

厚生行政推進調査事業費補助金

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

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

平成28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

平成29(2017)年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

トレーサビリティに関するパイロットスタディ.....	1
浜口功、大谷慎一、北澤淳一、豊田九朗、平力造、石坂秀門、紀野修一、 加藤栄史、松岡佐保子、田中朝志、米村雄士、藤井康彦、大坂顯通、 岡崎 仁、中山享之、百瀬俊也、三輪 泉、池辺詠美	

### II. 分担研究報告

海外における輸血監視システムの評価と日本の位置付けに関する研究 .....	14
岡崎 仁	

洗浄血小板製剤使用による副作用発生軽減効果の検討 .....	21
加藤栄史、松岡佐保子、大谷慎一、北澤淳一、豊田九朗、平力造、 紀野修一、田中朝志、米村雄士、藤井康彦、大坂顯通、岡崎 仁、 中山享之、百瀬俊也、三輪 泉、石坂秀門、池辺詠美、浜口功	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	28
---------------------------	----

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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）  
総括研究報告書

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究  
トレーサビリティに関するパイロットスタディ

分担研究者 大谷慎一 北里大学医学部 輸血・細胞移植学 講師  
分担研究者 北澤淳一 福島県医大 輸血・移植免疫学 研究員  
(青森県立中央病院)  
分担研究者 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  
分担研究者 平 力造 日本赤十字社 血液事業本部 安全管理課長  
研究協力者 石坂秀門 大和市立病院 病院事務局・医事課  
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 加藤栄史 愛知医科大学輸血部 教授  
分担研究者 松岡佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長  
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

国際社会における輸血副作用の安全監視体制は1991年にヘモビジランス(サーベイランス)システムを開始したフランスをはじめとし、特にヨーロッパにおいて早くからその必要性が認識され構築されてきた。我が国においては、医薬品医療機器法及び血液新法に基づき、受血者における有害事象は各医療機関から日本赤十字社、または重症例に限っては直接国へ報告されることとなっている。本研究課題により医療施設及び日本赤十字社の双方から輸血用血液製剤の使用及び製造の情報を収集する。輸血用血液製剤の製造情報とベッドサイドでの輸血実施状況をカップリングすることにより、輸血用血液製剤の安全性の観点だけでなく、医療施設における使用の実態が明確になる。すなわち、貴重な血液の有効な使用に向けた検討課題の抽出にもつながる。平成28年度はデータの精度向上に着目し、それを第一の課題と捉えて取り込むこととした。データの提供を行ったのは、日本赤十字社、北里大学病院、県立青森中央病院である。データの収集にあたり、入力不正を防ぐ目的で、セルフチェック機能についてデータシートを作成した。紐付けの際に、データ収集・解析センターからの問い合わせ等をできるだけ軽減するとともに、データの精度を上げることが可能になることを示せた。今後、さらなる改善を図り、参加規模を拡大させることにより、日本の輸血医療の安全性確保に貢献することが期待できる。

## A. 研究目的

### 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

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

大坂顯通 順天堂大学医学部 輸血・幹細胞制御  
学

岡崎 仁 東京大学医学部附属病院 輸血部

### 研究協力者

中山亨之 愛知医科大学輸血部

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

三輪 泉 日本赤十字社 血液事業本部

池辺詠美 国立感染症研究所 血液・安全性研究  
部

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。

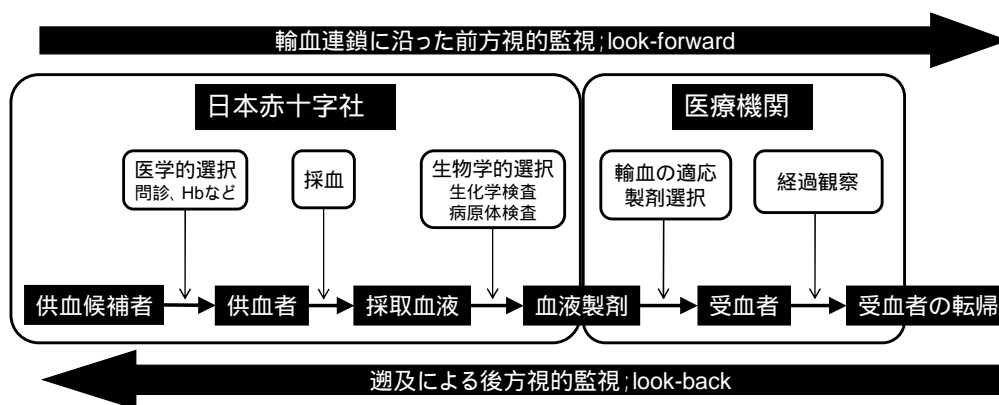
国・地方公共団体、日本赤十字社や医薬品製造者、医療機関などは、それぞれの立場で有害事象の発生を抑える努力をしてきたが、その発生をゼロにすることは不可能である。

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ム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

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, 2<sup>nd</sup> ed. 2005 を改変

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)。

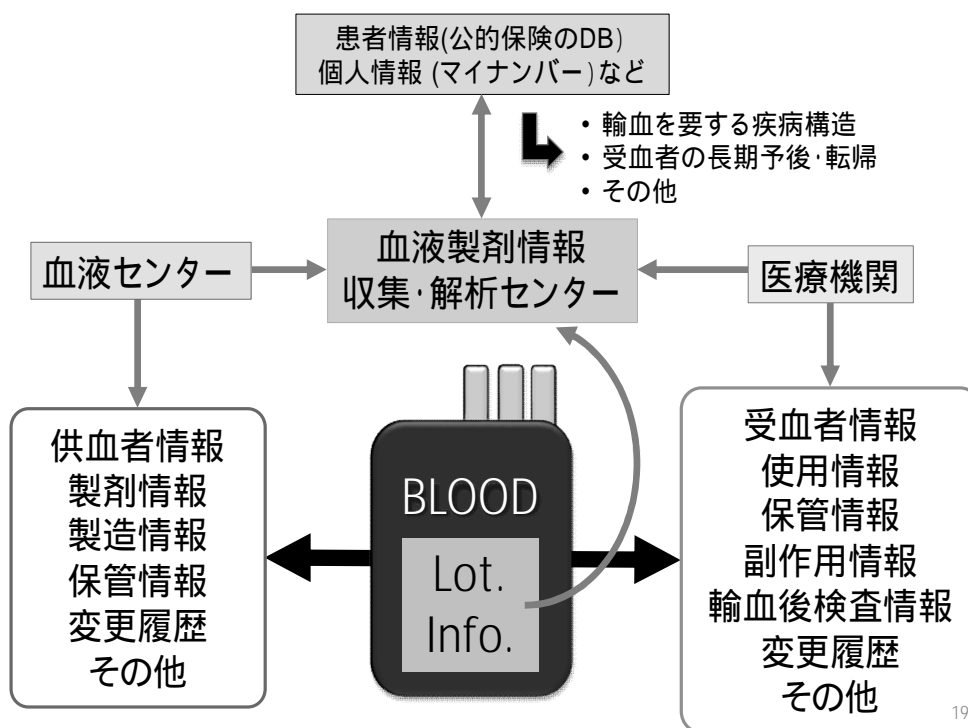
わが国では、血液製剤の原料となる血液の採取は、日本赤十字社が一社で行っており、transfusion chain の前半部分(供血者の選択から医療機関への供給)に関するトレーサビリティは十分に確保されている。しかし、transfusion chain の後半部分を構成する医療機関のトレーサビリティは、各医療機関まかせで標準化されていない。輸血管理料の施設基準には、「輸血前後の感染症検査の実施又は輸血

医療機関がどの程度真剣に取り組んでいるかの実態も明らかにはされていない。

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。

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を構築するためには、血液バッグの製造番号を介した紐付けが必須であり、日本赤十字社がもつデータと医療機関のもつデータを連結することにより、輸血に関連する様々なイベントを評価・解析することが可能になる。本研究ではその基礎となる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

