

平成 30 年度
赤十字血液シンポジウム 東北

日 時 : 平成 30 年 11 月 10 日(土)

13:00~18:00

場 所 : 秋田アトリオン音楽ホール

アトリオン(秋田総合生活文化会館・美術館)4F

主催 : 日本赤十字社東北ブロック血液センター
秋田県赤十字血液センター

後援 : 日本医師会
日本看護協会
日本病院薬剤師会
日本臨床衛生検査技師会
日本輸血・細胞治療学会

平成 30 年度赤十字血液シンポジウム 東北

《 プ ロ グ ラ ム 》

13:00～13:10 開会挨拶 秋田県赤十字血液センター所長 面川 進

13:10～13:40 パイプオルガン演奏
オルガニスト 田代 友美

13:45～15:15

第一部 適正な輸血：血液製剤の使用指針について

座長：青森県赤十字血液センター 柴崎 至

講演 1 赤血球製剤の使用指針 秋田大学医学部附属病院 藤島 直仁
講演 2 血小板製剤の使用指針 東北大学病院 藤原実名美
講演 3 新鮮凍結血漿製剤の使用指針 弘前大学医学部附属病院 玉井 佳子

15:15～15:30 (休憩)

15:30～17:50

第二部 安全な輸血：輸血チーム医療について

座長：福島県立医科大学 大戸 斉
岩手県赤十字血液センター 中居 賢司

講演 1 輸血医療チームの役割 — 安全で適正な輸血医療の実践を目指して —
虎の門病院 牧野 茂義
講演 2 看護師の立場 神鋼記念病院血液病センター 松本 真弓
講演 3 検査技師の立場 大曲厚生医療センター 林崎久美子
講演 4 薬剤師の立場 市立秋田総合病院 金子 貴
総合討論

17:50～18:00 次回開催県挨拶 福島県赤十字血液センター事業部長 池田 公司
閉会挨拶 宮城県赤十字血液センター所長 中川 國利

《 目 次 》

第一部 適正な輸血：血液製剤の使用指針について

講演 1 赤血球製剤の使用指針	1
秋田大学医学部附属病院	藤島 直仁
講演 2 血小板製剤の使用指針	5
東北大学病院	藤原実名美
講演 3 新鮮凍結血漿製剤の使用指針	9
弘前大学医学部附属病院	玉井 佳子

第二部 安全な輸血：輸血チーム医療について

講演 1 輸血医療チームの役割 — 安全で適正な輸血医療の実践を目指して —	15
虎の門病院	牧野 茂義
講演 2 看護師の立場	19
神鋼記念病院血液病センター	松本 真弓
講演 3 検査技師の立場	23
大曲厚生医療センター	林崎久美子
講演 4 薬剤師の立場	27
市立秋田総合病院	金子 貴

第一部 適正な輸血:血液製剤の使用指針について

講演1 「赤血球製剤の使用指針」

秋田大学医学部附属病院 藤島 直仁

輸血療法においても臨床研究に基づいた EBM (evidence-based medicine) が注目されており、日本輸血・細胞治療学会では「科学的根拠に基づく輸血ガイドライン」の構築に力を入れている。各種の輸血用血液製剤、アルブミン製剤、自己血輸血、小児輸血に関する使用ガイドラインを土台として 2017 年 3 月に、「血液製剤の使用指針 (厚生労働省医薬・生活衛生局)」が大幅に改定された。ここでは赤血球製剤の使用指針を秋田県合同輸血療法委員会の取り組みを含めて紹介する。

使用指針の改定では病態ごとにできる限り「推奨の強さ (1: 強く推奨する、2: 推奨する)」、「エビデンスレベル (A: 強、B: 中、C: 弱、D: ととても弱い)」、輸血を開始する指標となる「トリガー値」が明記された。赤血球製剤の使用指針のなかでも急性上部消化管出血や敗血症に伴う貧血におけるトリガー値は Hb 7 g/dL [1A]、周術期貧血のトリガー値は Hb 7-8 g/dL [1A]といずれも大規模な前向き無作為化臨床試験を基礎にした高いエビデンスレベルで強く推奨されている。また虚血性心疾患を有する患者の手術ではトリガー値が Hb 8-10 g/dL [2C]、弁置換術や冠動脈バイパス術後急性期の貧血ではトリガー値が Hb 9-10 g/dL [1B]と輸血開始の基準が高めに設定されている。

血液疾患の診療においても同種血輸血は重要な支持療法である。しかし、造血器腫瘍に対する化学療法や造血幹細胞移植におけるトリガー値は Hb 7-8 g/dL [2C]とエビデンスに乏しく、再生不良性貧血や骨髄異形成症候群などの骨髄不全症のトリガー値は Hb 6-7 g/dL と従来の指針を踏襲しているもののエビデンスが欠如している。このように一部の病態では輸血トリガー値を設定した大規模な前向き無作為化臨床試験によって輸血を制限した方が治療成績・生命予後が改善することが明らかとなったが、赤血球輸血は個々の患者さんにおける貧血 (出血) の進行速度、自覚症状、合併症の有無を考慮した総合的な判断が必要であり、経験的な輸血療法が行われてきた血液疾患などの病態においても前向きの臨床研究によって科学的根拠を追求したい。

近代医学において輸血療法は血液疾患の治療や周術期管理において救命のために欠かすことのできない極めて重要な支持療法である。売血から献血への移行、ドナーへの問診と身元確認、各種ウイルスや梅毒・肝機能の検査、白血球除去や放射線照射を主体とする対策強化や全血製剤から成分製剤への移行、高単位製剤の使用推進により輸血用血液製剤の安全性は格段に向上した。とりわけ個別 NAT (核酸増幅検査) の導入以降は、B 型および C 型肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス (HIV) は輸血後検査の必要性が議論的になるまでに感染リスクが低下した。しかしながら輸血用血液製剤の供給体制が確立され、安全性が向上したのを良いことに、安易に血液製剤が使用されている場面に出会うこともある。

我々医療従事者は輸血用血液製剤が採血時の痛みや血管迷走神経反応のリスクを厭わないボランティアドナーの善意に依存していること、輸血療法には副反応やインシデント・医療事故の危険性が伴うことを十分に改めて認識する必要がある。無輸血医療は理想であるが、同種血輸血が標準的治療としての地位を確立している現代においては絶対的な無輸血医療にこだわるのは危険であり、必要最小限にとどめる制限輸血を意識しながらも救命に必要と判断したら躊躇せず輸血を開始すべきである。

秋田県合同輸血療法委員会では 2016 年から Bloodless Medicine を主題として科学的根拠に基づく輸血療法の推進活動を行っている。同種血輸血の使用を抑えるために、①術前貧血の評価と治療 (図 1) および②チェックシートによる輸血症例の検討を県内医療機関のスタッフに勧めてきた (図 2)。また、血液製剤の使用指針改定で示されたヘモグロビンと血小板数のトリガー値を Trigger Table (図 3) としてまとめた。血液製剤の使用指針改定に対応した適切な輸血療法の普及を推進するとともに活動の実効性があったかを輸血使用量の推移を基に評価して結果を公表したい。

医療は日々進化しており、輸血療法も例外ではない。患者さんにとって有益な知見を適切に提供するために、各スタッフの特性を活かした輸血チーム医療を展開していくことが科学的根拠に基づいた使用指針の実践には不可欠である。

Patient Blood Management (PBM)

- PBMは患者の予後向上を考えて適切な輸血を行う方法である
- 輸血には副作用とインシデントの危険性が伴う
- 医療従事者にはできるだけ輸血を回避するよう努める責務がある
- 輸血をできるだけ投与しない医療を bloodless medicine とよぶ

Bloodless Medicine 【具体的な手法】

- 手術前に貧血があれば治療して補正する
- 必要な検査のみに限定して採血量を減らす
- 輸血する判断基準 (トリガー) 値を下げて輸血量を減らす
- 手術中の回収血を利用する
- 手術時の出血を少なくする



同種血輸血の回避

- 予後が改善する
- 輸血量・コストの削減

PREOPERATIVE ANAEMIA IDENTIFICATION, ASSESSMENT AND MANAGEMENT

術前貧血の検査・治療

①血液検査

男性: Hb <13 g/dL
女性: Hb <12 g/dL

②鉄欠乏

Fe ↓ UIBC ↑ ferritin ↓
消化器内科・婦人科へ
鉄剤の補充

③腎障害

Cre ↑ EPO ↓
腎臓内科へ
EPO補充

④ビタミン欠乏

VitB12 ↓ 葉酸 ↓
血液内科へ
VitB12/葉酸補充

- できるだけ早く検査して貧血を治療する
- Hb 値を回復することで出血しても輸血を回避することが期待される
- Hb が低値なのに EPO が基準値内の場合には EPO 産生低下を考える
- 貧血治療に伴い鉄欠乏となったら鉄剤を投与する

制限輸血 ポケットマニュアル Bloodless Medicine BEST PRACTICE

秋田県合同輸血療法委員会
2017年1月 初版発行

輸血療法に関することでご不明な点がありましたら、下記までご連絡ください

秋田県合同輸血療法委員会
相談窓口 Mail: ○○○○○○
ホームページ:
<http://plaza.umin.ac.jp/tx-akita>

図 1. 制限輸血ポケットマニュアル

RBC院内使用状況調査票 ○○病院患者No.1

1. 病名・術式・合併症など

患者年齢 ー値を入力 患者性別 男性 女性

入院日 (例2017/04/01)

手術有無* あり なし

実施術名* (例 胃癌) 入院時ICD10病名コード (例 C16.2)
*輸血に関連性が最も高い病名

実施術式* (例 胃全摘) NCD術式コード (例 OQ0135)
*手術ありの場合、輸血に関連性が最も高い術式

合併症の有無
心疾患 あり なし 不明
脳血管疾患 あり なし 不明

手術開始時刻* (例 2017/10/1 13:27:00)
*手術ありの場合のみ入力、開始時刻不明の場合日付のみでも可

2. 貯血式自己血

自己血準備 (貯血式自己血) 「準備あり」の場合準備単位数 (200mL採血を1単位)
 あり なし ⇒ 自己全血 単位
自己赤血球MAP 単位

自己血使用* (貯血式自己血) 「使用あり」の場合、合計使用単位数 (200mL採血を1単位)
 あり なし ⇒ 自己全血 単位
自己赤血球MAP 単位
*手術後3日以内の使用

