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

「アルブミンに関する情報収集及びアルブミン使用ガイドラインの改訂」

研究分担者　野﨑　昭人　横浜市立大学附属市民総合医療センター・准教授

研究要旨

本ガイドラインでは、CQ ごとに作成委員を任命し、全体を統括する委員長を設置した。
アウトカムごとにエビデンス総体を作成し、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、不精確、出版（報告）バイアスの評価、また介入効果の大きさ、用量―反応勾配、交絡因子による効果減弱の可能性が横断的に統合された総体の総括を行った。2017～2022 年に出版されたアルブミンに関する国内外の文献 1,775 件より、一次スクリーニングおよび 1 件のハンドサーチ文献の追加を経て 218 件が選択され、二次スクリーニングおよび 1 件のハンドサーチ文献の追加を経て 106 件が評価対象文献とされた。その後、個々の論文のエビデンス評価を経て 25 文献が採択された。さらに CQ の解説文の作成にあたり、6 件の重要な参考文献が追加された。以上より、改訂第 3 版では計 31 文献が新規に追加された。その後、個々の論文のエビデンス評価を経て 25 文献が採択され、科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（改訂第 3 版）が作成され、日本輸血細胞治療学会誌に掲載された。さらに、本ガイドラインを元に本ガイドライン委員会がまとめた輸血療法実践ガイドのアルブミン製剤使用についてのパートを作成した。その他、本ガイドラインの紹介論文も報告した。

A．研究目的

科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（第2版）の改訂を目的として、アルブミンに関する情報収集とガイドライン改訂を行うことを目的とした。

B．研究方法

改訂第3版の作成にあたり、2018年に公表された「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（第2版）」で設定された13個のCQをもとに、そのトピックは継続し、各表記を一部変更した。

①文献検索データベース
網羅的な検索を行うため，PubMed，The Cochrane Library，医中誌Webの3つのデータベースを必須とした。なお、費用負担を考慮してMEDLINEは使用せず、PubMedを使用した。

②文献検索式の策定
CQごとにキーワード、シソーラス（MeSHなど）を組み合わせた検索式を国際医学情報センター（IMIC）の医学文献検索専門家の協力を得て作成した。

③一次スクリーニング
一次スクリーニングとして文献リストの題名・抄録・索引語から明らかにCQに合致していない文献を除外した。この段階で除外の判断ができない文献は二次スクリーニングに回すことを原則とした。これを元に二次スクリーニング用データセットを作成し、各文献のフルテキストを収集した。

④文献管理
電子的に収集した文献フルテキストをネットワーク上で一元的に管理し、委員間で共有した。

⑤二次スクリーニング
二次スクリーニングの選択基準は、
1．既存の診療ガイドライン
2．システマティックレビュー論文
3．RCT（Randomized Controlled Trial），ランダム化比較試験
4．観察研究についてはある程度の症例数を扱ったもの
とした。次に各文献を該当するCQに分類し、さらにPICO（P：patients，problem，population，I：interventions，C：comparisons，controls，comparators，O：outcomes）を割り当て、バイアスリスク等を評価し、一覧表を作成してエビデンス総体の評価に供した。

⑥エビデンス総体とエビデンス総体の総括
本ガイドラインでは、CQごとに作成委員を任命し、全体を統括する委員長を設置した。
アウトカムごとにエビデンス総体を作成し、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、不精確、出版（報告）バイアスの評価、また介入効果の大きさ、用量―反応勾配、交絡因子による効果減弱の可能性（総体に観察研究が含まれている場合の評価の上昇）が横断的に統合された総体の総括を行った。

⑦CQごとに推奨のエビデンスレベルの修正を検討し、続いて推奨文及び解説文の修正を検討して、改訂第3版原案を作成した。

（倫理面への配慮）
該当せず

C．研究結果

今回の改訂第3版では、2017～2022年に出版された

アルブミンに関する国内外の文献1,775件より、一次スクリーニングおよび1件のハンドサーチ文献の追加を経て218件が選択され、二次スクリーニングおよび1件のハンドサーチ文献の追加を経て106件が評価対象文献とされた。その後、個々の論文のエビデンス評価を経て25文献が採択された。さらにCQの解説文の作成にあたり、6件の重要な参考文献が追加された。以上より、改訂第3版原案では計31文献が新規に追加された。

第2版からの主な改訂ポイントは以下の通りである。

① CQおよび解説文での表記の統一

第2版の13個のCQの内容は変えずに、「（高張または等張）アルブミン製剤」と「使用」という言葉の使用を優先して改訂した。引用文献内で、高張・等張アルブミン製剤の区分けをしているものについては該当する解説文にもそれらを明記した。

② 推奨に関する表記の統一と推奨度の変更

改訂第3版では、各CQに対する推奨文を「推奨される」、「推奨されない」されない、で統一した。また、推奨されない、あるいは使用に否定的な表現をとっている推奨文について（使用しないことについての強い／弱い推奨）とした。

CQ3 (1)では今回のエビデンス総体評価から、推奨度を1Bから1Aに変更した。また、CQ7では重症熱傷に関する推奨文だけに限定し、それ以外の情報が含まれていた(2)および(3)は削除した。CQ10 (1)では、エビデンス総体評価から推奨度を2C→2Bに変更するとともに、小児心臓手術に関する10 (2)を新たに追加した。

③ ガイドライン内のCQおよび推奨一覧の追記

改訂第3版には、CQとその推奨一覧を新設した。

④ アルブミン製剤使用の推奨に関するまとめ表の修正

各CQに対する推奨文での推奨度を反映させるように修正した。

2023年11月29日の日本輸血・細胞治療学会理事運営委員会で承認を受け、同12月1日より1か月間のパブリックコメント募集を経て2024年2月に日本輸血・細胞治療学会誌に投稿を行い、修正の上、2024年6月に掲載された（論文１）。また、本ガイドラインを解説した論文も発表した（論文2,3）。本ガイドラインを引用して作成した輸血療法実践ガイドも近日中に日本輸血細胞治療学会誌への掲載を予定している。

Ｄ＆Ｅ．考察と結論

本ガイドライン改訂版が公表されたが、今後は厚生労働省血液製剤使用指針との擦り合わせを行う必要があると考える。

Ｆ．研究発表

1. 論文発表

1. 野崎 昭人、安村 敏、佐藤 智彦、田中 朝志、米村 雄士、松﨑 浩史、河野 武弘、志村 勇司、牧野 茂義、松本 雅則. 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（改訂第3版） 日本輸血細胞治療学会誌. 第70巻 第3号406-430頁, 2024年.
2. 野崎 昭人. アルブミン製剤, ガイドラインにおける適応と使用の実際. Hospitalist 12(特集；輸血のすべて）;89-95, 2024年
3. Sato T, Nozaki A, Yasumura S, Matsumoto M. Challenges in promoting stewardship of albumin: A comparative perspective from recent guidelines. Vox Sang. 2025 Sep 24. doi: 10.1111/vox.70121.

2. 学会発表

1. 野崎 昭人, 谷口 隼人, 竹内 一郎：重症外傷センターにおける輸血部門の現状と課題. 第72回日本輸血・細胞治療学会総会, 2024, 5.
2. 深川 良子, 中村 和代, 飯田 文緒, 小林 あゆみ, 木村 愛子, 原田 法彰, 上村 美帆, 石渡 愛実, 小畑 総一朗, 青木 茂, 藤澤 信, 野崎 昭人. 産科危機的出血症例(産褥コール)の緊急輸血について. 第72回日本輸血・細胞治療学会総会, 2024, 5.
3. 野崎 昭人. 教育講演；学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針の解説. 第37回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会, 2024,7.
4. 野崎 昭人. 教育講演；科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドラインの解説. 第37回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会, 2024,7.
5. 野崎 昭人. 「自己血輸血における貧血管理」～低侵襲の鉄欠乏性貧血治療について～. ゼリア新薬工業株式会社マンスリーWEBセミナー, 2024,7.
6. 野﨑 昭人. 緊急輸血に対する当院の対応. 第38回日本自己血輸血周術期輸血学会学術集会 2025.6.
7. 野﨑 昭人, 二瓶 裕美, 中川 まどか. 産科危機的出血症例の緊急輸血について. 第38回日本自己血輸血周術期輸血学会学術集会. 2025.6.

Ｇ．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし