

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政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

離島地域における効率的な血液製剤運用の研究
研究分担者 長井 一浩 長崎大学病院細胞療法部・講師

研究要旨

島嶼地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故にその円滑な運用を企図し、従来、地域の基幹となる病院で様々な工夫が行われてきた。しかし、未使用分製剤の廃棄率が高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、従来の医療機関での適正使用推進のみならず血液製剤供給の在り方の改善が強く望まれる。本研究では、適切な温度管理を担保することによる返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーションを可能にすることによって、円滑かつ効率的な製剤の運用を可能にして廃棄率を抑制に寄与し得るか否かを検証する。本研究は、製剤の管理やその搬送、さらには返品再出庫による製剤利用等医療機関・血液センター間における血液製剤の新たな運用体制構築を目指すものである。今年度は、本研究実施体制の構築へ向けて準備作業を実施中である。

A. 目的

離島地域の医療機関におけるブラッド・ローテーションを実施することによって、血液製剤の適正・円滑な運用と廃棄率の抑制への効果を検証する。

B. 研究方法

本研究では、患者を被験者として設定しない。血液製剤は、実地臨床の適正な判断に基づき実施され、使用される血液製剤も品質の担保されたものを通常の診療として使用する。

手順は以下の通り。 島嶼地域の医療機関における O 型の赤血球製剤の一定分を、新たに設置する赤血球製剤 ATR (恒温血液搬送装置: 以下、ATR) 内に出庫時まで保管する。これは、緊急時の異形適合輸血や他型製剤不足時等に使用する。 予め定められた期限内における未使用製剤を血液センターへ回収返品する。 回収分を、長崎大学病院 (長崎県長崎市) へ再出庫、使用する。

予定期間における血液製剤の使用状況、廃棄率を評価する。比較解析は、本研究開始前のデータをヒストリカルな対象として実施する。観察項目は、島嶼地域の医療機

関における、製剤の出納、使用状況、返品 (廃棄) 率、血液センターから島嶼地域の医療機関への製剤運搬頻度等である。

主要評価項目は、島嶼地域の医療機関に出庫された血液製剤の廃棄率である。ブラッド・ローテーション導入前後のデータを比較して 2 群の分布を Two-sample Kolmogorov-Smirnov 検定で解析する。

C. 結果 (進捗状況)

対象とする島嶼地域の医療機関として、血液センターとの地理的要因や運用面から長崎県五島中央病院 (長崎県五島市) を選定した。血液センターにおける返品再出庫運用については、長崎血液センター及び血液事業本部並びに長崎県との間で協議を進める予定である。その要件として研究計画の具体化が急務であり、対象医療機関の診療スタッフや輸血管理部門の研究への理解取得と共に、具体的な実施手順、製剤や ATR の運搬要領等の準備を進めている。

