

平成 30 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

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、血液センターからの供給に関する円滑な運用を企図した体制を必要としてきた。しかし、その一方で当該地域の未使用分製剤の廃棄率は高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に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した上で返品再出庫、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、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライチェーンを形成し得るか否かを検証する。平成30年度は、この取り組みを開始しており、現在も継続して計画を進めている。

A. 研究目的

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、返品再出庫された血液製剤の適正・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。対象とする離島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、以下五島中央病院) を選定した。本研究は、長崎県赤十字血液センター(以下、長崎BC)より出庫される赤血球製剤を恒温血液搬送装置(以下ATR)を用いて、五島中央病院と長崎大学病院、長崎BCの間で実施する。

手順は以下の通り。五島中央病院におけるO型の在庫赤血球製剤の一定分を、ATR内に格納して長崎BCより出庫する。

これは、ATR内に収納したまま、五島中央病院において緊急時の異型適合輸血や他型製剤不足時等に使用する。1週間

の保管期間の後に、ATR内に格納した状態で、未使用製剤を長崎BCへ回収返品する。

回収分を、長崎BCにて検品の上、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、廃棄率等を評価する。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。

主要評価項目は、長崎大学病院における再出庫製剤の使用率である。その他の観察項目は、五島中央病院における在庫製剤の出納、使用状況、返品(廃棄)率、血液センターから五島中央病院への製剤運搬頻度等である。

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。

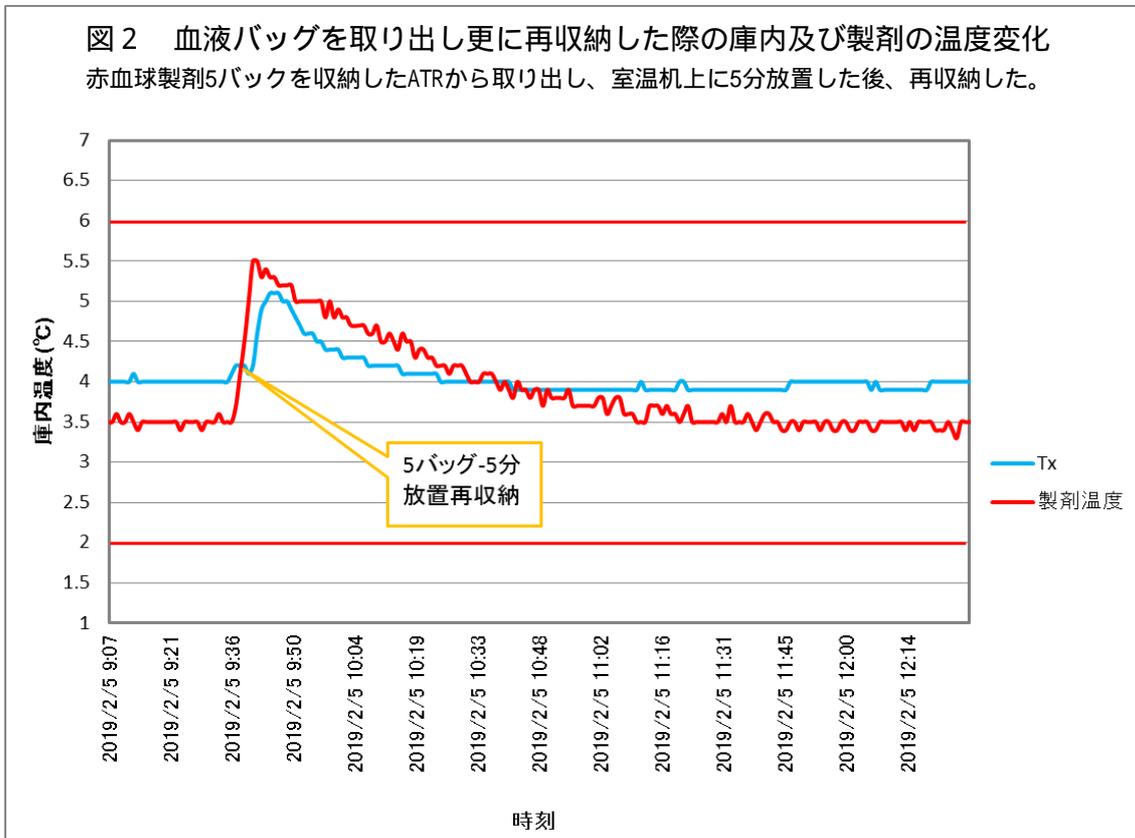
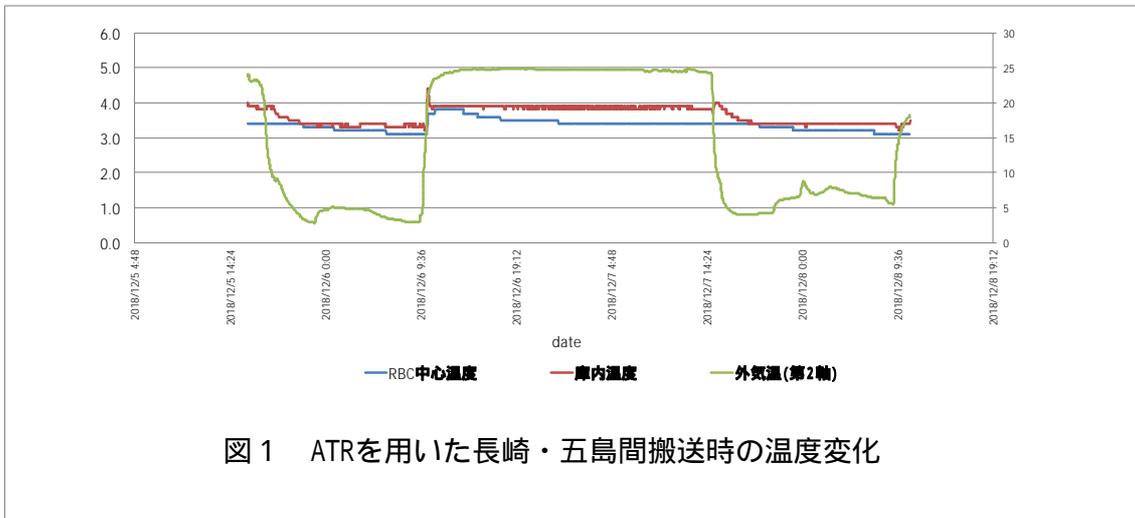
(倫理面への配慮)

