成果の概要図（平成29年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業）

資料２

県内の新鮮凍結血漿使用適正化を見据えた使用状況と患者予後の検証

17施設共同の前向き観察研究を開始し，研究途中であるが新鮮凍結血漿（以下，FFP）の適正使用を推進するためのエビデンスと成り得ることを示すとともに，そのエビデンスの活用方策を整理し，次年度以降の活動につなげた。

研究の背景

○ FFPは，単なる使用者の経験に基づき適応等が決定されることが多いとされている。
○ FFPの既報では，エビデンスが不十分で，「血液製剤の使用指針」においても，PT，APTT，fibrinogenが参考値となった。
○ 広島県では最小県に比べて，病床ベースで2．5倍FFPの使用量が多い。
○ 単に使用量の増減や対象疾患を絞った調査が多く，「必要な患者に必要な量」のFFPが使われているか，県内のFFPの使用が適正化の方向に向かっているか，不明な状態。
○ 患者背景及び予後等を考慮したうえで，使用量の適切性を判断することが重要。

○ FFPの使用状況の把握と使用法の改善を目的とした前向き観察研究を実施し，エビデンスを構築する。
○ 研修会等を通じて，指針と現場の乖離状況の把握及び使用適正化に向けた課題抽出を行う。

研究成果

前向き観察研究（17施設共同研究）

○ 各施設の倫理審査委員会の承認を受けて実施（222件，184例（平成30年3月末現在））。
○ 診療録からデータを抽出するため，アンケート調査より実臨床を反映。
- 輸血前に凝固検査が行われていないもの，赤血球輸血が10単位未満のものなど，使用根拠が不明な「予防的輸血」は，アンケート調査より多く全体の30%に及んだ。
- 使用理由として，アンケート調査ではDICとの回答が多かったが前向き研究では少なく，DIC診断基準が周知されていない可能性を示唆。

○ FFP輸血28日後の予後について，周術期に凝固異常が起こる前に「予防的に」FFP輸血を実施することが功を奏している可能性を示唆。

指針との乖離状況の把握及び課題抽出

○ 県内では，
- 365日24時間体制の凝固検査
- 輸血の有効性の評価
- 製剤の取扱い

を含めた輸血がまだまだ適正に実施されていない。
○ 臨床検査技師及び看護師の役割が重要となるため，同職種による輸血に関するワーキンググループ（以下，WG）の立上げが必要。

活用方策

○ 症例数1,000例を確保し，術式又は診療科によるFFP使用量及びFFP/RBC比の差異などを明らかにする。
○ FFPの適正使用を推進するための貴重なエビデンスとすることは勿論，研究を実施すること自体が，凝固検査及び輸血の有効性の評価の実施促進つながる。

日本輸血・細胞治療学会で発表

検査技師WG
- 凝固検査の体制整備
- 検査データの標準化

看護師WG
- 製剤の取扱い
- 副反応発生時の対応等のブラッシュアップ

検査室と輸血現場のコミュニケーションの向上

エビデンスに基づく安全で有効な輸血医療の実践