

厚生労働省 平成29年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書

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

平成30年3月

広島県合同輸血療法委員会

厚生労働省 平成 29 年度
血液製剤使用適正化方策調査研究事業報告書

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

平成 3 0 年 3 月

広島県合同輸血療法委員会

目 次

	(頁)
はじめに	
1 研究課題	1
2 研究目的	1
3 研究の概要	1
4 研究方法	2
(1) 多施設共同研究	2
(2) 血液製剤の使用指針等と現場の乖離状況の把握	3
(3) 県内の新鮮凍結血漿使用適正化に向けた課題抽出	3
ア 輸血療法に関するアンケート	3
イ 輸血療法研修会におけるパネルディスカッション	3
5 研究結果	3
(1) 多施設共同研究	3
(2) 血液製剤の使用指針等と現場の乖離状況の把握	6
(3) 県内の新鮮凍結血漿使用適正化に向けた課題抽出	7
ア 輸血療法に関するアンケート	7
イ 輸血療法研修会におけるパネルディスカッション	14
6 総括及び今後の展望	16
7 平成 29 年度広島県合同輸血療法委員会活動状況	17
8 資料	21
(1) 平成 29 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書	21
(2) 人を対象とする医学系研究計画書	24
(3) 新鮮凍結血漿使用状況事前アンケート	35
(4) 輸血療法に関するアンケート	36
(5) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱	40
(6) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿	41
(7) これまでの取組	42

はじめに

平成 29 年 3 月に改定された「血液製剤の使用指針」では、新たに「推奨の強さ」が示され、エビデンスが明確になりました。

輸血医療においても、医療者と患者が特定の臨床状況での適切な診療の意思決定を行っていくために、エビデンスに基づいた診療ガイドラインの存在が不可欠となってきたことによるものです。

新鮮凍結血漿については、従来から単なる使用者の経験に基づいて適応又は投与方法等が決定されることが多いと言われるとともに、上記のとおり改定された指針においても、多くの記述についてエビデンスがないか、あるいはあっても著しく欠乏しており、専門家としての意見に留まるものとされています。

広島県合同輸血療法委員会においては、これまで、経年的な実態調査や、「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相談事業を実施するなど、輸血現場と血液製剤に係る各種指針との乖離について検討し、県内の輸血医療の標準化を図るための取組を行ってきました。

このような中、平成 29 年度の広島県合同輸血療法委員会の取組としては、新鮮凍結血漿に焦点を当て、使用理由とその臨床効果を把握することにより、安全で有効な輸血医療のためのエビデンスを構築するとともに、県内の医療機関において患者の状況に合った新鮮凍結血漿の使用が行われているか否か、調査することとしました。

本研究に当たっては、本委員会委員の所属施設の御支援・御協力をいただくとともに、厚生労働省の「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」への採択が活動の基盤となりました。

関係諸氏に感謝を申し上げますとともに、今後ともさらなる御支援をお願いする次第であります。

本報告書については、皆様に御一読いただき、御活用していただけたところがあれば幸甚に存じます。

平成 30 年 3 月

広島県合同輸血療法委員会

委員長 藤井 輝久

1 研究課題

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

2 研究目的

新鮮凍結血漿（以下、F F P）の使用理由とその臨床的効果を把握し、厚生労働省の「血液製剤の使用指針」の妥当性を検証するとともに、安全で有効な輸血治療のためのエビデンスを構築することを本研究の目的とする。

3 研究の概要

「平成 28 年版血液事業報告」によると、日本ではF F Pの使用量が欧米に比べて多く、さらに都道府県毎では、最大で約 4 倍の格差（広島県は最小県の約 2.5 倍）があることから、適正化のさらなる推進が必要とされている。本合同輸血療法委員会が実施した「輸血療法に関する実態調査」の結果では、近年の血漿製剤の使用量は減少しているものの下げ止まりであることが示されている。一方で、血漿交換を必要とする疾患（例：血栓性血小板減少性紫斑病）を診療している医療機関においては、逆に増加傾向である。

様々な血液製剤使用量調査は、単に使用量の増減や、大まかな疾患群における使用の有無について視たものが多く、「必要な患者に必要な量」のF F Pが使われているか否か、引いては、県内のF F Pの使用が適正化の方向に向かっているのか否かは、不明な状態であると言える。

F F Pは、従来から単なる使用者の経験に基づいて適応又は投与方法等が決定されることが多いと言われており、また、平成 29 年 3 月の「血液製剤の使用指針」の改正により、エビデンスの強さが示されていないF F P治療開始の基準（トリガー値）が参考扱いとなったことから、F F P使用前に凝固検査を行わない等の不適切な使用の増加が懸念されている。

また、F F P／赤血球成分製剤比が適正使用の目安とされているが、高齢化に伴う出血リスクの高い手術等の増加や、産科危機的出血や外傷性出血性ショック等の救急患者ではF F Pの早期使用により予後の改善や輸血量の減少が期待できるとの新たな医学的知見も得られており、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となっている。

上記事情を鑑み、県内のF F P供給実績上位の 17 医療機関が行う症例を対象にしてF F Pの使用理由（疾患、術式）、一人当たりの使用量、赤血球成分製剤の併用の有無と使用量、凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン値）の有無と測定値（使用前後）及び予後（28 日後生存率等）について前向き研究を実施した。さらに、その結果を元に、適切な使用方法等の決定を行っていくためのエビデンスの一つとするとともに、県内のF F P使用において、更なる適正化や使用量の縮減が可能か検証した。なお、同様の報告は少ないため、この研究結果は日本輸血・細胞治療学会等に報告し、「血液製剤の使用指針」の次回の見直しにつなげることとする。

また、「血液製剤の使用指針」のうちF F Pの領域においては、強いエビデンスに基づい

た推奨項目が限られており、医師の裁量による部分が多いことから、本合同輸血療法委員会会議を開催して、「指針と現場の乖離状況」をテーマとして意見交換することにより裁量による部分の詳細を把握するとともに、指針と乖離している項目の原因分析を行った。

さらに、県内の輸血医療従事者を対象とした研修会を開催して、上記の取組状況を普及啓発することにより、県内輸血医療の標準化を図った。

4 研究方法

(1) 多施設共同研究

「広島県内のFFP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」は、次の17実施機関において、各施設の承認日から平成31年3月31日までにFFPの投与を受けた患者を選定することとして実施した。

- ・ 主施設

広島大学病院 責任者：藤井輝久

- ・ 共同研究機関

広島赤十字・原爆病院 責任者：岩戸康治

広島市立広島市民病院 責任者：岡島正純

福山市民病院 責任者：日高秀邦

庄原赤十字病院 責任者：佐藤知義

広島市立安佐市民病院 責任者：真鍋英喜

呉医療センター 責任者：伊藤琢生

厚生連広島総合病院 責任者：香山茂平

県立広島病院 責任者：三井法真

厚生連尾道総合病院 責任者：尾畑昇悟

東広島医療センター 責任者：中谷圭男

呉共済病院 責任者：藤原謙太

中国中央病院 責任者：木口 亨

福山医療センター 責任者：齊藤誠司

尾道市立市民病院 責任者：金尾浩一郎

広島西医療センター 責任者：下村壮司

三次中央病院 責任者：永澤 昌

各施設においてFFPを投与された患者を研究対象者とし、研究対象者の診療録より、①年齢、②性別、③基礎疾患名、④FFP使用開始日及び投与日数、⑤使用が周術期か否か、周術期の場合には術式、⑥FFPの使用目的、投与量、⑦使用前後の凝固検査値、⑧使用後の合併症、⑨赤血球輸血の有無とその量、⑩入院期間または退院日、⑪FFP使用初日から28日後の予後を抽出し、専用の登録票に記入した。連結可能匿名化した後、各登録票を解析施設である広島大学病院へ送付した。広島大学病院で自施設及び提供元機関からの登録票を集計した。アウトカムは、上記⑨の投与から28日後の予後とし、各項目を変数として、統計学的な解析を行った。

研究を行う上で知りえた個人情報に関しては連結可能な匿名化を行い、個人情報管理者を置き、厳重に管理を行った。具体的には、エクセル形式のデータベースに登録番号と氏名と病院から付与されるIDを連結した対応表を作成し、このデータベースは検査部内の外部に接続していないコンピューターのハードディスク上にパスワードを用いたファイルにて厳重に保管した。生じうる紙資料についても各施設内の鍵のかかる保管庫に保存した。研究結果は、学会や科学雑誌などに論文等の形式で発表する可能性があるが、いかなる場合でも個人が特定できる形式で結果を表示し公表しないものとした。

インフォームド・コンセントのための手続は、オプトアウト（拒否の機会の提供）とした。

（2）血液製剤の使用指針等と現場の乖離状況の把握

本委員会会議を開催し、委員及び参加者とともに「輸血療法の指針と現場の乖離について」をテーマとして、意見交換を行った。なお、委員会会議開催前には、下記「8（3）新鮮凍結血漿使用状況事前アンケート」を用いて、本委員会委員の所属施設の状況を把握した。

（3）県内の新鮮凍結血漿使用適正化に向けた課題抽出

ア 輸血療法に関するアンケート

広島県赤十字血液センターにおける平成24年度輸血用血液製剤供給実績上位100位以内の医療機関98施設及びその他38施設を対象として、下記「8（4）輸血療法に関するアンケート」の記入・回収により、県内の現状・実態を把握した。

イ 輸血療法研修会におけるパネルディスカッション

県内の医療機関の医師、看護師、臨床検査技師及び薬剤師等を対象に、下記「7（4）広島県合同輸血療法研修会」のとおり研修会を開催し、「新鮮凍結血漿の使用状況について」をテーマとしたパネルディスカッションを企画・実施した。

5 研究結果

（1）多施設共同研究

平成30年3月末時点で、主施設も含め登録票を提出した施設は8施設であり、残り9施設は、各施設の倫理委員会審議中もしくは研究開始後4週未満であり、登録票を提出するに至らなかった。そのため、ここでは中間解析結果として記す。

集計解析したFFP使用エピソードは222件、184例。平均年齢は63.317歳。周術期の使用が120件、非周術期（血漿交換を除く）が91件、血漿交換が11件であった（図1）。

FFP使用理由は、周術期が「凝固障害（大量輸血時の希釈性）」が58件（48.3%）と最多で、非周術期は「凝固障害（肝障害）」28件（30.8%）が最多だった。

なお、改定前の「血液製剤の使用指針」には、FFP輸血開始の目安となるPT、APTT、フィブリノゲンのトリガー値が明記されていたが、輸血前に測定していないもの、あるいはそのいずれのトリガー値にも当てはまらないもの、赤血球輸血が10単位未満は大量輸血時の定義に当てはまらないと考え、それらは全て「予防的輸血」とした。

予防的輸血は、周術期で 37 件 (30.8%)、非周術期で 28 件 (30.8%) であり、周術期と非周術期で有意差は認めなかった。

周術期と非周術期で F F P の使用量を比較すると、周術期の方が多かった ($p=0.0235$)。

また、赤血球輸血も同時に行ったもののうち、周術期と非周術期で F F P / R B C 比を比較すると、非周術期の方が有意に高かった ($p<0.0003$)。

使用前に凝固系検査が行われたのは、P T、A P T T、フィブリノゲンそれぞれ周術期で 97 件、94 件、74 件であり、非周術期は 86 件、74 件、69 件であった。

P T、フィブリノゲンは、周術期では非周術期に比べて統計学的有意差をもって測定されていなかった ($p=0.0002$, $p=0.0059$, χ^2 検定)。同様に使用後は、P T のみ有意差をもって周術期が測定されていない、といった結果であった ($p=0.005$)。

投与前の P T 活性を周術期と非周術期で比べると、周術期の方が有意に高かった (63%, 46%; 中央値, $P<0.0001$)。

A P T T は周術期の方が有意に短かったが (37 秒, 42.9 秒; 中央値, $p=0.0008$)、フィブリノゲン値はあまり差を認めなかった (187.8mg/dl, 149.5mg/dl; 中央値, $p=0.0425$) (図 3)。

同様に使用後の P T 活性, A P T T, フィブリノゲン値を周術期と非周術期で比較すると、周術期の方が P T 活性が高く, A P T T は短く, フィブリノゲン値は有意に高かった (P T ; 72%, 53%, A P T T ; 32.75 秒, 40.8 秒, フィブリノゲン ; 250.4mg/dl ; 171.5mg/dl, それぞれ中央値, $p<0.0001$, $p<0.001$, $p<0.0025$) (図 4)。

F F P 使用開始後 28 日目の生存については、死亡が 25 例であり、生存率は 86.42% であった。周術期と非周術期で比較すると、周術期の方が有意に生存率が高かったが ($p<0.00001$)、投与単位数 10 単位以上と未満の 2 群で比較しても有意差はなかった ($p=0.3171$)。

