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訂」

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。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。

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）。意見は70件を収集した。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。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。

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

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ることもあり、在宅医療においては当日の製剤供給を受けたら、初めに血小板輸血を実施していただくなどの方法で良いと考えている。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。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 時間通常の保管をしていても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。もうひとつの課題は温度管理である。温度管理は、日本赤十字社で利用している室温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。

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
研究結果に示した。

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十分な知見がなく、暗礁に乗り上げている。ただし、エキスパートオピニオンとして、学会誌に公表する方向で考えている。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. Al-Riyami AZ,et.al. Early and out-of-hospital use of COVID-19 convalescent plasma: An international assessment of utilization and feasibility.Vox Sang.117(10):1202-1210,2022

2. 学会発表
1. 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

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