

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 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 雅則

令和 4 (2022) 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	----- 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	----- 7
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 日本赤十字社北海道ブロック血液センター	田中 朝志 紀野 修一	----- 11
(資料) 血液製剤使用実態調査結果			
3. 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			
1. 手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析研究			
2. 血小板輸血に関する多施設後方視分析研究	東京医科大学八王子医療センター 埼玉医科大学国際医療センター	田中 朝志 石田 明	----- 26
(資料) 待機手術における輸血調査			
4. 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	----- 38
5. 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	----- 40
III. 研究成果の刊行に関する一覧表			----- 41

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

令和3年度も引き続き、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
本年度も血液製剤使用実態調査を利用し調査を行い、回答施設数は4,733（回答率50.39%）であった。不適切な使用法が認められるのは、赤血球製剤や血小板製剤は少なく、新鮮凍結血漿とアルブミンで目立つことが報告された。

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

本年度は搬送バックや保管する保冷庫について実際の温度変化を測定した。血液専用保冷庫では大きな問題はなかったが、薬品保冷庫や家庭用保冷庫においては氷点下まで温度が低下することが観察され、特に赤血球製剤の凍結による溶血が危惧された。

3、海外での事例についての情報収集

オンライン上の情報をもとに調査したところ、日本の輸血実施可能施設は、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、スペイン、ドイツ、イタリアに比べてかなり多く、医療へのアクセスの良さがあらためて認識された。

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

血液製剤の保冷庫が氷点下以下に低下することから、学会などで緊急に周知を行い、令和4年度に製剤自体の温度を調査する。

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）作成

「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ため昨年度にたたき台を作成した。今後実践ガイドを作成するため、次年度には文献検索を行い、統一した記載方法について必要な事項を検討する予定である。

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

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。

本研究では、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り、その基礎的情報を収集することを目標とする。これまで輸血

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るのかは必ずしも十分に検証されていない。また

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。

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ことを目的とするが、そのもととなる学会作成のガイドラインを改定することが必要であり、その準備を進める。

B. 研究方法

令和3年度は前年度に引き続き以下の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

前年度に引き続き血液製剤使用実態調査を利用して、以下の項目を調査した。血液製剤使用指針の遵守に関する輸血部門での評価方法、不適正使用の多い病態、「輸血療法の実施に関する指針」の周知方法、並びに適正使用推進への取り組みなどを質問した。調査対象は2020年度に日本赤十字社より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,425施設で、2020年4月から2021年3月までの期間について調査した。

さらに、待機手術における輸血調査として、当研究班独自で多施設共同後方視調査研究を実施した。2019年10月1日から12月31日までに行われた以下の3つの入院待機手術（消化管腫瘍切除術、婦人科腫瘍切除術、人工関節置換術）について、調査した。主評価項目は手術前貧血の頻度と原因・特徴、副評価項目は手術前貧血と赤血球輸血との関係とし、その他手術前後の血算値、血清フェリチン値、貧血治療、手術診療科名、疾患名、術式、手術中出血量、周術期輸血量、自己血輸血量、転帰についても調査した。また貧血の有無および貧血病態に関わる抗血栓薬内服、血液疾患、心疾患、肝障害、腎障害、感染症、リウマチ、膠原病、整形疾患、がんについても調査を行った。血算値については、手術21日前またはそれ以前の直近（以下、手術3週間前）、手術21日前から前日までの手術直近（以下、手術前直近）、手術翌日から1週間後までの手術直近（以下、手術後）の白血球数、血色素量、血小板数、赤血球容量（以下、MCV）を部門システムまたは電子カルテから抽出した。

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

研究分担者：奥田誠

研究協力者：遠藤輝夫、松浦秀哲

各種搬送容器並びに各種保冷库（血液専用保冷库、薬品保冷库、家庭用冷蔵庫）の庫内温度の変化について実際に測定して評価を行った。それぞれの庫内温度測定には温度ロガーを用いて経時的に温度を測定した。

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

昨年度に引き続き「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から抽出し調査した。また、制限輸血のインセンティブが各国で異なることが予測されることから、海外の輸血事情（輸血実施可能施設数、血液製剤の価格、保険の償還状況など）について調査した。

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）の作成

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

2021年度血液製剤使用実態調査の回答施設数は4,733（回答率50.39%）であった。500床以上の288施設の回答率は89.9%、300-499床の551施設では79.3%、100-299床の1788施設では62.4%、1-99床の4496施設では45.6%、無床の2302施設では37.8%であった。

1-1 使用基準遵守についての評価

各血液製剤の使用基準遵守についての輸血部門での評価は、赤血球製剤 (RBC) 36.5%、血小板製剤 (PC) 27.5%、血漿製剤 (FFP) 23.0%、アルブミン製剤 (ALB) 22.5%、免疫グロブリン製剤 (Ig) 10.9%の順に多く実施されていた。病床規模別にみると、RBC、PC、FFP、ALB では病床規模が大きいほど評価している施設の割合が高かったが、Ig では病床規模による差異は少なかった。RBC、PC の使用基準遵守の判断にヘモグロビン値、血小板値を用いていた施設の比率は 87.5%、85.8%と高かった。一方、FFP や ALB での検査データの使用比率は上記の製剤ほど高くなかった (PT 値:69.1%、フィブリノゲン値:59.7%、アルブミン値:78.7%)。さらに、RBC と PC では使用基準遵守の判断に用いた検査値もほぼ使用指針に則っていたが、FFP・ALB ではかなりの幅がみられると共に、前者では具体的な数値基準のない施設も少なくなかった。

1-2 不適正使用の多い病態

RBC、PC で不適正使用が目立つ病態があると回答した施設の比率はそれぞれ 5.1%、1.4%と少なかった。一方、FFP では 26.6%、ALB では 33.2%と比較的多くみられた。FFP で不適正な使用が目立つ病態として多く挙げられたのは、循環血漿量減少の改善、終末期患者、予防的投与、栄養補給などであった。少数ながら、人工心肺使用時の出血予防、創傷治癒の促進、重症感染症などもみられた。ALB では、単なる血清アルブミン濃度の維持、終末期患者、栄養補給、周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症などが多く、少数ながら炎症性腸疾患、脳虚血 (頭部外傷) もみられた。

1-3 適正使用推進への取り組み

血漿交換療法で使用する FFP の適正使用について輸血部門で評価していた施設の比率は 46.8%であった。同療法で使用する ALB の適正使用についての評価は 53.6%の施設で行われていた。両者とも 500 床以上の大規模病院では評価している施設の割合が 70%以上と高かった。

PC の輸血が不応状態であるにも関わらず連日 PC 投与を行っている患者に対して輸血部門から助言を行っている施設の比率は 32.4%であった。その内容としては、抗 HLA 抗体の測定依頼が 68.1%、補正血小板増加数 (CCI) 測定依頼が 58.2%、病態解明の診療支援が 32.3%であった。

1-4 待機手術における輸血調査

16 医療機関から参加表明があり解析中であるが、12 医療機関の中間解析結果を示す。参加施設はすべて大学病院または公立地域基幹病院で、病床数は平均 828 床 (610-1,132 床) の大規模医療機関であった。輸血責任医師および輸血専従技師の所属

する輸血部であり、年 6 回以上の輸血療法委員会が開催されていた。RBC、FFP、PC の年間使用量は各々 11,835 単位、6,632 単位、24,357 単位であった。平均血液搬送時間は通常時 51 分、緊急時 26 分であった。本調査研究の登録症例数は計 1,727 件、消化管腫瘍切除術 669 件、婦人科腫瘍切除術 767 件、人工関節手術 291 件であった。

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

搬送バッグや冷蔵庫の種類による温度変化を検討した。

2-1 血液製剤搬送容器の温度変化について

搬送バッグ別の検討では、アルミ製バッグで他のバッグに比べて低温が保たれる傾向が認められた。冷凍した保冷剤を同包する方法が最も温度上昇を抑えることが確認できた。しかし、冷凍保冷剤が製剤に直接触れてしまう場合には製剤品質に影響を及ぼす可能性もあるので注意が必要である。冷蔵した保冷剤を同包する方法は、製剤と保冷剤が同一の温度で管理できるので扱いやすく、製剤品質に悪影響を与えずに製剤を搬送できるというメリットがある。

2-2 各種保冷庫の庫内温度の変化について

血液専用保冷庫では庫内温度で保管管理温度以下に低下する頻度は低かった。薬品保冷庫や家庭用保冷庫では、0℃以下の設置温度以下に低下する可能性があり、血液製剤が凍結する可能性があり、緊急的な対応が必要と考え、実施し検討している。

3、海外での事例についての情報収集

オンライン上の公開資料をもとに、欧米の主要国の輸血実施可能施設数を調査した。2018 年現在、アメリカ 6,210 施設、カナダ 1,200 施設、イギリス 1,910 施設、フランス 3,042 施設、スペイン 782 施設、ドイツ 1,925 施設、イタリア 1,048 施設であり、いずれも日本の輸血実施可能施設数 (9,526 施設:2019 年度調べ) よりも少なかった。海外の輸血事情に関するその他の情報 (血液製剤の価格や保険の償還状況など) については調査を継続している。

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

上記 2 で記載したように本年度の検討で特に大きな問題が判明した輸血保冷庫における温度低下に関して、家庭用冷蔵庫では氷点下にまで温度が下がることから赤血球が凍結されてしまう危険がある。そのため、様々な輸血の会議で発言すると

もに、第70回日本輸血細胞治療学会でも急遽発表予定である。

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)作成

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」を作成する計画である。特に使用指針部分は各製剤で統一した記載が必要であり、その記載すべき内容について討議した。次年度には使用指針のもとになる輸血ガイドラインを赤血球、血小板、FFP、アルブミン、大量輸血の5製剤で作成を開始する計画である。令和4年度は文献検索を実施する予定であり、その組織作りなどの準備を開始した。

D. 考察

昨年度に引き続き、本年度も血液製剤使用実態調査を利用させていただき、日本全国の医療機関の輸血部門での血液製剤の適正使用の現状と課題が明確になった。輸血部門で血液製剤の使用基準遵守についての評価を行っていた施設の比率はRBCの36.5%からIgの10.9%までと総じて少なかった。大規模の病院の方がこれらの評価率は高く、輸血部門の人員・管理体制の整備状況が影響していることが推測された。不適正使用の目立つ病態はRBC、PCでは少なく、FFP、ALBでは比較的多かった。その理由には適正使用の評価が難しいことも影響していると思われるが、栄養補給や単なる血清アルブミン濃度の維持等の指針に不適正使用として例示されているものもかなり含まれており、FFP、ALBには適正使用に対する取り組む必要があることが示唆された。血漿交換療法で使用するFFPやALBの用法・用量について輸血部門で評価していたのは約半数の施設に留まり、同療法での使用量が多いことからさらなる関与が望ましいと思われる。

中間解析の結果ではあるが、血小板輸血前の血小板数はかなりの幅があることが明らかになりつつある。血小板輸血の病態や出血リスクを含めた、より詳細な解析が必要と考えられた。参加施設のデータを引き続き集計し、我が国における手術時の血小板輸血の適正使用ガイドラインの遵守状況、実臨床との乖離点および問題点を明らかにしていく予定である。

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。昨年度は、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。一方で病床を持たない医療機関では家庭用冷蔵庫を使用しているという結果であった。今回、我々は血液専用保冷庫、薬品保冷

庫、家庭用保冷庫の日常使用条件下で、内部温度の測定を実施した。我々は、専用保冷庫以外は温度上昇が問題となると予想していたが、予想に反して薬品保冷庫および家庭用保冷庫では、過冷却になり血液製剤の凍結による溶血の危険性があることが示されたが、低温下での赤血球の品質に与える影響に関する詳細な検討は報告されていない。今回の原因として、インバータ制御であるため、一度の開閉での温度上昇に対し、急激に冷却する影響が大きいと推測された。

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使用場所へ搬送される。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。しかし、温度変化が少なければ成分の変化に影響を与えることはないので、できるだけ温度変化のないバックが必要である。様々な素材の搬送容器がある中、搬送バッグの種類ではアルミ製バッグは他のバッグに比較し低温が保たれる傾向が認められた。アルミ製バッグは製剤搬送に利用可能な定温安定搬送バッグとして販売されており、断熱作用に優れている。次年度は、実際に搬送される製剤(搬送バッグ)で温度ログを記録し、投与までの温度変化を確認する予定である。

COVID-19の影響により、本年も海外の事例に関する情報収集の方法が限られた。オンライン上での調査で欧米の主要国の輸血実施可能施設数の検討を実施したが、日本の輸血医療へのアクセスのよさがあらためて示された。日本では、保険制度や輸血管理料取得が制限輸血のインセンティブとなっている可能性が高い一方で、各国ではそのインセンティブが異なることを考えると、「輸血量の減少」を適正輸血や輸血ガイドライン遵守の指標にして単純に国別比較をすることは困難であると判断された。次年度も関連文献調査を継続するが、Overtransfusion (TACOなどの副作用も含め)、Undertransfusionなどのキーワードをもとに継続していく予定である。

本研究班のもう一つの目標として、実施指針と使用指針を統合させた輸血療法実践ガイドを作成することである。科学的根拠で作成するためにはそれぞれの製剤の使用ガイドラインをアップデートする必要がある。まずは、文献検索を最新のものまで行い、その後製剤ごとにばらばらである記載方法を統一する必要がある。次年度は、赤血球、血小板、FFP、アルブミン、大量輸血のガイドラインを改定するため、2021年12月までの文献検索を行う予定である。また、統一した記載方法で作成し、統合しやすくするため、統一記載項目について今後検討する予定である。

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、FFP、アルブミンで不適切な使用が認められると報告された。血液製剤の保管する保冷庫の温度調査により、薬品保冷庫や家庭用保冷庫では氷点下まで低下する可能性が示唆された。実施指針、使用指針の統合指針に関しては、昨年度に原案は作成したが、特に使用指針に関して統一した記載にするため、令和4年度に文献検索を実施し、輸血ガイドラインの改定作業を開始する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

- 1 Sakai K, 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.
- 2 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(14)1855-1861, 2021. doi:10.1182/blood.202009150
- 3 Hayakawa M, Matsumoto M. Response to “Etiology and Management of Bleeding during ECMO in a COVID-19 Patient. *J Atheroscler Thromb.* 28(4)404-405, 2021
- 4 Hayakawa M, Takano K, Kayashima M, Kasahara K, Fukushima H, Matsumoto M. Management of a COVID-19 patient during ECMO: paying attention to acquired von Willebrand syndrome. *J Atheroscler Thromb.* 28(4)396-401, 2021. doi.org/10.5551/jat.58362
- 5 Tarasco E, Lukas Bütikofer L, Friedman KD, George JN, Hrachovinova IV, Knöbl P, Matsumoto M, von Krogh AS, Aebi-Huber I, Cermakova Z, Górska-Kosicka M, Jalowiec KA, Largiadèr CR, Prohaszka Z, Sinkovits G, Windyga J, Lämmle B, Kremer Hovinga JA. Annual Incidence and Severity of Acute Episodes in Hereditary Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. *Blood.* 137(25)3563-3575, 2021. doi. 10.1182/blood.2020099801
- 6 Sakai K, Fujimura Y, Miyata T, Isonishi A, Kokame K, Matsumoto M. Current prophylactic plasma infusion protocols do not adequately prevent long-term cumulative organ damage in the Japanese congenital thrombotic thrombocytopenic purpura cohort. *Br J Haematol.* 2021. 194(2) 444-452, 2021. doi.10.1111/bjh.17560
- 7 Kayashima M, Sakai K, Harada K, Kanetake J, Kubo M, Hamada E, Hayakawa M, Hatakeyama K, Matsumoto M. Strong association between insufficient plasma exchange and fatal outcomes in Japanese patients with immune thrombotic thrombocytopenic purpura. *Int J Hematology.* 2021. 114(4) 415-423, 2021. doi.10.1007/s12185-021-03197-5
- 8 Yoshida K, Sakaki A, Matsuyama Y, Mushino T, Matsumoto M, Sonoki T, Tamura S. Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura Following BNT162b2 mRNA Coronavirus Disease Vaccination in a Japanese Patient. *Internal medicine.* 61(3)407-412, 2022. doi.10.2169/internalmedicine.8568-21
- 9 Hamada E, Sakai K, Yamada S, Kubo M, Hayakawa M, Matsumoto M. No aggravation of congenital thrombotic thrombocytopenic purpura by mRNA-based vaccines against COVID-19: a Japanese registry survey. *Annals of hematology.* 2022. doi.10.1007/s00277-022-04774-2
- 10 Kubo M, Sakai K, Hayakawa M, Kashiwagi H, Yagi H, Seki Y, Hasegawa A, Tanaka H, Amano I, Tomiyama Y, Matsumoto M. Increased cleavage of von Willebrand factor by ADAMTS13 may contribute strongly to acquired von Willebrand syndrome development in patients with essential thrombocythemia. *Journal of thrombosis and haemostasis.* 2022. doi.10.1111/jth.15717
- 11 Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hindawi S, Chaurasia R, Patidar G, Pandey HC, Fasola F, Miyata S, Matsumoto M, Matsushita T, Rahimi-Levene N, Peer V, Pavenski K, Callum J, Thompson T, Murphy M, Staves J, Maegele M, Abeyakoon C, Rushford K, Wood E, Nuñez MA, Mellado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelseh TO, Dunbar N. International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Responses. *Vox sanguinis.* 2022.

doi.10.1111/vox.13243

- 12 Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hindawi S, Chaurasia R, Patidar G, Pandey HC, Fasola F, Miyata S, Matsumoto M, Matsushita T, Rahimi-Levene N, Peer V, Pavenski K, Callum J, Thompson T, Murphy M, Staves J, Maegele M, Abeyakoon C, Rushford K, Wood E, Nuñez MA, Mellado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelseth TO, Dunbar N. International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Summary. *Vox sanguinis*. 2022. doi.10.1111/vox.13244
- 13 長谷川 真弓, 梅木 弥生, 松本 雅則. いま注目のトピックを掘り下げる 5年ぶりに改定された「輸血療法の実施に関する指針」の変更ポイント *Medical Technology* 49(2) 177-181, 2021

学会発表

1. 長谷川 真弓, 谷山 歩, 大前 和人, 梅木 弥生, 早川 正樹, 松本 雅則. 大量出血時のフィブリノゲン補充目的以外でのクリオプレシピテートの有効性について. 第83回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 京王プラザホテル新宿 (Web開催). 2021年6月4日
2. 松本 雅則. 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3年度第1回輸血関連研究班合同班会議. WEB開催. 2021年7月3日.
3. M. Kubo, H. Kashiwagi, H. Yagi, Y. Seki, A. Hasegawa, H. Tanaka, I. Amano, Y. Tomiyama, M. Matsumoto. Increased Cleavage of VWF by ADAMTS13 Might Reduce High-molecular-weight VWF Multimers, Leading to Acquired von Willebrand Syndrome in Patients with Essential Thrombocythemia. The ISTH 2021 Congress. USA (Web開催). 2021年7月17日~21日
4. 酒井 宏水, 久禮 智子, 小林 直子, 松本 雅則, 杉田 修, 神山 直也, 竹原 有史, 東 寛. 備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の開発状況 人工赤血球(ヘモグロビンベシクル)製剤の治験薬 GMP 製造. 第28回日本血液代替物学会年次大会. Web開催. 2021年10月14日
5. 松本 雅則. 医療機関から見た日赤のMR活動に期待すること. 第45回日本血液事業学会総会. ロイトン札幌. 2021年11月9日
6. Miyakawa Y, Imada K, Ichikawa S, Uchiyama H, Ueda Y, Yonezawa A, Fujitani S, Handa H, Matsushita T, Asakura H, Nishio K, Suzuki K, Hashimoto Y, Ohshima S, Tahara

S, Tanaka T, Matsumoto M. The Efficacy and Safety of Caplacizumab in Japanese Patients with Immune-Mediated Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (iTTP): An Open-Label, Phase 2/3 Study. 63rd ASH Annual Meeting and Exposition. Atlanta (Web). 2021年12月11日

7. 松本 雅則. 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3年度第2回輸血関連研究班合同班会議. WEB開催. 2022年2月5日.

H. 知的財産権の出願・登録状況 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

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

日本輸血・細胞治療学会による科学的根拠に基づいた使用ガイドラインをもとに、「血液製剤の使用指針」（使用指針）が改定され、エビデンスレベルと同時に示された。次に改定された「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）は現代の医療に即したものとなった。

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から得られたものであることから、わが国の輸血医療を正しく反映していない可能性がある。本研究では国内の様々な医療環境における指針の遵守度を調査するが、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ために、指針の歴史的役割をふり返り、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を探ることにより、一般国民が利用しやすい指針のあり方を示すことを目的とする。

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、国内で必要な量を国内でまかなうこと（＝国内自給）が古くより WHO の原則となっていた。昭和 39 年の「献血の推進について」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 年代の薬害エイズ事件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因子製剤の国内自給が達成されている（平成 6 年）。

平成 14 年、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。これは適正使用の推進を法律で規定することに他ならず、その具体的な内容は厚生労働省が発出する 2 つの「指針」で示されることとなった。

● 血液製剤の使用指針

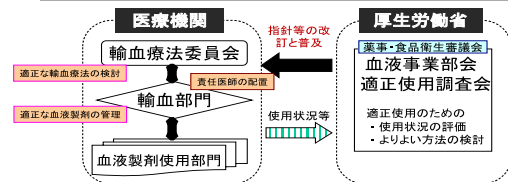
輸血医療は、その性質上あらかじめ副作用の発生を前提・予期したものであって、やむを得ず行う代替医療であるという観点から、血液製剤が本来的に有する危険性を改めて認識し、より適正な使用を推進する必要がある、完全国内自給のためには、血液製剤の使用適正化の推進は不可欠である。

このため 1986 年、「血液製剤の使用適正化基準」、1989 年「輸血療法の適正化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。

輸血療法に関しては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。2 つの指針の一層の普及のためには、国の体制に続いて、院内体制の整備が不可欠であり、国による血液製剤の使用状況を定期的に評価する活動が

血液製剤の適正使用について

- ・適正使用指針及び実施指針の一層の普及に御協力をお願いします。
- ・血液製剤の適正使用を進めるための院内体制の整備をお願いします。
- ・厚生労働省は、血液製剤の使用状況を定期的に評価するなど、適正使用のためのよりよい方法を検討し、その普及に努めます。



厚生労働省資料

血液事業部会（適正使用調査会など）で展開されている。

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の考え方にに基づき、輸血医療においても診療ガイドラインの存在が不可欠となっている。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をベースとした「血液製剤の使用指針」の改訂（平成 29 年 3 月厚生労働省医薬・生活衛生局）につながった。

- Transfusion survey of experiences of blood banks and transfusion services during the COVID-19 pandemic. *Vox Sang.* 2022 Mar 8.
4. Shapiro AD, Angchaisuksiri P, Astermark J, Benson G, Castaman G, Eichler H, Jiménez-Yuste V, Kavakli K, Matsushita T, Poulsen LH, Wheeler AP, Young G, Zupancic-Salek S, Oldenburg J, Chowdary P Long-term efficacy and safety of subcutaneous concizumab prophylaxis in hemophilia A and hemophilia A/B with inhibitors. *Blood Adv.* 2022 Mar 15
 5. Okada K, Tamura S, Suzuki N, Odaira K, Mukaide M, Fujii W, Katsuragi Y, Suzuki A, Kanematsu T, Okamoto S, Suzuki N, Katsumi A, Matsushita T, Kojima T, Hayakawa F Protein S-Leu17Pro disrupts the hydrophobicity of its signal peptide causing a proteasome-dependent degradation. *Thromb Res.* 2022 Feb;210:26-32.
 6. Ogiwara K, Taki M, Suzuki T, Takedani H, Matsushita T, Amano K, Matsumoto M, Nishio K, Shima M, Kasahara M, Nogami Assessment of global coagulation function under treatment with emicizumab concomitantly with bypassing agents in haemophilia A with inhibitor (UNEBI Study): multicentre open-label non-randomised clinical trial. *K. BMJ Open.* 2022 Feb 17;12(2):e056922.
 7. Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hindawi S, Chaurasia R, Patidar G, Pandey HC, Fasola F, Miyata S, Matsumoto M, Matsushita T, Rahimi-Levene N, Peer V, Pavenski K, Callum J, Thompson T, Murphy M, Staves J, Maegele M, Abeyakoon C, Rushford K, Wood E, Nuñez MA, Mellado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelseth TO, Dunbar N. International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Responses. *Vox Sang.* 2022 Jan 20. doi: 10.1111/vox.13243.
 8. Suzuki A, Suzuki N, Kanematsu T, Shinohara S, Kurono H, Arai N, Okamoto S, Suzuki N, Tamura S, Kikuchi R, Katsumi A, Kojima T, Matsushita T. Development and validation of a novel qualitative test for plasma fibrinogen utilizing clot waveform analysis. *Sci Rep.* 2022 Jan 21;12(1):434.
 9. Inukai Y, Imai N, Yamamoto K, Ito T, Ishizu Y, Honda T, Okamoto S, Kanematsu T, Suzuki N, Matsushita T, Ishigami M, Fujishiro M. The influence of hepatitis C virus eradication on hepatocarcinogenesis in patients with hemophiliaHCC after HCV eradication in hemophilia. *Ann Hepatol.* 2022 Jan-Feb;27(1):100545
 10. Matsuura H, Sugiura Y, Matsuno T, Tomiya Y, Shiraki M, Kato C, Ishihara K, Fukami H, Niwa R, Hayashi M, Matsushita 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 Nov 23.
 11. Jiménez-Yuste V, Rodríguez-Merchán EC, Matsushita T, Holme PA Concomitant use of bypassing agents with emicizumab for people with haemophilia A and inhibitors undergoing surgery. *Haemophilia.* 2021 Jul;27(4):519-530.
 12. Goto T, Murata M, Nishida T, Terakura S, Kamoshita S, Ishikawa Y, Ushijima Y, Adachi Y, Suzuki S, Kato K, Hirakawa A, Nishiwaki S, Nishio N, Takahashi Y, Kodera Y, Matsushita T, Kiyoi H. Phase I clinical trial of intra-bone marrow cotransplantation of mesenchymal stem cells in cord blood transplantation. *Stem Cells Transl Med.* 2021 Apr;10(4):542-553.
 14. 矢富 裕, 家子 正裕, 伊藤 隆史, 荻野 均, 河野 浩之, 久志本 成樹, 高田 眞紀子, 松下 正, 宮田 茂樹, 安本 篤史, 大谷 美穂, 金子 誠, 薦田 さつき, 土井 洋平, 本橋 慎也, 前田 琢磨, 和 敬子, ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン作成委員会 ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン 日本血栓止血学会誌 (0915-7441)32 巻 6 号 Page737-782
 15. 日笠 聡, 渥美 達也, 石黒 精, 金子 誠, 高橋 芳右, 野上 恵嗣, 藤井 輝久, 堀内 久徳, 松井 太衛, 毛利 博, 森下 英理子, 松下 正, 朝比奈 俊彦, 天野 景裕, 上田 恭典, 岡本 好司, 小亀 浩市, 佐道 俊幸, 瀧 正志, 長尾 梓, 西尾 健治, 西田 恭治, 西野 正人, 藤村 吉博, 松本 雅則, 宮川 義隆, 八木 秀男, 和田 英夫, von Willebrand 病の診療ガイドライン作成委員会 von Willebrand 病の診療ガイドライン 2021 年

版 日本血栓止血学会誌 (0915-7441)32巻4号 Page413-481

16. 松下 正 von Willebrand 病の診断と治療 臨床血液(0485-1439)62巻8号 Page1205-1212
17. 松下 正 臨床血液学 2021-新たな治療戦略の地平線(血小板・凝固・線溶疾患)-】 von Willebrand 病のマネジメント 臨床血液 (0485-1439)62巻5号 Page435-444
18. 加藤 千秋、渡邊 樹里、松岡 弘樹、遠藤 比呂子、渡邊 友美、松下 正 全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis を用いた不規則抗体スクリーニング 医学検査 71巻1号 Page87-94

2. 学会発表

1. 鈴木 敦夫, 篠原 翔, 新井 信夫, 安藤 善孝, 松下 正 フィブリノゲンの質的異常を検出可能な新しい自動分析技術 凝固波形解析に基づくフィブリノゲン定性分析法のバリデーション 第 70 回日本医学検査学会 2021. 5. 15-6. 14 web 口頭
2. 兼松 毅, 鈴木 伸明, 岡本 修一, 鈴木 敦夫, 田村 彰吾, 早川 文彦, 小嶋 哲人, 清井 仁, 松下 正 周術期の止血に難渋した先天性第 V 因子欠乏症の 1 例 第 4 3 回日本血栓止血学会学術集会 2021. 5. 28-30 ポスター
3. 松下 正 COVID-19回復者血漿法 第 6 9 回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2021. 6. 4 シンポジウム口演
4. 松下 正 輸血安全と適正化:将来への課題 第 6 9 回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2021. 6. 4 シンポジウム口演
5. 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 6 9 回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2021. 6. 4-6 ポスター
6. 松下 正 血液事業に対する日本輸血・細胞治療学会からの提案 日本血液事業学会総会 2021. 11. 9 (口演) (札幌 web)
7. 藤原 慎一郎, 池田 和彦, 岸野 光司, 紀野 修一, 竹下 明裕, 田中 朝志, 長谷川 雄一, 牧野 茂義, 松下 正, 松本 真弓, 横濱 章彦, 室井 一男 非血縁ドナーからの骨髄採取における術前鉄剤投与の意義について 第 1 5 2 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会(2021. 9. 11) (Web) 口頭
8. 松下 正 輸血・細胞治療領域の課題と学会の方向性 日本輸血・細胞治療学会北陸支部例会 2021. 11. 6 (富山. Web) 特別講演
9. M. Reding, M. Teresa Alvarez Román, M. Sanabria, G. Castaman, M. Janbain, T. Matsushita, K. Meijer, K. Schmidt, J. Oldenburg First Interim Analysis from the Observational HEM-POWR Study Evaluating Effectiveness and Safety of Real-world Treatment with Damoctocog Alfa Pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A ISTH 2021 ポスター 2021/7/17-21
10. J. Astermark, P. Angchaisuksiri, G. Benson, G. Castaman, P. Chowdary, H. Eichler, V. Jiménez-Yuste, K. Kavakli, T. Matsushita, L. Hvitfeldt Poulsen, J. Oldenburg, S. Zupancic Salek, A. Shapiro, A.P. Wheeler, G. Young Longer-term Efficacy and Safety of Concizumab Prophylaxis in Hemophilia A and Hemophilia A/B with Inhibitors: Results from the Main and Extension Parts of Concizumab Phase 2 Trials ISTH 2021 ポスター 2021/7/17-21

G. 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

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

2020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、実際の活用状況は十分に把握されていない。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（9,425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使用指針の遵守に関する輸血部門での評価方法、不適正使用の多い病態、「輸血療法の実施に関する指針」の周知方法などに関する40項目とした。

【結果】今回調査の回答施設数は4,733（回答率50.39%）であった。各血液製剤の使用基準遵守について輸血部門で評価している施設の比率は、最も多い赤血球製剤（RBC）で36.5%であった。病床規模別では規模の大きい方が評価している施設の割合が高い傾向がみられた。RBC、血小板製剤（PC）の使用基準遵守の判断にヘモグロビン値、血小板値を用いている施設が85%を超えていたが、血漿製剤（FFP）やアルブミン製剤（ALB）での検査データの使用比率はそれよりも低かった。不適正使用が目立つ病態があるとの回答はRBC、PCでは少なかったが、FFP、PCでは1/4以上の施設でみられた。血漿交換療法で使用するFFP、ALBの適正使用について輸血部門で評価していた施設の比率は500床以上の大規模病院で70%以上と高かった。輸血部門での適正使用遵守についての評価ができない理由として業務多忙、輸血責任医師の不在、臨床医との連携不足、業務ではない、等の回答が多かった。

【考察】今回の調査で輸血部門での血液製剤の適正使用の現状と課題が明確になった。輸血部門で血液製剤の使用基準遵守についての評価を行っていた施設の比率は総じて少なかったが、大規模病院ほど評価率が高い傾向にあり、輸血部門の人員・管理体制が影響していると推測された。不適正使用の目立つ病態はFFP、ALBで比較的多く、適正使用の余地があると考えられた。輸血部門での適正使用に関する評価ができない理由として業務多忙、業務ではないとの意見も多く、職種別に適正使用推進に向けての役割を明示することも検討すべきと考えられた。また小規模施設での輸血責任医師の不在を補うために地域での輸血医療連携を図ることも重要である。今後はFFP、ALBの適正使用推進と小規模施設に対する支援体制への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に関する輸血部門での評価や適正使用の推進方法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。

2021年3月までの期間について調査した。調査票は2021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月末までにデータを集計し、2022年1月～3月にデータの解析を行った。

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使用指針の遵守に関する輸血部門での評価方法、不適正使用の多い病態、「輸血療法の実施に関する指針」の周知方法、並びに適正使用推進への取り組みなどの項目を入れて調査を行った。調査対象は2020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9,425施設で、2020年4月から

C. 研究結果

2021年度調査の回答施設数は4,733（回答率50.39%）であった。500床以上の288施設の回答率は89.9%、300-499床の551施設では79.3%、100-299床の1788施設では62.4%、1-99床の4496施設では45.6%、0床の2302施設では37.8%であった。今回検討した40項目に対する病床規模毎の施設の回答は、添付文書に提示した。

1) 使用基準遵守についての評価

各血液製剤の使用基準遵守についての輸血部門での評価は、赤血球製剤 (RBC)、血小板製剤 (PC)、血漿製剤 (FFP)、アルブミン製剤 (ALB)、免疫グロブリン製剤 (Ig) の順に多く実施されていた。但し、評価を行っていた施設の比率は RBC から順に 36.5%、27.5%、23.0%、22.5%、10.9%と多くの施設では輸血部門での評価を行っていなかった。病床規模別にみると、RBC、PC、FFP、ALB では病床規模が大きい程評価している施設の割合が高かったが、Ig では病床規模による差異は少なかった。RBC、PC の使用基準遵守の判断にヘモグロビン値、血小板値を用いていた施設の比率は 87.5%、85.8%と高かった。一方、FFP や ALB での検査データの使用比率は上記の製剤程高くなかった (PT 値:69.1%、フィブリノゲン値:59.7%、アルブミン値:78.7%)。さらに、RBC と PC では使用基準遵守の判断に用いた検査値もほぼ使用指針に則っていたが、FFP・ALB ではかなりの幅がみられると共に、前者では具体的な数値基準のない施設も少なくなかった (図 1~図 3)。

2) 不適正使用の多い病態

RBC、PC で不適正使用が目立つ病態があると回答した施設の比率はそれぞれ 5.1%、1.4%と少なかった。一方、FFP では 26.6%、ALB では 33.2%と比較的多くみられた。FFP で不適正な使用が目立つ病態として多く挙げられたのは、循環血漿量減少の改善、終末期患者、予防的投与、栄養補給などだった。少数ながら、人工心肺使用時の出血予防、創傷治癒の促進、重症感染症などもみられた。ALB では、単なる血清アルブミン濃度の維持、終末期患者、栄養補給、周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症などが多く、少数ながら炎症性腸疾患、脳虚血 (頭部外傷) もみられた。

3) 適正使用推進への取り組み

血漿交換療法で使用する FFP の適正使用について輸血部門で評価していた施設の比率は 46.8%であった。同療法で使用する ALB の適正使用についての評価は 53.6%の施設で行われていた。両者とも 500床以上の大規模病院では評価している施設の割合が 70%以上と高かった。PC の輸血が不応状態であるにも関わらず連日 PC 投与を行っている患者に対して輸血部門から助言を行っている施設の比率は 32.4%であった。その内容としては、抗 HLA 抗体の測定依頼が 68.1%、CCI 測定依頼が 58.2%、病態解明の診療支援が 32.3%であった。投与後に効果の判定をしていた血液製剤と施設の比率は、RBC (42.0%)、PC (26.5%)、FFP (17.7%)、ALB (15.9%)、Ig (5.9%) であった。

4) その他 (輸血部門での適正使用遵守についての評価ができない理由、「輸血療法の実施に関する指針」の周知など)

輸血部門での適正使用遵守についての評価ができない理由として多く挙げられたのは、業務多忙、輸血責任医師の不在、臨床医との連携不足、業務ではない、輸血療法委員会の検討項目ではない、等であった。300床以上の施設では業務多忙と臨床医との連携不足が多く、300床未満の施設では輸血責任医師の不在が多かった。

「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)の院内への周知は 68.7%の施設で行われていたが、規模の小さい施設程周知率が低かった。また、その方法としては輸血マニュアルなどの資料や輸血療法委員会での周知が多く、定期的な勉強会・講演会や e-ラーニングの利用は少なかった。

D. 考察

今回の調査で日本全国の医療機関の輸血部門での血液製剤の適正使用の現状と課題が明確になった。輸血部門で血液製剤の使用基準遵守についての評価を行っていた施設の比率は RBC の 36.5%から Ig の 10.9%までと総じて少なかった。大規模の病院の方がこれらの評価率は高く、輸血部門の人員・管理体制の整備状況が影響していることが推測された。FFP や ALB の使用基準遵守の判断に検査データの使用比率が高くなかったのは、使用指針での取り扱いが参考値となっているのでやむを得ない点もある。但し、FFP の判断にフィブリノゲン値を使う際に古い基準値である 100mg/dL が用いられている施設が約 20%あり、これらの施設では改定が必要と考えられた。

不適正使用が目立つ病態は RBC、PC では少なく、FFP、ALB では比較的多かった。その理由には適正使用の評価が難しいことも影響していると思われるが、栄養補給や単なる血清アルブミン濃度の維持等の指針に不適正使用として例示されているものもかなり含まれており、FFP、ALB には適正使用の余地が少なくないと考えられた。血漿交換療法で使用する FFP や ALB の用法・用量について輸血部門で評価していたのは約半数の施設に留まり、同療法での使用量が多いことからさらなる関与が望ましいと思われる。

「輸血療法の実施に関する指針」には医療関係者は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第 8 条に基づき、血液製剤の適正使用に努めなければならないと明記されているが、輸血の管理体制の在り方では責任医師や担当技師の責務の中に具体的な適正使用推進に関しての記載がない。輸血部門での適正使用に関する評価ができない理由として業務多忙、業務ではないとの意見も多く挙げられており、職種別に適正使用推進に向けての役割を明示することは効果的ではないかと

考えられた。また小規模施設では輸血責任医師の不在が大きく影響しているようであり、臨床医との連携向上を含めて対策を練る必要がある。

「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）の院内への周知は小規模施設程周知率が低く、最新の情報共有が不足していると考えられた。

輸血医療に精通している医師・検査技師は限られており、地域単位で輸血医療の連携を図る取り組みが望まれる。またそのような取り組みを促進するための支援体制も必要である。今後は今回の知見をふまえ、具体的に実現可能な改善策を検討したい。

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。特に FFP、ALB の適正使用推進と小規模施設に対する支援が喫緊の課題と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

血液製剤使用実態調査結果

1. 院内で使用されている赤血球製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

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	全例評価している	135	18.19%	550	19.33%	80	19.66%	42	16.73%	807	19.01%
2	一部を評価している	83	11.19%	458	16.09%	108	26.54%	92	36.65%	741	17.45%
3	評価していない	524	70.62%	1838	64.58%	219	53.81%	117	46.61%	2698	63.54%
	回答施設合計	742		2846		407		251		4246	

2. 赤血球製剤について国の使用基準遵守の評価に Hb 値を使用していますか。

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	使用している	191	90.52%	818	85.39%	172	92.47%	118	91.47%	1299	87.53%
2	使用していない	20	9.48%	140	14.61%	14	7.53%	11	8.53%	185	12.47%
	回答施設合計	211		958		186		129		1484	

3. 赤血球製剤の使用基準を「遵守している」と判断する Hb 値として当てはまるものを1つ選んでください。

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	Hb10.0g/dL 以下	3	1.66%	29	3.63%	3	1.84%	4	3.39%	39	3.09%
2	Hb9.0g/dL 以下	3	1.66%	20	2.50%	4	2.45%	2	1.69%	29	2.30%
3	Hb8.0g/dL 以下	37	20.44%	144	18.02%	38	23.31%	32	27.12%	251	19.90%
4	Hb7.0g/dL 以下	127	70.17%	560	70.09%	104	63.80%	64	54.24%	855	67.80%
5	その他	11	6.08%	46	5.76%	14	8.59%	16	13.56%	87	6.90%
	回答施設合計	181		799		163		118		1261	

4. 赤血球製剤の国の使用基準遵守の評価に際して、患者の心疾患・肺機能障害・脳循環障害を考慮していますか。

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	考慮している	156	78.79%	586	64.61%	104	59.43%	81	64.29%	927	65.93%
2	考慮していない	23	11.62%	147	16.21%	34	19.43%	24	19.05%	228	16.22%
3	一部の症例のみ考慮している	19	9.60%	174	19.18%	37	21.14%	21	16.67%	251	17.85%

回答施設合計	198	907	175	126	1406
--------	-----	-----	-----	-----	------

5. 赤血球輸血が強く推奨される病態（消化管出血における急性貧血、敗血症患者での貧血など）での使用基準遵守の評価は、他の病態での評価より厳密に評価していますか。

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	評価している	92	51.98%	292	34.15%	38	22.49%	30	24.79%	452	34.19%
2	評価していない	85	48.02%	563	65.85%	131	77.51%	91	75.21%	870	65.81%
	回答施設合計	177		855		169		121		1322	

6. 周術期貧血への赤血球輸血については、使用基準遵守を評価していますか。

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	評価している	44	29.73%	420	50.00%	106	63.86%	60	48.00%	630	49.26%
2	評価していない	59	39.86%	329	39.17%	57	34.34%	56	44.80%	501	39.17%
3	その他	45	30.41%	91	10.83%	3	1.81%	9	7.20%	148	11.57%
	回答施設合計	148		840		166		125		1279	

7. 赤血球製剤の不適切な使用が目立つ病態等がありますか。

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	3	1.52%	46	4.87%	10	5.81%	14	11.20%	73	5.08%
2	ない	194	98.48%	898	95.13%	162	94.19%	111	88.80%	1365	94.92%
	回答施設合計	197		944		172		125		1438	

8. 院内で使用されている血小板製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

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	全例評価している	52	8.04%	399	14.76%	85	21.20%	50	20.08%	586	14.65%
2	一部を評価している	29	4.48%	303	11.21%	92	22.94%	88	35.34%	512	12.80%
3	評価していない	566	87.48%	2002	74.04%	224	55.86%	111	44.58%	2903	72.56%
	回答施設合計	647		2704		401		249		4001	

