

## 平成27年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

平成27年6月1日

医薬食品局長 殿

研究代表者	住 所	<u>〒737-0004 広島県呉市阿賀南2-10-3</u>
	所属機関	<u>広島文化学園大学看護学部看護総合研究センター</u>
	フリガナ	<u>タカラ ノボル</u>
	氏 名	<u>高田 昇</u>
	TEL・FAX	<u>0823-74-6802・0823-74-5722</u>
	E-mail	<u>noborutakata@gmail.com</u>

平成27年度血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 : 広島県における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題への対応

## 2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関、TEL・FAX・E-mail）：

氏 名	<u>田中 純子</u>	所属機関	<u>広島大学大学院医歯薬保健学研究院</u>
TEL	<u>082-257-5162</u>	FAX	<u>082-257-5164</u>
E-mail	<u>jun-tanaka@hiroshima-u.ac.jp</u>		

## 3. 合同輸血療法委員会組織（現時点では参加予定でも可）

① 研究者名	② 分担する研究項目	③ 所属機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④ 所属機関における職名
高田 昇	・広島県内医療機関における輸血用血液製剤の適正使用の推進 ・輸血前後の感染症検査の手順書の作成	広島文化学園大学看護学部看護総合研究センター；輸血学(同研究センター)	センター長(教授)
田中 純子	・広島県内医療機関における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題の提示 ・輸血前後の感染症検査の手順書の作成	広島大学大学院医歯薬保健学研究院；疫学・疾病制御学(同研究院)	教授
一戸 辰夫	・広島県内医療機関における輸血用血液製剤の適正使用の推進 ・輸血前後の感染症検査の手順書の作成	広島大学原爆放射線医科学研究所(血液・腫瘍内科)	教授
藤井 輝久	・広島大学病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進 ・輸血前後の感染症検査の手順書の作成	広島大学病院；輸血学(同輸血部)	輸血部長
岩戸 康治	・広島赤十字・原爆病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進 ・輸血前後の感染症検査の手順書の作成	広島赤十字・原爆病院；輸血学(同輸血部)	輸血部長

二宮 基樹	・市立広島市民病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進 ・輸血前後の感染症検査の手順書の作成	市立広島市民病院；輸血学（同外科）	副院長
荒谷 千登美	・呉共済病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進 ・輸血前後の感染症検査の手順書の作成	呉共済病院；輸血学（検査部輸血科）	検査科主任
笠松 淳也	県内医療機関の輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島県健康福祉局；公衆衛生学（同）	健康福祉局長
山本 昌弘	県内医療機関の輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島県赤十字血液センター；血液学（同）	所長

#### 4. 研究の概要

広島県では、平成23年度の合同輸血療法委員会の設置以降、血液製剤の供給実績上位の医療機関を対象にしたアンケート調査、当該結果等を題材とした研修会の開催結果及び平成26年度に実施した委員会及び研修会での輸血前後の感染症検査の現状等を踏まえ、次のとおり研究を計画する。

##### (1) 県合同輸血療法委員会の開催

昨年度実施したアンケート調査結果の解析結果を報告し、本県の課題認識を共有するとともに対応方針を協議・決定する。また、各医療機関の現状・課題等を発表し、輸血療法の標準化を図る。さらに、中小規模医療機関の輸血部門関係者の傍聴参加も募り、**輸血前後の感染症検査**の手順書の作成に向け、各医療機関の状況報告や意見交換を行う。

##### (2) 輸血前後の感染症検査の手順書の作成（新規事業）

より安全な輸血療法の実現には、「輸血療法の実施に関する指針」に基づく輸血前後の感染症検査の実施が不可欠であり、輸血療法を行う各医療機関の検査体制づくりや患者へのアプローチ等のソフト面の充実を図ることはもとより、輸血を受けた患者が自ら輸血後検査の重要性を理解し、2～3カ月後に医療機関で確実に輸血後感染症検査を受検してもらう必要がある。

そのため、医療機関の体制づくりや患者へのアプローチ等ソフト面の充実の一助とするため、輸血前後の感染症検査の手順書を作成する。手順書は、検査体制が十分整備されていない中小の医療機関も実行可能としたものとし、様式の統一を図ることで業務の効率化も図る。

また、患者は輸血後、別の医療機関を受診する場合が多いため、患者の輸血の履歴がわかる患者携帯用の「輸血手帳（仮称）」を作成する。手帳は患者が所持し、受診時に医療機関に提示することにより輸血情報を医師と共有し、輸血療法の向上に資する。

##### (3) アンケート調査の実施

平成23年度から実施しているアンケートを一部項目を追加し、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針に則した形で実施する。なお、昨年度実施分から、自らの医療機関の状況を相対的に比較し、輸血療法の向上に資するため、同意が取得された回答について医療機関名や輸血実績等を公表することとしている。集計及び解析結果は、「広島県合同輸血療法委員会」報告書として作成し広島県内の医療機関に配布し、各院における輸血療法の向上と中小の医療機関を含めた標準化に役立てられる。

##### (4) 医療機関からの相談応需事業の実施

「輸血療法の実施に関する指針」を、より遵守しつつ輸血療法の標準化を模索している医療機関に対し、

日本輸血・細胞治療学会のピアレビューによる外部評価である I & Aを参考に委員会で作成した独自のチェックリストを用いて、輸血療法委員会の委員 2 人、県担当者 1 人、県血液センター担当者 1 人の計 4 人で、当該施設を訪問・視察する。

比較的小規模で体制が不十分な施設を対象とし、内容は、各医療機関が血液製剤をどのように使用しているか、委員が実際に医療機関を訪問し、医療機関からの相談に応需する形とする。

各施設での実施結果は、取りまとめの上、療法委員会などで明らかにし、県内の医療機関にも周知することで、当該医療機関における安全で適正な輸血療法に寄与する。

#### (5) 研修会の実施

平成23年度から年 1 回、県内で輸血医療を行う医療機関の医療従事者等を対象とした研修会を開催し、安全かつ適正、さらに県内の標準的な輸血療法の普及啓発に資する。内容は、輸血の副作用と対策に関する特別講演及び県内医療機関からの情報提供等とし、参加者の知識の向上に寄与する。

これら取組みの状況は、報告書の作成や広島県ホームページにおいて公表することにより医療従事者等の間で情報共有を図り、本会の目的である「県内輸血医療の標準化」の実現を目指すこととする。

なお、報告書は全都道府県の担当部局及び血液センターに送付し、当委員会の取組みを紹介する。

### 5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

#### (1) 適正化に向けた初期の取組み（平成 19 年度以前）

広島県では血液製剤の適正使用を推進するため、昭和 61 年度から「血液製剤適正使用推進の取組み」を開始した。平成 3 年度からは、「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置・開催し、血液製剤使用に関する問題点などを整理し検討を行ってきた。平成 13~15 年度には、厚労省「血液製剤使用適正化普及事業」を受託し、輸血療法等に関する講演会やシンポジウムを行い「輸血療法の実施に関する指針」

及び「血液製剤の使用指針」の周知徹底を図ってきた。さらに、平成 17 年度からは広島県赤十字血液センターが広島県臨床検査技師会との共催による「広島県輸血懇話会」を開催し、輸血用血液製剤の適正使用についての意見交換や情報交換に努めた。

#### (2) 県合同輸血療法委員会の設置に向けた取組み（平成 20~22 年度）

平成 20 年度の「広島県血液製剤使用に係る懇談会」において、当懇談会と広島県輸血懇話会を統合する形で「広島県合同輸血療法委員会」の設置が提言され、平成 22 年度に、広島県に合同輸血療法委員会を設置するための準備会として、血液製剤を多く使用する代表的な県内 16 医療機関、学識経験者及び医療関係団体の参加による情報交換会を開催(H23. 2. 26) した。

その際、平成 23 年度から県合同輸血療法委員会を設置して輸血療法の適正化をさらに推進することで合意し、「広島県合同輸血療法委員会」の責務は、医療機関ごとの血液製剤の使用量の比較検討及び評価を行うこと、適正使用を推進するための方策の基礎資料となる課題を提示すること、委員会に医師等が参加できる体制作りをすることであるとした。

#### (3) 県合同輸血療法委員会の設置後の取組み（平成 23~26 年度）

平成 23 年 5 月 25 日に「広島県合同輸血療法委員会」を設置した。

##### ① 合同輸血療法委員会の開催

平成 23 年 7 月に第 1 回会議を開催し、秋田県赤十字血液センターの面川所長から、基調講演をいたたくとともに先進県の取組み状況を参考にさせていただいた。第 1 回会議以後、年 1 回開催し、事業計画や報告の審議のほか、講師を招いて特別講演を拝聴している。平成 24 年度以降は次のとおり。

平成 24 年度（第 2 回）旭川医科大学病院 紀野修一准教授「旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動～血液製剤適正使用方針の策定とその効果～」

