそんなに必要では実はなくて、それよりも輸血とは大事なものを運んでいるんだということを意識してい

ただくように値段など具体的に言いますし、あとこれは看護師の問題でもあるのですけれども、他の薬剤と同じように人工的に輸血って造れるものだと思っている方が結構いらっちゃって、破棄しちゃっても替えがあるからいいでしょうみたいなそういう感覚が実はあったりします。それは看護師にも実はあって、私たちもまだ課題にもなっているんですけども、人工的には作れないもので、やはり人の善意によって成り立ってるとても大切なものなのだということをかなり強調して説明をいたします。そうすると、大事なものだからちゃんと運ばなきゃというふうに思ってくださいということがあります。

輸血病棟ラウンド



【目的】
病棟での輸血実施状況の確認及び安全な輸血療法教育

【ラウンド開催日】
奇数月の第2金曜日

【ラウンド担当者】
輸血室室長医師、輸血室検査技師、臨床輸血看護師

【ラウンド方法】
・ラウンド病棟には事前連絡を行わず実施
・ラウンドチェックリストに沿って評価を行う

輸血病棟ラウンドになります。

こちらは、病棟での輸血実施状況の確認と安全な輸血療法教育を行うことを目的としています。2 カ月に 1 度ラウンド病棟を事前に伝えずに行っています。ラウンドというのはですね、輸血室室長の医師と、あとは輸血室の検査技師さん、そして臨床輸血看護師がチームとなって行っております。輸血病棟ラウンドというのは、輸血室で作成されたラウンドチェック表というのがございまして、これに沿って病院で決められた手順に沿って輸血確認が行われているかななどを評価して、後日コメントをつけた評価内容をラウンド対象となった病棟にお伝えしています。

臨床輸血看護師というのは、看護師の輸血実施手順とか観察時の注意などを中心に確認しているんですけども、この中で大事にしているのが実際に自分たちも実

践でやっていることですので、この手順すぐく分かりにくいよねとか、こういうことが困っていますよねということを見つけ出して、それをルール改定に繋げていくということを私たちは出来るように努力をしています。

これが輸血病棟ラウンドで実際に使っているチェックリストと報告書になります。

このようなものを作成するにあたっては、ラウンドが終わった後ラウンドメンバーで話し合いをして決めていくのですが、ここで大切にしていることが出来てないことをあげるというよりも、減点方式というよりは出来ていることを可能な限りで称賛するということの姿勢を大切にしています。ここは本当に良く出来ているのだけど、ここだけがちょっと足りないねと、このような工夫をお願いしますということをみんなで行っています。

各会議体での情報共有

【共有内容】

- ・輸血療法委員会の決定事項
- ・輸血関連インシデント
- ・輸血ラウンドで指摘された注意点、周知内容の共有
- ・輸血に関する改定事項
- ・全看護単位でのベーシックケア同一内容の講義（2023年度実施予定）
- ・臨床輸血看護師作成資料の共有

各会議体での情報共有ですね。これは2020年度から私になりますが、輸血療法委員会に臨床輸血看護師が参加させていただいています。

この8名いる臨床輸血看護師の中で、主任という副室長に相当する役職職位のものとあと副主任という職位があります。これは

輸血療法委員会の決定事項とか、輸血関連インシデントなど、それぞれ役職者会議体で情報共有をしました。これは結構大事だと思っていたものを、8名いるんですけども、8名で全ての看護師さんに輸血の教育というのは無理だと思っていて横のつながりが本当に大切だと思っています。

二つの会議体を合わせて、副主任以上の職位の者は看護師経験が10年は越えていますので、100人を超える高度実践看護師が在職するのですが、その人たちにすぐ情報が伝わるということです。これがいいところなのですが、臨床の現場ですぐに実践、改善してほしい内容がそこに伝われば、その人たちは大切なことというのを感じ取ってくださって、早ければその日のうちに病棟の中に周知されます。特に主任職位を持っているものはリスクマネージャーを兼任していますので、出来るだけ早く伝えてくださるということもありますが、あとは可能な限り私たちの方で簡単な資料を作って、これは病棟にちゃんと示していただきたいということをお願いして提示をしていただいています。

輸血教育活動の成果

- ・輸血マニュアルと実践レベルの整合性と安全性を検証
⇒マニュアル改訂 安全性の確保、看護師の業務負担軽減
- ・看護師による輸血投与時の問い合わせ件数の増加
- ・輸血投与前後の生理食塩液リンスの必要性和医師への依頼徹底
⇒リーダー看護師による自発的な医師への依頼、医師による輸血前後の生理食塩液リンス定型指示化
- ・他施設への輸血療法教育（地域連携）
⇒周産期領域での輸血療法に関するオンライン教育活動

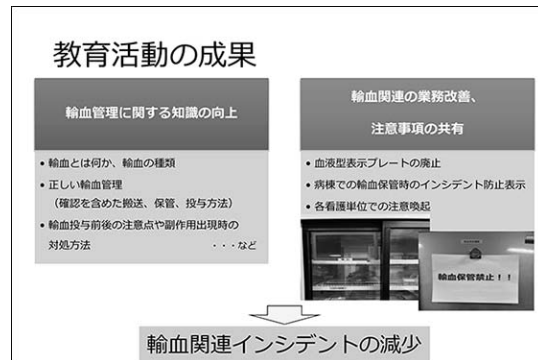
この輸血教育活動の成果なのですが、輸血マニュアルと実践レベルとの整合性と安全性を検証することになります。私もマニュアルの改訂のところに私たちの意見を入れていただいているということ、そして安全性の確保と看護師の業務負担を出来るだけ軽減しようということで今動いています。

看護師による輸血投与時の問い合わせ件数の増加なのですが、今までは本当に

なかったのですけれども私が ICU にいる頃には、だいたい月に 10 件ぐらいはこういう投与法で大丈夫でしたっけとか、リンスやってくれないので困っているのですけれども先生に言うのを助けていただきたいというのもありましたし、赤血球製剤が計算すると 6 時間以上かかってしまうのですけれども、どうすればいいですかとのご相談をいただいたりとかしていました。今、私は呼吸器内科外科の病棟におりまして、月に 1 件輸血があるかないかというところになっているので、あまりその問い合わせ自体がないのですけれども、それぞれの職場で働く部署で働いてくれているスタッフはですね、その部署のスタッフの教育というよりも問い合わせの質問を適宜受けて、安全な管理をしてくれているというふうに聞いております。

そして、輸血投与前後の生理食塩液リンスの必要性和医師への依頼徹底ということで、リーダー看護師の自発的な医師への依頼ということが増えてきています。あとはお医者さんたちは鬱陶しかったと思うのですけれども、やれていない時に先生これお願いします、これやってくださいということは何度も何度も言ったら、看護師さんがうるさいからオーダーを定型化しましたよって言ってポンと入れてくれるようになって、それさえあれば私たちの方で出来ますので、そのようにやってくれる科が非常に増えております。

他施設への輸血療法教育ということで、これは地域連携と書いているのですけれども、周産期領域で勤務している看護師が、輸血療法に関するオンライン教育活動というのをやってくれています。



教育活動の成果 2 つ目になるのですけれども、輸血管理に関する知識の向上ということで、輸血とは何か、輸血の種類についても本当に基本的なところなのですが、これが大事だと思っていますので、本質を抑えるということで常に声をかけています。スタッフはそれを実践してくださっていると思います。

輸血関連の業務改善と注意事項の共有というのが出来るようになったと思っています。当院はちょっと古臭いんですけどバーコードを認証はしているのですけれども、血液型の表示プレートというのを元々使っていたのですが、患者さんによっては血液型違うものを使いますし、あとは間違っただけの札をかけている可能性もあったりしていたので、そういうものが非常に危なかったもので、それを廃止いたしました。

そして、病棟での輸血保管時のインシデントの防止表示ということで、ここだけ輸血用の製剤を保管していいですよとか、あとは食品保管庫のところは温度が下がりますので輸血保管は禁止ですということを貼ってくれたりとかして、インシデントを防いでくれています。

各看護単位での注意喚起を一生懸命してくださっていますね。輸血関連インシデントの減少に繋がっていると思います。特に輸血搬送業務に関するインシデントは、教育を開始してから現在に至るまで今まで 10 件以上あったものが、0 件をずっと維持しているというところがあります。

看護職によるインシデントレポート提出件数になるのですが、青地が看護師ですね、オレンジが看護助手さんになります。今、0では実際にはないのですが、インシデントレポートの内容がちょっと変わってきていて、看護師でいうと6時間以上の輸血投与を発見したというものをインシデントレポートとして挙げてくださっています。そして、看護助手さんは、先ほども言いましたが、2022年9月から不適切搬送による輸血廃棄というのは0件を維持しております。

今後の課題

- ・輸血に関するインシデント減少
- ・看護師の輸血療法に関する知識、意識格差の是正
- ・効果的な教育方法の検討
⇒看護師の知識のレベルの維持

今後の課題になるのですが、まだそれでも輸血に関するインシデントは減っていないですね。実際にはエアシューターで搬送してしまったとか、あと手術などの切迫した状況下で、依頼患者の間違いが起きていることがありました。この辺の改善を目指していきたいと思っています。

そして、輸血療法を頻繁に行う部署と年数回、今私がいる所がそうなのですが、部署で知識と意識の格差というのはかなりあるなというふうに感じています。新人教育で基礎レベルの知識の保持を考えていかなきゃいけないというふうに思っています。あとは、全て覚えなくてもいいと思っているのですが、何かあればマニュアル見る、あとは輸血室に問い合わせをする、臨床輸血看護師に確認するというようなことの意識を高めていきたいというふうに思っています。

そして、教育する側と受ける双方の負担軽減を考えて、今年度はe-Learningを考えておりますけれども、オンデマンド講義と

かを使って継続的な検討をして行きたいというふうに考えています。

そして、ちょっと話が違ってくるんですが、輸血療法看護師の私たちの知識とかレベル、スキルを維持するということも大切だと思いますので、自分たちの自己研鑽というものをして教育の向上に努めていかなければいけないなというふうに思っております。

まとめ

効果的な看護師への教育

- 教育する対象別の目的、ポイントの明確化
- “すぐ使える”を意識した、イメージしやすい内容
- 会議体を利用したタイムリーな周知（役職者との協力体制構築）
- “変わった”を実感できるマニュアル改訂や医師への働きかけ

まとめになるのですが、まず効果的な看護師への教育を考えていく時に大切なものが4つぐらいあるかなというふうに思っています。まず1つ目なのですが、「教育する対象別の目的、ポイントの明確化」ですね。これは誰に何を伝えるのか、何を一番に理解して欲しいのかということを確認にします。最初の方でも言いましたが、看護師さんに関して言うと、院内のルールの徹底だとか、基本的な知識ですね、輸血に関する、それをわかるようにしていただきたいと思います。看護助手さんに関していうとそこではないところですね、もっともっと搬送業務に特化した知識というのを伝えていく必要があるというふうに思っています。

そして、「“すぐ使える”を意識した、イメージしやすい内容」。これはすぐに活用出来る、自分でもわかるということ意識した具体例を示すということは、私たち気をつけています。後は部署の特徴に合わせた内容にするということを心がけています。

3つ目です。「会議体を利用したタイムリーな周知」です。役職者との協力体制の構築というふうに書いていますけれども、詳

細も含めてですね、全スタッフに同時に周知したい重要事項というのは、会議体などの横のつながりを活用することが大事だと思っています。特に簡単な資料などまとめて、言いたいことを明確にしていくことが大事だというふうに思っております。

そして4つ目です。「変わった」を実感出来るマニュアル改訂や医師への働きかけですね。教育するだけではなくて、やはりマニュアル改定とか教育を実践出来るように医師に協力を依頼することはとても大切だと思っています。そして、マニュアルが変わったことで、確かに言われていることってこうなのだなとか、やり易くなったなど実感して貰えるようなことを意識して、自分たちの活動をできるだけ可視化出来るよう取り組んでいるというところです。特に先ほども言いましたけれども、教育するというと、どうしても上から伝えるというふうになって、少し偉そうなイメージが私の中ではあったのですけれども、やはり違う部署の方に教育をするときには非常に気を遣いまして、何か教えるというよりは、一緒にやってくれる仲間をどれだけ増やしていけるかということを意識して教育しております。その辺が大切で、やはり叱ると注意をするとか、出来ないところを指摘するのではなくて、出来ているところを称賛しながら、もう少し工夫をして欲しいところ、一緒に頑張りたいところというのを伝えていくというふうにしています。これからも私たち一生懸命頑張っていきたいと思っております。

以上で、当院の教育について説明を終わります。ご清聴ありがとうございました。

大村 橋本先生、ありがとうございました。それでは、フロアの方からご質問がありましたら受け付けたいと思いますが、いかがでしょうか。

浜之上 貴重なお話ありがとうございました。神奈川県立こども医療センターの浜之上と申します。輸血看護師さんが増えてくださると、とても院内の輸血の風が活発化するというのは自分たちも感じているところなのですけれども、輸血看護師さんを増やす働きとして、何かサポートしたりとか、取ることへのインセンティブがあったりとか、そういうことが院内でありますでしょうか。

橋本 ご質問ありがとうございます。輸血看護師のリクルートに関しては、私たちありがたいことに病棟を回らせていただいているんですね。そこで、非常にスタッフに対して協力的に関わってくれている人というのは実はちょっと探していて、こういう人すごく協力してくれそうだなとか、あとはちょっとアドバンスの知識をお持ちだなという方も一緒にやっていただけないかということをご案内、ご相談することはしています。言う時はなんであなたにやっていただきたいのかということをご説明するようにはしています。

あとはインセンティブのところなのですが、私たちが非常にそこはちょっと悩んでいて、自分たちの課題でも実はあって、今回教育のことですので発表内容に入っていないのですけれども、輸血看護師加算が中々とれないですね。関係ないところに実はいて、専門看護師とか認定看護師がいるだけで加算が取れたりとか、実際の活動はそこでお金になることがあるので、そこがモチベーションになっている人って非常に多いのですけれども、自分たちのやっていることが、その病院の組織にどれぐらい貢献しているのかわからないというところで非常に悩んでいます。ただ、うちは非常にありがたいことに、豊崎先生を始めに輸血部のみなさんが非常に協力的で、マニュアルの改定に非常に積極的に看護師を取り入れてくださったりだとか、あとは教育

活動のところも、お医者さんだけだったのが、輸血看護師さんいるんだったら一緒にやってよということで、輸血看護師を教育の場に入れてくださっているということがありまして、そこで自分たちのやっていることの可視化をしてみるとか、自分たちが求められているんだということを感じて貰えるようにするというのが、現時点で出来るモチベーションの維持の仕方なのかなというふうに思っています。

浜之上 その取得の際の受験費であったり、金銭的な補助とかというのはありますか。

橋本 ないです。
それは看師部だとか、病院の方と相談をしていかなきゃいけないと思っているのですが、活動している私たちがどれだけの活動の成果を見せられるかというのが大事だと思っていて、今やっていることだとかそういう効果を上げている件数を取るようにしています。それをデータとして示して、例えばやっていることでお金になるかというのはなかなか難しいかとは思いますが、資格取る時の試験費用を病院の方で負担していただくとか、そういうところに持っていけないかなというふうに考えております。

浜之上 すばらしい活動だと思いました。ありがとうございました。

野崎 大変充実した活動のお話ありがとうございました。ちょっと今の質問にも絡めてなんですけど、8人が実働6人いらっしやって、輸血療法委員会のメンバーになっている方は1人いらっしやる。それから自己血のナースというのは何人ぐらいいらっしやいますでしょうか。

橋本 今3人ですね。

野崎 すごく充実していますね。

お金のことは皆さんも気になると思うので、当院も無理ですね。補助はしてもらえないです。やはり看護協会認定のある資格がどうかという話もちよっとちらほら聞きますけど、基本的にはそういった資格でも東海大では補助するものというのはあまり無いですか。

橋本 看護協会との認定とか専門とかですかね。認定看護師に関しては半年間の研修期間がございますが、その間は派遣という形で基本給が出ます。専門看護師に関しては、残念ながら今のそういうものは無いですけれども、今まで100%勤務をして、大学院卒の看護師は実際ちょっと求められていないところがあって、趣味の世界でいくんでしょうみたいな感じだったのですけれども、私が当院の最初の専門看護師なのですけれども、今13年目となって専門看護師が誕生して11年目の時にですね、50%で勤務してもよいというようなことが認められるようにはなりました。

野崎 詳細にありがとうございます。

あとラウンド6回にびっくりしたのですが、ウチはコロナの時はちょっと切れちゃったりして、今回11月にI&Aを受けて、ようやく年に1回30分、今年は循環器とCCUを隣にして30分、30分で1時間やっていますと言ったら、アウトと言われて…2回必要なんですね。ただ6回やっているのですよね。それは豊崎先生のお力ですかね。

橋本 その通りだと思います。

野崎 さっきの話ですけど、それを6回行ってよさそうな人見繕って臨床輸血受けてねという感じで繋がっているという事ですか。

橋本 それもそうですし、あとは自分たちが勤務をしている病棟で、やはり熱心に輸血やったださる方というのもいて、ちょっと治療に関することを質問してきてくださったりとか、どうすればもっと良くなりますかね？とか、疑問を投げかけてくださる方というのはちょっと脈があるのかなと思って、看護師というのは自分の部署というのが固定ではなくて、やはり異動がありますので、自分がいなくなった時でも、この人の安全な輸血療法をやってくれる人を託したいというのでお願いをしたりすることがあります。

野崎 大変参考になりました。ちょっと頑張って回数増やそうと思います。皆さんも参考にしてください。
ありがとうございました。

寺内 新百合ヶ丘総合病院の寺内といいます。どうも貴重なお話ありがとうございました。残念なことに、うちの病院には認定の看護師さんがいません。そこでちょっと伺いたいのですが、初めの一步、認定の看護師さんを作ろうとか、あるいは病院の上層部とか輸血部、安全管理室もそうかと思うのですが、そこに理解を求める方法とか協力を求める方法とか、何か重要な事とか、大切な事とかあったら教えていただけますか。

橋本 ご質問ありがとうございます。私もあまり偉そうに言えないですけども、自分が上司だとか、その上組織の方に働きかけをする時には、必ずなぜ今これが必要なのかと、その問題点と解決する方法、それを提示するのと、データを示すようにしています。何が足りないからこのような改善が出来ない、こういうようなデータがあって改善が出来てませんよとか、あとはこの人がいることによって、これぐらい組織の結局は予算のところになってくると思う

のですけれども、加算は見込めますよ、もしくは病院利益がこのぐらいありますよ、社会貢献としてこういうようなことが原因として社会貢献をしているということで、このようなことがアピール出来ますよということを示すようにはしています。

寺内 ありがとうございます。自分は臨床検査技師なので、自分たちの方もそういうデータをまとめて看護部の方へ出来たら示していきたいと思います。ありがとうございました。

牧野 東京都赤十字血液センターの牧野です。先ほど臨床輸血看護師がいらっしゃる、何かインセンティブが付くかという話がお金の問題ですねというのがありましたけども、今年診療報酬改定の年になって、学会からはこの臨床輸血看護師がいることによって、この輸血管理料をさらにワンステップ上の点数をつけて増点するというのを申請しております。これが通ると臨床輸血看護師の希望者は非常に増えるのだらうなというふうに、それが通れば非常にわかり易いメリットなんですけども、私が言いたいのは、臨床輸血看護師のいらっしゃる施設は、血液製剤 100 万バックあたりの過誤輸血の件数が明らかに少ないんです。いない所と比べて。それから、例えば輸血管理料 I 取得施設の中において、臨床輸血看護師のいらっしゃる施設の方が赤血球廃棄率は明らかに少ないのですよね。おそらくそういう所が病院にとっては非常にメリットになっているだろうというふうに思います。ですから、お金で幾らいくらってなかなか言いにくいんですけど、そのままメリットになっていると思いますし、輸血をした後の有害反応というのが起こって、臨床輸血看護師の方がいらっしゃる所は、おそらく非常に輸血後の観察をしていらっしゃると思いますので、重症化する前に発見

しているということで患者さんにとっても非常にメリットがあると思うんですね。

そういうことを考えますと、ちょっと金額で言えないけど非常に大きなメリット、インセンティブあるのではないかなというふうに私もちょっと学会認定輸血看護師制度の協議会も委員長をしていますから、ちょっと言っておこうかなと思いました。

豊崎 橋本さん、ありがとうございました。先ほどの寺内さんのお話でどのように働きかけたら輸血出来たかかというところで、最初どうしても輸血看護認定を持った人がうちの病院には必要だということを、要望書を直接師長に持ってきました。師長が元々は血液内科の看護部長をしていたということもあって、師長は割と輸血に対してとてもシンパシーを持ってくださったこともあって、最初は看護部ってトップダウンのちょっと軍隊みたいな組織なので、じゃあ作るってなったら、各部署でめばしい人を何人か出して受けてくださいっていうことを最初して下さって、その中に橋本さんもいたのですけれども、彼女がすごく活発に活動してくれている姿を周りで見ている看護師は生き生きと働いている姿を見てやってみようって思っているというところもあると思いますし、私もことあるごとに病院長と看護部長とトップと話す機会も輸血室もあるわけなのですけど、そのたびに輸血看護師が出来たせいでとても病院が良くなっているってことをアピールして、今後も増やしてもらいたいということを伝えるようにはしています。なのでこうやっていただいたおかげでこういうことが出来ているということは常にアピールするということが今の好循環に繋がっているかなというふうにはちょっと考えています。本当に今日はありがとうございました。