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



前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること」とあるが、各医

必要な項目を選択し、それらの適性を確認する(図2)。

平成28年度の研究目的を以下の①～③とし、全国規模での情報収集を可能とする仕組みを構築する。

- ① 日本赤十字社とデータ提供施設のデータの紐付けに関すること
- ② 提出されたデータの精度に関すること
- ③ 副作用(有害事象)の分析に関すること

## B. 研究方法

平成26年度及び平成27年度の2ヶ年のパイロットスタディにて、副作用(有害事象)の解析は一定の基準を定めることによって実施できることは確認できた。(別表1)データの精度については、年々向上はしてきているが、やはり手修正しなければならない、又は対象外となってしまう例が見受けられる。よって、平成28年度のパイロットスタディでは、データの精度向上に着目し、それを第一の課題と捉えて取り込むこととした。データの提供を行ったのは、日本赤十字社、北里大学病院、青森県立中央病院である。データの収集にあたり、入力不正を防ぐ目的で、セルフチェック機能についたデータ入力及びチェックシートを作成した。紐付けの際に、データ収集・解析センターからの問い合わせ等をできるだけ軽減するとともに、データの精度を上げることを目指した。また、データの継続的な収集を想定し、今年度

9月の

データを収集し、システムの適切性を確認した。データ収集・解析センターでは、医療機関データと日本赤十字社データの血液製剤の製造番号をキーとしてデータの紐付けを行った。

## C. 研究結果

### 収集データ

平成28年度に実施した日本赤十字社と2医療施設(北里大学病院、青森県立中央病院)におけるパイロットスタディは平成28年9-11月のデータを解析した。提出されたデータ数は5,795件で、5,779件を解析対象とした。

### 収集されたデータの質

データ入力及びチェックシートを利用したことで、平成26・27年度のパイロットスタディと比較し、データ提出時のエラーによる対象外データ数は1件のみに著減した。(下表)新たに明らかとなったデータ不正理由として、データ紐付け後の「製剤品の不一致」「納品日に2日間以上の差異」により対象外としたデータが15件あった。対象外データ率は0.28%(前回5.43%)で、データ入力及びチェックシートの導入はデータ精度の向上に有効であった。

### 紐付けされたデータの解析

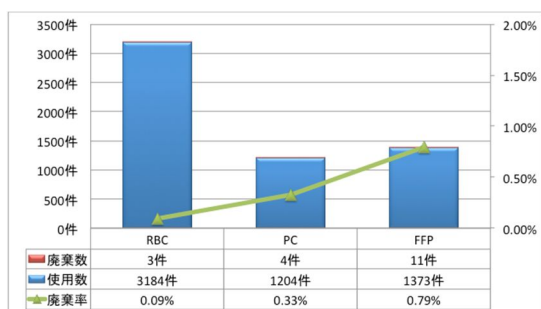
理 由	件 数
医療機関「年齢空白」	1件
日本赤十字社と医療機関「製剤品の不一致」	1件
日本赤十字社と医療機関「納品日に2日間以降の差異」 差異と日本赤十字社と医療機関「製剤品の不一致」、2項目の不正があったデータが7件あり	14件

のパイロットスタディでは9月～11月の3

以下、収集データの解析結果を示す。

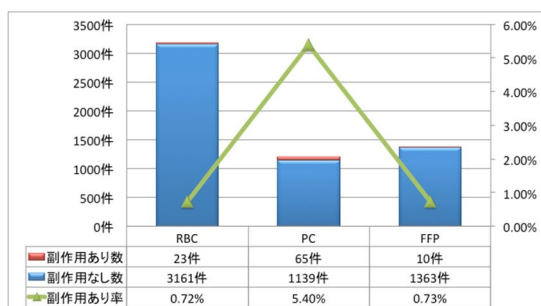
### 1) 廃棄率

RBC、PC、FFPの廃棄率は、それぞれ0.09%、0.33%、0.79%であった。



### 2) 有害事象の発生件数と頻度

RBC、PC、FFPの有害事象発生率は、それぞれ0.72%、5.40%、0.73%であった。



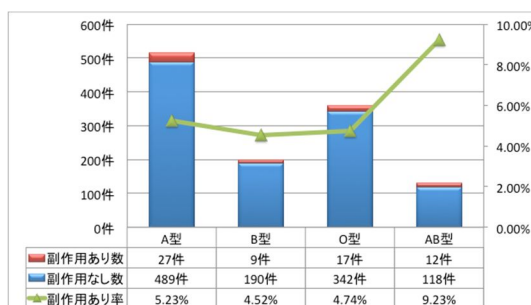
### 3) 血液型と副作用発生件数と頻度

血液型(日赤データ)別の副作用発生頻度は、A型製剤で1.67%(38/2,236)、B型製剤で1.39%(16/1,135)、O型製剤で1.74%(30/1,693)、AB型製剤で2.28%(14/599)であった。製剤別・血液型別副作用発生件数と頻度を以下に示す。

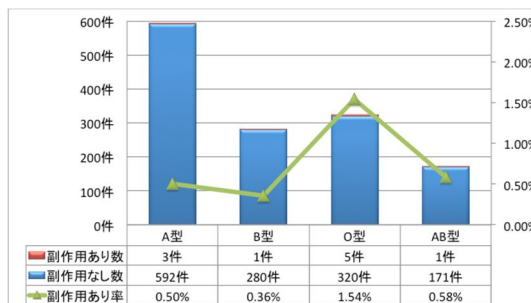
#### a. 赤血球製剤



#### b. 血小板製剤



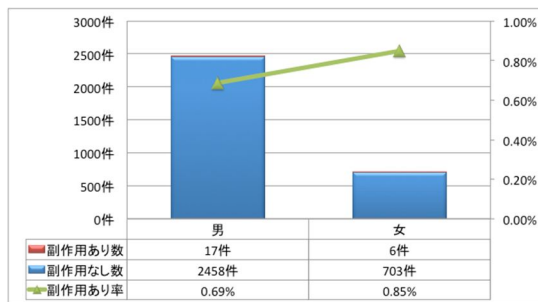
#### c. 血漿製剤



#### 4) 献血者性別と副作用発生件数・頻度

献血者の性（日赤データ）別の副作用発生頻度は、男性由来の製剤で 1.56%（76/4,782）、女性由来の製剤で 2.44%（22/881）であった。製剤別・献血者性別副作用発生件数と頻度を以下に示す。

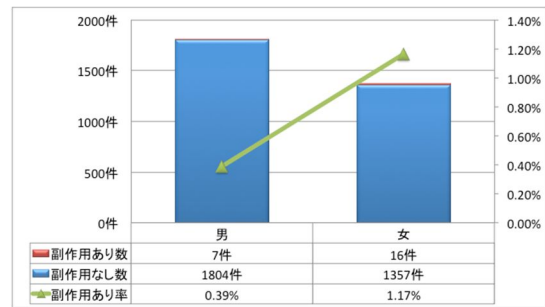
##### a. 赤血球製剤



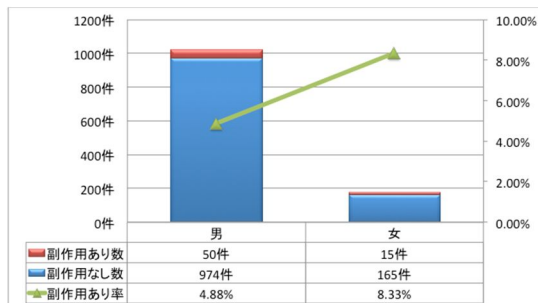
#### 5) 患者性別と副作用発生件数・頻度

患者性別（病院側データ）別と副作用発生頻度は、男性患者では 1.73%（58/3,292）、女性患者で 1.66%（40/2,371）であった。製剤別・患者性別の副作用発生件数・頻度を以下に示す。

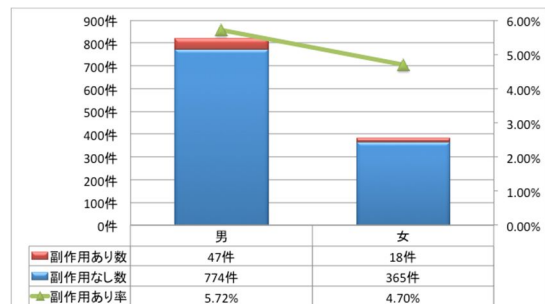
##### a. 赤血球製剤



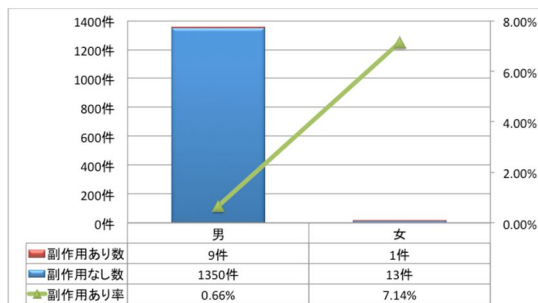
##### b. 血小板製剤



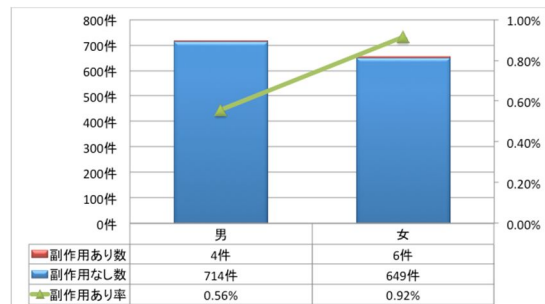
##### b. 血小板製剤



##### c. 血漿製剤



##### c. 血漿製剤

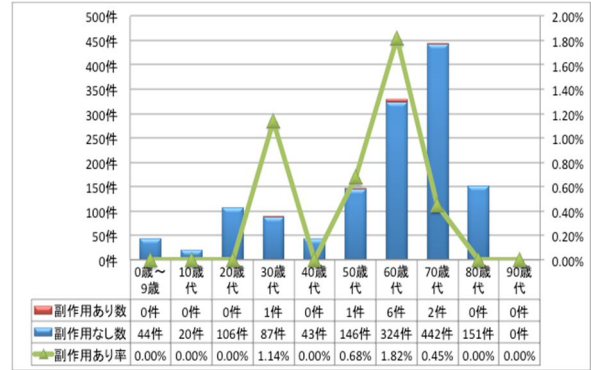




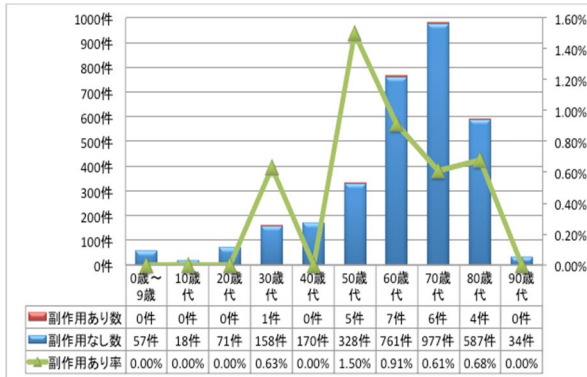
## 6) 年齢と副作用発生率

患者年齢階級（病院側データ）別の副作用発生率は、0～9歳で0.00%（0/137）、10歳代で0%（0/42）、20歳代で0%（0/185）、30歳代で3.08%（12/377）、40歳代で2.25%（6/261）、50歳代で2.74%（18/639）、60歳代で1.94%（28/1,414）、70歳代で1.32%（22/1,650）、80歳代で1.29%（12/915）、90歳代で0%（0/43）であった。製剤別・患者性別の副作用発生件数・頻度以下に示す。

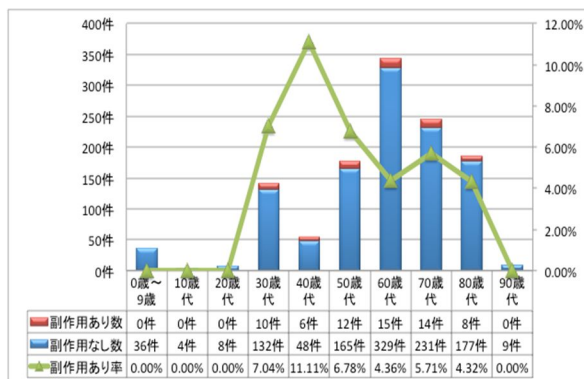
## c. 血漿製剤



## a. 赤血球製剤



## b. 血小板製剤

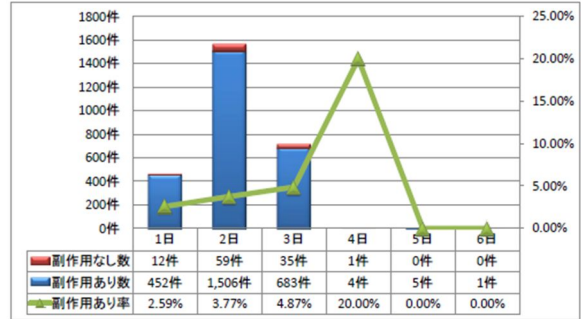


## 7) 採血日から輸血日までの期間と有害事象発生率

### 象発生率

輸血用血液の採血日から使用までの期間と有害事象発生率を検討した。赤血球製剤は、採血後使用までの期間が 10 日前後で使用される割合が高く、採血後の期間と有害事象発生率には明かな関係は見られなかった。血小板製剤では採血後 2 日目で使用される割合が高く、採血後の日数が経過するほど有害事象発生率は増加する傾向を認めたが、有意であるかは今後の検討が必要である。血漿製剤は採血後 8 ヶ月から 10 ヶ月経過した製剤が使用される割合が高かったが、採血後期間と有害事象の発生率には明らかな関係を認めなかった。

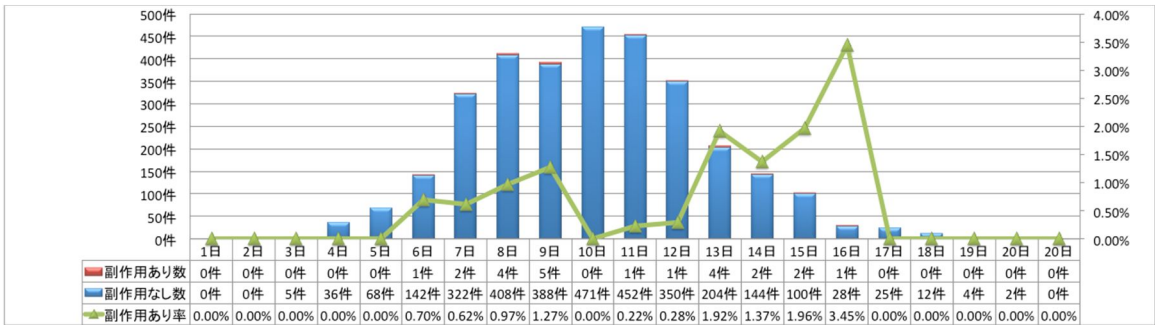
### b. 血小板製剤



### c. 血漿製剤



### a. 赤血球製剤



## D. 考察

1. トレーサビリティに関するパイロットスタディの結果について
  - ・平成 28 年度に実施した日本赤十字社と 2 医療施設(北里大学病院、青森県立中央病院)におけるパイロットスタディは 9-11 月のデータを解析したが、提出期間を 1-3 か月に延長しても問題は生じなかった。
  - ・データの紐付け作業を、アクセントアを介さず実施したが、円滑に作業を進められた。
  - ・データ入力及びチェックシートを利用することで、平成 26・27 年度のパイロットスタディと比較し、データ提出時のエラーによる対象外データ数は 1 件のみに著減した。新たに明らかとなったデータ不正理由として、データ紐付け後の「製剤品の不一致」「納品日に 2 日間以上の差異」により対象外としたデータが 15 件あった。対象外データ率は 0.28% (前回 5.43%) で、データチェックシートの導入はデータ精度の向上に極めて有効であった。
  - ・解析結果については、平成 27 年度と比較して、廃棄率は低値だったが、副作用の発生頻度や製剤別・性別・年齢別の解析は概ね昨年同様の傾向が認められた。性別による副作用については、年齢や発生した副作用の種類などの詳細な解析を加えることとした。
2. トレーサビリティ情報収集シートについて
  - ・データ入力及びチェックシートでエラーとなっていたが、そのままデータが提出された。提出者の意識の向上が。
  - ・医療機関用データ入力及びシートについて

以下の改良をすすめていくこととした。

- ・副作用ありの場合の YES/NO 入力を簡略化する。
- ・収集項目の変更
  - 削除項目： 割付日、在庫日、受領日
  - 追加項目： 受血者の血液型 (ABO)、Rh 型
  - 追加検討項目： 副作用の重症度 (グレーディング法を検討)、輸血理由
- 返品 (外観異常等) については、日本赤十字社側の提供となる。
- ・データ紐付け後のエラーに対するチェックが必要である。紐付け後のデータ相互チェックシートを新規に作成する。
- ・データ提出までの作業手順の確認 人為的な作業の部分がデータ不正等のミスにつながっている。実際の手順を現地で確認し、間違いやすい内容と要点をまとめ不正データの減少をはかる。
- ・データ提出に関わる作業の簡素化及び省力化、更なるデータの精度向上を目的にデータ提出側の支援として Q&A 集を作成する。

## E. 結論

- 1) 情報収集データシートに不正入力防止機能を付加することにより、日本赤十字社がもつ血液製剤の情報と医療機関がもつ患者有害事象データを適切に連結し、解析することが可能であった。
- 2) 今回開発したデータ入力及びシートに改良を加え、情報の質の確保を図ることにより、血液製剤の供給側、使用側の両者に有益な情報を提供できる。こうしたトレーサビリティシステムの普及が図られることにより、血液製剤の安定供給及び安全対策が効率的に行えるようになると考えられる。

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

1. Niwa R, Nakayama T, Ishii H, Fujita E, Ishiyama K, Matsuo T, Shimizu A, Gao S, Hayashi M, Katai A, Ando T, Takahashi M, Takeshita K, Takami A, Kato H. Identification of a novel missense mutation (563G>a) in the ABO gene associated with a Bel phenotype. *Transfusion*. 2016; 56(5): 1242-1243.
2. Ohsaka A, Kato H, Kino S, Kawabata K, Kitazawa J, Sugimoto T, Takeshita A, Baba K, Hamaguchi M, Fujii T, Horiuchi K, Yonemura Y, Hamaguchi I, Handa M; Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Working Party on Safety Management of Blood Transfusions. Recommendations for the electronic pre-transfusion check at the bedside. *Blood Transfus*. 2016 Mar 21: 1-6. Doi: 10.2450/2016.0184-15. [Epub ahead of print]
3. Tezuka K, Kuramitsu M, Okuma K, Nojima K, Araki K, Shinohara N, Matsumoto C, Satake M, Takasaki T, Saijo M, Kurane I, Hamaguchi I, Development of a novel dengue virus serotype-specific multiplex real-time RT-PCR assay for blood screening *Transfusion*, 56;3094–3100, 2016
4. Sugimoto K, Miyata Y, Nakayama T, Saito S, Suzuki R, Hayakawa F, Nishiwaki S, Mizuno H, Takeshita K, Kato H, Ueda R, Takami A, Naoe T. Fibroblast Growth Factor-2 facilitates the growth and chemo-resistance of leukemia cells in the bone marrow by modulating osteoblast functions. *Sci Rep*. 2016 Aug 2; 6: 30779; doi: 10.1038/srep30779.
5. Nakayama T, Mizutani K, Hanamura I, Kato H, Takami A, Takeshita K, Watanabe D. Livedoid vasculopathy and popliteal artery occlusion in a patient with protein S deficiency. *J Dermatol*. 2016 Oct 24. Doi: 10.1111/1346-8138.13652. [Epub ahead of print]
6. 藤井康彦, 田中朝志, 小高千加子, 加藤栄史, 米村雄士, 藤島直仁, 佐々木さき子, 奈良崎正, 大澤俊也, 田崎哲典, 吉場史朗, 岩尾憲明, 越知則予, 小林洋子, 橋本誠, 児玉るみ, 川野洋之, 竹ノ内博之, 金光靖, 野間口由利子, 紀野修一, 五十嵐滋, 石井博之, 大谷慎一, 大隈和, 岡崎仁, 北澤淳一, 日野学, 百瀬俊也, 浜口功: 診療科別輸血製剤副作用発生率の調査, *日本輸血細胞治療学会誌*, 62(3): 451-458, 2016
7. 田中朝志. 大改革 輸血機能評価認定制度 (I&A) . *医学のあゆみ* 258: 1183-1188, 2016
8. 菅野仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 田中朝志, 高橋孝喜, 半田誠, 室井一 . 2015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* 62:718-728, 2016
9. 米村雄士, 松本雅則, 稲田英一, 上田恭典, 大石晃嗣, 紀野修一, 久保隆彦, 熊川みどり, 末岡榮三朗, 園木孝志, 長井一浩, 藤島直仁, 脇本信博, 松下 正 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン, *日本輸血細胞治療学会誌* 62(6) : 641-650, 2016

## 2. 学会発表

1. Shirasugi Y, Sugimoto C, Noji H, Shichishima T, Obara N, Chiba S, Ninomiya H, Nakamura Y, Ando K, Yonemura Y, Kawaguchi T, Hosokawa K, Ueda Y, Nishimura J, Kanakura Y, Nakao S, A Clinical Significance and Time-Dependent Chance of PNH Clone Size in Patients with Bone Marrow Failure Syndrome: Japanese Multi-Center Prospective Study. the 21<sup>st</sup> European Hematology Association 2016.6.9-12, Copenhagen
2. Ueda Y, Nishimura J, Sugimori C, Hosokawa K, Yonemura Y, Obara N, Noji H, Nakamura Y, Shirasugi Y, Ando K, Shichishima T, Ninomiya H, Chiba S, Kawaguchi T, Kanakura Y, Nakao S, High sensitivity flow cytometry to detect small population of PNH clone in bone marrow failure syndrome in Japan, the 26th International Complement Workshop, 2016-9-4-8, Knazawa, Japan
3. 加藤 栄史, Dexamethasone palmitate ameliorates macrophages-rich graft-versus-host disease by inhibiting macrophage functions. 一般演題. 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
4. 浜口功, 血液製剤のトレーサビリティ導入を目的としたパイロットスタディ, 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
5. 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ー第 2 報 開始後の問題点とその対応についてー. 一般演題. 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
6. 加藤 栄史, 直接抗グロブリン試験にて抗 IgA, 抗 IgM がともに陽性になった患者への輸血対応. 一般演題. 第 64 回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
7. 加藤 栄史, Development of measuring in vivo cell kinetics of retrovirus-mediated gene engineered T cells in patients who received the T cell transfer. 一般演題. 第 22 回日本遺伝子細胞治療学術集会. 2016. 7. 東京
8. 藤井康彦, 看護師ブラッシュアップ講座 日本輸血・細胞治療学会における看護師への教育活動, 第 23 回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム 2016/10/8 金沢
9. 福吉葉子, 米村雄士, 吉田朝子, 有山朝子, 石原綾子, 下山治香, 池田勝義, 内場光浩, 松井啓隆, 熊本県内における末梢血幹細胞保管管理一元化に伴うシステム構築および品質管理体制の確立, 第26回日本サイトメトリー学会学術集会, 2016.7.23-24, 福岡
10. 眞鳥千晶, 井上有子, 富永るみ子, 森川由梨, 斎藤敏子, 甲斐智恵, 石原綾子, 福吉葉子, 内場光浩, 米村雄士, 大学病院での輸血医療に関する学会認定輸血看護師の活動, 日本輸血・細胞治療学会九州支部 第63回総会・第84回例会, 2016.12.10, 宮崎
11. 鎌倉丈紘, 田中陽子, 嘉成孝志, 関戸啓子, 鈴木実, 伊藤利一, 田中朝志. TACO並びに輸血後に血圧上昇を示した症例の解析. 一般演題. 第64回日本輸血細胞治療学会総会2016. 4. 京都
12. 関戸啓子, 鎌倉丈紘, 嘉成孝志, 鈴木実, 伊藤利一, 田中朝志. 酵素法のみで反応する不規則抗体の臨床的意義について. 一般演題. 第64回日本輸血細胞治療学会総会2016. 4. 京都
13. 福吉葉子, 吉田朝子, 有山朝子, 石原綾子, 下山治香, 池田勝義, 内場光浩, 米村雄士, 松井啓隆, 震災時の輸血の対応と危機管理～

熊本地震を経験して～，日本輸血・細胞治療  
学会九州支部 第63回総会・第84回例会，  
2016.12.10，宮崎

## H . 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

別表 1 . 26～28 年度パイロットスタディ

年度	医療機関数	提出 データ数	対象外 データ数	対象外 データ率
平成26年度	4施設	2,106件	21件	1.00%
	備 考	班会議開催時に「空白」の副作用データ521件については、副作用は無かったことが確認できたことより修正した(未修正の場合、対象外データ率は25.74%であった)		
平成27年度	16施設	14,205件	771件	5.43%
平成28年度	2施設	5,795件	16件	0.28%
	備 考	2医療機関から3ヶ月分のデータ提出を求めた日本赤十字社と医療機関のデータ紐付け後に製剤品や納品日等、新たなデータの不正や差異が確認された		

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究  
海外における輸血監視システムの評価と日本の位置付けに関する研究

研究分担者 岡崎 仁 東京大学医学部附属病院 輸血部

研究要旨：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関して、国際輸血学会においてヘモビジランス作業部会に参加し、ヘモビジランス関連の情報を収集し、現在の世界のヘモビジランスの動向と今後の日本のヘモビジランスに与える影響について、比較考察し、今後の日本におけるヘモビジランスの在り方について検討した。

#### A. 研究目的

海外における輸血監視システムは欧州では EU の Directive(指令)によりある程度 EU 各国で統一が図られているもののその進行具合には各国の血液事業の形態や歴史にある程度依存するところがあり、さまざまである。日本の現状に合ったヘモビジランスシステムを海外のシステムと比較検討し、今後のヘモビジランスシステムの改良に活用することを目的とする。

#### B. 研究方法

最新の海外のヘモビジランスに関する情報を国際学会の委員会などから収集する。

#### C. 研究結果

ISBT(国際輸血学会)のヘモビジランス部会、IHN(国際ヘモビジランスネットワーク)が世界のヘモビジランスをリードしている2団体であり、相互に連携して国際的な調和を図り、副作用データの収集や、用語の統一、副作用の定義について提言を行って

いる。ISBTのヘモビジランス部会は会員個人の参加が主体であるが、IHNは一国一団体(施設)が基本であり、国別の代表者の参加となっている。

世界保健機構(WHO)も2012年にGlobal Consultation on Haemovigilanceのキックオフミーティングを行い、その後2015年にはヘモビジランスのチェックリストを、2016年9月にはA guide to establishing a national haemovigilance systemというガイドを刊行し(Ref 1)、先進国はもちろんのこと、発展途上国にもヘモビジランスの概念をひろめ、OverallのBlood Safetyに寄与するための活動を行っている。

2016年の9月3日にDubaiで行われたISBTのヘモビジランス部会では、受血者のヘモビジランスと供血者のヘモビジランスの二つのグループに分かれた会議が開かれ、その後全体会議が開かれるという形で行われた。

供血者のヘモビジランスに関しては日本では日赤が唯一の採血業者であるので、日



赤からの出席者が主に議論に参加している。

受血者のヘモビジランスに関するトピックスとしては、

TACO の報告基準案を作成し、現在パブリックコメントが終了し、改訂版を作成中である。( 付属資料 )

小児輸血に限った副作用収集について検討される予定であることが報告された。

ISTARE と呼ばれる世界のヘモビジランスデータの集積プロジェクトの進捗状況が示された。2006 年の開始以来、参加国は増加して、現在欧州 18 か国、アジア 5 か国、米州 3 か国、アフリカ 1 か国、大洋州 2 か国の 29 か国の受血者及び供血者のデータが集積されている。詳細なデータは 2016 年 11 月に Vox Sanguinis 誌に掲載された。( Ref 2 )

全体会議では、ヘモビジランスの要件の一つともなっておりこの研究班のメインのテーマであるトレーサビリティに関する報告があった。ヘモビジランスシステムの要件としてのトレーサビリティの必要性はよく認識されており、各国でも規制要件とされているが、その複雑さはあまり理解されておらず、トレーサビリティをどのように確立していくか、どのようにモニターしていくか、どのように監査していくかなどのガイダンスは今のところなく、Transfusion Chain の複数のステークホルダーを巻き込んでいかねばならない。製剤の分割やプーリングなどはその複雑さを助長している。トレーサビリティは基本的には何らかの病気の伝播などにかかわる事象が発生したときは即座に対応できるようなものでなくてはならず、しかもそのデータは長期間の保存が必要になってくる。現

在この研究班が行っている作業も同様であるが、IT との連携は重要であり、どのようにトレーサビリティをマネージメントしていくかを行うかのガイダンスづくりが始まったばかりであり、日本の状況は世界の潮流に合致している。

欧州では 2005 年の 2005/61/EC としてトレーサビリティおよび重篤有害反応、有害事象の通知に関する指令として出されているが、Full Traceability が実現されているかどうかは国によって格差があり、ガイダンスづくりが必要と考えられている。

#### D. 考察

ヘモビジランスは Blood transfusion chain 全体をカバーする監視システムであり、献血者の安全を含め採血から製造、そして輸血された患者のフォローアップまですべての段階の監視システムとして機能しなければならない。

日本におけるヘモビジランスは日赤の血液製剤の副作用把握の観点から開始されており、かなり整備されてはいるが、日赤が病院に供給した後、それぞれの病院内でも輸血の使われ方に関しては日赤で把握しているわけではない。副作用などが起きた場合には報告されるので使われたことはわかるが、実際病院内で廃棄されたかどうかの把握まではされておらず、厳密な意味での Full Traceability は実現されていない。このシステムの構築は輸血だけではなく、今後の移植医療にも応用できる考え方になるので、しっかりとした汎用性のあるシステムのガイダンスを作っていくことはとても重要な課題である。

## E. 結論

ヘモビジランスの国際的な協調は各国のデータを比較するうえでもとても重要である。輸血有害事象の定義の統一性が図られることが前提ではあるが、有害事象の把握システム自体がその前提となっていることも間違いない。データの収集をある一定期間ごとに行ういわゆる Cold Haemovigilance と、何らかの波及性のある有害事象が生じたときに Rapid alert のようにすぐに対処できるような Hot Haemovigilance の二つに同時に対処できるようなシステムの構築が必要であるとの世界的な認識があり、今後のヘモビジランスシステムにあたって IT を活用したこのようなシステムの構築が不可欠である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Nagura Y, Tsuno NH, Kano K, Inoue A, Aoki J, Hirowatari Y, Kaneko M, Kurano M, Matsuhashi M, Ohkawa R, Tozuka M, Yatomi Y, Okazaki H. Regulation of the lysophosphatidylserine and sphingosine 1-phosphate levels in autologous whole blood by the pre-storage leukocyte reduction. **Transfus Med** 26:365-372, 2016

岡崎 仁、阿部高秋：実臨床に役立つ薬物アレルギーの対処法と考え方（単行本） 輸血製剤のアレルギーおよび肺障害 pp122-135、**医薬ジャーナル社** 2016年5月10日

佐藤智彦、岡崎 仁：血液科研修ノー

ト（単行本） 輸血の副作用・合併症 pp170-185、**診断と治療社** 2016年5月15日

藤井康彦、田中朝志、小高千加子、加藤栄史、米村雄士、藤島直仁、佐々木さき子、奈良崎正俊、大澤俊也、田崎哲典、吉場史朗、岩尾憲明、越智則予、小林洋子、橋本 誠、児玉るみ、川野洋之、竹ノ内博之、金光 靖、野間口由利子、紀野修一、五十嵐滋、石井博之、大谷慎一、大隈 和、岡崎 仁、北澤淳一、日野 学、百瀬俊也、浜口功：診療科別輸血製剤副作用発生率の調査 **日本輸血細胞治療学会誌** 62: 451-458, 2016

岡崎 仁：メディカルスタッフのための臨床医学（単行本） 輸血後の副作用 - TRALI の鑑別と初期対応，学会認定・輸血臨床看護師 - pp211-221 **医薬ジャーナル社** 2016年8月20日

名倉 豊、正本庸介、岡崎 仁：新麻酔科研修の素朴な疑問に答えます（単行本） 輸血療法 輸血用血液が凝固しないのはなぜか pp231-33 **メディカル・サイエンス・インターナショナル** 2016年9月3日

名倉 豊、岡崎 仁：新麻酔科研修の素朴な疑問に答えます（単行本） 輸血療法 血漿が凍結しても利用できるのはなぜか pp234-237 **メディカル・サイエンス・インターナショナル** 2016年9月3日

岡崎 仁：EBM 血液疾患の治療  
2017-2018 (単行本) 支持療法・輸  
血 TRALI と TACO の予防と治療  
pp430-434 中外医学社 2016年10月  
15日

岡崎 仁：TRALI と TACO ~最近の  
進歩~ 日本輸血細胞治療学会誌  
62: 630-634, 2016

岡崎 仁、津野博和：消化器疾患最新  
の治療 2017-2018 (単行本) 輸血療法  
pp58-61 南江堂 2017年2月25日

## 2. 学会発表

### 海外

1 . Mika Matsushashi , Shoji Morita,  
Susumu Inoue, Nelson H. Tsuno, Nobuo  
Nagao, Koki Takahashi, Hitoshi Okazaki  
and Yoichi Shibata. Neonatal alloimmune  
thrombocytopenia in Japan; A survey  
during 25-year period.

**XIV European Symposium on Platelet  
and Granulocyte Immunobiology** May  
26-28, 2016, Stockholm, Sweden

### 国内

1 岡崎 仁:教育講演 TRALI と TACO  
**第 64 回日本輸血・細胞治療学会** 京都  
2016年4月28-30日

2 .池田敏之,川端みちる,高柳俊作,  
牧宏彰,名倉豊,正本庸介,曾根伸治,  
岡崎仁:シンポジウム 12 いよいよ始ま

った自動機器による自己フィブリン糊  
の臨床使用 自己クリオ製剤の幹細胞  
の増殖・分化に与える影響と周術期出  
血感染リスクに関するクリニカルエビ  
デンスの検証 **第 64 回日本輸血・細胞  
治療学会** 京都 2016年4月28-30日

3 .鎌田裕美,中村淳子,中島文明,  
牧野茂義,正本庸介,岡崎仁,石野田  
正純,梶本昌子,平力造,石川善英,  
永井正,佐竹正博:HNA-3a 抗体を保  
有する分割製造の血小板製剤とともに  
TRALI を発症しなかった例について  
**第64回日本輸血・細胞治療学会** 京都  
2016年4月28-30日

4 .牧宏彰,佐藤智彦,正本庸介,高  
柳俊作,池田敏之,岡崎仁:自己末梢  
血造血幹細胞採取量高精度予測プロ  
グラムASNE ( Apheresis Stem cell Number  
Equation )の構築とその臨床応用 **第64  
回日本輸血・細胞治療学会** 京都  
2016年4月28-30日

5 .正本庸介,池田敏之,牧野茂義,  
牧宏彰,伊井野潤子,川端みちる,岡  
崎仁:凍結保存自己末梢血幹細胞につ  
いて病院間搬送を行った1 例—自己幹  
細胞や自己血の安全な病院間搬送を  
実現するにはどうすべきか? **第64回日  
本輸血・細胞治療学会** 京都 2016年4  
月28-30日

6 .三島由祐子,池田敏之,佐藤智彦,  
正本庸介,名倉豊,曾根伸治,岡崎仁:

WeakD/Del を引き起こすエクソソーム  
キッピングのメカニズムと蛋白発現への影響 **第64回日本輸血・細胞治療学会** 京都 2016年4月28-30日

7. 伊井野潤子, 松橋美佳, 川端みちる, 三島由祐子, 曾根伸治, 正本庸介, 池田敏之, 岡崎仁: 心臓移植症例における抗HLA 抗体の解析 **第64回日本輸血・細胞治療学会** 京都 2016年4月28-30日

8. 名倉豊, 津野寛和, 中村悠, 岡崎仁: 中空糸膜利用洗浄血小板作製の性能, 操作性向上をめざした検討 **第64回日本輸血・細胞治療学会** 京都 2016年4月28-30日

9. 岡崎仁: ISBT 血小板型, 顆粒球型ワークショップ報告 2016 年度日本血小板・顆粒球型ワークショップ **第64回日本輸血・細胞治療学会** 京都 2016年4月28-30日

10. 鎌田裕美, 中村淳子, 中島文明, 牧野茂義, 正本庸介, 岡崎仁, 石野田正純, 梶本昌子, 平力造, 石川善英, 永井正, 佐竹正博: HNA-3a 抗体と TRALI について 2016 年度日本血小板・顆粒球型ワークショップ **第64回日本輸血・細胞治療学会** 京都 2016年4月28-30日

11. 松橋美佳, 津野寛和, 川端みちる, 伊井野潤子, 池田敏之, 岡崎仁: 肝臓移植における抗HPA-4b 抗体の意

義 2016 年度日本血小板・顆粒球型ワークショップ **第64回日本輸血・細胞治療学会** 京都 2016年4月28-30日

12. 岡崎仁: 特別講演 輸血関連循環過負荷に関する小考察 **第4回奈良県輸血・造血幹細胞治療研究会** 奈良 2016年5月21日

13. 岡崎仁: 特別講演 非溶血性副作用アップデート **Blood Master 13th Symposium** 京都 2016年7月16日

14. 岡崎仁: シンポジウム3 MRの果たすべき役割 副作用情報の意義 ~ TACOは副作用か ~ **第40回日本血液事業学会総会** 名古屋 2016年10月5日

15. 岡崎仁: シンポジウム 輸血副作用から学ぶ副作用の新たな視点 TACOの機序 **第23回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム** 金沢 2016年10月8日

16. 伊井野潤子, 松橋美佳, 川端みちる, 曾根伸治, 正本庸介, 池田敏之, 新田大介, 木下 修, 山内治雄, 縄田寛, 金子順一, 赤松延久, 阪本良弘, 小野 稔, 國土典弘, 岡崎仁 血漿交換におけるDSA抗体価の推移 **第25回日本組織適合性学会大会** 札幌 2016年10月23日

17. 岡崎仁 最近の輸血の動向 **平成28年度国公立臨床検査技術者研**

修会 東京 2016年11月8日

18. 岡崎 仁：特別講演 輸血による有害事象への対応 **愛媛県輸血療法委員会合同会議** 松山 平成29年1月14日

19. 岡崎 仁：特別講演 輸血の副作用の理解と安全性の向上 - TRALIとTACO等の副作用について - **平成28年度浜松医科大学医療安全輸血療法合同講演会** 浜松 平成29年2月3日

20. 岡崎 仁、寺田 類、池田敏之、佐藤智彦、正本庸介、牧 宏彰、山崎翔、村上安立、白澤知恵、川端みちる、伊澤直広：内頸静脈断面積の心拍変動は、貯血後身体症状出現リスクの予測因子となりうるか？～妊婦の自己血貯血例を用いた予備解析～ **第30回日本自己血輸血学会学術総会** 横浜 2016年3月10日

21. 村上安立、白澤知恵、関口ひろみ、寺田 類、山崎 翔、伊澤直広、正本庸介、池田敏之、岡崎 仁：300ml貯血時に過量採血を防止するための採血機の使用法の工夫～カワスミ採血機ドナーメイトKL102を用いた検討～ **第30回日本自己血輸血学会学術総会** 横浜 2016年3月10日

22. 池田敏之、川端みちる、村上安立、白澤知恵、小林佳子、伊澤直広、山崎 翔、寺田 類、正本庸介、関口ひろみ、岡崎 仁：人工膝関節手術時

の静脈血栓リスクは自己血輸血で上昇するのか？ **第30回日本自己血輸血学会学術総会** 横浜 2016年3月11日

23. 池田敏之、川端みちる、伊澤直広、山崎 翔、寺田 類、正本庸介、岡崎 仁：東京大学医学部附属病院におけるクリオシールの使用経験と今後の課題について **第30回日本自己血輸血学会学術総会** 横浜 2016年3月11日

#### G. 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

#### 参考文献

1. <http://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/haemovigilance-guide/en/>
2. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, Faber JC, Wood EM. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. Vox Sang 111:409-417, 2016

付属資料：

## TACO の報告基準案

TACO reporting criteria Patients classified with a TACO (surveillance diagnosis) should exhibit:

1) acute onset or worsening respiratory distress during or up to 12 hours after transfusion; and

2) two or more of the following:

- Evidence of acute or worsening pulmonary oedema based on: o clinical physical examination (see Note 1), and/or o radiographic chest imaging (see Note 2)
- Evidence for unanticipated cardiovascular system changes including development of tachycardia, hypertension, jugular venous distension and peripheral edema (see Note 3)
- Evidence of fluid overload including any of the following: a positive fluid balance; response to diuretic therapy combined with clinical improvement; and change in the patient's weight in the peri-transfusion period (see Note 4)
- Elevation in natriuretic peptide (NP) levels (e.g., BNP or NT-pro BNP) to greater than 1.5 times the pretransfusion value. A normal post-transfusion NP is not consistent with a diagnosis of TACO; serial testing of NP levels in the peri-transfusion period may be helpful in identifying TACO.

Notes 1. Clinical findings could include crackles on lung auscultation, orthopnea and cough, cyanosis and decreased oxygen saturation values in the absence of other specific causes.

2. Diagnostic radiographic Imaging Findings consistent with circulatory overload could include presence of new or worsening pleural effusions, progressive lobar vessel enlargement, peribronchial cuffing, bilateral Kerley lines, alveolar oedema with nodular areas of increased opacity and cardiac silhouette enlargement.

3. Blood pressure monitoring Often the arterial pressure is raised, often with widened pulse pressure; however hypotension may be a presenting feature, e.g. in patients in a state of acute cardiac collapse. Blood pressure should be monitored especially if multi-unit transfusions are given.

4. Change in the patient's weight Typically the patient's weight will increase. However there may be a decrease following diuretic therapy. Imputability

The imputability, the causal contribution of the transfusion, is assessed separately

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究  
洗浄血小板製剤使用による副作用発生軽減効果の検討

研究分担者 加藤栄史 愛知医科大学輸血部 教授  
研究分担者 松岡佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長  
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

血小板輸血において血漿成分等に起因すると考えられる副作用の防止には、血小板製剤の洗浄が有効とされ、日本赤十字社は、2016年9月より洗浄血小板製剤の製造および供給を開始した。本研究班では、医療機関が2ヶ月に一度の輸血副作用報告をWeb上で入力し、研究班と日本輸血学会にてデータを集計解析し報告する「輸血製剤副作用情報システム」を2007年より構築してきたが、システムにおける血小板製剤の副作用発生率は約3%と高値で推移し、その原因として頻回輸血に伴う高頻度の副作用発生が推察されている。本研究では、輸血副作用報告システムに参加している医療機関に調査協力を依頼し、日本赤十字社の洗浄血小板製剤供給による血小板副作用軽減効果について検討する。調査期間は、日本赤十字社による洗浄血小板製剤供給開始後1年間(2016年9月～2017年8月)および比較対象として開始前1年間(2015年9月～2016年8月)とし、期間中における洗浄血小板製剤の使用数と副作用の軽減効果についての解析を実施する。これまで洗浄血小板の輸血副作用予防効果については、比較的小規模な施設数での検討しかされておらず、本研究における解析は洗浄血小板製剤の評価および適正使用に極めて重要であると考えられる。

研究分担者

大谷慎一	北里大学医学部	輸血・細胞移植学	米村雄士	熊本大学医学部附属病院	輸血・細胞
北澤淳一	福島県医大	輸血・移植免疫学			
(青森県立中央病院)				治療部	
豊田九朗	日本赤十字社	血液事業本部	藤井康彦	山口大学医学部附属病院	
平 力造	日本赤十字社	血液事業本部	大坂顯道	順天堂大学医学部	輸血・幹細胞制
紀野修一	日本赤十字社北海道ブロック血液		御	学	
センター			岡崎 仁	東京大学医学部附属病院	
田中朝志	東京医科大学八王子医療センター	輸血部			
	臨床検査医学				

研究協力者

中山亨之 愛知医科大学輸血部  
 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  
 三輪 泉 日本赤十字社 血液事業本部  
 石坂秀門 大和市立病院 病院事務局・医事課  
 池辺詠美 国立感染症研究所 血  
 液・安全性研究 部

A. 研究目的

血小板輸血において即時型アレルギーや蕁麻疹等の血漿成分等に起因すると考えられる副作用は頻度が高く、特に頻回の血小板輸血を受ける血液疾患などではさらに高率に認められる。血漿成分による副作用の防止には血小板製剤の洗浄が有効であるとされ、日本輸血・細胞医療学会が定めた指針に基づき調整された洗浄血小板が、臨床の現場で用いられてきたが、医療機関や学会からの製剤化の要望により、日本赤十字社は、2016年9月より洗浄血小板製剤の製造および販売を開始した。

本研究班では、輸血の安全性向上のためのヘモビジランス活動として、医療機関が2ヶ月に

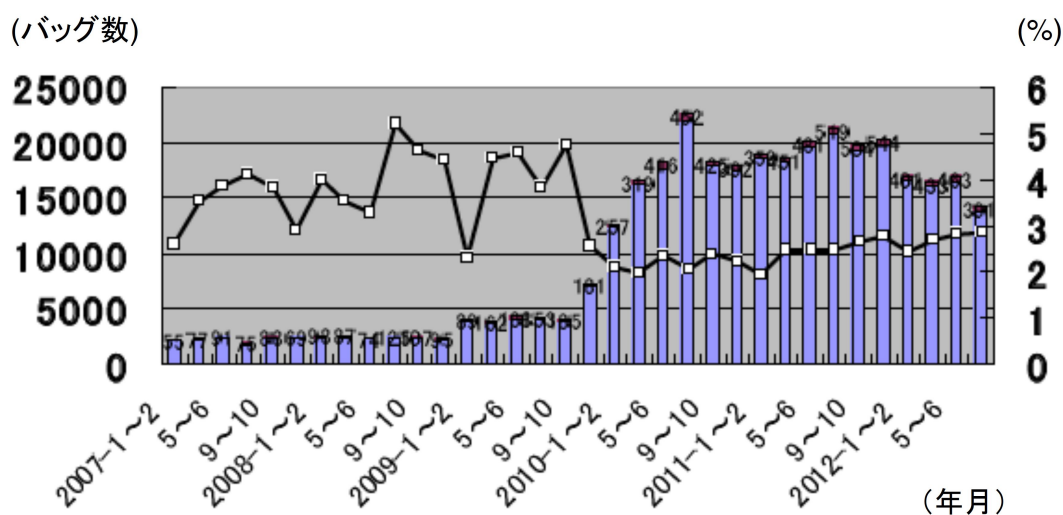
度の輸血副作用報告を Web 上で入力し、研究班と日本輸血学会にてデータを集計解析し報告する「輸血製剤副作用情報システム」を2007年より構築してきたが、本システムにおける血小板製剤の副作用発生率は約3%と高値で推移しており(図1) その原因として頻回輸血に伴う高頻度の副作用発生が推察されている。システムに参加している19大学病院において2009年1月から4年間の診療科別副作用発生率を調査した結果、やはり繰り返し輸血を受ける「血液内科」、「小児科」において血小板副作用発生率が高いことが明らかになった。

そこで本研究では、日本赤十字社の洗浄血小板製剤供給による血小板副作用軽減効果について、輸血副作用報告システムに参加している医療機関に調査協力を依頼し検討することとした。

B. 研究方法

調査期間は、日本赤十字社による洗浄血小板製剤供給開始後1年間(2016年9月~2017年8

図1.輸血副作用情報システムに報告された血小板使用バッグ数と副作用発生頻度の推移





月)および比較対象として開始前1年間(2015年9月~2016年8月)とする。医療機関は期間中に使用した全血小板製剤を、非洗浄血小板製剤、日本赤十字社供給洗浄血小板製剤、医療機関で準備された洗浄血小板製剤の3つに分類し、各々の製剤について、使用バッグ数と症状項目別および診断項目別の副作用件数を2月毎にまとめたデータをエクセルファイルに記載して提出する(別表1、2)。2017年8月より、研究班にて提出されたデータの解析を実施する。

### C. 研究結果

研究班からの協力依頼により、2017年2月時点で、輸血副作用報告システムに参加している30医療機関の協力を得られることとなり、データの収集を開始した(別表3)。

### D. 考察

血小板の洗浄による輸血副作用予防効果は認められているものの、これまで比較的小規模な施設数での検討しかされておらず、その評価については未だ定まっていない。本研究により、洗浄血小板製剤の輸血副作用軽減効果が明らかになるものと期待される。

### E. 結論

本研究で収集、解析される洗浄血小板製剤使用による副作用軽減効果の検討は、洗浄血小板製剤の評価および適正使用に極めて重要であると考えられる。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1. Niwa R, Nakayama T, Ishii H, Fujita E, Ishiyama K, Matsuo T, Shimizu A, Gao S, Hayashi M, Katai A, Ando T, Takahashi

- M, Takeshita K, Takami A, Kato H. Identification of a novel missense mutation (563G>a) in the ABO gene associated with a Bel phenotype. *Transfusion*. 2016; 56(5): 1242-1243.
2. Ohsaka A, Kato H, Kino S, Kawabata K, Kitazawa J, Sugimoto T, Takeshita A, Baba K, Hamaguchi M, Fujii T, Horiuchi K, Yonemura Y, Hamaguchi I, Handa M; Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Working Party on Safety Management of Blood Transfusions. Recommendations for the electronic pre-transfusion check at the bedside. *Blood Transfus*. 2016 Mar 21: 1-6. Doi: 10.2450/2016.0184-15. [Epub ahead of print]
3. Tezuka K, Kuramitsu M, Okuma K, Nojima K, Araki K, Shinohara N, Matsumoto C, Satake M, Takasaki T, Saijo M, Kurane I, Hamaguchi I, Development of a novel dengue virus serotype-specific multiplex real-time RT-PCR assay for blood screening *Transfusion*, 56;3094-3100, 2016
4. Sugimoto K, Miyata Y, Nakayama T, Saito S, Suzuki R, Hayakawa F, Nishiwaki S, Mizuno H, Takeshita K, Kato H, Ueda R, Takami A, Naoe T. Fibroblast Growth Factor-2 facilitates the growth and chemo-resistance of leukemia cells in the bone marrow by modulating osteoblast functions. *Sci Rep*. 2016 Aug 2; 6: 30779; doi: 10.1038/srep30779.
5. Nakayama T, Mizutani K, Hanamura I, Kato H, Takami A, Takeshita K, Watanabe

