

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」には科学的エビデンス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おらず、1994年に作成された「血液製剤保管管理マニュアル」の改定もされていない。さらに、へき地・離島での輸血療法に関する記載が不足していた。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「輸血用血液製剤保管管理ガイド」の作成とへき地・離島での輸血療法を改善するための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、「輸血用血液製剤保管管理ガイド」を完成した。後者では遠隔地での標準的な輸血療法についてのガイドラインはなく、地域の実情に基づき新たな血液製剤の運用や運搬方法を工夫していることを確認した。次年度は「輸血療法実践ガイド」を完成させる予定である。

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」の内容をアップデートし、不足している部分についての追加記載を検討する。

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ついては海外の文献調査を実施した。

(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) 「輸血用血液製剤保管管理ガイド」

輸血用血液製剤の保管温度の変更、輸血用血液製剤の保冷库及び保管器具の条件の提示、搬送に使用する容器についての追加記載を行った。また、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の項目を新設し、具体的な方法と注意事項を記載した。保冷库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明記した。さらに、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文献調査

外傷などの緊急輸血を要する病態において、患者の生命を救うための最適な方法を追求するという方針と輸血実施までの時間が極めて重要との認識は各文献で共通していた。また、地域の状況に応じて柔軟な輸血療法を実施すべきであることが強調されていた。離島への血液製剤の運搬については医薬品と血液製剤専用のAir ambulance (ヘリコプター) を地域の保健医療部門、緊急搬送サービス機関、病院の提携の下に運用しているケースがあった。また、一部の病院では自動販売機方式の血液製剤専用保冷库を設置することで運搬と有効利用の効率化を図っていた。さらに、地域の医療施設間で血液製剤の在庫情報を共有し、期限間近の製剤を他施設へ搬送することにより廃棄率を低減する取り組みをしている地域もあった。新たな血液製剤としては乾燥凍結血漿、冷蔵血小板、LTOWB (Low-titer group 0 whole blood) が地域の状況や患者の病態に応じて使い分けられていた。さらにWalking blood bank systemを構築している地域もあった。これは緊急ドナープールから全血を緊急収集するためのシステムであり、ドナーは定期的に感染症検査を受けている。緊急時にタイムリーかつ十分な量の血液製剤を準備するのに有用とされていた。

D. 考察

新たな「輸血用血液製剤保管管理ガイド」では在

宅輸血を提供している医療機関を含めた小規模医療機関においても血液製剤保管体制の向上に寄与すると考えられた。へき地・離島での文献調査では、世界の遠隔地で実践されている輸血療法についての知見が得られ、日本の実状に即した対策立案に応用できる基礎資料となった。

3. その他 なし

E. 結論

最新のエビデンスを反映した「輸血用血液製剤保管管理ガイド」の作成を行った。海外の遠隔地での輸血療法の知見が得られた。

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

1. Nagai K, Tomari N, Egawa S, Koga Y, Itonaga H, Imanishi D, Yoshida S, Kinoshita I, Miyazaki Y, Tanaka A. Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island settings Vox Sang 2024; 119(6):548-555.
2. 奥田 誠, 田中 朝志, 藤田 浩, 遠藤 輝夫, 松浦 秀哲, 松下 正, 園木 孝志, 高見 昭良, 長谷川 雄一, 野崎 昭人, 北澤 淳一, 岡崎 仁, 生田 克哉, 松本 雅則. 輸血用血液製剤保管管理ガイド. 日本輸血細胞治療学会誌 2024; 70(6):562-578.

2. 学会発表

1. Tanaka A, Oki H, Nagai K, Takanashi K, Matsuzaki K. Utilization of Fresh Whole Blood on Remote Japanese Islands. 38th International Congress of the ISBT Barcelona, 2024/6/26
2. 田中 朝志. 今後われわれは如何にして有効利用を模索していったらよいのか. 第72回日本輸血細胞治療学会学術総会共催シンポジウム1 2024/5/30 新宿

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