平成 25 年度（第 3 回）広島大学大学院医歯薬保健学研究院 田中純子教授「輸血用血液の安全性向上への変遷」

平成 26 年度（第 4 回）金沢赤十字病院 二木敏彦先生「輸血医療の均てん化にチャレンジ 小規模医療施設における輸血医療の特徴とその支援」

第 4 回会議では、前年度と同様、各院内の委員会において、県合同輸血療法委員会を基盤として県内の輸血療法の標準化に取り組むこと、また、輸血療法に関するアンケート調査の実施及び必要に応じた聞き取り調査を行い、血液製剤の適正使用を推進するための方策などの検討や、小規模医療機関を訪問しての相談応需事業を継続することを決定した。

## ② アンケート調査の実施

県内医療機関における輸血療法の現状と実態を把握するため、血液製剤供給量の上位 75 医療機関を対象として平成 23 年度以降、毎年アンケート調査を行った。平成 26 年度は、上位 100 医療機関（以下上位 100 施設）及び以前に研修参加の申し込みがあり、過去 3 年以内に輸血用血液製剤の供給を受けている 38 医療機関（以下その他施設）を加え合計 138 医療機関を対象にアンケート調査を行い、適正使用の進展及び課題等を考察した。

上位 100 施設でみると、院内に「輸血療法委員会」を設置している医療機関は、H26 調査では 59 施設（79.7%）で H23 調査の 52 施設（81.3%）と比較して若干設置率が低かったが、年 6 回以上開催していた施設は H23 調査の 37 施設（%）から 50 施設（84.8%）と増加しており、「輸血療法委員会」の機能が果たされていると評価していたのは H23 調査の 36 施設（69.2%）より多い 44 施設（74.6%）であり、「輸血療法委員会」の機能充実が伺えた。

ただ、H26 調査のその他の施設では、「輸血療法委員会」の設置は 13 施設（50%）で、その機能が果たされていると評価した施設は 11 施設（84.6%）であり、上位 100 施設に比較して設置割合は少ないものの設置した施設における評価は高い結果であった。

## ③ 研修会の開催

平成 23 年度から開催し、県内医療機関等の医師、臨床検査技師等の多数の参加を得ている。特別講演として平成 23 年度は東京慈恵会医科大学附属病院の田崎哲典教授を、平成 24 年度は順天堂大学医学部の稻田英一教授を、平成 25 年度は福島県立医科大学医学部から大戸 齊教授を、平成 26 年度は青森県黒石病院の西塚和美看護師長をお招きし、講演をいただいた。

平成 26 年度では、ワークショップ「どうするんだ！？輸血前後の感染症検査」と題し、血液センター及び県内医療機関のパネラーの報告を元に参加者から活発な意見が交わされ、輸血前後の検査の体制が十分でなく、医療機関でいろいろ困っている現状をうかがい知ることができた。

## ④ 医療機関からの相談応需事業の実施

平成 24 年度から、「輸血療法の実施に関する指針」への適合を模索している機関に対し、助言及び実地指導を行い、県全体の輸血療法の標準化を図ることを目的として実施した。内容は、各医療機関が、血液製剤をどのように使用しているか、実際に医療機関を訪問して確認し、医療機関からの相談に応需する形とした。医療機関からの支援要望に対して、施設規模にかかわらず輸血医療の底上げを図るもので、「出前研修とコンサルティング」をイメージしている。日本輸血・細胞治療学会の I & A マニュアルを参考に委員会で独自のチェックリストを作成し、医療機関及び訪問者の相互で確認しながら平成 24 年度は 2 医療機関、平成 25 年度は 3 医療機関、平成 26 年度は 2 医療機関で実施した。

### 〈平成 26 年度の実施結果の概要〉

#### ○主な確認事項、指摘事項等

- ・血液製剤の保管機器の設定を適切に行うこと。
- ・自己血採取後は、採血現場でチューブシールをすること。

- ・対象事例がなく作成していないマニュアル及び管理簿を整備すること。
- ・輸血同意書についても電子管理することが望ましい。
- ・輸血前後の感染症検査の実施率向上に取り組むこと。
- ・輸血療法委員会の設置を検討。
- ・院内の輸血療法マニュアルの整備

以上のとおり、「広島県合同輸血療法委員会」を中心とした医療機関、学識経験者及び関係団体の連携による活動を行い、報告書の作成や県ホームページによる情報提供により情報の共有を図った。

今後も本県における輸血療法の標準化の推進に向けた課題を明確にし、その解決を図る仕組みを構築して実行していくことが、県全体の適正使用のさらなる推進を実現するものとして期待されているところであります。