

200ml 赤血球濃厚液の使用状況等に関する研究

分担研究者 : 岩尾憲明 山梨大学医学部附属病院 講師

研究要旨

将来の献血者確保のために高校生の献血者を増やすことは重要であり、若年者の 200ml 献血由来の赤血球製剤の有効利用が必要である。しかし、200ml 献血由来の赤血球製剤(赤血球 1 単位製剤)の医療機関における使用状況は明らかではない。そのため、成人患者に対する赤血球 1 単位製剤の使用状況を調査し、その有用性を検証するためにアンケート調査を実施した。688 施設にアンケートを送付し 233 施設から回答を得た(回収率 33.9%)。1 施設の複数の輸血実施診療科から回答が得られたため回答総数は 349 であった。

アンケート回答の内訳は、赤血球 1 単位製剤を「使用した」が 290、「使用していない」が 59 であった。供給状況では、赤血球製剤 2 単位の使用予定に対し血液センターの在庫状況により 1 単位製剤が供給されたとする回答が大半であったが、赤血球 1 単位製剤の輸血予定では 80 歳以上の高齢者や心不全患者に対して使用するという回答が多く得られた。本調査の継続解析により、赤血球 1 単位製剤の新たな適応を明らかにできる可能性がある。

A. 研究目的

少子高齢化が進み今後の献血者数減少が予測されているため輸血用血液製剤の安定供給のためには献血者確保は重要な課題である。若年者の献血はその後の複数回献血に繋がること示されており、高校生の献血者を増やすことは将来の献血者確保のための効果的な対策と考えられる。現状では若年者の初回献血では

200ml 採血が行われることが多いため 200ml 献血由来の赤血球製剤(1 単位製剤)の有効利用が必要である。しかし、赤血球 1 単位製剤の医療機関における使用状況は明らかではないので、本研究における分担研究として成人患者に対する赤血球 1 単位製剤の使用状況を調査し、その有用性を検証することとした。

B. 研究方法

調査対象：日本赤十字社血液事業本部の了承を得た上で、2013 年に関東甲信越地区の赤十字血液センターから赤血球 1 単位製剤の納品された医療機関 688 施設に対してアンケートを送付した。

調査項目：回答は選択式で、一部に自由記載とした。具体的調査項目は以下の通りである。2013 年の成人患者に対する赤血球 1 単位製剤の使用の有無、赤血球 1 単位製剤の供給状況の有無（赤血球製剤 1 単位使用予定で赤血球 1 単位製剤が供給された、赤血球製剤 2 単位使用予定で赤血球 1 単位製剤 2 バッグ供給された）、赤血球 1 単位製剤を使用した成人患者の年齢、成人患者の病態・基礎疾患、赤血球製剤の予定輸血量を 1 単位とした理由、赤血球 1 単位製剤の輸血の適応と考えられる疾患・病態について、赤血球 1 単位製剤を使用する利点と欠点について、200ml 献血由来の赤血球製剤の有用性・有効利用について

調査方法：アンケート用紙を医療機関の輸血管理責任医師へ送付して赤血球 1 単位製剤を使用した診療科医師へのアンケート調査実施と医師からの回答用紙の取りまとめと返送の協力を依頼した。調査は対象医療機関の自由意思に基づき行われた。

アンケートは無記名であるが、アンケート結果について問い合わせ可能な場合は回答者の自由意思により問い合わせ先の記入がなされた。

なお、本アンケート調査では患者個人を特定可能な情報を一切扱わないため、山梨大学倫理委員会委員長より倫理委員会への申請は不要との判断が下されている。

C. アンケート調査結果

アンケートは 233 施設から回答が得られ、回収率は 33.9%であった。また、同一施設の複数の診療科医師からアンケート回答が得られたた

め回答総数は 349 で、成人患者に赤血球 1 単位製剤を使用した回答は 290 であった。血液センターの製剤在庫状況の関係で赤血球製剤 2 単位の使用予定に対し赤血球 1 単位製剤 2 バッグが供給される場合があるが、供給状況に関する回答の多くは、血液センターの事情で赤血球 1 単に製剤が供給されたとするものであった。

赤血球製剤 1 単位の使用予定で赤血球 1 単位を使用したものは回答総数の 15%であった。

赤血球 1 単位製剤を使用した患者の年齢は 60 歳以上であり、特に 80 歳以上という回答が多く見受けられた。病態・基礎疾患については消化管出血、骨髄異形成症候群など造血機能低下による貧血とする回答が多かった。

予定輸血量を赤血球製剤 1 単位とする理由については、循環動態への負担が少ない、とする回答が多かった。

D. 考察

現状では医療機関の要望ではなく血液センターからの要請で赤血球 1 単位製剤が使用される場合が多いと思われていたが、本研究のアンケート調査結果から、患者の年齢や病態によっては赤血球 1 単位製剤の適応と考えられる場合があることが明らかとなった。この調査結果を踏まえてさらに検討を行うことにより、赤血球 1 単位製剤の有効利用方法を提示することができれば、それは 200ml 献血の必要性を示すことになり、高校生の献血者増加にもつながることになる。

E. 研究発表

1. 学会発表

1) 岩尾憲明．高齢患者に対する自己血輸血のあり方．第 26 回日本自己血輸血学会学術総会（2013 年 3 月、大阪）

1) 岩尾憲明．合同輸血療法委員会の活動状況について 山梨県の活動状況．第 136 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会（平成 23 年 9 月、

新潟)

2) 岩尾憲明 . 合同輸血療法委員会の現況と課題
山梨県合同輸血療法委員会 .

第 137 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部
例会 (平成 24 年 2 月、横浜)

3) 赤井洋美, 武藤英都, 中村弘, 田中均, 山中浩
代, 岩尾憲明 . 山梨県合同輸血療法委員会の看護
師に対する活動 . 第 37 回日本血液事業学会総会
(2013 年 10 月、札幌)

F . 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. なし

資料 1

医療機関 輸血責任医師 殿

拝啓

向春の候、皆様方におかれましては益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素より適正な輸血医療の実施にご尽力いただき感謝申し上げます。

さて、既にご存じの通り、少子高齢化が進み今後の献血者減少が予測されていますので、輸血用血液製剤の安定供給のために献血者確保は重要な課題です。若年者の献血はその後の複数回献血に繋がることが示されており、高校生の献血者を増やすことは将来の献血者確保のために有効な対策と考えられます。現状では、若年者の初回献血では 200ml 採血が行われることが多いため 200ml 献血から得られる赤血球製剤の有効利用が必要となります。しかしながら、200ml 献血由来の赤血球製剤（赤血球 1 単位製剤；RCC-LR1）の医療機関における使用状況は明らかではありません。そこで、赤血球 1 単位製剤の使用状況を調査し、その有用性を検証するためのアンケート調査を実施させていただくことに致しました。

つきましては、輸血責任医師の皆様にはお手数をおかけすることになり誠に恐縮ですが、貴施設で平成 25 年に赤血球 1 単位製剤を使用された各診療科医師へアンケートを依頼していただきたく、また、ご回答後のアンケート用紙をとりまとめて返送して下さいますようお願い致します。アンケート用紙を 3 部同封いたしました。不足する場合にはご面倒をおかけしますが、必要部数をコピーしてお使い下さるようお願い致します。

お忙しい中、申し訳ありませんが、アンケートを 3 月 8 日までにご返送いただけましたら幸甚に存じます。

なお、ご提供いただいた情報は本アンケートの集計以外の目的には一切使用致しません。アンケートの意義をご賢察いただきご協力下さいますようお願い申し上げます。

敬具

平成 26 年 2 月吉日

厚生労働科学研究（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

200ml 献血由来の血液製剤の安全性評価及び学校献血の推進等に関する研究

研究代表者 室井一男（自治医科大学 輸血・細胞移植部）

分担研究者 岩尾憲明（山梨大学 輸血細胞治療部）

分担研究者 梶原道子（東京医科歯科大学 輸血部）

本件についての問い合わせ先

山梨大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 岩尾憲明

409-3898 山梨県中央市下河東 1110 電話 055-273-1111 e-mail : niwao@yamanashi.ac.jp

厚生労働科学研究「200ml 献血由来の血液製剤の安全性評価、
及び学校献血の推進等に関する研究」アンケート調査用紙

平成 26 年 2 月吉日

輸血実施医療機関
診療科 担当医師 殿

研究代表者 室井 一男（自治医科大学）
分担研究者 岩尾 憲明（山梨大学）
分担研究者 梶原 道子（東京医科歯科大学）

200ml 献血由来の赤血球製剤（1 単位製剤：以下、RCC-LR1）の使用状況について
以下の設問に回答をお願いします。

ご記入後のアンケート用紙は輸血部門へご提出下さい。輸血部門でとりまとめて
返送していただくようお願いいたします。

誠に勝手ながら、アンケート締切日を平成 26 年 3 月 8 日とさせていただきます。
お忙しい中、大変恐縮ですが、ご協力よろしく願いいたします。

Q1 .

2013 年 1 月から 12 月までの 1 年間に RCC-LR1 を成人患者に対して使用しましたか。

1. 使用した Q2. へ進んで下さい。
2. 使用していない ご協力ありがとうございました。アンケートは終了です。

Q2.

成人患者への RCC-LR1 の使用に際しての供給状況をお答え下さい。

1. 赤血球製剤 1 単位の輸血予定で、RCC-LR1 が供給された Q3. へ進んで下さい
2. 赤血球製剤 2 単位の輸血予定で、RCC-LR1 が 2 バッグ供給された
Q7. へ進んで下さい

Q3.

RCC-LR1 を使用した成人患者の年齢をお答え下さい。(複数回答可)

1. 20 歳 ~ 39 歳
2. 40 歳 ~ 59 歳
3. 60 歳 ~ 79 歳
4. 80 歳以上

Q4.

Q3. で RCC-LR1 を使用した成人患者の病態・基礎疾患をお答え下さい。(複数回答可)

1. 出血による貧血 (基礎疾患:)
 2. 手術後の貧血 (基礎疾患:)
 3. 化学療法後の貧血 (基礎疾患:)
 4. 腎性貧血 (基礎疾患:)
 5. 造血機能低下による貧血 (基礎疾患:)
 6. その他 (基礎疾患:)
- ()

Q5.

Q3. と Q4. で RCC-LR1 を使用した成人患者に対して赤血球製剤の予定輸血量を 1 単位とされた理由についてお答え下さい。(複数回答可)

1. 循環動態への負担が少ないから
2. 腎機能への負担が少ないから
3. TRALI や TACO の発症リスクが少ないから
4. 輸血後の鉄過剰症を避けるため
5. 赤血球製剤 1 単位の輸血で、Hb 値の改善効果が得られるから
6. その他 ()

Q6.

どのような疾患・病態の患者が赤血球製剤 1 単位の輸血の適応と考えられるでしょうか。
ご意見を自由にお書きください。

[]

Q8. へ進んで下さい

Q7.

赤血球製剤 2 単位の輸血予定で RCC-LR1 が 2 バッグ納品されたと回答された方にお尋ねします。RCC-LR1 を 2 バッグ使用する際にどのような利点・欠点があると思われるか。ご意見を自由にお書き下さい。

RCC-LR1 を 2 バッグ使用する場合の利点

(例) 非溶血性副作用の症状が強く輸血を中断せざるを得ず、RCC-LR1 の 1 バッグ目を廃棄した場合に、2 バッグ目を使用して輸血を再開できる。

[]

RCC-LR1 を 2 バッグ使用する場合の欠点

(例) 輸血バッグを交換する手間が生じる。

[]

Q8.

将来の献血者確保のためにも高校生の献血者数を増やすことは重要と考えられますが、そのためには高校生が献血可能な 200ml 献血由来の赤血球製剤の有用性を明らかにし、有効利用を考える必要があると思われます。この点に関してご意見を自由にお書き下さい。

[]

アンケートは以上で終了です。
ご協力ありがとうございました。

アンケートの回答について問い合わせをさせていただくことがありますので、
差支えなければ、以下にご記入ください。
ご提供いただいた情報は本アンケートの集計以外の目的には一切使用いたしません。

都道府県名 _____
医療機関名 _____
アンケートに回答された方の診療科 _____
御氏名 _____

アンケートに関する問い合わせ先
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110
山梨大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 岩尾憲明
TEL: 055-273-1111