別紙４

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

「在宅血小板輸血ガイドの作成、在宅赤血球輸血ガイドの改定」

研究分担者　北澤　淳一　福島県立医科大学・輸血移植免疫学講座　博士研究員

研究要旨

在宅医療において輸血療法については、輸血関連指針に合致せず、明確な指針がない。以前の研究で、在宅赤血球輸血ガイドを作成し、在宅医療における赤血球輸血については、一定の方向性を示すことができた。一方で、血小板製剤は有効期間が短く、温度管理が難しいことに加え、保管中に浸透を続けないと血小板活性が落ちるという性質がある。また、在宅輸血においては血小板輸血の需要があることから、在宅血小板輸血ガイドの作成が待たれている。また、在宅赤血球輸血ガイドは 2017 年に発行しているが、輸血医療の状況も変わっているため、改訂が必要となっている。この二つのガイドの作成を目指しているのがこの研究である。

Ａ．研究目的

在宅で実施する輸血療法については明確な指針が存在しないため、在宅赤血球輸血ガイドを2017年に発行した。現状では指針が存在しない血小板輸血ガイドを作成するために、在宅における血小板輸血の問題点を明らかにし、それに対応できる指針(ガイド)を作成することを目的とする。

また、2017年に発行した在宅赤血球輸血ガイドは一定の評価を受け、在宅輸血療法で利用されているが、医学の進歩とともにいくつかの治験も得られているため、その改訂を目指すことを目的とする。

Ｂ．研究方法

在宅での血小板製剤の受け取り、輸送、輸血及び輸血後の注意点を抽出し、課題を明らかにして、対応方法についてエキスパートオピニオンとしての一定の見解を示す。

2017年版在宅赤血球輸血ガイドを利用したうえで、さらにみられる在宅赤血球輸血における課題を明らかにしてエキスパートオピニオンによりその対応策を検討する。

（倫理面への配慮）

該当なし。

Ｃ．研究結果

昨年度までの研究で草案まで作成してパブリックオピニオンを募集した。感染症検査や副反応対策など、現在の保険診療上での課題に対しては、意見の相違はなく、課題に対応することはでき、文章として改善することができた。最も困難な課題は輸送中の振盪保管と温度管理である。温度管理は、日本赤十字社で利用している質問に保持する保温材の使用が求められるが、製品自体が一般には入手できず、血液センターからの血小板製剤の供給を受けたらできるだけ早く患者宅を訪問して輸血することを対応策とした。振盪保管については、海外の在宅輸血の事情から、例えば北極圏にあるような過酷な状況では30時間、浸透せずに保管をしても血小板機能に問題ないという論文を根拠として、車の移動等による揺れによるだけでも問題がないと結論した。

在宅赤血球輸血に関係する実態調査は行わなかったため、現在の在宅赤血球輸血ガイドの改訂はできなかった。

Ｄ．考察

研究内容をまとめる段階であるが、研究機関中には完成を見なかった。在宅赤血球輸血の課題抽出には、対象をどのように絞るかなどから始めていかなければならない。

Ｅ．結論

在宅血小板輸血ガイドについては発行直前の段階と考えている。在宅赤血球輸血については課題抽出から始めなければならない。

Ｆ．研究発表

1. 論文発表

1.　なし

2. 学会発表

2.　なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

該当なし

2．実用新案登録

該当なし

3．その他

特記なし