

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4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 雅則

令和5（2023）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. 関連指針の整理と周知			
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	田中 朝志	-----	11
日本赤十字社北海道ブロック血液センター (資料) 血液製剤使用実態調査結果	紀野 修一		
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			
埼玉医科大学国際医療センター	石田 明	-----	25
埼玉医科大学国際医療センター	松岡 佐保子		
東京医科大学八王子医療センター	田中 朝志		
4. 血小板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研究			
埼玉医科大学国際医療センター	松岡 佐保子	-----	40
埼玉医科大学国際医療センター	石田 明		
東京医科大学八王子医療センター	田中 朝志		
5. 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	-----	45
6. 海外での事例についての情報収集			
東京大学医学部附属病院	岡崎 仁	-----	47
7. 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドラインに関する研究			
和歌山県立医科大学	園木 孝志	-----	49
8. 新鮮凍結血漿の科学的使用に関する情報収集			
筑波大学	長谷川 雄一	-----	50

9. 輸血医療全般に関する情報収集 愛知医科大学	高見 昭良	-----	51
10. アルブミンに関する情報収集 横浜市立大学附属市民総合医療センター	野崎 昭人	-----	54
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		-----	57

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4年度も引き続き以下の5項目を実施した。

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、回答施設数は4,753（回答率51.01%）であった。血液製剤の適正使用推進の状況を調査し、適正使用の事前・事後評価を輸血部門の業務と考えている施設は全体の約4割に過ぎず、適正使用の評価の実施は使用時22%、事後評価でも33%にしか過ぎなかった。

2、輸血医療（検査、運搬、保管等を含む）に関する実態把握のための調査

本年度は模擬血液製剤の実際の温度変化を計測した。血液専用保冷庫では問題なかったが薬品保冷庫では保冷庫内、製剤内どちらも6℃以上になる場合があった。家庭用保冷庫では高温になる場合もあったが、保冷庫内、製剤とも氷点下になることがあり、製剤が凍結する危険が確認された。

3、海外での事例についての情報収集

本年度は海外で適正輸血からの逸脱に対する評価方法を文献的に調査した。過剰輸血は赤血球輸血が主体でヘモグロビン値（Hb）を用いて評価しており、過少輸血に関して赤血球製剤はHb、血小板製剤は血小板数、血漿製剤は体重当たりの投与量で評価されていた。

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

家庭用の保冷庫を用いた血液製剤の保管で、保冷庫内、製剤自体とも氷点下以下に低下することから、血液製剤の凍結の危険性を認識してもらうように努力した。

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

「血液製剤の使用指針」（使用指針）と「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）を1つの指針として融合することを目的として輸血療法実践ガイドを作成するため、まず赤血球、血小板、FFP、アルブミンの4製剤と大量輸血の5つのガイドラインを改定する作業を開始した。令和4年度中に5つのガイドラインともクリニカルクエストに対する文献の一次選択を終了した。

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

園木隆志：和歌山県立医科大学 教授

長谷川雄一：筑波大学 教授

高見昭良：愛知医科大学 教授

野崎昭人：横浜市立大学 准教授

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

A. 研究目的

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

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。

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を本研究班で実施する計画である。

B. 研究方法

令和 4 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、松岡 佐保子

血液製剤使用実態調査の中で以下の項目を調査した。血液製剤の適正使用についての評価とその方法、輸血療法委員会での適正使用推進、適正使用推進に効果のあったもの・必要なこと、適正使用推進への課題などに関する 24 項目とした。調査対象は 2021 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 9317 施設で、2021 年 4 月から 2022 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。

また、血小板輸血に関しても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 日までの期間内に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再生不良性貧血、骨髓異形成症候群、その他血液疾患と診断され化学療法や造血幹細胞移植が行われていない 15 歳以上の患者に対して実施された血小板輸血について、研究に参加した医療施設の輸血部門システムなどから対象患者をリストアップし、手術部門システムおよび患者カルテなどから血小板輸血に関する情報を抽出し、データを集計解析した。

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

3 種類の血液製剤保冷庫（血液専用保冷庫、薬品保冷庫、家庭用保冷庫）の庫内温度の変化と模擬血液製剤（ACD-A 液 280mL を輸血バッグに充填）について実際に測定して評価を行った。実際に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

新型コロナの影響で本年度も海外での現地調査は難しく、文献的な調査を行った。適正輸血からの逸脱に相当する、①過剰輸血、②過少輸血について、海外での評価方法を文献的に調査した。

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

研究代表者：松本雅則

研究分担者：松下正

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。

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

研究代表者：松本雅則

研究分担者：松下正、園木孝志、高見昭良、長谷川雄一、野崎昭人

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）とするが、本年度は赤血球、血小板、新鮮凍結血漿、アルブミンの 4 製剤の使用ガイドラインと、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドラインの 5 つのガイドラインの改定のため、文献の一次選択を実施した。

(倫理面への配慮)

待機的手術および血小板輸血の調査については総括施設である埼玉医大と参加施設の倫理委員会許可を得た。

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

1) 適正使用についての評価とその方法

1) - 4) の項目に関して 2022 年度調査の回答施設数は 4,753(回答率 51.01%) であった。500 床以上の 294 施設の回答率は 88.4%、300-499 床の 550 施設では 78.9%、100-299 床の 1766 施設では 63.1%、1-99 床の 4384 施設では 46.4%、0 床の 2363 施設では 38.6% であった。

輸血部門で輸血オーダー時に適正使用の評価をしていたのは全体の 22%、事後に評価をしていたのは 33% の施設であった。事前評価を行っている施設の比率は赤血球液 (95%)、血小板濃厚液 (74%)、新鮮凍結血漿 (58%)、アルブミン製剤 (39%)、免疫グロブリン製剤 (14%) の順に高く、また施設の規模が大きい程高い傾向がみられた。

2) 輸血療法委員会での適正使用推進

輸血療法実施後の評価方法は輸血療法員会での検討が 73% と多かった。輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは同委員会のある施設の 69% で、500 床以上の施設では 93%、1~299 の施設では 66% と差異がみられた。同委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは 49% の施設で、500 床以上の施設で 78%、1~299 の施設で 43% であった。

3) 適正使用推進に効果のあったもの、必要なこと

輸血の適正使用推進に効果のあったものとして最も多かったのは病院機能評価で、300 床以上の施設の 49%、1~299 床の施設の 16% がありと回答した。次に多かったのは前者で輸血機能評価 (16%)、後者では自治体の輸血監査 (4%) であった。輸血の適正使用についての医師への教育方法で効果のあるものとして、院外の輸血専門医による講演会、血液センター学術担当者による勉強会、e-learning 研修の順に多く挙げられた。

4) 適正使用推進への課題

適正使用の事前評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の 41%、事後評価を業務と考えていたのは 44% であった。500 床以上の施設に絞っても前者で 54%、後者で 56% だった。一方、同事前評価・事後評価を輸血部門での業務と考えていなかった施設はそれぞれ全体の 22%、18% であった。

5) 手術前貧血の評価

輸血管理体制が整備された大学病院または公立地域基幹病院の計 16 医療機関が本研究に参加した。全登録手術件数は計 2,248 件、消化管腫瘍切除術 968 件、婦人科腫瘍切除術 913 件、人工関節置換術 367 件であった。手術前 Hb 値の平均

±標準偏差は 12.7 ± 1.9 g/dL、手術前貧血の割合は 16.9% (貧血基準 Hb 値 < 11 g/dL)、49.8% (貧血基準 Hb 値 < 13 g/dL) であった。周術期の RBC 輸血件数 (輸血頻度) は 280 件 (12.5%)、消化管腫瘍切除術は 134 件 (13.5%)、婦人科腫瘍切除術は 95 件 (10.1%)、人工関節置換術は 51 件 (13.7%) であった。術中出血量が増え、手術前貧血が高度であるほど周術期 RBC 輸血量と輸血頻度が増加する傾向にあった。

6) 血小板輸血の適正使用

輸血管理体制が整備された大学病院または公立地域基幹病院の計 17 医療機関が本研究に参加した。全登録血小板輸血症例件数は 5,215 件で、輸血前血小板値の平均±標準偏差は 2.0 ± 0.4 万/ μ L であった。医療機関別の輸血前血小板値の平均値は、最小 1.5 万/ μ L ~ 最大 2.9 万/ μ L と施設による差を認めた。輸血当日に血小板値が測定された症例は 3,914 件であった。輸血当日の血小板値が 1 万/ μ L 未満の症例は 909 件 (23.2%)、1 万/ μ L 以上 2 万/ μ L 未満の症例は 1,607 件 (41.1%)、2 万/ μ L 以上 3 万/ μ L 未満の症例は 810 件 (20.7%)、3 万/ μ L 以上 4 万/ μ L 未満の症例は 331 件 (8.5%)、4 万/ μ L 以上 5 万/ μ L 未満の症例は 124 件 (3.2%)、5 万/ μ L 以上の症例は 133 件 (3.4%) であった。疾患別の輸血前血小板値は、造血器悪性腫瘍 2.2 万/ μ L、がん 2.6 万/ μ L、造血不全 1.6 万/ μ L、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 1.6 万/ μ L であった。ITP の輸血症例の 18.0% が活動性出血や手術等の止血困難な状況が調査記録上認められなかった。

2. 輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査

保冷库内部および保冷库内に保存した模擬血液製剤内の温度変化を検討した。まず血液専用保冷库では、庫内温度は 6°C 以上の高温となることもあったが、製剤自体は $2-6^{\circ}\text{C}$ を維持しており良好な結果であった。次に薬品保冷库では、 4°C と 6°C の設定が可能であった。 4°C 設定の場合、最低温度が庫内 0.2°C 、模擬製剤 1.0°C と低温となった。薬品保冷库 6°C 設定の場合、 6°C 以上の高温となる場合が多くなるが、 2°C 未満となることは庫内、模擬製剤とも無かった。家庭用保冷库は、強、中、弱の冷蔵設定が可能であった。家庭用保冷库で最も問題となるのは過冷却で、強の設定の場合、最低温度が庫内で -5.2°C 、模擬製剤内部で -4.8°C であり、凍結の危険性がある。

3. 海外での事例についての情報収集

過剰輸血について文献的には、赤血球輸血に関するものが主体で、輸血後の Hb 値に基づくものであった。具体的には、「輸血前 Hb トリガー値から

2g/dL以上のHb上昇」(入院または外来患者)、「輸血後のHb値」として、外科患者で術後Hb \geq 10、外科手術での大量/緊急輸血例で術後24時間Hb \geq 9、外傷患者で輸血後24時間以内のHb \geq 11、腹部手術後退院時Hb \geq 9、産婦人科での出血あり/なし例で輸血後Hb \geq 9/10といった報告があった。過少輸血について、2022年のTransfusion誌で、過少輸血が、製剤在庫不足、輸血の遅延(供給、検査、臨床のいずれかを原因とする)、患者による拒否、臨床症状や検査結果に基づく適切な輸血中止、という複数の要素から構成されていることが報告された。過少輸血に関する調査報告は少なかったが、赤血球・血小板輸血に関する英国からの報告では、入院患者でHb $<$ 6g/dLまたはPlt $<$ 1万/uLが判明して24-72時間以内に輸血がなかったことを過少輸血と評価していた。また、血漿輸血に関するカナダからの報告では、2単位以下の血漿輸血を過少輸血と評価していた。

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

上記2における検討で特に大きな問題が判明した輸血保冷庫に関して、家庭用冷蔵庫では氷点下にならないうま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して、注意を促した。

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)

使用指針も実施指針と統一した記述方法で、一体となった「輸血療法実践ガイド」を作る計画である。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。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製剤で作成するため、CQの作成を5つのガイドラインとも終了した。さらに2022年9月までの文献検索を行い、一次選択を終了した。赤血球710件、FFP929件、血小板119件、アルブミン218件、大量出血419件の論文を一選択し、文献の収集までを終了した。今後2次選択を行う予定である。

D. 考察

今回の血液製剤使用実態調査によると、輸血部門で適正使用の事前評価・事後評価をしていた施設は20~30%と少なかった。また、血液製剤別に評価を行っている施設の比率をみると赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の順に高く、輸血部門での管理状況や明確な基準があるか等が影響していることが推測された。輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載さ

れていたのは同委員会のある施設の69%、さらに同委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは49%であり、現状では病院としての取り組みは不十分であると考えられる。輸血の適正使用推進に効果のあったものとして病院機能評価、輸血機能評価、自治体の輸血監査等の外部評価が挙げられた一方、効果のあったものは特になしとの回答も約4割の施設にみられた。日本では自治体の監査を除き外部監査は任意であり、病院の方針次第で外部評価の機会がないことも影響していると考えられた。適正使用の事前・事後評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の約4割しかなく、輸血部門の適正使用に対する意識向上も必要と考えられた。適正使用に関する地域の医療連携について希望していた施設は少なく、小規模施設では大規模施設よりも少ないという予想外の結果であった。

待機手術の手術前貧血に関して、基準をHb値11g/dL未満とすると16.9%(全体の1/6)にみられ、Hb値13g/dL未満とすると49.8%で約半数に及んだ。この結果から、major surgeryにおける手術前貧血は今後取り組むべき重要な課題であると考えられた。手術前貧血例のうち小球性貧血を呈したのは27.5%であり、手術種別にみると消化管手術は33.0%、婦人科手術は26.7%であった。消化管手術および婦人科手術では腫瘍からの出血が長期間持続して鉄欠乏性による小球性貧血を呈するものと推察された。また、婦人科手術の対象患者は平均年齢が50歳台と他の手術種と比べて若いことから、子宮筋腫などでは過多月経に起因する鉄欠乏性貧血が多いと推察される。周術期RBC輸血は全体で13.0%の患者に行われていた。消化管手術では手術前輸血の頻度が高く、腫瘍からの急性貧血に対して輸血が行われたものと推定される。術当日輸血は8~10%で手術の種類による差はなかった。手術前に鉄剤を内服または静注で投与することによって貧血の改善傾向にあったことから、手術前貧血に対して鉄剤投与が有効である可能性が示された。

血小板輸血に関して、医療機関別の輸血前血小板値の平均値は、1.5万/ μ L~2.9万/ μ Lと施設による差を認め、大学病院と公立地域基幹病院に限っても施設によって「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」(以下ガイドライン)の遵守状況に差がある可能性が示唆された。血小板輸血当日に血小板値が5万/ μ L以上の症例は、133件認められたが、多くの症例で輸血理由が不明であった。多くの適応で血小板5万/ μ L以上での輸血は推奨されておらず不適切な使用が行われている可能性が高い。ガイドラインでは、がん・造血器悪性腫瘍(急性前骨髄球性白血病を除

く)の化学療法、自家・同種造血幹細胞移植における血小板輸血トリガー値は1万/ μ Lとされているが、本研究での輸血前血小板値の平均は、造血器悪性腫瘍2.2万/ μ L、がん2.6万/ μ Lと上回った。同様に、造血不全(化学療法・造血幹細胞移植を受けない再生不良性貧血や骨髄異形成症候群など慢性造血不全患者)における血小板輸血トリガー値の目安は5千/ μ Lであるが、本研究での輸血前血小板値の平均は、1.6万/ μ Lと高値であった。曜日別の検討では、金曜に実施される輸血が最も多く、週末(金土日)に血小板値を高く保とうとする傾向があると考えられた。診療科別の輸血前血小板値の平均は、血液内科よりも他の内科や外科の方が低い値を示し、予想外の結果となった。

血液専用保冷庫については、開閉頻度により庫内温度の上昇は認められるが、過冷却は観察されず、製剤内部温度も安定していた。薬品保冷庫および家庭用冷蔵庫は開閉により、急速な冷却が起こることから、庫内位置により氷点下を示す場所があった。模擬製剤でも低温下に曝されることから溶血が起きる危険性がある。6°C設定での薬品保冷庫では血液製剤の保管については、保管位置によっては許容できる範囲内であると思われた。在宅輸血を行う施設で、やむを得ず家庭用冷蔵庫などで保管する施設もあると思われるが、過冷却防止のために庫内下部に遮蔽容器での保管が許容できる可能性がある。常時温度監視を行い、安全性を確認する必要がある。

海外の文献調査から、海外主要国での過剰・過少輸血の評価方法が明らかになった。制限輸血の方針に基づき国内外で頻用されている輸血前Hbトリガー値とは異なり、過剰な赤血球輸血に関する判断基準が、各施設での赤血球製剤使用量の削減目標に依存して設定されている可能性も考えられた。また、過少輸血については、過少治療と同義にとらえられ、本来の「輸血適応例で投与量が少ないこと」だけでなく、「輸血適応例で輸血しないこと」も評価基準に含まれている報告もあった。そのため、今後国内(全国レベル)で過剰輸血・過少輸血を評価する際には、海外からの報告を参考にして、妥当性のある定義づけを先行する必要があると考えられた。

輸血療法実践マニュアルを作成するため、まず製剤の使用ガイドラインの改定作業を開始している。文献の1次選択を終了した段階であるが、どのガイドラインにおいてもサーチされた文献数は以前と比べて数倍になっており、輸血医療の科学的根拠が多くなっていることを感じるとともに、ガイドライン作成の作業の増加が我々の負担となることを危惧している。今後、作業を開始している5つのガイドラインに加えて、小児や輸血副作

用のガイドラインなどの改定作業を行う予定である。

E. 結論

日本の輸血医療現場で適正輸血の輸血前評価や輸血後の評価が、輸血管理部門で実施されておらず、輸血実施者にも正しく理解されている可能性は低いと考えられる。血液製剤の保管する冷蔵庫や製剤自体の温度調査により、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、溶血などの不具合が発生していないか危惧された。実施指針、使用指針の統合指針に関しては、使用指針を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、一次選択を終了した。今後二次選択を行い、ガイドラインの改定を完成させる予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 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, Maegle 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 sanguinis*. 2022. doi.10.1111/vox.13243
- 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, Maegle 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

2. 学会発表

- 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, 2022/2/5,
WEB開催

2. 森 惠, 久保 政之, 霧下 由美子, 高橋 幸博,
中森 正晃, 前田 純宏, 松本 雅則. 奈良県下
における在宅輸血の実態調査, 第70回日本輸
血・細胞治療学会学術総会, 2022/5/28, 名古屋
国際会議場
3. 早川 正樹, 大前 和人, 田中 宏明, 谷山 歩,
田邊 雅世, 馬場 由美, 下村 志帆, 梅木 弥生,
長谷川 真弓, 松井 太衛, 松本 雅則. 酵素免
疫学的測定法 (ELISA 法) を利用した抗 A/B
抗体価の定量的測定法の開発, 第70回日本輸
血・細胞治療学会学術総会, 2022/5/28, 名古屋
国際会議場
4. 藤田 浩, 西村 滋子, 寺谷 美雪, 濱田 恵理子,
酒井 和哉, 松本 雅則. 遠心機を使用しない
クリオプレシピテート作製術 Thaw-siphon
変法の改良, 第70回日本輸血・細胞治療学会学
術総会, 2022/5/29, 名古屋国際会議場
5. 鈴木 良佳, 松浦 秀哲, 杉浦 縁, 小嶋 隼人,
藤井 紀恵, 三浦 康生, 遠藤 輝夫, 奥田 誠,
岡崎 仁, 紀野 修一, 田中 朝志, 松下 正, 松
本 雅則. 搬送バック内の製剤温度変化の検討,
第70回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 202
2/5/29, 名古屋国際会議場
6. 大前 和人, 梅木 弥生, 谷山 歩, 長谷川 真弓,
早川 正樹, 西久保 敏也, 松本 雅則. 母子間
のRh血液型不一致を契機に、D-ハプロタイ
プの保有が疑われた1症例, 第66回日本輸血・細
胞治療学会近畿支部総会, 2022/11/19, 和歌山
県JAビル
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4年
度第2回輸血関連研究班合同班会議, 2023/2/4,
Web開催
8. 松本 雅則. MTPと大量輸血ガイドライン, 令
和4年度岡山県合同輸血療法委員会, 2023/3/1
1, Web開催

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「関連指針の整理と周知」

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はエビデンスレベルに基づいており「血液製剤の使用指針」（使用指針）の改定時には同様に示された。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。

指針におけるエビデンスは、多くが国外のものであることから、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した。

A. 研究目的

血液製剤は、国内で必要な量を国内でまかなうこと（国内自給）がWHOの原則となっている。平成14年、採血及び供血あわせん業取締法（採供血法、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。これ以降適正使用の推進は法律で規定することとなり、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、リスクの高い治療と認識され、過去の経緯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。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。

● 輸血療法の実施に関する指針（実施指針）

本指針は「輸血療法の適正化に関するガイドライン」（平成元年）をへて平成11年にスタートしている。不適合輸血による致死的な溶血反応はいまだゼロ件ではないことから安全性に関する指針は欠かせない。

本研究では医療現場における指針遵守のモニタリングや医療機関においてどの部門が行なっているか調査が計画されているところである。この調査で明らかになった問題点をもとに、エビデンスに基づいたガイドラインをより実質化するべく改定を行っていく必要がある。

B. 研究方法

医療者と患者が特定の臨床状況での適切な診療の意思決定を行っていくためには診療ガイドラインの存在が不可欠である。ガイドライン作成においては臨床的課題（クリニカルクエスション：CQ）の設定がまず行われる。設定されたCQの回答となるエビデンス（文献）をサーチした後、「アウトカム：当該CQに対する有用性」を評価し、推奨グレードの決定を行うことにより、エビデンスの正しい評価に基づいたガイドラインが策定される。

- 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.* 2022 Aug;26(4):827-835.
5. 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, Chowdhury P Long-term efficacy and safety of subcutaneous concizumab prophylaxis in hemophilia A and hemophilia A/B with inhibitors. *Blood Adv.* 2022 Jun 14;6(11):3422-3432.
 6. 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, Rahimi-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 Rastvorceva RM, Bazin R, Vermeulen M, Nahirniak S, Tsang HC, Vrieland 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 experiences of blood banks and transfusion services during the COVID-19 pandemic. *Vox Sang.* 2022 Jun;117(6):822-830.
 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 May;117(5):E58-E74.
 8. 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 Sang.* 2022 May;117(5):746-753.
 9. 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. *Cardiovasc Toxicol.* 2022 Apr;22(4):365-377.
 10. 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岸本 磨由子, 鈴木 奈瑠子, 岡本 修一, 田村 彰吾, 清井 仁, 松下 正 液凝固第 IX 因子濃縮製剤へのアレルギーに対する減感作療法の有効性 *日本輸血細胞治療学会誌 (1881-3011)68 巻 3 号 Page422-427(2022.06)*
2. 学会発表
 1. 松下 正 出血性疾患に対する新しい治療 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 口演 2022.5.27
 2. 村田 誠, 岩田 哲, 竹内 裕貴, 吉山 聡一, 鈴木 奈瑠子, 佐合 健, 古川 勝也, 中島 麻梨絵, 葉名尻 良, 牛島 洋子, 島田 和之, 石川 裕一, 寺倉 精太郎, 長井 りさ, 古村 恵理, 松下 正, 清井 仁 CD19 CAR-T 細胞療法のための白血球アフェレーシス 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 口演 2022.5.27
 3. 亀山 なつみ, 古村 恵理, 山本 ゆか子, 前田 奈弥, 熊崎 章太, 長井 りさ, 渡邊 友美, 加藤 千秋, 鈴木 伸明, 松下 正 小児における自家末梢血幹細胞採取を目的とした静脈血中 CD34 陽性細胞数測定の有効性評価 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 ポスター 2022.5.27-29
 4. 古村 恵理, 長井 りさ, 亀山 なつみ, 渡邊 友美, 山本 ゆか子, 加藤 千秋, 鈴木 伸明, 松下 正 当院の末梢血幹細胞採取における CD34 陽性細胞回収率に影響を与える因子の検証 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 ポスター 2022.5.27-29
 5. 鈴木 良佳, 松浦 秀哲, 杉浦 縁, 小嶋 隼人, 藤井 紀恵, 三浦 康生, 遠藤 輝夫, 奥田 誠, 岡崎 仁, 紀野 修一, 田中 朝志, 松下 正, 松本 雅則 搬送バック内の製剤温度変化の検討 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 口演 2022.5.27

術総会 口演 2022. 5. 29

6. 鈴木 奈瑠子, 鈴木 伸明, 岡本 修一, 兼松 毅, 松下 正 出血症状を合併した慢性消費性凝固障害に対してトラネキサム酸を投与した 14 例の検討 第 44 回日本血栓止血学会学術集会 口演 2022. 6. 25
7. 鈴木 敦夫, 鈴木 伸明, 篠原 翔, 黒野 浩司, 新井 信夫, 兼松 毅, 岡本 修一, 鈴木 奈瑠子, 田村 彰吾, 小嶋 哲人, 松下 正 凝固波形成解析を用いたフィブリノゲン質的分析法の自動解析ソフトウェア構築とバリデーション 第 44 回日本血栓止血学会学術集会 口演 2022. 6. 25
8. 松下 正 出血性疾患への適切なアプローチ 第67回内科学会北海道支部生涯教育講演会 口演 2022. 7. 3 web
9. 松下 正 出血性疾患の新しい治療 第 23 回検査血液学会 口演 7/30
10. 戸上 恭葉, 鈴木 敦夫, 奥村 由依, 細山田 理葉, 加藤 千秋, 松下 正 CN-6000 を用いたファクターオートフィブリノーゲンのアッセイパラメータ構築とバリデーション(会議録) 第 23 回日本検査血液学会学術集会 口演 2022. 07. 30-31
11. 鈴木 敦夫 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岡本 修一, 鈴木 奈瑠子, 田村 彰吾, 松下 正 CN-6000 に搭載したフィブリノゲン異常症検出ソフトウェアのバリデーションと日常検査における活用(会議録) 第 23 回日本検査血液学会学術集会 口演 2022. 07. 30-31

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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

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

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

研究要旨

2021年度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適正使用に関する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（9,317施設）を対象としてアンケート調査を実施した。調査項目は血液製剤の適正使用についての評価とその方法、輸血療法委員会での適正使用推進、適正使用推進に効果のあったもの・必要なこと、適正使用推進への課題などに関する24項目とした。

【結果】今回調査の回答施設数は4,753（回答率51.01%）であった。輸血部門で輸血オーダー時に適正使用の評価をしていた施設の比率は22%、事後評価をしていた比率は33%で、施設の規模が大きい程高い傾向がみられた。事後評価は輸血療法委員会で検討されていることが多かったが、その規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは同委員会のある施設の69%であった。輸血の適正使用推進に効果のあったものとして最も多かったのは病院機能評価で、次に輸血機能評価、自治体の輸血監査が多かった。適正使用について連携している部門は、看護部門、診療部門、薬剤部門、医事課、医療安全部門の順に多かった。適正使用を推進する体制が整備されていると回答した施設の比率は38%であった。適正使用の事前・事後評価を輸血部門での業務と考えていた施設はそれぞれ41%・44%だった。適正使用に関する地域の医療連携を希望していたのは16%の施設のみであった。

【考察】今回の調査で輸血部門での血液製剤の適正使用推進の状況が把握され、対策のポイントが明確になった。適正使用の事前・事後評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の約4割、輸血部門で適正使用の事前評価・事後評価をしていた施設は2~3割と少なく、輸血部門の意識向上と評価方法の標準化等が必要と考えられた。また、輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは全体の約7割、同委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは約5割と輸血療法委員会の機能向上も必要であった。輸血の適正使用推進に効果のあったものとして病院機能評価、輸血機能評価等の外部評価が挙げられたが、効果のあったものは特になしとの回答も約4割の施設にみられており、外部評価の受審促進も検討すべきと考えられた。また適正使用に関する地域の医療連携についての希望は少なかったが、今後は合同輸血療法委員会等を通じた地域単位での取り組みにも期待したい。

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。

B. 研究方法

毎年厚生労働省から委託を受け、日本輸血・細胞治療学会が実施している血液製剤使用実態調査の中に血液製剤の適正使用についての評価とその方法、輸血療法委員会での適正使用推進、適正使用推進に効果のあったもの・必要なこと、適正使用推進への課題などの項目を入れて調査を行った。調査対象は2021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9,317施設（返却・辞退40施設を除く）で、2021年4月から2022年3月までの期間について調査した。調査票は2022年9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、2023年1月~3月にデータの解析を行った。

C. 研究結果

2022年度調査の回答施設数は4,753（回答率51.01%）であった。500床以上の294施設の回答率は88.4%、300-499床の550施設では78.9%、100-299床の1766施設では63.1%、1-99床の

4384 施設では 46.4%、0 床の 2363 施設では 38.6%であった。今回検討した 24 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) 適正使用についての評価とその方法

輸血部門で輸血オーダー時に適正使用の評価をしていたのは全体の 22%、事後に評価をしていたのは 33%の施設であった。事前評価を行っている施設の比率は赤血球液 (95%)、血小板濃厚液 (74%)、新鮮凍結血漿 (58%)、アルブミン製剤 (39%)、免疫グロブリン製剤 (14%) の順に高く、また施設の規模が大きい程高い傾向がみられた。オーダー時の評価方法は輸血システム上での検査値の確認が 78%を占め、オーダーシステムへのトリガー値設定は 13%と少なかった。評価後の対応方法として、33%の施設では不適正と評価されたものを全例問い合わせ、45%の施設ではその度合いが大きいもののみ問い合わせしていた。

2) 輸血療法委員会での適正使用推進

輸血療法実施後の評価方法は輸血療法員会での検討が 73%と多かった。輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは同委員会のある施設の 69%で、500 床以上の施設では 93%、1~299 の施設では 66%と差異がみられた。同委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは 49%の施設で、500 床以上の施設で 78%、1~299 の施設で 43%であった。同委員会に提示されたものは輸血実施症例での輸血前後の検査値リスト、手術用準備血と実際に使用された輸血量、不適正使用が疑われた症例の臨床経過の提示、の順に多かった。

3) 適正使用推進に効果のあったもの、必要なこと

輸血の適正使用推進に効果のあったものとして最も多かったのは病院機能評価で、300床以上の施設の49%、1~299床の施設の16%がありと回答した。次に多かったのは前者で輸血機能評価 (16%)、後者では自治体の輸血監査

(4%)であった。なお、全施設の39%は適正使用推進に効果のあったものは特になしとの回答であった。適正使用について連携している部門は、看護部門、診療部門、薬剤部門、医事課、医療安全部門の順に多かった。これらの部門のうち薬剤部門以外は病院規模が大きくなる程連携率が高くなる傾向がみられた。輸血の適正使用についての医師への教育方法で効果のあるものとして、院外の輸血専門医による講演会、血液センター学術担当者による勉強会、e-learning研修の順に多く挙げられた。継続して適正使用を推進するために必要なことは、最新

の使用指針の情報提供、適正使用推進チームの構築、輸血オーダーシステムの改善等が多く挙げられた。各施設での適正使用を推進する体制の整備状況は、「多少整備されている」が最も多く (28%)、「あまり整備されていない」と「ほとんど整備されていない」がそれぞれ25%ずつ、「かなり整備されている」と「ほぼ完璧に整備されている」は合わせて10%であった。

4) 適正使用推進への課題

適正使用の事前評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の 41%、事後評価を業務と考えていたのは 44%であった (輸血部門のない施設を除く)。500 床以上の施設に絞っても前者で 54%、後者で 56%だった。一方、同事前評価・事後評価を輸血部門での業務と考えていなかった施設はそれぞれ全体の 22%、18%であった。適正使用に関する地域の医療連携について希望していたのは 16%のみで、どちらともいえないが 63%を占めた。

1-299 床の施設での希望は 14%、300 床以上の施設では 26%とむしろ規模の大きい施設での比率が高かった。具体的な連携先は血液センターの学術担当者、中核病院の輸血担当技師、輸血専門医の順に多かった。

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推進の状況が把握され、対策のポイントが明確になった。輸血部門で適正使用の事前評価・事後評価をしていた施設は 20~30%と少なかった。オーダー時の評価方法としてオーダーシステムへのトリガー値設定は少なく、評価方法の標準化や自動化が進んでいないことが原因の一つと考えられた。また、血液製剤別に評価を行っている施設の比率をみると赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤の順に高く、輸血部門での管理状況や評価のしやすさ等が影響していることが推測された。

輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていたのは同委員会のある施設の 69%、さらに同委員会で具体的に適正使用について検討されていたのは 49%であり、規約の改正と共に実効性を高める取り組みも必要であった。輸血療法委員会に提示されたものには輸血前後の検査値や不適正使用が疑われた症例の臨床効果が含まれており、効果的な取り組みや資料の作成方法についての情報共有を進めることが望まれる。

輸血の適正使用推進に効果のあったものとして病院機能評価、輸血機能評価、自治体の輸血監

査等の外部評価が挙げられた一方、効果のあったものは特になしとの回答も約4割の施設にみられた。日本では自治体の監査を除き外部監査は任意であり、病院の方針次第で外部評価の機会がないことも影響していると考えられた。適正使用について連携している部門は、看護部門、診療部門、薬剤部門の他に医事課、医療安全部門も挙げられ、保険査定や安全性確保への取り組みも適正使用に役立つ可能性がある。適正使用を推進する体制の整備状況は、「多少整備されている」が最も多く、「整備されていない」が半数を占めた。「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ぬと明記されているが現状とは乖離しており、さらなる適正使用推進体制の整備が求められる。

適正使用の事前・事後評価を輸血部門での業務と考えていた施設は全体の約4割であり、輸血部門の意識向上も必要と考えられた。輸血部門の人員体制や適正輸血への関与のしやすさは各施設で差異があるため、一律に負担を求めるのは適切ではないかもしれないが、輸血オーダー状況と検査値を確認して可能な範囲で適正輸血推進に関わる姿勢が必要と思われる。

適正使用に関する地域の医療連携について希望していた施設は少なく、小規模施設では大規模施設よりも少ないという意外な結果であった。従来輸血の適正使用は各施設に委ねられている面が多く、地域の医療連携はあまり利用されてこなかったことが影響したのかもしれない。具体的な連携先として最も多かったのは血液センターの学術担当者であり、身近な相談先として機能してきたことが窺われた。

E. 結論

輸血の適正使用の推進体制はまだ不十分と考えられた。さらなる対策として適正使用の評価方法の標準化の推進、外部評価や地域医療連携の積極的な利用、医事課や医療安全部門を含めた院内各部門との連携強化が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, Kawashima K, Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi

Y, Kitazawa J, Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takanashi K, Takahashi K. Management system of home transfusion in Japan: A nationwide survey in 2019. Vox sang 2023; 118(1):59-67

2. 田中朝志. へき地、離島における輸血医療. 医学のあゆみ 2022; 282(7-8):763-764

学会発表

1. 田中 朝志. 血漿分画製剤の適応と管理について. 第16回東京都医学検査学会 2022. 2. 1 WEB
2. 藤田 浩, 石丸 文彦, 奥山 美樹, 田中 朝志, 比留間 潔. 東京都における小規模医療機関での輸血の実態調査(第2報)東京都献血推進協議会血液製剤適正使用部会からの報告. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 27. 口演
3. 田中 朝志. 100床未満の医療施設で望まれる輸血管理体制. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 27. 教育講演
4. 田中 朝志, 伊藤 利一, 鈴木 実, 嘉成 孝志, 木村 遥, 保坂 繭子, 鎌倉 丈紘, 関戸 啓子, 金子 真理, 柏瀬 貢一. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 27. ポスター
5. 田中朝志. I&A 制度のプログラムと COVID-19 流行下での対応. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2022. 5. 29 指定教育セミナー 口演
6. 田中 朝志, 長尾 梓, 福武 勝幸. 生体腎移植を実施した vWF 抗原高値の血友病 A 症例. 第44回日本血栓止血学会学術総会 2022. 6. 25 口演
7. 田中 朝志. 地域医療における血液の有効利用. 第29回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 2022. 10. 29 シンポジウム 口演

