

201523011B

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究

平成25～27年度 総合研究報告書

研究代表者 浜口 功

平成28（2016）年 3月

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究

平成25～27年度 総合研究報告書

研究代表者 浜口 功

平成28（2016）年 3月

## 目 次

### I. 総合研究報告

- ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究 ..... P.1  
浜口功、加藤栄史、田中朝志、米村雄士、藤井康彦、岡崎仁、日野学、豊田九朗、五十嵐滋、平力造、百瀬俊也、北澤淳一、奥山美樹、大隈 和、石井博之、大谷慎一、大坂顯通、中山享之、松岡佐保子、小高千加子

### II. 分担研究報告

- 新たな血液製剤管理情報収集のためのオンラインシステムの開発 ..... P.13  
浜口功、紀野修一、大谷慎一、石坂秀門、日野学、豊田九朗、五十嵐滋、平力造、石井博之、大坂顯通、藤井康彦、加藤栄史、北澤淳一、大隈和、松岡佐保子

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... P.29

### IV. 研究成果の刊行物・印刷 ..... P.35

## 研究組織

### 研究代表者：

浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部

### 研究分担者：

加藤栄史 愛知医科大学 輸血部  
紀野修一 日本赤十字社 北海道ブロック血液センター  
田中朝志 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科  
米村雄士 熊本大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部  
藤井康彦 山口大学医学部附属病院 輸血部  
岡崎 仁 東京大学医学部附属病院 輸血部  
日野 学 日本赤十字社 血液事業本部  
豊田九朗 日本赤十字社 血液事業本部  
五十嵐 滋 日本赤十字社 血液事業本部  
平 力造 日本赤十字社 血液事業本部  
百瀬俊也 日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター・製剤一部  
大谷慎一 北里大学医学部 輸血学  
北澤淳一 福島医科大学 輸血・移植免疫学（青森県立中央病院）  
奥山美樹 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科  
石井博之 一般社団法人日本血液製剤機構 信頼性保証本部  
大坂顯通 順天堂大学医学部 輸血・幹細胞制御学  
大隈 和 国立感染症研究所 血液・安全性研究部  
松岡佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部

### 研究協力者：

中山享之 愛知医科大学 輸血部  
石坂秀門 大和市立病院 病院事務局・医事課  
倉田由美子 横浜市立大総合医療センター輸血部  
坂本 大 昭和大学病院輸血センター  
渡会義弘 聖マリアンナ医科大学病院輸血部  
遠藤昌江 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院・臨床検査部

堀越啓子 三井記念病院・輸血センター  
金森平和 神奈川県立がんセンター・血液内科  
岡部雅一 神奈川県立がんセンター・検査科  
吉場史朗 東海大学病院・輸血室  
佐藤忠嗣 横浜労災病院輸血部  
奥田 誠 東邦大学医療センター大森病院 輸血部  
岸野光司 自治医科大学病院 輸血・細胞移植部  
小高千加子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部



# I . 総合研究報告

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究（加藤チーム）

研究分担者 加藤栄史 愛知医科大学 輸血部 教授  
研究代表者 浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長

研究要旨：輸血の安全性を高いレベルに引き上げるために、国際社会における輸血に伴う副作用のヘモビジランス（サーベイランス）システムの必要性がヨーロッパにおいて認識され構築されてきた。本邦においては、ヘモビジランス研究グループが2007年より、2ヶ月に一度の副作用報告をWeb上で入力し、集計解析を行う活動を進めてきた。本研究課題において、輸血副作用報告システムを強化することにより、ヘモビジランスから得られる情報について、多様な観点から評価を行い、新たな安全技術導入やリスクに迅速かつ柔軟に対応する。平成25～27年度に現在実施されているヘモビジランス活動において、改善すべき課題を明確にしてその対策を検討した。海外における輸血監視システムの評価と日本の位置づけにおいては、欧州を中心に発達してきたヘモビジランスの概念は個々の国々で独自に発展してきたが、アジア諸国の輸血監視体制の整備に日本としても連携を取り協力していく体制を築いていくことが重要であることが明確となった。既存オンライン報告システムの拡充においては、臨床現場で副作用を把握する認識能力が重要であり、医師、看護師などの輸血医療に携わる医療者の教育が重要である事が認められた。病院規模に適した副作用報告体制の構築においては、特に、病床数が少ない（輸血実施頻度が少ない）施設に対して、有害事象の情報収集方法を啓発する必要性が認められた。現在の症状項目・診断項目表の修正と輸血関連性・重症度の基準作成については、ISBT Working Party on Haemovigilance の標準定義案を参考にして、輸血関連性と重症度の基準の素案を作成した。インシデントの捕捉については、インシデント原因別で分類すると、患者検体間違いなどが多いが、自己血輸血関係のインシデントが多く、病院に合ったベストな輸血手順および実施システムを作成するべきである。教育プログラム作成では、それぞれの医療職に特化した輸血副作用に関する教育が必須と考えられた。診療科別の輸血副作用発生状況では、FFP及びPCの副作用発生頻度の高い診療科が存在することが明らかとなった。ヘモビジランス普及の啓発活動では看護師教育用のスライドをさらに拡充した。学会および日本赤十字社との協力体制の強化については、日本赤十字社ヘモビジランス会議において情報の共有と課題への検討を行った。それぞれの課題において、十分な検討と対応が執られた。

研究分担者

田中朝志	東京医科大学八王子医療センター・臨床検査医学科・准教授	大隈 和	国立感染症研究所・血液・安全性研究部・室長
米村雄士	熊本大学医学部附属病院・輸血・細胞治療部 副部長	石井博之	一般社団法人日本血液製剤機構・理事・信頼性保証本部長
藤井康彦	山口大学医学部附属病院・輸血部・准教授(副部長)	大谷慎一	北里大学医学部・輸血学・講師
岡崎 仁	東京大学・輸血部・教授	大坂顯通	順天堂大学医学部・輸血・幹細胞制御学・教授
日野 学	日本赤十字社・血液事業本部・副本部長	松岡佐保子	国立感染症研究所・血液・安全性研究部・室長
五十嵐滋	日本赤十字社血液事業本部・安全管理課長		
豊田九朗	日本赤十字社・血液事業本部・製造販売総括管理監	研究協力者	
平 力造	日本赤十字社血液事業本部・安全管理課長	中山享之	愛知医科大学 輸血部・准教授
百瀬俊也	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター・製剤一部長	小高千加子	国立感染症研究所・血液・安全性研究部主任研究官
北澤淳一	福島県医大 輸血・移植免疫学(青森県立中央病院)・研究員		
奥山美樹	東京都立駒込病院・輸血・細胞治療科 医長		

