

研究報告書表紙

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
輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

令和2年（2020）年 5月

研究報告書目次

目 次

| | |
|------------------------------------|----------|
| I. 総括研究報告 | |
| 輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究 | ----- 1 |
| 浜口 功 | |
| II. 分担研究報告 | |
| 1. 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 | -- 8 |
| 松岡 佐保子 | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- 11 |

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
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: 供血者の選択から受血者の転帰まで (Blood transfusion chain) を追跡できるトレーサビリティシステムを構築した。すなわち、日本赤十字社が行っている、transfusion chainの前半部分(供血者の選択から医療施設への供給)に関する情報とtransfusion chainの後半部分を構成する医療施設の情報との結びつけを行うための共通の情報収集シートを作成するとともに、結びつけたデータの解析を行った。さらに、データの重要性を検討し、チェック項目を標準化するとともに、日本輸血・細胞治療学会誌を通じて全国の医療機関にチェック項目の提示を行った。さらに、輸血管理システムを開発している保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)に対しても、集計に必要なシステムの構築について、学会を通して依頼した。2020年3月より、全国の医療施設を対象にした、トレーサビリティ活動を開始した。

分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・教授
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・准教授
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・講師
藤井 康彦 山口大学医学部附属病院・准教授
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
大坂 顯通 順天堂大学・教授
岡崎 仁 東京大学・教授
遠藤 正浩 日本赤十字社・次長
平 力造 日本赤十字社・安全管理課長
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員
大谷 慎一 北里大学・講師
松岡佐保子 国立感染症研究所・室長

研究協力者:

池辺 詠美 国立感染症研究所・任期付研究員
根本 圭一 株式会社オネスト・主任
中山 享之 愛知医科大学・教授
百瀬 俊也 日本赤十字社近畿ブロック血液センター・検査部長
三輪 泉 日本赤十字社・係長

A. 研究目的

B.

血のトレーサビリティ実現を目指し、献血における採血から医療施設における輸血実施までを期間限定でトレースし、輸血製剤の使用実態、輸血後副作用の発生状況を解析する。トレース結果の解析

から、輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現するための基盤の整備を行う。さらにこれらのデータを日本輸血・細胞治療学会、日本赤十字社、厚生労働省の各種調査に活用できるよう、全国規模で情報を収集する仕組みを構築する。

B. 研究方法

日本赤十字社と7医療施設(愛知医科大学、北里大学病院、県立青森中央病院、東京大学、東京医科大学八王子医療センター、熊本大学、山口大学)において、輸血/輸血副反応データを収集するにあたり必要な項目の検討を行った。パイロットスタディのデータ解析結果の検討から、全国に展開する場合に、標準化すべき項目を決定するとともに、日本輸血・細胞治療学会誌を通じて全国の医療機関に項目の提示を行った。

また、トレーサビリティに関するデータを恒常的に収集するためにデータシートの改良や普及のための活動、輸血管理システムとの互換性の検討等を行った。

C. 研究結果

1. トレーサビリティに関するパイロットスタディより判明したこと

① 供血者と受血者の性別による副反応発生の割合の差異を検討することが可能であった。女性供血者由来のFFPで有意に副反応発生の割合が高かった。TRALIの原因のひとつである白血球抗体は妊娠等により産生されるようになることが多く、輸本赤十字社は2011年より400mL採血由来FFPを対象に男性由来FFPの優先製造をしているため、女性由来の製剤数(N数)が少ないことも、結果に影響している可能性が考えられる。

- ② 受血者の年齢別では、全ての製剤において、18-50歳における副反応発生の割合が最も高値を示し、51-70歳が次いで高い傾向を示した。今後スタディの規模を拡大することで、年齢と性別を組み合わせる等の詳細な副反応の発生割合の解析も可能となる。FFPの副反応発生割合の血液型による差異は、異型適合輸血が関与している可能性が示唆されたが、解析数を増やした検討が必須と考えられた。
- ③ 保存期間と副反応発生について、PCの副反応発生割合が輸血までの保管期間が長いほど高くなる傾向が認められた。日本におけるPCの保管可能日数が4日間と欧米の6日間に比して短いことは副反応

発生を抑えることに寄与していると推察されるが、そのことを支持する結果であった。

2. 標準化したチェック項目の策定

パイロットスタディで得られた結果に基づき、今後全国でトレーサビリティ活動を展開することを目標に、医療機関及び日本赤十字社において収集すべき情報項目を標準化した(表1)。さらに、詳しい考え方を日本輸血・細胞治療学会誌の「Open Forum」で公表することにより、全国の医療機関に情報収集のためのチェック項目を提示した。

