

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「院外（在宅輸血）、院内の適切な血液搬送の検討」

研究分担者 藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科 部長

研究要旨

血液製剤において、院内外問わず、温度管理された搬送方法が求められる。日本赤十字社と比較し、医療従事者は、適切な温度管理した搬送するスキルは低いと考えている。そこで、保冷剤を工夫することで、適切な温度管理する搬送装置を用いて、その適切性を確認し、臨床応用することを目的とする。赤血球液RBC、血小板濃厚液PC、新鮮凍結血漿FFPを、市販製品で、比較的安易な方法で適切な温度管理した搬送、一部、一時保管する方法を確立した。院内での血液搬送である分割小容量製剤、在宅輸血を想定したPC搬送、院内手術室運用を想定したFFP一時保管導入を検討した。温度管理された小容量RBC、PCはいずれも質の低下はないことは確認できた。次年度、FFPの検証や、引き続き在宅輸血を視野に入れた検討を繰り返す。

A. 研究目的

血液製剤を院内外問わず、温度管理された搬送方法が求められる。赤血球液RBCは、2～6℃、血小板濃厚液PCは20～22℃、新鮮凍結血漿FFPは-20℃以下で、温度管理する。一方、日本赤十字社と比較し、医療従事者は、適切な温度管理した搬送するスキルは低いと考えている。そこで、保冷剤を工夫することで、適切な温度管理する搬送装置を用いて、その適切性を確認し、臨床応用することを目的とする。

B. 研究方法

RBC搬送：保冷剤を-20℃で24時間保管、アルミ板などでシールドした中に、保冷剤を入れ、20分程度で2～6℃になったところに、RBCを収納する。保管前後の血液の性状を確認する（外観検査、血液検査、生化学検査：K, KD, 乳酸、アンモニアなど）。外気温負荷は、室温での検討以外に、離島、車内、寒冷地を想定し、35℃、-10℃などとした。PC搬送：内蔵蓄熱材を血小板振盪機（20～22℃）等で、24時間保管、その後、搬送装置に入れ、20分程度、20～22℃になったところに、PCを収納する。保管前後の血小板の性状を確認する（外観検査、血液検査、生化学検査：K, KD, 乳酸、アンモニアなど）。在宅輸血搬送を想定し、外気温は35℃負荷とした。FFP搬送：保冷剤を-40℃で24時間保管、アルミ板などでシールドした中に、保冷剤を入れ、20分程度で-20℃以下になったところに、FFPを収納する。保管前後の血漿の質を確認する（凝固検査など）。手術室などでの一時保管を想定し、外気温負荷は室温とした。在宅輸血の実態、ニーズを確認するために、在宅輸

血クリニックへヒアリングなどを行う。

（倫理面への配慮）

院内倫理委員会にて審査を受け、承認されている。

C. 研究結果

RBC搬送（院内）：室温60分負荷での分割小容量製剤の搬送実験では、適切に温度管理され、血液の質低下を認めなかった。院外、在宅輸血を想定した検討は、次年度とする。

PC搬送：35℃の外気温負荷で行ったところ、院内対照群と比較して、PCの性状には差がなく、スワリングがあることを確認した。

FFP搬送：院内である手術室からのヒアリングにて、FFPの一時保管のため搬送装置導入を計画した。FFP保管実験は次年度とした。在宅輸血を行うクリニック2施設に対して、11月、2月に輸血研修、ヒアリングを行った。血液保管、搬送に課題があることを確認した。

D. 考察

在宅RBC輸血では、交差適合試験結果が出るまで、クリニックで、一時保管することになる。48時間程度、2～6℃に保つ搬送装置の条件を確認する。実験で使用した血液製剤は院内廃棄血を使用した。次年度は、それに加え、日本赤十字社からの譲渡血を使用する予定である。

E. 結論

医療従事者が、血液搬送において適切に温度管理できる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

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

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし