

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  
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 朝志

令和1(2019)年 5月

## 研究報告書目次レイアウト

### 目 次

I. 総括研究報告		
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究	-----	1
田中朝志		
(資料) 在宅輸血実態調査のアンケート調査用紙、依頼文		
本年3月までの中間集計結果		
II. 分担研究報告		
1. RBCの有効期限延長による廃棄率削減の可能性に関するシミュレーション研究		
石田 明	-----	21
2. 離島医療機関における輸血運搬・管理体制に関する研究		
高梨一夫	-----	28
3. 離島地域における効率的な血液製剤運用に関する研究	-----	33
長井一浩		
4. Active Transport Refrigerator (ATR)での血液製剤保管に関する研究	--	36
藤田 浩		
5. 病床数100床未満医療機関における輸血療法の実態に関する研究	-----	37
北澤 淳一		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	47

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)  
総括・分担研究報告書

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

研究代表者 田中 朝志 東京医科大学 医学部 准教授

研究要旨：

日本では輸血を実施している約9,800施設のうち約70%が100床未満、約40%が20床未満の小規模施設であり、近年は病診連携の推進から、診療所や在宅での輸血に拡大傾向がみられている。現在の「輸血療法に関する指針」や「血液製剤の使用指針」には小規模施設の状況が勘案されていないため、現場で活かされていない状況が推測され、対象患者・輸血検査・血液製剤の保管・副作用の管理体制などの実態を把握した上で改善対策を立案することが喫緊の課題である。平成30年度には全国8地域での小規模施設での輸血実態調査を行い、課題の抽出を行った。患者は80歳台、ADLレベルは様々ながら「寝たきり」が最も多く、基礎疾患(病態)は血液疾患、手術を要する外科系疾患、悪性疾患、透析の順に多かった。血液製剤としては赤血球製剤(RBC)が93%を占めたが、その保管に血液専用保冷庫を使用していた施設は50%にとどまった。RBC輸血時のトリガー値は7g/dLが最も多かった。輸血検査では不規則抗体検査の実施率が55%、血液型の検査回数が1回の施設が62%であった。また輸血実施マニュアルの整備率(84%)や使用指針改訂の情報共有実施率(74%)も低かった。よって、高齢の慢性疾患患者へのRBC輸血について、輸血検査・血液製剤の運搬、管理・輸血実施体制の向上が重要であることが判明した。在宅輸血実態調査の中間解析では、20床未満の小規模施設の中で在宅輸血の実施率は約12%で、1年間の症例数は5例以下が多く、輸血副作用等で救急対応を必要とした事例はなかった。血液専用保冷庫の整備率は低かったが、患者宅までのRBC搬送には保冷剤を使用しているケースが多かった。中～大規模の40病院でのシミュレーションでは、RBCの有効期限延長により、期限切れ廃棄血を大幅に削減できる可能性が示された。離島の医療機関(三次救急指定)では、血液製剤の搬送が日中の空路にほぼ限定されることから院内での運用に困難を来していることが具体的に確認された。在宅輸血を想定した血液製剤の保管にactive transport refrigerator(ATR)を用いた検討を行い、通常の血液専用保冷庫と遜色ない検査データが確認された。長崎県の離島ではブラッドローテーションのPilot Studyを開始し、製剤供給の円滑化と廃棄率抑制、並びに再出庫された製剤の適切な使用について検証中である。

## 研究組織

研究代表者：

田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

研究分担者：

奥田 誠 東邦大学医療センター大森病院 輸血部  
北澤 淳一 青森県立中央病院 臨床検査部  
藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科  
長井 一浩 長崎大学病院 細胞療法部  
石田 明 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科  
高梨 一夫 日本赤十字社 血液事業本部

研究協力者：

松崎 浩史 福岡県赤十字血液センター  
遠藤 輝夫 札幌医科大学附属病院 検査部  
福吉 陽子 熊本大学医学部附属病院 輸血細胞治療部  
加藤 陽子 東京慈恵会医科大学附属病院 輸血部  
末岡榮三郎 佐賀大学 臨床検査医学  
三根 堂 献血供給事業団  
大城戸秀樹 日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部 供給管理課

長谷川雄一	筑波大学附属病院	血液内科
大越 靖	茨城県立中央病院	輸血細胞治療部
大橋 晃太	トータス往診クリニック（血液在宅ネット）	
大木 浩	鹿児島県立大島病院	麻酔科
近藤 徹	五島保健所	

## A. 研究目的

日本では輸血を実施している約9,800施設のうち約70%が100床未満、約40%が20床未満の小規模施設である。近年は病診連携の推進から、診療所や在宅での輸血に拡大傾向がみられている。一般的に小規模施設では医療資源が乏しく、輸血検査・血液製剤の保管・副作用の管理体制などに問題点が山積しており、日本全体で輸血の安全性を確保するためには、小規模施設の輸血実施体制の改善が必要である。さらに少子高齢化が進み、献血者の減少等により将来的に献血血液の不足が予測されており、血液製剤の廃棄率の高い小規模施設での適正使用と有効利用を促進する取り組みが喫緊の課題である。本研究では日本の現場の状況を把握した上で、地域の中核病院および日本赤十字社との連携強化や新たな血液製剤供給体制の検討などを通じて、安全かつ効率的な輸血医療の在り方を総合的に研究し、提言を作成することである。

## B. 研究方法

地域での包括的な輸血管理体制構築のために、前年の実態調査をふまえ、平成31年度には新たな供給体制検討のための離島等でのブラッド・ローテーションのPilot Study、輸血検査支援のための実態調査、在宅輸血の実態調査、赤血球製剤期限延長のシミュレーションによる廃棄率への影響度の調査を行う。さらに、3年間の研究を総括し、地域で望まれる輸血実施体制、供給体制への課題整理と輸血医療支援に関するコスト調査を行い、提言をまとめる。  
(倫理面への配慮)

血液製剤を用いる研究では、担当医療機関の倫理委員会の他、必要な場合には日本赤十字社倫理委員会、東京医科大学倫理委員会で承認を得た上で実施する。本研究で取り扱うデータは連結可能匿名化を行い、個人情報を扱う場合にはパスワード付きの外付けハードディスクに保存するなどの特段の配慮を行うこととしている。また研究対象者の同意の撤回を可能にする等により人権の擁護に努める。

## C. 研究結果

### 1. 診療所・在宅輸血の適応に関する検討(北澤、田中)

全国8地域での輸血実態調査から、患者は80歳台、ADLレベルは様々ながら「寝たきり」が最も多く、基礎疾患(病態)は血液疾患、手術を要する外科系疾患、悪性疾患、透析の順に多かった。血液製剤としては赤血球製剤(RBC)が93%を占め、その保管に血液専用保冷庫を使用していた施設は50%にとどまった。RBC輸血時のトリガー値は7g/dLが最も多く、使用指針に沿った使用法であった。よって、高齢の慢性疾患患者へのRBC輸血について、輸血検査・血液製剤の運搬、管理・輸血実施体制の向上が重要であることが判明した。次年度は全国規模での在宅輸血の実態調査を行い、モデルケースを含めた望まれる輸血管理・実施体制の検討を行う。

### 2. 地域における輸血検査体制の構築(奥田)

輸血実態調査のより、輸血検査では交差適合試験はRBCではほぼ100%に実施されていたが、不規則抗体検査の実施率が55%、血液型の検査回数が1回の施設が62%であった。次年度は輸血検査の支援体制並びに外注依頼検査体制などの調査を行い、各地域での

課題整理と地域中核病院の関与方法についての検討を行う。さらに、地域毎の外注検査機関での輸血検査受託、精度管理状況の調査も行う予定である。

### 3. 地域での実施体制の構築(藤田、長井、近藤)

輸血実態調査より、輸血同意書はほぼ全例で取得されていたが、輸血実施マニュアルの整備率(84%)や使用指針改訂の情報共有実施率(74%)は低かった。今後は小規模施設医療従事者、訪問看護師、患者・家族なども含め、中核病院等と診療所の連携体制の向上策を検討する。また、合同輸血療法委員会や地方自治体との連携を推進し、地域全体での輸血医療提供体制の在り方も検討する。

### 4. 地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築(長井、藤田、長谷川、\*松崎、\*大木(\*研究協力者))

長崎県・離島では血液製剤配送手順、病院内での血液製剤の管理基準、運用規則、血液センターでの血液製剤取り扱い手順を確定し、ブラッド・ローテーションのPilot Studyを開始した。製剤供給の円滑化と廃棄率抑制、並びに再出庫された製剤の適切な使用についての検証を行っている。ブラッド・ローテーションを実施するために、次年度は鹿児島県・離島および内地の小規模産科施設を対象としたブラッド・ローテーションを計画している。

### 5. 地域での新たな輸血管理システムの円滑な運用に関する検討(石田)

RBCの有効期限延長が製剤廃棄の軽減に寄与するかを調査するため、転用不能で廃棄血が生じた状況を後方視的に調査して有効期限延長による廃棄軽減効果について全国の中～大規模40施設でシミュレーションを行った。その結果、期限切れ廃棄血を大幅削減できる可能性が示唆された。次年度には対象施設を小規模施設へ拡大し、同様のシミュレーションを実施する予定である。

### 6. 血液事業における合理的な血液製剤の運搬・管理体制の構築(高梨、田中)

血液製剤の運搬・管理体制の現状について問題を明確にし、新たな運搬・管理体制の構築の必要性を検証するために離島病院の実地見学を行った。供給体制は日中の空路にほぼ限定され、緊急搬送体制がないため、様々な課題があった。次年度には離島での課題の整理と運用方法の方向性を検討する。

## D. 考察

小規模施設での輸血実態調査により、対象患者の病態・年代、輸血管理・実施体制が明らかとなり、課題が浮き彫りとなった。今年度を実施する在宅輸血の実態調査と合わせて問題点を整理し、地域での安全かつ適正な輸血医療に資する基礎資料を作成する。また、離島でのブラッド・ローテーションのPilot StudyやRBCの有効期限延長のシミュレーションにより、新たな血液製剤運搬・管理体制の構築に繋がる知見を集積してゆく予定である。

## E. 結論

地域での輸血医療を在宅輸血まで含めて詳細に調査し、課題を抽出すること、関係者の連携を強化し改善策を立案すること、さらに必要なコストを調査して経済面にも配慮すること等が包括的な輸血管理体制の在り方を考え、今後の取り組みを推進するこ

とに繋がると考えられた。

F . 健康危険情報  
特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K. Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions. *Transfus Apher Sci.* 57(6):746-751, 2018
- 2) 菅野 仁, 牧野 茂義, 北澤 淳一, 田中 朝志, 高橋 孝喜, 半田 誠, 室井 一男 . 2017年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告 . 日本輸血細胞治療学会誌 64(6):752-760, 2018
- 3) 鎌倉文紘、田中朝志、嘉成孝志、関戸啓子、鈴木実、伊藤利一 . 輸血関連循環過負荷並びに輸血後血圧上昇を示した症例の解析 . 日本輸血細胞治療学会誌 64(6):733-741, 2018
- 4) Fujita H, Shiotani Y, Takada Y and Nishimura S. Effects of potassium adsorption filters on the removal of ammonia from blood products. *Blood Transf* 16:173-177. 2018.
- 5) Igarashi T, Fujita H, Asaka H, Takada Y, Ametani R, Naya I, Tanaka Y, Kamesaki M and Kasai A. Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system. *Transfusion* 58:788-799. 2018.
- 6) 藤田浩、石丸文彦、奥山美樹、田中朝志、比留間潔 東京都における小規模医療機関における輸血の実態調査 日本輸血細胞治療学会雑誌 64: 553-558. 2018.
- 7) Fujita H, Teratani M, Hazama Y, Nakahara M, Asaka H and Nishimura S. Use of potassium adsorption filter for the removal of ammonia and potassium from red blood cell solution for neonates. *Transfusion.* 58: 2383-2387. 2018.
- 8) Fujita H and Nishimura S. Effects of potassium adsorption filters on the clotting activity of fresh frozen plasma. *Hematol Transfus Int J* 6 (5): 177-178. 2018.
- 9) 小澤 克典、村田 将春、室月 淳、村越 毅、与田 仁志、梶原 道子、北澤 淳一、左合 治彦、胎児輸血実施マニュアル、日本産婦人科・新生児血液学会誌、27 : 97-100、2018
- 10) Sakurai M, Karigane D, Kasahara H, Tanigawa T, Ishida A, Murakami H, Kikuchi M, Kohashi S. Geriatric screening tools predict survival outcomes in older patients with diffuse large B cell lymphoma. *Ann Hematol.* 2018 Nov 15. doi: 10.1007/s00277-018-3551-y.
- 11) Kobayashi Y, Ando K, Hata T, Imaizumi Y, Nagai K, Kamijyo R, Katoh T, Taguchi J, Itonaga H, Sato S, Sawayama Y, Miyazaki Y. Complete remission of pure white cell aplasia associated with thymoma after thymectomy and cyclosporine administration. *Int J Hematol.* 2018 Dec 9. doi: 10.1007/s12185

-018-02573-y.

