

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

「実施指針部分の総括」

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 教授

研究要旨

現在の「輸血療法の実施に関する指針」には日本輸血・細胞治療学会が科学的エビデンスや海外の文献に基づいて作成した「血液型検査ガイドライン」、「在宅赤血球輸血ガイド」の内容が盛り込まれていない。また、1994年に作成された「血液製剤保管管理マニュアル」の改定もされず、へき地・離島での輸血療法に関する内容が不足していた。そこで上記の内容を反映させた「輸血療法実践ガイド」作成のために、まず「血液製剤保管管理マニュアル」の作成とへき地・離島での輸血療法を把握するための実態調査並びに文献調査を計画した。前者については研究分担者の奥田氏を支援し、「血液製剤保管管理マニュアル」案を作成した。後者ではへき地・離島別に実態調査案を作成した。次年度は「血液製剤保管管理マニュアル」を完成させ、へき地・離島での実態調査の実施と結果集計を行う予定である。

A. 研究目的

「輸血療法実践ガイド」を作成するために、現在の「輸血療法の実施に関する指針」に不足している内容について調査・検討を行う。

B. 研究方法

「血液製剤保管管理マニュアル」の改定は、文献で示されたデータや海外のガイドラインを参照して行った。へき地・離島での輸血療法に関する実態調査は、血液製剤使用実態調査で得られた知見を元に調査票案を作成した。

(倫理面への配慮)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠して研究を行った。

C. 研究結果

1) 「血液製剤保管管理マニュアル」

旧「血液製剤保管管理マニュアル」で不足していた、小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管と在宅輸血における患者への輸血用血液製剤の搬送方法についての項目を追加した。保冷庫の条件として可搬型血液冷蔵庫 (active transport refrigerator; ATR) も推奨されることを追記し、ATRの機能を注釈に記載した。また、輸血部門から販売業者 (血液センター) への発注、輸血用血液製剤の受領・登録方法、輸血用血液製剤の依頼・輸血部門からの搬出、院内での搬送や搬出後の取り扱いについては最新のデータに基づいて修正・追加を行った。

2) へき地・離島での輸血療法に関する実態調査

へき地での実態調査では、まず輸血医療におけるへき地の定義を「血液センターからの血液製剤の通常搬送に1時間以上を要する施設」とした。調査項目は輸血管理体制・実施状況、緊急輸血の有無と原因疾患、地域病院との連携や血液製剤授受の有無等についての28項目とした。離島での実態調査では、血液センターからの血液製剤の搬送状況、輸血管理体制・実施状況、院内血使用状況、緊急避難的血液製剤の使用状況等についての25項目の調査票案を作成した。

D. 考察

新たな「血液製剤保管管理マニュアル」では ATR が推奨され、小規模医療機関や在宅輸血における血液製剤保管体制の向上が期待される。

へき地・離島での実態調査では、厚生労働省からの委託事業で毎年実施している血液製剤使用実態調査では明確でなかった情報が得られ、より具体的な対策立案が可能になると考えられる。

E. 結論

最新のエビデンスを反映した「血液製剤保管管理マニュアル」案を作成した。

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