使用日時* (複数バッグある場合は1本目)
⇒ 使用日時* (例 2017/10/1 13:27:00)
*開始時刻不明の場合日付のみでも可

3. 同種血

同種血準備 「準備あり」の場合準備単位数 (200mL採血を1単位)
 あり なし ⇒ Ir-RBC-LR 単位

「準備あり」の場合医師からのオーダー日時 (複数ある場合は1回目)
⇒ オーダー日時 (例 2017/10/1 13:27:00)
*オーダー時刻不明の場合日付のみでも可

同種血使用* 「使用あり」の場合、合計使用単位数 (200mL採血を1単位)
 あり なし ⇒ Ir-RBC-LR 単位
*「手術使用」の場合手術後3日以内の使用合計
*手術使用でない場合、輸血当日1日分のみの合計

使用日時 (複数バッグある場合は1本目)
⇒ 使用日時 (例 2017/10/1 13:27:00)
*使用時刻不明の場合日付のみでも可

どの診療科医師からの発注ですか

<input type="checkbox"/> 心臓血管外科	<input type="checkbox"/> 消化器外科	<input type="checkbox"/> 脳神経外科	<input type="checkbox"/> 産婦人科
<input type="checkbox"/> 整形外科	<input type="checkbox"/> 救急科	<input type="checkbox"/> 呼吸器外科	<input type="checkbox"/> 外科
<input type="checkbox"/> 血液内科	<input type="checkbox"/> 泌尿器科	<input type="checkbox"/> 循環器内科	<input type="checkbox"/> 腎臓内科
<input type="checkbox"/> 消化器内科	<input type="checkbox"/> 呼吸器内科	<input type="checkbox"/> 小児科	
<input type="checkbox"/> その他 (<input type="text"/>)			

同種血の使用場所
 病棟 手術室 ICU その他 ()

4. 輸血前後のHb値など

	輸血前	輸血後	備考
Hb測定日時*			
Hb (g/dL) *			
血清フェリチン測定日時			
血清フェリチン (ng/mL)			

*測定日時 (例 2017/10/1 13:27:00) *Hb測定値は、輸血実施に最も近いものを記入ください
*測定時刻不明の場合日付のみでも可

5. 輸血前の患者臨床状態など

貧血症状はありますか あり なし

出血はありますか あり なし

↓
「あり」の場合、持続性の出血*はありますか
 あり なし
(輸血開始から24時間以内に4単位以上輸血するような場合)

6. 手術時の併用 (可能であればお答えください)

貯血式以外、希釈式・回収式自己血の実施はありますか
 希釈式自己血 回収式自己血 なし 不明

術中にトナケキサム酸 (商品名:トナケキサム酸注など) の投与はありますか
 あり なし 不明

その他 コメントなど特筆すべきことがあればお書きください

図 2. 輸血症例のチェックシート

RBC TRIGGER TABLE

Version 1.0 March 2018.

- 輸血は、Hb値のみではなく患者の状態を考慮して開始する
- いずれの場合でも、Hb 値を10g/dL以上にする必要はない
- 日常生活に支障がなく、薬物療法により改善が期待できる場合（鉄欠乏、VitB12・葉酸欠乏、EPO欠乏）は輸血を控える
- 輸血には副作用とインシデントの危険が伴うため、科学的根拠に基づく輸血療法の実践に努める
- 赤血球輸血を開始するトリガー値と推奨を以下に示す

Hb g/dL	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
再生不良性貧血/骨髄異形成症候群	輸血開始	症状強い場合	特殊な場合を除き必要な場合は、ほとんどない		
造血腫瘍化学療法/造血幹細胞移植	輸血開始		造血幹細胞移植においては、極端に高いトリガー値は有害である可能性がある		
固形癌化学療法	輸血開始				
腎不全による貧血	輸血開始	ESA製剤と鉄剤治療などを優先し、Hb7以上では特殊な場合を除いて輸血はせず、必要最小限の輸血を推奨			
急速出血	6以下では輸血はほぼ必須 6～10の輸血必要性は患者状態や合併症によって異なるためHb値のみで決定しない			必要なし	
急性上部消化管出血	輸血開始			特殊な場合を除いて必要となることはほとんどない	
周期期貧血	輸血開始		冠動脈疾患などの心疾患、肺や脳循環障害のある患者では、Hb 値を10程度に維持		
心疾患を有する患者の手術	輸血開始				
人工心臓使用手術による貧血	輸血開始				
敗血症患者の貧血	輸血開始				

引用：『血液製剤の使用指針』 厚生労働省医薬・生活衛生局 平成29年3月

本媒体は、以下URLからダウンロードできます
<http://plaza.umin.ac.jp/~tx-akita/>

秋田県合同輸血療法委員会
 Mail akitatxjc-head@umin.ac.jp

PC TRIGGER TABLE

Version 1.0 March 2018.

- 出血傾向がみられる場合、必要に応じ凝固・線溶系検査などを行い、血小板減少または機能異常がない場合、血小板輸血の適応とはならない
- ITP, TTPでは通常、血小板輸血を予防的に行わないことを推奨する
- 血小板機能異常症は、重篤な出血や止血困難な場合に適応となる
- HITで明らかな出血症状がない場合は、予防的投与は推奨しない
- 血小板輸血後10分から1時間のCCI（補正血小板増加数）が低値の場合は、抗HLA抗体の有無を調べることを推奨する
- 血小板輸血を開始するトリガー値と推奨を以下に示す

PLT 万/μL	1.0	2.0	3.0	5.0	10.0
活動性出血	原疾患の治療とともに、血小板数を5万以上に維持				
外傷性頭蓋内出血	血小板数を10万以上に維持する				
待機的手術患者の術前/周術期	周術期は5万以上に維持する		5万以上あれば、通常、血小板輸血は必要ない		
複雑な心臓大血管手術	血小板減少あるいは機能異常によると考えられる止血困難な出血（oozingなど）5～10万に維持する 機能異常が強く疑われ、出血が持続する場合には、10万以上を考慮する				
頭蓋内手術	血小板数を10万以上に維持する				
中心静脈カテーテル挿入時	2万以上				
腰椎穿刺	5万以上を目指す				
出血傾向の強いDIC	急速に5万未満へ減少し、出血症状を認める場合				
急性白血病/造血幹細胞移植	患者安定状態（発熱や重症感染症などが無い、急速な血小板減少がない）1万未満で予防投与する 状況によって				
急性前骨髄球性白血病	病期や合併症の有無等に応じて、2～5万				
再生不良性貧血/骨髄異形成症候群	血小板数が5千以上あって、出血症状が皮下出血程度の軽微な場合には、血小板輸血適応とはならない				
固形腫瘍化学療法	1万未満に減少し、出血傾向を認める場合には、1万以上を維持するよう投与				

引用：『血液製剤の使用指針』 厚生労働省医薬・生活衛生局 平成29年3月

本媒体は、以下URLからダウンロードできます
<http://plaza.umin.ac.jp/~tx-akita/>

秋田県合同輸血療法委員会
 Mail akitatxjc-head@umin.ac.jp

図3. 輸血開始のトリガーテーブル

参考資料

- 1) 「血液製剤の使用指針」厚生労働省医薬・生活衛生局（平成29年3月改定版）
- 2) 米村雄士ほか. 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン. 日本輸血細胞治療学会誌 2016;62:641-652.
- 3) 秋田県合同輸血療法委員会 (<http://plaza.umin.ac.jp/~tx-akita/>)

第一部 適正な輸血:血液製剤の使用指針について

講演2 「血小板製剤の使用指針」

東北大学病院 藤原 実名美

【はじめに】

血小板は生体の止血反応の始まりに必要な細胞である。血管が破綻して出血が起きた際は、血管の内皮細胞下のコラーゲンが露出する。血液中を流れている血小板は、コラーゲンに触れると活性化し、円板状からアメーバ状に変化してその場に付着し、フォン・ヴィルブランド因子等の助けも受けながら、1次止血栓を作る。1次止血栓は脆く可逆的だが、さらにフィブリンや他の凝固因子が作用することで、強固な2次止血栓が作られ、止血が完結する。血小板数が著しく低下した場合は、出血した時に止血が速やかに起きず、出血が広がって重篤化しやすくなる。

血小板輸血は、血小板数の減少や機能の低下により重篤な出血が起きた場合、あるいは起きることが予測される場合に、機能の保たれた血小板を補充することで出血を治療する、あるいは出血を予防する目的で行われる。実際の投与の多くは予防目的である。出血に対する治療的投与に比べ、予防的投与では血小板輸血の必要性について、血小板数のみでは一律に線引きはできず、患者の病状を十分把握して判断する必要がある。

平成28年に日本輸血・細胞治療学会が「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」¹⁾を策定したことに伴い、平成29年3月に前回改定から12年ぶりに「血液製剤の使用指針」²⁾の全面改定がなされた。ガイドラインでは8つのクリニカル・クエスチョンに対して、文献的な解説とともに推奨度(1:強く推奨、2:推奨)とエビデンスの強さ(A:強く確信、B:中程度の確信、C:限定的な確信、D:ほとんど確信できない)が示された。

日本では血小板製剤は予約が必要であり、担当医は当日のデータではなく血小板の推移を予測してオーダーするため、安全域を見込んでやや過剰投与に傾く傾向はあるが、今回の改定では血小板輸血を行うトリガー値が引き下げられた部分もあり、輸血をオーダーする医師への周知が求められる。臨床的な補足も含め、概要を解説する。