9. 血小板製剤について国の使用基準遵守の評価に PLT 値を使用していますか。

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	使用している	60	80.00%	555	82.84%	164	92.66%	128	94.81%	907	85.81%
2	使用していない	15	20.00%	115	17.16%	13	7.34%	7	5.19%	150	14.19%
	回答施設合計	75		670		177		135		1057	

10. 一般的な待機的手術前で血小板製剤の使用基準を「遵守している」と判断する PLT 値として当てはまるものを1つ選んでください。

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	PLT10 万/ μ L 以下	1	2.00%	28	5.53%	15	9.74%	16	12.80%	60	7.19%
2	PLT7 万/ μ L 以下	3	6.00%	30	5.93%	15	9.74%	0	0.00%	48	5.75%
3	PLT5 万/ μ L 以下	29	58.00%	394	77.87%	114	74.03%	95	76.00%	632	75.69%
4	その他	17	34.00%	54	10.67%	10	6.49%	14	11.20%	95	11.38%
	回答施設合計	50		506		154		125		835	

11. 造血器腫瘍での予防的投与において血小板製剤の使用基準を「遵守している」と判断する PLT 値として当てはまるものを1つ選んでください。

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	PLT5 万/ μ L 以下	4	8.16%	53	11.70%	13	9.03%	2	1.61%	72	9.35%
2	PLT3 万/ μ L 以下	4	8.16%	69	15.23%	22	15.28%	14	11.29%	109	14.16%
3	PLT2 万/ μ L 以下	14	28.57%	149	32.89%	60	41.67%	74	59.68%	297	38.57%
4	PLT1 万/ μ L 以下	19	38.78%	127	28.04%	40	27.78%	29	23.39%	215	27.92%
5	その他	8	16.33%	55	12.14%	9	6.25%	5	4.03%	77	10.00%
	回答施設合計	49		453		144		124		770	

12. 血小板製剤の国の使用基準遵守の評価に際して、出血リスク（発熱、重症感染症、急速な血小板数の低下など）を考慮していますか。

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	考慮している	53	80.30%	435	69.38%	97	58.08%	81	62.31%	666	67.27%
2	考慮していない	6	9.09%	75	11.96%	32	19.16%	23	17.69%	136	13.74%
3	一部の症例のみ考慮している	7	10.61%	117	18.66%	38	22.75%	26	20.00%	188	18.99%
	回答施設合計	66		627		167		130		990	

13. 術期の血小板減少症への血小板輸血については、使用基準遵守を評価していますか。

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	評価している	20	31.25%	335	58.36%	106	65.03%	77	58.78%	538	57.73%
2	評価していない	26	40.62%	169	29.44%	53	32.52%	47	35.88%	295	31.65%
3	その他	18	28.12%	70	12.20%	4	2.45%	7	5.34%	99	10.62%
	回答施設合計	64		574		163		131		932	

14. 血小板製剤を投与しても血小板が増加せず、連日血小板製剤の輸血を行っている患者について、輸血部門から診療科に連絡（アドバイス）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	している	22	3.40%	218	8.17%	146	37.15%	142	57.26%	528	13.34%
2	していない	96	14.81%	734	27.50%	175	44.53%	95	38.31%	1100	27.79%
3	そのような症例はない	530	81.79%	1717	64.33%	72	18.32%	11	4.44%	2330	58.87%
	回答施設合計	648		2669		393		248		3958	

15. 輸血部門からの連絡（アドバイス）の内容として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

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	病態解明の診療支援を行う	12	54.55%	87	40.28%	32	21.92%	39	27.46%	170	32.32%
2	1時間後のCCI測定を依頼する	6	27.27%	90	41.67%	106	72.60%	104	73.24%	306	58.17%
3	抗HLA抗体測定を依頼する	10	45.45%	124	57.41%	107	73.29%	117	82.39%	358	68.06%
4	その他	5	22.73%	15	6.94%	10	6.85%	1	0.70%	31	5.89%
	回答施設合計	22		216		146		142		526	

16. 血小板製剤の不適切な使用が目立つ病態等がありますか。

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	2	0.33%	21	0.81%	15	3.87%	16	6.69%	54	1.42%
2	ない	598	99.67%	2560	99.19%	373	96.13%	223	93.31%	3754	98.58%
	回答施設合計	600		2581		388		239		3808	

17. 院内で使用されている血漿製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

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	全例評価している	27	4.35%	300	11.37%	68	17.26%	45	18.07%	440	11.27%
2	一部を評価している	30	4.83%	260	9.85%	85	21.57%	82	32.93%	457	11.71%
3	評価していない	564	90.82%	2079	78.78%	241	61.17%	122	49.00%	3006	77.02%

回答施設合計	621		2639		394		249		3903	
--------	-----	--	------	--	-----	--	-----	--	------	--

18. 血漿製剤について国の使用基準遵守の評価にプロトロンビン時間（PT）を使用していますか。

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	使用している	27	61.36%	328	65.08%	114	78.08%	95	77.87%	564	69.12%
2	使用していない	17	38.64%	176	34.92%	32	21.92%	27	22.13%	252	30.88%
	回答施設合計	44		504		146		122		816	

19. 血漿製剤の使用基準を「遵守している」と判断するPT値として当てはまるものを1つ選んでください。

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	PT・INR2.0以上	7	29.17%	146	45.62%	44	39.29%	36	38.30%	233	42.36%
2	PT 30%以下	7	29.17%	34	10.62%	29	25.89%	29	30.85%	99	18.00%
3	具体的数値の規定なし（病態により判断）	9	37.50%	136	42.50%	37	33.04%	28	29.79%	210	38.18%
4	その他	1	4.17%	4	1.25%	2	1.79%	1	1.06%	8	1.45%
	回答施設合計	24		320		112		94		550	

20. 血漿製剤について国の使用基準遵守の評価にフィブリノゲン値を使用していますか。

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	使用している	21	47.73%	234	47.08%	116	80.00%	111	91.74%	482	59.73%
2	使用していない	23	52.27%	263	52.92%	29	20.00%	10	8.26%	325	40.27%
	回答施設合計	44		497		145		121		807	

21. 血漿製剤の使用基準を「遵守している」と判断するフィブリノゲン値として当てはまるものを1つ選んでください。

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	Fib 200mg/dL以下	0	0.00%	13	5.65%	2	1.77%	2	1.80%	17	3.60%
2	Fib 150mg/dL以下	4	22.22%	94	40.87%	68	60.18%	75	67.57%	241	51.06%
3	Fib 100mg/dL以下	8	44.44%	42	18.26%	25	22.12%	17	15.32%	92	19.49%
4	具体的数値の規定なし（病態により判断）	5	27.78%	78	33.91%	18	15.93%	15	13.51%	116	24.58%
5	その他	1	5.56%	3	1.30%	0	0.00%	2	1.80%	6	1.27%

	回答施設合計	18		230		113		111		472	
--	--------	----	--	-----	--	-----	--	-----	--	-----	--

22. 血漿交換療法で使用する血漿製剤の用量と用法が適正かどうかを輸血部門で評価していますか。

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	用量・用法とも評価している	9	30.00%	74	19.37%	24	17.91%	38	31.40%	145	21.74%
2	用量のみ評価している	1	3.33%	12	3.14%	11	8.21%	10	8.26%	34	5.10%
3	用法のみ評価している	0	0.00%	6	1.57%	7	5.22%	7	5.79%	20	3.00%
4	疑義のある場合のみ用量を評価している	0	0.00%	27	7.07%	20	14.93%	19	15.70%	66	9.90%
5	疑義のある場合のみ用法を評価している	2	6.67%	22	5.76%	9	6.72%	14	11.57%	47	7.05%
6	どちらも評価していない	18	60.00%	241	63.09%	63	47.01%	33	27.27%	355	53.22%
	回答施設合計	30		382		134		121		667	

23. 周術期の血漿製剤の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

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	評価している	8	26.67%	196	45.37%	59	42.45%	47	40.17%	310	43.18%
2	評価していない	16	53.33%	189	43.75%	78	56.12%	62	52.99%	345	48.05%
3	その他	6	20.00%	47	10.88%	2	1.44%	8	6.84%	63	8.77%
	回答施設合計	30		432		139		117		718	

24. 漿製剤の使用基準遵守の評価が難しい病態として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

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	大量輸血を要しない手術	4	13.33%	179	43.66%	88	68.22%	65	59.09%	336	49.48%
2	大量輸血を要しない外傷	4	13.33%	104	25.37%	56	43.41%	56	50.91%	220	32.40%
3	抗凝固剤服用中の患者の緊急手術	5	16.67%	197	48.05%	76	58.91%	76	69.09%	354	52.14%
4	出血傾向を認めないDIC	16	53.33%	207	50.49%	77	59.69%	63	57.27%	363	53.46%
5	その他	11	36.67%	50	12.20%	6	4.65%	7	6.36%	74	10.90%
	回答施設合計	30		410		129		110		679	

25. 院内で血漿製剤の不適切な使用が目立つ病態として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

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	循環血漿量減少の改善	2	5.41%	40	8.20%	21	15.22%	24	20.69%	87	11.17%
2	栄養補給	1	2.70%	26	5.33%	6	4.35%	5	4.31%	38	4.88%
3	創傷治癒の促進	0	0.00%	13	2.66%	4	2.90%	5	4.31%	22	2.82%
4	終末期患者	3	8.11%	47	9.63%	20	14.49%	12	10.34%	82	10.53%
5	予防的投与	1	2.70%	27	5.53%	19	13.77%	13	11.21%	60	7.70%
6	重症感染症	0	0.00%	7	1.43%	7	5.07%	7	6.03%	21	2.70%
7	人工心肺使用時の出血予防	0	0.00%	5	1.02%	7	5.07%	12	10.34%	24	3.08%
8	臓器移植	0	0.00%	2	0.41%	0	0.00%	3	2.59%	5	0.64%
9	その他	2	5.41%	9	1.84%	2	1.45%	4	3.45%	17	2.18%
10	特になし	31	83.78%	386	79.10%	85	61.59%	70	60.34%	572	73.43%
	回答施設合計	37		488		138		116		779	

26. 輸血部門で血漿製剤の投与が不適切と評価されても、診療科がそれを受け入れずに同様の使用法を続け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	1	2.56%	36	7.61%	22	16.30%	15	13.51%	74	9.76%
2	ない	38	97.44%	437	92.39%	113	83.70%	96	86.49%	684	90.24%
	回答施設合計	39		473		135		111		758	

27. 院内で使用されているアルブミン製剤の国の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

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	全例評価している	56	8.92%	329	12.45%	56	14.85%	37	15.10%	478	12.28%
2	一部を評価している	32	5.10%	240	9.08%	57	15.12%	68	27.76%	397	10.20%
3	評価していない	540	85.99%	2073	78.46%	264	70.03%	140	57.14%	3017	77.52%
	回答施設合計	628		2642		377		245		3892	

28. アルブミン製剤について国の使用基準遵守の評価にALB値を使用していますか。

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	使用している	54	73.97%	404	77.54%	84	79.25%	86	87.76%	628	78.70%

2	使用していない	19	26.03%	117	22.46%	22	20.75%	12	12.24%	170	21.30%
	回答施設合計	73		521		106		98		798	

29. アルブミン製剤の使用基準を「遵守している」と判断する ALB 値として当てはまるものを1つ選んでください。

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	ALB3.0g/dL以下	10	20.41%	115	29.56%	28	34.57%	26	30.59%	179	29.64%
2	ALB2.5g/dL以下	16	32.65%	130	33.42%	28	34.57%	39	45.88%	213	35.26%
3	ALB2.0g/dL以下	19	38.78%	118	30.33%	15	18.52%	8	9.41%	160	26.49%
4	その他	4	8.16%	26	6.68%	10	12.35%	12	14.12%	52	8.61%
	回答施設合計	49		389		81		85		604	

30. 血漿交換療法で使用するアルブミン製剤の用量と用法が適正かどうかを輸血部門で評価していますか。

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	用量・用法とも評価している	16	34.78%	136	33.01%	23	22.12%	31	31.63%	206	31.21%
2	用量のみ評価している	2	4.35%	23	5.58%	6	5.77%	4	4.08%	35	5.30%
3	用法のみ評価している	0	0.00%	7	1.70%	2	1.92%	11	11.22%	20	3.03%
4	疑義のある場合のみ用量を評価している	0	0.00%	27	6.55%	9	8.65%	17	17.35%	53	8.03%
5	疑義のある場合のみ用法を評価している	3	6.52%	22	5.34%	9	8.65%	6	6.12%	40	6.06%
6	どちらも評価していない	25	54.35%	197	47.82%	55	52.88%	29	29.59%	306	46.36%
	回答施設合計	46		412		104		98		660	

31. 周術期のアルブミン製剤の使用基準遵守について、輸血部門で評価していますか。

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	評価している	11	23.91%	192	43.64%	36	34.62%	34	35.05%	273	39.74%
2	評価していない	22	47.83%	197	44.77%	65	62.50%	59	60.82%	343	49.93%
3	その他	13	28.26%	51	11.59%	3	2.88%	4	4.12%	71	10.33%
	回答施設合計	46		440		104		97		687	

32. 肝硬変に伴う難治性腹水でのアルブミン製剤の使用量について当てはまるものを1つ選んでください。

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	顕著に増加している	2	3.57%	9	1.98%	1	0.98%	2	2.25%	14	2.00%
2	若干増加している	2	3.57%	26	5.73%	13	12.75%	16	17.98%	57	8.13%
3	横ばいである	10	17.86%	150	33.04%	64	62.75%	58	65.17%	282	40.23%
4	減少している	7	12.50%	71	15.64%	14	13.73%	11	12.36%	103	14.69%
5	肝硬変患者がいないため不明	35	62.50%	198	43.61%	10	9.80%	2	2.25%	245	34.95%
	回答施設合計	56		454		102		89		701	

33. 院内でアルブミン製剤の不適切な使用が目立つ病態について当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

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	栄養補給	5	7.25%	46	9.18%	19	17.27%	13	13.40%	83	10.68%
2	脳虚血（頭部外傷）	0	0.00%	5	1.00%	5	4.55%	3	3.09%	13	1.67%
3	炎症性腸疾患	0	0.00%	9	1.80%	6	5.45%	2	2.06%	17	2.19%
4	周術期の循環動態の安定した低ALB血症	1	1.45%	32	6.39%	23	20.91%	22	22.68%	78	10.04%
5	単なる血清ALB濃度の維持	3	4.35%	60	11.98%	33	30.00%	29	29.90%	125	16.09%
6	終末期患者	7	10.14%	64	12.77%	19	17.27%	13	13.40%	103	13.26%
7	臓器移植	0	0.00%	2	0.40%	0	0.00%	3	3.09%	5	0.64%
8	その他	3	4.35%	15	2.99%	4	3.64%	2	2.06%	24	3.09%
9	特になし	55	79.71%	353	70.46%	59	53.64%	52	53.61%	519	66.80%
	回答施設合計	69		501		110		97		777	

34. 輸血部門でアルブミン製剤の投与が不適切と評価されても、診療科がそれを受け入れずに同様の使用法を続け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	2	2.99%	44	8.94%	20	19.42%	19	20.00%	85	11.23%
2	ない	65	97.01%	448	91.06%	83	80.58%	76	80.00%	672	88.77%
	回答施設合計	67		492		103		95		757	

35. 院内で免疫グロブリン製剤が適切に使用されているかについて、輸血部門で評価していますか。

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	全例評価している	26	4.38%	205	8.15%	14	3.83%	10	4.31%	255	6.88%
2	一部を評価している	7	1.18%	110	4.37%	13	3.55%	17	7.33%	147	3.97%

3	評価していない	560	94.44%	2200	87.48%	339	92.62%	205	88.36%	3304	89.15%
	回答施設合計	593		2515		366		232		3706	

36. 赤血球、血小板、血漿、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤のいずれか一つでも、国の使用基準の遵守を輸血部門で評価していないと回答された施設にうかがいます。その理由として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

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	業務ではない	90	15.76%	381	16.54%	72	20.75%	46	21.90%	589	17.17%
2	業務多忙	67	11.73%	557	24.19%	162	46.69%	115	54.76%	901	26.26%
3	輸血療法委員会の検討項目ではない	33	5.78%	373	16.20%	69	19.88%	20	9.52%	495	14.43%
4	必要性を感じない	66	11.56%	221	9.60%	13	3.75%	12	5.71%	312	9.09%
5	輸血責任医師が不在	179	31.35%	679	29.48%	27	7.78%	5	2.38%	890	25.94%
6	臨床医との連携が不足	46	8.06%	514	22.32%	106	30.55%	47	22.38%	713	20.78%
7	その他	224	39.23%	531	23.06%	79	22.77%	64	30.48%	898	26.17%
	回答施設合計	571		2303		347		210		3431	

37. 輸血部門で投与後の評価判定をしている製剤を全て選んでください（複数回答可）。

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	246	41.00%	1064	41.76%	165	44.12%	104	44.26%	1579	42.03%
2	血小板製剤	51	8.50%	676	26.53%	166	44.39%	103	43.83%	996	26.51%
3	血漿製剤	16	2.67%	452	17.74%	114	30.48%	82	34.89%	664	17.67%
4	アルブミン製剤	56	9.33%	419	16.44%	62	16.58%	62	26.38%	599	15.94%
5	免疫グロブリン製剤	13	2.17%	188	7.38%	12	3.21%	9	3.83%	222	5.91%
6	全て評価していない	347	57.83%	1414	55.49%	197	52.67%	119	50.64%	2077	55.28%
	回答施設合計	600		2548		374		235		3757	

38. 問 1-141 で赤血球、血小板、血漿、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の一つでも投与後の評価判定をしていないと回答された施設にうかがいます。その理由として当てはまるものを全て選んでください（複数回答可）。

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	輸血部門で管理供給していない	122	25.10%	514	24.74%	109	32.93%	62	29.67%	807	26.00%
2	業務多忙	52	10.70%	468	22.52%	144	43.50%	121	57.89%	785	25.29%
3	輸血療法委員会の検討項目ではない	31	6.38%	321	15.45%	64	19.34%	20	9.57%	436	14.05%

	ない										
4	必要性を感じない	52	10.70%	194	9.34%	21	6.34%	14	6.70%	281	9.05%
5	輸血責任医師が不在	145	29.84%	565	27.19%	27	8.16%	4	1.91%	741	23.87%
6	臨床医との連携が不足	34	7.00%	444	21.37%	86	25.98%	47	22.49%	611	19.68%
7	適正使用の推進に寄与していない	17	3.50%	103	4.96%	7	2.11%	4	1.91%	131	4.22%
8	その他	153	31.48%	395	19.01%	45	13.60%	31	14.83%	624	20.10%
	回答施設合計	486		2078		331		209		3104	

39. 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)を輸血部門から院内に周知していますか。

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	周知している	313	48.45%	1816	68.04%	347	88.97%	241	96.79%	2717	68.72%
2	周知していない	210	32.51%	582	21.81%	30	7.69%	8	3.21%	830	20.99%
3	わからない	123	19.04%	271	10.15%	13	3.33%	0	0.00%	407	10.29%
	回答施設合計	646		2669		390		249		3954	

40. 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)を輸血部門から院内に周知している方法として当てはまるものを全て選んでください(複数回答可)。

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	院内輸血マニュアルなどの資料にて周知している	245	82.49%	1346	75.28%	259	76.40%	190	79.17%	2040	76.58%
2	定期的な輸血勉強会・講演会で周知している	16	5.39%	178	9.96%	42	12.39%	32	13.33%	268	10.06%
3	輸血療法委員会で周知している	62	20.88%	952	53.24%	227	66.96%	164	68.33%	1405	52.74%
4	輸血のe-ラーニングなどで周知している	2	0.67%	17	0.95%	6	1.77%	14	5.83%	39	1.46%
5	その他	15	5.05%	77	4.31%	19	5.60%	22	9.17%	133	4.99%
	回答施設合計	297		1788		339		240		2664	

図1 使用基準遵守と判断する検査値(RBC・PC)

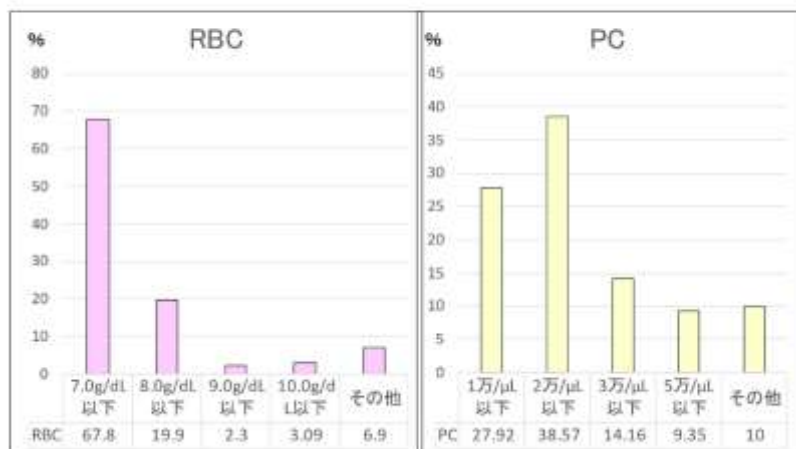


図2 使用基準遵守と判断する検査値(FFP)

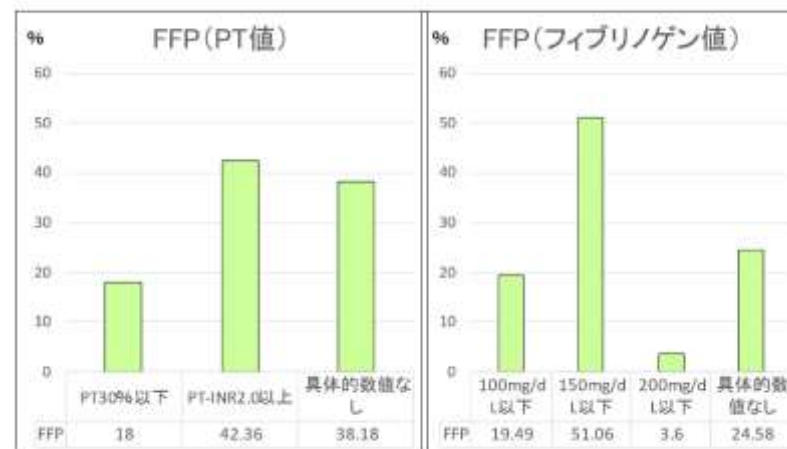
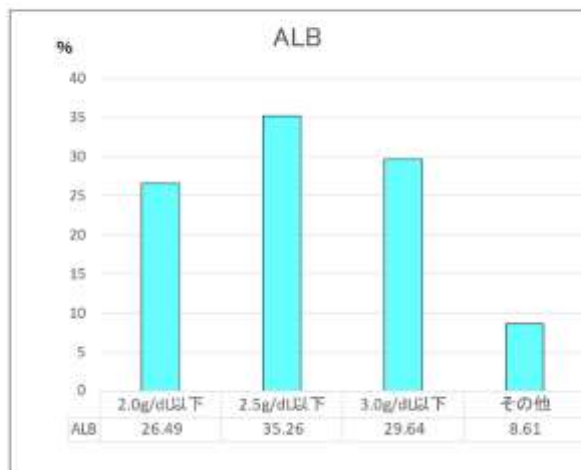


図3 使用基準遵守と判断する検査値(ALB)



* 図1～図3は厚生労働省薬事・食品衛生審議会（令和3年度第1回血液事業部会適正使用調査会）での発表資料の再掲である。

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

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

1. 手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析研究
2. 血小板輸血に関する多施設後方視分析研究

分担研究者 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
研究協力者 石田 明 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植部

研究要旨

輸血療法は輸血医療に関する科学的根拠に基づいて行われるべきであるが、血液製剤の特徴や血液供給体制、医療事情は国によって大きく異なることから、これらの点を踏まえて適正に使用することが望まれる。我が国では日本輸血・細胞治療学会が主体的に各種血液製剤の使用ガイドラインの整備を図り、輸血療法について統一の見解が示されている。ただし、ガイドラインは海外の科学的根拠が基盤となっていることから、日本の医療事情に沿っていない内容が含まれるとの意見も上がっている。そこで、輸血療法における実臨床の現状を調査して現行ガイドラインの課題を明確にする目的で多施設後方視調査研究を計画した。

本研究においては手術前貧血と赤血球輸血に関する調査分析と血小板輸血に関する調査分析の2つの多施設後方視分析が現在進行中であり、現在は各医療機関で行われた調査結果を回収している段階である。前者については、手術前貧血が周術期輸血量や患者予後に影響する可能性が示されているものの国内での知見や報告がないことから、国内での手術前貧血の頻度とその実情、手術前貧血と周術期輸血量との関係性を明かにする目的で開始した研究である。後者の血小板輸血に関する調査分析は、国内の血小板輸血トリガーの現状、および血小板輸血効果に関する情報入手し集計することにより、「血小板製剤の使用ガイドライン」の遵守状況ならびに血小板輸血事情とガイドラインの乖離点を検証する目的で開始した研究である。2021年度は調査研究の詳細および調査結果の回収状況と中間解析の概要について報告する。

1. 手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析研究

A. 研究目的

手術前貧血は待機手術患者の1/3にみられ、周術期の輸血量や入院期間、予後に影響することが知られている。また手術前貧血の2/3は鉄欠乏性貧血であり、鉄剤投与によって輸血量の削減につながる可能性も示されている。このように手術前貧血は適正輸血の観点から重要な課題の一つであり、患者血液治療 (patient blood management; PBM) における重要課題の一つにも取り上げられている。ただし、手術前貧血に関する科学的根拠はすべて国外からの報告であり、国内での現状は明らかにされていない。また日本輸血・細胞治療学会で作成した赤血球輸血ガイドラインにも手術前貧血と周術期輸血について触れられていない。そこで、国内の手術前貧血の実態、特に手術前貧血の頻度と原因・特徴および手術前貧血と赤血球輸血との関係、手術前貧血と術後経過との関連を明らかにする目的で多施設共同後方視調査分析研究を計画した。

B. 研究方法

デザイン：多施設共同後方視調査研究。

対象：2019年10月1日から12月31日までの期間内に行われた以下の3つの入院待機手術。

- (1) 消化管腫瘍切除術（生検は含まない）
- (2) 婦人科腫瘍切除術（生検は含まない）
- (3) 人工関節置換術

目標症例数：調査労力（参加施設数、調査項目数、調査に要する時間）を考慮して目標登録症例数（100症例）を算出し、目標参加施設数（10施設）を掛け合わせて目標症例数（1000症例）を設定した。

方法：各医療施設の輸血部部門システムなどから対象患者をリストアップし、手術部部門システムおよび患者カルテなどから必要な情報を抽出した。データはすべて施設内で匿名化し、埼玉医科大学国際医療センターの事務局に集めて全データを集計し、手術前貧血の頻度と原因・特徴、手術前貧血と赤血球輸血および術後経過との関係を分析した。評価項目：主評価項目は手術前貧血の頻度と原因・特徴（全体、診療科別、疾患別、術式別）、副評価

項目は手術前貧血と赤血球輸血との関係とし、その他手術前後の血算値、血清フェリチン値、貧血治療、手術診療科名、疾患名、術式、手術中出血量、周術期輸血量、自己血輸血量、転帰についても調査した。また貧血の有無および貧血病態に関わる抗血栓薬内服、血液疾患、心疾患、肝障害、腎障害、感染症、リウマチ、膠原病、整形疾患、がんについても調査を行い、その有無は検査結果だけでなくカルテ記載内容を含めて総合的に判断することとした。血算値については、手術 21 日前またはそれ以前の直近（以下、手術 3 週間前）、手術 21 日前から前日までの手術直近（以下、手術前直近）、手術翌日から 1 週間後までの手術直近（以下、手術後）の白血球数、血色素量、血小板数、赤血球容量（以下、MCV）を部門システムまたは電子カルテから抽出した。

統計手法：分析には基本統計手法に加えて χ^2 検定、t 検定、Mann-Whitney U 検定、ANOVA 検定、単純線形回帰分析（単回帰分析）、多重線形回帰分析（多回帰分析）を用いることとした。

倫理面への配慮：「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、また埼玉医科大学国際医療センター IRB において多施設共同研究の一括審査で承認を受けて実施した。

C. 研究結果

1. 施設情報（表 1）

16 医療機関から参加表明があった。ここでは現時点で調査が終了している 12 医療機関の中間解析結果を示す。参加施設の輸血基本情報を表 1 に示す。参加施設はすべて大学病院または公立地域基幹病院で病床数は平均 828 床（610-1,132 床）の大規模医療機関であり、輸血責任医師および輸血専従技師の所属する輸血部を有し、年 6 回以上の輸血療法委員会が開催されていた。RBC、FFP、PC の年間使用量は各々 11,835 単位、6,632 単位、24,357 単位であった。平均血液搬送時間は通常時 51 分、緊急時 26 分であった。本調査研究の登録症例数は計 1,727 件、消化管腫瘍切除術 669 件、婦人科腫瘍切除術 767 件、人工関節手術 291 件であった。

2. 登録症例の内訳（表 2）

消化管腫瘍手術の内訳は食道・接合部腫瘍 57 例、胃・十二指腸腫瘍 216 例、小腸腫瘍 5 例、大腸・直腸腫瘍 391 例であった。婦人科腫瘍手術の内訳は子宮・腔悪性腫瘍 254 例、子宮頸部異形成・上皮内腫瘍 20 例、子宮良性腫瘍 196 例、卵巣・卵管腫瘍 263 例、卵巣嚢腫 28 例、腹膜癌 6 例であった。人工関節手術の内訳は肩関節疾患 7 例、股関節疾患 196 例、膝関節疾患 88 例であった。

手術中の出血量は全体で 278 ± 567 (0-7,995) mL、消化管腫瘍切除術 153 ± 334 (0-3,620) mL、婦人科

腫瘍切除術 406 ± 754 (0-7,995) mL、人工関節手術 230 ± 265 (0-2,903) mL であった。消化管腫瘍手術で出血量が最も多かったのは食道・接合部腫瘍で 319 ± 378 (0-1,885) mL、婦人科腫瘍手術で最も多かったのは腹膜癌で 835 ± 1131 (0-3,110) mL、人工関節手術で最も多かったのは股関節疾患で 291 ± 292 (0-2,903) mL であった。

周術期血算値については、平均白血球数は手術後が最も高く、平均血小板数は手術後が最も低い傾向にあった。平均血色素量は手術 3 週間前、手術前直近、手術後の順に高く、平均 MCV は周術期にわたってほぼ変化がみられなかった。貧血は全体で 297/1,552 (19.1%) にみられ、内訳としては消化管腫瘍切除術で 152/634 (24.0%)、婦人科腫瘍切除術で 113/676 (17.5%)、人工関節手術で 32/242 (13.2%) であった。術前に貧血治療が行われたのは 326/1688 (19.3%) であった。

3. 周術期の血色素量（図 1-1、1-2、1-3）

手術 3 週間前、手術前直近、手術後の血色素量の分布を集計してヒストグラムで示した。血色素量 11g/dL 未満の比率は手術 3 週間前、手術前直近、手術後の各々について 21.7%、24.2%、42.7% であった。

4. 周術期の輸血件数・輸血頻度・輸血量（表 3）

周術期に行われた赤血球輸血（同種血および自己血）を手術 3 週間前から手術前日まで（以下、手術前）、手術当日、手術翌日から手術 7 日後まで（以下、手術後）の 3 つの時期に分けて詳細な集計を行った。自己血輸血は全部で 141 件（単位）あり、ほとんどが人工関節手術であった。手術前、手術当日、手術後の赤血球輸血件数（輸血頻度）は全体で各々、47 件（2.7%）、274 件（15.9%）、55 件（3.2%）であった。消化管腫瘍切除術で 29 件（4.3%）、69 件（10.3%）、22 件（3.3%）、婦人科腫瘍切除術で 16 件（2.1%）、83 件（12.4%）、12 件（1.8%）、人工関節手術で 2 件（0.7%）、122 件（18.2%）、21 件（3.1%）であった。手術当日の平均 RBC 輸血量は全体で 0.7 単位、消化管腫瘍切除術で 0.4 単位、婦人科腫瘍切除術で 0.6 単位、人工関節手術で 1.6 単位であった。

5. 手術前直近の血色素量と手術中出血・手術当日の輸血・転帰

手術前直近血色素量別に手術中出血量、手術当日の輸血件数、輸血頻度、輸血量、転帰を表 4 に示した。全体の輸血件数は 250 件、輸血頻度は 20.8%、輸血量は 0.9 ± 2.1 単位であった。手術前直近の血色素量と手術中の出血量との関連は認められなかったが、血色素量が低いほど輸血頻度は高く輸血量は多くなる傾向にあった。

6. 手術前貧血を有する大腸・直腸腫瘍切除術の鉄剤投与と貧血改善および輸血量との関係 (表 5)

大腸・直腸腫瘍切除術のうち手術 3 週間前に貧血を呈したのは 82 件であった。うち鉄剤注射投与は 6 件、内服投与は 25 件、投与なしは 42 件であった。

D. 考察

中間解析の結果ではあるが、わが国においてもある程度の頻度で手術前貧血が存在することが明らかになってきた。手術前貧血患者では輸血量が多くなる傾向にあり、周術期の輸血実態についてより詳細な検討が必要と考えられた。参加施設のデータを引き続き集計し、我が国における手術前貧血の頻度と原因・特徴および手術前貧血と赤血球輸血との関係、手術前貧血と術後経過との関連を明らかにしていく予定である。

E. 結論

手術前貧血に関する多施設共同後方視調査研究の中間報告を行った。

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

参考文献

- 1) S Gomez-Ramirez, E Bisbe, A Shander, et al. Management of preoperative iron deficiency anemia. *Acta Haematol* 142:21-29, 2019
- 2) AJ Fowler, T Ahmad, MK Phull, et al. Meta-analysis of the association between preoperative anaemia and mortality after surgery. *BJS* 102:1314-1324, 2015
- 3) 米村雄士, 松本雅則, 稲田英一他. 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン (改訂第 2 版). 日本輸血・細胞治療学会HP [82fd8a5cbb6d3f1607fe8776472846b7.pdf](https://www.jstmct.or.jp/82fd8a5cbb6d3f1607fe8776472846b7.pdf) (jstmct.or.jp)

2. 血小板輸血に関する多施設後方視分析研究

A. 研究目的

2017年に日本輸血・細胞治療学会によって「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」が作成されたことにより、血小板製剤の使用適応がある程度明確になった。ただし、血小板輸血の適応や輸血トリガーに関する国内の前向き比較試験はほぼ皆無であるため、ガイドラインの科学的根拠は海外の臨床研究から得られた知見に依存したものとなっている。また、日本では血小板製剤の有効期限が4日であることや予約制であることなど、製剤の規格や供給体制が海外と異なることから、医療機関の実情を配慮して2019年にガイドラインが一部改訂された。そこで今回は、国内における血小板輸血の現状を明らかにして本ガイドラインの遵守状況ならびに実臨床との乖離点を検証する目的で多施設共同後方視調査研究を計画した。

B. 研究方法

デザイン：多施設共同後方視調査研究。

対象：2019年10月1日から12月31日までの期間に行われた血小板輸血。輸血対象は、①固形腫瘍または造血器腫瘍と診断された15歳以上の患者、および②再生不良性貧血または骨髄異形成症候群と診断され化学療法や造血幹細胞移植が行われなかった15歳以上の患者とし、①については化学療法後（4週間以内を目安）または造血幹細胞移植後（8週間以内を目安）に行われた血小板輸血とした。

目標症例数：調査労力（参加施設数、調査項目数、調査に要する時間）を考慮して目標登録症例数（100症例）を算出し、目標参加施設数（5施設）を掛け合わせて目標症例数（500症例）を設定した。方法：各医療施設の輸血部部門システムなどから対象患者をリストアップし、患者カルテなどから必要な情報を抽出した。データはすべて施設内で匿名化し、埼玉医科大学国際医療センターの事務局に集めて全データを集計し、手術前貧血の頻度と原因・特徴、手術前貧血と赤血球輸血および術後経過との関係を分析した。

評価項目：主評価項目は血小板輸血前の血小板数（全体、診療科、疾患、血小板減少の病態）、副評価項目：血小板輸血による血小板増加数および血算の検査状況（全体、血小板減少の病態）とし、その他対象患者の原疾患、病態、血小板輸血効果に影響し得る因子についても調査した。

統計手法：分析には基本統計手法に加えて χ^2 検定、t検定、Mann-Whitney U検定、ANOVA検定、単純線形回帰分析（単回帰分析）、多重線形回帰分析（多回帰分析）を用いることとした。

倫理面への配慮：「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、また埼玉医科大学国際医療センター

IRBの承認を受けて実施した。

C. 研究結果

1. 施設情報（表6）

18医療機関から参加表明があった。ここでは調査が終了している13医療機関の中間解析結果を示す。参加施設の輸血基本情報を表6に示す。参加施設はすべて輸血部を有し、また輸血責任医師および輸血専従技師が所属し年6回以上の輸血療法委員会が開催されている大学病院または公立の地域基幹病院で、病床数平均823床（610床-1,075床）の大規模医療機関であった。RBC、FFP、PC平均年間使用量は各々12,013単位、7,079単位、23,423単位であった。

2. 疾患別内訳（表7）

登録された血小板輸血は計3,642件であり、疾患別内訳は急性骨髄性白血病1,103件、急性リンパ性白血病233件、その他の白血病126件、悪性リンパ腫607件、多発性骨髄腫123件、骨髄異形成症候群701件、骨髄増殖性疾患12件、その他の血液腫瘍100件、再生不良性貧血392件、免疫性血小板減少性紫斑病6件、血栓性血小板減少性紫斑病2件、その他27件であった。

3. 輸血病態別内訳（表8）

病態別にみると、活動性出血16件、外科手術43件、侵襲的処置および検査58件、大量出血7件、播種性血管内凝固63件、血液腫瘍2,867件、非腫瘍性血液疾患504件、血小板機能異常症2件、血液以外の腫瘍165件であった。

4. 血小板製剤の種類と単位数の内訳（表9）

通常の血小板製剤（PC）は3,540件、輸血単位数の内訳は5単位14件、10単位3,240件、15単位215件、20単位67件、40単位4件であった。HLA適合血小板（PC-HLA）は43件、洗浄血小板（WPC）は54件、HLA適合洗浄血小板（WPC-HLA）は5件であった。

5. 輸血前血小板数の分布（表10）

輸血前血小板数が測定されたのは3,395件であり、その分布をみると、血小板数5,000/ μ L未満は146件、5,000-9,000/ μ Lは511件、10,000-19,000/ μ Lは1,323件、20,000-29,000/ μ Lは777件、30,000-39,000/ μ Lは342件、40,000-49,000/ μ Lは136件、50,000/ μ L以上は160件であった。

6. 血小板輸血後の血小板増加数の分布（表11）

輸血前後に血小板数が測定されたのは3,223件であった。輸血前後の血小板数の差、すなわち血小板輸血後の血小板増加数の分布をみると、0/ μ L未満は841件、0-4,000/ μ Lは632件、5,000-9,000/ μ Lは471件、10,000-14,000/ μ Lは327件、15,000/ μ L-

19,000/ μ L は 240 件、20,000-24,000/ μ L は 206 件、25,000-29,000/ μ L は 124 件、30,000-34,000/ μ L は 111 件、35,000-39,000/ μ L は 64 件、40,000/ μ L 以上は 207 件であった。

D. 考察

中間解析の結果ではあるが、血小板輸血前の血小板数はかなりの幅があることが明らかになりつつある。血小板輸血の病態や出血リスクを含めた、より詳細な解析が必要と考えられた。参加施設のデータを引き続き集計し、我が国における手血小板輸血の適正使用ガイドラインの遵守状況、実臨床との乖離点および問題点を明らかにしていく予定である。

E. 結論

血小板輸血に関する多施設共同後方視調査研究の中間報告を行った。

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

参考文献

高見昭良, 松下正, 緒方正男他. 科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン (2019年改訂版). 日本輸血・細胞治療学会HP
[日本輸血細胞治療学会誌第65巻第3号 \(jstmct.or.jp\)](http://www.jstmct.or.jp)

待機手術における輸血調査

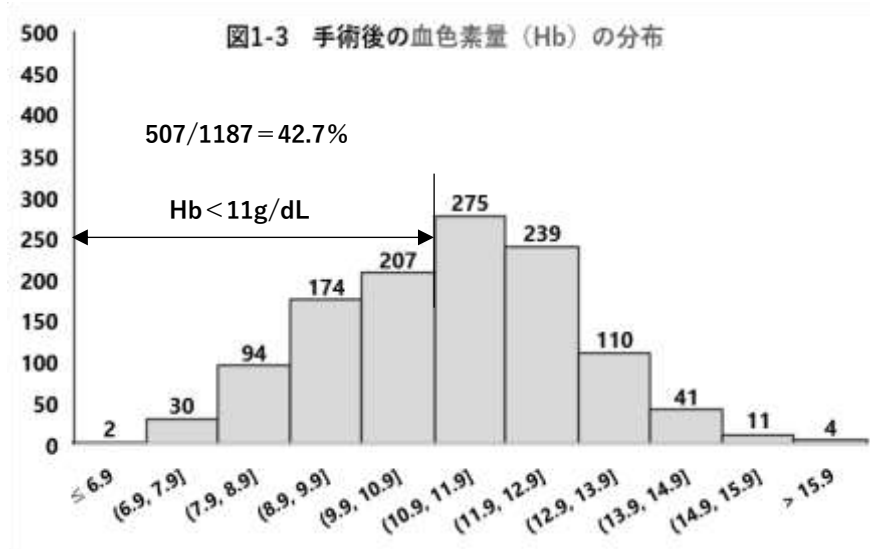
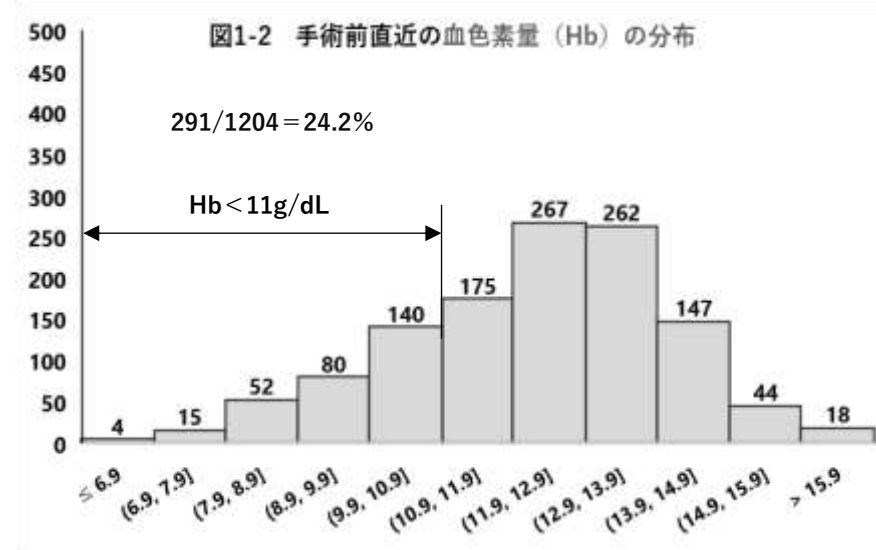
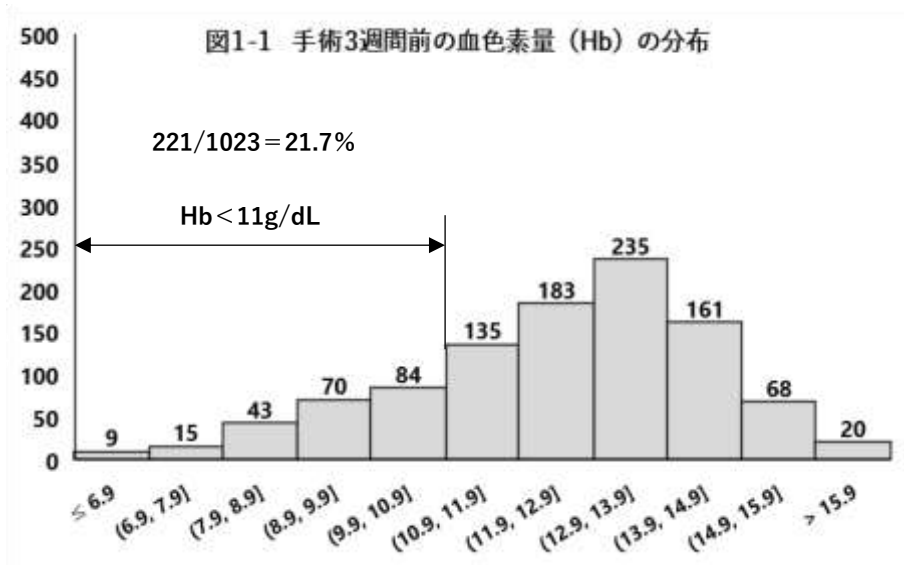


表1 参加施設の基本情報

施設番号	001	003	005	006	007	008	009	010	011	013	014	015	平均	合計
病床数	722	916	1,075	756	610	923	946	615	731	729	778	1,132	828	9,933
年間輸血量 RBC(単位)	18,427	12,132	11,555	8,300	7,291	14,976	15,125	9,408	8,645	8,733	11,191	16,231	11,835	142,014
FFP(単位)	10,813	4,491	5,411	2,824	2,306	7,528	13,046	6,211	4,676	4,120	6,987	11,175	6,632	79,588
PC(単位)	31,020	27,210	33,585	18,235	5,210	16,125	36,025	20,955	21,280	11,274	30,035	41,325	24,357	292,279
輸血管理部門	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	-	-
輸血責任医師人数	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	-	-
輸血専従技師人数	6	20	11	6	4	7	15	4	5	4	12	11	-	-
輸血療法委員会開催回数	6回/年	11回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	-	-
輸血実施手順書	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
輸血管理システム	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
血液搬送時間 通常時(分)	40	45-60	60	40	90	60	90	40	30	45	30	40	51	-
緊急時(分)	30	60-90	30	30	30	30	30	20	15	30	20	20	26	-
登録症例数 全体	281	128	252	131	125	94	62	40	159	117	159	179	144	1,727
消化管腫瘍	194	58	69	19	58	9	0	18	60	53	49	82	56	669
婦人科腫瘍	87	43	128	58	45	77	62	14	69	37	65	82	64	767
人工関節	0	27	55	54	22	8	0	8	30	27	45	15	24	291

表2 登録症例のプロフィール

対象		消化管腫瘍切除術	婦人科腫瘍切除術	人工関節手術	全体	
手	対象疾患	食道・胃接合部腫瘍 胃十二指腸腫瘍 小腸腫瘍 大腸・直腸腫瘍	子宮・腔悪性腫瘍 子宮良性腫瘍 卵巣・卵管腫瘍 腹膜癌	肩関節疾患 股関節疾患 膝関節疾患		
	術					
	登録件数	669	767	291	1,727	
	術中出血量 (mL)	平均±SD (最小-最大)	153±334 (0-3,620)	406±754 (0-7,995)	230±265 (0-2,903)	278±567 (0-7,995)
周術期 血算値	白血球数 (/μL)	手術3週間前	6,372±3,074	6,160±2,628	6,214±1,682	6,254±2,686
		手術前直前	6,180±2,664	6,233±2,871	6,195±1,724	6,202±2,016
		手術後	9,707±3,318	9,999±3,487	9,782±3,112	9,847±3,360
	血色素量 (g/dL)	手術3週間前	12.6±2.3	12.7±1.7	13.0±1.4	12.7±1.9
		手術前直前	12.2±2.1	12.3±1.8	12.4±1.5	12.3±1.9
		手術後	11.4±1.8	11.2±1.5	11.1±1.5	11.3±1.6
	血小板数 (×10 ³ /μL)	手術3週間前	258±96	270±83	249±68	262±87
		手術前直前	256±91	277±94	262±84	265±91
		手術後	214±29	234±90	214±64	223±81
	MCV (fL)	手術3週間前	91±8	90±7	92±6	91±7
		手術前直前	91±8	90±7	94±5	91±7
		手術後	91±8	90±6	93±5	91±7
患者背景	貧血あり	152/634	113/676	32/242	297/1,552	
	術前貧血治療あり	91/648	106/755	129/285	326/1,688	
	抗血栓薬あり	96/667	40/766	45/290	181/1,723	
	血液疾患あり	5/667	1/767	2/290	8/1,724	
	心疾患あり	89/668	41/767	32/290	162/1,725	
	肝障害あり	30/648	31/736	13/272	74/1,656	
	腎障害あり	58/621	28/744	24/260	110/1,625	
	感染症あり	18/668	11/767	8/291	37/1,726	
	リウマチあり	12/669	9/767	37/290	58/1,726	
	膠原病あり	6/669	15/766	13/290	34/1,725	
	整形疾患あり	31/669	24/767	264/291	319/1,727	
	がんあり	239/667	320/765	6/291	797/1,723	
転	術後30日	生存	663/669	722/767	285/291	1,670/1,727
		死亡	1/669	1/767	0/291	2/1,727
		不明	5/669	44/767	6/291	55/1,727
帰	術後90日	生存	635/669	641/767	270/291	1,547/1,727
		死亡	9/669	2/767	0/291	11/1,727
		不明	24/669	124/767	21/291	169/1,727

表3 登録症例の内訳と周術期RBC輸血に関する情報

		消化管腫瘍切除術			婦人科腫瘍切除術			人工関節手術			全体		
		輸血件数	輸血頻度 (%)	輸血量 (単位数)	輸血件数	輸血頻度 (%)	輸血量 (単位数)	輸血件数	輸血頻度 (%)	輸血量 (単位数)	輸血件数	輸血頻度 (%)	輸血量 (単位数)
手術前	RBC	29	4.3%	0.2	16	2.1%	0.1	2	0.7%	0.0	47	2.7%	0.1
手術当日	RBC	67	10.0%	0.4	70	10.5%	0.5	24	3.6%	0.2	161	9.3%	0.4
	自己血	3	0.4%	0.0	28	4.2%	0.1	110	16.4%	1.3	141	8.2%	0.3
	RBC + 自己血	69	10.3%	0.4	83	12.4%	0.6	122	18.2%	1.6	274	15.9%	0.7
手術後	RBC	22	3.3%	0.1	12	1.8%	0.0	21	3.1%	0.2	55	3.2%	0.1

表4 手術前直近の血色素量と手術中出血・手術当日輸血・転帰

血色素量 (g/dL)	件数	血色素量 (g/dL)	出血量 (mL)	輸血件数	輸血頻度 (%)	輸血量 (単位)	死亡率		90日死亡率
							30日	90日	
全体	1204	11.1 ± 2.0	296 ± 613	250	20.8%	0.9 ± 2.1	0.09%	0.92%	0.92%
< 7.0	4	6.6 ± 0.3	192 ± 333	3	75.0%	2.5 ± 1.9	0.00%	0.00%	0.00%
7.0—8.9	67	8.2 ± 0.5	542 ± 1,136	34	50.7%	2.2 ± 3.2	1.52%	7.94%	7.94%
9.0—10.9	220	10.1 ± 0.6	368 ± 551	70	31.8%	1.2 ± 2.1	0.00%	0.00%	0.00%
11.0 ≧	913	13.1 ± 1.2	261 ± 568	143	15.7%	0.7 ± 1.9	0.00%	0.61%	0.61%

表5 手術前貧血を呈した大腸・直腸腫瘍切除術における鉄剤投与と手術直前データ・出血量・輸血量

	件数	手術前Hb	手術直前Hb	手術前MCV	手術直前MCV	手術中出血量	手術時輸血単位数
全体(Hb < 11g/dL)	82	9.2 ± 1.2	9.7 ± 1.3	83.0 ± 10.7	57.1 ± 11.2	241 ± 489	1.2 ± 2.1
鉄剤注射	6	7.3 ± 2.0	9.2 ± 0.9	70.8 ± 9.4	75.7 ± 10.9	58 ± 73	1.0 ± 1.1
鉄剤内服	25	9.1 ± 1.0	10.2 ± 1.3	79.9 ± 9.6	85.0 ± 7.9	106 ± 190	0.8 ± 1.6
内服または注射	31	8.7 ± 1.4	10.0 ± 1.3	78.2 ± 10.1	83.2 ± 9.2	97 ± 174	0.8 ± 1.5
鉄剤なし	42	9.5 ± 1.0	9.7 ± 1.3	86.1 ± 10.6	84.3 ± 13.7	335 ± 585	1.3 ± 2.5

表6 参加施設の基本情報

施設番号	001	003	005	006	007	008	009	010	011	013	014	017	018	平均	合計	
病床数	722	916	1,075	756	610	923	946	615	731	729	778	923	973	823	10,697	
年間輸血量 (単位)	RBC	18,427	12,132	11,555	8,300	7,291	14,976	15,125	9,408	8,645	8,733	11,191	14,976	15,407	12013	156,166
	FFP	10,813	4,491	5,411	2,824	2,306	7,528	13,046	6,211	4,676	4,120	6,987	16,125	7,484	7079	92,022
	PC	31,020	27,210	33,585	18,235	5,210	16,125	36,025	20,955	21,280	11,274	30,035		30,125	23,423	281,079
輸血管理部門	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	輸血部	-	-	
輸血責任医師人数	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	-	-	
輸血専従技師人数	6	20	11	6	4	7	15	4	5	4	12	7	3	-	-	
輸血管理システム	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	
システム名	富士テクノ サプライ	NDD	麻生情報 システム	富士テクノ サプライ	バイオ ラッド	A&T	オーソ・ダイア グノスティクス	バイオ ラッド	オネスト	A&T	富士通	A&T	バイオ ラッド	-	-	
輸血療法委員会回数	6回/年	11回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6回/年	6	6	-	-
輸血実施手順書	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	
血液搬送 時間	通常	40	45-60	60	40	90	60	90	40	30	45	30	60	60	54	-
	緊急時	30	60-90	30	30	30	30	30	20	15	30	20	30	30	27	-

表7 登録された血小板輸血の疾患別内訳

疾患名	血小板輸血件数
造血器腫瘍	
急性骨髄性白血病	1,103
急性リンパ性白血病	233
その他の白血病	126
悪性リンパ腫	607
(免疫性血小板減少性紫斑病合併39件含む)	
多発性骨髄腫	123
骨髄異形成症候群	701
(再生不良性貧血合併3件含む)	
(免疫性血小板減少性紫斑病合併25件含む)	
骨髄増殖性疾患	12
その他の血液腫瘍	100
造血器腫瘍以外	
再生不良性貧血	392
免疫性血小板減少性紫斑病	6
血栓性血小板減少性紫斑病	2
その他	27
空欄	210
計	3,642

表8 登録された血小板輸血の輸血病態別内訳

輸血病態	血小板輸血の件数
活動性出血	16
外科手術	43
侵襲的処置および検査	58
大量出血	7
播種性血管内凝固	63
血液腫瘍	2,867
非腫瘍血液疾患	504
血小板機能異常症	2
血液以外の腫瘍	165
その他	22

* 複数回答あり

表9 製剤別件数の内訳

製剤の種類	輸血単位数	件数
PC		3,540
	5	14
	10	3,240
	15	215
	20	67
	40	4
PC-HLA	10	43
WPC	10	54
WPC-HLA	10	5
計		3,642

表11 血小板輸血後の血小板増加数の分布

血小板増加数(/ μ L)	件数
< 0	841
0- 4,000	632
5,000- 9,000	471
10,000-14,000	327
15,000-19,000	240
20,000-24,000	206
25,000-29,000	124
30,000-34,000	111
35,000-39,000	64
40,000-	207
計	3,223

表10 輸血前血小板数の分布

輸血前血小板数(/ μ L)	件数
-4,000	146
5,000- 9,000	511
10,000-19,000	1,323
20,000-29,000	777
30,000-39,000	342
40,000-49,000	136
50,000-	160
計	3,395

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

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

輸血用血液製剤は厳重な温度管理が必要である。輸血用血液製剤は、血液専用の保冷庫で輸血管理部門に保存されている。血液製剤保管管理マニュアルには、血液専用保冷庫での保管管理として、自式記録計並びに温度逸脱時の警報装置の設置が求められている。実際に輸血を使用する際には、各施設で工夫された搬送容器を用いて運用されている。この度の検討では、様々な搬送容器の素材などについて搬送中の温度変化について検討を加えた。令和3年度の血液使用実態調査では、様々な保冷庫で輸血製剤を保管管理されていることが報告されている。血液製剤保管管理マニュアルに則さない条件下で管理されている施設も多く存在する。一方で、小規模医療施設や在宅などで輸血を必要とするような施設では、十分な設備を準備することは困難であると察する。現状で報告されている薬品保冷庫や家庭用保冷庫での庫内温度分布について検討し、保管管理の妥当性について検討を行った。

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

各種搬送容器並びに各種保冷庫の庫内温度の変化について検討を行った。それぞれの庫内温度測定には温度ロガーを用いて経時的に温度を測定した。
(倫理面への配慮)

該当せず

C. 研究結果

①血液製剤搬送容器の温度変化について

先行研究で赤血球製剤は 28℃曝露が3時間以内であれば品質に与える影響が少ないこと(内藤ら, 日本輸血細胞 治療学会誌, 2017)、30℃の曝露を繰り返しても 30 分、60 分の曝露では溶血、ATP 濃度等に差はなく60分ルールは実行可能であること(Thomas S, et al. Transfusion, 2013)が報告されている。本検討の結果、180分間、室温で保管しても製剤内部温度は 20℃程度であり、製剤品質への影響は少ないと考えられた。搬送バッグの種類では、アルミ製バッグで他のバッグに比べて低温が保たれる傾向が認められた。アルミ製バッグは製剤搬送に利用可能な定温安定搬送バッグとして販売されており、断熱作用に優れている。また内部の体積も小さなことが温度変化を抑えた要因と考えられる。保冷剤を同包することで製剤の温度上昇を抑える

ことができる。冷凍した保冷剤を同包する方法が最も温度上昇を抑えることができた。しかし、冷凍保冷剤が製剤に触れてしまう場合には製剤品質に影響を及ぼす可能性もあるので注意が必要である。冷蔵した保冷剤を同包する方法は、製剤と保冷剤が同一の温度で管理できるので扱いやすく、製剤品質に悪影響を与えずに製剤を搬送できるというメリットがある。

②各種保冷庫の庫内温度の変化について

血液専用保冷庫では庫内温度で保管管理温度以下に低下する頻度は低かった。

薬品保冷庫や家庭用保冷庫では、設置温度以下に低下する可能性があり、血液製剤が凍結する可能性があった。実際に製剤バック内部の温度について再検討する必要がある。今後の検討について以下に示す。

各種保冷庫に赤血球液2単位相当の液量のACD-A液を充填した輸血バック(模擬血液)にT&D温度ワイヤレスデータロガーRTR502AL(センサ外付け)おんどとりJr.のセンサ部分を挿入し、製剤バック内の温度変化を継続的に測定する。

D&E. 考察と結論

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。昨年度は、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。現実として、すべての施設で血液専用保冷庫を整備することは困難である。現在使用している薬品保冷庫や家庭用保冷庫の温度変化についての報告はない。今回、我々は血液専用保冷庫、薬品保冷庫、家庭用保冷庫の日常使用条件下で、内部温度の測定を実施した。結果としては薬品保冷庫および家庭用保冷庫では予想に反し、過冷却になり血液製剤の凍結による溶血の危険性があることがわかった。内藤らの報告（日輸細学会誌 63(6)、2017）では、溶血所見や ATP 濃度のデータより、10℃ 曝露が 24 時間、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報告されたが、低温下でのデータはない。今回の原因として、インバータ制御であるため、一度の開閉での温度上昇に対し、急激に冷却する影響が大きいと推測された。

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。しかし、温度変化が少なれば成分の変化に影響を与えることはない。

様々な素材の搬送容器がある中、搬送バッグの種類ではアルミ製バッグは他のバッグに比較し低温が保たれる傾向が認められた。アルミ製バッグは製剤搬送に利用可能な定温安定搬送バッグとして販売されており、断熱作用に優れている。また内部の体積が小さいことが温度変化を抑えた要因と考えられる。保冷剤を同包することで製剤の温度上昇を抑えることができる。冷凍した保冷剤を同包する方法が最も温度上昇を抑えることができた。しかし、冷凍保冷剤が製剤に触れてしまう場合には製剤品質に影響を及ぼす可能性もあるので注意が必要である。冷蔵した保冷剤を同包する方法は、製剤と保冷剤が同一の温度で管理できるので扱いやすく、製剤品質に悪影響を与えずに製剤を搬送できるというメリットがある。引き続き、今後の検討として、製剤搬送時に温度を保つことができる簡便な方法を検討する。実際に搬送される製剤(搬送バッグ)で温度ログを記録し、投与に至るまでの温度管理状況を確認する

今後、血液製剤保管に関する条件がより厳格になれば大型の保冷庫に変わり血液搬送装置（ATR）による保管管理も考えられるのではないかと考える。とくに保冷庫を置くスペースがない、保冷庫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ると考えられる。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
執筆中
2. 学会発表
準備中

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

オンライン上の公開資料をもとに、欧米の主要国の輸血実施可能施設数を調査した日本の輸血実施可能施設数よりも少なかった。

A. 研究の目的

海外の輸血ガイドラインの策定状況とその遵守に関する文献調査を行い、また、海外の輸血事情の調査を行う。

B. 研究方法

R2 年度に引き続き「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 から抽出し調査する。また、制限輸血のインセンティブが各国で異なることが予測されることから、海外の輸血事情（輸血実施可能施設数、血液製剤の価格、保険の償還状況など）について調査する。

（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

オンライン上の公開資料をもとに、欧米の主要国の輸血実施可能施設数を調査した。2018 年現在、米 6,210 施設、加 1,200 施設、英 1,910 施設、仏 3,042 施設、西 782 施設、独 1,925 施設、伊 1,048 施設であり、いずれも日本の輸血実施可能施設数（9,526 施設：2019 年度調べ）よりも少なかった。海外の輸血事情に関するその他の情報（血液製剤の価格や保険の償還状況など）については調査を継続している。

D&E. 考察と結論

欧米の主要国の輸血実施可能施設数の調査結果から、日本での輸血医療へのアクセスのよさが示唆された。日本では、保険制度や輸血管理料取得が制限輸血のインセンティブとなっている可能性が高い一方で、各国ではそのインセンティブが異なることを考えると、「輸血量の減少」

を適正輸血や輸血ガイドライン遵守の指標にして単純に国別比較をすることは困難だと判断された。R2 年度の文献調査結果、今回の調査結果、そして調査対象国のその他の輸血事情（R4 年度調査予定）を合わせて検討していくことが重要であると考えられた。そこで、関連文献調査については、Overtransfusion（TACO などの副作用も含め）、Undertransfusion などのキーワードをもとに継続していく予定とする。

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

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
該当なし							

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
Cuker A, Cataland SR, Coppo P, de la Rubia J, Friedman KD, George JN, Knoebl PN, Kremer Hovivonga JA, Lämmle B, Matsumoto M, Pavenski K, Peyvand F, Sakai K, Sarode R, Thomas M, Tomiyama Y, Veyradier A, Westwood JP, Scully M.	Redefining outcomes in an immune TTP: an international working group consensus report.	Blood.	137(14)	1855-1861	2021
Hayakawa M, Takano K, Kayashima M, Kasahara K, Fukushima H, Matsumoto M.	Management of a COVID-19 patient during ECMO: paying attention to acquired von Willebrand syndrome.	J Atherosclerosis Thromb.	28(4)	396-401	2021
Green L, Stanworth S, McCQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hindawi S, Chaurasia R, Patidar G, Pandey HC, Fasola F, Miyata S, Matsumoto M, Matsushita T, Rahimi-Levene N, Peer V, Pavenski K, Callum J, Thompson T, Murphy M, Staves J, Maegeler M, Abeyakoon C, Rushford K, Wood E, Nuñez MA, Mellado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelseith TO, Dunbar N.	International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Responses.	Vox sanguinis.	Online ahead of print		2022

Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawiy M, Hindawi S, Chaurasia R, Patidar G, Pandey HC, Fasola F, Miyata S, Matsumoto M, Matsushita T, Rahimi-Levene N, Peer V, Pavenski K, Callum J, Thompson T, Murphy M, Staves J, Maegele M, Abeyakoon C, Rushford K, Wood E, Nuñez MA, Mellado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelseith TO, Dunbar N.	International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Summary.	Vox sanguinis	Online ahead of print		2022
長谷川真弓、梅木弥生、松本雅則	いま注目のトピックを掘り下げる 5年ぶりに改定された「輸血療法の実施に関する指針」の変更ポイント	Medical Technology	49(2)	177-181	2021
Yamaguchi K, Yisireyili M, Goto S, Cheng XW, Nakayama T, Matsushita T, Niwa T, Murohara T, Takeshita K.	Indoxyl Sulfate Activates NLRP3 Inflammasome to Induce Cardiac Contractile Dysfunction Accompanied by Myocardial Fibrosis and Hypertrophy.	Cardiovascular Toxicology	Epub 2022 Jan		2022
Matsushita T, Suzuki N, Nagao A, Nagae C, Yamaguchi-Suita H, Kyogoku Y, Ioka A, Nogami K	AKATSUKI study: a prospective, multicentre, phase IV study evaluating the safety of emicizumab under and immediately after immune tolerance induction therapy in persons with congenital haemophilia A with factor VIII inhibitors.	BMJ Open.	12(3)	e057018	2022

Al-Riyami AZ, Burnouf T, Wood EM, Devine DV, Oreh A, Apelseth TO, Goel R, Bloch EM, van Den Berg K, Getshen M, Louw V, Ang AL, Lee CK, Radhimi-Levene N, Stramer SL, Vassallo R, Schulze TJ, Patidar GK, Pandey HC, Dubey R, Badawi M, Hindawi S, Meshi A, Matsushita T, Sorrentino E, Grubovic Rastvorcva RM, Bazin R, Vermeulen M, Nahirniak S, Tsang HC, Vrieling H, Triyono T, Addas-Carvalho M, Hećimović A, Torres OW, Mutindu SM, Bengtsson J, Dominguez D, Sayedahmed A, Hanisa Musa R, Gautam B, Herczenik E, So-Osman C; ISBT COVID-19 Convalescent Plasma Working Group	International Society of Blood Transfusion survey of experience of blood banks and transfusion services during the COVID-19 pandemic.	Vox Sang.	Online ahead of print		2022
Shapiro AD, Angchaisukiri P, Astermark J, Benson G, Castaman G, Eichler H, Jiménez-Yuste V, Kavakli K, Matsushita T, Poulsen LH, Wheeler AP, Young G, Zupancic-Salek S, Oldenburg J, Chowdary P	Long-term efficacy and safety of subcutaneous concizumab prophylaxis in hemophilia A and hemophilia A/B with inhibitors.	Blood Adv.	Online ahead of print		2022
Okada K, Tamura S, Suzuki N, Odaira K, Mukaido M, Fujii W, Katsuragi Y, Suzuki A, Kanematsu T, Okamoto S, Suzuki N, Katsumi A, Matsushita T, Kojima T, Hayakawa F	Protein S-Leu17Pro disrupts the hydrophobicity of its signal peptide causing a proteasome-dependent degradation.	Thromb Res	210	26-32	2022
Suzuki A, Suzuki N, Kanematsu T, Shinohara S, Kurono H, Arai N, Okamoto S, Suzuki N, Tamura S, Kikuchi R, Katsumi A, Kojima T, Matsushita T.	Development and validation of a novel qualitative test for plasma fibrinogen utilizing clot waveform analysis.	Sci Rep	12(1)	434	2022

Inukai Y, Imai N, Yamamoto K, Ito T, Ishizu Y, Honda T, Okamoto S, Katayama T, Suzuki N, Matsushita T, Ishigami M, Fujishiro M.	The influence of hepatitis C virus eradication on hepatocarcinogenesis in patients with hemophiliaHCC after HCV eradication in hemophilia.	Ann Hepatol	27(1)	100545	2022
Matsuura H, Sugiura Y, Matsuno T, Tomiya Y, Shiraki M, Kato C, Ishihara K, Fukami H, Niwa R, Hayashi M, Matsushita 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.	Online ahead of print		2021
Jiménez-Yuste V, Rodríguez-Merchán EC, Matsushita T, Holme PA	Concomitant use of bypassing agents with emicizumab for people with haemophilia A and inhibitors undergoing surgery.	Haemophilia.	27(4)	519-530	2021
Goto T, Murata M, Nishida T, Terakura S, Kamoshita S, Ishikawa Y, Ushijima Y, Adachi Y, Suzuki S, Kato K, Hirakawa A, Nishiwaki S, Nishio N, Takahashi Y, Kodera Y, Matsushita T, Kiyoi H.	Phase I clinical trial of intra-bone marrow cotransplantation of mesenchymal stem cells in cord blood transplantation.	Stem Cells Transl Med.	10(4)	542-553	2021
矢富裕、家子正裕、伊藤隆史、荻野均、河野浩之、久志本成樹、高田眞紀子、松下正、宮田 茂樹、安本篤史、大谷美穂、金子誠、薦田さつき、土井洋平、本橋慎也、前田琢磨、和中敬子、ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン作成委員会	ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン	日本血栓止血学会誌	32巻6号	737-782	2021

日笠聡、渥美達也、石黒精、金子誠、高橋芳右、野上恵嗣、藤井輝久、堀内久徳、松井太衛、毛利 博、森下英理子、松下正、朝比奈俊彦、天野景裕、上田恭典、岡本好司、小亀浩市、佐道俊幸、瀧正志、長尾梓、西尾健治、西田恭治、西野正人、藤村吉博、松本雅則、宮川義隆、八木秀男、和田英夫、von Willebrand 病の診療ガイドライン作成委員会	von Willebrand病の診療ガイドライン 2021年版	日本血栓止血学会誌	32巻4号	413-481	2021
松下正	von Willebrand病の診断と治療	臨床血液	62巻8号	1205-1212	2021
松下正	臨床血液学2021-新たな治療戦略の地平線(血小板・凝固・線溶疾患)-】 von Willebrand病のマネジメント	臨床血液	62巻5号	435-444	2021
加藤千秋、渡邊樹里、松岡弘樹、遠藤比呂子、渡邊友美、松下正	全自動輸血検査装置Erytra Eflexisを用いた不規則抗体スクリーニング	医学検査	71巻1号	87-94	2022
Tanaka A, Yokohama A, Fujiwara SI, Fujii Y, Kadoyama 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 Sanguinis	116(7)	785-792	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
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
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

令和4年3月15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

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 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
3. 研究者名 (所属部署・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)
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」、「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2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 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

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 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 (所属部署・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)
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。

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 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
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・輸血部・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)
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"/>	埼玉医科大学	<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。

令和4年 2月28日

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

機関名 日本赤十字社
北海道ブロック血液センター
所属研究機関長 職名 所長
氏名 紀野 修一



次の職員の令和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 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)
- 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」、「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 4 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

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 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)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・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)
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。