

令和3年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

Google Form を用いた外来輸血後副反応調査と副反応への対応

研 究 報 告 書

群馬県合同輸血療法委員会

研究課題名 : Google Form を用いた外来輸血後副反応調査と副反応への対応

研究実施期間 : 令和 3 年 11 月 1 日から令和 4 年 2 月 28 日まで

研究代表者 : 横濱 章彦 (群馬大学医学部附属病院)

【研究目的】

近年では外来化学療法が盛んになってきたこともあり、外来輸血患者数は増加傾向である。研究代表者が所属する施設でも、年間 1,000 件を超える外来輸血をおこなっている。一方、外来輸血では輸血後患者は帰宅してしまうため副反応の把握が困難であるという問題点があり、時に重大な副反応が見逃され、十分な安全性が担保されているとは言い難い。

本研究では、そうした外来輸血後の副反応を、アンケート作成・管理クラウドサービスである Google Form を用いることにより収集し、患者と医療者がリアルタイムに副反応を共有できるシステムを新たに構築することで、外来輸血の安全性の向上が図られることを明らかにする。

【期待される効果】

今まで明らかでなかった外来輸血後の副反応の種類や頻度が明らかになると同時に、生じた副反応の早期治療が可能となるほか、蓄積された副反応データをもとに全県的に利用できる外来輸血マニュアルや患者向けの案内の作成をするなど、より安全な外来輸血管理体制を包括的に構築することができる。

さらに、患者と医療者のインターネットを介した繋がりは、今後増えることが予想される在宅輸血への安全性向上にも寄与することが期待できる。

【方法】

群馬県内の血液内科を有する 7 施設に協力を要請し、各病院で本臨床試験の倫理審査を行ない研究を開始した。1 病院はコロナウイルス感染の対応や院内クラスター発生で患者の参加はなかった。その他の 6 施設で臨床試験の説明を行い、同意が得られた患者を対象として研究を行った。Google form にアンケートフォームの雛形を作成し、緊急連絡先のみ各施設の連絡先を記入いただき、共通のアンケートフォームを用いた。各病院で倫理審査を通過から 2 月末日までの結果を集計した。

【結果】

合計参加患者数は 24 人。年齢中央値 72 歳 (23-91 歳)。原疾患は 骨髄異形成症候群 16 例、急性骨髄性白血病 2 例、再生不良性貧血 2 人、サラセミア、先天性 TTP、骨髄繊維症、原因不明の貧血がそれぞれ 1 例。投与された血液製剤は、赤血球製剤(RBC)81 本、濃厚血小板製剤(PC)18 本、新鮮凍結血漿 9 本の合計 108 本、同じ日の異なる製剤投与（例：赤血球製剤と血小板製剤を同日投与）を一回と数えると合計 103 回の投与だった。それに対して Google form に回答があった回数は 81 回 (78.6%)。この回答で、輸血に関連する副反応は 2 件 (1.9%) が報告された。このときの輸血製剤は RBC と PC 一件ずつだった。内容は、体の痒み、発熱であり重度の副反応はなかった。また緊急対応を行った症例もなかった。

【考察】

今回の研究で、78.6%の輸血に対して輸血副反応の状況に関する回答を得た。同様の研究がなく、回答率の良し悪しの評価はできないが、実施した輸血回数に

対して8割近い回答を得たということは、輸血副反応の報告システムとして一定の有効性を示していると考えられた。

一般的な輸血後の副反応は、赤血球製剤で1%前後、濃厚血小板製剤で4-5%と報告され、輸血開始後から終了までの間に多く起きることがわかっている。今回の研究は、輸血を終了し、帰宅後に現れる副反応を見るものであり、副反応の出現率は一般的に言われているそれより低くなることが予想されるため、副反応報告2件(1.9%)は妥当な数字であると思われた。また、webベースの研究で一定数の副反応が帰宅後にも出現していることが証明され、輸血医療における一つの課題が浮かび上がった。

一方、webを使った手法や研究そのものに問題点が垣間見れた。外来で慢性的に輸血を行っている患者は一般的に高齢であり、参加施設からはスマートフォンを使えず研究に参加できない患者がいるとの指摘を受けた。また、スマートフォンを使い、アンケートフォーム画面に到達しても見当違いのコメントが入力されていたり、短時間に何回も同じ内容の回答が寄せられたりと不適切と思われる回答もいくつかあり患者側の慣れも必要であると感じられた。施設間の回答率も大きな差があり、回答の得られた6つの施設の回答率は40.9%~112.5%と幅広く分布した。回答率の改善するためにその原因に関して今後さらに調査する必要がある。具体的には、回答率が下がる原因として患者の回答忘れが多かった。研究代表者の施設では輸血をするたびに回答を患者にお願いすることである程度回答忘れを防ぐことができた。一方、研究期間中の参加患者に輸血関連循環過負荷(TACO)が1例発生していた。この時の回答は“体調に変化なし”であり、体調が悪いにもかかわらず適切な回答は得られなかった。患者に正しい回答をしなかった理由を尋ねたが、わからないとのことであった。第三者が介在しない自己回答式のアンケートであるため必ずしも正しい回答を得られないと

いう本研究の根本的な問題点も明らかになった。

【まとめ】

実施した輸血の 8 割に輸血副作用が観察ができる有効な web ベースのシステムが構築できた。web ベースのアンケートフォームを用いて、外来輸血後の輸血副反応が一定数発生していることが証明された。こうした調査を継続すると患者の慣れも生じて回答率は改善するものと思われるが、さらなる回答率の改善に向けて、原因の詳細な調査が必要である。また、本研究の根本的な問題点も明らかになり、研究方法の改善も必要である。