

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

令和4年（2022）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究	-----	1
浜口 功		
II. 分担研究報告		
1. トレーサビリティを確保した輸血情報収集システム環境構築に関する研究	--	10
松岡 佐保子		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	15

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
研究代表者 浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長

研究要旨：輸血の安全監視（ヘモビジランス）には、献血における採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。本研究は、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステムを新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指している。

本研究にて、医療機関と日本赤十字社の情報管理端末から正確な輸血情報を可能な限り簡易に抽出できる仕組みを確立し、医療機関が抽出した輸血情報をオンラインで提出できるように改良し、提出された情報を安全に保管・管理できる情報集積環境を構築してその稼働性を確認した。パイロットスタディにて収集したトレース可能な輸血情報を解析・評価し、輸血に関連する様々なイベントが、新たな評価方法で解析可能となることを確認した。

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システムの稼働により、日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の収集と活用が期待できる。今後、全国の医療施設を対象とした輸血情報収集を目指し、構築したシステムの普及と活用を推進していく。

分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・教授
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・准教授
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・講師
上野志貴子 熊本大学・輸血・細胞治療部・助教
紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・副所長
岡崎 仁 東京大学・教授
宮作 麻子 日本赤十字社・次長
後藤 直子 日本赤十字社・安全管理課長
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員
大谷 慎一 北里大学・講師
松岡佐保子 国立感染症研究所・室長

研究協力者:

池辺 詠美 国立感染症研究所・主任研究官
根本 圭一 株式会社オネスト・主任
三輪 泉 日本赤十字社・係長

A. 研究目的

輸血の安全性向上には、輸血における全ての有害事象を検出および分析して、その原因を修正し、再発を防ぐための安全監視（ヘモビジランス）が極めて重要である。ヘモビジランスには、献血に

おける採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。日本では transfusion chain 前半の日本赤十字社の情報と ransfusion chain 後半の医療機関の情報が恒常的には結び付けられていない。本研究では、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステムを新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指す。

B. 研究方法

令和 1-2 年度の本研究で、トレーサビリティの確保された輸血情報収集システムの構築のために、医療機関と日本赤十字社の情報管理端末から正確な輸血情報を可能な限り簡易に抽出できる仕組みを確立した。本年度は①医療機関が抽出した輸血情報をオンラインで提出できるように改良し、提出された情報を安全に保管・管理できる情報集積

環境を構築してその稼働性を確認し（分担研究報告書参照）、②構築したシステムを用いて多施設共同研究（パイロットスタディ）を実施し、収集したトレース可能な輸血情報を解析・評価することで、システムの機能性や得られた情報の有効性を評価した。

パイロットスタディには、12の医療機関と日本赤十字社が参加した。参加医療機関と日本赤十字社は、2018年4月から2019年3月までの1年間に医療機関で使用された赤血球製剤(RBC)、濃厚血小板製剤(PC)、新鮮凍結血漿製剤(FFP)の全輸血バッグデータを提出した。すべての輸血製剤は製造時にフィルターにより白血球を除去しており、日本赤十字社から提供された。日本赤十字社は、ドナーの年代、性別、血液型、提供日、血液製剤名と製剤番号の情報を提供した。医療機関は、レシピエントの年齢、性別、血液型、輸血日、輸血関連副反応の有無と有の場合その臨床症状と診断、血液製剤名と製剤番号の情報を提供した。日赤からのドナー情報と病院からのレシピエント情報は、血液製剤名と製剤番号を用いて結び付けられた。すべてのデータ解析は、国立感染症研究所で行った。

輸血関連副反応は、以前の報告同様に、参加医療機関によって臨床症状を17のカテゴリーに分類し、非溶血性副反応、溶血性副反応、輸血感染症に分類して診断した。非溶血性輸血反応は、重症アレルギー性副反応（allergic transfusion reaction; ATR）、輸血関連急性肺障害（TRALI）、輸血関連循環過負荷

（TACO）、輸血関連移植片対宿主病（TA-GVHD）、輸血後紫斑病（PTP）、その他に分類した。

C. 研究結果

1. 収集した輸血情報の件数、輸血副反応報告割合の概要

12の参加医療機関では、1年間に、132,340 バッグを輸血した。129,297 バッグ [RBC 68,925 バッグ、PC 27,151 バッグ、FFP 33,221 バッグ] (97.70%) のバッグデータを、日赤が提供するドナー情報とリンクさせることが可能であった。リンクできな

かったデータは主に FFP で、日赤から医療機関への製剤の納品が調査期間以前だったためと考えられた。

副反応の報告頻度は、1.57% (2,033/129,297 バッグ) [RBC 0.82% (566/68,925 バッグ)、PC 3.06% (830/27,151 バッグ)、FFP 1.92% (641/33,307 バッグ)] で、その76%が ATR であった (Table 1)。PC での副反応報告の頻度は、過去の報告とほぼ同じレベルで高かった。重篤な ATR の報告の頻度は、0.0054% (7/129,297 バッグ) だった。発熱性非溶血性反応 (FNHTR) の頻度は、0.20% (260/129,297 バッグ) [RBC 0.26% (177/68,925 バッグ)、PC 0.23% (63/27,171 バッグ)、FFP 0.06% (20/33,221 バッグ)] だった。RBC の輸血で TACO 2 件の報告があった。本研究では、TRALI、TA-GVHD、PTP、溶血性輸血反応、輸血感染症の報告はなかった。

2. 製剤の規格別副反応報告割合

日本赤十字社が製造している RBC には主に RBC 1U (1Unit/bag) と RBC 2U がある。PC には、PC 1U (1Unit/bag)、PC 2U、PC 5U、PC 10U、PC 15U、PC 20U の規格がある。FFP には、FFP 120 (120ml/bag)、FFP 240、FFP 480 の3種類の規格がある。RBC と FFP は、輸血する単位 (容量) が多いほど副反応の報告割合が高かったが、PC は輸血した単位数と副反応報告割合に相関はなかった (Figure 1)。RBC では輸血単位が倍増すると副反応報告割合も倍になった (Figure 1A)。FFP では、FFP 480 製剤の副反応報告割合が 4.37% と極めて高かった (Figure 1C)。PC では、PC 5U 製剤の副反応割合が突出して高かった (Figure 1B)。PU 20U 製剤は、PU 10U 製剤や PU 15 製剤より有意に副反応報告割合が低かった。