本研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会を受審し承認された。

承認番号: 18101530

C. 研究結果(進捗状況)

【ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーション】



実際の運用開始に先立ち、ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーションを行なった(図1)。

外気温は、クールコンテナ内あるいは室温環境下で2.9℃~24.9 の間で大きく変動した一方、庫内温度及び赤血球製剤の中心温度はそれぞれ3.2℃~4.4、3.0℃~3.7 の適正範囲を維持出来ていた。

【ATRの蓋の開閉及び製剤の出し入れに伴

う庫内等の温度変化】

製剤番号確認の為の室温環境下5分間の作業を想定して、赤血球製剤5バッグを収納していたATRから取り出し、室温下机上に5分間放置した後ATRに再収納した(図2)。

庫内温度及び製剤中心温度の変化は、それぞれ3.9℃~5.1、3.3℃~5.5 の範囲であり、製剤保管適正温度範囲の2.0℃~

6.0 を逸脱しなかった。

【ブラッド・ローテーションの進捗】

現在、計画に沿ってATRを用いた血液製剤の搬送、保管、返品再出庫並びに再出庫先での運用が進行中である。

一連の作業工程に支障や温度管理上の逸脱は認められず、長崎BCからの再出庫時にも出荷基準を満たしており長崎大学病院での運用へと順調に繋げることが出来ている。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Nagai K, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K. Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions. *Transfus Apher Sci.* 2018 Dec;57(6):746-751.
- 2) Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kameda K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, Nagai K, Minakawa K, Tanosaki R. Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study. *Transfus Med Rev.* 2018 Jun 1.
- 3) 米村雄士、松本雅則、稲田英一、上田恭典、大石晃嗣、久保隆彦、熊川みどり、末岡榮三郎、園木孝志、長

井一浩、藤島直仁、松下正．科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン（改訂第2版）．日本輸血細胞治療学会誌 29巻 688- 699頁，2018年．

2. 学会発表

- 1) Nagai K, Nakamura H, Harada H, Koga Y, Yakushiji C, Tokunaga M, Yamaoka H, Shirono E, Sannomiya S, and Miyazaki Y. The Usefulness of Improved Newly Developed Polyolefin Container, PO-100, with Higher Oxygen Permeability and Higher Content of Platelet. The 60th Annal Meeting of American Society of Hematology. San Diego, CA. 2018年12月発表
- 2) 長井一浩 九州地区の医療機関における災害時輸血医療に関する態勢の現況と問題点：九州各県合同輸血療法委員会関係者会による調査報告．第46回日本救急医学会総会・学術集会、横浜市、2018年11月発表
- 3) 田中朝志、北澤淳一、高梨一夫、長井一浩、藤田浩、石田明、奥田誠．供給態勢の変革 - 医療機関との連携 - 厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討．第42回日本血液事業学会総会、千葉市、2018年10月発表．
- 4) 池田和彦、奥山美樹、藤原実名美、金森平和、藤原慎一郎、室井一男、森毅彦、笠間絹代、井関徹、長村(井上)登紀子、藤井伸治、芦田隆司、亀田和明、廣瀬朝生、高橋勉、長井一浩、皆川敬治、田野崎隆二、大戸斉．第66回日本輸血・細胞治療学会学術総会、宇都宮市、2018年5月発表．

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし