

2021 年度

全国大学病院輸血技師研究会

資料集

2021 年 10 月 7 日

「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン （改訂3版）に関する事項」のアンケート調査

東海大学医学部附属病院
臨床検査技術科 輸血室
杉本 達哉

はじめに

- ✓ 「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）」
では主に乳児の赤血球系検査を中心に改訂された
- ✓ 分子標的治療薬剤の対処法などが小改訂された
- ✓ ガイドライン改訂事項等について大学病院輸血検査部門の状況を把握するためアンケート調査を実施した

アンケート構成：googleフォーム

設問内容	設問番号	設問数
検体保管	設問：1～2	2問
精度管理	設問：3～5	3問
ABO血液型検査	設問：6～7	2問
不規則抗体検査	設問：8～12 (10-1,10-2)	6問
交差適合試験	設問：13	1問
分子標的治療薬剤	設問：14	1問

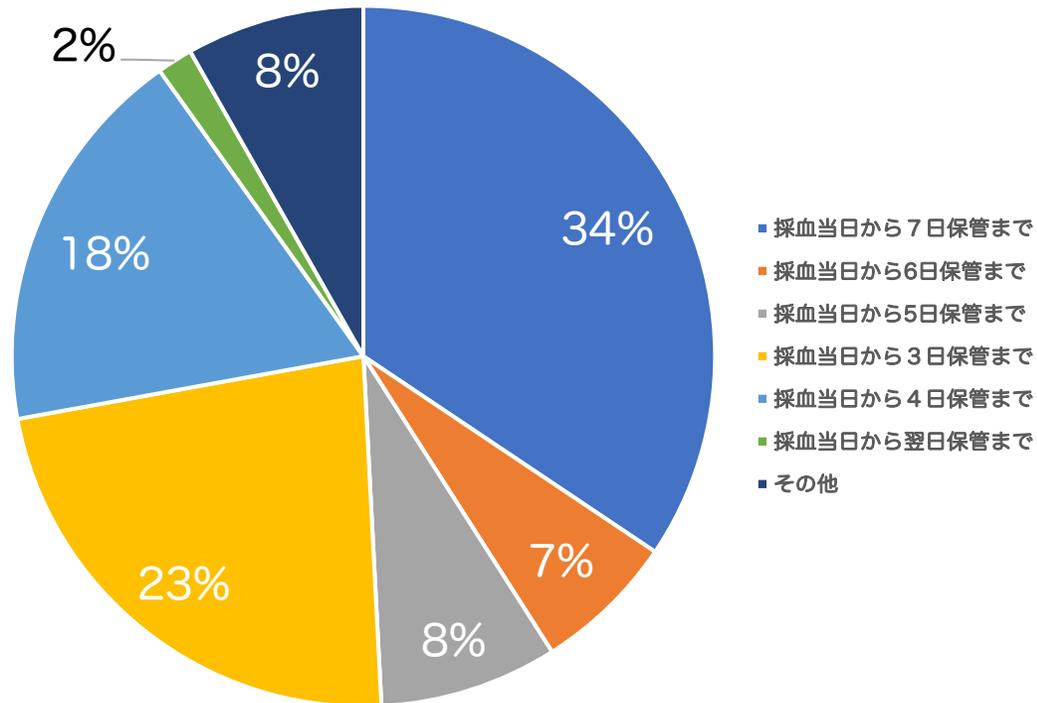
回答施設：61施設

合計：15問

検体保管に関する内容について

設問 1

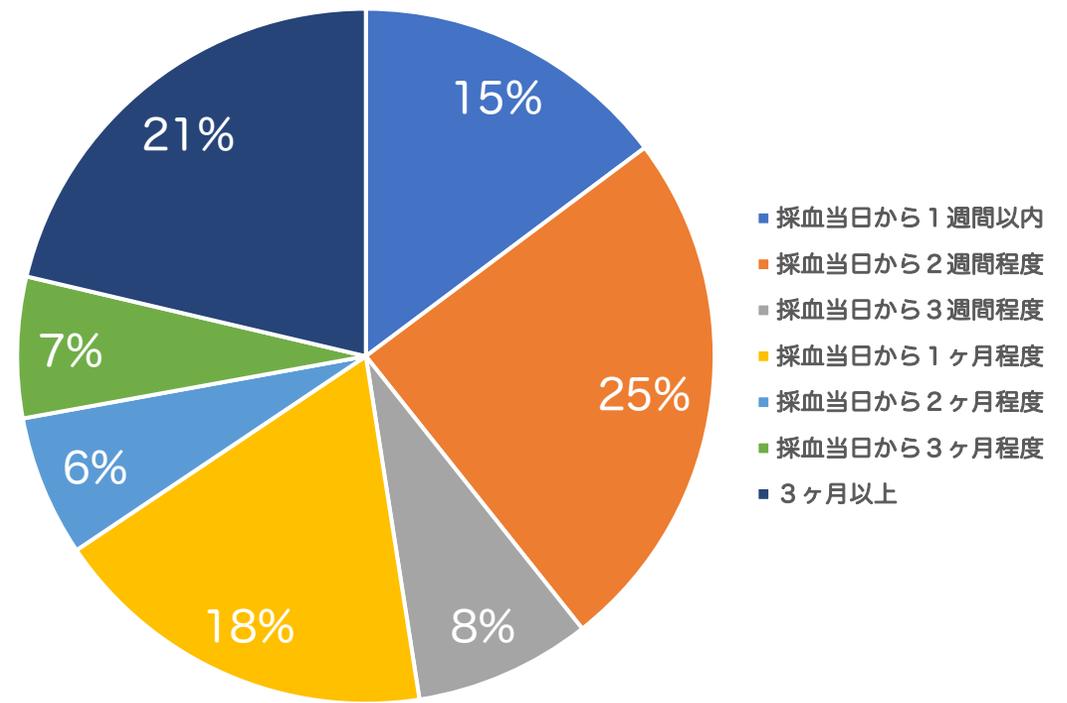
輸血前検査に使用できる検体の保管期間



その他：診療科や輸血状況にて期間設定

設問 2

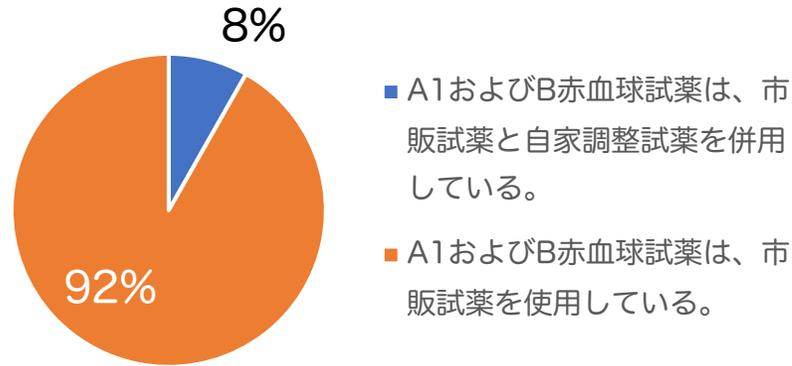
検査に使用した残検体（患者検体）の保管期間



精度管理に関する内容について

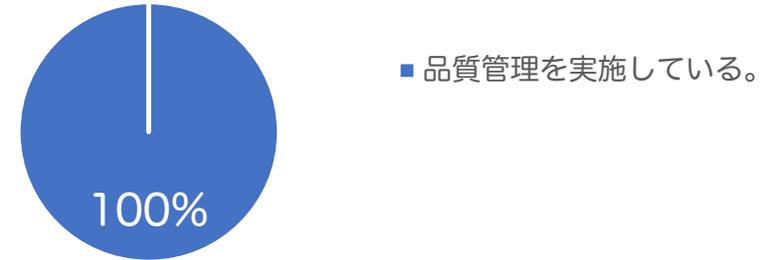
設問3

A1およびB赤血球試薬における自家調整試薬



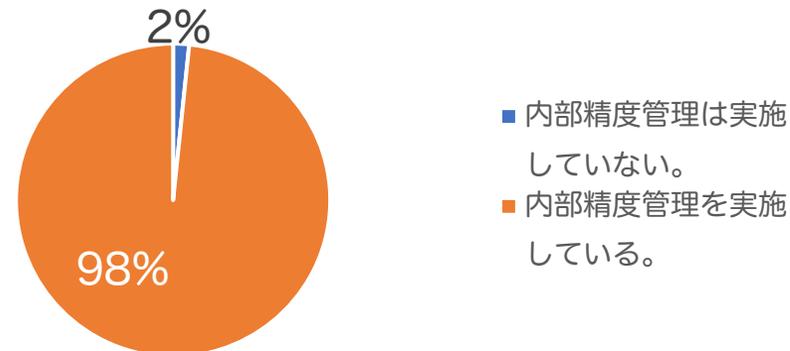
設問4

設問3 自家調整試薬使用施設における品質管理実施の有無



設問5

ABO血液型検査における内部精度管理

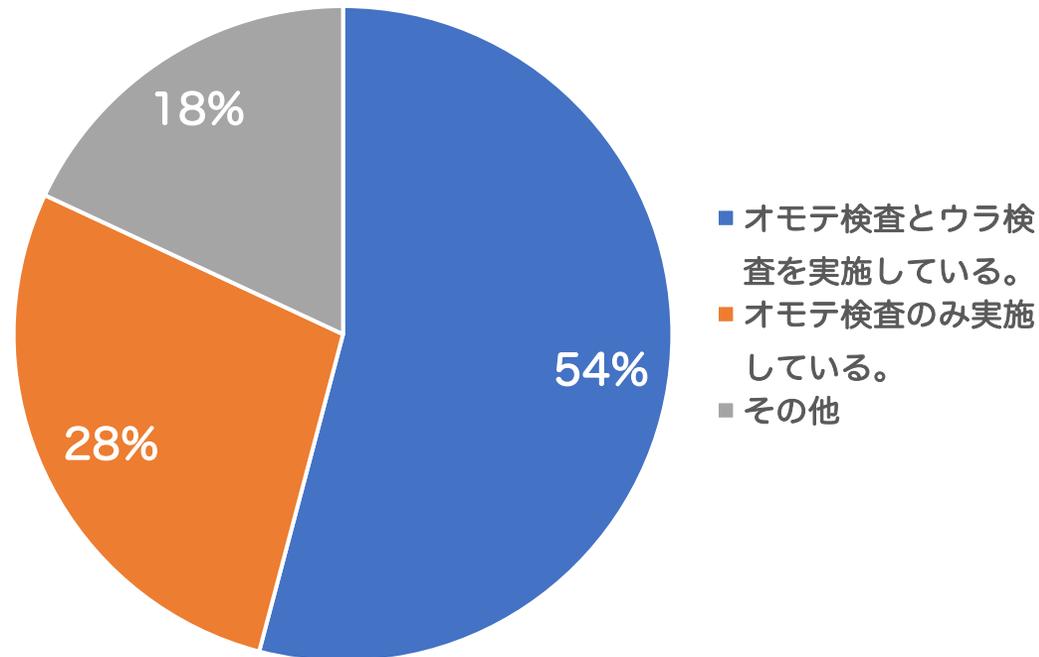


ABO血液型検査について

設問6

生後1年未満の児のABO血液型検査

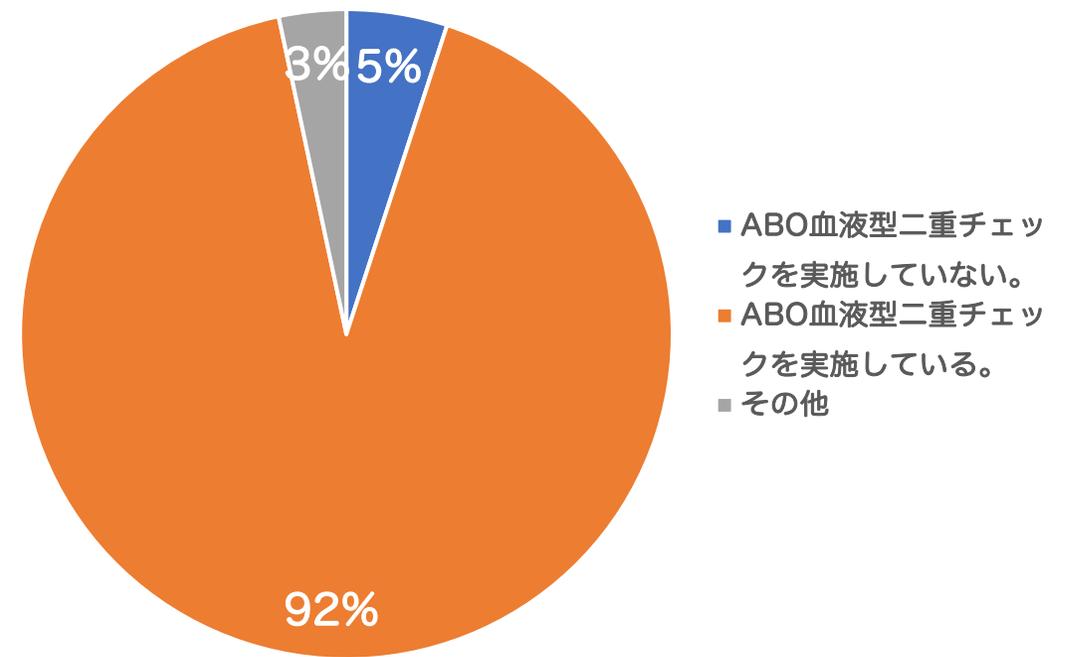
※ウラ検査が実施できる検体量がある場合



その他：月齢でウラ検査実施を判断

設問7

生後1年未満の児のABO血液型二重チェック

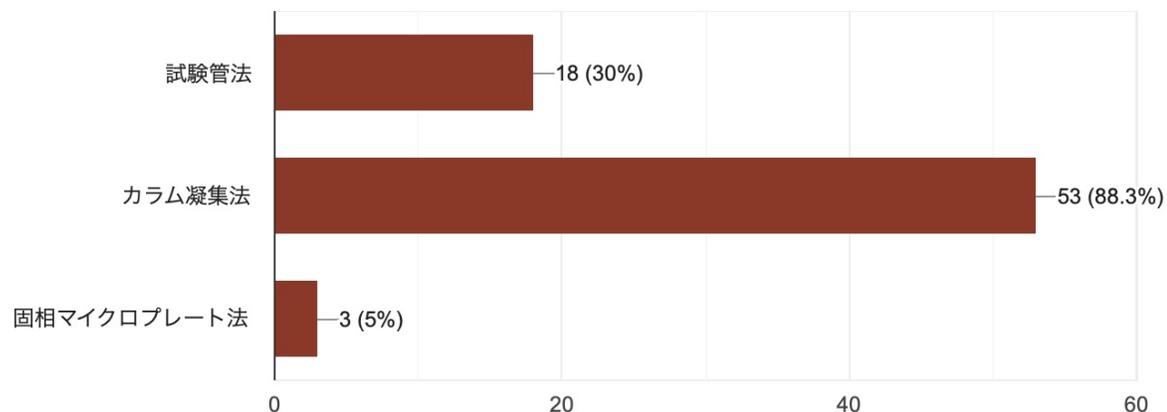


その他：基本的に二重チェック実施

不規則抗体スクリーニングについて

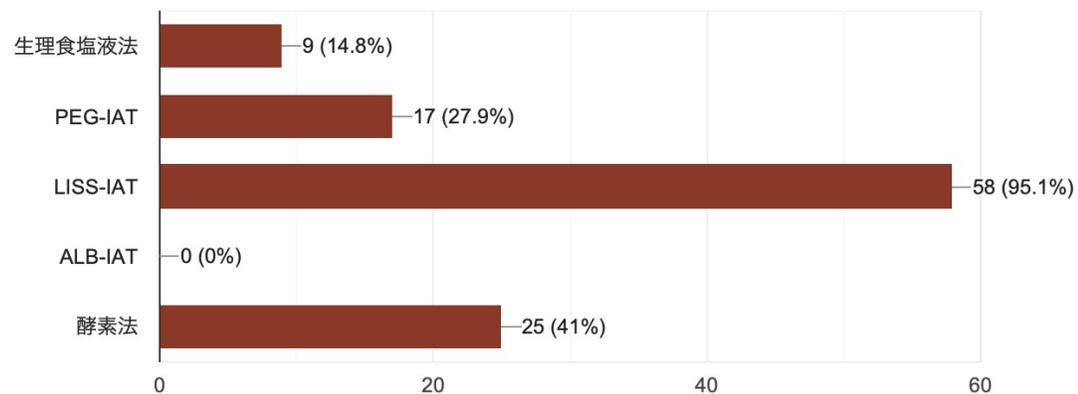
設問8：貴施設での不規則抗体スクリーニングについて主に実施されている方法を以下の選択肢から選択してください。（複数回答可）

60件の回答



設問9：貴施設での不規則抗体スクリーニングについて主に実施されている検査法を以下の選択肢から選択してください。（複数回答可）

61件の回答

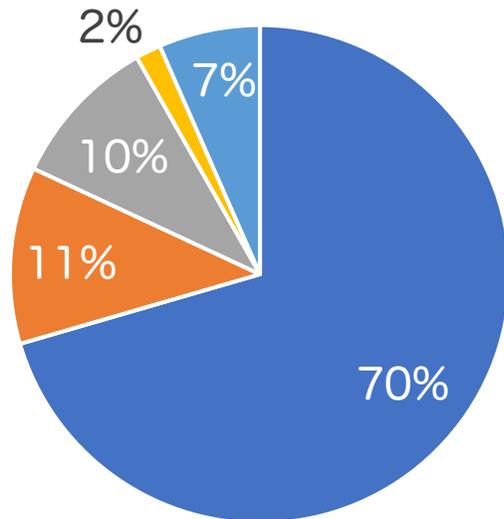


不規則抗体スクリーニング：児と母親

設問10-1

児搬送のみで他施設母親検体のシステム登録

※母親の検体確保を他施設に依頼することがある場合

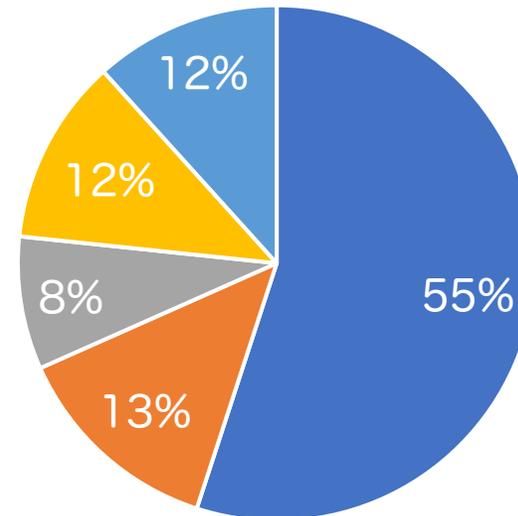


- 母親の検体を確保するために他施設へ依頼をしたことがない。
- 母親を輸血管理システムに登録して検査を実施し、電子カルテに検査結果報告している。
- 母親は輸血管理システム登録せずに検査を実施し、電子カルテ以外の方法で検査結果報告をしている。
- 母親を輸血管理システムに登録して検査を実施するが、電子カルテ以外の方法で検査結果報告をしている。
- その他

設問10-2

児母同施設で母検体での児不規則抗体検査結果

※児と母親が同施設：母親検体での代用

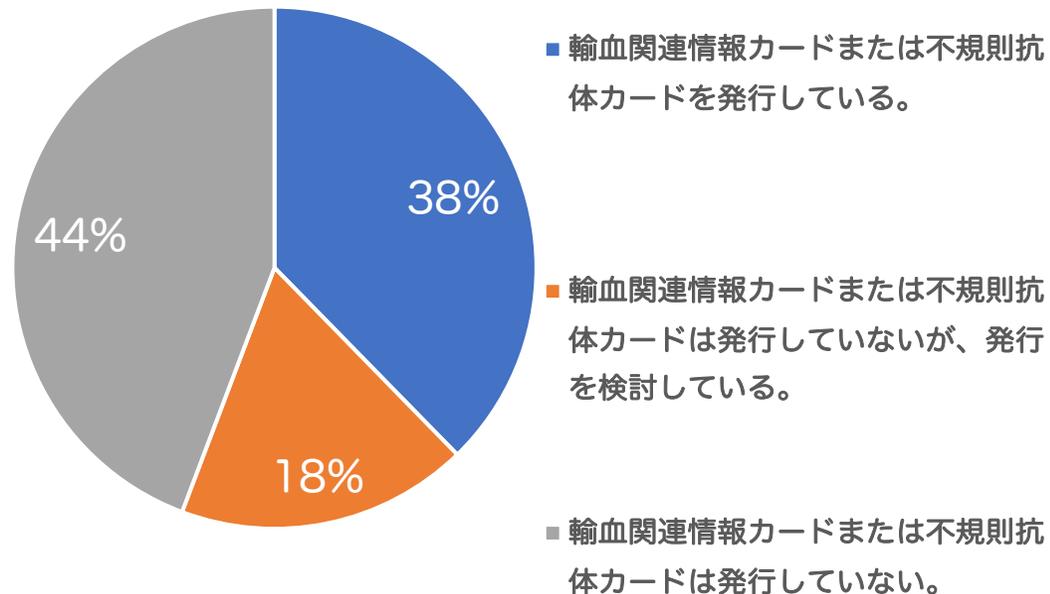


- 児の結果に反映しない
- 児の結果に反映させている
- 児の結果にコメントで対応
- 事例なし
- その他

不規則抗体：輸血関連情報（不規則抗体）カード

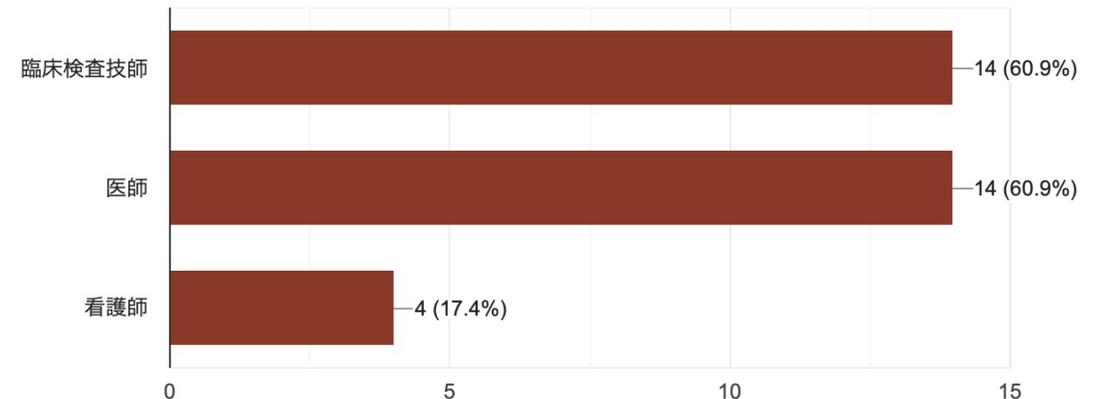
設問11

輸血関連カード発行



設問12

患者へ輸血関連カードの説明される職種

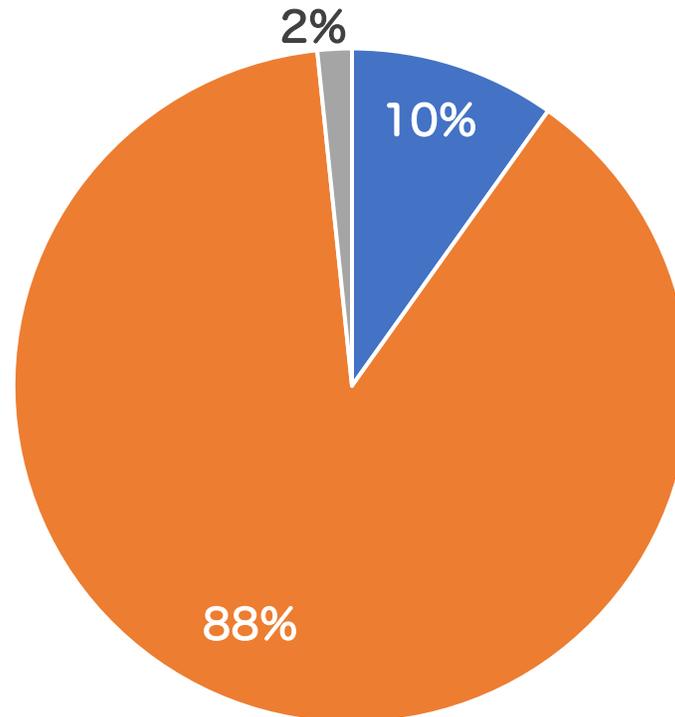


回答施設：23施設

交差適合試験：コンピュータクロスマッチ

※生後4か月未満の児

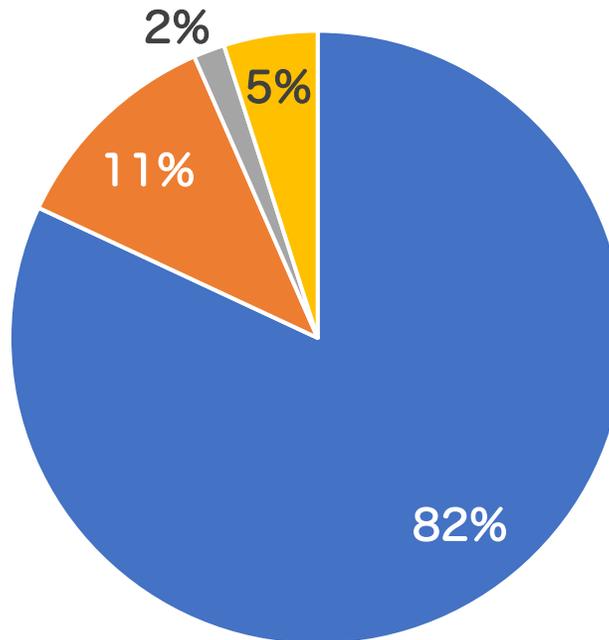
- 児検体で検査を実施しコンピュータクロスマッチを実施している。
- コンピュータクロスマッチを実施していない。
- 該当する病床なし



生後4か月未満の児においては、児または母親の血漿(血清)中に臨床的意義のある不規則抗体を保有していないこと
児のABO血液型ウラ検査後に、引き続き間接抗グロブリン試験等を行うことで、母親由来のIgG型抗A/抗Bを保有していないことが確認されている

分子標的治療薬剤：抗 CD38 単クローン性抗体

- 0.2mol/L DTT を使用している
- 0.01mol/L DTT を使用している
- 主にスクリーニング検査では0.2MDTTを交差適合試験では0.01MDTTを使用
- 該当する検査はない



まとめ1

- ✓輸血前検査に使用できる検体保管期間および検査後検体保管期間は施設により様々であったが、何れの施設もガイドラインに準じた採血から1週間程度（以内）の範囲内で検査使用可能とされていた
- ✓ABO血液型検査においてA₁およびB赤血球試薬における自家調整試薬の使用施設は約1割であり、その全てで品質管理が実施されていた
- ✓ABO血液型検査における内部精度管理は98%の施設で実施されていた
- ✓生後1年未満のABO血液型検査でウラ検査が実施できる検査量がある場合、約5割の施設でウラ検査が実施され、また月齢によって実施している施設を含めると約7割の施設が該当した
- ✓生後1年未満のABO血液型二重チェックは95%の施設で実施されていた

まとめ2

- ✓不規則抗体スクリーニングではカラム凝集法を採用している施設が約9割であり、酵素法を実施している施設は約4割であった
- ✓生後間もない児における他施設からの母親検体使用は7割の施設で経験がなく、約1割は電子カルテに検査結果報告され、約1割は電子カルテ以外の方法で検査報告されていた
- ✓母児同施設で母親検体による児の不規則抗体検査スクリーニング代用は約1割の施設で実施されていた
- ✓輸血関連情報（不規則抗体）カード発行は約4割の施設が実施され、その説明職種は臨床検査技師と医師が主であった
- ✓生後4か月未満の児におけるコンピュータクロスマッチは10%の施設で実施されていた
- ✓抗CD38単クローン性抗体対応のためのDTT処理では約80%の施設が0.2mol/Lであり、約10%の施設が0.01mol/Lであった

アンケート協力に感謝いたします

愛知医科大学病院

旭川医科大学病院

横浜市立大学附属市民総合医療センター

岡山大学病院

関西医科大学総合医療センター

関西医科大学附属病院

岩手医科大学附属病院

宮崎大学医学部附属病院

近畿大学病院 輸血・細胞治療センター

金沢医科大学病院

金沢大学

九州大学病院

熊本大学病院

広島大学病院

弘前大学医学部附属病院

香川大学医学部附属病院

佐賀大学医学部附属病院

三重大学医学部附属病院

山形大学医学部附属病院

山梨大学医学部附属病院

自治医科大学附属さいたま医療センター

自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部

順天堂大学医学附属浦安病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

順天堂大学医学部附属静岡病院

昭和大学藤が丘病院

昭和大学病院

信州大学医学部附属病院

新潟大学医歯学総合病院

千葉大学医学部附属病院

大阪市立大学医学部附属病院

大阪大学医学部附属病院

長崎大学病院

鳥取大学医学部附属病院 検査部

帝京大学ちば総合医療センター

帝京大学医学部附属病院

東海大学医学部附属病院

東京医科歯科大学医学部附属病院

東京医科大学八王子医療センター

東京医科大学病院 輸血部

東京慈恵会医科大学附属柏病院

東京女子医科大学八千代医療センター

東京女子医科大学病院

東京大学医科学研究所附属病院

東京大学医学部附属病院輸血部

東邦大学医療センター大橋病院

東邦大学医療センター大森病院

東北医科薬科大学病

藤田医科大学病院

徳島大学病院

奈良県立医科大学附属病院

日本大学医学部附属板橋病院

浜松医科大学医学部附属病院

富山大学附属病院

福島県立医科大学会津医療センター

福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部

兵庫医科大学病院

北海道大学病院

北里大学病院輸血部

名古屋大学医学部附属病院

獨協医科大学病院

61施設



国立大学法人

東京医科歯科大学

TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

輸血細胞治療部門における タスクシフト/タスクシェアに関する調査報告

2021年度全国大学病院輸血部会議・輸血技師研究会

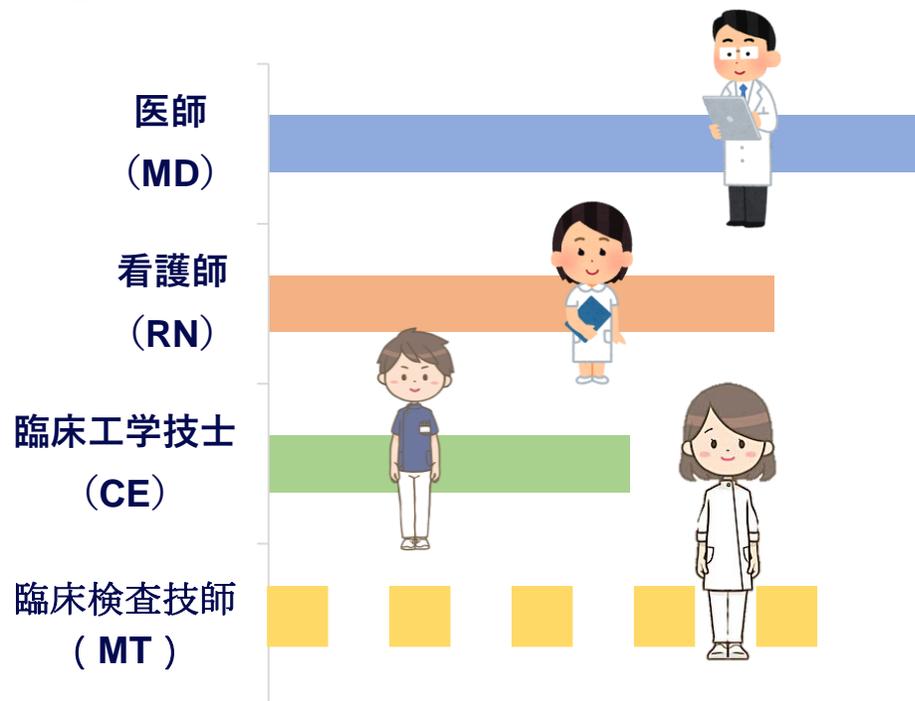
東京医科歯科大学病院 大友直樹

背景

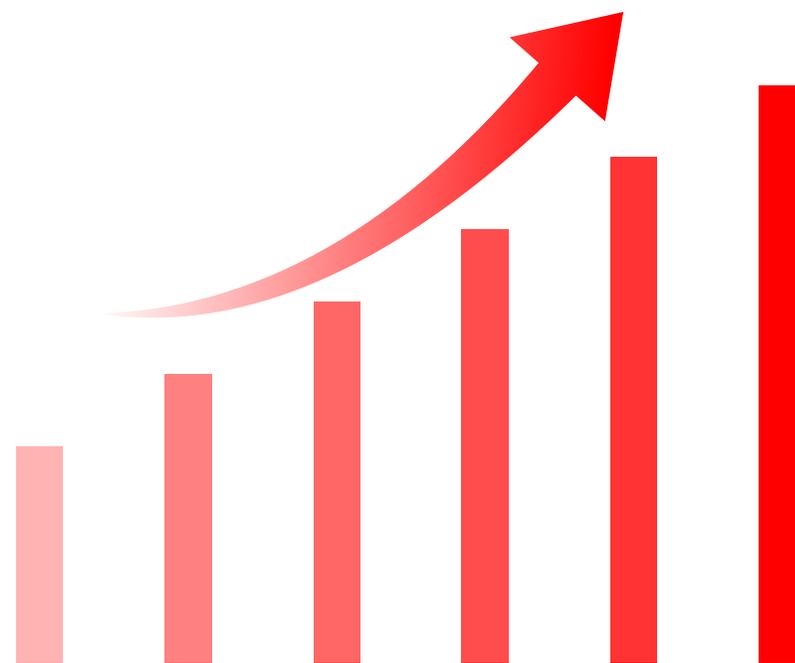
- 第204回国会において「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が成立したことにより、臨床検査技師の業務範囲が拡大されることになった。
- 輸血細胞治療分野においては、“採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分装置を操作する行為並びに血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為”が臨床検査技師等に関する法律施行規則に新設された。