- 12) Kawane T, Qin X, Jiang Q, Miyazaki T, Komori H, Yoshida CA, Matsuura-Kawata VKDS, Sakane C, Matsuo Y, Nagai K, Maeno T, Date Y, Nishimura R, Komori T. Runx2 is required for the proliferation of osteoblast progenitors and induces proliferation by regulating Fgfr2 and Fgfr3. *Sci Rep.* 10;8(1):13551, 2018
- 13) Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kameda K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, Nagai K, Minakawa K, Tanosaki R. Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study. *Transfus Med Rev.* pii: S0887-7963(18)30023-3, 2018
- 14) Yanagisawa R, Koizumi T, Koya T, Sano K, Koido S, Nagai K, Kobayashi M, Okamoto M, Sugiyama H, Shimodaira S. WT1-pulsed Dendritic Cell Vaccine Combined with Chemotherapy for Resected Pancreatic Cancer in a Phase I Study. *Anticancer Res.* 38(4):2217-2225, 2018
- 15) Egashira K, Sumita Y, Zhong W, I T, Ohba S, Nagai K, Asahina I. Bone marrow concentrate promotes bone regeneration with a suboptimal-dose of rhBMP-2. *PLoS One.* 18;13(1):e0191099, 2018

2. 学会発表

- 1) 田中朝志 . 供給体制の変革-医療機関との連携-厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討 . 第42回日本血液事業学会総会 (2018.10.2.) 幕張

H . 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)  
特になし。

2019年2月吉日

院長 殿  
輸血業務担当者 殿

厚生労働科学研究費補助金 研究事業  
「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」  
研究代表者 田中朝志

### 「在宅輸血の実態調査」へのご協力をお願い

拝啓

先生方におかれましては、時下益々ご清祥にて、地域医療の第一線でご活躍のことと存じます。

この度、日本赤十字社のご協力の下、当研究班で「在宅輸血の実態調査」を行なうことを計画致しました。診療のお忙しい折にご面倒をおかけしますが、何卒本調査にご協力賜りますよう伏してお願い申し上げます。

日本では約 9800 施設で輸血療法が実施され、そのうち約 30%の施設が 20 床未満の診療所となっています。近年、限られた医療資源を効率的に活用するために病床の削減と在宅医療の推進が図られており、病診連携の方向性は今後さらに強まると考えられます。昨年実施した 100 床未満の小規模施設の調査において、診療所では血液製剤専用保冷库での RBC の保管は 34%、血液製剤搬送当日の輸血実施が 33%、輸血手順書の使用は 72%でしたが、RBC 輸血のトリガー値は 7g/dL に収束していました。近年は血液疾患・悪性疾患などで在宅輸血が行われるケースがありますが、日本全体での状況は不明であり、まずは現状を明らかにしたいと存じます。特に輸血管理・実施体制の課題を整理し、安全かつ適正な輸血療法を行うために望まれる条件を検討することが今後の在宅輸血の在り方を考える上で極めて重要であります。

そこで、今回は昨年の調査結果をふまえてポイントを絞った実態調査を計画致しました。この調査で得られた貴重なデータは論文化し、今後の改善対策立案のための基礎資料としたいと考えております。なお、輸血患者情報にご回答いただいた先生方には症例数に応じて論文の共著者になっていただく予定です。

日本の現状と本研究班の趣旨をご賢察の上、是非ともご協力を賜りますようお願い申し上げます。調査項目は A ; 8 項目 (1 頁) 、 B ; 15 項目 (2 頁) で、10 分程度で回答できる内容です。

末筆ながら、貴施設の皆様の益々のご活躍とご発展を祈念申し上げます。

敬具

(裏面に回答手順・注意事項を記載しました)

《回答手順》

1. 調査記入用紙に、回答を記入する。  
(調査用紙はA施設基本情報とB輸血患者情報があります。Bの用紙には下記の調査予定期間に在宅輸血を実施した症例の情報を記載下さい)用紙が不足する場合は恐縮ですが、コピーして記入していただけたら幸いです。
2. 返送用封筒に入れて、郵送する。

《注意》

- ◆ Bの調査用紙は、原則として1患者毎に記入下さい(1患者が複数回輸血を行う場合でも1回のみご回答下さい)。
- ◆ 個人情報を含む研究データは、被験者のプライバシー保護に十分に配慮し、研究代表者および分担研究者のみが取り扱うこととしております。

《調査予定期間》

2019年2月26日～2019年11月30日

《回答締め切り日》

2020年1月31日(木)まで

\*本調査は東京医科大学倫理審査委員会で承認済です(T2018-0048)

《問い合わせ先》

【事務局】

〒193-0998

東京都八王子市館町 1163

東京医科大学八王子医療センター 輸血部

担当 鎌倉 丈紘

TEL:042-665-5611 内線 3504 FAX:042-667-5899

【研究代表者】

〒193-0998

東京都八王子市館町 1163

東京医科大学八王子医療センター 輸血部

田中 朝志

TEL:042-665-5611 FAX:042-666-0551

E-mail: [asashi-t@tokyo-med.ac.jp](mailto:asashi-t@tokyo-med.ac.jp)



2019 年 3 月吉日

院長 殿  
輸血業務担当者 殿

日本赤十字社 血液事業本部長  
高橋 孝喜

「在宅輸血の実態調査」へのご協力をお願い

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

また平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記調査につきましては、厚生労働科学研究費補助金 研究事業「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」から貴院・貴診療所のご担当者様あて お願いしております。

本調査の結果は、医療現場における輸血の正確な状況を把握することができ、国の関係各局において、今後の体制整備等を立案するための基礎資料となります。

日本赤十字社といたしましても、血液製剤を供給する立場として、本調査に積極的に協力することとしておりますので、貴台におかれましても、大意ご賢察の上、何卒 ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

**A 施設基本情報（1施設1回のみご回答ください）**

1. 在宅で輸血を実施されていますか？

実施している      実施していない

**（実施していない場合、以下の項目は回答不要です）**

2. 在宅での輸血療法の実施（適応判断・検査・経過観察）に関して連携しているところをご教示下さい（複数回答可）。（\*専門医とは原疾患の専門医です）

中核病院（専門医在籍）      中核病院（専門医非在籍）      近隣の病院

外注検査機関      日赤血液センター      訪問看護ステーション

その他（具体的にご記入下さい： \_\_\_\_\_ )

3. 在宅輸血において輸血副作用の緊急対応のために連携しているところをご教示下さい。

中核病院（専門医在籍）      中核病院（専門医非在籍）      近隣の救急病院

近隣の一般病院      特定の病院との連携はない

その他（具体的にご記入下さい： \_\_\_\_\_ )

4. 検体を提出してから交差適合試験の結果が報告されるまでの時間をご教示下さい。

1時間未満      1-2.9時間      3-5.9時間      6時間～当日夜      翌日の午前

翌日の午後      2日目      3日目以降

5. 赤血球液（RBC）の保管場所をご教示下さい。

血液専用保冷庫（自記式温度記録計、警報装置付き）      血液搬送装置（ATR）

薬品用保冷庫      家庭用保冷庫      その他の保冷庫

6. 赤血球液（RBC）の患者宅までの搬送方法についてご教示下さい。

固形蓄冷剤で保冷      氷で保冷      血液搬送装置（ATR）      保冷剤は使用していない

7. 今までに在宅輸血時の輸血副作用または原疾患悪化により救急対応を必要としましたか。

必要とした      必要としなかった

（ \_\_\_\_\_ の場合、具体的な対応をご記入ください： \_\_\_\_\_ )

8. 過去1年（2018年1～12月）の在宅輸血の症例数をご教示下さい。 \_\_\_\_\_ 例

\* 差し支えなければ、施設名をご記入下さい

--

**B 輸血患者情報（1患者1回のみ。用紙が不足する場合は、恐縮ですがコピー下さい）**

1. 今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください。  
血液疾患（貧血）      血液疾患（悪性疾患）      悪性疾患（血液悪性疾患以外）  
その他（具体的に \_\_\_\_\_ )
  
2. 今回、輸血を必要とした主な理由についてご教示ください。（複数回答可）  
基礎疾患による貧血      化学療法に伴う貧血      腫瘍部位の出血      消化管出血  
腎性貧血      慢性炎症に伴う貧血      原因不明の貧血  
その他（具体的に \_\_\_\_\_ )
  
3. 今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください。  
90歳以上      80～89歳      70～79歳      60～69歳      40～59歳  
20～39歳      15～19歳      0～14歳
  
4. 今回、輸血を実施した患者さんの ADL レベルについてご教示ください。  
（主治医意見書の日常生活自立度判定基準に準じて記載下さい）  
J1      J2      A1      A2      B1      B2      C1      C2      該当なし
  
5. 今回の輸血前の患者ヘモグロビン値をご教示下さい。  
10-10.9g/dL      9-9.9g/dL      8-8.9g/dL      7-7.9g/dL      6-6.9g/dL      5-5.9g/dL  
<5g/dL      測定していないので不明      上記以外（ \_\_\_\_\_ g/dL )
  
6. 貴診療所での担当医師の専門領域をご教示下さい（複数回答可）。  
血液内科      循環器内科      消化器内科      腎臓内科      呼吸器内科      呼吸器外科  
内分泌代謝内科      アレルギー内科      高齢診療科      感染症科      神経内科  
リウマチ科      消化器外科      呼吸器外科      心臓血管外科      小児外科  
小児科      産婦人科      整形外科      脳神経外科      ①麻酔科      ②救急科      ③総合診療科  
④その他（具体的にご記入ください： \_\_\_\_\_ )
  
7. 今回の輸血の目的についてご教示下さい（複数回答可）  
生命の維持      QOLの維持      運動能の改善      症状の改善（易疲労感・息切れ等）  
重要臓器への酸素供給能の維持（脳、肺、心臓など）  
その他（具体的にご記入下さい： \_\_\_\_\_ )
  
8. 本患者さんで輸血の他に実施している治療についてご教示下さい（複数回答可）。  
化学療法      放射線療法      免疫療法      抗生剤      ステロイド  
鉄剤      ビタミン B12      葉酸      亜鉛      銅  
その他（具体的にご記入下さい： \_\_\_\_\_ )

9. 貴施設でのこの患者さんの輸血は何回目ですか。

1回目      2回目      3回目      4回目      5回目      6回目以上

10. 本患者さんが在宅輸血をするようになった経緯をご教示下さい。

急性期病院からの紹介      療養型病院からの紹介      他の診療所からの紹介

通院患者の病態悪化      通院患者のADL低下      患者・家族からの依頼

その他(具体的にご記入下さい: \_\_\_\_\_ )

11. 患者付添人として協力した方をご教示下さい(複数回答可)

自院の看護師      訪問看護ステーションの看護師      同居の家族      近所の家族

患者の友人      患者の知人      特に協力者はいなかった

12. 患者付添人は輸血開始後どのくらい患者宅にいましたか。

15分以内      16分~30分      31分~60分      61分~120分      輸血終了時まで

輸血終了後~3時間      輸血日の夜まで      輸血日の翌朝まで

その他(具体的にご記入下さい: \_\_\_\_\_ )

13. 今回の輸血時に副作用症状の発生はありましたか。

あった      なかった

( \_\_\_\_\_ の場合、具体的な症状をご記入下さい: \_\_\_\_\_ )

14. 輸血副作用情報の管理はどのようにされていますか。

看護師から聞き取るのみ      看護師から聞き取り、カルテに記載      患者・家族から聞き取るのみ  
患者・家族から聞き取り、カルテに記載      紙の報告書を作り、ファイル化      コンピュータ上で報告書をデータベース化

15. 在宅輸血に関するご意見について下記に記載下さい。診療報酬へのご提案も歓迎します。

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

\* ご連絡が可能でしたら、下記に担当者名と連絡先(e-mail等)をご記入ください。

ご担当者 \_\_\_\_\_ 連絡先 \_\_\_\_\_ .

2018年 在宅輸血実態調査 中間報告（2019年3月までの報告分、31施設）

2019.05.31.

A-1. 在宅での輸血療法の実施（適応判断・検査・経過観察）に関して連携しているところをご教示下さい（複数回答可）。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	中核病院 （専門医在籍）	10	56%	2	50%	3	33%	15	48%
2	中核病院 （専門医非在籍）	4	22%	0		1	11%	5	16%
3	近隣の病院	2	11%	0		0		2	6%
4	外注検査機関	13	72%	0		6	67%	19	61%
5	血液センター	9	5%	1	25%	8	89%	18	58%
6	訪問看護ステーション	10	56%	2	50%	7	78%	19	61%
7	その他	0		0		1	11%	1	3%
	回答施設合計	18		4		9		31	

A-2. 在宅輸血において輸血副作用の緊急対応のために連携しているところをご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	中核病院 （専門医在籍）	6	33%	3	75%	5	56%	14	45%
2	中核病院 （専門医非在籍）	4	22%	0		1	11%	5	16%
3	近隣の救急病院	4	22%	1	25%	2	22%	7	23%
4	近隣の一般病院	2	11%	0		1	11%	3	10%
5	特定の病院との 連携はない	5	28%	0		2	22%	7	23%
6	その他	1	6%	0		1	11%	2	6%

	回答施設合計	18		4		9		31	
--	--------	----	--	---	--	---	--	----	--

A-3. 検体を提出してから交差適合試験の結果が報告されるまでの時間をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	1時間未満	2	11%	1	25%	2	22%	5	16%
2	1-2.9時間	3	17%	0		2	22%	5	16%
3	3-5.9時間	7	39%	2	50%	4	44%	13	42%
4	6時間-当日夜	2	11%	0		0		2	6%
5	翌日の午前	4	22%	1	25%	1	11%	6	19%
6	翌日の午後	0		0		0		0	
	回答施設合計	18		4		9		31	

A-4. 赤血球液（RBC）の保管場所をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液専用保冷庫	1	6%	0		1	11%	2	6%
2	血液搬送装置 (ATR)	0		0		0		0	
3	薬品用保冷庫	7	39%	4	100%	5	56%	16	52%
4	家庭用保冷庫	8	44%	0		3	33%	11	35%
5	その他の保冷庫	2	11%	0		1	11%	3	10%
	回答施設合計	18		4		9		31	

A-5. 赤血球液（RBC）の患者宅までの搬送方法についてご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	固形蓄冷剤保冷	14	78%	2	50%	5	56%	21	68%

2	氷で保冷	0		1	25%	0		1	3%
3	血液搬送装置 (ATR)	1	6%	0		0		1	3%
4	保冷剤は不使用	3	17%	0		4	44%	7	23%
	回答施設合計	18		4		9		31	

A-6. 今までに在宅輸血時の輸血副作用または原疾患悪化により救急対応を必要としましたか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	必要とした	0		0		0		0	
2	必要としなかった	18	100%	3	75%	9	100%	30	97%
	回答施設合計	18		4		9		31	

A-7. 過去1年(2018年1~12月)の在宅輸血の症例数をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	1-2	5	28%	3	75%	3	33%	11	35%
2	3-5	5	28%	0		4	44%	9	29%
3	6-10	2	11%	0		0		2	6%
4	11-20	0		0		2	22%	2	6%
5	30以上	1	6%	0		0		1	3%
	回答施設合計	18		4		9		31	

B-1. 今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液疾患(貧血)	5	15%	2	67%	4	33%	11	23%
2	血液疾患(悪性疾患)	11	33%	0		6	50%	17	35%
3	悪性疾患(血液悪性以外)	17	52%	1	33%	3	25%	21	44%

4	その他	2	6%	0		1	8%	3	6%
	回答施設合計	33		3		12		48	

\* その他は、消化管出血、腎性貧血など

B-2. 今回、輸血を必要とした主な理由についてご教示ください。（複数回答可）

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	基礎疾患による貧血	21	64%	2	67%	8	67%	31	65%
2	化学療法に伴う貧血	1	3%	0		1	8%	2	4%
3	腫瘍部位の出血	10	30%	1	33%	1	8%	12	25%
4	消化管出血	5	15%	1	33%	0		6	13%
5	腎性貧血	3	9%	0		1	8%	4	8%
6	慢性炎症に伴う貧血	2	6%	0		0		2	4%
7	原因不明の貧血	1	3%	1	33%	2	17%	4	8%
8	その他	0		0		1	8%	1	2%
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-3. 今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	90歳以上	5	15%	0		3	25%	8	17%
2	80-89歳	13	39%	1	33%	1	8%	15	31%
3	70-79歳	9	27%	2	67%	3	25%	14	29%
4	60-69歳	4	12%	0		2	17%	6	13%
5	40-59歳	2	6%	0		1	8%	3	6%
6	20-39歳	0		0		0		0	
7	15-19歳	0		0		0		0	
8	0-14歳	0		0		1	8%	1	2%
	回答施設合計	33		3		12		48	



B-4. 今回、輸血を実施した患者さんの ADL レベルについてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	J1	1	3%	0		1	8%	2	4%
2	J2	6	18%	1	33%	0		7	15%
3	A1	7	21%	0		4	33%	11	23%
4	A2	5	15%	0		3	25%	8	17%
5	B1	7	21%	0		1	8%	8	17%
6	B2	2	6%	2	67%	1	8%	5	10%
7	C1	5	15%	0		2	17%	7	15%
8	C2	1	3%	0		0		1	2%
9	該当なし	0		0		0		0	
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-5. 今回の輸血前の患者ヘモグロビン値をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	10-10.9 g/dL	0		0		0		0	
2	9-9.9g/dL	2	6%	0		0		2	4%
3	8-8.9g/dL	2	6%	0		2	17%	4	8%
4	7-7.9g/dL	10	30%	0		3	25%	13	27%
5	6-6.9g/dL	12	36%	2	67%	2	17%	16	33%
6	5-5.9 g/dL	6	18%	1	33%	2	17%	9	19%
7	< 5g/dL	1	3%	0		2	17%	3	6%
8	Hb 値未測定	0		0		0		0	
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-6. 貴診療所での担当医師の専門領域をご教示下さい (複数回答可)。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液内科	2	6%	1	33%	0		3	6%
2	循環器内科	3	9%	0		5	42%	8	17%
3	消化器内科	17	52%	2	37%	5	42%	24	50%
4	呼吸器内科	5	15%	0		2	17%	7	15%
5	高齢診療科	8	24%	0		2	17%	10	21%
6	神経内科	7	21%	0		0		7	15%
7	消化器外科	14	42%	0		2	17%	16	33%
8	呼吸器外科	2	6%	0		0		2	4%
9	心臓外科	7	21%	0		0		7	15%
10	総合診療科	9	27%	1	33%	1	8%	11	23%
11	その他	7	21%	5	167%	5	42%	17	35%
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-7. 今回の輸血の目的についてご教示下さい(複数回答可)

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	生命の維持	15	45%	0		9	75%	24	50%
2	QOLの維持	15	45%	2	67%	6	50%	23	48%
3	運動能の改善	2	6%	1	33%	0		3	6%
4	症状の改善	25	76%	3	100%	10	83%	38	79%
5	重要臓器への 酸素供給能の 維持	1	3%	1	33%	2	17%	4	8%
6	その他	0		0		0		0	
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-8. 本患者さんで輸血の他に実施している治療についてご教示下さい(複数回答可)

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	化学療法	5	15%	0		2	17%	7	15%
2	放射線療法	3	9%	0		0		3	6%
3	免疫療法	1	3%	0		0		1	2%
4	抗生剤	6	18%	1	33%	1	8%	8	17%
5	ステロイド	10	30%	1	33%	1	8%	12	25%
6	鉄剤	9	27%	0		3	25%	12	25%
7	ビタミン B12	2	6%	0		0		2	4%
8	葉酸	1	3%	0		0		1	2%
9	その他	0		1	33%	1	8%	2	4%
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-9. 貴施設でのこの患者さんの輸血は何回目ですか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	1回目	21	64%	1	33%	4	33%	26	54%
2	2回目	6	18%	1	33%	4	33%	11	23%
3	3回目	1	3%	0		1	8%	2	4%
4	4回目	1	3%	0		0		1	2%
5	5回目	1	3%	0		0		1	2%
6	6回目以上	3	9%	1	33%	3	25%	7	15%
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-10. 本患者さんが在宅輸血をするようになった経緯をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	急性期病院からの紹介	14	42%	2	67%	8	67%	24	50%

2	他の診療所からの紹介	0		0		1	8%	1	2%
3	通院患者の病態悪化	10	30%	0		2	17%	12	25%
4	通院患者のADL低下	1	3%	1	33%	0		2	4%
5	患者・家族からの依頼	1	3%	0		0		1	2%
6	その他	8	24%	0		1	8%	9	19%
	回答施設合計	33		3		12		48	

\*その他は、施設入所中や在宅療養中の患者の病態悪化など。

B-11. 患者付添人として協力した方をご教示下さい(複数回答可)

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	自院の看護師	24	73%	1	33%	7	58%	32	67%
2	訪問看護の看護師	18	55%	2	67%	7	58%	27	56%
3	同居の家族	19	56%	2	67%	7	58%	28	58%
4	近所の家族	4	12%	1	33%	2	17%	7	15%
5	患者の知人	0		0		1	8%	1	2%
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-12. 患者付添人は輸血開始後どのくらい患者宅にいましたか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	15分以内	2	6%	0		0		2	4%
2	16-30分	8	24%	1	33%	0		9	19%

3	31-60分	0		0		1	8%	1	2%
4	61-120分	1	3%	0		3	25%	4	8%
5	輸血終了時まで	18	55%	2	67%	3	25%	23	48%
6	輸血終了後～3時間	2	6%	0		0		2	4%
7	輸血日の夜まで	1	3%	0		1	8%	2	4%
8	輸血日の翌朝まで	5	15%	0		1	8%	6	13%
9	その他	1	3%	0		3	25%	4	8%
	回答施設合計	33		3		12		48	

\*その他は、輸血開始後30分滞在し、輸血中に1回、さらに終了時に15分程度滞在など。

B-13. 今回の輸血時に副作用症状の発生はありましたか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	あった	0		0		0		0	
2	なかった	33	100%	3	100%	12	100%	48	100%
	回答施設合計	33		3		12		48	

B-14. 輸血副作用情報の管理はどのようにされていますか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	看護師から聞き取るのみ	0		1	33%	1	8%	2	4%
2	看護師から聞き取り、カルテに記載	22	67%	1	33%	8	67%	31	65%
3	患者・家族から聞き取	0		1	33%	0		1	2%

	るのみ								
4	患者・家族から聞き取り、カルテに記載	17	52%	1	33%	2	17%	20	42%
5	紙の報告書を作り、ファイル化	4	12%	0		1	8%	5	10%
6	コンピュータ上で報告書をデータベース化	3	9%	0		0		3	6%
	回答施設合計	33		3		12		48	

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  
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

平成 30 年度分担研究報告書

RBC の有効期限延長による廃棄率削減の可能性に関するシミュレーション研究

研究分担者：石田明（埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科）

研究協力者：小林清子（埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科）

研究要旨

【背景・目的】医療施設で発生する廃棄血の削減は重要な課題である。また、赤血球製剤（RBC）を有効期限延長することが赤血球製剤の廃棄原因で最も多い期限切れ廃棄血の削減策につながる可能性がある。今回、RBC の有効期限延長が期限切れ廃棄の削減に有効であることを検証する目的で、各医療施設で実際に発生した有効期限切れ廃棄 RBC を後方視的に調査解析する研究を計画した。

【方法】2017 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月末日までに医療施設で有効期限切れとなった廃棄 RBC を対象として、廃棄血毎に、廃棄日（有効期限翌日）以降に同一医療施設内で使用された同一単位数の同型血を抽出し、廃棄日から転用可能な RBC 使用が発生するまでの日数（以下、仮有効期限延長日数）を算出集計して仮有効期限延長日数と廃棄削減状況および廃棄削減率の関係をシミュレーションする。施設特性との関連についても検討する。なお、本研究実施に当たって研究分担者所属施設の IRB では承認済であるが、本研究は廃棄血を対象とした後方視調査研究であってヒトを対象とした臨床研究とは異なることから、倫理的配慮を要する内容は含まれていない。

【結果】40 医療施設から調査協力が得られた。総病床数 24,435 床、平均病床数 611 床、対象期間中の総使用 RBC 単位数は 307,044 単位、平均 7,676 単位、であった。廃棄 RBC は 2,804 単位（廃棄率 0.90%）、うち期限切れ廃棄血は 1,742 単位（期限切れ廃棄率 0.57%）、有効期限 7 日の延長によって廃棄血回避率は 78%（A 型 88%、B 型 89%、O 型 81%、AB 型 73%）、廃棄血を 50% 回避するために必要な有効期限延長日数は 3 日であった。

【考察】RBC の有効期限を延長することによって大幅な廃棄血削減効果が得られることが明らかになった。今回の検討には小規模医療施設は含まれていないが、小規模医療施設においても製剤の期限切れ廃棄は深刻な課題となっている。特に小規模医療施設では RBC 製剤の有効期限延長が廃棄血削減に有効である可能性がある。次年度の課題は小規模医療施設における RBC 期限切れ廃棄の現状を可視化することである。

A. 研究目的

1999 年の多施設輸血アンケート調査によって赤血球製剤（RBC）の廃棄率が 7.9% と高いことが明らかになった。そして 2004 年の輸血関連総括的アンケート調査によって廃棄率が輸血管理体制と密接に関わることが示され、さまざまな角度から廃棄血削減策が検討された。特に 2006 年の輸血管理料導入は廃棄血削減に大きく貢献した。医療施設では輸血一元管理、専任医師の配置、臨床検査技師の配置、輸血療法委員会設置などの輸血管理体制見直しが行われ、また日本輸血・細胞治療学会、都道府県合同輸血療法委員会、医療施設では廃棄要因の分析結果や廃棄血削減の具体策が検討された。こ

の廃棄血への意識改革によって、2015 年に行われた学会調査では RBC 廃棄率が 2.2% にまで減少した。ただし、廃棄率が改善した施設の多くは大・中規模医療施設であり、輸血製剤使用量の少ない小規模医療施設の廃棄率は未だ高い傾向にある。

昨今、医療施設で廃棄される RBC の廃棄原因で最も多いのは、有効期限切れに因って生じる廃棄（以下、期限切れ廃棄）である。期限切れ廃棄とは、手術等に備えて準備した製剤が実際には使用されず、他に転用できないまま有効期限を迎えてしまうことを言う。もし仮に RBC の有効期限が延びれば医療施設内で製剤を転用する機会が増えることから、期限切れ廃棄血を

削減できる可能性がある。河原らは、有効期限の延長によって製剤使用頻度が少ない医療施設でも廃棄血が削減できることを確率論理から予測した（赤血球製剤の有効期間の見直しに関する研究・平成28年度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）。

我が国では、1992年4月に有効期限が21日から42日に延長されたが、製剤中に混入した低温増殖菌が長期保管中に製剤内で増殖して菌血症を起こすことが懸念され、1995年4月に再び有効期限が21日に短縮された経緯がある。しかし近年、初流血除去など製剤の品質向上が進み、2007年以降RBCによる細菌伝播の報告はみられなくなっていることから、有効期限について見直す時期に来ていると言える。

今回、RBCの有効期限延長が期限切れ廃棄の削減につながることを検証する目的で、各医療施設で実際に発生した有効期限切れ廃棄RBCを後方視的に調査解析する研究を計画した。

## B．研究方法

対象：2017年4月1日から2018年3月末日までに医療施設で有効期限切れ廃棄となったRBC。

施設特性と期限切れ廃棄との関連についての検討：施設特性を示す因子として、病床数、RBC年間使用量、心臓血管外科の有無、三次救急部の有無、血液内科の有無、輸血療法委員会の年間開催数、24時間検査体制の有無、輸血専任医師の有無、輸血専任検査技師の有無、輸血臨床看護師の有無、RBC廃棄率（2017年度）、院内RBC定数在庫数について調査する。

有効期限延長による期限切れ廃棄削減効果の予測：対象となる廃棄血を抽出し、さらに廃棄血毎に、廃棄日（有効期限翌日）以降に同一医療施設内で使用された同一単位数の同型血を抽出する。廃棄日から転用可能なRBC使用が発生するまでの日数（以下、仮有効期限延長日数）を算出して集計する。仮有効期限延長日数と製剤転用使用の可能性、およびすべて転用できた場合に削減可能となり廃棄血の割合（廃棄削減率）の関係をシミュレーションする。

施設特性と廃棄血削減効果との関連：血液型、施設規模、RBC使用量、施設特性が廃棄回避血にどう影響するかを検討する。

なお、本研究実施に当たって研究分担者所属施設のIRBでは承認済であるが、本研究は廃棄血を対象とした後方視調査研究であってヒトを対象とした臨床研究とは異なることから、倫理的配慮を要する内容は含まれていない。

## C．研究結果

調査協力が得られた40医療施設を対象に調査研究を行った。病床数は総計24,435床（90-1,228床）、平均611床であった。調査期間中に使用されたRBC単位数は総計307,044単位（298-18,716単位）、平均7,676単位であった。調査期間中に廃棄となったRBCは2,804単位、廃棄率は0.90%であった。廃棄血のうち期限切れ廃棄血となったのは1,742単位、期限切れ廃棄率は0.57%、廃棄血全体の62%であった。

医療施設を施設規模（病床数）によって400床未満、400-599床、600-799床、800床以上の4グループに分け、グループ毎にRBCの使用と廃棄の状況、施設特性の内訳を集計し、表1にまとめた。病床数の多い医療施設ほどRBCの使用量が多い傾向にあった。施設特性をみると、三次救急、心臓外科、血液内科は施設規模が大きい（病床数が多い）医療施設に偏在していた。すべての調査施設で輸血管理料区分 または

を取得されており、対象施設の輸血管理体制は概ね行き届いていると推察された。同区分は600床以上の医療施設に多く、同区分は600床未満に医療施設に多い傾向にあった。適正使用加算は、28施設で取得されており、病床数の少ない医療施設で多く取得されている傾向にあった。輸血専門職員については、輸血専任技師は1施設を除く39施設で配置されていたが、輸血専任医師は26施設にとどまった。学会認定資格者については、認定技師が勤務している施設は40施設中34施設であったが、認定医師や認定臨床輸血看護師が勤務している施設は半数以下にとどまった。認定医師は600床以上の医療施設で20施設中18施設に勤務しているのに対し、600床未満の医療施設では20施設中1施設しか勤務していなかった。同様に、認定臨床輸血看護師は600床以上の施設で20施設中13施設に勤務しているのに対し、600床未満の医療施設では20施設中3施設だけしか勤務していなかった。

病床数の多い医療施設ほど廃棄率が低い傾向にあった。全廃棄率および期限切れ廃棄率の



病床数別比較を図1に示す。病院規模が小さい施設において期限切れ廃棄は急務の課題と考えられた。

全廃棄率および期限切れ廃棄率を施設特性別に算出したものを表2に示す。三次救急、心臓血管外科、血液内科の診療機能を有する医療施設で廃棄率が低い傾向にあった。これらの診療機能を有する医療施設はいずれも大規模医療施設であり、施設規模を反映した結果と推察された。輸血管理料区分 取得が取得されている施設、輸血専任医師や輸血専任技師が配置されている施設、輸血認定医師や輸血認定技師が勤務している施設で廃棄率が低い傾向にあった。

期限切れ廃棄血のABO血液型別内訳は、A型199単位、B型269単位、O型246単位、AB型1,028単位、血液型別比率は11.4%、15.4%、14.1%、59.0%であり、AB型は半数以上を占めた。期限切れ廃棄血の血液型別比率を病床数別に比較すると、病床数が多くなるほど廃棄血のAB型割合が高くなる傾向ににあった。病床数の多い医療施設ほどRBC使用量が多くなり、製剤の転用もしやすくなる。したがって、転用がより容易なA型、B型、O型RBCの廃棄は減少し、転用が難しいAB型の廃棄が相対的に多くなるため、AB型の廃棄割合が増加するものと考えられた。一方、施設規模の小さい医療施設はRBC使用量が少なく転用効率も良くないため、一旦不使用になった製剤は血液型を問わず廃棄となる可能性が高くなると推察された。

ABO血液型別に仮有効期限延長日数毎のRBC使用単位数を算出し(表4)さらに使用単位数を累積して累積廃棄血回避率を算出した(表5)。仮有効期限延長日数と追跡廃棄血回避率との関係を図3に示す。仮有効期限延長日数1日、2日、3日および7日、10日、14日、21日における累積廃棄血回避率は各々29%、43%、55%、78%、84%、89%、93%であった。7日間の有効期限延長によって、A型で88%、B型で89%、O型で81%、AB型で73%、全血液型で78%の期限切れ廃棄が削減できる可能性があると考えられた。また、累積廃棄血回避率が25%、50%、75%、90%に達する仮有効期限延

長日数を見ると、各々1日、3日、7日、15日であった。血液型別に見ると、50%の廃棄血削減が見込まれる有効期限延長日数はA型で1日、B型で2日、O型で2日、AB型で4日、全血液型で3日と推定された。ABO血液型別、一定の廃棄血回避率に達するまでの仮有効期限延長日数をABO血液型にみたものを表6に示す。

#### D. 考察

今回の調査研究によって、医療施設における期限切れ廃棄の現状を可視化することができた。期限切れ廃棄の削減は輸血用血液の有効利用を推進していく上で極めて重要な課題であることが明らかになった。

RBCの有効期限を延長することによって大幅な廃棄血削減効果が得られることが明らかになった。RBCの有効期限を7日延長することによって78%の期限切れ廃棄が削減可能であり、50%の廃棄血削減が見込まれる有効期限延長日数は3日、A型、B型、O型の3血液型に限定すれば2日と推定された。

今回の検討には小規模医療施設は含まれていないが、小規模医療施設においても製剤の期限切れ廃棄は深刻な課題となっている。特に小規模医療施設ではRBC製剤の有効期限延長が廃棄血削減に有効である可能性がある。次年度の課題は小規模医療施設を含めたRBC期限切れ廃棄の現状を可視化していくことである。

#### E. 結論

医療施設での現状をもとにRBCの有効期限延長による廃棄血削減効果を検討した。病院規模が小さいほど期限切れ廃棄率が高い傾向にあった。有効期限延長によって期限切れ廃棄が大幅に削減される可能性が示唆された。大規模医療施設ではAB型RBCが期限切れ廃棄の半数以上を占めていたが、中小規模医療施設ではAB型以外の期限切れ廃棄削減も重要課題と考えられた。

F. 健康危険情報 なし。

G. 研究発表 なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表1 病床数別にみた対象施設の廃棄率と施設特性

病床数	399	400～599	600～799	800～	計
施設数	10	10	10	10	40
総病床数	2,976	4,830	6,841	9,788	24,435
平均病床数	298 (90-395)	483 (401-561)	684 (604-765)	979 (801-1,228)	611
総RBC使用単位数	21,634	44,304	101,192	139,914	307,044
平均RBC使用単位数	2,163 (298-1,990)	4,430 (2,115-2,788)	10,119 (5,980-9,684)	13,991 (10,353-16,278)	7,676
総廃棄単位数	515	510	788	991	2,804
全廃棄率 (%)	2.32	1.14	0.77	0.70	0.90
期限切れ廃棄単位数	378	402	588	374	1,742
期限切れ廃棄率 (%)	1.71	0.90	0.58	0.27	0.57
期限切れ廃棄/全廃棄 (%)	73.7	78.8	75.3	37.7	633
三次救急あり	0	5	9	8	22
心臓外科あり	2	6	10	9	27
血液内科あり	1	8	10	10	29
輸血管料区分	2	3	10	8	23
輸血管料区分	8	7	0	2	17
適正使用加算取得	9	7	6	6	28
輸血療法委員会年6回	10	10	10	10	40
輸血部24時間体制	10	10	10	10	40
輸血専任医師	4	4	8	10	26
輸血専任技師	10	9	10	10	39
学会認定医師	0	1	8	10	19
学会認定検査技師	7	7	10	10	34
学会認定臨床看護師	1	2	7	6	16
手術室保冷库	6	8	7	8	29

図1 廃棄率および期限切れ廃棄率の病床数別比較

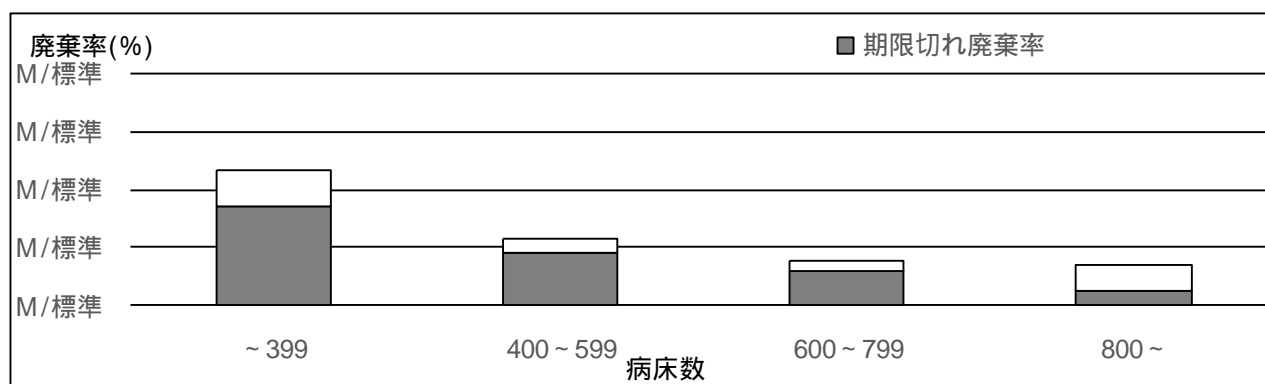


表2 施設特性別にみた施設数内訳と廃棄率

施設特性	有 (輸血管理料区分は )			無 (輸血管理料区分は )		
	施設数	全廃棄率 (%)	期限切れ廃棄率 (%)	施設数	全廃棄率 (%)	期限切れ廃棄率 (%)
三次救急の有無	22	0.76	0.41	18	1.41	1.10
心臓外科の有無	27	0.79	0.46	13	1.79	1.39
血液内科の有無	29	0.74	0.42	11	3.13	2.44
輸血管理料区分	23	0.67	0.42	17	1.75	1.09
適正使用加算	28	0.92	0.67	12	0.90	0.40
輸血療法委員会 6 回	40	0.92	0.57	0	-	-
輸血部 24 時間体制	40	0.92	0.57	0	-	-
輸血専任医師	26	0.78	0.42	14	1.60	1.35
輸血専任技師	39	0.90	0.56	1	2.24	1.81
学会認定医師	19	0.73	0.38	21	1.39	1.07
学会認定検査技師	34	0.83	0.51	6	2.26	1.62
学会認定臨床看護師	16	0.75	0.41	24	1.12	0.77
手術室保冷库	29	0.99	0.58	11	0.66	0.52

表3 期限切れ廃棄血の血液型別割合

血液型	A 型	B 型	O 型	AB 型	計
800 ~	5.3	13.9	8.0	72.7	100.0
600 ~ 799	10.7	11.7	12.9	64.6	100.0
400 ~ 599	12.9	20.9	11.4	54.7	100.0
~ 399	16.9	16.9	24.9	41.3	100.0
計	11.4	15.4	14.1	59.0	100.0

図2 期限切れ廃棄血の血液型別割合

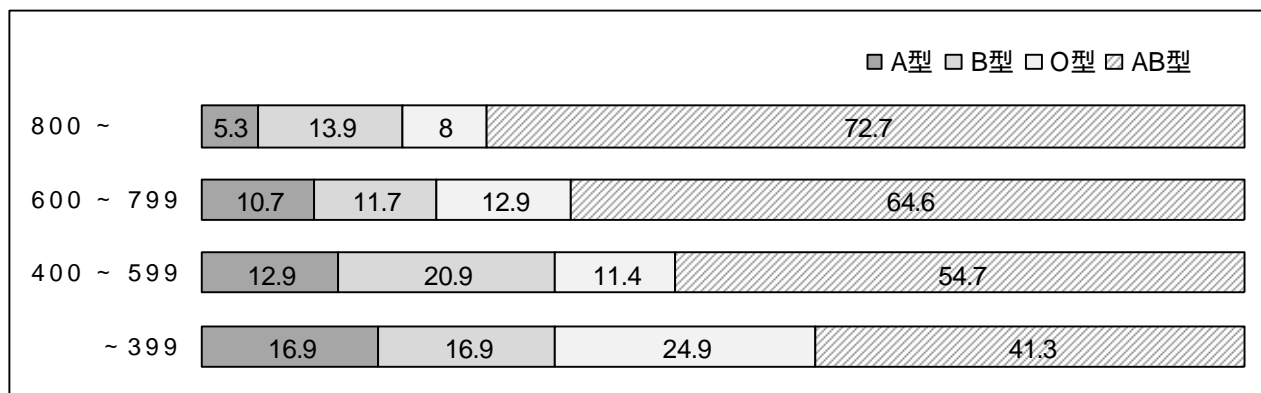


表4 仮有効期限延長日数と ABO 型別製剤使用単位数 (転用可能単位数)

期限延長日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
A 型	109	28	10	12	10	0	6	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
B 型	97	61	36	12	14	12	8	4	2	9	0	4	8	0	0	0	0	0	0	0	2
O 型	105	24	26	10	21	8	6	8	0	2	8	2	0	6	2	2	0	0	4	0	0
AB 型	198	128	132	89	71	67	67	18	36	20	14	22	10	10	18	6	18	4	6	2	4
計	509	241	204	123	116	87	87	30	38	33	24	28	18	16	20	8	18	4	10	4	4

表5 仮有効期限延長日数と ABO 型別製剤使用率(廃棄削減率) (単位%)

期限延長日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
A 型	55	69	74	80	85	85	88	88	88	89	90	90	90	90	90	90	90	90	90	91	91
B 型	36	59	72	77	82	86	89	91	91	95	95	96	99	99	99	99	99	99	99	99	99
O 型	43	52	63	67	76	79	81	85	85	85	89	89	89	92	93	93	93	93	95	95	95
AB 型	19	32	45	53	60	67	73	75	78	80	82	84	85	86	88	88	90	90	91	91	91
計	29	43	55	62	68	73	78	80	82	84	86	87	88	89	90	91	92	92	93	93	93

図3 仮有効期限延長日数と廃棄削減率との関係

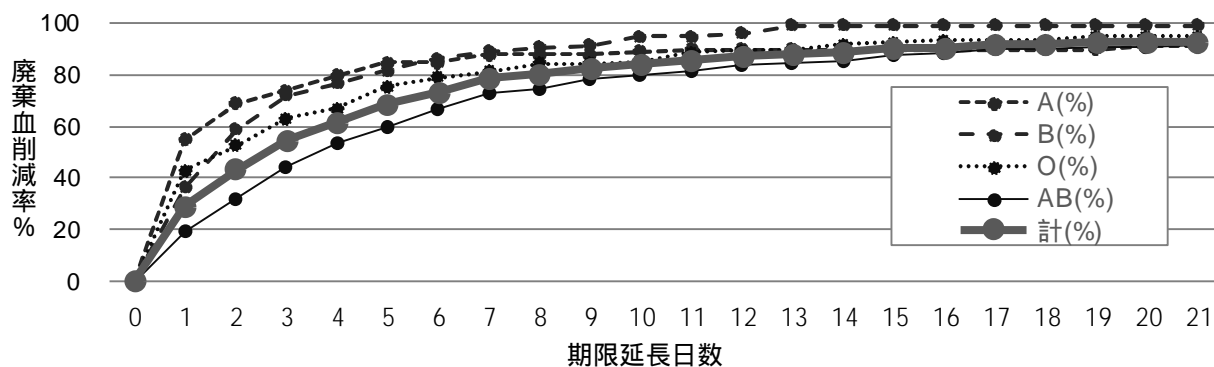


表 6 廃棄削減率が基準値に達するまでの仮有効期限延長日数

血液型	廃棄回避率 25%	廃棄回避率 50%	廃棄回避率 75%	廃棄回避率 90%
A型	1日	1日	4日	11日
B型	1日	2日	4日	8日
O型	1日	2日	5日	14日
AB型	2日	4日	8日	17日
全体	2日	3日	7日	15日

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  
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

平成 30 年度分担研究報告書

研究代表者 田中朝志

研究分担者 高梨一夫

A. 研究目的

本分担研究は、離島の輸血運用状況を調査し、輸血用血液製剤（以下血液製剤という。）の運搬・管理体制の現状について、問題を明確にし、新たな運搬・管理体制構築の必要性を検証することを目的とする。

B. 研究方法（実態調査）

日本では輸血を実施している約 9,800 施設のうち、約 70%が 100 床未満、約 40%が 20 床未満の小規模施設である。

また、離島においては 67 施設（2017 年実績）の医療機関が輸血を実施している。

当研究においては、血液センターから遠方にある離島の医療機関への血液製剤の運搬及び同医療機関における輸血の実態、血液製剤の管理体制の現状について実態調査する。

本年度は、島内・外の施設と密接に医療連携を行っている三次救急医療機関を対象として行った。実施対象医療機関の島内では 10 施設の医療機関が輸血を実施し、対象施設においては夜間・緊急時の運搬体制や未使用になった血液製剤の有効期限切れが問題となっていた。

○実地対象医療機関：鹿児島県立大島病院

（三次救急医療機関、災害拠点病院、周産期母子医療センター等）

- ・許可病床数：350 床、高度急性期 10 床、急性期 321 床
- ・ドクターヘリの対応

C. 研究結果

（1）鹿児島県立大島病院（奄美保健医療圏）の概要

①許可病床数：350 床

・病床の種別

一般 331 床、感染症 4 床、結核 15 床

- ・病床機能別  
高度急性期 10 床、急性期 321 床
- ②稼動病床数：350 床
  - ・病床の種別  
一般 331 床、感染症 4 床、結核 15 床
  - ・病床機能別  
高度急性期 10 床、急性期 321 床

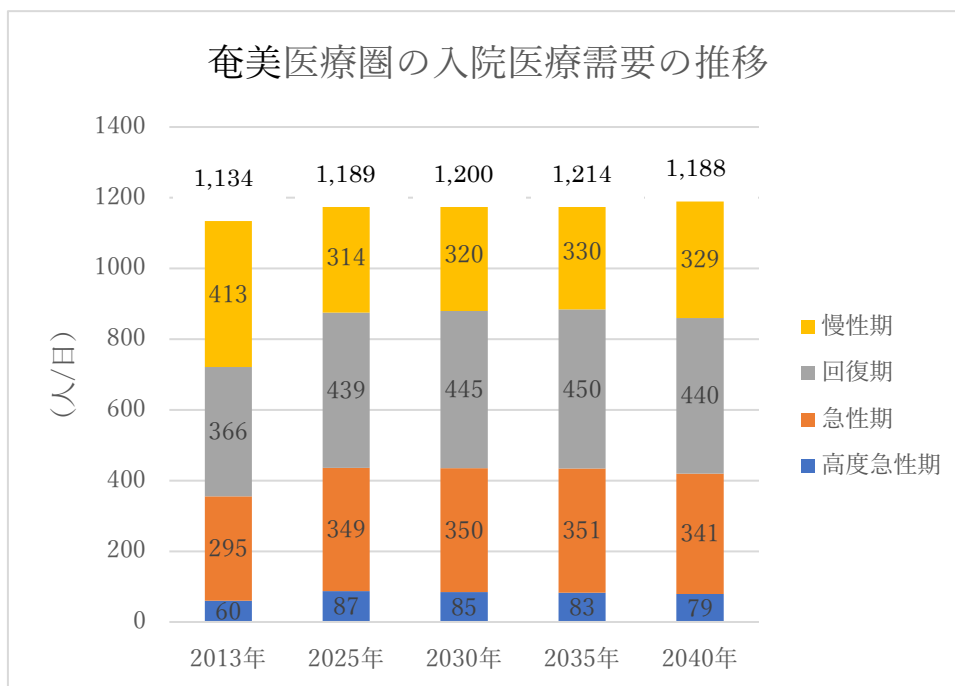
奄美群島は、本土から南北約 600km の海洋上に位置する島々であり、奄美大島の人口は約 6 万人である。

鹿児島県立大島病院は、350 床の地域中核病院で、2014 年に離島初の救命救急センターが開設され 2016 年よりドクターヘリが就航した。

外傷に対応し、2017 年から脳死下臓器提供も行っているものの、離島故の血液供給の困窮、人的・物的医療資源・天候の困難に常時直面している。

現在赤血球製剤の在庫は、A 型 9 本、O 型 10 本、B 型 5 本、AB 型 5 本としているが、未使用になった血液製剤の有効期限切れの問題を抱えつつも、外傷等の血液大量需給にも応需しなければならず、適切な院内在庫数について苦慮している状況であった。

## (2) 奄美医療圏の入院医療需要の推移



### (3) 血液製剤の運搬体制

通常時の配送方法は、医療機関からの発注に応じて一日1便～2便、航空便を利用し、空港からは、配送委託業者が医療機関まで配送している。

空路は1日8便あるが、血液製剤を発注してから医療機関に到着するまで、約9時間程度の時間を要する。

奄美医療圏は離島であるため、血液センターからの血液製剤の配送に時間を要することに加え、夜間の配送手段がないことから、大量出血時の対応として、血液製剤の在庫を通常の需要以上に保有した場合、期限切れが増大してしまうという問題を抱えている。

### (4) 輸血の実態

血液製剤の使用量を見ると、2018年度で最も赤血球製剤の使用数が多かった9月は、2単位製剤で100本の輸血が行われた。

内訳としては、内科系が20%、緊急が20%、外科が15%、整形外科が20%、産婦人科が5%、消化器内科15%、泌尿器科5%であった。

2018年の緊急輸血については、対応事例が54件発生しており、同型輸血が44件、異型適合輸血10件であった。

異型適合輸血の理由については、患者の血液型判定前であったためである。

ドクターヘリでの輸血対応は7件あり、同型輸血が5件、異型適合輸血が2件であった。院内では緊急時の異型適合輸血にはコンセンサスが得られているが、緊急時以外では同型血を使用する方針であった。また、時間外の輸血検査については検査技師の人数不足によりオンコール体制が敷かれていた。

奄美大島の血液製剤使用量の69%を大島病院が占めており、使用量第二位の医療機関と合わせると91%となり、輸血実施施設の適正化が既に図られていた。

### (5) 血液製剤の管理体制

#### ア 血液製剤管理状況

##### ① 保管・保守点検

検査室内の血液保管庫は、職員の勤務時間内において1日1回温度点検を実施しているが、血液保管庫の定期点検及びバリデーションは実施していなかった。(Fig.1)



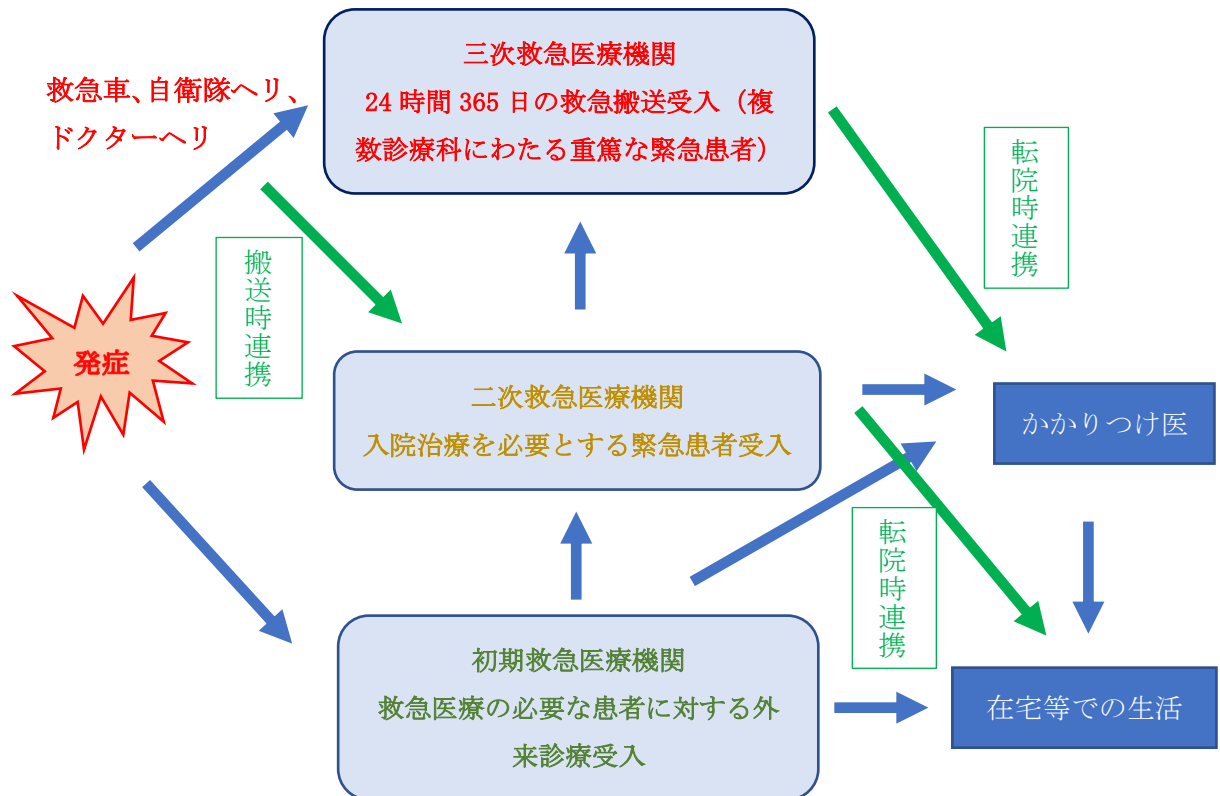


Fig. 1

② 異常時対応

異常警報は機器本体のみに設定されており、夜間・休祭日に血液保管庫の異常が発生した場合、職員が出勤していないため（検査体制はオンコール体制）警報には気づくことが出来ない場合がある状況であった。

(6) 奄美地域救急医療連携体制



#### (7) その他

年間数例、院内採血を実施している。主に外傷等の患者に対して院内在庫のみでは対応困難な場合に行われていた。離島という地理的条件のため、緊急配送体制を構築できないことが課題である。特に出血傾向が続き、早急に止血を要する病態の場合に院内血が使用されていた。

#### D. 考察

鹿児島県立大島病院は、奄美医療圏での中核病院であり、離島における全国の輸血実施医療機関で唯一三次救急医療機関の指定を受けている。

奄美医療圏では、奄美地域救急医療連携体制が整備されており、緊急時には、同医療機関へ自衛隊ヘリやドクターヘリで患者を搬送している。

血液製剤の運搬体制については、離島であるため配送に時間を要し、少しでも短縮するために、血液センター・航空会社・配送委託業者・医療機関のさらなる綿密な連携が必要である。

保管管理体制については、血液保管庫の定期点検等の実施や夜間・休祭日の職員が出勤していない場合についても血液保管庫に異常が発生した場合、担当者に連絡が取れ対応出来る体制の構築が必要である。

課題となっていた未使用になった血液製剤の有効期限切れは、再度、院内での適正な在庫管理の見直しの検討が必要であり、日本赤十字社では赤血球製剤の有効期間延長の検討をしている。

#### E. 結論

今回の研究対象となった施設において血液製剤の運搬・管理体制の困窮が明らかになった。現状の枠組みで解決できないことから、行政・血液センター・配送委託業者・医療機関との綿密な連携を通じて、新たな運搬・管理体制構築が必要と考える。

平成 30 年度 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  
地域における包括的な輸血管管理体制構築に関する研究班 (17936085)  
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

離島地域における効率的な血液製剤運用の研究  
研究分担者 長井 一浩 長崎大学病院細胞療法部・講師

## 研究要旨

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、血液センターからの供給に関する円滑な運用を企図した体制を必要としてきた。しかし、その一方で当該地域の未使用分製剤の廃棄率は高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給の在り方の改善が強く望まれる。本研究では、適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーションを可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライチェーンを形成し得るか否かを検証する。平成30年度は、この取り組みを開始しており、現在も継続して計画を進めている。

### A. 研究目的

離島地域の医療機関におけるブラッド・ローテーションを実施することによって、返品再出庫された血液製剤の適正・円滑な運用と廃棄率の抑制への効果を検証する。

### B. 研究方法

本研究では、患者を被験者として設定しない。血液製剤は、実地臨床の適正な判断に基づき実施され、使用される血液製剤も品質の担保されたものを通常の診療として使用する。対象とする離島地域の医療機関として、血液センターとの地理的要因や運用面から長崎県五島中央病院 (長崎県五島市、以下五島中央病院) を選定した。本研究は、長崎県赤十字血液センター (以下、長崎BC) より出庫される赤血球製剤を恒温血液搬送装置 (以下ATR) を用いて、五島中央病院と長崎大学病院、長崎BCの間で実施する。

手順は以下の通り。五島中央病院におけるO型の在庫赤血球製剤の一定分を、ATR内に格納して長崎BCより出庫する。

これは、ATR内に収納したまま、五島中央病院において緊急時の異型適合輸血や他型製剤不足時等に使用する。1週間

の保管期間の後に、ATR内に格納した状態で、未使用製剤を長崎BCへ回収返品する。

回収分を、長崎BCにて検品の上、長崎大学病院 (長崎県長崎市) へ再出庫、使用する。

予定期間における血液製剤の使用状況、廃棄率等を評価する。比較解析は、本研究開始前のデータをヒストリカルな対象として実施する。

主要評価項目は、長崎大学病院における再出庫製剤の使用率である。その他の観察項目は、五島中央病院における在庫製剤の出納、使用状況、返品 (廃棄) 率、血液センターから五島中央病院への製剤運搬頻度等である。

ブラッド・ローテーション導入前後のデータを比較して2群の分布をTwo-sample Kolmogorov-Smirnov検定で解析する。

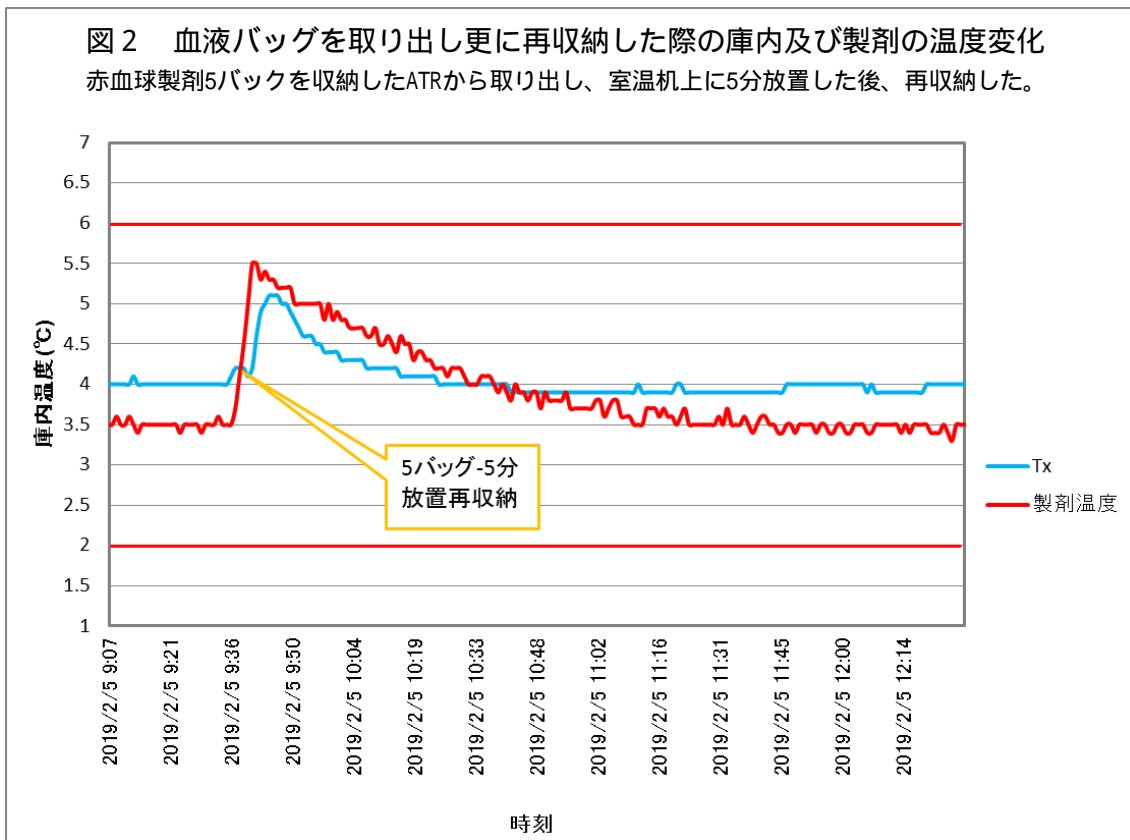
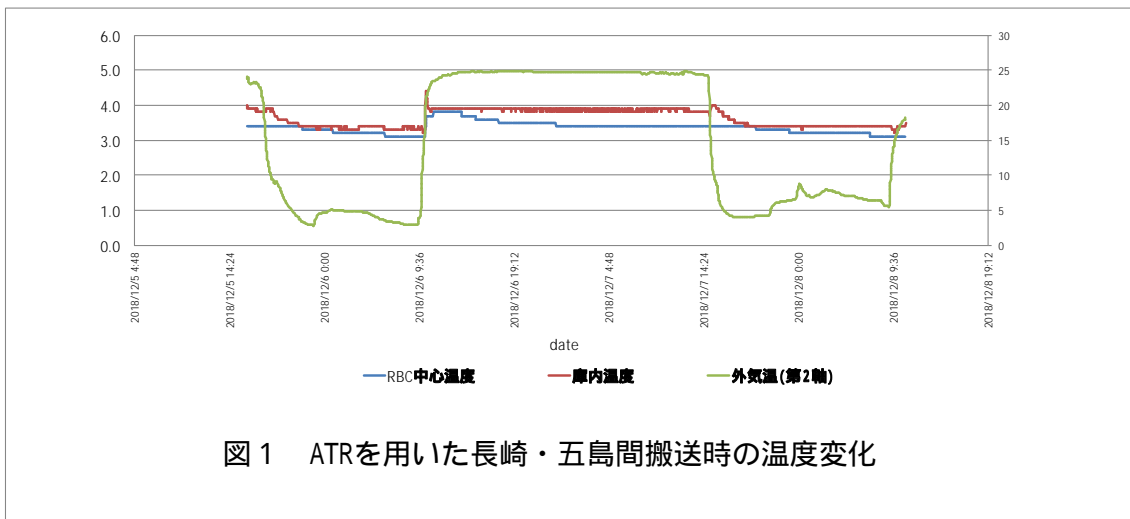
(倫理面への配慮)

本研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会を受審し承認された。

承認番号: 18101530

### C. 研究結果 (進捗状況)

【ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーション】



実際の運用開始に先立ち、ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーションを行なった(図1)。

外気温は、クールコンテナ内あるいは室温環境下で2.9℃~24.9 の間で大きく変動した一方、庫内温度及び赤血球製剤の中心温度はそれぞれ3.2℃~4.4、3.0℃~3.7 の適正範囲を維持出来ていた。

【ATRの蓋の開閉及び製剤の出し入れに伴

う庫内等の温度変化】

製剤番号確認の為の室温環境下5分間の作業を想定して、赤血球製剤5バッグを収納していたATRから取り出し、室温下机上に5分間放置した後ATRに再収納した(図2)。

庫内温度及び製剤中心温度の変化は、それぞれ3.9℃~5.1、3.3℃~5.5 の範囲であり、製剤保管適正温度範囲の2.0℃~

6.0 を逸脱しなかった。

#### 【ブラッド・ローテーションの進捗】

現在、計画に沿ってATRを用いた血液製剤の搬送、保管、返品再出庫並びに再出庫先での運用が進行中である。

一連の作業工程に支障や温度管理上の逸脱は認められず、長崎BCからの再出庫時にも出荷基準を満たしており長崎大学病院での運用へと順調に繋げることが出来ている。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Nagai K, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K. Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions. *Transfus Apher Sci.* 2018 Dec;57(6):746-751.
- 2) Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kameda K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, Nagai K, Minakawa K, Tanosaki R. Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study. *Transfus Med Rev.* 2018 Jun 1.
- 3) 米村雄士、松本雅則、稲田英一、上田恭典、大石晃嗣、久保隆彦、熊川みどり、末岡榮三郎、園木孝志、長

井一浩、藤島直仁、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（改訂第2版）．日本輸血細胞治療学会誌 29巻 688- 699頁，2018年．

##### 2. 学会発表

- 1) Nagai K, Nakamura H, Harada H, Koga Y, Yakushiji C, Tokunaga M, Yamaoka H, Shirono E, Sannomiya S, and Miyazaki Y. The Usefulness of Improved Newly Developed Polyolefin Container, PO-100, with Higher Oxygen Permeability and Higher Content of Platelet. The 60<sup>th</sup> Annal Meeting of American Society of Hematology. San Diego, CA. 2018年12月発表
- 2) 長井一浩 九州地区の医療機関における災害時輸血医療に関する態勢の現況と問題点：九州各県合同輸血療法委員会関係者会による調査報告．第46回日本救急医学会総会・学術集会、横浜市、2018年11月発表
- 3) 田中朝志、北澤淳一、高梨一夫、長井一浩、藤田浩、石田明、奥田誠．供給態勢の変革 - 医療機関との連携 - 厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討．第42回日本血液事業学会総会、千葉市、2018年10月発表．
- 4) 池田和彦、奥山美樹、藤原実名美、金森平和、藤原慎一郎、室井一男、森毅彦、笠間絹代、井関徹、長村(井上)登紀子、藤井伸治、芦田隆司、亀田和明、廣瀬朝生、高橋勉、長井一浩、皆川敬治、田野崎隆二、大戸斉．第66回日本輸血・細胞治療学会学術総会、宇都宮市、2018年5月発表．

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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  
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)  
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

Active Transport Refrigerator(ATR)での血液製剤保管に関する研究  
研究分担者 藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科

## 研究要旨

在宅輸血の問題点の一つに、血液製剤の一時保管における温度管理である。今回、active transport refrigerator(ATR)を用いて、在宅輸血を想定とした血液製剤の保管を行い、通常の血液専用保冷库と遜色ない成績を確認した。

### A. 目的

小規模医療機関による在宅輸血の導入に際して、適切な血液保管、血液搬送が障碍要因の一つである。ATRは、長距離船舶搬での一時保管において、血液保管の実績が報告されている。今回、在宅輸血では、血液製剤をATRからの取り出すことを想定し、その後一時保管の条件で、血液の質への影響を基礎検討したので報告する。

### B. 研究方法

譲渡赤血球液 280MI 製剤を 2 分割し、10 分間室温放置、その後 ATR に (A 群) 1 つは ATR に入れたまま(B 群)、あるいは 10 分室温放置後 ATR 保管(C 群)、血液専用保冷库保管(D 群)で 2 日間保管(4 本ずつ)。保管前後検査(LD、K、乳酸)を行う。2 日保管後の血液を輸血セットに通過後(100mL/時)、LD・K を測定した。2 日間保管、輸血セット通過後の増加率 を 2 群間比較した。

(倫理面への配慮)

特段ないが、院内倫理委員会の承認済み。

### C. 結果(進捗状況)

B 群と比較して、A 群の 2 日間 K は変化なく、乳酸は、4 本中 2 本有意に高く、逆に LD は低かった。輸血セット通過による K は、A、B 群ともに変わらず、LD は 4 本ともに A>B 群であった。D 群と比較して、C 群の 2 日間 K や 乳酸は変化なく、LD は、4 本中 2 本が有意に低かった。輸血セット通過による K は、C、D 群ともに変わら

ず、LD は C>D 群が 2 本、C<D 群が 2 本であった。

### D. 考察

規模医療機関における在宅輸血を想定した ATR での赤血球液の保管、輸血セット通過の影響について基礎検討したところ、10 分の室温保管で、輸血セットの溶血が多くなるが、差が小さく、実質的なデメリットはないと考えた。また、同じ 10 分室温保管で ATR と血液専用保冷库との大きな差がなかった。ATR を用いて、小規模医療機関と協力して、在宅輸血に活用する臨床研究を予定している。

### E. 結論

在宅輸血の一時保管に、ATR は有用である。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

本研究の直接的な成果物はなく、別紙に参考業績を付記する。

#### 2. 学会発表

第 67 回日本輸血細胞治療学会、令和元年 5 月 23 日発表予定(熊本)

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- |           |    |
|-----------|----|
| 1. 特許取得   | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他    | なし |

## 病床数 100 床未満医療機関における輸血療法の実態に関する研究

北澤淳一、青森県立中央病院 臨床検査部長

福島県立医科大学 輸血・移植免疫学 博士研究員

### 要旨

小規模医療機関における実態を明らかにする目的でアンケート調査を行った。研究班の分担研究者・研究協力者所属都道府県において、100 床未満医療機関への血液製剤配送の際にアンケート調査用紙を配布し、郵送で回収した。設問は、輸血する患者の病態や ADL レベル、輸血の判断基準などとした。回答数は 2139 件であった。これらの結果をもとに、今後、「在宅赤血球輸血ガイド」の改訂を目指す。

### A. 研究目的

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班では、小規模医療機関における実態を明らかにする目的でアンケート調査を行った。

### B. 研究方法

研究班の分担研究者・研究協力者所属都道府県にて、配送する血液製剤に添付してアンケート用紙を配布し郵送にて回収した。調査項目：患者の病態、基礎疾患、年代、ADL レベル。製剤を受け取りから輸血するまでの状況（製剤、輸血までの日数）。輸血前の実態検査内容。輸血実施場所。輸血のために針を刺した職種名。血液型検査回数。輸血同意書の有無。輸血手順書の有無。赤血球輸血の基準と考える Hb 濃度。外部精度管理受検の有無。血液製剤の使用指針の改訂の周知。

（倫理面への配慮）東京医科大学倫理審査委員会承認を得た。

### C. 研究結果

除外規定を以下の通りとした。①病床数 100 床以上施設、②複数製剤との回答、③製剤輸血までの日数）の回答が複数の場合、を除外し回答数 851 件（20 - 99 床 443 件、1-19 床 227 件、0 床 171 件）となった。アンケート配布枚数、回答率は以下の通り。

	アンケート対象 医療機関数	アンケート対象 件数	アンケート配布 枚数	100床未満施 設回答数	有効回答数
東京都	不明	263	1034	758	351
埼玉県	241	192	1228	686	227
青森県	102	不明	不明	140	68
北海道	不明	不明	不明	200	61
福岡	不明	不明	不明	95	47
熊本	不明	不明	不明	94	46
長崎	282	91	254	109	21
佐賀	114	37	37	57	20

注文された製剤種類は、RBC841件、PC3件、FFP7件。以後の解析はRBCのみを用いて実施した（20-99床443件、1-19床227件、0床171件）。都道府県別では多い順に、東京都351件、埼玉県227件、青森県68件。最多回答は以下の通り。病態は貧血650件（20-99床322件、1-19床167件、0床161件）。基礎疾患は透析211件（20-99床146件、1-19床40件、0床25件）。年代は80歳代296件、ADLレベルはJ1が142件。血液製剤使用は1日後が458件、使用までの保管は非血液専用保冷庫439件。実施検査は血液型471件（20-99床332件、1-19床139件、0床67件）、不規則抗体検査368件（20-99床238件、1-19床130件、0床76件）、交差適合試験656件（20-99床437件、1-19床219件、0床167件）であった。輸血実施場所は入院508件（20-99床392件、1-19床114件、0床2件）、外来216件（20-99床34件、1-19床76件、0床106件）、在宅37件（20-99床0件、1-19床4件、0床33件）、介護施設8件（20-99床1件、1-19床1件、0床6件）。輸血のための針を刺したのは看護師が多かった。血液型検査は1回実施585件（20-99床273件、1-19床181件、0床131件）、輸血同意書作成801件（20-99床434件、1-19床210件、0床157件）、輸血実施手順書あり651件（20-99床370件、1-19床125件、0床156件）。輸血開始基準Hb濃度7g/dL276件（20-99床140件、1-19床74件、0床62件）、Hbで決めない177件（20-99床118件、1-19床34件、0床25件）。外部精度管理受検196件（20-99床145件、1-19床43件、0床8件）、血液製剤の使用指針の改訂の院内周知547件（20-99床305件、1-19床147件、0床95件）。

#### D. 考察

得られた結果を基に、今後、日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会小規模医療機関（在宅を含む）輸血ガイド作成小委員会において、在宅赤血球輸血ガイドを改定する予定である。

#### E. 結論

小規模医療機関において輸血を受けた患者をベースとした輸血療法の実態が明らかとなった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

病院外での輸血療法について 「在宅赤血球輸血ガイド」をふまえて Medical Technology 47巻1号 Page6-7 2019

【最近の輸血・細胞移植をめぐる】 在宅輸血療法 臨床検査 62巻12号 Page1608-1612 2018

##### 2. 学会発表

在宅医療における輸血療法について 日臨技北日本支部医学検査学会 2018年11月 青森

「小規模医療機関における輸血療法の質を高める」 小規模医療施設(在宅を含む)に望まれる輸血医療 学会ガイドライン 第25回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 2018年10月 青森