A. 研究目的

日本のヘモビジランスは、医療機関から日本赤十字社への自主的報告を中心として行われており、成果を上げてきた。一方、われわれへ

モビジランス研究グループでは統一した判断基準として診断項目に加え、臨床現場において確実に把握できる情報として臨床症状に着目し、施設格差のない信頼性のある輸血副作用の全数管理システムを整備し、医療機関からの定期的な情報を収集するオンラインシステムを構築してきた。新たな安全技術導入やリスクに迅速かつ柔軟に対応するため、多様な観点から評価を行い現システムの充実を図る必要がある。

本研究課題では、海外でのヘモビジランスの現状を調査し、副作用情報と輸血との関連性や症状の重症度に関するデータ収集など、オンライン報告システムに拡充が必要な項目について検討する。また、未知の有害事象や新興感染症への対応と安全性向上のため、新たな輸血を介した感染症のリスクに関する情報収集の方法や診断法開発を行う。さらに、血液製剤の製造から臨床使用にいたるすべての過程をチェックできる体制（トレーサビリティ）の構築を新たに進め、すべての安全性に関する情報の一元化をめざす。

## B. 研究方法

現行のヘモビジランス活動において、改善すべき課題を挙げ、解決に向けた検討を行う。海外のヘモビジランス活動を調査するとともに、諸外国で実施されているヘモビジランスとの整合性、既存オンライン報告システムの拡充、学会および日本赤十字社との協力体制の強化などを図る。これらの課題を解決するには、診療科別の副作用発生調査、病院規模に適した副作用報告体制の構築、現在の症状項目・診断項目表の修正と輸血関連性・重症度の基準作成、ヘモビジランス普及の啓発活動、医師・看護師・検査技師の教育プログラム作成、インシデントの捕捉等既存のシステムの改良・改善に加え、必要な活動のさらなる拡充を図る。

### （倫理面への配慮）

ヒト由来試料を用いた研究では組織を採取する各医療施設の倫理委員会の他、国立感染症研究所倫理委員会および日本赤十字社倫理委員会への承認を得た上で実施する。本研究では試料の匿名化を行う。従って個人情報流出する事は無く、検体を供与するボランティアのプライバシーは保護される。また研究対象者の同意の撤回を可能にするなどして人権の擁護に対する配慮を行う。本研究により研究対象者が不利益を被る事は無い。

## C. 研究結果

海外における輸血監視システムの評価と日本の位置づけ（岡崎、百瀬）

ヘモビジランス（血液監視体制）の構築は、欧米を中心に叫ばれている患者中心の輸血医療（Patient Blood Management）を達成するために不可欠のものである。欧州を中心に発達してきたヘモビジランスの概念は個々の国々で独自に発展してきたが、欧州議会および欧州理事会指令を各国のヘモビジランスシステムへ導入するという形での統一化が図られてきている。欧州では個々の国々で程度の差はあるものの輸血監視体制は整備が整いつつある。しかし、アジアの国々での輸血監視体制はそもそも輸血の制度自体がしっかりとしていない国が多く、今後多くの国で先進各国の体制を模倣しながらより良い体制を築いていくこととなるが、日本としてもそうした国々における輸血監視体制のアドバイザリー的な役割を果たせるよう、今後もアジア諸国をはじめとして、発展途上国との連携が重要になってくるであろう。

既存オンライン報告システムの拡充（加藤、田中、米村、藤井、北澤、奥山）

3年間の研究にて、既存オンライン報告システムにおけるデータの信用性と向上させるために、輸血副作用の輸血関連性、重症度などを精査した。さらに、施設間の副作用発生率の差ならびに副作用発生率の推移を検討した。その結果、臨床現場で副作用を把握する医師、看護師における副作用の認識度などが重要であり、より確かなデータを修得するには、医師、看護師などの輸血医療に携わる医療者の教育が重要である事が認められた。

病院規模に適した副作用報告体制の構築（北澤、藤井、田中、米村、岡崎、奥山、加藤）

本研究は、副作用の報告体制が不備な小規模施設に対しては簡易かつ施設への負担度が少ない体制を検討するために実施した。平成25・平成26年度に実施したアンケート調査は、青森県内医療機関180施設を対象とし、回答76施設（42.2%）。「特に、病床数が少ない（輸血実施頻度が少ない）施設に対して、有害事象の情報収集方法を啓発する必要性」、「Web利用、エクセルシート利用による報告方法は、概ね賛同が得られる」ことが分かった。平成26・27年度には、青森県津軽地域の診療所・小規模病院向けに輸血勉強会を開催した（1回目5施設（病院13名、診療所2名）、2回目5施設（病院5名、診療所9名）参加）。「輸血の手引き」「副作用について」、輸血基礎知識の講義、輸血の手技・必要物品・副作用チェック方法・情報収集方法について実技講習を実施した。

現在の症状項目・診断項目表の修正と輸血関連性・重症度の基準作成（奥山、藤井、岡崎、北澤、



## 百瀬、五十嵐)

現在、使用されている日本輸血・細胞治療学会にて承認された輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表の再検討を行ったが、実際に多くの施設で使用され、利便性についても、特に問題点は聞かれないため、現状の項目で継続するのが良いと判断した。また、副作用の輸血との関連性を判断する基準および重症度の基準につき、ISBT (International Society of Blood Transfusion) Working Party on Haemovigilance の標準定義案を参考にして、輸血関連性と重症度の基準の素案を作成した。(表1、表2)

## インシデントの捕捉 (米村、北澤、岡崎)

最近のいくつかの病院のインシデントレポートから補足した輸血関係のインシデント症例の解析から、インシデント原因別で分類すると、患者検体間違いなどが多いが、自己血輸血関係のインシデント、それに輸血オーダーや輸血ルートや速度のインシデント症例も多かった。看護師が輸血施行する機会が多くなって、わかってきたインシデントや、自己血貯血が同種血と違って電子化されずに管理されているために起こっているインシデントも多いようである。病院の規模、緊急輸血の頻度に応じて、輸血療法委員会などで十分議論して、病院に合ったベストな輸血手順および実施システムを作成するべきであると思う。

## 教育プログラム作成 (加藤、藤井、田中、米村、岡崎、奥山、百瀬、五十嵐)

医療施設に輸血副作用の報告体制を構築し、さらに、信頼性の高いデータを得るには、医療現場の担い手である医師、看護師、臨床検査技師における一定水準の知識と理解による所が大きいと考えられる。従って、輸血医療に携わる医療職に対して、輸血副作用に関する教育が必須と考えられる。

平成25年度は教育プログラム内容等を検討した。その結果、先に刊行されている「輸血副作用ガイド」に網羅されているとの結論に至った。この事から、改めて教育プログラム作成することなく、日本輸血・細胞治療学会で改訂された「輸血副反応ガイド」を活用することにした。また、教育のタイミングとして新人研修時ないし、定期的な研修で輸血副作用を含めた輸血医療に関する教育を行うことが効率的と考えられた。

平成26年度では、医療現場で実際に輸血副作用を把握する看護師を対象として内容等を検討した結果、内容的、容量的に過剰であると考えられた。その為、ベットサイドで副作用を把握する上で最低限必要な事項のみを抜粋したポケットサイズの「輸血副反応ガイド」が有益と考え、作成した。

平成27年度は、医療現場で中心的な役割を果たしている看護師に対する教育が重要と考え、日本輸

血・細胞治療学会の認定看護師制度のカリキュラムにヘモビリランスを組み入れることを検討した。さらに、ヘモビリランスの認知度が低い中小規模の医療施設に対して、ヘモビリランスの認識、理解を得る為、看護師の理解を得ることが重要と考えられた。その一環として、看護師を対象とした e-learning が有効と考え、整備しているところである。

## 診療科別の輸血副作用発生状況について (藤井、田中、小高、加藤)

診療科別に輸血中～後に発生した徴候・症状を17項目の「輸血副作用の症状項目」に従いデータ収集を行った。17大学病院の2009年1月から4年間の輸血副作用の総件数は8,851件であった。バッグ当りの副作用発生率(全診療科)は赤血球製剤(RBC)や新鮮凍結血漿(FFP)では0.59%, 0.79%と1%未満であったのに対し、血小板製剤(PC)は3.16%と高頻度であった。RBCでは診療科別の副作用頻度に差を認めないが、FFPでは「血液透析を対象とする腎臓内科、腎センター」が4.12%、PCでは「血液内科」3.84%、「小児科」4.79%と高い発生率であった。輸血中～後に発生した徴候・症状を簡便な報告方法により収集することにより、これまで明確でなかった輸血副作用のリスクを明らかにすることができた。

## ヘモビリランス普及の啓発活動 (田中、米村、岡崎、浜口、百瀬、五十嵐、藤井)

ヘモビリランス普及のポイントとなる看護師への教育体制の在り方を検討し、教育資料を作成した。初年度は東京都福祉保健局主催、中小病院向けの「輸血アドバイス事業講演会」の中でヘモビリランスの認知度と講演後の理解度等を調査した。2年目にはそれをふまえて作成した暫定的な教育資料を用いて上記の「輸血アドバイス事業講演会」で検証した。3年目には輸血副作用の理解を深めるため、症状の出現経過や観察ポイントをイラストや図表・画像などを多用してわかりやすく説明した資料を完成させた。

日本輸血・細胞治療学会が輸血副作用知識の普及のために作成を企画した「輸血副反応ガイド」「ポケット版ベッドサイドの輸血ガイド」のコンテンツの作成に協力を行った。

## 学会および日本赤十字社との協力体制の強化 (浜口、百瀬)

現在、日本輸血・細胞治療学会で行っているヘモビリランス活動と日本赤十字社で行っているヘモビリランス活動の情報交換等のさらなる協力支援体制を確立する。平成26～28年には日本赤十字社との協力体制構築の一環として、毎年開催されている日本赤十字社ヘモビリランス会議に外部委員として研究班員が参画し、日赤のヘモビリランス情報の透明化を図るとともに、専門的な立場から貴重

なアドバイスを行った。

#### 病院機能評価や輸血管理料への項目追加（浜口、大隈、奥山、加藤）

現在進めている既存のヘモビジランス体制の拡充に加え、トレーサビリティの導入に関する状況を踏まえ、輸血管理料及び輸血適正使用加算の施設基準に係る届出に、「輸血に係る副作用監視体制の構築」の基準に関する議論が必要になると考えられた。

#### D. 考察

ヘモビジランス研究グループでは、2007年より2ヶ月に一度の副作用報告をWeb上で入力し、集計解析を行う活動を進めてきた。着実のモニターを実施する一方で、輸血副作用報告システムの問題点や課題を明確にし対応することにより、ヘモビジランスから得られる情報について、多様な観点から評価を行い、新たな安全技術導入やリスクに迅速かつ柔軟に対応できた。このことにより、血液製剤の安全性向上のみならず、献血者のモチベーションアップ、血液製剤の需給バランス維持に貢献できると考えられる。また、システムの改善により、輸血に関連した新たな安全技術やリスクに迅速かつ柔軟に対応することが可能となった。

#### E. 結論

既存のヘモビジランスシステムの改良・改善を図っていくことにより、輸血副作用対策において迅速かつ正確な状況判断ができるシステムの構築につながった。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

【2015】

- 1) Mishima Y, Tsuno NH, Matsushashi M, Yoshizato T, Sato T, Ikeda T, Watanabe-Okochi N, Nagura Y, Sone S, Kurokawa M, Okazaki H. Effects of Universal vs Bedside Leukoreductions on the Alloimmunization to Platelets and the Platelet Transfusion Refractoriness. *Transfus Apher Sci* 52:112-21, 2015
- 2) Hitomi Y, Kawashima M, Aiba Y, Nishida N, Matsushashi M, Okazaki H, Nakamura M, Tokunaga K. Human primary biliary cirrhosis susceptible allele of rs4979462 enhances TNFSF15 expression by binding NF-1. *Human Genetics* 134:737-47, 2015
- 3) 岡崎 仁: TRALIとTACOの鑑別診断と予防対策 *医学のあゆみ* 253:654-658, 2015
- 4) 岡崎 仁: 輸血関連急性肺障害 *呼吸器内科* 28:155-160, 2015

- 5) 玉井佳子、田中一人、北澤淳一、ほか。医師に対する卒後輸血教育方策：弘前大学医学部附属病院と青森県合同輸血療法委員会の活動。 *日本輸血細胞治療学会誌*, 62 (1) : 41-46, 2016.
- 6) 菅野仁、牧野茂義、北澤淳一、田中朝志、紀野修一、高橋孝喜、半田誠、室井一男。2014年度日本における輸血管理体制と血液製剤使用実態調査報告。 *日本輸血細胞治療学会誌*, 61 (6) : 529-538, 2015.
- 7) 北澤淳一。ヘモビジランス。In: 藤井康彦、下平滋隆、松崎浩史、北澤淳一、五十嵐滋、富山佳昭、梶原道子、東谷孝徳。ポケット版わかりやすいベッドサイドの輸血ガイド。東京、杏林舎、2015、p31-32.
- 8) 北澤淳一、安田広康。胎児・新生児溶血性疾患。In: 藤井康彦、下平滋隆、松崎浩史、北澤淳一、五十嵐滋、富山佳昭、梶原道子、東谷孝徳。ポケット版わかりやすいベッドサイドの輸血ガイド。東京、杏林舎、2015、p127-130.
- 9) Y Nakamura, M Murata, Y Takagi, T Kozuka, Y Nakata, R Hasebe, A Takagi, J Kitazawa, M Shima, T Kojima. SVA retrotransposition in exon 6 of the coagulation factor IX gene causing severe hemophilia B. *Int J Hematol*, 102(1):134-139, 2015
- 10) 岩尾憲明、加藤栄史、小高千加子、高本滋、藤井康彦、米村雄士、田中朝志、岡崎仁、岡田義昭、大日康史、野村久子、松下明夫、北澤淳一、森宏、八十嶋仁、大隈和、山口一成、大坂顕道、浜口功。輸血副作用サーベイランスにおける underreporting。 *日本輸血細胞治療学会誌*, 61(6) : 561-566, 2015.
- 11) 北澤淳一、立花直樹、玉井佳子、岡本道孝、柴崎至、田中一人、兔内謙始、坂本忍、本田昌樹、境峰子、西塚和美、塗谷智子、阿部泰文、村上知教、手代森光仁、田中宣子。輸血に携わる医療職のスキルアップによる適正輸血医療の推進、厚生労働省「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」平成26年度報告書、2015.
- 12) Momose S: Haemovigilance system of Japanese Red Cross Blood Services, Education Symposium on Blood Transfusion Service in Myanmar, Yangon, Jan. 14, 2016.
- 13) 岩尾憲明、加藤栄史、小高千加子、高本滋、佐川公矯、藤井康彦、米村雄士、田中朝志、岡崎仁、岡田義昭、大日康史、野村久子、松下明夫、北澤淳一、森宏、八十嶋仁、大隈和、山口一成、大坂顕通、浜口功。輸血副作用サーベイランスにおける underreporting *日本輸血・細胞治療学会誌* 2015; 61: 561-566.
- 14) Kato H, Nakayama T, Uruma M, Okuyama Y, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Takamoto S. A retrospective observational study to assess adverse transfusion reactions of patients with and without prior transfusion history.

- Vox Sang 2015; 108: 243-250.
- 15) Kato H, Nakayama T, Uruma M, Okuyama Y, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Takamoto S. Repeated exposure rather than the total volume of transfusion components may influence the incidence of allergic transfusion reactions. *Transfusion* 2015; 55 (11): 2576-81.
  - 16) Ohsaka A, Kato H, Kino S, Kawabata K, Kitazawa J, Sugimoto T, Takeshita A, Baba K, Hamaguchi M, Fuji F, Horiuchi K, Yonemura Y, Hamaguchi I, Handa M, on behalf of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Working Party on Safety Management of Blood Transfusions. Recommendations for the electric pre-transfusion check at the bedside. Blood Transfus DOI 10.2450/2016.0184-15
- 【2014】
- 1) Epstein J, Ganz PR, Seitz R, Jutzi M, Schaerer C, Michaud G, Agbanyo F, Smith G, Prosser I, Heiden M, Saint-Marie I, Oualikene-Gonin W, Hamaguchi I, Yasuda N: A shared regulatory perspective on deferral from blood donation of men who have sex with men (MSM). *Vox Sang*. 2014 107:416-9.
  - 2) Kato H, Nakayama T, Uruma M, Okuyama Y, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Takamoto S. A retrospective observational study to assess adverse transfusion reactions of patients with and without prior transfusion history. *Vox Sang*. 2014 Dec 23 Epub ahead of print.
  - 3) Terada C, Mori J, Okazaki H, Satake M, Tadokoro K: Effects of riboflavin and ultraviolet light treatment on platelet thrombus formation on collagen via integrin  $\alpha$ IIb $\beta$ 3 activation. *Transfusion* 2014 54:1808-16.
  - 4) Abe T, Shimada E, Takanashi M, Takamura T, Motoji K, Okazaki H, Satake M, Tadokoro K: Antibody against immunoglobulin E contained in blood components as causative factor for anaphylactic transfusion reactions. *Transfusion* 2014 54:1953-60.
  - 5) Maeda T, Noguchi T, Saito S, Yoshioka R, Horibe E, Miyanaga S, Seguchi S, Kanaumi Y, Kawai T, Okazaki H, Miyata S: Impact of heparin-induced thrombocytopenia on acute coronary artery thrombosis in patients undergoing PCI. *Thromb Haemost* 2014 112:624-6.
  - 6) Okazaki H, Ishikawa O, Iijima T, Kohira T, Teranishi M, Kawasaki S, Saito A, Mikami Y, Sugiura A, Hashimoto S, Shimada E, Uchikawa M, Matsuhashi M, Tsuno NH, Tanaka M, Kiyokawa N, Fujimoto J, Nagase T, Tadokoro K, Takahashi K: Novel swine model of transfusion-related acute lung injury. *Transfusion* 2014 54:3097-107.
  - 7) Mishima Y, Tsuno NH, Matsuhashi M, Yoshizato T, Sato T, Ikeda T, Watanabe-Okochi N, Nagura Y, Sone S, Kurokawa M, Okazaki H. Effects of Universal vs Bedside Leukoreductions on the Alloimmunization to Platelets and the Platelet Transfusion Refractoriness. *Transfus Apher Sci* 2014 Nov 11 Epub ahead of print.
  - 8) Matsuhashi M, Tsuno N, Iino J, Nagura Y, Okazaki H, Santoso S. Advances in granulocyte test methodologies. *Vox Sang ISBT Science Series* 9: 246-252, 2014.
  - 9) Tsuno N, Matsuhashi M, Iino J, Nagura Y, Okazaki H, Santoso S. The importance of platelet antigens and antibodies in immune-mediated thrombocytopenia. *Vox Sang ISBT Science Series* 9: 104-111, 2014.
  - 10) Kaneko M, Wanaka K, Tsuno N, Kanno N, Nonobe R, Takahashi C, Matsuo T, Okazaki H, Yatomi Y. The diagnosis and management of Heparin-Induced Thrombocytopenia in Japan. *Vox Sang ISBT Science Series* 9: 210-216, 2014.
  - 11) 田中朝志、牧野茂義、紀野修一、北澤淳一、津野寛和、佐川公矯、高橋孝喜、半田誠. 2013年度日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告: *日本輸血細胞治療学会誌*60 (6) 600-608、2014
  - 12) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM)における臨床検査技師の役割: *Medical Technology*42 (12): 1250-1253、2014
  - 13) 紀野修一、諏訪部章. 司会のことば:危機的出血に対する臨床部門の対応に関するアンケート調査結果: *臨床病理* 62 (12) 1268-1274、2014
  - 14) 河原好絵、渡辺愉美、友田豊、紀野修一. 危機的出血に対する臨床検査部門の対応: *臨床病理* 62 (12) 1286-1294: 2014
  - 15) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM): *山梨輸血研究会会報*30 (1): 1-14、2014
  - 16) 竹下明裕、渡邊弘子、万木紀美子、友田豊、大友直樹、内川誠、紀野修一、大戸斉. アジアにおける赤血球不規則抗体研究 進捗状況と国内調査結果: *日本輸血細胞治療学会誌*60 (3): 435-441、2014
  - 17) 岡崎 仁:輸血関連急性肺障害—最近の進歩 *呼吸* 3: 215-221, 2014
  - 18) 岡崎 仁: 輸血関連急性肺障害 p46-49 *輸血副反応ガイド* Version 1.0 2014/11/01 日本輸血・細胞治療学会 編
  - 19) 岡崎 仁: 輸血関連循環過負荷 p50-53 *輸血副反応ガイド* Version 1.0 2014/11/01 日本輸血・細胞治療学会 編

- 20) 米村雄士: 過誤輸血の現状と防止策 *医学のあゆみ* 251(3): 259-260 (2014)
- 21) 北澤淳一. 8. ヘモビジランス. In: 藤井康彦, 下平滋隆, 松崎浩史, 北澤淳一, 五十嵐滋, 富山佳昭. 輸血副反応ガイド. 東京, 杏林舎, 2014, p29-30
- 22) 田中一人, 北澤淳一, 玉井佳子, 岡本道孝, 兔内謙始, 村上知教, 阿部泰文, 柴崎 至, 立花直樹. 青森県合同輸血療法委員会の活動と役割: 輸血に携わる医療職のスキルアップのための戦略. *日本輸血細胞治療学会誌*, 2015; 61(1): 14-18.
- 23) 田中朝志, 牧野茂義, 紀野修一, 北澤淳一, 津野寛和, 佐川公矯, 高橋孝喜, 半田 誠. 2013年度日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告. *日本輸血細胞治療学会誌*, 2014; 60(6): 600-608.

## 2. 学会発表

【2015】

- 1) Maeda T, Kanaumi Y, Kawamura S, Seguchi S, Kodama M, Kawai T, Hamasaki T, Okazaki H, Miyata S: Impact of platelet activation detected by the washed platelet activation assay on thrombotic outcomes in patients clinically suspected of having heparin-induced thrombocytopenia. *ISTH 2015 Congress, Toronto, 2015 June 20-25 AS107*
- 2) Mishima Y, Ikeda T, Watanabe-Okachi N, Sato T, Masamoto Y, Maki H, Takayanagi S, Sone S, Aida S, Kawabata M, Nagura Y, Sawada R, Matsuhashi M, Iino J, Miyashita E, Tsuno NH, Okazaki H: Mutations that Affect Alternative Splicing of Exons 7, 8, and 9 in the RhD Gene Cause Del Phenotypes in the Japanese Population. *AABB annual meeting 2015, Anaheim, CA, USA 2015 Oct 24-27 S30-020C*
- 3) Iino J, Matsuhashi M, Kawabata M, Sone S, Masamoto Y, Nitta D, Imamura T, Hatano M, Kinoshita O, Nawata K, Kinugawa K, Ono M, Okazaki H. Evaluation of HLA antibody detection rates in patients with heart transplantations. *The 26th Regional Congress of the ISBT, Bali, Indonesia Nov 14 - 16, 2015*
- 4) 佐藤智彦, 牧 宏彰, 津野寛和, 池田敏之, 岡崎 仁: 超音波装置を用いた自己血貯血における循環血液量変化の解析 第28回日本自己血輸血学会学術総会 東京 2015年3月6-7日
- 5) 池田敏之, 川端みちる, 片山真登香, 高柳俊作, 牧 宏彰, 佐藤智彦, 津野寛和, 岡崎 仁: 人工股関節全置換術時における出血リスク要因の検討とオーダーメイド型貯血量予測システム HAPADOS の構築～自己血輸血における PBM 実現のための一環として～ 第 28 回日本自己血輸血学会学術総会 東京 2015年3月6-7日
- 6) 片山真登香, 佐藤智彦, 牧 宏彰, 高柳俊作, 津野寛和, 池田敏之, 岡崎 仁: アンケート紙法による自己血貯血後の身体状況の調査とそのリスク因子の検討～ゼロリスクの貯血をめざして(第1回予備調査報告)～ 第28回日本自己血輸血学会学術総会 東京 2015年3月6-7日
- 7) 牧 宏彰, 佐藤智彦, 津野寛和, 池田敏之, 岡崎 仁: 自家末梢血造血幹細胞採取時の最適化およびアフエレーシス機器の検討 第28回日本自己血輸血学会学術総会 東京 2015年3月6-7日
- 8) 岡崎 仁: シンポジウム 2 TRALI/TACO 概説 第63回日本輸血・細胞治療学会 東京 2015年5月28-30日
- 9) 田崎 哲典, 岡崎 仁, 稲田 英一, 桑野 和善, 荒屋 潤, 塩野 則次, 藤井 康彦, 浜口 功, 星 順隆, 飯島 毅彦, 名取 一彦, 相羽 恵介, 矢野 真吾, 佐竹 正博, 中島 文明, 梶本 昌子, 長谷川 智子: シンポジウム 2 TRALI/TACO の診断基準とアルゴリズム 第63回日本輸血・細胞治療学会 東京 2015年5月28-30日
- 10) 岡崎 仁: シンポジウム 10 自動機器による自己フィブリン糊調整システムの導入と今後の展望(追加発言) 第63回日本輸血・細胞治療学会 東京 2015年5月28-30日
- 11) 岡崎 仁: ワークショップ 2 ISBT 血小板顆粒球ワークショップでの活動報告 第63回日本輸血・細胞治療学会 東京 2015年5月28-30日
- 12) 北澤淳一, 加藤栄史, 岡田義昭, 藤井康彦, 米村雄士, 田中朝志, 岡崎 仁, 百瀬俊也, 佐川公矯, 岩尾憲明, 松下明夫, 野村久子, 高本 滋, 山口一成, 浜口 功: 「輸血製剤副作用情報収集システム」における輸血副反応の現状 第63回日本輸血・細胞治療学会 東京 2015年5月28-30日
- 13) 名倉 豊, 津野寛和, 中村 悠, 岡崎 仁: 中空糸膜を用いた洗浄血小板作製法の確立をめざした検討 第63回日本輸血・細胞治療学会 東京 2015年5月28-30日
- 14) 三島由祐子, 池田敏之, 大河内直子, 佐藤智彦, 牧宏彰, 高柳俊作, 曾根伸治, 會田砂良, 川端みちる, 名倉豊, 澤田良子, 松橋美佳, 伊井野潤子, 宮下恵美子, 津野寛和, 岡崎 仁: RhD 変異アリの遺伝子解析とエクソン7 のスキップを引き起こす新規Del アリの同定 第63回日本輸血・細胞治療学会 東京 2015年5月28-30日
- 15) 岡崎 仁: 呼吸器症状を呈する輸血副作用 2015 北海道赤十字輸血シンポジウム 札幌 2015年7月24日
- 16) 岡崎 仁: 呼吸困難を呈する重篤輸血副反応 - TRALI と TACO の鑑別診断と予防対策 - 平成 27

- 年度中四国ブロック赤十字血液シンポジウム  
高松 2015年8月1日
- 17) 澤田良子、曾根 伸治、三島由祐子、岡崎 仁：緊急輸血の使用状況と適正使用のための改善策の検討 第62回日本臨床検査医学会学術集会 岐阜 2015年11月19-22日
  - 18) 加藤栄史 洗浄血小板の適応 第63回日本輸血・細胞治療学会総会 2015. 5.
  - 19) 加藤栄史 「輸血製剤副作用情報収集システム」における輸血副反応の現状 第63回日本輸血・細胞治療学会総会 2015. 5.
  - 20) 加藤栄史 愛知医科大学病院における血漿分画製剤一元管理開始について 第63回日本輸血・細胞治療学会総会 2015. 5.
  - 21) 加藤栄史 新病院におけるアルブミン製剤の使用状況 第63回日本輸血・細胞治療学会総会 2015. 5.
  - 22) 藤井康彦：ABO不適合輸血，編者 藤井康彦，他，ベッドサイドの輸血ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2015，41-48.
  - 23) 藤井康彦：TAD，編者 藤井康彦，他，ベッドサイドの輸血ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2015，65-66.
  - 24) 藤井康彦：発熱性非溶血性輸血副作用，編者 藤井康彦，他，ベッドサイドの輸血ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2015，71-72.
  - 25) 藤井康彦：輸血後鉄過剰症，編者 藤井康彦，他，ベッドサイドの輸血ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2015，79-82.
- 【2014】
- 1) Kitazawa J, Odaka C, Hamaguchi I, and the Hemovigilance Research Group supported by Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare. Hemovigilance in Japan: 2<sup>nd</sup> Interim Report, AABB annual meeting, 2014.10.25 Philadelphia, USA
  - 2) Tsuno NH, Matsuhashi M, Hasegawa K, Tamura S, Kaneko J, Aoki T, Takemura N, Sugawara Y, Kokudo N, Sanstoso S, Okazaki H. Human Platelet Antigen (HPA)-4 Incompatibility in Live-Donor Liver Transplantation. 33rd International Congress of ISBT, Seoul, Korea May 31-June 5, 2014
  - 3) Matsuhashi M, Tsuno NH, Hasegawa K, Tamura S, Kaneko J, Aoki T, Takemura N, Sugawara Y, Kokudo N, Santoso S, Okazaki H. Antibodies against Human platelet antigen(HPA)-4b impairs live-donor liver transplantation. XIIIth European Symposium on Platelet and Granulocyte Immunobiology Bad Homburg, Germany July 3-6, 2014
  - 4) Iino J, Matsuhashi M, Tsuno NH, Fujimoto M, Masuzawa A, Murakami A, Ono M, Okazaki H. Alloantibody production in the neonate receiving polytransfusion. XIIIth European Symposium on Platelet and Granulocyte Immunobiology Bad Homburg, Germany July 3-6, 2014
  - 5) Okazaki H. Novel method: Mixed Passive Hemagglutination Assay. Comparison with current standard methods. XIIIth European Symposium on Platelet and Granulocyte Immunobiology Bad Homburg, Germany July 3-6, 2014
  - 6) Sato T, Okochi N, Masamoto Y, Yoshizato T, Ikeda T, Matsuhashi M, Iino J, Mishima Y, Masuda A, Tsuno NH, Okazaki H. The high CD34+ cell count in pre-mobilization peripheral blood predicts an earlier start of leukapheresis and a sufficient CD34+ cell yield in autologous hematopoietic stem cell transplantation patients. AABB annual meeting 2014, Philadelphia, PA, USA Oct 25-28, 2014
  - 7) HANADA D, KINO S, YAMAUCHI S, WATANABE N, KAWAHARA Y, TOMODA Y, IKUTA K. Comparison of results of rotational thromboelastmetry (ROTEM) and standard coagulation tests in massively bleeding surgical patients. ISBT, Seoul, Korea
  - 7) 安藤高宣、加藤栄史 ヘモビジュランス。シンポジウム第62回日本輸血・細胞治療学会総会、2014. 5.
  - 8) 岩尾憲明、上村知恵、奥田誠、加藤栄史、岸野光司、佐川公嬌、長村登紀子、藤井康彦、室井一男 学会ニュースレター「e-News」の配信開始。第62回日本輸血・細胞治療学会総会、2014. 5.
  - 9) 北澤淳一 副作用報告体制に関するアンケート調査。第105回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会、H26.9.6 秋田市。
  - 10) 岡崎 仁：特別講演 呼吸困難を呈する輸血副作用の鑑別診断 第62回日本輸血・細胞治療学会東海支部会 浜松 2014年2月15日
  - 11) 小林佳子、池田敏之、佐藤智彦、工藤節子、鈴木清子、名倉 豊、吉里哲一、津野寛和、岡崎 仁：自己血外来受診及び貯血における自己血外来パンフレットの有効性に関する検討 第27回日本自己血輸血学会学術総会 秋田 2014年3月7-8日
  - 12) 佐藤智彦、大河内直子、池田敏之、津野寛和、岡崎 仁：造血器悪性腫瘍における自家末梢血造血幹細胞採取時期の最適化の検討 第27回日本自己血輸血学会学術総会 秋田 2014年3月7-8日
  - 13) 池田敏之、川端みちる、小林佳子、佐藤智彦、大河内直子、津野寛和、岡崎 仁：脊椎手術における輸血リスクファクターの検討—適正な自己血貯血量計算法の開発を目指して— 第27回日本自己血輸血学会学術総会 秋田 2014年3月7-8日
  - 14) 岡崎 仁：特別講演 輸血後の呼吸困難の診断と対策 旭川輸血を学ぶ会 旭川 2014年3月29日



- 日
- 15) 岡崎 仁：教育講演 EBM に基づいた TRALI の診断・治療 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
  - 16) 名倉 豊，津野寛和，大川龍之介，野尻卓宏，徳原康哲，松橋美佳，矢富 裕，高橋孝喜，岡崎 仁：2014年学術奨励賞受賞講演 自己血液の保存前白血球除去処理がリゾフオスファチジン酸増加の抑制に及ぼす影響についての検討 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
  - 17) 津野寛和，岡崎 仁：シンポジウム4 輸血ガイドラインの見直し 赤血球濃厚液の使用指針の見直し 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
  - 18) 名倉 豊，津野寛和，岡崎 仁：保存期間および保存前白血球除去自己血液中のリゾリン脂質濃度に及ぼす影響についての検討 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
  - 19) 松橋美佳，津野寛和，伊井野潤子，名倉 豊，曾根伸治，岡崎 仁：新生児期における抗 HLA 及び抗 E 抗体を産生した一症例討 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
  - 20) 川端みちる，曾根伸治，曾田砂良，名倉 豊，三島由祐子，澤田良子，伊井野潤子，松橋美佳，大河内直子，佐藤智彦，池田敏之，津野寛和，22) 岡崎 仁：自己血の緩速冷凍法試薬の急速冷凍法への応用—従来の急速冷凍法試薬との比較検討— 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
  - 21) 佐藤智彦，大河内直子，正本庸介，吉里哲一，池田敏之，松橋美佳，伊井野潤子，三島由祐子，増田亜希子，津野寛和，岡崎 仁：造血器悪性腫瘍における自家末梢血造血幹細胞採取時期の最適化の検討 第62回日本輸血・細胞治療学会総会 奈良 2014年5月15-17日
  - 22) 澤田良子，名倉 豊，曾根伸治，津野寛和，岡崎 仁：HBs 抗原定量試薬に関する4社の比較検討 第46回日本臨床検査自動化学会 神戸 2014年10月9-11日
  - 23) 岡崎 仁：シンポジウム1 HLA 抗体と輸血・移植医療 HLA 抗体と TRALI 第21回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 松山 2014年10月18日
  - 24) 岡崎 仁：適正使用 東大病院での取り組み 第13回東京都輸血療法研究会 東京 2014年11月4日
  - 25) 岡崎 仁：特別講演 TRALI と TACO 第32回日本輸血・細胞治療学会北陸支部例会 福井 2014年11月8日
  - 26) 下平滋隆，藤井康彦：輸血実施手順，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，1-5.
  - 27) 下平滋隆，藤井康彦：血液製剤の取り扱い，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，6-8.
  - 28) 下平滋隆，藤井康彦：輸血に関連したインシデント，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，11-15.
  - 29) 下平滋隆，藤井康彦：輸血有害事象の対応，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，16-18.
  - 30) 北澤淳一，藤井康彦，星 順隆：小児輸血の留意点，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，20-23.
  - 31) 藤井康彦，田崎哲典：ABO 不適合輸血，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，33-36.
  - 32) 石丸 健，藤井康彦，佐藤進一郎：遅発性溶血性輸血副作用，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，37-40.
  - 33) 藤井康彦：発熱性非溶血性輸血副作用，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，41-42.
  - 34) 藤井康彦：輸血後鉄過剰症，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，63-64.
  - 35) 田崎哲典，藤井康彦：輸血関連高カリウム血症，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，65-67.
  - 36) 百瀬俊也，名雲英人，松崎浩史，藤井康彦：細菌感染症，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，69-74.
  - 37) 藤井康彦：血小板製剤の供給が限られる状況での ABO 異型 PC の使用，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，86-87.
  - 38) 藤井康彦：RhD 陰性患者への血小板輸血，編者 藤井康彦，他，輸血副反応ガイド，輸血・細胞治療学会，東京，2014，89-90.
  - 39) 紀野修一．患者中心の輸血医療 (PBM) 大量出血時の凝固障害を含めて．第3回臨床外科ジョイントフォーラム、2014/04/09、ハイアット新宿、東京都.
  - 40) 花田大輔、紀野修一．危機的出血に対する輸血部門の備え．第62回日本輸血・細胞治療学会シンポジウム輸血部門の管理業務 up-to-date、2014/05/15、奈良県文化会館、奈良市.
  - 41) 紀野修一．患者中心の輸血医療 (PBM) の推進．第62回日本輸血・細胞治療学会ランチョンセミナー、2014/05/17、奈良県新公会堂、奈良市
  - 42) 紀野修一．患者中心の輸血医療 (PBM) 大量出血時の凝固障害を含めて．第2回 奈良県輸血・造血細胞治療研究会、2014/06/07、奈良県新公会堂、奈良市
  - 43) 紀野修一．Patient Blood Management とは何か？．輸血シンポジウム 2014 in 九州、2014/08/23、アクロス福岡、福岡市
  - 44) 紀野修一．輸血感染症について．平成26年度大都市感染症指定医療機関病院長並びに事務長会議、2014/09/12、北海道ブロック血液センター、札幌市

- 45) 紀野修一、山本哲、高本滋. 肝移植現場における抗 HBs 免疫グロブリン (HBIG) 製剤への対応と今後の課題. 第 50 回日本赤十字社医学会総会、2014/10/16、熊本県崇城大学ホール、熊本市
- 46) 紀野修一. 輸血、最近の話題. 勤医協中央病院輸血講演会、2014/11/13、勤医協中央病院、札幌市
- 47) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM; Patient Blood Management). 第 30 回山梨輸血研究会、JCHO 山梨病院、甲府市
- 48) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM; Patient Blood Management). 第 25 回秋田県臨床輸血研究会、秋田市にぎわい交流館、秋田市
- 49) KITAZAWA, J; ODAKA, C; HAMAGUCHI, I; the Hemovigilance Research Group. Hemovigilance in Japan: 2nd interim report. AABB Annual Meeting 2014; 2014 10; Philadelphia, USA. Transfusion. 54(Suppl.):143A.
- 50) WATANABE, H; TAKESHITA, A; ADACHI, M; YAMADA, C; YURUGI, K; TOMODA, Y; UCHIKAWA, M; KINO, S; OKUDA, M; OHTOMO, N; KITAZAWA, J; EGASHIRA, S; MARUYAMA, M; FUKUYOSHI, Y; NAGAMINE, K; KASAI, D; YOSHIMORI, M; ISEKI, K; YOSHIURA, Y; KAGAWA, H; ITO, M; KAMIMURA, M; OKUYAMA, Y; HARAGUCHI, Y; SASAKI, S; BUSEKI, Y; YAMAMOTO, Y; OGO, H; KODAMA, R; NSHIDA, S; UEMURA, T; KATO, T; NAKAGIRI, I; TACHIKAWA, Y; NOTOYA, T; OTSU, M; TOMIYAMA, H; MURAOKA, T; TAKENOUCHE, H; OCHI, N; SASADA, Y; NAGAI, K; NAKAMICHI, S; MATSUURA, H; TANAKA, K; HASHIMOTO, M; HIRAOKA, A; WATANABE, R; YAMADA, N; MATSUNAMI, M; KISHINO, K; NAKASHIOYA, C; OHKI, K; SONE, S; ISHIKAWA, S; OHTO, H\*; . Collaborative study on irregular erythrocyte alloimmunity in Japan: Recent results from Japanese study group of antigen diversity in asian populations (allo-adp) study group. The 33rd International Congress of the International Society of Blood Transfusion; 2014 06 03; Seoul, Korea. Vox Sanguinis. 107(Supplement 1):171A.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他

表 1.

関連性

確実	血液製剤によるという確証がある場合
可能性は高い	血液製剤によることが明らかに支持される場合
可能性がある	血液製剤によるものかほかの原因によるものかが不確定の場合
可能性は低い	ほかの原因によることが明らかに支持される場合
除外	ほかの原因によるという確証がある場合

表 2.

重症度

グレード 1 (非重篤)	身体機能の永久的損傷や障害には至らない
グレード 2 (重篤)	治療のために入院 (の延長) を要した and/or 身体機能の永久的損傷や障害を排除するために治療を要した
グレード 3 (生命の危機)	死に至らぬために大きな治療 (昇圧剤、気管内挿管、ICU 入室) を要した
グレード 4 (死亡)	副作用による死亡

## Ⅱ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）  
分担研究報告書

ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究（H25-医薬-指定-001）  
—新たな血液製剤管理情報収集のためのオンラインシステムの開発—

分担研究者 紀野修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 副所長

分担研究者 大谷慎一 北里大学医学部輸血学 講師

研究協力者 石坂秀門 大和市立病院 病院事務局・医事課

代表者 浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長

研究要旨

血液製剤はヒトの血液を原料としているため、その使用によって発生する有害事象をゼロにすることは不可能である。

有害事象発生の原因が、製剤そのものにあるのか、血液製剤を使用された患者側の要因にあるのか、その双方が関与しているのか、さらにインシデントやアクシデントを含めて製剤を扱う医療機関にあるのかなどを調査検討するためには、発生した有害事象を記録・報告し、その原因を究明し、発生防止対策をとることが必要である。それらの作業を恒常的かつシステムテックに遂行するためには、献血者の選択から受血者の転帰まで（Transfusion chain）を追跡できるシステム（トレーサビリティシステム）を構築することが解決策となる。

3年計画で行われた本研究の1年目（平成25年度）は、トレーサビリティのフレームワークの設定とトレーサビリティが確立された場合のアウトカムについて検討した。2年目（平成26年度）は、血液センターがもつ血液製剤に関わるデータと医療機関がもつ輸血有害事象に関わるデータを、パイロット的に仮の中間解析センターにおいて収集・突合することが可能なことを確認した。3年目（平成27年度）は、前年度のパイロット・スタディで明らかにされたデータ収集に関わる問題点を改善し、より多くの施設を対象にデータを収集した。そして得られた日本赤十字のデータと医療機関のデータを紐付けし、献血者性別と輸血有害事象など関連性を解析した。

3年間の研究で、輸血用製剤の血液バッグの製剤番号をキーとして、日本赤十字社のもつ製剤情報と、医療機関のもつ輸血実施に関するデータを紐付けすることが可能であることが実証された。そして、紐付けされたデータを解析することにより、リアルタイムで効率的なヘモビジランス体制を構築できることが示唆された。



研究分担者		坂本 大	昭和大学病院輸血センター
日野 学	日本赤十字社 血液事業本部	渡会義弘	聖マリアンナ医科大学病院輸血部
豊田九朗	日本赤十字社 血液事業本部	遠藤昌江	聖マリアンナ医科大学横浜市西部 病院・臨床検査部
五十嵐滋	日本赤十字社 血液事業本部	堀越啓子	三井記念病院・輸血センター
平 力造	日本赤十字社 血液事業本部	金森平和	神奈川県立がんセンター・血液内 科
石井博之	一般社団法人日本血液製剤機構	岡部雅一	神奈川県立がんセンター・検査科
大坂顯道	順天堂大学医学部 輸血・幹細胞制御 学	吉場史朗	東海大学病院・輸血室
藤井康彦	山口大学医学部附属病院	佐藤忠嗣	横浜労災病院輸血部
加藤栄史	愛知医科大学輸血部	奥田誠	東邦大学医療センター大森病院 輸血部
北澤淳一	福島県医大 輸血・移植免疫学(青森 県立中央病院)	岸野光司	自治医科大学病院 輸血・細胞移植 部
大隈 和	国立感染症研究所血液・安全性研究部		
松岡佐保子	国立感染症研究所血液・安全性研究 部		

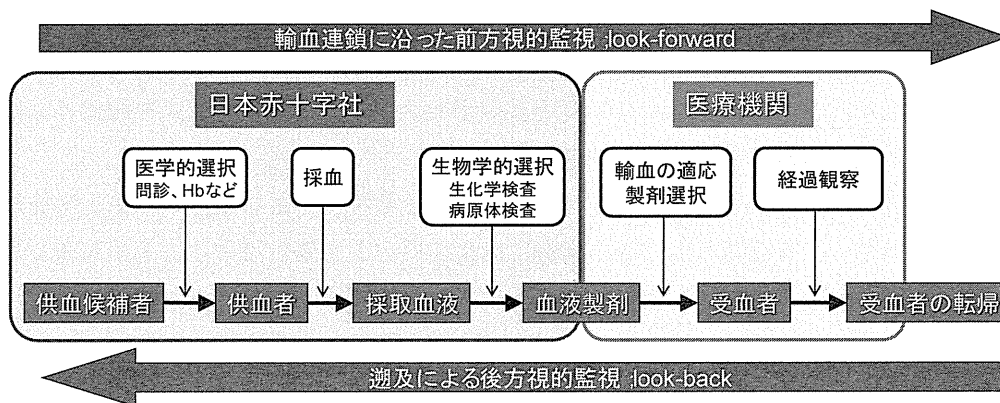
研究協力者

倉田由美子 横浜市立大総合医療センター輸血  
部

**図1 : Transfusion chain とその監視 (ヘモビジランス)**

Debeir J. et al. Vox Sang 1999; 77: 77-81)

- ヘモビジランスとは、採血から受血者のフォローアップまでを含む国家的血液監視体制で、輸血による有害事象を収集解析し、原因を是正し再発を防ぐ仕組み。
- ヘモビジランスを機能させるためには、記録とトレーサビリティが重要



Sibinga CTS, Murphy MF. Hemovigilance: An approach to risk management in transfusion medicine. In Transfusion therapy: Clinical principles and practice, 2nd ed. 2005 改定

## A. 研究目的

血液製剤はヒトの血液を原料としており、その使用によって、感染症の伝播、免疫反応などの有害事象が発生することが知られている。国・地方公共団体、日本赤十字社や医薬品製造者、医療機関などは、それぞれの立場で有害事象の発生を抑える努力をしてきたが、その発生をゼロにすることは不可能である。

有害事象発生の原因が、製剤そのものにあるのか、血液製剤を使用された患者側の要因にあるのか、その双方が関与しているのか、さらにインシデントやアクシデントを含めて製剤を扱う医療機関にあるのかなどを調査検討するためには、発生した有害事象を記録・報告し、その原因を究明し、発生防止対策をとることが必要である。それらの作業を恒常的かつシステ

マチックに遂行するためには、献血者の選択から受血者の転帰まで (Transfusion chain) を追跡できるシステム (トレーサビリティシステム) を構築することが解決策となる (図 1)。通常トレーサビリティは、製品に何らかの不都合が発生したときに、その時点から遡って製品の情報を調査できることを意味しているが (遡及による後方視的監視 ; look-back)、血液製剤のトレーサビリティには、新規製剤の開発や新規承認製剤の有害事象をモニタするために、transfusion chain にそった監視 (前方視的監視 ; look-forward) も必要である (図 1)。

わが国では、血液製剤の原料となる血液の採取は、日本赤十字社が一社で行っており、transfusion chain の前半部分 (供血者の選択から医療機関への供給) に関するトレーサビリティは十分に確保されている。しかし、

図2 :血液バッグを介したトレーサビリティ確保の仕組み

