

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  
総括研究報告書

「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究」

追加研究「アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成」

研究代表者

牧野茂義 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部 部長

分担研究者

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 田中 朝志 | 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科・輸血部 准教授 |
| 米村 雄士 | 熊本大学附属病院 輸血・細胞治療部 講師            |
| 紀野 修一 | 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 准教授           |
| 松本 雅則 | 奈良県立医科大学 輸血部 准教授                |
| 津野 寛和 | 東京大学医学部附属病院 講師                  |
| 藤井 康彦 | 山口大学医学部附属病院 輸血部 副部長             |
| 高橋 孝喜 | 東京大学医学部附属病院 教授                  |

協力研究者（アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成）

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 安村 敏  | 富山大学附属病院 輸血・細胞治療部 |
| 河野 武弘 | 大阪医科大学附属病院 輸血室    |

目次

I. 平成 26 年度総括研究報告書

「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究」  
追加研究「アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成」・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

牧野茂義

II. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

## ■ 研究要旨

「**研究目的**」: 本研究の目的は、輸血用血液製剤やアルブミンなどの血漿分画製剤を含む血液製剤を使用する際の効率的なインフォームド・コンセント(IC)を実施するための説明書や環境整備を行うことである。平成 24 年度に作成した汎用輸血説明書・同意書(採血国、献血・非献血の別の情報を含む)を希望する全国の輸血実施施設に配布し IC 時に使用する。また、文献的検索によるアルブミンの適正使用に関するガイドラインを完成させ、IC 時に参照できるようにし、適正使用を推進する。

「**研究方法**」: 1)作成した汎用輸血説明書を輸血実施施設に送付し利用してもらい、広く意見を求め修正後に最適な汎用書式にする。2)血漿分画製剤使用時に採血国や献血の方法についての説明の有無をアンケート調査で確認する。3)文献的検索によるアルブミン製剤の使用に関するガイドラインを作成し、パブリックコメントを募集した後、最終的に日本輸血・細胞治療学会誌の会告に掲載し公表する。

「**結果と考察**」: 血液製剤使用時の IC を効率的に行うための輸血説明書を、輸血実施施設に 1 年目は 25 万部配布し、2 年目は 20 万部印刷し現在配布している。今年からは、希望の施設に血漿分画製剤製造および販売企業から無料で配布してもらうようにした。

| 調査実施年度      | 採血国情報提供施設(%) |        | 献血・非献血の情報提供施設(%) |        |
|-------------|--------------|--------|------------------|--------|
|             | 2010 年       | 2014 年 | 2010 年           | 2014 年 |
| 300-499 床施設 | 13.0%        | 17.4%  | 16.1%            | 20.5%  |
| 500 床以上施設   | 13.8%        | 17.3%  | 16.7%            | 18.8%  |

300 床以上の医療施設に行ったアンケート調査では、採血国に関する情報提供をしている施設の割合は、中規模および大規模施設において、2010 年と比較して 2014 年は、それぞれ 13.0% 17.4%、13.8% 17.3%に上昇し、献血・非献血の別の情報は、16.1% 20.5%、16.7% 18.8%に増加していた(上表)。「国の血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」では、IC の重要性が挙げられ、できる限り患者が国内献血製剤を選択できる環境整備が必要であると結論され、血漿分画製剤使用時の IC の説明者としては、血漿分画製剤に精通している薬剤師等の協力を得ることで意見が一致した。そのため研究者らは各地域の薬剤師会での講演活動(年 4 回)を実施し、啓蒙活動を行っている。

「アルブミン製剤の適正使用に関するガイドライン作成のための文献的検索事業」は、「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(研究代表者:松下正)に引き継がれ、日本輸血・細胞治療学会のガイドライン委員会のアルブミン製剤の使用指針策定に関するタスクフォースとともに作業を続けて、2015 年 5 月に完成した。その内容は学会誌の会告に掲載する予定である。

「**結論**」: 患者に分かりやすく汎用性のある輸血説明書の運用は、IC において重要であり、アルブミン製剤の国内自給推進に役立つものとする。輸血/血漿分画製剤使用説明書の年間使用部数は 25 万部に達し、関心の高さが窺われた。2014 年は日本輸血・細胞治療学会の公の説明書として配布している。アルブミン製剤の適正使用に関するガイドラインに関しては、学会誌に掲載予定である。アルブミン製剤の適正使用が進み、日常診療に役立ち、IC 時に参照されるものと思われる。本研究班は、輸血/血漿分画製剤の使用説明書作成・配布、アルブミン製剤の適正使用に関するガイドラインの作成、医療従事者への啓蒙活動などを通じて、輸血実施施設における環境整備を行い、血液製剤投与患者に正しい情報を提供していき、結果的に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)」の基本理念である献血による国内自給と安定供給の実現に向けて役立たせる。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

| 発表者氏名  | 論文タイトル名  | 発表雑誌名            | 巻号     | ページ     | 出版年  |
|--|--|------------------|--------|---------|------|
| 田中朝志、牧野茂義、<br>紀野修一、北澤淳一、<br>津野寛和、佐川公矯、<br>高橋孝喜、半田誠 | 2013 年度日本における<br>輸血管理及び実施体制と<br>血液製剤使用実態調査報<br>告 | 日本輸血細胞治療学会誌      | 60(6)  | 600-608 | 2014 |
| 牧野茂義   | 本邦における輸血医療の<br>現状                                | 癌と化学療法           | 41(4)  | 410-415 | 2014 |
| 牧野茂義   | 血液法の基本方針改正に<br>伴う病院薬剤師の役割                        | 医学のあゆみ           | 249(8) | 703-704 | 2014 |
| 河野武弘   | アルブミン製剤の適正使<br>用ー最近のエビデンスか<br>ら考えるー              | Focus on ALBUMIN | 第 5 号  | 1-10    | 2014 |

### 講演・発表

| 発表者  | タイトル   | 学会・研究会                        | 発表年             |
|------|--|-------------------------------|-----------------|
| 田中朝志 | アルブミンの使用指針見直し  | 第 62 回日本輸血・<br>細胞治療学会総会       | 2014.5.16.(奈良)  |
| 牧野茂義 | 血漿分画製剤の国内自給とインフォー<br>ムド・コンセントー血液法の基本方針改<br>正に伴う病院薬剤師の役割ー | 病院薬剤師フォーラ<br>ム in Osaka       | 2014.4.25.(大阪)  |
| 牧野茂義 | 血漿分画製剤の国内自給とインフォー<br>ムド・コンセントー血液法の基本方針改<br>正に伴う病院薬剤師の役割ー | 愛知県病院薬剤師会<br>学術講演会            | 2015.2.26.(名古屋) |
| 牧野茂義 | 血漿分画製剤の国内自給とインフォー<br>ムド・コンセントー血液法の基本方針改<br>正に伴う病院薬剤師の役割ー | 第 2 回血液製剤適正<br>使用について考える<br>会 | 2015.3.20.(静岡)  |