

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

「在宅輸血に関するガイドの作成」

研究分担者 北澤 淳一 福島県立医科大学 博士研究員・医師

研究要旨

在宅赤血球輸血ガイドを公開してから在宅医療分野で輸血療法を実施する際に広く利用されている。日本国内の在宅輸血の現状を調査し、在宅赤血球輸血ガイドの改定を目指しているが、現状では進んでいない。本研究では、さらに、在宅血小板輸血ガイドの作成を進めることにした。ガイドの草案を作成し、パブリックコメントを募集し、その中で課題への対応を検討し、ようやく対応方法が見えてきた。

A. 研究目的

在宅医療における輸血療法は、輸血関連の2指針に則った診療は困難なことが多く、日本輸血・細胞治療学会では在宅赤血球輸血ガイドを作成して公開した。その後、在宅医療で輸血療法を実施する医療者には広く利用されるようになった。今回の研究では、血小板製剤や新鮮凍結血漿についてもガイドの作成を目指すことを目的とした。

B. 研究方法

在宅赤血球輸血ガイドに、科学的根拠に基づく血小板輸血ガイドラインを参考として血小板輸血に合うように修正を行った。日本輸血・細胞治療学会および在宅医療を実施している医療者に向けて公開し、意見の収集を行った(パブリックコメント募集)。収集した意見に対する回答を作成して改訂し、学会誌に公開する予定である。

また、へき地における輸血療法についても課題があると予想され、その基礎調査としての実態調査を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究については該当なし。

C. 研究結果

パブリックコメントで収集した意見は70件を収集した。その回答を準備しているところである。ただ、血小板製剤を医療機関内であれば温度20-25度で振盪保管する装置の導入等を実施しているが、在宅医療の現場ではどのような対応が取れるのか回答が難しい課題が生じた。

へき地医療の輸血療法の実態調査は、担当する研究協力者(自治医科大学・藤原教授)の所属大学で

の倫理審査が終了し、調査を実施した。今研究とは別の研究(田中班)に報告されている。

D. 考察

血小板製剤の温度管理と振盪の必要性は論を待たないが、一部の学会発表では1時間に1度の振盪でも製剤の内容状況は十分保たれるという学会発表があった。さらに海外の在宅輸血の状況では、現在の血小板製剤のバッグは酸素透過性に優れており、いわゆる振盪が不要であるとの報告もある。課題は温度管理である。そのため、在宅医療においては当日の初めに輸血をしていただくなどの方法で良いと考えている。

E. 結論

在宅血小板輸血については、血小板製剤の搬送時の振盪の必要性について国際的な論文を参考にし、結論が見えた。今回の結論を基に、次年度の研究ではガイドの発行を目指す。

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)

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 第48回日本血液事業学会総会、シンポジウム4  
「安全な在宅輸血に向けて」2024年11月、福岡

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)  
なし