様式第２号（第８条関係）

審　議　結　果　通　知　書

令和６年　９月　６日

申請者
前田 士郎　殿

琉球大学病院長　　印
（又は臨床倫理コンサルテーション・チームリーダー）

申　請　番　号：20240806-01

申　請　件　名：緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用

上記申請について，令和６年８月 26 日の臨床倫理委員会（臨床倫理コンサルテーション・チーム）で審議し，下記のとおり結果が得られましたので，通知します。

記

審議結果	本件「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用」において、１）細菌スクリーニングを導入し採血後６日間まで使用する前倒供給の安全性が担保されており、そのリスク/ベネフィット分析が十分に許容可能であること、２）より優れた代替方法が存在しないこと、３)、患者から有効な IC が取得されるならば、本院における緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。

助言 又は 理由等	背景： 現在、沖縄県に供給される血液製剤は日本赤十字社九州ブロックセンター（福岡）で製造され沖縄に空輸される体制が取られているが、災害時に空輸が不可となった場合、使用期限が採血後４日間と短い血小板製剤の供給が途絶えることが懸念されてきた。実際に令和５年７月 28 日に発生した台風６号（Khanun カーヌン）の影響により那覇空港が閉鎖され、令和５年８月３日 0:00～17:30 頃、及び８月７日 0:00～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県における有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）となる事態が生じた。このような事態を改善する要望を沖縄県から日本赤十字社へ出したところ、血小板製剤に関しては、より安全性を高めるために、令和７年夏以降、細菌スクリーニングの導入を行い採血後 6 日間まで使用する運用に変更される予定である。そこで令和 7 年夏に血小板製剤の有効期限が延長されるまでの期間に大規模災害が生じ、那覇空港が閉鎖されて有効期限内の血小板製剤の供給が不可能な状況で、救命のために緊急に血小板輸血が必要となる症例に対し、すでに導入が決定されている細菌スクリーニングの導入を前倒して沖縄赤十字病院で実施した上で、現時点では有効期限切れとなる採血後５日～6 日までの血小板製剤を本院で輸血することは倫理的に許容可能か否かを審議する臨床倫理コンサルテーションが開催された。臨床倫理コンサルテーションチームは、臨床倫理の「似たケースは似た仕方で対応する」という原則に基づき「保険適応外の薬剤使用に関する倫理的指針」を参照しつつ、１）安全性に問題がなく、リスク/ベネフィット分析の結果が許容可能であるか、２）他に有効な代替方法がないか、３）患者の意思に基づいているか（IC の要件を厳格に満たしているか）を審議することとした。 <u>安全性・リスク/ベネフィット分析：</u> 今回の細菌スクリーニングを導入した前倒供給は、基本的に日赤九州ブロックのプロトコールと同様なので製剤の安全性は担保されている（沖縄赤十字病院での細菌スクリーニングも安全に実施されることが確認されている）が故に、通常の輸血療法と同等のリスクと捉えて差し支えがない。さらに採血後 5 日～6 日までの血小板製剤を利用することで救命の可能性が高くなることを鑑みるならば、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に十分許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。 <u>非代替性：</u> 大型台風で那覇空港が長期間に渡り閉鎖された場合、台風の影響が那覇空港のみならず沖縄本島全域に及ぶが故に、他のどの空港からも血小板製剤を運ぶことができない（＝代替方法がない）状況に陥ることが推定される。そのような非代替状況に陥った場合、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に十分許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。

有効なICの取得：

今回の細菌スクリーニングを導入した上での血小板製剤の前倒供給は、安全性・リスク/ベネフィット分析が十分許容可能であるがしかし、それでも制度上は有効期限を超えた使用であるということを患者に十分に説明・理解してもらった上で十全な同意を得ることが倫理的に重要である。そのために通常の輸血同意書に加えて、輸血の必要性が高いがしかし台風等の影響により有効期限内の血小板製剤を使うことが出来ず、より安全な代替方法がないが故に、有効期限を超えた血小板製剤を利用せざるを得ないということ、安全性を高めるために細菌スクリーニングが導入されておりリスク/ベネフィット分析が許容可能であること（有効期限を超えた血小板製剤を使うことのリスクが通常の輸血療法のリスクとほぼ同等であるということに加えて、使うことのメリット（救命の可能性）が格段に高いということ）等を十分に説明・理解してもらえるような同意説明文書を作成し、十全なインフォームドコンセントを患者から得るならば、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に十分許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。

尚、現行制度上、有効期限切れの血小板製剤を使用する場合、保険請求が不可であるが故に、厚労省の特別研究事業の研究費で賄う等、混合診療にならない（患者に重い負担を課さない）ように十分配慮することが望ましい。

さらに今回の審議結果はあくまでも「本院における」緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用に限られるべきであり、本院以外の使用に関しては事前に当該施設において別途審議されるべきである（その際に、本院での審議内容を参照することは差し障りない）ということを申し添えておく。

参考文献：

■ 琉球大学病院 臨床倫理委員会「保険適応外の薬剤使用に関する倫理的指針」

臨床倫理コンサルテーションチームメンバー：
古川 浩二郎（第二外科・臨床倫理コンサルテーションチーム）
福島 卓也（病態検査学講座 血液免疫学分野）
仲地 佐和子（第二内科）
金城 隆展（地域・国際医療部・臨床倫理コンサルテーションチーム）

文責：金城隆展