

7. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、詳しく具体的にかつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に至った背景について記載すること（現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること）。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

7. 研究の目的：東京都立墨東病院では、東京都スーパー周産期センターに登録され、4日に1日の頻度に重症妊婦を必ず受け入れることになる。当院では、直近の1年で、NICU満床が理由により、管理入院中であった双胎母体2例を他院に搬送した事例を報告した1)。当院や搬送先の病院での自己血の病院間の受け渡しに関するルールが定まっていなかったことから、緊急時であり、個別の症例対応では、結論が出ず、その2例とも自己血は搬送せず転院した。2例とも同種血輸血は回避できた症例であったが、医療費が転院により増加してしまったとの苦情があった。また、自己血貯血した症例において、NICU満床などの理由により転院となり、同種血輸血を受けた症例は既に報告されている2-3)。当院では、待機的に、前置胎盤に対して貯血した自己血の搬送を受け入れた経験があり、両病院間での事前の話し合いによって、他院からの自己血を受け入れることができた4)。したがって、緊急時に対応できるために、事前に決まり事を決めておくことが重要である。このことから、母体搬送には、すでに貯血されている自己血と一緒に移動させることができる仕組みを構築することを一つの研究目的とした。それに伴い、温度管理を視野にいった搬送方法を確立することは病院間利用の点で重要と考え、2つ目の検討目的とした。

8. 必要性及び特色・独創的な点

①自己血の病院間利用：自己血は、正式な医薬品ではなく、薬機法24条に示されている禁止事項である、医薬品の病院間の売買に当たらない解釈から病院間利用は制限されるものではない。しかし、自己血を安全に搬送し、輸血実施するためには、さまざまな条件、安全基準が求められる。今回、東京都東部に位置する東京都立墨東病院の近隣病院（昭和大豊洲、賛育会病院など）とそのルール作りを行い、自己血の病院間利用、墨東モデルを作成することを第一目標としている。可能であれば、普遍的な指針として、自己血輸血学会から発信できるような、質の高い指針を作成する。群馬県では、全国に先行し、病院間での貯血式自己血輸血の受け渡しについて学会報告している5)。しかし、その後、日本自己血学会では、貯血式自己血輸血実施指針（2014）が公表されたことや学会認定自己血責任医師の専任制度が始まっていることを受け、最新の自己血の受け渡し基準の作成が求められているところである6)。

②自己血の病院間搬送方法：自己血採血や実施に関しては、日本輸血学会貯血基準などを遵守することで、安全性は担保できるが、温度管理を視野に入れた病院間搬送には、その規定はない。東京都での臨床研究において、同種血の病院間利用に関して既に報告されている7)。その方法に基づいて、温度管理に実績のある、血液製剤専用搬送バッグ（今回、小型版が販売予定になる）とActive trans fusion refrigerator (ATR)を用いて、温度変化の推移や、血液の質の変化などを確認し、適正な搬送方法を確立するところが特色である。ATRについては、小笠原諸島への血液供給の実績があり、航空機にも耐えるものとされる8-10)。ATRは日本製であり、海外からの報告はない。ATRによる自己血を搬送して品質を確認する研究報告はない。

- 1) 藤田浩ら 当院における産科疾患に対する貯血式自己血輸血の実績 自己血輸血 30 : S39. 2017
- 2) 三浦広志ら 戻り搬送で自己血が使用できなかった前置胎盤症例をふまえて秋田県産婦人科学会誌 18:17-19. 2013
- 3) 永山盛隆ら 貯血式自己血の病病連携における移送使用について 自己血輸血 21:58-63. 2008
- 4) 藤田浩 他院で貯血した自己血を搬送した経験事例 自己血輸血 27:71-73. 2014
- 5) 丸橋隆行ら 病院間での貯血式自己血の受け渡し~群馬県合同輸血療法委員会の試み~ 自己血輸血 25:S52. 2012.
- 6) www.jsat.jp/jsat_web/index.html
- 7) 寺谷美雪ら 輸血用血液の病院間有効利用に関する研究 日本輸血・細胞治療学会雑誌 56:679

-686. 2010.

- 8) 飴谷利江子ら 離島（小笠原諸島）への輸血用血液製剤の供給—新たな血液搬送機材の開発 血液事業 38 : 33-37. 2015.
- 9) 北田幸治ら 血液搬送装置ATR-700で船舶搬送された赤血球製剤の品質 血液事業 38 : 785-787. 2016.
- 10) 野口和男ら 血液搬送装置の後期への搭載と製剤取出制限に係る改良およびその運用試験 血液事業 39 : 619 - 625. 2016.

8. 期待される成果

(1) 期待される成果については、自己血輸血に寄与する点を中心に600字以内で記入すること。

産科疾患での自己血の病院間利用は、全国共通の課題であり、その指針を作成することは、自己血輸血を実施している病院にとって有用な情報提供になる。自己血搬送しないで、同種血輸血が実施された際には、医事紛争に発展する可能性は否定できない。したがって、自己血の病院間利用は、自己血を採血された患者本人への利点（同種血回避など）とともに、病院における苦情などの社会的問題点の解消にも役に立つことと考える。

また、産科救急を担っている中核病院では、自己血を含む血液保冷専用冷蔵庫の保有率は高く、院内での温度管理はほぼ完ぺきである。しかし、通常業務でない病院間搬送に関する温度管理については確立されておらず、課題の一つである。自己血の搬送中において、適切に温度管理されていることは、搬送先の病院に安心して使用していただくためにも遵守したい項目である。病院の規模に応じた血液製剤搬送装置の導入は、自己血の病院間搬送を行うのには有用であることは期待される結果である。病院予算に応じた血液搬送装置の導入は、産科救急を担っている病院にとって必須条件になっていくと考える。ATR1台は50万円程度、小型血液搬送用バッグ（献血事業団試作）8000円程度とされている。今回の温度管理の検討から、両者の搬送方法には差はないことは予想される。

(549文字)

9. 研究計画・方法

(1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を詳しく記入すること。

(2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。

9. 研究計画、方法

①自己血の病院間利用：平成29年4月～6月に、研究代表者である藤田が、墨東病院で院内でのルール作り（輸血業務マニュアルの改訂）を行い、輸血療法委員会、倫理委員会などの院内委員会の承認を取得する。病院間利用の指針案は、墨東病院の藤田、西村、中原、兵藤が作成する。7月～9月には、藤田、兵藤により、搬送先となる病院への説明を行い、ともに指針作成に参加してもらう。最終的には、9月には完成し、運用開始としたい。

②自己血の病院間搬送方法：期限切れになった産科疾患の自己血などを活用して、搬送に使用するATR、搬送バッグにより、品質（K，LD，遊離ヘモグロビン、血液検査、アンモニアなど）を3時間程度の変化を確認する（検査は外注を予定）。品質管理に関しては、藤田、西村、中原が主に担当する。温度管理は、搬送装置に装着しているものから分析を行う（主な担当は、中原）。

墨東病院では、ATRは2台購入済みである（別の用途に使用）。対照冷蔵庫を自己血専用保冷庫とし、廃棄となった自己血、瀉血血液を3分割とし、専用保冷庫、ATR、搬送バッグでの保管状況を確認する。貯血式自己血採血を行う産科疾患は、年間100例で、その半分程度は廃棄に至っている。この検討は、平成29年4月～9月に行うが、検討自己血バッグ数はある程度見込めている。4月には、研究代表者藤田により、廃棄血を使用することを中心に、本研究に関する院内倫理委員会に申請する。包括的同意のない承認されることを想定している。