

## 平成26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26年5月27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26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	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	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	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	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	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	市立広島市民病院；輸血学(同外科)	副院長
小野和身	市立福山市民病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	市立福山市民病院；輸血学(同中央手術部麻酔科)	中央手術部長
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	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3年度に「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置して以降、継続して血液製剤使用適正化に取り組んできた。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25年度に実施した医療機関の訪問相談応需事業の結果等を踏まえ、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、小規模医療施設の輸血療法に関するマニュアルの作成にあたった講師を招聘して特別講演を開催し、小規模医療施設における適切な輸血療法の共有化を図る。

##### (2) 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の基礎的な内容は継続して実施するとともに、インフォームドコンセントに関する項目等を追加するなど、改良した内容での調査を行う。

なお、アンケートは、病院ごとの集計値であり個人情報を含まないため、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針には抵触しない。また、公表に際してもまれな疾患により個人が特定できないよう十分に配慮し、病院名の公表は同意が取得された場合のみとする。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に寄与する。

##### (3) 医療機関からの相談応需事業の実施

平成24年度から、県内の医療機関における輸血療法の標準化等について、「輸血療法の実施に関する指針」への適合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I & Aマニュアルを参考に委員会で作成した独自のチェックリストにより、査察ではなくコンサルティングをイメージして実施してきたが、その結果も参考にしながら、平成26年度も実施する。

医療機関の規模は、比較的小規模で体制が不十分な施設を中心に5施設程度で実施し、県内の医療機関の底上げを図る。

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て確認し、医療機関からの相談に応需する形とする。

また、実施結果を取りまとめ、県内の中規模医療機関に周知することで、当該医療機関における適正な輸血療法に寄与する。

##### (4) 研修会の実施

平成23年度から引き続き、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、適正使用の普及啓発に資する。内容は、輸血療法における看護師の役割に関する特別講演（講師：認定看護師を予定）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。

特に、今回は適正な輸血療法に意欲のある看護師の参加を多く募り、チーム医療の中の看護師の役割について研鑽を積んでもらう。

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「広島県輸血懇談会」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談会を統合する形で「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 23~25 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 9 日には第 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、基調講演をいただ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。平成 24 年 7 月 28 日には、第 2 回会議を開催し、旭川医科大学病院の紀野修一准教授を講師とした、特別講演「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～」を拝聴した。また、平成 25 年 7 月 27 日には、第 3 回会議を開催し、広島大学大学院医歯薬保健学研究院の田中純子教授による「輸血用血液の安全性向上への変遷」と題した特別講演をしていただいた。

平成 25 年度開催の委員会に置いては、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 年度及び平成 24 年度アンケート調査を行った。平成 25 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 37 医療機関（以下その他施設）を加え合計 137 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。（詳細は、別冊報告書）

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、H25 調査では 56

施設（74.7%）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48施設（73.8%）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42施設（75.08%）であり、「輸血療法委員会」の機能充実が伺えた。

ただ、H25調査のその他の施設では、「輸血療法委員会」の設置は9施設（45%）で、その機能が果たされていると評価した施設は6施設（66.7%）と上位100施設に比較しともに低かった。

### ③ 研修会の開催

平成23年度から、県内医療機関等の医師、臨床検査技師等の参加を得て開催している。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 齊教授をお招きし、講演をいただいた。また、県内医療機関の輸血療法の状況を調査したアンケート結果の報告や医療機関の取組み事例等についての発表を行った。研修参加者からは、参加者アンケートにおいて高い評価及び今後の継続開催の要望を得ることができ、県内医療関係者の適正使用への関心の高さが伺えた。

### ④ 医療機関からの相談応需事業の実施

平成24年度に、県内の医療機関における輸血療法の標準化等について、「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医療機関で実施し、平成25年度は3医療機関で実施した。

#### 〈平成25年度の実施結果の概要〉

##### ○主な確認事項、指摘事項等

- ・輸血検査システム：BTB・電子カルテ等の連携。
- ・検体の取り違え防止策を講じること。
- ・同意書の内容について、確認のこと
- ・期限切れ廃棄の原因になりやすいので、在庫は最小限に。
- ・FFPの溶解については、場所を限定し直前に溶解すること。
- ・検査法について、感度の良い方法を検討。
- ・輸血後感染症検査の実施、啓発
- ・輸血療法委員会の設置、病院規約内の位置付けについて
- ・有害事象・副作用対策のマニュアル化
- ・診療記録に検査・処置・診療報酬を統合した電子カルテ化
- ・検体保管方法の検討（冷凍保管、区分化）

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行くことが、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る。