

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 雅則

令和 3 (2021) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	
日本の輸血医療における指針・ガイドラインの 適切な運用方法の開発 奈良県立医科大学 松本 雅則 (添付資料) 輸血療法実践ガイド案	1
II. 分担研究報告	
1. 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの 適切な運用方法の開発 名古屋大学医学部附属病院 松下 正	39
2. 血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を 促進するための取組に関する情報収集 東京医科大学八王子医療センター 田中 朝志 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 紀野 修一 (添付資料) 血液製剤使用実態調査結果	43
3. 輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する 実態把握のための調査 東邦大学 奥田 誠	58
4. 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの 遵守状況の検証に関する研究 東京大学医学部附属病院 岡崎 仁	60
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	62

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）
総括研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

研究代表者 松本 雅則 奈良県立医科大学・輸血部教授

研究要旨

以下の5項目について検討を行った。

- 1、血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を促進するための取組に関する情報収集
令和2年度の血液製剤使用実態調査を利用し、回答施設数は4,953（回答率51.99%）であった。各血液製剤とも使用基準を遵守している割合を把握していたのは全体の約20%の施設のみだったが、それらの施設での遵守率は90%以上と高かった。
- 2、輸血医療（検査、運搬、保管等を含む）に関する実態把握のための調査
こちらも血液製剤使用実態調査を利用したが、輸血過誤防止対策として自動輸血検査装置の導入の病床別の導入率について、300床以上の医療施設では80%以上の導入率であった。一方、300床未満の施設では約10%であった。輸血用血液製剤の運搬について、最も多い回答を得たのは発泡スチロールの搬送ケースであった（30.6%）。
- 3、海外での事例についての情報収集
海外の輸血ガイドラインの遵守に関する調査研究の主体は、輸血トリガー値に基づく適正／不適正使用の判定であった。オーストラリアとニュージーランドのグループは、赤血球・血小板・血漿・クリオ製剤の投与トリガーに関する多施設前向き観察研究を行った。赤血球輸血では約98%の遵守率であったのに対して、その他の3種の輸血では15～75%の遵守率であった
- 4、関連指針の整理を行い、適正使用を促進するために関係者への周知を図る
- 5、輸血療法実践ガイド（輸血療法実施に関する指針と血液製剤の使用指針の融合）
「血液製剤の使用指針」（使用指針）と「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）を1つの指針として融合することを目的として輸血療法実践ガイドを作成する。本年度は、実施指針に関する変更について討議し、使用指針は学会が作成したガイドラインのクリニカルクエスト部分を抜粋したものを作成した。次年度にはどのような項目を記載すべきか、統一した記載方法を決定する予定である。

研究分担者

松下 正：名古屋大学医学部附属病院 教授
田中 朝志：東京医科大学八王子医療センター
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 所長
奥田 誠：東邦大学医学部 研究生
岡崎 仁：東京大学医学部附属病院 教授

るのかは必ずしも十分に検証されていない。またこれらの指針、ガイドライン作成で参考にした科学的根拠は、多くが日本国外のデータをもとに積み上げられたものであることから、一部においてわが国の輸血医療と乖離している可能性がある。このため、国内の様々なレベルの医療環境の中でどの程度で指針が遵守されているのか、また指針遵守のモニタリングを医療機関において輸血管理部門が行なっているか、調査する必要がある。さらに、その結果をもとに実際に医療現場を訪問して調査を実施する必要性が考えられる。

A. 研究の目的

日本輸血・細胞治療学会（以下学会）は、厚生労働省/AMED 研究班と協力し、科学的根拠に基づいた血液製剤の使用ガイドラインを作成してきた。これらの成果をもとに、厚生労働省が作成する「血液製剤の使用指針」（使用指針）が改定され、推奨の強さや推奨を支持するエビデンスのレベルも示された。これに続いて2020年3月に「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）も改定された。

このように指針やガイドラインが整備されているが、実際の医療現場でどのように利用されてい

上記のような調査で明らかになった問題点、特に指針、ガイドラインで遵守できず臨床現場で実施されている点を明らかにし、ガイドラインをより実質化して今後の改定の際に参考にすることを目的とする。遵守できないことにより、自給率の低下、重大な患者有害事象、著しい経済損失につながるようであれば、どのようにして臨床現場でのガイドライン遵守を促すのか方法を考察する。また、医療環境の違いを考慮してガイドライン自体の記

載を工夫する必要がある、その基礎的情報を収集することを目標とする。さらに、このような調査から明らかになった優れた取り組みを調査し、今後役に立てる。

これまで輸血検査や製剤の運搬、保存などの項目を具体的に臨床現場で調査した上でガイドラインが作成されたことはなく、海外での事例も収集して、ガイドラインの周知・遵守モニタリングにおける優れた取組を積極的に導入する。

以上のような国内外の状況から指針・ガイドラインの問題点を明らかにし、その遵守状況をモニタリングしながら、新たなアクションにつなげていく健全なサイクルが持続できるような提言を行う。さらに、使用指針と実施指針を統合した新たな指針案を作成する。

B. 研究方法

令和2年度は以下の5項目について研究を行なった。

1、血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を促進するための取組に関する情報収集

研究分担者：田中朝志、紀野修一

研究協力者：石田明、野崎昭人、藤島直仁、室井一男

令和2年度に日本輸血細胞治療学会が厚生労働省委託事業として年に一度行っている血液製剤使用実態調査と共同で調査することで、大規模なアンケート調査を行った。様々な医療環境でどの程度の頻度で指針・ガイドラインが遵守されているか、その遵守状況は施設内でモニタリングされているのか、ということである。アンケートで得られた結果から、指針・ガイドラインから大きく逸脱している項目を明らかにする、ガイドライン遵守のための優れた取り組みを拾い上げる、施設内のモニタリングが行われていない場合どのような対応が必要か考察する、ことを目標とし、このまとめを行う。

2、輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査

研究分担者：奥田誠

研究協力者：遠藤輝夫、松浦秀哲

項目1で実施したアンケート調査において、本項目に該当する輸血検査や製剤の運搬、保存・管理などの項目について調査し、具体的な問題点を明らかにする。

3、海外での事例についての情報収集

研究分担者：岡崎仁

研究協力者：後藤直子、佐藤智彦、津野寛和

海外における輸血医療の実態を調査し、日本との違い、優れた方法をまとめることを目的とする。国際学会に参加し、現地状況を直接調査し、学会参

加者から各国の状況を聞き取る計画であったが、COVID-19の影響により海外渡航は不可能となり、国際学会もWeb開催となっていることより、直接的な調査は困難であった。そのため、海外のガイドラインや文献的な検索を中心に実施した。

4、関連指針の整理を行い、適正使用を促進するために関係者への周知を図る

5、輸血療法実践ガイド(輸血療法実施に関する指針と血液製剤の使用指針の融合)

研究代表者：松本雅則

研究分担者：松下正

研究協力者：北澤淳一、高見昭良、長谷川雄一、宮田茂樹、安村敏、米村雄士

1-3の調査によって得られた項目から関連指針・ガイドラインの問題点を明らかにし、改定のための取り組みを行う。また、指針・ガイドラインの運用に関する問題によって、指針・ガイドラインが遵守できていない場合、運用の方法について検討し、最適な運用方法を提言する。

さらに現状では、実施指針と使用指針は2つの別々の指針として発表されているものを、過不足のない内容で、1つの指針として統一した記載内容にするための案を作成することを最終目標として活動する。2つの指針を融合させた輸血療法実践ガイド(仮称)として、改正すべきポイントを指摘し、使用指針において各製剤のどのような項目を実践ガイドに含むべきか検討する。

(倫理面への配慮)

該当せず

C. 研究成果

1、血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を促進するための取組に関する情報収集

今年度の調査の回答施設数は4,953(回答率51.99%)であった。各血液製剤とも使用基準を遵守している割合を把握していたのは全体の約20%の施設のみだったが、それらの施設での遵守率は90%以上と高かった。また、遵守率が把握されている施設の中では大規模施設の方が使用基準の遵守率が若干低めだった。約20%の施設では不適正な輸血オーダーに対する問い合わせを日常的に行っていたが、血漿製剤(FFP)とアルブミン製剤(ALB)では問い合わせをしていない施設が約60%に上った。輸血オーダー時の必須項目は、輸血目的が全体の約80%、病名が約40%であった。病名や輸血目的の妥当性の検証は小規模施設の方が多く行われており、大規模施設での実施率は低かった。過半数の施設が輸血のチーム医療は適正使用に役立っていると回答した。適正使用推進について効果のある取り組みとして、使用指針や輸血患者の情報共有、適正使用状況の掲示、オーダー時に適正使用を

考えさせる工夫などが挙げられた。使用基準を遵守していても大規模施設の過半数で血液製剤の保険査定があり、中でも血小板製剤 (PC) と FFP の割合が高かった。

2、輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査

輸血過誤防止対策として自動輸血検査装置の導入の病床別の導入率について、300床以上の医療施設では80%以上の導入率であった。一方、300床未満の施設では約10%であった。不規則抗体検査および交差適合試験での間接抗グロブリン試験の実施率を調査した結果、不規則抗体検査において間接抗グロブリン試験を実施している施設は全体の69.4%で、交差適合試験では全体の77.7%であった。輸血用血液製剤の管理場所は、500床以上の大規模医療施設では輸血部門・検査部門で、検査から製剤管理までの一元管理が行われている(99.6%)。一方で299床未満までの中小規模医療施設では、その他の場所で管理がされていた(27.3%~50.3%)。輸血用血液製剤を保管する保冷庫について、血液製剤保管管理マニュアル上、条件に則しているものは血液専用保冷庫で自記式記録計付き、警報装置付きと、薬品保冷庫で自記式記録計付き、警報装置付きの保冷庫が該当する。0床規模の医療機関では、家庭用冷蔵庫・冷凍庫を使用していると38.8%の回答であった。輸血用血液製剤の運搬について、最も多い回答を得たのは発泡スチロールの搬送ケースである(30.6%)。最も温度変化が無く安定した搬送装置ATR(ポータブル保冷庫)(0.8%)であった。

3、海外での事例についての情報収集

海外の輸血ガイドラインの遵守に関する調査研究の主体は、輸血トリガー値に基づく適正/不適正使用の判定である。オーストラリアとニュージーランドのグループは、赤血球・血小板・血漿・クリオ製剤の投与トリガーに関する多施設前向き観察研究を行った。赤血球輸血では約98%の遵守率であったのに対して、その他の3種の輸血では15~75%の遵守率にとどまった。カナダのグループによる血小板の適正輸血に関する多施設前向き調査では、成人例での41.5%、小児例での63.3%でガイドライン外使用が認められた。また、中国のグループは、2015年までの適正輸血に関する39報のメタ分析から、計75000件の輸血例のうち、37.3%がガイドライン外使用で、特に外科系でそれが多かったことを示している。

なぜガイドライン外の輸血を行うのかについて行動理論に基づいた介入方法を検討する必要がある。その代表例が、複数施設のICU医師10名への赤血球輸血に関するTDFを援用したインタビュー調査である。この質的調査から、輸血実践に対する各医師の心理的背景が明らかにされた。なお、日本

国内での輸血ガイドライン遵守に関する研究報告(英語)は、電子カルテシステムによるサポートに関する2報だけである(2021年3月時点:Ohsaka A et al. Transfusion 2008; Ohsaka A et al. ISBT Sci Ser 2015)。

4、関連指針の整理を行い、適正使用を促進するために関係者への周知を図る

5、輸血療法実践ガイド(輸血療法実施に関する指針と血液製剤の使用指針の融合)

実施指針に関する変更について討議した結果を添付する(添付書類)。現在の実施指針からの変更履歴を残している。輸血は「副作用」ではなく、「副反応」とすべきであると学会から意見が出されているので、全て「副反応」に変更した。また、学会が作成した「輸血有害事象対応ガイドライン」参照して、アレルギーの項目、発熱性副反応、輸血関連循環過負荷(TACO)について記載した。さらに輸血感染症で、2020年8月からNATスクリーニングが開始されたE型肝炎ウイルスについて、項目を追加した。指針の最後に添付されている参考の中に「在宅赤血球輸血」を追加した。これは学会が作成した「在宅赤血球輸血ガイド」を参考にしたものである。

使用指針も実施指針と統一した記述方法で、一体となった「輸血療法実践ガイド」を作る計画である。現在の使用指針は、学会が作成した科学的根拠に基づいたガイドラインをベースに作成したものであり、そのコアな部分を抜き出すことを考えている。ただし、学会のガイドラインは網羅的な論文検索の末に作成したものであり、ハンドサーチで一部の論文を取り入れたガイドラインを作成して、それを利用することは避けるべきである、という意見が強い。そのために、次年度にはどのような項目を入れた方が良いのか、各製剤の統一した記載方法を決定する。その後、再度ガイドラインの作成を行うが、そのためには経済的な裏付けが必要であり、別の研究班を立ち上げる必要があるかもしれない。

D. 考察

本研究は、作成した指針/ガイドラインが日本国内でどのように利用されているのかを確認するものであり、現在までに大規模に実施されたことはないと考えられる。

まず、利用させていただいた血液製剤使用実態調査では、医療施設での血液製剤の適正使用への取り組みの詳細が判明した。各血液製剤とも使用基準の遵守度を把握していた施設は少なかったが、それらの施設での適正使用遵守率は90%以上と適正使用の推進されていることが示唆された。適正使用推進について効果のある取り組みがいくつか示され、今後は適正使用が推進されている施設の

輸血管理体制や実施状況を分析し、具体的な対策を検討したい。

平成30年に医療法が改正され、輸血検査においても精度管理、精度保証が求められている。自動輸血検査装置は稼働前準備として機器の精度管理が行われる。自動輸血検査装置は、技術間差もなく安定した輸血検査を施行することが可能である。しかし、現状では小規模医療施設での検査数が少ないため、外部依頼検査への提出。また検査室に自動輸血検査装置を設置するスペースがないことが普及の進まない要因であることが伺える。

赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン（改訂3版）では、臨床的意義のある抗体は、ほぼ例外なく、37℃反応相からの間接抗グロブリン試験で陽性となると記載されている。これら抗体は患者体内において輸血した赤血球と反応を起こし、溶血反応を引き起こし、輸血効果の低下を引き起こす。したがって、輸血検査において間接抗グロブリン試験は重要な検査項目である。300床未満の施設で70%～80%台の実施率であり中小規模医療施設について検査法に問題がある。

安全な輸血検査を施行しても、輸血用血液製剤の管理が不十分であれば、患者に有効な輸血療法実施することは困難である。平成5年に血液製剤保管管理マニュアルが発行され、血液製剤の保管管理については、自式記録計、外部警報装置の設置が求められている。国内においてどの程度の施設規模で保管管理がマニュアルに沿って準備されているか調査した。比較的多くの施設で適切な管理のもと輸血用血液製剤は保管されている。一方で無床の医療機関では家庭用冷蔵庫を使用している。血液製剤の運搬は主に院内であり、使用直前に輸血管理部門へ請求され搬送される。そのため、極端に室温の影響を受けない素材の搬送ケースであれば問題はないと考えられるが、検証が必要と考えられる。今後、血液製剤保管に関する条件が厳格になれば大型の保冷库に変わり ATR による保管管理も考えられ、特に保冷库を置くスペースがない、保冷库の購入が困難な施設であれば ATR は最も適した搬送装置でもあり保管庫でもありと考えられる。

文献調査から、海外での輸血トリガー値をもとにしたガイドライン遵守率の調査により、ガイドライン外の輸血が少なからず行われていることが明らかになった。しかし、その不適正輸血が対象患者の予後に負の影響を及ぼしているのかまでは明らかにされていない。また、適正輸血に向けた介入方法を考える上では、ガイドライン外の輸血に関する行動理論に基づく分析が有用である可能性が示唆された。ただし、輸血トリガー値は、各種の大規模ランダム化試験の結果をもとに検証されたものであるため、実臨床での輸血実践との乖離があることには注意が必要である。なぜガイドライン外の輸血を行うのかについて行動理論に基づい

た介入方法を検討する必要がある。我々の調査から、海外では輸血トリガー値をもとにしたガイドライン遵守の調査が主体であったが、その不適正輸血の患者予後への影響の検証はなされていない。適正輸血に向けた介入方法を考える上では、ガイドライン外の輸血に関する行動理論に基づく分析が有用である可能性が示唆された。

現在、厚労省から発出されている実施指針と使用指針は臨床現場で広く利用されている。ただし、輸血療法に熱心では無い医師などへのさらなる周知が重要であると考えている。そのためには、使用指針をコンパクトにまとめ、実施指針と統一した記載方法であることが望まれる。今回、実施指針部分の改定に向けて具体的な変更を添付資料に記載した。使用指針部分では、クリニカルクエスションとその答えの部分に記載することを想定しており、現状では完成している。ただし、その元の記載は学会が作成した科学的根拠に基づいたガイドラインであり、各製剤の記載方法は全く異なっている。今後、新たな科学的根拠を収集する必要があるが、同じ記載方法で作成し、それを統合することで輸血療法実践ガイドを作成したいと考えている。

E. 結論

日本の輸血医療現場での指針／ガイドラインの利用状況について調べたところ、大規模病院では概ね良好であったが、規模が小さくなればそれに従っていないことが推察された。海外の文献による調査では、ガイドラインの遵守に関してはトリガー値を中心に報告されていた。実施指針、使用指針の統合指針に関しては、初年度として原案は作成したが、特に使用指針に関して統一したものは無いため、今後記載を統一したガイドライン作りが必要であると考えている。そのため、次年度以降にはどのような記載項目が必要であるのかを検討する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Sakai K, Fujimura Y, Nagata Y, Higasa S, Moriyama M, Isonishi A, Konno M, Kajiwarra M, Ogawa Y, Kaburagi S, Hara T, Kokame K, Miyata T, Hatakeyama K, Matsumoto M. Success and limitations of plasma treatment in pregnant women with congenital thrombotic thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost. Aug, 18(11)2929-2941, 2020. doi.org/10.1111/jth.15064

2. Tanabe S, Fujimura Y, Lämmle B, Kimura T, Isonishi A, Sakai K, Matsumoto M. Stealth thrombosis of brain and kidney in a girl with Upshaw-Schulman syndrome not receiving prophylactic plasma infusions. *Int J Hematol.* 112,603-604, 2020. doi.10.1007/s12185-020-02997-5
3. Zheng XL, Vesely SK, Cataland S, Coppo P, Geldziler B, Iorio A, Matsumoto M, Mustafa RA, Pai M, Rock G, Russell L, Tarawneh R, Valdes J, Peyvandi F. ISTH Guidelines for the Diagnosis of Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. *J Thromb Haemost.* 18: 2486-2495, 2020 doi.org/10.1111/jth.15006
4. Zheng XL, Vesely SK, Cataland S, Coppo P, Geldziler B, Iorio A, Matsumoto M, Mustafa RA, Pai M, Rock G, Russell L, Tarawneh R, Valdes J, Peyvandi F. Good Practice Statements (GPS) for the Clinical Care of Patients with Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. *J Thromb Haemost.* 18: 2503-2512, 2020 doi.org/10.1111/jth.15009
5. Zheng XL, Vesely SK, Cataland S, Coppo P, Geldziler B, Iorio A, Matsumoto M, Mustafa RA, Pai M, Rock G, Russell L, Tarawneh R, Valdes J, Peyvandi F. ISTH Guidelines for Treatment of Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. *J Thromb Haemost* 18: 2496-2502, 2020 doi.org/10.1111/jth.15010
6. Sakai K, Wada H, Nakatsuka Y, Kubo M, Hayakawa M, Matsumoto M. Characteristics behaviors of coagulation and fibrinolysis markers in acquired thrombotic thrombocytopenic purpura. *J Intensive Care Med.* 36,436-442, 2021 doi:10.1177/0885066619899637.
7. Cuker A, Cataland SR, Coppo P, de la Rubia J, Friedman KD, George JN, Knoebl PN, Kremer Hovinga JA, Lämmle B, Matsumoto M, Pavenski K, Peyvandi F, Sakai K, Sarode R, Thomas M, Tomiyama Y, Veyradier A, Westwood JP, Scully M. Redefining outcomes in immune TTP: An International Working Group Consensus Report. *Blood.* 137:1855-1861, 2021. doi:10.1182/blood.2020009150.

学会発表

1. 久保政之、松本雅則. 種々の血小板減少症の病態と血小板輸血：TTPと血小板輸血. 第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 札幌コンベンションセンター (WEB開催), 2020年5月28日～30日
2. 酒井和哉、藤村吉博、松本雅則. 先天性血栓性血小板減少性紫斑病患者における新鮮凍結血漿定期輸注療法の現状と問題点. 第42回日本血栓止血学会学術集会. 大阪国際会議場 (WEB開催) 2020年6月18日～20日
3. 松本雅則. 集中治療領域における TMA の鑑別診断と治療第 48 回日本集中治療医学会学術集会. Web 会議. 2021年2月12日
4. 松本雅則. 医療環境に応じた輸血療法の実施体制のあり方に関する研究. 令和2年度輸血関連研究班合同班会議. Web 会議. 2021年2月20日
5. Masanori Matsumoto. Presentation A 20-Year Study of Thrombotic Microangiopathy Using a Japanese Registry. The 11th Congress of the Asian- Pacific Society on Thrombosis and Hemostasis. Web. 2021年3月19日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

輸血療法実践ガイド案

A「輸血療法実施に関する指針」

はじめに

輸血療法は、適正に行われた場合には極めて有効性が高いことから、広く行われている。近年、格段の安全対策の推進により、免疫性及び感染性輸血副反応・合併症は減少し、輸血用血液の安全性は非常に高くなってきた。しかし、これらの輸血副反応・合併症を根絶することはなお困難である。すなわち、輸血による移植片対宿主病（GVHD）、輸血関連急性肺障害（TRALI）、急性肺水腫、エルシニア菌（*Yersinia enterocolitica*）による敗血症などの重篤な障害、さらに肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染しウインドウ期*にある供血者からの感染、ヒトパルボウイルス B19 やプリオンの感染などが新たに問題視されるようになってきた。また、不適合輸血による致死的な溶血反応は、まれではあるが、発生しているところである。

このようなことから輸血療法の適応と安全対策については、常に最新の知見に基づいた対応が求められ、輸血について十分な知識・経験を有する医師のもとで使用するとともに、副反応発現時に緊急処置をとれる準備をしていくことが重要である。

そこで、院内採血によって得られた血液（院内血）を含めて、輸血療法全般の安全対策を現在の技術水準に沿ったものとする指針として「輸血療法の適正化に関するガイドライン」（厚生省健康政策局長通知，健政発第 502 号，平成元年 9 月 19 日）が策定され平成 11 年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。さらに平成 17 年 9 月には、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和 31 年法律第 160 号；平成 15 年 7 月一部改正施行）第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならないとの輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、本指針の改正を行った。その後も輸血療法の進歩発展に伴う最新の知見等を踏まえ、改正を行ってきた。

*感染初期で、抗原・抗体検査，核酸増幅検査（NAT）結果の陰性期

なお、一部の記述において、指針の推奨の強さ、およびエビデンスの強さを「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」¹⁾に準じて、以下の基準で表現した。

推奨の強さは、「1」：強く推奨する、「2」：推奨するの 2 通りで提示し、

アウトカム全般のエビデンスの強さについては、以下の A, B, C, D を併記している。

A（強）：効果の推定値に強く確信がある

B（中）：効果の推定値に中程度の確信がある

C（弱）：効果の推定値に対する確信は限定的である

D（とても弱い）：効果の推定値がほとんど確信できない

なお、推奨の強さおよびエビデンスの強さが示されていない多くの記述については、エビデンスがないか、あるいはあっても著しく欠乏しているものであり、その記述は、専門家としての意見に留まるものとした。

I 輸血療法の考え方

1. 医療関係者の責務

「医療関係者」は、

- 特定生物由来製品(注)を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第9条に基づく血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成31年厚生労働省告示第49号）第六及び第八）、さらに、
- 血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解（すなわちインフォームド・コンセント）を得るように努めなければならないこと（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の21）、また、
- 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）すること（医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び第4項）が必要である。

注：特定生物由来製品とは、人その他の生物に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう（改正薬事法）。

2. 適応の決定

1) 目的

輸血療法の主な目的は、血液中の赤血球などの細胞成分や凝固因子などの蛋白質成分が量的に減少又は機能的に低下したときに、その成分を補充することにより臨床症状の改善を図ることにある。

2) 輸血による危険性と治療効果との比較考慮

輸血療法には一定のリスクを伴うことから、リスクを上回る効果が期待されるかどうかを十分に考慮し、適応を決める。輸血量は効果が得られる必要最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症

状の改善を図る。

3) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。

● 必要な項目

- (1) 輸血療法の必要性
- (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
- (3) 輸血に伴うリスク
- (4) 医薬品副反応被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
- (5) 自己血輸血の選択肢
- (6) 感染症検査と検体保管
- (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- (8) その他、輸血療法の注意点

3. 輸血方法

1) 血液製剤の選択，用法，用量

血液中の各成分は、必要量、生体内寿命、産生率などがそれぞれ異なり、また、体外に取り出され保存された場合、その機能は生体内にある場合とは異なる。輸血療法を実施するときには、患者の病態とともに各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の目標値に基づき、使用する血液製剤の種類、投与量、輸血の回数及び間隔を決める必要がある。

2) 成分輸血

目的以外の成分による副反応や合併症を防ぎ、循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、全血輸血を避けて血液成分の必要量のみを補う成分輸血を行う。

3) 自己血輸血

院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、出血時の回収式自己血輸血、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。

4) 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

院内で採血された血液（以下「院内血」という。）の輸血については、供血者の問診や採

血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。

院内血が必要となるのは非常に限られた場合であり、「院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」（参考1）を参照する。

II 輸血の管理体制の在り方

輸血療法を行う場合は、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築する必要があるが、医療機関内の複数の部署が関わるので、次のような一貫した業務体制をとり、各部署と連携することが推奨される。

1. 輸血療法委員会の設置

輸血療法を行う医療機関の管理者は、輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会（輸血療法委員会）を医療機関内に設けることが望まれる。この委員会を定期的開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む。）の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副反応・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法、院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討するとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

2. 責任医師の任命

輸血療法を行う医療機関の管理者は、輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師（輸血責任医師）を任命する。なお、輸血責任医師とは、輸血関連の十分な知識を備え、副反応などのコンサルテーションに対応できる医師であり、かつ輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。

輸血責任医師は、患者誤認、不適合輸血等を防ぐため、輸血実施時の手続、副反応発生時に対応などを示した手順書を作成又は改定する。その際、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年度改訂版）第3, 6, 7及び11章を参考とする。

3. 輸血部門の設置

輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。

4. 担当技師の配置

輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む。）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（又は衛生）検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が24時間体制で実施することが望ましい。

Ⅲ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング

患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。これらの検査については、原則として、患者の属する医療機関内で実施するが、まれにしか輸血を行わない医療機関等自施設内で検査が適切に実施できる体制を整えることができない場合には、専門機関に委託して実施する。

1. ABO 血液型の検査

1) オモテ検査とウラ検査

ABO 血液型の検査には、抗 A 及び抗 B 試薬を用いて患者赤血球の A 及び B 抗原の有無を調べる、いわゆるオモテ検査を行うとともに、既知の A 及び B 赤血球を用いて患者血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならない。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるが、一致しない場合にはその原因を精査する必要がある。

2) 同一患者の二重チェック

同一患者からの異なる時点での2検体で、二重チェックを行う必要がある。

3) 同一検体の二重チェック

同一検体について異なる2人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。

2. RhD 抗原の検査

抗 D 試薬を用いて RhD 抗原の有無を検査する。この検査が陰性の患者の場合には、抗原陰性として取り扱い、D 陰性確認試験は行わなくてもよい。

3. 不規則抗体スクリーニング

間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。

なお、37°Cで反応する臨床的に意義（溶血性輸血反応をおこす可能性）のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。

4. 乳児の検査

乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の産生が不十分であることから、ABO 血液型はオモテ検査のみの判定でよい。RhD 抗原と不規則抗体スクリーニングの検査は上記 2, 3 と同様に行うが、不規則抗体の検査には患者の母親由来の血清を用いても良い。乳児の輸血検査（参考 2）を参照する。

IV 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）及びその他の留意点

適合試験には、ABO 血液型、RhD 抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験（クロスマッチ）とがある。

1. 検査の実施方法

1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査

ABO 血液型と RhD 抗原の検査はⅢ-1, 2, 不規則抗体スクリーニングはⅢ-3 と同様に行う。頻回に輸血を行う患者においては、1 週間に 1 回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。

2) 交差適合試験

(1) 患者検体の採取

原則として、ABO 血液型検査検体とは異なる時点で採血した検体を用いて検査を行う。

(2) 輸血用血液の選択

交差適合試験には、原則として患者と ABO 血液型が同型の血液（以下「ABO 同型血」という。）を用いる。さらに、患者が RhD 陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ RhD 陰性の血液を用いる。

なお、患者が 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を持っていることが明らかなる場合には、対応する抗原を持たない血液を用いる。

(3) 術式

交差適合試験には、患者血漿（血清）と供血者赤血球の組み合わせの反応で凝集や溶血の有無を判定する主試験と患者赤血球と供血者血漿（血清）の組み合わせの反応を判定する副試験とがある。主試験は必ず、実施しなければならない。

術式としては、ABO 血液型の不適合を検出でき、かつ 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる。なお、後述 3.2) の場合を除いて、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。

(4) コンピュータクロスマッチ

あらかじめ ABO 血液型、RhD 抗原型検査と抗体スクリーニングにより、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。

コンピュータクロスマッチとは、以下の各条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いて上述した適合性を確認する方法であり、人為的な誤りの排除と、手順の合理化、省力化が可能である。必要な条件は、以下のとおり。

- ① 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること
- ② 患者の血液型が 2 回以上異なる検体により確認されていること
- ③ 製剤の血液型が再確認されていること
- ④ 患者が臨床的に問題となる不規則抗体を保有していないこと

(5) 乳児での適合血の選択

乳児についても、原則として ABO 同型血を用いるが、O 型以外の赤血球を用いる場合には、抗 A 又は抗 B 抗体の有無について間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）で確認し、適合する赤血球を輸血する。また、不規則抗体陽性の場合には (1)、(2) と同様に対処する。乳児の輸血検査（参考 2）を参照する。

(6) 実施場所

交差適合試験の実施場所は、特別な事情のない限り、患者の属する医療機関内で行う。

2. 緊急時の輸血

緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック状態にある救急患者について、直ちに患者の検査用血液を採取することに努めるが、採血不可能な場合には出血した血液を検査に利用しても良い。輸血用血液製剤の選択は状況に応じて以下のように対処するが、血液型の確定前にはO型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後にはABO同型血の使用を原則とする。

1) ABO血液型確定時の同型の血液の使用

患者の最新の血液を検体として、ABO血液型及びRhD抗原の判定を行い、直ちにABO同型血である赤血球（又は全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用

出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施のO型赤血球を使用する（全血は不可）。なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用する。

3) RhD抗原が陰性の場合

RhD抗原が陰性と判明したときは、RhD陰性の血液の入手に努める。RhD陰性を優先してABO血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女児又は妊娠可能な女性でRhD陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早くRhD陰性の血液に切り替える。

なお、48時間以内に不規則抗体検査を実施し抗D抗体が検出されない場合は、抗D免疫グロブリンの投与を考慮する。

注：日本人でのRhD陰性の頻度は約0.5%である。

4) 事由の説明と記録

急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等でO型赤血球を使用した場合あるいはRhD陰性患者にRhD陽性の血液を輸血した場合には、担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について、患者又はその家族に理解しやすい言葉で説明し、同意書の作成に努め、その経緯を診療録に記載しておく。

3. 大量輸血時の適合血

大量輸血とは、24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われることをいう。出血量及び速度の状況に応じて次のように対処する。

1) 追加輸血時の交差適合試験

手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合がある。このような場合には少なくとも生理食塩液法による主試験（迅速法，室温）を行い，ABO血液型の間違いだけは起こさないように配慮する。万一，ABO同型血を入手できない場合には2-2) また，患者がRhD陰性の場合には2-3) に準じて対処してもよいが，2-4) の記載事項に留意する。交差適合試験用の血液検体は，できるだけ新しく採血したものをを用いる。

2) 不規則抗体が陽性の場合

緊急に大量輸血を必要とする患者で，事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であっても，対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には，上記1) と同様にABO同型血を輸血し，救命後に溶血性輸血反応に注意しながら患者の観察を続ける。

3) 救命処置としての輸血

上記のような出血性ショックを含む大量出血時では，時に同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え，O型赤血球を含む血液型は異なるが，適合である赤血球（異型適合血）を使用する。

ただし，使用に当たっては，3-1) 項を遵守する。

〈患者血液型が確定している場合〉

患者ABO血液型	異型であるが適合である赤血球
O	なし
A	O
B	O
AB	A型若しくはB型を第一選択とし，どちらも入手できない場合にO型を選択する

〈患者血液型が未確定の場合〉

O型

4. 交差適合試験の省略

1) 赤血球と全血の使用時

供血者の血液型検査を行い，間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングが

陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。

2) 乳児の場合

上記 1) と同様な条件のもとで、乳児で抗 A あるいは抗 B 抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO 同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。

なお、ABO 同型 RhD 抗原陰性の患児には RhD 抗原陰性同型血を輸血する。

また、児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。

乳児の輸血検査（参考 2）を参照する。

3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時

赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿の輸血に当たっては、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則として ABO 同型血を使用する。

なお、患者が RhD 陰性で将来妊娠の可能性のある患者に血小板輸血を行う場合には、できるだけ RhD 陰性由来のものを用いる。RhD 陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗 D 免疫グロブリンの投与により抗 D 抗体の産生を予防できることがある。

5. 患者検体の取扱い

1) 血液検体の採取時期

新たな輸血、妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため、過去 3 か月以内に輸血歴又は妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前 3 日以内に採血したものであることが望ましい。

2) 別検体によるダブルチェック

交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する。

6. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

1) 血液型検査用検体の採血時の取り違いに注意すること。

血液型検査用検体の採血時の取り違いが血液型の誤判定につながる可能性があることから、血液型の判定は異なる時点で採血された検体で 2 回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきである。検体の取り違いには、採血患者の誤り（同姓や隣のベッドの患者と間違える場合、同時に複数の患者の採血を実施する際の患者取り違いなど）と、他の患者名の採血管に間違っ採血する検体取り違いがある。前者については、血液型検査用の採血の際の

患者確認が重要である。後者については、手書きによるラベル患者名の書き間違いの他、朝の採血などで、複数患者の採血管を持ち歩きながら順次採血して、採血管を取り違えることがある。複数名分の採血管を試験管立てなどに並べて採血する方法は、採血管を取り違える危険があるので避けるべきである。1患者分のみの採血管を用意し採血する。

2) 検査結果の伝票への誤記や誤入力に注意すること。

血液型判定は正しくても、判定結果を伝票に記載する際や入力する際に間違える危険性があることから、二人の検査者による確認を行うことが望ましい。

また、コンピュータシステムを用いた結果入力を推奨する。

3) 検査結果の記録と患者への通知

血液型判定結果は転記ミスがないように留意するが、電子カルテに自動で取り込まれることが望ましい。また、個人情報に留意し患者に通知する。

4) 以前の検査結果の転記や口頭伝達の誤りによる危険性に注意すること。

以前に実施された血液型検査結果を利用する場合には、前回入院時の診療録からの血液型検査結果を転記する際の誤り、電話による血液型の問い合わせの際の伝達の誤りがある。転記や口頭での血液型の伝達は間違いが起きやすいことから、電子カルテシステムを用いた入力を推奨する。

V 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

血液を無駄にせず、また輸血業務を効率的に行うために、待機的手術例を含めて直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備方法として、血液型不規則抗体スクリーニング法（タイプアンドスクリーン法:T&S）と最大手術血液準備量（MSBOS）を採用することが望ましい。

1. 血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen ;T & S)

待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、受血者の ABO 血液型、RhD 抗原及び、臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し、RhD 陽性で不規則抗体が陰性の場合には事前に交差適合試験を行わない。緊急に輸血用血液が必要になった場合には、輸血用血液のおモテ検査により ABO 同型血であることを確認して輸血するか、あるいは生理食塩液法（迅速法、室温）による主試験が適合の血液を輸血する。又は、予めおモテ検査により確認されている血液製剤の血液型と患者の血液型とをコンピュータを用いて照合・確認して輸血を行う（コンピュータクロスマッチ）。

2. 最大手術血液準備量 (Maximal Surgical Blood Order Schedule ; MSBOS)

確実に輸血が行われると予測される待機的手術例では、医療機関ごとに、過去に行った手術例から術式別の輸血量 (T) と準備血液量 (C) を調べ、両者の比 (C/T) が 1.5 倍以下になる血液量を設定して事前に交差適合試験を行って準備する。

3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE)

患者固有の情報を加えた、より無駄の少ない計算法が提唱されている。この方法は、患者の術前ヘモグロビン (Hb) 値、患者の許容できる輸血開始 Hb 値 (トリガー ; Hb7~8g/dL)、及び術式別の平均的な出血量の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求めるものである。はじめに術前 Hb 値から許容輸血開始 Hb 値を減じ、患者の全身状態が許容できる血液喪失量 (出血予備量) を求める。術式別の平均的な出血量から出血予備量を減じ、単位数に換算する。その結果、マイナスあるいは 0.5 以下であれば、T&S の対象とし、0.5 より大きければ四捨五入して整数単位を準備する方式である。

VI 実施体制の在り方

安全かつ効果的な輸血療法を過誤なく実施するために、次の各項目に注意する必要がある。また、輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である。

1. 輸血前

1) 輸血用血液の保存

各種の輸血用血液は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならない。赤血球、全血は 2~6℃、新鮮凍結血漿は -20℃ 以下で、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷庫中でそれぞれ保存する。

血小板濃厚液はできるだけ速やかに輸血する。保存する場合は、室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存する。

2) 輸血用血液の取り扱いについて

温度管理が不十分な状態では、輸血用血液の各成分は機能低下を来しやすく、他の患者へ

の転用もできなくなる。輸血用血液の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理するべきである。上記1)と同様の保存条件(保冷庫)外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。赤血球製剤は、60分以内に使用しない場合は、上記1)の条件下で保存する。輸血用赤血球製剤の温度管理について(参考3)を参照する。

注：輸血用血液の保管・管理については「血液製剤保管管理マニュアル(厚生省薬務局,平成5年9月16日)」を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。

3) 輸血用血液の外観検査

患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致命的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血(黒色化)や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。(スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。)

また、赤血球製剤についてはエルシニア菌(*Yersinia enterocolitica*)感染に留意し、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。

4) 1回1患者

輸血の準備及び実施は、原則として1回に1患者ごとに行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り違いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。

5) チェック項目

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時に、それぞれ、患者氏名(同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認する。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認することが重要である。

6) 照合の重要性

確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。

7) 同姓同名患者

まれではあるが、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血を必要とすることがある。患者の認識 (ID) 番号, 生年月日, 年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。

8) 電子機器による確認, 照合

確認, 照合を確実にするために, 患者のリストバンドと製剤を携帯端末 (PDA) などの電子機器を用いた機械的照合を併用することを推奨する。

9) 追加輸血時

引き続き輸血を追加する場合にも, 追加されるそれぞれの輸血用血液について, 上記 3) ~8) と同様な手順を正しく踏まなければならない。

10) 輸血前の患者観察

輸血前に体温, 血圧, 脈拍, さらに可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を測定後に, 輸血を開始し, 副反応発生時には, 再度測定することが望ましい。

2. 輸血中

1) 輸血開始直後の患者の観察

意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は, 輸血開始時には緩やかに行う。ABO 型不適合輸血では, 輸血開始直後から血管痛, 不快感, 胸痛, 腹痛などの症状が見られるので, 輸血開始後 5 分間はベッドサイドで患者の状態を観察する必要がある。

救命的な緊急輸血を要する患者では急速輸血を必要とし, 意識が清明でないことも多く, 自覚的所見により不適合輸血を疑うことは困難又は不可能であるので, 呼吸・循環動態の観察の他に導尿を行って尿の色調を見ることや術野からの出血の状態を観察することなどにより, 総合的な他覚的所見によって, 不適合輸血の早期発見に努める。

2) 輸血開始後の観察

輸血開始後 15 分程度経過した時点で再度患者の状態を観察する。即時型溶血反応の無いことを確認した後にも, 発熱・蕁麻疹などのアレルギー症状がしばしば見られるので, その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。

3. 輸血後

1) 確認事項

輸血終了後に再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認し、診療録にその製造番号を記録する。

2) 輸血後の観察

特に、後述する輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO)、細菌感染症では輸血終了後に重篤な副反応を呈することがあり、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。

4. 患者検体の保存

医療機関は、輸血による感染事例の遡及調査として、輸血時の患者血液（血漿又は血清として約 2mL 確保できる量）を、 -20°C 以下で可能な限り（2 年間を目安に）保存する。輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要となる。

日本赤十字社から検査依頼があった場合に本指針（VIIの1の2）の（2）のii及びiii）に従って検査を行う。（ただし、新生児や乳幼児においては、約 2mL 保管することは事実上困難なこともあることから、可能な量を保管することで差し支えない）。

なお、本指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の偽陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血清（血漿）の再検査を行うことがあるので、保管している検体があれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること（院内採血の場合は除く）。なお、検査が適切に行えない可能性があるため、保管検体には抗凝固剤としてヘパリンを用いないこと。

VII 輸血（輸血用血液）に伴う副反応・合併症と対策

輸血副反応・合併症には免疫学的機序によるもの、感染性のもの、及びその他の機序によるものがあり、さらにそれぞれ発症の時期により即時型（あるいは急性型）と遅発型とに分けられる。輸血開始時及び輸血中ばかりでなく輸血終了後にも、これらの副反応・合併症の発生の有無について必要な検査を行う等、経過を観察することが必要である。

これらの副反応・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。特に人為的過誤（患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミスなど）による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。

輸血に伴う副反応・合併症と対策については、「科学的根拠に基づく輸血有害事象対応ガイドライン」(Japanese Journal of Transfusion and cell therapy. Vol. 65. No1:1-9, 2019)も参考とすること。

1. 副反応の概要

1) 溶血性輸血反応

(1) 即時型（あるいは急性型）副反応

輸血開始後数分から数時間以内に発症してくる即時型（あるいは急性型）の重篤な副反応としては、ABO 血液型不適合による血管内溶血などがある。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

ABO 血液型不適合を含む溶血を認めた場合（副反応後の血漿又は血清の溶血所見、ヘモグロビン尿）には、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス試験等を実施する。

(2) 遅発型副反応

遅発型の副反応としては、輸血後 24 時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血反応（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction ; DHTR）がある。

輸血歴、妊娠歴の前感作のある患者への赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、ABO 式血液型以外の血液型に対する赤血球抗体（不規則抗体）濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示すことがある。輸血後 3～14 日程度で抗体が検出されるが、輸血前の交差試験では陰性である。発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb 値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性となる。緊急輸血に際して、不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した場合にも、同様の副反応を認める場合があるが、本副反応の認知度が低いため、正しく診断されない場合があり注意が必要である。

2) 非溶血性輸血反応

(1) 即時型（あるいは急性型）副反応

アナフィラキシーショック、細菌汚染血輸血による菌血症やエンドトキシンショック、播種性血管内凝固、循環不全、輸血関連急性肺障害（TRALI）などが挙げられる。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

以下に対する対応は科学的根拠に基づき日本輸血・細胞治療学会等が発行する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 (2019) 1-9.）を参照することとし、推奨のレベルとあわせて示す。

i アレルギー、アナフィラキシー・アナフィラキシーショック

アレルギー性反応は輸血副反応の中で最も頻度が高い。重篤なアナフィラキシー・アナフィラキシーショックが起こることが稀にある。輸血中のアナフィラキシーショックでは迅速なアドレナリンの筋肉注射が推奨される（1C, 日本輸血細胞治療学会誌 65 (2019) 1-9.）。

アレルギー反応に対する治療として、抗ヒスタミンの剤の使用は推奨される(1C)。頻回のアレルギー性副反応歴がある患者に対しては、予防投与してもよい(2D)。比較的重篤なアレルギー反応に対して、ステロイド剤使用は推奨される(1C)。

なお血小板輸血によりアナフィラキシーなどを繰り返す患者には、洗浄血小板が発症の軽減(予防)に有用である(1C)。赤血球輸血に対して繰り返しアレルギー反応を示す患者に対しても赤血球洗浄が推奨される(2D)。

ii. 発熱性副反応

輸血により発熱が起こることがある。発熱等の輸血副反応歴がない患者に対しては、輸血前のアセトアミノフェン投与は推奨しない(2C)が、頻回の発熱等の輸血副反応歴がある患者に対しては、アセトアミノフェンの予防投与を考慮する(2D)。

iii. 細菌感染症

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤には、採血時における問診等の検診、皮膚消毒、出荷時の外観確認、赤血球製剤の有効期間の短縮、細菌混入の可能性が高い採血初期段階の血液を取り除く初流血除去及び白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等、細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられている。

血小板濃厚液はその機能を保つために室温(20~24℃)で水平振盪しながら保存されているために、まれではあるが細菌の汚染があった場合には、混入した細菌の増殖が早く、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがあるため、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致命的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、又はバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。

また、赤血球濃厚液では、従来は長期保存によるエルシニア菌(*Yersinia enterocolitica*)感染が問題とされており、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意する。保存前白血球除去製剤の供給により、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減されることが期待されているものの、人の血液を原料としていることに由来する細菌等による副反応の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。

なお、原因となる輸血用血液の保存や患者検体の検査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(参考2参照)を遵守するとともに、原因となる輸血用血液の回収等に当たっては参考3に従うよう努める。

iv 輸血関連急性肺障害 (TRALI)

TRALIは輸血中若しくは輸血後6時間以内(多くは1~2時間以内)に起こる非心原性の肺水腫を伴う呼吸困難を呈する、重篤な非溶血性輸血反応である。臨床症状及び検査所見で

は低酸素血症、胸部レントゲン写真上の両側肺水腫のほか、発熱、血圧低下を伴うこともある。本副反応の発症要因に関しては、輸血血液中若しくは患者血液中に存在する抗白血球抗体が病態に関与している可能性があり、その他製剤中の脂質の関与も示唆されている。臨床の現場で TRALI の認知度が低いことや発症が亜急性であることから、見逃されている症例も多いと推測される。治療に際しては、過量の輸血による心不全 (volume overload) との鑑別は特に重要である。TRALI の場合には利尿剤はかえって状態を悪化させることもあり、鑑別には慎重を期すべきである。TRALI と診断した場合には、死亡率は十数%と言われているが、特異的な薬物療法はないものの、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行うことで、大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされている。なお、当該疾患が疑われた場合は製剤及び患者血漿中の抗顆粒球抗体や抗 HLA 抗体の有無について検討することが重要である。

iii 輸血関連循環過負荷 (TACO)

過量の輸血による容量負荷や、急速投与による速度負荷などが原因で、輸血中または輸血終了後 6 時間以内に、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等の合併症が現れることがある。量や速度が適切と思われる輸血療法においても患者の循環状態によっては発症することがあるため、発症予防のために、輸血前の患者の心機能や腎機能、年齢（特に小児や高齢者）などを考慮の上、輸血量や輸血速度を決定する。

利尿剤の治療投与は、輸血の中止のみで症状が改善しない場合、治療かつ診断的効果をもち推奨される(2D)が、予防投与については十分なエビデンスがなく、ルーチンに使用することは推奨されない(2D)。

(2) 遅発型副反応

輸血後数日から数か月後に発症してくる移植片対宿主病、輸血後紫斑病、各種のウイルス感染症がある。

i 輸血後移植片対宿主病

本症は輸血後 7～14 日頃に発熱、紅斑、下痢、肝機能障害及び汎血球減少症を伴って発症する。本症の予防策として放射線照射血液の使用が有効である (参考 5) を参照)。同予防策の徹底により平成 10 年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成 12 年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。

ii B型及びC型肝炎ウイルス感染

個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、早ければ輸血後 2～3 か月以内に急性肝

炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又は肝機能の異常所見を把握できなくても肝炎ウイルスに感染している場合がある。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。

感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」（参考8）を参照する。

なお、患者の負担、医療者の負担、費用対効果の面から考えても、輸血された患者全例に実施すべき検査ではない。

iii ヒト免疫不全ウイルス感染

個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う。

感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」（参考8）を参照する。

なお、患者の負担、医療者の負担、費用対効果の面から考えても、輸血された患者全例に実施すべき検査ではない。

iv ヒトTリンパ球向性ウイルス

輸血によるヒトTリンパ球向性ウイルスI型（HTLV-I）などの感染の有無や免疫抗体産生の有無などについても、問診や必要に応じた検査により追跡することが望ましい。

v E型肝炎ウイルス感染

日本国内においても輸血によるE型肝炎が問題となっていることから、2020年8月から全ての献血血液に対しE型肝炎ウイルス（HEV）の個別NATスクリーニングが開始された。国内では、加熱不十分なブタ、イノシシ、シカ等の内臓生肉等の摂取による経口感染が主であるが、感染しても大多数は無症候のまま治癒する。潜伏期間は平均6週間で急性肝炎が発症し、まれに劇症肝炎に至る場合があり、死亡例も報告されている。

医師は、HEVにおいても感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、E型肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。

2. 輸血専門医（輸血部門専任医師）によるコンサルテーション

単なるじん麻疹以外では輸血専門医に副反応発生時の臨床検査，治療，輸血副反応の原因推定と副反応発生後の輸血用血液の選択について，助言を求めることが望ましい。

3. 輸血療法委員会による院内体制の整備

輸血療法委員会において，原因となる輸血用血液の回収・原因検索のための患者検体採取に関して，診療科の協力体制を構築するとともに，これらの業務が可能な検査技師の配置を含む輸血部業務（当直業務）体制の整備を行うことが望ましい。

VIII 血液製剤の有効性，安全性と品質の評価

輸血療法を行った場合には，輸血用血液の品質を含め，投与量に対する効果と安全性を客観的に評価できるよう，輸血前後に必要な検査を行い，さらに臨床的な評価を行った上で，診療録に記載する。

IX 血液製剤使用に関する記録の保管・管理

血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であって特定生物由来製品^{※1}に指定されたものについては，将来，当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため，診療録とは別に，当該血液製剤に関する記録を作成し，少なくとも使用日から20年を下回らない期間，保存すること。記録すべき事項は，当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所，当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号，使用年月日等であること（医薬品医療機器等法第68条の22及び医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第237条及び第240条）^{※2}。

※1 医薬品医療機器等法第2条第11項に規定

※2 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515011号（社）日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知）

X 自己血輸血

院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、出血時の回収式自己血輸血、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。

日本自己血輸血・周術期輸血学会の自己血輸血実施指針を参考とすること。

1. 自己血輸血の方法

- 1) 貯血式自己血輸血：手術前に自己の血液を予め採血，保存しておく方法
- 2) 希釈式自己血輸血：手術開始直前に採血し，人工膠質液を輸注する方法
- 3) 回収式自己血輸血：術中・術後に出血した血液を回収する方法

特に，希釈式や回収式に比べて，より汎用性のある貯血式自己血輸血の普及，適応の拡大が期待されている。

2. インフォームド・コンセント

輸血全般に関する事項に加え，自己血輸血の対象となり得る患者に対して，自己血輸血の意義，自己血採血・保管に要する期間，採血前の必要検査，自己血輸血時のトラブルの可能性と対処方法など，自己血輸血の実際的な事柄について十分な説明と同意が必要である。

3. 適応

自己血貯血に耐えられる全身状態の患者の待機的手術において，循環血液量の 15%以上の術中出血量が予測され，輸血が必要になると考えられる場合で，自己血輸血の意義を理解し，必要な協力が得られる症例である。特に，稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合には積極的な適応となる。

体重 50kg 以下の場合，体重から循環血液量を計算して一回採血量を設定（減量）するなど慎重に対処する。6 歳未満の小児については，一回採血量を体重 kg 当たり約 5～10mL とする。50 歳以上の患者に関しては，自己血採血による心血管系への悪影響，特に狭心症発作などの危険性を事前に評価し，実施する場合は，主治医（循環器科の医師）と緊密に連絡を取り，予想される変化に対処できる体制を整えて，慎重に観察しながら採血する。その他，体温，血圧，脈拍数などが採血計画に支障を及ぼさないことを確認する。

疾患別の自己血貯血の適応については，日本輸血・細胞治療学会作成の「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン」（日本輸血細胞治療学会誌 第 64 巻 第 6 号：688-689，2018）を参照すること。

4. 禁忌

菌血症の可能性のある全身的な細菌感染患者は，自己血の保存中に細菌増殖の危険性も

あり、原則的に自己血輸血の適応から除外する。エルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) などの腸内細菌を貪食した白血球の混入の危険性を考慮し、4週以内に水様性下痢などの腸内感染症が疑われる症状があった患者からは採血を行わない。不安定狭心症、高度の大動脈弁狭窄症など、採血による循環動態への重大な悪影響の可能性を否定できない循環器疾患患者の適応も慎重に判断すべきである。

5. 自己血輸血実施上の留意点

同種血輸血と同様、患者・血液の取り違いに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。自己血採血に当たっては、穿刺部位からの細菌混入及び腸内細菌を貪食した白血球を含む血液の採取による細菌汚染の危険性に注意する必要がある。採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。さらに、採血時の副反応対策、特に、採血中、採血及び点滴終了・抜針後、そして採血後ベッドからの移動時などに出現し、顔面蒼白、冷汗などの症状が特徴的な血管迷走神経反射 (VVR) に十分留意する必要がある。

1) 神経損傷

極めてまれではあるが、正中神経や表在神経に損傷を起こすことがあり得るので、針の刺入部位及び深さに注意する。

2) 血管迷走神経反射 (Vaso-Vagal Reaction ; VVR)

血管迷走神経反射などの反応が認められる場合があるので、採血中及び採血後も患者の様子をよく観察する。採血後には15分程度の休憩をとらせる。

注：血管迷走神経反射は供血者の1%以下に認められる。

3) 止血

採血後の圧迫による止血が不十分であると血腫ができやすいので、適正な圧力で少なくとも15分間圧迫し、止血を確認する。

6. 自己血輸血各法の選択と組み合わせ

患者の病状、術式などを考慮して、術前貯血式自己血輸血、術直前希釈式自己血輸血、術中・術後の回収式自己血輸血などの各方法を適切に選択し、又は組み合わせて行うことを検討すべきである。

おわりに

輸血療法は、現代医学において最も確実な効果の期待できる必須な治療法の一つであるが、その実施にはさまざまな危険性を伴うことから、そのような危険性を最小限にしてより安全かつ効果的に行うために、輸血療法に携わるすべての医療関係者はこの指針に則ってその適正な推進を図られたい。

今後、輸血療法の医学的進歩に対応するばかりではなく、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の制定などに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて、本指針は随時改定していく予定である。

参考1 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

院内で採血された血液（以下「院内血」という。）の輸血については、供血者の問診や採血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。

院内血が必要となるのは下記のごとく非常に限られた場合であるが、院内血を使用する場合においては、輸血後移植片対宿主病防止のために、原則として放射線を照射（15～50Gy）した血液を使用する。

1. 説明と同意

I 項の説明と同意の項を参照（I-2-3）し、輸血に関する説明と同意を得た上、院内血輸血が必要な場合について、患者又はその家族に理解しやすい言葉でよく説明し、同意を得る。また、感染症ウイルスのスクリーニング検査の精度及び輸血による感染症伝播の危険性を説明し、同意を得る。

以上の内容の説明による同意が得られた旨を診療録に記録しておく。

2. 必要となる場合

1) 特殊な血液

日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やリンパ球のほかヘパリン化血を、院内で用いる場合

2) 緊急時

離島や僻地などで、日本赤十字社の血液センターからの血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合

3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合

4) 新生児同種免疫血小板減少症（NAITP）で母親の血小板の輸血が必要な場合

3. 不適切な使用

採血した当日に使用する血液（以下「当日新鮮血」という。）の輸血が望ましいと考えられてきた場合も、その絶対的適応はない。

特に、以下の場合には院内血としての当日新鮮血を必要とする特別な事情のある場合とは考えられない。

1) 出血時の止血

ある程度以上の量の動脈あるいは静脈血管の損傷による出血は、輸血によって止血することはできない。

出血が血小板の不足によるものであれば血小板輸血が、また凝固障害によるものであれば凝固因子製剤や新鮮凍結血漿の輸血が適応となる。

2) 赤血球の酸素運搬能

通常の赤血球や全血中の赤血球の輸血で十分目的を達成することができる。

3) 高カリウム血症

採血後 1 週間以内の赤血球や全血の輸血により発症することはまれである。

4) 根拠が不明確な場合

当日新鮮血液中に想定される未知の因子による臨床効果を期待することは、実証的データのない以上、現状では不適切と考えるべきである。

4. 採血基準

院内採血でも、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則に従って採血することを原則とする。問診に際しては、特に供血者の問診の事項（参考6参照）に留意しつつ、聞き漏らしのないように、予め問診票を用意しておくべきである。

5. 供血者への注意

採血に伴う供血者への事故や副反応をできるだけ避けるため、自己血輸血実施上の留意点（Xの5）に示すほか、以下の点に注意する必要がある。

1) 供血者への説明

採血された血液について行う検査内容を、あらかじめ供血者に説明しておく。なお、供血者が検査結果の通知を希望する場合には、個人情報の秘密保持に留意する。

2) 消毒

採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。

6. 採血の実施体制

1) 担当医師との連携

採血に携わる者は、指示を出した医師と緊急度や検査の優先順位などについて十分連携をとる。

2) 採血場所

院内採血を行う場所は、清潔さ、採血を行うために十分な広さ、明るさ、静けさと適切な温度を確保する必要がある。

7. 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認

1) 検査事項

院内血の検査も輸血用血液の安全性及び適合性の確認の項と同様に行う。

2) 緊急時の事後検査

緊急時などで輸血前に検査を行うことができなかった場合でも、輸血後の患者の経過観察と治療が必要になる場合に備えて、輸血に用いた院内血について事後に上述の検査を行う。

8. 記録の保管管理

院内血を輸血された患者についてもIXと同様の記録を作成して保管する。

参考2 乳児の輸血検査

1. オモテ試験とウラ試験

- 生後 1 年未満の児では自然抗体 (IgM 型抗 A/抗 B) の産生が不十分であることから、ABO 血液型検査でオモテ・ウラ不一致を起こすことが頻繁であり、
- 生後 1 年未満の児では、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してもよいと考えられた。

• 令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4-1 より抜粋

2. 不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験

- 新生児期および満 4 ヶ月未満では同種免疫応答能が低く、赤血球輸血を原因とした同種抗体産生はごくまれである。
- 生後 3 か月になるまでの間は、児の不規則抗体検査を省略してもよいと考えられた。この場合不規則抗体検査は、母親の血漿 (血清) を用いて実施するのが望ましく、児の負担軽減を図ることが出来る。
- 母親由来の移行抗体 (IgG 型抗 A/抗 B, 不規則抗体) が存在しないことがあらかじめ確かめられた生後 4 か月未満の児においては、ABO 同型赤血球製剤使用時の交差適合試験を省略してもよいと考えられた。

参考 3 輸血用赤血球製剤の温度管理について

～所定の温度外へ輸血用赤血球製剤を取り出す場合の経過時間

令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4-1 より抜粋

- 赤血球製剤を所定温度外に出した後の経過時間の上限とされる 30 分の根拠はもともと薄弱である。30℃以上への暴露を繰り返して実施したところ、採血後 28 日以内の赤血球では 30 分、60 分の暴露では溶血、ATP 濃度等に差はなく、ダメージは現在の米国の品質基準内におさまり、室温 60 分間は妥当であると考えられた。

Thomas, S., et al., Transfusion 53 (2013) 1169-1177.

- 赤血球製剤に *Serratia marcescens*, *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus epidermidis* の 4 細菌を採血後 42 日後の赤血球製剤に混和し、30 分もしくは 60 分間室温で静置した。製剤の中心温度は 60 分後 14.2 ± 0.2℃であった。どちらの暴露時間でも細菌の増殖は同程度であり、制限経過時間 60 分への変更が考慮されるべきと考えられた。

Ramirez-Arcos, S., et al., Vox Sang 105 (2013) 100-107.

- Ir-RBC-LR が、28℃ で 3 時間曝露あるいは 1 時間曝露され、再び 4℃ 保存された場合、溶血率は 0.2% 以下であった。ATP 濃度は、3.0µmol/gHb 以上を維持した。Ir-RBC-LR は 28℃ 曝露が 3 時間あるいは 1 時間 2 回までであれば、赤血球の品質に与える影響は少ないと考えられた。

内藤祐ら., 日本輸血細胞治療学会誌 63 (2017) 748-756.

- 英国のガイドラインでは 30～60 分、温度管理が不十分な状態におかれた RBC は専用保冷庫に少なくとも 6 時間保管してから再出庫すること、60 分ルールの適用は 3

回までとすることが規定されている。

Robinson, S., et al., Transfus Med 28 (2018) 3-21.

参考4 医療機関における細菌感染への対応（血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（9 その他（1）イ（ア）より抜粋））

1. 使用済みバッグの冷蔵保存

医療機関においては、輸血に使用したすべての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。

なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。

2. 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施

受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていたすべての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、厚生労働省（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に副反応感染症報告を行うことが必要である。

その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

3. 臨床菌株等の保管及び調査協力

受血者（患者）血液による血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管すること。後述（イ）②菌株の同定の必要がある場合には日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。

※（イ）②菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合には、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

なお、供（献）血者発の遡及調査は実施されていない。

参考5 原因となる輸血用血液に関する回収及び検査

1. 原因となる輸血用血液に関する検査項目

発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、細菌培養の

ほか適宜エンドトキシン等の検査を実施する。溶血を認めた場合は、血液型の再確認などを行う。

2. 原因となる輸血用血液回収上の注意

バッグと使用していた輸血セット又は白血球除去フィルターセットを回収する。

原因となる輸血用血液の細菌培養等を行うために、2次的な汚染が起きないように注意する。

輸血セットのクランプを硬く閉めて、注射針を除去し清潔なキャップでカバーする。

この状態で、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部門へ返却する。輸血部門では輸血セットのチューブ部分をチューブシーラでシールすることが望ましい。清潔なビニール袋に入れたままで保管する。

溶血を認めた場合は、輸血針の口径、赤血球濃厚液の加温の有無及び同一ルートからの薬剤投与の有無について確認する。

3. 原因となる輸血用血液回収のための職員教育

原因となる輸血用血液の確保と回収は、診療科看護師・医師の協力が不可欠である。また、輸血部専任技師だけでなく、輸血当直を担当している中央検査部等の検査技師の関与も必要であるので、上記の注意事項を周知する。

参考6 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策

HBVキャリアに、ステロイドを併用した化学療法や強力な免疫抑制剤などを施行した場合、HBVの急激な増殖、すなわちHBVの再活性化(reactivation)が発症することが知られている。従来、HBV既往感染とされ、臨床的には治癒と考えられていたHBs抗原陰性、HBc抗体ないしHBs抗体陽性例においても、肝臓や末梢血単核球にはHBV-DNAが低レベルで残存していることが明らかになっている。最近、移植療法や強力な免疫抑制剤の使用により、既往感染例からもHBVの再活性化によって重症肝炎が発症することが報告されている。

実際には、血液悪性疾患などに対する強力な化学療法と輸血療法の両者を施行後にB型肝炎が発症した場合、輸血による感染か、再活性化であるのか判断が難しい場合がある。そのため、輸血前の検体保存が重要であり、最終的に輸血前のHBc抗体とHBs抗体(必要に応じてHBV核酸増幅検査)が必要となる場合が多い。

参考7 輸血用血液の安全性

令和元年度第1回適正使用調査会・第1回安全技術調査会合同会議 参考資料4-1より抜粋

輸血用血液製剤の安全性を確保するためには、健康な献血者を選択することと、安全な製剤を製造することが必要である。

1. 健康な献血者の選択

1) 献血者の本人確認

血液の安全性にかかわる理由で献血を行うことが適切でないとされた献血者や、偽名に

よる献血を防止するため、献血会場では献血者の本人確認を行う。初めての献血時には、本人を証明できるものの提示を求め、生体認証情報を登録し、個別の献血者コードが付番された献血カードを発行する。2回目以降の献血時には、献血カードや献血者の申告に基づき、登録済みの生体認証情報と献血時の情報が一致することを確認する。

2) 献血者の問診

輸血用血液の採血を行う場合には、献血者の安全確保と受血者である患者への病原体感染などのリスク回避が必要である。そのため、献血希望者には問診等による健康診断を行い、献血者の健康状態が献血に適さない場合や、献血者がウイルスなどに感染している危険性のある場合は献血を中止する。献血希望者は問診項目に回答し、回答結果は定められた問診判断基準により評価され、適切な献血者が選択される。

3) 献血血液の検査

献血された血液は、生物由来原料基準や日本赤十字社の独自基準にしたがって各種の検査が行われる。

(1) 生物由来原料基準に規定されている検査

血清学的検査として、ABO・Rh血液型、梅毒、HBV、HCV、HIV-1、2、HTLV-1、核酸増幅検査（NAT）としてHBV、HCV、HIV、HEVが規定されている。

(2) 生物由来原料基準に規定されていない検査（日本赤十字社の独自基準による検査）

日本赤十字社では、安全対策として、ALT、パルボウイルス B19、不規則抗体検査を行い、献血者への感謝と健康管理に資するため、別途7項目の生化学検査と8項目の血球計数検査（RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、WBC、PLT）を実施している。

(3) その他

シャーガス病については、以下の3条件のいずれかに該当する場合には、*Trypanosoma cruzi* 抗体検査を実施している。ただし、中南米地域の対象国・地域を離れてから、6ヵ月以上経過していない場合は、もし感染していたとしても抗体が陽性にならないことがあるので献血を延期する。

①中南米諸国で生まれた、又は育った。

②母親又は母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、又は育った。

③中南米諸国に連続して4週間以上滞在、又は居住したことがある。

(4) 前回の記録との照合

献血者には毎回上記3)、(1)と(2)の全項目を検査する。血液型が前回の検査結果と不一致である場合には、新たに採血された検体を用いて再検査を行い、その原因を究明し、そのことを記録する。

(5) 複数回献血者の確保

献血履歴のある献血者は、初回の献血者よりも血液の安全性が高いことが知られており、健康な献血者の複数回献血を推進すべきである。

2.安全な血液製剤の製造

1) 放射線照射

致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病（Post-transfusion Graft versus host disease; PT-GVHD）の予防には、新鮮凍結血漿を除く輸血用血液に原則として放射線を照射（15～50Gy）して使用する。1998年に日本赤十字社より放射線照射輸血用血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では同製剤によるGVHDの確定症例の報告はない。なお、保存前白血球除去のみでGVHDが予防できる確証はない。院内で採血された血液についても原則として照射後に輸血を行う。

放射線照射後の赤血球（全血を含む。）製剤では、照射していない赤血球製剤よりも上清中のカリウム濃度が上昇する。

胎児・未熟児・新生児・交換輸血または体外循環を受ける小児患者及び救命上緊急な急速輸血が必要な患者に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある放射線照射後の保存期間の長い赤血球製剤を輸血する場合には、カリウム吸着フィルターの使用を考慮する。

2)保存前白血球除去

保存前白血球除去は、白血球に起因する発熱反応や感染症などの副反応を減少させることを目的としている。2007年1月からすべての輸血用血液製剤において、白血球が1バッグあたり 1×10^6 個以下に低減化されている。これにより、ベッドサイドで輸血時に使用していた白血球除去フィルターは不要となった。

3)初流血除去

採血針を穿刺した直後に流出する血液（＝初流血）には、皮膚表面の消毒だけでは消毒しきれない、皮膚毛嚢中に存在する細菌が混入する恐れがある。2008年1月からすべての製剤に対して初流血25mLを初流血採取用バッグに採取する初流血除去が行われている。

4)男性献血者由来血漿製剤

輸血関連急性肺障害（TRALI）は、献血血液に含まれる抗白血球抗体が原因の一つとして挙げられている。妊娠歴のある女性は抗白血球抗体陽性率が高いことから、日本赤十字社では400mL献血由来の新鮮凍結血漿について、男性献血者由来の血液を優先的に製造する体制を全国的に整え、2014年にはその比率は100%となった。

5)洗浄血小板製剤

血小板輸血における副反応のうち、蕁麻疹、アナフィラキシーなどの血漿成分等に起因すると考えられる副反応に対しては、血小板の洗浄が有効である。日本赤十字社が製造する洗浄血小板はACD液加重炭酸リンゲル液で洗浄され、血漿の大部分が除去されている。なお、洗浄血小板製剤の適応は、①アナフィラキシーショック等の重篤な副反応が一度でも観察された場合、②種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下等の副反応が二回以上観察された患者、③やむを得ずABO血液型不適合の血小板濃厚液を輸血する場合、輸血しようとする製剤の抗体価が128倍以上の場合、または患者が低年齢の小児の場合である（血液製剤の使用指針）。

参考8 「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV, HCV, 及びHIVの感染リスク」 日本赤十字社輸血情報 1804-159 より

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク	推定年間輸血後感染数
HBV	約44件(36~55件)	74万献血に1件(年間6.5献血)	160万本の献血に1件(年間3.1件)
HCV	約4件(3~5件)	2,300万献血に1件(年間0.21献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)
HIV	約1件(0~1件)	8,400万献血に1件(年間0.06献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)

参考9 在宅赤血球輸血

詳細は輸血細胞治療学会誌 63巻5号 664-673, 2017 参照

1 対象疾患

- (1) 慢性疾患(血液・悪性疾患、腎疾患、消化器疾患、通院困難で在宅療養中の貧血等)。
- (2) 終末期病態(個々の患者状況による)。

*急性出血性疾患は原則として在宅輸血の適応外。

*輸血で quality of life (QOL) の改善が見込める状態かどうかを、在宅での輸血にあたってあらかじめ検討する。

2 条件

- (1) 原則として、今回輸血が必要となった病態に対しての輸血歴があり、重篤な有害事象がなかったことが確認されていること。
- (2) 輸血以外の方法により病態を改善させる治療法がない場合。
- (3) 輸血によって重大な有害事象を引き起こす可能性が高い疾患を有しておらず、安定した病状である。
- (4) 原則として、患者に意識があり、協力的で、身体症状に適切に応答できる。
- (5) 在宅輸血を行った医師や看護師が患者宅を退出したのちも患者宅に滞在し、患者を看守することができる「患者付添人」がいること。ただし、血液製剤の管理等の特殊性に鑑み、抜針等は、医師・看護師(訪問看護師を含む)等が行う必要がある。
- (6) 在宅輸血を実施する主治医、訪問看護ステーション、訪問看護師、その他に24時間連絡が取れる状態にあることが望ましい。また、それらの者はケアマネジャーも含めて在宅医療を実施している多職種間(連携近隣病院も含む)での連携体制を構築することが望ましい。

3 患者付添人

- (1) 輸血前から輸血開始後1時間は少なくとも医療従事者(看護師など)1名が同席することに加え、輸血開始時から輸血後数時間(可能であれば翌日)まで観察を担当する医療従事者以外の成人(患者家族など:患者付添人)が同席することを必須とする。
- (2) 輸血が終了し医療従事者が帰宅した後も輸血有害事象は起こりうるので、連絡方

法と有害事象の詳細、対応方法に関する情報提供を患者付添人に実施する。

(3) 患者付添人は、可能であれば、輸血翌日まで患者宅に在宅して患者の様態を観察できることが望ましい。

(4) 5(1)で示した時間を超えて輸血が実施され、一時的に患家を退席する場合でも、医師または看護師は有害事象発生時の処置に対応できる範囲内で移動すること。

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

研究分担者 松下 正 名古屋大学医学部附属病院 教授

研究要旨

研究要旨

日本輸血・細胞治療学会は、厚生労働省の研究班やAMED研究班と協力し、科学的根拠に基づいた使用ガイドラインを作成してきた。これらの成果をもとに、厚生労働省が作成する「血液製剤の使用指針」（使用指針）が改定され、推奨の強さや推奨を支持するエビデンスのレベルも示された。次に「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）も改定され、現代の医療に即した指針の改定は一段落した。

一方、実際の医療現場でどのように利用されているのかは必ずしも十分に検証されていない。指針で参考にした科学的根拠は、多くが日本国外のデータをもとに積み上げられたものであることから、一部においてわが国の輸血医療と乖離している可能性がある。本研究では様々なレベルの医療環境の中でどの程度指針が遵守されているのか、また指針遵守のモニタリングを調査することとしている。これらを踏まえ、ガイドラインをより実質化するべく今後の改定の際に参考にするが、本分担課題では、正しい輸血のありかたを時代や医療環境に敏感に即して提言する方法論を確立するために、指針の歴史的役割をふり取り、本来アカデミアたる学会によるガイドライン創出の機能と行政とのより有機的な協調による、効率的で安全輸血医療が実現されるような枠組みを作ることであり、一般国民が利用しやすい形で示されることが期待される。

A. 研究目的

血液製剤は、倫理的観点及び国際的公平性の観点から、国内の医療に必要な量の製剤を国内の献血でまかなうこと（＝国内自給）が望ましい。古くは昭和39年のいわゆるライシャワー事件を契機とした「献血の推進について」という閣議決定にはじまり、昭和49年にはすべての輸血用血液製剤が献血由来となった。また1980年代の血漿分画製剤によるHIV感染問題を契機とした国会決議により、遺伝子組換え製剤を除くヒト血液凝固第VIII因子製剤の国内自給が達成されている（平成6年）。しかしながら、依然としてアルブミン製剤をはじめとした一部の分画製剤の完全国内自給は達成されていない。

平成14年に採血及び供血あつせん業取締法（採供法、昭和31年制定）を改正し、血液事業の新たな枠組みとして、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）が制定されるにいたった。この結果適正使用の推進を法律で規定することとなり、厚生労働省が発出する「指針」が適正使用とその使用の具体的な内容を示すこととなった。

● 血液製剤の使用指針

輸血医療は、その性質上あらかじめ副作用の発生を前提・予期したものであって、やむを得ず行う代替医療であるという観点から、血液製剤が本来

的に有する危険性を改めて認識し、より適正な使用を推進する必要がある。国内で完全自給の達成のためには、当然血液製剤の使用適正化の推進が不可欠であった。

このため厚生労働省では1986年、「血液製剤の使用適正化基準」、1989年「輸血療法の実施に関するガイドライン」、1994年「血小板製剤の使用基準」等を経て、1999年に現在の「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」の二つの指針が策定された。

血液製剤と輸血療法の実施に関する指針の歴史

- 昭和61(1986)年薬発第659号「血液製剤の使用適正化の推進について」
 - 新鮮凍結血漿の使用基準
 - アルブミン製剤の使用基準
 - 赤血球濃厚液の使用基準
 - 「血液事業検討委員会第2次中間報告」
- 平成元(1989)年健政発第502号「輸血に関し医師又は歯科医師の準拠すべき基準の廃止及び輸血療法の実施に関するガイドラインの制定について」
 - 輸血に関し医師又は歯科医師の準拠すべき基準の廃止
 - 輸血療法の実施に関するガイドラインの制定
- 平成11(1999)年6月10日薬発第715号「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」
 - 血液製剤の使用指針
 - 輸血療法の実施に関する指針

過去指針制定前、血液製剤の使用については、多くは医師の経験に基づいて、血液製剤の選択ある

いは投与方法などが決定され、しばしば不適切な使用が行われてきたことが問題となっていた。近年、科学的根拠(エビデンス)に基づいた診療ガイドラインが重要視されるようになり、輸血医療においても医療者と患者が特定の臨床状況での適切な診療の意思決定を行っていくための診療ガイドラインの存在が不可欠となっている。なかでも現在の「指針」が定義する「治療開始のトリガー」、「目標値の達成の仕方」等については、エビデンスの評価により最善な方法が定義づけられることが望ましい。このような背景から、日本輸血・細胞治療学会のガイドライン委員会では、科学的な根拠に基づいたガイドライン作成の諸手法に基づき、血液製剤の使用ガイドライン策定し、これをベースとした「血液製剤の使用指針」の大改訂が平成29年3月に行われた(「血液製剤の使用指針」平成29年3月厚生労働省医薬・生活衛生局)。

● 輸血療法の実施に関する指針(実施指針)

本指針は「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(平成元年)をへて輸血療法全般の安全対策を最新の技術水準に沿ったものとするを目的として平成11年にスタートしている。近年、格段の安全対策の推進により、免疫性及び感染性の輸血副反応・合併症は減少し、輸血用血液の安全性は非常に高くなってきた。もちろん、輸血関連急性肺障害(TRALI)、輸血関連循環過負荷(TACO)、ウィンドウ期にある供血者からのウイルス感染、ヒトパルボウイルスB19、プリオン、Chagas病などの新興感染症感染などが新たに問題視されるようになっており、不適合輸血による致命的な溶血反応は、ゼロにはなっていないことから安全性に関する指針は欠かせない。このようなことから医療現場における輸血療法の実施と安全対策の指針については、使用に関する指針と同様に最新の知見に基づいた対応が求められる。

指針やガイドラインが整備されている中、今後は医療現場での遵守状況の検証が必要である。またガイドラインは科学的根拠として、日本国外の論文を多く参照したところから、バイアスとしてわが国の輸血医療と乖離している可能性がある。本研究では様々なレベルの医療環境の中でどの程度で指針が遵守されているのか、また指針遵守のモニタリングを医療機関において輸血管理部門が行っているか、本研究計画においてアンケート調査を行い、令和3年度には実地の調査が計画されているところである。

上記のような調査で明らかになった問題点をもとに、ガイドラインをより実質化するべく今後の改定を行っていく必要がある、新たなアクションにつなげていく健全なサイクルが持続できるような提言を行う。

B. 研究方法

アンケート結果において、遵守できないことが重大な有害事象につながるようであれば、どのようにして臨床現場でのガイドライン遵守を徹底させるのか方法を考察する。また、医療環境の違いを考慮してガイドライン自体の記載を工夫する必要があり、令和4年度にはその基礎的情報を収集することを目標とする。さらに、このような調査から明らかになった優れた取り組みを調査し、今後に役立てる。

しかし、これまで輸血検査や製剤の運搬、保存などの項目を具体的に臨床現場で調査した上でガイドラインが作成されたことはなく、この点に関して令和3、4年度に海外での事例を収集して、優れた取組を積極的に導入する。

C. 研究結果と考察

改定を重ねて20年近く経過した2つの指針は、しかしながら現在の科学的な水準にタイムリーに追いつけないことがある。行政文書として厚生労働省が発出する指針を改正するとなると1年がかりとなり、その間も医療は進歩していく。

また日本の医療界において、国が作成・出版しているガイドラインという形は類例がなく、他の医学領域では学会等が主導してエビデンスに基づいて作成されたガイドラインが、社会におけるコンセンサスを得て正しい医学的判断のベースになる、という姿が一般的である。今回の研究課題の問題抽出の過程で、将来に向けて指針の今後の在り方を考えるべきであると想起された。

輸血療法に関しては目的のところで述べた過去に多くの死亡者を出した事件に代表されるように、極めて危険性に満ちた治療と認識され、このような状況が結果的に放置されることになった反省を踏まえて、国が主導して血液法が制定され、被害者の方の意見を聞きながら血液行政が正しい方向に導かれるという現在のスタイルが確立した。この活動には日本輸血・細胞治療学会の先達も大いに貢献した歴史があった。

正しい医学的判断に関して、本来アカデミアたる学会は様々な研究を行い、ガイドラインを発出し、あるいは欧米の最新の知見を紹介しという方法でアドバイスをやっていくという形は、現在この領域において取られていないが、国が果たしてきた役割について、将来へ向けてアカデミアと行政の協調による、より効率的な運用を訴求するべきではないかと考える。

D. まとめ

2つの指針は輸血療法の安全性の向上と、適正使用の推進が目的であるが、現場の医療と齟齬がある部分を本研究において見だし、血液法を維持しつつ、状況の整理を行う必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Shima M, Nagao A, Taki M, Matsushita T, Oshida K, Amano K, Nagami S, Okada N, Maisawa S, Nogami K. Long-term safety and efficacy of emicizumab for up to 5.8 years and patients' perceptions of symptoms and daily life: A phase 1/2 study in patients with severe haemophilia A Haemophilia. 2021 Jan;27(1):81-89. doi: 10.1111/hae.14205. Epub 2020 Nov 24.
2. Matsushita T, Mangles S. An overview of the pathfinder clinical trials program: Long-term efficacy and safety of N8-GP in patients with hemophilia A. J Thromb Haemost. 2020 Sep;18 Suppl;1(Suppl1):26-33. doi: 10.1111/jth.14958. PMID: 32558236
3. Yamada C, Takeshita A, Ohto H, Ishimaru K, Kawabata K, Nomaguchi Y, Haraguchi Y, Abe M, Sobue K, Takenouchi H, Takadate J, Kamimura M, Katai A, Kasai D, Minami Y, Sugimoto T, Michino J, Nagai K, Kumagai M, Hasegawa Y, Ishizuka K, Ohtomo N, Yamada N, Muroi K, Matsushita T, Takahashi K. A Japanese multi-institutional collaborative study of antigen-positive red blood cell (RBC) transfusions in patients with corresponding RBC antibodies. Vox Sang. 2020 Jul;115(5):456-465. doi: 10.1111/vox.12906. Epub 2020 Mar 2.
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 Jun;59(3):102735. doi: 10.1016/j.transci.2020.102735. Epub 2020 Jan 27.
5. Pasi KJ, Fischer K, Ragni M, Kulkarni R, Ozelo MC, Mahlangu J, Shapiro A, P'Ng S, Chambost H, Nolan B, Bennett C, Matsushita T, Winding B, Fruebis J, Yuan H, Rudin D, Oldenburg J. Long-term safety and sustained efficacy for up to 5 years of treatment with recombinant factor IX Fc fusion protein in subjects with haemophilia B: Results from the B-YOND extension study. Haemophilia. 2020 Nov;26(6):e262-e271. doi: 10.1111/hae.14036. Epub 2020 Jun 4.
6. Ogawa M, Suzuki N, Takahashi N, Tamura S, Suzuki A, Suzuki S, Hattori Y, Kakihara M, Kanematsu T, Kojima T, Katsumi A, Hayakawa F, Kojima T, Ishiguro N, Kiyoi H, Matsushita T. Higher FVIII:C measured by chromogenic substrate assay than by one-stage assay is associated with silent hemophilic arthropathy. Thromb Res. 2020 Apr;188:103-105. doi: 10.1016/j.thromres.2020.01.003. Epub 2020 Feb 22.
7. 渡邊 友美, 加藤 千秋, 遠藤 比呂子, 川上 萌, 西田謙登, 松下 正 0.8%赤血球浮遊液における不規則抗体の検出 日本輸血細胞治療学会誌 66 巻 3 号、538-543(2020.6 月)
8. 鈴木 敦夫, 菊地 良介, 亀山 なつみ, 山本 ゆか子, 安藤 善孝, 松下 正 災害時の運用を想定した VITROS XT7600 による D ダイマー測定の検討 医学検査(0915-8669)69 巻 2 号 Page193-197(2020.04)
9. 菊地 良介, 度會 理佳, 鈴木 敦夫, 横山 覚, 後藤 香緒里, 安藤 善孝, 松下 正 5 種類の carbohydrate antigen 19-9 測定試薬による相関及び膵臓がん診断能評価 医学検査(0915-8669)69 巻 2 号 Page184-192(2020.04)
10. 鈴木 敦夫, 菊地 良介, 安藤 善孝, 松下 正 フロントエンド分注装置 IDS-CLAS3600 を用いた自動搬送血液凝固検査システムの構築と運用 医学検査(0915-8669)69 巻 3 号 Page353-359(2020.07)
11. 村瀬 悠理, 菊地 良介, 鈴木 敦夫, 度會 理佳, 濱崎 美奈, 松岡 弘樹, 安藤 善孝, 松下 正 治療薬物モニタリング測定における VITROS XT7600 と Dimension EXL200 の比較検証 TDM 検査の災害時患者個別支援 医学検査(0915-8669)69 巻 3 号 Page397-402(2020.07)
12. 鈴木 敦夫, 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岡本 修一, 田村 彰吾, 篠原 翔, 新井 信夫, 菊地 良介, 安藤 善孝, 小嶋 哲人, 松下 正 血小板膜糖蛋白質 GPIb 変異体を用いた von Willebrand 因子活性測定試薬「INNOVANCE VWF Ac」の基本性能評価 日本血栓止血学会誌(0915-7441)31 巻 4 号 Page409-419(2020.08)
13. 牧野茂義、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 第66巻 第4号 619-628 (2020.8)
14. 金 貞姫, 菊地 良介, 鈴木 敦夫, 度會 理佳, 横山 覚, 森瀬 昌宏, 八木 哲也, 松下 正 新型コロナウイルス感染症に対する SARS-CoV-2 抗体検査試薬の検討 抗原種の違いによる特性

と抗体アイソタイプの関連 医学検査(0915-8669)69巻4号 Page554-561(2020.10)

15. 菊地 良介, 金 貞姫, 鈴木 敦夫, 度會 理佳, 横山 覚, 齋藤 尚二, 八木 哲也, 松下 正 新型コロナウイルスの早期検出に抗 SARS-Cov-2 spike protein S1 domain-IgA 抗体が寄与する可能性 医学検査(0915-8669)69巻4号 Page546-553(2020.10)
16. 菊地 良介, 松山 浩之, 度會 理佳, 横山 覚, 鈴木 敦夫, 安藤 善孝, 松下 正 VITROS XT7600 による3日間の停電を想定した過酷環境下におけるウェット試薬とドライ試薬の安定性評価 医学検査(0915-8669)70巻1号 Page86-92(2021.01)
17. 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 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 第66巻 第6号 695-717 (2020.12)

2. 学会発表

1. 第42回日本血栓止血学会学術集会 2020.6.18-20 凝固一段法による第VIII因子活性測定における試薬の組み合わせに関する検討 鈴木 敦夫(名古屋大学医学部附属病院 医療技術部臨床検査部門), 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岡本 修一, 田村 彰吾, 安藤 善孝, 清井 仁, 松下 正
2. 第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会 2020年5月28日~30日 ECHO Lumena の基礎的検討 加藤 千秋, 西田 謙登, 川上 萌, 遠藤 比呂子, 渡邊 友美, 松下 正
3. 第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会 2020年5月28日~30日 持続可能な輸血医療の将来に向けて:輸血医療の持続的発展を考えた「血栓止血領域医療への進出」 院内における大量出血・血栓症センターとしての輸血部の役割 松下 正
4. ISTH 2020 Congress 2020/7/11-15 Real-World Effectiveness Evaluation of the Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein in Adolescents and Children with Hemophilia A in Japan: "Fc Adolescent and Children Treatment" Study (FACTs) Part 1 Interim Analysis M. Kobayashi, T. Matsushita, K. Nogami, I. Usami, M. Shiraishi, M. Takatoku

5. 第82回血液学会学術集会 2020/10/10-11/8 Phase I study of cord blood transplantation with intra-bone marrow injection of MSC Tatsunori Goto , Makoto Murata , Tetsuya Nishida , Seitaro Terakura , Sonoko Kamoshita , Yuichi Ishikawa , Yoko Ushijima , Yoshiya Adachi , Katsuyoshi Kato , Akihiro Hirakawa , Satoshi Nishiwaki , Nobuhiro Nishio , Yoshiyuki Takahashi , Yoshihisa Kodera , Tadashi Matsushita , Hitoshi Kiyoi
6. 第20回愛知県医学検査学会 2021/1/17~1/31 不規則抗体スクリーニングで非得意反応を示した症例における回避の試み 渡邊樹里, 加藤千秋, 西田謙登, 松岡弘樹, 遠藤比呂子, 渡邊友美, 安藤善孝, 松下正
7. 第54回日本臨床腎移植学会 2021/2/17-19 抗体価自動分析法の有効性の検討 愛知県多施設共同研究 松浦 秀哲, 杉浦 縁, 加藤 千秋, 石原 慶子, 深見 晴恵, 林 恵美, 丹羽 玲子, 小林 孝彰, 渡井 至彦, 剣持 敬, 加藤 栄史, 松下 正, 三浦 康生

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

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を促進するための取組に関する情報収集」

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・臨床検査医学
研究分担者 紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・所長

研究要旨

2019年の全国の医療施設での血液製剤の適正使用に関する調査・解析

【背景・目的】日本では厚労省作成の輸血療法に関する指針やガイドラインが整備されているが、実際の医療現場での利用状況は十分に検証されていない。そこで、血液製剤使用実態調査の中に検討項目を設定して調査・分析を行った。

【方法】全国で血液製剤の供給を受けた全施設（9,579施設）を対象としてアンケート調査を実施した。調査項目は血液製剤の指針の遵守度、指針遵守のモニタリングの実施率、適正使用推進への取り組みなどに関する34項目とした。

【結果】今回調査の回答施設数は4,953（回答率51.99%）であった。各血液製剤とも使用基準を遵守している割合を把握していたのは全体の約20%の施設のみだったが、それらの施設での遵守率は90%以上と高かった。また、遵守率が把握されている施設の中では大規模施設の方が使用基準の遵守率が若干低めだった。約20%の施設では不適正な輸血オーダーに対する問い合わせを日常的に行っていたが、血漿製剤（FFP）とアルブミン製剤（ALB）では問い合わせをしていない施設が約60%に上った。輸血オーダー時の必須項目は、輸血目的が全体の約80%、病名が約40%であった。病名や輸血目的の妥当性の検証は小規模施設の方が多く行われており、大規模施設での実施率は低かった。過半数の施設が輸血のチーム医療は適正使用に役立っていると回答した。適正使用推進について効果のある取り組みとして、使用指針や輸血患者の情報共有、適正使用状況の掲示、オーダー時に適正使用を考えさせる工夫などが挙げられた。使用基準を遵守していても大規模施設の過半数で血液製剤の保険査定があり、中でも血小板製剤（PC）とFFPの割合が高かった。

【考察】今回の調査で医療施設での血液製剤の適正使用への取り組みの詳細が判明した。各血液製剤とも使用基準の遵守度を把握していた施設は少なかったが、それらの施設での適正使用遵守率は90%以上と適正使用の推進されていることが示唆された。不適正な輸血オーダーに対するモニタリングも少なく、FFPとALBは検査データから不適正かどうかを判断するのが難しいことが影響したと考えられた。また、輸血部門システムへの検査データ表示や不適正輸血疑いと判断するための基準値の設定も少なく、モニタリングを円滑に行うための環境整備も必要であった。適正使用推進について効果のある取り組みがいくつか示され、最も効果的な方法の組み合わせを検討すべきと考えられた。今後は適正使用が推進されている施設の輸血管理体制や実施状況を分析し、具体的な対策を検討したい。

A. 研究目的

様々な規模の医療機関での血液製剤の指針の遵守度、指針遵守のモニタリングの実施率、並びに適正使用推進への取り組みについての調査分析を行い、今後の指針やガイドライン改定時の基礎資料とする。

B. 研究方法

毎年厚生労働省から委託を受け、日本輸血・細胞治療学会が実施している血液製剤使用実態調査の中に血液製剤の指針の遵守度、指針遵守のモニタリングの実施率、並びに適正使用推進への取り組みなどの項目を組み込んで調査を行った。調査対象は2019年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,579施設で、2019年4月から2020年3月までの期間について調査した。調査票は2020年10月に各医療機関

に郵送し、回答方式は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上での Web 回答もしくは手書き回答（郵送で回収）とした。12月11日を回答期限とし、12月末までにデータを集計した。2021年1月～3月にデータの解析を行った。

C. 研究結果

2019年度調査の回答施設数は4,953（回答率51.99%）であった。500床以上の292施設の回答率は87.7%、300-499床の545施設では79.6%、100-299床の1847施設では59.6%、1-99床の4597施設では48.0%、0床の2298施設では41.6%であった。今回検討した34項目に対する各病床規模毎の施設の回答は、添付文書にまとめを示した。

1) 製剤使用基準（項目1-8）

各血液製剤とも使用基準を遵守している割合を把握していたのは全体の約20%の施設のみであったが、それらの施設での遵守率は90%以上と高かった。施設規模別にみると血小板製剤（PC）と血漿製剤（FFP）では小規模よりも大規模施設の方が使用基準遵守度を把握している比率が高かったが、赤血球製剤（RBC）、アルブミン製剤（ALB）、免疫グロブリン製剤では（Ig）では施設規模による差異はあまりなかった。また、Ig以外の血液製剤では大規模施設の方が使用基準の遵守率が若干低かった。使用基準遵守の判断は電子カルテ情報の確認や検査データのモニタリングなどによりきめ細かく行われていた。適正使用推進について効果の出ている取り組みとして、輸血療法委員会での活動の他、使用指針や輸血患者の情報共有、適正使用状況の掲示、オーダー時に適正使用を考えさせる工夫などが挙げられた。

2) 不適正オーダーに対する対処（項目9-17）

検査データ上での不適正なオーダーに対しての確認の問い合わせを頻回にしていたのは、各血液製剤とも約20%の施設であった。FFPとALBでは問い合わせをしていない施設が約60%に上った。PCでは大規模施設の方が問い合わせを頻回にしていた比率が高かったが、それ以外の製剤では病院規模による差異は小さかった。検査データから不適正かどうかを判断するのが難しい製剤としてFFPとALBを挙げた施設が多かった。約36%の施設で輸血部門システムに検査データが表示されていたが、500床以上の大規模施設では299床以下の小規模施設の倍以上の表示率であった。不適正輸血疑いと判断するための検査データの基準値を設定していたのは全体の約17%の施設で、さらにアラート表示をしていたのはその15%（全体の約3%）であった。

3) 輸血オーダー（項目18-23）

輸血オーダー時の必須項目として、輸血目的を挙げたのが全体の約80%、病名が約40%、検査データが約45%であった。病名や輸血目的の妥当性の検証は小規模施設の方が多く行われており、大規模施設での実施率は低かった。輸血オーダー時に不適正なオーダーへのアラート表示があるのは約7%の施設のみで、その内容も血液型に関するものがほとんどであった。不適正なオーダーが目立つ診療科あるいは医師は90%以上の施設で存在しなかったが、一部の施設では外科系や高齢の医師での不適正使用がみられた。

4) 院内監査（項目24-34）

院内の輸血監査は500床以上の大規模施設の過半数で行われ、そのうちの約60%には適正輸血の内容も含まれていた。全体の約60%の施設が輸血のチーム医療は適正使用に役立っていると回答した。輸血の適正使用に熱心に取り組んでいる職種は、検査技師、医師、看護師の順に多かった。輸血療法委員会以外に適正使用を推進する機会は少なかったが、一部の施設では医局会、医療安全委員会、院内研修会、診療会議などで推進していた。医師の赴任時に適正使用について説明する機会はない施設が多かった。使用基準を遵守していた場合でも、血液製剤の保険査定を受けたことがあるとの回答が500床以上の施設の過半数でみられ、特にPCとFFPの割合が高かった。

D. 考察

今回の調査で日本全国の医療施設での血液製剤の適正使用への取り組みの詳細が判明した。各血液製剤とも使用基準の遵守度を把握していた施設は少なかったが、それらの施設での適正使用遵守率は90%以上と適正使用の推進されていることが示唆された。また、適正使用遵守率は血液製剤間の差異は小さく、同様に適正使用が図られていると推測された。一方、大規模施設の方が使用基準の遵守率が若干低かったのは、患者の病態によるのか、一部の医師の不適正使用によるのか、あるいは別の要因があるのか、検証が必要と考えられた。不適正な輸血オーダーへの確認の問い合わせも少なく、特にFFPとALBは検査データから不適正かどうかを判断するのが難しいことが影響し、約60%の施設が問い合わせをしていなかった。輸血部門システムに検査データを表示できていたのは全体の1/3強、不適正輸血疑いと判断するための基準値を設定していたのは20%弱であり、問い合わせを円滑に行うための環境整備も必要と思われた。

輸血オーダー時の必須項目では輸血目的が多く、病名は少なかった。また大規模病院では両者の妥当性の検証はあまり行われておらず、データベースとしての使用には若干問題があった。過半数の施設で輸血のチーム医療は適正使用に役立っており、最も熱心な職種は検査技師であった。医師赴任時には適正使用について説明する機会のない施設が多く、改善が必要であった。使用基準を遵守していても大規模病院の過半数で血液製剤の保険査定を受けており、保険査定と使用基準の擦り合わせが望まれる状況であった。適正使用推進について効果のある取り組みとしては、使用指針や輸血患者の情報共有、適正使用状況の掲示、オーダー時に適正使用を考えさせる工夫、電子カルテでの発注時の警告画面表示、などが挙げられ、最も効果的な方法の組み合わせを検討すべきと考えられた。なお、諸外国との人口当たりの血液製剤使用量の比較では、RBCは少なく、PCは同等、FFP・ALBは多いことがわかっており、日本ではFFPとALBの適正使用が課題と考えられている。今後はこの考え方が適切かどうかも含めて検証し、さらなる問題点の把握と改善策の検討を進めたい。

E. 結論

まだ輸血の適正使用を積極的に推進している施設は少なく、さらなる対策が必要である。そのためには輸血のチーム医療の推進とその強化を図るソフト・ハード両面の環境整備が重要と考えられた。

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

血液製剤使用実態調査結果

1.赤血球製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	202	25.03%	630	21.55%	89	22.65%	54	22.69%	975	22.36%
2	把握していない	605	74.97%	2293	78.45%	304	77.35%	184	77.31%	3386	77.64%
	回答施設合計	807		2923		393		238		4361	

赤血球製剤において国の使用基準を遵守している割合(%)						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	151	6	100	93.66	14143	13.93
1～299床	509	1	100	92.65	47159	12.84
300～499床	66	60	100	91.67	6050	8.55
500床以上	44	60	100	89.80	3951	9.25
全体	770	1	100	92.60	71303	12.59

2.血小板製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	94	13.39%	492	17.64%	88	22.51%	57	24.05%	731	17.75%
2	把握していない	608	86.61%	2297	82.36%	303	77.49%	180	75.95%	3388	82.25%
	回答施設合計	702		2789		391		237		4119	

血小板製剤において国の使用基準を遵守している割合(%)						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	53	25	100	94.91	5030	14.05
1～299床	378	10	100	94.26	35630	12.35
300～499床	64	70	100	92.66	5930	7.93
500床以上	47	50	100	89.53	4208	11.78
全体	542	10	100	93.72	50798	12.10

3. 血漿製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	83	12.06%	461	16.71%	82	20.97%	52	21.94%	678	16.64%
2	把握していない	605	87.94%	2298	83.29%	309	79.03%	185	78.06%	3397	83.36%
	回答施設合計	688		2759		391		237		4075	

血漿製剤において国の使用基準を遵守している割合(%)						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	41	60	100	96.66	3963	8.76
1～299床	341	10	100	92.43	31518	14.38
300～499床	60	60	100	90.30	5418	10.63
500床以上	42	38	100	85.86	3606	14.54
全体	484	10	100	91.95	44505	13.76

4. アルブミン製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	113	16.05%	549	19.95%	84	21.99%	46	19.91%	792	19.46%
2	把握していない	591	83.95%	2203	80.05%	298	78.01%	185	80.09%	3277	80.54%
	回答施設合計	704		2752		382		231		4069	

アルブミン製剤において国の使用基準を遵守している割合(%)						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	71	8	100	94.52	6711	15.52
1～299床	440	1	100	92.45	40676	15.49
300～499床	65	50	100	90.72	5897	10.46
500床以上	38	50	100	85.29	3241	13.20
全体	614	1	100	92.06	56525	15.01

5. 免疫グロブリン製剤において国の使用基準を遵守している割合を把握していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	把握している	77	11.36%	448	16.81%	63	17.36%	36	16.22%	624	15.89%

2	把握していない	601	88.64%	2217	83.19%	300	82.64%	186	83.78%	3304	84.11%
	回答施設合計	678		2665		363		222		3928	

免疫グロブリン製剤において国の使用基準を遵守している割合(%)						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	38	60	100	98.03	3725	7.31
1~299床	338	2	100	95.90	32414	10.91
300~499床	45	75	100	96.13	4326	6.83
500床以上	27	80	100	94.63	2555	7.30
全体	448	2	100	96.03	43020	10.11

6. 上記の1~5の設問で1つでも「1.把握している」と回答された方へ、使用基準遵守をどのように判断しているかをご教示下さい。
 多かった回答は以下の通りであった。

使用基準をどのように判断しているか	
1) 血液製剤の使用指針と照らし合わせる	6) 症例検討カンファランス
2) 電子カルテ情報(病名、病態、症状、バイタルサイン)の確認	7) 月間使用量上限を設定(ALB、IgG製剤について)
3) 輸血療法委員会で適正かどうかを検討	
4) 輸血時のHb、PLT、ALB値のモニタリング	
5) 血漿分画製剤使用時には薬剤師が事前確認を行う	

7. 上記の1~5の設問で1つでも「2.把握していない」と回答された方へ、適正使用に向けて検討していることがありますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	47	7.95%	277	12.22%	81	25.80%	67	35.83%	472	14.06%
2	ない	544	92.05%	1989	87.78%	233	74.20%	120	64.17%	2886	85.94%
	回答施設合計	591		2266		314		187		3358	

「ある」と回答された施設での具体的な検討事項は以下の通りであった。

適正使用に向けて検討していること	
1) 輸血療法委員会でのご検討	6) ALB/RBC、FFP/RBC比の検討
2) 輸血前後のデータ確認	7) 院内監査でのチェック
3) 院内研修会	8) 廃棄数削減の働きかけ
4) 使用指針の周知	9) T&Sの推進
5) 医局会での検討	10) 電子カルテでの発注時、警告画面を表示させる

8. 適正使用推進について病院全体で取り組み、効果の出ていることがありますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	42	6.85%	382	15.28%	114	33.04%	98	45.58%	636	17.32%
2	ない	571	93.15%	2118	84.72%	231	66.96%	117	54.42%	3037	82.68%
	回答施設合計	613		2500		345		215		3673	

「ある」と回答された施設での具体的な対応は以下の通りであった。

適正使用推進について	
1) 輸血療法委員会での検証	7) 担当医との個別の話し合い
2) 輸血療法委員会での啓発、情報発信	8) 院内研修会
3) 廃棄率減少に向けた活動	9) 査定症例の検討
4) 使用指針の輸血チームでの共有	10) 輸血患者に関する情報共有
5) 適正使用状況の掲示	11) 手術室での適正使用の推進
6) オーダー時に適正使用を考えさせる工夫	

9. 赤血球製剤において検査データ上での不適正なオーダーに対して確認の問い合わせをしていますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ほとんどしている	130	18.81%	526	18.96%	69	17.38%	42	17.28%	767	18.68%
2	頻回にしている	11	1.59%	103	3.71%	32	8.06%	24	9.88%	170	4.14%
3	時々している	78	11.29%	769	27.72%	172	43.32%	117	48.15%	1136	27.67%
4	していない	404	58.47%	1224	44.12%	117	29.47%	56	23.05%	1801	43.87%
5	その他	68	9.84%	152	5.48%	7	1.76%	4	1.65%	231	5.63%
	回答施設合計	691		2774		397		243		4105	

10. 血小板製剤において検査データ上での不適正なオーダーに対して確認の問い合わせをしていますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ほとんどしている	60	10.10%	441	16.79%	75	18.94%	51	21.34%	627	16.26%
2	頻回にしている	7	1.18%	56	2.13%	32	8.08%	24	10.04%	119	3.09%

3	時々している	20	3.37%	415	15.80%	158	39.90%	105	43.93%	698	18.10%
4	していない	399	67.17%	1465	55.77%	123	31.06%	58	24.27%	2045	53.03%
5	その他	108	18.18%	250	9.52%	8	2.02%	1	0.42%	367	9.52%
	回答施設合計	594		2627		396		239		3856	

11. 血漿製剤において検査データ上での不適正なオーダーに対して確認の問い合わせをしていますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ほとんどしている	57	9.60%	361	13.85%	50	12.56%	35	14.34%	503	13.09%
2	頻回にしている	3	0.51%	46	1.76%	22	5.53%	15	6.15%	86	2.24%
3	時々している	13	2.19%	370	14.19%	146	36.68%	99	40.57%	628	16.34%
4	していない	410	69.02%	1586	60.84%	174	43.72%	91	37.30%	2261	58.83%
5	その他	111	18.69%	244	9.36%	6	1.51%	4	1.64%	365	9.50%
	回答施設合計	594		2607		398		244		3843	

12. アルブミン製剤において検査データ上での不適正なオーダーに対して確認の問い合わせをしていますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ほとんどしている	77	12.79%	423	16.62%	40	10.93%	27	11.59%	567	15.14%
2	頻回にしている	4	0.66%	62	2.44%	23	6.28%	6	2.58%	95	2.54%
3	時々している	16	2.66%	380	14.93%	97	26.50%	75	32.19%	568	15.16%
4	していない	408	67.77%	1497	58.82%	199	54.37%	118	50.64%	2222	59.32%
5	その他	97	16.11%	183	7.19%	7	1.91%	7	3.00%	294	7.85%
	回答施設合計	602		2545		366		233		3746	

13. 赤血球、血小板、血漿、アルブミン製剤の中で検査データから不適正かどうかを判断するのが難しい製剤がありますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	70	11.25%	725	29.22%	257	70.99%	174	76.99%	1226	33.22%
2	ない	552	88.75%	1756	70.78%	105	29.01%	52	23.01%	2465	66.78%
	回答施設合計	622		2481		362		226		3691	

14. 上記設問で「1.ある」と回答された方へ、その製剤はどれですか。 **複数回答**

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球製剤	35	52.24%	244	33.66%	95	36.96%	73	41.95%	447	36.55%
2	血小板製剤	18	26.87%	207	28.55%	81	31.52%	71	40.80%	377	30.83%
3	血漿製剤	25	37.31%	444	61.24%	181	70.43%	114	65.52%	764	62.47%
4	アルブミン製剤	23	34.33%	396	54.62%	165	64.20%	127	72.99%	711	58.14%
	回答施設合計	67		725		257		174		1223	

15. 貴院の輸血部門システムには血算、アルブミン値、凝固検査値が表示されますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	全て表示される	87	15.96%	429	18.56%	113	28.39%	103	42.39%	732	20.93%
2	一部のみ表示される	92	16.88%	294	12.72%	96	24.12%	68	27.98%	550	15.73%
3	表示されない	366	67.16%	1588	68.71%	189	47.49%	72	29.63%	2215	63.34%
	回答施設合計	545		2311		398		243		3497	

16. 上記設問で「1、2」と回答された方へ、不適正輸血疑いと判断するための基準値を設定していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	設定している	45	26.32%	102	14.27%	27	13.24%	34	20.00%	208	16.51%
2	設定していない	82	47.95%	459	64.20%	143	70.10%	100	58.82%	784	62.22%
3	個人の判断に任されている	44	25.73%	154	21.54%	34	16.67%	36	21.18%	268	21.27%
	回答施設合計	171		715		204		170		1260	

17. 上記設問で「1.設定している」と回答された方へ、基準値範囲外のオーダーがされた場合のアラート表示はありますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	6	13.64%	14	13.73%	2	7.41%	9	26.47%	31	14.98%
2	一部あり	2	4.55%	2	1.96%	0	0.00%	2	5.88%	6	2.90%
3	ない	36	81.82%	86	84.31%	25	92.59%	23	67.65%	170	82.13%
	回答施設合計	44		102		27		34		207	

18. 輸血オーダー時の必須項目をご教示下さい。

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	病名	298	45.99%	881	37.55%	108	32.05%	81	41.54%	1368	38.80%
2	輸血目的(理由)	450	69.44%	1862	79.37%	306	90.80%	172	88.21%	2790	79.13%
3	検査データ	465	71.76%	1058	45.10%	33	9.79%	16	8.21%	1572	44.58%
	回答施設合計	648		2346		337		195		3526	

19. 上記設問で「1.病名」を必須と回答された方へ、それが不適切だった場合(例:赤血球製剤の病名が貧血等)、後で適切な病名に訂正していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	訂正している	166	61.71%	319	39.24%	15	14.42%	7	9.09%	507	40.14%
2	訂正していない	103	38.29%	494	60.76%	89	85.58%	70	90.91%	756	59.86%
	回答施設合計	269		813		104		77		1263	

20. 設問18で「2.輸血目的(理由)」を必須と回答された方へ、その妥当性を検証していますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	検証している	234	58.35%	617	36.12%	57	19.32%	38	22.75%	946	36.80%
2	検証していない	167	41.65%	1091	63.88%	238	80.68%	129	77.25%	1625	63.20%
	回答施設合計	401		1708		295		167		2571	

21. 輸血オーダー時に、不適正なオーダーへのアラート表示がありますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	17	2.81%	86	3.48%	17	4.36%	24	10.26%	144	3.90%
2	一部あり	6	0.99%	65	2.63%	10	2.56%	18	7.69%	99	2.68%
3	ない	582	96.20%	2317	93.88%	363	93.08%	192	82.05%	3454	93.43%
	回答施設合計	605		2468		390		234		3697	

「一部あり」と回答された施設での具体的内容は以下の通りであった。

アラート表示が「一部あり」の場合の具体的内容	
1) 血液型が不一致	4) アルブミン値のデータが 2.5g/dL 以上の場合
2) 血液型が未確定	5) RBC、FFP、PC について使用場所、使用目的の選択肢によって

	検査値でチェック
3)入力必須項目が未入力の場合	

22. 厚労省の「血液製剤の使用指針」はどこで参照できますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	オーダー端末	31	4.61%	208	7.82%	127	31.91%	121	49.59%	487	12.25%
2	他のコンピュータ端末	240	35.66%	579	21.76%	41	10.30%	14	5.74%	874	21.98%
3	医局	102	15.16%	243	9.13%	10	2.51%	3	1.23%	358	9.00%
4	輸血部門	85	12.63%	737	27.70%	138	34.67%	73	29.92%	1033	25.98%
5	その他	215	31.95%	894	33.60%	82	20.60%	33	13.52%	1224	30.78%
	回答施設合計	673		2661		398		244		3976	

23. 特に不適正なオーダーが目立つ診療科あるいは医師が存在しますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	存在する	8	1.18%	158	6.00%	48	12.80%	39	16.96%	253	6.46%
2	存在しない	672	98.82%	2474	94.00%	327	87.20%	191	83.04%	3664	93.54%
	回答施設合計	680		2632		375		230		3917	

「存在する」と回答された施設での具体的内容は以下の通りであった。

不適正なオーダーが目立つ診療科あるいは医師	
1)手術準備血の過剰オーダー	6)50~60代医師、非常勤の医師、意思疎通のできない医師
2)整形外科	7)アルブミン製剤の適応外使用や連日使用
3)麻酔科	8)Hb値が10g/dl以上でも、予防的に輸血を実施する医師がいる
4)外科系(消化器外科、心臓血管外科、泌尿器科、脳外科)	9)麻酔科や救命で多く注文し、手元に置いておき、すぐに使用できる状態にしている医師がいる。
5)透析科、特定の内科医師	

24. 院内の輸血監査を実施していますか。

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	実施している	65	9.14%	359	13.10%	98	25.00%	128	52.89%	650	15.91%
2	実施していない	646	90.86%	2381	86.90%	294	75.00%	114	47.11%	3435	84.09%

	回答施設合計	711		2740		392		242		4085
--	--------	-----	--	------	--	-----	--	-----	--	------

25. 上記設問で「1.実施している」と回答された方へ、監査に適正使用の内容も含まれていますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	含まれている	42	64.62%	270	77.59%	61	62.89%	74	59.20%	447	70.39%
2	含まれていない	23	35.38%	78	22.41%	36	37.11%	51	40.80%	188	29.61%
	回答施設合計	65		348		97		125		635	

26. 貴院での輸血のチーム医療は適正使用に役立っていますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	役立っている	279	56.94%	1227	56.91%	243	72.11%	159	76.44%	1908	59.79%
2	役立っていない	211	43.06%	929	43.09%	94	27.89%	49	23.56%	1283	40.21%
	回答施設合計	490		2156		337		208		3191	

27. 上記設問で「1.役立っている」と回答された方へ、熱心に取り組んでいる職種を挙げて下さい。 **複数回答**

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	医師	221	79.78%	824	67.87%	159	65.70%	116	72.96%	1320	69.77%
2	看護師	203	73.29%	773	63.67%	155	64.05%	110	69.18%	1241	65.59%
3	検査技師	95	34.30%	939	77.35%	224	92.56%	146	91.82%	1404	74.21%
4	薬剤師	54	19.49%	470	38.71%	74	30.58%	35	22.01%	633	33.46%
5	日赤職員	20	7.22%	105	8.65%	26	10.74%	19	11.95%	170	8.99%
6	その他	16	5.78%	56	4.61%	11	4.55%	6	3.77%	89	4.70%
	回答施設合計	277		1214		242		159		1892	

28. 輸血療法委員会で適正使用について検討していますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	検討している	126	22.83%	1254	50.56%	330	83.54%	230	95.04%	1940	52.88%
2	検討していない	426	77.17%	1226	49.44%	65	16.46%	12	4.96%	1729	47.12%
	回答施設合計	552		2480		395		242		3669	

29. 上記設問で「1.検討している」と回答された方へ、検討内容をご教示下さい

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	各科別使用量	37	32.17%	793	64.21%	257	78.12%	201	88.55%	1288	67.58%
2	各科別査定率	2	1.74%	97	7.85%	46	13.98%	37	16.30%	182	9.55%
3	過剰オーダー	19	16.52%	401	32.47%	124	37.69%	79	34.80%	623	32.69%
4	症例検討	62	53.91%	381	30.85%	125	37.99%	85	37.44%	653	34.26%
5	T&S	5	4.35%	96	7.77%	94	28.57%	63	27.75%	258	13.54%
6	MSBOS	1	0.87%	11	0.89%	19	5.78%	19	8.37%	50	2.62%
7	適正使用の目安となる検査値の設定	48	41.74%	232	18.79%	43	13.07%	26	11.45%	349	18.31%
8	その他	3	2.61%	56	4.53%	18	5.47%	13	5.73%	90	4.72%
	回答施設合計	115		1235		329		227		1906	

30. 輸血療法委員会の他に、適正使用を推進する機会がありますか。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	23	3.73%	211	8.11%	61	15.76%	63	26.58%	358	9.32%
2	ない	593	96.27%	2391	91.89%	326	84.24%	174	73.42%	3484	90.68%
	回答施設合計	616		2602		387		237		3842	

「ある」と回答された施設での具体的な機会は以下の通りであった。

適正使用を推進する機会	
1) 医局会	5) 保険診療委員会
2) 医療安全委員会	6) 薬事委員会
3) 院内研修会・勉強会	7) 多職種カンファレンス
4) 診療会議	8) 日赤職員による勉強会

31. 貴院では医師の赴任時に、適正使用について説明する機会があればご教示下さい。

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	年1回実施	17	2.93%	139	5.63%	105	28.00%	89	38.20%	350	9.57%
2	年2回実施	1	0.17%	9	0.36%	4	1.07%	9	3.86%	23	0.63%
3	年4回実施	1	0.17%	1	0.04%	0	0.00%	0	0.00%	2	0.05%

4	年6回実施	0	0.00%	14	0.57%	1	0.27%	1	0.43%	16	0.44%
5	毎月実施	0	0.00%	7	0.28%	1	0.27%	4	1.72%	12	0.33%
6	実施していない	541	93.12%	2221	90.03%	246	65.60%	107	45.92%	3115	85.20%
7	その他	21	3.61%	76	3.08%	18	4.80%	23	9.87%	138	3.77%
	回答施設合計	581		2467		375		233		3656	

「その他」と回答された施設での具体的な機会は以下の通りであった。

適正使用について説明する機会	
1) 研修医オリエンテーション	
2) 新入職員オリエンテーション	
3) 赴任時に個別説明	
4) 院内デジタル掲示板	

32. 血液製剤について、使用基準を遵守していると判断された場合でも、保険査定を受けたことがありますか

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	32	4.89%	249	10.12%	105	32.92%	101	53.72%	487	13.45%
2	ない	623	95.11%	2211	89.88%	214	67.08%	87	46.28%	3135	86.55%
	回答施設合計	655		2460		319		188		3622	

33. 上記設問で「1.ある」と回答された方へ、その製剤はどれですか。

複数回答

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球製剤	21	65.62%	119	48.37%	56	53.33%	50	51.02%	246	51.14%
2	血小板製剤	1	3.12%	65	26.42%	68	64.76%	80	81.63%	214	44.49%
3	血漿製剤	2	6.25%	38	15.45%	43	40.95%	68	69.39%	151	31.39%
4	アルブミン製剤	13	40.62%	133	54.07%	46	43.81%	56	57.14%	248	51.56%
	回答施設合計	32		246		105		98		481	

34. 各血液製剤の査定率を把握されていたら、ご教示下さい。

各血液製剤の査定率 (%)							
項目		施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0床	(1) 赤血球製剤	10	1	100	43.80	438	40.51
	(2) 血小板製剤						

	(3) 血漿製剤						
	(4) アルブミン製剤	6	1	33	17.83	107	11.23
1～299 床	(1) 赤血球製剤	42	1	100	19.62	824	33.48
	(2) 血小板製剤	16	1	100	20.56	329	29.04
	(3) 血漿製剤	13	1	100	21.54	280	35.38
	(4) アルブミン製剤	35	1	100	14.06	492	20.35
300～499 床	(1) 赤血球製剤	7	1	31	5.57	39	11.24
	(2) 血小板製剤	13	1	44	5.69	74	11.81
	(3) 血漿製剤	9	1	44	9.22	83	13.52
	(4) アルブミン製剤	15	1	94	10.40	156	24.29
500 床以上	(1) 赤血球製剤	11	1	6	2.27	25	1.79
	(2) 血小板製剤	21	1	20	3.76	79	4.39
	(3) 血漿製剤	20	1	41	5.95	119	8.90
	(4) アルブミン製剤	16	1	21	4.44	71	5.24
全体	(1) 赤血球製剤	70	1	100	18.94	1326	32.31
	(2) 血小板製剤	50	1	100	9.64	482	18.92
	(3) 血漿製剤	42	1	100	11.48	482	22.06
	(4) アルブミン製剤	72	1	100	11.47	826	18.64

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発
「輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査」
研究分担者 奥田 誠 東邦大学医学部 臨床検査医学研究室・研究生

研究要旨

平成 30 年に医療法が改正され、輸血検査においても精度管理、精度保証が求められている。自動輸血検査装置は稼働前準備として機器の精度管理が行われる。自動輸血検査装置は、技術間差もなく安定した輸血検査を施行することが可能である。国内でどの程度普及しているかを調査する。輸血検査において、間接抗グロブリン試験は重要な検査項目である。国内においてどの程度の実施率であるか調査を行う。安全な輸血検査を施行しても、輸血用血液製剤の管理が不十分であれば、患者に有効な輸血療法実施することは困難である。平成 5 年に血液製剤保管管理マニュアルが発行され、血液製剤の保管管理については、自式記録計、外部警報装置の設置が求められている。国内においてどの程度の施設規模で保管管理がマニュアルに沿って準備されているか調査する。院内の輸血製剤運搬に際し、搬送器具について調査する。

A. 研究の目的

輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査を行う。

B. 研究方法

2020 年度血液製剤使用実施調査に上記内容のアンケートを取り入れた。令和 3 年 1 月に集計されたアンケート内容から、自動輸血検査装置の導入率、検査方法、血液製剤保管管理状況についてまとめた。

(倫理面への配慮)

該当せず

C. 研究結果

①自動輸血検査装置の導入について

輸血過誤防止対策として自動輸血検査装置の導入を回答した施設は 4,500 施設のうち 914 施設であった(複数回答)。この回答を得た施設の病床別の導入率について調査した結果、300 床以上の医療施設では 80%以上の導入率であった。一方、300 床未満の施設では約 10%であった。

②間接抗グロブリン試験の実施について

不規則抗体検査および交差適合試験での間接抗グロブリン試験の実施率を集計した。不規則抗体検査の調査施設は 4,324 施設、交差適合試験の調査施設は 4,554 であった。不規則抗体検査において間接抗グロブリン試験を実施している施設は 3,002 施設で全体の 69.4%であった。交差適合試験

で間接抗グロブリン試験を実施している施設は 3,536 施設で全体の 77.7%を占めた。病床別に間接抗グロブリン試験の実施率をみると、300 床未満の施設で 70%~80%台であった。

③輸血用血液製剤の管理場所について

500 床以上の大規模医療施設では輸血部門・検査部門で、検査から製剤管理までの一元管理が行われている(99.6%)。一方で 299 床未満までの中小規模医療施設では、その他の場所で管理がされている(27.3%~50.3%)。

④輸血用血液製剤を保管する保冷庫について

調査では 4,810 施設からの回答を得た。

血液製剤保管管理マニュアル上、条件に則しているものは血液専用保冷庫で自記式記録計付き、県法装置付きと、薬品保冷庫で自記式記録計付き、県法装置付きの保冷庫が該当する。0 床規模の医療機関では、家庭用冷蔵庫・冷凍庫を使用していると 38.8%の回答を得た。

⑤輸血用血液製剤の運搬について

病床数別に関係なく最も多い回答を得たのは発泡スチロールの搬送ケースである(30.6%)。最も温度変化が無く安定した搬送装置 ATR(ポータブル保冷庫)(0.8%)であった。

D&E. 考察と結論

平成 30 年に医療法が改正され、輸血検査においても精度管理、精度保証が求められている。自動輸血検査装置は稼働前準備として機器の精度管理が行

われる。自動輸血検査装置は、技術間差もなく安定した輸血検査を施行することが可能である。しかし、現状では小規模医療施設での検査数が少ないため、外部依頼検査への提出。また検査室に自動輸血検査装置を設置するスペースがないことが普及の進まない要因であることが伺える。

赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン（改訂3版）では、臨床的意義のある抗体は、ほぼ例外なく、37℃反応相からの間接抗グロブリン試験で陽性となると記載されている。これら抗体は患者体内において輸血した赤血球と反応を起こし、溶血反応を引き起こし、輸血効果の低下を引き起こす。したがって、輸血検査において間接抗グロブリン試験は重要な検査項目である。300床未満の施設で70%～80%台の実施率であり中小規模医療施設について検査法の再考が必要であると思われる。

平成17年6月に厚生労働省医薬食品局血液対策課長より、血液製剤適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について（薬食血第0606001号）事務連絡された。これによると、輸血用血液製剤の適正使用の推進や輸血検査における安全性確保を行うために、輸血用血液製剤の保管管理と検査を一元で管理することを定められている。300床未満の医療施設では今後の管理体制の在り方を検討頂きたい。

安全な輸血検査を施行しても、輸血用血液製剤の管理が不十分であれば、患者に有効な輸血療法実施することは困難である。平成5年に血液製剤保管管理マニュアルが発行され、血液製剤の保管管理については、自式記録計、外部警報装置の設置が求められている。国内においてどの程度の施設規模で保管管理がマニュアルに沿って準備されているか調査した。比較的多くの施設で適切な管理のもと輸血用血液製剤は保管されている。一方で0床規模の医療機関では家庭用冷蔵庫を使用していると回答を得ている。

輸血用血液製剤の保管管理を行う上で、温度記録の担保がない状況で使用されている。

血液製剤の運搬は主に院内であり、使用直前に輸血管理部門へ請求され搬送される。そのため、極端に室温の影響を受けない素材の搬送ケースであれば問題はないと考えられる。今後、血液製剤保管に関する条件が厳格になれば大型の保冷库に変わりATRによる保管管理も考えられるのではないかと。とくに保冷库を置くスペースがない、保冷库の購入が困難な施設であればATRは最も適した搬送装置でもあり保管庫でもありと考えられる。今後の普及を

期待したい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「日本の輸血医療における指針・ガイドラインの遵守状況の検証に関する研究」

研究分担者 岡崎 仁 東京大学医学部附属病院輸血部長

研究要旨

海外における輸血医療の実態を調査し、日本との違い、優れた方法をまとめるため、初年度は、調査が容易な英語圏で輸血ガイドラインが整備されているアメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリアなどの各国の輸血関係者に依頼して、国内と同様の項目を調査する予定であったが、コロナの蔓延の影響もあり、まず海外の輸血ガイドラインの策定状況とその遵守に関しての情報を文献上から収集した。

A. 研究の目的

海外における輸血医療の実態を調査し、輸血ガイドラインの策定状況とその遵守に関しての情報を文献上から収集する。

B. 研究方法

「ガイドライン遵守」「輸血」に関する海外の文献（英語）を、PubmedやGoogle Scholarから抽出した。抽出した文献のreferenceからさらに参考文献を抽出した。

（倫理面への配慮）

文献調査につき倫理審査は非該当

C. 研究結果

海外では、国際レベル（WHO や国際学会による）、地域レベル（欧州の各学会による）、国レベル（アメリカ、イギリス、カナダ、オーストラリアーニュージーランド等の各種学会や団体による）で、evidence-based な輸血実践のための輸血ガイドラインが示されている。

輸血ガイドラインの遵守に関する調査研究の主体は、輸血トリガー値に基づく適正／不適正使用の判定である。オーストラリアとニュージーランドのグループは、赤血球・血小板・血漿・クリオ製剤の投与トリガーに関する多施設前向き観察研究を行った。赤血球輸血では約 98%の遵守率であったのに対して、その他の 3 種の輸血では 15～75%の遵守率にとどまった（The ANZICS-Clinical Trials Group. Intensive Care Med 2010）。カナダのグループによる血小板の適正輸血に関する多施設前向き調査では、成人例での 41.5%、小児例での 63.3%でガイドライン外使用が認められた（Hill-Strathy M et al. Transfusion. 2021）。また、中

国のグループは、2015 年までの適正輸血に関する 39 報のメタ分析から、計 75000 件の輸血例のうち、37.3%がガイドライン外使用で、特に外科系でそれが多かったことを示している（Zhu C et al. Medicine. 2015）。

こうした不適正輸血を改善するために、海外では医療者の輸血実践における行動変容をねらった各種介入が行われており、そのメタ分析も行われている（Wilson K et al. Transfusion 2002；Tinmouth A et al. Arch Intern Med. 2005）。その主な介入方法は、教育、プロトコール・アルゴリズム、ガイドライン、電子カルテオーダー、カルテ上のリマインダー、監査とフィードバックなどである（Noseworthy TW et al. BMJ Open 2018）。こうした介入により、赤血球輸血が 3 割削減されたと示されている（Noseworthy TW et al. BMJ Open 2018）。しかし、介入方法同士を直接比較した研究はまだ報告されていない（2021 年 3 月時点）。

輸血領域に限らず、ガイドライン遵守には知識・態度・行動レベルでの障壁があることが知られている（Cabana MD et al. JAMA 1999）。特に行動レベルの障壁を克服するためには、なぜガイドライン外の輸血を行うのかについて行動理論に基づいた介入方法を検討する必要がある。医学領域のガイドラインに用いられる主な行動理論は、計画的行動理論（TPB）や理論的ドメインフレームワーク（TDF：12 のドメインからなる）である（Liang L et al. Implement Sci 2017）。輸血領域ではこうした行動理論の援用はまだ少なく、その代表例が、複数施設の ICU 医師 10 名への赤血球輸血に関する TDF を援用したインタビュー調査である。この質的調査から、輸血実践に対する各医師の心理的背景が明らかにされた（Islam R et al. Implement Sci

2012)。こうした TDF に基づく不適正輸血というターゲット行動に関する調査を増やしていくことで、Behavioral Change Wheel (Michie S et al. Implement Sci 2011 ; Richardson M et al. BMJ Open 2019) に基づき、具体的な介入方法の検討が可能となる。なお、日本国内での輸血ガイドライン遵守に関する研究報告(英語)は、電子カルテシステムによるサポートに関する 2 報だけである(2021 年 3 月時点 : Ohsaka A et al. Transfusion 2008 ; Ohsaka A et al. ISBT Sci Ser 2015)。

以上の文献調査から、海外での輸血トリガー値をもとにしたガイドライン遵守率の調査により、ガイドライン外の輸血が少なからず行われていることが明らかになった。しかし、その不適正輸血が対象患者の予後に負の影響を及ぼしているのかまでは明らかにされていない。また、適正輸血に向けた介入方法を考える上では、ガイドライン外の輸血に関する行動理論に基づく分析が有用である可能性が示唆された。ただし、輸血トリガー値は、各種の大規模ランダム化試験の結果をもとに検証されたものであるため、実臨床での輸血実践との乖離があることには注意が必要である (Tinmouth AT et al. Intensive Care Med. 2010 ; Vincent JL. Intensive Care Med. 2020)。

D&E. 考察と結論

本調査から、海外では輸血トリガー値をもとにした GL 遵守の調査が主体であったが、その不適正輸血の患者予後への影響の検証はまだなかった。適正輸血に向けた介入方法を考える上では、GL 外の輸血に関する行動理論に基づく分析が有用である可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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
Sakai K, Fujimura Y, Nagata Y, Higasa S, Moriyama M, Isonishi A, Konno M, Kuroki M, Ajiwara M, Ogawara Y, Kaburagi S, Hara T, Kojima K, Miyata T, Hatakeyama K, Matsumoto M.	Success and limitations of plasma treatment in pregnant women with congenital thrombotic thrombocytopenic purpura.	J Thromb Haemost.	18(11)	2929-2941	2020
Zheng XL, Vesely SK, Cataland S, Coppo P, Gellera B, Iorio A, Matsumoto M, Mustafa RA, Pai M, Rock G, Russell L, Tarver R, Valdes J, Peyvandi F.	ISTH Guidelines for the Diagnosis of Thrombotic Thrombocytopenic Purpura.	J Thromb Haemost.	18	2486-2495	2020
Zheng XL, Vesely SK, Cataland S, Coppo P, Gellera B, Iorio A, Matsumoto M, Mustafa RA, Pai M, Rock G, Russell L, Tarver R, Valdes J, Peyvandi F.	Good Practice Statements (GPS) for the Clinical Care of Patients with Thrombotic Thrombocytopenic Purpura.	J Thromb Haemost.	18	2503-2512	2020
Zheng XL, Vesely SK, Cataland S, Coppo P, Gellera B, Iorio A, Matsumoto M, Mustafa RA, Pai M, Rock G, Russell L, Tarver R, Valdes J, Peyvandi F.	ISTH Guidelines for Treatment of Thrombotic Thrombocytopenic Purpura.	J Thromb Haemost.	18	2496-2502	2020

Shima M, Nagao A, Taki M, Matsushita T, Oshida K, Amano K, Nagami S, Okada N, Maisawa S, Nagami K.	Long-term safety and efficacy of emicizumab for up to 5.8 years and patients' perceptions of symptoms and daily life: A phase 1/2 study in patients with severe haemophilia A	Haemophilia.	27(1)	81-89	2021
Matsushita T, Mangles S.	An overview of the pathfinder clinical trials program: Long-term efficacy and safety of N8-GP in patients with hemophilia A.	J Thromb Haemost	18 Suppl;1 (Suppl1)	26-33	2020
Yamada C, Takeshita A, Ohto H, Ishimaru K, Kawabata K, Nomaguchi Y, Haraguchi Y, Abe M, Sobue K, Takenouchi H, Takadate J, Kamimura M, Katai A, Kasai D, Minami Y, Sugimoto T, Michino J, Nagai K, Kumagai M, Hasegawa Y, Ishizuka K, Ohtomo N, Yamada N, Muroi K, Matsushita T, Takahashi K.	A Japanese multi-institutional collaborative study of antigen-positive red blood cell (RBC) transfusions in patients with corresponding RBC antibodies.	Vox Sang.	115(5)	456-465	2020
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.	59(3)	102735	2020
Pasi KJ, Fischer K, Ragni M, Kulkarni R, Ozello MC, Mahlangu J, Shapiro A, P'Ng S, Chambost H, Nolan B, Bennett C, Matsushita T, Winding B, Fruebis J, Yuan H, Rudin D, Oldenburg J.	Long-term safety and sustained efficacy for up to 5 years of treatment with recombinant factor IX Fc fusion protein in subjects with haemophilia B: Results from the B-YOND extension study.	Haemophilia.	26(6)	e262-e271.	2020

Ogawa M, Suzuki N, Takahashi N, Tamura S, Suzuki A, Suzuki S, Hattori Y, Kakiyama M, Kanematsu T, Kojima T, Katsumi A, Hayakawa F, Kojima T, Ishiguro N, Kiyoi H, Matsushita T.	Higher FVIII:C measured by chromogenic substrate assay than by one-stage assay is associated with silent hemophilic arthropathy.	Thromb Res.	188	103-105.	2020
渡邊友美、加藤千秋、遠藤比呂子、川上萌、西田謙登、松下正	0.8%赤血球浮遊液における不規則抗体の検出	日本輸血細胞治療学会誌	66巻3号	538-543	2020
鈴木敦夫、菊地良介、亀山なつみ、山本ゆか子、安藤善孝、松下正	災害時の運用を想定した VITROS XT7600 による D ダイマー測定の検討	医学検査	69巻2号	193-197	2020
菊地良介、度會理佳、鈴木敦夫、横山覚、後藤香緒里、安藤善孝、松下正	5種類の carbohydrate antigen 19-9 測定試薬による相関及び膵臓がん診断能評価	医学検査	69巻2号	184-192	2020
鈴木敦夫、菊地良介、安藤善孝、松下正	フロントエンド分注装置 IDS-CLAS3600 を用いた自動搬送血液凝固検査システムの構築と運用	医学検査	69巻3号	353-359	2020
村瀬悠理、菊地良介、鈴木敦夫、度會理佳、濱崎美奈、松岡弘樹、安藤善孝、松下正	治療薬物モニタリング測定における VITROS XT7600 と Dimension EXL200 の比較検証 TDM 検査の災害時患者個別支援	医学検査	69巻3号	397-402	2020
鈴木敦夫、鈴木伸明、兼松毅、岡本修一、田村彰吾、篠原翔、新井信夫、菊地良介、安藤善孝、小嶋哲人、松下正	血小板膜糖蛋白質 GPIb 変異体を用いた von Willebrand 因子活性測定試薬「INNOVANCE VWF Ac」の基本性能評価	日本血栓止血学会誌	31巻4号	409-419	2020
牧野茂義、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るもの～	日本輸血細胞治療学会誌	第66巻 第4号	619-628	2020

金貞姫、菊地良介、鈴木敦夫、度會理佳、横山覚、森瀬昌宏、八木哲也、松下正	新型コロナウイルス感染症に対するSARS-CoV-2抗体検査試薬の検討 抗原種の違いによる特性と抗体アイソタイプの関連	医学検査	69巻4号	554-561	2020
菊地良介、金貞姫、鈴木敦夫、度會理佳、横山覚、齋藤尚二、八木哲也、松下正	新型コロナウイルス感染症の早期検出に抗SARS-Cov-2 spike protein S1 domain-IgA抗体が寄与する可能性	医学検査	69巻4号	546-553	2020
菊地良介、松山之、度會理佳、横山覚、鈴木敦夫、安藤善孝、松下正	VITROS XT7600による3日間の停電を想定した過酷環境下におけるウェット試薬とドライ試薬の安定性評価	医学検査	70巻1号	86-92	2021
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	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	第66巻 第6号	第695-717	2020
鈴木伸明、松下正	【検査値を読む2020】 (4章)血栓・止血検査 第X因子	内科	125巻4号	553-554	2020
鈴木伸明、松下正	【検査値を読む2020】 (4章)血栓・止血検査 第XI因子	内科	125巻4号	555	2020
鈴木伸明、松下正	【検査値を読む2020】 (4章)血栓・止血検査 第XIII因子	内科	125巻4号	557-558	2020
鈴木伸明、松下正	【検査値を読む2020】 (4章)血栓・止血検査 von Willebrand因子 (抗原, 活性, マルチマー構造解析を含む)	内科	125巻4号	559-560	2020
鈴木伸明、松下正	【検査値を読む2020】 (4章)血栓・止血検査 von Willebrand因子切断酵素(ADAMTS13)	内科	125巻4号	561-562	2020
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, Kinoshita S, Takeshita A, Muroi K	Transfusion-associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective study in Japan	Vox sang			(on line published 2021 Feb)

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
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
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
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冷蔵庫の試験運用	日本輸血細胞治療学会誌	66(5)	680-684	2020
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	42(3)	655-660	2019
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、小川覚、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	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	65(1)	21-92	2019

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	65(6)	976-881	2019
飯田樹里、小林悠、坂田秀勝、松林圭二、佐藤進一郎、生田克哉、紀野修一	E型肝炎ウイルスの遺伝子型3型株および4型株迅速鑑別検査法の開発	日本輸血細胞治療学会誌	65(6)	858-864	2019
Ikebe E, Matsuka 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, Hamauchi I	Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan—A retrospective multicenter study	Transfusion and Apheresis Science	58	162-168	2019
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	111(6)	833-839	2020
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
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(4)	7-12	2020

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 hematologic diseases in teaching hospitals: a real world data in Japan	International Journal of Hematology	112	535-543	2020
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
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
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
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
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
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

令和3年3月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司 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。

- 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 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 松本 雅則・マツモト マサノリ

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。

2021年2月10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 国立大学法人東海国立大学機構
所属研究機関長 職名 **名古屋大学医学部附属病院長**
氏名 **小寺 泰弘** 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 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発 (20KC1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 輸血部 ・教授
(氏名・フリガナ) 松下 正 ・ マツシタ タダシ

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 26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 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・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発 (20KC1002)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・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 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 3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 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 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発（20KC1002）
3. 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 11 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 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研 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 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発 (20KC1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部医学科臨床検査医学研究室・ 非常勤研究生
(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 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 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発 (20KC1002)

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。