

別紙 1

令和元年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

令和元年 6 月 12 日

支出負担行為担当官

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

住 所	〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3
所属機関	広島大学病院輸血部
フリガナ	フジイ テルヒサ
研究代表者 氏 名	藤 井 輝 久
TEL・FAX	082-257-5581・082-257-5581
E-mail	teruchan@hiroshima-u.ac.jp

令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名：県内の大量輸血プロトコールの実施状況の把握とその患者予後の検証

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関，TEL・FAX・E-mail）：

氏 名	田 中 純 子	所属機関	広島大学大学院医系科学研究科
TEL	082-257-5162	FAX	082-257-5164
E-mail	jun-tanaka@hiroshima-u.ac.jp		

3. 合同輸血療法委員会組織（現時点では参加予定でも可）

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属機関に おける職名
藤井 輝久 (委員長)	・ 県内医療機関における大量輸血時の大量輸血プロトコールの実施状況検証	広島大学病院輸血部；輸血学 (同部)	輸血部長
高田 昇 (副委員長)	・ 大量輸血時の使用指針・ガイドラインと現場のかい離状況の把握及び原因分析 ・ 県内輸血医療の標準化	元広島大学病院輸血部；輸血学	—
田中 純子 (幹事)	・ 県内医療機関における大量輸血の実施状況分析	広島大学大学院医系科学研究科；疫学・疾病制御学 (同研究科)	教授

岩戸 康治 (幹事)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 県内医療機関における大量輸血実施状況検証 ・ 大量輸血時に用いる血液製剤使用指針及びガイドラインと現場のかい離状況の把握及び原因分析 	広島赤十字・原爆病院；輸血学（同病院）	検査部長
岡島 正純 (幹事)		広島市民病院；輸血学（同病院）	副院長
日高 秀邦 (幹事)		福山市民病院中央手術部；輸血学（同部）	中央手術部長
国分寺 晃 (幹事)		広島国際大学保健医療学部；輸血学（同学部）	教授
佐藤 知義 (幹事)		総合病院庄原赤十字病院検査技術課；輸血学（同課）	課長
田中 剛	<ul style="list-style-type: none"> ・ 県内輸血医療の標準化 	広島県健康福祉局；公衆衛生学（同局）	局長
山本 昌弘 (幹事)		広島県赤十字血液センター；血液学（同センター）	所長

4. 研究の概要（①今年度予定されている適正使用研究計画の有効性と実現性，研究成果の活用可能性，近隣都道府県・ブロックへの取組の啓発，②現状の事業体制についての問題点の現状分析と策定された改善案の妥当性，改善の数値目標の設定、設定された数値目標における改善の大きさ，その実現可能性等，を記載すること。）

<p>日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業により大量出血時の血液製剤の適正な使用について最新の医学的知見が取りまとめられたことを受け，平成31年3月に改訂された「血液製剤の使用指針」（以下「指針」という。）では，大量出血時の輸血療法についての記載が大幅に変更された。</p> <p>指針によると，産科的出血，外傷性出血，手術に伴う出血などにより大量出血を予測し又は認める場合には凝固障害や出血量に相応する輸血を新鮮凍結血漿（FFP）：血小板濃厚液（PLT）：赤血球液（RBC）の割合を1：1：1で行う，大量輸血プロトコール（以下「MTP」という。）が推奨されている。しかし，推奨レベルは1Cで，今後のエビデンスの蓄積が望まれる。</p> <p>そこで，当委員会は県内での指針の浸透状況を把握するとともに，改定内容を改めて周知することを目的として，県内の医療機関における大量出血時の輸血療法についてアンケート調査を行うこととした。具体的な調査項目は，大量輸血の実施件数，MTPの導入の有無，導入している場合には，その実施状況とする。</p> <p>一方，当委員会は一昨年，昨年と「県内の新鮮凍結血漿使用時の予後に関する多施設共同研究」を行い，その結果は報告書並びに学会等で発表している。その中で，解析した大量輸血に当てはまる事例について，PLT輸血の有無，輸血した場合ではその単位数，RBC：FFP：PLTの割合，及び患者の予後（14日後の生存）等について再調査をかける形で，後ろ向き研究を行うこととした。</p> <p>この結果を元に，適切な大量輸血を実施するためのエビデンスの一つとするとともに，</p>

<p>県内の供給体制への影響や需要予測など，さらなる適正化に向けた取組を検討する。</p>
<p>さらに，前研究と同様，日本輸血・細胞治療学会等に報告し，指針のエビデンスの評価につなげたい。</p>
<p>また，当委員会において研修会を開催し，大量出血時の輸血療法の指針と現場の状況について意見交換することにより，県内における MTP 実施の効果，課題等の分析を行う。</p>
<p>上記取組結果を学会や論文等で報告することによって指針に基づく安全で適正な輸血医療及び県内の輸血医療の標準化の推進を図る。</p>

5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

<p><沿革></p>
<ul style="list-style-type: none"> 平成3年度から，広島県が「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置。 平成17年度から，広島県赤十字血液センター及び広島県臨床検査技師会が「広島県輸血懇話会」を設置。 平成23年度から，「広島県血液製剤使用に係る懇談会」と「広島県輸血懇話会」を統合改組し，県内の輸血医療の標準化を目的とした「広島県合同輸血療法委員会」を設置。
<p><推進体制></p>
<ul style="list-style-type: none"> 委員会は，医療機関委員16名，学識経験者5名，関係団体5名，その他4名の30名で構成。 広島大学病院を中心に，輸血医療について指導的立場がとれ，血液センターからの供給量の多い医療機関の輸血療法委員会委員長が委員として参画。 県の医師会，病院協会，薬剤師会，臨床検査技師会，看護協会の役員も委員として参画しており，本委員会の取組は小規模病院及び無床診療所を含め県全体へ普及できる。 平成29年度から開始した県内17医療機関による多施設共同研究は，各施設の倫理審査委員会の承認を受けて実施。
<p><取組状況></p>
<ul style="list-style-type: none"> 毎年度，全体会議1回，幹事会2～3回，研修会1回開催。 総供給数上位100医療機関等を対象にした「輸血療法に関する調査」により，経年的に実態把握するとともに，血液製剤の使用量・状況の比較・評価を実施。 平成28年度調査において，輸血療法委員会を設置している医療機関は74.5%（76/102施設），そのうち年6回以上委員会を開催しているのは71%（54/76施設）。 平成24年度から，「輸血療法の実施に関する指針」への適合を模索している医療機関に対して，独自のチェックリストを用いた助言及び実地指導を実施。 平成27年度の新規事業として，「輸血前後の感染症検査の手順書」及び患者携帯用の「輸血手帳ひろしま」を作成。 平成29年度から平成30年度に「広島県内の新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究」を実施。