3. ドナー/レシピエントの性別輸血副反応報告割合

最近の研究では、輸血副反応はドナーまたはレシピエントの性別と密接な関係があることが示唆されている。そこで、性別に分類して副反応割合を評価した (Table 2)。RBC では男性ドナー由来の輸血における副反応報告割合が高かった ($p=0.043$)

が、PC と FFP では女性ドナーからの輸血による副反応報告割合が有意に高い傾向を認めた(PC: $p=0.016$, FFP: $p=0.00236$)。ドナーとレシピエントの両方の性別で分類したデータを再解析したところ、FFP においては、男性のレシピエントへの輸血での副反応報告割合が高く、特に女性ドナーから男性レシピエントへの輸血における副反応の頻度は 3.03%と有意に高い結果となった。

4. レシピエントの年代別輸血副反応報告割合

次に、レシピエントの年代別に副反応の報告割合を検討した (Table 3)。RBC の輸血ではレシピエントの年齢が 11-20 歳での副反応報告割合が 1.70%と最も高かった。PC の輸血では 1-60 歳での副反応報告割合が非常に高かった(3.88-5.71%)。FFP では 11-70 歳での副反応報告割合が 2%以上と高く、特に 11-20 歳では 6.78%と非常に高かった。特に 11-20 歳の男性レシピエントでは、7.83%と高い副反応報告割合であった (Figure 2)。

5. 製剤の保管日数別輸血副反応報告割合

RBC と PC について、保管日数と副反応報告割合について検討した。RBC は保管日数が長くなるに従い副反応報告割合が微増したが有意差は示さなかった(Figure 3A)。一方、PC は保管日数が長くなるに従い副反応報告割合が増多し、保管日数 3 日の製剤は、1 日や 2 日の製剤と比して有意に副反応報告割合が高かった(Figure 3B)。

D. 考察

本研究にて、医療施設のもつデータを血液バッグの製造番号を介して日本赤十字社がもつデータと連結することで、血液製剤の製造から使用までのトレーサビリティが確保されたヘモビジランスシステムを新規に構築した。構築したシステムを用いて情報収集することで、医療機関で実施された輸血情報の transfusion chain の全容がトレース可能となり、輸血に関連する様々なイベントを新たに評価・解析可能となった。使用された全ての血液製剤についてトレーサビリティが確保されたデータを収集・解析できるシステムの構築はアジア

では初めてであり、アジア人における血液製剤の使用や副反応の特徴を詳細に解析することが可能となった。

パイロットスタディにて、日本赤十字社の情報と連結できた医療機関の情報の割合は 97.70%と高く、情報抽出時に日本赤十字社から出庫したが医療施設にて未使用である製剤分を除くとほとんどの情報が連結できており、システムの稼働に問題ないことが確認できた。

収集した情報の副反応報告頻度は 1.57%と欧米の同様の報告と比して高いが、これは欧米では収集されていないような軽症の副反応も全て報告に含まれているためと考えられる。重篤な ATR の報告の頻度は、0.0054%と極めて稀であった。

日本では日本赤十字社が 1 社で全ての輸血用血液製剤を製造販売しているため、その規格が高品質に標準化されており、全ての製剤で放射線照射、白血球除去が実施され、血小板製剤は全て成分献血由来である。そのためこれらのファクターが副反応発生に影響を与えない。そこで輸血時の単位数(容量)による副反応報告割合を検討したところ、RBC では製剤の容量依存性に副反応の報告割合も倍化した。FFP でも製剤の容量が増加するに従い副反応の報告割合が増多したが、FFP480mL 製剤は 120mL 製剤の約 50 倍もの副反応の報告割合を示し、高容量の FFP 製剤の輸血時は副反応発生の危険が高いことがわかった。PC では 5U 製剤における副反応発生頻度が高かったが、PC 5U 製剤は 10 歳未満のレシピエントへの輸血に多く用いられており、10 歳未満のレシピエントにおける副反応発生割合が非常に高いためと考えられた。PC10U 製剤、15U 製剤、20U 製剤では、単位数依存性の副反応報告割合の増多は認められなかったが、これは、血小板成分以外の増多が少ないためと考えられた。

ドナーとレシピエントの性別に分類して副反応割合を評価したところ、PC と FFP では女性ドナー由来の輸血で副反応割合が有意に高かった。FFP では特に女性ドナーから男性レシピエントへの輸血で高い割合を示した。この結果は、これまで報告されている解析と同様であり、妊娠により作られ

た抗体などが原因になっていると考えられた。

レシピエントの年代別副反応報告割合の解析では、どの製剤も高齢者で比較的低く若年者で比較的高い傾向が認められた。特に FFP においては、11-20 歳の男性レシピエントでは、7.83%と高い副反応報告割合であり、注意が必要であると考えられた。ドナーやレシピエントの性別や年齢と副反応割合の関連については、様々な報告があるが、未だ不明な点が多くさらなる解析が必要である。

日本では RBC の有効期限は 21 日と短く設定されていることもあり、保管日数が長くなるに従い副反応割合は増多したが有意差を示さなかった。PC については、保管日数が長くなるに従い製剤は有意に副反応報告割合が高くなった。保管日数の長い製剤は細菌感染症の発生率が増多し、特に 3 日目での発生が高いことが報告されている。保管日数 3 日の製剤の輸血には細心の注意を払う必要がある。

ドナーおよびレシピエントの年齢や性別等の因子と輸血副反応の関連や、製剤の保管日数と輸血副反応の関連については、輸血情報の全容がトレース可能になることによって初めて解析・評価することが可能となった。構築したシステムで恒常的に情報を収集していくことで、明らかになるデータは極めて多いと考えられる。今後は、全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を可能とするために、構築したシステムの普及が重要と考えられる。

E. 結論

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システムを新たに構築することができた。このシステムの稼働により、これまで出来なかった輸血関連の解析が可能となった。システムによる恒常的な情報収集により、さらなる日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の収集と活用が期待できる。構築したシステムの普及と活用推進が今後の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ebisawa K, Honda A, Chiba A, Masamoto Y, Okazaki H, Kurokawa M. High D-index during mobilization predicts poor mobilization of CD34+ cells after anti-lymphoma salvage chemotherapy. *J Clin Apher* 2022 Feb;37(1):4-12.
2. Cardigan R, New HV, Estcourt L, Zhiburt E, Dubey R, Bengtsson J, Jöud M, Castillo C, Cid J, Lozano M, Gounder D, Flanagan P, Morley S, Clarke G, Devine D, Hindawi S, AlOtaibi A, Bub CB, Kutner JM, Ikeda T, Goto N, Okazaki H, Fontaine MJ, Pasion J, Song L, Latham T, Kerkhoffs JL, de Haas M, Zwaginga JJ, Gathof BS, Ommer K, Pirenne F, Raba M, Francois A, Daly J, Powley T, Dunbar N. International Forum on Policies and Practice for Transfusion of ABO and RhD Non-Identical Platelets: Summary. *Vox Sang.* 2022 Jan;117(1):136-144.
3. Daisuke Tamanoi, Koichi Saruwatari, Kosuke Imamura, Ryo Sato, Takuya Jodai, Shohei Hamada, Yusuke Tomita, Sho Saeki, Shikiko Ueno, Yuji Yonemura, Hidenori Ichiyasu and Takuro Sakagami. A Case of Pembrolizumab-related Immune Thrombocytopenia in a Patient with Lung Adenocarcinoma Treated by Radiotherapy: Potential Immune-Related Adverse Event Elicited by Radiation Therapy. *Internal medicine* 7581-21(2022)
4. Kato H, Hayashi M, Ohashi W, Yamaguchi T, Tanaka S, Kozono A, Gao S, Katai A, Niwa R, Matsuo T, Ishiyama K, Ando T, Ogawa M, Nakayama T. A retrospective observational study of adverse reactions associated with intravenous immunoglobulin infusion. *Frontiers in Immunology.* 2021. 12: 740517. September 15, doi: 10.3389/fimmun.2021.740517.

5. Matsuura H, Sugiura Y, Matsuno T, Tomiya Y, Shiraki M, Kato C, Ishihara K, Fukami H, Niwa R, Hayashi M, Matushita T, Kato H, Watarai Y, Ito T, Kenmochi T, Fujii S, Miura Y. Feasibility of the automated column agglutination technique for titration of anti-A/B antibodies in ABO-incompatible living kidney transplantation. *Ther Apher Dial.* 2021; 1-9. Doi:10.1111/1744-9987.13764.
6. Yokoyama R, Kurano M, Morita Y, Shimura T, Nakano Y, Qian C, Xia F, He F, Kishi Y, Okada Jun, Yoshikawa N, Nagura Y, Okazaki H, Moriya K, Seto Y, Kodama T, Yatomi Y. Validation of a new automated chemiluminescent anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibody assay system detecting both N and S proteins in Japan. *PLoS One* 2021 16(3): e0247711.
7. Nakano Y, Kurano M, Morita Y, Shimura T, Yokoyama R, Qian C, Xia F, He F, Kishi Y, Okada J, Yoshikawa N, Nagura Y, Okazaki H, Moriya K, Seto Y, Kodama T, Yatomi Y. Time course of the sensitivity and specificity of anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibodies for symptomatic COVID-19 in Japan. *Scientific Reports* 2021;11(1):2776
8. Manabu Nakano, Daisuke Takahashi, Toru Miyazaki, Shinichiro Sato, Katsuya Ikuta, Hisami Ikeda, Shuichi Kino. Establishment of a novel cell-based assay using HLA-transfected cells to detect HLA antibodies. *Journal of Immunological Methods* 495:113074, 2021
9. Asashi Tanaka, Akihiko Yokohama, Shinichiro Fujiwara, Yasuhiko Fujii, Makoto Kaneko, Yasunori Ueda, Takashi Abe, Yoko Kato, Yuichi Hasegawa, Kazuhiko Ikeda, Keizo Fujino, Mayumi Matsumoto, Shigeyoshi Makino, Shuichi Kino, Akihiro Takeshita & Kazuo Muroi: Transfusion - associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective Vox Sanguinis 116(7):785-792,2021
10. Hidekatsu Sakata, Keiji Matsubayashi, Juri Iida, Kenta Nakauchi, Shinichi Kishimoto, Shinichiro Sato, Katsuya Ikuta, Masahiro Satake, Shuichi Kino. Trends in hepatitis E virus infection: Analyses of the long-term screening of blood donors in Hokkaido, Japan, 2005-2019. *Transfusion*, 2021 DOI: 10.1111/trf.16700
11. Manabu Nakano, Daisuke Takahashi, Toru Miyazaki, Shinichiro Sato, Katsuya Ikuta, Hisami Ikeda, Shuichi Kino. Establishment of a novel cell-based assay using HLA-transfected cells to detect HLA antibodies. *Journal of Immunological Method* 495, 2021 <https://doi.org/10.1016/j.jim.2021.113074>
12. Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu Tsuno, Naoko Goto, Takeshi Hagino, Tetsunori Tasaki. Incidence and severity of adverse effects related to platelet transfusion: a narrative review of the literature and the recent hemovigilance data of Japan. *Annals of Blood.* 2021;6:24
13. Wiersum-Osselton JC, Politis C, Richardson C, Goto N, Grouzi E, Marano G, Land KJ. Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance. *Vox Sang.* (2021) 116(6):628-636.
14. Ishihara A, Yamauchi T, Ikeda K, Fukuyoshi Y, Yokoyama T, Yonemura Y, Uchiba M, Matsui HGlycosylated ferritin as an improved marker for post-transfusion iron overload. *Int J Hematol* 113: 537-546 (2021)
15. Jang JH, Tomiyama Y, Miyazaki K, Nagafuji K, Usuki K, Uoshima N, Fujisaki T, Kosugi K, Matsumura I, Sasaki K, Kizaki M, Sawa M, Hidaka M, Kobayashi N, Ichikawa S, Yonemura Y, Enokitani K, Matsuda A, Ozawa K, Mitani K, Lee JW, Nakao S. Efficacy and safety of

- romiplostim refractory aplastic anemia: a phase 2/3, multicentre, open-label study. *Brit J Haematol* 192: 190-199 (2021)
16. Hosokawa K, Ishiyama K, Ikemoto T, Sugimori C, Noji H, Shichishima T, Obara N, Chiba S, Ninomiya H, Nguyen MAT, Shirasugi Y, Nakamura Y, Ando K, Ueda Y, Yonemura Y, Kawaguchi T, Nishimura J, Kanakura Y, Nakao S. The clinical significance of PNH-phenotype cells accounting for <0.01% of total granulocytes detected by the Clinical and Laboratory Standards Institute methods in patients with bone marrow failure. *Annals Hematology* 100: 1975-1982 (2021)
 17. Yuki Fujimoto, Shikiko Ueno, Kazutaka Oda, Nao Gunda, Yumi Shimomura, Yuka Nishimura, Ayami Yamaguchi, Akari Kuwano, Yuki Ito, Yusuke Baba, Aina Nishigaki, Natsumi Michiwaki, Shota Uchino, Kayo Kurogi, Yawara Kawano, Masao Matsuoka, Hideyuki Saito, Yutaka Okuno, and Hirofumi Jono. Relationship between Serum Bortezomib Concentration and Emergence of Diarrhea in Patients with Multiple Myeloma and/or AL Amyloidosis. *Cancers* 2021, 13, 5674
 18. Tanaka A, Yokohama A, Fujiwara SI, Fujii Y, Kaneko M, Ueda Y, Abe T, Kato Y, Hasegawa Y, Ikeda K, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Transfusion-associated circulatory overload and high blood pressure: A multi-centre retrospective study in Japan. *Vox sang* 116(7):785-792, 2021
 19. Kitazawa J, Nakadate H, Matsubara K, Takahashi Y, Ishiguro A, Inoue E, Sasahara Y, Fujisawa K, Maeda N, Oka T, Ishii E, Imaizumi M; Platelet Committee of the Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology. Favorable prognosis of vaccine-associated immune thrombocytopenia in children is correlated with young age at vaccination: Retrospective survey of a nationwide disease registry. *Int J Hematol*. 2021 Oct 9. doi: 10.1007/s12185-021-03230-7.
 20. Tamai Y, Ohto H, Takahashi H, Kitazawa J; Pediatric RBC Alloimmunization Consortium. Transfusion-Related Alloimmunization to Red Blood Cell Antigens in Japanese Pediatric Recipients. *Transfus Med Rev*. 2021 Jan;35(1):29-36. doi: 10.1016/j.tmr.2020.09.001.
 21. 加藤栄史 がん患者の化学療法後に生じた貧血に対して、赤血球輸血の適応となる Hb 値はどれくらいか。がん患者の化学療法後に生じた血小板減少症に対して、血小板輸血の適応となる血小板数はどれくらいか。痔核の慢性的な出血により生じた貧血は、赤血球輸血の適応となるか。播種性血管内凝固 (DIC) を併発した白血病患者の血小板減少症は、血小板輸血の適応となるか。赤血球輸血中に 38°C 以上の発熱が発症した。輸血は中止するべきか。血小板製剤を輸血中に 38°C 以上の発熱が発症した。輸血は中止するべきか。腹水を伴う肝硬変患者において、血清アルブミン値 (1.9g/dL) と低い場合にアルブミン製剤投与の適応となるか 実践 輸血療法 Q&A 編集：大坂顯通、東京：中外医学社、2021。76-83, 88-92, 111-113.
 22. 秋野光明、柳沢龍、加藤栄史、井関徹、石田明、富山佳昭、長井一浩、藤原孝記、松崎浩史、米村雄士、李悦子、羽藤高明. 洗浄血小板の使用ガイド第 6 版 (2021 年改訂) 日本輸血・細胞治療学会誌 2021; 67: 509-515.
 23. 石山和樹、中山享之、丹羽玲子、小園愛弓、藤田江美、松尾友仁、安藤高宣、高四強、林恵美、片井明子、加藤静帆、田中光信、高橋順子、加藤栄史 自己の I 抗原が一過性に検出されず診断に苦慮した自己抗 I 陽性の寒冷凝集素症 日本輸血・細胞治療学会誌 2021; 67: 516-521.
 24. 加藤栄史 やりっぱなしにしない輸血. レジデント 2021; 14: 61-68.

25. 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：トリマアクセルの抗凝固剤調整による血小板採取効率向上の可能性. 血液事業 43(4): 545-550, 2021
26. 木谷紗祐梨、三浦佳乃、宮崎孔、佐藤進一郎、生田克哉、紀野修一：PK7300 による血液型検査における μ 1 プレートの目視確認の意義. 血液事業 43(4): 537-543, 2021
27. 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
28. 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
29. 山田素也、山下純、齊藤孝、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
30. 三瓶雅迪、内村大祐、三浦佳乃、宮崎孔、佐藤進一郎、紀野修一：自動血液型検査の藩王温度変更による ABO ウラ検査の最適化. 血液事業 43:487-494, 2021
31. 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
32. 清武貴子、園田大敬、中野秀人、大木浩、舞木弘幸、外室喜英、宮元珠華、原口安江、古城剛、江口奈津希、奥沙織、森千奈美、中島彩乃、藤山裕輝、竹原哲彦、古川良尚、田中朝志。輸血検査技師の現場視点における、奄美ブラッドローテーション確立経過と問題点. 日本輸血細胞治療学会誌 67(3):455-462, 2021
33. 大木浩、古川良尚、竹原哲彦、西迫裕昭、宮下幸一郎、寺野玉枝、花牟禮豊、奥沙織、大塚真紀、森千奈美、宮園卓宜、藤山祐輝、中島彩乃、原口安江、原純、清武貴子、園田大敬、中野秀人、義永文一、田中朝志。奄美ブラッドローテーション：離島の中核病院における血液製剤利用に対して 複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究. 日本輸血細胞治療学会誌 67(3):414-424, 2021.

2.学会発表

1. Risitano A, Munir T, Ho Jang J, Lee G-W, Wanachiwanawin W, Schrezenmeier H, Yonemura Y, Pavani R, Wang J, Kulagin A, Kulasekararaj A, Sicre de Fontbrune F, Roth A. Transfusion requirements in adult patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria with or without a history of bone marrow disorder receiving ravulizumab and eculizumab: results from a phase 3 non-inferiority study extension
BSH 2021 Virtual ASM, 2021.4.25-28
2. 松岡佐保子。トレーサビリティの確保された新しい血液情報収集システムの開発と応用。第 69 回日本輸血・細胞治療学会総会 サテライトセミナー「病院情報システム」,2021 年 6 月,東京/Web 開催
3. 加藤栄史。教育セミナー コロナ禍における試験制度の変遷. 第 69 回日本輸血細胞治療学会学術総会 東京 2021 年 5 月.
4. 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 第 69 回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2021.6.4-6, 東京
3. 上野志貴子、福吉葉子、高木あゆ美、内場光浩、野坂生郷、立津 央、松岡雅雄、米村雄士。輸血ガイドライン改訂前後による熊本大学病院での各科の輸血トリガー値の変化 第

- 69回日本輸血・細胞治療学会学術総会、
2021.6.4-6, 東京
4. 崎田紫織、福吉葉子、石原綾子、和木由希美、川上ゆうか、野坂生郷、立津 央、遠藤慎也、井上明威、高木あゆ美、上野志貴子、内場光浩、横山俊郎、松岡雅雄、米村雄士。当院におけるHLA適合血小板製剤の使用状況と効果の検討 第69回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2021.6.4-6, 東京
 5. Sakai K, Nakazawa H, Hirokawa M, Fujishima N, Yonemura Y, Arai S, Harigae H, Matsuda A, Komatsu N, Tohyama K, Nakao S, Kurokawa M, Mitani K, Ishida F. One third of the patients with acquired chronic pure red cell aplasia show macrocytic anemia.: data from PRCA2016 study 第83回日本血液学会学術総会、2021.9月, 宮城
 6. 米村雄士 輸血医療の進歩；輸血感染症対策を中心に 日臨技九州支部卒後教育研修会「第19回輸血検査研修会」
2021.10.31, 熊本 (Zoom)
 7. 米村雄士。輸血医療最新の話題 第12回熊本県合同輸血療法委員会講演会 2021.11.23, 熊本
 8. 米村雄士 赤血球輸血の臨床：血液センター職員のためのガイドライン解説 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 9. 中山資子、姫路奈々子、森 史子、大和弓子、松岡治子、狩野陽子、森 ゆかり、高村政志、菊川眞也、米村雄士。ヘモグロビン不足者への指導法改善の効果 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 10. 早川和男、菊川眞也、米村雄士。危機管理から考える郊外型献血ルーム（母体）の重要性について 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 11. 田中咲紀、今村勇太、川邊敬子、益田光梨、仁田尾正高、岩根一己、早川和男、菊川眞也、米村雄士 日赤プラザ献血ルームにおける若年層献血者確保に向けた近隣大学との取り組み 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 12. 大村かおる、寺本文宏、稲本憲正、久末公成、緒方多輝子、児嶋峰行、野口 忠、續 隆文、菊川眞也、米村雄士 備蓄医療機関制度廃止による影響と対策 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 13. 中山みゆき、續 隆文、菊川眞也、米村雄士 令和2 (2020)年度熊本県内における血液製剤の使用適正化に関するアンケート調査報告 日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第66回総会・第87回例会、2021.12.11, 大分
 14. 稲本憲正、續 隆文、菊川眞也、米村雄士 濃厚血小板製剤の発注における予約の推進 日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第66回総会・第87回例会、2021.12.11, 大分
 15. 米村雄士 熊本地震での対応はこれでよかったのか？ 令和3年度山口県輸血療法委員会合同会議、2022.2.10, 山口
 16. 米村雄士 輸血医療の安全性向上のための取り組みについて 令和3年度長崎県輸血研修会、2022.2.26, 長崎
 17. 加藤栄史：教育講演 輸血副反応を見据えたIC取得。第28回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム 浜松 2021年10月。

Table 1. Number and frequency of adverse transfusion reactions in blood components in the study.

Type of blood components	RBC		PC		FFP		All	
Number of bag	68,925		27,151		33,221		129,297	
(A) Non-hemolytic transfusion reactions	566	0.82%	830	3.06%	637	1.92%	2033	1.57%
Severe allergic reaction	3	0.00%	3	0.01%	1	0.00%	7	0.01%
TRALI	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
TACO	1	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1	0.00%
TA-GVHD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
PTP	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Others	562	0.82%	827	3.05%	636	1.91%	2025	1.57%
FNHTR	177	0.26%	63	0.23%	20	0.06%	260	0.20%
ATR	242	0.35%	723	2.66%	581	1.75%	1546	1.20%
(B) Hemolytic transfusion reactions	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Acute hemolytic reaction	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Delayed hemolytic reaction	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
(C) Infectious disease	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
HBV	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
HCV	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
HIV	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Bacteria	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Others	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Total (A)+(B)+(C)	566	0.82%	830	3.06%	637	1.92%	2033	1.57%

Table 2. Number and frequency of adverse transfusion reactions classified by gender of donor and recipient in blood components in the study.

	RBC			PC			FFP		
	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)
Total	68,925	566	0.82	27,151	830	3.06	33,221	637	1.92
Female donor	19,198	136	0.71	3,660	136	3.72	4,276	108	2.53
→ Female recipient	7,748	53	0.68	1,504	56	3.72	1,969	38	1.93
→ Male recipient	11,450	83	0.72	2,156	80	3.71	2,307	70	3.03
Male donor	49,727	430	0.86	23,491	694	2.95	28,945	529	1.83
→ Female recipient	19,894	207	1.04	9,580	294	3.07	11,359	160	1.41
→ Male recipient	29,833	223	0.75	13,911	400	2.88	17,586	369	2.10

Table 3. Number and frequency of adverse transfusion reactions classified by recipient's age in blood components in the study.

Recipient ages	RBC			PC			FFP		
	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)
Total	68,925	566	0.82	27,151	830	3.06	33,221	637	1.92
0	1,718	6	0.35	705	19	2.70	2,169	1	0.05
1-10	1,717	10	0.58	2,000	94	4.70	1,359	9	0.66
11-20	883	15	1.70	792	40	5.05	664	45	6.78
21-30	1,439	18	1.25	762	33	4.33	1,390	35	2.52
31-40	3,054	48	1.57	1,365	78	5.71	2,209	46	2.08
41-60	5,169	54	1.04	2,677	104	3.88	2,591	61	2.35
61-60	8,507	77	0.91	3,720	149	4.01	4,399	141	3.21
61-70	14,963	118	0.79	6,320	154	2.44	6,768	137	2.02
71-80	20,115	127	0.63	6,155	106	1.72	7,960	93	1.17
81-90	10,320	82	0.79	2,525	51	2.02	3,585	67	1.87
91-100	1,020	11	1.08	130	2	1.54	127	2	1.57
101-	20	0	0.00	101-	0	N/A	101-	0	N/A

Figure 1

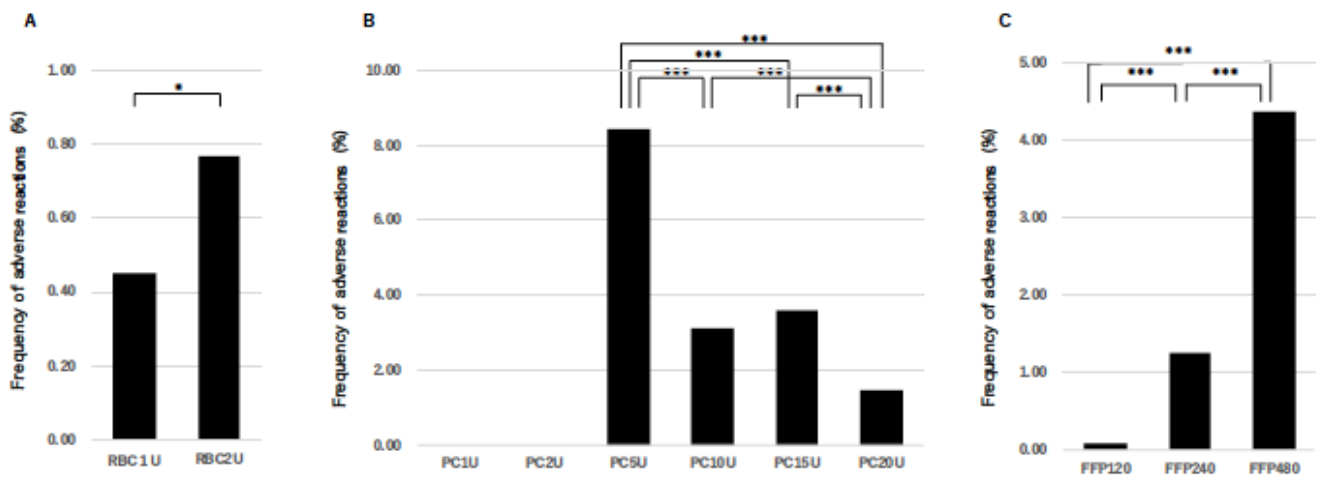


Figure 2

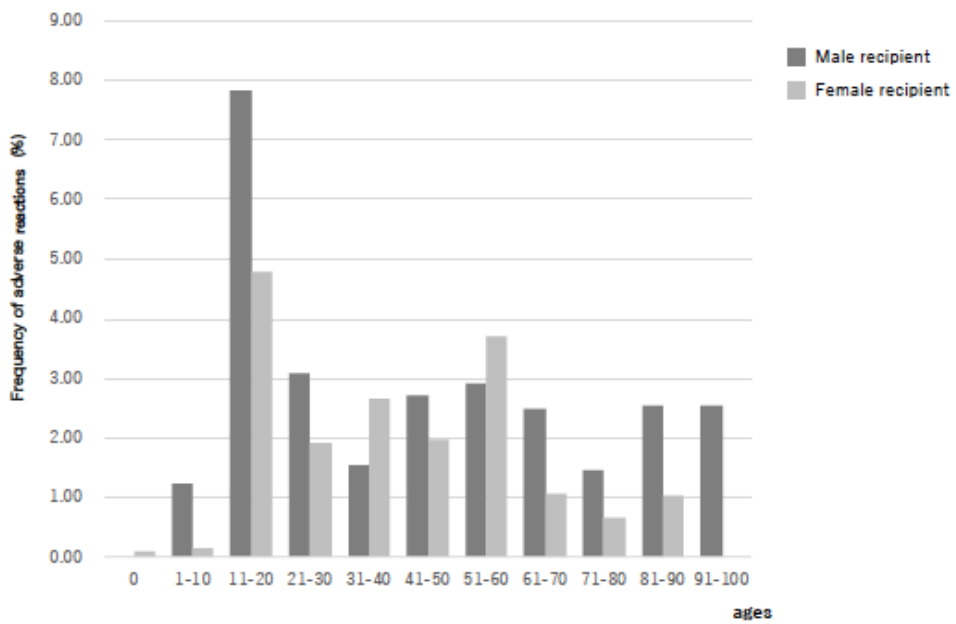
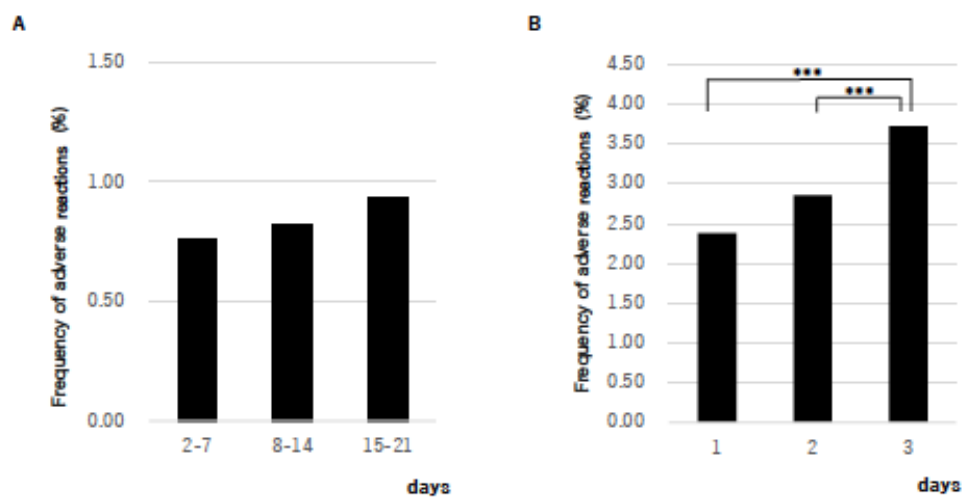


Figure 3



厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
ートレーサビリティを確保した輸血情報収集システム環境構築に関する研究

研究分担者 松岡 佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長

研究要旨：本研究では我が国の輸血副反応の全容を可能な限り正確に把握することを目指し、供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能な輸血監視（ヘモビジランス）システムの構築を進めている。トレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムの普及拡大には輸血を実施している各医療機関が簡易なシステムでデータを提供できる環境の構築が重要と考えられる。各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境を構築し、医療機関がオンラインで容易に輸血情報を提出できるようになった。トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability)のホームページを開設し、ホームページから研究班の所属する医療機関の登録ならびに情報提出が問題なく出来ることを確認した。日本輸血・細胞治療学会のホームページにリンクを貼り、アクセスが簡易に出来るようになった。今後は全国の輸血を実施している医療施設からの情報収集を目指し、構築したシステムの普及と改良をすすめていく。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

全国の輸血を実施している各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を行う集積環境について検討し、国立感染症の内部ネットワーク内に新規システムを構築する。医療機関の登録ならびに情報提供の窓口となるホームページを開設し、ホームページを通じて情報

の収集が可能であることを確認する。

C. 研究結果

トレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムについて、収集内容や収集方法、データ管理の安全性等を検討し、各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境を構築した。

(1) 収集する情報の内容と形式

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

日本赤十字社は、血液製剤（製造番号、採血日、種類、最終納品日、有効期限、製剤名称）および供血者（血液型、性別、年齢（年代））

のデータを、CSV ファイル形式で国立感染症研究所に提供する。

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

(2) 輸血医療トレーサビリティデータ集積環境の構築

容易かつ安全なデータ収集・解析のために、集積サーバと集積用 Web からなる輸血医療トレーサビリティデータ集積環境は、国立感染症研究所が管理する。国立感染症研究所の研究情報運営委員会の審査承認を得て、システム環境を構築し、国立感染症研究所の内部ネットワーク内に管理兼業務端末とデータ集積サーバを設置した。

(3) トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST)ホームページ開設

医療機関がオンラインで容易に輸血情報を提出できるよう、トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability)のホームページを開設した (<https://j-hest.com>、図1ホームページのトップページ)。

全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を目指していることから、我々が進めてきたヘモビジランス活動について馴染みのない医療従事者にもシステムを簡易に理解できるよう、ホームページに、ダウンロード可能なシステムの説明文のPDF(資料1)を閲覧できるようにした。さらに、将来的に収集したデータを解析評価した結果のレポートを提供できるページも作成した。

研究分担者が所属する医療機関がホームページを通じて医療機関の登録ならびに情報提出が問題なく出来ることを確認した。

D. 考察

輸血のさらなる安全性向上のために供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能なヘモビジランスシステムの構築を進め、各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならび

に集計情報作成を容易に行う集積環境の構築を実施した。トレーサビリティの確保された新規血液製剤情報収集システムの普及には、データ提供が容易ではない(特に医療機関)、データ提供によるインセンティブがない等の取り組むべき課題が挙げられる。本研究によって、データ提供が容易でない環境を主に情報提供作業を簡易化することで改

図1 J-HeST トップページ



良することが出来た。

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST)のホームページ開設により、全国の医療施設からの情報収集が可能となった。ホームページでは情報収集のみならず、将来的に収集した情報の解析により得られた結果の定期的な報告・フィードバックを実施することで、医療従事者のモチベーションや輸血の安全性・適正使用への関心向上につながることを期待される。

E. 結論

全国の医療機関が参加可能なトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムを構築し、医療機関から問題なく情報収集が可能であることを確認した。今後は、全国の医療機関でシステムが利用されるよう普及を推進するとともに、システムの改良につとめていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

なし

2. 学会発表

1. 松岡佐保子. トレーサビリティの確保された新しい血液情報収集システムの開発と応用. 第 69 回日本輸血・細胞治療学会総会 サテライトセミナー「病院情報システム」,2021 年 6 月,東京/Web 開催

トレーサビリティの確保された新規血液製剤情報収集システム(J-HeST)について

目的

輸血の安全性の向上と適正使用の実現のために、日本赤十字社がもつデータと医療施設のもつデータを血液バッグの製造番号を介して連結することで、血液製剤の製造から使用までのBlood transfusion chainを追跡できるトレーサビリティの確保されたシステムを新規に構築しました。このシステムによりtransfusion chainがシームレスにつながることで、輸血に関連する様々なイベントを評価・解析可能となり、日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の大規模な収集と活用が期待されます。

システムの流れ

① 登録

1. ホームページの「登録」タブをクリックいただき、研究協力機関登録ページに移動してください。
2. 登録情報【医療機関名（フリガナ）、病院住所、研究責任者名（フリガナ）、連絡担当者名（フリガナ）、連絡用メールアドレス】を入力し、内容確認ボタンを押してください。
3. 入力内容を確認し、登録ボタンをクリックしてください。
4. システムよりオートリプライで連絡先e-mailに返信されます。
5. 後日、システム担当者より登録確認のメールが担当者のe-mailに送信されて登録完了となります。

登録タブをクリックして登録のページに移動する。

登録項目を入力する。

確認ボタンを押す。

* は必須入力項目です。 新規研究協力医療機関登録		
研究協力医療機関名*	<input type="text"/>	
医療機関住所*	<input type="text"/>	
研究責任者名*	姓 <input type="text"/>	名 <input type="text"/>
フリガナ* (全角カタカナで入力してください)	セイ <input type="text"/>	メイ <input type="text"/>
連絡担当者名 (研究責任者と異なる場合は入力してください)	姓 <input type="text"/>	名 <input type="text"/>
フリガナ (全角カタカナで入力してください)	セイ <input type="text"/>	メイ <input type="text"/>
連絡用メールアドレス*	<input type="text"/>	
連絡用メールアドレス (確認) *	<input type="text"/>	@ <input type="text"/>

入力内容をご確認ください。

入力内容を確認し、修正があれば、修正ボタンを押して戻り修正する。内容に問題なければ登録ボタンを押す

新規研究協力医療機関登録		
研究協力医療機関名	感染症研究所病院	
医療機関住所	東京都〇〇区〇〇 X-X-X	
研究責任者名	感染	太郎
フリガナ	カンセン	タロウ
連絡担当者名	輸血	花子
フリガナ	ユケツ	ハナコ
連絡用メールアドレス*	hanako@kansen.ac.jp	

②倫理指針に基づいた手続き（今後、倫理指針や研究方針により変更の可能性があります）

- 研究代表者である国立感染症研究所の最新の倫理審査関連書類〔研究計画書・倫理審査結果通知書（承認書）〕をダウンロードページからダウンロード可能です。医療機関での各種手続きに必要な応じて使用してください。
- 国立感染症研究所は、登録手続きが完了した医療機関について、可能な限り速やかに研究協力機関に追加して研究計画書を更新し、倫理審査承認を取得します。
- 2021年3月、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改正されました。研究代表者である国立感染症研究所が一括審査を申請し、承認されていますので、各医療機関の研究責任者は当該機関の長に実施の許可を受けることで研究実施が可能となり、各機関での倫理審査は必ずしも必要ではなくなりました。これまでのように各機関で倫理審査を受けていただいても問題ありません。各医療機関での方針に従って必要な手続きをすすめてください。

③輸血に関するデータ作成

1. ダウンロードページに移動し、データ作成用ファイル3点をダウンロードしてください。
 - ① 「データシート（チェック機能つき）」
 - ② 「データ定義書」
 - ③ 「データチェック操作手順書」
2. 収集データ項目は、
 - ① 輸血製剤の情報…製剤番号、製剤の種類（RBC, PC, FFP）、製剤有効期限日、納品日、接続前照合（投与開始）日、もしくは廃棄日
 - ② 受血者の情報…年齢、性別、血液型（ABO, Rh）、施設洗浄の有無、輸血関連副反応の有無、副反応有の場合その症状、診断（「輸血副反応の症状項目ならびに診断項目表」に基づいた分類）、重症度レベル、輸血関連性
になります。重症度レベルと輸血関連性は任意入力です。
3. 各データ項目について、「データ定義書」の内容に従って、「データシート（チェック機能つき）」にデータを入力してください（輸血管理システムからの出力データをシートに取り込んでください）。
4. 「データチェック操作説明書」に従って、「データシート（チェック機能つき）」に入力したデータのチェックを行ってください。
5. 任意入力の項目以外でチェックによりエラーとなった項目については修正をしてください。
6. 修正後、データチェックしてエラーが修正されたことを確認してください。

④作成したデータの提出

1. データ提出ページに移動していただき、「参照」ボタンを押していただくと、ファイル選択ダイアログが表示されます。作成したファイルを選択し、アップロードしてデータを提出してください。
2. データの修正が必要な場合は、修正したデータを同様にアップロードすると、該当する製剤の製造番号のデータに上書き保存されます。
3. 製造番号の修正、データの削除が必要な場合は、システム担当者にご連絡ください。

<データ提出期間について>

データの提出期間は、原則、毎年8月～12月をお願いします。それ以外の時期の提出も可能ですので、担当者にご相談ください。

提出いただくデータは、その前年のデータになります。

（例）データの提出日が、2021年9月1日の場合、2020年1月1日～2020年12月31日に医療機関に納品された血液製剤についてデータシートを作成してください。

オンタイムで収集しているデータの期間をデータ提出ページに記載しています。
該当期間のデータを提出してください。



The screenshot shows the J-HeST website interface. At the top, there is a header with the title "トレーサビリティの確保された輸血製剤情報収集システム" and the acronym "J-HeST : Japanese hemovigilance scheme with secured traceability". Below the header is a navigation menu with items: ホーム, システム概要, データ提出, ダウンロード, イベント, レポート, リンク, お問い合わせ. The main content area contains instructions for data submission, starting with "以下の手順でデータを作成し、提出してください。" followed by four numbered steps: ①データ作成用ファイルのダウンロード, ②データシートの作成, ③入力データの内容チェック, and ④データ提出 (ファイルアップロード). Below these steps is a section titled "データ提出" which contains a text box stating: "現在、収集を行っているデータは「2020年(2020/1/1-2020/12/31)に医療機関に納品された血液製剤」を対象としています。" Below this text box is a file selection button labeled "こちらをクリックしてファイルを選択..." and a "参照" button. A red error message below the button reads "ファイルが選択されていません".

⑤収集データを使用した研究について

収集したデータについては国立感染症研究所にて解析し、適宜、日本輸血細胞治療学会等にて報告する他、ホームページのレポートのページにアップロードしていく予定です。

将来的に、多くの研究者が収集データを活用できるような環境を整備したいと考えています。決まり次第、ホームページにてアナウンスしたいと思います。

2021年7月20日 第1版
国立感染症研究所
システム担当：松岡佐保子

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Kato H</u> , Hayashi M, Ohashi W, Yamaguchi T, Tanaka S, Kozono A, Gao S, Katai A, Niwa R, Matsuo T, Ishiyama K, Ando T, Ogawa M, Nakayama T.	A retrospective observational study of adverse reactions associated with intravenous immunoglobulin infusion.	Frontiers in Immunology.	12:740517.	doi: 10.3389/fimmu.2021.740517.	2021.
<u>A Tanaka</u> , A Yokohama, S Fujiwara, Y Fujii, M Kaneko, Y Ueda, T Abe, Y Kato, Y Hasegawa, K Ikeda, K Fujino, M Matsumoto, S Makino, <u>S Kino</u> , A Takeshita, K Muroi.	Transfusion-associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective study in Japan.	Vox Sanguinis	16(7)	785-792,	2021
Wiersum-Osselton JC, Politis C, Richardson C, <u>Goto N</u> , Grouzi E, Marano G, Land KJ.	Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance.	Vox Sanguinis	116(6)	628-636.	2021

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液・安全性研究部 部長

(氏名・フリガナ) 浜口 功 (ハマグチ イサオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立感染症研究所	<input type="checkbox"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液・安全性研究部・室長
(氏名・フリガナ) 松岡佐保子・マツオカサホコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立感染症研究所	<input type="checkbox"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月22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 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元

次の職員の令和3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 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 輸血部 教授

(氏名・フリガナ) 加藤 栄史 (カトウ ヒデフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科大学八王子医療センター・臨床検査医学分野・准教授
(氏名・フリガナ) 田中 朝志 (タナカ アサシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科大学	<input type="checkbox"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年 4月 5日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小川 久雄

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 熊本大学病院 輸血・細胞治療部 客員教授
(氏名・フリガナ) 米村 雄士 (ヨネムラ ユウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小川 久雄

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 熊本大学病院 輸血・細胞治療部 助教
(氏名・フリガナ) 上野 志貴子 (ウエノ シキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 3月31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 日本赤十字社
北海道ブロック血液センター
所属研究機関長 職名 所長
氏名 紀野 修

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究 (19KC2001)
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 高橋 孝喜

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液事業本部 技術部 参事監

(氏名・フリガナ) 宮作 麻子 ・ ミヤサク アサコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 高橋 孝喜

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 血液事業本部 技術部 安全管理課 課長
(氏名・フリガナ) 後藤 直子 ・ ゴトウ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 輸血・移植免疫学・博士研究員
(氏名・フリガナ) 北澤 淳一・キタザワ ジュンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和4年3月25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 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島袋 香子

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究 (19KC2001)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・輸血・細胞移植学・講師
(氏名・フリガナ) 大谷 慎一・オオタニ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。