

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

「輸血医療全般に関する情報収集」

研究分担者 高見 昭良 愛知医科大学 医学部 教授

研究要旨

2019年1月から2025年3月までに発表された血小板輸血関連文献を PubMed、The Cochrane Library、医中誌 Web で網羅的に検索し、17,067件中128件を最終採択した。Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0 に則り GRADE 評価を実施して最新エビデンスを体系化し、その成果を「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン：2025年改訂版」に反映した。同改訂では細菌スクリーニング導入による保存期間延長、非照射製剤の廃止、中心静脈カテーテル挿入時トリガーの改定、超低体重児の新規閾値設定などを盛り込み、患者安全と資源最適化の両立を図った。

A. 研究目的

2017年初版および2019年改訂版以来、臨床現場に定着した血小板輸血ガイドラインを、細菌スクリーニングの全国導入や小児・NICU領域の新知見など最新の医療環境に即して再編成し、厚生労働省「輸血医療の質向上・安全確保」施策に資する標準化指針としてアップデートする。これにより、血液事業の効率化と患者安全（出血関連有害事象の低減・適正輸血量確保）を同時に推進し、国の輸血政策・レギュラトリーサイエンス推進に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 文献検索とデータ収集

- 対象データベース：PubMed、The Cochrane Library、医中誌Web
- 検索期間：2019年1月～2025年3月
- 検索戦略：IMIC 検索専門家と協働し、Clinical Question (CQ) ごとに MeSH/シソーラスとキーワードを組み合わせた検索式を設計・実行。

(2) 文献選定と質評価

- タイトル・抄録段階で 17,067 件を抽出後、一次スクリーニングで 112 件を選定。
- ハンドサーチで 16 件を追加し、計 128 件を最終採択。
- 各文献を Minds マニュアル 2020 ver. 3.0 に準拠し GRADE 手法で質評価（バイアスリスク・不精確・非直接性・非一貫性・出版バイアス）を実施。

(3) ガイドライン原案作成

- 血小板製剤使用ガイドライン小委員会（委員長：高見、副委員長：緒方、委員6名）が中心となり、延べ4回の全体会議と6回のワークショップで推奨案を策定。
- 作業過程を厚生労働省レギュラトリーサイエンス政策研究班（23KC2009）の公開資料として記録・共有。

(倫理面への配慮)

本研究は公開文献を対象とし、個人情報および試料・データ提供を伴わないため倫理審査は不要と判断。

C. 研究結果

総検索 17,067 件から選抜した 128 件の高質エビデンスを解析し、細菌スクリーニング導入による保存期限6日への延長と非照射製剤廃止、中心静脈カテーテル挿入時トリガーを3万/μLへ改定、免疫性輸血不応フローから輸血直後CCI測定を削除、さらに早産児（超低体重児）を対象とした新規CQを設定し、2.5 万/μLを輸血開始閾値とする具体的推奨を提示した。これらを反映した「血小板製剤使用ガイドライン：2025年改訂版」ドラフトを完成させた。

D. 考察

改訂版ガイドラインは、保存期限延長による廃棄率減と供給の安定化、中心静脈カテーテル挿入時トリガー見直しによる出血イベント抑制、血小板輸血不応診療フローの簡素化による検査・コスト負担軽減という多面的な効果を示した。とりわけ NICU 領域での明確な輸血開始閾値設定は、国内

外で不足していた新生児エビデンスを補完し、臨床判断の均質化と安全域の拡大に資する。GRADE手法を通じ国内データと国際 RCT を統合した推奨更新は、わが国のガイドライン作成プロセスをリビング・ガイドラインへ発展させるための基盤となる。今後、多施設共同前向きコホートで推奨改定後の遵守率と患者アウトカムを検証し、リアルタイム文献監視を導入した動的更新モデルの運用が課題となる。

E. 結論

高質エビデンス128件を集積・評価し、2025年改訂版血小板輸血ガイドラインを完成させた。主要CQの推奨値更新と新規CQ追加により、国内輸血療法の質向上と患者安全強化を実現する基盤を構築した。次年度は臨床実装、遵守度評価、リビング・ガイドライン運用による継続的アップデート体制の確立を目指す。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. K. Uchino, Y. Nakagami, M. Enotomoto, N. Shimizu, K. Kondo, T. Yamamoto, Y. Sugita, H. Seki, S. Saigusa, Y. Iida, S. Shinohara, S. Takasugi, T. Horio, S. Murakami, S. Mizuno, K. Ikegame, I. Hanamura, A. Takami. Underrecognised Functional Hyposplenism Associated With Chronic Graft-Versus-Host Disease: A Case Report. *EJHaem*. 2025;6(2):e70017.
2. N. Daramjav, J. Takagi, F. Nomura, K. Otake, A. Takami. Evaluation of plasma arginine vasopressin during hypertonic saline loading: A comparison of radioimmunoassay and liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Peptides*. 2025;187:171392.
3. L. Q. Vu, J. L. Espinoza, H. T. G. Nguyen, S. Mizuno, A. Takami. MAIT Cells in the Bone Marrow of Patients with Aplastic Anemia. *Int J Mol Sci*. 2024;25(18).
4. K. Shide, K. Takenaka, A. Kitanaka, A. Numata, T. Kameda, T. Yamauchi, A. Inagaki, S. Mizuno, A. Takami, S. Ito, M. Hagihara, K. Usuki, T. Maekawa, K. Sunami, Y. Ueda, M. Tsutsui, M. Ando, N. Komatsu, K. Ozawa, M. Kurokawa, S. Arai, K. Mitani, K. Akashi, K. Shimoda. Real-world clinical characteristics of post-essential

thrombocytopenia and post-polycythemia vera myelofibrosis. *Ann Hematol*. 2024;103(1):97-103.

5. H. Seki, S. Mizuno, S. Saigusa, Y. Sugita, Y. Iida, S. Shinohara, K. Uchino, T. Horio, I. Hanamura, A. Takami. Primary Bladder Lymphoma with Extravesical Extension: A Case Report and Literature Review on Prognosis and Clinical Characteristics. *J Clin Med*. 2024;13(15).
6. S. Mizuno, A. Takami, K. Kawamura, K. Harada, M. Masayoshi, S. Yano, A. Ito, Y. Ozawa, F. Ouchi, T. Ashida, Y. Nawa, T. Ichinohe, T. Fukuda, Y. Atsuta, M. Yanada. Allogeneic hematopoietic cell transplantation for acute myeloid leukemia with BCR::ABL1 fusion. *EJHaem*. 2024;5(2):369-78.
7. S. Mizuno, H. Hosoi, A. Takami, T. Kawata, N. Doki, W. Takeda, M. Tanaka, T. Nishida, N. Uchida, Y. Hasegawa, M. Sawa, S. Ota, M. Onizuka, H. Nakamae, N. Asada, T. Fukuda, M. Yoshimitsu, Y. Kanda, M. Ohbiki, Y. Atsuta, T. Konuma, M. Yanada. Reappraising the prognostic relevance of cytogenetic risk in patients with acute myeloid leukemia undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Ann Hematol*. 2024;103(12):5903-13.
8. A. Maeda, N. Tsuchida, Y. Uchiyama, N. Horita, S. Kobayashi, M. Kishimoto, D. Kobayashi, H. Matsumoto, T. Asano, K. Migita, A. Kato, I. Mori, H. Morita, A. Matsubara, Y. Marumo, Y. Ito, T. Machiyama, T. Shirai, T. Ishii, M. Kishibe, Y. Yoshida, S. Hirata, S. Akao, A. Higuchi, R. Rokutanda, K. Nagahata, H. Takahashi, K. Katsuo, T. Ohtani, H. Fujiwara, H. Nagano, T. Hosokawa, T. Ito, Y. Haji, H. Yamaguchi, N. Hagino, T. Shimizu, T. Koga, A. Kawakami, G. Kageyama, H. Kobayashi, A. Aoki, A. Mizokami, Y. Takeuchi, R. Motohashi, H. Hagiwara, M. Itagane, H. Teruya, T. Kato, Y. Miyoshi, T. Kise, N. Yokogawa, T. Ishida, N. Umeda, S. Isogai, T. Naniwa, T. Yamabe, K. Uchino, J. Kanasugi, A. Takami, Y. Kondo, K. Furuhashi, K. Saito, S. Ohno, D. Kishimoto, M. Yamamoto, Y. Fujita, Y. Fujieda, S. Araki, H. Tsushima, K. Misawa, A. Katagiri, T. Kobayashi, K. Hashimoto, T. Sone, Y. Hidaka, H. Ida, R. Nishikomori, H. Doi, K. Fujimaki, K. Akasaka, M. Amano, H.

- Matsushima, K. Kashino, H. Ohnishi, Y. Miwa, N. Takahashi, K. Takase-Minegishi, R. Yoshimi, Y. Kirino, H. Nakajima, N. Matsumoto. Efficient detection of somatic UBA1 variants and clinical scoring system predicting patients with variants in VEXAS syndrome. *Rheumatology (Oxford)*. 2024;63(8):2056-64.
9. S. Karnan, I. Hanamura, A. Ota, L. Q. Vu, K. Uchino, T. Horio, S. Murakami, S. Mizuno, M. L. Rahman, M. Wahiduzzaman, M. N. Hasan, M. Biswas, T. Hyodo, H. Ito, A. Suzuki, H. Konishi, S. Tsuzuki, Y. Hosokawa, A. Takami. ARK5 enhances cell survival associated with mitochondrial morphological dynamics from fusion to fission in human multiple myeloma cells. *Cell Death Discov*. 2024;10(1):56.
10. S. Kajikawa, S. Murakami, A. Takami, A. Satou, T. Tsuzuki, T. Ogisu, T. Yonezawa, H. Tanaka, A. Kubo, S. Ito. Pseudocarcinomatous Hyperplasia of the Nose and Necrotic Tracheitis Associated with Acute Myeloid Leukemia. *Intern Med*. 2024;63(14):2063-7.

2. 学会発表

1. 高見 昭良, 自動化血小板関連パラメータの臨床応用. 第46回日本血栓止血学会学術集会; 2024 June 13, 2024; 金沢.
2. 高見 昭良, 内科医に必要な血液疾患の最新知識. 第90回東海支部生涯教育講演会; 2024 September 6, 2024; 浜松.

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