

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総合研究事業

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年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

平成26（2014）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

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.3
浜口 功、加藤栄史、田中朝志、米村雄士、藤井康彦、岡崎 仁、 五十嵐 滋、百瀬俊也、北澤淳一、奥山美樹、大隈 和、大谷慎一、 中山享之、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.17
浜口 功、紀野修一、日野 学、五十嵐 滋、百瀬俊也、石井博之、 大坂顯通、藤井康彦、加藤栄史、北澤淳一、大隈 和、大谷慎一、 小高千加子	

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

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総合研究事業）
総括研究報告書

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

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年度は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、その対策の取り組みを開始した。取り組む内容は、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である。これらの課題を解決するために、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蒙活動、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、病院機能評価や輸血管理料への項目追加について検討した。診療科別の副作用発生調査においては19大学病院の過去4年間のデータをもとに、診療科別の発生状況の解析を進め論文としてまとめる準備を行っている。教育用資料作成や輸血関連性・重症度の基準作成、インシデントの捕捉に必要な情報収集およびアンケート調査を行っており、作業を着実に進める。日本赤十字社との協力体制構築においては、日本赤十字社ヘモビジランス会議に外部委員として、研究班員が参画し、日赤のヘモビジ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。

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
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
藤井康彦 山口大学医学部附属病院・輸血部・准教授(副部長)
岡崎 仁 東京大学医学部附属病院・輸血部・教授
五十嵐 滋 日本赤十字社・血液事業本部・安全管理課長
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
北澤淳一 福島医科大・研究員・国民保険黒石病院
奥山美樹 東京都立駒込病院・輸血・細胞治療科・医長
大隈 和 国立感染症研究所・血液・安全性研究部・室長

研究協力者

大谷慎一 北里大学医学部・講師
中山享之 愛知医科大学 輸血部
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

A．研究目的

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

ス（サーベイランス）システムが1991年のフランスをはじめとし、ヨーロッパにおいてその必要性が認識され構築されてきた。また全国規模のシステム構築が遅れていた米国においても、CDC（米国疾病予防管理センター）が中心となり、2007年より全米を対象にサーベイランス事業を開始している。このように、国際社会では国家レベルでの輸血に関する信頼性のある情報収集とその公開が必要不可欠とされている。

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、安定した成果を上げてきた。一方、日本輸血細胞治療学会主導のヘ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。今後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。

B. 研究方法

現在、実施されているヘモビジランス活動において、改善すべき課題として、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がある。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、病院機能評価や輸血管理料への項目追加などが必要と考え、以下の事項を検討した。

(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

ヘモビジランス普及の啓発活動(田中、米村、岡崎、浜口、百瀬、五十嵐)

東京都福祉保健局が実施している、中小病院向けの「輸血アドバイス事業講演会」の中でヘモビジランスについても説明し、事前の認知度、講演後の理解度、業務への活用度をアンケート方式で調査した(対象:3病院)。副作用監視体制の認知度は医師・看護師で非常に低かったものの、講演後の理解度は高く、日常業務にも活用できるとの意見が多かった(資料1)。この結果をふまえ、教育用資料の原案を作成予定である。また来年度には群馬県合同輸血療法委員会での講演を行い、そこでも認知度を高める方策について意見交換する予定である。

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)

基礎疾患と輸血副作用との関連性を検討する目的で、診療科別の輸血副作用の発生状況を調査している。参加19施設からアンケート形式にて調査し、解析を行った。東京医科大学八王子医療センターでの過去4年の診療科別の副作用発生率をみると、血小板製剤では血液内科で5.5~7.5%程度、FFPでは血漿交換症例において高い発生率を示し、「頻回の抗原曝露に伴う高頻度の副作用発生」を推測させる結果であった(資料2)。今後は19大学病院の過去4年間のデータをもとに、診療科別の発生状況の解析を進める予定である。山口大学においては、診療科分類が必

ずしも臓器別になっていない問題があり、対応策について検討を行っている。

医師・看護師・検査技師への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、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。具体的な方法として、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事が効果的と考えられる。内容は輸血前後の患者観察の必要性、観察事項などである。本研究では日本輸血・細胞治療学会が発行している「輸血副作用対応ガイド」などを活用して、効率的な教育を検討する。また、現在学会が作成中の同ガイド改訂版に本研究班の研究成果を提供する予定である。本年度は海外の実例などを参考に教育に関する試作案を作成する資料を調査し、検討する。

インシデントの捕捉(米村、北澤、岡崎)

輸血・細胞治療学会が平成18年から毎年行っている血液製剤使用実態詳細調査の中に、過誤輸血の調査及び実際には過誤輸血に至らなかったが、システムにより防御できたニアミス症例の調査などが含まれる。平成24年度は、日本全国で過誤輸血は19件で、ニアミスは213件であった。今後も過誤輸血及びニアミスの毎年の推移と詳細な解析が、過誤輸血を減少させる方策になると思われ、調査体制の拡充と確立が望まれる(資料3)。

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)

多くの大規模病院では輸血部門が独立しており、専任の検査技師等が配置されている。副作用に関しても輸血部門が収集する体制が概ね構築されている。ただし、報告された副作用について輸血関連性ならびに重症度などの詳細な検討は実施されていない事が予想される。また、中小規模の病院では副作用を恒常的に収集することが出来る体制が整備されていない可能性がある。本研究は、副作用の報告体制が整備されている施設において、データの信用性を高めるため、副作用の輸血関連性、重症度などを精査する方策を検討する。さらに、副作用の報告体制が不備な施設に対しては、簡易かつ施設への負担度が少ない体制を検討する。本年度は全国病院における副作用報告体制の整備、実態などを調査するアンケート案を作成した(資料4)。

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、使用されている輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表は日本輸血・細胞治療学会にて承認され、これまで、多くの施設で使用されている。しかしながら、この項目についての利便性については不明な点が多く、さらに、輸血関連性ならびに重症度の基準に至っては設定されていない。本研究ではこれら残された問題点を解決すべく、検討を行う。本年度は現在、利用されている症状項目、診断項目表の問題点を明らかにするため、班員の施設における問題点を意見交換した。さらに、ISBTの基準を基に、輸血関連性、重症度の基準について素案を作成する予定である。

学会および日本赤十字社との協力関係の強化：合同輸血療法委員会と日本赤十字社との協力関係の構築（五十嵐、加藤、浜口）

ヘモビリランスの普及には日本赤十字社および日本輸血・細胞治療学会等の協力が不可欠である。また、各県が開催している合同輸血療法委員会との連携も密にする必要がある。よって、本年度は各県の合同輸血療法委員会における目的に輸血副作用の報告体制の確立を追加して頂くことを働きかける。日本赤十字社においては情報媒体『輸血情報』により、前年に報告があった副作用や感染症の種類と件数等を医療機関に周知している。また、日本赤十字社ヘモビリランス会議の委員として、本研究班メンバーが参画し、日赤のヘモビリランス情報の透明化を図るとともに、専門的な立場からアドバイスを行う（資料5）。

病院機能評価や輸血管管理料への項目追加（浜口、大隈、奥山、加藤）

輸血管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」が基準に上げられているが、体制の内容に関する記載は求められていない。監視体制の要件として、副作用の実数把握がなされているかどうかは重要な項目と考えられた。

D．考察

われわれヘモビリランス研究グループは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。解析データの公開を行うことにより、全国の医療機関において、ヘモビリランスの取り組みが強化されつつある。こうした、ヘモビリランス研究グループの取り組みは、輸血医療の安全性向上に大きく寄与している。今後海外での副作用情報収集の仕組みを参考に輸血副作用報告システムを強化することにより、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る。

平成25年度は現在実施されているヘモビリランス活動において改善すべき課題を明確にして、その

対策への取り組みを開始した。取り組む内容は、諸外国で実施されているヘモビリランスとの整合性、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である。いずれの課題も、輸血医療全体を巻きこで対処すべき重要な課題である。これらの課題を解決するために、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、ヘモビリ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、病院機能評価や輸血管管理料への項目追加について検討を行うとともに、活動のさらなる拡充を促進することができた。

E．結論

既存のヘモビリ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りつつある。こうした取り組みは、日本の輸血医療の安全性向上に寄与する。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表