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. 貴院では輸血オーダー時に輸血部門で適正か(輸血の適応か、適正な用量か)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	56	6.99%	325	10.90%	83	19.53%	65	25.49%	529	11.85%
2	一部のみ評価している	20	2.50%	253	8.48%	110	25.88%	84	32.94%	467	10.46%
3	評価していない	172	21.47%	1144	38.36%	203	47.76%	97	38.04%	1616	36.21%
4	輸血部門がないため該当なし	553	69.04%	1260	42.25%	29	6.82%	9	3.53%	1851	41.47%
	回答施設合計	801		2982		425		255		4463	

2. 評価している血液製剤を全て選んでください 複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球液	68	100.00%	546	95.45%	178	92.23%	142	95.30%	934	95.11%
2	血小板濃厚液	24	35.29%	384	67.13%	178	92.23%	141	94.63%	727	74.03%
3	新鮮凍結血漿	12	17.65%	304	53.15%	135	69.95%	119	79.87%	570	58.04%
4	アルブミン製剤	18	26.47%	200	34.97%	80	41.45%	82	55.03%	380	38.70%
5	免疫グロブリン製剤	13	19.12%	103	18.01%	12	6.22%	10	6.71%	138	14.05%
	回答施設合計	68		572		193		149		982	

3. 評価方法を全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	オーダーシステムにトリガー値を設定し、自動的に評価している	1	1.41%	8	1.43%	1	0.52%	7	4.73%	17	1.75%
2	オーダーシステムのトリガー値と病態・輸血目的等から総合的に評価している	7	9.86%	55	9.82%	21	10.94%	29	19.59%	112	11.53%
3	輸血(or 検査)システム上で検査値を確認している	36	50.70%	425	75.89%	173	90.10%	126	85.14%	760	78.27%

4	電子カルテの病名・病態を確認している	38	53.52%	313	55.89%	108	56.25%	81	54.73%	540	55.61%
5	その他	10	14.08%	31	5.54%	5	2.60%	4	2.70%	50	5.15%
	回答施設合計	71		560		192		148		971	

4. 評価後の対応方法を選んでください

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	不適正と評価されたオーダーは全例問い合わせる	34	52.31%	191	34.60%	48	25.26%	44	29.93%	317	33.23%
2	不適正と評価されたオーダーのうちその度合いが大きいもののみ問い合わせる	9	13.85%	223	40.40%	109	57.37%	87	59.18%	428	44.86%
3	その時点では対応せず、事後に輸血療法委員会等で検討する	10	15.38%	122	22.10%	30	15.79%	14	9.52%	176	18.45%
4	その他	12	18.46%	16	2.90%	3	1.58%	2	1.36%	33	3.46%
	回答施設合計	65		552		190		147		954	

5. 1-118 で「(1)、(2)」問い合わせると回答した施設へ、おたずねします。問い合わせているのは誰ですか

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	業務を行った検査技師	10	23.26%	218	52.91%	45	28.85%	28	21.37%	301	40.57%
2	輸血担当技師（輸血療法の実施に関する指針に提示）	4	9.30%	117	28.40%	100	64.10%	87	66.41%	308	41.51%
3	輸血部門の医師	4	9.30%	11	2.67%	3	1.92%	4	3.05%	22	2.96%
4	輸血責任医師	15	34.88%	25	6.07%	2	1.28%	4	3.05%	46	6.20%
5	その他	10	23.26%	41	9.95%	6	3.85%	8	6.11%	65	8.76%
	回答施設合計	43		412		156		131		742	

6. 貴院では輸血実施後にその輸血が適正だったかどうか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	176	22.92%	629	21.47%	88	21.10%	46	18.47%	939	21.52%
2	一部のみ評価している	37	4.82%	279	9.52%	114	27.34%	92	36.95%	522	11.96%
3	評価していない	555	72.27%	2022	69.01%	215	51.56%	111	44.58%	2903	66.52%
	回答施設合計	768		2930		417		249		4364	

7. 評価している血液製剤を全て選んでください 複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	赤血球液	198	98.02%	860	96.96%	192	96.00%	123	89.78%	1373	96.28%
2	血小板濃厚液	48	23.76%	558	62.91%	177	88.50%	121	88.32%	904	63.39%
3	新鮮凍結血漿	18	8.91%	476	53.66%	165	82.50%	114	83.21%	773	54.21%
4	アルブミン製剤	56	27.72%	386	43.52%	105	52.50%	77	56.20%	624	43.76%
5	免疫グロブリン製剤	17	8.42%	176	19.84%	20	10.00%	13	9.49%	226	15.85%
	回答施設合計	202		887		200		137		1426	

8. 評価方法を全て選んでください 複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血療法委員会で検討している	60	30.00%	672	78.05%	168	87.50%	117	85.40%	1017	73.17%
2	適正使用についての症例検討会で検討している	18	9.00%	30	3.48%	4	2.08%	6	4.38%	58	4.17%
3	医局会・診療会議で検討している	33	16.50%	65	7.55%	4	2.08%	3	2.19%	105	7.55%
4	院内研修会・勉強会で検討している	19	9.50%	32	3.72%	2	1.04%	3	2.19%	56	4.03%
5	保険対策委員会で検討している	4	2.00%	16	1.86%	10	5.21%	8	5.84%	38	2.73%
6	多職種カンファレンスで検討している	44	22.00%	41	4.76%	3	1.56%	1	0.73%	89	6.40%
7	その他	54	27.00%	90	10.45%	24	12.50%	24	17.52%	192	13.81%

	回答施設合計	200		861		192		137		1390
--	--------	-----	--	-----	--	-----	--	-----	--	------

9. 貴院では輸血療法委員会の規約に「適正使用の推進」について記載されていますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	記載されている	116	15.61%	1329	47.23%	347	85.26%	229	93.09%	2021	48.00%
2	記載されていない	57	7.67%	475	16.88%	48	11.79%	14	5.69%	594	14.11%
3	輸血療法委員会がない	466	62.72%	809	28.75%	2	0.49%	1	0.41%	1278	30.36%
4	輸血療法委員会の規約がない	104	14.00%	201	7.14%	10	2.46%	2	0.81%	317	7.53%
	回答施設合計	743		2814		407		246		4210	

10. 貴院では輸血療法委員会で具体的に適正使用について検討されていますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	検討されている	86	11.83%	850	29.77%	269	65.29%	196	78.40%	1401	33.01%
2	検討されていない	129	17.74%	1107	38.77%	142	34.47%	54	21.60%	1432	33.74%
3	輸血療法委員会がない	512	70.43%	898	31.45%	1	0.24%	0	0.00%	1411	33.25%
	回答施設合計	727		2855		412		250		4244	

11. 輸血療法委員会で検討するために提示されたものを全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血実施症例での輸血前後の検査値のリストの提示	61	79.22%	452	55.53%	64	24.15%	43	22.87%	620	46.13%
2	輸血実施症例での臨床効果のリストの提示	11	14.29%	136	16.71%	19	7.17%	12	6.38%	178	13.24%
3	不適正使用が疑われた症例の臨床経過の提示	8	10.39%	195	23.96%	92	34.72%	75	39.89%	370	27.53%
4	保険査定を受けた症例の臨床経過の提示	8	10.39%	153	18.80%	49	18.49%	45	23.94%	255	18.97%
5	手術用準備血と実際に使用された輸血量の提示	3	3.90%	209	25.68%	136	51.32%	90	47.87%	438	32.59%

6	Type & Screen 導入に向けての基礎データ提示	1	1.30%	14	1.72%	20	7.55%	16	8.51%	51	3.79%
7	その他	7	9.09%	57	7.00%	30	11.32%	28	14.89%	122	9.08%
	回答施設合計	77		814		265		188		1344	

12. 次に挙げる項目のうち、輸血の適正使用推進に効果があったものを全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	病院機能評価	19	2.57%	455	16.31%	189	46.78%	131	53.04%	794	19.00%
2	輸血機能評価(I&A)	4	0.54%	36	1.29%	37	9.16%	67	27.13%	144	3.45%
3	自治体の輸血監査	10	1.36%	118	4.23%	23	5.69%	28	11.34%	179	4.28%
4	合同輸血療法委員会等による査察	2	0.27%	38	1.36%	6	1.49%	10	4.05%	56	1.34%
5	特になし	255	34.55%	1138	40.79%	156	38.61%	82	33.20%	1631	39.03%
6	その他	3	0.41%	33	1.18%	13	3.22%	15	6.07%	64	1.53%
7	上記の全て経験なし	459	62.20%	1080	38.71%	32	7.92%	11	4.45%	1582	37.86%
	回答施設合計	738		2790		404		247		4179	

13. 貴院では輸血部門から医師へ輸血の適正使用の意見を伝えることに抵抗感がありますか

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	とてもある	17	2.39%	162	6.01%	42	10.55%	22	9.40%	243	6.02%
2	かなりある	14	1.97%	271	10.06%	97	24.37%	53	22.65%	435	10.77%
3	多少ある	35	4.92%	460	17.07%	144	36.18%	85	36.32%	724	17.93%
4	あまりない	27	3.79%	248	9.20%	70	17.59%	56	23.93%	401	9.93%
5	ない	20	2.81%	69	2.56%	15	3.77%	8	3.42%	112	2.77%
6	輸血部門がない	599	84.13%	1485	55.10%	30	7.54%	10	4.27%	2124	52.59%
	回答施設合計	712		2695		398		234		4039	

14. 貴院では輸血部門が輸血の適正使用についての情報提供を行いやすい環境ですか

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	とても行いやすい	16	2.23%	57	2.11%	11	2.76%	12	5.06%	96	2.37%
2	かなり行いやすい	4	0.56%	97	3.59%	30	7.52%	34	14.35%	165	4.07%
3	普通に行える	54	7.52%	648	23.96%	196	49.12%	126	53.16%	1024	25.23%
4	かなり行いにくい	17	2.37%	290	10.72%	110	27.57%	50	21.10%	467	11.51%
5	とても行いにくい	4	0.56%	81	2.99%	22	5.51%	5	2.11%	112	2.76%
6	輸血部門がない	623	86.77%	1532	56.64%	30	7.52%	10	4.22%	2195	54.08%
	回答施設合計	718		2705		399		237		4059	

15. 貴院の輸血部門が輸血の適正使用について連携している部門があれば全て選んでください 複数回答

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	看護部門	77	10.27%	512	18.09%	112	27.45%	75	30.61%	776	18.33%
2	薬剤部門	28	3.73%	405	14.31%	77	18.87%	40	16.33%	550	12.99%
3	診療部門	45	6.00%	389	13.75%	113	27.70%	93	37.96%	640	15.12%
4	手術部門	0	0.00%	130	4.59%	57	13.97%	58	23.67%	245	5.79%
5	医療安全部門	21	2.80%	158	5.58%	75	18.38%	68	27.76%	322	7.61%
6	医療経営部門	4	0.53%	23	0.81%	18	4.41%	11	4.49%	56	1.32%
7	医事課	19	2.53%	215	7.60%	64	15.69%	60	24.49%	358	8.46%
8	特になし	85	11.33%	612	21.63%	186	45.59%	94	38.37%	977	23.08%
9	輸血部門がない	586	78.13%	1494	52.79%	32	7.84%	10	4.08%	2122	50.13%
	回答施設合計	750		2830		408		245		4233	

16. 貴院では輸血の適正使用について地域の医療連携を利用できるとしたら希望しますか

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	希望する	86	11.54%	410	14.44%	105	25.55%	68	27.76%	669	15.78%
2	希望しない	199	26.71%	566	19.94%	70	17.03%	52	21.22%	887	20.92%
3	どちらともいえない	460	61.74%	1863	65.62%	236	57.42%	125	51.02%	2684	63.30%
	回答施設合計	745		2839		411		245		4240	

17. 具体的に希望される連携先を全て選んでください 複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	中核病院の輸血専門医	46	58.97%	212	52.61%	63	60.58%	31	45.59%	352	53.91%
2	中核病院の輸血担当技師	33	42.31%	240	59.55%	60	57.69%	33	48.53%	366	56.05%
3	中核病院の看護師	20	25.64%	79	19.60%	28	26.92%	13	19.12%	140	21.44%
4	中核病院の薬剤師	11	14.10%	56	13.90%	17	16.35%	7	10.29%	91	13.94%
5	合同輸血療法委員会の適正使用部会	19	24.36%	126	31.27%	52	50.00%	35	51.47%	232	35.53%
6	血液センターの学術担当者	35	44.87%	246	61.04%	80	76.92%	39	57.35%	400	61.26%
7	その他	2	2.56%	4	0.99%	0	0.00%	2	2.94%	8	1.23%
	回答施設合計	78		403		104		68		653	

18. 貴院で輸血の適正使用について医師への教育を行う場合に最も効果的と思われる方法を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	院外の輸血専門医による講演会	253	39.04%	1133	42.92%	154	38.69%	65	26.75%	1605	40.85%
2	e-learning 研修の義務化	171	26.39%	519	19.66%	79	19.85%	47	19.34%	816	20.77%
3	輸血部門での定期的な研修会	25	3.86%	117	4.43%	25	6.28%	39	16.05%	206	5.24%
4	入職時オリエンテーションで輸血の適正使用の受講を必須事項とする	20	3.09%	189	7.16%	86	21.61%	74	30.45%	369	9.39%
5	血液センター学術担当者による勉強会	155	23.92%	614	23.26%	49	12.31%	13	5.35%	831	21.15%
6	その他	24	3.70%	68	2.58%	5	1.26%	5	2.06%	102	2.60%
	回答施設合計	648		2640		398		243		3929	

19. 貴院での輸血の適正使用推進に関しての問題点があれば全て選んでください **複数回答**

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	適正使用について検討する機会がない	458	67.25%	1295	49.43%	99	26.90%	50	22.62%	1902	48.89%
2	適正使用推進の責任者が明確	193	28.34%	1097	41.87%	130	35.33%	54	24.43%	1474	37.89%

	でない										
3	多職種の関与がルール化されていない	108	15.86%	625	23.85%	119	32.34%	71	32.13%	923	23.73%
4	担当医師の専門分野での輸血の知識が不足している	45	6.61%	337	12.86%	74	20.11%	57	25.79%	513	13.19%
5	担当医師の専門分野外での輸血の知識が不足している	81	11.89%	554	21.15%	153	41.58%	94	42.53%	882	22.67%
6	使用指針で示されていない慢性期の病態が多く、判断が難しい	185	27.17%	763	29.12%	89	24.18%	49	22.17%	1086	27.92%
7	その他	43	6.31%	129	4.92%	20	5.43%	27	12.22%	219	5.63%
	回答施設合計	681		2620		368		221		3890	

20. 貴院で継続して適正使用を推進するために必要なことを全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	最新の使用指針の情報提供	507	75.11%	2005	75.57%	286	73.15%	181	75.10%	2979	75.23%
2	輸血オーダーシステムの改善	67	9.93%	504	19.00%	143	36.57%	100	41.49%	814	20.56%
3	適正使用推進チームの構築	127	18.81%	885	33.36%	182	46.55%	109	45.23%	1303	32.90%
4	適正使用推進計画の作成	62	9.19%	421	15.87%	83	21.23%	50	20.75%	616	15.56%
5	輸血管理料の改定	42	6.22%	224	8.44%	78	19.95%	60	24.90%	404	10.20%
6	外部評価(病院機能評価・I&A等)の活用	33	4.89%	336	12.66%	115	29.41%	99	41.08%	583	14.72%
7	輸血医療の地域連携	95	14.07%	224	8.44%	31	7.93%	19	7.88%	369	9.32%
8	その他	31	4.59%	72	2.71%	4	1.02%	4	1.66%	111	2.80%
	回答施設合計	675		2653		391		241		3960	

21. 貴院での適正な輸血療法を推進する体制の整備状況を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	ほぼ完璧に整備されている	13	1.85%	15	0.55%	6	1.50%	5	2.06%	39	0.96%
2	かなり整備されている	35	4.97%	196	7.20%	64	16.00%	68	27.98%	363	8.92%
3	多少整備されている	145	20.60%	727	26.71%	149	37.25%	102	41.98%	1123	27.60%
4	あまり整備されていない	124	17.61%	707	25.97%	131	32.75%	51	20.99%	1013	24.90%

5	ほとんど整備されていない	229	32.53%	742	27.26%	29	7.25%	13	5.35%	1013	24.90%
6	わからない	158	22.44%	335	12.31%	21	5.25%	4	1.65%	518	12.73%
	回答施設合計	704		2722		400		243		4069	

22. 輸血部門で以下のうち業務と考えている事項を全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血に関する説明・同意書の定期的な更新	94	12.63%	682	24.16%	236	57.99%	187	75.40%	1199	28.40%
2	輸血に関するインフォームド・コンセントの一部担当	47	6.32%	209	7.40%	80	19.66%	65	26.21%	401	9.50%
3	輸血検査項目の選択と精度管理	54	7.26%	824	29.19%	353	86.73%	234	94.35%	1465	34.70%
4	輸血の使用状況調査	85	11.42%	1102	39.04%	371	91.15%	236	95.16%	1794	42.49%
5	血液製剤の使用基準遵守についての事前評価	46	6.18%	407	14.42%	162	39.80%	133	53.63%	748	17.72%
6	血液製剤の使用基準遵守についての事後評価	46	6.18%	454	16.08%	166	40.79%	138	55.65%	804	19.04%
7	輸血療法に伴う副反応・合併症の把握と対策	71	9.54%	939	33.26%	338	83.05%	225	90.73%	1573	37.26%
8	輸血療法に伴うインシデントの把握と対策	65	8.74%	884	31.31%	323	79.36%	224	90.32%	1496	35.43%
9	輸血療法についての院内監査	24	3.23%	303	10.73%	162	39.80%	173	69.76%	662	15.68%
10	適正な院内血液製剤在庫量の検討	19	2.55%	586	20.76%	338	83.05%	227	91.53%	1170	27.71%
11	適正な手術準備血の検討	9	1.21%	269	9.53%	175	43.00%	155	62.50%	608	14.40%
12	輸血関連情報の伝達	61	8.20%	964	34.15%	344	84.52%	227	91.53%	1596	37.80%
13	自己血輸血の実施方法の検討	11	1.48%	286	10.13%	182	44.72%	152	61.29%	631	14.95%
14	輸血部門がない	646	86.83%	1684	59.65%	37	9.09%	11	4.44%	2378	56.32%
15	その他	3	0.40%	13	0.46%	1	0.25%	2	0.81%	19	0.45%
	回答施設合計	744		2823		407		248		4222	

23. 輸血部門で以下のうち業務と考えていない事項を全て選んでください

複数回答

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血に関する説明・同意書の定期的な更新	12	1.66%	226	8.69%	57	19.32%	17	9.77%	312	8.23%
2	輸血に関するインフォームド・コンセントの一部担当	30	4.16%	564	21.68%	174	58.98%	108	62.07%	876	23.10%
3	輸血検査項目の選択と精度管理	6	0.83%	53	2.04%	6	2.03%	0	0.00%	65	1.71%
4	輸血の使用状況調査	3	0.42%	18	0.69%	2	0.68%	0	0.00%	23	0.61%
5	血液製剤の使用基準遵守についての事前評価	10	1.39%	196	7.53%	69	23.39%	31	17.82%	306	8.07%
6	血液製剤の使用基準遵守についての事後評価	6	0.83%	159	6.11%	59	20.00%	29	16.67%	253	6.67%
7	輸血療法に伴う副反応・合併症の把握と対策	6	0.83%	53	2.04%	10	3.39%	3	1.72%	72	1.90%
8	輸血療法に伴うインシデントの把握と対策	3	0.42%	52	2.00%	16	5.42%	1	0.57%	72	1.90%
9	輸血療法についての院内監査	12	1.66%	218	8.38%	62	21.02%	16	9.20%	308	8.12%
10	適正な院内血液製剤在庫量の検討	24	3.33%	127	4.88%	7	2.37%	1	0.57%	159	4.19%
11	適正な手術準備血の検討	33	4.58%	431	16.56%	79	26.78%	38	21.84%	581	15.32%
12	輸血関連情報の伝達	3	0.42%	23	0.88%	3	1.02%	0	0.00%	29	0.76%
13	自己血輸血の実施方法の検討	35	4.85%	362	13.91%	71	24.07%	37	21.26%	505	13.32%
14	輸血部門がない	651	90.29%	1696	65.18%	46	15.59%	14	8.05%	2407	63.48%
15	その他	8	1.11%	47	1.81%	16	5.42%	21	12.07%	92	2.43%
	回答施設合計	721		2602		295		174		3792	

24. 2021年4月～2022年3月の期間で、高単位の血小板製剤(15単位、20単位)を使用した際に保険査定を受けたことがありますか

番号	項目	0床		1～299床		300～499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	ある	0	0.00%	44	1.61%	49	13.50%	76	35.35%	169	4.16%
2	ない	306	40.75%	1568	57.37%	275	75.76%	128	59.53%	2277	56.06%
3	血小板製剤の使用なし	445	59.25%	1121	41.02%	39	10.74%	11	5.12%	1616	39.78%
	回答施設合計	751		2733		363		215		4062	

高単位の血小板製剤(15 単位、20 単位)を使用した際に保険査定を受けた件数						
項目	施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
0 床						
1~299 床	25	1	26	4.92	123	6.20
300~499 床	41	1	50	7.00	287	10.10
500 床以上	57	1	74	13.79	786	14.93
全体	123	1	74	9.72	1196	12.58

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

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

研究協力者：石田 明 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科

研究協力者：松岡 佐保子 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科

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

研究要旨

【背景・目的】手術前貧血は、周術期輸血量、術後経過、生命予後の増悪因子であることが知られている。貧血は正のための赤血球輸血（以下、RBC 輸血）はリスクを伴う。手術前貧血は待機手術患者の約 1/3 を占めることから、major surgery では重要課題の一つであり、WHO では患者輸血治療（patient blood management; PBM）の 3 つの柱の一つに取り上げられている。近年、欧米では高用量鉄剤療法など手術前貧血の治療法に関する臨床研究が数多く報告されており、手術前貧血ガイドラインも作成されている。しかしながら、国内では手術前貧血が話題に上がることは殆どなく、その実態も明らかにされていない。そこで今回、国内における手術前貧血の実態、特に手術前貧血の頻度と特徴および手術前貧血と赤血球輸血との関係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。

【方法】対象を 2019 年 10 月 1 日から 12 月 31 日までの期間内に行われた、消化管腫瘍切除術、婦人科腫瘍切除術、人工関節置換術の 3 つの入院待機手術に、目標件数を 1 施設当たり 100 件、全体で 1,000 件、に設定し、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手術前貧血の割合と特徴、周術期 RBC 輸血量、術中出血量、転帰等の情報を抽出し、データを集計し手術前貧血の頻度と特徴、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。

【結果】輸血管理体制が整備された大学病院または公立地域基幹病院の計 16 医療機関が本研究に参加した。全登録手術件数は計 2,248 件、消化管腫瘍切除術 968 件、婦人科腫瘍切除術 913 件、人工関節置換術 367 件であった。手術前 Hb 値の平均±標準偏差は 12.7±1.9g/dL、手術前貧血の割合は 16.9%（貧血基準 Hb 値<11g/dL）、49.8%（貧血基準 Hb 値<13g/dL）であった。手術前貧血のうち小球性貧の割合は全体で 27.5%、消化管腫瘍切除術で 33.0%、婦人科腫瘍切除術で 20.0%、人工関節置換術で 0.0%と手術種で差がみられた。周術期の RBC 輸血件数（輸血頻度）は 280 件（12.5%）、消化管腫瘍切除術は 134 件（13.5%）、婦人科腫瘍切除術は 95 件（10.1%）、人工関節置換術は 51 件（13.7%）であった。術中出血量が増え、手術前貧血が高度であるほど周術期 RBC 輸血量と輸血頻度が増加する傾向にあった。術後 30 日死亡は 5 件、術後 90 日死亡は 15 件であった。短期死亡例は少量の術中出血で輸血が行われた事例に偏在していた。自己血採血事例を除く 2000 件のうち 19.9%に鉄剤投与が行われ、うち 17.4%は内服薬、2.5%は静注薬（内服併用も含む）であった。鉄剤投与群の方が非投与群より手術前の Hb 値改善が良好であった。

【考察および結論】手術前貧血は major surgery の約 1/6（Hb11g/dL 未満の基準）、約 1/2（Hb13g/dL の未満の基準）に及ぶことが明らかになった。手術当日の RBC 輸血は全体として適正に行われていたが、輸血の判断に手術前貧血が大きく影響していることが示され、適正な周術期 RBC 輸血には手術前貧血への積極的な介入が必要と考えられた。本研究により、我が国における手術前貧血と周術期輸血の現状と課題を明確化することができた。

A. 研究目的

手術前貧血は、周術期輸血量、術後経過、生命予後の増悪因子であることが知られている¹⁾。貧血は正のための赤血球輸血（以下、RBC 輸血）はリスクを伴う。手術前貧血は待機手術患者の約 1/3 を占

めることから²⁾、major surgery では重要課題の一つであり³⁾⁴⁾、WHO では患者輸血治療（patient blood management; PBM）の 3 つの柱の一つに取り上げられている⁵⁾。近年、欧米では高用量鉄剤療法など手術前貧血の治療法に関する臨床研究が数多く報告

されており、手術前貧血ガイドラインも作成されている⁶⁾⁻⁷⁾。

しかしながら、国内では手術前貧血の実態も明らかにされておらず、話題に上がることも殆どない。そこで今回、周術期赤血球輸血適性化の観点から、国内における手術前貧血の実態、特に手術前貧血の頻度、特徴、手術前貧血と赤血球輸血の関係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、消化管腫瘍切除術（以下、消化管手術）、婦人科腫瘍切除術（以下、婦人科手術）、人工関節置換術（以下、人工関節手術）の3つの入院待機手術を対象とした。ただし、生検手術は除く。目標登録件数：調査作業量（参加施設数、調査項目数、調査所要時間）を考慮し、目標件数を1施設当たり100件、全体で1,000件に設定した。

方法：各医療施設の輸血部門システム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て埼玉医科大学国際医療センター内の事務局で管理した。得られたデータは集計して手術前貧血の頻度、特徴、術中出血量と赤血球輸血との関係について分析した。

評価項目：主評価項目は手術前貧血の頻度および特徴とした。副評価項目は手術前貧血と手術診療科、疾患、術中出血量、周術期RBC輸血量、転帰との関係とした。その他、貧血病態に関連する情報として抗血栓薬内服、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、がんの有無についても併せて評価した。

血算値：手術21日前またはそれ以前の直近（以下、手術前）、手術21日前から前日までの術直前（以下、術直前）、手術翌日から1週間後までの手術直近（以下、術直後）の白血球数、血色素量（以下、Hb値）、血小板数、赤血球容量（以下、MCV値）を抽出した。周術期貧血の基準は、Hb値11g/dL未満（以下、低い基準での貧血）とHb値13g/dL未満（以下、高い基準での貧血）の2つの基準を用いた。MCV値80fL未満を小球性貧血、80fL以上かつ100fL未満を正球性貧血、100fL以上を大球性貧血とした。

周術期輸血：周術期RBC輸血は手術3週間前から手術前日まで（以下、手術前）、術当日、手術翌日から手術7日後まで（以下、手術後）の3つの時期に分けて評価を行った。

統計手法：分析には基本統計手法に加えて群間比較には χ^2 検定、t検定、Welchのt検定、Mann-WhitneyのU検定、ANOVA検定を用いた。

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. 参加施設の基本情報（表1）

参加施設の基本情報を表1に示す。本研究に16医療機関が参加し、すべて大学病院または公立地域基幹病院であった。すべて大規模医療機関であり、病床数の平均（最小 - 最大）は853（610-1,205）床であった。医療機関別年間輸血使用量の平均（最小 - 最大）はRBC、FFP、PCの順に12,400（7,291-18,427）単位、7,277（2,306-13,046）単位、26,994（5,210-59,225）単位であった。参加医療機関はすべて輸血責任医師および輸血専従技師の所属する輸血管理部署を有し、輸血療法委員会が年6回以上開催されていた。全施設において輸血実施手順書が整備され、輸血管理システムを導入されていた。血液センターから医療機関までの血液搬送時間の平均（最短 - 最長）は平常時で52（30-90）分、緊急時で26（15-60）分であった。

全登録手術件数は計2,248件であり、手術別にみると消化管手術968件、婦人科手術913件、人工関節手術367件であった。施設当たりの平均登録件数は全体で141件、手術種別にみると消化管手術61件、婦人科手術57件、人工関節手術23件であった。

2. 手術対象別件数と術中出血量（表2）

手術対象別件数、患者性別・年齢、術中出血量の内訳を表2に示す。消化管手術を切除臓器（部位）別にみると、多い順に大腸・直腸550件、胃304件、食道75件、その他39件であった。婦人科手術を切除臓器（部位）別にみると、多い順に子宮440件、卵巣腫瘍248件、子宮筋腫95件、子宮頸部47件、子宮広汎33件、子宮準広汎22件、その他28件であった。人工関節手術を関節別にみると、多い順に股関節225例、膝関節128例、その他13件であった。手術時年齢の平均±標準偏差は全体で62±15歳、手術種別にみると消化管手術は69±12歳、婦人科は52±14歳、人工関節は69±11歳であった。術中出血量の平均±標準偏差（最小 - 最大）は全体で269±579（0-10,812）mL、消化管手術は142±308（0-3,620）mL、婦人科手術は421±807（0-10,812）mL、人工関節手術は221±284（0-2,903）mLであった。消化管手術の中で最も術中出血量が多かったのは食道で312±367（0-1,805）mL、同様に婦人科手術では子宮広汎で1,218±910（0-3,193）mL、人工関節手術では股関節で306±317（0-2,903）mLであった。

3. 血算値・併発疾患・抗血栓薬服用状況（表3）

血算値の結果を表 3-1 に示す。白血球数については、手術前と術直前の間で変化はなく手術後に増加した。Hb 値および血小板数については、手術前と術直前との間で変化はなく手術後に減少した。MCV 値は周術期間中の変化はなかった。周術期 Hb 値の平均±標準偏差は、手術前、術直前、手術後の 3 つの時期について各々12.7±1.9g/dL、12.3±1.9g/dL、11.3±1.7g/dL、消化管手術で各々12.5±2.2g/dL、12.2±2.1g/dL、11.4±1.8g/dL、婦人科手術で各々12.8±1.6g/dL、12.3±1.7g/dL、11.2±1.5g/dL、人工関節で各々12.9±1.5g/dL、12.3±1.6g/dL、11.0±1.5g/dL であった。

併発疾患と抗血栓薬服用状況を表 3-2 に示す。手術前貧血 (Hb 値<11g/dL) は消化管手術、婦人科手術、人工関節手術、全手術の順に各々23.1%、13.1%、10.6%、16.9%であった。同様に血液疾患の併発は、各々0.9%、0.1%、0.8%、0.6%、心疾患は各々0.1%、5.0%、13.1%、10.4%、肝障害は各々0.1%、5.2%、4.9%、5.1%、腎障害は各々9.8%、4.4%、11.0%、7.8%、感染症は各々2.5%、1.4%、3.0%、2.1%、関節リウマチは各々1.7%、1.2%、11.5%、3.1%、膠原病は各々0.9%、1.6%、5.7%、2.0%、整形外科疾患は各々5.7%、3.2%、92.4%、18.8%、がんは各々66.7%、43.2%、7.4%、47.5%であった。手術種別に比較すると手術前貧血は消化管手術で多くみられ、心疾患、腎障害、関節リウマチ、膠原病、整形外科疾患は人工関節手術で、がんは消化管手術と婦人科手術で多くみられた。抗血栓薬内服状況は、消化管手術、婦人科手術、人工関節手術、全手術において各々14.2%、5.2%、18.1%、全体で 11.2%であった。消化管手術と人工関節手術で内服頻度が高かった。

4. 周術期貧血 (図 1、図 2)

周術期における Hb 値の分布を図 1 に示す。貧血 (Hb 値<11g/dL) の割合は、手術前、術直前、手術後の各時期について各々16.9%、24.2%、41.6%であった。手術種別にみると、手術前は消化管手術、婦人科手術、人工関節手術において各々23.1%、13.1%、10.6%、同様に術直前は各々25.1%、20.6%、19.8%、手術後は各々41.0%、39.4%、48.2%であった。なお、貧血基準を Hb 値<13g/dL とすると、手術前、術直前、手術後の各時期の貧血頻度は各々49.8%、60.8%、85.0%に及んだ。

次に手術前貧血事例における MCV 値の分布を図 2 に示す。小球性貧血の割合は全体で 27.5%、消化管手術で 33.0%、婦人科手術で 20.0%、人工関節手術で 0.0%であり、手術種によって差がみられた。

5. 周術期 RBC 輸血と自己血輸血 (表 4)

周術期 RBC 輸血と自己血輸血の内訳を表 4 に示す。手術前、術当日、手術後の輸血量頻度と輸血量の平均±標準偏差は各々、2.9%と 0.1±1.1 単位、

8.8%と 0.4±1.6 単位、3.6%と 0.1±1.1 単位であり、周術期全体では 12.5%と 0.6±2.4 単位であった。診療科別にみると、消化管手術は手術前、手術当日、手術後、全体について各々、4.6%と 0.3±1.6 単位、8.4%と 0.3±1.3 単位、3.5%と 0.2±1.6 単位、13.5%と 0.8±2.7 単位、同様に婦人科手術は 1.9%と 0.1±0.6 単位、8.5%と 0.5±2.1 単位、1.9%と 0.1±1.4 単位、10.1%と 0.6±2.4 単位、人工関節手術は 0.8%と 0.0±0.3 単位、9.2%と 0.3±1.0 単位、7.3%と 0.2±0.7 単位、13.7%と 0.5±1.4 単位であった。

自己血輸血が行われたのは 219 件であり、輸血頻度と輸血量の平均±標準偏差は 9.7%と 0.3±1.0 単位であった。診療科別にみると、消化管手術は 0.3%と 0.0±0.5 単位、婦人科手術は 8.7%と 0.2±0.8 単位、人工関節手術は 36.5%と 1.3±1.7 単位であった。

6. 術直前 Hb 値と術中出血量と周術期 RBC 輸血量の関係 (図 3、図 4、図 5)

術中出血量と術当日 RBC 輸血との関係を図 3 に示す。術中出血量 0-499mL、500-999mL、1,000-1,499mL、1,500mL 以上の 4 群に分けて術当日の平均輸血頻度と平均輸血量を比較すると、各々2%と 0.1 単位、9%と 0.3 単位、24%と 1.1 単位、71%と 3.7 単位であり、術中出血量が増えると輸血量が増加し輸血頻度が高くなる傾向にあった。手術種別にみても同様の傾向であったが、消化管手術では輸血頻度が 500-999mL の群で 20%に、1,000-1,499mL の群で 60%と高くなり、比較的少量出血で輸血が行われる傾向にあった。次に術当日輸血実施例について術中出血量と術当日輸血量を比較した。術中出血量と術当日 RBC 輸血量の関係 (術当日輸血実施例) を図 4 に示す。消化管手術では出血量 500mL 未満で 52%に輸血が行われており、同様に人工関節手術では 70%に輸血が行われていた。さらに術直前 Hb 値と術当日 RBC 輸血との関係を調べた。術直前 Hb 値と術当日 RBC 輸血単位数および輸血頻度との関係を図 5 に示す。術直前 Hb 値 11g/dL 未満では術当日の平均 RBC 輸血量および輸血頻度は各々1 単位、10%を超え、Hb 値が低いほど輸血量や輸血頻度は増加する傾向にあった。

7. 術中出血量・周術期 RBC 輸血量・術直前 Hb 値と転帰との関係 (表 5)

術中出血量・周術期 RBC 輸血量・術直前 Hb 値と術後 30 日及び 90 日の時点での死亡率との関係を表 5 に示す。術後 30 日死亡は 5 件、術後 90 日死亡は 15 件であった。短期死亡事例はすべて術中出血量が 1000mL 未満であった。また 15 件中 8 件で周術期 RBC 輸血が行われていた。短期死亡は少量の術中出血で輸血が行われた事例に偏在していた。

8. 手術前貧血に対する治療 (表 6、表 7)

手術前貧血に対する治療の内訳を表 6 に示す。自己血採血事例を除く 2000 件のうち 19.9%に鉄剤投与が行われ、うち 17.4%は内服薬、2.5%は静注薬 (内服併用も含む) であった。手術前貧血に対する鉄剤投与効果の検討を表 7 に示す。鉄剤内服群、鉄剤静注群 (内服併用も含む)、鉄剤非投与群の 3 群について手術前から術直前までの Hb 値増加量 (以下、 Δ Hb 値) を比較したところ、各々 0.7 ± 1.5 g/dL、 0.8 ± 1.5 g/dL、 0.2 ± 1.2 g/dL であった。鉄剤投与群でより貧血回復する傾向にあった。

D. 考察

周術期輸血管理が医療機関の規模や輸血管理体制、手術疾患や術式等によって異なる可能性があることを考慮し、本調査研究では輸血管理体制が整備されていると想定される大学病院と公立地域基幹病院を対象施設を絞り、対象手術は手術前貧血に関連する研究報告が多い消化管手術、婦人科手術、人工関節手術を選択した。

待機手術の手術前貧血は、基準を Hb 値 11g/dL 未満とすると 16.9% (全体の 1/6) にみられ、Hb 値 13g/dL 未満とすると 49.8%で約半数に及んだ。Muñoz らは Hb 値 13g/dL 未満の手術前貧血が 32.9%にみられると報告しており、我々の調査結果の方が高い割合であった⁸⁾。Major surgery では術中大量出血による Hb 値の急速低下が RBC 輸血につながる可能性があることから、彼らは輸血回避の観点から手術前貧血の基準をより高めの Hb 値 13g/dL 未満とすることを提唱している。また、WHO の貧血基準 (男性 Hb 値 13/dL 未満、女性 Hb 値 12g/dL 未満) が男女の別々の基準を定めているのに対し、彼らは術中大量出血時の血液喪失割合は女性の方が高いことを考慮して手術前貧血基準では男女共に Hb 値 13/dL 未満としている。彼らの基準にしたがうと、国内では欧米と比べて手術前貧血の割合が高いことが明らかになった。この結果から、major surgery における手術前貧血は重要課題であると考えられた。また、手術前貧血を大腸・直腸がん、婦人科、人工関節の各手術種別にみると、高い貧血基準では各々 52.9%、47.1%、48.2%であった。Munõz らの報告では各々 58%、64%、26%であり、大腸・直腸および婦人科では我々の調査結果の方が低かったが、人工関節では高いという結果が得られた。手術種別結果を比較しても、本邦の手術前貧血の割合は欧米と比べて高い可能性がある。

手術前貧血例のうち小球性貧血を呈したのは 27.5%であり、手術種別にみると消化管手術は 33.0%、婦人科手術は 26.7%であった。消化管手術および婦人科手術では腫瘍からの出血が長期間持続して鉄欠乏性の小球性貧血を呈するものと推察された。また、婦人科手術の対象患者は平均年齢

が 50 歳台と他の手術種と比べて若いことから、子宮筋腫などでは過多月経に起因する鉄欠乏性貧血が多いと推察される。一方、人工関節手術では小球性貧血は 1 例もみられず、すべて正球性または大球性貧血であった。人工関節手術の手術前貧血は消化管手術や婦人科手術と違って慢性出血はみられず、むしろ変形性関節症や関節リウマチに伴う慢性炎症性貧血が主体と考えられる。また、対象患者が高齢であることから高齢者貧血の病態を見ている可能性もある⁹⁾。H Gaskell らは 65 歳以上の高齢者一般市民の 3~25%に WHO 基準の貧血がみられることを報告している¹⁰⁾。本邦における高齢者貧血の病態と手術前貧血との関連についての検討が望まれる。

周術期 RBC 輸血は全体で 13.0%の患者に行われていた。消化管手術では手術前輸血の頻度が高く、腫瘍からの急性貧血に対して輸血が行われたものと推定される。術当日輸血は 8~10%で手術種による差はなかった。調査対象疾患は基本的に T&S で対応可能であると考えられた。全体としてみると術中出血量に応じた適正な輸血が行われていた。ただし、消化管手術と人工関節手術については術当日輸血事例の半数以上が術中出血量 500mL 未満であり、一部で術中出血量に見合わない輸血が行われていた。さらに、術直前 Hb 値が低いほど術当日の輸血量と輸血頻度が高い傾向にあることから、術当日輸血の判断には術中出血量だけでなく、術直前 Hb 値が大きく影響していることが示された。

術中出血量、周術期 RBC 輸血量、術直前 Hb 値と術後転帰との関連については、術後早期死亡例はいずれも術中出血量が少ない群でみられ、その半数に術直前貧血があり、周術期に RBC 輸血が行われていた。このことから、手術前貧血と周術期 RBC 輸血が術後早期死亡と関連している可能性は否定できない。ただし、術後早期死亡例が極めて少ないため適正な評価を行うことは困難であり、さらなる検討が必要と考えられた。

手術前に鉄剤を内服または静注で投与することによって貧血の改善傾向にあったことから、手術前貧血に対して鉄剤投与が有効である可能性が示された。ただし、投与鉄剤の種類や鉄投与量が不明であり、鉄剤投与基準が定められていなかったことから適正な評価は難しく、さらなる検討が必要と考えられた。過去の研究報告をみると、手術前貧血に対して内服鉄剤は無効であり、一方で高用量の鉄剤静注は有効であることがシステマティックレビューで示されており、高用量鉄剤静注薬の有効性は手術前貧血ガイドラインにも記載されている^{6)7),11-14)}。手術前貧血には腫瘍からの出血が多く、出血は断続的に繰り返すため貧血はしばしば進行性であり、また手術までの短期間での貧血是正が求められることを考え合わせると、鉄剤は内服より高用量静注薬の方が効果的であることが容易に

推察される。しかし、国内では高用量鉄剤が1種類しか保険適応で認められておらず、またその適応は経口鉄剤の投与が困難または不適當な場合に限られているため、手術待機外来患者に対して積極的に使用することは難しいのが現状である。

E. 結論

手術前貧血に関する多施設共同後方視調査研究を行った。手術前貧血は手術種によって異なるものの、全体としてHb11g/dL未満の基準で約1/6にみられ、Hb13g/dLの基準では約1/2に及ぶことが明らかになった。

手術当日RBC輸血は全体として適正に行われていたが、輸血の判断に手術前貧血が大きく影響していることが示され、適正な周術期RBC輸血に向けて手術前貧血への積極的な介入が必要であると考えられた。

手術前貧血に対して鉄剤投与が有効である可能性があり、手術前貧血是正に向けて、貧血病態の評価と治療法に関する適正な評価と科学的評価に基づくガイドラインの作成が今後の重要課題と考えられる。

本研究により、我が国における手術前貧血と周術期輸血の現状と課題が明確化することができた。

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) 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
- 2) S Gómez-Ramirez, C Jericó, M Munóz. Perioperative anemia: Prevalence, consequences and pathophysiology. *58*:369-374, 2019.
- 3) M Munoz, AG Acheson, M Auerbach, et al. International consensus statement on the peri-operative management of anaemia and iron deficiency. *Anaesth* 72:233-247, 2017.
- 4) T Richards, RR Baikady, B Butcher, et al. Perioperative intravenous iron to treat anaemia before major abdominal surgery (PREVENTT): a randomised, double-blind, controlled trial. *Lancet* 6736:1-9, 2020.
- 5) The urgent need to implement patient blood management. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/346655/9789240035744-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 6) S Abeysiri, M Chau and T Richards. Peripheral anemia management. *Semin Thromb Hemost* 46:8-16, 2020.
- 7) MM Mueller, HV Remoortel, P Meybohm, et al. Patient blood management: Recommendations form the 2018 Frankfurt consensus conference. *JAMA* 321:983-997, 2020.
- 8) M Munóz, MJ Laso-Morales, S Gómez-Ramirez, et al. Pre-operative hemoglobin levels and iron status in a large multicentre cohort of patients undergoing major elective surgery. *Anaesthesia* 72:826-834, 2017.
- 9) Girelli, G Marchi and C Camaschella. Anemia in the Elderly. *Hemasphere* 2:1-10, 2018
- 10) H Gaskell, S Derry, RA Moor and HK McQuay. Prevalence of anaemia in older persons: systemic review. *BMC Geriatr* 8:1-8, 2008
- 11) M Munoz, G Acheson, M Auerbach, et al. International consensus statement on the peri-operative management of anaemia and iron deficiency. *Anaesthesia* 72:233-247, 2017.
- 12) N Desai, N Schofield and T Richards. Perioperative patient blood management to improve outcomes. *Anesth Analg* 127:1211-1220, 2018.
- 13) S Gómez-Ramirez, E Bisbe, A Shander, et al. Management of preoperative iron deficiency anemia. *Acta Haematol* 142:21-29, 2019
- 14) LF Miles and T Richards. Hematinic and iron optimization in peri-operative anemia and iron deficiency. *Current Anesthesiology Reports* 12:65-77, 2022.

表1 参加施設の基本情報

施設 番号	病床 数	年間輸血量			輸血管理 部門	輸血責任 医師人数 (人)	輸血専従 技師人数 (人)	輸血療法 委員会 (回/年)	輸血実施 手順書	輸血管理 システム	血液搬送時間		登録症例数			
		RBC (単位)	FFP (単位)	PC (単位)							平常時 (分)	緊急時 (分)	全体	消化管 腫瘍	婦人科 腫瘍	人工 関節
001	722	18,427	10,813	31,020	輸血部	1	6	6回/年	○	○	40	30	283	196	87	0
002	1,205	17,929	12,945	59,225	輸血部	1	10	6回/年	○	○	60	30	228	107	63	58
003	916	12,132	4,491	27,210	輸血部	1	20	6回/年	○	○	60-90	45-60	130	60	43	27
004	684	11,812	5,424	32,865	輸血部	1	5	6回/年	○	○	60	30	97	63	24	10
005	1,075	11,555	5,411	33,585	輸血部	2	11	11回/年	○	○	60	30	259	75	129	55
006	756	8,300	2,824	18,235	輸血部	1	6	6回/年	○	○	40	30	131	19	58	54
007	610	7,291	2,306	5,210	輸血部	1	4	6回/年	○	○	90	30	128	60	46	22
008	923	14,976	7,528	16,125	輸血部	1	7	6回/年	○	○	60	30	96	10	78	8
009	946	15,125	13,046	36,025	輸血部	2	15	6回/年	○	○	90	30	63	0	63	0
010	615	9,408	6,211	20,955	輸血部	1	4	6回/年	○	○	40	20	40	18	14	8
011	731	8,645	4,676	21,280	輸血部	1	5	6回/年	○	○	30	15	162	63	69	30
012	992	12,712	9,218	10,409	輸血部	1	10	6回/年	○	○	50	30	45	25	17	3
013	729	8,733	4,120	11,274	輸血部	1	4	6回/年	○	○	45	30	117	53	37	27
014	778	11,191	6,987	30,035	輸血部	1	12	6回/年	○	○	30	20	160	50	65	45
015	1,132	16,231	11,175	41,325	輸血部	1	11	6回/年	○	○	40	20	184	83	81	20
016	827	13,932	9,256	37,125	輸血部	1	5	6回/年	○	○	40	15	125	86	39	0
平均	853	12,400	7,277	26,994	-	-	-	-	-	-	52	26	141	61	57	23
合計	13,641	198,399	116,431	431,903	-	-	-	-	-	-	-	-	2,248	968	913	367

表2 手術対象別件数、患者性別・年齢、術中出血量の内訳

手術の種類	切除対象 臓器・腫瘍・関節	件数	性別		年齢 AVE±SD (歳)	術中出血量	
			男	女		AVE±SD (mL)	MIN-MAX (mL)
消化管		968	633	334	69±12	142±309	0-3,620
	大腸・直腸	550	330	220	69±12	116±332	0-3,620
	胃	304	213	91	71±10	144±236	0-1,840
	食道	75	65	10	68±9	312±368	0-1,805
	その他	39	25	14	67±13	175±237	0-1,033
婦人科		913	-	913	52±14	421±808	0-10,812
	子宮	440	-	440	55±12	382±691	0-7,995
	卵巣腫瘍	248	-	248	53±16	502±1,068	0-10,812
	子宮筋腫	95	-	95	39±17	226±265	0-1,381
	子宮頸部	47	-	47	42±12	72±223	0-1,270
	子宮広汎	33	-	33	51±14	1,218±910	0-3,193
	子宮準広汎	22	-	22	63±9	853±662	91-2,971
	その他	28	-	28	43±16	286±898	0-4,700
人工関節		367	94	273	69±11	221±284	0-2,903
	股関節	225	51	174	67±12	306±317	0-2,903
	膝関節	128	36	92	73±9	67±93	0-470
	その他	13	6	7	76±6	286±317	0-1,120
総計		2248	727	1520	62±15	269±579	0-10,812

表 3 血算値・併発疾患・抗血栓薬服用状況

表 3-1 血算値

対象		消化管腫瘍	婦人科腫瘍	人工関節	全体
白血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	手術前	6.4 \pm 2.9	6.1 \pm 2.2	6.2 \pm 1.7	6.2 \pm 2.5
	術直前	6.1 \pm 2.5	6.2 \pm 2.2	6.1 \pm 1.7	6.2 \pm 2.4
	手術後	9.8 \pm 3.3	9.9 \pm 3.5	9.6 \pm 3.0	9.8 \pm 3.3
血色素量 (g/dL)	手術前	12.5 \pm 2.2	12.8 \pm 1.6	12.9 \pm 1.5	12.7 \pm 1.9
	術直前	12.2 \pm 2.1	12.3 \pm 1.7	12.3 \pm 1.6	12.3 \pm 1.9
	手術後	11.4 \pm 1.8	11.2 \pm 1.5	11.0 \pm 1.5	11.3 \pm 1.7
血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	手術前	257 \pm 92	267 \pm 81	251 \pm 68	261 \pm 84
	術直前	256 \pm 88	275 \pm 91	261 \pm 82	263 \pm 88
	手術後	216 \pm 133	233 \pm 86	212 \pm 64	222 \pm 107
MCV (fL)	手術前	91 \pm 8	90 \pm 7	93 \pm 8	91 \pm 7
	術直前	91 \pm 7	90 \pm 7	94 \pm 5	91 \pm 7
	手術後	91 \pm 7	90 \pm 6	93 \pm 5	91 \pm 6

表 3-2 併発疾患と抗血栓薬服用の割合

合併症・服用薬	消化管腫瘍	婦人科腫瘍	人工関節	全体
貧血*	23.1%	13.1%	10.6%	16.9%
血液疾患	0.9%	0.1%	0.8%	0.6%
心疾患	0.1%	5.0%	13.1%	10.4%
肝障害	0.1%	5.2%	4.9%	5.1%
腎障害	9.8%	4.4%	11.0%	7.8%
感染症	2.5%	1.4%	3.0%	2.1%
リウマチ	1.7%	1.2%	11.5%	3.1%
膠原病	0.9%	1.6%	5.7%	2.0%
整形疾患	5.7%	3.2%	92.4%	18.8%
がん	66.7%	43.2%	7.4%	47.5%
抗血栓薬内服	14.2%	5.2%	18.1%	11.2%
抗血小板薬	8.7%	1.6%	7.7%	5.7%
抗凝固薬	4.8%	3.3%	8.2%	4.7%
両者併用	0.7%	0.3%	2.2%	0.8%

*貧血基準：Hb11g/dL 未満

図1 周術期におけるHb値の分布

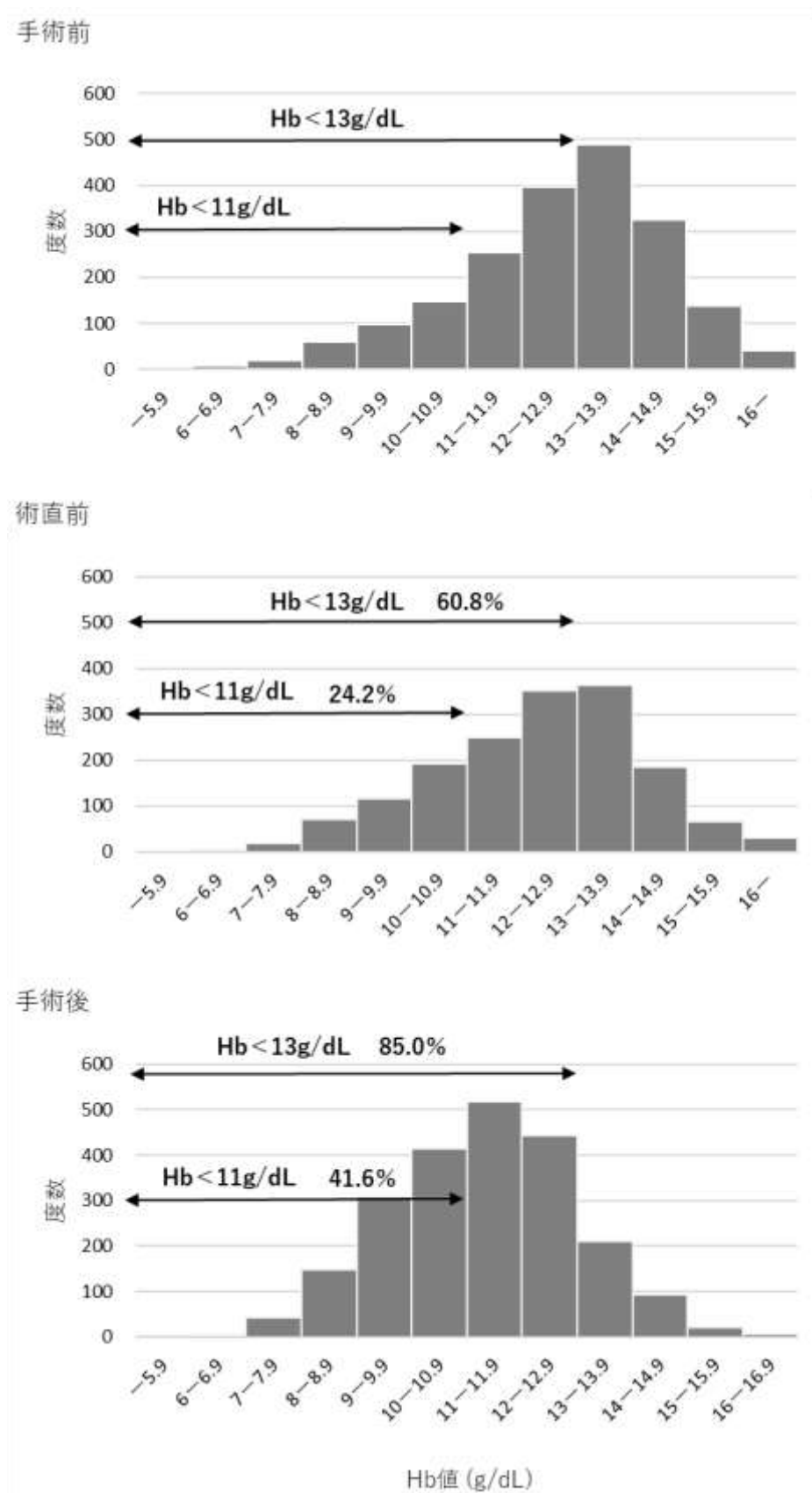


図2 手術前貧血事例における MCV 値の分布

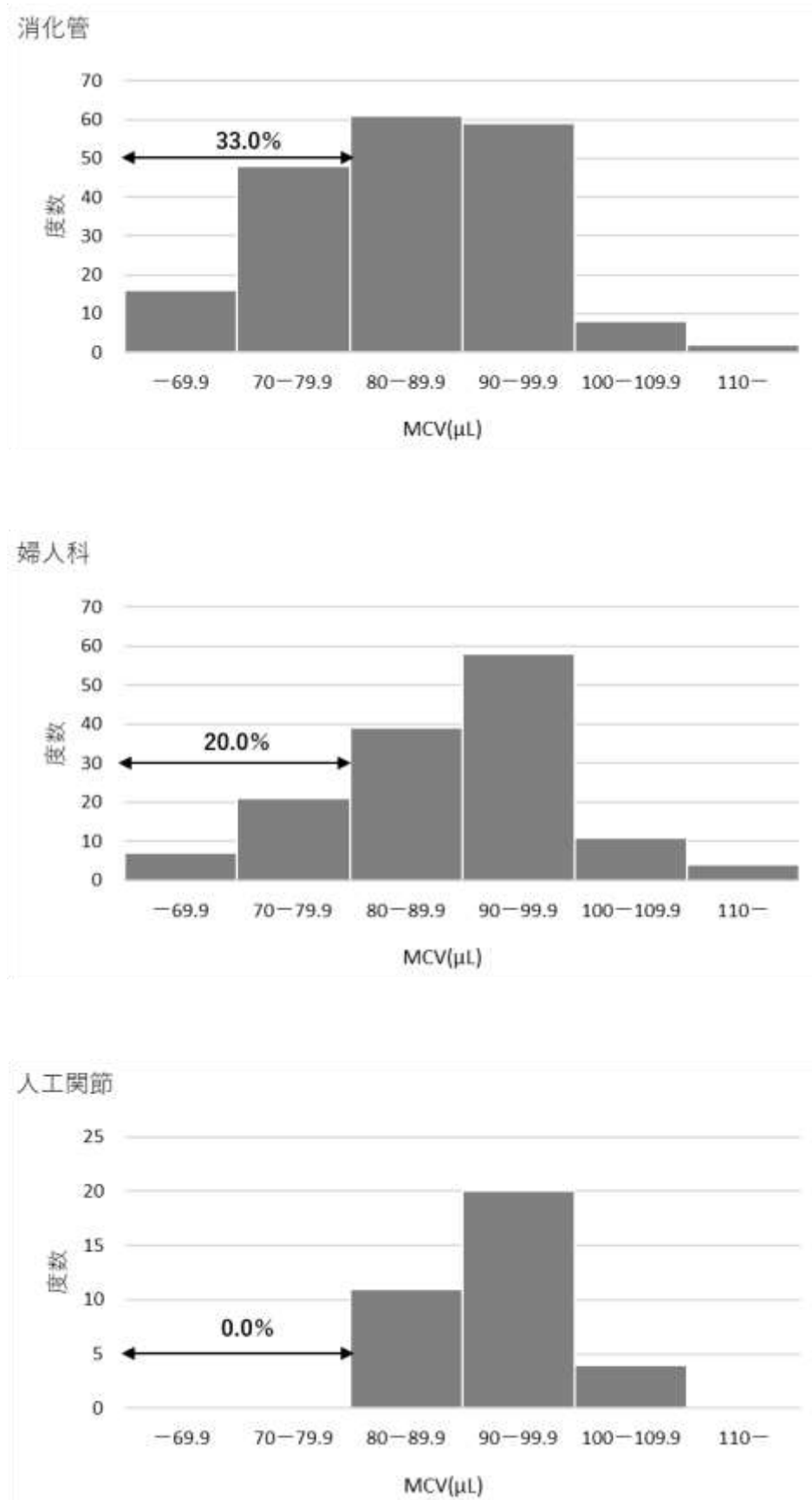
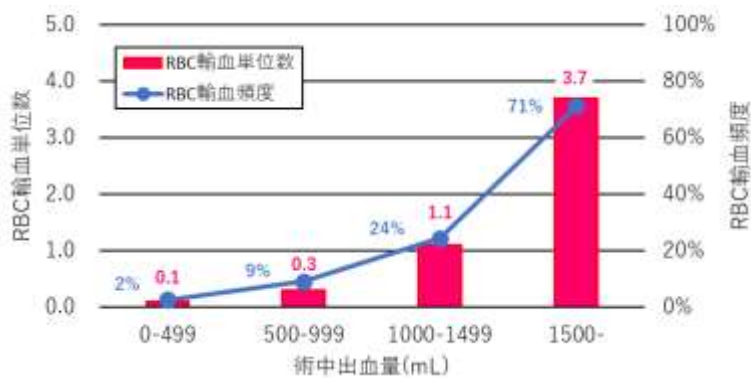


表 4 周術期 RBC 輸血と自己血輸血の内訳

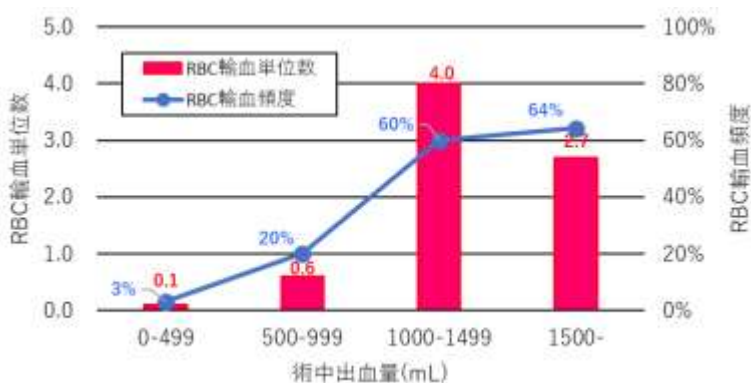
手術種別		RBC				自己血	RBC+自己血
		手術前	術当日	手術後	周術期		
消化管手術	件数	45	83	35	134	3	135
	頻度	4.6%	8.4%	3.5%	13.5%	0.3%	13.7%
	単位数	0.3±1.6	0.3±1.3	0.2±1.6	0.8±2.7	0.0±0.5	0.8±2.8
婦人科腫瘍手術	件数	18	80	18	95	81	157
	頻度	1.9%	8.5%	1.9%	10.1%	8.7%	16.8%
	単位数	0.1±0.6	0.5±2.1	0.1±0.4	0.6±2.4	0.2±0.8	0.8±2.5
人工関節手術	件数	3	34	27	51	135	170
	頻度	0.8%	9.2%	7.3%	13.7%	36.5%	45.9%
	単位数	0.0±0.3	0.3±1.0	0.2±0.7	0.5±1.4	1.3±1.7	1.7±2.1
全体	件数	66	197	80	280	219	462
	頻度	2.9%	8.8%	3.6%	12.5%	9.7%	20.6%
	単位数	0.1±1.1	0.4±1.6	0.1±1.1	0.6±2.4	0.3±1.0	0.9±2.5

図3 術中出血量と術当日 RBC 輸血との関係

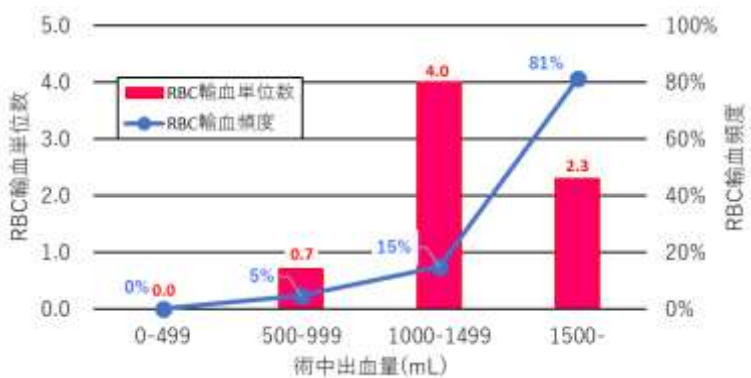
全体



消化管



婦人科



人工関節

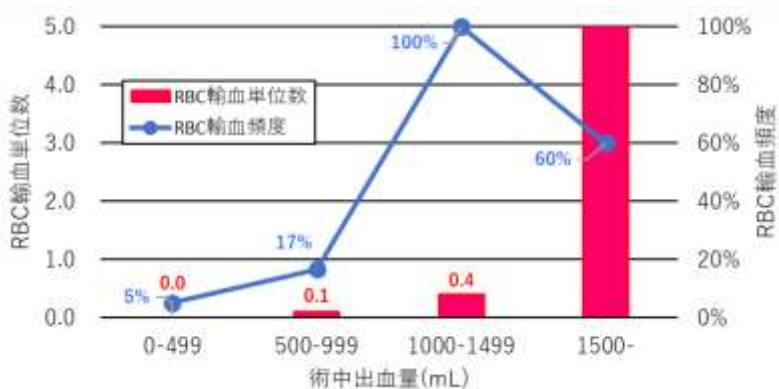


図4 手術種別術当日輸血実施例における術中出血量と術当日RBC輸血量

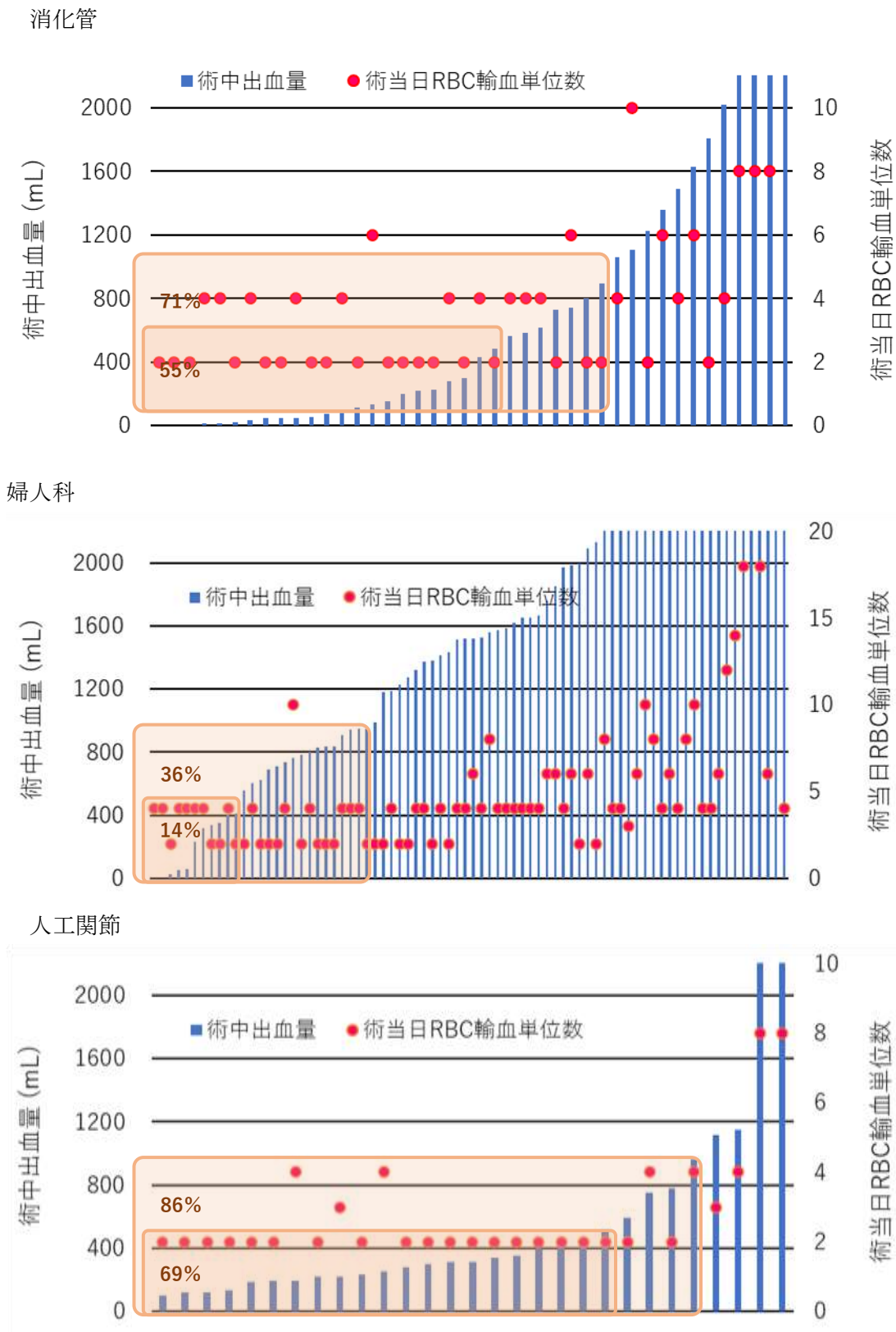


図5 術直前Hb値と術当日RBC輸血との関係

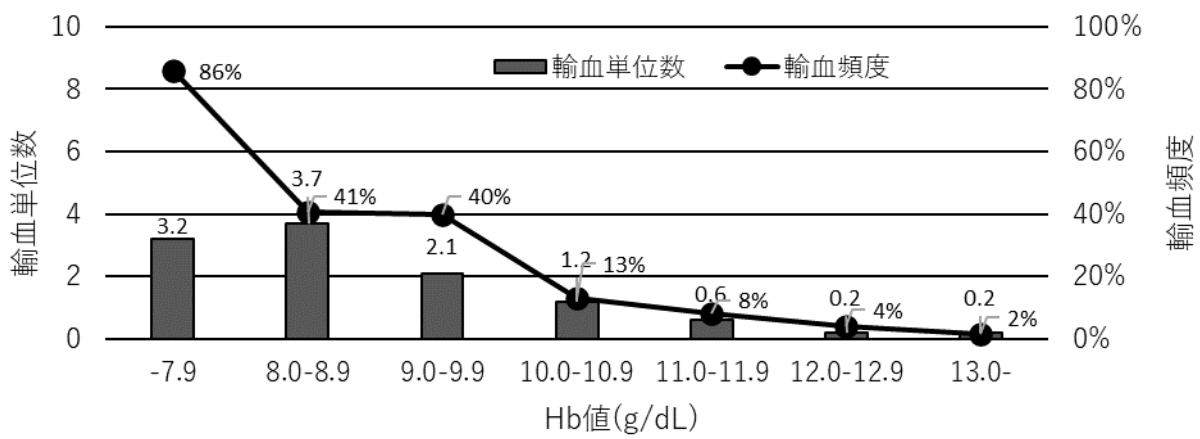


表5 術中出血量・周術期RBC輸血量・術直前貧血と転帰との関係

範囲	平均±標準偏差	件数	術後死亡件数		術後死亡率(%)	
			30日	90日	30日	90日
術中出血量(mL)						
全体	269±579	2,239	5	15	0.22%	0.67%
≤499	107±128	1,895	4	13	0.21%	0.69%
500-999	681±143	223	1	2	0.45%	0.90%
1,000-1,499	1,196±143	52	0	0	0%	0%
1,500-1,999	1,668±143	30	0	0	0%	0%
2,000≤	3,450±1,836	39	0	0	0%	0%
周術期RBC輸血(単位)						
全体	12.3±1.9	2,079	5	15	0.24%	0.76%
なし	—	1,808	1	7	0.06%	0.41%
≤5	7.3±0.5	184	3	6	1.60%	3.41%
6-7	8.4±0.3	38	0	0	0%	0%
8-9	9.5±0.3	20	0	0	0%	0%
10≤	14.0±0.9	29	1	2	3.33%	6.90%
術直前Hb値 (g/dL)						
全体	12.3±1.9	2,248	4	14	0.25%	0.92%
≤7.9	7.3±0.5	21	0	0	0%	0%
8.0-8.9	8.4±0.3	70	2	7	2.90%	10.61%
9.0-9.9	9.5±0.3	115	0	0	0%	0%
10.0-10.9	10.5±0.3	192	0	0	0%	0%
11.0-11.9	11.5±0.3	251	2	3	0.82%	1.27%
12.0-12.9	12.5±0.3	350	0	1	0%	0.31%
13.0≤	14.0±0.9	644	0	3	0%	0.51%

表6 手術前貧血に対する治療の内訳（自己血輸血を除く 2000 件）

	鉄剤			ESA	ビタミン	その他	全治療
	すべて	内服	静注				
消化管	12.4%	10.4%	2.0%	0.0%	1.4%	0.1%	13.9%
婦人科	10.8%	9.4%	1.4%	0.0%	1.1%	0.1%	12.0%
人工関節	1.4%	0.9%	0.5%	7.3%	0.0%	0.0%	8.6%
全体	19.9%	17.4%	2.5%	0.1%	1.7%	0.1%	21.8%

表7 手術前貧血に対する鉄剤投与効果の検討

	n	手術前Hb値① (g/dL)	術直前Hb値② (g/dL)	②-① (g/dL)	手術後Hb値 (g/dL)	当日輸血量 (単位)	術中出血量 (mL)
鉄剤内服	70	9.4 ± 0.9	10.0 ± 1.3	0.7 ± 1.5	9.6 ± 1.1	0.2 ± 1.0	243 ± 351
鉄剤静注	13	9.1 ± 1.2	10.0 ± 1.4	0.8 ± 1.5	9.1 ± 1.2	2.0 ± 5.0	755 ± 1611
鉄剤なし	123	9.8 ± 0.9	10.0 ± 1.3	0.2 ± 1.2	9.5 ± 1.3	1.0 ± 2.0	320 ± 503

手術前貧血：手術前 Hb 値 11g/dL 未満

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「血小板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研究」

研究協力者：松岡 佐保子 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科

研究協力者：石田 明 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科

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

研究要旨

【背景・目的】日本・輸血細胞治療学会による「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」は、海外で報告された科学的根拠を網羅しつつ、同時に日本の血液供給や医療実情を踏まえた形でまとめられている。このガイドラインの普及によって血液製剤適正使用への意識が一層高まるものと期待されているが、現状では未だ慣習的な輸血療法が行われている医療施設も見受けられる。医療施設におけるガイドラインの遵守状況を明らかにすること、実臨床との乖離点や問題点を検証して適正な輸血療法の実施を促進するための取組を検討することを目的として、多施設共同後方視調査研究を実施した。

【方法】2019年10月1日から12月31日までの期間内に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再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、その他血液疾患と診断され化学療法や造血幹細胞移植が行われていない15歳以上の患者に対して実施された血小板輸血について、研究に参加した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血小板輸血に関する情報を抽出し、データを集計解析した。

【結果】輸血管理体制が整備された大学病院または公立地域基幹病院の計17医療機関が本研究に参加した。全登録血小板輸血症例件数は5,215件で、輸血前血小板値の平均±標準偏差は 2.0 ± 0.4 万/ μ Lであった。医療機関別の輸血前血小板値の平均値は、最小1.5万/ μ L～最大2.9万/ μ Lと施設による差を認めた。輸血当日に血小板値が測定された症例は3,914件であった。輸血当日の血小板値が1万/ μ L未満の症例は909件(23.2%)、1万/ μ L以上2万/ μ L未満の症例は1,607件(41.1%)、2万/ μ L以上3万/ μ L未満の症例は810件(20.7%)、3万/ μ L以上4万/ μ L未満の症例は331件(8.5%)、4万/ μ L以上5万/ μ L未満の症例は124件(3.2%)、5万/ μ L以上の症例は133件(3.4%)であった。疾患別の輸血前血小板値は、造血器悪性腫瘍2.2万/ μ L、がん2.6万/ μ L、造血不全1.6万/ μ L、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）1.6万/ μ Lであった。ITPの輸血症例の18.0%が活動性出血や手術等の止血困難な状況が調査記録上認められなかった。

【考察および結論】医療機関別の輸血前血小板値は施設間差が大きく、医療機関によってガイドラインの遵守状況に差がある可能性が示唆された。ガイドラインの推奨する血小板輸血トリガー値より高度の輸血や、化学的根性の乏しい輸血が多く実施されていることが示唆された。ガイドラインの遵守を促進することが今後の重要課題と考えられた。

本研究により、我が国における血小板輸血の現状と課題が明確化することができた。

A. 研究目的

血小板製剤は、血小板減少または機能異常による出血の予防と治療に用いられ高い有効性を示すが、一方で副反応のリスクや、繰り返しの輸血により同種抗体が誘導され免疫性血小板輸血不応に陥る可能性がある。また血小板製剤は献血からなる貴重な薬剤であり有効期限も短い。従って血小板製剤は適切かつ最小限の使用が求められる。

日本輸血・細胞治療学会による「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」（2017年作成、2019年改訂）は国内外で報告された論文に基づく科学的根拠を網羅しつつ、同時に日本の血液供給や医療実情を踏まえた形でまとめられている。このガイドラインの普及によって血小板製剤の適正使用への意識が一層高まるものと期待されているが、現状では未だ慣習的な輸血療法が行われている医療施設も見受けられる。医療施設に

おけるガイドラインの遵守状況を明らかにすること、実臨床との乖離点や問題点を検証して適正な輸血療法の実施を促進するための取組を検討することを目的として、多施設共同後方視調査研究を実施した。

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再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、その他血液疾患と診断され化学療法や造血幹細胞移植が行われていない15歳以上の患者に対して実施された血小板輸血を対象とした。

方法：各医療施設の輸血部部門システム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て埼玉医科大学国際医療センター内の事務局で管理し解析した。

評価項目：血小板輸血前の血小板数

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. 参加施設の基本情報

本研究に17医療機関が参加し、すべて大学病院または公立地域基幹病院であった。すべて大規模医療機関であり、病床数の平均（最小 - 最大）は836（610-1,132）床であった。医療機関別年間輸血使用量の平均（最小 - 最大）はRBC、FFP、PCの順に12,147（7,291-18,427）単位、7,352

（2,306-16,125）単位、24,382（5,210-41,325）単位であった。参加医療機関はすべて輸血責任医師および輸血専従技師の所属する輸血管理部署を有し、輸血療法委員会が年6回以上開催されていた。全施設において輸血実施手順書が整備され、輸血管理システムが導入されていた。血液センターから医療機関までの血液搬送時間の平均（最短 - 最長）は平常時で53（30-90）分、緊急時で22（15-60）分であった。

2. 医療機関別輸血前血小板値（表1）

全登録血小板輸血症例件数は5,215件で、輸血前血小板値の平均±標準偏差は 2.0 ± 0.4 万/ μ Lであった。医療機関別の輸血件数と輸血前血小板値の平均値を表1に示す。輸血前血小板値の平均値は、最小1.5万/ μ L～最大2.9万/ μ Lと施設による差を認めた。

3. 輸血当日の血小板値と輸血理由（表2）

輸血当日に血小板値が測定された症例は3,914件であった。輸血当日の血小板値が1万/ μ L未満の症例は909件（23.2%）、1万/ μ L以上2万/ μ L未満の症例は1,607件（41.1%）、2万/ μ L以上3万/ μ L未満の症例は810件（20.7%）、3万/ μ L以上4万/ μ L未満の症例は331件（8.5%）、4万/ μ L以上5万/ μ L未満の症例は124件（3.2%）5万/ μ L以上の症例は133件（3.4%）であった。輸血当日の血小板値が5万/ μ L以上の症例の輸血理由を表2に示す。133件中86件（64.7%）は調査記録上輸血理由が不明であった。

4. 疾患別輸血前血小板値（表3）

疾患別輸血件数と輸血前血小板値を表3に示す。輸血前血小板値は、造血器悪性腫瘍2.2万/ μ L、がん2.6万/ μ L、造血不全1.6万/ μ L、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）1.6万/ μ Lであった。ITPの症例は61件あったが11件（18.0%）が活動性出血や手術等の止血困難な状況が調査記録上認められなかった。

5. 輸血実施の曜日別輸血前血小板値（表4）

曜日別の輸血件数と輸血前血小板値の平均を表4に示す。金曜に実施される輸血が最も多く、土曜日曜に実施される輸血は少なかった。平日（月～木）に比べ週末（金土日）の輸血前血小板値は高値を示した。

6. 診療科別輸血前血小板値（表5）

診療科別輸血件数と輸血前血小板値の平均を表5に示す。輸血前血小板値の平均は、血液内科（1.84万/ μ L）よりも血液以外の内科（1.50万/ μ L）や外科（1.75万/ μ L）の方が低い結果であった。

D. 考察

血小板輸血実施基準が医療機関の規模や輸血管理体制によって異なる可能性があることを考慮し、本調査研究では輸血管理体制が整備されていると想定される大学病院と公立地域基幹病院を対象施設を絞り検討した。しかしながら医療機関別の輸血前血小板値の平均値は、最小1.5万/ μ L～最大2.9万/ μ Lと施設による差を認め、大学病院と公立地域基幹病院に限っても施設によって「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」（以下ガイドライン）の遵守状況に差がある可能性が示唆された。

輸血当日に血小板値が5万/ μ L以上の症例は、133件認められ、86件（64.7%）は調査記録上輸血理由が不明であった。ガイドラインでは、外傷性頭蓋内出血の場合、血小板数10万/ μ L以上の維持を目標に血小板輸血を行うことを推奨しているが、その他の状況で血小板値が5万/ μ L以上

での血小板輸血を推奨しておらず、不要な血小板輸血が多く実施されている可能性が示唆された。

ガイドラインでは、がん・造血器悪性腫瘍(急性前骨髄球性白血病を除く)の化学療法、自家・同種造血幹細胞移植における血小板輸血トリガー値は1万/ μ Lとされているが、本研究での輸血前血小板値の平均は、造血器悪性腫瘍2.2万/ μ L、がん2.6万/ μ Lと上回った。同様に、造血不全(化学療法・造血幹細胞移植を受けない再生不良性貧血や骨髄異形成症候群など慢性造血不全患者)における血小板輸血トリガー値の目安は5千/ μ Lであるが、本研究での輸血前血小板値の平均は、1.6万/ μ Lと高値であった。ガイドラインでは、ITPにおいては血小板輸血による血小板増加効果は限定的で予防的血小板輸血の適応はないとされ、活動性の出血や手術に際して止血困難な場合は血小板輸血の適応となるとされているが、調査の結果は活動性出血や手術等の止血困難な状況が記録上認められない症例が11件(18.0%)も認められた。

曜日別の検討では、金曜に実施される輸血が最も多く、週末(金土日)に血小板値を高く保とうとする傾向があると考えられた。調査結果からも平日(月~木)に比べ週末(金土日)の輸血前血小板値は高値を示していた。

診療科別の輸血前血小板値の平均は、血液内科よりも他の内科や外科の方が低い値を示した。疾患や輸血理由等のさらなる検討が必要だが、必ずしも血液内科医がよりガイドラインを遵守しているというわけではないかもしれない結果となった。

E. 結論

血小板輸血に関する多施設共同後方視調査研究を行った。医療機関別の輸血前血小板値は施設間差が大きく、医療機関によってガイドラインの遵守状況に差がある可能性が示唆された。ガイドラインの推奨する血小板輸血トリガー値より高度の輸血や、科学的根性の乏しい輸血が多く実施されていることが示唆された。

ガイドラインの遵守を促進することが今後の重要課題と考えられる。本研究により我が国における血小板輸血の現状と課題が明確化することが出来た。

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

表 1 医療機関別輸血件数と輸血前血小板値の平均

施設	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	Ave	SD
輸血件数	270	179	405	417	436	139	87	407	148	67	451	120	205	144	469	159	545	567		
輸血前Pit値 (K/ μ L)	27	23	21	21	20	23	15	22	20	21	16	19	17	29	19	15	18	21	20	4

表 2 輸血当日の血小板値が5万/ μ L以上の症例の輸血理由

理由	件数	%
手術	14	10.5
活動性出血、大量出血	9	6.8
薬剤（抗血小板薬、抗凝固薬等）	9	6.8
DIC	7	5.3
侵襲的処置や検査	5	3.8
肝障害	2	1.5
先天性凝固異常	1	0.8
不明	86	64.7
合計	133	100

表 3 疾患別輸血件数と輸血前血小板値の平均

疾患	輸血件数	血小板値 (K/ μ L)
AML	1637	21
ALL	427	22
MPD	107	21
MDS	948	16
ML	864	23
MM	173	21
白血病	161	20
AIHA	4	53
ITP	61	16
AA	536	16
TAFRO	26	14
TTP	7	69
MG血症	6	11
がん	225	25

表 4 曜日別輸血件数と輸血前血小板値の平均

曜日	輸血件数	Plt値 (K/ μ L)
月	850	18.4
火	788	18.4
水	777	18.0
木	732	18.0
金	934	18.7
土	568	20.6
日	377	18.8

表 5 診療科別輸血件数と輸血前血小板値の平均

診療科	輸血件数	Plt値 (K/ μ L)
血液内科	4563	18.4
血液以外の内科	102	15.0
小児科	85	23.6
産婦人科	61	23.9
救急	4	34.0
外科	74	17.5

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査」

研究分担者 奥田 誠 東邦大学医学部 臨床検査医学研究室・研究生

研究要旨

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¹⁾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²⁾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。先行研究にあるように、模擬血液製剤として保存液である ACD-A 液を充填した血液バッグを用意し、温度センサーをバッグの中央部に位置するよう準備した³⁾。

(倫理面への配慮)

輸血用血液製剤を使用しておらず、模擬血液製剤を用いて研究した。したがって、献血者への倫理面を含め該当しない。

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)³⁾、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)⁴⁾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一時的に適正保管条件を逸脱することがあったが、模擬血液製剤内部温度では保管管理温度内であることが分かった。

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も同様で、保管庫の過冷却によって氷点下を示す位置があった。一方で、保管位置や保冷庫の温度設定を工夫しかつ、常時庫内温度や模擬血液製剤の内部温度管理を行うことで、血液製剤を保管する可能性があることが分かった。

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を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¹⁾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²⁾。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)³⁾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、温度変化が少なけ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。この度、新たな搬送容器としてスギヤマゲン社より BioLabBox が発売された。本製品は、4℃に 8 時間無電源で維持され、

また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できる。更に血液製剤運搬に関する条件をより厳格するのであれば血液搬送装置(ATR)による運搬も考えられる。小規模医療施設などで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冷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

投稿中

2. 学会発表

第70回日本輸血・細胞治療学会学術総会にて発表

第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会にて発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

- 1) 血液製剤保管管理マニュアル(厚生省薬務局)血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会(平成5年)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000128602.pdf> 2022年6月現在アクセス。
- 2) 令和3年度血液製剤使用実態調査(2020年4月~2021年3月)
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2022/07/f020b5dfa989a60687ce0a783f579139.pdf> 2022年12月現在アクセス。
- 3) 内藤 祐, 秋野光明, 柴 雅之, 他. 低温保存から 10℃ または 28℃ に曝露された赤血球製剤の品質, 日本輸血細胞治療学会雑誌, 63(6), 748 - 756, 2017.
- 4) Thomas S, [Hancock](#) V, [Cardigan](#) R, The 30 minute rule for red blood cells: in vitro quality assessment after repeated exposure to 30° C, Transfusion, 53(6), 1169-77, 2013.

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

「海外での事例についての情報収集」

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

輸血ガイドライン遵守に関する文献調査（R2年度）、国内外の輸血事情に関する調査（R3年度）に続き、R4年度（3年目）は、適正輸血からの逸脱に相当する、①過剰輸血、②過少輸血について、海外での評価方法を文献的に調査した。①の関連文献は、赤血球輸血に関するものが主体で、輸血後のHb値に基づき過剰輸血を評価していた。②の関連文献は、赤血球・血小板輸血では、輸血前Hb・Pltトリガー値を下回っても輸血がなかった場合を過少と評価しており、血漿輸血では、体重当たりの投与量に基づき過少輸血を評価していた。

A. 研究の目的

海外における過剰輸血（overtransfusion）・過少輸血（undertransfusion）の評価方法に関する文献調査を行う。

B. 研究方法

過剰輸血や過少輸血に関する海外の文献（英語）をPubMedやGoogle Scholarから抽出し、各文献のreferenceからさらに参考文献を抽出した。抽出された各文献の内容を調査した。

（倫理面への配慮）

文献調査につき倫理審査は非該当。

C. 研究結果

①過剰輸血について

過剰輸血の文献（欧州、米、加、豪など）は赤血球輸血に関するものが主体で、輸血後のHb値に基づくものであった。具体的には、「輸血前Hbトリガー値から2g/dL以上のHb上昇」（入院または外来患者：Barr PJ et al. Transfusion 2011; Teglbjærg LLS et al. Int J Clin Transfus Med 2018）、「輸血後のHb値」（外科患者で術後Hb \geq 10：Yeh DD et al. J Trauma Acute Care Surg 2015; 外科手術での大量/緊急輸血例で術後24時間Hb \geq 9：Corpman D et al. J Clin Anesth 2020; 外傷患者で輸血後24時間以内のHb \geq 11：Cowan T et al. Eur J Trauma Emerg Surg 2022; 腹部手術後退院時Hb \geq 9：Lucas DJ et al. Am J Surg 2016; 産婦人科での出血あり/なし例で輸血後Hb \geq 9/10：Thiel PS et al. Transfus Med 2022）といった報告があった。なお今回の調査範囲では、過剰輸血に伴うTACO（輸血関連循環過負荷）の発生数・

率は示されていなかった。

②過少輸血について

2022年のTransfusion誌で、過少輸血が、製剤在庫不足、輸血の遅延（供給、検査、臨床のいずれかを原因とする）、患者による拒否、臨床症状や検査結果に基づく適切な輸血中止、という複数の要素から構成されていることが報告された（Rajbhandary S et al. Transfusion 2022）。過少輸血に関する調査報告は少なかったが、赤血球・血小板輸血に関する英国からの報告では、入院患者でHb $<$ 6g/dLまたはPlt $<$ 1万/uLが判明して24-72時間以内に輸血がなかったことを過少輸血と評価していた（Hibbs S et al. Transfusion 2015）。また、血漿輸血に関するカナダからの報告では、2単位以下の血漿輸血を過少輸血と評価していた（Khandelwal A et al. Vox Sang 2022）。