表1. トレーサビリティ活動に必要となる医療施設で収集すべきチェック項目

- 施設内連番
- 製剤番号・ロット番号
- 製剤の種類 (RBC, PC, FFP より選択)
- 製剤有効期限日
- 納品日
- 接合照合日
- 性別(男,女 より選択)
- 年齢
- 受血者ABO血液型(A, O, B, AB, A亜, B亜, AB亜, その他, 保留 (造血幹細胞移植後) より選択)
- 受血者Rh血液型(+, -, その他, 保留 より選択)
- 院内洗浄の有無 (有, 無 より選択)
- 廃棄日
- 副反応の有無(有,無 より選択)
副反応有りの場合、症状項目より選択
- 症状項目 (発熱、悪寒・戦慄、熱感・ほてり、掻痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹、呼吸困難・呼吸障害、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下、血圧上昇、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、血尿 (ヘモグロビン尿) 、その他 より選択)
診断がつくものは「症状項目」を選択、つかないものは「その他」に入力
- 診断項目 (重症アレルギー反応、TRALI、TACO、GVHD、輸血後紫斑病、急性溶血、遅発性溶血、HBV、HCV、HIV、細菌、その他 より選択)
- 重症度 (Grade1, Grade2, Grade3, Grade4 より選択)
- 輸血関連性(関連あり, 関連性があるかも, 関連性を否定できない, 関連性なし より選択)

3. 輸血管理システムとの互換性の構築

既存の管理システムからのデータ抽出及び回収用データシートを作成するにあたり、輸血管理システムを開発している保健医療福祉情報システム工業会 (JAHS) に対しても、集計に必要なシステムの構築について学会を通して依頼した。定期的に開催されている日本輸血・細胞治療学会の病院情報システムタスクフォースの中で検討が開始されている。

4. 全国の医療機関を対象にしたトレーサビリティ活動の拡大の試み

現在日本輸血・細胞治療学会のヘモビジランス活動に参加中の約50の医療機関を対象に、新規のトレーサビリティ活動参加を募った。令和がん年度の研究では研究を開始するに必要な、ヒトを対象とする医学研究倫理審査の承認を受けるとともに、参加施設においても、各施設での倫理審査の段階にある。

D. 考察

これまで、医療施設での輸血副反応件数の収集をヘモビジュランス活動で行ってきたが、詳細な検討ができない課題が存在した。パイロットスタディ及び標準化されたチェック項目の策定は、課題を克服するとともに、新たに有益な情報解析が可能となる。情報収集のためのインフラをさらに整備することにより、データの精度の向上二つながら、信頼性の高い解析が実施できることが期待される。

E. 結論

本研究にて構築をすすめてきたトレーサビリティシステムにより、既存のヘモビジュランス活動では難しかった詳細な副反応発生割合の解析が可能となり、本トレーサビリティシステムによる輸血製剤の安全性向上の貢献が期待される。現在、本システムを全国の医療施設および日本赤十字社が導入することで、標準的に輸血情報を収集し解析できるように活動を拡大推進している。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Fujiwara SI, Ikeda K, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Yokohama A, Takeshita A, Muroi K. Clinical significance of autologous blood transfusions in bone marrow harvest from unrelated donors. **Int J Hematol** 2020 Mar 14. doi:10.1007/s 12185-020-02851-8.
2. Suzuki T, Sato Y, Yamamoto H, Kato T, Kitase Y, Ueda K, Mimatsu H, Sugiyama Y, Onoda A, Saito S, Takahashi Y, Nakayama T, Hayakawa M. Mesenchymal stem/stromal cells stably transduced with an inhibitor of CC chemokine ligand 2 ameliorate bronchopulmonary dysplasia and pulmonary hypertension. **Cytotherapy**. 2020 Mar 2. pii: S1465-3249 (20)30013-X.
3. Murata S, Mushino T, Hosoi H, Kuriyama K, Nishikawa A, Nagakura S, Horikawa K, Yonemura Y, Nakakuma H, Sonoki T, Hanaoka N. Soluble NKG2D ligands are potential biomarkers and sentinels of immune-mediated bone marrow injury in bone marrow failure

syndromes. **Acta Haematol** 2020;143 (1):33-39.

4. Nakagami Y, Suzuki S, Espinoza JL, Vu Quang L, Enomoto M, Takasugi S, Nakamura A, Nakayama T, Tani H, Hanamura I, Takami A. Immunomodulatory and Metabolic Changes after Gnetin-C Supplementation in Humans. **Nutrients**. 2019 Jun 21;11(6). pii: E1403.
5. Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose SY, Miwa I, Taira R, Toyota K, Kino S, Kato H, Hamaguchi I. Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan-A retrospective multicenter study. **Transfus Apher Sci**. 2019 Apr;58(2):162-168.
6. Shibata Y, Himeno T, Kamiya T, Tani H, Nakayama T, Kojima C, Sugiura-Roth Y, Naito E, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Nakamura J, Kamiya H. Validity and Reliability of a Point-of-care Nerve Conduction Device in Diabetic Patients. **J Diabetes Investig**. 2019;10(5):1291-1298.
7. Bruun MT, Yazer MH, Spinella PC, Titlestad K, Lozano M, Delaney M, Lejdarová H, Pavlova DE, Trakhtman P, Starostin N, Zhiburt E, van Kraaij MGJ, Huisman E, Kutner JM, Sakashita AM, Yokoyama APH, Zubicaray J, Sevilla J, Okazaki H, Hiwatari M, Nagura Y, Manzini PM, Facco G, Avdis C, Singh L, Hans R, Sharma RR, Kumar P, Wikman A, Deschmann E, Kaur H, Mei JLC, Ying SHK, Pei Lin K, New HV, Moss R, Kinmonth A, Comande M, Savoia H, Crighton G, Yacobovich J, Yahalom V, Lau W. Vox Sanguinis International Forum on paediatric indications for blood component transfusion: Summary **Vox Sanguinis** 2019; 114:523-530.
8. Terada R, Ikeda T, Mori Y, Yamazaki S, Kashiwabara K, Yamauchi H, Ono M, Yamada Y, Okazaki H. Comparison of two point of care whole blood coagulation analysis devices and

conventional coagulation tests as a predicting tool of perioperative bleeding in adult cardiac surgery - A pilot prospective observational study in Japan – **Transfusion** 2019; 59:3525-3535.

9. Yasui K, Takihara Y, Matsuyama N, Kato H, Oka K, Imada K, Ueyama A, Kimura T, Hirayama F. Sensitivity and specificity of passive immunobasophil activation test to detect allergic transfusion reactions. **Transfusion** 2019; 59: 3308-3313.
10. Hattori H, Ishihara M, Kitano S, Miyahara Y, Kato H, Mishima H, Yamamoto N, Funakoshi T, Kojima T, Sasada T, Sato E, Okamoto S, Tomura D, Chono H, Nukaya I, Mineno J, Ikeda H, Watanabe T, Kagayama S, Shiku H. A novel affinity-enhanced. NY-ESO-1-targeting TCR-redirectioned T cell transfer exhibiting early-onset cytokine release syndrome and subsequent tumour responses in synovial sarcoma patients. **EMJ Oncology** 7.1 2019: 38-40.
11. 田中朝志、飛田規、紀野修一、立花直樹、横濱章彦、浦崎芳正、河野武弘、藤井輝久、長井一浩、浅井隆善. 日本における輸血機能評価認定 (I&A) の意義. **日本輸血細胞治療学会誌** 2020; 66(1):7-12.
12. 北澤淳一. 輸血療法、**日本小児血液・がん学会雑誌** 2020; 56 (5) : 436-440.
13. 松岡佐保子、池辺詠美、大谷慎一、北澤淳一、藤井康彦、米村雄士、田中朝志、中山享之、岡崎仁、百瀬俊也、三輪 泉、後藤直子、平力造、遠藤正浩、根本圭一、大坂顯通、紀野修一、加藤栄史、浜口 功. 輸血医療におけるトレーサビリティ確保 —医療施設で収集すべきチェック項目の設定— **日本輸血細胞治療学会誌** 2019; 65, 876-881.
14. 佐藤智彦、岡崎 仁. 輸血療法、**内科学書 改訂第9版** 中山書店 2019年8月
15. 岡崎 仁. 輸血関連急性肺障害 (TRALI) ,輸血関連循環過負荷 (TACO) ,の診断と治療 **週刊日本医事新報** 2019; 4957, 24-29.
16. 加藤栄史. 溶血性副作用以外の重篤な副作用—輸血前にリスクも考えて— **LiSA** 2019; 26: 66-71.
17. 岡崎仁、池田敏之、大石晃嗣、加藤栄史、浜口功、藤井康彦、松本雅則、松下正. 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン **日本輸血・細胞治療学会誌** 2019; 65: 1-9.
18. 大石晃嗣、松本剛史、田中由美、岩尾憲明、加藤栄史、竹下明裕、玉木茂久、藤井聡、藤盛好啓、牧野茂義、山本晃士、池本純子、大塚浩平、星野紘二、宮崎研一、森恵子、山田千亜希、宮田茂樹. FFP-LR240 を用いたクリオプレシピテート作製プロトコール、**日本輸血・細胞治療学会誌** 2019; 65: 10-20.
19. 橋ヶ谷尚路、飛田規、小杉浩史、玉木茂久、安藤高宣、長谷川勝俊、丸山美津子、森本剛史、伊藤裕子、井上千好、進藤仁、加藤栄史 輸血機能評価認定制度 (I&A 制度) における東海支部の現状と展望、**日本輸血・細胞治療学会誌** 2019; 65: 621-627.
20. 前田絵美、佐々木こずえ、算用子裕美、後藤由紀、薄木幸子、生田克哉、山本哲、塚田克史、紀野修一. レーザー血流計を用いたVVR発症予知の検討、**血液事業** 2019; 42 (3) : 655-660.
21. 宮田 茂樹、板倉 敦夫、上田 裕一、碓氷 章彦、大北 裕、大西 佳彦、香取 信之、久志本 成樹、佐々木 啓明、志水 秀行、西村 邦宏、西脇 公俊、松下 正、小川 寛、紀野 修一、久保 隆彦、齋藤 伸行、田中 裕史、田村 高廣、中井 陸運、藤井 聡、前田 琢磨、前田 平生、牧野 真太郎、松永 茂剛. 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン **日本輸血細胞治療学会誌** 2019;65 (1) : 21-92.
22. 飛田規、峯岸正好、坊池義浩、渡邊千秋、梶田幸夫、道野淳子、高杉淑子、土居靖和、鷹野壽代、田中朝志. 輸血機能評価認定制度(I&A制度)の現状と課題 新制度移行後2年を経過して. **日本輸血細胞治療学会誌** 2019; 65(3):628-633.
23. 田中朝志. 国際規格 輸血機能評価認定(I&A)とは. **東京都医学検査** 2019; 47(4) : 254-259.
24. 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. **血液事業** 2019; 42(1) : 111-113.
25. 田中朝志. 血液・凝固線溶系疾患と管理 血液・凝固線溶系管理 赤血球輸血血の適応、血小板輸血の適応 「ICU治療指針II」 **救急・集中治療** 2019; 31(3), 986-988, 989-991.
26. 北澤淳一. 在宅赤血球輸血ガイドの解説 (明日か

らできる!在宅輸血マニュアル:多様なニーズに応えるために—(ガイド解説) 在宅新療0-100 2019;4 (9) : 819-822.

2. 学会発表

1. Matsuoka S, Ikebe E, Nemoto K, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Kitazawa J, Ohtani S, Nakamura T, Ohsaka A, Okazaki H, Momose S, Miwa I, Goto N, Taira R, Endo M, Kato H, Kino S, Hamaguchi I. A retrospective pilot study on Japanese hemovigilance to trace the entire transfusion chain.30th Regional Congress of ISBT, 2019.11.16 -19, Bangkok.
2. Roth A, Risitano A, Jang JH, Yonemura Y, de Fontbrune FS, et al,Transfusion requirements in adult patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria naive to complement inhibitors receiving ravulizumab and eculizumab: results from a phase 3 non-inferiority study.ECTH (European Congress on Thrombosis and Haemostasis), 2019.10.2-4, Glasgow, United Kingdom.
3. Ueda Y, Hosokawa K, Ishiyama K, Yakamori H, Yonemura Y, Obara N, Noji H, Takahashi H, Shirasugi Y, Matsuda T, Ando K, Shichishima T, Ikezoe T, Chiba S, Ninomiya H, Kawaguchi T, Nishimura J, Kanakura Y, Nakao S.The relationship between the pretreatment PNH clone size and clinical course in patients with bone marrow failure syndromes: Interim analysis of Japanese multicenter prospective study.24th Congress of European Hematology Association, 2019.6.11-17, Amsterdam.
4. Hosokawa K, Ishiyama K, Ikemoto T, Sugimori C, Noji H, Shichishima T, Obara N, Chiba S, Ninomiya H, Shirasugi Y, Nakamura Y, Ando K, Ueda Y, Yonemura Y, Kawaguchi T, Nishimura J, Kanakura Y, Nakao S. A comparison of the accuracy in detecting minor PNH clones in patients with bone marrow failure between two high-sensitivity flow cytometry assays: CLSI and OPTIMA.10th JSH International Symposium, 2019.5.17-18, Ise-shima.
5. 中山享之、高四強、加藤栄史.トロンボモジュリン遺伝子導入により安全性を高めた間葉系幹細胞第19回日本再生医療学会、2020/3/12-14, 横浜
6. 加藤栄史、中山享之、大谷慎一、岡崎 仁、北澤淳一、紀野修一、田中朝志、藤井康彦、米村雄士、松岡佐保子、浜口 功.細胞治療におけるトレーサビリティシステム構築の有効性の検討:輸血モデルからの考察 第19回日本再生医療学会、2020.3.12-14, 神奈川.
7. 岡崎 仁.輸血有害事象対応について 造血疾患・輸血講演会 in Niigata 2020 2020/2/13, 新潟
8. 吉田朝子、福吉葉子、石原綾子、崎田紫織、下山治香、内場光浩、松井啓隆、松岡雅雄、米村雄士. 当院の4単位赤血球輸血について (第2報) 日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第66回総会・第87回例会、2019.12.14, 福岡
9. 福吉葉子、吉田朝子、崎田紫織、石原綾子、下山治香、横山俊郎、内場光浩、米村雄士、松井啓隆、松岡雅雄.緊急走行による血液製剤供給の発生状況の解析、日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第66回総会・第87回例会、2019.12.14, 福岡
10. 崎田紫織、福吉葉子、吉田朝子、石原綾子、下山治香、内場光浩、松井啓隆、松岡雅雄、米村雄士. 当院心臓血管外科手術における輸血製剤供給の取り組みと課題、日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第66回総会・第87回例会、2019.12.14, 福岡
11. 岡崎 仁. 輸血有害事象に対する対策、第26回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 2019.11.15,東京
12. 田中朝志、飛田規、立花直樹. 輸血療法実施に関する指針の改定について-実施指針における血液製剤の管理体制. 第26回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム 2019.11.15,東京.
13. 石原綾子、福吉葉子、山内露子、吉田朝子、崎田紫織、下山治香、横山俊郎、内場光浩、米村雄士、松井啓隆.体内鉄量推定における糖化フェリチンの有効、日臨技九州支部 医学検査学会、2019.11.2-3, 熊本
14. 中山享之、加藤栄史.クリオプレシピテートの有用性と愛知医大における供給体制第73回 輸血学会東海支部例会、2019/10/26、名古屋
15. 米村雄士.血液系難病、血液系難病医療講演会・交流会、2019.10.24, 熊本
16. 高木あゆ美、古田梨愛、松野直史、上野志貴子、川口辰哉、松岡雅雄、米村雄士.エルトロンボパグ投与により再生不良性貧血-PNH症候群へ移行したと思われる一例、第81回日本血液学会学術集会、2019.10.11-13, 東京
17. 長藤宏司、Jun Ho Jang、Jong Wook Lee、富山佳昭、宮崎浩二、臼杵憲祐、魚嶋伸彦、藤崎智

- 明、小杉浩史、松村到、佐々木光、木崎昌弘、澤正史、日高道弘、小林直樹、市川聡、米村雄士、櫻谷光熙、松田晃、小澤敬也、三谷絹子、中尾眞二。2nd-lineの再生不良性貧血を対象としたロミプロスチムの第2/3相臨床試験の部分集団解析、第81回日本血液学会学術集会、2019.10.11-13、東京。
18. 北澤淳一、科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン 新生児・小児への血小板輸血のトリガー、第26回 日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム 2019.10 東京。
 19. 米村雄士.輸血後の症状・兆候と鑑別診断、輸血シンポジウム 2019 in 九州、2019.8.31、福岡。
 20. 田中朝志. 地域における血液製剤の供給体制. 第67回日本輸血細胞治療学会総会,2019/5/25,熊本。
 21. 田中朝志, 横濱章彦, 藤原慎一郎, 藤井康彦, 金子 誠, 上田恭典, 阿部 崇, 池田和彦, 紀野修一, 長谷川雄一, 藤野恵三, 牧野茂義, 松本真弓, 竹下明裕, 室井一男. 日本におけるTACOの実態調査. 第67回日本輸血細胞治療学会学術総会,2019/5/24, 熊本。
 22. 岡崎 仁. シンポジウム17 適切な輸血療法にむけたガイドラインの整備とその現状 有害事象の予防と治療のガイドライン 第67回日本輸血細胞治療学会学術総会, 2019/5/23-25, 熊本。
 23. 中村潤子、池田敏之、澤田良子、川端みちる、名倉 豊、松橋美佳、長山和弘、佐藤雅昭、中島淳、岡崎 仁.肺移植症例における抗 HLA 抗体の解析、第67回日本輸血細胞治療学会学術総会、2019/5/23-25, 熊本。
 24. 山下 匠、亀崎 真、山並 航、植田美帆、森純子、内藤咲恵、鈴木夏美、田中靖士、藤田 浩、名倉 豊、岡崎 仁.超遠隔小規模離島における緊急輸血症例～Blood Rotation Systemが有用であった一例～第67回日本輸血細胞治療学会学術総会、2019/5/23-25, 熊本。
 25. 高四強、加藤栄史、中山享之.ヒト脂肪由来間葉系幹細胞の長期凍結保存条件の基礎的検討 第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会、2019/5/23-25, 熊本
 26. 平 力造.日赤のヘモビジランス活動、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.24 熊本。
 27. 松岡佐保子.日本輸血・細胞治療学会による輸血用背血液製剤の血液安全監視体制（ヘモビジランス）活動、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.24 熊本。
 28. 大谷慎一.トレーサビリティに向けたインフラ整備、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総、2019.5.24 熊本。
 29. 北澤淳一.トレーサビリティから見える医療施設への効果、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.24 熊本。
 30. 加藤栄史.トレーサビリティの必要性と意義、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.24 熊本。
 31. 加藤栄史. 認定輸血検査技師制度概略 シンポジウム、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.23-25 熊本。
 32. 加藤栄史.ヒト脂肪由来間葉系幹細胞の長期凍結保存条件の基礎的検討、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.23-25 熊本。
 33. 加藤栄史. 輸血機能評価認定制度 (I&A 制度) における東海支部の現状と展望、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.23-25 熊本。
 34. 加藤栄史. 愛知医科大学病院における T&S 対応について、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.23-25 熊本。
 35. 米村雄士. 輸血・細胞治療と血液内科の両立をめざして、第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2019.5.23-25, 熊本
 36. 米村雄士.新しい赤血球製剤の使用ガイドライン、第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会、2019.5.23-25, 熊本
 37. 高木あゆみ、内場光浩、福吉葉子、下山治香、崎田紫織、吉田朝子、石原綾子、松井啓隆、米村雄士.当院における輸血副作用の発生率の動向と診療科別副作用の検討、第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会,2019.5.23-25, 熊本