【血小板輸血を行うにあたって】

1. 輸血を考慮する血小板数

血小板数は、そのみで輸血を行うか否かの決定はできないが、判断において参考にするべきものである。一般的な血小板数と出血症状の関係としては、血小板 5 万/ μ L以上では血小板減少に伴う出血は見られず輸血不要、 $2\sim 5$ 万/ μ Lでは時に出血を認め、止血が困難と考えられる場合は輸血必要、 1 万/ μ L未満では重篤な出血を認めることがあり、特に安定している場合を除き血小板輸血を必要とする。特に安定している場合とは、再生不良性貧血や骨髄異形成症候群など慢性的に血小板減少が持続していて、感染症などの合併症がなく出血傾向が見られない場合で、血小板数 $5000\sim 1$ 万/ μ Lでも出血の

リスクは低いため、血小板輸血は極力行わない。むしろ頻回の輸血に伴う、抗 HLA 抗体の産生により、血小板輸血不応状態を引き起こす可能性も高く、できるだけ感作を回避できるように最低限度の輸血とする。

2. 交差適合試験、及び血小板濃厚液の ABO 血液型、Rh 血液型

血小板濃厚液 (PC) に含まれる赤血球は微量のため、交差適合試験は省略可能である。原則として ABO 血液型同型の血小板を使用するが、入手困難な場合は ABO 血液型不一致の PC も使用可能である。PC 中の抗 A、抗 B 抗体による溶血の可能性に注意が必要であるが、実際の臨床現場で溶血が問題になることはほとんどない。逆に患者の抗 A、抗 B 抗体価が極めて高い場合に ABO 不一致の血小板輸血では十分な輸血効果が期待できないこともありうるが、一般的には血小板に表出している A 抗原、B 抗原は赤血球に比べ少なく、抗体による除去は通常は問題にならない³⁾。

患者が RhD 陰性の場合、特に小児や妊娠可能性のある女性では、RhD 陰性 PC の投与が望ましい。血小板濃厚液に含まれる赤血球は微量であるが、同種免疫反応 (抗 D 抗体産生) を起こしうるためである。ただし状況によっては RhD 陰性 PC が入手できないことも考えられ、救命が優先される。

3. 血小板濃厚液の投与単位数

循環血液量を用いた計算式で予測血小板増加数を算出すると、PC-10 を体重 50kg の患者に輸血した場合 (体重 1kg あたりの循環血液量を 70mL/kg として)、輸血直後には約 3.8 万/ μ L の血小板数増加が見込まれる。翌朝に検査を行うと、その時点では 2-3 万/ μ L の増加であることが多い。患者の血小板数や体格、疾患や求める血小板数に応じて、投与量を検討する。

4. 血小板輸血の効果判定と抗 HLA 抗体による血小板輸血不応

血小板輸血の効果の評価としては、輸血終了 10 分後～1 時間後、及び翌朝または 24 時間後の補正血小板増加数 (Corrected Count Increment: CCI) により行うが、日本人成人の平均的な体表面積を 1.5 m^2 とすると、1 時間後には少なくとも 1 万/ μ L、翌朝で少なくとも 6000/ μ L の血小板数増加が通常期待される。その増加がみられない場合は血小板輸血不応が考えられ、血小板輸血後翌朝の血算で 2 回連続して上記以上の血小板数増加が見られない場合には、輸血終了 10 分後～1 時間後の値を確認するよう勧めるのがよい⁴⁾。低値の場合は免疫学的機序による血小板輸血不応が考えられるため、抗 HLA 抗体の検査を行うことが推奨される (2C)。検査を行うには、輸血部門を介して最寄りの赤十字血液センターに検体を提出し依頼する。抗 HLA 抗体が検出され、PC-HLA の供給を受けた場合にも、輸血終了 10 分後～1 時間後の血小板数を測定して、有効であるかを確認することが強く推奨される (1C)。有効でない場合は、血小板特異抗原に対する同種抗体が存在することもあり、こちらも血液センターで検査が可能である。また PC-HLA 供給時には、血液センターにて患者血清と血小板製剤の交差試験を行っているが、

PC-HLA を継続して投与している場合は、新たな抗 HLA 抗体が出現する可能性もあり、交差試験に用いる患者検体の定期的な提出を考えた方がよい場合もある。

5. PC 輸血時の注意点

頻度は極めて稀であるが、室温保存である PC は採血時に混入した細菌が増殖する可能性が他の製剤に比べ高く、敗血症等重篤な副作用を起こすリスクを念頭に置く必要がある⁵⁾。輸血実施前には、スワーリングがあること、色調変化や凝集塊がないことを外観検査で確認する。細菌汚染が外観検査で全て検出できるものではないが、少なくとも異常を認めた製剤は使用せず、輸血部門に返却する。また使用済みバッグの保管を行うことで、投与後に重篤な副作用を認めた場合に、それが製剤に由来するものか否かを確認する手段となる。

6. 洗浄血小板

洗浄血小板はアレルギー性副反応防止に優れた効果を有し、アナフィラキシーなどの重篤なアレルギーは 1 回でも見られた場合、前投薬で予防できないアレルギー性副反応は 2 回以上見られた場合に使用の適応がある。また ABO 不適合 PC で製剤の抗体価が 128 倍以上の場合や患者が低年齢の小児の場合も考慮される。

【疾患・病態毎の血小板輸血トリガー値】

今回の改定での新たな記載・修正点を中心に挙げる。

- (新) 活動性出血は、止血処理がないまま血小板輸血だけでは止血困難であり、出血部位の止血が最優先とする
- 血小板減少による重篤な出血時、血小板 5 万/ μ L 以上に維持を推奨 (2D)
- (新) 外傷性頭蓋内出血時は、血小板 10 万/ μ L 以上に維持を推奨 (2D)
- (新) 周術期は血小板 5 万/ μ L 以上に維持することを推奨 (2D)
- (改定) 複雑な心臓大血管手術で、長時間人工心肺使用等で臨床的に血小板機能異常が強く疑われ出血が持続する場合、血小板数を 10 万/ μ L 以上 (旧版 5~10 万/ μ L) にすることも考慮し PC 輸血を行う
- (新) 局所止血が困難な領域の手術 (頭蓋内等) では血小板 10 万/ μ L 以上 (旧版 : 7~10 万) が望ましい
- (新) 中心静脈カテーテル挿入時は、血小板 2 万/ μ L 以上をめざして血小板輸血を推奨 (2D)
- 腰椎穿刺では血小板 5 万/ μ L 以上を推奨 (2D)
- (新) 術前トロンボポエチン受容体作動薬の適応がある症例では、血小板輸血の代替療法としての使用を考慮する
- 造血器腫瘍では血小板輸血を予防的に行うことを推奨 (2C)

- (改定) 急性前骨髄球性白血病を除く急性白血病では発熱や感染のない安定した状態なら血小板数 1 万/ μ L 未満 (旧版 1 万~2 万/ μ L 未満) で血小板輸血を予防的に行うことを推奨 (2C) ただし患者の状態や医療環境によっては適時適切に対処する
- (新) 急性前骨髄急性白血病ではその病期や合併症に応じてトリガー値を 2~5 万/ μ L とする
- (改定) 固形腫瘍に対し強力な化学療法を行い、血小板数 1 万/ μ L 未満に減少し出血傾向を認める場合は、血小板数 1 万/ μ L (旧版 1~2 万) 以上を維持するように血小板輸血を行うことを推奨 (2C)
- (改定) 造血幹細胞移植後の骨髄機能が回復するまでの期間は、発熱や感染のない安定した状態であれば、血小板数 1 万/ μ L 未満で (旧版 1~2 万/ μ L を維持するように) 血小板輸血を予防的に行うことを推奨 (2C)

【おわりに】

血小板輸血に関しては研究が少なくエビデンスレベルは高くないものが多い現状であるが、血小板数低下時の輸血トリガー値はより低めに、必要な病態ではより血小板数を高く保って良いという方向で改定されている。オーダーする医師は指針への関心が薄く、改定の周知は難しいが、医療安全に関する全職員対象セミナーとして指針の改定ポイントを取り上げる、輸血療法委員会で血液製剤の査定に絡めて指針を話題に上げ、各診療科へのアナウンスを依頼する、医学生への輸血講義で取り上げる、初期研修医の入職時オリエンテーションで指針についての講義を行うなどの取り組みを行っている。患者の状態をとともに把握している看護師、技師、及び輸血部門の医師が、診療科医師とコミュニケーションを取っていくことが重要であり、輸血チーム医療は輸血の安全のみならず適正化にも関わっていくのが理想であろう。今後輸血監査の機会に指針改定を知っているか、また現在のオーダーにどのように影響し得るかの聞き取りを行い、より良い周知方法をさらに検討したい。

【参考資料】

- 1) 「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」 Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 63. No. 4 63(4):569–584, 2017
- 2) 「血液製剤の使用指針」 厚生労働省医薬・生活衛生局 平成 29 年 3 月
- 3) Understanding the Impact of Platelet ABO Matching – Part 2: Literature Review. Elisabeth Maurer Spurej, <https://thrombolux.com/author/dr-elisabeth-maurer-spurej/>
- 4) Platelet Transfusion for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. Schiffer CA, Bohlke K, Delaney et al. J Clin Oncol. 2018 Jan 20;36(3):283-29
- 5) 輸血情報 1807-161

第一部 適正な輸血:血液製剤の使用指針について

講演3 「新鮮凍結血漿製剤の使用指針」

弘前大学医学部附属病院 玉井 佳子

【はじめに】

日本輸血・細胞治療学会が最新の知見を集積した「科学的根拠に基づく輸血ガイドライン」を作成¹⁾したことに伴い、平成29年3月31日付で、『血液製剤の使用指針』の一部改定²⁾が発出された。新鮮凍結血漿 (fresh frozen plasma; FFP) 投与が、「血漿因子の欠乏による病態の改善を目的に行う。」ことは改訂前指針³⁾と同様である。次項の、「特に凝固因子を補充することにより、止血の促進効果 (治療的投与) をもたらすことにある」の部分では促進効果 (予防的投与) が削除されている。この度の改定の要点を示すとともに、輸血に係わる多職種がどのように適正使用に取り組むべきかについて考察する。

また、大量出血に伴う希釈性凝固障害による止血困難の病態が「後天性低フィブリノゲン血症」であることが認知され、後天性低フィブリノゲン血症に伴う止血困難病態への一刻も早いフィブリノゲン製剤の保険適応拡大が待たれるところである。同製剤は現時点で保険適応外使用になるため、FFP から作製される院内調整クリオプレシピテート (以下クリオ) の臨床応用が広がっている。当院でも2016年3月から院内調製クリオの正式運用を開始している。

1. FFP の適正使用 ～改定による変更点～

1) 適応の現状と問題点が明記されたこと

改訂指針では、留意点として、①感染性病原体の不活化処理がなされていないため、輸血感染症を伝搬する危険性を有していること、②血漿蛋白濃度は血液保存液により希釈されていることが明記され、従来の循環血漿量の補充には、細胞外液補充液や人工膠質液、等張アルブミン使用を推奨している。適正使用としては、複合的な凝固因子補充の必要性がある場合 (大量出血時の希釈性凝固障害) が主となる。さらに、それ以外での FFP の特筆すべき例外的適応は、血栓性血小板減少性紫斑病 (thrombotic thrombocytopenic purpura; TTP) および溶血性尿毒症症候群 (hemolytic uremic syndrome; HUS) と明記された。

補足として、「限りある資源である原料血漿を安定的に確保する必要性があり、FFP の適正使用を積極的に推進することが極めて重要である」とし、FFP の適正使用 (使用削減) の方向性を明らかにしている。

2) 使用指針の骨格

①複数の欠乏した凝固因子の同時補充による治療的投与が主目的であり、予防的投与の効果は明らかでないこと、②FFP の投与量や投与間隔を定義づけることは現実的ではなく、治療効果の判定は臨床所見と凝固活性の検査結果を総合的に勘案して行うことが記された。

3) 適正使用各論の改訂点

①複合型凝固障害に対する凝固因子の補充

- i. 肝障害では予防的投与は推奨しない。（出血傾向がある場合には推奨）
- ii. 播種性血管内凝固（disseminated intravascular coagulation; DIC）では、出血症状が前面に現れる産科的 DICにおいては FFP 投与が最優先で行われる。
- iii. 大量輸血時に生命予後を考慮した FFP 投与量は、10～15mL/kg または FFP/RBC 比を 1/1～2.5 で行う。FFP 比率が高い場合には、輸血関連循環過負荷（transfusion-associated circulatory overload; TACO）に留意する。

大量出血等の希釈性凝固障害における凝固因子補充のフィブリノゲンのトリガー検査値が参考値ながら 100mg/mL→150mg/mLに変更された。顕性の凝固障害出現後に FFP を補充しても十分なフィブリノゲン濃度が得られずに止血困難が遷延するためである。

②クマリン系薬剤効果の緊急補正

ビタミン K の補給により通常 1 時間以内に出血傾向が改善するが、より緊急な対応のためにはプロトロンビン複合体製剤を使用する。FFP の効果の有効性は示されていない。

4) 使用上の注意点

FFP 使用上の注意点として、TACO が明記された。

2. 改訂された適正使用に対する多職種取り組み（私見）

国内における FFP の使用量の年間推移はほぼ横ばいである（220 万単位/年、図 1）⁴⁾。今回の改定で、目的から「予防的投与」の文言が削除されたこと、適応が「複合的な凝固因子補充の必要性がある場合（例外的適応 TTP、HUS を付記）」と限定されたこと、「限りある資源である原料血漿を安定的に確保する必要性があり、FFP の適正使用を積極的に推進することが極めて重要である」明記されたことから、FFP 使用量削減を目指していることは明らかである。適正使用に向けて輸血に携わる各職種が多方面から取り組むことが必要である。

1) 日本赤十字社

もっとも重要なことは啓発活動であると思われる。日本赤十字社血液事業本部が作成した「血液製剤の使用指針」²⁾のほかに輸血情報 1705-153「血液製剤の使用指針」の改定について⁵⁾等の資料を利用しながら、特に予防的投与が使用目的から削除されたことを啓発する。

今回の改定指針から適正使用を考えると、FFP の内科的使用は極めて限定されており、大量輸血が必要な救急救命や大手術を施行しない医療機関では FFP を使用する適応疾患は極めて限定される。TTP や HUS は特殊な病態であり、そのほとんどは地域中核病院で治療される。FFP を置換液とした血漿交換が必要な病態も限られており、それらはほぼ中～大規模医療機関で診療される。

(万単位)

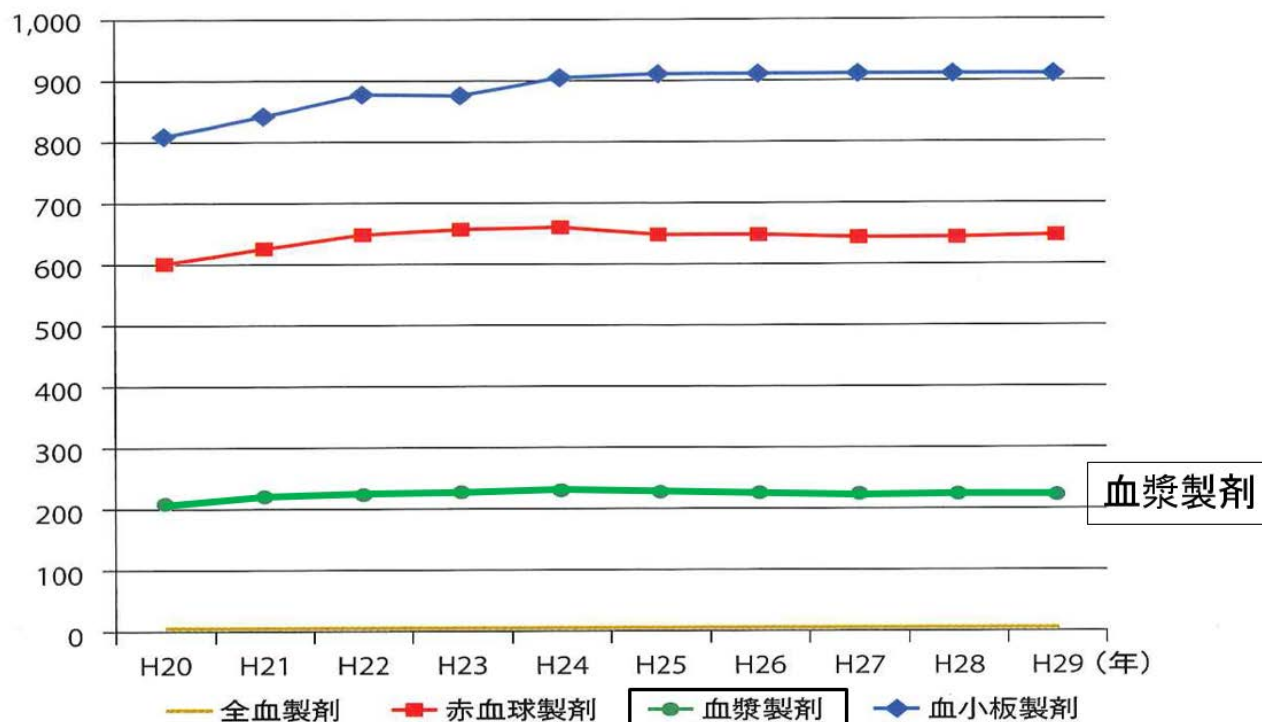


図1 輸血用血液製剤の種類別供給推移(文献4)一部改編)

血液製剤を医療機関に供給する日本赤十字社では、配送先医療機関の規模や診療科等を把握している。「適応使用でない可能性がある」と考えられる医療機関に FFP を供給する際に、指針や輸血情報、FFP 適正使用のリーフレット等を製剤と一緒に届ける等の活動は適正使用推進を勧められると思われる。

2) 各都道府県合同輸血療法委員会

合同輸血療法委員会は、各医療機関職員（医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師）、県医療薬務課、赤十字血液センター等により多職種で構成されている。合同輸血療法委員会では、都道府県内医療機関の血液製剤の使用状況を調査・検討しているため、同委員会で FFP 使用状況を今一度確認することが推奨される。病床数、全身麻酔手術件数や血漿交換・臓器移植施行の有無等の情報も把握しやすいので、適正使用でない可能性がある使用施設に対して、改定指針の情報を適切に伝えることが可能と考える。

3) 各医療機関の輸血責任医師または輸血療法委員の医師

FFP 輸血を決定するのは主治医である。しかし、臨床医すべてが適正な輸血療法を遵守できている訳ではない。医療は日進月歩であり、最新の輸血に関する知識をアップデートしている現場の臨床医はむしろ少数である。現在でも、非大量出血手術での RBC と FFP

の抱き合わせ輸血、肝硬変の凝固因子欠乏（産生障害）に対する補充、FFP を置換液とした血漿交換等、過去の適正輸血を継承している医師は多い。未だに創傷治癒促進や栄養補充、感染予防効果を期待して投与している医師もわずかながら存在する。他の専門診療科領域にコメント・意見することは非常に苦痛を伴うが、院内輸血療法委員会の立場として院内の適正使用推進を啓発することが望ましい。

4) 薬剤師

輸血医療に薬剤師が関与している医療機関は少ないかもしれない。しかし、輸血用血液製剤である FFP が『特定生物由来製品』という医薬品であることから、薬剤師からの適正使用疑義照会という方策は、今後極めて有用なツールとなる可能性がある。

5) 臨床検査技師、看護師

現在、日本輸血・細胞治療学会の認定制度による認定輸血検査技師や学会認定・臨床輸血看護師の育成が順調に進んでいる。院内の輸血に関する医療チームのなかでは、輸血担当臨床検査技師ならびに学会認定・臨床輸血看護師が最新の適正輸血に関する知識を有しているかもしれない。

『医療チーム、多職種合同』という言葉は浸透しているが、臨床検査技師や看護師が医師にコメント・意見出来る環境はまだ整っているとは言い難い。是非、「味方の医師」を院内で見つけて欲しい。初期・後期研修医や麻酔科、救急科等の医師と上手くコミュニケーションが取れば、院内の適正輸血は大きく進歩する可能性がある。

3. フィブリノゲン製剤と院内調整クリオプレシピテート ～今後の課題～

大量出血や産科的 DIC、一部の心血管手術では後天性低フィブリノゲン血症を主とする複合型凝固障害のために止血困難が認められる。顕性の凝固障害出現後に FFP 補充を開始しても止血に十分なフィブリノゲン濃度が得られずに止血困難が遷延することは、よく経験されることである。指針では、止血に最も重要なフィブリノゲン濃度のトリガー値が 150mg/dL に引き上げられており、病態に応じた早期の FFP 使用が重要である。

しかし、FFP 輸血は止血に十分なフィブリノゲンを供給する目的で投与した場合、容量負荷が避けられない。後天性フィブリノゲン血症の止血困難症例には、『容量負荷なく高濃度のフィブリノゲンを投与』できるフィブリノゲン製剤や院内調整クリオプレシピテートが有用とされ、その使用が拡大してきている。

フィブリノゲン製剤は早期の保険適応拡大が望まれるが、現時点では保険適応外であるため、使用に際しては十分なインフォームドコンセントと使用する医療機関の理解が必要である。2017年10月13日の日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムでは、同学会と日本産科婦人科学会、日本心臓血管外科学会の三学会合同特別討論会が開催され、「フィブリノゲン製剤の適応拡大の条件は何か」に関する提言がなされた（図2）⁶⁾。

提言

- ① 羊水塞栓症、弛緩出血、常位胎盤早期剥離、大動脈瘤手術、心臓再手術による
- ② 凝固障害のために止血困難が認められ、
- ③ フィブリノゲン値が150mg/dLを切る場合に、フィブリノゲン製剤の投与が必要である。

平成29年10月13日

日本輸血・細胞治療学会

日本産科婦人科学会

日本心臓血管外科学会

日時: 10月13日(金)15:30~17:00

場所: ホルトホール大分3階302-303会議室

図2 三学会合同特別討論会での提言 文献 6)

当院でも2016年3月から院内調製クリオの正式運用を開始している。2016年4月から2018年6月にクリオを使用した症例は、105例に223袋であった。内訳は人工心肺使用手術75例(160袋)、人工心肺未使用手術(拡大肝切除、脊椎手術、緊急止血術等)15例(32袋)、手術以外緊急15例(31袋)であった。徐々に使用希望が増加していることから、臨床現場での手ごたえが良い(有効である)と推察している。

クリオやフィブリノゲン製剤の恩恵に与るような危機的大量出血/希釈性凝固障害を呈している重篤な病態を、無作為に投与群と非投与群の二群に分けて有効性を検証することは、非現実的である。止血効果や同種血輸血量の削減に対するクリオやフィブリノゲン製剤の有用性を検討した論文で明らかな優位性を示せないのは、『使わなくても何とかなる症例』もエントリーされてしまうためであろう。

問題は山積しているとは思いますが、医療現場では可及的速やかな、1) フィブリノゲン製剤の適応拡大、あるいは2) クリオプレシピテートの製造・販売が強く望まれている。これらの製剤が救急対応として使用可能になれば、FFPの使用量を著明に減じることが可能と考える。

【まとめ】

少子高齢化に伴う献血人口の減少、血漿分画製剤を国内自給できない現状、PBM (patient blood management) に準じた制限的輸血戦略等、現在本邦における適正な血液製剤の使用指針は短期間に改定されている状況である。輸血・検査部門職員や日本赤十字社は、指針を迅速に啓発して適正使用を推進する責務を担っている。

将来、iPS細胞からの血小板、赤血球産生とその臨床応用が展開されても、FFPおよびクリオプレシピテートの必要性がなくなるには、まだ長い年月が必要だと考えられる。

【文献】

- 1) 松下 正, 長谷川雄一, 玉井佳子, 他: 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. 日本輸血・細胞治療学会雑誌, 63: 561—568, 2017.
- 2) 「血液製剤の使用指針」厚生労働省医薬・生活衛生局. 平成 29 年 3 月. 東京: 日本赤十字社. P38-48, 2017.
- 3) 「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版) 及び「血液製剤の使用指針」(改訂版) 厚生労働省医薬食品局血液対策課. 平成 17 年 9 月 (平成 24 年 3 月一部改正). 東京: 日本赤十字社. P96-107, 2012.
- 4) 愛のかたち献血 第 23 版. 東京: 日本赤十字社. P15, 2018.
- 5) 輸血情報 1708-153 「血液製剤の使用指針」の改定について.
- 6) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ. <http://yuketsu.jstmct.or.jp/summary/>

第二部 安全な輸血:輸血チーム医療について

講演1 「輸血医療チームの役割

— 安全で適正な輸血医療の実践を目指して —

虎の門病院 牧野 茂義

【はじめに】

平成 22 年に厚生労働省が報告した『チーム医療の推進について チーム医療の推進に関する検討会 報告書』(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>) では、「チーム医療」とは、“医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること”と定義されている。

輸血医療も多くの職種が関わるため、チームを作って実践することが輸血療法の安全性と適正化を推進するための必須条件である。従って、「輸血チーム医療」を推進するためには、高い専門性を有する医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師などが協力し、患者・家族を中心とした同心円の治療をチームで実行していくことが重要である。従来、安全で適正な輸血医療の実践のためには、①血液製剤自体の安全性の確保と②適正使用の推進、そして③院内輸血管理及び実施体制の整備を目指してきたが、その上で④多職種による輸血チーム医療の確立を進めている。今回の講演では、この①から③の項目の現状を明らかにした上で、「多職種による輸血チーム医療」、特にその中心的役割を演じる「輸血医療チーム」について、学会としての考えと活動内容について報告する。

① 血液製剤の安全対策

血液法の基本理念の第一に挙げられている血液製剤自体の安全対策は国、日赤などの努力によって飛躍的に向上した。献血制度の開始から、肝炎ウイルスや HIV に対する核酸増幅検査、輸血後移植片対宿主病予防のための放射線照射、非溶血性副作用防止のための保存前白血球除去や洗浄血小板の製造・供給、細菌汚染予防のための初流血除去などを順次導入してきた。また輸血関連急性肺障害予防のために新鮮凍結血漿 (FFP240) を男性由来製剤のみにした。これらの各種安全対策と献血者の問診強化にて世界的にもトップクラスの安全な血液製剤が供給されている。

② 適正使用の推進

日本輸血・細胞治療学会（以下学会と略す）が中心となって科学的根拠に基づいた各血液製剤の使用ガイドラインを作成し、その内容を踏まえて、2017 年 3 月に『血液製剤の使用指針』が大改定された。今回の改定では文献的考察によるエビデンスレベルと推奨グレードを付けて輸血の適応についてまとめたものである。血液製剤の適正使用を考える上で重要な情報で有り、各医療機関でその内容を周知徹底させていく必要がある。

③院内輸血管理及び実施体制の構築

たとえ、安全な血液製剤が日赤から供給されても、院内の輸血管理体制が整備されていないと不適切な保管管理や不必要な使用が行われてしまう。『輸血療法の実施に関する指針』では、輸血部門を設置し、輸血業務の一元管理を行い、輸血責任医師と輸血担当検査技師を任命し、輸血療法委員会を設置することが推奨されている。また、診療報酬では、適正な輸血療法を行う体制が整備された医療施設が請求できる『輸血管理料』が設定されている。今では国内の血液製剤の約 9 割は輸血管理料取得施設で使用され、本制度の導入により血液製剤の安全な管理体制が広く普及してきたと言える。しかし、輸血管理料の施設基準に輸血責任医師と輸血担当検査技師の配置は入っているが、看護師と薬剤師への言及はなく、また、輸血部門に属する医師、臨床検査技師、看護師の輸血療法の専門性への言及もない。

【多職種による輸血チーム医療の推進】

実際、輸血療法には多くの職種が関わるため、チームを作って実践することが輸血療法の安全性と適正化を推進するための必須条件であり、輸血チーム医療を推進するためには、各医療スタッフの専門性の向上と情報共有が必要である。しかし、輸血医療チームを構成する際には、医師と臨床検査技師のみならず、看護師と薬剤師が輸血療法に関与すること、さらにそれらの各職種が輸血療法の専門知識を持っていることが重要である。そこで学会は、輸血医療に携わる各職種で構成された「輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース」を立ち上げ、「輸血チーム医療に関する指針」を作成し学会 HP に掲載した。
(<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf>)

1. 「輸血医療チーム」の構成メンバーと役割 (図 1)

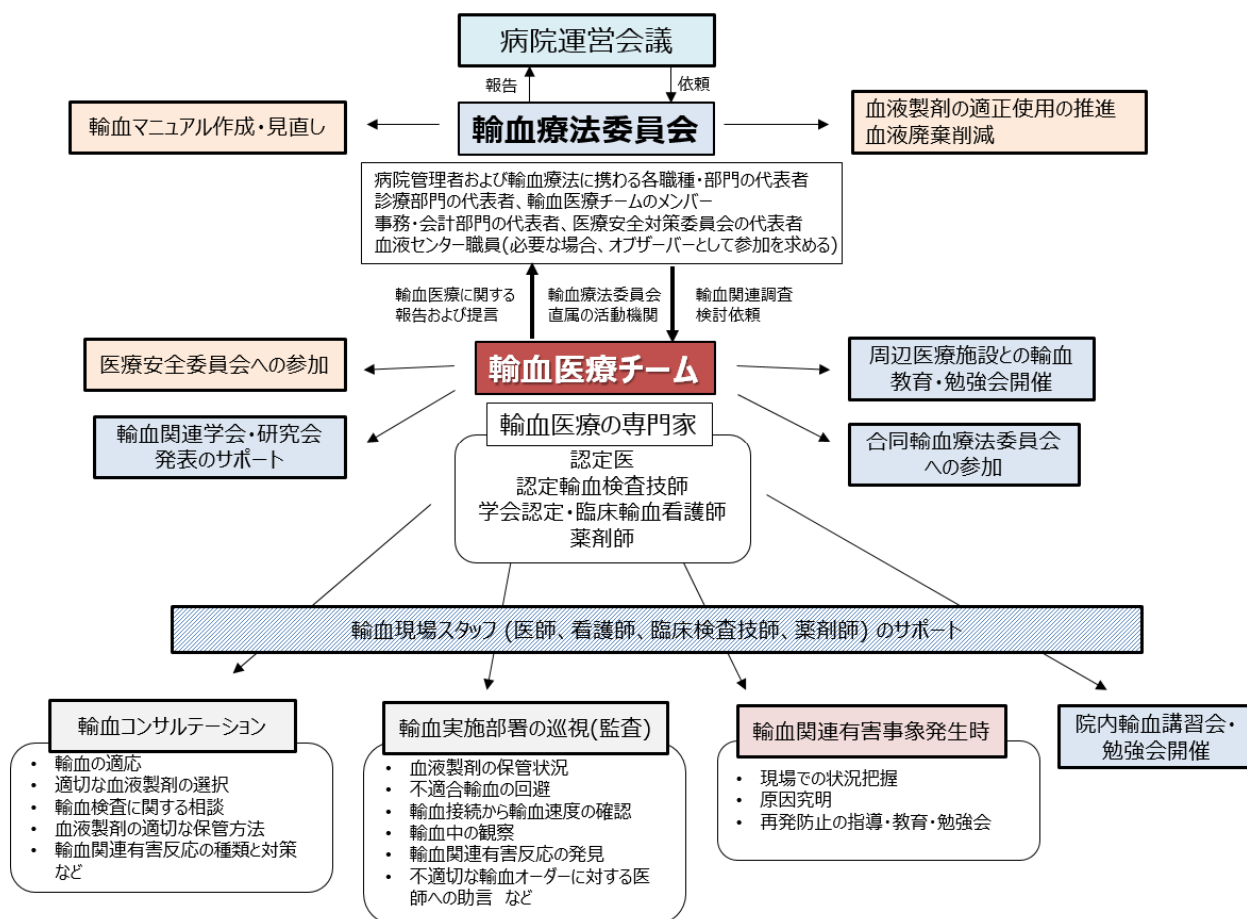
本来、輸血療法委員会は、輸血医療に係わる院内規則や血液製剤使用量等を議論する輸血医療の管理的活動を行っている。一方、「輸血医療チーム」は、輸血医療の現場で安全かつ適正な輸血医療を指導・教育・実践することが目的である。安全かつ適正な輸血医療の実践のためには、形ばかりでなく、輸血医療に専門性を持つ医師、臨床検査技師、看護師が配置され、院内の輸血教育・研修、輸血マニュアルの整備や輸血関連有害事象の対応などを具体的に行うことが重要と考える。

認定医である輸血責任医師は院内の輸血業務の全般について実務上の監督および責任を持ち、輸血療法委員会に参加し検討事項を監督する。医療安全対策委員会に参加し、輸血医療チームで輸血巡視（監査）を行う。学会認定・臨床輸血看護師は、輸血療法の専門的知識（例えば不適合輸血の回避、輸血の接続から輸血中の観察、輸血後有害反応の発見、不適切な輸血オーダーに対する医師への助言など）を持つ看護師として、院内の看護師ばかりでなく、地域における他院の看護師の輸血教育・指導などにも携わり、輸血療法委員会に参加し、輸血医療チームの輸血巡視に加わる。認定輸血検査技師は、輸血検査の専門家として、医師への適切な血液製剤選択のアドバイス、適正使用への助言、

院内や地域における他院の検査技師への輸血教育・指導に携わり、輸血療法委員会に参加し、輸血医療チームの輸血巡視に加わる。血液製剤（アルブミン製剤を含む血漿分画製剤全般）に精通した常勤薬剤師は、医師、看護師、検査技師に対しアルブミン製剤を含む血漿分画製剤全般の情報を提供・説明し、輸血療法委員会に参加し、輸血医療チームの輸血巡視に加わる。

輸血巡視や院内輸血勉強会・講習会は、輸血医療チームと現場スタッフの双方向性の情報交換の場であり、コミュニケーションを深める貴重な機会である。「輸血チーム医療に関する指針」の内容を現場スタッフに伝え、共同で実施していく。院内の輸血実施部署を定期的に巡視することで各スタッフに輸血に対する意識を高めていただき、不明なことは積極的に質問し明らかにしていく姿勢を目指す。

図1 輸血療法委員会および輸血医療チームの役割



2. 輸血チーム医療に関する診療報酬（表1）

このように「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師が常勤することによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として、安全な輸血医療が実施される場合に新しく「輸血チーム医療に関する診療報酬」として算定できるように学会として進めている。安全で適正な輸血医療の実施を目指してきた学会としては、この最後のテーマである「輸血チーム医療」について実践し確証を得たい。

表1 輸血チーム医療に関する診療報酬上の提案

■ 提案：新設輸血管理料（輸血管理料の再区分）

	輸血管理料Ⅰ (新設)	輸血管理料Ⅱ (旧輸血管理料Ⅰ)	輸血管理料Ⅲ (旧輸血管理料Ⅱ)
医師の配置	輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤医師(認定医)が1名以上	輸血業務全般に関する専任の常勤医師(現輸血管理料Ⅰ)	輸血業務全般に責任を有する常勤医師(現輸血管理料Ⅱ)
臨床検査技師の配置	・常時配置 ・輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師(認定輸血検査技師)が1名以上	・常時配置 ・専従の常勤臨床検査技師が1名以上(現輸血管理料Ⅰ)	専任の常勤臨床検査技師が1名以上(現輸血管理料Ⅱ)
看護師の配置	輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師(学会認定・臨床輸血看護師)が1名以上		
薬剤師の配置	・常時配置 ・血液製剤の知識を有し、その管理を専任で行う常勤薬剤師が1名以上		
一元管理	輸血用血液製剤及びアルブミン製剤(加熱人血漿蛋白を含む)	輸血用血液製剤及びアルブミン製剤(加熱人血漿蛋白を含む)	輸血用血液製剤
診療報酬上の取り扱い	330点	220点	110点

- 従来の輸血管理料2区分（Ⅰ、Ⅱ）を、3区分（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）に増やす
- 関係学会から示された指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、新設輸血管理料（輸血管理料Ⅰ）として算定できる

【まとめ】

輸血チーム医療とは、『輸血医療に従事する多職種医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、安全で適正な輸血の実施のために、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること』と理解される。理想の輸血チーム医療のためには、全チームスタッフが専門的スキルを身につけ、経験を積み、そして一生学び続ける姿勢を持つことが重要である。

第二部 安全な輸血:輸血チーム医療について

講演2 「看護師の立場」

神鋼記念病院血液病センター 松本 真弓

【はじめに】

看護師は、チーム医療で必要な連携の推進役であり、ベッドサイドと輸血管理部門の連携をスムーズにするのは、学会認定・臨床輸血看護師（以下、輸血看護師）の大きな役割であると言える。日本輸血・細胞治療学会が示した「輸血チーム医療に関する指針」には、輸血看護師は、ベッドサイドにおける輸血業務だけでなく、看護師を対象にした輸血研修の計画的な実施、各部門での教育はもちろん、輸血療法委員会や医療安全対策委員会などへの参加を通じて、輸血療法の安全な施行を目指すことが求められている。本シンポジウムでは、「輸血チーム医療に関する指針」が示す輸血看護師の役割や具体例をご紹介します。

「輸血チーム医療に関する指針」

<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf>

【学会認定・臨床輸血看護師とは】

2006年に輸血管理料が診療報酬算定となり、輸血管理体制の整備が進められてきた。その中で、輸血を実施する看護師が専門知識を持ち、安全性を担保することの重要性が大きく取り上げられ、日本輸血・細胞治療学会が中心となって、日本血液学会、日本外科学会、日本産婦人科学会、日本麻酔科学会（順不同）の協力、及び日本看護協会の推薦を得て、2010年学会認定・臨床輸血看護師制度を導入した。2017年度末までに累計1,359名の輸血看護師が認定されている。

本制度は、輸血に関する正しい知識と的確な輸血看護により、輸血の安全性の向上に寄与することのできる看護師の育成を目的としている。そして、輸血療法に精通した看護師を中心に、輸血に係る医師や臨床検査技師と連携して、病院内の輸血関連インシデントや輸血教育に携わることにより、ベッドサイドの輸血医療の安全性は飛躍的に向上することが期待されている。

「日本輸血・細胞治療学会 学会認定・臨床輸血看護師制度」

http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/clinical_transfusion_nurse/

【輸血看護師の役割】

輸血看護師の役割は、日本看護協会の認定看護師制度の考え方を参考にすると3つの役割があると考えられる。

- ① 熟練した看護技術を用いて水準の高い輸血看護を自ら実践する（実践）
- ② 看護実践を通して看護職に対し指導を行う（指導）
- ③ 輸血医療の専門家集団である「輸血医療チーム」で、他職種と協働して安全で適正な輸血医療を提供する（協働）

【輸血チーム医療に関する指針 / 輸血医療チームの構成】

「輸血チーム医療に関する指針」では、輸血医療チームは、医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師などが輸血療法に関与し、さらにそれらの各職種が輸血療法の専門知識を備えていることが重要であると述べている。その中で、看護師については「輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師は、学会認定・臨床輸血看護師の資格を有していること」とされ、輸血看護師の活躍が期待されている。

【輸血チーム医療に関する指針 / 看護師の役割】

- ・ 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師は、学会認定・臨床輸血看護師の資格を有していること
- ・ 輸血療法委員会や医療安全対策委員会などに参加し、ベッドサイドにおける輸血医療の安全性を確保するための体制作りを行うこと
- ・ 看護師対象の輸血研修を計画的に実施すること
- ・ 各部門における輸血教育への支援を行うこと

【神鋼記念病院における輸血看護師の活動 / 輸血療法の監査について】

院内に輸血マニュアルを設置して、その周知徹底のために院内職員を対象とした輸血研修会を開催している。この取り組みの効果を確認し、院内各部署における輸血療法の現状を把握するためには、監査を行う必要がある。監査は、輸血実施状況と輸血関連記録の確認をしている。病棟などに出向いて行う輸血巡視では、輸血医療チームが、それぞれの職種の視点から、血液製剤の取り扱い、輸血準備、患者と製剤の照合、患者観察などについて監査を行っている。実際に患者に輸血が行われるタイミングで輸血現場スタッフの普段通りの実務を検証することが効果的ではあるが、監査スタッフのスケジュール調整が困難であることや、多忙な現場スタッフへの配慮を考え、非輸血実施時に質疑応答にて監査が行われることが多い。輸血関連記録の監査は、同意書や副作用記録の有無、実施した輸血の適正さの確認を電子カルテにより監査を行っている。輸血看護師は、現場で問題点がある場合には、OJT（on the job training）現場で直接、助言や指導を行っている。また、監査の結果を現場スタッフにフィードバックし、必要に応じて部署別の勉強会の開催や再監査を行っている。輸血療法の監査は、輸血医療チームと現場スタッフとの情報交換の場であり、コミュニケーションを深める貴重な機会でもある。

【輸血医療チームで継続教育に取り組む】

日本看護協会は、継続教育について「専門領域において卓越した看護実践能力を有する

スペシャリストの活用、チーム医療を推進するための多職種の活用など、様々な視点から人材を活用し、調整する」と述べている。輸血分野には、多職種の認定制度を導入している。これらは、輸血のスペシャリストである。輸血医療チームを活用して輸血の継続教育に取り組むことは、日本看護協会の考えに沿うものである。

教育方法については、基本的な知識・技術に関する教育は施設内で行い、専門的な知識に関することは施設外教育を活用する等、両者を使い分けると効率的・効果的に教育を行うことができる。

	概要	適した対象や学習内容
集合研修	Off the Job Training(Off-JT)ともよばれ、現場を離れて行う学習のこと。研修の中で学んだ知識や技術をどのように現場で活用するか学習者に理解してもらう必要がある。	新しい知識・技術の獲得や概念の整理を目的に行われる。医療機関や施設の場合、各部署に限定せず <u>(全体に共通する学習内容を教授する)</u> 際には特に適している。
OJT	On the Job Training のことで、現場で業務を遂行する中で知識や技術を学び、上司や先輩からの助言や指導を受けたりすること。	施設外教育や集合教育で学習したことの応用能力向上のために行われる。看護職の成長やニーズ、さらには集合研修での学習内容などを加味しながら計画・実施・評価されるものである。 <u>(輸血監査の実施)</u>
スキルラボ	シミュレータなどを使用して実際の医療現場を模した類似環境を提供し、臨床技能教育を安全かつ効果的に行うことができる。	臨床現場を反復して再現でき、臨床技能習得のレベルを上げるとともに、学習へのモチベーションを高める効果もあり、教育的有効性は非常に高いことが知られている。 <u>(シミュレーションの実施)</u>
e-ラーニング	パソコンとインターネットを中心とするIT技術を活用した教育システムを指す。コンピュータとインターネットがあれば学習が可能である。	個人学習には適している。学習者にとっては、自由な時間や場所で学習ができ、自分のペースや達成度に応じて学習を進めることができるといった利点がある。一方、IT技術になじみのない学習者には、抵抗感がある。
学会参加	日本赤十字社や日本輸血・細胞治療学会で開催される学術集会に参加すること。	自分の研究成果を聴いてもらい、意見をもらうことができる。また、臨床実践に関する最新の研究成果を知ることができ、現場での看護に活かすことができる。その他、ネットワークづくり(仲間づくり)にもなる。

公益社団法人 日本看護協会 「継続教育の基準 Ver2」活用のためのガイド

<https://www.nurse.or.jp/nursing/education/keizoku/pdf/ver2-guide-2-all-0805.pdf>

【まとめ】

輸血療法に精通した輸血看護師の役割は、輸血に係る医師や臨床検査技師と連携して、病院内の輸血管理体制の整備や継続教育に取り組むことである。その成果については、既に学会等で報告されているが、輸血看護師の所属施設からの報告である。今後は、多施設からの成果として、輸血療法の安全性、血液製剤使用の適切性や経済性など、より具体的な数値や事例を挙げて国民のニーズに応える専門職としての自立と専門職種間の協働を示していきたい。

第二部 安全な輸血:輸血チーム医療について

講演3 「検査技師の立場」

大曲厚生医療センター 林崎 久美子

【はじめに】

輸血医療は、輸血の必要性を判断し指示する医師、迅速かつ正確に輸血検査を行う臨床検査技師、輸血の実施から輸血副作用の観察を行う看護師など、多職種が連携し行われる唯一の医療と認識している。本シンポジウムのテーマである「輸血チーム医療」の大きな目的は、患者様に不利益がないよう安全に輸血療法を行うことと考える。今回、当院の輸血療法委員会で活動している輸血療法院内監査、危機的出血への対応シミュレーション、薬剤師との連携について、検査技師の取り組みを報告する。

【輸血療法院内監査】

1. 輸血実施部署の巡視（以下、ラウンド）

当院の輸血療法委員会は、平成 23 年 1 月に輸血療法院内監査部会（以下「部会」とする）を設置した。この部会の目的は、輸血療法の適正化を図り、その実施状況を調査することである。各診療科・病棟および検査科に対しラウンドによる監査と、適正輸血が行われているかの輸血療法監査を実施している。部会のメンバーは内科系医師、外科系医師、麻酔科医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師（GMR）である。臨床検査技師は事務局を担っている。各診療科・病棟のラウンドによる監査は、医師 1 名、薬剤師 1 名、看護師（GMR）1 名、臨床検査技師 1～2 名で実施している。医師が病棟の看護師や検査科の輸血担当者に質問をして監査している。一部署の所要時間は 20 分で年 6 回実施している。このラウンドに関しての検査技師の取り組みは、輸血療法委員会開催時に監査場所についての議案をだし、監査場所、監査する医師（リーダー）を決定している。監査対象部署へは事前に案内を配布し、監査内容を伝え病棟を点検および整備をしてもらう。監査実施後は、輸血療法委員会で医師が報告した内容をまとめ、監査報告書を作成し配布している。ラウンドはこれまで 42 回実施した。このラウンドの効果は、マニュアルが順守されているか、マニュアルに不備がないかなど、安全な輸血体制の構築に繋がっている。

2. 不適切な輸血オーダーに対する対応

適正輸血が行われているかの監査の検査技師の取り組みは、輸血が依頼されたとき、患者の輸血前のヘモグロビン値、PT 値、APTT 値、フィブリノゲン値、アルブミン値を確認している。これらの 5 項目の値は、検査科システムから輸血管理システムに送信されるよう構築し、結果の確認を容易にできるようにしている。監査の手順は、検査値を確認し、電子カルテに輸血の必要性とその根拠についての医師の記載があるかを確認、輸血同意書の取得の有無を確認し適正な輸血かを確認する。検査値が使用指針の適応を

満たしていない場合、そして医師の記載がないときは、医師に電話連絡し輸血の必要性和その根拠について確認している。血液製剤使用指針が守られていないときは、輸血療法委員会委員長に報告をしている。輸血療法委員会委員長は依頼した医師に状況を聞き適正使用を促している。

【危機的出血への対応シミュレーションの実施】

1. シミュレーション内容

危機的出血への対応シミュレーションは、定期的実施することが大切である。しかし、当院は不定期ではあるが様々な場面のシミュレーションを実施した。今まで実施したシミュレーション内容は、2009 年は検査科・病棟・手術室の連携で手術中の大量出血、2015 年は救急室と検査科の連携で O 型赤血球製剤の使用、2016 年は産婦人科病棟・手術室・小児科病棟・検査科で産科危機的出血へ対応である。産科危機的出血へ対応シミュレーションは 3 回実施し、そのうち 1 回は秋田県赤十字血液センターも参加した。

2. 効果と改善点

効果は、医師、看護師、検査技師、血液センターのそれぞれの職種と一緒にシミュレーションで行動することで、一体感が生まれコミュニケーションが活性化したと思われる。また、他職種の仕事内容が確認できた。特に夜間帯は看護師の人手不足を感じることができた。改善点は、検査技師の行動を明確にするため、また輸血担当以外の当直者の心理的負担を軽減するため「検査技師の緊急輸血フローチャート」(写真 1)を作成し掲示した。フローチャートの内容は図 1 に示す。また、救急室には医師、看護師対象のフローチャート(図 2)を作成し設置した。看護師の人手不足を解消するため、検査科ではフィブリノゲンの溶解も開始し業務支援を行っている。

写真 1



図1 検査技師の緊急輸血フローチャート

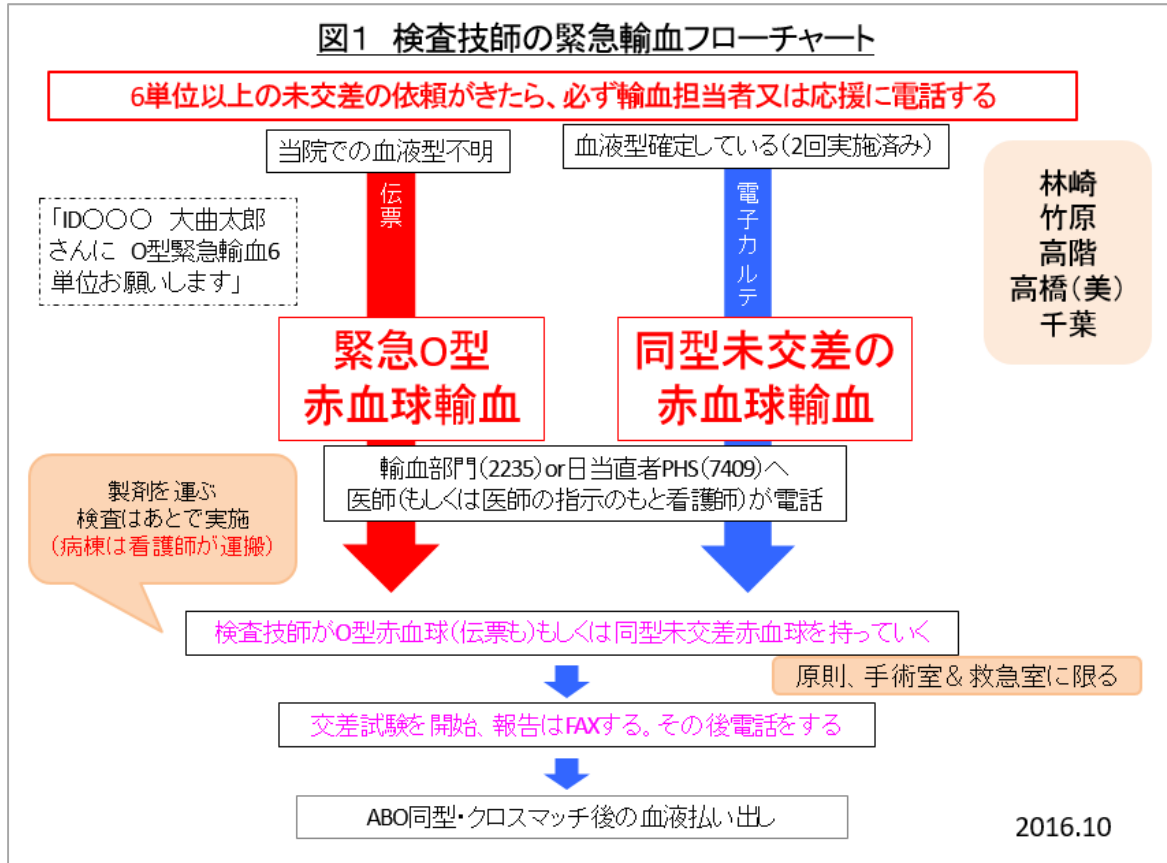
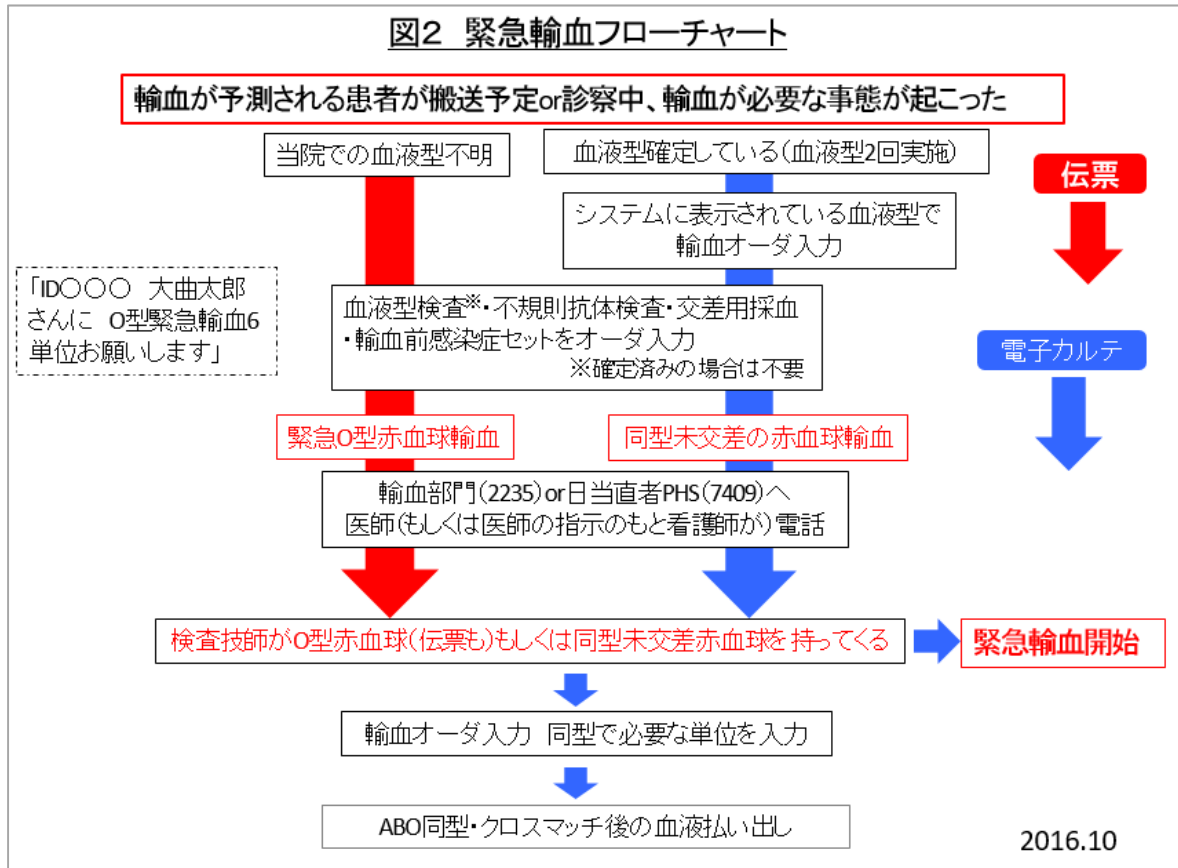


図2 緊急輸血フローチャート



【薬剤師との連携】

当院の輸血療法委員会の中での薬剤師は、輸血療法院内監査時に一緒に同行し協力してもらっている。最近、難治性骨髄腫に対する治療薬（daratumab）を使用開始前に患者情報を検査科へ連絡する体制をとっている。このことで、患者への輸血準備がスムーズに行われ、安全な輸血が行われていると思われる。

【検査技師の役割】

輸血検査を迅速かつ正確に進めること。輸血療法委員会の事務局となり、輸血療法委員会を活性化すること。不適切な輸血オーダーがあった場合、血液製剤使用指針をもとに確認し医師に確認すること。安全な輸血療法の体制を医師・看護師・薬剤師・検査技師で連携し構築することであるとする。

【今後の課題】

検査技師の病棟カンファレンスへの参加である。これにより、有害事象が発生した場合は、洗浄血小板やHLA適合血小板を提案し、医師、看護師、検査技師と一緒に情報を共有し、安全な輸血を行えるとする。次に、認定輸血看護師の育成と認定輸血看護師の活動の内容を考えていきたい。

第二部 安全な輸血:輸血チーム医療について

講演4 「薬剤師の立場」

市立秋田総合病院 金子 貴

【はじめに】

病院薬剤師が新たに取り組んでいる業務には、病棟等において医療従事者の負担軽減及び薬物療法の有効性・安全性の向上に資する薬剤関連業務として病棟薬剤業務がある。患者個別の薬学的管理を行う薬剤管理指導も含め、その専門性を活かして積極的に多職種と連携することで質の高いチーム医療が実現できると考える。輸血医療においても同様と考えるが、その関わりについては十分とは言えない。今後、安全で適正な輸血医療を実践するために、薬剤師が関与できる役割について報告する。

【現在の役割】

特定生物由来製品である血漿分画製剤を取り扱う薬剤師の役割については、①オーダー入力された医薬品を必要数量供給することができるように、発注点在庫数や基準在庫数に基づいた発注業務、②商品名、剤形、規格、製造番号、有効期限などを発注書と納品書に基づいて確認する検収（納品）業務、③特定生物由来製品管理システムによる患者 ID、患者氏名、生年月日、投与日、使用薬剤名、使用本数、製造番号などの記録と 20 年間の保存管理、④投与量、投与方法、投与速度、相互作用、配合変化などの処方監査や疑義照会、⑤副作用モニタリングや投与効果の確認、⑥⑤より得られた情報を医師等へフィードバックし、処方変更の提案や検査依頼を行う、⑦カンファレンスへの参加や回診に同行し、他職種と連携して患者状況の確認を行う、⑧医薬品情報室と連携し、医療スタッフへの情報提供や副作用等の健康被害に対する健康被害救済制度への支援、⑨輸血療法委員会への参加と血漿分画製剤等の使用状況の報告などが挙げられる。

【今後の取り組み】

当院では、感染制御や栄養管理の領域においてチーム医療が行われており、認定資格を有する薬剤師が専門性を活かして適切な薬物療法の実施に貢献している。今後、輸血チーム医療に関わる薬剤師においても、同様に血液製剤の専門的な知識が求められるため認定制度の設立も必要と考えられる。また、一部の手術予定患者において、入院前外来持参薬鑑別を行い、事前に休薬が必要な抗血栓薬やホルモン剤などの確認を行っている。その際に、術前貧血の検査項目（血算、鉄動態、腎機能など）の確認を行い、医師や臨床検査技師と連携して貧血の評価をすることにより、鉄剤や遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤の処方提案や原因検索に繋がり、制限輸血（Bloodless Medicine）の取り組みに貢献できるのではないかと考える。

【結語】

病棟薬剤業務の導入から薬剤師を病棟に専任配置することで、これまで以上に積極的に薬物療法に関わる機会が拡大し、その評価として病棟薬剤業務実施加算が認められている。また、病棟薬剤師の配置とともにがんや感染制御、栄養管理などの領域に関わる薬剤師が薬物療法の専門家として他職種と連携することはチーム医療の推進に繋がったと考えられる。輸血チーム医療においても、薬剤師が血漿分画製剤を中心とした血液製剤の使用に対して投与前から積極的に関わることで、安全性の向上や適正使用の推進が期待できる。そのため、薬剤師は安全で適正な輸血医療を目指す輸血チーム医療に必要とされる存在であるとする。

【メモ】

日本赤十字社東北ブロック血液センター

宮城県仙台市泉区明通2丁目6-1

(022-354-7070)

秋田県赤十字血液センター

秋田県秋田市川尻町字大川反233-186

(018-865-5541)