

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

「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドラインに関する研究」

研究分担者 園木 孝志 和歌山県立医科大学・血液内科 教授

研究要旨

赤血球製剤の使用ガイドライン作成、自己血輸血の適応症の明確化を目的とし文献検索を行った。Pubmedに585件、コクランレビューに12件、医学中央雑誌に113件の該当論文を同定し、査読を行った。その結果、合計ヘモグロビン値として8g/dLを基準とする制限輸血が、制限を設けないリベラル輸血と同等以上の臨床的効果（合併症、入院期間、医療費を含む）があることが分かった。また、自己血輸血に関しては整形外科を除きその適応が少なくなっていることが分かった。患者予後、安全性のアウトカムを中心にエビデンス評価を行ったところ、いずれの病態でも制限輸血を推奨する中程度のエビデンスが得られた。制限輸血においては同種輸血を低減する強いエビデンスがあった。

A. 研究目的

赤血球製剤の適正使用のため、実地臨床におけるガイドラインを作成する。各種病態における自己血輸血の適応を明らかにする。

B. 研究方法

クリニカルクエスチョンはMinds診療ガイドライン作成マニュアル2020 (ver. 3.0) に準拠した。過去5年間にPubmed、Cochrane Review、医中誌に登録されている文献を以下の項目を反映した検索式（「A+B+B'」）で検索した。

A: 赤血球輸血を主題かつTitleに限定し、Hbまたは(restrictionまたはliberal)に限定。B: 自己血輸血を主題または輸血（下位語を含めず主題）かつ自己血輸血の語が含まれるものに限定。B': 自己血輸血を主題または輸血（下位語を含めず主題）かつHbかつ(restrictionまたはliberal)に限定。

この結果Pubmedに585件、コクランレビューに12件、医学中央雑誌に113件の該当論文を同定した。委員によるスクリーニングを経て、Minds2020に準拠して、各クリニカルクエスチョンのアウトカム毎にエビデンス評価を行い、さらにエビデンス総体評価をおこなった。

(倫理面への配慮)

今回の研究では、倫理面に特段の配慮を行うべき事項はなかった。

C. 研究結果

今回検討した病態における貧血において、制限輸血と非制限輸血で予後や安全性に有意差がないという中等度のエビデンスが得られた。制限輸血におい

て同種輸血の量が低減できるという強いエビデンスがあった。自己血輸血に関しては2018年に公表した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）と大きく変化した事項はなかった。

D. 考察

多くの研究により、非制限的輸血が、制限的輸血を上回るベネフィットを患者にもたらさないことを支持されている。しかし、虚血性心疾患や整形外科における輸血においては、その他の病態における輸血よりも、高いヘモグロビン値で同種輸血をおこなうことが許容される。これまでの研究は主として入院患者を対象としているが、外来での輸血が多くなった昨今、外来での輸血閾値についての検討が必要と考えられる。

E. 結論

赤血球輸血の適正使用および自己血輸血の適応に関し、今後もアップデートする必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

当該課題における発表論文なし

2. 学会発表

当該課題における学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし