

5

輸血療法 Q&A

〔座長〕 順天堂大学医学部 細胞療法・輸血学

安藤 純

〔座長〕 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

奥山 美樹

(座長：安藤先生)

それでは、輸血療法の Q&A を始めさせていただきます。前半部分は、私安藤が座長を担当させていただきます、後半の座長を都立駒込病院の奥山先生にお願いしたいと思います。前半は、「臨床検査技師へのタスクシフト・シェアについて」という演題で、東邦大学医療センター大森病院、輸血部技師長の奥田誠先生にお願いしております。

タスクシフトは、様々な分野で言われておりますけれども、今日は医療分野の中でも臨床検査技師へのタスクシフト・シェアに焦点を当てて、お話をお聞きしたいと思います。病院での取り組み、規制、問題点など、楽しみにお聞きしたいと思います。それでは、よろしく申し上げます。

① 臨床検査技師へのタスクシフト・シェアについて

〔演者〕 東邦大学医療センター大森病院 輸血部

奥田 誠

【スライド1】

安藤先生、ご紹介ありがとうございます。東邦大学の奥田と申します。本日はよろしくお願いたします。私と与えられたテーマが「臨床検査技師へのタスクシフト・シェア」ということで、お話をさせていただきたいと思っております。

本発表に関しまして、開示すべき企業とのCOIはございません。

Toho University

第21回東京都輸血療法研究会
輸血療法 Q & A
臨床検査技師へのタスクシフト・シェアについて

東邦大学医療センター大森病院 輸血部
奥田 誠

2022年11月28日
東京都庁第一本庁5階大会議室

本発表に際し、開示すべき企業間とのCOIはありません

【スライド2】

まず、皆さんもご承知だと思いますが、2024年4月に医師の時間外労働規制が行われます。それに伴って、医師の労働時間の短縮を目指すために、われわれ臨床検査技師を含めまして医療関係職種の仕事内容の見直しが行われています。各医療職が自らの能力を生かし、活躍することが重要だと考えております。

医師の時間外労働規制

2024年4月実施に向け、医師の労働時間の短縮を目指す。医療関係職種の仕事内容の見直しが行われている。

各医療職が自らの能力を生かし活動することが重要 University

【スライド3】

医療スタッフの協働・連携の在り方の検討としまして、厚生労働省が2007年から順次このような取り組みをしています。2007年に、「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」、また、2012年には「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」、それと「チーム医療推進会議」の発足が行われております。

医療スタッフの協働・連携のあり方の検討

- 2007年「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」
- 2010年「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」
「チーム医療推進会議」の発足
- 2017年「医師の働き方改革に関する検討会」発足
- 2018年「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」検討会より提案
- 2019年「タスク・シフト/シェアの具体的な業務内容や課題等について」
ヒアリング開始

Toho University

また、2017年、「医師の働き方改革に関する検討会」が発足され、翌年18年に「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」検討会にて、さまざまな内容が提案されております。

【スライド4】

2019年10月に厚生労働省医政局から、医師の働き方改革を求めるタスクシフト・シェアの推進について、ヒアリング検討会が開催されました。このヒアリングでは、合計30の医療関係団体で、実行可能な具体例について提案を求めておりました。

働き方改革

2019年10月23日 厚生労働省 医政局
医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進について
ヒアリング検討会を開催

ヒアリングでは、合計30の医療関係団体へ
実行可能な具体例について提出を求めた

Toho University

われわれ臨床検査技師が所属しております日本臨床衛生検査技師会より厚労省医政局検討会に、検査技師が関わる事が可能な業務について、幾つか提案させていただきました。現法制上で実施可能な業務や法改正・政令改正が必要な業務について、検討、提案されました。本日は、輸血・細胞治療領域における検討内容についてご説明をさせていただきます。

業務提案内容は、こちらに示す7つの項目になります。まず輸血承諾書取得業務、これは説明の補助・補足に当たります。続きまして、血液製剤の洗浄・分割業務、それと検査結果説明、輸血実施業務、輸血後の患者さんの観察としまして副反応観察血液連続成分採血装置の操作、血液細胞処理業務が挙げられております。

現在、主に担当している職種というのは、医師、検査技師、薬剤師、看護師、臨床工学技士などが、このような業務に当たっております。

しかしながら、輸血の実施業務以外、明確な業務制限がないということが分かっております。

厚労省医政局の検討会の結果をお示しいたします。

【スライド5】

JAMT | 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
Japanese Association of Medical Technologists

日本臨床衛生検査技師会より、厚労省医政局検討会へ
臨床検査技師が関わる事が可能な業務について提案。

現法制上で実施可能な業務や法改正・政令改正が必要な業務について提案・検討された。

本日は、輸血・細胞治療領域について提案内容を説明する。

Toho University

【スライド6】

業務提案内容	主な担当職種
➢ 輸血承諾書取得業務（説明の補助・補足）	医
➢ 製剤の洗浄・分割業務	技・（看・薬・医）
➢ 検査結果説明	医・看
➢ 輸血実施業務	看・医
➢ 副反応観察（輸血後患者観察）	看・医
➢ 連続成分採血装置の操作	医・看・工・（技）
➢ 細胞処理業務（例；BM、CB、PB、テムセル、キムリアなど）	医・技

明確な業務制限がない

厚生労働省行政推進調査事業（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
「新しいチーム医療等における医療・介護従事者の適切な役割分担についての研究」
2019年11月8日

Toho University

【スライド7】

厚労省医政局検討会より

Toho University

【スライド8】

まず輸血承諾書の取得に関する内容ですが、こちらは法改正は不要と判断されました。

この理由としましては、薬機法第68条の21におきまして、「特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者」は「当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない」ということで、医師以外でも医療関係者であれば補足的な説明は可能であることから、検討会としても推奨する行為であると判断されております。


輸血承諾書の取得・・・（特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

法改正：不要

薬機法
第六十八条の二十一 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

↓

医師以外でも医療関係者であれば（補足的な）説明は可能検討会として推奨する行為である



【スライド9】

続きまして、血液製剤の洗浄・分割等ですが、これは既に実施済みの施設もあると思います。従いまして、法改正は不要という判断です。

主に血漿タンパクに対するアレルギーを呈する患者さん、もしくは非溶血性輸血副反応の予防につながります。あとは血液製剤の分割に関しましては、小児輸血の際の血液製剤の有効利用、そしてドナー暴露数の減少に役立つということで、効果的であり有効であると言われております。

血液製剤の洗浄・分割等



・・・既に実施済みの施設もある

法改正：不要

- ・血漿タンパクに対し、アレルギーを呈す患者
- ・非溶血性輸血反応予防
- ・主に小児輸血の際の血液製剤の有効利用
- ・ドナー暴露数の減少

↓

効果的であり有効

【スライド10】

続いて、検査結果説明になります。こちらに関しても、法改正は不要という判断でした。医師の承諾を得た後、検査結果に詳しい臨床検査技師が、患者または家族へ説明するという内容になります。



効果としては、医師の説明に関わる作業量の軽減が図れるということ。そして、輸血関連情報カードもしくは輸血手帳などを用いて、不規則抗体保有者であれば遅発性輸血反応の予防にもつながる。また、複雑な検査を回避する、そして輸血の遅延の予防につながるということになります。

検査結果説明・・・輸血関連情報の説明

法改正：不要

医師の承諾を得たのち、検査結果に詳しい臨床検査技師が患者または家族へ説明する。

効果：・医師の説明に関わる作業量の軽減
・輸血関連情報カードなどを用いて不規則抗体保有者であれば遅発性輸血反応の予防
・検査及び輸血の遅延予防

【スライド11】

続きまして、副反応観察です。こちらに関しても、法改正は不要と判断されております。


こちらは、ベッドサイドに血液製剤を搬入し、看護師または医師と患者確認を実施後、輸血を開始する行為になります。輸血開始5分、15分のバイタル測定とともに、輸血副反応の観察記録を行うということになります。これが臨床検査技師で実行可能であれば、医師や看護師の業務負担の軽減につながる可能性があると考えます。

副反応観察（輸血後患者観察）

法改正：不要

ベッドサイドに血液製剤を搬入し、看護師または医師と患者確認を実施後、輸血開始。
輸血開始5分、15分間のバイタル測定と共に輸血副反応の観察記録を行う。

臨床検査技師が実行出来れば医師や看護師の業務負担の軽減に繋がる可能性

 Toho University

【スライド12】

続きまして、細胞処理業務になります。こちらでも法改正は不要との判断でした。


業務内容ですが、細胞治療に不可欠な細胞調整に、臨床検査技師は衛生的かつ安全に作業が行えるのではないかとということです。今後、再生医療領域においても必要不可欠になるのではないかとようなご判断です。


細胞処理業務（例;BM、CB、PB、テムセル、キムリアなど）…

法改正：不要

細胞治療に不可欠な細胞調整に臨床検査技師は衛生的かつ安全に作業が行える。

今後、再生医療領域において必要不可欠になる。



 Toho University

【スライド13】

続きまして、輸血の実施になります。こちらは法改正が必要との判断です。

検査室にいますと、臨床側からは、輸血の取り扱いはどうするのかとか、通常使用する輸血のルートは何を使うのか、輸血速度はどのぐらいから始めればよいのか、他の薬剤との混注は可能なのか、または、使用可能な針のゲージの太さはどうなのかというような問い合わせがあります。

臨床検査技師は、輸血の取り扱いや副反応の知識については、ある程度長けていると思います。

しかしながら、問題点としましては、輸血時の急変時の対応ができるか。また、検査技師教育課程において治療行為に関する事は含まれてないとのことから、臨床検査技師の業務範囲外とされ、検討会からは除外されております。

輸血の実施

法改正：必要

検査室には様々な問い合わせがある…

例) 輸血の取り扱いは？


臨床検査技師の業務範囲外とされ検討会からは除外


使用可能な針のゲージは？

臨床検査技師は輸血の取り扱いや副反応の知識についても長けていると思う

問題点)

- ・輸血時の急変時の対応が出来るか？
- ・検査技師教育課程に治療行為に関する事は含まれない



 Toho University

【スライド14】

続きまして連続成分採血装置の操作というところで提案をしましたが、実は内容の拡大が行われまして、穿刺、抜針、止血までが含まれています。こちらは法改正が必要との判断です。

成分採血装置というのは、私の入った年からですけども、検査技師が行っていた経緯があります。メリットとしては、採血の計画から採取細胞の処理、保存を含めた一元的な管理ができるということで、非常に効率的です。

課題としては、長時間にわたる体外循環処理ですので、患者または提供者のケア、異変時への対応にスキルが求められるというのが現状です。穿刺においては、末梢血管で太い留置針を確保する必要があるため、相当な技術が必要になります。

連続成分採血装置の操作、穿刺、抜針、止血 (内容の拡大)

法改正：必要

成分採血装置の操作は、臨床検査技師が行っていた経緯がある。

メリット：

採取計画から採取細胞の処理、保存を含めた管理は一元化する方が効率的である。

課題：

長時間に渡る体外循環処置なので、患者または提供者のケア、異変時への対応にスキルが求められる。

穿刺については、末梢血管で太い留置針で確保する必要があるため、相当な技術が必要になる。



13

【スライド15】

では、まずこのようなタスクシフト・シェアの取りかかりとしまして、輸血に関わる臨床検査技師は何から取り組んだらよいかということを考えてみたいと思います。

タスクシフト・シェアの取りかかりとして

輸血に関わる臨床検査技師は
何から取り組んだらよいか？



14

【スライド16】

どの施設でも行える業務としまして、この3つを挙げてみました。輸血承諾書の取得補助、検査結果説明、輸血後の副反応観察です。臨床支援として、まずはできることから取り組んでみるのはいかがでしょうかと考えます。

どの施設でも行える業務として、

- ・ 輸血承諾書取得補助
- ・ 検査結果説明
- ・ 輸血後副反応観察

臨床支援として、できることから取り組むのはいかがでしょうか？

医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する
検討会より（現行法制上実施可能）



15

【スライド17】

まず1つ目、輸血承諾書の取得補助ですが、先ほどもお示したように薬機法に基づき、医師の説明の前後に補足的な説明と同意を行うこと。そして、医師と患者、家族が十分な意思疎通を取れるよう調整し、輸血承諾書への署名を求めて受領するような行為とされます。まずは全科で行うわけではなく、特定の診療科に絞って実施することを検討してみたいかがでしょうか。

輸血承諾書の取得の補助業務


輸血承諾の説明に関連した内容

家機法第六十八条の二十一
 特定生物由来製剤を取り扱う医師その他の医療関係者
 (以下「特定生物由来製剤取扱医療関係者」という。)は、
 特定生物由来製剤の有効性及び安全性その他の特定生物由来製剤
 の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製剤
 の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

**臨床検査技師は、
 医師の説明等の前後に輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意
 (輸血療法や輸血関連検査の意義・解釈、輸血のリスクなど)**

**医師と患者、家族等が十分な意思疎通をとれるよう調整
 輸血承諾書への署名を求め受領**

まずは、診療科を絞り実施しては？



【スライド18】

検査結果説明です。検査はさまざまな反応が見られ、予測できないような反応がある場合があります。例えば血液型だと、オモテ・ウラ不一致の亜型など。RhD血液型に関しましては変異型、不規則抗体に関しましては臨床的意義のある不規則抗体など。また、分子標的治療薬の影響など、さまざまな問題が生じます。

検査結果説明業務

予期せぬ反応が認められた場合

ABO血液型 → 亜型など

RhD血液型 → weak D、partial Dなど



不規則抗体 → 臨床的意義のある不規則抗体など

その他 → 分子標的治療薬の影響について

↓

これらを対象に輸血の専門家である
**臨床検査技師が医師に代わり患者へ説明
 (医師の承諾の元)**

医師の患者説明業務の軽減に繋がる

これらを対象に、輸血の専門家である臨床検査技師が医師に代わり患者へ説明をする。当然ですが、医師の承諾の下になります。医師の患者説明業務の軽減につながる業務になると考えます。


【スライド19】

続いて、副反応観察業務です。副反応の観察の前に、まず患者の照合、輸血の照合にも臨床検査技師が携わる。また、輸血の開始後5分、15分の副反応観察を検査技師が関わることで、血液の取り扱いとか患者誤認の防止の一助になるのではと考えます。従いまして、医師・看護師の負担軽減、そして新たな業務支援につながると考えます。

副反応観察業務

患者確認	輸血照合	輸血実施	輸血5分後観察	輸血15分後観察	・・・	輸血終了時観察
検査技師	検査技師		検査技師	検査技師		
看護師	看護師	看護師	(看護師)	(看護師)		看護師
(医師)	(医師)	(医師)				

検査技師が関わることで血液製剤の取り扱い、患者誤認の防止の一助になるのでは？



**医師・看護師の負担軽減
 新たな支援業務に繋がる**

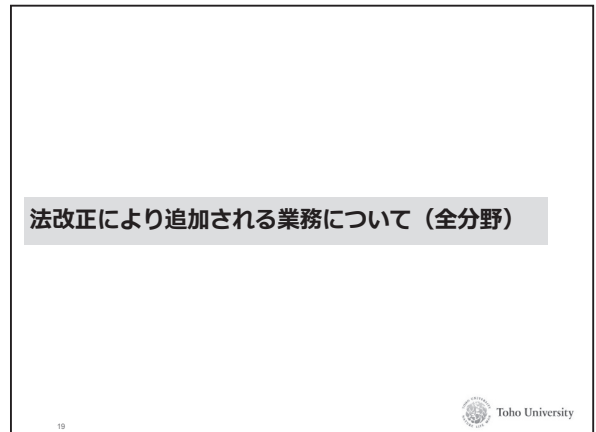
課題) 臨床検査技師は患者観察、急変時対応の知識スキルが乏しい。取り組むにあたり、看護師や医師の指導を受け、研鑽が必要！

医師や看護師への業務支援としてタスクシェアすることは有効である。

課題としては、検査技師が患者観察、急変時対応の知識スキルが乏しいということ。取り組むに当たり、看護師や医師の指導を受け、研鑽が必要になります。医師や看護師への業務支援として、タスクシェアすることが非常に有効であると考えます。

【スライド 20】

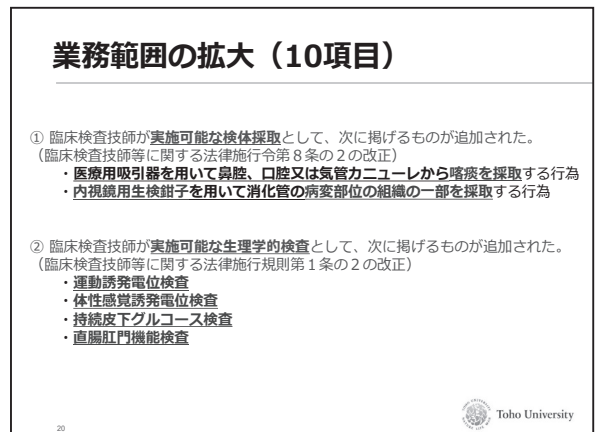
法改正により追加される業務を示します。これら全分野について簡単にご紹介させていただきます。



【スライド 21】

まず今回10項目拡大されましたが、検査技師が実施可能な検体採取としまして、1つ目、医療用吸引器を用いて、鼻腔、口腔、または気管カニューレから喀痰を採取する行為。そして、内視鏡の生検鉗子を用いまして、消化管の病変部位、この組織の一部を採取する行為。

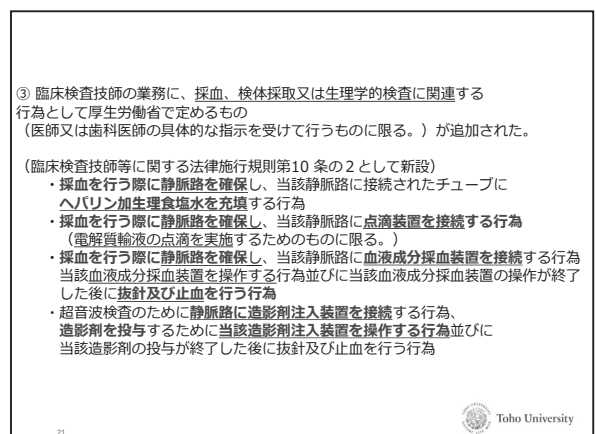
続きまして、生理学的な検査としまして、運動誘発電位検査、体性感覚誘発電位検査、持続皮下グルコース検査、直腸肛門機能検査などがあります。



【スライド 22】

また、採血、検体採取、生理学的機能検査に関連するものとして、採血を行う際に静脈路を確保し、ヘパリン加生食を充填する行為。そして、採血を行う際に静脈路を確保し、点滴装置を接続する行為です。

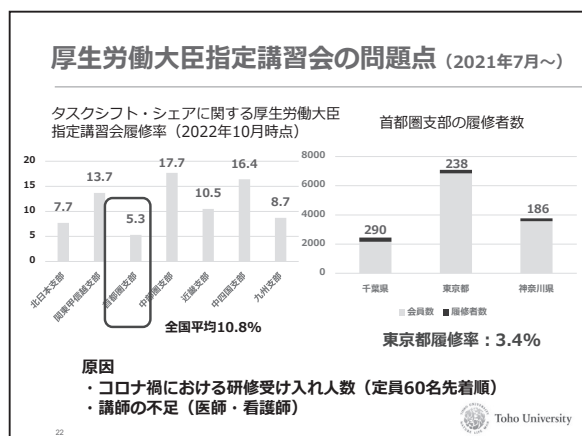
また、採血を行う際に静脈路を確保し、血液連続成分採血装置を接続する行為。そして、その操作が終了時に抜針および止血を行う行為。また、超音波検査のために静脈路に造影剤注入装置を接続する行為と造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為などが挙げられております。



【スライド23】

これらの行為を行うためには、厚生労働大臣指定の講習会を受講しなければなりません。こちらは2021年7月から始まっておりますが、幾つか問題がございます。現在、2022年10月の時点で、タスクシェア・シフトに関する厚生労働大臣指定講習会の履修率は、全国で10.8%にとどまっております。

東京都に所属しております首都圏支部、東京都に関しては何と3.4%と、非常に低い数値です。この原因というのが、コロナ禍における研修受け入れ人数です。研修会の受入れが上限60名、しかも先着順ということで、夜中の0時に申し込み開始になるのですが、わずか10分ぐらいで埋まってしまうというような状況で、なかなか予約が取れない。また、講師の不足、医師・看護師の講師の不足というのも原因であります。



【スライド24】

最後になりますが、現在コロナ禍におきまして、厚生労働大臣指定講習会の実施が滞っております。旧来の法制上で実施可能な範囲で医師の負担が軽減できる業務、これは積極的に実施するよう検討する必要があるかと思っております。

全ての業務をタスクシフトするのではなく、シェアし、まずできることから医療チームとして協働することが、患者さんの安全性の確保、そしてさらに他職種の業務負担の軽減につながると思います。検査室の人的確保を行うに当たり、さらなる検査の効率化を図る必要があると思います。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

最後に

現在のコロナ禍において、厚生労働大臣指定講習会の実施が滞っている。

旧来の法制上で実施可能な範囲で、医師の負担が軽減できる業務は積極的に実施するよう検討する必要がある。

すべての業務をタスクシフトするのではなくシェアし、まず出来ることから医療チームとして協働することが患者の安全性の確保、さらに他職種の業務負担の軽減に繋がる。

検査室の人的確保を行うに当たり、更なる検査の効率化を図る必要がある。

Toho University

(座長: 安藤先生)

奥田先生、大変分かりやすくご説明していただき、ありがとうございました。まだ時間がありますので、フロアの方で質問等ある方いらっしゃいますでしょうか。どうぞ。

(質問者:名倉先生)

貴重なご講演、ありがとうございました。東京大学病院の名倉と申します。ご講演の中でありました患者観察に関しまして、なかなかやはり、輸血を行うタイミングがそれぞれ異なる患者さんが多いと思うのですが、もし先生のほうで考えていらっしゃるような方法とか、何かうまく運用できる方法等、何かご助言がありましたらお教えいただきたいのですが。

(奥田先生)

ご質問ありがとうございます。まず1つ、スケジュールが一番難しいのかなというふうに考えます。例えば血液内科の患者さんであれば、集中した輸血の開始、製剤の払い出の時間がありますので、まずは先駆けて血液内科の病棟から始めてみてはいかがでしょうか。

(質問者:名倉先生)

ありがとうございました。

(座長:安藤先生)

他にどなたか、ご質問ありますでしょうか。私のほうからひとつ質問よろしいでしょうか。われわれの施設も、タスクシフト・シェアをできることから少しずつ進めてはいるのですが、実際まだまだという実感です。

技師さんも多くのルーティンワークがあって、わざわざ仕事の途中で外来に行ったり、病棟に行ったりするようなことは、難しいと思っていますけれども、先生方の病院で、何かそういった現状とか工夫点があれば、教えていただけたらなと思います。

(奥田先生)

ご質問ありがとうございます。基本的には、輸血検査の自動化が進んでおります。なるべく自動化できるものは自動化していこうという考えがあります。その中で人員確保を行い、現在、積極的に行っているのが、患者の結果説明です。患者さんの都合に応じて病棟などで、直接説明するために、看護師さんとスケジュールを組んでいただいて、直接われわれ技師が病棟に行って説明をするというような時間を取っております。

また、今後ですけども、できれば、輸血の実施とか輸血の承諾に関しましても、診療科を限って少し取り組んでいきたいなというふうには考えています。そのために、やはりさらに、コンピュータークロスマッチ化するとか、業務の省略化を考えております。

(座長:安藤先生)

ありがとうございます。それでは、前半の部分終わらせていただきます。どうもありがとうございました。