図 1 F F P 使用理由

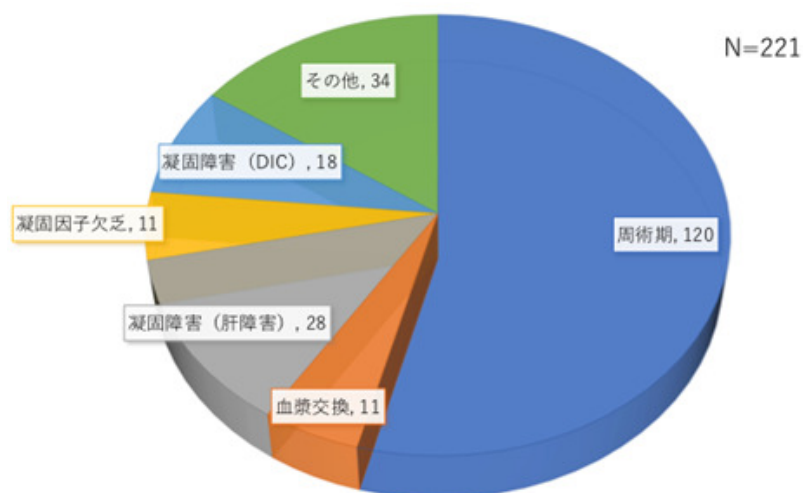


図2 周術期と非周術期の F F P 使用量

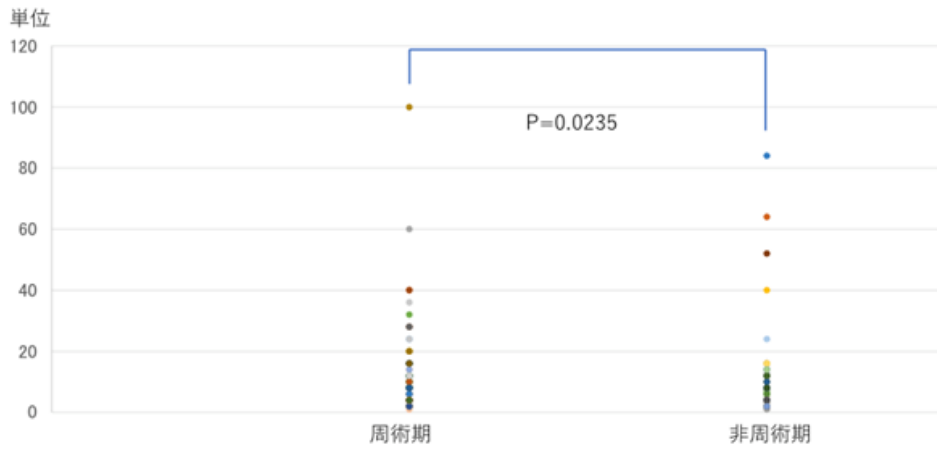


図3 F F P 使用直前の値

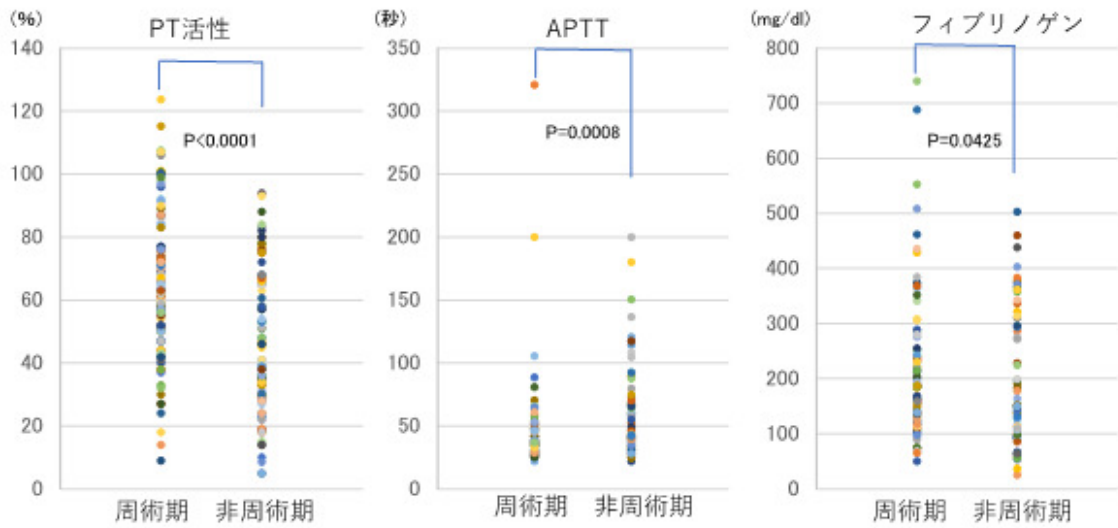
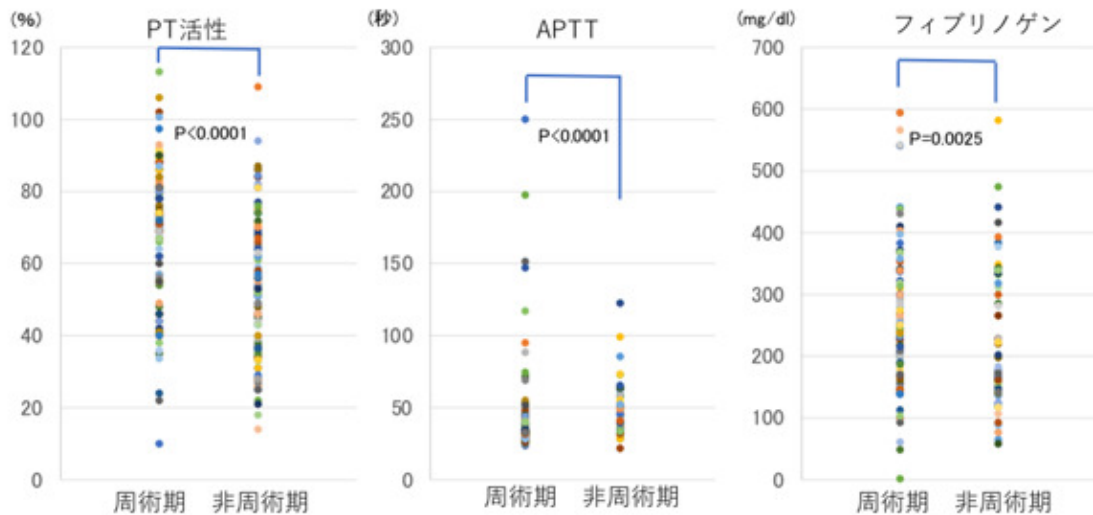


図4 F F P 使用後の値



(2) 血液製剤の使用指針等と現場の乖離状況の把握

FFPの使用状況について、次のとおり、血液製剤の使用指針と現場との乖離に関する意見交換を行い、多施設共同研究によりエビデンスを構築することが、より適切で安全な輸血療法に寄与していくものと考えられた。

なお、FFPに限らない血液製剤全般に係る乖離状況については、下記「7(1) 広島県合同輸血療法委員会」に示した。

【血液製剤の使用指針】

○ 血液製剤療法の原則（有効性の評価）

- ・ 毎回の輸血後には、初期の目的、目標がどの程度達成されたかについての有効性の評価を、臨床症状と臨床検査値の改善に基づいて行うこととされているが、FFPに限らず血液製剤全般において実施されておらず、指針との乖離が生じている。
- ・ 有効性評価の実施記録を電子カルテの記載項目とする検討が行われている施設がある。
- ・ 今回の多施設共同研究の実施により、有効性の評価の実施促進につながることを期待される。

○ 使用指針の推奨の強さ

- ・ 推奨の強さ及びエビデンスの強さが示されていない項目について、どのように遵守すべきか苦慮している。医師の裁量によらざるを得ない。
- ・ FFPは、未だ大量出血時の循環血漿量の補充にも用いられており、疾患ごとの患者の予後等の情報を得て評価することとしたい。多施設共同研究により、フィブリノゲン製剤への切替え促進につながることも期待できる。
- ・ 「新鮮凍結血漿使用状況事前アンケート」において、FFPの使用上位診療科は施設ごとに様々であり、患者背景及び予後等を考慮したうえで、適応及び使用量の適切性を判断することが重要である。FFP/赤血球液の比率に対する考え方も同様である。
- ・ 以前、院内における血液製剤ごとの適正使用の割合について調査したことがあるが、FFPにおいて不適合率が高く、最も指針から乖離した使用状況であった。
- ・ 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症へのFFPの適用は、推奨の強さ及びエビデンスの強さが示されておらず、エビデンスがないか、あるいはあっても著しく欠乏しているため、エビデンスが必要である。

○ クマリン系薬剤の緊急補正

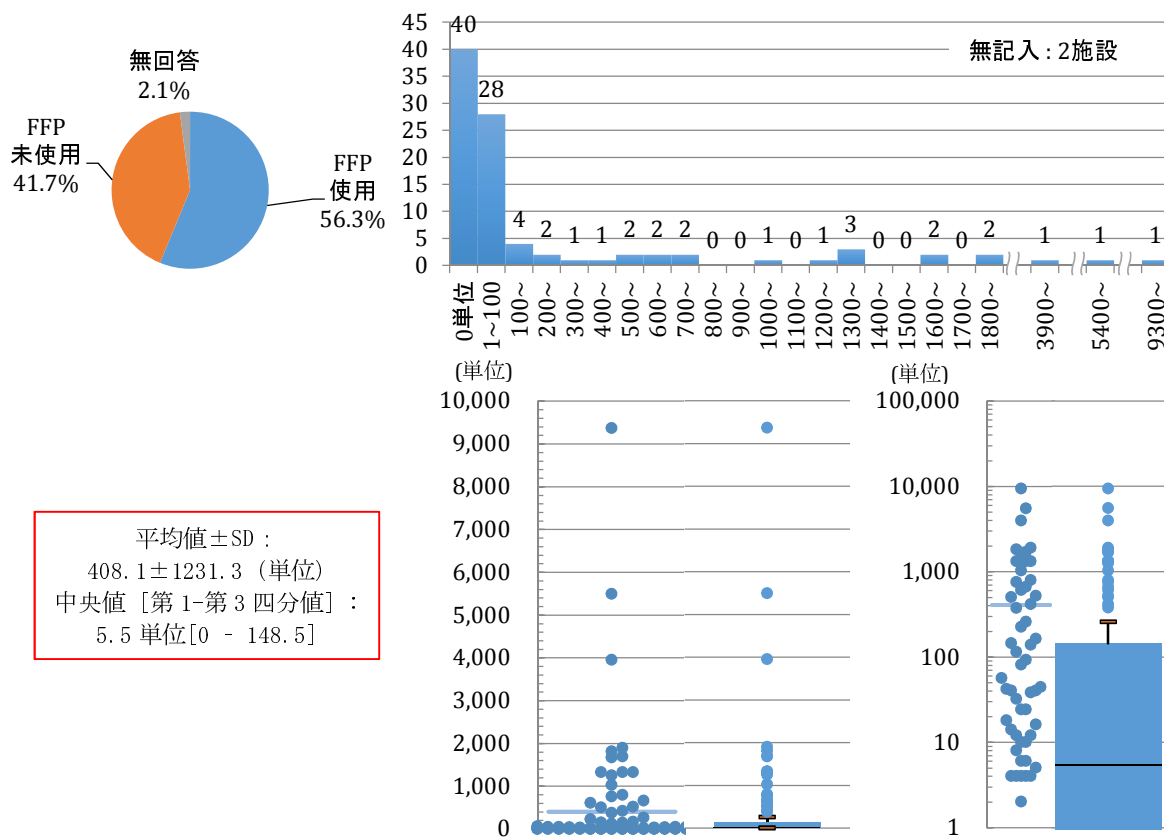
- ・ 指針においては、ビタミンK拮抗薬投与中の患者における凝固因子の緊急補正に対し、プロトロンビン複合体製剤を使用することとされているが、同製剤は製造販売承認直後であり、情報もなく使用しておらず、FFPが輸血されている。プロトロンビン複合体製剤への切替等についても検討していく必要がある。

(3) 県内の新鮮凍結血漿使用適正化に向けた課題抽出

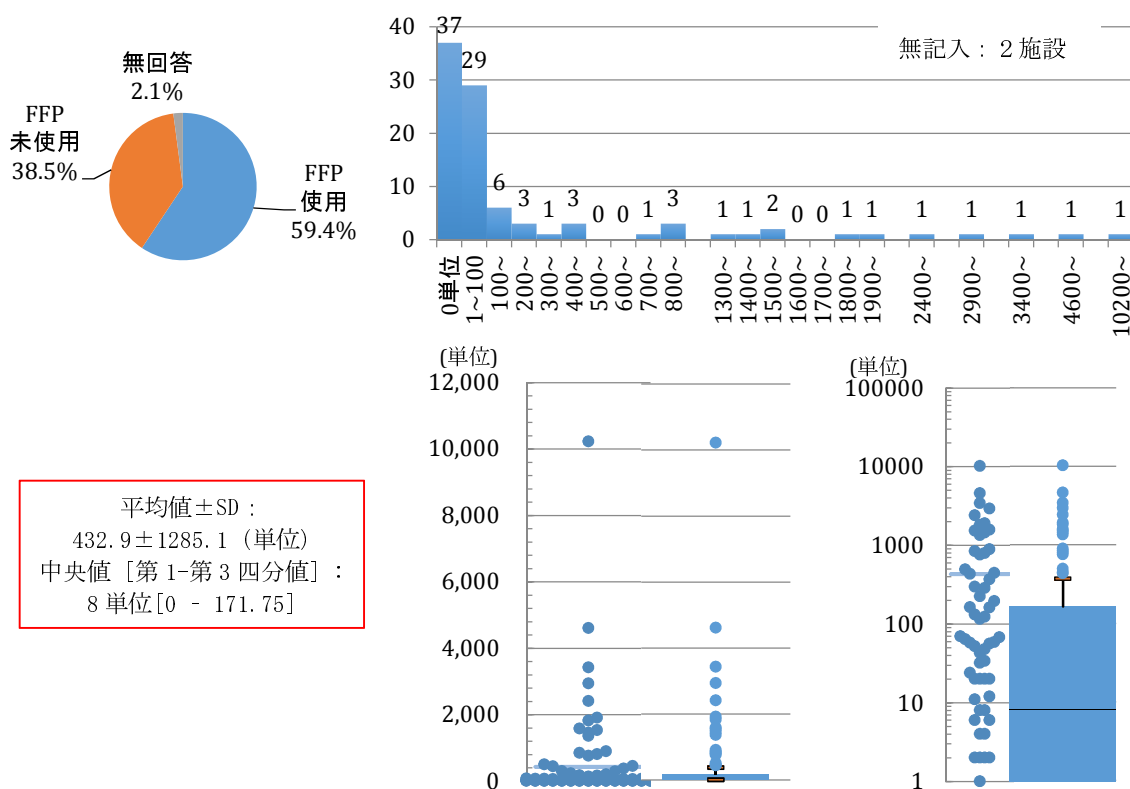
ア 輸血療法に関するアンケート

(回収率 70.6% (96/136))

(ア) F F P の使用量 (平成 28 年 (年度)) N=96

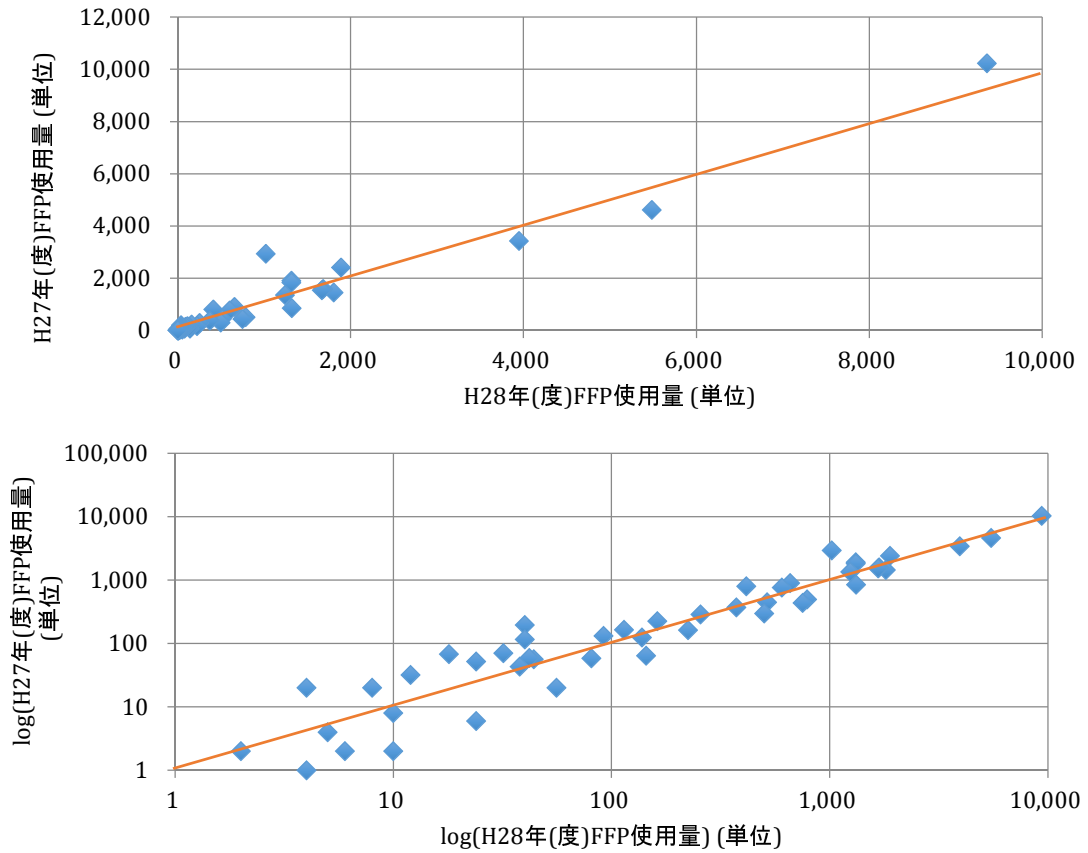


(イ) F F P の使用量 (平成 27 年 (年度)) N=96

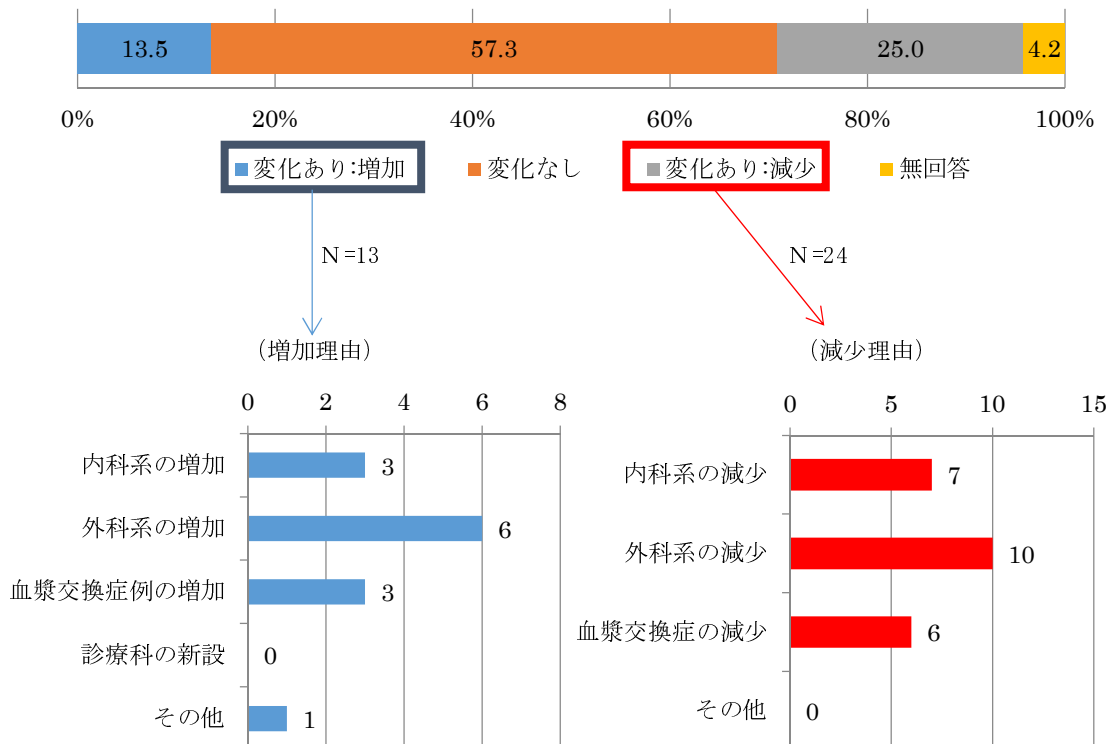


(ウ) FFPの使用量（平成28年（年度）と平成27年（年度）の比較）

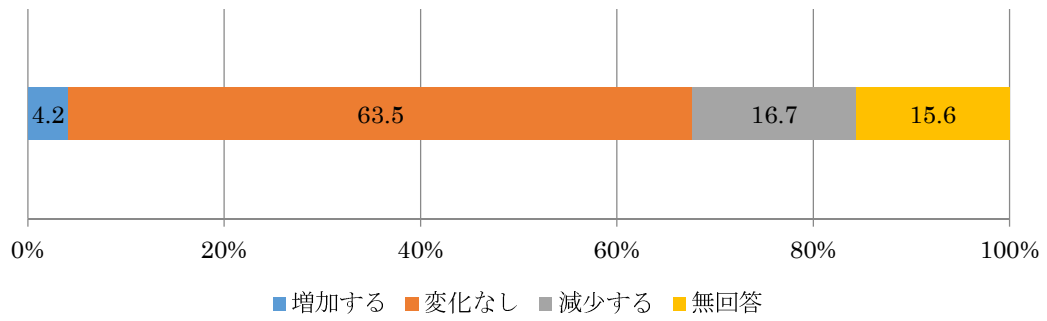
N=64（FFPの使用量が0単位（未使用）でないと回答した施設）



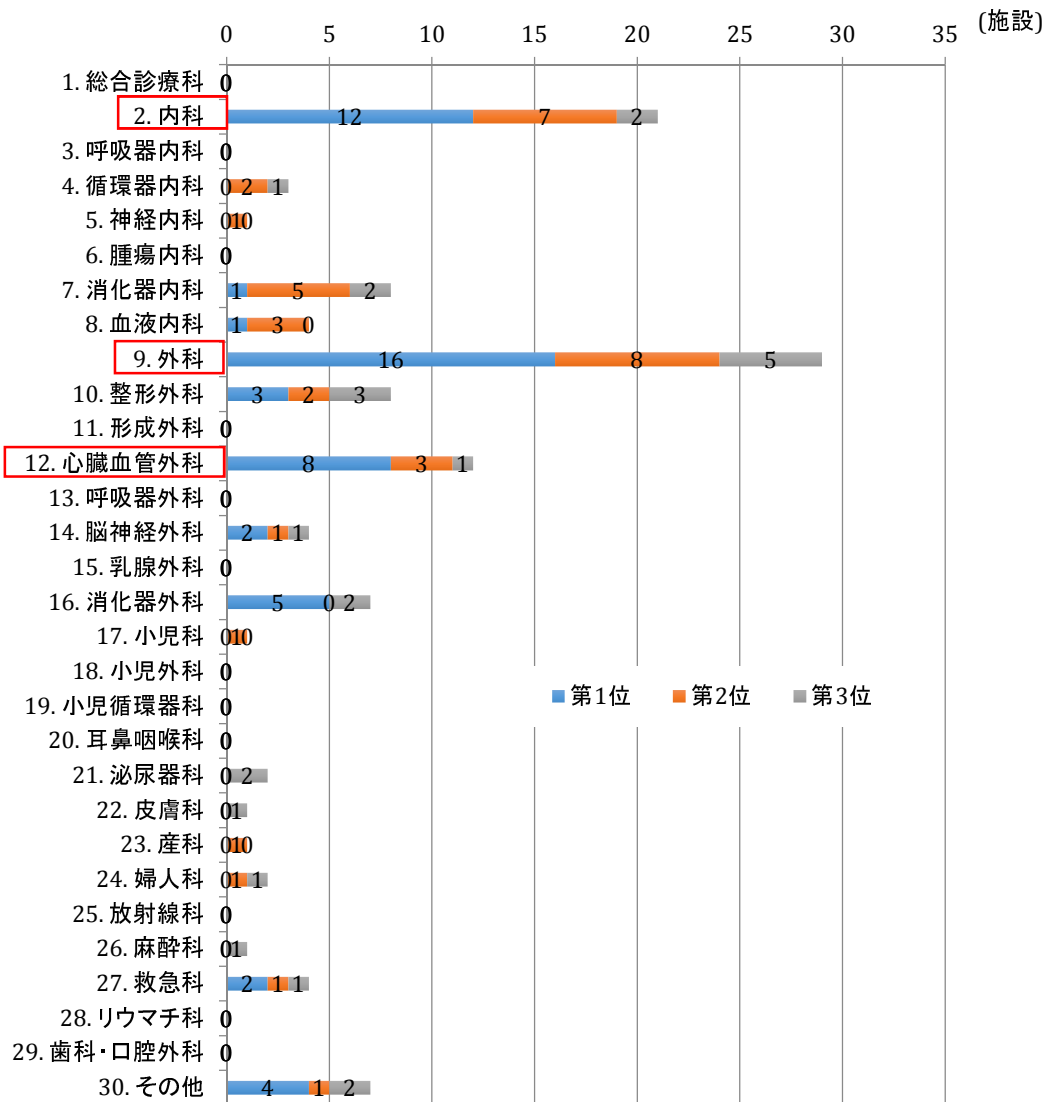
(エ) FFPの使用量の変化（平成27年から28年（年度）） N=96



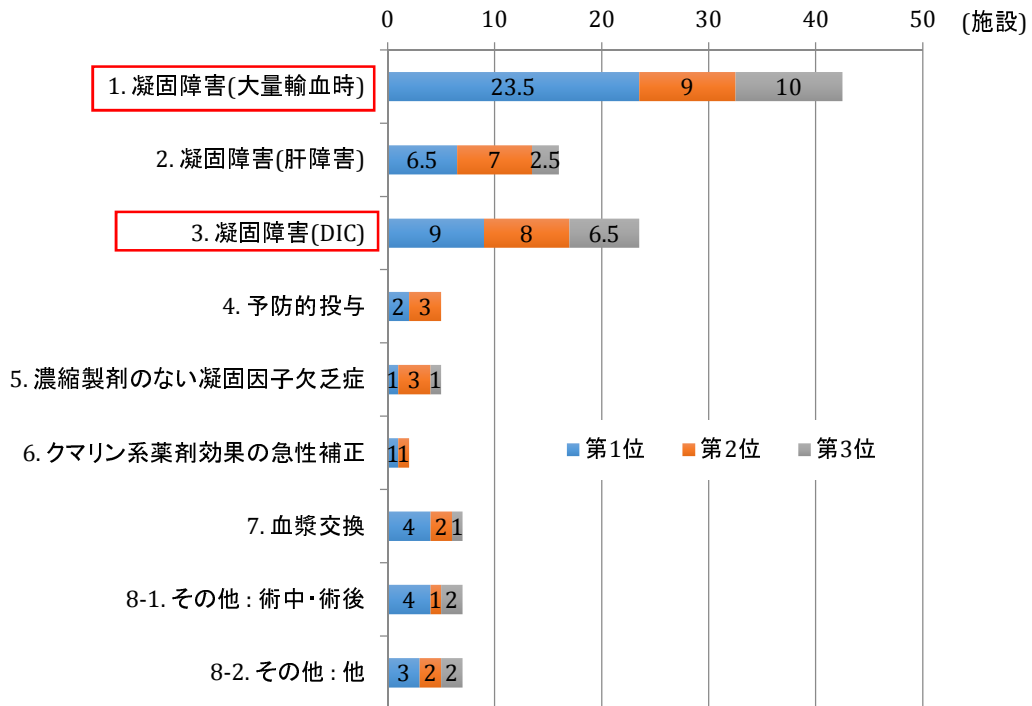
(オ) 今後のF F Pの使用動向予測 N=96



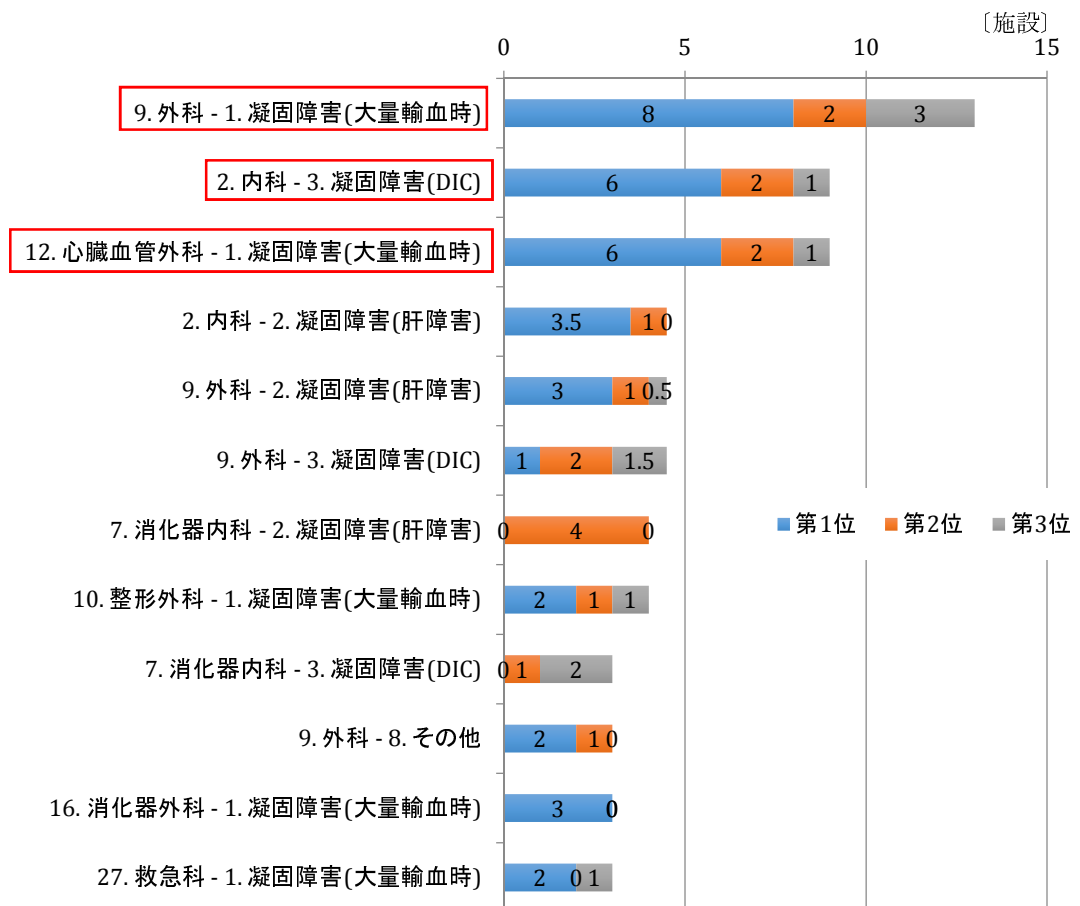
(カ) F F P使用量上位の診療科 (平成 28 年 (年度)) N=54



(キ) F F Pの最も多い使用理由 (平成 28 年 (年度)) N=54

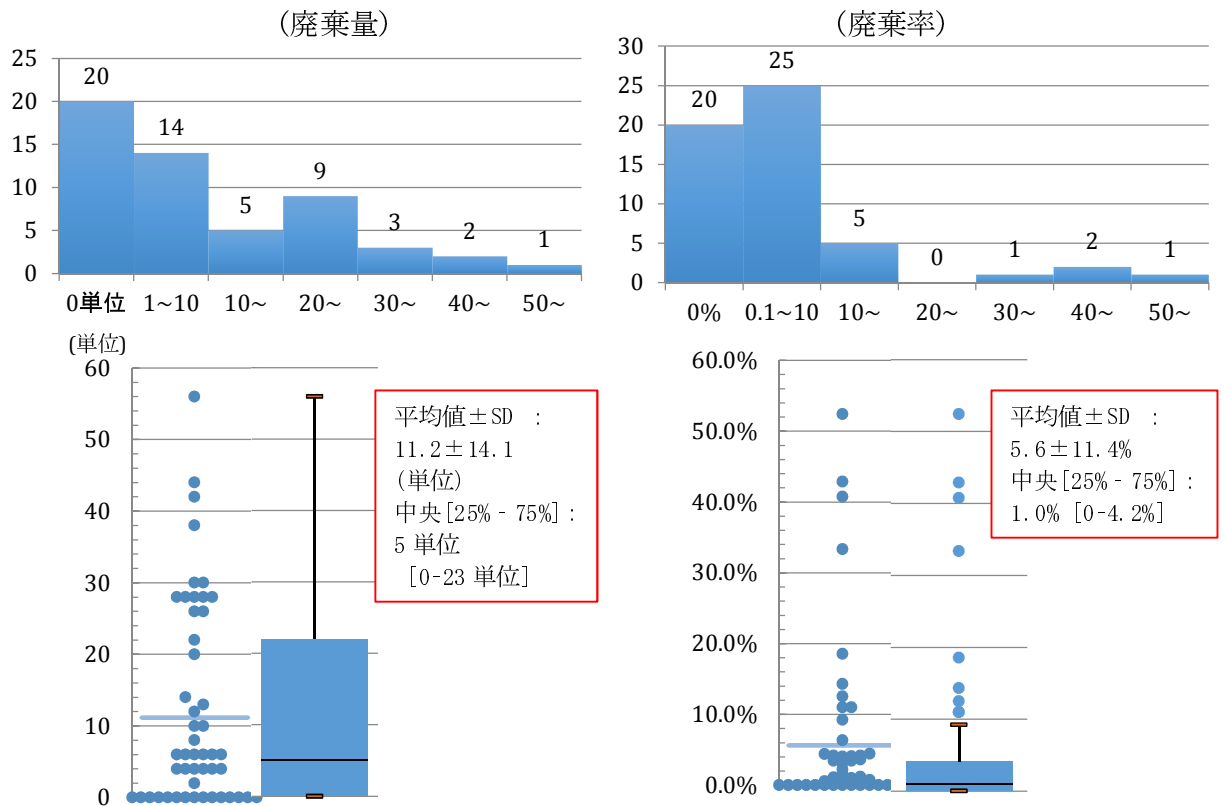


(ク) F F P使用量上位診療科と最も多い使用理由のクロス集計 (平成 28 年 (年度)) N=54

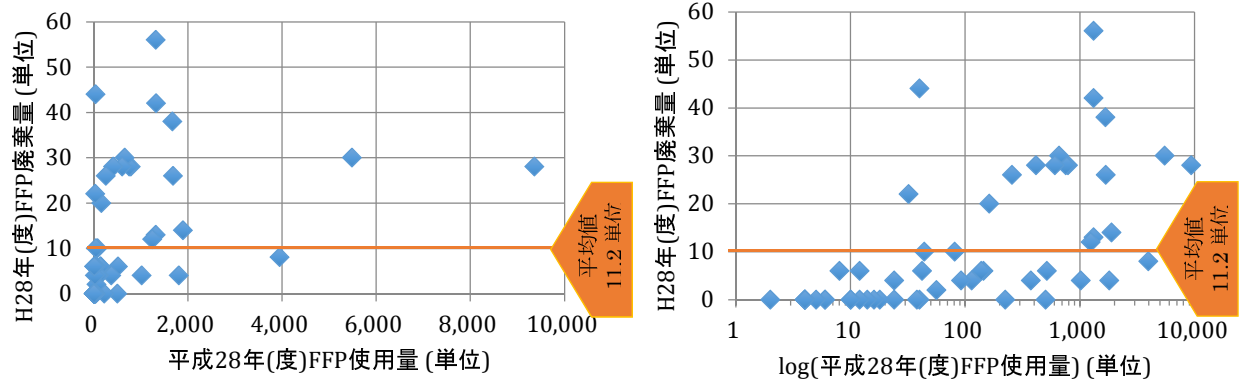


(ケ) F F P の廃棄量及び廃棄率（平成 28 年（年度）） N=54

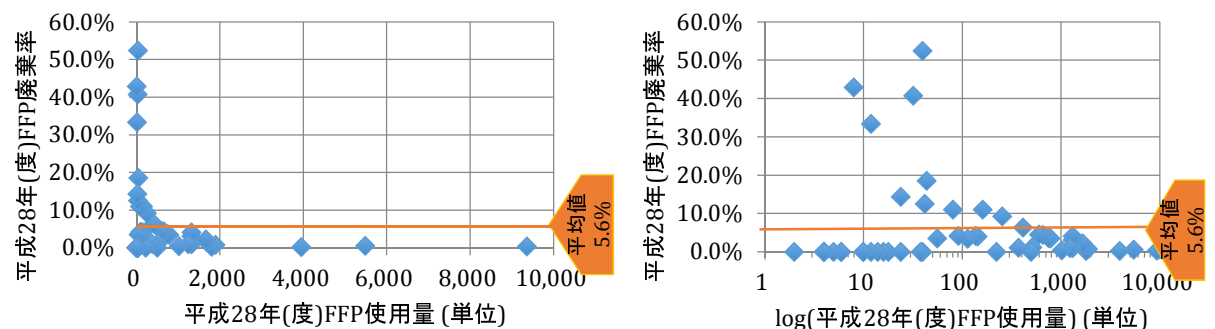
$$\text{廃棄率(\%)} = \text{廃棄量} / (\text{使用量} + \text{廃棄量}) \times 100$$



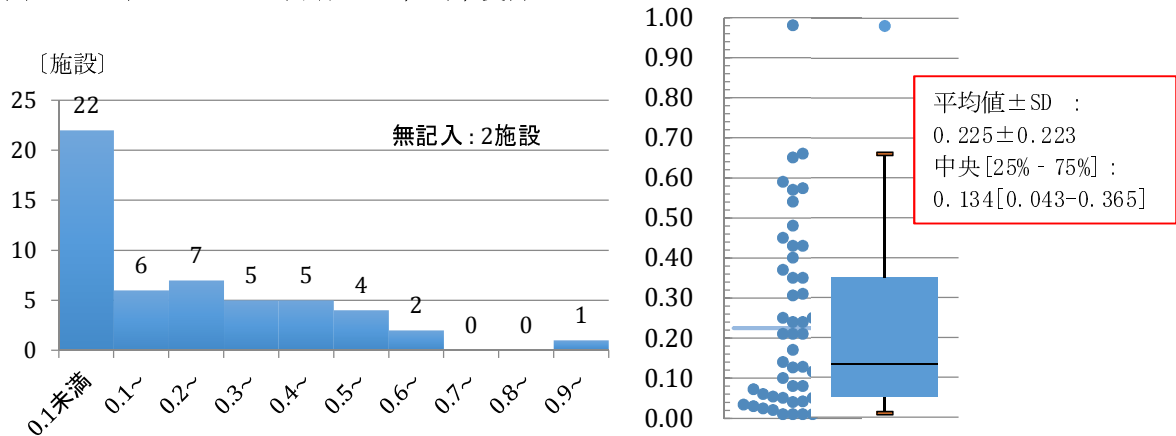
(コ) F F P の廃棄量対使用量（平成 28 年（年度）） N=54



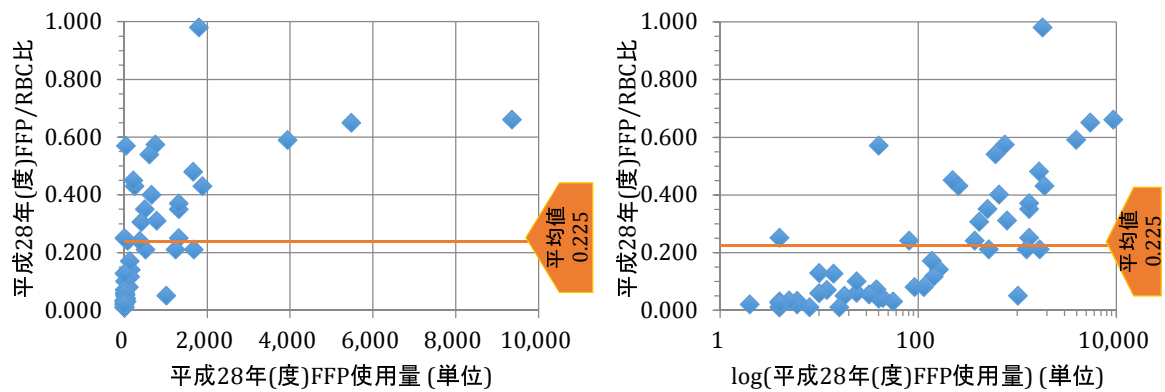
(ク) F F P の廃棄率対使用量（平成 28 年（年度）） N=54



(シ) F F P / R B C 比 (平成 28 年 (年度)) N=54

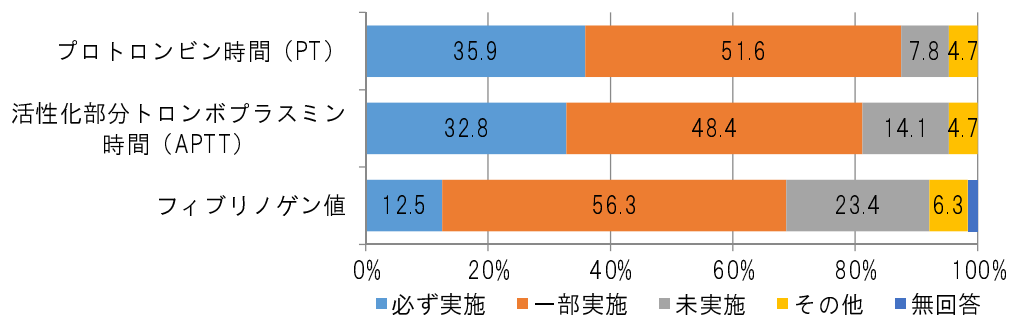


(ス) F F P / R B C 比対 F F P 使用量 (平成 28 年 (年度)) N=54



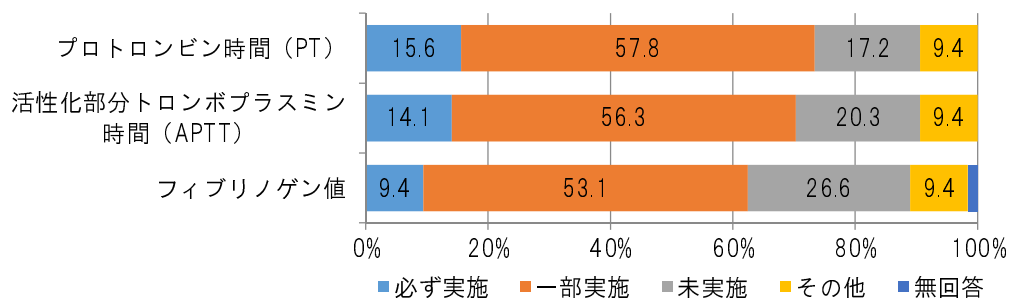
(セ) F F P 使用前の凝固検査実施状況

N=64 (平成 27 又は 28 年 (年度)) に F F P を使用した施設

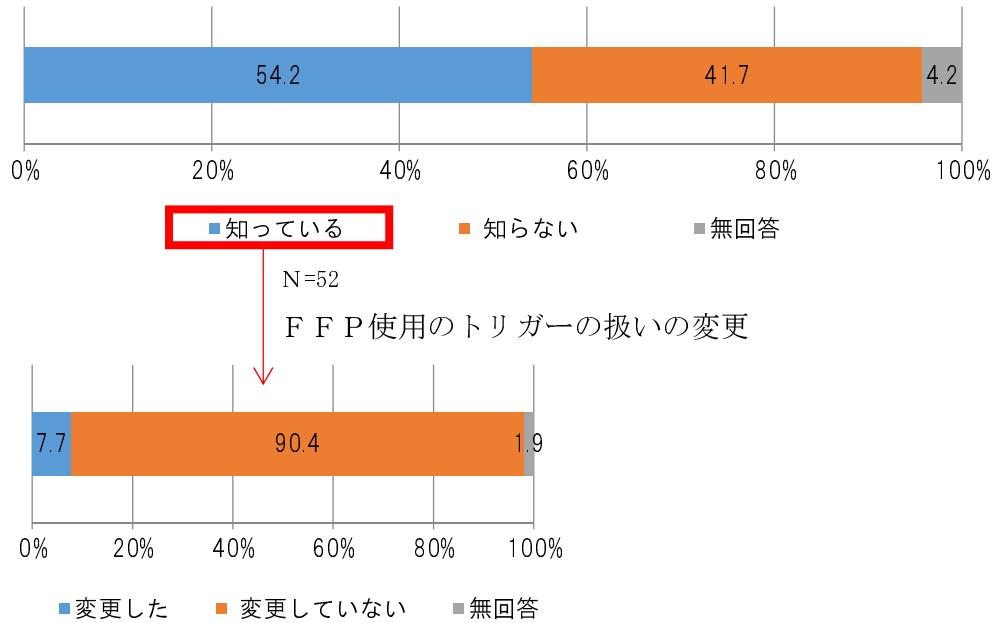


(ソ) F F P 使用後の凝固検査実施状況

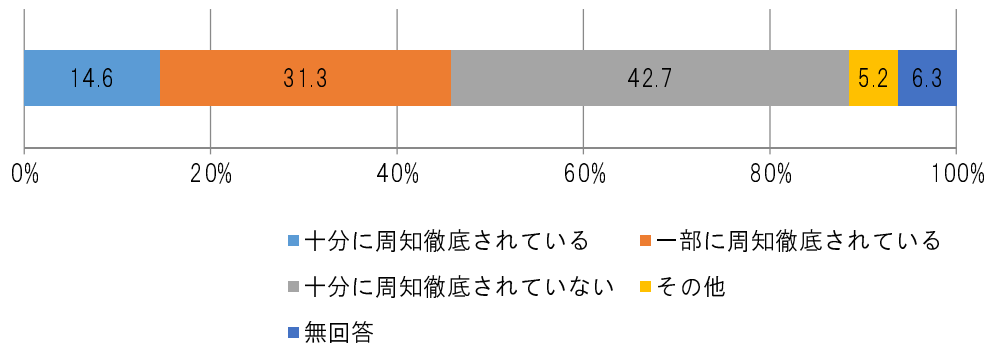
N=64 (平成 27 又は 28 年 (年度)) に F F P を使用した施設



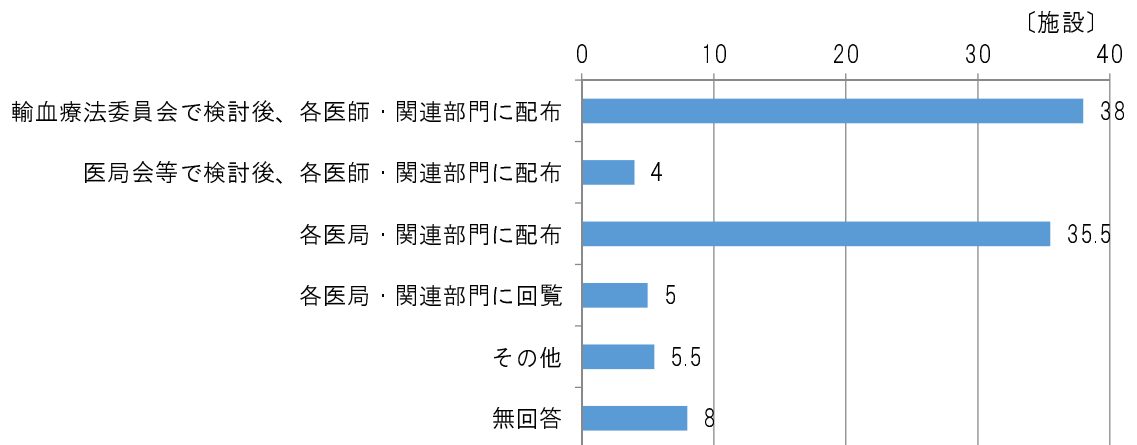