38. 北澤淳一、米村雄士、藤井康彦、牧野茂義.
2011年から2016年の血液製剤使用実態調査に報告された過誤輸血のまとめ、第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会、2019.5.23-25, 熊本
39. 下山治香、福吉葉子、吉田朝子、石原綾子、崎田紫織、内場光浩、松井啓隆、米村雄士
不規則抗体スクリーニング検査における3種類の試薬性能比較検討、第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会、2019.5.23-25, 熊本
40. 立津 央、井上明威、野坂生郷、内場光浩、松岡雅雄、米村雄士.当院における悪性リンパ腫に対する末梢血幹細胞採取 (PBSCH) 後の使用状況、第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会、2019.5.23-25, 熊本
41. 野坂生郷、内場光浩、笹田景子、井上明威、高木あゆみ、舛田博貴、立津 央、福吉葉子、松井啓隆、松岡雅雄、米村雄士.プレリキサホル使用による末梢血幹細胞採取症例の検討、第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会、2019.5.23-25, 熊本
42. 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. 小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて 小規模医療機関における輸血医療の現状. 第67回日本・輸血細胞治療学会学術総会、2019.5.23, 熊本
43. 田中朝志. I&A の Q&A I&A の変更点と受審施設での指摘事項. 第 67 回日本輸血細胞治療学会学術総会 2019.5.23, 熊本
44. 北澤淳一.小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて 在宅医療における輸血医療のガイドライン策定に向けて、第 67 回日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本
45. 北澤淳一.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、第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本
46. 北澤淳一.小児・新生児輸血 小児の輸血療法 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本.
47. 北澤淳一、三根 堂、石田 明、遠藤輝夫、松崎浩史、長井一浩、福吉葉子、末岡榮三朗、加藤陽子、藤田浩、奥田誠、高梨一夫、中津留敏也、大城戸秀樹、田中朝志.病床数 100 床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本
48. 白戸研一、北澤淳一、玉井佳子、岡本道孝、相馬文彦、寺井康詞郎、田辺健、柴崎至、立花直樹、大山力.血液透析患者における輸血療法の実態 青森県合同輸血療法委員会アンケート調査より 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本.
49. 玉井佳子、大戸齊、北澤淳一.小児・新生児輸血未成年者(1~19 歳)の赤血球同種抗体に関する多施設共同研究、第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本.
50. 北澤 淳一、学会認定・臨床輸血看護師が果たす院内・院外看護師教育について 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本.
51. 塗谷智子、中田陽子、西塚和美、乗田生子、小笠原圭子、境峰子、鶴谷博美、玉井佳子、立花直樹、北澤淳一.小規模医療機関・診療所勤務看護師を対象とした輸血教育の実践(第 2 報) 青森県合同輸血療法委員会認定輸血看護師部会の活動、第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 2019.5.23-25, 熊本.

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 松岡 佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長

研究要旨：本研究では我が国の輸血副反応の全容を可能な限り正確に把握することを目指した輸血監視（ヘモビジランス）システムの構築およびヘモビジランス活動を進めている。海外におけるヘモビジランスシステムの評価と日本の位置付けに関して、国際的な輸血学会（国際輸血学会 The 30th Regional Congress）に参加等することで、国内外の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

世界の輸血監視（ヘモビジランス）システムは、国により様々なヘモビジランスシステムを運用している。血液事業者の形態や輸血副反応を収集・解析する組織も、国が直接関与する場合、赤十字社の場合、独立した血液事業者の場合など国によって構成が異なっている。本研究では、海外のヘモビジランスに関する情報を国際学会等で収集し、日本の現行のヘモビジランスシステムを海外のシステムと比較検討するなど、今後の日本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輸血学会（ISBT: International Society of Blood Transfusion）の Regional Congress 等から収集する。

C. 研究結果

ISBT は、1935 年の学会設立以来世界中の輸血医療に関わる専門家が参加して、輸血医療に関する知識や意見の交換、教育の提供など輸血の安全性向上を目標とした国際的な活動を続けている。ISBT のヘモビジランス部会ならびに国際ヘモビジランスネットワーク（IH-N: International Hemovigilance Network）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、副反応データの収集や、用語の統一、副反応の定義について提言を行っている。

ISBT The 30th Regional Congress は、タイ国バンコクにて 2019 年 11 月 16 日～19 日に開催された。ヘモビジランスのインタラクティブオーラルセッションでは、タイや韓国などアジア諸国のヘモビジランスシステムに関する報告に加え、日本赤十字社から日本のヘモビジランス活動の報告があった。日本赤十字社のヘモビジランスは、かなり整備されているが、医療機関からの副反応報告は任意であることから厳密な Full Traceability は実現されておらず、これからの課題である。ヘモビジランス活動の普及や内容の充実度にはアジアの中でも国による差が認められ、国や行政の関与の影響の程度の差が大きいことが原因と考えられた。

ポスターセッションにて、我々が本年度実施したトレーサビリティを確保したシステムを用いたヘモビジランスのパイロットスタディの結果について報告した。供血者の情報と受血者の情報を紐付けてデータ解析した報告は唯一であり、世界でもヘモビジランスシステムにおけるトレーサビリティの必要性はよく認識されているが、実際に確立するに当たっては日本も含め未だ課題が残ると考えられた。

世界保健機構(WHO)は 1988 年から GDBS(Global

Database on Blood Safety) というシステムで世界の血液情報の収集と解析を実施し解析結果を Web 上で報告している。2016 年 9 月には 'A guide to establishing a national haemovigilance system' というガイドを刊行し、世界にヘモビジランスの概念をひろめ、血液の安全性に寄与するための活動を行っている。

2020 年 2 月 WHO は、2020-2023 年における安全で効果が高く品質が保証された血液製剤の普遍的な供給を促進するための Action Framework を発出した。Action Framework では、Proposed actions として 6 つの戦略的目標が定義されているが、その一つに、包括的で正確なデータ収集システムによってサポートされる効果的なサーベイランス、ヘモビジランス、ファーマコビジランスが挙げられ、輸血医療におけるヘモビジランスの重要性が改めて強調されている。

D. 考察

WHO の Action Framework では、包括的で正確なデータ収集システムによるヘモビジランスという目標を達成するためには、標準化されたデータ収集と報告のための国家的システムと統一された履行を確実にする仕組み、国レベル・組織レベルのトレーサビリティ・ヘモビジランスのシステムの構築をあげている。本研究班ではこれに合致したトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムの構築に取り組んでおり、研究班の所属する医療施設等の参加によるパイロットスタディを繰り返し実施してきた。本年度のパイロットスタディの結果、未だ改良すべき箇所は残るものの Full Traceability を確保したデータの収集ならびに解析が可能なシステムは構築できつつあると考えられる。今後は、全国の医療施設へのシステム普及と参加を推進していくことが重要な課題となる。全ての有害事象報告が義務化されているフランスにおいて質の高いヘモビジランス活動が

維持されていることなどから、今後日本のヘモビジランスシステムの普及拡大をすすめるにあたっては、国や行政の関与が重要と考えられる。

さらに、ヘモビジランスにより収集された情報や解析結果を医療現場にフィードバックすることは、血液製剤の安全性向上に極めて重要であり、システム参加する医療機関にとって参加する大きなメリットとなると考えられる。日本・輸血細胞治療学会と本研究班が構築したオンラインシステムでは、日本・輸血細胞治療学会の HP にて年次報告を提供している他、参加医療施設は Web にて自施設のデータと全国データをリアルタイムで比較することが可能となっているが、この仕組みを、本研究班にて構築をすすめてきたトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムでも応用することで、医療施設により多くの有益な輸血安全管理に関わる情報を提供できると考えられ、今後の研究班の活動で取り組んでいきたい。

E. 結論

本研究班が構築してきたトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムは、未だ改良すべき点は残るが、世界が目標とする組織的なヘモビジランスシステムとして世界の潮流に合致したシステムが構築できていると考える。今後は、全国の医療機関に対してシステムを拡大普及させていく活動やプランが重要と考えられた。

(参考文献)

Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products • 2020-2023 (WHO)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

9

1. Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose S, Miwa I, Taira R, Toyota K, Kino S, Kato H, Hamaguchi I.
Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan—A retrospective multicenter study.
Transfus Apher Sci. 2019; 58:162-168.
2. 岡崎仁、池田敏之、大石晃嗣、加藤栄史、浜口功、藤井康彦、松本雅則、松下正
科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン。
日本輸血・細胞治療学会誌 2019;65:1-9.
3. 松岡佐保子、池辺詠美、大谷慎一、北澤淳一、藤井康彦、米村雄士、田中朝志、中山亨之、岡崎仁、百瀬俊也、三輪泉、後藤直子、平力造、遠藤正浩、根本圭一、大阪顯通、紀野修一、加藤栄史、浜口功
輸血医療におけるトレーサビリティ確保—医療施設で収集すべきチェック項目の設定—
日本輸血細胞治療学会誌 2019;65:876-881.

2.学会発表

1. Matsuoka S, Ikebe E, Nemoto K, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Kitazawa J, Ohtani S, Nakamura T, Ohsaka A, Okazaki H, Momose S, Miwa I, Goto N, Taira R, Endo M, Kato H, Kino S, Hamaguchi I.
A retrospective pilot study on Japanese hemovigilance to trace the entire transfusion chain.
30th Regional Congress of ISBT,
2019.11.16 -19, Bangkok.
2. 平力造

日赤のヘモビジランス活動

シンポジウム 12 「ヘモビジランス」

第 67 回日本輸血・細胞治療学会総会

2019.5.24 熊本.

3. 松岡佐保子

日本輸血・細胞治療学会による輸血用背血液製剤の血液安全監視体制（ヘモビジランス）活動

シンポジウム 12 「ヘモビジランス」

第 67 回日本輸血・細胞治療学会総会

2019.5.24 熊本.

4. 大谷慎一

トレーサビリティに向けたインフラ整備

シンポジウム 12 「ヘモビジランス」

第 67 回日本輸血・細胞治療学会総会

2019.5.24 熊本.

5. 北澤淳一

トレーサビリティから見えてくる医療施設への効果

シンポジウム 12 「ヘモビジランス」

第 67 回日本輸血・細胞治療学会総会

2019.5.24 熊本.

6. 加藤栄史

トレーサビリティの必要性と意義

シンポジウム 12 「ヘモビジランス」

第 67 回日本輸血・細胞治療学会総会

2019.5.24 熊本.

H.知的所有権の出願・取得状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

研究成果の刊行する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-----|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |

雑誌

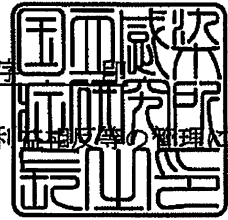
| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|---|----------------------------|-----|---------|------|
| <u>Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose S, Miwa I, Taira R, Toyota K, Kino S, Kato H, Hamaguchi I</u> | Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan—A retrospective multicenter study. | Transfus Apher Sci. | 58巻 | 162-168 | 2019 |
| <u>岡崎仁、池田敏之、大石晃嗣、加藤栄史、浜口功、藤井康彦、松本雅則、松下正</u> | 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン。 | 日本輸血・細胞治療学会誌 | 65巻 | 1-9 | 2019 |
| <u>松岡佐保子、池辺詠美、大谷慎一、北澤淳一、藤井康彦、米村雄士、田中朝志、中山亨之、岡崎仁、百瀬俊也、三輪泉、後藤直子、平力造、遠藤正浩、根本圭一、大阪顯通、紀野修一、加藤栄史、浜口功</u> | 輸血医療におけるトレーサビリティ確保—医療施設で収集すべきチェック項目の設定— | 日本輸血・細胞治療学会誌 | 65巻 | 876-881 | 2019 |

令和2年4月17日

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇



次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液・安全性研究部 部長
(氏名・フリガナ) 脇田 隆宇

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"/> | 国立感染症研究所 | <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:) |

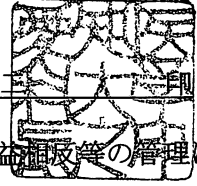
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 啓三



次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 輸血部 教授
(氏名・フリガナ) 加藤 栄史 (カトウ ヒデフミ)

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"/> | 愛知医科大学 | <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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起

次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
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:) |

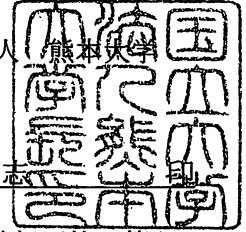
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原田 信志



次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 熊本大学病院 輸血・細胞治療部 講師
(氏名・フリガナ) 米村 雄士 (ヨネムラ ユウジ)

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"/> |
|-------------|---|

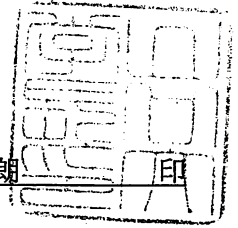
6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 岡 正朗



次の職員の令和元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。

- 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
- 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 ・ 准教授
 (氏名・フリガナ) 藤井 康彦 ・ フジイ ヤスヒコ

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"/> | 山口大学 | <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:) |

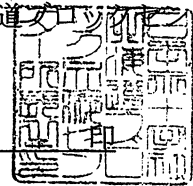
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社北海道ブロックセンター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 紀野修一



次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 所長
(氏名・フリガナ) 紀野修一・キノシュウイチ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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。

令和2年6月11日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 岡崎 仁・オカザキ ヒトシ

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 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。

2020年3月27日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 高橋 孝喜



次の職員の平成31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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液事業本部技術部 次長

(氏名・フリガナ) 遠藤 正浩 (エンドウ マサヒロ)

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) ・該当する口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。

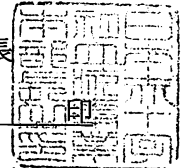
2020年3月27日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 高橋 孝喜



次の職員の平成31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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液事業本部技術部 品質保証課長
(氏名・フリガナ) 平 力造 (タイラ リキゾウ)

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。

令和2年3月10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



次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 輸血・移植免疫学講座・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

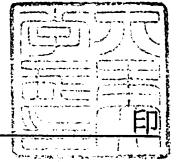
| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked=""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

機関名 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 智夫



次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 輸血・細胞移植学 講師
(氏名・フリガナ) 大谷 慎一 (オオタニ シンイチ)

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。

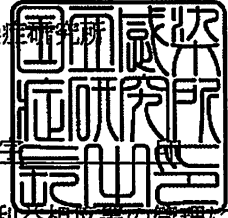
令和2年4月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆平



次の職員の令和元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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液・安全性研究部・室長
(氏名・フリガナ) 松岡 佐保子・マツオカ サホコ

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 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 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"/> | 国立感染症研究所 | <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 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 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。