

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究
2. 研究開発代表者： 氏名 松下正 （国立大学法人名古屋大学）
3. 研究開発の成果

輸血療法においては「副作用が発生することを前提とした」医薬品である血液製剤が本来的に有する危険性を改めて認識しより適正な使用を推進する必要がある。また、血液製剤の取扱いには高い倫理的観点からの配慮が必要であり、すべての血液製剤について自給を目指すことは国際的な原則である。これらの目的の達成のためには血液製剤の使用適正化の推進が不可欠であり、厚生労働省では1999年以降「血液製剤の使用指針」が策定され、小規模な改訂が進んできた。1992年には濃縮凝固因子製剤の国内自給が達成され、アルブミン、免疫グロブリン等分画製剤の自給率は年々上昇している。しかし赤血球及び血小板製剤の使用量はいまだ減少傾向になく十分な効果がみられているとはい切れない。さらに安定供給については、献血者の不足が将来的に懸念されており、将来にわたってより適正な使用が求められる。

一方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は診療ガイドラインの存在が不可欠である。本研究では3年間にわたり、「赤血球」「血小板」「FFPならびに凝固因子補充療法」「アルブミン等の分画製剤」「輸血の副作用の最適な診療」の5つの柱について日本輸血・細胞治療学会の各専門家からなる「指針改定検討委員会」においてこれまで行われてきた検討・議論を集大成し、CQの設定(1年目)、個々のエビデンス(文献)の単なる質のみならず「アウトカム：当該CQに対する有用性」を評価(2年目)し、推奨グレードの決定(3年目)を行うことにより、エビデンスの正しい評価に基づいた最終的な「指針」の大規模改訂につなげることを目的とした。ガイドライン策定の方法としては標準的な手法(Minds2014)を用いて批判に耐えうるものを目指した。本研究により、ひいては血液製剤の国内自給を原則とした適正使用及び安定供給の推進に資する事を目的とした。一方、新鮮凍結血漿-LR「日赤」(以下、FFP)の「用法及び用量」においては「融解後3時間以内に使用すること」となっているが、医療機関において融解後3時間以内に使用できない場合も多々あることから、融解後の使用期限延長の要望が以前より上げられている。そのため追加研究として、FFPの使用期限の延長につきClinical Question(CQ)を設定して使用指針改訂に追加し、あわせてエビデンスの収集と融解後の血液凝固因子の機能につき今年度追加を行って検討した。

研究ではCQを設定(1年目)、個々のエビデンス(文献)の単なる質のみならず「アウトカム：当該CQに対する有用性」を評価するためのエビデンス検索(2年目)をおこなった。二次選択とアウトカムのグレーディングを3年目に行い、エビデンスの正しい評価に基づいた最終的な「指針」の大規模改訂につなげた。なお、各CQに対する推奨をとりまとめ、日本輸血・細胞治療学会誌に投稿、学会誌編集委員会の査読・また指示により必要に応じてパブリックコメントを得て、指針の改定案として厚生労働省に提出する予定である。