

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「日本の輸血医療における指針・ガイドラインの遵守状況の検証に関する研究」

研究分担者 岡崎 仁 東京大学医学部附属病院輸血部長

研究要旨

海外における輸血医療の実態を調査し、日本との違い、優れた方法をまとめるため、初年度は、調査が容易な英語圏で輸血ガイドラインが整備されているアメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリアなどの各国の輸血関係者に依頼して、国内と同様の項目を調査する予定であったが、コロナの蔓延の影響もあり、まず海外の輸血ガイドラインの策定状況とその遵守に関しての情報を文献上から収集した。

A. 研究の目的

海外における輸血医療の実態を調査し、輸血ガイドラインの策定状況とその遵守に関しての情報を文献上から収集する。

B. 研究方法

「ガイドライン遵守」「輸血」に関する海外の文献（英語）を、PubmedやGoogle Scholarから抽出した。抽出した文献のreferenceからさらに参考文献を抽出した。

（倫理面への配慮）

文献調査につき倫理審査は非該当

C. 研究結果

海外では、国際レベル（WHO や国際学会による）、地域レベル（欧州の各学会による）、国レベル（アメリカ、イギリス、カナダ、オーストラリアーニュージーランド等の各種学会や団体による）で、evidence-based な輸血実践のための輸血ガイドラインが示されている。

輸血ガイドラインの遵守に関する調査研究の主体は、輸血トリガー値に基づく適正／不適正使用の判定である。オーストラリアとニュージーランドのグループは、赤血球・血小板・血漿・クリオ製剤の投与トリガーに関する多施設前向き観察研究を行った。赤血球輸血では約 98%の遵守率であったのに対して、その他の 3 種の輸血では 15～75%の遵守率にとどまった（The ANZICS-Clinical Trials Group. Intensive Care Med 2010）。カナダのグループによる血小板の適正輸血に関する多施設前向き調査では、成人例での 41.5%、小児例での 63.3%でガイドライン外使用が認められた（Hill-Strathy M et al. Transfusion. 2021）。また、中

国のグループは、2015 年までの適正輸血に関する 39 報のメタ分析から、計 75000 件の輸血例のうち、37.3%がガイドライン外使用で、特に外科系でそれが多かったことを示している（Zhu C et al. Medicine. 2015）。

こうした不適正輸血を改善するために、海外では医療者の輸血実践における行動変容をねらった各種介入が行われており、そのメタ分析も行われている（Wilson K et al. Transfusion 2002；Tinmouth A et al. Arch Intern Med. 2005）。その主な介入方法は、教育、プロトコール・アルゴリズム、ガイドライン、電子カルテオーダー、カルテ上のリマインダー、監査とフィードバックなどである（Noseworthy TW et al. BMJ Open 2018）。こうした介入により、赤血球輸血が 3 割削減されたと示されている（Noseworthy TW et al. BMJ Open 2018）。しかし、介入方法同士を直接比較した研究はまだ報告されていない（2021 年 3 月時点）。

輸血領域に限らず、ガイドライン遵守には知識・態度・行動レベルでの障壁があることが知られている（Cabana MD et al. JAMA 1999）。特に行動レベルの障壁を克服するためには、なぜガイドライン外の輸血を行うのかについて行動理論に基づいた介入方法を検討する必要がある。医学領域のガイドラインに用いられる主な行動理論は、計画的行動理論（TPB）や理論的ドメインフレームワーク（TDF：12 のドメインからなる）である（Liang L et al. Implement Sci 2017）。輸血領域ではこうした行動理論の援用はまだ少なく、その代表例が、複数施設の ICU 医師 10 名への赤血球輸血に関する TDF を援用したインタビュー調査である。この質的調査から、輸血実践に対する各医師の心理的背景が明らかにされた（Islam R et al. Implement Sci

2012)。こうした TDF に基づく不適正輸血というターゲット行動に関する調査を増やしていくことで、Behavioral Change Wheel (Michie S et al. Implement Sci 2011 ; Richardson M et al. BMJ Open 2019) に基づき、具体的な介入方法の検討が可能となる。なお、日本国内での輸血ガイドライン遵守に関する研究報告(英語)は、電子カルテシステムによるサポートに関する 2 報だけである(2021 年 3 月時点 : Ohsaka A et al. Transfusion 2008 ; Ohsaka A et al. ISBT Sci Ser 2015)。

以上の文献調査から、海外での輸血トリガー値をもとにしたガイドライン遵守率の調査により、ガイドライン外の輸血が少なからず行われていることが明らかになった。しかし、その不適正輸血が対象患者の予後に負の影響を及ぼしているのかまでは明らかにされていない。また、適正輸血に向けた介入方法を考える上では、ガイドライン外の輸血に関する行動理論に基づく分析が有用である可能性が示唆された。ただし、輸血トリガー値は、各種の大規模ランダム化試験の結果をもとに検証されたものであるため、実臨床での輸血実践との乖離があることには注意が必要である (Tinmouth AT et al. Intensive Care Med. 2010 ; Vincent JL. Intensive Care Med. 2020)。

D&E. 考察と結論

本調査から、海外では輸血トリガー値をもとにした GL 遵守の調査が主体であったが、その不適正輸血の患者予後への影響の検証はまだなかった。適正輸血に向けた介入方法を考える上では、GL 外の輸血に関する行動理論に基づく分析が有用である可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし