

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金
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
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

分担研究報告書

科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究

赤血球製剤の適正使用ガイドラインの策定

研究分担者 紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 副所長

研究要旨

1. 科学的根拠に基づく赤血球輸血ガイドライン策定に必要なクリニカルエスチョンの内容を整理できた。
2. 科学的根拠のある論文収集のための一次選択作業を終了出した。

A. 研究目的

科学的根拠に基づいた赤血球製剤の適正使用ガイドラインを策定する。

今年度は、初年度に洗い出されたクリニカルエスチョンを整理・体系化し、エビデンスのある論文を抽出することを目的とした。

で行った。平成27年2月24日に開催された第2回班会議では、クリニカルエスチョンが最終決定された。

赤血球製剤の使用指針におけるCQは以下の通りである。

科学的根拠に基づく赤血球製剤の使用指針におけるCQ

B. 研究方法

クリニカルエスチョン (CQ) の策定

日本輸血・細胞治療学会に設置されている「ガイドライン委員会 (松本雅則委員長)」と、その下部組織である「赤血球製剤の使用指針に関するタスクフォース (自己血を含む) (米村雄士委員長: 熊本大学病院輸血部)」、「大量輸血プロトコール検討タスクフォース (宮田茂樹委員長: 国立循環器病研究センター輸血室)」、「PBMガイドライン検討タスクフォース (研究分担者が委員長)」の協力を得て、昨年度策定したクリニカルエスチョンを、松下班班会議としてまとめる。さらに、キーワードサーチにより論文を収集し、クリニカルエスチョンに関係のありそうなエビデンスレベルの高い論文を一次選択する。

RCQ1. 赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか。

CQR1-1 再生不良性貧血、骨髄異形成症候群などにおける貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-2 固形ガン化学療法などにおける貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-3 造血器腫瘍化学療法、造血幹細胞移植治療などにおける貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-4 鉄欠乏性、ビタミンB12欠乏性貧血などにおける貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-5 自己免疫性溶血性貧血などにおける貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-6 消化管出血における貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-7 周術期の貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-8 妊婦の貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-9 心疾患患者、特に虚血性心疾患患者の非心臓手術における貧血に対する赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-10 チアノーゼ性小児心疾患の貧血に

C. 研究結果

平成26年8月24日に第1回班会議が開催され、CQの整理、システマティックレビューを行う際の論文サーチにおける効果的な検索式の作り方について検討された。

平成26年10月17日には、日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会において、一次選択のレビューを決定した。平成26年末から27年1月にかけてコンピュータサーチされた3008件の一次選択論文のレビューを5名のレビューワー

おける赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-11 腎不全患者の貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

CQR1-12 人工心肺使用症例の貧血における赤血球輸血トリガー値と目標値はどのくらいか

RCQ2. 自己血貯血の適応と準備量はどのくらいか

CQR2-1 整形外科（人工膝関節置換術、人工股関節置換術、脊柱側彎症手術など）手術における自己血貯血の適応と準備量はどのくらいか

CQR2-2 婦人科（子宮筋腫、子宮癌の手術など）手術における自己血貯血の適応と準備量はどのくらいか

CQR2-3 産科（前置胎盤など）手術における自己血貯血の適応と準備量はどのくらいか

CQR2-4 心臓血管外科（開心術など）手術における自己血貯血の適応と準備量はどのくらいか

CQR2-5 脳外科（脳腫瘍など）手術における自己血貯血の適応と準備量はどのくらいか

CQR2-6 その他の手術における自己血貯血の適応と準備量はどのくらいか

D. 考察

平成25年度に数多くのクリニカルクエスチョン候補が上げられていたが、今年度は輸血臨床において、臨床医が疑問に感じているであろう事項が一つのセンテンスとしてまとまった。また、コンピュータサーチにより3000件を超える論文タイトルと抄録が集められ、一次選択作業が終了した。

3年計画の2年次まで終了し、エビデンスに基づいた輸血ガイドラインの作成は順調に進んでいる。次年度に向けて、一次選択した論文をレビューワーがじっくりと読み込むこみ、ステートメントを作成することが必要であるが、そのためには年度初めから着実に計画を進める必要がある。

E. 結論

科学的根拠に基づく赤血球輸血ガイドライン策定に必要なクリニカルクエスチョンの内容を整理できた。また、科学的根拠のある論文収集のための一次選択作業を終了出来た。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 紀野修一、諏訪部章：司会のことば：危機的出血に対する臨床部門の対応に関するアンケート調査結果．臨床病理12；62：1268-1274

2) 紀野修一：患者中心の輸血医療（PBM）にお

ける臨床検査技師の役割．2014；Medical Technology42：1250-1253

2. 学会発表

1) 紀野修一：患者中心の輸血医療（PBM）大量出血時の凝固障害を含めて．第3回臨床外科ジョイントフォーラム、平成26年4月19日、ハイアット新宿（東京都）

2) 花田大輔、紀野修一：危機的出血に対する輸血部門の備え．平成26年5月15日、第62回日本輸血・細胞治療学会シンポジウム、奈良県文化会館（奈良市）

3) 紀野修一：患者中心の輸血医療（PBM）の推進．平成26年5月17日、第62回日本輸血・細胞治療学会ランチョンセミナー、奈良県新公会堂（奈良市）

4) HANADA D, KINO S, YAMAUCHI S, WATANABE N, KAWAHARA Y, TOMODA Y, IKUTA K: Comparison of results of rotational thromboelastometry (ROTEM) and standard coagulation tests in massively bleeding surgical patients. 平成26年6月4日、国際輸血学会、CoexSeoul（ソウル市）

5) 紀野修一：患者中心の輸血医療（PBM）大量出血時の凝固障害を含めて．平成26年6月7日、第2回奈良県輸血・造血細胞治療研究会、奈良県新公会堂（奈良市）

6) 紀野修一：Patient Blood Managementとは何か？平成26年8月23日、輸血シンポジウム2014 in 九州、アクロス福岡（福岡市）

7) 紀野修一：輸血感染症について．平成26年9月12日、平成26年度大都市感染症指定医療機関病院長並びに事務長会議、北海道ブロック血液センター（札幌市）

8) 紀野修一、山本哲、高本滋：肝移植現場における抗HBs免疫グロブリン（HBIG）製剤への対応と今後の課題．平成26年10月16日、第50回日本赤十字社医学会総会、熊本県崇城大学ホール（熊本市）

9) 紀野修一：輸血、最近の話題．平成26年11月13日、勤医協中央病院輸血講演会、勤医協中央病院（札幌市）

10) 紀野修一：患者中心の輸血医療（PBM；Patient Blood Management）．平成26年11月29日、第30回山梨輸血研究会、JCHO山梨病院（甲府市）

11) 紀野修一：患者中心の輸血医療（PBM；Patient Blood Management）．平成26年12月6日、第25回秋田県臨床輸血研究会、秋田市にぎわい交流館（秋田市）

12) 紀野修一：輸血感染症に対する取り組み．平成27年1月29日、JICA北海道平成26年度青年研修「アフガニスタン感染症対策コース」、北海道ブロック血液センター（札幌市）

13) 紀野修一：受血者の安全のために輸血部門がなすべきこと．平成27年2月27日、第18回神奈川輸血研究会、ホテルキャメロットジャパン（横浜市）

H. 知的財産権の出願・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. その他

なし