

平成 25 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 25 年 7 月 29 日

医薬食品局長 殿

住 所 〒737-0004 広島県呉市阿賀南2-10-3
 所属機関 広島文化学園大学看護学部看護総合研究センター
 フリカゝナ タカタボル
 研究代表者 氏 名 高田 昇
 TEL・FAX 0823-74-6802・0823-74-5722
 E-mail noborutakata@gmail.com

平成 25 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：広島県における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題への対応

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 広島大学大学院医歯薬保健学研究所
 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
高田 昇	広島県内医療機関における輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島文化学園大学看護学部看護総合研究センター；輸血学(同研究センター)	センター長(教授)
小林 正夫	広島県内医療機関における輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島大学大学院医歯薬保健学研究院；小児科学（同研究科）	教授
田中 純子	広島県内医療機関における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題の提示	広島大学大学院医歯薬保健学研究院；疫学・疾病制御学（同研究科）	教授
一戸 辰夫	広島県内医療機関における輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島大学原爆放射線医科学研究所(血液・腫瘍内科)	教授
藤井 輝久	広島大学病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島大学病院；輸血学（同輸血部）	輸血部長
岩戸 康治	広島赤十字・原爆病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島赤十字・原爆病院；輸血学（同輸血部）	輸血部長
二宮 基樹	市立広島市民病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	市立広島市民病院；輸血学（同外科）	副院長
小野 和身	市立福山市民病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	市立福山市民病院；輸血学（同中央手術部麻酔科）	中央手術部長
荒谷千登美	呉共済病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	呉共済病院；輸血学(検査部輸血科)	検査科主任

笠松 淳也	県内医療機関の輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島県健康福祉局；公衆衛生学（同）	健康福祉局長
山本 昌弘	県内医療機関の輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島県赤十字血液センター；血液学（同）	所長

4. 研究の概要

広島県では、平成3年度に「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置して以降、継続して血液製剤使用適正化に取り組んできた。平成23年度の合同輸血療法委員会の設置以降、血液製剤の供給実績上位の医療機関を対象にしたアンケート調査、当該結果等を題材とした研修会の開催結果及び平成24年度に実施した医療機関の訪問相談応需事業の結果等を踏まえ、次のとおり研究を計画する。

(1) 県合同輸血療法委員会の開催

昨年度実施したアンケート調査結果の解析結果を報告し、本県の課題認識を共有するとともに対応方針を協議・決定する。また、各医療機関の現状・課題等を発表し、輸血療法の標準化を図る。

(2) アンケート調査の実施

平成23年度から実施しているアンケートの基礎的な質問を続けるとともに、研修会で得られた意見から、より小規模な施設を想定した質問（アンケート対象の幅の拡大）や、専門度の高い分野にはさらに詳細な質問（調査内容の掘り下げ）をするなど、改良した内容での調査を行う。

なお、アンケートは、病院ごとの集計値であり個人情報を含まないため、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針には抵触しない。また、公表に際してもまれな疾患により個人が特定できないよう十分に配慮し、病院名の公表は同意が取得された場合のみとする。集計及び解析結果は、「広島県合同輸血療法委員会」報告書として作成し広島県内の医療機関に配布する。

(3) 医療機関からの相談応需事業の実施

平成24年度に、適正使用に取り組む医療機関からの相談に応じる形で、日本輸血・細胞治療学会のI & Aマニュアルをベースに実施したが、その結果も参考にしながら、平成25年度も実施する。医療機関の規模は、比較的小規模で体制が不十分な施設を中心に実施し、県内の医療機関の底上げを図る。査察ではなく、医療機関からの支援要望に対して「コンサルティング」を中心とした内容で実施する。

(4) 研修会の実施

平成23年度から引き続き、県内で輸血医療を行う医療機関及び医療従事者等を対象とした研修会を開催し、適正使用の普及啓発に資する。

これら取組みの状況は、報告書の作成や広島県ホームページにおいて公表することにより医療従事者等の間で情報共有を図り、本会の目的である「県内輸血医療の標準化」の実現を目指すこととする。

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

(1) 適正化に向けた初期の取組み（平成19年度以前）

広島県では血液製剤の適正使用を推進するため、昭和61年度から「血液製剤適正使用推進の取組み」を開始した。平成3年度からは、「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置・開催し、血液製剤使用に関する問題点などを整理し検討を行ってきた。平成13～15年度には、厚労省「血液製剤使用適正化

普及事業」を受託し、輸血療法等に関する講演会やシンポジウムを行い「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の周知徹底を図ってきた。さらに、平成 17 年度からは広島県赤十字血液センターが広島県臨床検査技師会との共催による「広島県輸血懇話会」を開催し、輸血用血液製剤の適正使用についての意見交換や情報交換に努めた。

(2) 県合同輸血療法委員会の設置に向けた取組み（平成 20～22 年度）

平成 20 年度の「広島県血液製剤使用に係る懇談会」において、当懇談会と広島県輸血懇話会を統合する形で「広島県合同輸血療法委員会」の設置が提言され、平成 22 年度に、広島県に合同輸血療法委員会を設置するための準備会として、血液製剤を多く使用する代表的な県内 16 医療機関、学識経験者及び医療関係団体の参加による情報交換会を開催（H23. 2. 26）した。

その際、平成 23 年度から県合同輸血療法委員会を設置して輸血療法の適正化をさらに推進することで合意し、「広島県合同輸血療法委員会」の責務は、医療機関ごとの血液製剤の使用量の比較検討及び評価を行うこと、適正使用を推進するための方策の基礎資料となる課題を提示すること、委員会に医師等が参加できる体制作りをすることとした。

(3) 県合同輸血療法委員会の設置後の取組み（平成 23～24 年度）

平成 23 年 5 月 25 日に「広島県合同輸血療法委員会」を設置した。

① 合同輸血療法委員会の開催

平成 23 年 7 月 9 日には第 1 回会議を開催し、秋田県赤十字血液センターの面川所長を講師として、基調講演をもとに先進県の取組み状況を参考にさせていただいた。平成 24 年 7 月 28 日には、第 2 回会議を開催し、旭川医科大学病院の紀野修一准教授を講師とした、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～」を拝聴した。

各委員会において、県合同輸血療法委員会を基盤として県内の輸血療法の標準化に取り組むこと、また、輸血療法に関するアンケート調査の実施及び必要に応じた聞き取り調査を行い、輸血療法において指導的立場の取れる医療機関を中心とした、血液製剤の適正使用を推進するための方策などを検討し取り組むことを決定した。

② アンケート調査の実施

平成 15 年度及び 19 年度の調査（対象：血液製剤供給量の上位 100 医療機関）により、輸血療法委員会の設置数の増加や新鮮凍結血漿の使用量の減少等、着実に適正使用が進んできたことが伺えた。

また、各製剤における使用量上位の 10 医療機関で県全体の使用量の約 6 割以上を占めていた。（いずれも 200 床以上の施設）

これらのデータを基礎にして、平成 23 年度から、赤血球製剤の全供給量の 9 割を占める上位 75 医療機関を対象として改めて調査を行い（詳細は、別冊報告書）、適正使用の進展及び課題等を考察した。

広島県の特徴としては、平成 21 年の日本輸血・細胞治療学会の調査において「全血液製剤の 1 病床当たりの使用量が全国 1 位である」と調査報告されているが、今回のアンケート調査の結果を用い、第一成分（規模大のとき大きくなる）を横軸に、第二成分（輸血にかかわる体制があると大きくなる）を縦軸にとった主成分分析を行ったところ、体制が整っていると考えられる県合同委員会の委員である 16 医療機関が、必ずしもグラフの右上エリアに位置しないことが判明し、輸血に関わる体制整備は医療機関の規模に関わらず、規模に応じた整備が可能であることが示唆された。

また、平成 24 年度の調査から DPC（診断群分類包括評価）を導入しているのは 30 施設（44. 1%）であり、H23 調査の 28 施設（43. 8%）とほぼ同程度であることがわかった。

院内に「輸血療法委員会」を設置している医療機関は、H23 調査の 52 施設（81. 3%）とほぼ同数の 53 施設（77. 9%）であり、H23 調査の 37 施設より多い 45 施設が年 6 回以上開催していたが、設置機関のうち「輸血療法委員会」の機能が果たされていると評価していたのは H23 調査の 36 施設（69. 2%）より少

ない 28 施設 (52.8%) しかいなかった。

③ 研修会の開催

両年度とも県内医療機関等から、医師、臨床検査技師等の参加を得て開催した。特別講演として平成 23 年度は東京慈恵会医科大学附属病院から田崎教授を、平成 24 年度は順天堂大学医学部から稲田英一教授をお招きし、講演をいただいた。また、県内医療機関の輸血療法の状況を調査したアンケート結果の報告や医療機関の取り組み事例等についての発表を行った。研修参加者からは、参加者アンケートにおいて高い評価及び今後の継続開催の要望を得ることができ、県内医療関係者の適正使用への関心の高さが伺えた。

④ 医療機関からの相談応需事業の実施

平成 24 年度に、適正使用に取り組む医療機関からの相談に応じる形で、日本輸血・細胞治療学会の I & A マニュアルをベースに実施したが、その結果も踏まえた内容で、平成 25 年度も実施する。医療機関の規模を広げるなど、医療機関からの支援要望に対して「コンサルティング」をイメージした、輸血医療の底上げを図る取り組みとして試行する。

以上のとおり、「広島県合同輸血療法委員会」を中心とした医療機関、学識経験者及び関係団体の連携による活動を行い、報告書の作成や県ホームページによる情報提供により情報の共有を図った。今後も本県における輸血療法の標準化の推進に向けた課題を明確にし、その解決を図る仕組みを構築して実行して行くことが、県全体の適正使用のさらなる推進を実現するものとして期待されているところである。