(g) 血液製剤の使用指針の改定（平成 29 年 3 月） N=96



(f) 血液製剤の使用指針の改定（平成 29 年 3 月）の周知状況 N=96



(ツ) 血液製剤の使用指針の周知方法 N=96



<輸血療法に関するアンケートまとめ>

- 平成 28 年又は年度に F F P を使用したのは、56.3%、54 施設[平成 27 年又は年度:59.4%、57 施設]であった。
- F F P の使用量について、前年から、“変化なし” が 57.3%、55 施設、“減少した” が 25.0%、24 施設、“増加した” が 13.5%、13 施設であった。
また、増減理由として、“外科系の使用量の変化” と回答した施設が多かった。
今後の使用量の動向について、“変化なし” が 63.5%であった。
- F F P の使用量が多い診療科としては、外科、内科、心臓血管外科であり、使用理由は、凝固障害(大量輸血時)、凝固障害(D I C)であった。
また、使用理由として、予防的投与と回答した施設があった。
- 平成 28 年又は年度に F F P を廃棄処分したのは、63.0%、34 施設であり、F F P の使用量の少ない施設において廃棄率が高い傾向にあった。
- 平成 28 年又は年度に F F P を使用した施設の F F P / R B C 比について、0.1 未満が 41%、22 施設、0.5 以上が 13%、7 施設であった (F F P 使用の適正の有無は判断できない)。
- F F P の使用に係る凝固検査は、次のとおり実施されており、実施率は、使用前検査>使用後検査、P T > A P T T > F i b の順であった。
 - ・使用前検査の全例実施は、P T : 35.9%、A P T T : 32.8%、F i b : 12.5%
 - ・使用後検査の全例実施は、P T : 15.6%、A P T T : 14.1%、F i b : 9.4%
- 平成 29 年 3 月に「血液製剤の使用指針」が改定されたことを知っているとは回答した施設は、54.2%、52 施設であった。
また、当該改定について、院内に“十分に周知されていない”と回答した施設は、42.7%、41 施設であった。
- 院内への周知方法としては、“輸血療法委員会で検討後、各医師・関連部門に配布”が 39.6%、38 施設、“各医師・関連部門に配布”が 37.0%、35.5 施設であった。

イ 輸血療法研修会におけるパネルディスカッション

医師、看護師及び臨床検査技師によりパネルディスカッションを行った結果、本委員会における F F P の適正使用に向けた取組について、次の方針で進めることが重要であるとされた。

- ① F F P の適正使用のためのエビデンスを構築するため、多施設共同研究を進める。
- ② 適正使用に不可欠なチーム医療を推進するため、看護師及び臨床検査技師の専門性の向上、役割の拡大並びに両職種間の情報共有を図る場を設置する。

<パネルディスカッションにおいて検討された主な内容>

- F F P の適正使用の難しさ
 - ・ 適正使用の推進に関して、F F P は赤血球液や血小板濃厚液と比較して、次のとおり課題が多い。
 - ・ 赤血球液は、ヘモグロビン値によるトリガー値輸血を実践するとともに、輸血

前後における臨床症状の改善やヘモグロビン値の変化を比較して効果を評価できる。

使用指針の推奨の強さ及びエビデンスの強さも示されている。

- ・ 血小板濃厚液は、血小板の増加等の程度に基づいて輸血を實踐できる。
- ・ 一方、FFPは、「適応」及び「使用量」について推奨の強さ及びエビデンスの強さが示されていない場合が多く、医師の裁量によって使用が決定されている。

また、FFPは、「使用法」及び「安全性」について、製剤的特徴により課題を抱えている。

- ・ このため、このパネルディスカッションにおいては、FFPの「適応」「使用量」「使用法」及び「安全性」の観点から検討する。

○ FFPの「適応」について

- ・ 指針に示されているFFPのトリガー値は、カットオフ値ではない。病態ごとに異なるため、FFPの輸血は難しい。血栓止血学会によるDIC診断基準も病態ごとに異なる。DICの際には、フィブリノゲン値を測定することが重要である。指針においては、DIC治療の基本はアンチトロンビン製剤等による抗凝固療法とされている。
- ・ 使用指針にエビデンスは示されていないが、DICにおいて、FFPがフィブリノゲン値をトリガー値として輸血されている。
- ・ 産科的DICにおいては、FFPの輸血が最優先であり、エビデンスも示されている。
- ・ 外傷性出血性ショック等の救急患者に対して、エビデンスが示されているFFPの早期輸血を行っているが、出血量に応じて輸血を開始した後、プロトロンビン時間を評価している。指針に示されているトリガー値を用いることはない。凝固検査は24時間対応である。

肝障害への適応においても、フィブリノゲン値が測定されていない場合がある。

- ・ 後天的な大量出血に対するフィブリノゲン製剤の使用について、日本輸血・細胞治療学会が保険適用に向けた要望を行っており、検討しなければならない。今回の多施設共同研究の結果の活用が期待される。
- ・ 手術翌日の患者のプロトロンビン時間の測定結果のみから、FFPの繰り返し輸血が決定される場合がある。手術後の凝固因子活性の低下に対して、プロトロンビン時間50%程度でFFPが輸血されている。
- ・ プロトロンビン時間としてINR5~7で、ビタミンK拮抗薬投与中の患者に対して、ビタミンKの補給ではなく、FFPの輸血が最優先で行われている。脳出血が発生した場合、FFPの融解では間に合わず、プロトロンビン複合体製剤の使用も検討しなければならない。
- ・ 局所的な出血を起こした場合には、指針どおり、FFPを第一選択とせず、局所的止血処置を行っている。フォン・ヴィルブランド因子等の補給に用いられている。

- ・ 過去には、F F Pの予防的輸血が行われていた。
- ・ 臨床検査技師は、F F Pの適正使用に向けた適応に関する助言を行う必要がある。
- F F Pの「使用量」について
 - ・ F F Pを置換液とした血漿交換療法が多い施設においては、F F P/赤血球液の比率が高くならざるを得ず、輸血適正使用加算が認められていない。
 - ・ 救急患者に対する大量輸血においては、F F Pの早期輸血により予後の改善が期待でき、使用量の適切性は、患者の病態や予後等を考慮したうえで評価されることが必要である。
- F F Pの「使用法」について
 - ・ 平成28年度に本委員会が実施した「輸血におけるヒヤリ・ハット事例等の収集及び分析」において、13施設96件の事例が収集され、そのうち13件(13.5%)がF F Pの融解に関する事例であったとおり、F F Pは、赤血球液や血小板濃厚液と比較して使用法に関する課題も多い。
 - ・ 指針においてF F Pは、融解後3時間以内に輸血することとされているが、ほとんどの施設において乖離している状況である。
 - ・ F F Pの使用量が少ない施設において、廃棄率が高く、融解等の取扱いに慣れていないのが原因の一つと考えられる。看護師又は臨床検査技師により融解されているが、製剤の取扱いについても廃棄率及び適正使用に大きく関係しているため、凝固検査と同様に、常時、適切に実施できる体制の整備が必要である。
 - ・ 院内の輸血療法委員会においては、看護師全員に教育研修の徹底ができていない。
 - ・ 医師、看護師及び臨床検査技師がチーム体制で意見交換を行い、取扱いに関する課題も解決していく必要がある。
- F F Pの「安全性」について
 - ・ 指針に示されているとおり、F F Pはアルブミン等の血漿分画製剤とは異なり、ウイルスの不活化が行われていないため、ウイルス感染症の危険性にも留意が必要である。

6 総括及び今後の展望

広島県合同輸血療法委員会は今年度の活動の柱として、F F P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行った。

アンケートでは、F F Pの使用量が多い診療科は、外科、内科、心臓血管外科となっており、使用理由は、凝固障害(大量輸血時)、凝固障害(D I C)であった。

しかし、前向き研究によると使用理由は、凝固障害(大量輸血時)の次に凝固障害(肝障害)となっており、使用量が多い診療科も心臓血管外科と並び消化器外科特に肝臓外科や肝臓内科も多いことが明らかとなってきた。

さらに予防的輸血は、30%程度ある。

アンケートでは使用理由としてD I Cが多かったが、前向き研究ではあまり反映されないことなども踏まえると、D I Cの診断基準や大量輸血の定義等が周知されていない可能性も示唆された。

F F P使用前の検査については、P Tが最も測定されていたが、周術期と非周術期ではどの項目も、周術期の方が検査されていなかった。それは、緊急時の場合はある程度やむを得ないと考える。しかし、指針等にも示されているように、止血の鍵となるのはフィブリノゲン値であるにも関わらず、P T、A P T Tよりも検査されていない現状も明らかとなった。

最も重要な項目、輸血 28 日後の予後であるが、非周術期の方が有意に予後が悪かった。理由として、周術期には凝固異常が起こる前に早めのF F P輸血がされていることが効をそうしているのか、あるいはそもそも予後が悪い例は手術例にならないのか、今後のデータの蓄積を待ちたい。

症例数が当初の目標の 1,000 例を超えるようになれば、さらに明らかになる事項が増えることが想像される。例えば、術式や診療科による使用量の差異やF F P/R B C比等も明らかになれば、より適正といえるF F Pの使用方法が見つかる可能性が出てくる。今後も継続してこの研究を行っていきたい。

7 平成 29 年度広島県合同輸血療法委員会活動状況

(1) 広島県合同輸血療法委員会

日時：平成 29 年 7 月 1 日（土）15：00～17：00

場所：中四国ブロック血液センター

議題：ア 役員の選任

イ 平成 28 年度事業報告

ウ 平成 29 年度事業の検討

エ 意見交換「輸血療法の指針と現場の乖離について」

上記「5（2）血液製剤の使用指針等と現場の乖離状況の把握」を除いて、次のとおり、F F Pに限らず血液製剤全般に係る乖離状況について検討された。

【輸血療法の実施に関する指針関係】

○ 輸血前後の感染症検査の実施

- ・ 本委員会が実施した「平成 28 年度輸血療法に関する調査」において、輸血前検査を実施していない施設は 18%、輸血後検査を実施していない施設は 28%であり、指針との乖離が認められる。
- ・ 輸血前後の感染症検査の実施の徹底を図るため作成した「輸血手帳ひろしま」の導入及び電子カルテテンプレートに輸血後検査の項目を追加したことにより、同検査の実施率が 3.5%から 40%に増加した施設があり、乖離の解消に向けて、これらの取組の普及を図る必要がある。
- ・ 現在、「輸血手帳ひろしま」の活用率は 12%と低い。また、当該手帳について、検査実施年月日等の項目追加が必要である。

- ・ 「輸血手帳ひろしま」を活用しない理由及び当該手帳の不足項目等について、臨床検査技師等の意見も踏まえて検討する場が必要である。
- 患者検体の保存
 - ・ 頻回に輸血を行う患者血液について、冷凍庫の容量不足のため2年間冷凍保存できず、指針との乖離が生じている。
 - ・ 輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、患者検体の保存について指針どおり徹底する必要がある。
- 不適合輸血を防ぐための検査の実施
 - ・ 患者の血液型検査について、二重チェックが行われておらず、指針との乖離が生じている。
 - ・ 頻回に輸血を行う患者に対する不規則抗体スクリーニング検査の実施頻度を定めておらず、指針(1週間に1回)との乖離が生じている可能性がある。
- 輸血の管理体制の在り方
 - ・ 血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務が輸血部門で一括管理できておらず、指針との乖離が生じている。
 - ・ 新しくシステムを構築するのではなく、薬剤部門の既存のシステムを輸血部門に移行して一括管理している施設もある。

【血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン】

- 使用済みバッグの冷蔵保存
 - ・ 冷蔵庫の容量不足のため冷蔵保存できず、指針との乖離が生じている。
 - ・ 輸血セットの回収方法について、ガイドラインとの乖離が生じており、輸血機能評価認定(I & A)視察において指摘を受けている。輸血セットのチューブ部分をチューブシーラでシールする等、乖離の解消に向けて、看護師の役割が重要である。

(2) 平成28年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業への応募

研究課題名：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

評価結果：採択(平成29年8月)

- 評価委員会におけるコメント：
- ・ FFPに特化した取組を評価する。
 - ・ 明確な問題提起がなされている。他都道府県と比べて血液製剤使用量が多く、本事業によりFFPおよび他製剤の適正使用の推進を是非ともはかられたい。
 - ・ 新鮮凍結血漿の適正使用に向けた取組を評価する。

(3) 輸血療法に関するアンケート調査

調査期間：平成29年9月1日～10月7日

調査対象：血液製剤の供給量の多い医療機関等137施設

調査結果：上記「5(3)ア 輸血療法に関するアンケート」のとおり、県内のFFP輸血の現状及び実態を把握するとともに、下記「(4) 広島県合同輸血療法研修会」のとおり、県内の輸血医療従事者に対して報告した。

(4) 広島県合同輸血療法研修会

日 時：平成30年2月17日(土) 15:00～17:30

場 所：広島 YMCA 国際文化センター 国際文化ホール

参加者数：200名

(医師20, 薬剤師27, 看護師51, 臨床検査技師88, その他14)

内 容：(1) 特別講演「輸血のチーム医療の中で頑張る看護師」

社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 血液病センター

高密度無菌治療室 造血細胞移植コーディネーター 松本 真弓

- ・ 輸血医療に携わる医師, 看護師, 臨床検査技師が, その高い専門性を用いて業務を分担し, 連携・補完し合い, 輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療が重要である。
- ・ 輸血を実施するベッドサイドでの安全性確保に関して, 看護師の役割は大きい。
- ・ 臨床輸血看護師を中心にして輸血の適応をチームで検討するとともに, 電子カルテのテンプレートを利用して, 輸血副作用の看護記録を作成している。
- ・ 兵庫県合同輸血療法委員会においては, 平成27年度から看護師ワーキンググループ及び臨床検査技師ワーキンググループの活動を開始している。
- ・ 二つのワーキンググループ合同の研修会を開催し, 両スタッフ間の情報の共有を図っている。
- ・ 各ワーキンググループにおいては, 出張研修会及び独自に作成したチェックシートによる輸血監査を進め, 地域への教育・支援を実施している。

(2) 報告「輸血療法に関するアンケート調査」

広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久

- ・ 上記「5(3)ア 輸血療法に関するアンケート」のとおり。

(3) パネルディスカッション「新鮮凍結血漿の使用状況について」

座 長 広島県合同輸血療法委員会副委員長 高田 昇

パネリスト 広島大学病院輸血部 藤井 輝久

広島赤十字・原爆病院輸血部 岩戸 康治

福山市民病院中央手術部 日高 秀邦

福山市民病院臨床検査科 松岡 里佳

庄原赤十字病院検査技術課 佐藤 知義

特別講演講師 松本 真弓

- ・ 上記「5(3)イ 輸血療法研修会におけるパネルディスカッション」のとおり。

(5) 広島県合同輸血療法委員会幹事会

平成 29 年度	第 1 回	第 2 回	第 3 回
日 時	4 月 29 日 (土) 15 : 00 ~ 17 : 00	9 月 2 日 (土) 15 : 00 ~ 17 : 00	1 月 6 日 (土) 15 : 00 ~ 17 : 00
場 所	広島県赤十字血液センター		
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・役員選出について ・昨年度事業報告 ・今年度事業について ・委員会会議について 	<ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同研究プロ トコル (案) 及び調 査登録票について ・「輸血療法に関する 調査」における調査 項目について 	<ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同研究の進 捗状況について ・合同輸血療法研修会 開催要領について ・パネルディスカッシ ョンについて ・「輸血療法に関する 調査」結果について

8 資料

(1) 平成 29 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書

平成 29 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書

平成 29 年 6 月 1 日

医薬・生活衛生局長 様

	住 所	<u>〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3</u>
	所属機関	<u>広島大学病院輸血部</u>
	フリカゝナ	<u>フジイ テルヒサ</u>
研究代表者	氏 名	<u>藤 井 輝 久</u>
	TEL・FAX	<u>082-257-5581・082-257-5581</u>

平成 29 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

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関，TEL・FAX）：

氏 名	<u>田 中 純 子</u>	所属機関	<u>広島大学大学院医歯薬保健学研究所</u>
TEL	<u>082-257-5162</u>	FAX	<u>082-257-5164</u>

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 16 医療機関における 新鮮凍結血漿 (FFP) の使 用状況検証 ・ FFP の使用指針と現場の 乖離状況の把握及び原因分 析 ・ 県内輸血医療の標準化	広島大学病院輸血部；輸血学 (同部)	輸血部長
岩戸 康治 (副委員長)		広島赤十字・原爆病院；輸血学 (同部)	輸血部長
高田 昇 (副委員長)		中国電力(株)中電病院臨床検査 課；輸血学 (同課)	副部長

田中 純子 (幹事)	・県内 16 医療機関における新鮮凍結血漿 (F F P) の使用状況分析	広島大学大学院医歯薬保健学研究科；疫学・疾病制御学 (同研究科)	教授
岡島 正純 (幹事)	・県内 16 医療機関における新鮮凍結血漿 (F F P) の使用状況検証	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)	・F F P の使用指針と現場の乖離状況の把握及び原因分析	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
菊間 秀樹	・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

<p>「平成 28 年版血液事業報告」によると、日本では新鮮凍結血漿 (以下、F F P) の使用量が欧米に比べて多く、さらに都道府県毎では、最大で約 4 倍の格差 (広島県は最小県の約 2.5 倍) があることから、適正化のさらなる推進が必要とされている。広島県においても同県合同輸血療法委員会が実施した「輸血療法に関する実態調査」の結果では、近年の血漿製剤の使用量は減少しているものの下げ止まりであることが示されている。一方で、血漿交換を必要とする疾患 (例：血栓性血小板減少性紫斑病) を診療している医療機関においては、逆に増加傾向である。</p> <p>様々な血液製剤使用量調査は、単に使用量の増減や、大まかな疾患群における使用の有無について視たものが多く、「必要な患者に必要な量」の F F P が使われているか否か、引いては、県内の F F P の使用が適正化の方向に向かっているのか否かは、不明な状態であると言える。</p> <p>F F P は、従来より単なる使用者の経験に基づいて適応又は投与方法等が決定されることが多いと言われており、平成 29 年 3 月の「血液製剤の使用指針」の改正により、エビデンスの強さが示されていない F F P 治療開始の基準 (トリガー値) が参考扱いとなったことから、F F P 投与前に凝固検査を行わない等の不適切な使用の増加が懸念されている。</p> <p>また、F F P / 赤血球成分製剤比が適正使用の目安とされているが、高齢化に伴う出血リスクの高い手術等の増加や、産科危機的出血や外傷性出血性ショック等の救急患者では F F P の早期投与により予後の改善や輸血量の減少が期待できるとの新たな医学的知見も得られており、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となっている。</p>

<p>上記事情を鑑み、県内のF F P供給実績上位の16医療機関が行う1,000例を対象にしてF F Pの使用理由（疾患、術式）、一人当たりの使用量、赤血球成分製剤の併用の有無と使用量、凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン値）の有無と測定値（投与前後）、凝固検査をしない理由及び予後（28日後生存率等）について前向き研究を実施することとした。さらに、その結果を元に、適切な投与方法等の決定を行っていくためのエビデンスの一つとするとともに、県内のF F P使用において、更なる適正化や使用量の縮減が可能か検証する。なお、同様の報告は少ないため、この研究結果は日本輸血・細胞治療学会等に報告し、「血液製剤の使用指針」の次回の見直しにつなげることとする。</p> <p>また、「血液製剤の使用指針」のうちF F Pの領域においては、強いエビデンスに基づいた推奨項目が限られており、医師の裁量による部分が多いことから、広島県合同輸血療法委員会を開催して、「指針と現場の乖離状況」をテーマとして意見交換することにより裁量による部分の詳細を把握するとともに、指針と乖離している項目の原因分析を行う。</p> <p>さらに、県内の輸血医療従事者を対象とした研修会を開催して、上記の取組結果を普及啓発することにより、県内輸血医療の標準化を図る。</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><現状></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。 ・委員会は、医療機関委員16名、学識経験者4名、関係団体5名、その他4名の29名で構成。 ・総供給数上位100医療機関等を対象にして「輸血療法に関する調査」を実施し、経年的に実態把握を行っている。 ・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。

(2) 人を対象とする医学系研究計画書

人を対象とする医学系研究計画書(疫学) 【新規・変更】

*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名) 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		
2 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)		
本学研究者		
研究責任者：		
所属 広島大学病院輸血部	職名 准教授・部長	氏名 藤井輝久
研究担当者：		
所属 広島大学大学院医歯薬保健学研究科疫学・疾病制御学	職名 教授	氏名 田中純子
所属 広島大学病院輸血部	職名 助教	氏名 山崎尚也
所属 広島大学病院輸血部	職名 医科診療医	氏名 石田誠子
所属 広島大学病院輸血部	職名 医科診療医	氏名 井上暢子
所属 広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師	氏名 栗田絵美
所属 広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師	氏名 廣瀬祥子
所属 広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師	氏名 野間慎尋
所属 広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師	氏名 山岡愛子
所属 広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師	氏名 小松真由美
所属 広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師	氏名 河野真由
所属 広島大学病院診療支援部	職名 契約臨床検査技師	氏名 矢内綾佳
所属 広島大学病院診療支援部	職名 契約臨床検査技師	氏名 下本和輝
所属 広島大学病院診療支援部	職名 契約臨床検査技師	氏名 野崎晶太
共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割及び責任 (統括責任者には◎)) 各共同研究機関での倫理審査状況を記載)		
<input type="checkbox"/> 該当なし (本学単独)		
<input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 分担施設, 具体的な役割等: 本研究の主施設として、研究計画を統括し、また解析を行う)		
主施設である本学の倫理審査承認後、他施設でも倫理審査を行う。		
分担施設、責任者名、役割等は別紙の通り		
*施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成		
3 研究対象者の選定方針		
(1) 選定期間 平成29年承認日～平成31年3月31日		
(2) 選定基準 広島大学病院にて新鮮凍結血漿の投与を受けた患者		

4 研究の目的及び意義

新鮮凍結血漿の使用理由とその臨床的効果を把握し、厚生労働省の「血液製剤の使用指針」の妥当性を検証すると共に、安全な有効な輸血治療のためのエビデンスを構築することを本研究の目的とする。

5 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

新鮮凍結血漿（以下FFP）は、従来より単なる使用者の経験に基づいて適応又は投与方法等が決定されることが多いとされていた。平成29年3月に改定された厚労省の「血液製剤の使用指針」¹⁾においても、エビデンスにより基づいた改定内容となっているが、その参考文献等を見ても、不十分なものが多い。さらに、FFPの使用基準として従来用いられていたPT, APTT, fibrinogenも、この度の改定では「参考値」扱いとなり、今後さらにFFPの不適切な使用の増加が懸念される。

適切なFFPの使用を測る上で、各施設におけるFFP/赤血球使用比が目安として用いられているが、高齢化に伴う出血リスクの高い手術の増加や、産科的危機的出血、外傷性出血性ショック等の救急患者でFFPの早期使用が患者の予後を改善させるといった論文等も発表されるようになり、単にこの比のみで使用の適正の有無を判断すべきではないとする専門家も多い。

広島県合同輸血療法委員会は、「県内の輸血の標準化」を目標に平成23年に発足した。県健康福祉局薬務課及び広島県赤十字・血液センターが事務局で、メンバーは県内の主な医療施設17施設で構成されている。毎年事業目標を立て、それを達成するべく取り組みを行っている。その委員会の幹事会で上記事情や、また広島県では最小県に比べて、病床ベースで2.5倍FFPの使用量が多いことなどの点の問題点が指摘され、これを適正化するために、広島県内の患者の状況に合ったFFPの使用がされているか否か調査すべきとの結論に達した。

そこで、本院が研究に主施設となり、広島県内のFFP使用上位17医療機関において、その使用理由、使用量、赤血球などの他の輸血の有無、凝固検査の有無とその値、使用后28日目の生存について、前向き研究を実施することとした。その結果をもとに、適切なFFP使用法の決定のためのエビデンスを構築し、より適切で安全な輸血療法に寄与することが期待できる。こういった研究は、海外でアルブミン²⁾やFFP³⁾を対象に行われているが、FFPの既報は、対象疾患を絞っているため、必ずしもリアルワールドと合わないことが指摘されている。また国内でこういった試験が行われたかと言えば、皆無と言える。日本発の輸血療法のエビデンスとなり得るものと思われる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課. 薬生発0331第15号. 「血液製剤の使用指針」, 2017.
- 2) Finfer F et al. A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. *New Engl J Med*, 2004.
- 3) Muller MC et al. Transfusion of fresh-frozen plasma in critically ill patients with a coagulopathy before invasive procedures: a randomized clinical trial (CME). *Transfusion*, 2015.

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

- 無
- 軽微な侵襲のみ
- 有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

- 無
 - a) デザイン：
 - 横断研究
 - cross-sectional study
 - その他（ ）
 - 縦断研究
 - cohort study（コホート研究）
 - retrospective cohort study（さかのぼって集団を設定するコホート研究）
 - case-control study（症例対照研究）
 - 診療録調査
 - その他（ ）
 - 複合研究
 - その他（ ）
- 有
 - a) 介入の種類： 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他（ ）
 - b) デザイン： 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検
 - その他（ ）

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

- 人体から取得された試料を用いる
 - この研究のために取得
 - 侵襲性を有する場合（種類： 量： ）
 - 侵襲性を有しない場合（種類： 量： ）
 - 既存試料（種類： 量： ）
- 人体から取得された試料を用いない
 - 既存資料（種類： 診療録 ）
 - 既存資料等以外の情報（種類： ）

7 研究の方法（本学で解析を実施しない場合（2）、（3）は記載不要。）

(1) 研究方法

各施設においてFFPを投与された患者が研究対象者となる。研究対象者の診療録より、①年齢、②性別、③基礎疾患名、④FFP投与開始日及び投与日数、⑤投与が周術期か否か、周術期の場合には術式、⑥FFPの投与目的、投与量、⑦投与前後の凝固検査値、⑧投与後の合併症、⑨赤血球輸血の有無とその量、⑩入院期間または退院日、⑪FFP投与初日から28日後の予後を抽出し、専用の登録票に記入する。連結可能匿名化した後、各登録票を解析施設である広島大学病院へ送付する。広島大学病院で自施設及び提供元機関からの登録票を集計し、1000例になった時点で登録を終了する。

(2) 解析方法（本学で 実施しない 実施する）

アウトカムを上記⑨の投与から28日後の予後とし、各項目を変数として、統計学的な解析を行う。

(3) 評価項目・方法

FFP使用患者において、その病態と投与量及び28日後の予後を評価項目とする。方法は、診療録から当該データを抽出し、解析施設で集計後、統計学的な解析を行う。

(4) 試料・情報の提供

なし

提供する（提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目 ）

提供される（提供元機関名、責任者名、は以下の通りである。）

広島赤十字・原爆病院	責任者：岩戸康治
広島市立広島市民病院	責任者：岡島正純
福山市民病院	責任者：日高秀邦
庄原赤十字病院	責任者：佐藤知義
広島市立安佐市民病院	責任者：真鍋英喜
呉医療センター	責任者：伊藤琢生
厚生連広島総合病院	責任者：香山茂平
県立広島病院	責任者：三井法真
厚生連尾道総合病院	責任者：尾畑昇悟
東広島医療センター	責任者：中谷圭男
呉共済病院	責任者：藤原謙太
中国中央病院	責任者：木口 亨
福山医療センター	責任者：齊藤誠司
尾道市立市民病院	責任者：金尾浩一郎
広島西医療センター	責任者：下村壮司
三次中央病院	責任者：永澤 昌

計16医療機関

* 試料・情報の項目は、①年齢、②性別、③基礎疾患名、④FFP投与開始日及び投与日数、⑤投与が周術期か否か、周術期の場合には術式、⑥FFPの投与目的、投与量、⑦投与前後の凝固検査値、⑧投与後の合併症、⑨赤血球輸血の有無とその量、⑩入院期

間または退院日、⑩FFP投与初日から28日後の予後である。	
8	<p>研究の期間及び目標症例数</p> <p>(1) 研究期間 承認日 ～ 平成 31年 9月 30日 (解析期間等含む)</p> <p>(2) 目標症例数及びその設定根拠 予定症例数： 100例 (本学) / 1,000例 (全体) 設定根拠：当院で検討できる現実的な症例数を設定した。</p>
9	<p>研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策</p> <p>診療録調査のために、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはない。またFFPの輸血の決定は主治医により決定されており、利益についても直接的に研究対象者に生じる利益はない。他施設においては、解析施設である本院に送付する前に各施設で匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行うこととする。</p>
10	<p>個人情報の保護の方法 (匿名化しない場合の取扱いを含む。)</p> <p>1) 試料・情報から対象者を識別することが</p> <p><input type="checkbox"/>できない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>できる</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する (対応表：<input checked="" type="checkbox"/>あり (本学) <input checked="" type="checkbox"/>あり (外部))</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化しない</p> <p>2) 個人情報管理者</p> <p>所属 広島大学病院診療支援部 職名 臨床検査技師 氏名 野間慎尋</p> <p>3) 保護の方法 (具体的に)</p> <p>研究を行う上で知りえた個人情報に関しては連結可能な匿名化を行い、上記の個人情報管理者を置き、厳重に管理を行う。具体的にはエクセル形式のデータベースに登録番号と氏名と病院から付与されるIDを連結した対応表を作成し、このデータベースは検査部内の外部に接続していないコンピューターのハードディスク上にパスワードを用いたファイルにて厳重に保管する。また他施設においても同様の対応を行う。生じる紙資料についても各施設内 (本院の場合は輸血部) の鍵のかかる保管庫に保存する。</p> <p>研究結果は学会や科学雑誌などに論文等の形式で発表する可能性があるが、いかなる場合でも個人が特定できる形式で結果が表示されたり公表されることはない。</p>
11	<p>インフォームド・コンセントのための手続等 (本学で行う場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 文書による同意</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭による同意及び記録の作成</p>

<input type="checkbox"/> 回答による同意（アンケート等） <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開（ <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト（拒否の機会の提供） <input type="checkbox"/> 通知 <input checked="" type="checkbox"/> 公開） <input checked="" type="checkbox"/> HP（ <input type="checkbox"/> 研究室等 <input checked="" type="checkbox"/> 本学情報公開HP） <input checked="" type="checkbox"/> ポスター掲示（研究室・診療科等） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合）
<p>12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合</p> <input type="checkbox"/> 該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要） <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり（情報公開等）
<p>1) 研究の重要性</p> <p>本研究は前向きな疫学調査であるが、FFP投与開始を持って研究対象者となること が決まるため、その時点で患者の意識状態が悪く、インフォームドコンセントを 受けることができない状況が生じる。しかし、エビデンスの乏しい輸血医療におい て、FFPの輸血が予後にどのような影響を与えたか、といった点を明らかにすれば、 今後の適切でより安全な輸血療法に繋がる可能性があり、重要性は高い。</p> <p>2) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由</p> <p>本研究の目的は、FFP投与によってその病態や予後の改善を認めたか否かを明ら かにすることであるため、FFP投与を行った患者でしか研究対象者となり得ない。</p> <p>3) 代諾者等を選定する考え方</p> <input type="checkbox"/> 該当なし（情報公開） <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり
<input checked="" type="checkbox"/> （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又 はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。） <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。） <input type="checkbox"/> その他（具体的に記載： ）
<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明事項及び説明方法）</p> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（手続： ）
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>情報公開時に、研究責任者の連絡先を明記し、相談等に対応する。</p>
<p>15 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法</p> <p>研究期間内データは、輸血部内の外部に接続していないコンピューターのハードデ</p>

ディスク上にパスワードを用いたファイルにて厳重に保管する。生じうる紙資料についても輸血部内の鍵のかかる保管庫に保存する。

研究結果は学会や科学雑誌などに論文等の形式で発表する可能性があるが、いかなる場合でも個人が特定できる形式で結果が表示されることや公表されることはない。データの保存は研究終了後5年間とする。廃棄方法は電子データについてはコンピューターからデータを完全削除し、紙資料についてはシュレッダーを用いて処分する。

16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合

該当なし

該当あり (内容: _____)

17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

該当なし

該当あり (対応: _____)

18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

該当あり (委託先: _____)

委託内容及び監督方法:

19 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容

(1) 経済的負担 該当なし 該当あり (_____)

(2) 謝礼 該当なし 該当あり (_____)

20 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源: 運営費交付金 寄附金(委任経理金)

文科省科研 厚生労働科研, AMED 他科研 その他

(科研費およびその他の場合, 具体的に記載:

種類等 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

課題名等 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

主任研究者 所属 広島大学病院輸血部 職名 准教授 氏名 藤井輝久)

(2) 利益相反 無

有(状況: _____)

(3) 契約の種類:(外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載)

共同研究契約 委託研究契約 他契約 契約予定 契約なし

<p>21 研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管</p> <p>規定の様式により許可日から <input type="checkbox"/>1年毎に学長宛に報告（介入） <input checked="" type="checkbox"/>3年毎に学長宛に報告（非介入）</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p>3か月以内に規定の様式により学長宛に報告する。</p>
<p>22 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（判断方法：_____）</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。 ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められること。 ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり</p> <p>(1) 実施体制 (2) 実施手順</p>
<p>24 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの公開について）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p><input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター（医薬品データベース） <input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>

(別紙一覧) 共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割及び責任)

	機関名称	研究責任者名	役割
学外	広島赤十字・原爆病院	岩戸 康治	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	中電病院	高田 昇	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	広島市立広島市民病院	岡島 正純	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	福山市民病院	日高 秀邦	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	庄原赤十字病院	佐藤 知義	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	広島国際大学	国分寺 晃	主施設の責任者に対して助言等行う。
	広島県健康福祉局	菊間 秀樹	主施設の責任者に対して助言等行う。
	広島県赤十字血液センター	山本 昌弘	主施設の責任者に対して助言等行う。
	庄原赤十字病院	佐藤 知義	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	広島市立安佐市民病院	真鍋 英喜	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	呉医療センター	伊藤 琢生	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	厚生連広島総合病院	香山 茂平	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	県立広島病院	三井 法真	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	厚生連尾道総合病院	尾畑 昇悟	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	東広島医療センター	中谷 圭男	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	呉共済病院	藤原 謙太	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	中国中央病院	木口 亨	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	福山医療センター	齊藤 誠司	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
尾道市立市民病院	金尾 浩一郎	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。	
広島西医療センター	下村 壮司	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。	
三次中央病院	永澤 昌	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。	
学内	広島大学病院	藤井 輝久	本研究の主施設として、研究計画をデザインし、統括する。さらに自院のデータを匿名化の上、集計し解析する。また他院からのデータも集計し、解析を行う。
	広島大学大学院医歯薬保健学研究科	田中 純子	主施設の責任者に対して助言等行う。

FFP輸血状況登録票（1）

FFP輸血状況登録票

登録番号	患者			FFP輸血				FFP輸血前凝固検査			
	年齢	性別 M/F	基礎疾患名	開始日 (年/月/日)	周術期の使用	周術期の場合 その術式	目的	PT		APTT (秒)	Fib (mg/dL)
								%	INR		

(記入要領)

調査項目	記入要領	
① 登録番号	リストから登録番号(施設ごとの連番)を選択する。同一患者を再登録する場合、同じ患者であることが分かるように、上記の登録番号を再度選択する。	
患者	② 年齢	半角数字で記入する。
	③ 性別 M/F	リストから、男性はM、女性はFを選択する。
	④ 基礎疾患名	FFP輸血が必要となった主病名を記入する。
FFP輸血	⑤ 開始日(年/月/日)	半角英数字で、月/日を入力。⇒自動的に西暦表示になる。
	⑥ 周術期の使用	リストから○/×を選択する。
	⑦ 周術期の場合 その術式	⑥で「○」を選択(輸血が周術期)の場合、リスト(Kコード-手術名)から術式を選択する。⑥で「×」を選択(非手術)の場合、記入不要。
	⑧ 目的	リストから選択する。該当する選択肢がない場合、FFP輸血の目的を自由に記入する(空欄不可)。
FFP輸血前凝固検査	⑨ PT	FFP輸血前にPTを測定している場合、%、INRを選択の上、検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑩ APTT	FFP輸血前にAPTTを測定している場合、検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑪ Fib	FFP輸血前にフィブリノーゲンを測定している場合、検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。

FFP輸血状況登録票（2）

								医療機関名			
								各医療機関における基準（FFP輸血のトリガーとなるAPTT検査値）			
総輸血量			FFP輸血後								
FFP (U)	RBC (U)	FFP /RBC	輸血後凝固検査				FFP 輸血日数 (日)	合併症	輸血開始 28日後 生存	生(退院)の場合 退院日 (年/月/日)	死の場合 死亡日 (年/月/日)
			PT		APTT (秒)	Fib (mg/dL)					
			%	INR							

(記入要領)

調査項目		記入要領
輸 血 量	⑫ FFP(U)	FFP輸血量(単位:ユニット)を記載する。連日輸血の場合、総量を記入する。
	⑬ RBC(U)	赤血球輸血量(自己血輸血を含む)(単位:ユニット)を記入する。当該輸血がない場合、「0(ゼロ)」を記入する。
	⑭ FFP/RBC	自動計算のため、記入不要。
F F P 輸 血 後	⑮ PT	FFP輸血後にPTを測定している場合、%、INRを選択の上、輸血後直近の検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑯ APTT	FFP輸血後にAPTTを測定している場合、輸血後直近の検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑰ Fib	FFP輸血後にフィブリノーゲンを測定している場合、輸血後直近の検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑱ FFP輸血日数(日)	FFP輸血が単日の場合は1、連日の場合はその日数を記入する。
	⑲ 合併症	合併症が認められる場合、記入する(複数可)。ない場合は「なし」を選択する。
	⑳ 輸血開始28日後生存	輸血開始28日後の患者の生存について、リストから○又は×を選択する。
	生(退院)の場合 退院日(年/月/日)	㉔で「○」を選択の場合、退院していれば、退院年月日を半角英数字で、月/日を入力。⇒自動的に西暦表示になる。空欄可
死の場合 死亡日(年/月/日)	㉔で「×」を選択の場合、死亡年月日を半角英数字で、月/日を入力。⇒自動的に西暦表示になる。空欄可	

(3) 新鮮凍結血漿使用状況事前アンケート

新鮮凍結血漿使用状況事前アンケート

回答者（医療機関名）：

Q 1 過去 1 年間（平成 2 8 年又は 2 8 年度）に、貴医療機関における新鮮凍結血漿（FFP）の使用量を記載して下さい。

A 1 _____ 単位

Q 2 期間中貴医療機関において新鮮凍結血漿（FFP）を使用する上位 3 診療科と、最も多い使用理由（疾患名）をご記入ください（いずれも使用量ベース）。

※ 記載例

[消化器内科], (使用理由：肝不全時の血漿交換)

A 2

1 位 [_____], (使用理由：)

2 位 [_____], (使用理由：)

3 位 [_____], (使用理由：)

Q 3 過去 1 年間（平成 2 8 年又は 2 8 年度）に、貴医療機関における新鮮凍結血漿（FFP）の廃棄量を記載して下さい。

A 3 _____ 単位

Q 4 過去 1 年間（平成 2 8 年又は 2 8 年度）の、貴医療機関における FFP/RBC 比*を記載して下さい。

A 4 _____

* 赤血球輸血は、自己血輸血も含まれます。また血漿交換に使用した FFP の 1 / 2 は差し引いて計算して下さい（輸血管理料・適正使用加算と同様の計算方法）。

質問は以上です。どうもありがとうございました。

(4) 輸血療法に関するアンケート

輸血療法に関する調査 *Hiroshima 2017*

質問1) 過去2年間(平成 28 年又は平成 28 年度, 平成 27 年又は平成 27 年度)の, 貴医療機関における新鮮凍結血漿(FFP)の使用量についてご記入ください。

1. 平成 28 年又は平成 28 年度 : (_____) 単位
2. 平成 27 年又は平成 27 年度 : (_____) 単位

質問2) 上記2年間において, 貴医療機関の新鮮凍結血漿(FFP)の使用量に大きな変化がありますか。それぞれ, あてはまるもの1つに○をしてください。

- () 1. 変化なし
- () 2. 変化あり

- a) 増加している場合, その最たる理由は何ですか。
- () 1. 内科系の使用量の増加
 - () 2. 外科系の使用量の増加
 - () 3. 血漿交換症例の増加
 - () 4. 診療科の新設
 - () 5. その他 (_____)
- b) 減少している場合, その最たる理由は何ですか。
- () 1. 内科系の使用量の減少
 - () 2. 外科系の使用量の減少
 - () 3. 血漿交換症例の減少
 - () 4. その他 (_____)

質問3) 今後の, 貴医療機関における新鮮凍結血漿(FFP)の使用動向予測について, あてはまるもの1つに○をしてください。

- () 1. 増加する
- () 2. 変化なし
- () 3. 減少する
- () 4. その他 (_____)

質問4) 過去1年間(平成28年又は平成28年度)の、貴医療機関における新鮮凍結血漿(FFP)を使用する上位3診療科について記入<下記診療科番号でお答えください>するとともに、その最も多い使用理由について、あてはまるもの1つに○をしてください(いずれも使用量ベース)。

診療科	最も多い使用理由
1位[_____]	<input type="checkbox"/> 1. 凝固障害(大量輸血時) <input type="checkbox"/> 2. 凝固障害(肝障害) <input type="checkbox"/> 3. 凝固障害(DIC) <input type="checkbox"/> 4. 予防的投与 <input type="checkbox"/> 5. 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症 <input type="checkbox"/> 6. クマリン系薬剤効果の急性補正 <input type="checkbox"/> 7. 血漿交換 <input type="checkbox"/> 8. その他(_____)
2位[_____]	<input type="checkbox"/> 1. 凝固障害(大量輸血時) <input type="checkbox"/> 2. 凝固障害(肝障害) <input type="checkbox"/> 3. 凝固障害(DIC) <input type="checkbox"/> 4. 予防的投与 <input type="checkbox"/> 5. 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症 <input type="checkbox"/> 6. クマリン系薬剤効果の急性補正 <input type="checkbox"/> 7. 血漿交換 <input type="checkbox"/> 8. その他(_____)
3位[_____]	<input type="checkbox"/> 1. 凝固障害(大量輸血時) <input type="checkbox"/> 2. 凝固障害(肝障害) <input type="checkbox"/> 3. 凝固障害(DIC) <input type="checkbox"/> 4. 予防的投与 <input type="checkbox"/> 5. 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症 <input type="checkbox"/> 6. クマリン系薬剤効果の急性補正 <input type="checkbox"/> 7. 血漿交換 <input type="checkbox"/> 8. その他(_____)

- | | | | | |
|-------------------|------------|-----------|-------------|-----------|
| 1. 総合診療科 | 2. 内科 | 3. 呼吸器内科 | 4. 循環器内科 | 5. 神経内科 |
| 6. 腫瘍内科 | 7. 消化器内科 | 8. 血液内科 | 9. 外科 | 10. 整形外科 |
| 11. 形成外科 | 12. 心臓血管外科 | 13. 呼吸器外科 | 14. 脳神経外科 | 15. 乳腺外科 |
| 16. 消化器外科 | 17. 小児科 | 18. 小児外科 | 19. 小児循環器科 | 20. 耳鼻咽喉科 |
| 21. 泌尿器科 | 22. 皮膚科 | 23. 産科 | 24. 婦人科 | 25. 放射線科 |
| 26. 麻酔科 | 27. 救急科 | 28. リウマチ科 | 29. 歯科・口腔外科 | |
| 30. その他 [_____] | | | | |

質問5) 過去1年間(平成28年又は平成28年度)の、貴医療機関における新鮮凍結血漿(FFP)の廃棄量についてご記入ください。

(_____)単位

質問6) 過去1年間(平成 28 年又は平成 28 年度)の, 貴医療機関における FFP/RBC 比※についてご記入ください。

(_____)

※ 赤血球輸血は, 自己血輸血も含まれます。また, 血漿交換に使用した FFP の 1/2 は差し引いて計算してください(輸血管理料・適正使用加算と同様の計算方法)。

質問7) 現在の, 貴医療機関における新鮮凍結血漿(FFP)使用前の凝固検査実施状況について, 検査項目ごとに, あてはまるもの1つに○をしてください。

検査項目	検査実施状況
プロトロンビン時間(PT)	()1. 必ず実施している ()2. 一部実施している ()3. 実施していない ()4. その他(_____)
活性化部分トロンボプラスミン時間(APTT)	()1. 必ず実施している ()2. 一部実施している ()3. 実施していない ()4. その他(_____)
フィブリノゲン値(Fib)	()1. 必ず実施している ()2. 一部実施している ()3. 実施していない ()4. その他(_____)

質問8) 現在の, 貴医療機関における新鮮凍結血漿(FFP)使用後の凝固検査実施状況について, 検査項目ごとに, あてはまるもの1つに○をしてください。

検査項目	検査実施状況
プロトロンビン時間(PT)	()1. 必ず実施している ()2. 一部実施している ()3. 実施していない ()4. その他(_____)
活性化部分トロンボプラスミン時間(APTT)	()1. 必ず実施している ()2. 一部実施している ()3. 実施していない ()4. その他(_____)
フィブリノゲン値(Fib)	()1. 必ず実施している ()2. 一部実施している ()3. 実施していない ()4. その他(_____)

質問9) 平成 29 年3月の「血液製剤の使用指針」の改定により、エビデンスの強さが示されていない新鮮凍結血漿 (FFP) の治療開始の基準(トリガー値)が参考扱いとなったことについてお尋ねします。

a) 貴医療機関では、この改定を知っていますか。あてはまるもの1つに○をしてください。

1. 知っている
 2. 知らない

a-1) この改定を受けて、貴医療機関では、新鮮凍結血漿(FFP)使用のトリガーの取扱いを変更しまし

たか。あてはまるもの1つに○をするとともに、変更している場合は、その内容についてご記入ください。

1. 変更した

(_____)

2. 変更していない

b) 今回、改定された「血液製剤の使用指針」の、貴医療機関内への周知状況について、あてはまるもの1つに○をしてください。

1. 十分に周知徹底されている
 2. 一部に周知徹底されている
 3. 十分に周知徹底されていない
 4. その他(_____)

c) 今回、改定された「血液製剤の使用指針」の、貴医療機関内への周知方法について、あてはまるもの1つに○をしてください。

1. 輸血療法委員会で検討後、各医師・関連部門に配布
 2. 医局会等で検討後、各医師・関連部門に配布
 3. 各医局・関連部門に配布
 4. 各医局・関連部門に回覧
 5. その他(_____)

◎ 輸血療法、血液製剤の使用について、問題点・質問がございましたらご記入ください。また、意見・要望等がございましたらご記入ください。

アンケートの調査項目は以上です。

ご協力ありがとうございました。

(5) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱

広島県合同輸血療法委員会設置要綱

(目 的)

第1条 本会は、医療機関における輸血療法委員会相互の情報交換を図り、広島県内における輸血医療の標準化をめざすものとする。

(構 成)

第2条 本会は次に掲げる者によって構成する。

1. 広島県内医療機関の輸血療法委員会から選出された者（委員長又は副委員長若しくは特に当該機関の長から推薦のあった者）
2. 学識経験者
3. 医師会、病院協会、薬剤師会、臨床検査技師会、看護協会から選出された者
4. 広島県赤十字血液センター職員
5. 広島県血液行政担当者
6. その他必要と認められる者

(名 称)

第3条 本会は、「広島県合同輸血療法委員会」と称する。

(役 員)

第4条 本会役員として委員長、副委員長、幹事を置く。

1. 委員長は、委員の互選により定め、会を代表し、必要に応じ会議を招集し、議長となる。
2. 副委員長は、委員の互選により定め、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。
3. 幹事は、定数を含め委員の互選により定め、会議の招集、議題の選定に際し、委員長及び副委員長を補佐する。

(任 期)

第5条 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。

ただし、補欠により選任された者の任期は、前任者の残任期間とする。

2. 役員任期は、前項の規定を準用する。

(委員会の開催)

第6条 本会は年1回開催する。（必要に応じ、幹事会を開催する。）

(事 業)

第7条 本会は第1条の目的を達成するため次の活動を行う。

1. 情報交換（医療機関ごとの血液製剤の使用状況など）
2. 輸血医療の標準化
3. 研修会の企画
4. その他血液製剤の適正使用を推進のために必要なこと

(事務局)

第8条 本会の事務を処理するため、広島県健康福祉局薬務課及び広島県赤十字血液センター学術・品質情報課に事務局を置く。

(その他)

第9条 本要綱に定めるものの変更等については、本会において協議し定める。

2. 本要領に定めるもののほか、必要な事項は本会において協議し、別に定める。

附 則

この要綱は、平成23年5月25日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

(6) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿

(H29. 7. 1現在)

区分	所 属	役職(※)	氏 名
医療機関	広島赤十字・原爆病院 輸血部長	委員長	岩戸 康治
	広島大学病院 輸血部長	委員長	藤井 輝久
	安佐市民病院 副院長	委員長	真鍋 英喜
	呉医療センター 血液内科科長	委員長	伊藤 琢生
	広島市民病院 副院長	委員長	岡島 正純
	福山市民病院 中央手術部長	委員長	日高 秀邦
	厚生連広島総合病院 消化器外科主任部長	委員長	香山 茂平
	県立広島病院 心臓血管外科主任部長	委員長	三井 法真
	厚生連尾道総合病院 心臓血管外科主任部長	委員長	尾畑 昇悟
	東広島医療センター 診療部長	委員長	中谷 圭男
	呉共済病院 検査部長	委員長	藤原 謙太
	中国中央病院 血液内科部長	委員長	木口 亨
	福山医療センター 感染症内科医長	委員長	齊藤 誠司
	尾道市立市民病院 内科医長	委員長	金尾 浩一郎
	広島西医療センター 統括診療部内科診療部長	委員長	下村 壮司
	市立三次中央病院 副院長	委員長	永澤 昌
学識経験者	中電病院 臨床検査科	副部長	高田 昇
	広島大学大学院医歯薬保健学研究科 (小児科学)	教授	小林 正夫
	広島大学大学院医歯薬保健学研究科 (疫学・疾病制御学)	教授	田中 純子
	広島大学原爆放射線医科学研究所	教授	一戸 辰夫
	広島国際大学保健医療学部 医療技術学科	教授	国分寺 晃
関係団体	一般社団法人広島県医師会	常任理事	大谷 博正
	一般社団法人広島県病院協会	常任理事	土谷 晋一郎
	公益社団法人広島県薬剤師会	副会長	松尾 裕彰
	一般社団法人広島県臨床検査技師会	副会長	米田 登志男
	公益社団法人広島県看護協会	副会長	山本 雅子
その他	総合病院 庄原赤十字病院 検査技術課	課長	佐藤 知義
	広島県赤十字血液センター	所長	山本 昌弘
	広島県健康福祉局	局長	菊間 秀樹
	広島県健康福祉局薬務課	課長	應和 卓治

(※):医療機関においては、各院内輸血療法委員会における役職で、他は、組織内の役職

(7) これまでの取組

ア 平成 20 年度における「血液製剤使用適正化普及事業」のまとめと展望について

(ア) 国の取り組み状況

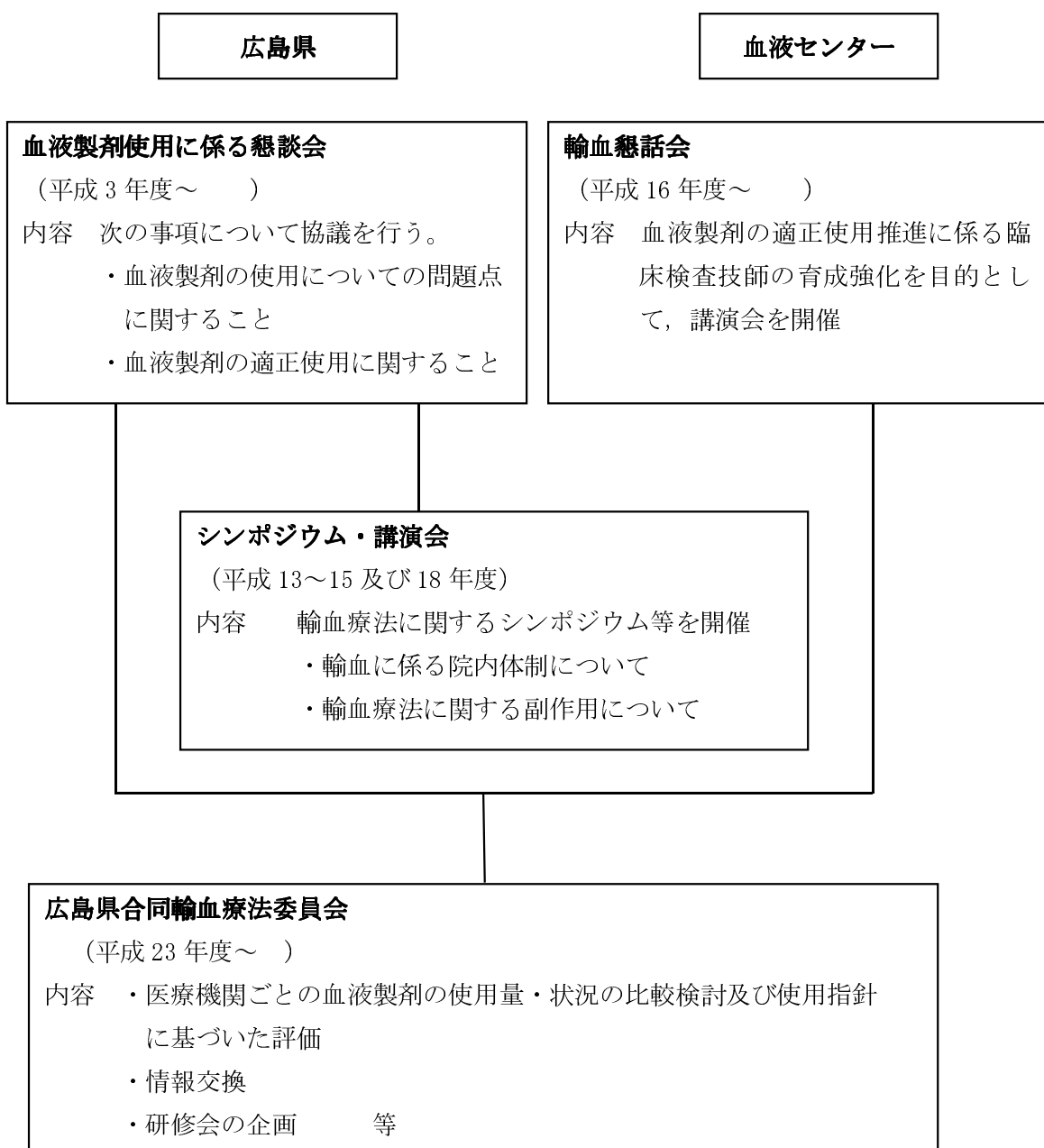
昭和 39 年	○血液製剤の国内自給を達成するため、「献血の推進について」を閣議決定
昭和 61 年	○「血液製剤の使用適正化のガイドライン」を策定 血液製剤の使用適正化のため次の 3 基準を設定 ・新鮮凍結血漿の使用基準 ・アルブミン製剤の使用基準 ・赤血球濃厚液の使用基準
平成 11 年	○「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針」を策定 「血液製剤の使用適正化のガイドライン」の見直し
平成 15 年	○「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を施行 「血液製剤の使用適正化」等を法の目的として明文化 ○「安全な血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」策定 「血液製剤の適正な使用に関する事項」として、医療機関においては血液製剤の管理体制を整備するとともに、国及び都道府県は、院内の輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかけることとされた。
平成 17 年	○血液製剤の適正使用推進に係る具体的強化方策を提示 都道府県単位で「合同輸血療法委員会」設置を促す
平成 18 年～	○「血液製剤適正使用化方策調査研究事業」を実施 効果的な適正化推進方策の普及を図る ○診療報酬に輸血管理料を新設 医療機関における輸血療法委員会の設置、輸血部門での常勤医師の配置等を基準とした。

(イ) 本県の事業等

昭和 61 年度～	血液製剤適正使用推進の取り組み開始
平成 3 年度～	血液製剤適正使用に関する問題点等を整理、検討を行うための「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置、開催
平成 13 年度～ 15 年度	国の「血液製剤使用適正化普及事業」を受託 輸血療法等に関する講演会やシンポジウムを開催
平成 16 年度～	「血液製剤使用適正化普及事業」を単県事業として実施 (他県においてもこの事業が打ち切られる傾向にある。)
平成 17 年度～	「広島県輸血懇話会」を開催 広島県赤十字血液センターと(社)広島県臨床衛生検査技師会の共催 (広島県は後援)

(ウ) 血液製剤使用適正化に係る今後の事業について

- 広島県合同輸血療法委員会の設置
広島県血液製剤使用に係る懇談会及び広島県輸血懇話会を統合・改組し、広島県合同輸血療法委員会を設置する。(事務局：血液センターを予定)
- 医療機関ごとの血液製剤の使用量等の比較検討・評価、情報交換
各医療機関の輸血責任医師，担当の臨床検査技師，薬剤師等が参画し，他医療機関と血液製剤の使用量・状況を比較・評価するなどして，適正使用を推進する上での課題を明確化し，解消を図る。
- 研修会の企画・開催
現行の輸血懇話会をベースに，医師等が参加できる体制を整備する。



イ 広島県血液製剤使用に係る懇談会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成13年8月20日	懇談会	県庁会議室	医療用血液の確保について
平成14年3月18日	シンポジウム	鯉城会館	1. 輸血療法のコツ, どんな時に何を選ぶか: 広島大学病院輸血部長 高田 昇 2. 廃棄血防止に向けての取り組み: 国立病院呉医療センター内科長 西浦哲雄 3. 広島県の血液事情について: 広島県血液センター所長 大田信弘
平成14年10月29日	懇談会	県庁会議室	1. 「採血及び供血あっせん業取締法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業の概要について 3. 広島県における血液製剤使用適正化普及事業の実施状況について 4. 広島県の血液製剤適正化推進に係る今後の活動方針について
平成15年3月13日	シンポジウム	鯉城会館	1. 非溶血性輸血副作用の臨床経過: 山口大学病院輸血部副部長 藤井康彦 2. 輸血療法のインフォームド・コンセントについて: 広島大学病院輸血部長 高田 昇 3. 広島県の血液事情について: 広島県血液センター所長 大田信弘 4. 血液法の制定について: 広島県福祉保健部薬務室長 鵜池昭二三
平成15年9月2日	懇談会	県庁会議室	1. 採血及び供血あっせん業取締法」及び「薬事法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 3. 今年度の活動方針について
平成16年1月22日	シンポジウム	鯉城会館	1. 血液及び血漿分画製剤の安全性確保対策: 日本赤十字社血漿分画センター所長 伴野丞計 2. 医療機関と改正薬事法: 広島県福祉保健部薬務室長 鵜池昭二三 3. 血漿分画製剤の使い方～血友病から学ぶ～: 広島大学病院輸血部長 高田 昇
平成17年3月15日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業について 2. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年2月22日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年10月26日	講演会	〃	1. 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂について 広島県福祉保健部薬務室 専任主査 島岡 敏 2. 輸血療法に係る院内体制について 独立行政法人国立病院機構呉医療センター副技師長 楠田雅夫 広島市立安佐市民病院 主任臨床検査技師 近藤里美 3. 輸血療法に関する副作用について 神奈川県赤十字血液センター 所長 稲葉 頌一
平成19年3月8日	懇談会	〃	1. 今年度の事業実績について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 平成17年度血液製剤使用実態調査結果(中間報告書)の概況について 4. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について

ウ 広島県輸血懇話会の開催状況(主催：広島県赤十字血液センター，共催：(社)広島県臨床検査技師会)

開催日	開催場所	内 容
平成 17 年 3 月 19 日	鯉城会館	血液の安全性向上-ウイルス学的エビデンスをもとに- 広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		輸血前後の検査について等の情報と最近の「輸血情報」について 広島県赤十字血液センター 供給課医薬情報係長 山岡 幹子
		アンケートの集計結果について 広島県赤十字血液センター 供給課 課長 中田 一正
平成 17 年 12 月 10 日	ウェルサン ピア福山	血液の安全性向上 広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		当院における輸血の現状 厚生連 尾道総合病院 病理研究検査科 科長 高原 孝行氏
		当院における輸血関連業務の一元化の取組みについて (独) 国立病院機構福山医療センター臨床検査技師長 鈴木 円治
平成 18 年 12 月 9 日	八丁堀シャ ンテ	I & A の立場から見た体制整備の方向性について 岡山大学医学部・歯学部附属病院 輸血部副部長 池田 和真
		血液に関する最近の情報提供 広島県赤十字血液センター 供給課医薬情報係長 山岡 幹子
		輸血療法委員会の活動と輸血管理料取得への取組みの状況 中国中央病院 研究検査科 主任検査技師 後藤 光 広島鉄道病院 臨床検査科 臨床検査技師長 橋本 洋
平成 19 年 9 月 22 日	KKR ホテル 広島	赤十字血液センターの将来像について 大阪府赤十字血液センター 柴田弘俊所長
		輸血療法委員会について 広島県薬務室 星野 響
		当院における輸血の安全対策 広島大学病院 診療支援部輸血部門 平岡朝子
平成 20 年 11 月 22 日	八丁堀シャ ンテ	輸血関連急性肺障害-TRALI-について 東京都赤十字血液センター 品質部長 兼 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 岡崎 仁
		当院における輸血監理業務体制について 楠本病院 臨床検査室 井出 千万子 井野口病院 臨床検査科 金森 歩

エ 広島県合同輸血療法委員会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成23年2月26日	輸血療法委員会情報交換会	ホテルグランヴィア	1. 輸血療法委員会の運営状況について 2. 広島県合同輸血療法委員会の設置について。
平成23年7月9日	委員会	ホテルグランヴィア	1. 合同輸血療法委員会の設置について 2. 基調講演「秋田県合同輸血療法委員会による血液製剤適正使用推進」 秋田県赤十字血液センター所長 面川 進 3. 委員会活動方針
平成24年3月10日	研修会	鯉城会館	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査報告 広島大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子 2. 「日本赤十字社が実施する血液事業の運営体制について」 日本赤十字社中四国ブロック血液センター設置準備室副室長 西田一雄 3. 医療機関からの報告 (1)「当院の輸血療法委員会の現状報告」 国家公務員共済組合連合会呉共済病院検査部 主任 荒谷千登美 (2)「救命救急センター併設病院における血液製剤使用の現状」 福山市民病院 中央手術部長 小野和身 4. 特別講演「適正輸血とは何だろう」 ～ガイドラインと輸血の現状から、明日の輸血につなげたいこと～ 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部診療部長 教授 田崎哲典
平成24年7月28日	委員会	日本赤十字社中四国ブロック血液センター	1. 平成23年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 2. 平成24年度事業の検討 3. 特別講演「旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 ～血液製剤適正使用方針の策定とその効果～」 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部 准教授 紀野修一
平成25年2月2日	研修会	広島県情報プラザ	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査報告 (広島大学大学院 医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子) 2. 医療機関からの事例発表 (1)「広大病院の輸血の現状」 広島大学病院 准教授 藤井輝久 (2)「当院における輸血療法委員会の活動および現状報告」 国立福山医療センター 山本暖 (3)「当院での輸血療法委員会と輸血の現状」 庄原赤十字病院 佐藤知義 3 特別講演「危機的出血への対応ガイドライン」を生かすために 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授 稲田英一

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成25年7月27日	委員会	KKRホテル広島	<ol style="list-style-type: none"> 平成24年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成25年度事業の検討 特別講演「輸血用血液の安全性向上への変遷」 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学 教授 田中純子 各医療機関の状況報告及び意見交換
平成26年2月15日	研修会	国保会館	<ol style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久 「訪問相談応需事業について」 <ol style="list-style-type: none"> 相談事業の概要 広島県合同輸血療法委員会委員長 高田 昇 各医療機関の状況について <ul style="list-style-type: none"> 「当院における訪問相談後の改善点」 広島市立安佐市民病院 吉森 雅弘 「当院における輸血療法委員会の現状報告と輸血訪問相談報告」 JA広島総合病院 笹谷 真奈美 特別講演「全医療人で達成する良質な輸血医療」 福島県立医科大学医学部長・副学長輸血・移植免疫学 教授 大戸 斉
平成26年7月26日	委員会	国保会館	<ol style="list-style-type: none"> 平成25年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成26年度事業の検討 特別講演「輸血医療の均てん化にチャレンジ 小規模医療施設における輸血医療の特徴とその支援」 金沢赤十字病院 検査部 二木敏彦 各医療機関の状況報告及び意見交換
平成27年1月31日	研修会	県庁講堂	<ol style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久 ワークショップ「どうするんだ!? 輸血前後の感染症検査」 広島県赤十字血液センター 入船秀典, 広島赤十字・原爆病院 楠木晃三 三次市立三次中央病院 熊澤鈴子, 荒木脳神経外科病院 西田麻衣子 特別講演「看護師として実践する Patient Blood Management」 青森県黒石市国民健康保険黒石病院 西塚和美
平成27年6月27日	委員会	中四国ブロック血液センター	<ol style="list-style-type: none"> 平成26年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成27年度事業の検討 「輸血前後の感染症検査の手順書」に係る各医療機関の状況報告及び意見交換

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成28年2月6日	研修会	KKRホテル 広島	<ol style="list-style-type: none"> 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授 田中 純子 「輸血前後の感染症検査の手順書」作成状況等 広島県合同輸血療法委員会 副委員長 藤井 輝久 事例報告 <ul style="list-style-type: none"> ・「possible TRALI 症例について」 国立病院機構呉医療センター 高蓋 寿朗 ・「遅発性溶血性副作用について」 庄原赤十字病院 佐藤 知義 特別講演「知っておきたい輸血の副作用と対策」 山口大学医学部附属病院 輸血部 准教授 藤井 康彦
平成28年6月25日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<ol style="list-style-type: none"> 平成 27 年度事業の報告 (委員会, 研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 平成 28 年度事業の検討 「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」及び「輸血手ひろしま」に関する各医療機関の状況報告及び意見交換
平成29年2月18日	研修会	広島YMCA 国際文化センター国際 文化ホール	<ol style="list-style-type: none"> 報告 <ul style="list-style-type: none"> ・「輸血療法に関するアンケート」結果報告等 ・「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 事例報告 <ul style="list-style-type: none"> ・「輸血前後の感染症検査～輸血手帳ひろしまの活用事例」 広島赤十字・原爆病院 輸血部 芝 昭博 安田病院 臨床検査科 平重 良子 荒木脳神経外科病院 臨床検査科 尾茂 麻衣子 特別講演「数字で見る日本の輸血医療の実態」 東京医科大学八王子医療センター 准教授 田中 朝志

