

研究報告書表紙レイアウト

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

令和3年（2021）年 5月

研究報告書目次レイアウト

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. トレーサビリティを確保した輸血情報収集システム構築に関する研究	----- 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、日本赤十字社が保管している、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輸血医療に関する情報の結びつけを行うための情報収集システムを構築するとともに、結びつけたデータの解析を行った。2020年度は、研究班参加医療施設に加え近畿大学、大阪医科大学、東京医科大学、東邦大学医療センター大森病院、南多摩病院、宮崎大学から総計 113,177 件の輸血情報の提供を受け、日本赤十字社の製造に関する情報との紐付けと解析を行なった。これまでの副反応報告では把握できていなかった製剤ごとの性別・年代別データの解析が可能となった。このことにより、製剤の安全性・有効性のみならず輸血医療の安全性向上に寄与する可能性がある。今後、日本輸血・細胞治療学会参加の医療施設からの輸血情報を収集できるための基盤を整え、全国の医療施設を対象にした、トレーサビリティ活動開始を目指す。

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
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
宮作 麻子 日本赤十字社・次長
後藤 直子 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・主任研究官
根本 圭一 株式会社オネスト・主任
三輪 泉 日本赤十字社・係長
上野志貴子 熊本大学・輸血・細胞治療部・助教

A. 研究目的

輸血のトレーサビリティの実現を目指し、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、近畿大学、大阪医科大学、東京医科大学、東邦大学医療センター大森病院、南多摩病院、宮崎大学) において、トレーサビリティに関するパイロットスタディを行なった。令和元年度に確定したデータを収集するにあたり必要な項目について、専用開発したデータシートを用いて情報を収集した。

日本赤十字社からも当該バッグに関する情報を専用のデータシートを用いて収集した。

国立感染症研究所、血液・安全性研究部で情報の紐付け及び解析を行なった。合わせて、情報の保管管理に関する基盤整備を行なった。

C. 研究結果

1. 参加施設と情報提供件数

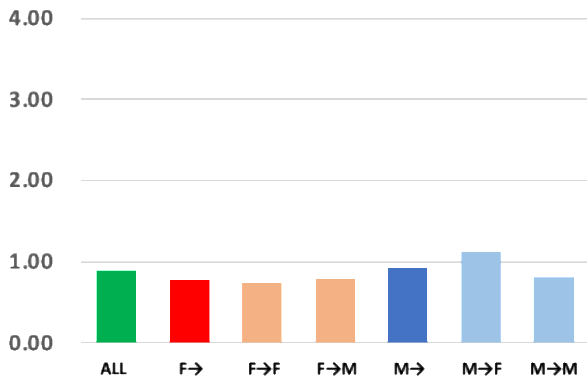
2018年1年間の輸血データを参加医療機関から Excell 形式の専用データシートを用いて収集した。収集の項目は施設内連番、製剤番号・ロット番号、製剤の種類、製剤有効期限日、納品日、接続前照合 (投与開始) 日、性別、年齢、受血者血液型、受血者 Rh 型、施設洗浄有無、廃棄日、副作用症状の有無、17 の症状項目、13 の診断項目、重症度レベル、輸血関連性である。収集したバッグごとの輸血情報の件数は 113,177 件で日本赤十字社からの提出データとの紐付けを行なった。全てのデータのうち 98.11% で紐付けが可能であった。

医療機関	データ件数	紐づけ件数
A	8,280	8,193
B	10,377	10,322
C	5,080	4,698
D	19,490	19,029
E	16,904	16,769
F	11,080	10,918
G	19,450	19,111
H	10,967	10,706
I	10,848	10,620
J	701	676
総計	113,177	111,042

2. 製剤の種類別/性別副反応報告件数割合

2-1. 赤血球製剤

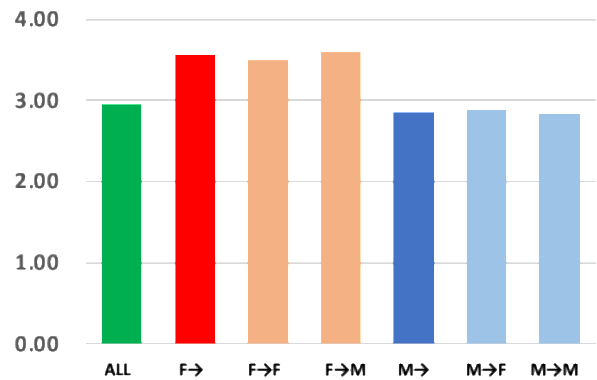
	製剤数	副反応あり	副反応割合(%)
総計	58903	523	0.89
女→	16486	127	0.77
女	6589	49	0.74
男	9897	78	0.79
男→	42417	396	0.93
女	16840	189	1.12
男	25577	207	0.81



男性→女性での輸血の場合副反応割合が高い傾向が見られた。

2-2. 血小板製剤

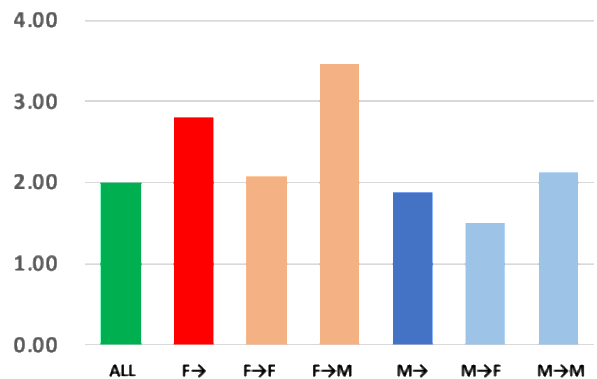
	製剤数	副反応あり	副反応割合(%)
総計	23235	687	2.96
女→	3170	113	3.56
女	1312	46	3.51
男	1858	67	3.61
男→	20065	574	2.86
女	8236	238	2.89
男	11829	336	2.84



女性→男性での輸血の場合の副反応割合が高いことが明らかとなった。

2-3. 新鮮凍結血漿製剤

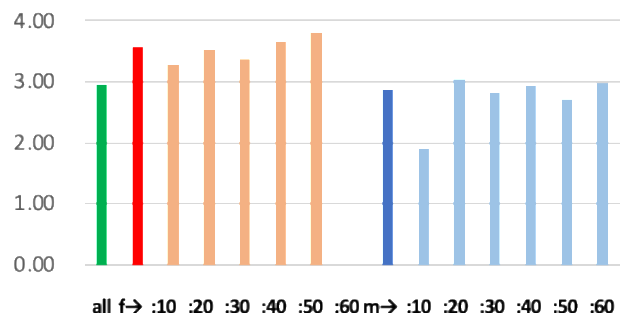
	製剤数	副反応あり	副反応割合(%)
総計	28838	577	2.00
女→	3597	101	2.81
女	1724	36	2.09
男	1873	65	3.47
男→	25241	476	1.89
女	9661	145	1.50
男	15580	331	2.12



女性→男性での輸血の場合の副反応割合が高いことが明らかとなった。

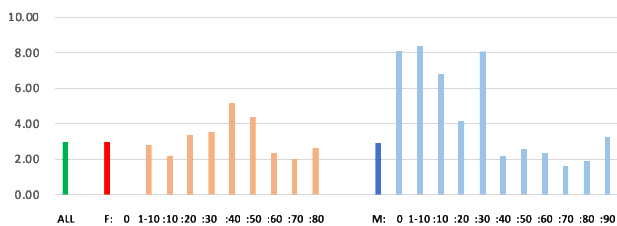
3. 献血者/受血者の性別・年代別副反応報告件数割合

3-1. 血小板製剤の献血者の性別・年代別副反応



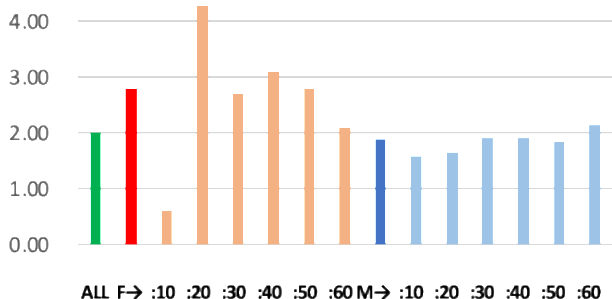
性別・年代による副反応割合に大きな差はなかった。

3-2. 血小板製剤の受血者の性別・年代別副反応



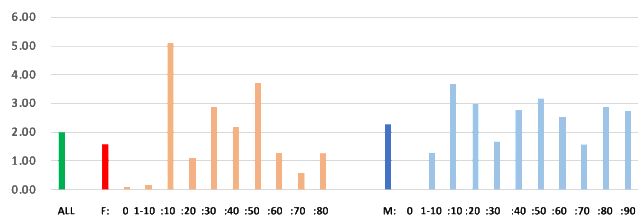
女性の受血者では 41-60 歳の副反応割合が他の年代の受血者での副反応割合よりも高く、男性の受血者では 0-40 歳の副反応割合が他の年代の受血者での副反応割合よりも高いことが明となった。

3-3. 新鮮凍結血漿製剤の献血者の性別・年代別副反応



20 代女性由来の副反応割合が高いことが判明した。

3-4. 新鮮凍結血漿製剤の受血者の性別・年代別副反応



FFP の受血者は男女とも 11-20 歳の副反応割合が高いことが明らかとなった。

1. 今後のトレーサビリティ活動

本パイロットスタディと並行して、医療施設及び日本赤十字社から情報を収集する際の仕組みづくりを行い、令和 2 年度中に完了した。(分担研究報告書参照) 令和 3 年度の日本輸血・細胞治療学会でアナウンス後、学会ホームページを介して入力システムにアドレス可能な環境を整えた。令和 3 年度より、参加施設を募り、随時登録を開始する。

D. 考察

これまで、医療施設での輸血副反応件数の収集をへモビジ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

パイロットスタディの結果より日本赤十字社での血液製剤の製造に関する情報と医療施設での使用に関する情報を結びつけることにより、トレーサビリティの確認が可能であることが、明らかとなった。今後、日本輸血・細胞治療学会の参加施設に本システムへの登録を募ることで、輸血情報を収集する活動の拡大が期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kurato Tokunaga, Kensuke Nakamura, Ryota Inokuchi, Naoki Hayase, Rui Terada, Yuji Tomioka, Ikeda Toshiyuki, Etsuko Kobayashi, Hitoshi Okazaki, Ichiro Sakuma, Kent Doi, Naoto Morimura. Cardiac Variation of Internal Jugular Vein as a Marker of Volume Change in Hemorrhagic Shock. **Shock**. 2020 Dec; 54(6):717-722.
2. Yoshiko Tamai, Hitoshi Ohto, Hideto Takahashi, Junnichi Kitazawa, for the Pediatric RBC Alloimmunization Consortium. Pediatric Transfusion Consortium authors: Satoshi Takahashi, Ryosei Murai, Hiroshi Azuma, Naohisa Toriumi, Yoshiko Tamai, Etsuro Ito, Kazuto Tanaka, Mai Kumeta, Keiji Suzuki, Akira Suwabe, Junko Takadate, Minami Yamada-Fujiwara, Ayuko Narita, Naohito Fujishima, Ikue Sato, Hitoshi Ohto, Kenneth E. Nolle, Maiko Abe-Yamada, Ikuko Otsuki, Kazuo Muroi, Koji Yamamoto, Masahiro Anan, Akaru Ishida, Shinji Matsumoto, Kinuko Mitani, Shigeru Shinohara, Akihiko Yokohama, Takayuki Maruhashi, Toshiyuki Ikeda, Yutaka Nagura, Hitoshi Okazaki, Toshiya Osawa, Kayoko Kimura, Shohei Yamamoto, Yoko Kato, Tetsunori Tasaki, Hitoshi Kanno, Taiju Utsugisawa, Yoshio Okamoto, Tomomi Sakurai, Tatsuya Sugimoto, Isamu Hokuto, Maki Utsumi, Nozomi Oda, Makoto Kaneko, Soranobu Ninomiya, Junichi Kitagawa, Akihiro Takeshita, Hiroko Watanabe, Hidefumi Kato, Akiko Katai, Yukari Sugiura, Hideaki Matsuura, Misao Abe, Takashi Ashida, Keisuke Chimori, Yasushi Kanemitsu, Masahiro Ueda, Ikuyo Hayakawa, Yuki Hatayama, Toru Motokura, Nobuharu Fujii, Hiroaki Ogo, Teruhisa Fujii, Mitsunori Noma, Takaaki Hato, Yasukazu Doi, Tomoko Henzan, Kyoko Yamaguchi, Kanae Kamahara, Midori

- Kumagawa, Eisaburo Sueoka, Naotomo Yamada, Kazuhiro Nagai, Yoshitaka Furukawa, Tamaka Miyamoto, Yo Taniguchi, Asayuki Iwai, Kimiko Hiraoka, Hiroaki Nagashima, Junnichi Kitazawa, Kenji Tonai, Harumi Kakuda, Yasuhisa Ito, Hiroshi Fujita, Yuko Takada, Yurika Yazawa, Naomi Yachida, Toshiki Yamada, Fumie Kawashima, Yoshihisa Fukuda, Satoko Oka, Masaharu Nohgawa, Hiroyuki Kanbayashi, Takayuki Watanabe, Hisayo Takano, Yuka Maeda, Yasunori Ueda, Yoshihiro Yabuta, and Hideto Takahashi. Transfusion-related alloimmunization to red blood cell antigens in pediatric recipients **Transfusion Medicine Reviews** 2021 Jan;35(1):29-36.
3. Yuki Nakano, Makoto Kurano, Yoshifumi Morita, Takuya Shimura, Rin Yokoyama, Chungeng Qian, Fuzhen Xia, Fan He, Yoshiro Kishi, Jun Okada, Naoyuki Yoshikawa, Yutaka Nagura, Hitoshi Okazaki, Kyoji Moriya, Yasuyuki Seto, Tatsuhiko Kodama, Yutaka Yatomi. Time course of the sensitivity and specificity of anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibodies for symptomatic COVID-19 in Japan. **Scientific Reports** 2021 Feb 2;11(1):2776
 4. Ri M, Kasai M, Kohno A, Kondo M, Sawa M, Kinoshita T, Sugiura I, Miura Y, Yamamoto K, Saito TI, Ozawa Y, Matsushita T, Kato H. A survey of blood transfusion errors in Aichi Prefecture in Japan: Identifying major lapses threatening the safety of transfusion recipients. **Transfus Apher Sci**. 2020 Jan 27:102735. Doi: 10.1016/j.transci.2020.102735.
 5. Gao S, Ogawa M, Takami A, Takeshita K, Kato H, Nakayama T., Practical and safe method of long-term cryopreservation for clinical application of human adipose-derived mesenchymal stem cells without a programmable freezer or serum. **CrypLetters** 2020; 41: 337-343.
 6. Nishiwaki S, Saito S, Takeshita K, Kato H, Ueda R, Takami A, Naoe T, Ogawa M, Nakayama T. In vivo tracking of transplanted macrophages with near infrared fluorescent dye reveals temporal distribution and specific homing in the liver that can be perturbed by clodronate liposomes. **Plos One**. 2020. December 10; 15(12): e0242488.
 7. Fujiwara S, Ikeda K, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Fujino K, Makino S, Matsumoto N, Yokohama A, Takeshita A, Muroi K: Clinical significance of autologous blood transfusions in bone marrow harvest from unrelated donors. *International Journal of Hematology*, 2020 10.1007/s12185-020-02851-8
 8. A Yokohama, Y Okuyama, Y Ueda, M Itoh, S Fujiwara, Y Hasegawa, K Nagai, K Arakawa, K Miyazaki, M Makita, M Watanabe, K Ikeda, A Tanaka, K Fujino, M Matsumoto, S Makino, S Kino, A Takeshita, K Muroi: Differences among hemoglobin thresholds for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in teaching hospitals: a real world data in Japan. *International Journal of Hematology*, 2020 <https://doi.org/10.1007/s12185-020-02937-3>
 9. Satake M, Kozakai M, Matsumoto M, Matsubayashi K, Taira R, Goto N. Platelet safety strategies in Japan: impact of short shelf life on the incidence of septic reactions. **Transfusion**. 2020 Apr;60(4):731-738.
 10. Wiersum-Osselton JC, Politis C, Richardson C, Goto N, Grouzi E, Marano G, Land KJ. Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance. **Vox Sang**. 2020 Dec 5. doi: 10.1111/vox.13048. Online ahead of print.
 11. Zalpuri S, Romeijn B, Allara E, Goldman M, Kamel H, Gorlin J, Vassallo R, Grégoire Y, Goto N, Flanagan P, Speedy J, Buser A, Kutner JM, Magnussen K, Castrén J, Culler L, Sussmann H, Prinsze FJ, Belanger K, Compennolle V, Tiberghien P, Cardenas JM, Gandhi MJ, West KA, Lee CK, James S, Wells D, Sutor LJ, Wendel S, Coleman M, Seltsam A, Roden K, Steele WR, Bohonek M, Alcantara R, Di Angelantonio E, van den Hurk K; BEST Collaborative Study Group. Variations in hemoglobin measurement and eligibility criteria across blood donation services are associated with differing low-hemoglobin deferral rates: a BEST Collaborative study. **Transfusion**. 2020 Mar;60(3):544-552.
 12. Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu Tsuno, Naoko Goto, Takeshi Hagino, Tetsunori Tasaki. Incidence and severity of adverse effects related to platelet transfusion: a narrative review of the literature and the recent hemovigilance data of Japan. **Ann Blood** 2021 <http://doi.org/10.21037/aob-20-90>
 13. Tanaka A, Yokohama A, Fujiwara SI, Fujii Y, Kaneko M, Ueda Y, Abe T, Kato Y, Hasegawa Y, Ikeda K, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Transfusion-associated circulatory overload and high blood pressure: A multi-centre retrospective study in Japan. **Vox sang** (on line published 2021 Feb)
 14. Yokohama A, Okuyama Y, Ueda Y, Itoh M, Fujiwara SI, Hasegawa Y, Nagai K, Arakawa K, Miyazaki K, Makita M, Watanabe M, Ikeda K, Tanaka A, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Differences among hemoglobin thresholds for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in teaching hospitals: a real world data in Japan. **Int J Hematol** 112(4):535-543, 2020
 15. 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* 111(6):833-839, 2020
16. Tamai Y, Ohto H, Takahashi H, Kitazawa J; Pediatric RBC Alloimmunization Consortium. Transfusion-Related Alloimmunization to Red Blood Cell Antigens in Japanese Pediatric Recipients. *Transfus Med Rev.* 2021 Jan;35(1):29-36. doi: 10.1016/j.tmr.2020.09.001. Epub 2020 Sep 10.
 17. Fujita H, Tojo Y, Takashi Mine T, Tanaka A. Temperature management of red blood cell solution transported by car for transfusion at home. *Open Journal of Blood Diseases* 10:37-40, 2020
 18. 奥田 誠, 池本 純子, 石丸 健, 内川 誠, 梶原道子, 北澤 淳一, 国分寺 晃, 小山 典久, 竹下明裕, 三浦 邦彦, 安田 広康, 松本 雅則, 松下正, 日本輸血・細胞治療学会, 同ガイドライン委員会, 同赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン小委員会, 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版), 日本輸血細胞治療学会誌 (1881-3011)66 巻 6 号 Page695-717(2020.12)
 19. 牧野 茂義(国家公務員共済組合連合会虎の門病院 輸血部), 菅野 仁, 岡本 好雄, 北澤 淳一, 山本 晃士, 安村 敏, 米村 雄士, 横濱 章彦, 松下正, 改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題 血液製剤使用実態調査から見えてくるもの、日本輸血細胞治療学会誌 (1881-3011)66 巻 4 号 Page619-628(2020.08)
 20. 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 66(1)7-12, 2020
 21. 藤田 浩, 三根 堂, 堀 真樹, 大橋 晃太, 太田祥一, 英 裕雄, 石永 裕司, 田中 朝志. 在宅輸血における可搬型血液貯蔵庫の試験運用. 日本輸血細胞治療学会誌 66(5)680-684, 2020
 22. 大谷慎一、: 病院情報システム7年間の歩み. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. 2020、札幌 (日本輸血細胞治療学会誌, 66 (2) : 279, 2020.)
 23. 井上正弘、大谷慎一、濱田雅俊、瀧川正弘、高橋考喜: 血液製剤発注システムの再構築. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. 2020、札幌 (日本輸血細胞治療学会誌, 66 (2) : 279, 2020.)
 24. 田辺裕二、小本美奈、有馬和奈、岩切文子、山辺晴美、山本満里奈、宮崎浩二、大谷慎一: 当院における緊急輸血の現状について. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. 2020、札幌 (日本輸血細胞治療学会誌, 66 (2) : 311, 2020.)
 25. 田中 亜美, 星 友二, 長谷川 隆, 坂田 秀勝, 古居 保美, 後藤 直子, 平 力造, 松林 圭二, 佐竹正博. 本邦における E 型肝炎ウイルス輸血感染の現状. 日本輸血細胞治療学会誌(1881-3011)66 巻 3 号 Page531-537(2020)
 26. 藤原慎一郎、池田和彦、紀野修一、田中朝志、長谷川雄一、藤野恵三、牧野茂義、松本真弓、横濱章彦、竹下明裕、室井一男: 非血縁ドナーからの骨髄採取における自己血輸血の臨床的意義. 日本輸血細胞治療学会誌 67(1): 58-64, 2021
 27. 岸本信一、小林悠、坂田秀勝、松林圭二、佐藤進一郎、生田克哉、紀野修一: 献血者における化学発光免疫測定法を用いた新ヒトパルボウイルス B19 抗原スクリーニングの遺伝子検出に関する性能評価. 日本輸血細胞治療学会誌 67(1): 21-26, 2021
 28. 永井猛、秋野光明、三谷孝子、佐藤進一郎、紀野修一: DI に対応した様式管理システムの構築と当製造所 GMP 関連部門への導入. 血液事業 43: 441-452, 2021
 29. 佐々木こずえ、前田絵美、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: レーザー血流計による VVR の回復過程の解析. 血液事業 43 : 249-252, 2020
 30. 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 66(1): 7-12, 2020 <https://doi.org/10.3925/jjtc.66.7>
 31. 松田 由浩, 紀野 修一, 山本 哲, 生田 克哉: 北海道における高校生献血の取り組み～北海道教育委員会との連携～. 日本輸血細胞治療学会誌 66(4): 658-663, 2020 <https://doi.org/10.3925/jjtc.66.658>
 32. 山田素也、山下純、斉藤孝、池田裕信、西野共子、桑原昭、鈴木一彦、山本哲、前野節夫、紀野修一: iPad 利用で携行可能とした血液事業所管理システム. 血液事業 43: 407-413, 2021
 33. 三瓶雅迪、内村大祐、三浦佳乃、宮崎孔、佐藤進一郎、紀野修一: 自動血液型検査の反応温度変更による ABO ウラ検査の最適化. 血液事業 43: 487-494, 2021
 34. 岡崎 仁: 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン作成のポイント p391-3 検査と技術 2020年4月
 35. 池田敏之、岡崎 仁: 臨床検査法提要(改訂第35版) 10章 I-C 輸血の臨床 p1032-50 金原出版株式会社 2020年5月10日
 36. 飯島武彦、岡崎 仁: jmedmook71 輸液製剤の種類と使い方「周術期の輸液と輸血」 p91-102 日本医事新報社 2020年12月25日
 37. 岡崎 仁: 麻酔科プラクティス2「周術期の輸液・輸血療法 All in One」

38. 有害事象の予防と治療のガイドライン p173-8
文光堂 2020年7月3日
39. 岡崎 仁：麻酔科プラクティス2「周術期の輸液・輸血療法 All in One」
40. Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI) p224-230 文光堂 2020年7月3日
41. 寺田 類、岡崎 仁：消化器疾患最新の治療 2021-2022 血液製剤の使い方 p34-35 南江堂 2021年2月15日

2. 学会発表

1. Risitano A, Jang JH, Lee G-W, Wanachiwanawin W, Schrezenmeier H, Yonemura Y, Munir T, Pavani R, Wang J, Kulagin A, Kulasekararaj A, de Fontbrune FS, Roth A Transfusion requirements in adult patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria with or without a history of bone marrow disorder receiving ravulizumab and eculizumab: results from a phase 3 non-inferiority study extension **62th ASH Annual Meeting & Exposition**, 2020.12.5-8, Web meeting
2. 北澤淳一、松岡佐保子、浜口功、輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究班、血液製剤を対象にしたトレーサビリティの構築、**第118回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会**、一般講演、2021年2月。
3. 北澤 淳一、小児輸血ガイドラインの解説、**第117回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会**、解説講演、2020年9月
4. 北澤淳一、在宅輸血の現状とPOCT・臨床検査への要望、**第68回日本臨床検査医学会POCT研究会**、2020年11月
5. 福吉葉子、米村雄士、吉田朝子、石原綾子、崎田紫織、内場光浩、松岡雅雄、当院における外来患者における輸血療法の状況、**第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会**、2020.5.28-30, 札幌
6. 菅野 仁、岡本好雄、北澤淳一、安村 敏、山本晃士、横濱章彦、米村雄士、牧野茂義、血液製剤使用実態調査について、**第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会**、2020.5.28-30, 札幌
7. 内場光浩、米村雄士、自己免疫性後天性FV欠乏症診断における補正試験の問題点、**第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会**、2020.5.28-30, 札幌
8. 下山治香、福吉葉子、吉田朝子、石原綾子、崎田紫織、内場光浩、横山俊郎、松井啓隆、米村雄士、松岡雅雄、末梢血幹細胞凍結保存の評価と経時的影響、**第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会**、2020.5.28-30, 札幌
9. 野坂生郷、高木あゆ美、井上明威、立津 央、米村雄士、松岡雅雄、自家末梢血幹細胞移植における輸注CD34陽性細胞数と生着期間の解析、**第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会**、2020.5.28-30, 札幌
10. 西村純一、中尾眞二、石山 謙、臼杵憲佑、米村雄士、池添隆之、内山倫宏、森 康雄、福田哲也、岡田昌也、藤原慎一郎、野地秀義、Scott Rottinghaus、Rasha Aguzzi、横澤 淳、金倉 譲、岡本真一郎、PNH患者を対象としたラブリズマブ (ALXN1210) 対エクリズマブのALXN1210第Ⅲ相試験における日本人集団の結果、**第82回日本血液学会学術集会**、2020.10.9-11, 京都
11. 米村雄士、上野志貴子、高木あゆ美、福吉葉子、川口辰哉、松岡雅雄、再生不良性貧血患者におけるPNH型血球フローサイトメトリー検査は鑑別診断と治療開始に有用である、**第82回日本血液学会学術集会**、2020.10.9-11, 京都
12. 上野志貴子、米村雄士、高木あゆ美、松岡雅雄、川口辰哉、エクリズマブからラブリズマブへの切り替えによって頻発するブレイクスルー溶血を回避できたPNH症例、**第82回日本血液学会学術集会**、2020.10.9-11, 京都
13. 高木あゆ美、上野志貴子、一井倫子、富山佳昭、松岡雅雄、米村雄士、免疫抑制剤治療不応性の再生不良性貧血患者にロミプラスチム投与にて軽快し投与を中止した1症例、**第82回日本血液学会学術集会**、2020.10.9-11, 京都
14. 崎田紫織、下山治香、福吉葉子、吉田朝子、石原綾子、内場光浩、横山俊郎、松井啓隆、松岡雅雄、米村雄士、-80℃にて凍結保管した末梢血幹細胞の品質に及ぼす経時的影響、**日本輸血・細胞治療学会九州支部会第67回総会・第88回例会**、2020.11.28, 長崎
15. 加藤栄史、細胞治療におけるトレーサビリティシステム構築の有用性の検討：輸血モデルからの考察、**第19回日本再生医療学会総会**、2020.5. (Web配信)
16. 加藤栄史、輸血による敗血症の臨床、**第68回日本輸血細胞治療学会学術総会**、2020.5. (誌上発表)
17. 加藤栄史、認定輸血検査技師制度概要、**第68回日本輸血細胞治療学会学術総会**
18. 山田千亜希、竹下明裕、名倉 豊、李 悦子、川畑絹代、万木紀美子、道野淳子、日高陽子、大友直樹、林 泰弘、谷田部元野、三浦康生、岡崎 仁、大戸 斉。抗CD38抗体治療にかかわる輸血検査上の問題点とその対処法に関する国内共同研究 **第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会** 2020年5月
19. 亀崎 真、内藤咲恵、松平 慶、植田美帆、飴谷利江子、名倉 豊、岡崎 仁、寺谷美雪、藤田 浩。小笠原ブラッドローテーションシステ

ムによる輸血 11 症例の検討 **第 68 回日本輸
血・細胞治療学会学術総会** 2020 年 5 月

20. 會田沙良、名倉 豊、中村潤子、川端みちる、
澤田良子、廣瀬有香、奥谷美紅、山崎 翔、池
田敏之、岡崎 仁、当院における安全な輸血療
法のための医師看護師向け院内教育の取り組み
第 68 回日本輸血・細胞治療学会学術総会
2020 年 5 月
21. 松平 慶、山並 航、植田美帆、森 純子、内
藤咲恵、亀崎 真、橋本洋子、寺谷美雪、名倉
豊、岡崎 仁、藤田 浩、遠隔地離島診療所に
おけるフィブリノーゲン製剤備蓄体制と大量性
器出血への投与の一例 **第 68 回日本輸血・細
胞治療学会学術総会** 2020 年 5 月
22. 澤田良子、中村潤子、高橋奈緒実、川端みち
る、名倉豊、池田敏之、岡崎 仁、HLA 抗体
特異性同定試薬の比較検討 **第 68 回日本輸
血・細胞治療学会学術総会** 2020 年 5 月
23. 高橋美香、池田敏之、寺田 類、関口ひろみ、
岡崎 仁、COVID-19 感染拡大により影響を受
けた自己血輸血利用患者の実態調査 **第 34 回
日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会**
2021 年 3 月

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
ートレーサビリティを確保した輸血情報収集システム構築に関する研究

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、供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能な輸血監視（ヘモビジランス）システムの構築を進めている。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普及拡大には輸血を実施している各医療機関が簡易なシステムでデータを提供できる環境の構築が重要と考えられる。各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境の構築を実施したので報告する。

A. 研究目的

輸血の安全性の向上のためには、輸血副反応の全容を可能な限り正確に把握することが重要であり、そのためには供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能なヘモビジランスシステムの構築が重要である。本研究では、トレース可能なヘモビジランスシステムの普及拡大のために、各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境の構築をすすめる。

B. 研究方法

全国の輸血を実施している各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を行う集積環境について検討し、国立感染症の内部ネットワーク内に新規システムを構築する。

C. 研究結果

トレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムについて、収集内容や収集方法、データ管理の安全性等を検討した結果、以下の内容を満たす環境を新規に構築することとした。

〈システム概要 (図 1)〉

医療機関は、血液製剤（製造番号、種類、納品日、施設洗浄有無、使用または廃棄日）および医療機関で輸血を受けた受血者（血液型、性別、年齢、副反応（症状と診断））のデータを、CSV ファイル形式で国立感染症研究所に提供する。

日本赤十字社は、血液製剤（製造番号、採血日、種類、最終納品日、有効期限、製剤名称）および供血者（血液型、性別、年齢（年代））のデータを、CSV ファイル形式で国立感染症研究所に提供する。

国立感染症研究所は提供された情報の収集、血液製剤番号に基づいた情報の突合、情報の解析と評価を実施する。

容易かつ安全なデータ収集・解析のために、集積サーバと集積用 Web からなる輸血医療トレーサビリティデータ集積環境を構築し、感染研が管理する。

〈機器・仕様 (図 2)〉

輸血医療トレーサビリティデータ集積環境の機器・仕様については、以下の内容を満たすものとした。

① トレーサビリティデータ集積サーバ

・データ安全性を考慮し、冗長性を持たせた記憶域を有すること。

・記憶域については約 2000 万本の年間供給製剤情報

を各医療施設、日本赤十字社データとも20年の保管を可能とすること。

- ・データベースについては PostgreSQL を使用すること。

・指定されたウイルスチェックソフトを動作させること。

- ・各医療施設へのデータチェックツールの提供、各医療施設からのデータ収集、各医療施設データの自動

図1：システム相関図

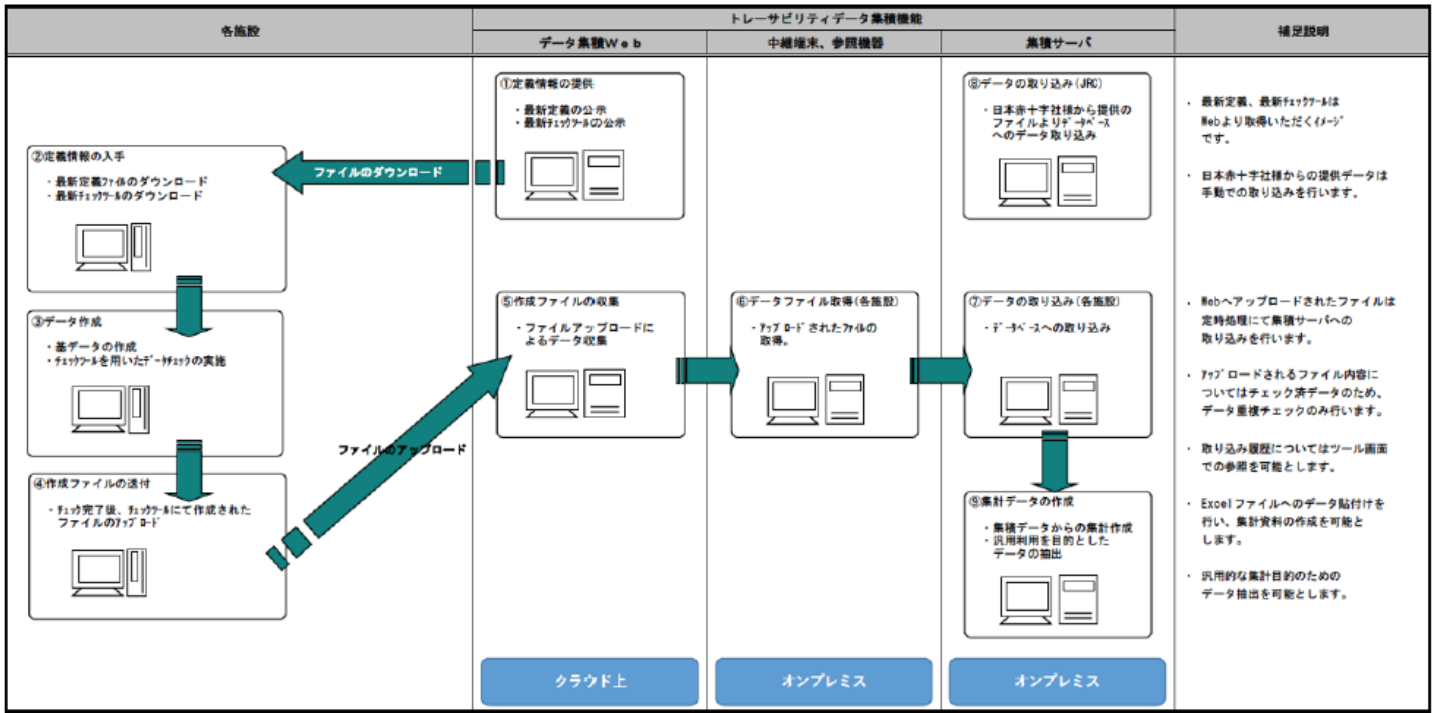
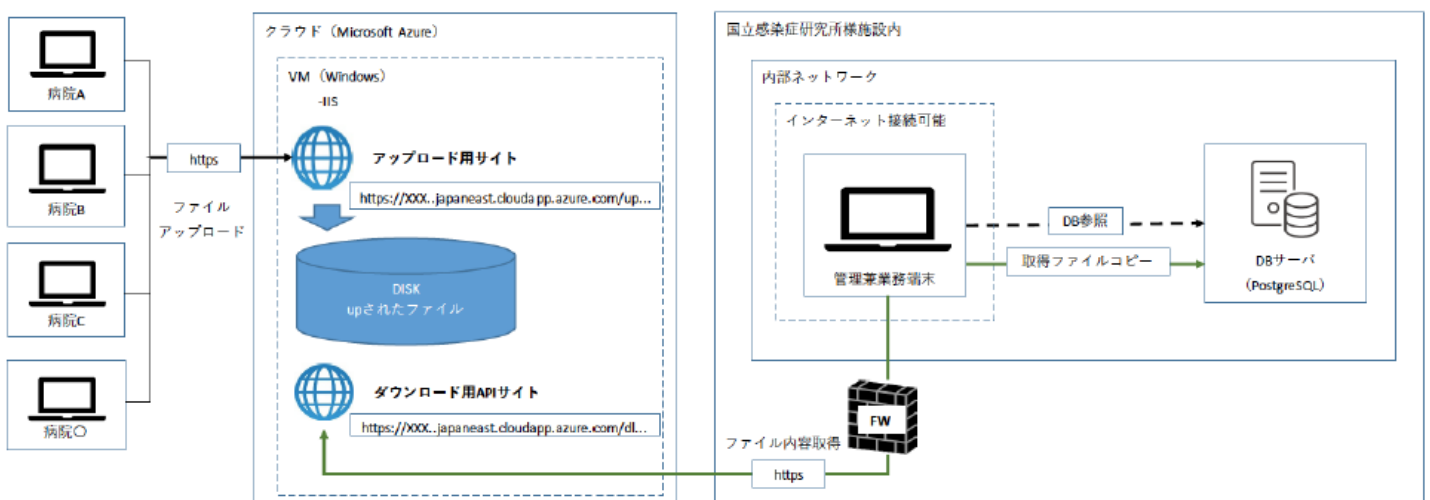


図2：システム構成



- ・無停電電源装置を有すること。
- ・Microsoft Office Professional 環境を有し、集計データの作成を可能とすること。

取り込み、日本赤十字社データの手動取り込みを可能とすること。

② トレーサビリティデータ集積用Web

- ・システム安全性を考慮し、冗長性を持たせた記憶域を有すること。
- ・無停電電源装置を有すること。
- ・指定されたウイルスチェックソフトを動作させること。
- ・Web ページ上の機能面については、各医療施設、日本赤十字社からの取り込みデータから集計用データを作成し、データの抽出、データの貼付けを可能とすること。

国立感染症研究所の研究情報運営委員会の審査承認を得て、上記システム環境を構築し、国立感染症研究所の内部ネットワーク内に管理兼業務端末とデータ集積サーバを設置した。

D. 考察

輸血のさらなる安全性向上のために供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能なヘモビジュランスシステムの構築を進め、各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境の構築を実施した。トレーサビリティの確保された新規血液製剤情報収集システムの普及には、データ提供が容易ではない(特に医療機関)、データ提供によるインセンティブがない等の取り組むべき課題が挙げられる。本研究によ

って、データ提供が容易でない環境を主に情報提供作業を簡易化することで改良することが出来た。今後も、医療機関における輸血管理システムのマスタ標準化、情報収集・解析により得られた結果の定期的な報告・フィードバックによるデータ提供などのヘモビジュランス活動を継続して推進していくことがシステムの普及に重要であると考えられる。

E. 結論

全国の医療機関が参加可能なトレーサビリティを確保したヘモビジュランスシステムを構築することが出来た。今後は、全国の医療機関でシステムが利用されるよう普及させていく活動やプランが重要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

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
Ri M, Kasai M, Kohno A, Kondo M, Sawa M, Kinoshita T, Sugiura I, Miura Y, Yamamoto K, Saito TI, Ozawa Y, Matsushita T, <u>Kato H.</u>	A survey of blood transfusion errors in Aichi Prefecture in Japan: Identifying major lapses threatening the safety of transfusion recipients.	Transfus Apher Sci.	2020 Jan 27: 102735.	Doi: 10.1016/j.transci.2020.102735.	2020
Satake M, Kozakai M, Matsumoto M, Matsubayashi K, Taira R, Goto N.	Platelet safety strategies in Japan: impact of short shelf life on the incidence of septic reactions.	Transfusion	60巻4号	731-738	2020
Wiersum-Osselton JC, Politis C, Richardson C, Goto N, Grouzi E, Marano G, Land KJ.	Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance.	Vox Sang.	2020 Dec 5.	doi: 10.1111/vox.13048. Online ahead of print.	2020
Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu, Tsuno, Naoko Goto, Takeshi Hagino, Tetsunori Tasaki.	Incidence and severity of adverse effects related to platelet transfusion: a narrative review of the literature and the recent hemovigilance data of Japan.	Ann Blood		http://doi.org/10.21037/aob-20-90	2021

令和3年4月13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 隆字



次の職員の令和2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) ハコウチ 功

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 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字



次の職員の令和2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・職名) 血液・安全性研究部
(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 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。

2021年3月19日

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 祖父江 元 印



次の職員の令和2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。

令和3年 3月 31日

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 由起子

次の職員の令和2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) 臨床検査医学分野・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 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。

令和 3 年 3 月 3 / 日

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 2 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 客員教授

(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。

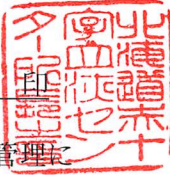
令和 3年 3月 31日

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
北海道ブロック血液センター

所属研究機関長 職 名 所 長

氏 名 紀 野 修 一



次の職員の令和 2 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) 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・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。

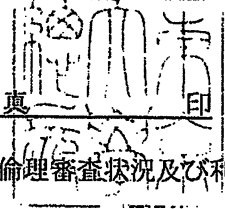
令和3年3月1日

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



次の職員の令和2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 (19KC2001)
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。

令和 3 年 3 月 9 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



次の職員の令和 2 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) 宮作 麻子 (ミヤサク アサコ)

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 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。

令和 3 年 3 月 9 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



次の職員の令和2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 安全管理課長
(氏名・フリガナ) 後藤 直子 (ゴトウ ナオコ)

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 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。

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2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・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

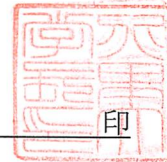
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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3年3月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 北里大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 島袋 香子



次の職員の令和2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 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。