調査の目的

- 血液成分採血に臨床検査技師がどの程度関わりを持っているのか？



- 法改正によりどのように変化することが予想されるか？



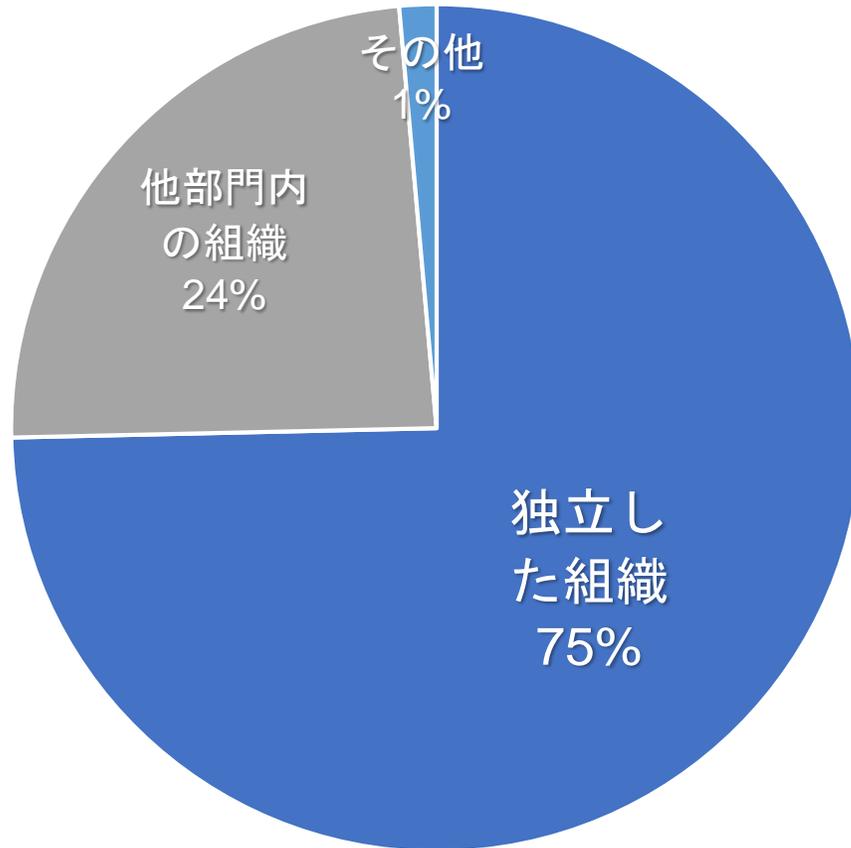
調査対象

- 対象：全国大学病院輸血技師研究会参加施設（102施設）
- 方法：Microsoft Forms

- 7月9日 技師研究会役員会承認
- 7月12日 技師研究会MLで趣意書および回答方法を配布
- 7月30日 回答締め切り
- 8月20日 追加締め切り

- 回答施設数：71施設（回収率＝69.6%）

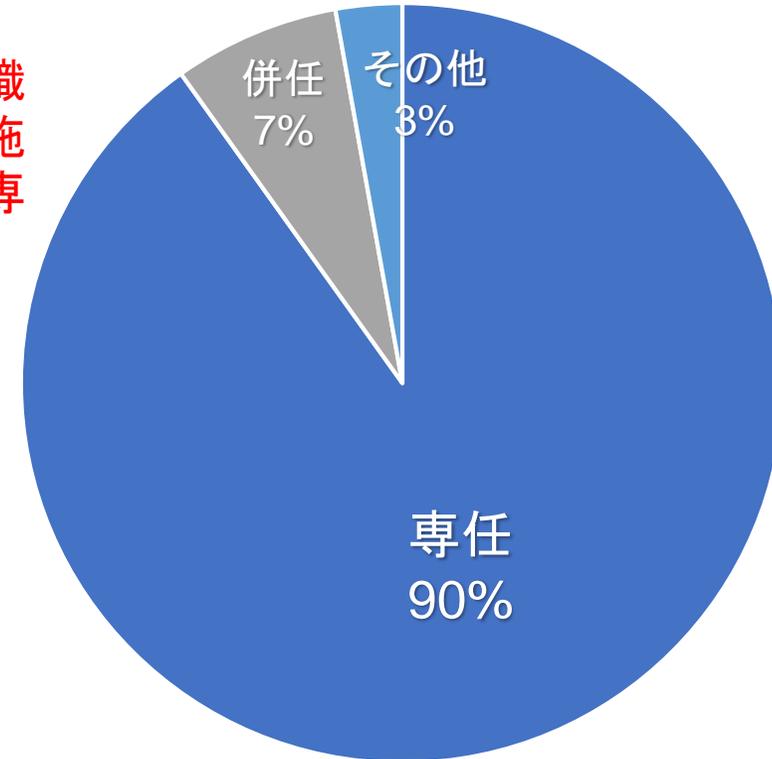
病院機構図における輸血細胞治療部門



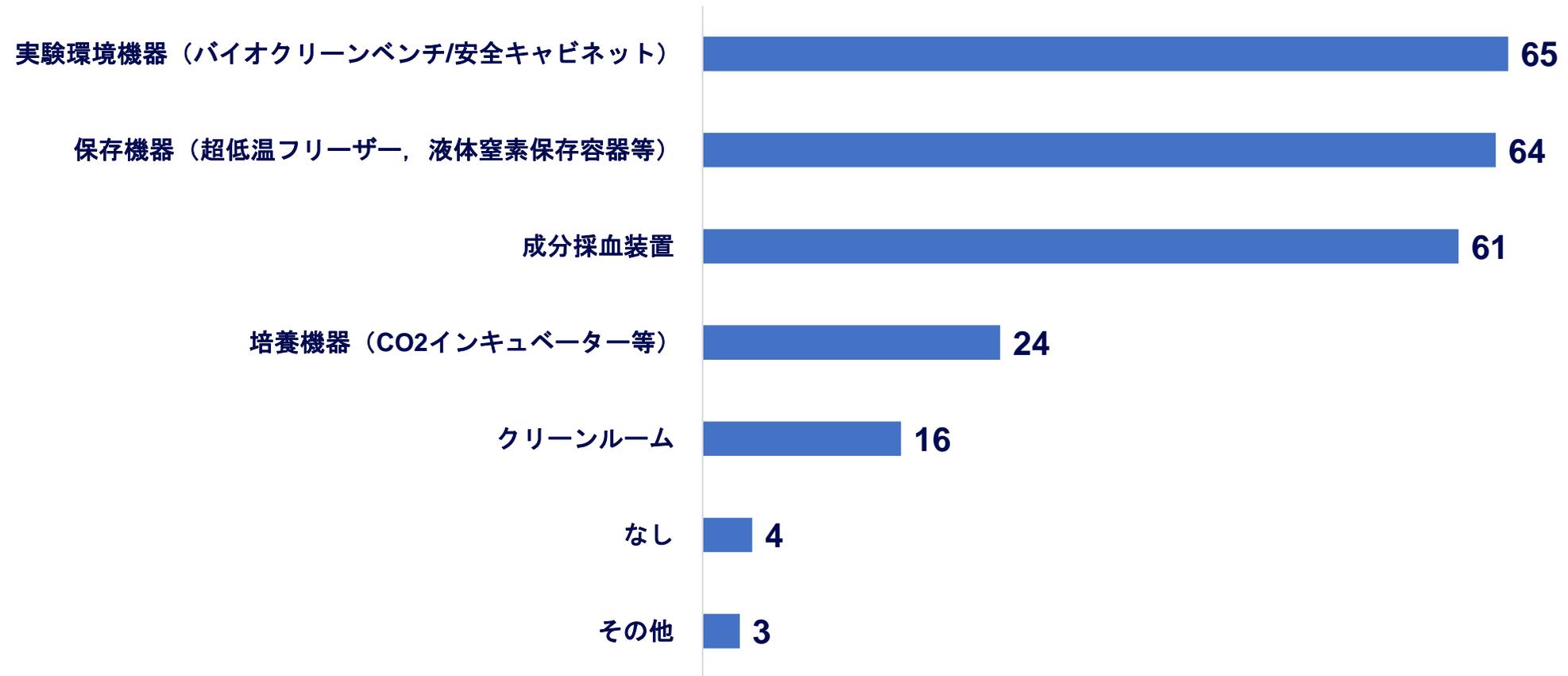
独立した組織
と回答した施設
の98%が専
任と回答



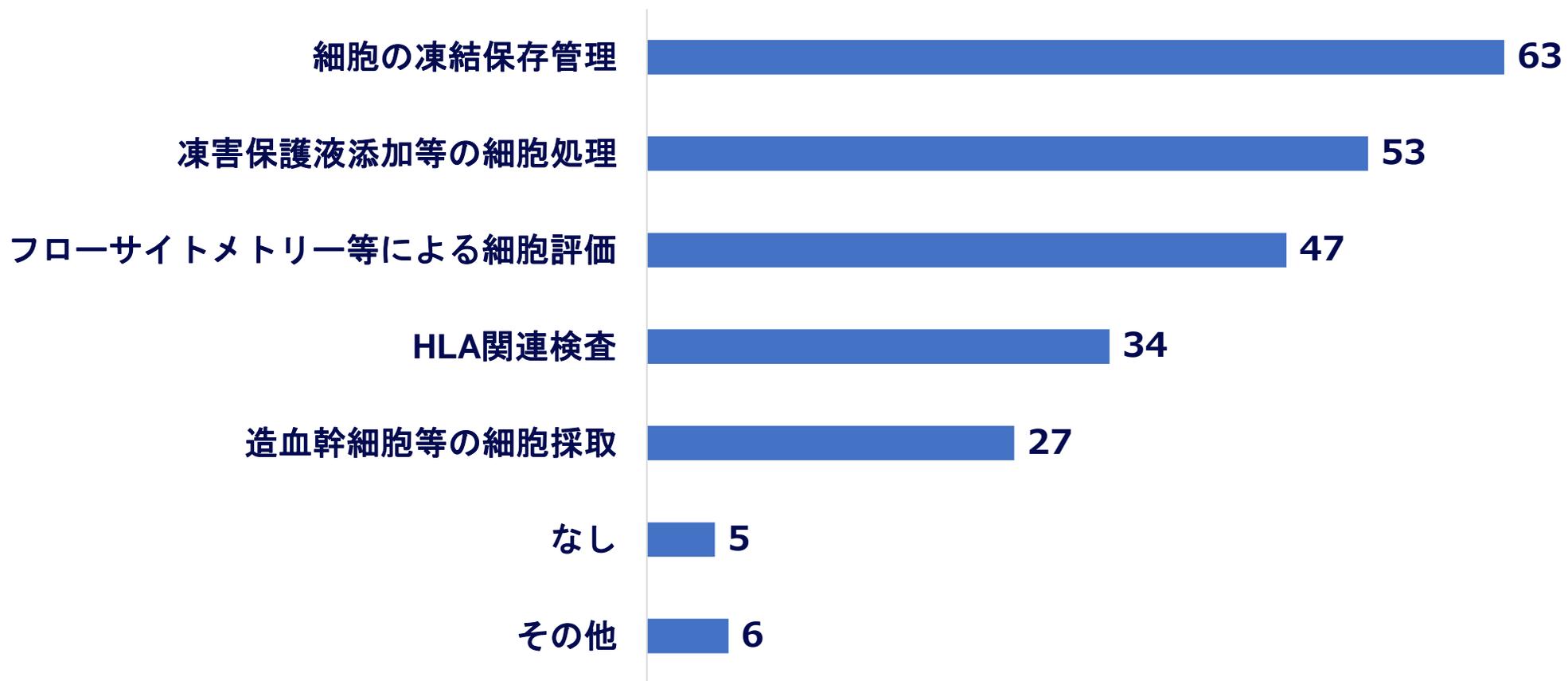
臨床検査技師の所属



細胞治療等業務のための設備

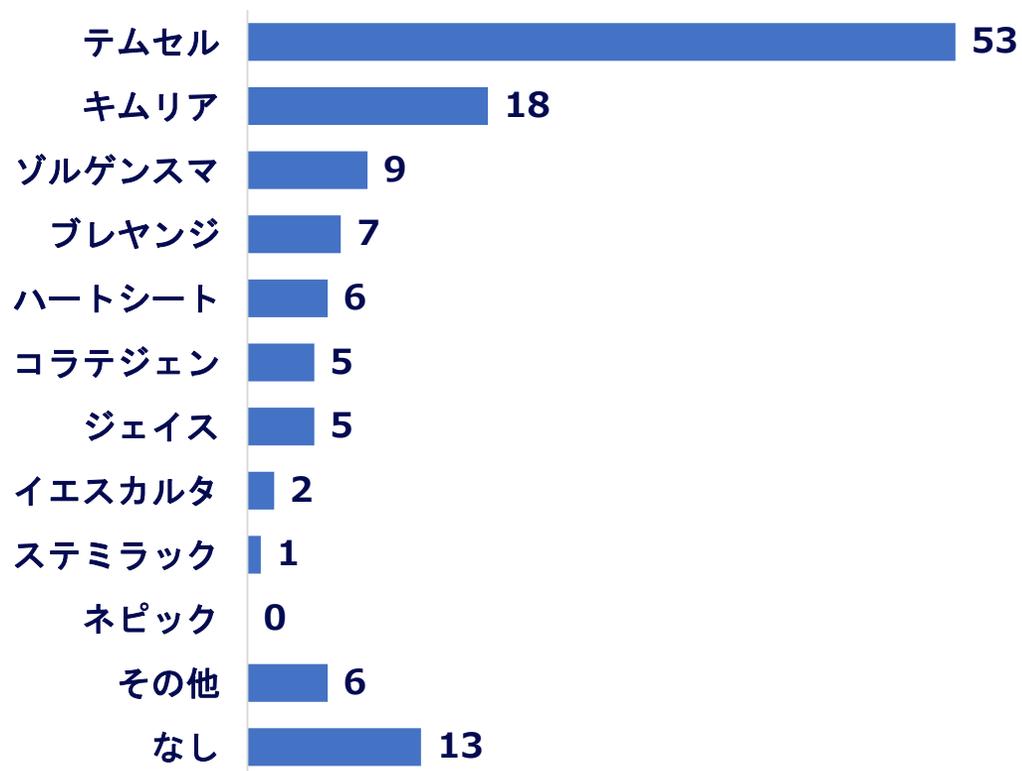


臨床検査技師が担当している細胞治療等関連業務

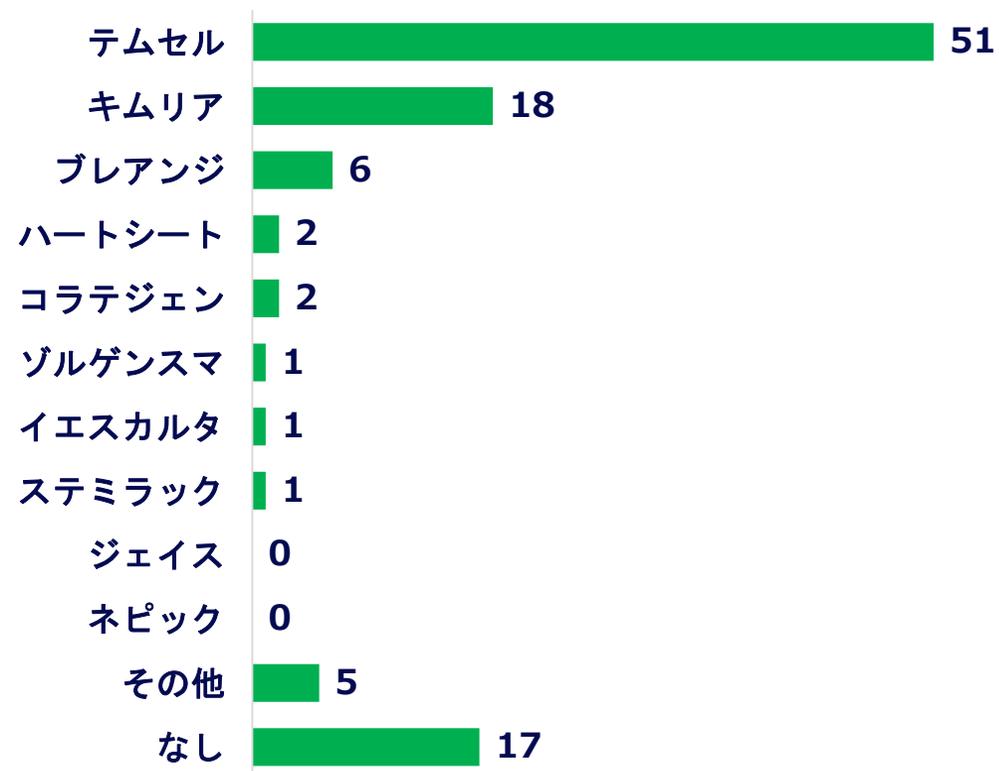


再生医療等製品の取り扱いについて

院内で採用されている

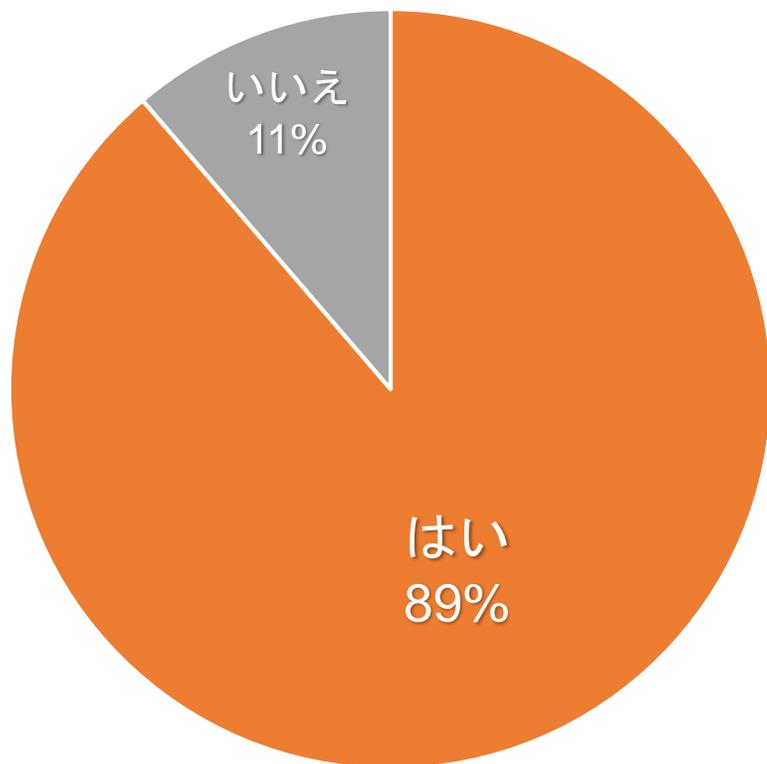


輸血細胞治療部門で取扱いあり

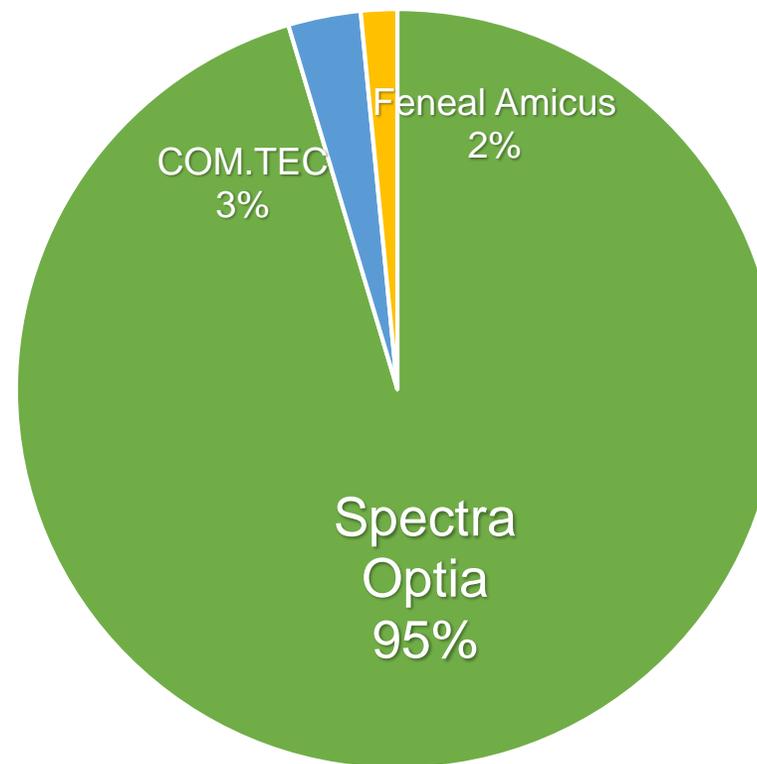


血液成分採血について

院内で血液成分採血を実施している

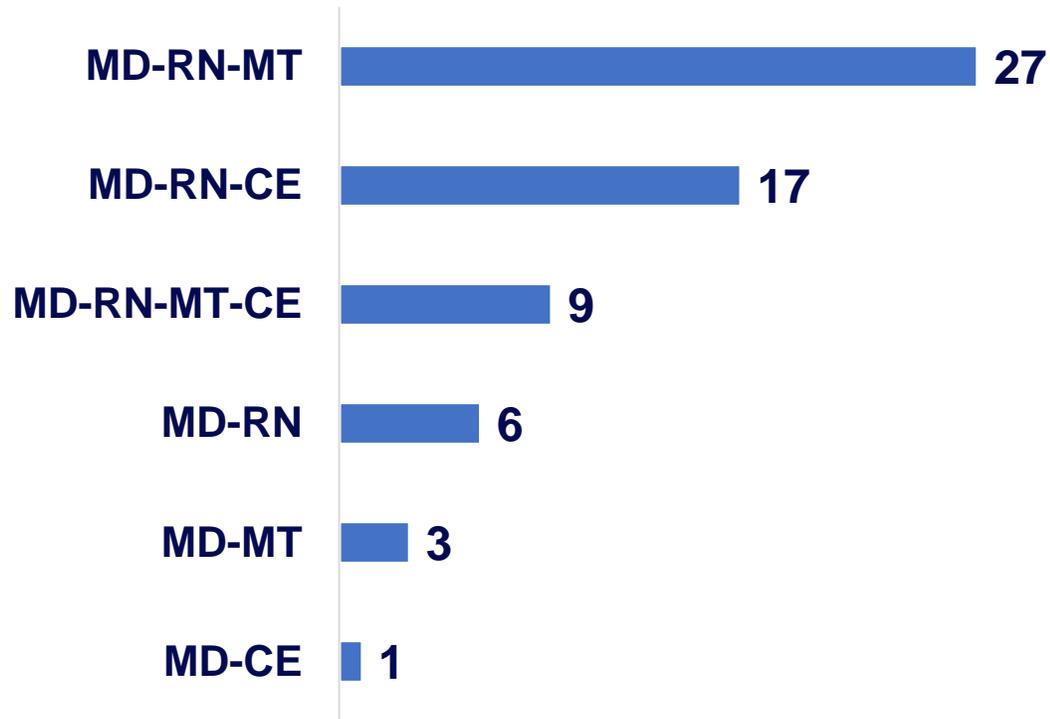


使用している成分採血装置

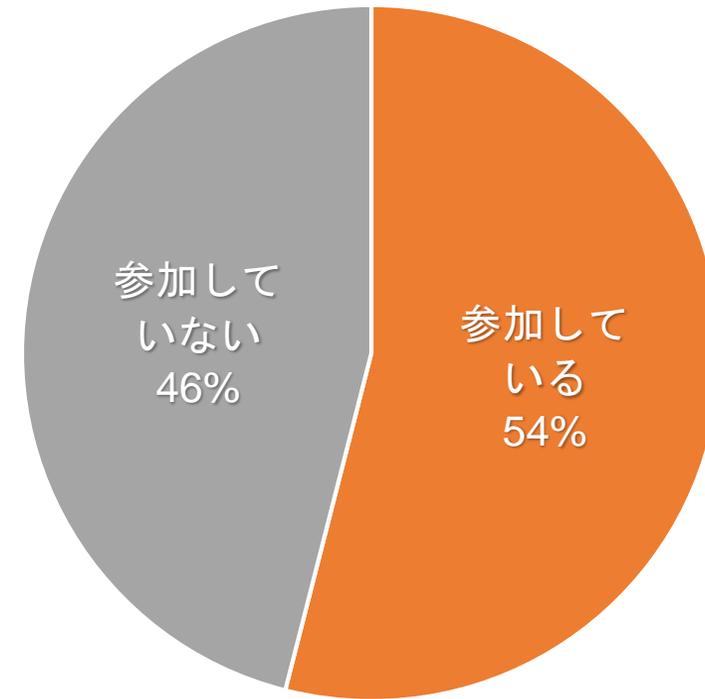


血液成分採血について

血液成分採血に関わっている
(チームを組んでいる) 職種

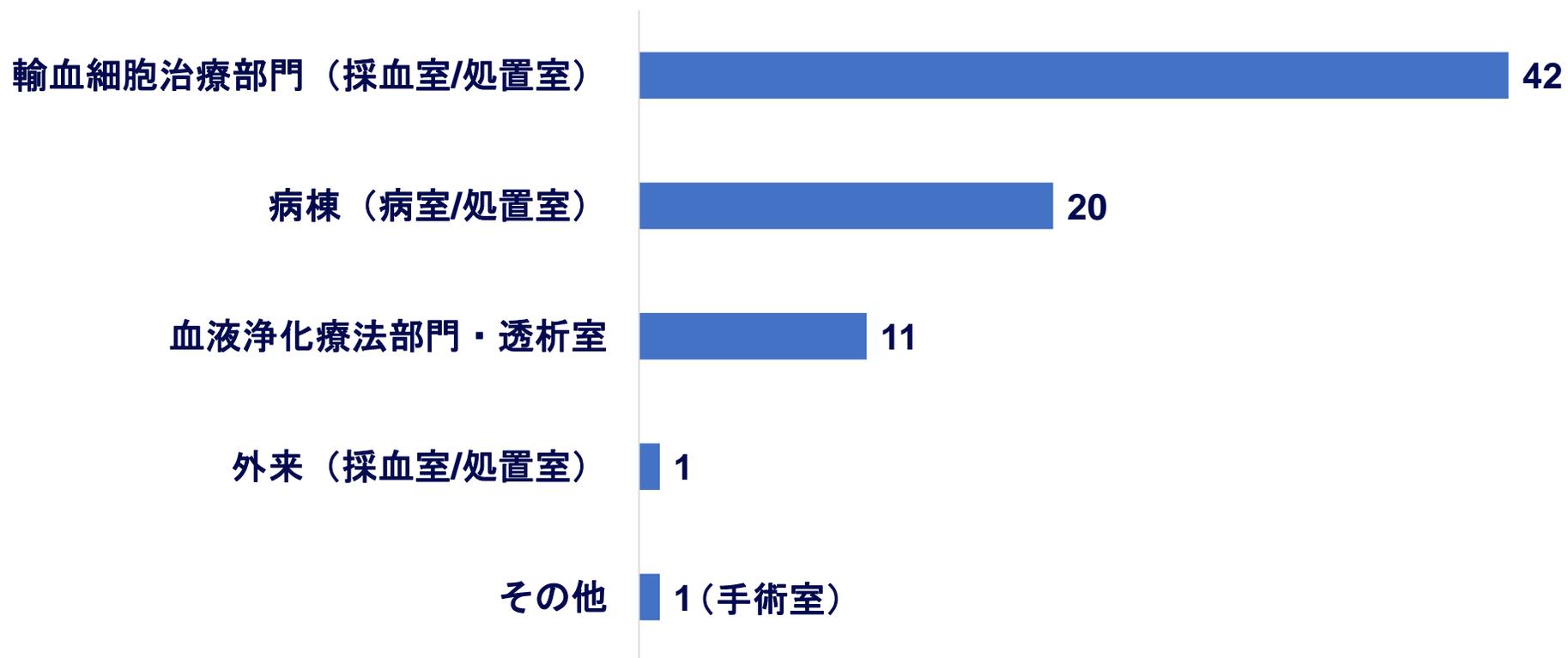


カンファレンス又は多職種MTGへの
臨床検査技師の参加

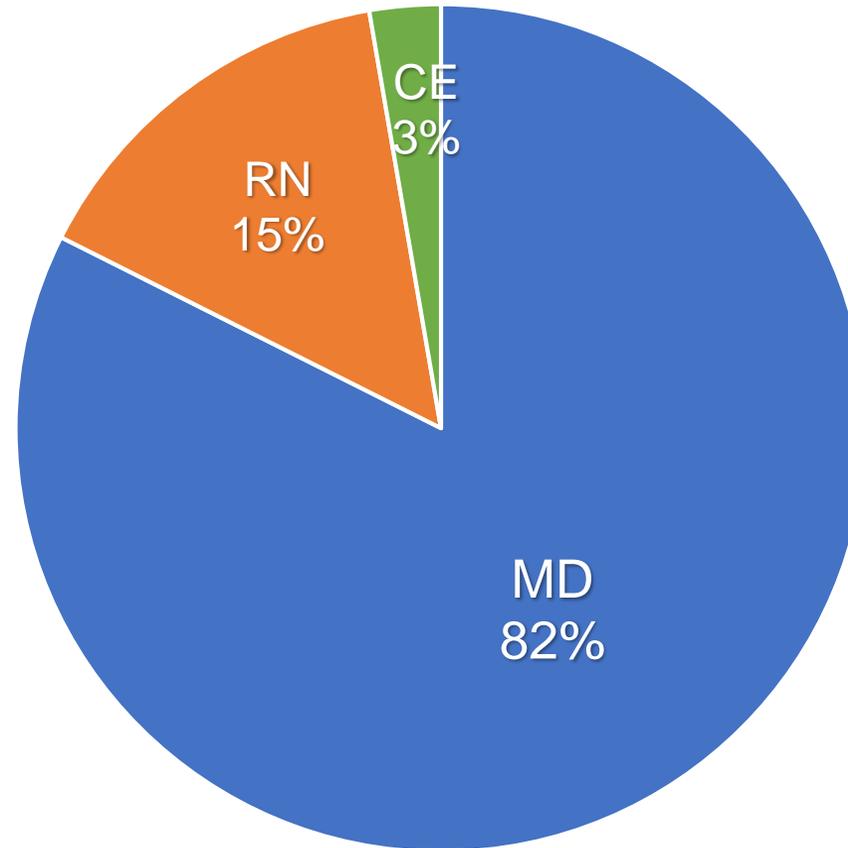


血液成分採血について

血液成分採血を実施している場所

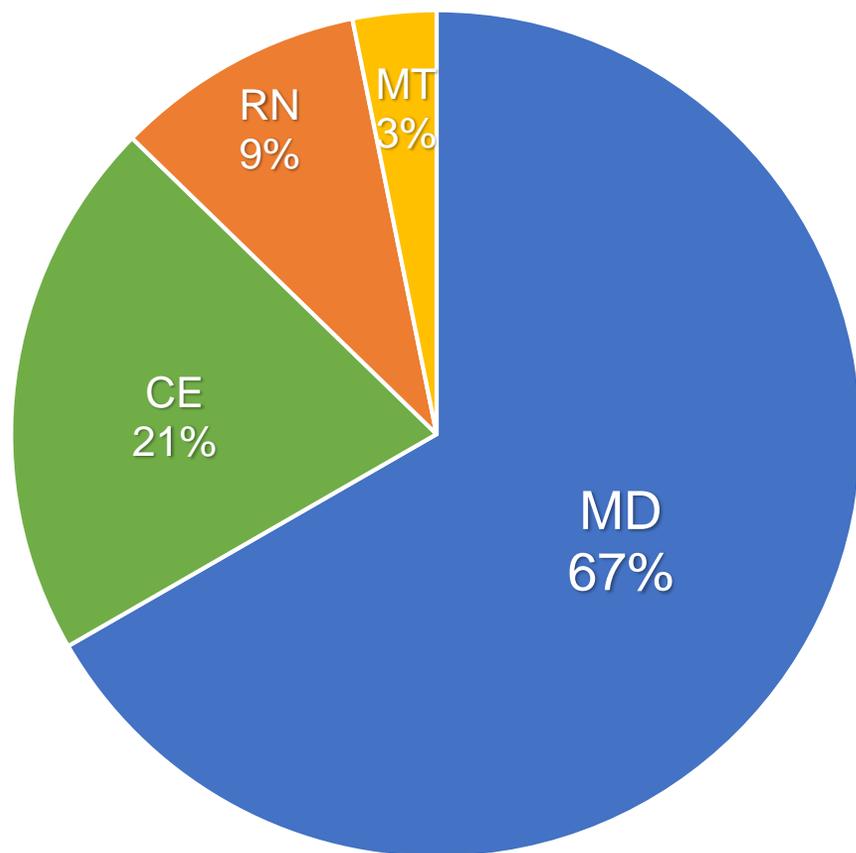


末梢静脈路の確保を担当している職種

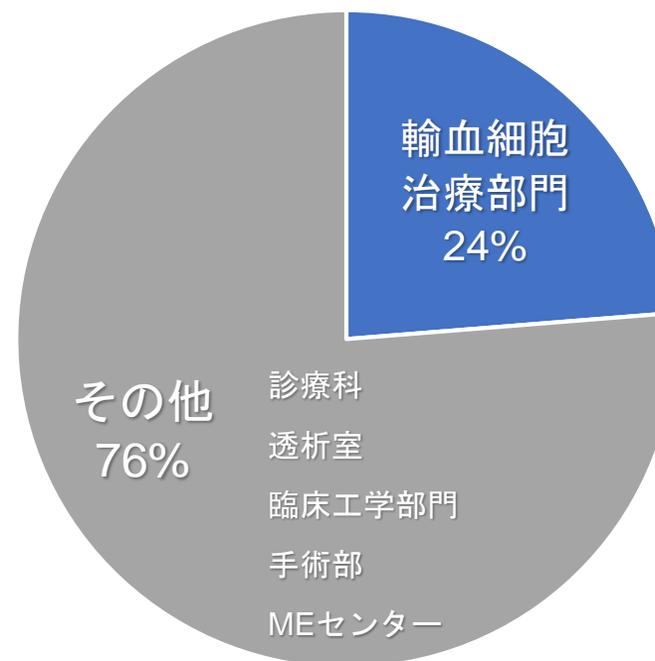


2021年度全国大学病院輸血部会議@浜松 (2021.10.7~8)

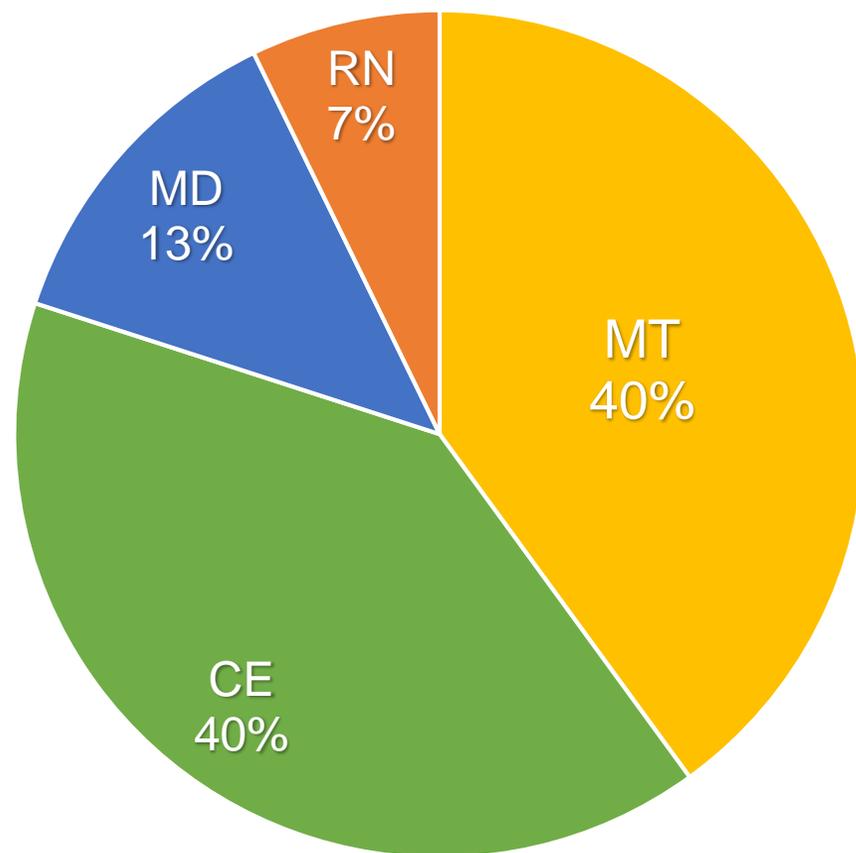
静脈路と血液成分採血装置の接続を主に担当する職種



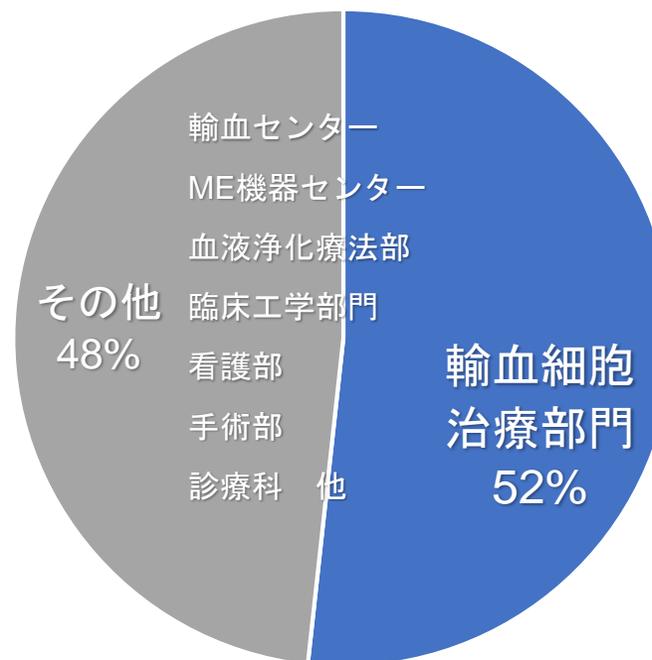
担当者の所属



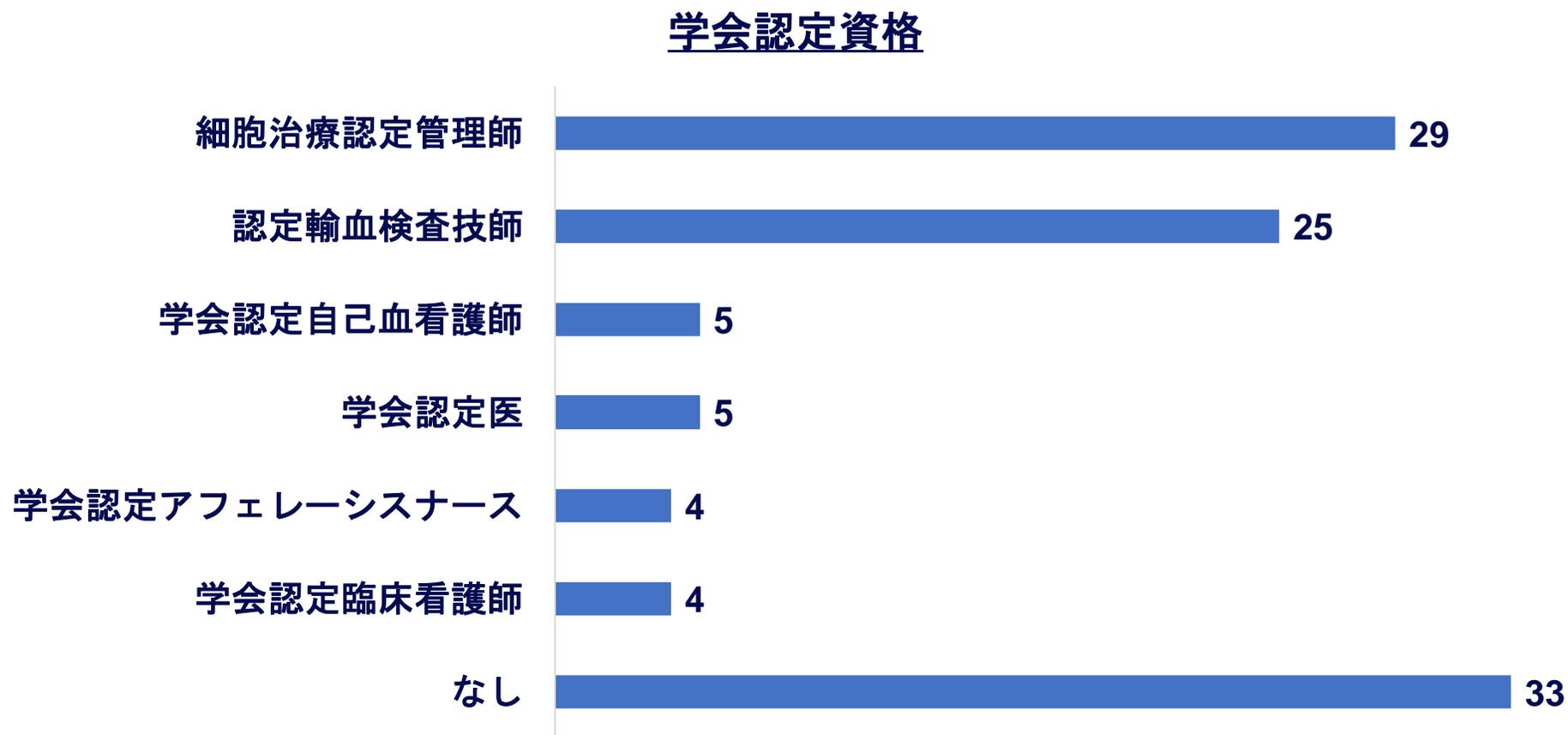
血液成分採血装置の操作を主に担当する職種



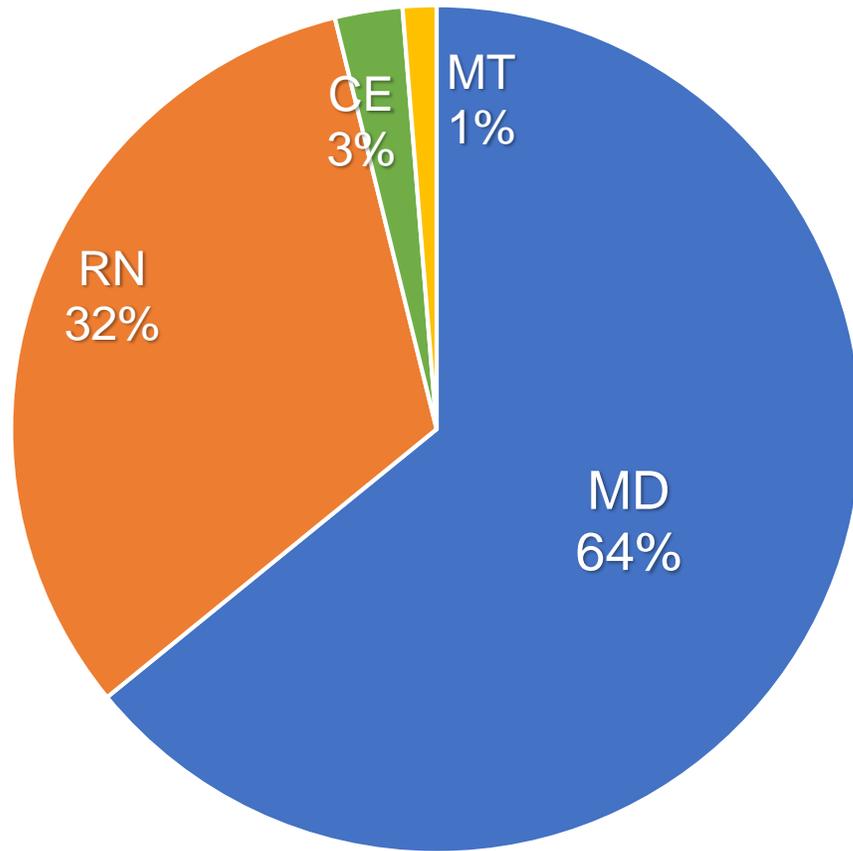
担当者の所属



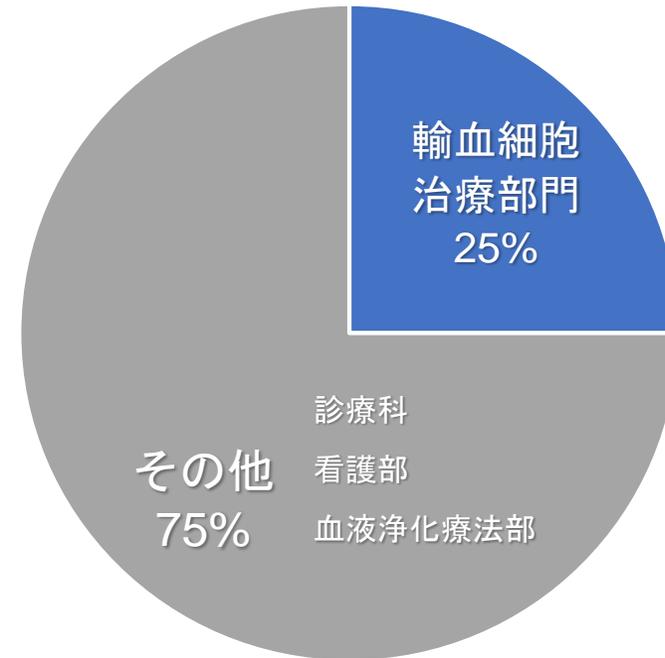
血液成分採血装置の操作を主に担当する職種



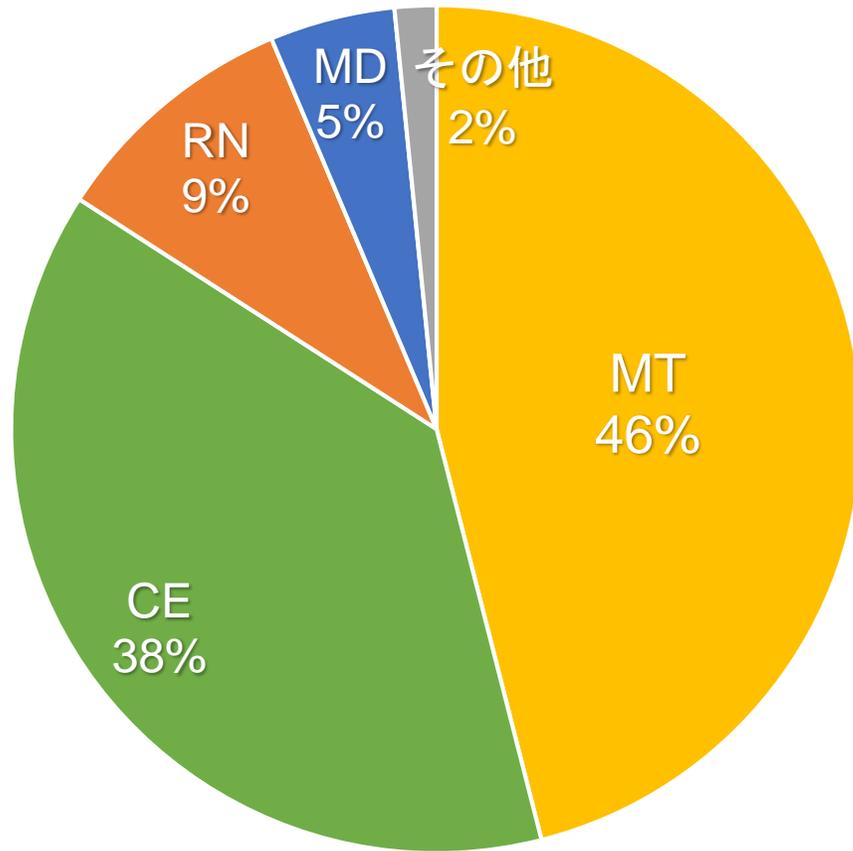
血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を担当する職種



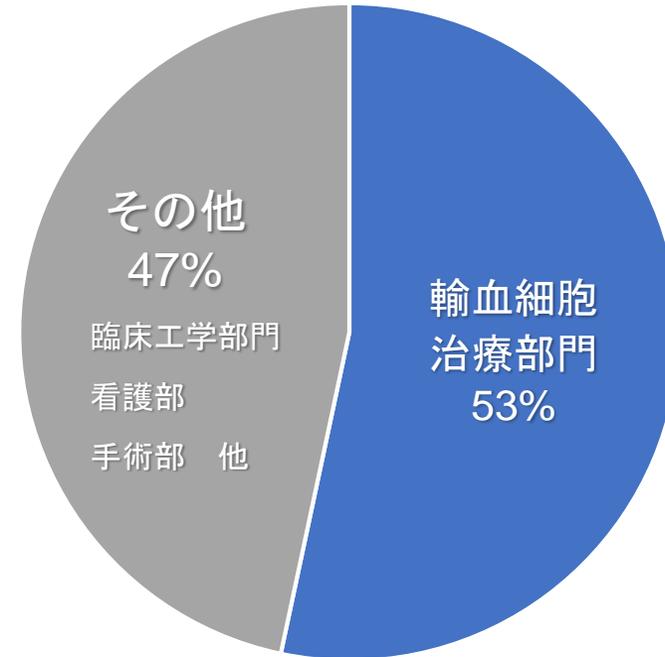
担当者の所属



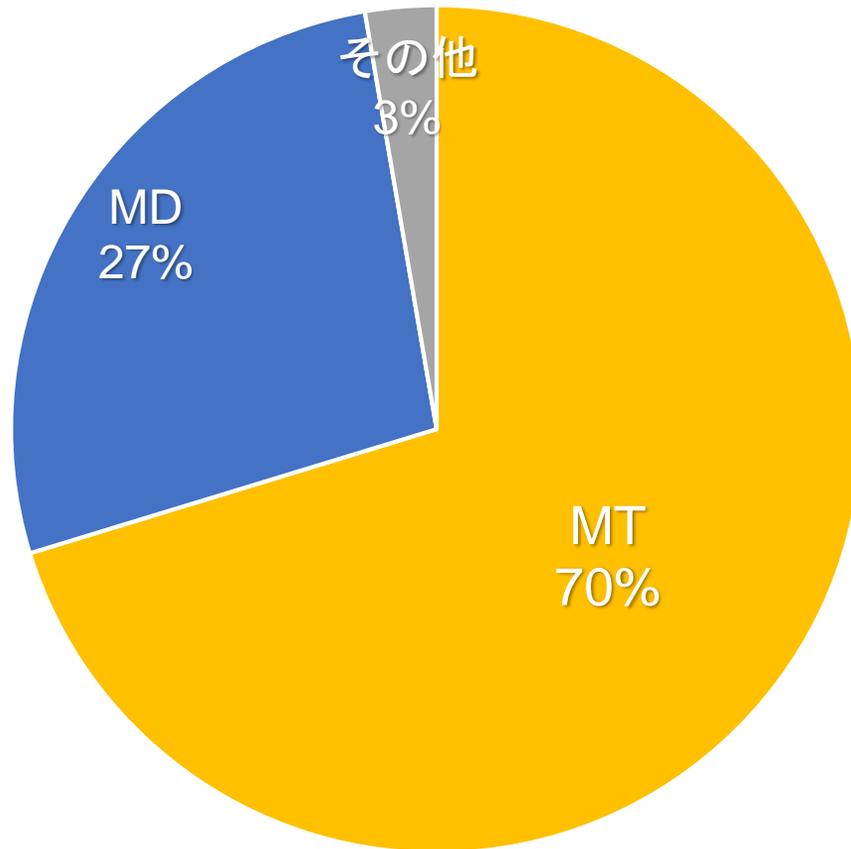
血液成分採血装置の保守(メーカー定期点検を除く)を担当する職種



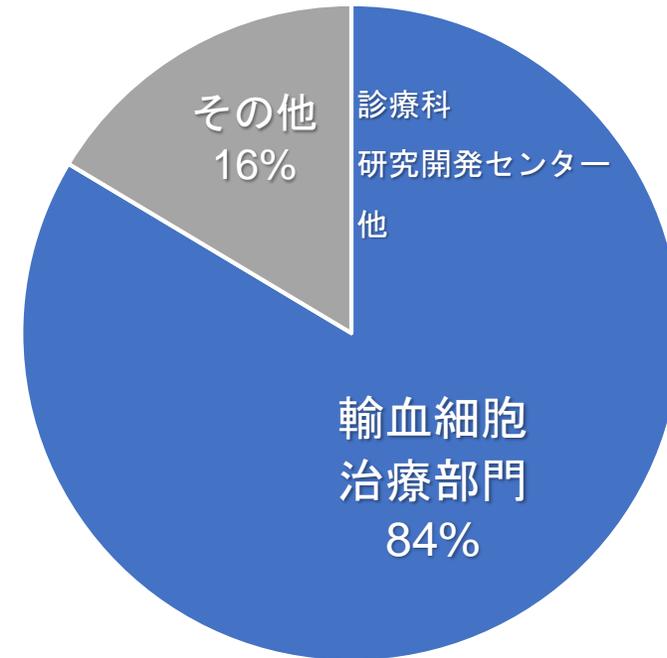
担当者の所属



血液成分採血装置で採取した細胞の処理/培養を担当する職種

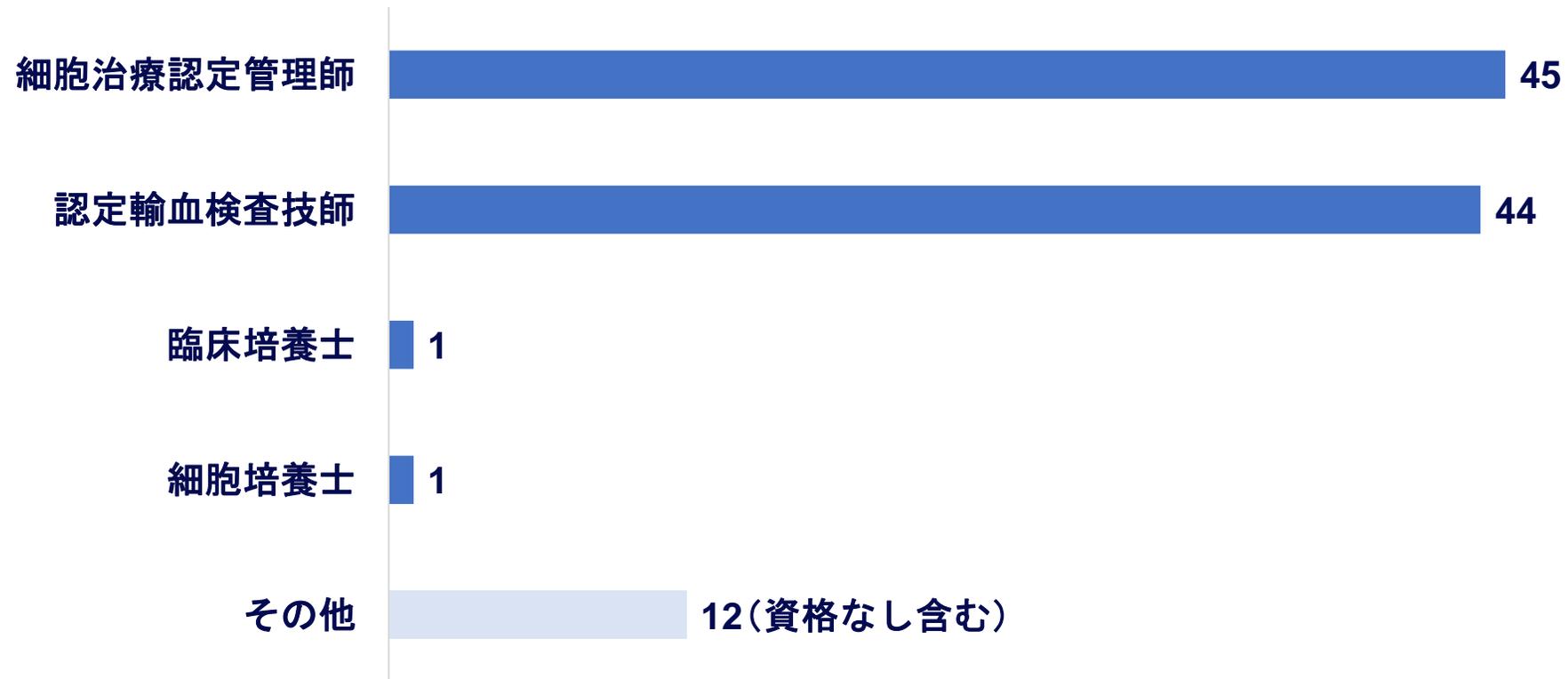


担当者の所属



血液成分採血装置で採取した細胞の処理／培養を担当する職種

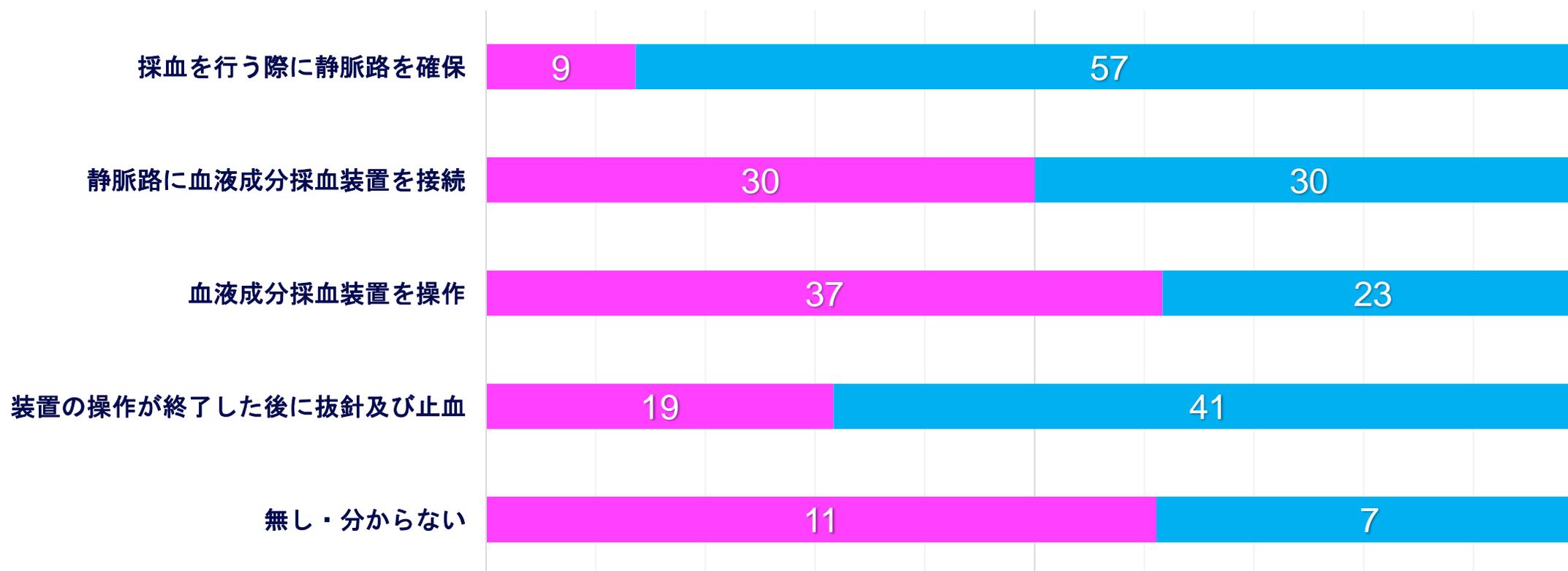
臨床検査技師の認定資格



臨床検査技師へのタスクシフト/タスクシェア

■進む ■進まない

(数字は回答数)



まとめ

• 血液成分採血に臨床検査技師がどの程度関わりを持っているのか？

➤ 血液成分採血を臨床検査技師が担当している . . . 40%

✓ 採血を行う際に末梢静脈路の確保 . . . 0%

✓ 静脈路と血液成分採血装置の接続 . . . 3%

✓ 血液成分採血装置の操作 . . . 40%

✓ 操作終了後の抜針及び止血 . . . 1%

➤ 血液成分採血装置の保守を担当 . . . 46%

➤ カンファレンスや多職種ミーティングに参加 . . . 54%

まとめ

• 法改正によりどのように変化することが予想されるか？

▶ タスクシフトが進む マンパワーの有効利用と業務の効率化が図れる

- ✓ 血液成分採血装置の静脈路への接続 50%
- ✓ 血液成分採血装置の操作 62%

▶ タスクシフトは進まない 医師が責任を持って実施した方が安心

- ✓ 採血を行う際に静脈路の確保 86%
- ✓ 装置の操作が終了した後に抜針及び止血 68%

▶ その他 タスクシフトには教育・研修と人員確保が課題 装置の操作は臨床工学技士にタスクシフトしても良いのでは

- ✓ 血液成分採血の4項目については進まない 27%

タスクシフト/タスクシェアについて意見

現状 **人間的に成分採血関連の業務はできない**。現在、成分採取後は医師による細胞処理が行われているが、検査技師が行った方が手際よく行えるものと思われる。検査技師は敢えて細胞処理のサポート業務のみとしているが、今後その業務を行える人材育成を見据えている状況ではある。

臨床検査技師が細胞測定、細胞採取、細胞保存業務に係ることで、とても効率よく作業ができます。WBCやCD34+細胞数などから、薬剤投与と最適な採取日をアドバイスすることができ、採取決定されれば速やかに細胞採取が可能です。採取状況により臨機応変に対応することが可能となります。

進む理由：血液腫瘍科の **医師が少数・多忙** ため

当院では輸血部医師が2名いるが、静脈路確保・抜針には関与しておらず、自己血外来日に場所を貸し採取中の監視を輸血部医師と看護師で実施している。採取中の機器操作は臨床検査技師が行っている患者の静脈路確保は難しい人も多いため **まずは抜針・止血からタスクシフト** していきたい。

進む：血液成分採血装置による一連の細胞採取において、 **マンパワーの有効利用と、業務の効率化が図られる** ため

タスクシフト/タスクシェアについて意見

チーム医療として臨床工学士が行えば問題ない。

細胞採取・保管に関する多くの業務は、臨床検査技師を中心とした医師以外の職種で行っているが、**穿刺についてはやはり医師が行う必要があるとの考えが全職種での共通認識**になっている。今後、骨髄バンクのガイドラインで医師以外の職種による穿刺を推奨すれば、他職種へスムーズにシフトしていくと考える。

慢性的な**人員不足**により、臨床検査技師は細胞調整及び保存管理のみで成分採血に関わっていないのが現状です。

医師が採取から細胞凍結保管まで行っている施設については、**採取機器の操作や細胞凍結保管はタスクシフトが行われることで医師の負担軽減になる**ので賛成である。**静脈路の確保や、抜針、止血に関しては医師が責任をもって実施したほうが安全**であると考えます。また採取機器の操作は当院は臨床検査技師から臨床工学技士に代わったところである。タスクシフトというところでは採取機器操作は臨床工学技士にタスクシフトでも良いのではないのでしょうか。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

臨床検査技師が細胞採取に用いられるようなゲージの**穿刺ならびに止血**に関する講習を受けていないため、**安全面より継続して医師が実施**するものと思われる。

タスクシフト/タスクシェアと共に、輸血・細胞療法部門の**スタッフの増員**が伴わないと、タスクシフト/タスクシェアまで手が回りません。

質問31について。当院では静脈路確保、静脈路に血液成分採血装置を接続、捜査終了後の抜針及び止血は、現在輸血部または診療科医師が行なっており、臨床検査技師はその傍らで装置を操作しており役割分担ができています。もし、医師の代わりに臨床検査技師が静脈路確保等を行う場合、装置操作する臨床検査技師を**もう一人確保**する必要があり、臨床検査技師の**マンパワー問題**もでてきます。臨床検査技師の業務拡大となり、より臨床の場で活躍できる機会とは思いますが、**静脈路確保等は医師が、装置操作を臨床検査技師が行う方が、より安全性が高いと考えます。**

現在、造血幹細胞拠点病院関連で**医員が2名増**となっているため。

血液腫瘍内科、小児科の患者は血管確保がしにくいため、**静脈路の確保等は困難**と考える。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

当院の場合、通常、下大静脈にカテーテルを留置して採血を行っているため、検査技師では難しい。また、抜針および止血については病室に留まれないため（細胞処理など）不可能と考えます。但し、採取から細胞調整、保存等はGMPの観点からも輸血細胞治療部門が受け持つことが重要であると思います。

業務に専任する人員数を確保できていないため

当院で使用している留置針は長く穿刺に技術を要するため。

医師や看護師の臨床側からの検査技師へのタスクシフトが許容されるか、また教育・研修（実技含む）方法によっても進捗が異なると思われます。

輸血検査担当技師の不足

専任スタッフ人数が少ない

タスクシフト/タスクシェアについて意見

血液成分採血装置の操作は既に臨床検査技師が担当していること。採取時のルートは主にカテーテルを用いていることから、接続は増えたとしてもその他の行為は医師が行うものと思われる。（現在、血液内科が休診中の為、新しく赴任された医師によっては変わることも十分考えられる。）

臨床検査技師の業務も多岐にわたっており、人員不足状態です。また、今回タスクシフト可能業務として挙げられている行為の多くは、技師だけで実施しようとしても中途半端になってしまい、結局、医師の負担軽減につながらないのではないかと考えています。

現在の業務量に対して、臨床検査技師の人数が足りておらず、補充がされないとタスクシフトが進まない。また、今まで他職種がやってきたことに対して経験値もあることから、十分な教育や引継ぎがなければ進まない。特に成分採血装置を用いての細胞採取はタイミングを失うことなく採取する必要があるので、急にではなく、他職種と共に学び、徐々にタスクシフトしていくべきではないかと考える。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

1. 成分採血装置の一連の工程を臨床検査技師が行うことにより、業務効率が向上し、手技の統一につながることでタスクシフトが進む理由と考えます。ただし、**静脈路確保**のために行われる**研修**が十分でき、実際に対応する技師が不安なく実施する**環境**が整わないと、**タスクシフトは進まない**と考えます。
2. 静脈路確保は、末梢とWルーメンの二通りがあり、両方実施できる医師が担当した方が円滑に進むと考えられるため、**静脈路の確保についてタスクシフトは進まない**と思います。

「餅は餅屋」。当院では以前、検査技師が成分採血装置を操作していましたが、体外循環装置に造詣が深い**臨床工学技士が採取を行うことでより安全に採血**ができ、また技師は細胞処理等に集中できるようになりました。

採取中と終了時の患者の体調を、医師に確認して欲しい。
全ての行為が検査技師のみによって行われる為、医師不在になる可能性が高い。

当院では**専任の教員が複数名おり、分業化しているためタスクシフトする必要が低い**と考えます。

臨床検査技師に代わる他の職種も関わっている場合がありますので、**タスクシフト/タスクシェアのすべての項目を臨床検査技師がおこなう必要がない**状況となっています。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

当院では成分採血装置の操作は20年前から臨床検査技師が実施している。静脈路の確保は医師が実施しているが検査用検体採血に使用するような通常の採血針での採血はほとんどない。通常の採血針による静脈路確保であれば臨床検査技師でも可能かもしれないが、実際はそうではないため中途半端な件数・経験・教育で臨床検査技師が実施することは患者サービス・医療安全の観点から考えても実施すべきではないと考える。したがってタスクシフト/タスクシェアすべきではないと考えるので進まないと考える。

成分採血装置の操作は、医師立会いのもと臨床検査技師がすでに実施している施設もあると考えられる。最近では臨床工学技士が操作している施設が多くなっていると考えられるが、今回のタスクシフト/タスクシェアにより臨床工学技士から臨床検査技師に操作者が移行することは少ないと考えられる。また、患者急変時に臨床検査技師は投薬ができないので、タスクシフト/タスクシェアにより成分採血時に医師が一人もいなくなることは医療安全の観点から避けるべきと考える。以上に理由から、成分採血装置の操作は若干タスクシフト/タスクシェアされる施設もあると考えるが、多くの施設ではすでにタスクシフト/タスクシェアしているものと考えられる。

なお、今回の法律改正により臨床検査技師の業務拡大が実施され、成分採血に関わる一連の事項が明記されたことはありがたいことであり評価する。

全国大学病院輸血部会議 技師研究会

輸血部門以外での輸血検査業務 及び 血液製剤運用の実態協力調査

名古屋市立大学病院
南里 隆憲

調査目的

輸血業務
負担軽減

緊急輸血
危機的出血

安全性・迅速性を両立した輸血療法実施体制の構築

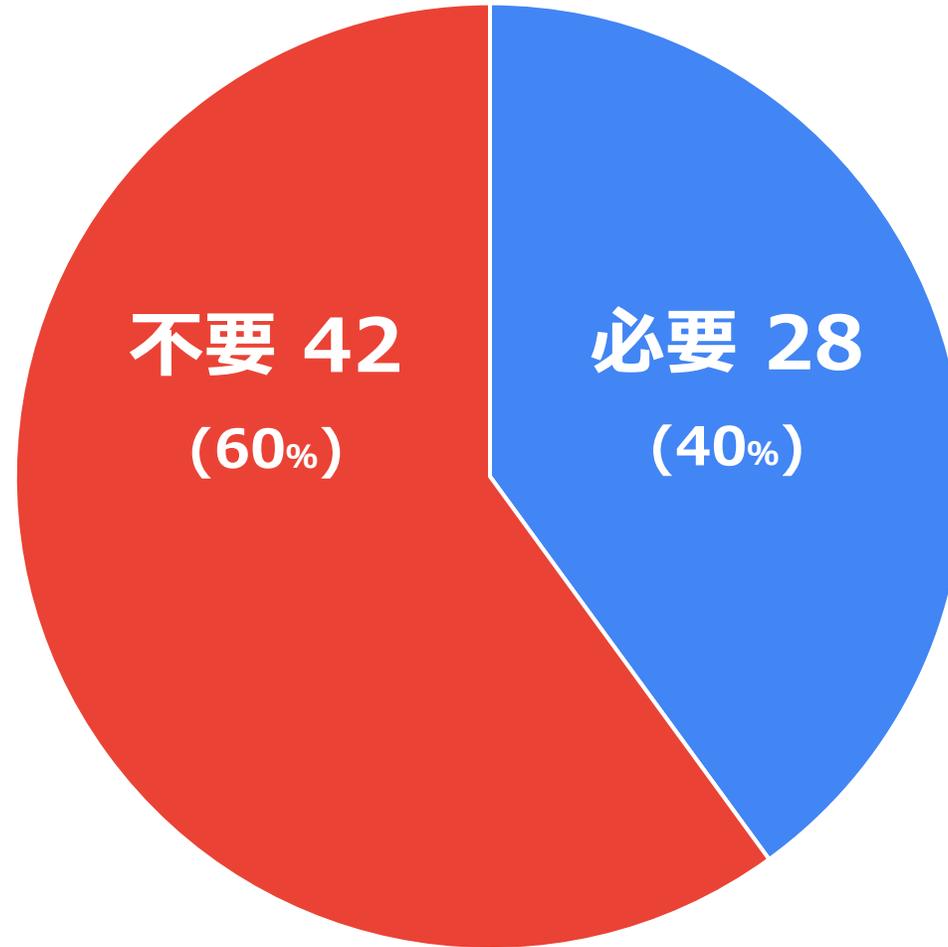
アンケート調査 概要

**全国大学病院輸血部会議 技師研究会メーリングリスト 配信
集計期間 8月4日～8月27日（8月19日 再配信）**

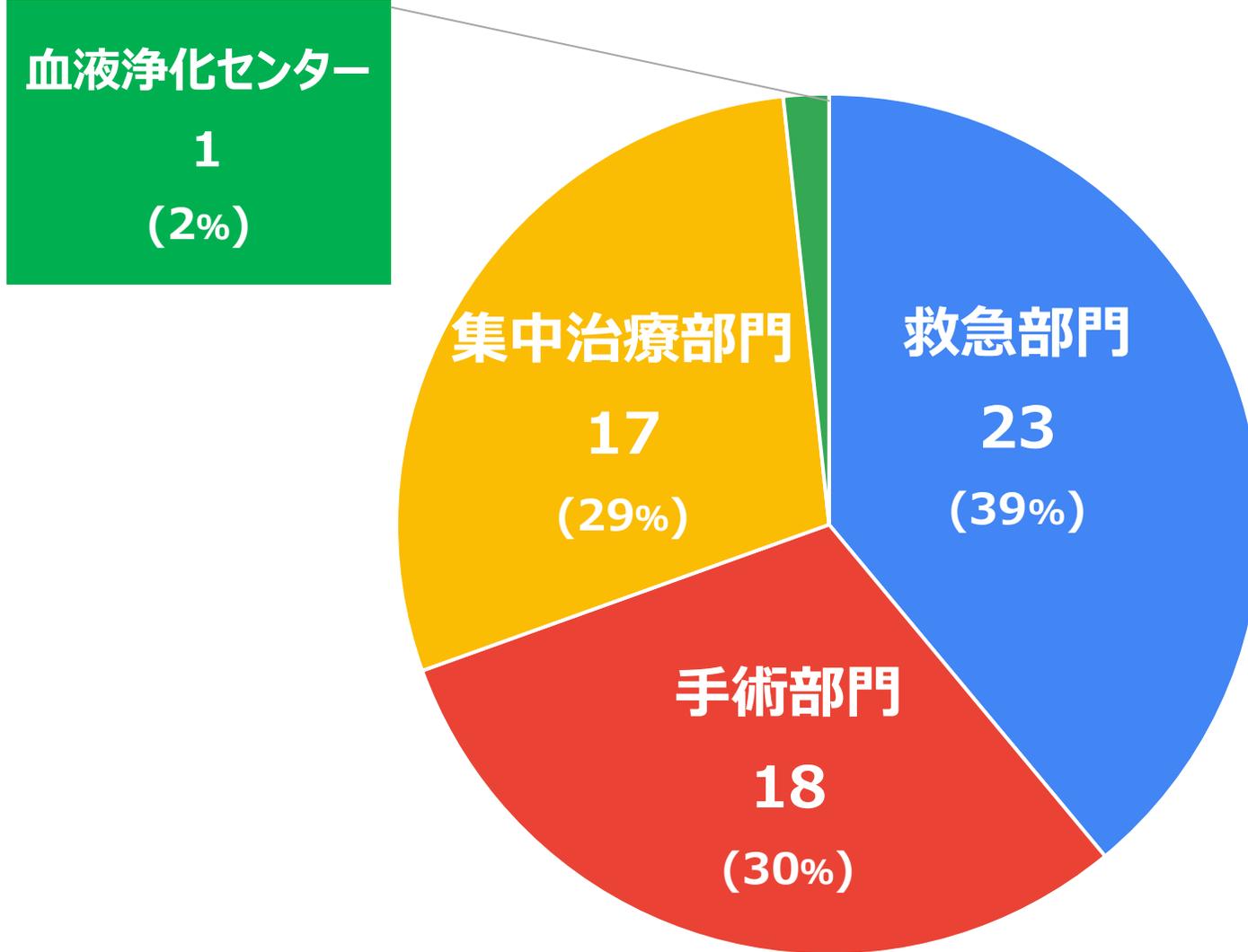
**全国 国立・公立・私立の大学病院（分院含む） 102施設 対象
70施設より回答**

Googleフォームにて集計

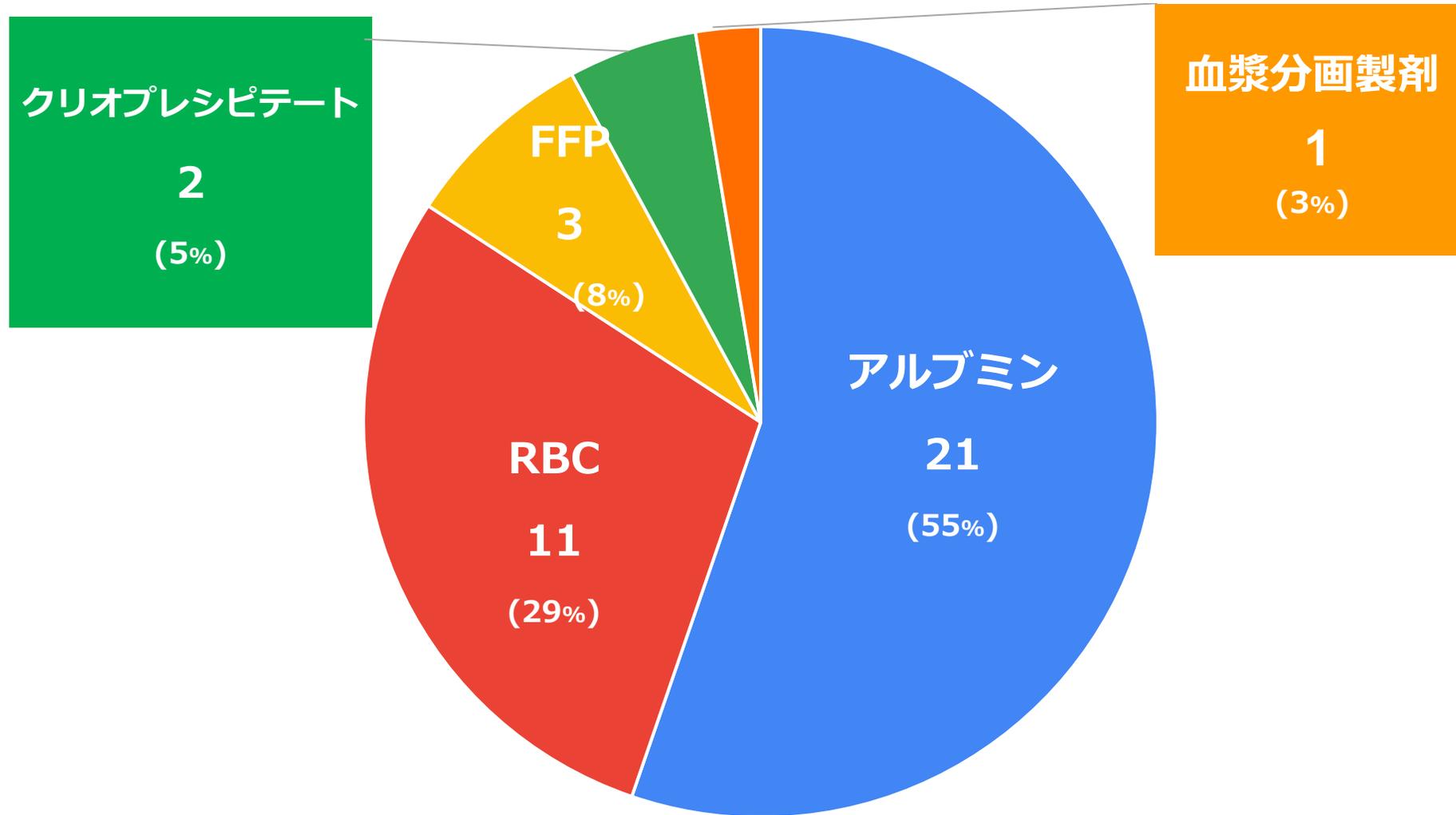
輸血部を除いた血液製剤常備の必要性



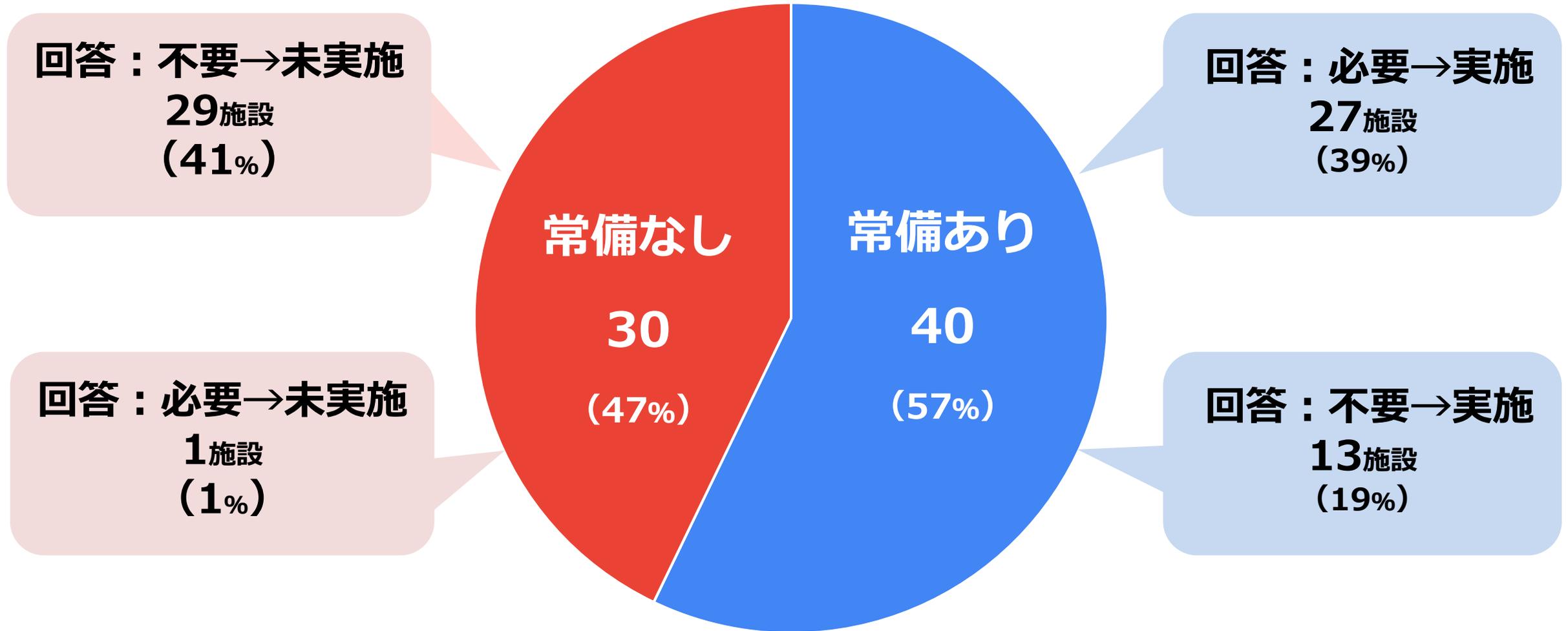
血液製剤の常備が必要と思われる部門



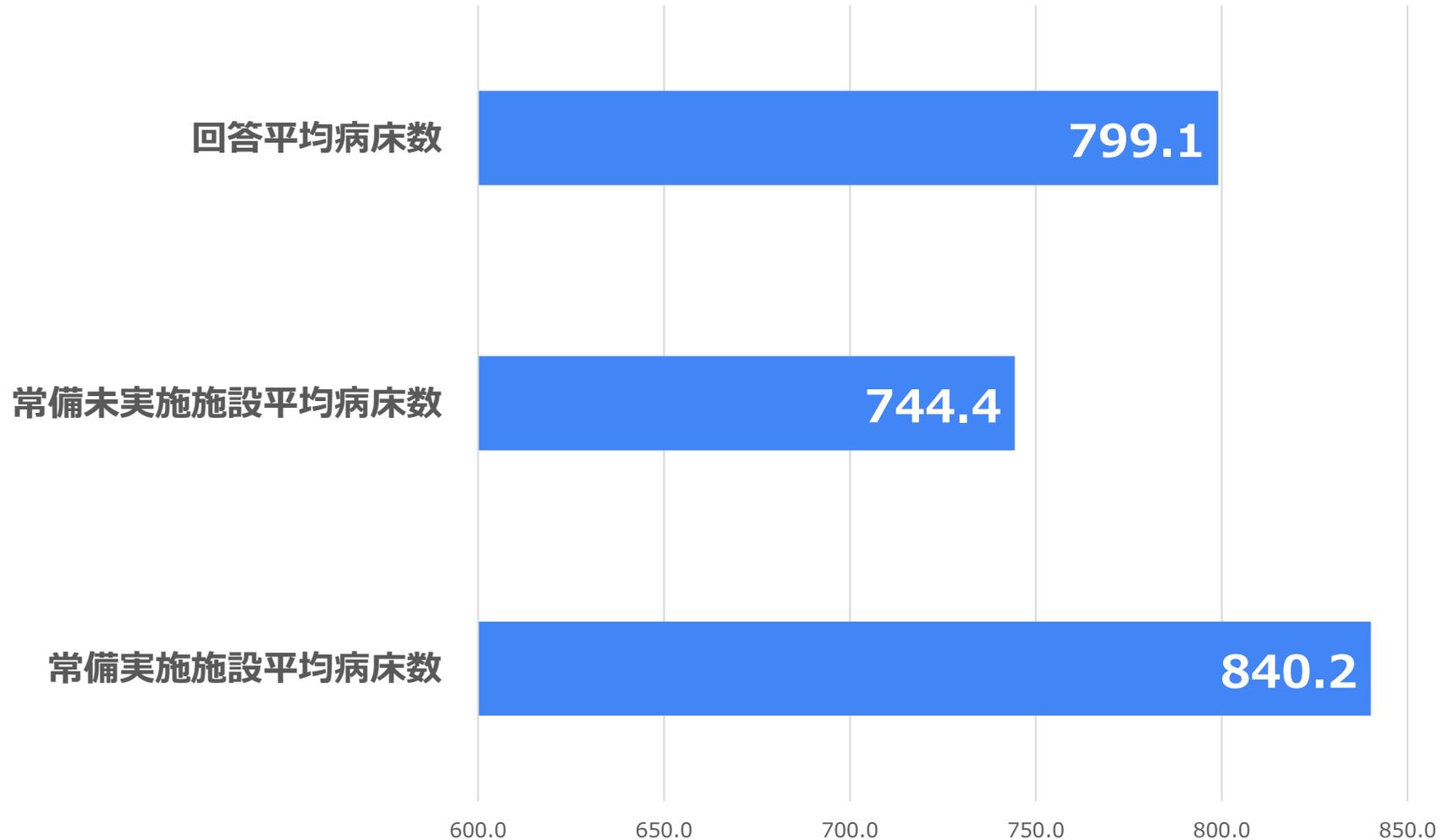
常備が必要と考える血液製剤



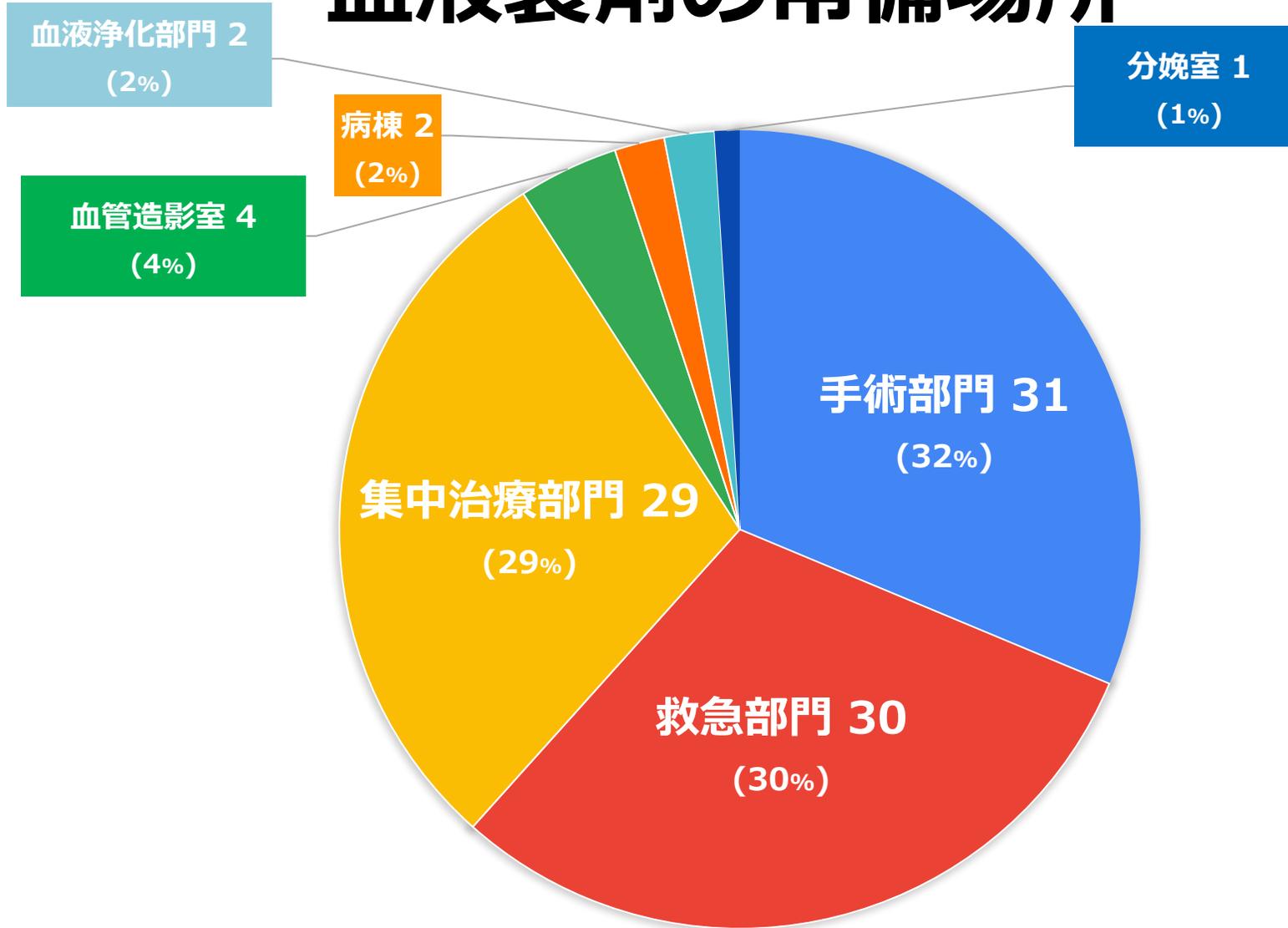
輸血部を除いた血液製剤常備の有無



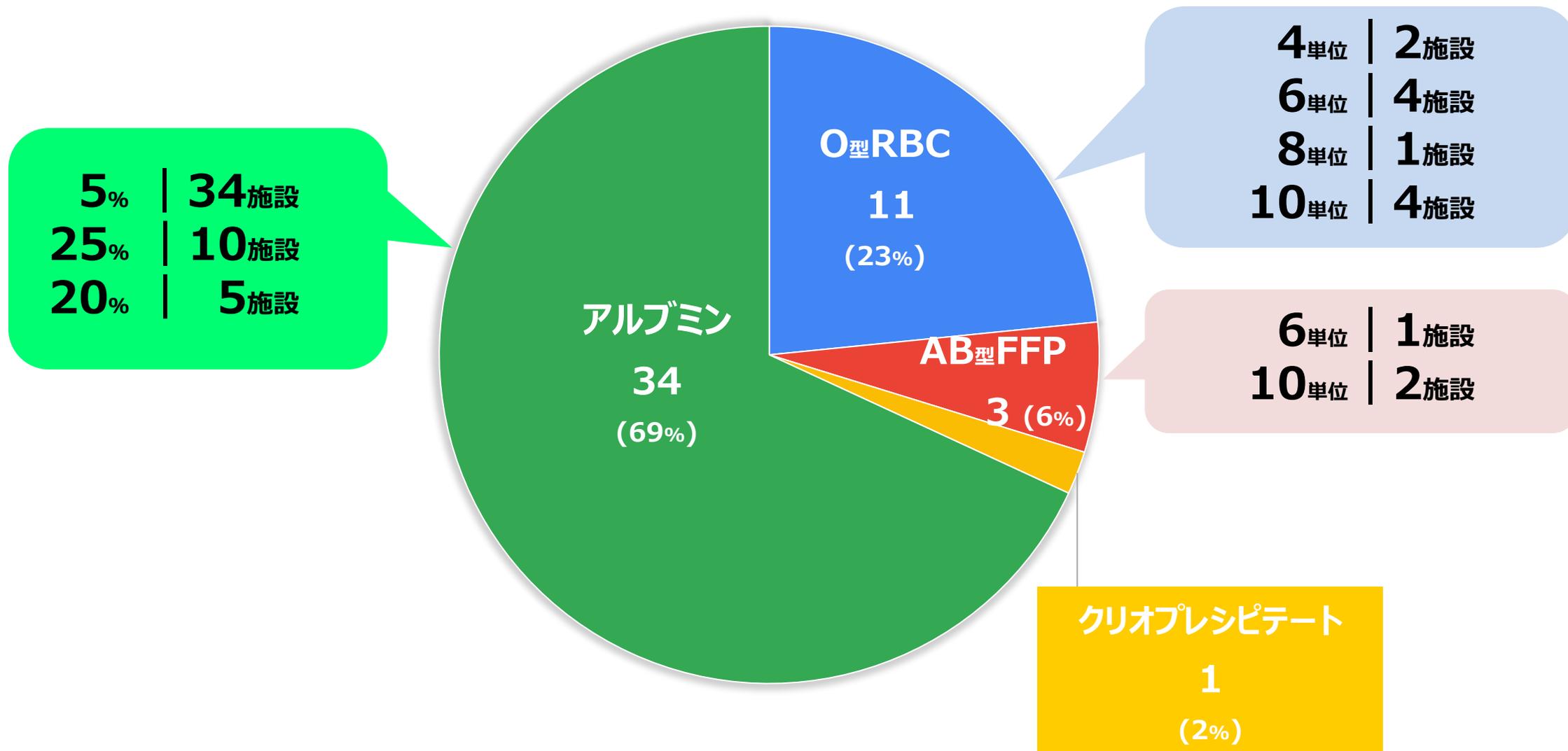
血液製剤常備の有無に関する病床数



血液製剤の常備場所



輸血部以外での常備血液製剤内容



常備アルブミン製剤内容 詳細

5%アルブミン (単位:本) (上付き数字は重複施設数)

部門未記入	1~30、2~20、3~5、5~10、60* <u>2</u> 、58、30、23、20、18* <u>2</u> 、17* <u>2</u> 、14、10、5、4
救急部門	30、10* <u>4</u> 、6、5* <u>2</u> 、3* <u>3</u> 、2
手術部門	30、25、20* <u>2</u> 、15、10* <u>5</u> 、3、4、10 (夜間休日のみ)
集中治療部門	20* <u>2</u> 、17、15* <u>2</u> 、10* <u>3</u> 、9、7* <u>2</u> 、5、4、1
放射線部門	10、5* <u>2</u> 、3、2
内視鏡室	3、1
透析部門	2
一般病棟	1~2、3 (循環器内科病棟のみ)

25%アルブミン (単位:本) (上付き数字は重複施設数)

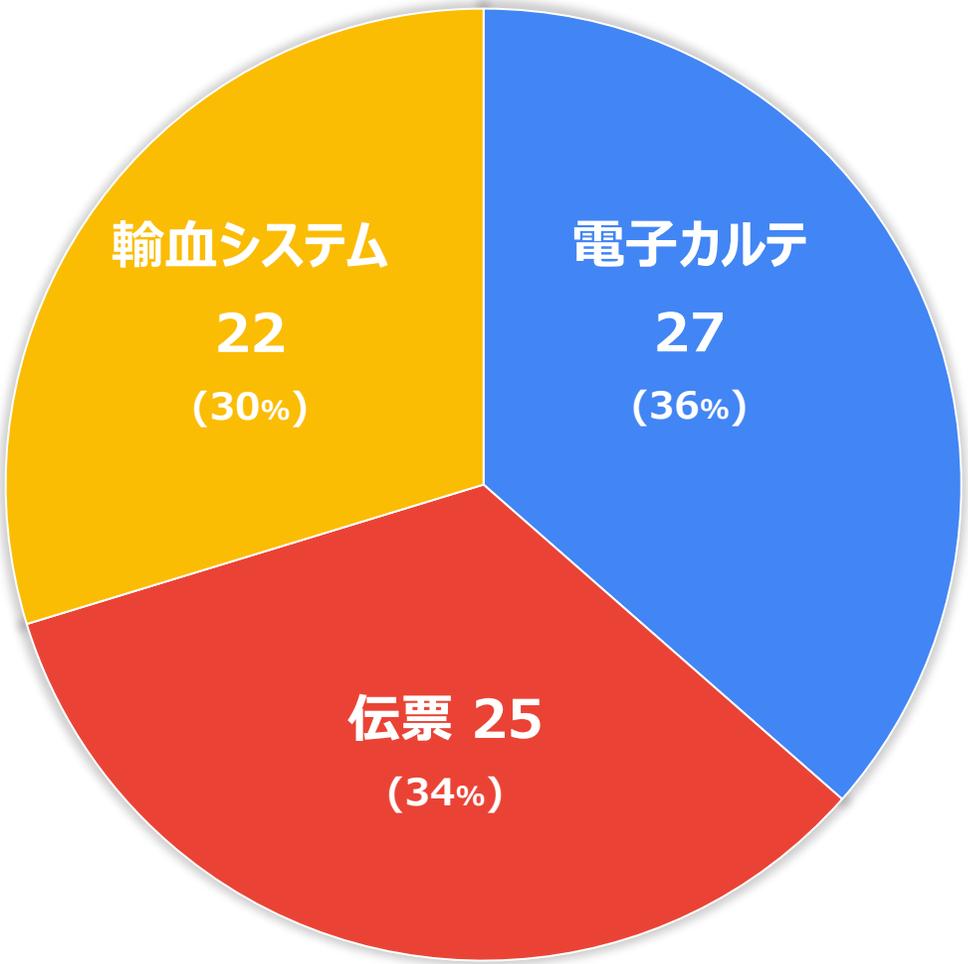
部門未記入	0~5、20、12、5、2
手術部門	10、2* <u>3</u> 、2 (夜間休日のみ)
集中治療部門	5、3、2

20%アルブミン (単位:本)

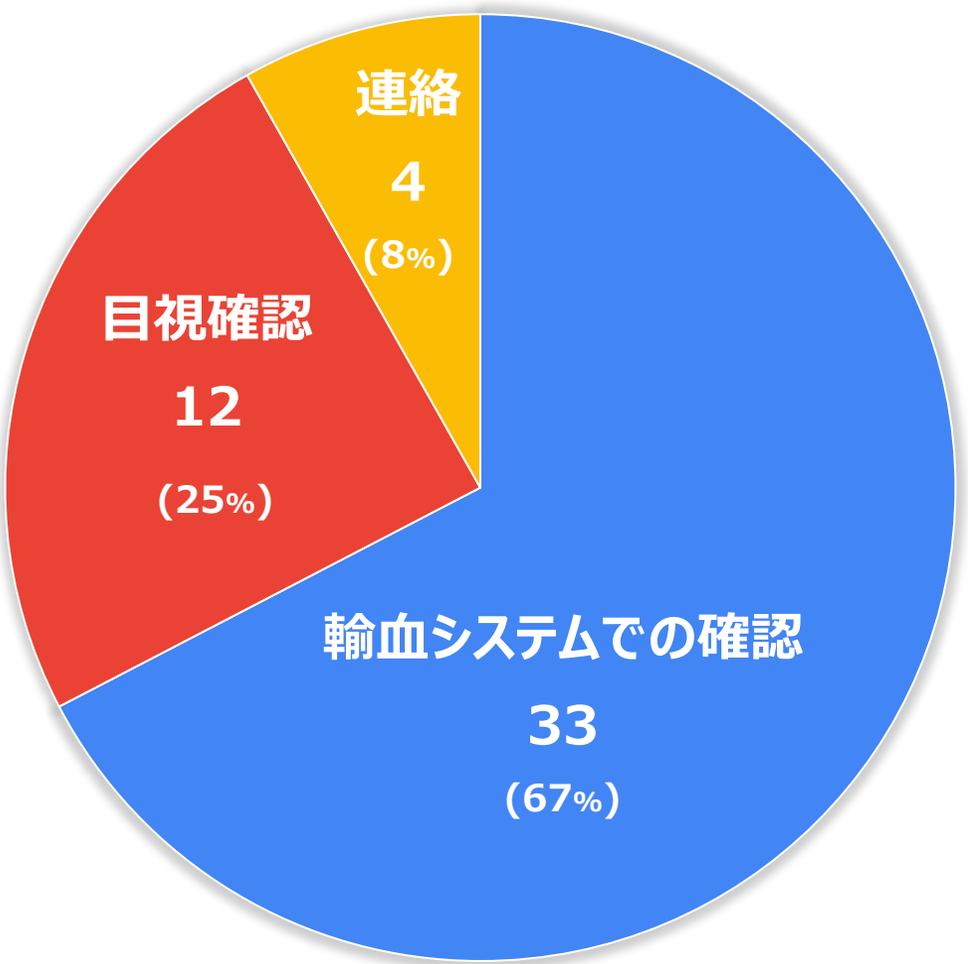
部門未記入	0~10、35、10
手術部門	20
透析部門	2

常備血液製剤

運用



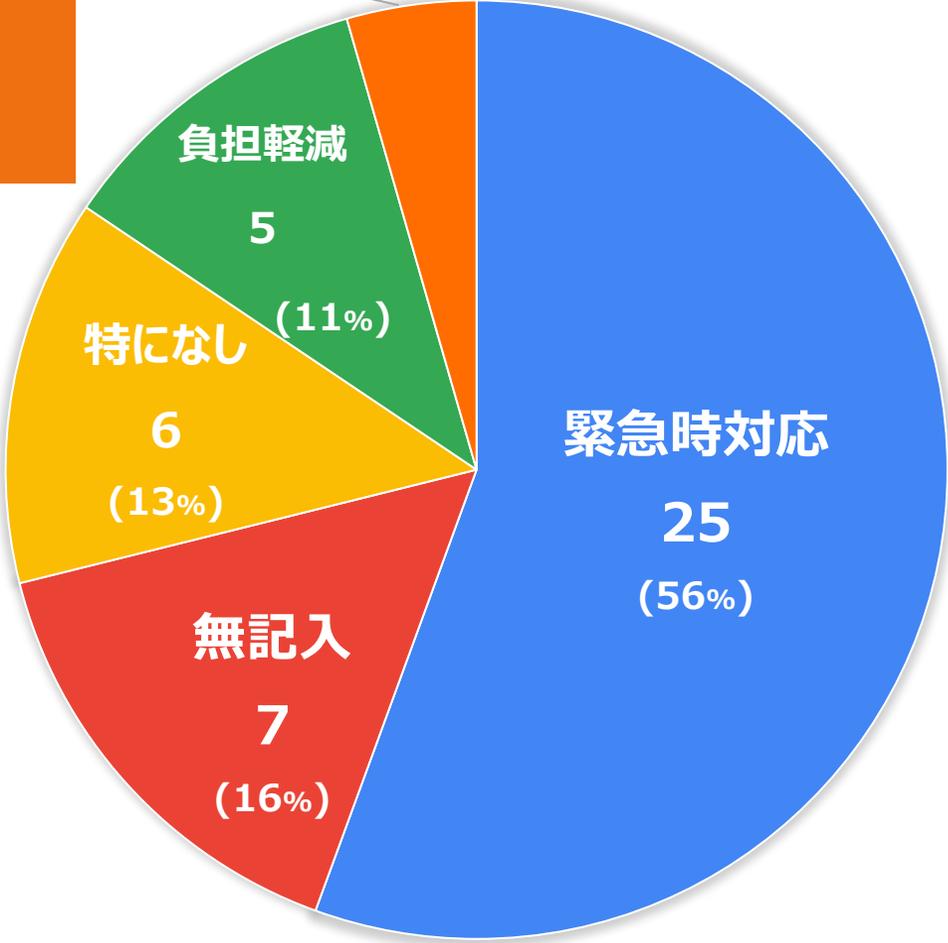
期限確認



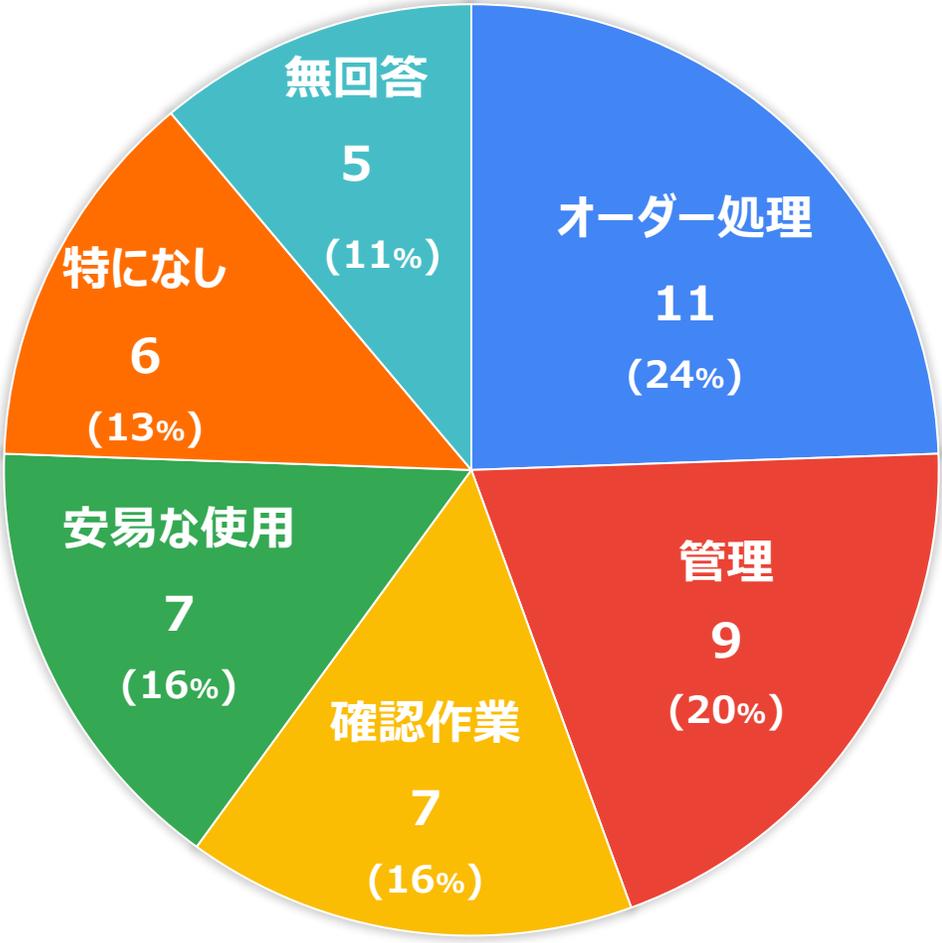
血液製剤常備

長所

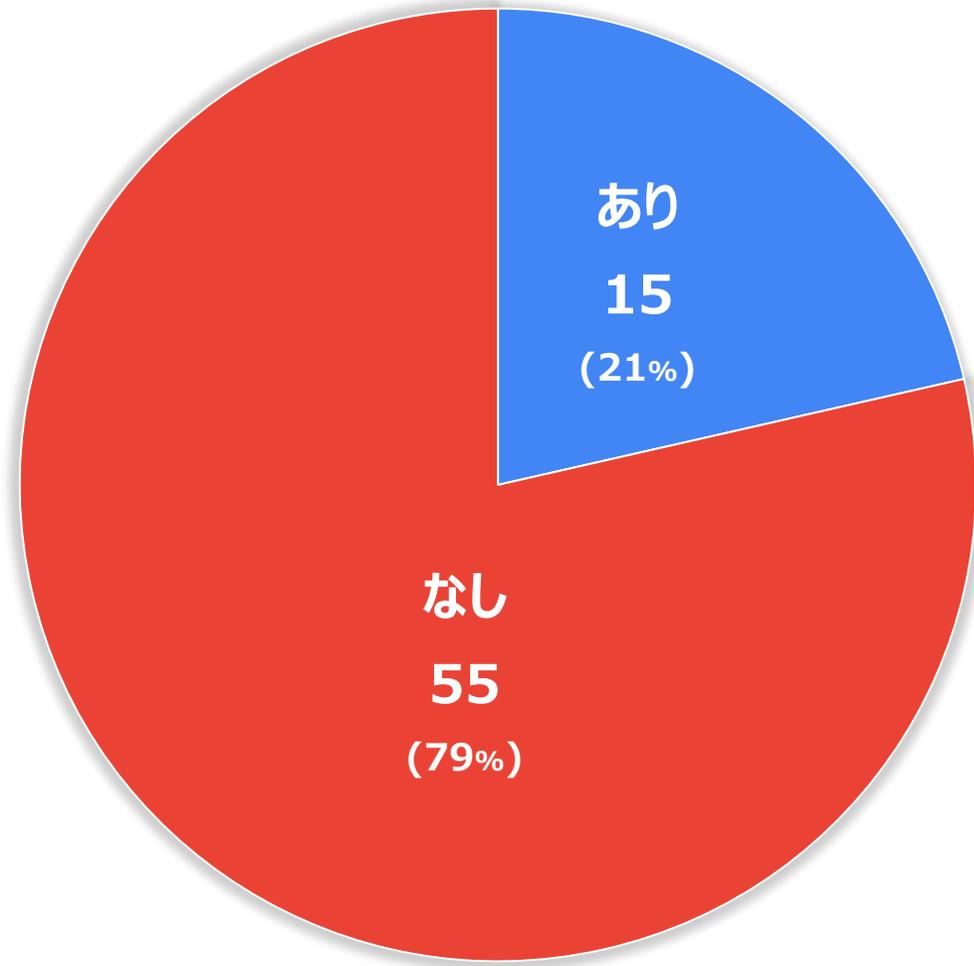
信頼関係構築
2
(4%)



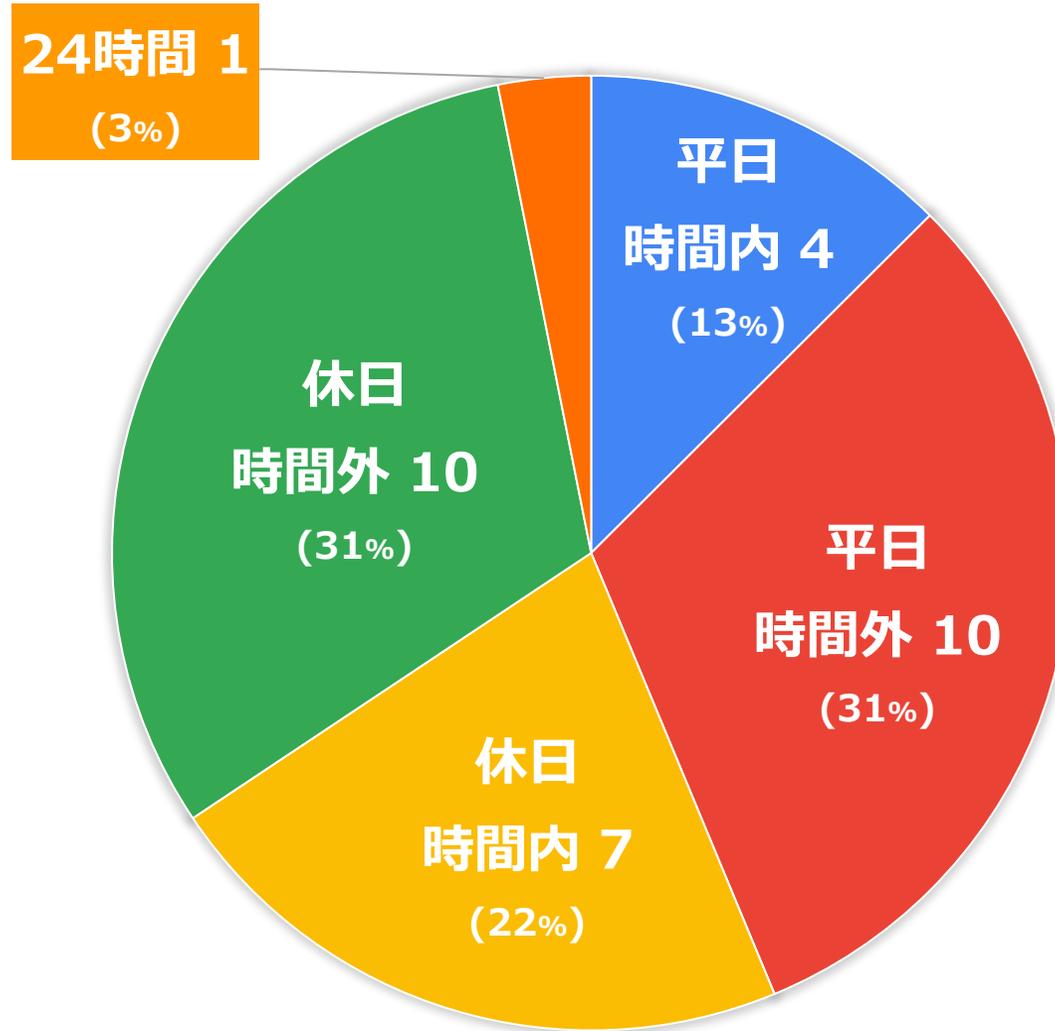
課題



サテライト運用

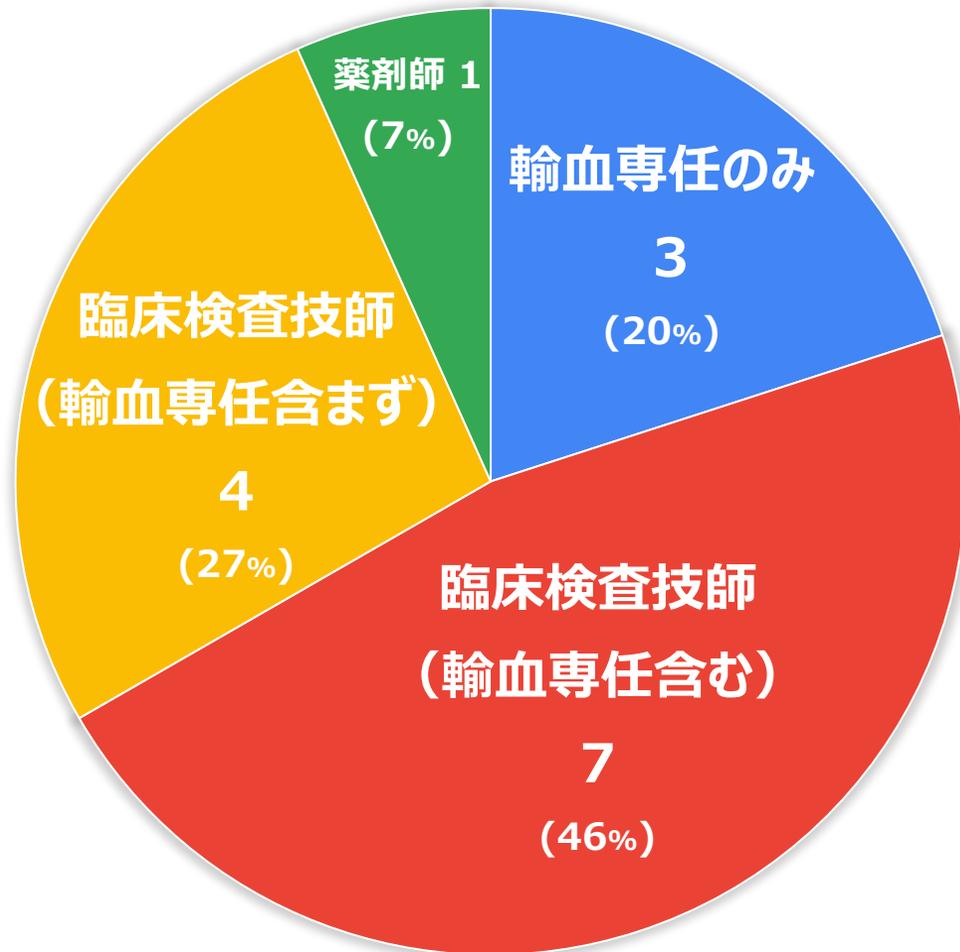


サテライト稼働時間帯

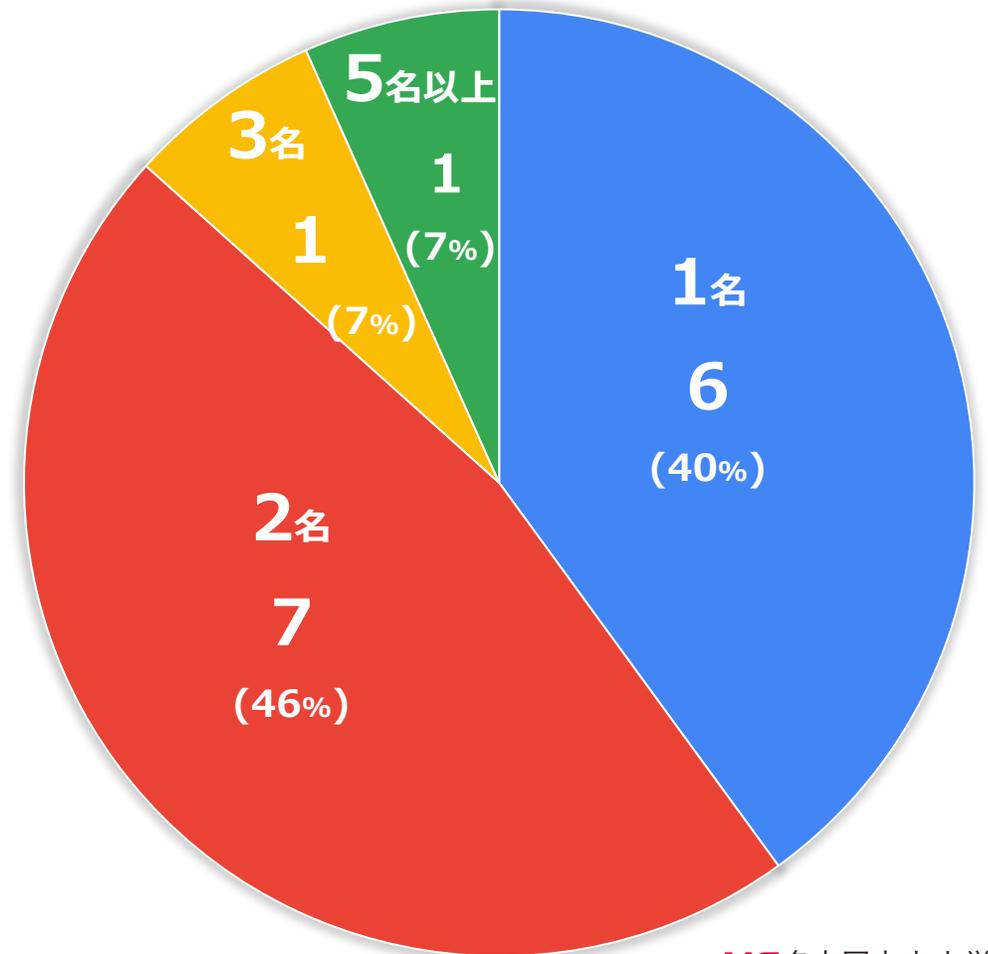


サテライト従事

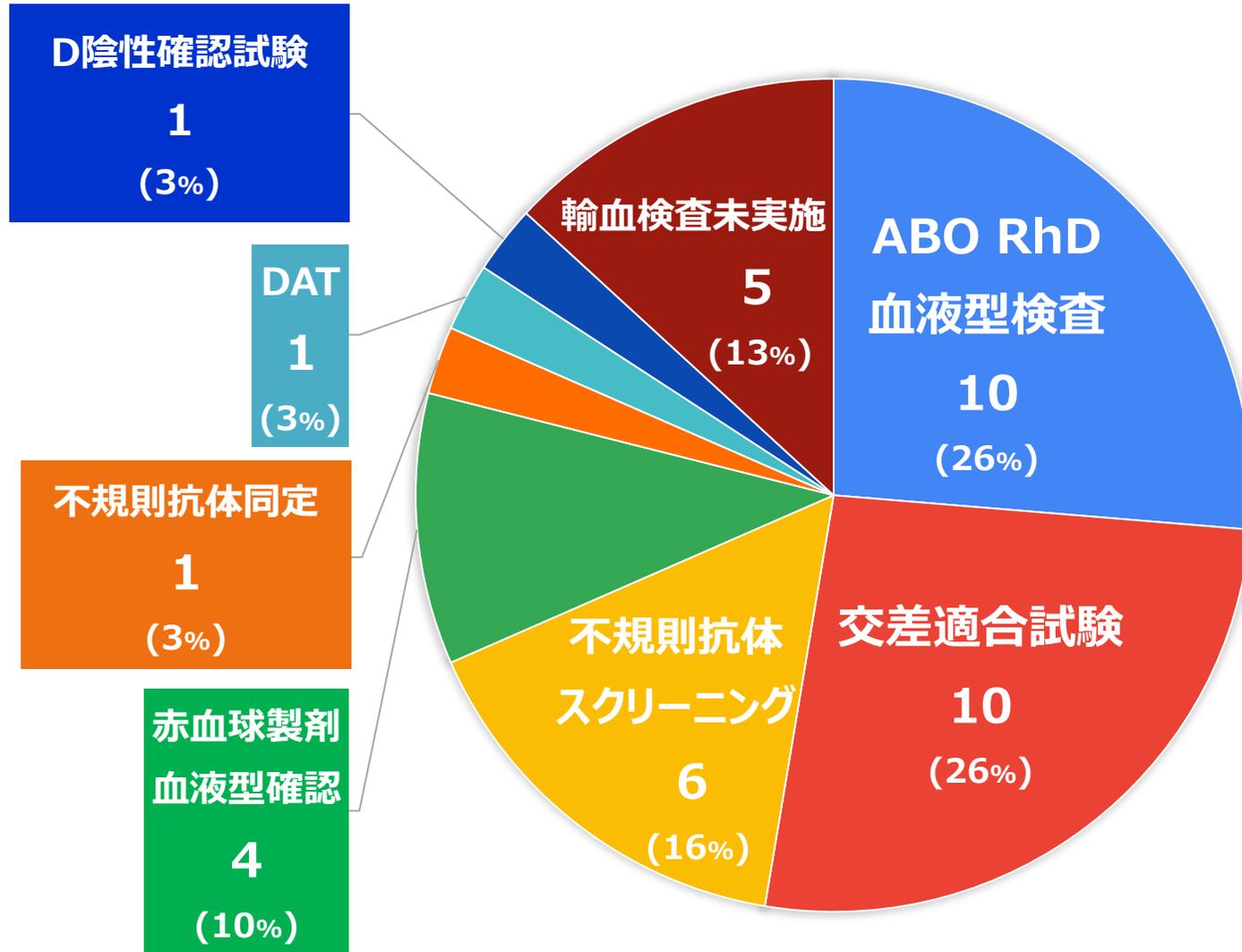
職種



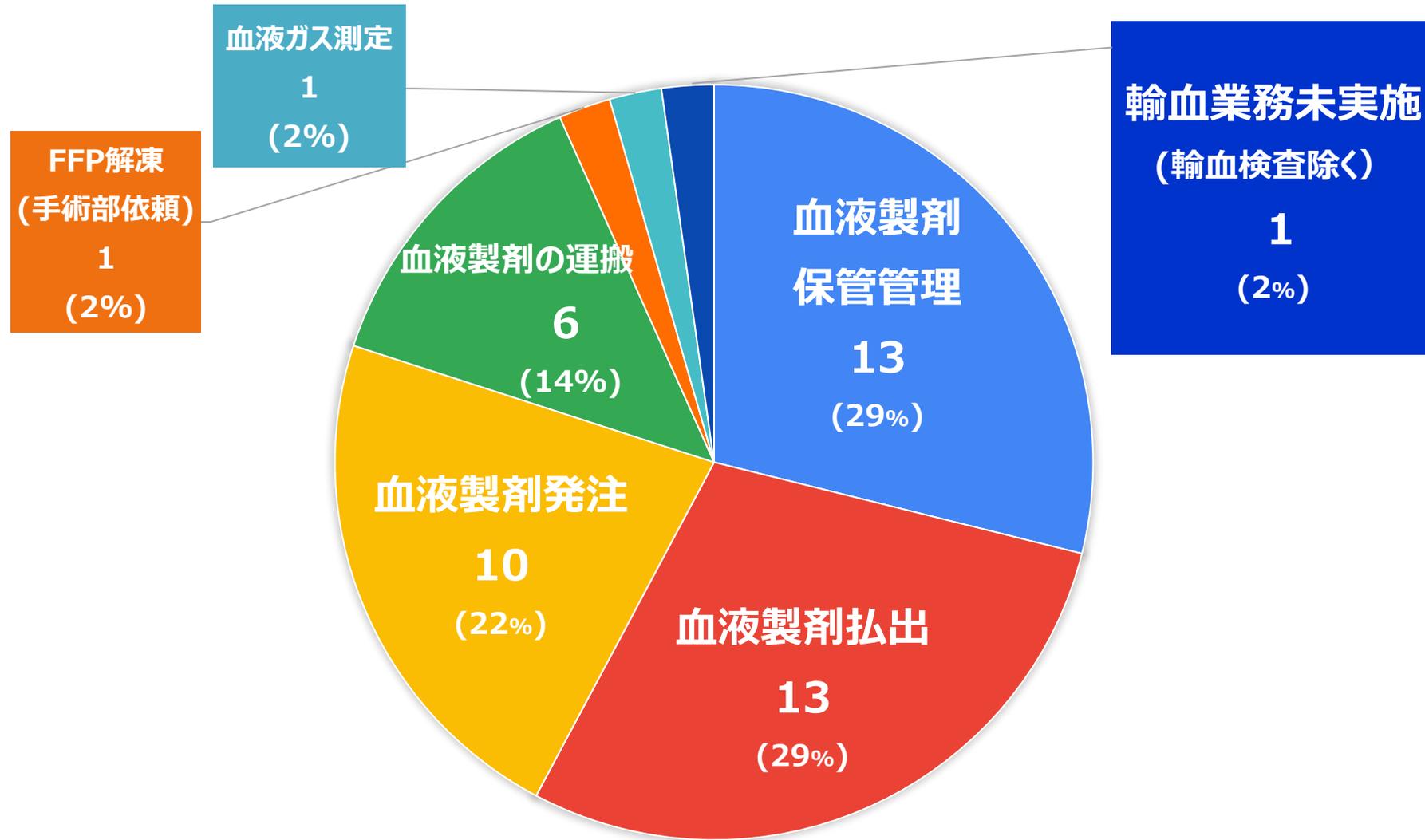
人数



サテライト輸血検査業務

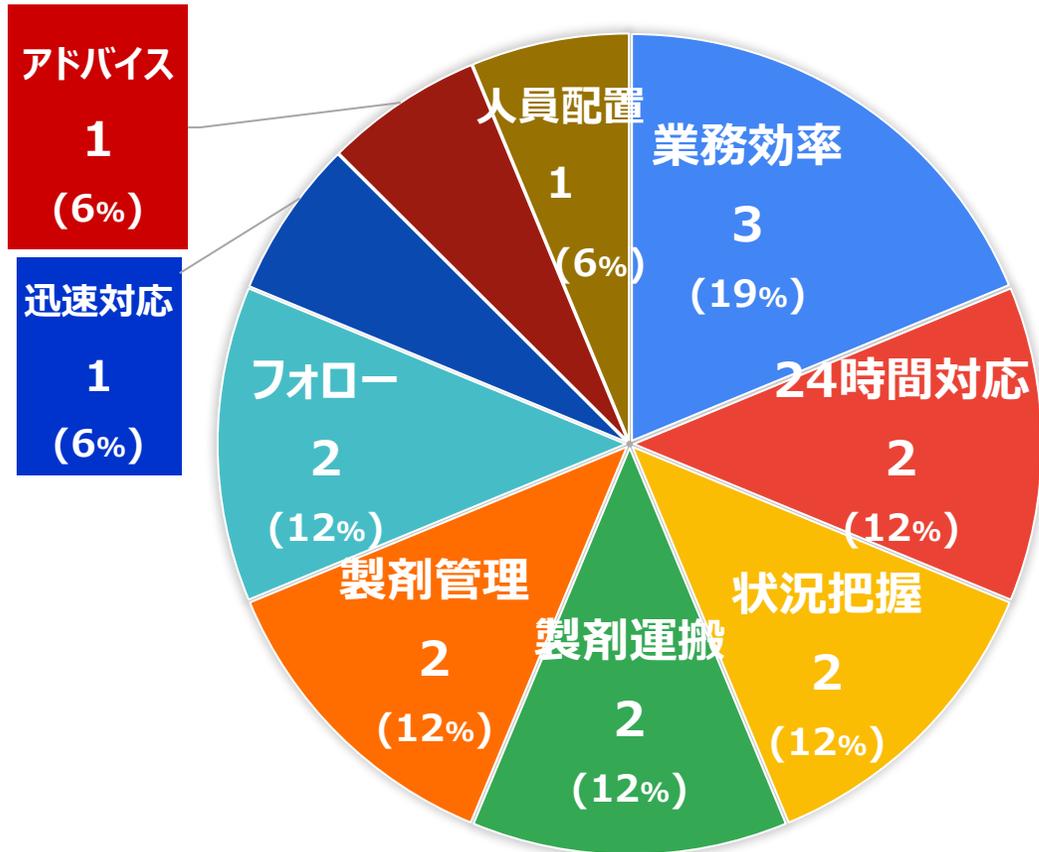


サテライト業務内容

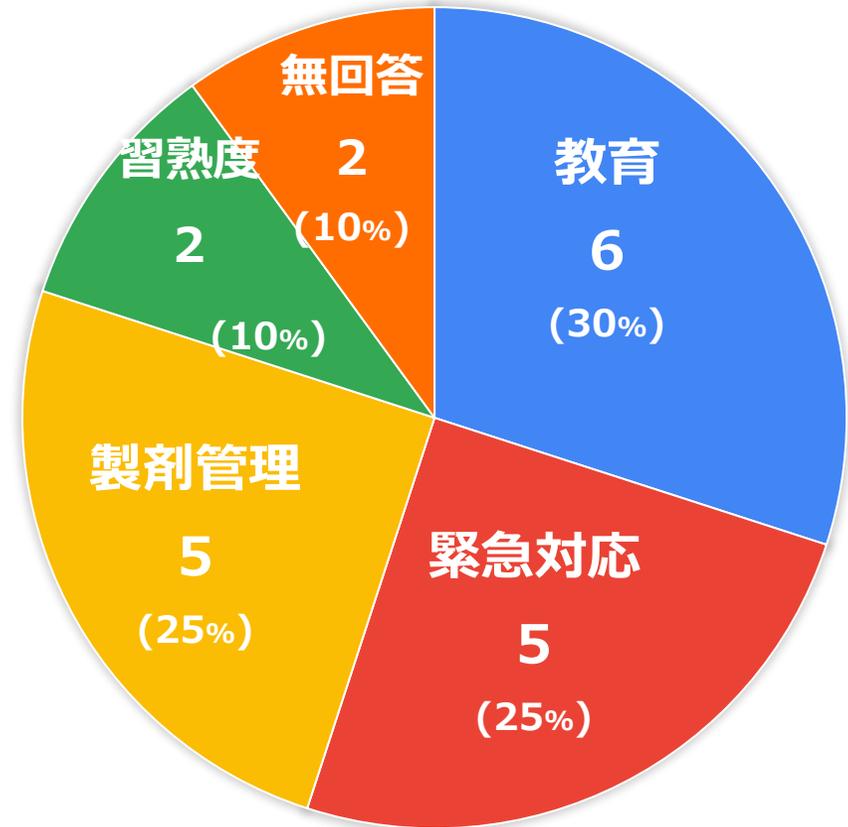


サテライト業務

長所



課題



考察

- 血液製剤の常備については意向と運用が一致
- 緊急時の等張アルブミンはニーズが高い
- 多くの施設が同様の課題を抱えている
- 臨床側の要望と業務効率のバランス

まとめ

- **迅速な対応には血液製剤常備は有用**
- **サテライト運用は施設事情もあり課題が多い**
- **安全と迅速を両立した輸血療法実施体制の実現**

2021 年度全国大学病院輸血技師研究会

細胞凍結保存業務に関する アンケート調査

京都大学医学部附属病院 検査部輸血部門
万木紀美子

はじめに

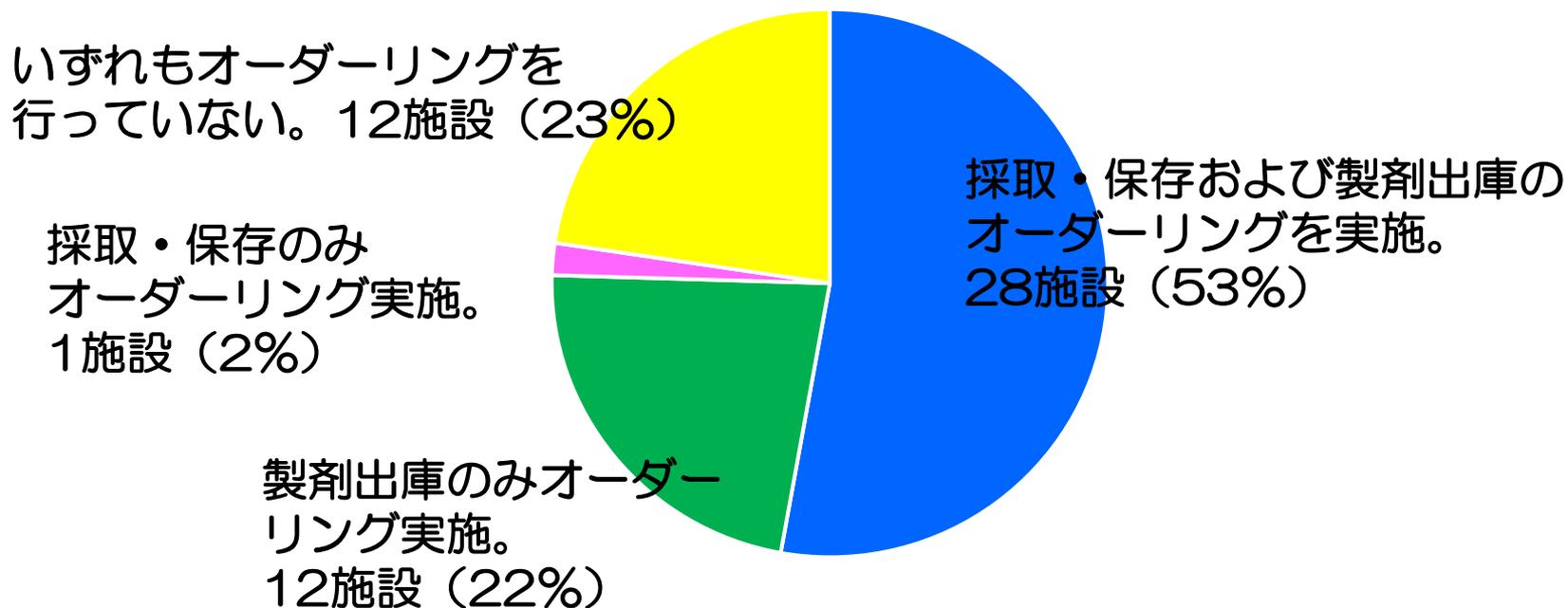
当院では、輸血部において自家末梢血幹細胞等の調製・保管を行っていたが、20年前に細胞プロセッシングセンター（CPC）が設置された後は、CPCへ業務移管となった。本年6月より再び輸血部門で実施する事となった。

- 輸血部門システムでの管理とオーダーリング。
- 末梢血幹細胞の保存・温度監視システム。
- バッグ破損事例がコンスタントに発生している。



お忙しい中、52施設よりご回答頂き有難うございました。
当院も含めて53施設の集計結果となります。

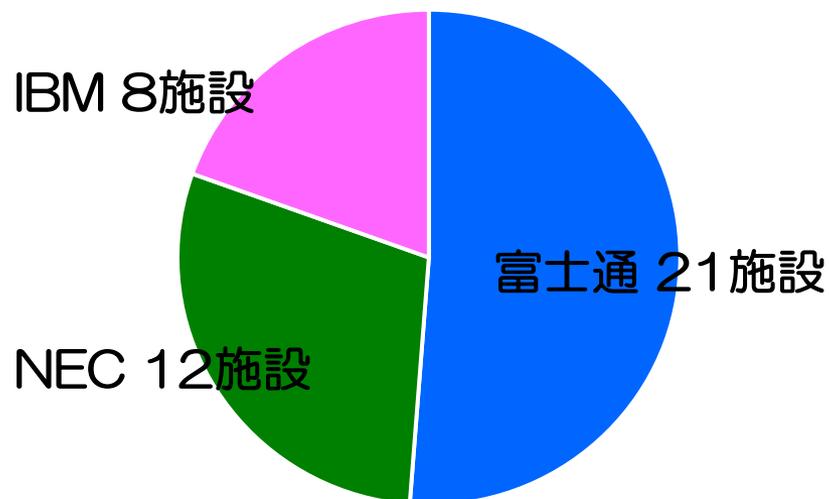
細胞採取・保存依頼および保存細胞出庫に関する オーダーリングの導入状況



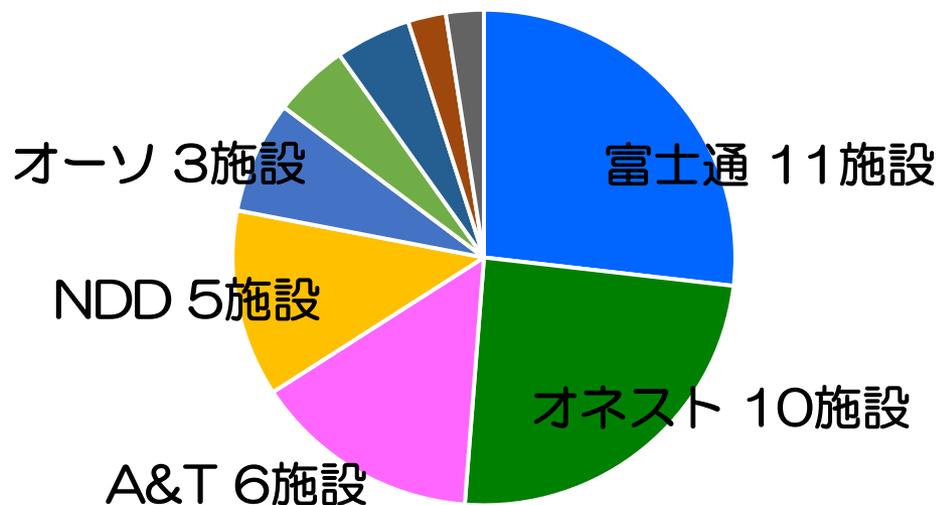
電子カルテ・部門システムについて

(オーダーリング実施施設 41施設)

電子カルテ



部門システム

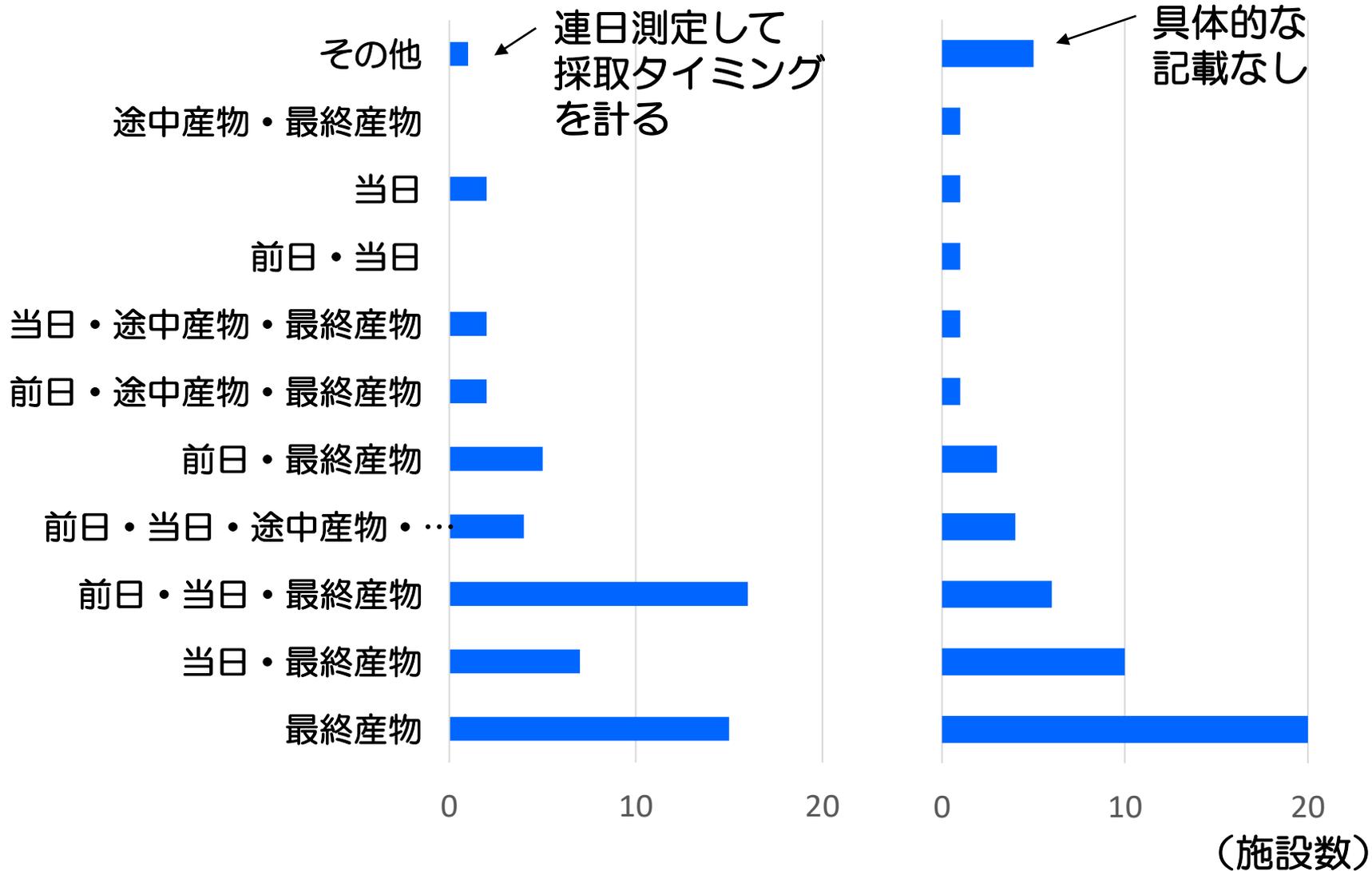


- Bio-Rad 2施設
- ホクユーメディックス 2施設
- H&T 1施設
- シスメックス 1施設

末梢血幹細胞採取症例のCD34測定

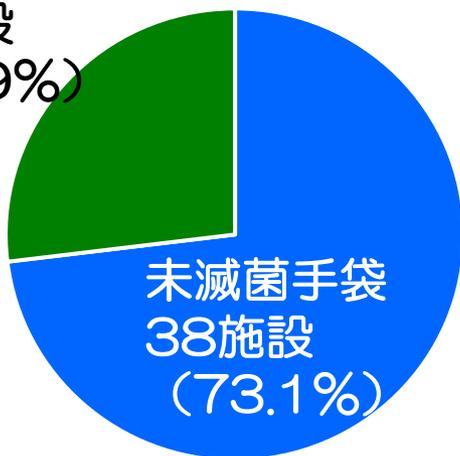
【自家】

【同種】



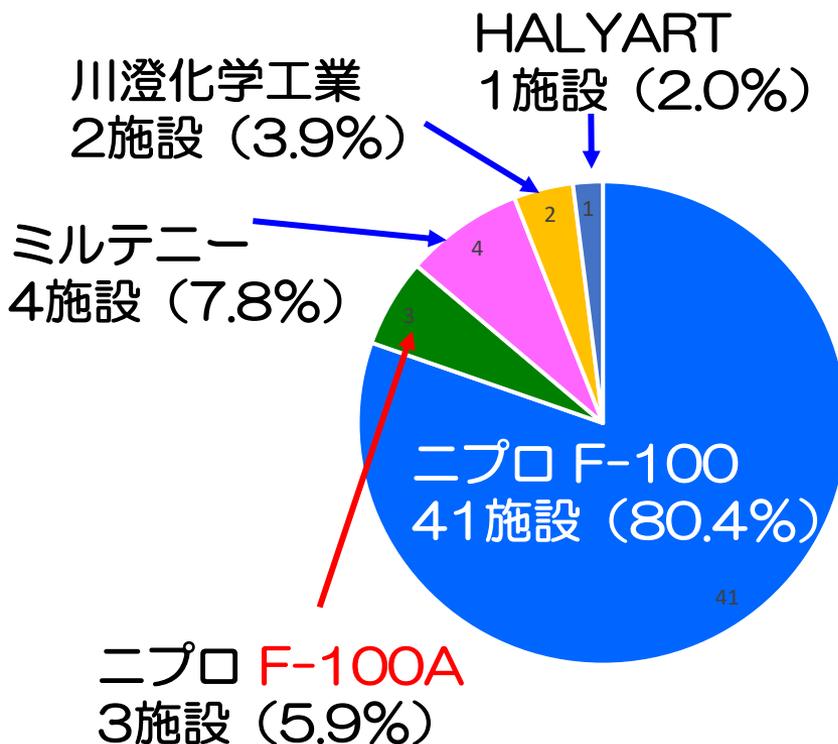
使用する手袋

滅菌手袋
14施設
(26.9%)



未滅菌手袋
38施設
(73.1%)

フローズバッグ



川澄化学工業
2施設 (3.9%)

HALYART
1施設 (2.0%)

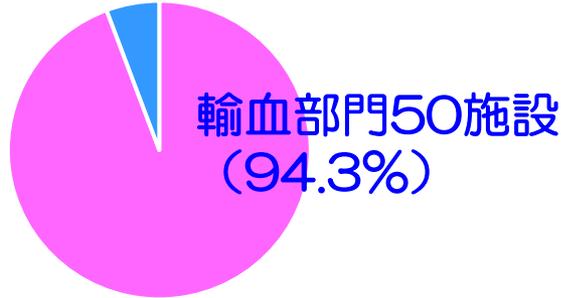
ミルテニー
4施設 (7.8%)

ニプロ F-100
41施設 (80.4%)

ニプロ F-100A
3施設 (5.9%)

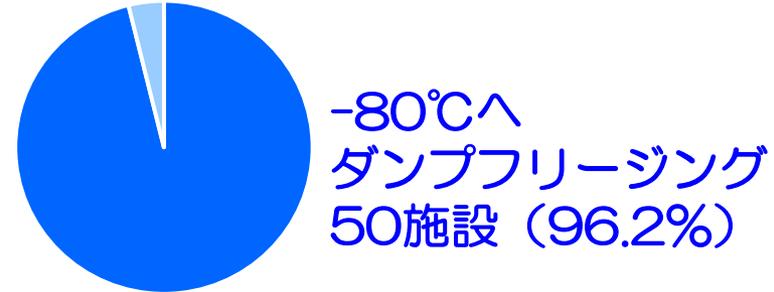
凍結方法と凍結後の保管温度

その他3施設



【凍結・保存場所】

その他（発泡スチロールで緩徐凍結）2施設



【凍結方法】

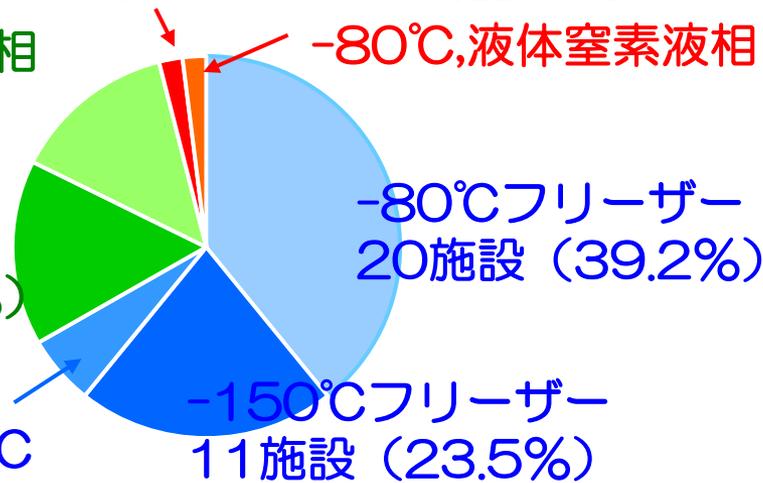
-80℃, 液体窒素気相
7施設 (13.7%)

液体窒素気相
8施設 (15.7%)

-80℃, -150℃
3施設 (5.9%)

液体窒素液相 1施設 2%

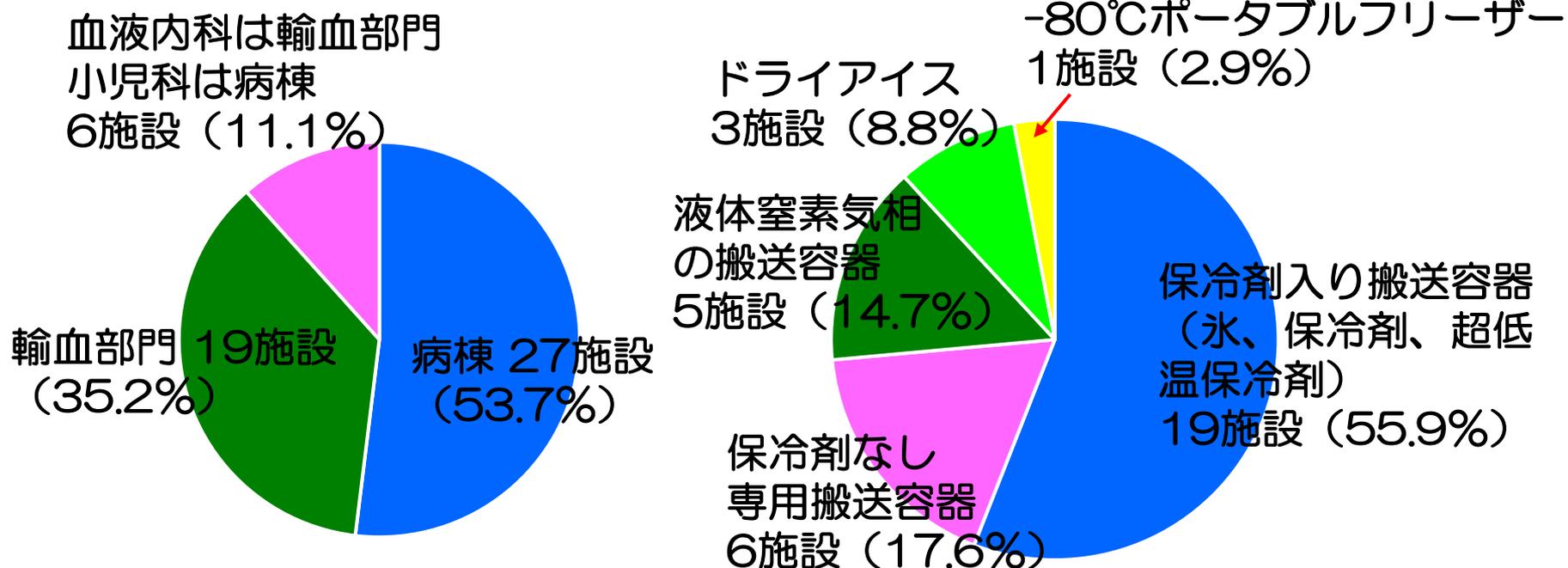
-80℃, 液体窒素液相 1施設 2%



【保存温度】

ディープフリーザー : 66.7%
液体窒素 : 33.3%

融解場所と搬送方法



融解方法と担当者

輸血部門医師
1施設 (1.9%)

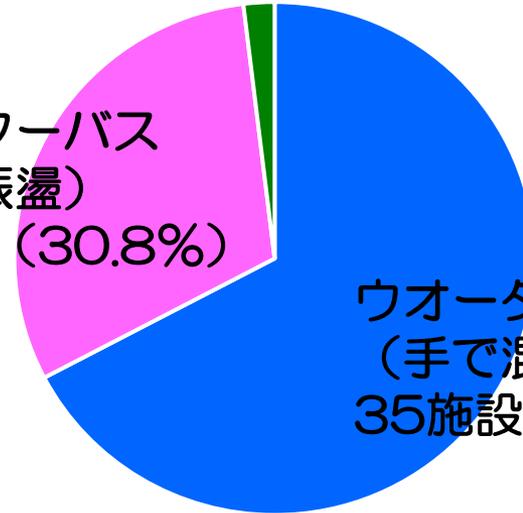
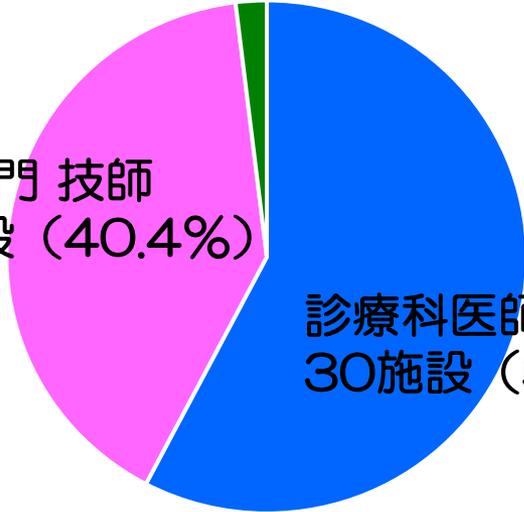
輸血部門 技師
21施設 (40.4%)

診療科医師
30施設 (57.7%)

非温浴型融解装置
1施設 (1.9%)

ウォーターバス
(機械振盪)
16施設 (30.8%)

ウォーターバス
(手で混和)
35施設 (67.3%)



破損事例

53施設中10施設に15例の破損事例有り。
(6/15例が当院の事例)

発生のタイミング	破損場所	原因
投与直前	シール部分	ピンホールが発生
融解前	シール部分	シール部分が狭かったため1箇所しかシールしておらず接着が不十分であった。
融解後	チューブのシール部分	シール不良
融解後	チューブのシール部分	再び ディープフリーザーから出して直ぐにセグメントをハサミで切ったため本体側のチューブが破損した。
融解後	バッグ本体と注入チューブの接合部（製品）	シールの際に当該部分にクランプを強くかけたことによる破損。
融解後	バッグ接着部分（製品）に応力による裂け目が認められた。	①キャニスターに収納する際、シールしたライン注入チューブ側のバッグの一部を折りたたんでいた。②診療科医師が解凍時にバッグを手でもんでいた。→改善後破損事例なし。

(3施設については原因等不明)

当院の破損事例（6例が調査期間内に発生）

No	破損日	凍結日	Lot・破損部位など	詳細
1	2012/9/20	2012/7/5	11I20 裏側溶着部35mm裂け	血内解凍時発見 7バッグ中1バッグ
2	2015/6/11	2015/2/27	14H05 表左下溶着部15mm裂け	血内解凍時発見 99mL,5バッグ中1バッグ
3	2015/9/28	2015/8/10	15A23 裏上辺溶着部19mm裂け	血内解凍時発見 94mL,5バッグ中1バッグ
4	2016/4/28	2016/4/18	15I18 裏右側溶着部からバッグ部 15mm裂け	小児科解凍時発見 96mL,4バッグ中1バッグ
5	2016/9/26	凍結前	15L08 取出しポートが未接着	細胞処理時に異常発見
6	2017/4/21	2017/1/27	16D28 表側溶着部10mm裂け	血内解凍時発見 87mL,4バッグ中1バッグ
7	2017/10/24	2017/9/12	16E20 裏面1mmおよび2.2mmの2箇所裂け	血内解凍時発見 84mL,7バッグ中1バッグ
8	2018/11/16	2018/10/16	18A31 表斜溶着部17mm裂け	血内解凍時発見 91mL,5バッグ中1バッグ
9	2020/2/14	2019/7/5	18G24 裏側溶着部10mm裂け	小児科解凍時発見 95mL,1バッグ
10	2021/5/14	2021/3/26	20D03 表側溶着部	血内解凍時発見 -80℃保管で初破損 99mL,12バッグ中1バッグ
11	2021/5/19	凍結前	20G09 表側溶着部	細胞処理時に圧着不良？発見

骨髓液の濃縮→凍結保存処理への対応

8施設から回答いただきました。

新型コロナウイルス禍において、骨髓液の凍結保存が認められている。



骨髓液の濃縮液（100mL弱）+ 等量の凍害保護液 = 200mL弱



2バッグの保存。必要細胞数のみ（予備バッグなし）。



- 低容量のバッグを使用して小分けする。
- 滅菌バッグで解凍しており回収して使用する事を想定する。

2施設：低容量のバッグを使用してバッグ数を増やして保管。

7施設：変更なし。最低限のバッグ数とする。

ご協力頂きました御施設

東邦大学医療センター大森病院	大阪医科薬科大学病院
旭川医科大学病院	大阪市立大学医学部附属病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター	大阪大学医学部附属病院
岡山大学病院	長崎大学病院
岩手医科大学附属病院	帝京大学医学部附属病院
宮崎大学医学部附属病院	東海大学医学部附属病院
京都府立医科大学附属病院	東京医科歯科大学医学部附属病院
近畿大学病院	東京女子医大病院
金沢大学	東京大学医学部附属病院
九州大学病院	東邦大学医療センター大橋病院
熊本大学病院	東邦大学医療センター大森病院
群馬大学	東北大学病院
広島大学病院	藤田医科大学病院
香川大学医学部附属病院	徳島大学病院
佐賀大学医学部附属病院	奈良県立医科大学附属病院
三重大学医学部附属病院	日本大学医学部附属板橋病院
山形大学医学部附属病院	浜松医科大学医学部附属病院
山梨大学医学部附属病院	富山大学附属病院
自治医科大学附属さいたま医療センター	福井大学医学部附属病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院	福島県立医科大学附属病院
順天堂大学医学部附属静岡病院	兵庫医科大学病院
昭和大学病院	北海道大学病院
信州大学医学部附属病院	北里大学病院
新潟大学医歯学総合病院	名古屋大学医学部附属病院
神戸大学医学部附属病院	琉球大学病院
聖マリアンナ医科大学病院	獨協医科大学病院

(データ受信順 敬称略)

遡及調査用検体保存に関する アンケート調査結果報告

藤田医科大学 松浦秀哲

アンケートの概要

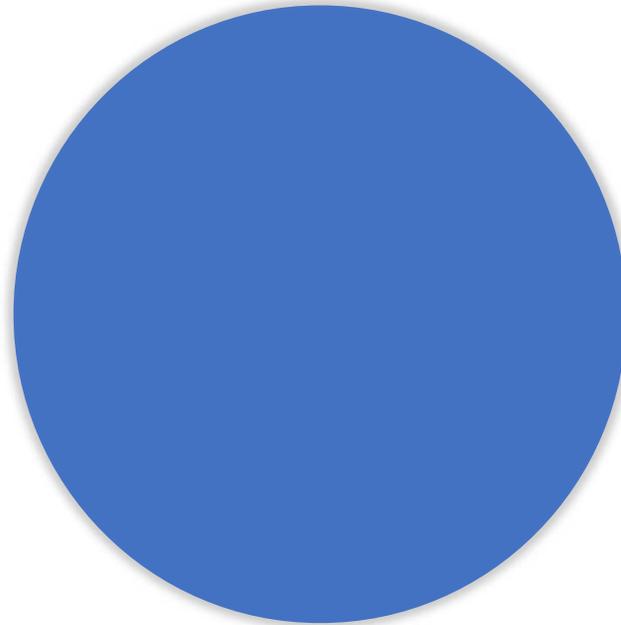
- 目的：遡及調査用検体の保存状況の実態を調査するため
- 調査内容：遡及調査用検体の保管状況に関する事項
- 方法：googleフォームを用いたアンケート
- 調査期間 2021年5月15日～2021年5月29日
- 依頼先：全国大学病院輸血部会議参加102施設

75施設（回収率73.5%）から回答を得た

アンケート結果

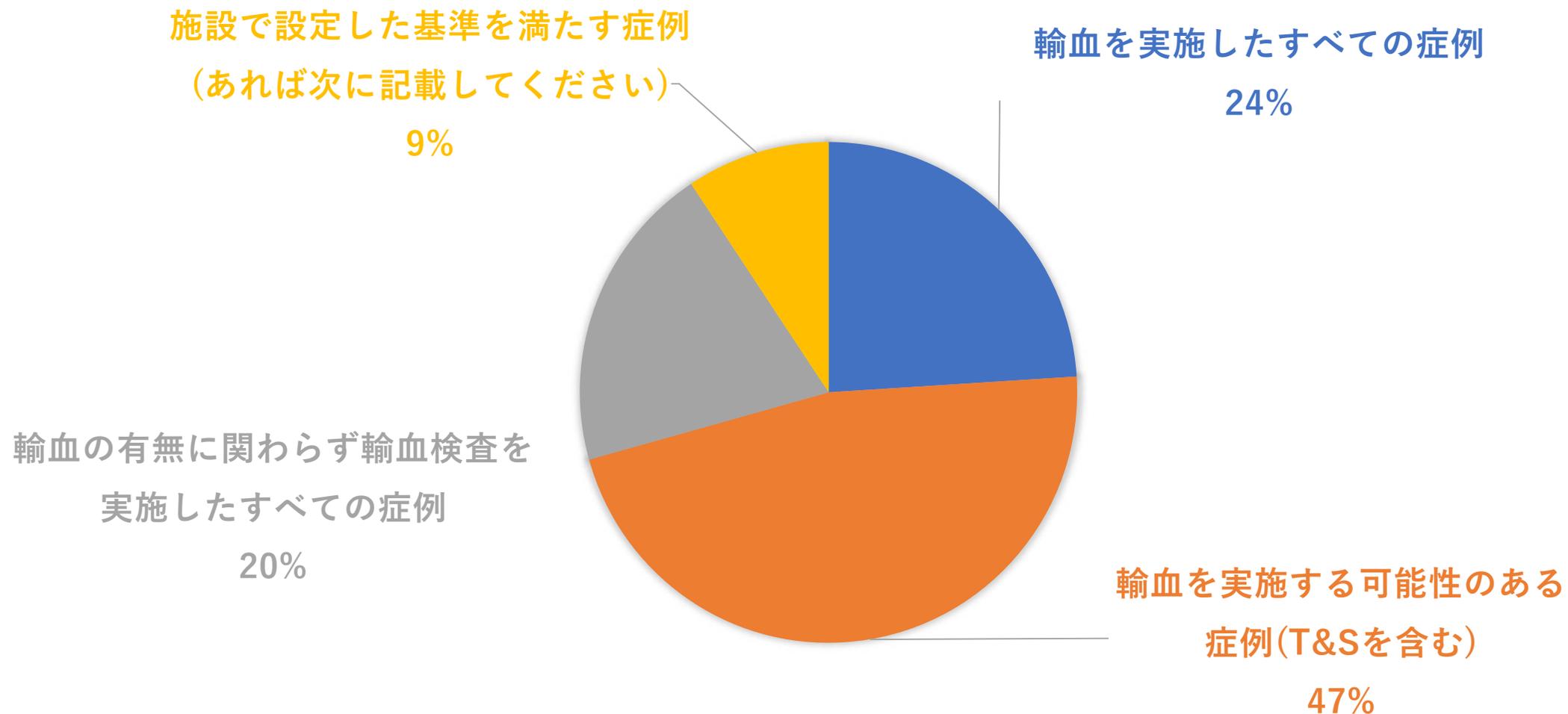
1. 遡及調査用検体保存を実施していますか

実施している
100%



回答いただいた全てのご施設で遡及調査用検体保存を実施している

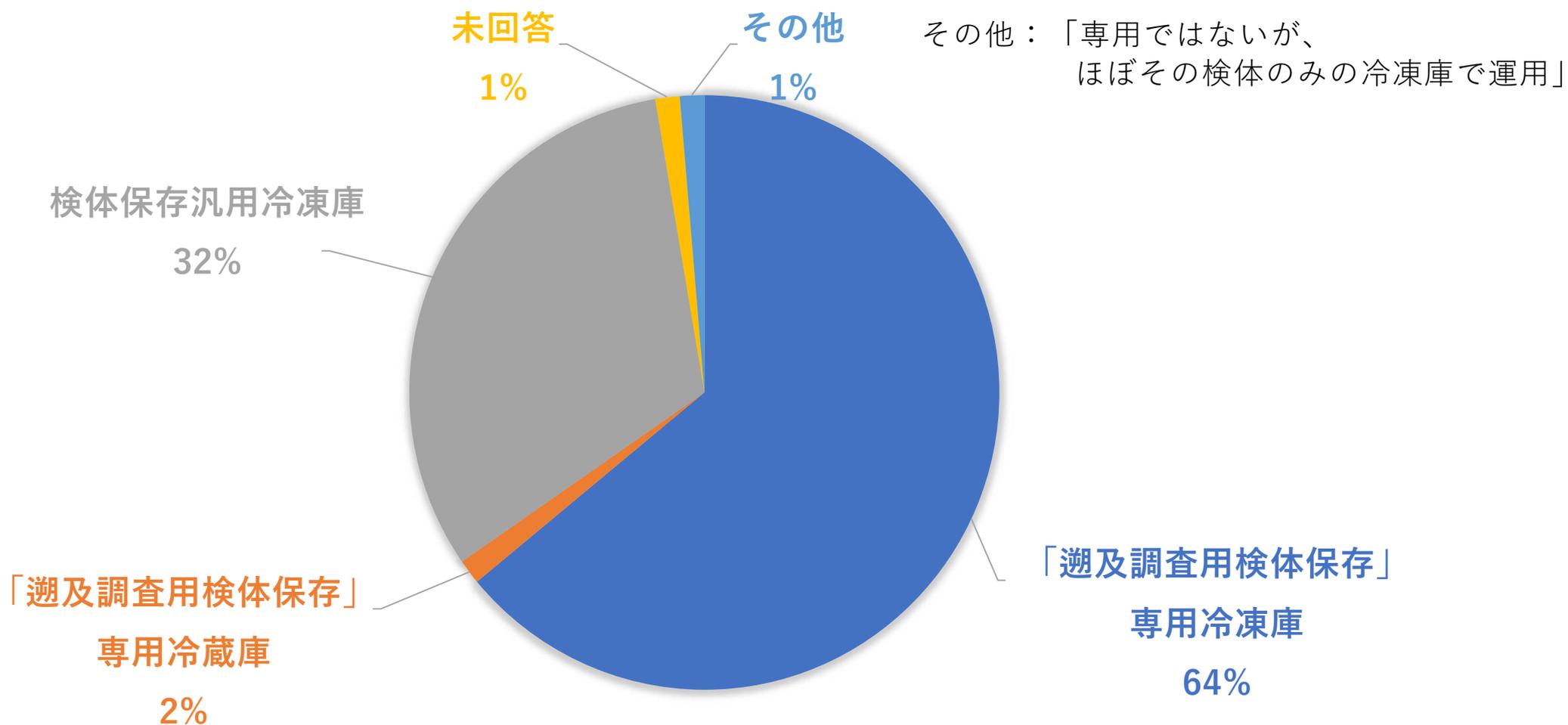
2. 遡及調査用検体保存の対象範囲をお答えください。



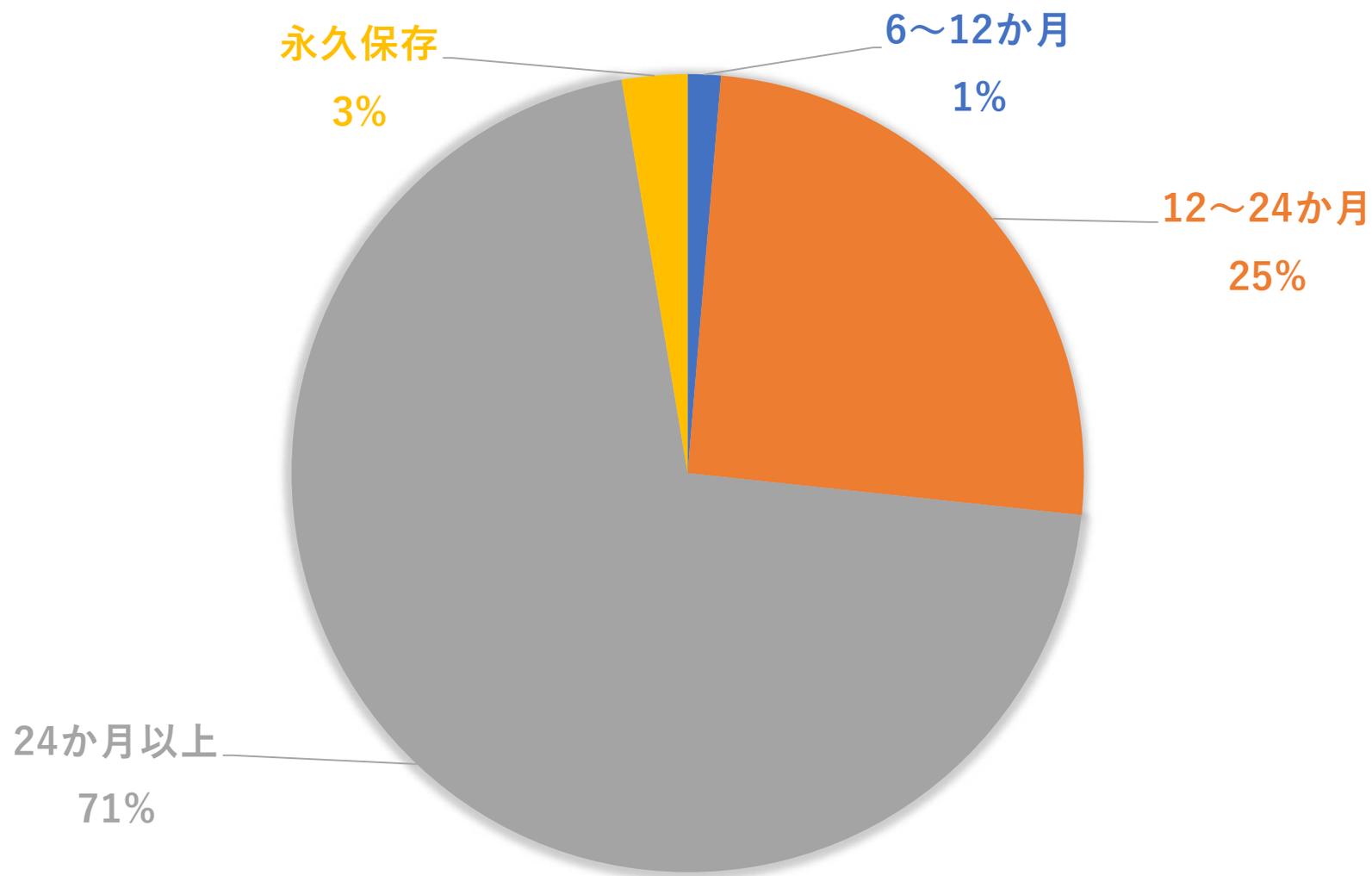
施設で設定した基準を満たす症例

- 「輸血を実施した全ての症例」を月に1回保存する。
- 交差適合試験用として提出された検体全て
- 輸血を実施する可能性のある症例(T&Sを含む)と輸血前の全症例
- T&S症例を除く交差適合試験検体と産科を除く輸血検査検体を対象としている
- 輸血の有無にかかわらず輸血前検査を実施した症例のうち新生児および検体量不足例を除いたもの。
- 基本、輸血の有無に関わらず輸血検査依のあった検体保管、および 輸血実施を行った患者一覧を作成し、生化学等の検体も代用し=2.0ml保管をしています。
- 輸血を実施する可能性のある症例（輸血に至らなかったT&S症例を除く）

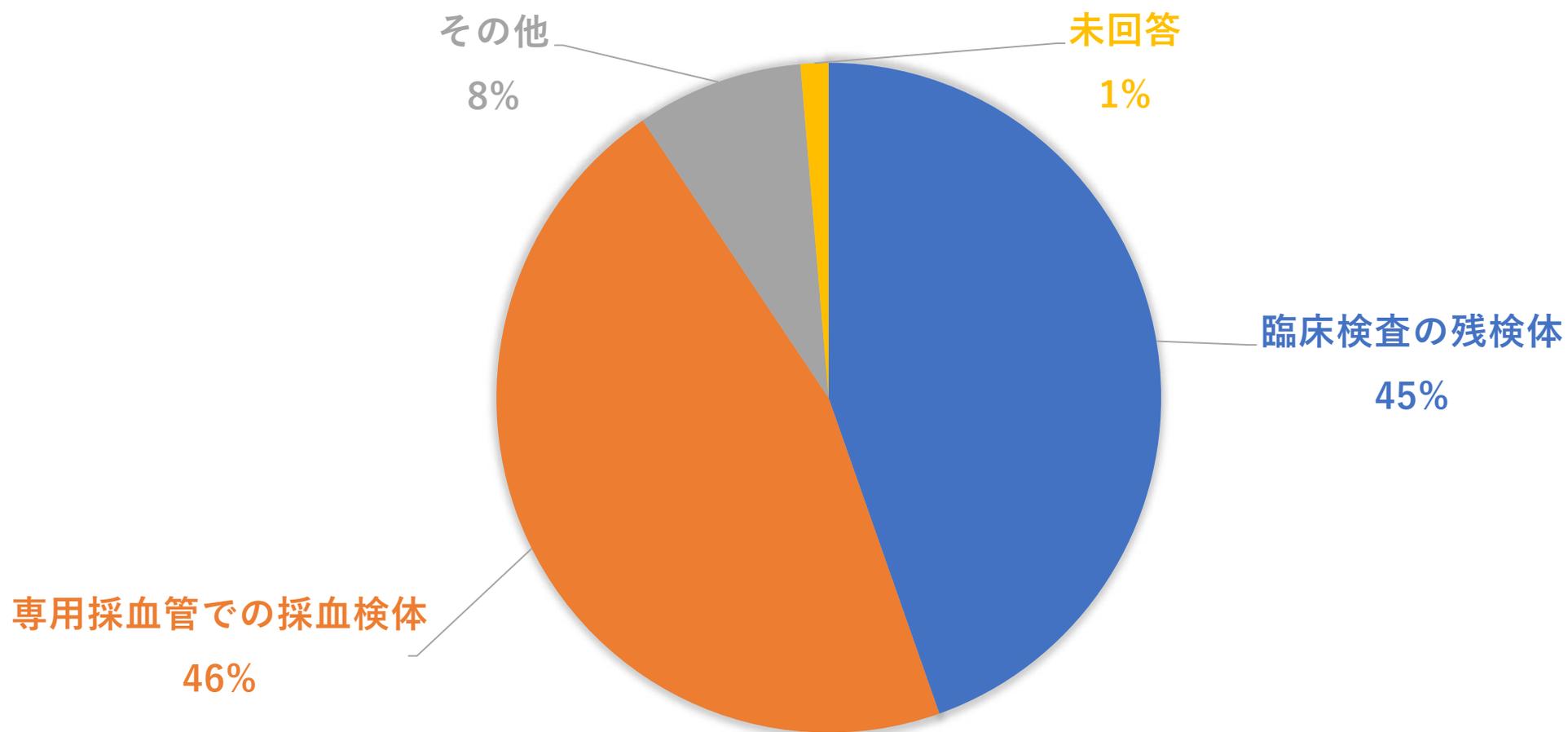
3. 遡及調査用検体の保管場所をお答えください。



4. 遡及調査用検体の保存期間をお答えください。



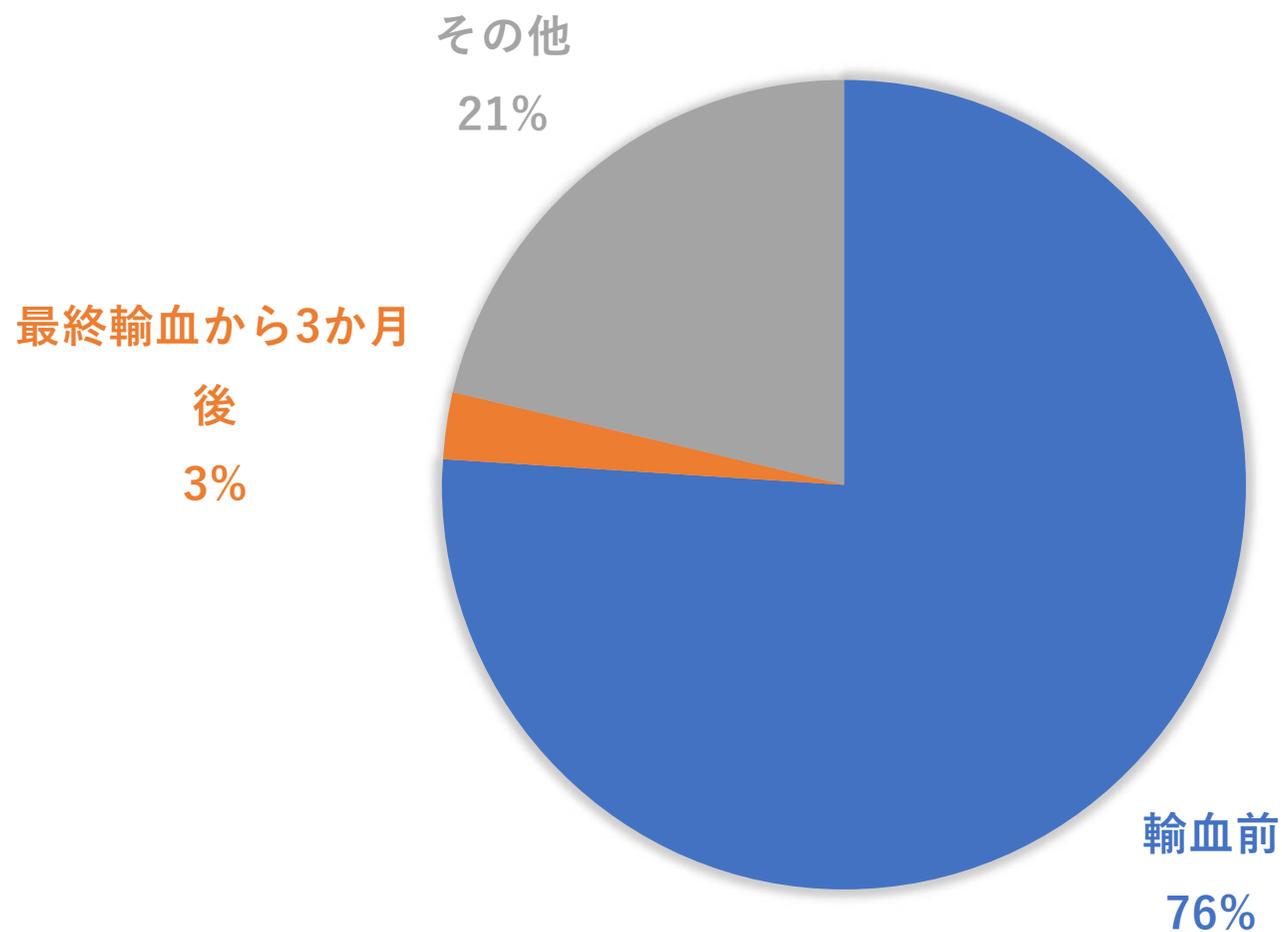
5. 遡及調査用検体の種別をお答えください



その他

- 交差適合試験用として提出された検体の上清
- 専用採血管での採血検体 + 臨床検査の残余検体
- 主に専用採血管での採血検体で保管していますが、小児・採血困難者等は臨床検査の残検体を保管しています。
- 専用採血管と合わせて輸血検査用検体(血漿)から検査前に分注して保管。
- 交差血として提出された検体から検査前に分注
- 輸血検査前血漿 + 臨床検査残血清 = 2.0mlを可能な限り保管。

6. 遡及調査用検体保存のタイミングをお答えください



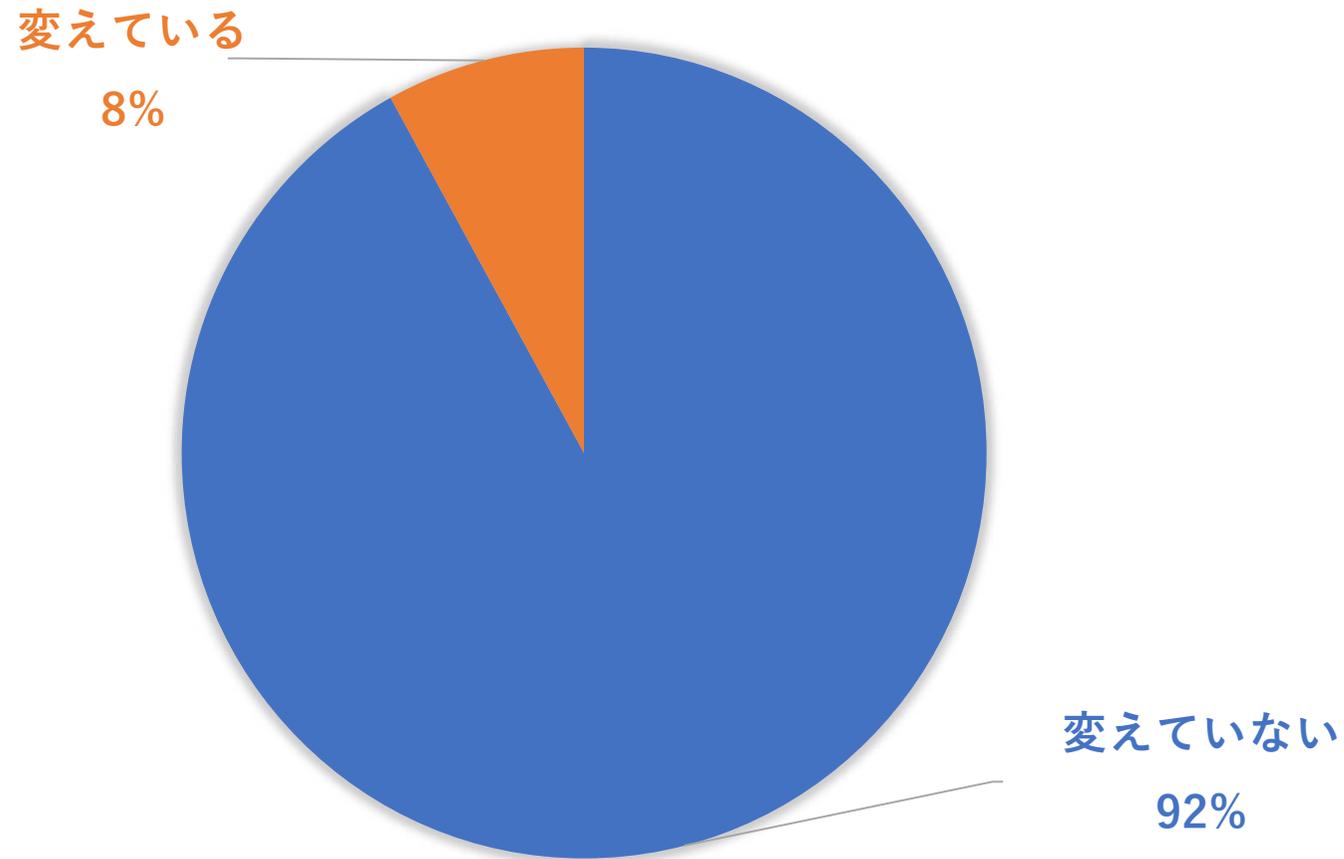
その他①

- 交差血の一部を抗体スクリーニング検査後
- タイミングに拘わらず交差適合試験用として提出された検体すべて
- 採血から4日後
- 検体の有効期間（4日間）を経過後
- タイミングに関係なく、採血されたら残検体を保管します。（当院では、輸血検査に提出された検体全てを保管しています（血液型も交差もT&Sも全て））
- 検査開始前（スピッツ開封時）
- 輸血前+頻回輸血患者は月に1回
- 輸血前および頻回輸血患者は3か月に1回
- 輸血前と最終輸血後から3ヶ月後

その他②

- 専用採血管は輸血前必須（できれば退院時も）で頻回輸血の場合は医師の判断による。輸血検査用検体から採取する場合は検体提出毎のため輸血前後が混在する。
- 輸血前と、頻回輸血患者は6ヶ月に1回
- 輸血実施の有無を問わず交差血として提出された時
- 輸血前、および 最終輸血後から6ヶ月
- 輸血検査で提出されたすべての血漿を保存している
- 輸血前保存するが、1度採血すると1年後に採血するシステム
- 輸血前と最終輸血後から3か月後を目安
- 輸血前および輸血後は指定期間で

7. 診療科によって遡及調査用検体の保存頻度や方法を変えていますか？



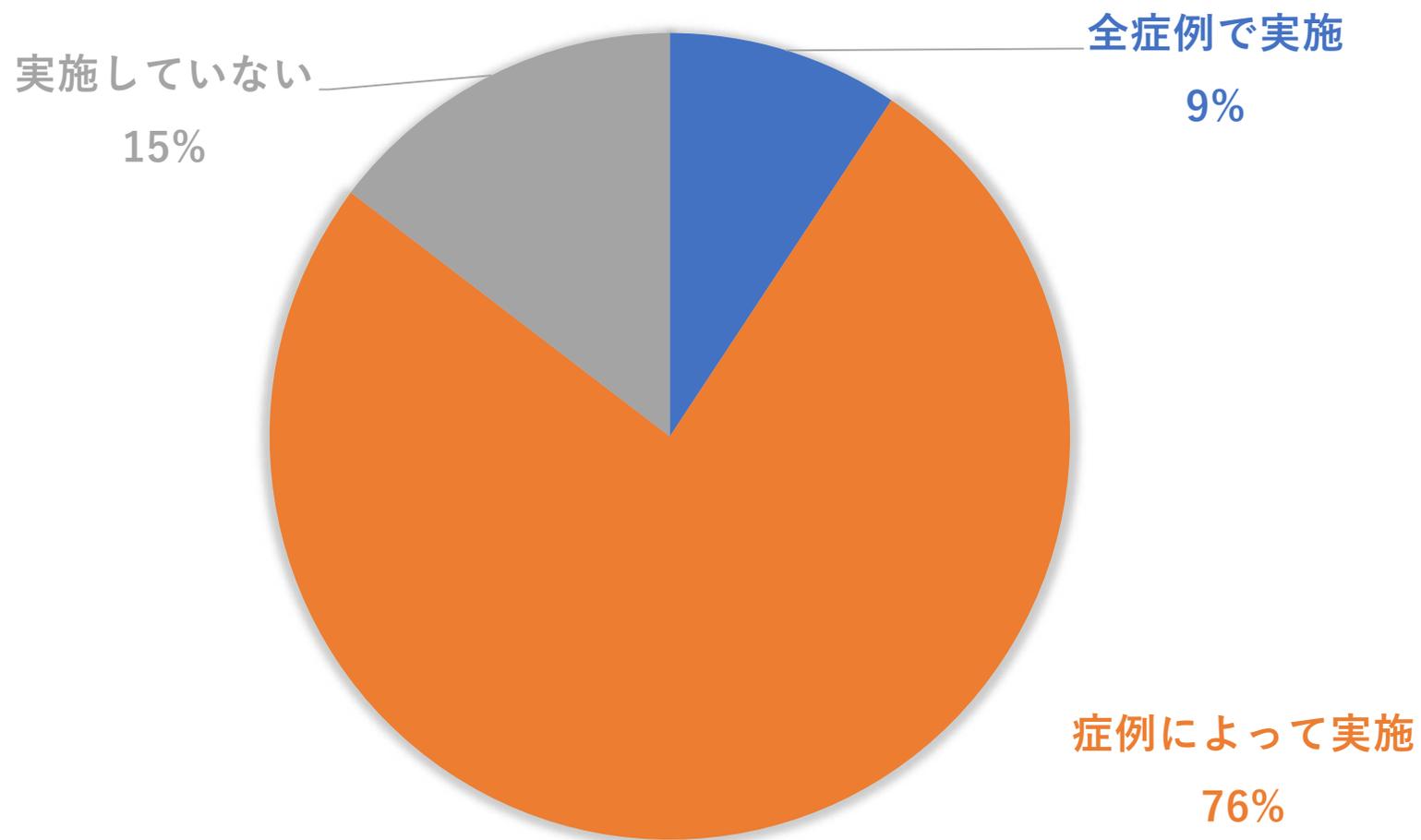
その他の内訳

- 継続輸血患者は3か月に1回
- 頻回輸血患者は3ヶ月毎の提出。NICU・GCUからの提出は主治医の判断。
- 頻回輸血患者(血液疾患など)は3ヶ月に1度同意書を取得する際に採血保管している。(輸血療法委員会で決定)
- 血液内科の造血幹細胞移植患者など、免疫抑制状態にある患者ではリスクに応じて保存用検体を提出してもらうよう医師に通知している
- コロナ患者の検体は、-80度の冷凍庫で別に保管
- 頻回輸血患者は1ヶ月に一度のタイミングで保管

8. 2020年4月1日～2021年3月31日の
遡及調査用検体保管の本数(年間)をお答えください

平均	5350本
中央値	4518本
最小値	5本
最大値	21000本

9. 輸血後感染症検査の実施状況についてお答えください



実施していない理由①

- 日本輸血・細胞治療学会の提言をふまえて
- 医師の判断としている
- 昨年の指針改訂前は全例実施を目標に取り組んでいたが、改訂後は院内の取り決めとして検体保管のみ行い、検査は原則実施せず、医師が必要と認めた際のみ検査を実施する方針に変更した
- 令和2年7月の日本輸血・細胞治療学会から「輸血後感染症 検査実施症例の選択について」見解から、輸血療法委員会にて協議し、輸血部からのお知らせを廃止しています。ただし、臨床の判断から速やかに検査は実施できるよう、輸血後感染症検査3項目は、院内検査実施可能体制を整えています。
- 以前は、一部の診療科で輸血後感染症検査を実施していたが学会より示された「輸血後感染症検査実施症例の選択について」を基に運用することとなった。

実施していない理由②

- 指針の改訂をうけて令和3年1月より臨床症状、検査データを主治医がみて感染が疑われた時に採血することにした。
- 以前は症例によって実施していたが、指針改訂により、医師が必要と判断した場合に実施することとした。また、以前より検体は継続して保管しているため。
- 学会から出された輸血後感染症検査実施症例の選択の書簡が出されたことで当院でも臨床側が選択して出すに変更した
- 令和2年3月に改正された実施指針にそって
- 日本輸血・細胞治療学会から「輸血後感染症検査実施症例の選択について」が出されたため。原則、実施していないが、最終判断は診療科に委ねる。
- 令和2年7月に日本輸血・細胞治療学会より出された[輸血後感染症検査実施症例の選択について]より、輸血後感染症検査は担当医の判断により実施している。

アンケートにご協力いただき、
ありがとうございました。

MEMO