- D. Livedoid vasculopathy and popliteal artery occlusion in a patient with protein S deficiency. *J Dermatol.* 2016 Oct 24. Doi: 10.1111/1346-8138.13652. [Epub ahead of print]
6. 藤井康彦, 田中朝志, 小高千加子, 加藤栄史, 米村雄士, 藤島直仁, 佐々木さき子, 奈良崎正, 大澤俊也, 田崎哲典, 吉場史朗, 岩尾憲明, 越知則予, 小林洋子, 橋本誠, 児玉るみ, 川野洋之, 竹ノ内博之, 金光靖, 野間口由利子, 紀野修一, 五十嵐滋, 石井博之, 大谷慎一, 大隈和, 岡崎仁, 北澤淳一, 日野学, 百瀬俊也, 浜口功: 診療科別輸血製剤副作用発生率の調査, *日本輸血細胞治療学会誌*, 62(3): 451-458, 2016
2. 学会発表
1. 加藤栄史, Dexamethasone palmitate ameliorates macrophages-rich graft-versus-host disease by inhibiting macrophage functions. 一般演題. 第64回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
2. 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—第2報 開始後の問題点とその対応について—. 一般演題. 第64回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
3. 加藤栄史, 直接抗グロブリン試験にて抗IgA、抗IgMがともに陽性になった患者への輸血対応. 一般演題. 第64回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
4. 加藤栄史, Development of measuring in vivo cell kinetics of retrovirus-mediated gene engineered T cells in patients who received the T cell transfer. 一般演題. 第22回日本遺伝子細胞治療学術集会. 2016. 7. 東京
5. 浜口功, 血液製剤のトレーサビリティ導入を目的としたパイロットスタディ, 第64回日本輸血細胞治療学会総会 2016. 4. 京都
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし

別表1. 日本赤十字社洗浄血小板製剤供給開始前輸血副作用報告書

洗浄PCに於ける輸血副作用報告書(日本赤十字社洗浄血小板製剤供給開始前)

施設名  
記載期間

調査期間 発症の種類 単位数	2015年10月		2015年11-12月		2016年1-2月		2016年3-4月		2016年5-5月		2016年7-8月		合計	
	未洗浄PC	洗浄PC	未洗浄PC	洗浄PC	未洗浄PC	洗浄PC	未洗浄PC	洗浄PC	未洗浄PC	洗浄PC	未洗浄PC	洗浄PC	未洗浄PC	洗浄PC
A)非溶血性副作用(発生件数)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1)発熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2)寒寒・寒戦	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3)熱感(ぼてり)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4)掻痒感・かゆみ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5)発赤・顔面紅潮	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6)発疹・蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7)呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8)嘔吐	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9)喉痛・喉乾・鼻部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10)咽乾・咽痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11)口唇低下	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12)口唇低下	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13)寒戦・痙攣	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14)血尿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15)腰痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16)赤褐色尿(尿色異常)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17)その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重症アレルギー反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TPALI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
輸血関連菌血症(ABO)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
輸血後GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
輸血関連菌血症(PTP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B)溶血性副作用(発生件数)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
慢性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C)輸血感染症(発生件数)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HCV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HIV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
梅毒	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D)副作用総発症件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注: 1. ACO症状項目のみは重複可となります。  
2. ACO症状項目については、診断が確定した症例の症候のみを記載して下し、  
〔例〕寒熱、可変熱、TPALIと診断された場合、寒熱、可変熱を症候項目  
から除いて下し、  
3. 従って、症候項目以外についてはハソグ当り件に属することになります。



別表3. 洗浄血小板副作用調査 参加施設リスト(2017年2月時点)

- 1 千葉大学医学部附属病院
- 2 富山大学附属病院
- 3 長崎大学病院
- 4 宮崎大学医学部附属病院
- 5 山梨大学医学部附属病院
- 6 鹿児島大学病院
- 7 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 8 熊本大学医学部附属病院
- 9 東海大学医学部附属病院
- 10 獨協医科大学病院
- 11 近畿大学附属病院
- 12 和歌山県立医科大学附属病院
- 13 福島県立医科大学附属病院
- 14 名古屋大学医学部附属病院
- 15 東京大学医学部附属病院
- 16 南多摩病院
- 17 北海道大学病院
- 18 九州大学病院
- 19 東邦大学医療センター大森病院
- 20 山形大学医学部附属病院
- 21 島根大学医学部附属病院
- 22 土別市立病院
- 23 福井大学医学部附属病院
- 24 大阪大学医学部附属病院
- 25 自治医科大学病院
- 26 愛知医科大学病院
- 27 青森中央病院
- 28 福岡大学病院
- 29 東京医科大学附属八王子医療センター
- 30 北里大学病院

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
Niwa R, Nakayama T, Ishii H, Fujita E, Ishiyama K, Matsuo T, Shimizu A, Gao S, Hayashi M, Katai A, Ando T, Takahashi M, Takeshita K, Takami A, Kato H.	Identification of a novel missense mutation (563G>a) in the ABO gene associated with a Bel phenotype.	Transfusion	56	1242-1243	2016
Ohsaka A, Kato H, Kino S, Kawabata K, Kitazawa J, Sugimoto T, Takeshita A, Baba K, Hamaguchi M, Fujii T, Horiuchi K, Yonemura Y, Hamaguchi I, Handa M	Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Working Party on Safety Management of Blood Transfusions. Recommendations for the electronic pre-transfusion check at the bedside.	Blood Transfus.	Doi: 10.2450/2016.0184-15		2016
Tezuka K, Kuramitsu M, Okuma K, Nojima K, Araki K, Shinohara N, Matsumoto C, Satake M, Takasaki T, Saijo M, Kurane I, Hamaguchi I,	Development of a novel dengue virus serotype-specific multiplex real-time RT-PCR assay for blood screening.	Transfusion	56	3094-3100	2016

Sugimoto K, Miyata Y, Nakayama T, Saito S, Suzuki R, Hayakawa F, Nishiwaki S, Mizuno H, Takeshita K, Kato H, Ueda R, Takami A, Naoe T.	Fibroblast Growth Factor-2 facilitates the growth and chemo-resistance of leukemia cells in the bone marrow by modulating osteoblast functions.	Sci Rep.	Doi: 10.1038/sr ep30779.		2016
Nakayama T, Mizutani K, Hanamura I, Kato H, Takami A, Takeshita K, Watanabe D.	Livedoid vasculopathy and popliteal artery occlusion in a patient with protein S deficiency.	J Dermatol.	Doi: 10.1111/13 46-8138.13 652.		2016
藤井康彦, 田中朝志, 小高千加子, 加藤栄史, 米村雄士, 藤島直仁, 佐々木さき子, 奈良崎正, 大澤俊也, 田崎哲典, 吉場史朗, 岩尾憲明, 越知則予, 小林洋子, 橋本誠, 児玉るみ, 川野洋之, 竹ノ内博之, 金光靖, 野間口由利子, 紀野修一, 五十嵐滋, 石井博之, 大谷慎一, 大隈和, 岡崎仁, 北澤淳一, 日野学, 百瀬俊也, 浜口功	診療科別輸血製剤副作用発生率の調査	日本輸血細胞 治療学会誌	62	451-458	2016

米村雄士、 松本雅則、 稲田英一、 上田恭典、 大石晃嗣、 紀野修一、 久保隆彦、 熊川みどり、 末岡榮三朗、 園木孝志、 長井一浩、 藤島直仁、 脇本信博、 松下 正	科学的根拠に基づいた赤血球 製剤の使用ガイドライン	日本輸血細胞 治療学会誌	62	641-650	2016
---	------------------------------	-----------------	----	---------	------