小規模医療機関(在宅輸血を含む)における輸血療法の問題点 小規模医療機関の輸血療法を考える医師の立場から 第67回日本医学検査学会 2018年5月 浜松

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)



1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## アンケート集計

病床数 100 床以上の施設の回答は除外

製剤が複数名および未記入は削除 (-78)

いつ輸血したかが複数および未記入は削除 (-222)

何日後に輸血したかが複数および未記入は削除 (-1176)

となり、残ったデータは 2395 → 919 となりました。

血小板製剤、新鮮凍結血漿は数が少ないため除外して赤血球液のみで集計  
回答数は 841 件となりました。

## 都道県別集計数

	20-99 床	1-19 床	0 床	総計
東京	178	72	101	351
埼玉	147	56	24	227
青森	37	26	5	68
北海道	30	14	17	61
福岡	12	20	15	47
熊本	19	23	4	46
長崎	12	4	5	21
佐賀	8	12	0	20
集計	443	227	171	841

## アンケート回答

1. 今回、輸血する患者さんに輸血を必要とした病態についてご教示ください。

	20-99床	1-19床	0床	総計
貧血	322	167	161	650
手術準備	112	28	0	140
出血	33	37	21	91
透析目的	4	9	4	17
凝固因子欠	1	2	0	3
血尿	1	0	0	1
その他	1	1	1	3
集計	474	244	187	905

2. 今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください。

	20-99床	1-19床	0床	総計
透析	146	40	25	211
手術	153	9	1	163
血液疾患(貧血)	131	15	7	153
原因不明の貧血	81	11	6	98
悪性疾患(血液以外)	83	7	5	95
出血	71	13	9	93
血液疾患(悪性疾患)	38	4	3	45
消化器疾患	4	3	2	9
腎性貧血	3		1	4
出血予防	1	1	1	3
血液疾患	2	1		3
腎不全	3			3
整形外科疾患	3			3
分娩	0	2	0	2
肝硬変	2			2
心疾患	1		1	2
凝固因子補充	1	0	0	1
悪性腫瘍	1			1
悪性貧血			1	1
感染症	1			1
肝疾患	1			1
呼吸器疾患	1			1
腎疾患	1			1
その他	18			18
集計	746	106	62	914

3. 今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください。
4. 今回、輸血を実施した患者さんの ADL レベルについてご教示ください。(主治医意見書の日常生活自立度判定基準に準じて記載下さい)

	90歳-	80-89歳	70-79歳	60-69歳	40-59歳	20-39歳	15-19歳	0-14歳	総計
J1	6	36	39	42	18	1	0	0	142
J2	5	23	10	8	3	0	0	0	49
A1	10	32	20	7	2	0	0	0	71
A2	9	38	18	9	1	0	0	0	75
B1	3	26	13	8	5	0	0	0	55
B2	24	40	15	1	3	0	0	0	83
C1	20	30	14	3	3	0	0	0	70
C2	26	55	21	12	4	0	0	0	118
該当なし	0	15	19	24	7	5	0	0	70
不備		1	1						2
集計	103	296	170	114	46	6	0	0	735

5. 今回の輸血で、製剤を受け取ってから輸血するまでの状況をご教示ください。

- (1) 受け取った製剤 :RBCのみ集計
- (2) 受け取ってから輸血するまでの時間

	20-99床	1-19床	0床	総計
当日以降	371	170	149	690
翌日以降	57	49	21	127
当日	14	7	1	22
使用せず廃棄	0	1	0	1
別患者転用	1			1
集計	443	227	171	841

(3) (2)で「受け取った当日以降に輸血」にお答えの場合

① 使用したのは何日後ですか？

	20-99床	1-19床	0床	総計
0日後	7	5		12
1日後	285	99	74	458
2日後	99	78	56	233
3日後	29	32	25	86
4日後	9	7	12	28
5日後	3	5	1	9
6日後	1	1		2
7日後	2		2	4
8日後	1	0	0	1
9日後	1			1
10日後	2		1	3
11日後	1			1
12日後	1			1
13日後	2	0	0	2
集計	443	227	171	841

② 使用するまでの保管場所

	20-99床	1-19床	0床	総計
非血液専用保冷庫	167	136	136	439
血液専用保冷庫	259	83	29	371
院外・血液専用保冷庫			1	1
冷蔵庫		1		1
その他			3	3
集計	426	220	169	815

6. 今回、輸血する際に実施した検査についてご教示ください。(複数回答)

	20-99床	1-19床	0床	総計
血液型	332	139	67	471
不規則抗体	238	130	76	368
クロス	437	219	167	656
肝炎マーカー	108	31	26	139
血清保管	171	32	42	203

7. 今回、輸血を実施した場所についてご教示ください

	20-99床	1-19床	0床	総計
入院	392	114	2	508
外来	34	76	106	216
透析	14	25	20	59
在宅	0	4	33	37
外来、透析	1	4	4	9
介護施設	1	1	6	8
入院、在宅	1			1
介護	0	0	0	0
その他		1		1
集計	443	225	171	839

8. 今回、輸血の際に、輸血のための注射針を刺した方の職種をご教示ください

	20-99床	1-19床	0床	総計
看護師	244	98	71	413
看護師(自施設)	156	90	62	308
医師	26	18	21	65
看護師(他施設)	5	12	0	17
看護師(訪問看護)			2	2
臨床工学士	6		2	8
臨床工学士(透析)	4	1	2	7
透析回路		3	3	6
看護師(自施設)(透析)		1	2	3
看護師(透析)			2	2
その他	2	2	3	7

9. 今回、輸血する患者さんの血液型を決定する際の血液型検査実施回数についてご教示ください

回数	20-99床	1-19床	0床	総計
1回	273	181	131	585
2回	157	38	34	229
0回	9	5	6	20
検査センターにて実施	1			1
不明		1		1
集計	440	225	171	836

10. 今回、輸血する際に輸血同意書を作成しましたか？

	20-99床	1-19床	0床	総計
した	434	210	157	801
しない	6	15	13	34
集計	440	225	170	835

11. 今回、輸血する際に輸血実施手順書を使用しましたか

	20-99床	1-19床	0床	総計
した	370	125	156	651
しない	54	44	64	162
集計	424	169	220	813

12. 赤血球輸血実施の場合、以下のどのヘモグロビン値だと輸血実施を決定されますかをご教示ください

	20-99床	1-19床	0床	総計
≦5	17	5	3	25
≦6	56	30	34	120
≦7	140	74	62	276
≦8	73	55	42	170
≦10	28	30	2	60
Hbで決めます	118	34	25	177
集計	432	228	168	828

13. 日本臨床衛生検査技師会や日本医師会等で実施している外部精度管理に参加されていますか

	20-99床	1-19床	0床	総計
参加あり	145	43	8	196
参加なし	280	178	159	617
分からない	1			1
集計	426	221	167	814

14. 2017年3月に厚生労働省の「血液製剤の使用指針」が改訂されたことを院内に周知されましたか

	20-99床	1-19床	0床	総計
周知あり	305	147	95	547
周知なし	131	77	73	281
集計	436	224	168	828



研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト  
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
Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K.	Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions.	Transfus Appl Ther Sci.	57(6)	746-751	2018
菅野 仁, 牧野 茂義, 北澤 淳一, 田中 朝志, 高橋 孝喜, 半田 誠, 室井 一男.	2017年日本における血液製剤使用実態と輸血管理体制の調査報告.	日本輸血細胞治療学会誌	64(6)	752-760	2018
鎌倉丈紘, 田中朝志, 嘉成孝志, 関戸啓子, 鈴木実, 伊藤利一.	輸血関連循環過負荷並びに輸血後血圧上昇を示した症例の解析.	日本輸血細胞治療学会誌		733-741	2018
Fujita H, Shiota ni Y, Takada Y and Nishimura S.	Effects of potassium adsorption filters on the removal of ammonia from blood products.	Blood Transfusion	16	173-177	2018
Igarashi T, Fujita H, Asaka H, Takada Y, Ametani R, Naya I, Tanaka Y, Kametani M and Kasai A.	Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system	Transfusion	58	788-799	2018
藤田 浩, 石丸文彦, 奥山美樹, 田中朝志, 比留間潔	東京都における小規模医療機関における輸血の実態調査	日本輸血細胞治療学会誌	64	553-558	2018
Fujita H and Nishimura S.	Effects of potassium adsorption filters on the clotting activity of fresh frozen plasma.	Hematol Transfus Int J	6(5)	177-178	2018

<u>Fujita H</u> , Terata ni M, Hazama Y, Nakahara M, Asaka H and Nishimura S.	Use of potassium adsorption filter for the removal of ammonia and potassium from red blood cell solution for neonates.	Transfusion	58	2383-2387	2018
小澤 克典、村田将春、室月 淳、村越 毅、与田 仁志、梶原 道子、北澤 淳一、左合 治彦	胎児輸血実施マニュアル	日本産婦人科・新生児血液学会誌	27	97-100	2018
Sakurai M, Kari gane D, Kasahara H, Tanigawa T, <u>Ishida A</u> , Murakami H, Kikuchi M, Kohashi S.	Geriatric screening tools predict survival outcomes in older patients with diffuse large B cell lymphoma.	Ann Hematol	98(3)	669-678	2019
Kobayashi Y, Ando K, Hata T, Imaizumi Y, <u>Nagai K</u> , Kamijyo R, Katoh T, Taguchi J, Itonaga H, Sato S, Sawayama Y, Miyazaki Y.	Complete remission of pure white cell aplasia associated with thymoma after thymectomy and cyclosporine administration.	Int J Hematol	109(3)	346-350	2019
Kawane T, Qin X, Jiang Q, Miyazaki T, Komori H, Yoshida CA, Matsuura-Kawata VKDS, Sakanabe C, Matsuo Y, <u>Nagai K</u> , Maeno T, Date Y, Nishimura R, Komori T.	Runx2 is required for the proliferation of osteoblast progenitors and induces proliferation by regulating Fgfr2 and Fgfr3.	Sci Rep	10:8(1)	13551	2018
Egashira K, Sumita Y, Zhong W, I T, Ohba S, <u>Nagai K</u> , Asahina I.	Bone marrow concentrate promotes bone regeneration with a suboptimal-dose of rhBMP-2.	PLoS One	18:13(1)	e0191099	2018

Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kamada K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, <u>Nagai K</u> , Minakawa K, Tanosaki R.	Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study.	Transfus Med Rev	32(3)	186-194	2018
Yanagisawa R, Koizumi T, Koyama T, Sano K, Kondo S, <u>Nagai K</u> , Kobayashi M, Okamoto M, Sugiyama H, Shimodaira S.	WT1-pulsed Dendritic Cell Vaccine Combined with Chemotherapy for Resected Pancreatic Cancer in a Phase I Study.	Anticancer Res	38(4)	2217-2225	2018

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部医学科・准教授  
(氏名・フリガナ) 田中 朝志・タナカ アサシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること

平成 31 年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研 究 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・研究員  
(氏名・フリガナ) 奥田 誠 ・ オクダ マコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立墨東病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 上田 哲郎

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反について

- 1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立墨東病院 輸血科 部長
(氏名・フリガナ) 藤田 浩 (フジタ ヒロシ)

4. 倫理審査の状況

Table with 5 columns: 該当性の有無 (有/無), 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) (審査済み/審査した機関/未審査 (※2)), and 5 rows of ethical guidelines.

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

Table with 2 columns: 研究倫理教育の受講状況, 受講 (checked) / 未受講 (unchecked)

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: 管理項目 (COI management), 有 (checked) / 無 (unchecked) with reasons.

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 河野 芳

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及びについて以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院 細胞療法部・講師  
 (氏名・フリガナ) 長井 一浩 ・ ナガイ カズヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 輸血・移植免疫学・博士研究員  
(氏名・フリガナ) 北澤 淳一・キタザワ ジュンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



平成31年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 輸血・細胞移植科 教授
- (氏名・フリガナ) 石田 明 (イシダ アカル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社 血液事業本部  
所属研究機関長 職名 血液事業本部  
氏名 高橋 孝

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液事業本部 経営企画部 主幹  
(氏名・フリガナ) 高梨 一夫・タカナシ カズオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。