

平成 28 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 28 年 6 月 8 日

医薬・生活衛生局長 殿

研究代表者	住 所	〒730-8562 広島市中区大手町三丁目4-27
	所属機関	中国電力株式会社中電病院 臨床検査科
	フリカ`ナ	タカ タカ ホール
	氏 名	高田 昇
	TEL・FAX	050-8202-5438 (直通)
	E-mail	noborutakata@gmail.com

平成 28 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	中電病院；輸血学 (同臨床検査科)	副部長
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、全国との比較	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
日高 秀邦	・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	福山市民病院；輸血学 (同中央手術部)	部長
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)	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)	部長
岡島 正純	・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；外科学 (同外科)	副院長
国分寺 晃	・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	広島国際大学；輸血学 (同保健医療学部)	教授
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)	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)	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を実施してきた。昨年度は、輸血前後の感染症対策に取り組み、「輸血前後の感染症検査の手順書」及び「輸血手帳ひろしま」の作成という一定の成果を得たが、今年度は「手順書及び輸血手帳の活用方策の検討」を行うとともに、新規に「輸血療法に関するヒヤリ・ハット事例等の収集及び医療従事者への研修会開催」を主要課題として、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参加も募り、新規事業実施に向け、各医療機関の状況報告や意見交換を行う。

(2) 輸血療法に関するヒヤリ・ハット事例等の収集及び医療従事者への研修会開催（新規事業）

昨年度の成果を踏まえ、今年度は対象領域を拡大し、感染症対策を含む輸血療法に係る副作用対策の均てん化に取り組む。具体的には、輸血にまつわるトラブルは多く発生しており、輸血に関するヒヤリ・ハット、インシデント事例を匿名化して収集し、それを系統別に分類し、注意事項をとりまとめ、当委員会委員である医師等が講師として医療従事者（主に臨床輸血に関与している看護師）を対象とした研修会を開催することにより、安全な輸血療法に寄与する。研修会は県内複数会場で開催し、医療従事者が参加しやすいものとする。

(3) 血液製剤使用実態調査の解析の実施（新規事業）

日本輸血・細胞治療学会が実施している血液製剤使用実態調査結果を用い、県内の血液製剤別の使用実態の現状を解析し、全国的に見て本県の輸血療法の状況の問題点を把握し、今後の対応を検討する。

(4) 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に一部項目を追加して実施する。追加する項目は、昨年度実施した事業「輸血前後の感染症検査の手順書の作成」に関するものとし、手順書及び輸血手帳の活用状況について調査するとともに、調査結果に基づき、今後活用を進めて行くための方策を検討する。

また、平成26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。

なお、本調査は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って実施し、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。

(5) 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、より遵守しか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ア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。

(6) 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、日本の輸血医療の方向性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（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（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（平成 23～27 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。

ア 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。
- 第 1 回会議以後、年 1 回開催し、事業計画や報告の審議を行うとともに、第 2 回～第 4 回については、講師を招いて特別講演を拝聴した。第 2 回以降の特別講演は次のとおり。
 - ・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。
- 平成 27 年度の第 5 回会議では、輸血療法を行う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ための一助とするため、新規事業として「輸血前後の感染症検査の手順書」を作成することを決定した。また、輸血を受けた患者が 2～3 カ月後に医療機関で確実に輸血後検査を受検してもらうため、輸血履歴を記載する患者携帯用の「輸血手帳ひろしま」もあわせて作成することとされた。輸血療法に関するアンケート調査の実施及び相談応需事業を継続することも決定された。

イ 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ている。平成 27 年度は、平成 24 年度の血液製剤供給量上位 100 位以内の医療機関 99 施設（以下「上位 100 施設」）、H23, 24 年度の調査対象機関 5 施設及び過去広島県合同輸血医療法研修会に参加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 32 医療機関（以下「その他施設」）を加え合計 136 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。

アンケートを回収できた施設について、「上位 100 施設」で見ると、院内に「輸血療法委員会」を設置している医療機関は、63 施設 (74.1%) 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 (71.2%) から 53 施設 (84.1%) と増加していた。また、「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 49 施設 (77.8%) であり、「輸血療法委員会」の機能充実が伺えた。

しかし、「その他の施設」では、「輸血療法委員会」の設置は 12 施設 (52.2%) で、その機能が果たされていると評価した施設は 8 施設 (66.7%) であり、設置率・評価とも「上位 100 施設」に比較して低い結果となった。

ウ 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稲田英一教授を、平成 25 年度は福島県立医科大学医学部から大戸 斉教授を、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 年度には、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た。

昨年度には、新規事業と関連して、輸血の副作用に焦点を当て、山口大学医学部附属病院の藤井康彦准教授に御講演いただいた。

エ 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 27 年度は希望する医療機関がなかった。

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。