大村 ありがとうございました。

それでは時間になりますので、我々臨床看護師がやる中でインセンティブ問題も出てくるとは思うのですが、それも動いていただいているということで、少しでもまた人数が増えていけばなと思いました。これで第1部の講演2を終了いたします。橋本先生ありがとうございました。

第2部 「適正使用実践のための実態調査・結果報告」

〈座長〉 東海大学医学部附属病院 豊崎 誠子

〈座長〉 けいゆう病院 小川 寿代

1. セミナー実施報告

「医療機関と血液センターの合同カンファレンス実施報告」

〈演者〉 横浜市立大学附属病院 原田 佐保



豊崎（座長） それでは第2部として「適正使用実践のための実態調査・結果報告」、本日は医療機関と血液センターの合同カンファレンス実施報告ということで、横浜市立大学附属病院の原田先生に、2023年の9月に臨床検査部小委員会として合同カンファレンスを行ったことなど、これまでのいろいろな活動に関してまとめて報告をいただきたいと思います。それでは、原田先生、よろしくお願いいたします。



原田です。よろしくお願いいたします。



2023年の9月30日に医療機関と血液センターの合同カンファレンスという題名で、新横浜にあります神奈川県赤十字血液センターの会議室で開催されました。

第1部として活動報告、第2部は合同カンファレンスということでディスカッションを行いました。

合同カンファレンス参加者				
職種	一般参加者	小委員会関係者	血液センター	計
医師	0	3	0	3
薬剤師	1	0	3	4
検査技師	53	10	1	64
看護師	2	5	0	7
その他	0	0	6	6
計	56	18	10	84

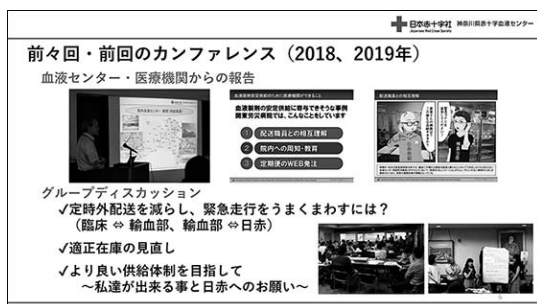
参加者は臨床検査技師を中心に一般参加が56名、検査と看護の小委員会の関係者が18名、血液センターから10名を加えて全部で84名の参加で実施されました。



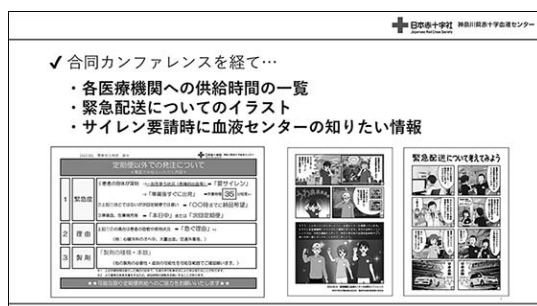
第1部の最初は供給体制小委員会報告として血液センターの学術情報供給課の神崎課長から供給に関する報告、続いてけいゆう病院の小川さんから、今回のカンファレンスに先立って行われたアンケートに基づく報告を行いました。



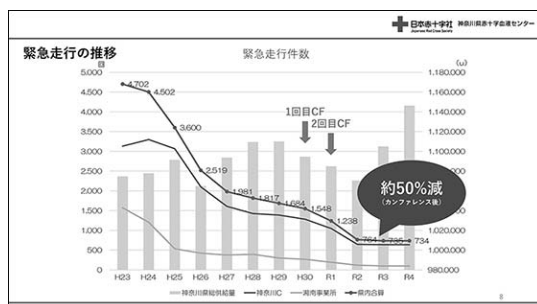
まずは、血液センターからの輸血用血液製剤供給関連報告です。



過去2回2018年と2019年にカンファレンスで話し合われた、限られた搬送車で効率よく血液製剤を供給するために医療施設側で出来ることがこのような形でまとめられています。



こちらの定期便以外での発注についてという資料が各医療機関に配られたのですが、供給にかかる血液センターからの時間、定時便以外での発注の時に急ぐ理由とか、どのような製剤を何本欲しいのかといった伝えてほしい内容とか、緊急配送について考えようということで漫画にして説明したものを配付するなど啓発活動を行いました。



この結果として、1回目のカンファレンス、2回目のカンファレンスのころは緊急走行が年間1600件ぐらいあったのですが、こちらが半減で800件弱になりまして、それが現在まで続いているという報告でした。



続いて、赤血球製剤の有効期間が今年の3月からそれまで21日間だったところが、28日間に延びたことによる変化についての報告です。

アンケート調査

- 合同カンファレンスのお知らせと同封で医療機関に送付
- 2018年のカンファレンスにて要望が挙がっていた赤血球製剤の期限の延長が今年3月より実現されたことを受けて各施設の変化を確認する
- 2022年に当小委員会が取り組んだ災害時の輸血マニュアルについて各施設の取り組み状況を確認する

YOKOHAMA CITY UNIVERSITY 2024.1.13 神奈川県合同輸血療法委員会 10

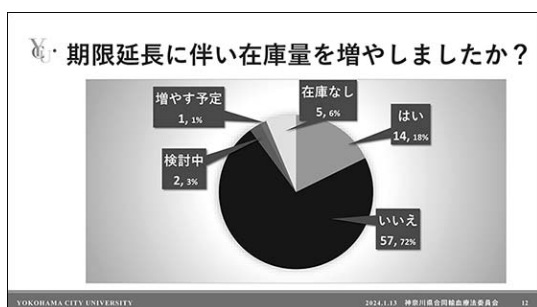
今回の合同カンファレンスのお知らせを県内の血液製剤供給実績のある医療機関に送っているのですが、これにアンケートを同封して各施設一回となるように回答してくださいという依頼をしました。

回答施設

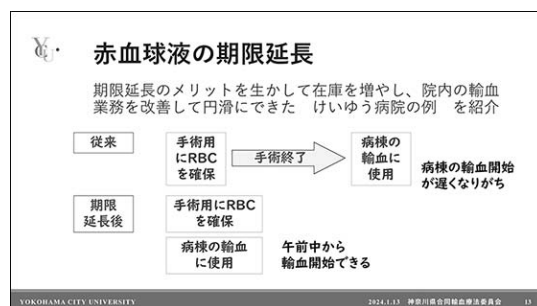
病床数	19床以下	20～99床	100～299床	300床以上	総数
施設数	5	8	30	36	79

YOKOHAMA CITY UNIVERSITY 2024.1.13 神奈川県合同輸血療法委員会 11

このような内訳で、79 施設から回答をいただいています。



この中で、期限延長に伴って血液製剤の在庫量を増やしましたかという設問があったのですが、こちらに対して大半の 7 割ほどの施設が増やしていないということだったのですが、14 施設、2 割ほどの施設が、増やしたと回答していました。



報告者の小川さんの所属するけいゆう病院もその一つで、具体的に報告してくださいました。けいゆう病院では従来、朝から始まる手術用に赤血球を確保しておいて、手術終了時に病棟の輸血に使用するという運用していたのですが、どうしても病棟での輸血が遅くなりがちで、日勤帯に輸血が終わらないなど、安全管理上のリスクを抱えている状態でした。

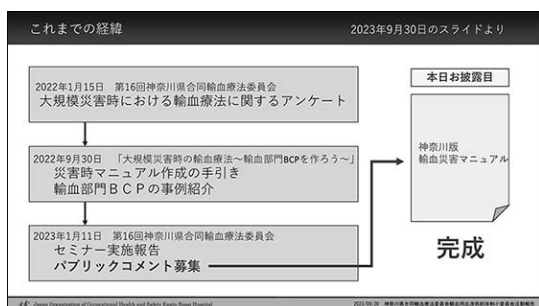
期限延長後には赤血球製剤を少し多く持つことになったので、手術用の赤血球を確保して、そのほかに病棟の輸血に午前中から輸血を開始出来るようになって、手術終了を待たずに輸血が出来るため、輸血療法の安全に寄与するという形になったということです。比較的規模の大きい病院では、従来も在庫を置いていたので、早い時間から輸血を始めていたのではないかと思います。今回の有効期間延長によって、中小規模の病院でもこのような運用が出来るようになったということではないかと思います。

神奈川県における災害時の輸血療法マニュアル報告

関東労災病院 輸血部 浦谷寛

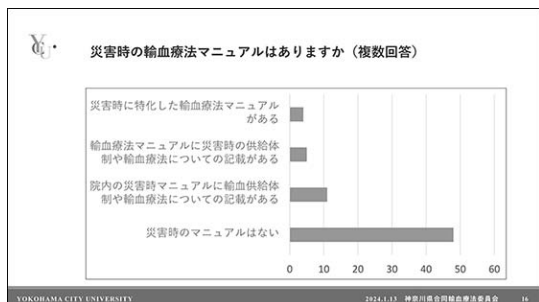
YOKOHAMA CITY UNIVERSITY 2024.1.13 神奈川県合同輸血療法委員会 14

続いて、神奈川県における災害時の輸血療法マニュアルについて、関東労災病院の浦谷さんから報告がありました。

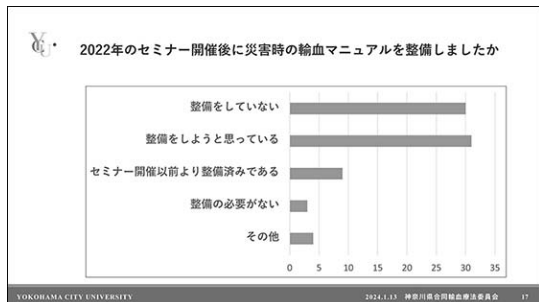


これが9月30日の講演のスライドです。神奈川版輸血災害マニュアルというのが2022年、2年前のこの1月の合同輸血療法委員会でアンケート、その後の9月にウェブによる合同カンファレンスで討議をしまして、2023年、昨年の合同輸血療法委員会で案として提示し、パブリックコメントを募集しました。

昨年9月のこの会で、正式版としてお披露目になりました。本日もお手元の資料に神奈川版輸血災害マニュアルというものが入っていますので、後ほどご確認いただければと思います。



さて、これを受けて、先ほどの小川さんのセッションで紹介したアンケートで、災害時の輸血療法マニュアルはありますかということを聞いています。大半の施設は災害時のマニュアルはないという回答でした。



そして、2022年9月のセミナー開催後に災害時輸血マニュアルを整備しましたかとお聞きしましたが、整備をしようと思って

いると回答していても具体的な整備はまだしていないところが多いということで、どこから手をつけたらいいのかについて、関東労災の浦谷さんから紹介いただきました。



これが実際の様子なのですが、こちらに発表者の浦谷さんがいるのですが、実はこう拡大してみると、災害時の衣装を着ているという、ヘルメットをかぶってマスクをしている状態で発表してくださいました。

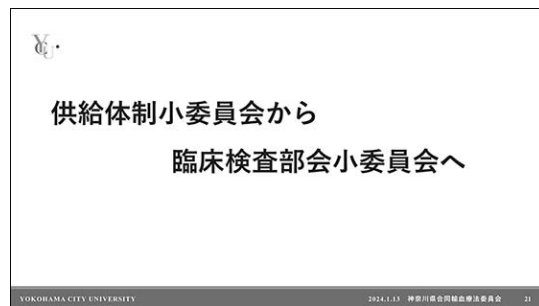


3ステップに分けて紹介していただきました。ステップ1として病院のBCPを利用して、基本情報を移植しましょう、ステップ2としてそれをもとにアクションカードを作りましょう。ステップ3として、このままりリリースしてしまい、実際に訓練をしながら考えていきましょう。いきなり完成度の高いものを求めてしまうと、作る段階で挫折してしまうということで、もうとにかく表に出してしまえというようなお勧めでした。

ただし、災害マニュアルというのは、医療機関の立地、規模、地域での役割などによって全く違ってくるものですので、各医療機関が自分たちに合わせて作っていくのだと思います。

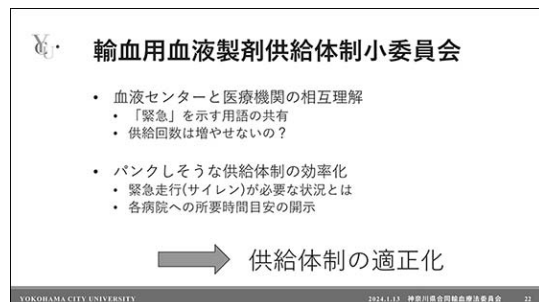
今回お配りしている神奈川版輸血災害マニュアルは、その際にたたき台として参考に資料と考えていただければと思いま

す。ここまでで1部終わりました、休憩に入りました。



そして後半の第2部としまして、臨床検査部会小委員会の合同カンファレンスに入ります。

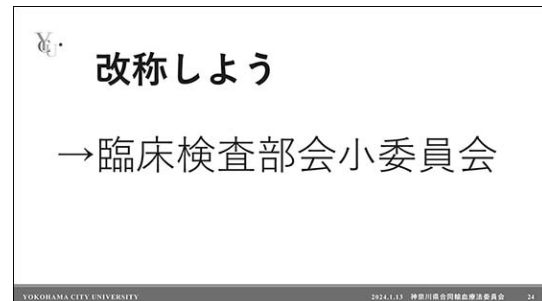
ここでまず名称変更の経緯について説明しておこうと思います。供給体制小委員会から臨床検査部会小委員会と名前を変えることになりました。2018年から供給体制小委員会として活動を開始して、医療機関と血液センターがお互いの事情を理解することにより供給体制を改善出来るのではないかとこの考えに基づいて設置されました。



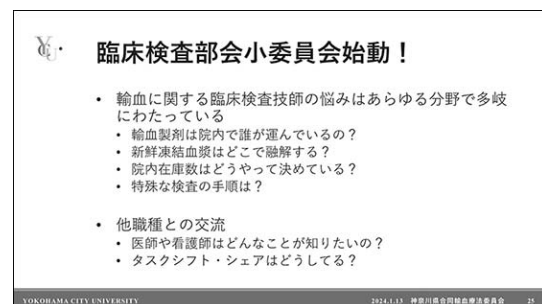
先ほどの神崎課長の報告にもありましたがとおり、過去2回の合同カンファレンス開催により、血液センターと医療機関の相互理解が深まったことで、緊急走行の要請が大幅に減りました。そして、これが現在も維持されているということで、供給体制の適正化という小委員会の当初の目的は達成されたと言えるのではないかと思います。



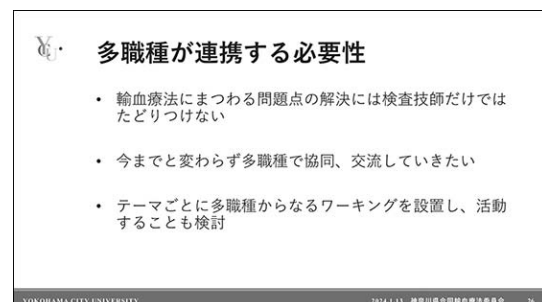
一定の成果が得られたところで、今後は臨床検査技師の抱える問題に幅広く対応していきたいと考えたときに、「供給」という名前が活動を縛ってしまうのではないかとこの懸念がありました。



名前に束縛されるぐらいなら、いっそ変えてしまおうということで、臨床検査部会小委員会として再出発することになりました。



今回の合同カンファレンスを開催するにあたり、出席申し込みの時に日頃困っていることのアンケートを実施しました。このアンケートで寄せられたカンファレンスのテーマとなった困り事にはこのようなものがありました。これらは主に検査技師の悩みなのですが、他の職種とも密接に関連する事柄ばかりです。



解決には様々な視点からの意見が欠かせないということで、名称変更にあたり小委員会の中で議論となったのは、これまで供給体制小委員会ということだったので、検査技師に限定せずに他の職種に向けての発

信とか、多くの職種にご参加いただけていたものが、検査技師以外の職種に対して参加を躊躇させるような印象を与えることにならないかという心配でした。

検査技師の抱える問題点が検査に限定されることなく、輸血療法を俯瞰して検査技師の抱える問題を解決するのには、他の職種との連携が不可欠と考えていますので、今後も職種の垣根を越えてお互いを理解し合うことを継続したいと考えています。

テーマごとに、場合によってはワーキングを設置して、いろいろな職種の人と協同しながら活動することも検討しています。



多職種合同カンファレンス

- ・ 出席申込時に日頃困っていることのアンケートを実施
- ・ 取りまとめて参加予定者に事前にメールで送付
- ・ 6～8人のグループに分かれ、気になる題材を選んで討議
- ・ 最後にそれぞれ報告



YOKOHAMA CITY UNIVERSITY
2024.1.13 神奈川県合同輸血療法委員会
27

先ほどお話に出ました困りごとのアンケートを取りまとめて、参加予定者に事前にメールでお送りしました。それぞれについて考えを深めた上で、当日出席していただきました。実際のカンファレンスでは、6人から8人のグループに分かれ、全部で10班が気になる題材を選んで討議し、最後にそれぞれ報告していただきました。このグループは出席者に検査技師が多かったのですが、どのグループにも検査技師以外の職種、看護師さんとか薬剤師さん、医師などが入るように編成しました。



グループディスカッション

新鮮凍結血漿の融解について

→3つの班が取り上げていた

- ・ 凍結のまま払出している施設が多いのだが、中には輸血・検査部門で融解している施設もある
- ・ 融解作業を行ってなくても、実際の作業手順について把握しておいた方が良い
- ・ 輸血・検査部門で融解するメリット
- ・ 融解機器の選定により半自動化できる可能性



YOKOHAMA CITY UNIVERSITY
2024.1.13 神奈川県合同輸血療法委員会
28

いくつかの話題を紹介したいと思います。まず、新鮮凍結血漿の融解については3グループで取り上げていました。凍結のまま払い出している施設が多いのですが、中には輸血や検査の部門で融解しているという施設もありました。融解作業を行ってなくても、品質管理をしていく上で、実際の作業手順について輸血部門が把握しておいた方が良いという指摘もあり、検査輸血検査部門で融解するメリットとしては、取り扱いに習熟した担当者が融解することで品質を適切に保つことが出来る、ひいては廃棄を減らすことが出来るのではないかと意見なども出ていました。また、融解機器によっては、人手をかけなくても自動のタイマーなどで融解を知らせてくれる機械もありますので、省力化が期待出来る可能性もあるという意見もありました。



グループディスカッション

同意書の運用方法

→3つの班が取り上げていた

- ・ 有効期間は？
- ・ 「一連の輸血」ってどれくらい？
- ・ 同意書は誰が説明・取得するの？
→タスクシフト・シェアとも関連
- ・ 誰がどうやって確認する？



YOKOHAMA CITY UNIVERSITY
2024.1.13 神奈川県合同輸血療法委員会
29

他には同意書についても気になる話題でした。こちらも3つの班が取り上げていたのですが、有効期間をどれぐらいに設定しているか、保険請求上の要件である一連の輸血に対して一回という取得の頻度が一連の輸血って一体どれくらいなのだというような議論もありましたし、同意書を取得する際の説明者をタスクシフト・シェアの観点から2回目以降は検査技師が担当してもよいのではという議論もあったようです。

また、毎回輸血のたびに同意書があるかどうかの確認をしていると思いますが、これを誰がどのように実施するのかというのも各施設の悩みであるようでした。



発表として1時間弱の話し合いをしました。内容について、各グループで事前に発表者が決められていたのですが、その担当者から討議内容を紹介しました。



実際の様子です。こちらの方、発表者はヘルメットを被っているのですが、実はここにいるのが浦谷さんでして、ファシリテーターとして各班に小委員会の会員が入っていたのですが、この4班は浦谷さんがファシリテーターだったので、発表者にはヘルメットをかぶっていただいたそうです。

こちらも別の班の発表の様子です。



カンファレンス後にとったアンケートでは、他職種、他施設の人の情報交換が出来て有用だったとか、他の職種の話が聞けてよかったとか、普段なかなか聞けないような細かい話が出来たというような回答があ

りまして、困り事の解決に至らなくても問題点が共有出来たり、他施設の取り組みを知ることで解決の糸口を見つけることが出来たり、何らかの成果を上げることが出来たと言えるのではないかと考えています。



グループディスカッションの間に、希望者は3グループに分かれまして供給課を見学しました。班によっては議論が盛り上がっているということで、見学には行かずにディスカッションを続けるという班も複数ありました。こちらはWEB発注を受信するパソコンです。ここにランプがついていて、こちらが発注を受信したら光っているそうです。



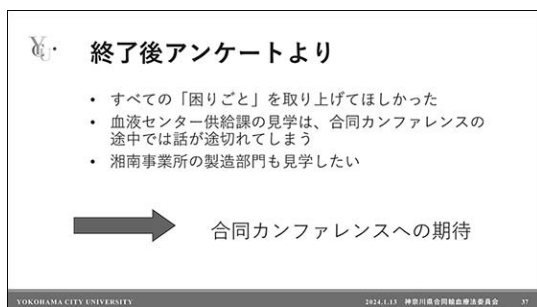
こちらは血小板振盪機です。神奈川県では新横浜の神奈川県血液センターと湘南事業所との2か所で製剤を供給していますが、新横浜の方では県内の3分の2の量を供給しています。この血小板振盪機は、これ1台に新横浜で扱う全ての在庫が保管されているという話を聞き、意外に少ないという声もあったそうです。