- 1) Takizawa K, Nakashima T, Mizukami T, Kuramitsu M, Endoh D, Kawauchi S, Sasaki K, Momose H, Kiba Y, Mizutani T, Furuta R, Yamaguchi K, Hamaguchi I: Degenerate PCR strategy with DNA microarray for detection of multiple and various subtypes of virus in the blood screening. *Transfusion*. 53(10 Pt 2):2545-55.2013
- 2) Odaka C, Kato H, Otsubo H, Takamoto S, Okada Y, Taneichi M, Okuma K, Sagawa K, Hoshi Y, Tasaki T, Fujii Y, Yonemura Y, Iwao N, Tanaka A, Okazaki H, Momose S, Kitazawa J, Mori H, Matsushita A, Nomura H, Yasoshima H, Ohkusa Y, Yamaguchi K, Hamaguchi I: Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study. *Transfus Apher Sci*. 48: 95-102, 2013.
- 3) Hanaoka N, Murakami Y, Nagata M, Horikawa K, Nagakura S, Yonemura Y, Murata S, Sonoki T, Kinoshita T, Nakamura H: Occupancy of whole blood cells by a single PIGA-mutant clone with HMGA2 Amplification in a paroxysmal nocturnal haemoglobinuria patient having blood cells with NKG2D ligands. *Br J Haematol* 160: 114-116 (2013)
- 4) Kato H, Uruma M, Okuyama Y, Fujita H, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Kurata Y, Takamoto S. Incidence of transfusion-related adverse reactions per patient reflects the potential risk of transfusion therapy in Japan. *Am J Clin Pathol* 140: 219-24, 2013.
- 5) 山本正樹、西村純一、細川晃平、杉盛千春、米村

- 雄士、小原直、野地秀吉、中村嘉彦、安藤潔、七島勉、二宮治彦、千葉滋、川口辰哉、金倉謙、中尾眞二、OPTIMA 試験：高精度フローサイトメトリー法による GPI アンカー膜蛋白欠損血球の検出、Cytometry Research 23 (1) : 23-28, 2013.
- 6) 米村雄士、輸血検査技師が起こしやすいインシデントとその防止対策、Medical Technology 41(5) : 550-554, 2013.
- 7) 加藤栄史、高本滋、我が国におけるヘモビジランスの現状と輸血医療における有用性、日本輸血・細胞治療学会誌、59 : 443-9. 2013,
- 8) 中山享之、加藤栄史、脂肪組織由来間葉系幹細胞を利用した細胞療法—現状と展望—、日本輸血・細胞治療学会誌、59 : 450-6. 2013,
- 9) 加藤栄史、我が国の輸血副作用の現状、Medical Technology、41 : 1099-1103. 2013
- 10) 藤井康彦、輸血関連急性肺障害、臨床検査 57 : 8, 893-898, 2013
- 11) 友田豊、東谷孝徳、遠藤輝夫、小野智、金光靖、岸野光司、国分寺晃、児玉建、竹ノ内博之、寺内純一、石井規子、寺西節子、西野主眞、久田正直、湯本浩史、万木紀美子、佐藤進一郎、紀野修一、藤井康彦、大戸斉 冷式抗体保有患者への対応抗原陽性赤血球製剤輸血：多施設共同研究による冷式抗体の臨床的意義の評価、日本輸血細胞治療学会誌、59(5) : 733 -739, 2013
- 12) 牧野茂義、田中朝志、紀野修一、北澤淳一、佐川公矯、高橋孝喜、半田誠 : 2012年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、2013, in press
- 13) 田中朝志、吉野一郎、牧野茂義、勝俣範之、高橋孝喜、桑野博行、前原喜彦、西山正彦 : がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査報告 . 日本輸血細胞治療学会誌、59 : 48-57, 2013
- 14) 田中朝志 : 国産および外国産5%アルブミン製剤の性状比較 . Therapeutic Research, 34 : 1261-1269, 2013
- 15) 本田豊彦、小河敏伸、佐藤美津子、濱岡洋一、百瀬俊也、内田茂治 : Occult HBV carrierからの輸血による急性B型肝炎が強く疑われた1例 . 血液事業、36 : 721-725 , 2013
2. 学会発表
- 1) 宇留間元昭、安藤高宣、丹羽玲子、片井明子、林恵美、大久保井久子、高四強、清水彩、中山享之、加藤栄史
当院におけるクリオプレシピテート使用経験
第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜
- 2) 清水彩、高四強、大久保井久子、林恵美、片井明子、丹羽玲子、安藤高宣、宇留間元昭、中山享之、加藤栄史
愛知医科大学病院における洗浄・置換血小板 (W/R-PC) の使用について
第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜
- 3) 中山享之、齋藤繁紀、橋本直純、西脇聡志、加藤栄史、直江知樹
MSCs stably transduced with a dominant negative inhibitor of CCL2 greatly attenuate bleomycin-induced lung damage.
第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜
- 4) 宇留間元昭、安藤高宣、丹羽玲子、片井明子、林恵美、大久保井久子、高四強、清水彩、中山享之、加藤栄史
当院における妊婦の貯血式自己血採血の検討
第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜
- 5) 高四強、宇留間元昭、中山享之、加藤栄史
ヒト MSC 細胞株 (HS27a) を用いた接着因子による増殖能および細胞形態への影響についての検討
第 75 回日本血液学会総会、札幌
- 6) 加藤栄史
新鮮凍結血漿製剤の副作用
第 20 回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム、札幌
- 7) 五十嵐 滋
新鮮凍結血漿の副作用とその抑制策 ～TRALI を中心に
第 20 回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム、札幌
- 8) 石野田正純、古居保美、百瀬俊也、日野学、田所憲治
2012 年輸血感染症例の現状と事後検査依頼の実施状況
第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜
- 9) 水戸瀬利行、梶本昌子、百瀬俊也、日野学、田所憲治
小児等の非溶血性輸血副作用報告の現状について
第 61 回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜
- 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
なし。

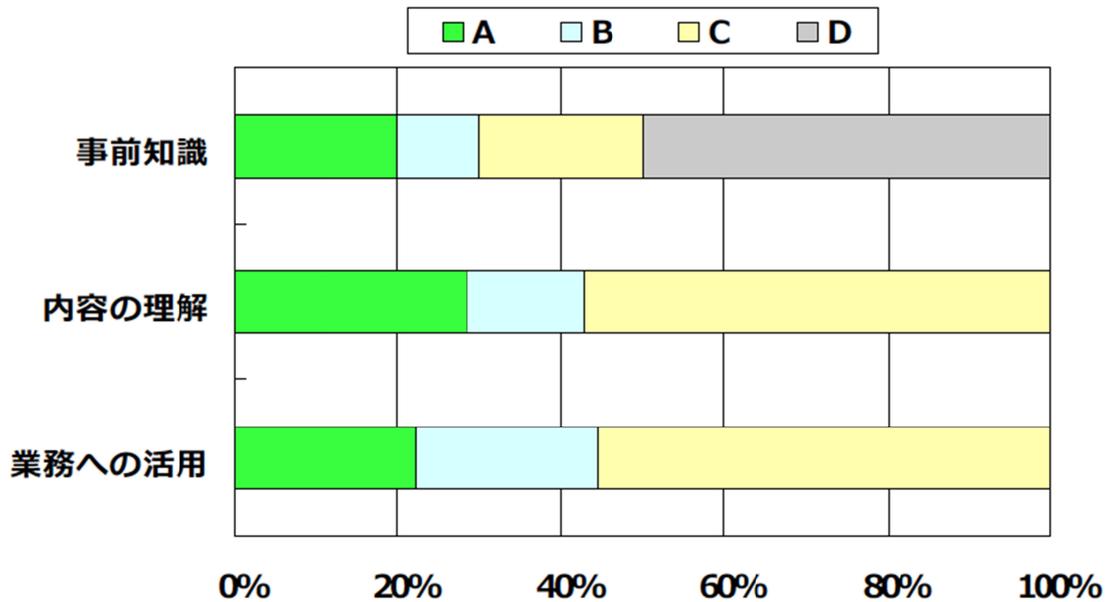
アンケート調査の概要

- 東京都福祉保健局主催の「平成25年度血液製剤適正使用に関するアドバイス事業講演会」においてアンケート調査を実施した。
- 講演会の中で10分程度をヘモビジランス（輸血副作用監視体制）の説明に充て、講演終了後に、事前に知識があったか、説明内容を理解できたか、今後の業務に活用できるかの3点について、調査した。
- 回答用紙には職種欄も設け、今回は医師・看護師を対象として施設別に集計した。

各施設の特徴と講演会参加人数

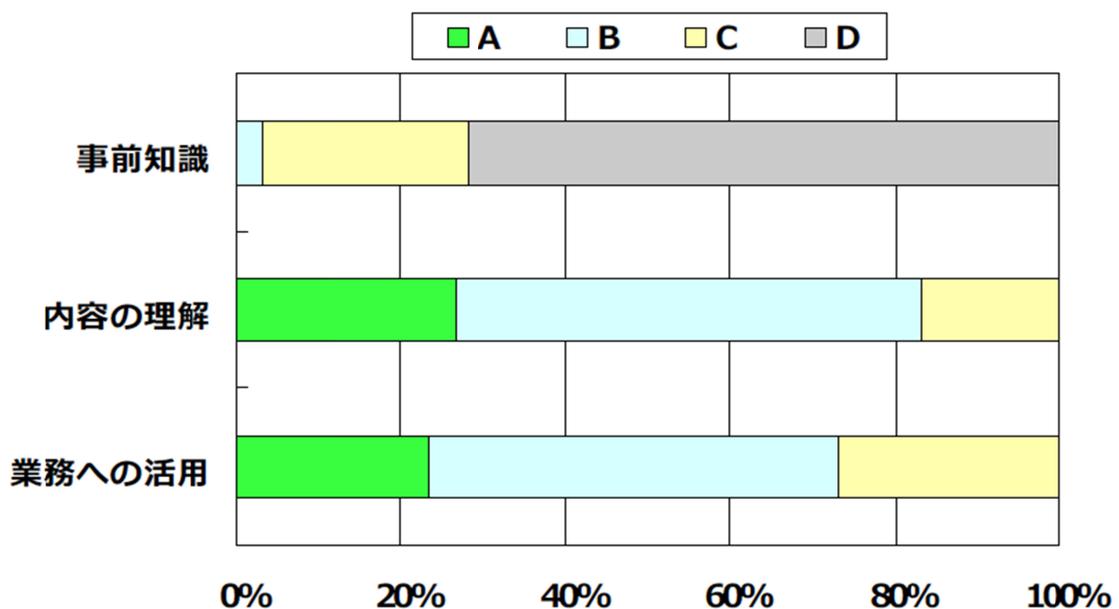
施設	病床数	RCC/ 年	医師	看護師	医療技 術職	事務職 他
①	34	0	1	13	11	1
②	447	3067	8	24	10	36
③	28	528	6	23	7	28

ヘモビジランスについてのアンケート結果①



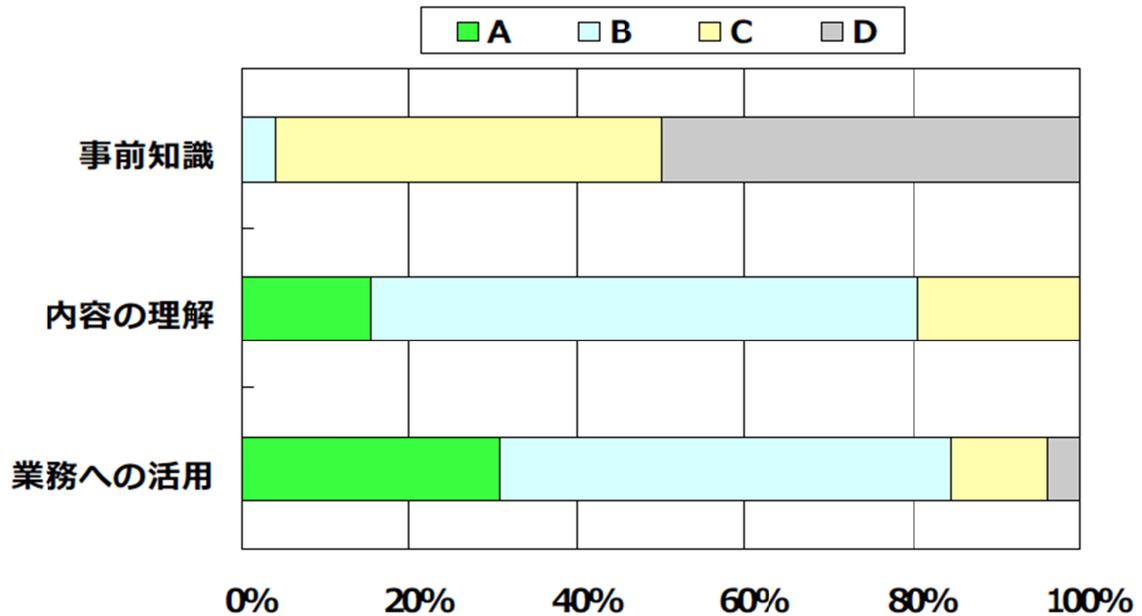
事前知識; A: 知っていた B: 多くは知っていた C: 少し知っていた D: 知らなかった
 内容の理解; A: よく理解できた B: 多くは理解できた C: 少し理解できた D: 理解できなかった
 業務への活用; A: 大いにできる B: 多くはできる C: 少しはできる D: できない

ヘモビジランスについてのアンケート結果②



事前知識; A: 知っていた B: 多くは知っていた C: 少し知っていた D: 知らなかった
 内容の理解; A: よく理解できた B: 多くは理解できた C: 少し理解できた D: 理解できなかった
 業務への活用; A: 大いにできる B: 多くはできる C: 少しはできる D: できない

ヘモビジランスについてのアンケート結果③



事前知識; A: 知っていた B: 多くは知っていた C: 少し知っていた D: 知らなかった
 内容の理解; A: よく理解できた B: 多くは理解できた C: 少し理解できた D: 理解できなかった
 業務への活用; A: 大いにできる B: 多くはできる C: 少しはできる D: できない

資料2

FFP副作用率のPEXによる差異

(2009-2012)

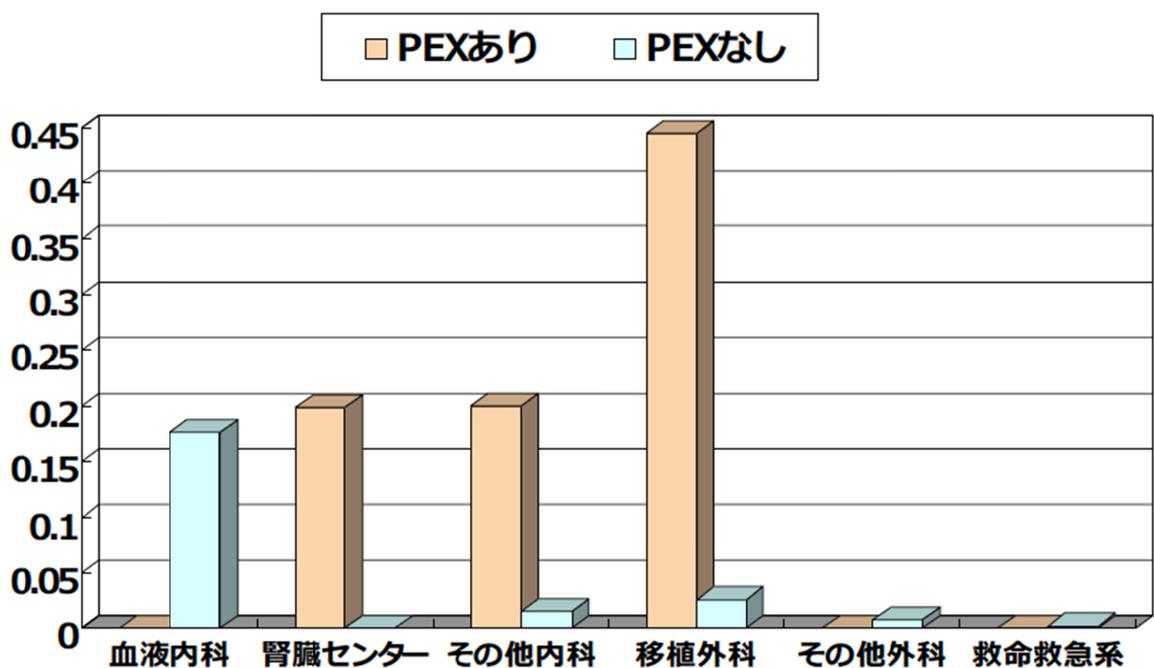


TABLE 1. Analyzed data

	1995 to 1999 ⁽¹⁾	2000 to 2004 ⁽²⁾	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Target hospital	777	1355	1355	1355	1341	7857	7762	11449
Response (%)	578 (74.4%)	829 (61.2%)	857 (63.3%)	872 (64.4%)	844 (62.9%)	3208 (40.8%)	2332 (30.0%)	4352 (38.1%)
Number of \geq300-bed hospitals	578	502	542	544	540	731	570	746
Number of <300-bed hospitals	0	327	315	328	304	2477	1762	3606

TABLE 2. Number of transfusion errors

	1995 to 1999	2000 to 2004	2005 to 2009	2010
Transfusion errors	166	60	50	13
Major mismatch	51	22	11	5
Death (death by transfusion)	9 (4)	8 (4)	9 (0)	2 (0)

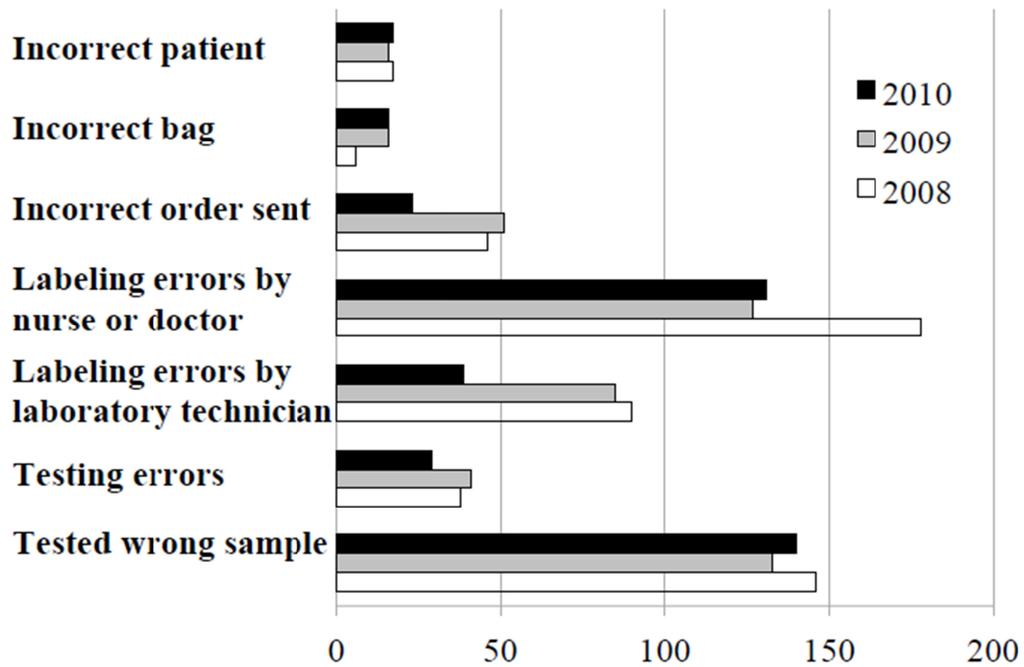
TABLE 3. Source of transfusion errors

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Subtotal
Identification errors	8	3	4	6	6	8	35
Technical errors	4	1	0	2	1	1	9
Clerical errors	1	4	3	2	2	4	16
Tested wrong sample	1	1	0	0	0	0	2
Could not be determined	0	0	0	0	1	0	1
Total	14	9	7	10	10	13	63

TABLE 4. Numbers of transfusion errors according to the type of blood product

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
RCC	8	3	1	5	4	6	27
FFP	3	4	2	4	4	3	20
PC	3	2	4	1	2	4	16

Fig. 1. Number of near-miss transfusion events and their causes reported to JSTMCT: 2008 to 2010



資料4

輸血副作用報告体制についてのアンケート調査

1. 施設概要：

病床数：

年間輸血量：RCC 単位、FFP ml、PC 単位

輸血認定医：有 ・ 無

輸血認定技師：有 ・ 無

2. 輸血副作用の症状項目並びに診断項目表について

1) 日本輸血細胞治療学会が提示している輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表を知っていますが。
知っている ・ 知らない

2) この項目を院内で活用していますか。(上記で知っているとは回答施設のみ)
活用している ・ 活用していない

3) この項目は便利ですか。(上記で活用していると回答施設のみ)
便利 ・ 不便

4) 2-2)で「活用していない」並びに2-3)で「不便」と回答された施設で理由をお知らせ下さい(任意です)。
理由：

3. 輸血副作用報告体制について

1) 輸血副作用報告体制は確立している(ほぼ100%の報告である)
確立している ・ 確立していない

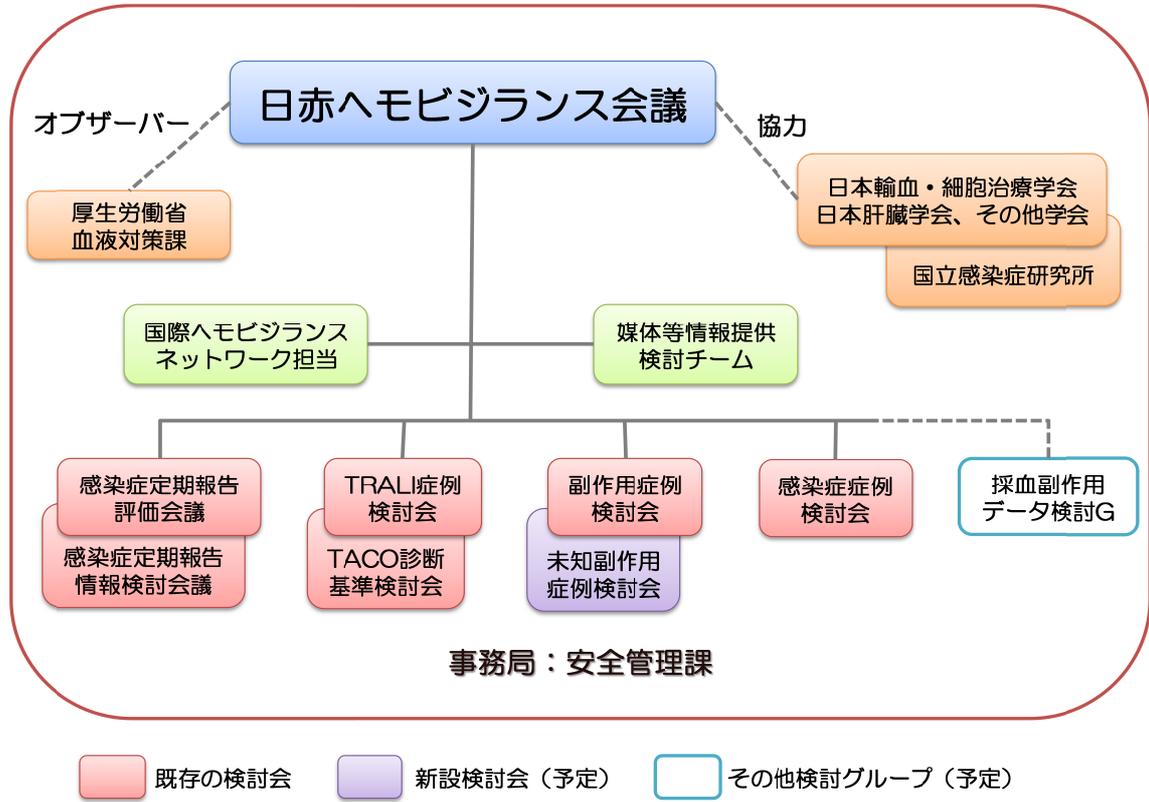
2) 輸血副作用の報告体制が確立して理由は何ですか。下記の項目から選択して下さい。(上記で「確立していない」と回答された施設のみ。複数選択可)
報告する部門がない
主治医ないし看護師が副作用を把握していない
報告する必要がある
報告体制を構築する方法が不明
輸血副作用が解らない
年間の輸血量が少ない
その他()

3) 輸血副作用の報告体制を構築することを望みますか。(3-2)で「確立していない」と回答した施設のみ)
はい ・ いいえ

4) 輸血副作用の報告体制を構築するに当り希望される項目は何ですか。(3-3)で「はい」と回答した施設のみ)
専門家の講演・講習をしてほしい
メリットを示してほしい
構築の仕方を教えてほしい
その他()

5) 3-3)で「いいえ」と回答された施設の理由を教えてください。(任意)
理由：

以上です。有難うございました。



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総合研究事業）
分担研究報告書 平成25年度

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 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 准教授
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

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年計画の研究の1年目として、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、以下の結論を得た。

- 1) 血液製剤のトレーサビリティには、遡及による後方視的監視とtransfusion chainに沿った前方視的監視が必要である。
- 2) 血液製剤のトレーサビリティには、血液製剤の時間軸と受血者の時間軸が存在し、2つの軸は輸血を受血者に接続するところで結びつけるのが適当である。
- 3) トレーサビリティの確立により、7つの分野で安全な輸血医療を進展させうる成果が期待できる。

研究分担者

日野 学	日本赤十字社・血液事業本部・副本部長	大坂顯通	順天堂大学医学部・輸血・幹細胞制御学・教授
五十嵐滋	日本赤十字社・血液事業本部・安全管理課長	藤井康彦	山口大学医学部附属病院・輸血医学・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	加藤栄史	愛知医科大学・輸血部・教授
石井博之	一般社団法人日本血液製剤機構・理事	北澤淳一	福島県医大・輸血・移植免疫学(国保黒石病院)・研究員

大隈 和 国立感染症研究所・血液・安全性研究部・室長

研究協力者

大谷慎一 北里大学医学部・輸血学・講師

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

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、血液製剤を使用し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

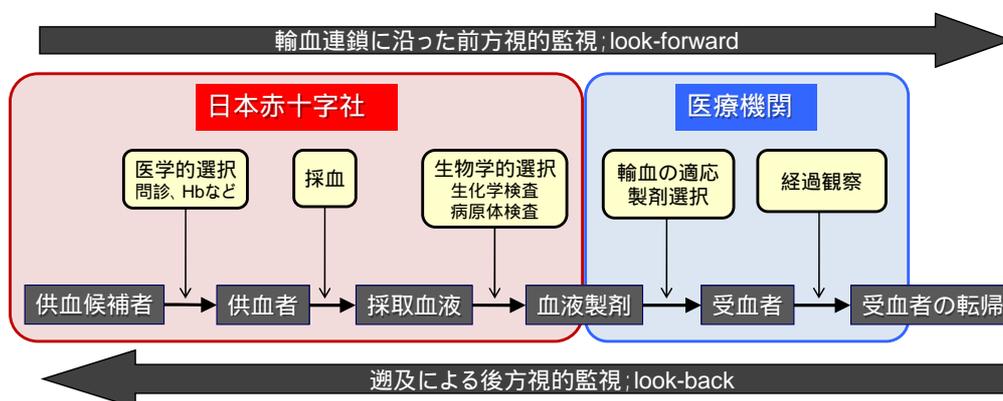
インシデントやアクシデントを含めて製剤を扱う医療機関にあるのかなどを調査検討するためには、発生した有害事象を記録・報告し、その原因を究明し、発生防止対策をとることが必要である。それらの作業を恒常的かつシステムテックに遂行するためには、献血者の選択から受血者の転帰まで (Transfusion chain) を追跡できるシステム (トレーサビリティシステム) を構築することが解決策となる (図 1)。通常トレーサビリティは、製品に何らかの不都合が発生したときに、その時点から遡って製品の情報を調査できることを意味しているが (遡及による後方視的監視; look-back)、血液製剤のトレーサビリティには、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。

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

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 を改変

から医療機関への納品)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、transfusion chainの後半部分を構成する医療機関のトレーサビリティは、各医療機関まかせであり、その実態も明らかにはされていない。まして、輸血を行う医療機関は国内に1万施設以上存在し、何らかの標準化が行われない限り、わが国におけるヘモビジランスは十分に機能しないことは容易に想像できる。

本研究では、transfusion chainを構成する日本赤十字社と医療機関をシームレスにつなぐためのシステム構築の基礎を作り、パイロット・スタディを行うことを目指す。また、その中で、医療機関におけるトレーサビリティを標準化するために必要な項目を選択し、それらの適性を確認する。

B. 研究方法

平成25年度からの3年間計画で、日本赤十字社のトレーサビリティと医療機関のトレーサビリティをシームレスにつなぐためのシステムを構築し、パイロット・スタディを行う。

平成25年度は、班員間でどのようなトレーサビリティシステムの構築を目指すのか、班会議の開催やメーリングリストを用いてディスカッションし、そのフレームワークを作る。また、日本赤十字社と医療機関のトレーサビリティが機能的につながることを確認できるようなパイロット・スタディの課題を仮に設定する。

平成26年度は、フレームワークに対応させて、トレーサビリティに必要な項目を選定し、どのようにして質の高いデータを簡便・迅速に収集していくのか検討する。その際、実績のあるデータマネジメント取扱企業と連携し、データ

収集・解析センターを設置する。

平成27年度には、パイロット・スタディを行う。パイロット・スタディでは、いろいろな規模の施設を選択し、パイロット・スタディ用に設定したシナリオに対し、日本赤十字社と医療機関のトレーサビリティがうまく連結するかを確認する。

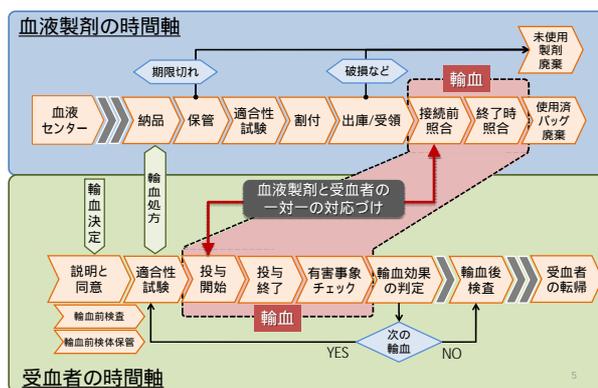
C. 研究結果

トレーサビリティに必要な2つの時間軸

血液製剤のトレーサビリティを考えると、2つの時間軸を意識する必要がある。ひとつは血液製剤の時間軸で、もう一つは受血者の時間軸である(図2)。トレーサビリティ確保には、それぞれの時間軸に沿ってチェックポイントを設け、チェックポイントごとにトレースに必要な項目を設定することが必要である。

図2

血液製剤のトレーサビリティ確保における2つの時間軸



また、2つの時間軸を連結したトレーサビリティが必要になるため、各々の時間軸のどこかのポイントで2本の時間軸を結びつけることが必要になる。結びつけるポイントとして、1)

輸血を接続する時点、2)輸血を終了した時点、3)有害事象を確認する時点、などが考えられる。班員間のディスカッションの結果、2つの時間軸を結びつけるポイントは、“1)輸血の接続する時点”が最適であるとの結論に到った。

血液製剤の時間軸とトレーサビリティのためのチェックポイント

医療機関内の血液製剤のトレーサビリティは、輸血用の血液製剤が血液センターから納入された時点から始まる(図3)。納入された製剤は輸血部門で保管され、輸血が処方されると検査室では適合試験が行われる。用意された製剤が患者に適合していることが確認できると、当該患者専用の製剤として割り付けられる。製剤は、輸血部門から使用する部署(病棟、外来、手術室など)に出庫され、受血者に投与される。投与直前には、血液バッグの取り違いや患者の取り違いを防止するため、何らかの方法で照合することが必須である。輸血が終了したら、有害事象の記録と合わせて終了時のチェックが行われる。そして使用済のバッグは廃棄される。

血液製剤の時間軸と受血者の時間軸をリンクするポイントは、どの様な製剤を用いる場合にも、小規模な施設でも必ず実施されているはずであるため、接続前照合が適切である。

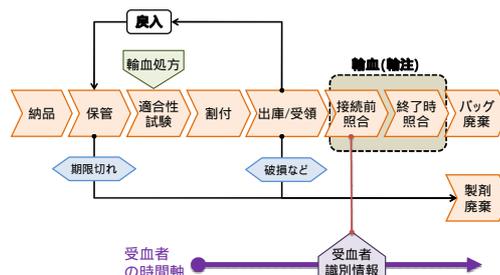
また、血液製剤の有効利用の観点から、製剤のトレーサビリティには、製剤廃棄というイベントを監視するためのチェックポイントが必要になる。

図3

トレーサビリティ確保のためのチェックポイント

血液製剤の時間軸に沿ったチェックポイント

- ・接続前照合のタイミングで2本の時間軸を紐付ける



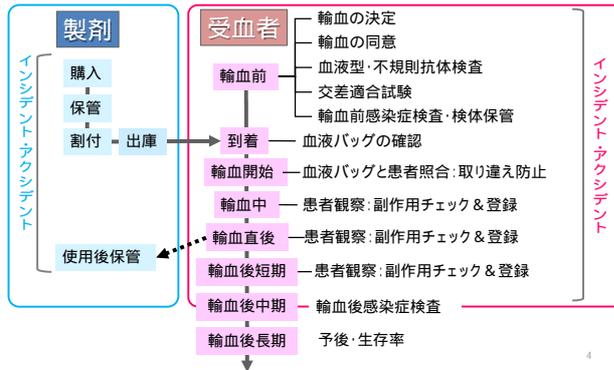
受血者の時間軸とトレーサビリティのためのチェックポイント

受血者のトレーサビリティには、有害事象の発生やインシデント・アクシデントを、トレースすべき対象に含む必要がある(図4)。血液センターから納品された輸血用血液は、医療機関では使用するまで最適な状態で保管される。担当医師は、受血者に輸血の必要性やそのリスクなどについて説明し、同意を得る。その後、必要な製剤が処方され、輸血部では製剤を準備する。適合性試験(血液型検査、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験)にパスした製剤が、当該患者の輸血に用いられる。輸血開始時には、血液バッグや患者の取り違いによる事故を防ぐために照合が行われる。輸血開始後は、患者を観察し、有害事象の早期発見に努める。輸血後2~3ヶ月後には、輸血後感染症検査が実施される。

図 4

医療機関におけるtransfusion chainと監視すべき事項

医療機関においては、インシデント・アクシデントの監視と記録も必要



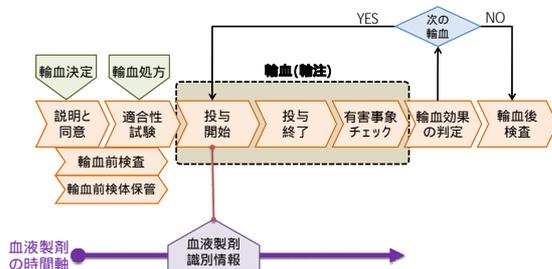
受血者の時間軸に沿ったトレーサビリティの開始点は、製剤使用のための説明と同意である（図 5）。同意が取得されると、輸血が処方され、適合試験が行われる。同時に輸血前検体保管や輸血前検査がオーダされる。適合性試験にパスした製剤は、受血者に投与される。投与前には必ず照合作業が行われるため、このポイントで血液製剤のチェックポイントと繋げることができる。投与終了時には、有害事象がチェックされる。輸血後、または翌日には輸血効果の判定がなされ、輸血追加の有無が判断される。輸血後 2~3 ヶ月後には輸血後感染症検査が実施される。

図 5

トレーサビリティ確保のためのチェックポイント

受血者の時間軸に沿ったチェックポイント

- ・ 投与開始のタイミングで2本の時間軸を紐付けする



血液製剤のトレーサビリティ導入とその成果

血液製剤にトレーサビリティを導入することによる成果について、班員によりディスカッションを行い、その結果を7つの面からまとめた（表 1）。

表 1

血液製剤のトレーサビリティ導入とその成果

- ・ 血液製剤による有害事象発生に関して
- ・ 血液の需給バランスへの貢献に関して
- ・ 血液製剤の安全性向上に関して
- ・ 献血者のモチベーションアップに関して
- ・ 医療機関の垣根を越えた安全な輸血医療の樹立に関して
- ・ 輸血に関する患者情報の共有に関して
- ・ 医療機関のメリット(インセンティブ)に関して

1) 血液製剤による有害事象発生に関して、以下のような成果が期待できる。

- ・ 輸血後短期（輸血後 1日～1ヶ月程度）の有害事象のみならず、中期（輸血後 1ヶ月～数ヶ月）・長期（数ヶ月以上）の有害事象を把握できる体制を構築しうる。
- ・ 最近、輸血をすること自体が受血者の予後や転帰に影響しているという報告が散見される。本システムが構築できると、その点についての解答を得ることができる。
- ・ 輸血（血液製剤）を医薬品としてとらえる場合、薬害を早期に発見し、迅速に対応できる国家的システムを構築しうる。

2) 血液の需給バランス維持への貢献に関して、以下のような成果が期待できる。

- ・ 個々の血液バッグが、使用または廃棄されるまでを確実に追跡することで、医療機関

における血液製剤の使用実態を知ることができ、その有効利用を図るための基礎資料を提供しうる。

- ・年齢・性別・輸血を要する病態などの条件を設定した上での血液製剤使用状況(頻度)を把握しうる。これらのデータは、人口統計、有病率などと組み合わせることで、需要予測に用いることができる。

3) 血液製剤の安全性に関して、以下のような成果を期待できる。とくに、発生した有害事象と血液製剤(バッグ)の関連性を知りうる。

- ・例えば、新たな製剤開発時の臨床試験(治験)製造販売後調査(使用成績調査)時における有効性、安全性データに関する記録作業のシステムの活用(効率化)などが期待できる。
- ・例えば、新たな血液製剤が認可された場合(洗浄血小板、置換血小板、不活化血小板など)に、その製剤が本当に有効であるのか、安全性に問題がないのか、などについて科学的・客観的に検討しうる。
- ・例えば、新たな有害事象の発生が確認された際に、受血者の情報と製剤や献血者の情報を直ちに連結することで、行政として迅速な対応が可能になる。

4) 献血者のモチベーションアップに関して、以下のような成果が期待できる

- ・献血者に献血した血液はどの様に役立っているのかを知って貰うための情報を収集しうる。
- ・献血の先には、輸血により命をつないでいる人がいることを強く認識して貰う。特に、HLA 適合血小板、稀血などの献血者には、自分の血液がどの様に使われているのかを

具体的に提示することができ、献血の重要性を理解して貰いやすくなる。

5) 医療機関の垣根を越えた安全な輸血医療の確立に関して、以下のような成果が期待できる。

- ・各医療機関がトレーサビリティに関する情報を、トレーサビリティを管理する機関(国、PMDA、第3者機関など)に、正確に提供することができれば、各医療機関における輸血管理レベルの向上が期待できる。
- ・血液製剤を扱う全ての医療機関に対してトレーサビリティに関する情報提供を義務づけることができれば、より高度なレベルで安全な輸血医療を国内全ての輸血を行う医療機関に広めることが期待できる・最終的には、高いレベルで輸血医療の均てん化を達成しうる。
- ・小規模医療機関での安全性の検討に有用である。特に、不適切な輸血療法を行っている医療機関の指導などに役立てることができる。

6) 輸血に関する患者情報の共有に関して、以下のような成果が期待できる

- ・個々の患者の追跡が可能になる。
輸血歴、妊娠歴、不規則抗体保有歴を IT 情報端末(カードなど)に書き込むことで、受血者の安全性が向上する。また、輸血患者の医療記録を追跡できれば、輸血自体が生命に及ぼす影響を明らかにしうる。
(* 診療報酬や DPC データベースなどと、マイナンバー制などのシステムを介して接続できるようになった場合、将来的に考慮すべき事項)

7) 医療機関のメリット（インセンティブ）に関して、以下のような成果を期待できる

- ・インシデント・アクシデント、有害事象に対する対策を立てることで、安全な輸血医療を提供できる
- ・廃棄量、適正使用の状況、有害事象の発生状況などの指標に関して、自らの立ち位置を全国レベルで知ることができる
- ・トレーサビリティ導入による輸血医療の質向上を院内外に宣言できる
- ・トレーサビリティが輸血管理加算の基準となった場合、輸血管理料の要件を満たすことができる。

パイロット・スタディのシナリオ

現在考えている平成 27 年度におこなうパイロット・スタディのシナリオを表 2 にまとめる。今後の研究の進捗状況を考慮して、平成 26 年度中にシナリオを決定する。

実証試験

1. 献血者の性別と有害事象の関連性について
 - 性別データ(血液センター)と有害事象データ(医療機関が登録)を用いる。最もシンプルにトレーサビリティを確認できる。
2. 血液バッグ中のヘモグロビン量・血小板数と輸血効果の関連性について
 - 適正な輸血療法が行われているのかをトレーサビリティシステムを用いて検証。
 - 血液バッグ中のヘモグロビン量、血小板数の表示が必要か否かも検証可能
 - 輸血効果までしっかりと把握できている医療機関を選定する必要があるため、レベルの高い実証実験となる。
3. 洗浄血小板・置換血小板と有害事象発生との関連性について
 - 新規製剤と有害事象・製剤の有用性を検証できる。
 - 現状では実施できないが、トレーサビリティシステムが運用されるようになれば、このようなこともできるという目標。

18

D. 考察

3 年間計画の最初の年として、本年度は研究者間でディスカッションを行った。

食料品などのトレーサビリティの場合は、不

都合のあった時点から、過去に向かって遡ることができれば良い。しかし、血液製剤のトレーサビリティは、製剤化や新製品開発などの際に前向きにトレースできる必要性についてコンセンサスが得られた。

また、血液製剤のトレーサビリティ確保には、2 つの時間軸、すなわち血液製剤の時間軸と受血者の時間軸が必要であることが認識できた。そして、この 2 つの時間軸を繋げるためのポイントとしては、血液製剤を受血者に接続する時点を充てるのが最良であることの合意が得られた。

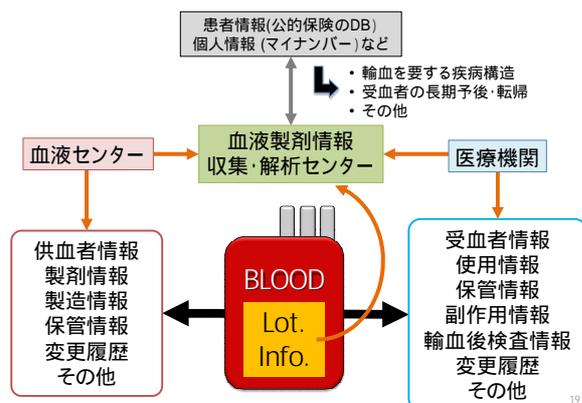
さらにトレーサビリティが確立することで得られる成果について意見を交換し、7 つの面から期待される成果についてまとめることができた。

今後、トレーサビリティに必要なチェックポイント毎に収集すべき情報項目を策定する予定である。また、最終年度に行われるパイロット・スタディの課題を選定し、データ収集の方法やパイロット・スタディ参加施設の選定を進めていく予定である。

将来的には、血液製剤のトレーサビリティを収集し解析するセンターを設置し、そこに集約される血液製剤に関するデータと、レセプト・DPC などの医療情報データベースと連結することで、輸血医療の安全性向上とともに、血液製剤の安定供給に資する情報をタイムリーに提供できるシステム構築を考えたい(図 6)。

図 6

血液バッグを介したトレーサビリティ確保の仕組み



E. 結論

- 1) 血液製剤のトレーサビリティには、遡及による後方視的監視とtransfusion chainに沿った前方視的監視が必要である。
- 2) 血液製剤のトレーサビリティには、血液製剤の時間軸と受血者の時間軸が存在し、2つの軸は輸血を受血者に接続するところで結びつけるのが適当である。
- 3) トレーサビリティの確立により、7つの分野で安全な輸血医療を進展させうる成果が期待できる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takizawa K, Nakashima T, Mizukami T, Kuramitsu M, Endoh D, Kawauchi S, Sasaki K, Momose H, Kiba Y, Mizutani T, Furuta R, Yamaguchi K, Hamaguchi I: Degenerate PCR strategy with DNA microarray for detection of multiple and various subtypes of virus in the blood

screening. *Transfusion*. 53(10 Pt 2):2545-55.2013

- 2) Odaka C, Kato H, Otsubo H, Takamoto S, Okada Y, Taneichi M, Okuma K, Sagawa K, Hoshi Y, Tasaki T, Fujii Y, Yonemura Y, Iwao N, Tanaka A, Okazaki H, Momose S, Kitazawa J, Mori H, Matsushita A, Nomura H, Yasoshima H, Ohkusa Y, Yamaguchi K, Hamaguchi I: Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study. *Transfus Apher Sci*. 48: 95-102, 2013.

- 3) Kato H, Uruma M, Okuyama Y, Fujita H, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Kurata Y, Takamoto S. Incidence of transfusion-related adverse reactions per patient reflects the potential risk of transfusion therapy in Japan. *Am J Clin Pathol* 140: 219-24, 2013.

- 4) 紀野修一. 消化器外科セミナー：消化器外科医に必要な輸血の知識. *消化器外科* 36(1) 107-113: 2013

- 5) 友田豊, 東谷孝徳, 遠藤輝夫, 小野智, 金光靖, 岸野光司, 国分寺晃, 児玉建, 竹ノ内博之, 寺内純一, 石井規子, 寺西節子, 西野主眞, 久田正直, 湯本浩史, 万木紀美子, 佐藤進一郎, 紀野修一, 藤井康彦, 大戸斉. 冷式抗体保有患者への対応抗原陽性赤血球製剤輸血-多施設共同研究による冷式抗体の臨床的意義の評価-. *日本輸血細胞治療学会誌* 59(5); 733-739: 2013

- 6) 加藤栄史、高本滋、我が国におけるヘモビジランスの現状と輸血医療における有用性、*日本輸血・細胞治療学会誌*、59: 443-9.2013、
- 7) 中山享之、加藤栄史、脂肪組織由来間葉系幹細胞を利用した細胞療法-現状と展望-、*日本輸血・細胞治療学会誌*、59: 450-6.2013、
- 8) 加藤栄史、我が国の輸血副作用の現状、

Medical Technology, 41: 1099-1103. 2013

9) 藤井康彦、輸血関連急性肺障害、**臨床検査** 57: 8, 893-898, 2013

10) 牧野茂義、田中朝志、紀野修一、北澤淳二、佐川公矯、高橋孝喜、半田誠: 2012年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**, 2013, in press

11) 本田豊彦、小河敏伸、佐藤美津子、濱岡洋一、百瀬俊也、内田茂治: Occult HBV carrier からの輸血による急性B型肝炎が強く疑われた1例。**血液事業** 36:721-725, 2013

12) 山本磨知子、山口千鶴、猪股真喜子、丹藤伴江、北澤淳一。妊婦健診で遭遇した抗Jraの1例、**黒石病院医誌**(1345-7705)17巻1号

2. 学会発表

1) 紀野修一、向野美智代、花田大輔. 患者中心の輸血医療 (Patient Blood Management) における貯血式自己血輸血の役割. 第26回日本自己血輸血学会総会、2013/03/09、KKRホテル大阪、大阪市

2) 紀野修一. 凝固障害に対する輸血治療ークリオプレシピテートの導入と効果ー. NTT東日本札幌病院輸血講演会、2013/03/22、NNT東日本札幌病院 (札幌市)

3) 紀野修一. 輸血部門から発信する安全な輸血医療. 第8回栃木県輸血研究会、2013/03/26、東日本ホテル宇都宮 (宇都宮市)

4) 紀野修一. 全国アンケート調査からみた輸血医療の変化-非溶血性副作用について-. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会、2013/05/17、パシフィコ横浜 (横浜市)

5) 紀野修一. 安全な輸血に向けた血液センターと医療機関の連携. 平成25年度道北・道東北地区輸血講演会、2013/05/25、旭川市大雪ク

リスタルホール (旭川市)

6) 紀野修一. Patient Blood Management と自己血輸血. 第37回自己血輸血研究会、2013/06/08、仙台市

7) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (Patient Blood management). 第25回北海道輸血シンポジウム、2013/07/27、札幌医大臨床講堂 (札幌市)

8) 紀野修一. 緊急輸血とその安全性、大量出血と凝固障害釧路労災病院院内職員研修会. 2013/08/29、釧路労災病院 (釧路市)

9) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) の推進. 第50回日本自己血学会教育セミナー、2013/09/14、北海道ブロック赤十字血液センター (札幌市)

10) 紀野修一. 日立総合病院輸血療法委員会研修会. EBMに基づいた血液製剤の使用とPBM. 2013/10/04、日立総合病院 (日立市)

11) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) について. 平成25年度富山県輸血懇話会学術講演会. 2013/11/14、パレプラン高志会館 (富山市)

12) 紀野修一. 患者中心の輸血医療-輸血部門の取り組み-. 第5回熊本県合同輸血療法委員会. 2013/11/16、熊本大学医学部総合研究棟3F安全講習室 (熊本市)

13) 紀野修一. 術中危機的出血に対するチーム医療-輸血部門・検査部門の対応-. 第75回日本臨床外科学会総会. 2013/11/21、名古屋国際会議場 (名古屋市)

14) Shuichi Kino, Satoshi Yasumura. Detection of Hepatitis B virus from sera of transfused patients is not always due to blood transfusion. 24th Regional Congress of the ISBT. 2013/12/04, Kuala Lumpur Convention Centre, Kuala Lumpur

15) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM). 佐

賀県合同輸血療法委員会、2013/12/07、アバンセホール（佐賀市）

16) 紀野修一. 第7回高知県輸血・細胞治療研究会.

17) 宇留間元昭、安藤高宣、丹羽玲子、片井明子、林恵美、大久保井久子、高四強、清水彩、中山享之、加藤栄史. 当院におけるクリオプレシピテート使用経験、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

18) 清水彩、高四強、大久保井久子、林恵美、片井明子、丹羽玲子、安藤高宣、宇留間元昭、中山享之、加藤栄史. 愛知医科大学病院における洗浄・置換血小板（W/R-PC）の使用について第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

19) 中山享之、齋藤繁紀、橋本直純、西脇聡志、加藤栄史、直江知樹. MSCs stably transduced with a dominant negative inhibitor of CCL2 greatly attenuate bleomycin-induced lung damage. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

20) 宇留間元昭、安藤高宣、丹羽玲子、片井明子、林恵美、大久保井久子、高四強、清水彩、中山享之、加藤栄史. 当院における妊婦の貯血式自己血採血の検討、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

21) 高四強、宇留間元昭、中山享之、加藤栄史. ヒトMSC細胞株（HS27a）を用いた接着因子による増殖能および細胞形態への影響についての検討、第75回日本血液学会総会、札幌

22) 加藤栄史. 新鮮凍結血漿製剤の副作用、第20回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム、札幌

23) 石野田正純、古居保美、百瀬俊也、日野学、田所憲治、2012年輸血感染症例の現状と事後検査依頼の実施状況、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

24) 水戸瀬利行、梶本昌子、百瀬俊也、日野学、田所憲治、小児等の非溶血性輸血副作用報告の現状について、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

25) 村上知教、北澤淳一、岡本道孝、玉井佳子、田中一人、兔内謙始、阿部泰史、立花直樹. 青森県内医療機関(200床未満の病院・診療所)における輸血の実態調査(第3報)、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

26) 北澤淳一、田中一人、兔内謙始、村上知教、岡本道孝、玉井佳子、立花直樹、血液製剤標準的使用量(厚生労働研究)を指標とした適正使用調査(第4報)青森県内自治体病院の輸血管理体制と適正使用について、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

27) 北澤淳一. 合同輸血療法委員会の今後の展開 青森県合同輸血療法委員会の活動状況と今後の課題、第61回日本輸血・細胞治療学会総会（シンポジウム）、横浜

28) 北澤淳一、岡本道孝、玉井佳子、立花直樹. 青森県内自治体病院の輸血管理体制について、青森県自治体病院医学会(平成25年8月24日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Takizawa K Nakashima T Mizukami T Kuramitsu M Endoh D Kawauchi S Sasaki K Momose H Kiba Y Mizutani T Furuta R Yamaguchi K Hamaguchi I	Degenerate PCR strategy with DNA microarray for detection of multiple and various subtypes of virus in the blood screening.	Transfusion	53(10 Pt 2)	2545-55	2013
Kato H Uruma M Okuyama Y Fujita H Handa M Tomiya Y Shimodaira S Kurata Y Takamoto S	Incidence of transfusion-related adverse reactions per patient reflects the potential risk of transfusion therapy in Japan.	Am J Clin Pathol	140	219-24	2013
Hanaoka N Murakami Y Nagata M Horikawa K Nagakura S Yonemura Y Murata S Sonoki T Kinoshita T Nakamura H	Occupancy of whole blood cells by a single PIGA-mutant clone with HMGA2 Amplification in a paroxysmal nocturnal haemoglobinuria patient having blood cells with NKG2D ligands.	Br J Haematol	160	114-6	2013

Odaka C Kato H Otsubo H Takamoto S Okada Y Taneichi M Okuma K Sagawa K Hoshi Y Tasaki T Fujii Y Yonemura Y Iwao N Tanaka A Okazaki H Momose S Kitazawa J Mori H Matsushita A Nomura H Yasoshima H Ohkusa Y Yamaguchi K Hamaguchi I	Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study.	Transfus Apher Sci	48	95-102	2013
牧野茂義 田中朝志 紀野修一 北澤淳一 佐川公矯 高橋孝喜 半田誠	2012年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			in press
田中朝志 吉野一郎 牧野茂義 勝俣範之 高橋孝喜 桑野博行 前原喜彦 西山正彦	がん化学療法に伴う貧血に関 する実態調査報告	日本輸血細胞 治療学会誌	59	48-57	2013
田中朝志	国産および外国産5%アルブ ミン製剤の性状比較	Therapeutic Research	34	1261-9	2013

中山享之 加藤栄史	脂肪組織由来間葉系幹細胞を利用した細胞療法—現状と展望—	日本輸血・細胞治療学会誌	59	450-6	2013
紀野修一	消化器外科セミナー：消化器外科医に必要な輸血の知識	消化器外科	36(1)	107-13	2013
藤井康彦	輸血関連急性肺障害	臨床検査	57:8	893-8	2013
米村雄士	輸血検査技師が起こしやすいインシデントとその防止対策	Medical Technology	41(5)	550-4	2013
友田豊 東谷孝徳 遠藤輝夫 小野智 金光靖 岸野光司 国分寺晃 児玉建 竹ノ内博之 寺内純一 石井規子 寺西節子 西野主眞 久田正直 湯本浩史 万木紀美子 佐藤進一郎 紀野修一 藤井康彦 大戸斉	冷式抗体保有患者への対応抗原陽性赤血球製剤輸血—多施設共同研究による冷式抗体の臨床的意義の評価—	日本輸血細胞治療学会誌	59(5)	733-9	2013
加藤栄史 高本滋	我が国におけるヘモビジランスの現状と輸血医療における有用性	日本輸血・細胞治療学会誌	59	443-9	2013
加藤栄史	我が国の輸血副作用の現状	Medical Technology	41	1099-103	2013

本田豊彦 小河敏伸 佐藤美津子 濱岡洋一 百瀬俊也 内田茂治	Occult HBV carrierからの輸血による急性B型肝炎が強く疑われた1例	血液事業	36	721-5	2013
山本正樹 西村純一 細川晃平 杉盛千春 米村雄士 小原直 野地秀吉 中村嘉彦 安藤潔 七島勉 二宮治彦 千葉滋 川口辰哉 金倉譲 中尾眞二	OPTIMA試験：高精度フローサイトメトリー法によるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の検出	Cytometry Research	23(1)	23-8	2013
山本磨知子 山口千鶴 猪股真喜子 丹藤伴江 北澤淳一	妊婦健診で遭遇した抗Jraの1例	黒石病院医誌	17巻1号	1345-7705	2011