

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・ガイドラインの遵守状況の検証に関する研究

「海外での事例についての情報収集」

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

海外での事例についての情報収集を目的として、1年目に輸血ガイドライン遵守に関する文献調査、2年目に国内外の輸血事情に関する調査、3年目に過剰輸血・過少輸血の評価方法に関する文献調査を実施した。

**A. 研究の目的**

海外における輸血指針・ガイドラインの遵守状況に関する情報を収集する。

**B. 研究方法**

①1年目：輸血ガイドラインの策定状況とその遵守に関する海外の文献（英語）をPubMedやGoogle Scholarから抽出し、各文献のreferenceからさらに参考文献を抽出した。抽出された各文献の内容を調査した。

②2年目：海外および日本の輸血事情（輸血実施可能施設数、血液製剤の価格、保険の償還状況など）についてオンライン上の公開資料をもとに調査した。

③3年目：過剰輸血や過少輸血に関する海外の文献（英語）をPubMedやGoogle Scholarから抽出し、各文献のreferenceからさらに参考文献を抽出した。抽出された各文献の内容を調査した。

（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**

①輸血ガイドライン遵守に関する文献調査

海外では、国際レベルや国レベルで、evidence-basedな輸血実践のためのさまざまなGLが示されている。輸血GL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。各国から、各血液製剤の投与に関するGL遵守率が示されている。

不適正輸血の是正に向けて、医療者の行動変容をねらって、教育、プロトコール、電子カルテオーダー、監査などの各種介入が検証されてい

る。

医学領域のGLに用いられる主な行動理論は、計画的行動理論や理論的ドメインフレームワーク（TDF）である。輸血領域でTDFを援用した調査から、輸血実践に対する医師の心理的背景が明らかにされた（Islam et al. Implement Sci 2012）。

②海外および日本の輸血事情に関する調査

オンライン上の公開資料をもとに、欧米の主要国の輸血実施可能施設数を調査した。2018年現在、米6,210施設、加1,200施設、英1,910施設、仏3,042施設、西782施設、独1,925施設、伊1,048施設であり、いずれも日本の輸血実施可能施設数（9,526施設：2019年度調べ）よりも少なかった。

③過剰輸血・過少輸血の評価方法に関する文献調査

・過剰輸血の文献（欧州、米、加、豪など）は赤血球輸血に関するものが主体で、輸血後のHb値に基づくものであった。具体的には、「輸血前Hbトリガー値から2g/dL以上のHb上昇」、「輸血後のHb値」といった報告があった（Barr PJ et al. Transfusion 2011; Teglbjærg LLS et al. Int J Clin Transfus Med 2018; Yeh DD et al. J Trauma Acute Care Surg 2015; Corpman D et al. J Clin Anesth 2020; Cowan T et al. Eur J Trauma Emerg Surg 2022; Lucas DJ et al. Am J Surg 2016; Thiel PS et al. Transfus Med 2022）。なお今回の調査範囲では、過剰輸血に伴うTACO（輸血関連循環過負荷）の発生数・率は示されていない。

・過少輸血は、製剤在庫不足、輸血の遅延（供給、検査、臨床のいずれかを原因とする）、患者によ

る拒否、臨床症状や検査結果に基づく適切な輸血中止、という複数の要素から構成されていると報告されている (Rajbhandary S et al. Transfusion 2022)。過少輸血に関する調査報告は少なかったが、赤血球・血小板輸血に関する英国からの報告では、入院患者で Hb<6g/dL または Plt<1 万/uL が判明して 24-72 時間以内に輸血がなかったことを過少輸血と評価していた (Hibbs S et al. Transfusion 2015)。また、血漿輸血に関するカナダからの報告では、2 単位以下の血漿輸血を過少輸血と評価していた (Khandelwal A et al. Vox Sang 2022)。

#### D&E. 考察と結論

1 年目の調査から、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ことが明らかになった。また、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。

2 年目の調査からは、欧米の主要国に比べて日本での輸血医療へのアクセスのよさが示唆された。日本では、保険制度や輸血管理料取得が制限輸血のインセンティブとなっている可能性が高い一方で、各国ではそのインセンティブが異なることを考えると、「輸血量の減少」を適正輸血や輸血ガイドライン遵守の指標にして単純に国別比較をすることは困難だと判断された。

3 年目の調査からは、海外主要国での過剰・過少輸血の評価方法が明らかになった一方で、その対象患者や評価基準が多様であることも示された。制限輸血の方針に基づき国内外で頻用されている輸血前 Hb トリガー値とは異なり、過剰な赤血球輸血に関する判断基準が、各施設での赤血球製剤使用量の削減目標に依存して設定されている可能性も考えられた。また、過少輸血については、過少治療 (undertreatment) と同義にとらえられ、本来の「輸血適応例で投与量が少ないこと」(underdose) だけでなく、「輸血適応例で輸血しないこと」(underutilization) も評価基準に含まれている報告もあった。

3 か年での一連の調査を通して、海外における輸血指針・ガイドラインの遵守状況に関する様々な情報を収集することができた。今後国内における適正輸血を推進していく上では、上述の海外事例を参考にするとともに、国内の輸血事情を加味した「妥当性のある評価基準」を作成し、全国レベルで調査・分析していくことが重要

であると考えられた。

#### 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