こちらは赤血球液の保冷库になります。有事に備えて平日の使用量の概ね3日分の供給在庫が保管されているそうです。

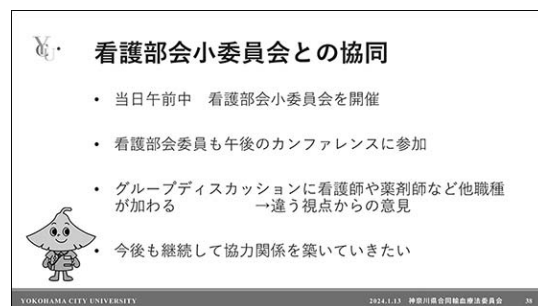


こちらはGPS装置を使った供給車両の管理、これが2022年の3月に導入されたそうです。こちらの方は神奈川県全体の地図ですね。右側はもうちょっと拡大した地図になるのですが、ちょっとこちらでは見づらいのですが、一つ一つの供給車両がこの中に示されて、実際今どこにどの車両がいるのかということがわかるようになっていまして、例えば切迫した場面であと何分で着くのだろうという問い合わせをしたら、割と正確な何時頃到着ですっていう回答をいただける状態になっているので、医療施設側としては便利になったのではないかなと感じています。

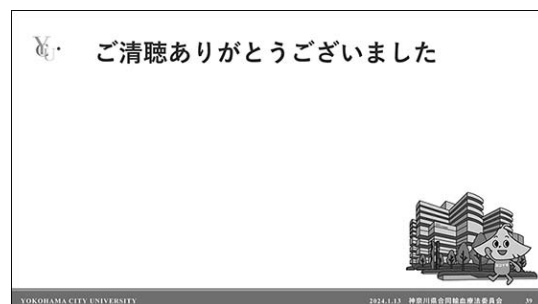


カンファレンス終了後のアンケートで全ての困りごとを取り上げて欲しかったとか、血液センターの供給課の見学はカンファレンスの途中では話が途切れてしまうので、

別々にして欲しいとか湘南事業所の製造部門も見学したいとか、いずれも合同カンファレンスへの期待であるような内容を数多くアンケートの自由記載の欄にいただきました。コロナ明けの久しぶりの集合形式でのカンファレンスの開催ということで、WEBの便利さとは違った、対面で話すことの大切さを感じている方々が今回集まったのではないかと感じました。



当日午前中に看護部会の小委員会が開催されていましたので、こちらに出席した看護部会の委員の方も午後のカンファレンスに参加していただきました。参加者は検査技師がほとんどを占める中で、一般参加者にも何名かいらっしゃったのですが、グループディスカッションに看護師や薬剤師などの他の職種の方が加わるということで、違う視点からの意見を取り入れることが出来ました。このような取り組みを今後も継続して協力関係を築いていきたいと考えています。



ご静聴ありがとうございました。

豊崎 原田先生、ありがとうございます。会場の合同カンファレンスの写真もいっぱい使っていただいて、盛況な様子が皆さんわかったかなと思うのですが、そうしましたらまずはフロアの方から何かご質問や、今後の合同カンファレンスへのご意見であるとか、何か小委員会の活動に関してご意見がありましたら、ぜひお願いしたいのですが、何かございますでしょうか。

コロナ禍でも細々というか、会えない中で WEB 開催を重ねて何とか今年は現地で皆さんにお会いすることが出来て、かなり多くの方が集まってくださったので、とても盛況だったと思います。私が WEB で参加してこの会いつもとても有意義だなというふうに感じていて、特に私は大きな病院で働いていて、しかもその湘南の事業所がめちゃくちゃ近くにあるので、救急ではっきり言って困ったことが全然なかったのですが、横浜地区の病院がいっぱいあって困っている現場であるとか、小さな病院の困りごとというのは、こういう会を通じてすごく、そういうことで困るんだということが理解出来たりだとか、あとは自分たちがやっていることで、こういうふうにすれば、その問題ってうまく解決出来るんじゃないというお互いの立場から意見を言い合ったりとかするのでとても意義あるなと思います。その問題点をみんなが持ち寄ってくれるというところがとてもいいなと考えていまして、今後も皆さんの力が必要ですので、ぜひ参加案内が来ましたら皆さん参加していただければなと思います。

では小川さんの方から。

小川 原田さん、発表ありがとうございます。1 点お伺いしたいのですが、カンファレンスだいぶ活発に行われたようなのですが、グループの中には規模別でグループをやったのではなくて、大中小混ぜた状態でグループディスカッションをしたということで大丈夫ですか。

原田 そうですね。班編成を小委員会のある人物がやっているのですが、参加者の規模、病院の規模に合わせて、あまり大規模のところだけが集まるという形になると、議論が平坦になってしまうので、施設の規模が均等になるように、大きいところ、中くらいのところ、小規模のところが均等に入るようにということで配慮して、しかも職種も混ぜ込むということで、かなり高等技術を使って班編成をして今回のカンファレンスに臨みました。

小川 ありがとうございます。規模が大中小ミックスの状態でも、それだけカンファレンスが活発に行えたということは、何か大きな病院の人たちばかりの中で自分が発言するのはどうかなって思って、参加する際ちょっと迷っちゃうようなところがあるのかなというふうに心配したのですが、そういう心配は全くなく、良好にコミュニケーションがとれたという形でもよろしいでしょうか。

原田 そうですね。カンファレンスに出ようと思う方は、何か話したいことがあるのかなと思われるので、実際出席していた方は割と積極的に話す方が多かったなと思います。出席した方は良さがわかってもらえると思いますが、職場の皆さんで出席を躊躇している方にもぜひ紹介していただいて、いつも同じメンバーではなく、いろいろが参加してもらえると、もっと理解が進んでより良い輸血になっていくのかなと考えています。

小川 ありがとうございます。やはり名称が臨床検査部会というふうになってしまったので、やはりアナウンスを流しても看護師さんとかが私たちはちょっと臨床検査とは違うよねという形で参加を躊躇される方が心配かなと思っていたのですがそういうところではどうでしょうか。

原田　そうですね。各施設でも、ぜひ検査技師以外の方に宣伝していただきたいなと考えていますので、この場にいらっしゃる方はこういう会があるんだよということを、職場の看護師さんたち、薬剤師さんたち、他の職種の人たちに知らせていただくとありがたいなと思います。

小川　そうですね。先ほどのように、なかなか大きな病院でないと、臨床看護師さんたちも認定看護師さんがいない施設が多くて、じゃあ検査技師だけが頑張って安全な輸血が行えるかといったら、全くそうではなくて、やはりそこを現場の方で輸血をしてくださる看護師さんがいてこそ上手くいくのだなと思いますので、その糸口を繋いでいきたいなと思っているので、私たちは看護師さんたちが何を望んでいるのか、どういうふうにしたらいいのか、逆に私たちが出来ることは何なのかとかいうことも一緒にカンファレンスをすることによって、より安全な輸血に繋がっていくといいなというふうには思います。

1月1日に大震災が能登の方で起こりました。震災のニュースを見た時にやっとマニュアルが出来たけど、間に合ったような間に合わないような、というふうにちょっと私自身はニュースの一報を見て思ったのです。病院の方には出血をした患者さんが何名か押しにかけているというニュースをちらっと聞きました。大量の輸血をするということはもちろん無かったのだと思うのですが、今、輸血療法のマニュアルについて、やっぱり今の段階は先ほど原田さんとお話しして下さったように、それぞれの施設によってやる事が違ってくるので、全く同じものを作ることが出来ませんでしたので、叩き台としてこういうことが揃っていると、マニュアルとして作っていくのにやり易いのではないかなというものを作ったつもりです。ここで急にすみません、浦谷さんに教えていただきたいのですが、

カンファレンスの中でも3ステップを踏んでやっていったらいいよというふうに教えていただいたのですが、もし明日来るともしれないと思ったら、今すぐ何を始めたらいいですか。

浦谷　浦谷です。何か変なことばかりやってすみません。うちでやっていることは、シミュレーションとかやっている中で、カンファレンスでも言いましたけど、まず自分の身を守るということですよね。すぐに準備する、ちゃんとお店で売っているものでなくてもいいので、まず地震が来たときに病院から出られるドアのストッパー、閉じ込められないようにドアストッパーになるような、そんな塊でもなんでもいいのでドアの近くに置いておくチェックリストを作るとかっていうのは、いきなり明日には間に合わないですけど、それ一個置いておくぐらいならいいと思います。マイクいただいたので、ちょっとお話しさせていただくと、マニュアルを作らなきゃいけないということは思っているけどなかなか実際には作れていない。ですからこういった震災を受けて、こういう意識が高まっているタイミングこそやっぱりチャンスだと思います。この機に是非それぞれの施設で作ってみようかと提案していただければいいかなと思います。

あと、もう一つ、実はカンファレンスでも大事なことを言っていなかったなと気がつきました。1月1日、病院のスタッフがいらない、そんな珍しいタイミングでたまたま起こった大震災と思っちゃいけないのですよ。やっぱりこの日に起こったかと思わなきゃいけないのです。つまり、1年365日のうち、休日と時間外が75%以上なのです。だから災害マニュアルって、休日、時間外の人が少ない時間帯を想定して作らないといけないのです。もしたまたま東日本の金曜日の午後みたいに、そういう時間帯で起こっていれば、それは人がたくさ

んいるので対応出来るのすけど、まず日ごろの備え、心構えとしては、スタッフの少ない時間外休日にかかるものだよという意識で、ぜひマニュアル作りを検討してほしいなと思います。

小川 ありがとうございます。

私も月曜日にはドアストッパーを確保したいと思います。ありがとうございます。

豊崎 ありがとうございます。この災害マニュアルには、また新たな看護師さんの視点、いろいろな多職種の視点を入れて、さらにブラッシュアップ出来ていったらいいなと思いますので、これはまた課題として、委員会として継続的にやっていければいいと思います。

今日は本当に皆様、ありがとうございました。これで第2部終わりにしたいと思います。本当にありがとうございました。

閉会挨拶

神奈川県赤十字血液センター 所長 大久保 理恵



大久保 ご紹介いただきました神奈川県赤十字血液センター所長の大久保でございます。一言、閉会の御挨拶をさせていただきます。本日は4年ぶりに参集型の会を行いました。皆様方には多大なるご協力を賜りましてありがとうございました。今日は159名の参加をいただきました。

多くの方に参加していただいて、この会が無事に終わることが出来ますことを心より感謝を申し上げます。第1部はお二人の先生をお招きしまして、平先生からは今後使用可能になるかもしれない新しい血液製剤について、貴重な、そして最新の情報をいただきました。血液事業としてもきちんと取り込んでいかななくてはいけないことだと私も痛感したところです。

橋本先生からは、安全な輸血療法が行われるために看護師さんへの教育についてお話を伺いました。インシデントはまだまだ減っていないというお話でしたけれども、色々な効果が見られているということ報告を受けました。ぜひ皆様方、ご自身の施設に戻って検討していただければ幸いに思います。

第2部は今まで活発に行われておりました、医療機関血液センターの合同カンファレンスについて、原田先生よりご報告をしていただきました。お互いの立場を理解した上で、献血医療が今後も発展していくことを願っております。

この神奈川県合同輸血療法委員会が、神奈川県下における輸血医療に貢献しますように、そして事務局はますます努力していく所存であります。ぜひご協力のほどよろしくお願いしたいと思います。

最後に、お願いして大変恐縮なのですが、皆様方の資料の封筒の中にこのような献血の御協力のチラシを入れさせていただきました。このチラシを持って献血していただきますと、この付属ケーブルの粗品なのですがお渡しいたします。アフターコロナで献血者確保が大変厳しい状況の下、神奈川県下は今医療機関に対しての供給が過去最高になる位出ております。このような状況を輸血療法に携わる皆様方、ぜひとも御理解いただきまして献血にご協力、並びに周りの方々へ献血へのお声がけをしていただければ大変うれしく思います。今年は元旦より悲しいニュースが流れておりますが、これからの1年、皆様方にとってより良い一年になりますことを祈念いたしまして、私のご挨拶とさせていただきます。

今日は本当にありがとうございました。

資 料

当日アンケート・集計結果	44
令和元年度活動状況	49
委員会要綱	50
世話人名簿	52

第18回神奈川県合同輸血療法委員会アンケート

☆ お帰りの際に回収させていただきますのでご協力お願いいたします☆

1. 職種

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|---|
| ☐ 医師 | ☐ 薬剤師 | ☐ 臨床検査技師 |
| ☐ 看護師 | ☐ 事務 | ☐ その他 () |

2. 施設の規模

- | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| ☐ 0～20床未満 | ☐ 20～100床未満 | ☐ 100～300床未満 |
| ☐ 300～500床未満 | ☐ 500床以上 | |

3. 今回の参加は

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| ☐ 初めて | ☐ 2回目 | ☐ 3回目以上 |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|

4. 本委員会はいかがでしたか？

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| ☐ とても参考になった | ☐ ある程度参考になった |
| ☐ あまり参考にならなかった | ☐ 全く参考にならなかった |

5. 内容についてご意見がございましたらお書きください

- ①第1部 講演1 「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤(乾燥血漿・冷蔵保存血小板等)にかける情報提供について」

- ②第1部 講演2 「看護師への教育活動」

- ③第2部 適正使用実践のための実態調査・結果報告

6. その他のご意見がございましたらお書きください

- ・ 次回以降の委員会でのご希望のテーマ 等
- ・ 本委員会の内容についてのご意見

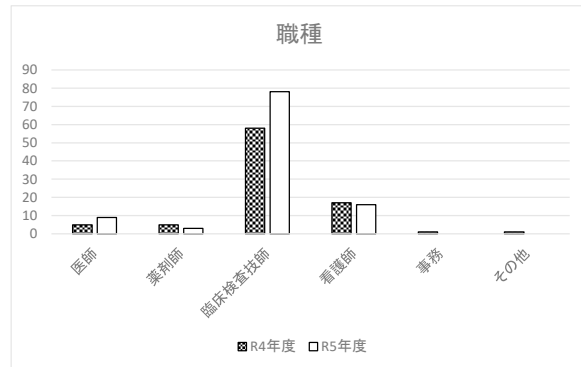
アンケート回収率

R4年度:45.8% R5年度:66.7%

※R4年度はオンライン開催

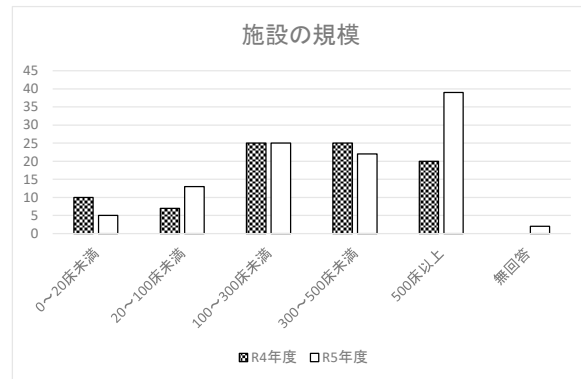
1.職種

	R4年度	R5年度
医師	5	9
薬剤師	5	3
臨床検査技師	58	78
看護師	17	16
事務	1	0
その他	1	0
計	87	106



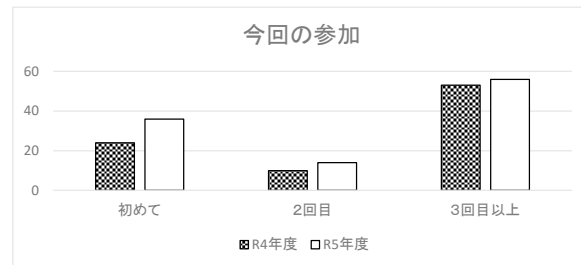
2.施設の規模

	R4年度	R5年度
0～20床未満	10	5
20～100床未満	7	13
100～300床未満	25	25
300～500床未満	25	22
500床以上	20	39
無回答	0	2
計	87	106



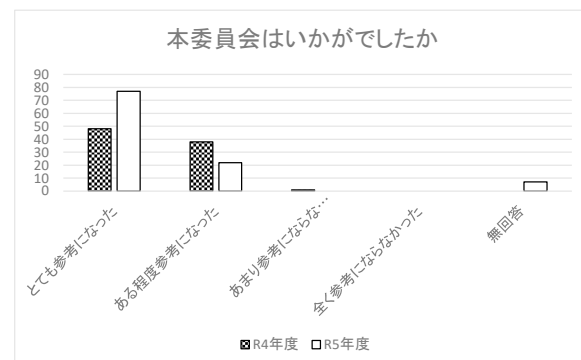
3.今回の参加

	R4年度	R5年度
初めて	24	36
2回目	10	14
3回目以上	53	56
計	87	106



4.本委員会はいかがでしたか

	R4年度	R5年度
とても参考になった	48	77
ある程度参考になった	38	22
あまり参考にならなかった	1	0
全く参考にならなかった	0	0
無回答	0	7
計	87	106



5. 内容についてご意見がございましたらお書きください

①第1部 講演1「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤(乾燥血漿・冷蔵保存血小板等)にかかる情報提供について」

- ・とても勉強になりました。
- ・当院も3次救急であり、外傷患者が多く搬送されており、やはり血小板投与が遅くなるのが問題となっている。早く冷蔵保存血小板が提供されるようになれば製剤使用量も減少するのではないかと思います。まだまだ供給には時間がかかるようだが、有用な情報が聞けて良かった。
- ・新規血液製剤について、災害対策、戦争時になどで活用できる様、国と協同で進めてほしいと思った。
- ・貴重なお話大変参考になりました。新しい血液製剤、期待しております！
- ・乾燥血漿の有効性や冷蔵血小板の効果について、お話を聞けて勉強になりました。
- ・本当に使えるようになれば、助かる命が増え、ERだけでなくORでも役立つと思います。
- ・開発がさらに進むことを望み、実現化に期待しています。
- ・とても勉強になりました。期待している内容なのですが、実用化にはまだまだ時間がかかりそうなのが残念です。
- ・実用化されたら、輸血医療の根本が変わるかもしれない内容だと思う。今までの常識が変わるような気がする(良い意味で)。期待できる内容だった。
- ・少しでも早く提供までつながったら嬉しいです。当院では産科での出血が多いので、今後に活かしていきたいと思いました。
- ・早く臨床現場で使用できたらと思います。特に血小板を！
- ・早く活用できる時が来るといいと思います。特に冷蔵保存血小板がすぐ手に入ると治療が進むと思います。
- ・MTPなど輸血の常識、考え方は進化していますが、現状では現場は対応できないです。救える命のために、安全で安定した新しい製剤の早期開発を望みます。
- ・乾燥血漿は便利だと以前から思っていたのですが、日本で使えるようになるのは難しそうなのが残念です。
- ・冷蔵血小板に期待した。乾燥血漿が早く実現すると良いと思った。
- ・新しい製剤への期待感がありました。
- ・研究のところが少しい現場離れた話で新鮮でした。新規血液製剤や再生医療分野での血液製剤は時々ニュースになっているものもあり、おもしろい内容だったなあと思いました。
- ・我が病院でもいち早く冷蔵保存血小板を使えるようになればと思っています。
- ・日本での使用可能になるおおよその目安を知りたいと思いました。5年後？10年後？
- ・他国の様子を知ることができて良かった。
- ・早く臨床現場で使用できるようになることを望みます。
- ・今の現状・安全性等、日本で使用出来るようになるには時間が必要と理解出来ました。大量出血の患者様を助けるためにいろいろ問題がありますが、早く実用できるようになることを期待しています。
- ・新しい考え方、情報があって良かった。日本国内で現状で大量出血の患者が来た時に、実際には何が推奨されるかの話があるとさらに良かった。
- ・実際に使用できるまでにはまだまだ時間がかかることが分かった。
- ・大量出血による輸血のあり方についての知識を身につけることができた。フリーズドライによりバッグを落下させ破損につながるリスクが低下すると思う。
- ・乾燥血漿、冷蔵血小板の実用化にははまだハードルがあることが理解できた。
- ・大変勉強になりました。
- ・現状の話を聞けてとても参考になった。今後に期待したい。
- ・施設の位置の関係で、サイレン使用でも製剤供給に1時間以上かかるため、早めの導入を期待したいです。
- ・少しでも早く乾燥血漿、冷蔵血小板が安全に使用できるようになることを期待しています。
- ・医薬品開発の難しさがよく分かる話であった。
- ・若い人の献血離れを防ぐ目的でも、もっと新規血液製剤を広めてもいいかと思います。
- ・人工血液の開発状況を教えていただけましたら幸いです。米国の軍人のお話、大変参考になりました。
- ・新しい製剤について期待が高まりました。ぜひ、日本の救急現場でも使用できる日が来るといいと思います。
- ・当院ではERに検査技師が常駐するようになり、医師から輸血について要求が増えています。今回の講演を聴き、考え方や視野が広がられたかと思います。とても有意義な時間でした。
- ・早期に新規血液製剤が使用できるようにお願いします。
- ・とても興味深い講演でした。今後、日本国内でも使用できるようになることを期待しています。
- ・当院でも災害対策委員からMTPの話が出ていたので、新規血液製剤が可能になればとても便利なものだと思います。
- ・製品化されたら、緊急輸血の際にとっても有用だと感じた。

②第1部 講演2「看護師への教育活動」

- ・大きな施設の具体的な取り組みを知ることができた。
- ・非常に有意義でした。もし可能なら各施設で看護部が絡んだインシデントを集め、その是正方法、教育方法等をわかる範囲で解答いただけると良いと思いました。
- ・認定Nsがないので今後の参考になりました。
- ・当院には1人も輸血認定看護師がおらず、製剤投与に関する問い合わせが多くなるので、当院にも認定看護師が増えるように働きかけをしていこうと思います。とても参考になった。
- ・大学病院から転職するNsが多く、間違えて理解したことを広められると大変です。何故、それをやらなければならないか、きちんと理由を理解することを重点に教育してほしいと思った。
- ・悪いところを指摘するのではなく良いところを称賛するという意識をもって教育しているというお話、自分でも取り入れて研修に役立てたいなと思いました。
- ・他病院、他部署の具体的な話を聞けて良かった。
- ・看護師さんへのアプローチの参考になりました。ありがとうございました。
- ・教育活動において参考になる部分がたくさんありました。
- ・新人教育で悩んでいたのが勉強になった。
- ・自部署だけでなく院内への活動がなされていることに…うらやまを感じました。なかなか難しく広げていけません。看護部を動かすことができません。
- ・臨床輸血看護師が居ないため、どうやってスカウトしていくかのヒントがもらえてよかったです。
- ・すごく実践的な内容でとても参考になった。当院でも今後取り入れていきたいと思った(輸血ラウンドなど)。仲間を作るのも大事だった。
- ・輸血の少ない病棟の輸血教育について悩んでいたが、資料の内容を参考にしたいと思った。
- ・すばらしい活動内容だった。当院には輸血認定看護師さんはいないので、院内への啓蒙活動をしていけたらいいなと思いました。
- ・当院でも1名の認定輸血看護師がいますが、まだ活動できていないので、今回の講演内容が参考になりました。
- ・フラッシュをかけずに輸血したインシデントがちょうど1週間前に起きてしまったタイミングでの講演だったので、具体的にインシデント予防の対策が聞けて良かったです。フラッシュの固定指示を入力してもらえるようDrと連携をとっていこうと思います。
- ・臨床輸血看護師も加算条件になると本人も病院経営的にも良くなると思いますので、学会の方からも推してもらえるといいと思います。
- ・すばらしい活動をされていると思いました。インセンティブは輸血看護師に対してだけなのでしょうか。認定技師に対してはつけないのでしょうか。アピールの差ですかね。
- ・看護師を「巻き込む」方法のヒントがいただけました。
- ・当院の看護師教育の参考になりました。リーダーシップのとれる看護師さんが必要と思いました。
- ・自施設での輸血病棟ラウンドを考えないといけないと思いました。
- ・当院でも認定看護師や検査技師が少なく、モチベーションの維持が難しいというのが悩みです。
- ・検査部だけでなく看護師との連携も大切だと感じました。
- ・具体的な例があったらよかった。助手への教育については具体的によかった。
- ・輸血終了後の生食液リンスは医師はなかなかオーダーしてくれておらず、ほぼなしで終了していることが多いので、医師に声をかけをしていきたい。輸血委員会の活動内容がとても参考になりました。
- ・輸血療法には教育が大切である。臨床輸血看護師の希望者が多くなることを望みます。
- ・当院には看護師(認定)はいませんが、基本的なことをお互い勉強し、輸血がスムーズに行えるように努力しようと思います。
- ・良かった。実際のe-learningの内容を当委員会のホームページでみることは可能ですか？
- ・病院のバックアップ体制、臨床輸血看護師自身の熱意をとっても感じました。輸血は移植治療と同じぐらい慎重に取り扱いが必要となってくると思います。その辺を看護師一人一人に地道に教育しようとしている点が伝わる内容でした。

- ・臨床輸血Nsとしての活動の方法について勉強になった。当院でも新人Nsへの教育に携わっているが、それ以外のNsへの教育法を悩んでいる。今後その方法についても話を聞きたい。
- ・輸血の方法や処方について、自院の状況を確認しようと思いました。
- ・当院には認定輸血看護師がいないため導入が必要であるが、様々な越えなければいけない問題がある。
- ・学会認定輸血看護師の活動として参考にさせていただこうと思います。
- ・輸血ナース加算が本年の診療報酬改定でとれる事を期待します。施設基準としては在宅までも認められるようになればと思います。
- ・積極的な取り組みが大変印象的でした。是非参考にさせていただきたいです。
- ・認定看護師の取り組みは輸血医療において必要不可欠だと改めて思った。
- ・部署が異なるとどのように実施されているのか確認しづらいため、そのような機会をつくる必要性を感じた。
- ・当院には輸血Nsがいないため、Nsへの教育が課題だと感じた。
- ・安全な輸血療法に取り組んでいる活動内容を聞き、当施設でもできることがあるか考えたいと感じました。
- ・認定看護師が増えるように自分もアピールしていけるよう働きかけます。
- ・具体的なマニュアル内容や押さえておくべき項目など知りたかった。
- ・オーダーの定型化は参考になった。Ns教育は大変。
- ・当院でも認定看護師がいないので、発表にもあったメリットの提示を行い、積極的な教育活動を行っていききたいと思います。
- ・教育の大切さ、病院の理解、重要性を強く感じます。
- ・とても活動的な取り組みに刺激を受けました。輸血は様々な職種が関わる医療なので、当院でも教育に力を入れなければならないと思います。
- ・今年度、看護師の知識不足による製剤廃棄が見られ、輸血部として教育、周知を考えています。今日の講義を参考にし、看護師さんだけでなく助手さんにも教育していこうと思います。
- ・教育活動が素晴らしい。
- ・当院でも認定Nsを増やせるとよいと思いました。
- ・他施設での臨床輸血看護師の活動内容を聞いて参考になりました。
- ・問い合わせ内容に対して正しい回答ができるように、輸血部も正しい知識を持たなければならないと感じた。
- ・今後のNsの方との関わりについて参考になりました。

②第2部 適正使用実践のための実態調査・結果報告

- ・他施設の製剤使用状況が分かったし、合同カンファレンスは他職種の話や他病院の状況が知れる為、機会があれば参加してみたいと思った。
- ・血液の発注は検査部門のみでなく、Ns・薬剤部・事務部門と多岐にわたるので、そこも考えてほしいと思った。
- ・合同カンファレンス、参加したくなった。
- ・緊急走行のお知らせ効果は出ているのだなとわかりました。
- ・災害時のマニュアルに、拠点病院との連携で事前の取り決めをする為に、拠点病院へ連絡をしたらそれはしていないと言われた。今後どうしたら良いか分からない。
- ・参加していましたが、いろいろな話が聞けて良かったです。
- ・災害マニュアル、ドアストッパー、明日からできる対策を進めます。(ちなみに、今回の震災を受けて、当院では、割れやすいアルブミンの保管場所を見直し、改善しました)
- ・参加したかったが都合が悪く参加できなかった。参加してみたいので、ぜひまた開催してほしいです。困ったことなどの神奈川版解決策とかあればいいのかなあ。
- ・適正使用実践の中でRBCの有効期限が延長した事で在庫数を見返したか？まだ6か月しかたっていないので様子見でしたが、12月より在庫を約3倍にしました。ただしAB型は3倍は難しいので2倍で、使用患者が多い状況ならば3倍にする予定です。(RBC400mLでA型15本、O型15本、B型10本、AB型4〜6本)
- ・今後も活発な活動をして欲しいと思います。看護師さんだけでなく、医師とカンファレンスできると良いと思います。
- ・GPSの導入で正確な到着時間がわかるのでありがたいと思いました。
- ・GPS導入でとても便利になった…と思います。当院では時間が気になる人が多く、いつもお世話になっているので、すぐに返答をいただけると助かります。
- ・私もカンファレンスに参加してみたいと大いに思いました。
- ・参加出来なかったの、分かりやすくて良かった。
- ・多職種合同のカンファレンスはチーム医療として最も重要な点だと思います。
- ・また合同カンファレンスに参加したいと思います。
- ・多職種で考えることの大切さを感じました。臨床検査技師の困りごとと一緒に考えていけると良いと思いました。
- ・困り事アンケートに基づきディスカッションするのは興味深かった。他施設との交流は効果的だった。
- ・当日参加させていただきました。大変有意義でしたので次回も参加させていただこうと思っています。
- ・多施設、多職種のカンファレンスの重要性。
- ・大変参考になりました。
- ・今後も合同カンファレンスを続けてほしい。
- ・別職種や他施設の意見などを聞くことができれば、自施設に生かせるところもあると思うので、次回以降参加していきたいです。
- ・有効期間延長について周知していません。
- ・合同カンファレンスには参加ができなかったの、困りごとについてのグループディスカッション内容やどんな困りごとがあったのか知りたいと思いました。
- ・各施設で同様の困りごとを抱えていることがよくわかりました。解決の参考にしていきたいです。
- ・災害の定義に問題はないのか？阪神・淡路、3.11津波、1.1能登地震などの大災害では輸血療法はほとんど行われていない。
- ・合同カンファレンスにも参加させていただきましたが、大変盛り上がりがあった事を覚えておりました。
- ・詳細なご報告、貴重なデータだと思います。
- ・多職種、多施設でのカンファレンス、勉強になりそうです。次回はぜひ参加させていただきたいと思いました。
- ・災害マニュアルを職場での運用と照らし合わせてみます。
- ・今後機会があれば参加したいと思います。
- ・他施設の異なる考えを共有できる場合は貴重であると思うので、参考にしたいと思いました。

6. その他のご意見がございましたらお書きください

- ・次回以降の委員会でのご希望のテーマ 等
- ・本委員会の内容についてのご意見
- ・タスクシフトによる輸血同意書について、中小病院で具体的にどのように行っているか教えてほしい
- ・災害時について、少しの時間でもよいので継続的にやってほしい。行政からの発言があると良いと思う。
- ・再度、災害について。
- ・中小規模病院の現状を知りたい。大学病院等の大病院とは違う問題があると思うので。
- ・いつも輸血検査室にとって有用な情報を提供いただき、年初めにいろいろと改善を進めるきっかけにしています。ありがとうございます。
- ・対面だけではなく、録画配信などしていただけるとありがたいです。参加のために仕事を休まなければいけないので…。ですが、本日参加できてとても勉強になりました。
- ・輸血前後の感染症検査についての今後の見解。診療報酬も含めた厚労省とあわせたい見解がほしい。現場でどうしたら良いのか困っている。
- ・①血漿交換の実践。例えばFFPだけでなくアルブミンで行う事例や、注意点や効果判定など。②移植の紹介。ABO異型、メジャーマイナーミスマッチでその後のレシピエント管理、GVHDの対応やT細胞の使用方法和効果など。
- ・看護師の教育活動がまたあっても良い。臨床輸血看護師が増えていくようなテーマがあると良い。
- ・とても有意義でした。ありがとうございました。
- ・最新の情報は取りにいかないと得られないため(ネット)、とても助かります。紙での公示・実施の集まり・紙での情報など。
- ・今回初めての参加ですが、各講演ともとてもわかりやすい内容で勉強になりました。
- ・災害時マニュアルの確認が出来そううれしいと思います。
- ・①安全な輸血療法のイノベーション(心理的安全性の重要性、輸血教育の重要性)②医学生による献血ルーム見学の意義
- ・輸血療法と診療報酬
- ・看護師への教育を考えているが、新人以外のNsへの教育をどのように働きかけているか知りたい。eラーニングはとても参考になった、ただどのような位置づけなのか(研修扱い?)マニュアル的なものなのか、もう少し話を聞きたかった。

- ・Web参加も併用してほしい。体調不良や勤務があっても参加できる場合があるため、検討してほしいです。
- ・インシデント・アクシデント事例。アクシデント事例の対応例。
- ・タスクシフト/シェアとしてどのようなことを行っているか。
- ・人工血液の開発状況について
- ・緊急輸血時のERでの対応(何単位渡すのか、渡した後の管理はどうするか、医師・看護師・救命士への教育も含めて)をどうしているのか知れるとありがたいです。本日はありがとうございました。
- ・災害時の輸血供給の実際など、被災地の供給報告などを聞いてみたいです。
- ・実践的な内容を含めてのテーマが充実していると、実務に役立つだろうと思いました。

令和5年度 神奈川県合同輸血療法委員会 活動状況

令和5年6月5日（月） 「令和5年度 第1回世話人会」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 会議室 時間 18:30～20:00

出席者：県薬務課、世話人、アドバイザー、事務局

- ・新世話人の紹介
- ・令和5年度の活動計画について
- ・「第18回神奈川県合同輸血療法委員会」の内容について

令和5年11月6日（月） 「令和5年度 第2回世話人会」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 会議室 時間 18:30～20:00

出席者：県薬務課、世話人、アドバイザー、事務局

- ・「第18回神奈川県合同輸血療法委員会」の内容について

令和6年1月13日（土） 「第18回 神奈川県合同輸血療法委員会」開催

場 所：神奈川県総合医療会館 7F ホール 時間 14:30～17:20

主 催：神奈川県合同輸血療法委員会

共 催：神奈川県、日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部、神奈川県赤十字血液センター

後 援：横浜市医療局、（公社）神奈川県医師会、（公社）神奈川県病院協会

（公社）神奈川県病院薬剤師会、（一社）神奈川県臨床検査技師会

参加者：159名（88施設：医師20 薬剤師10 検査技師102 看護師17 他10）

内 容：○開会挨拶：神奈川県合同輸血療法委員会 代表世話人 野崎 昭人 先生

神奈川県健康医療局生活衛生部 薬務課長 諸角 浩利 先生

○講演 「大量出血症例に対して迅速に投与可能な新規血液製剤

（乾燥血漿・冷蔵保存血小板等）にかかる情報提供について」

座長：神奈川県赤十字血液センター 大久保 理恵 先生

演者：日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 平 力造 先生

「看護師への教育活動」

座長：やぐちメディカルクリニック 大村 伸政 先生

演者：東海大学医学部付属病院 橋本 千佳 先生

○適正使用実践のための実態調査・結果報告

「医療機関と血液センターの合同カンファレンス実施報告」

座長：東海大学医学部付属病院 豊崎 誠子 先生

けいゆう病院 小川 寿代 先生

演者：横浜市立大学附属病院 原田 佐保 先生

○閉会挨拶：神奈川県赤十字血液センター 所長 大久保 理恵 先生

令和6年3月11日（月） 「令和5年度 第3回世話人会」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 会議室 時間 18:30～20:00

出席者：県薬務課、世話人、アドバイザー、事務局

- ・第18回神奈川県合同輸血療法委員会（総括）
- ・令和6年度の活動計画について

令和5年度 神奈川県合同輸血療法委員会

臨床検査部会小委員会 看護部会小委員会 活動状況

令和5年9月15日（金） 「令和5年度 第1回 臨床検査部会小委員会」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 会議室 時間 18:00～20:30

出席者：小委員会委員、アドバイザー、事務局

- ・令和5年度の活動計画について
- ・「医療機関と血液センターの合同カンファレンス」の内容について

令和5年9月30日（土） 「看護部会小委員会 キックオフミーティング」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 会議室 時間 10:30～12:00

出席者：小委員会委員、事務局

- ・看護部会小委員会の活動について

令和5年9月30日（土） 「医療機関と血液センターの合同カンファレンス」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 会議室 時間 14:00～17:00

参加者：84名（50施設：医師3 薬剤師4 検査技師64 看護師7 他6）

内 容：○開会挨拶：東海大学医学部付属病院 豊崎 誠子 先生

○第1部 供給体制小委員会活動報告

I. 供給体制カンファレンス後の効果と経過報告

「血液センターからの輸血用血液製剤供給関連報告」

神奈川県赤十字血液センター 神崎 隆一 先生

「赤血球製剤の有効期間延長による変化」

けいゆう病院 小川 寿代 先生

II. 神奈川県における災害時の輸血療法マニュアル報告

関東労災病院 浦谷 寛 先生

○第2部 多職種合同カンファレンス

グループディスカッション

グループ発表

血液センター見学（供給部門）

○閉会挨拶 川崎市立川崎病院 森田 慶久 先生

令和6年2月21日（水） 「令和5年度 第2回 臨床検査部会小委員会」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 会議室 時間 18:30～20:40

出席者：小委員会委員、アドバイザー、事務局

- ・令和6年度の活動計画について

令和6年3月2日（土） 「令和5年度 第1回 看護部会小委員会」開催

場 所：神奈川県赤十字血液センター 湘南事業所 会議室 時間 13:00～16:00

出席者：小委員会委員、事務局

- ・関東甲信越ブロック血液センター神奈川製造所見学
- ・令和6年度の活動計画について

神奈川県合同輸血療法委員会要綱

第1章 総則

(名 称)

第1条 本会は、「神奈川県合同輸血療法委員会」と称する。

(構 成)

第2条 本会は、次に掲げる者によって構成する。

- (1) 神奈川県内医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者等
- (2) 神奈川県赤十字血液センター職員
- (3) 地方自治体の血液行政担当者
- (4) その他必要と認められる者

(役 員)

第3条 本会役員として、神奈川県合同輸血療法委員会委員長（代表世話人）、世話人及びアドバイザーを置く。

2 世話人は、主として次に掲げる者とする。

- (1) 神奈川県内主要医療機関の輸血療法委員長、輸血責任医師及び輸血業務担当者
- (2) 神奈川県赤十字血液センター所長及び担当職員
- (3) その他必要と認められる者

3 代表世話人は、世話人の互選により定め、会を代表し、必要に応じ会議を招集し、議長となる。

4 アドバイザーは、本会運営に必要な助言を得るため、世話人の推薦により定める。

第2章 目的及び事業

(目 的)

第4条 本会は、神奈川県内における適正かつ安全な輸血療法の向上を目指すものとする。なお、目的達成のための詳細については、実施要領として別途定める。

(事 業)

第5条 本会は前条の目的を達成するため次の事業を行う。

- (1) 世話人会の開催
- (2) 神奈川県合同輸血療法委員会の開催
- (3) その他、本会の目的を達成するために必要な事業

第3章 運営等

(運 営)

第6条 本会の運営は、世話人会により決定する。

(会の開催)

第7条 世話人会は、年2回以上開催し、下部組織に各小委員会を設置する。

第8条 神奈川県合同輸血療法委員会は、年1回以上開催する。

第9条 代表世話人は、第2条に定める者のほか、意見等を聞くために必要があると認められる者を会議に出席させることができる。

(事務局)

第10条 本会の事務を処理するため、神奈川県赤十字血液センター学術情報・供給課に事務局を置く。

(その他)

第11条 本要綱に定めるものの変更等については、世話人会において協議し定める。

2 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は世話人会において協議し、別に定める。

附 則 この要綱は、平成17年5月11日から施行する。

改 定 平成19年4月1日（改定箇所：第10条 医薬情報課に事務局を置く → 学術課）

改 定 平成25年4月1日（改定箇所：第2条(2)、第3条2(2) 県内赤十字 → 県赤十字）

改 定 平成26年4月1日（改定箇所：第3条 顧問→アドバイザー）

改 定 平成28年4月1日（改定箇所：第7条 小委員会の設置）

改 定 平成31年4月1日（改定箇所：第10条 学術課に事務局を置く → 学術情報・供給課）

改 定 令和5年7月1日（改定箇所：第3条 代表世話人→神奈川県合同輸血療法委員会委員長（代表世話人））

「神奈川県合同輸血療法委員会」世話人・アドバイザー名簿

2024. 4月現在

	施設名	所属	氏名
委員長 (代表世話人)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	輸血部長	野崎 昭人
世話人	神奈川県	健康医療局生活衛生部薬務課長	諸角 浩利
〃	神奈川県赤十字血液センター	所長	大久保 理恵
〃	神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科 部長	田中 正嗣
〃	神奈川県立こども医療センター	新生児科	柴崎 淳
〃	川崎市立川崎病院	麻酔科部長	森田 慶久
〃	川崎市立川崎病院	検査科 血液センター	三津田 太郎
〃	北里大学病院	輸血・細胞移植学教授 輸血部長	宮崎 浩二
〃	北里大学病院	輸血・細胞移植学	大谷 慎一
〃	北里大学病院	輸血部	田部 裕二
〃	けいゆう病院	産婦人科診療部長	持丸 佳之
〃	けいゆう病院	臨床検査科	小川 寿代
〃	昭和大学横浜市北部病院	輸血検査室	佐々木 かよ子
〃	聖マリアンナ医科大学東横病院	臨床検査室	山崎 郁子
〃	聖マリアンナ医科大学病院	血液腫瘍内科教授・輸血部長	新井 文子
〃	中央林間病院	看護部	石井 修
〃	帝京大学医学部附属溝口病院	第四内科 講師	小林 彩香
〃	東海大学医学部付属病院	輸血室長	豊崎 誠子
〃	東海大学医学部付属病院	輸血室	渋谷 祐介
〃	横須賀共済病院	血液内科・輸血部長	豊田 茂雄
〃	横浜州市立市民病院	血液内科長（輸血部長兼務）	仲里 朝周
〃	横浜市立大学医学部 横浜市立大学附属市民総合医療センター	救急医学教室 教授 高度救命救急センター 部長	竹内 一郎
〃	横浜市立大学附属病院	血液内科	萩原 真紀
〃	横浜市立大学附属病院	輸血・細胞治療部 担当係長	原田 佐保
〃	横浜市立みなと赤十字病院	副院長・血液内科部長 化学療法センター長	山本 晃
〃	横浜労災病院	輸血部長	佐藤 忠嗣
〃	横浜労災病院	輸血部	横沢 亮

アドバイザー	神奈川県赤十字血液センター	名誉所長	稲葉 頌一
〃	千葉ろうさい病院	中央検査部 部長	浦谷 寛
〃	新百合ヶ丘総合病院	臨床検査科	寺内 純一
〃	東京都赤十字血液センター	所長	牧野 茂義
〃	日本赤十字社	顧問	高橋 孝喜
〃	湯河原中央温泉病院	血液・一般内科	吉場 史朗
〃		前代表世話人	金森 平和

施設名50音順（敬称略）

令和6年00月00日 発行

発 行 神奈川県合同輸血療法委員会

印 刷 ビッグワールド株式会社

事務局 神奈川県赤十字血液センター

学術情報・供給課内

〒222-0032 神奈川県横浜市港北区大豆戸町680-7

電話：045-834-4616 FAX：045-834-4626