D&E. 考察と結論

今回の文献調査から、海外主要国での過剰・過少輸血の評価方法が明らかになった一方で、その対象患者や評価基準が多様であることも示された。制限輸血の方針に基づき国内外で頻用されている輸血前Hbトリガー値とは異なり、過剰な赤血球輸血に関する判断基準が、各施設での赤血球製剤使用量の削減目標に依存して設定されている可能性も考えられた。また、過少輸血については、過少治療（undertreatment）と同義にとらえられ、本来の「輸血適応例で投与量が少ないこと」（underdose）だけでなく、「輸血適応例で輸血しないこと」（underutilization）も評価基準に含まれている報告もあった。そのため、今後国内（全国レベル）で過剰輸血・過少輸血を評価する際には、海外から

の報告を参考にして、妥当性のある定義づけを先行する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドラインに関する研究」

研究分担者 園木 孝志 和歌山県立医科大学・血液内科教授

研究要旨

赤血球製剤の使用ガイドライン作成、自己血輸血の適応症の明確化を目的とし文献検索を行った。Pubmedに585件、コクランレビューに12件、医学中央雑誌に113件の該当論文を同定し、査読を行った。その結果、合計ヘモグロビン値として8g/dLを基準とするレストリクション輸血が、制限を設けないリベラル輸血と同等以上の臨床的効果（合併症、入院期間、医療費を腹部）があることが分かった。また、自己血輸血に関しては整形外科を除きその適応が少なくなっていることが分かった。

A. 研究の目的

赤血球製剤の適正使用のため、実地臨床におけるガイドラインを作成する。

各種病態における自己血輸血の適応を明らかにする。

B. 研究方法

クリニカルクエスションはMinds診療ガイドライン作成マニュアル2020（ver. 3.0）に準拠した。過去5年間にPubmed、Cochrane Review、医中誌に登録されている文献を以下の項目を反映した検索式（「A+B+B'」）で検索した。

A: 赤血球輸血を主題かつTitleに限定し、Hbまたは（restrictionまたはliberal）に限定

B: 自己血輸血を主題または輸血（下位語を含めず主題）かつ自己血輸血の語が含まれるものに限定

B': 自己血輸血を主題または輸血（下位語を含めず主題）かつHbかつ（restrictionまたはliberal）に限定

（倫理面への配慮）

今回の研究では、倫理面に特段の配慮を行うべき事項はなかった。

C. 研究結果

PubMed: 585件、Cochrane Review: 12件
医中誌: 113件が同定された。査読の結果、合計ヘモグロビン値として8g/dLを基準とするレストリクション輸血が、制限を設けないリベラル輸血と同等以上の臨床的効果（合併症、入院期間、医療費を腹部）があることが分かった。また、自己血輸血に関しては整形外科を除きその適応が少なくなっていることが分かった。

D. 考察

赤血球輸血はいまだ重要な補充療法である。しかし、新たな赤血球増多因子の保険適応、手術技術の向上により赤血球輸血の必要性は今後も変化している

ことが考えられる。

E. 結論

赤血球輸血の適正使用および自己血輸血の適応に関し、今後もアップデートする必要がある。

F. 健康危険情報

特段の報告事項なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙

2. 学会発表

該当事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当事項なし

2. 実用新案登録

該当事項なし

3. その他

該当項目なし

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

「新鮮凍結血漿の科学的使用に関する情報収集」

研究分担者 長谷川 雄一 筑波大学 教授

研究要旨

新鮮凍結血漿は主として欠乏した凝固因子の補充に使用される。近年、大量出血に際して早期に大量補充し止血コントロールを行う重要性を示す報告が積み重ねられている。一方で大量出血以外の輸血に関して科学的根拠をもった使用法は、十分検討がなされていない。我々は新鮮凍結血漿の使用に関し学術論文を収集、解析し大量出血時のみならず非大量出血時に適切に新鮮凍結血漿を使用するガイドライン作成を目指した。前回ガイドラインで検索以降の5年6か月間に公開された論文をキーワードにより絞り込み929件を選定し、更にタイトル・抄録から232件を選定し詳細検討の準備を行った。その過程において、COVID19回復期患者血漿のSARS-CoV2罹患者への使用についても検討を行い、少なくとも重症状態に陥った者へ少量の回復期患者血漿輸血を行うことの臨床的有用性を示す報告はみられないことを公開した。

A. 研究目的

新鮮凍結血漿の科学的根拠に基づく使用ガイドラインを改訂するために必要となる論文情報を収集する。

B. 研究方法

2017年3月1日～2022年9月30日に報告された査読ある新鮮凍結血漿に関する論文を検索式を設け一次抽出し、更にガイドライン作成に貢献しうる二次検索を行う。更にCOVID19回復期血漿の有効性について検討した。

（倫理面への配慮）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠した。

C. 研究結果

一次論文は929件抽出された。更にそこから二次抽出を行い232件を選んだ。フルテキストをその内の229件で入手した。COVID19回復期血漿のCOVID19罹患者への検索では、対照を置かない症例報告10、後ろ向きに対照を設定した症例報告2、無作為割り付け試験1の13報告が検出された。回復期血漿の輸注患者数は計154名あり、1名あたり200～400mlの血漿が1～7回投与された。全報告で何らかの有効性があるとしていたが、ランダム化比較試験も含め対照を設定した3報告の内2報告では重篤な状態にある患者に対し臨床的有効性は確認されなかった。ウイルスの検出を検討した9つの報告全てでウイルスの消失には効果があるとしているが、この内で対照群を置いていた報告は1報告のみであった。

D. 考察

新鮮凍結血漿の使用に関わる論文数は2019年改訂

で検索された論文よりはるかに増加していた。COVID19回復期血漿の有効性は現時点で慎重な判断が必要である。

E. 結論

次のガイドライン作成のための二次資料が出来た。COVID19回復期血漿の使用は研究と位置付けるべきである。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
長谷川雄一、新鮮凍結血漿の使用について、血液事業 45(1)230-232, 2022

2. 学会発表

COVID-19 回復期血漿治療の有用性に関する日本輸血・細胞治療学会新鮮凍結血漿使用ガイドライン小委員会の見解
2020年6月24日 日本輸血・細胞治療学会
公開文書（学会からのお知らせ）

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

CQ4:特発性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか

CQ5:血栓性血小板減少性紫斑病における血小板輸血はどのように行うべきか

2. 文献選択

2017年から2022年9月PubMed、Cochrane、医中誌に発表された全論文を対象に、科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドラインに必要な論文を抽出した。ハンドサーチ論文を加え、全395文献を選択した。

3. 一次選択

395文献の内容を確認し、119文献を一次選択した。

D. 考察

血小板減少患者の管理や抗がん化学療法・手術・処置の安全性確保、出血の予防・治療において、血小板製剤の有効性は高い。一方血小板製剤は、献血者の厚意に基づく貴重な薬剤である。副作用や血小板輸血不応症の懸念もあり、血小板製剤の使用は必要最小限にとどめるべきである。血小板製剤の使用ガイドラインはこれらの具現化に役立つと期待される。

一方、「ガイドライン」は臨床試験結果の科学的根拠を示したものに過ぎず、例外なく全患者・全臨床病態に当てはまるとは限らない。個々の患者や臨床病態に応じ、総合的・弾力的に判断されるべきである。今後は臨床や患者側のニーズも取り入れながら、双方向での議論も必要と思われる。

E. 結論

安全で信頼できる血小板製剤使用ガイドラインが求められている。ガイドライン改定作業に着手し、関連論文の一次選択を終えた。論文内容を精査し、改定ガイドラインの完成を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 (査読有り英語論文のみ)

1. Daramjav N, Takagi J, Iwayama H, Uchino K, Inukai D, Otake K, Ogawa T, Takami A. Autoimmune Thyroiditis Shifting from Hashimoto's Thyroiditis to Graves' Disease. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59(4).

2. Un S, Quan NV, Anh H, Lam VQ, Takami A, Khanh TD, Xuan TD. Effects of In Vitro Digestion on Anti-alpha-Amylase and Cytotoxic Potentials of Sargassum spp. *Molecules*. 2022;27(7).

3. Uchino K, Sakai K, Shinohara S, Matsuhisa A, Iida Y, Nakano Y, Matsumura S, Kanasugi J, Takasugi S, Nakamura A, Horio T, Murakami S, Mizuno S, Yamamoto H, Hanamura I, Matsumoto M, Takami A. Successful preventive treatment with cyclosporine in a patient with relapsed/refractory immune-mediated thrombotic

thrombocytopenic purpura: a case report and review of the literature. *Int J Hematol*. 2022;116(2):295-301.

4. Uchino K, Kanasugi J, Enomoto M, Kitamura F, Tsuchida N, Uchiyama Y, Maeda A, Kirino Y, Matsumoto N, Takami A. VEXAS syndrome. *Int J Hematol*. 2022;116(4):463-4.

5. Takami A. Molecular Immunology in Hematological Disorders. *Int J Mol Sci*. 2022;23(17).

6. Quan NV, Anh H, Lam VQ, Takami A, Teschke R, Khanh TD, Xuan TD. Anti-Diabetes, Anti-Gout, and Anti-Leukemia Properties of Essential Oils from Natural Spices *Clausena indica*, *Zanthoxylum rhetsa*, and *Michelia tonkinensis*. *Molecules*. 2022;27(3).

7. Mizuno S, Takami A, Takamatsu H, Hanamura I, Shimazu Y, Hangaishi A, Tsukada N, Kako S, Kikuchi T, Ota S, Shimizu H, Iida S, Yoshioka S, Sawa M, Fukuda T, Kanda Y, Atsuta Y, Kawamura K. Autologous hematopoietic cell transplantation for myeloma patients with hepatitis B virus or hepatitis C virus in the era of novel agents. *Bone Marrow Transplant*. 2022;57(5):846-8.

8. Mizuno S, Takami A, Kawamura K, Shimomura Y, Arai Y, Konuma T, Ozawa Y, Sawa M, Ota S, Takahashi S, Anzai N, Hiramoto N, Onizuka M, Nakamae H, Tanaka M, Murata M, Kimura T, Kanda J, Fukuda T, Atsuta Y, Yanada M. Favorable Outcome with Conditioning Regimen of Flu/Bu4/Mel in Acute Myeloid Leukemia Patients in Remission Undergoing Cord Blood Transplantation. *Transplant Cell Ther*. 2022;28(11):775 e1- e9.

9. Maeda A, Yamamoto R, Mizuno S, Miki S, Sakamoto Y, Kogata S, Toyama C, Sato K, Okamoto C, Ando T, Iida M, Watsuji T, Sato T, Miyagawa S, Okuyama H, Takami A, Kodera Y. Efficacy of a 365 nm Ultraviolet A1 light Emitting Diode (UVA1-LED) in in vitro Extracorporeal Photopheresis. *Photochem Photobiol*. 2022;98(5):1229-35.

10. Lam VQ, Anh H, Quan NV, Xuan TD, Hanamura I, Uchino K, Karnan S, Takami A. Cytotoxicity of *Callerya speciosa* Fractions against Myeloma and Lymphoma Cell Lines. *Molecules*. 2022;27(7).

11. Harada K, Mizuno S, Yano S, Takami A, Ishii H, Ikegame K, Najima Y, Kako S, Ashida T, Shiratori S, Ota S, Onizuka M, Fukushima K, Fukuda T, Ichinohe T, Atsuta Y, Yanada M. Donor lymphocyte infusion after haploidentical hematopoietic stem cell transplantation for acute myeloid leukemia. *Ann Hematol*. 2022;101(3):643-53.

12. Anh H, Lam VQ, Takami A, Khanh TD, Quan

NV, Xuan TD. Cytotoxic Mechanism of Momilactones A and B against Acute Promyelocytic Leukemia and Multiple Myeloma Cell Lines. *Cancers (Basel)*. 2022;14(19).

2. 学会発表（筆頭著者分のみ）

1. 高見昭良. 血液形態・検査のピットフォーラム. In: 静岡県臨床衛生検査技師会, editor. 第22回静岡血液フォーラム; 2月22日. 静岡市 2023.
2. 高見昭良. 求められる血液検査患者中心の輸血医療への提言. In: 日本輸血・細胞治療学会, editor. 第70回日本輸血・細胞治療学会学術総会; 5月29日; 名古屋市 2022.
3. 高見昭良. 内科の輸血療法. In: 日本輸血・細胞治療学会, editor. 令和4年度学会認定・臨床輸血看護師制度講習会; 11月5日; 大阪市 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「アルブミンに関する情報収集」

研究分担者 野崎 昭人 横浜市立大学附属市民総合医療センター・准教授

研究要旨

2018年に2017年3月末までの文献を用いて科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（第2版）を発行し、3年以上が経過している。本プロジェクトでは、同ガイドラインの改訂を最終目的として、アルブミンに関する情報収集を行った。今回は、2017年4月1日より2022年9月30日の範囲で新たに報告された、アルブミンに関する論文検索を行った。検索はPubMedデータベース、Cochraneデータベース、医学中央雑誌データベースについてアルブミンを含む検索式で行った。それぞれ重複を避けて集計したところ1775文献が該当した。さらに一次選択作業を実施し、218文献が抽出された。

A. 研究の目的

科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（第2版）の改訂を目的として、アルブミンに関する情報収集を行うことを目的とした。

B. 研究方法

2017年4月1日より2022年9月30日の範囲で新たに報告された、アルブミンに関する論文検索を行った。検索はPubMedデータベース、Cochraneデータベース、医学中央雑誌データベースについてアルブミンを含む検索式で行った。

（倫理面への配慮）

該当せず

C. 研究結果

上記の方法で検索を行ったところ、それぞれ重複を避けて集計し1775文献が該当した。さらに一次選択作業を実施し、218文献が抽出された。現行のガイドラインでは13のClinical Question (CQ)が設定されていたが、今回の改定ではCQの変更を行わないこととした。精査の結果、218文献のうち13のCQに該当したのは以下の136文献であった。

CQ1 循環血液量減少性ショック

は10文献が該当した。

CQ2 敗血症

は20文献が該当した。

CQ3 腹水を伴う肝硬変

は最多の50文献が該当した。

CQ4 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群は4文献が該当した。

CQ5 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環

は5文献が該当した。

CQ6 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法は9文献が該当した。

CQ7 重症熱傷

は6文献が該当した。

CQ8 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫は3文献が該当した。

CQ9 頭部外傷・脳虚血（脳梗塞急性期・脳血管攣縮）は3文献が該当した。

CQ10 人工心肺を使用する心臓手術

は17文献が該当した。

CQ11 周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症は10文献が該当した。

CQ12 蛋白質源としての栄養補給

は該当する文献がなかった。

CQ13 終末期患者

も該当する文献がなかった。

その他アルブミンと関連するHCV/HBV/肝がんに関する論文報告と学会発表を複数行った。

D&E. 考察と結論

今回データベース検索と一次選択作業を行い、CQに該当する136文献を抽出することが出来た。特にCQ3に関する文献が多く報告されており、新たなエビデンスが追加されている可能性があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1 He X, Hikiba Y, Suzuki Y, Nakamori Y, Kanemaru Y, Sugimori M, Sato T, Nozaki A,

- Chuma M, Maeda S. EGFR inhibition reverses resistance to lenvatinib in hepatocellular carcinoma cells. *Sci Rep.* 2022 May 14;12(1):8007. doi:10.1038/s41598-022-12076-w.
- Kawata K, Atsukawa M, Ohta K, Chida T, Noritake H, Arai T, Iwakiri K, Yasuda S, Toyoda H, Okubo T, Hiraoka A, Watanabe T, Uojima H, Nozaki A, Tani J, Morishita A, Kageyama F, Sasada Y, Nagasawa M, Matsuhashita M, Oyaizu T, Mikami S, Ikegami T, Abe H, Matsuura K, Tanaka Y, Tsubota A. Mac-2-binding protein glycan isomer predicts all malignancies after sustained virological response in chronic hepatitis C. *Hepatol Commun.* 2022 Mar 28. doi:10.1002/hep4.1941.
 - Shiha G, Soliman R, Mikhail NNH, Carrat F, Azzi J, Nathalie GC, Toyoda H, Uojima H, Nozaki A, Takaguchi K, Hiraoka A, Atsukawa M, Abe H, Matsuura K, Mikami S, Watanabe T, Tsuji K, Ishikawa T, Suri V, Osinusi A, Ni L, Zou J, Sarin SK, Kumar M, Jalal PK, Hashim MA, Hassan M, Lopez SA, Bañares R, Ahumada AM, Mousa NH, Eslam M, Waked I. International multicenter validation of GES score for HCC risk stratification in chronic hepatitis C patients. *J Viral Hepat.* 2022 Jun 3. doi:10.1111/jvh.13717.
 - Wang F, Numata K, Komiyama S, Miwa H, Sugimori K, Ogushi K, Moriya S, Nozaki A, Chuma M, Ruan L, Maeda S. Combination Therapy With Lenvatinib and Radiofrequency Ablation for Patients With Intermediate-Stage Hepatocellular Carcinoma Beyond Up-To-Seven Criteria and Child-Pugh Class A Liver function: A Pilot Study. *Front Oncol.* 2022 May 4;12:843680. doi:10.3389/fonc.2022.843680.
 - Toyoda H, Yasuda S, Moriya A, Itobayashi E, Uojima H, Watanabe T, Atsukawa M, Arai T, Ishikawa T, Mikami S, Hiraoka A, Tsuji K, Oikawa T, Tsubota A, Nozaki A, Chuma M, Abe H, Shima T, Kumada T, Tanaka J. Misunderstanding of hepatitis C virus (HCV) infection status by non-specialized medical doctors in patients who achieved sustained virologic response to anti-HCV therapy. *J Infect Chemother.* 2022 May 6;S1341-321X(22)00138-6. doi:10.1016/j.jiac.2022.04.024.
 - Hayama K, Atsukawa M, Tsubota A, Kondo C, Iwasa M, Hasegawa H, Takaguchi K, Tsutsui A, Uojima H, Hidaka H, Okubo H, Suzuki T, Matsuura K, Tada T, Kawabe N, Tani J, Morishita A, Ishikawa T, Arase Y, Furuichi Y, Kato K, Kawata K, Chuma M, Nozaki A, Hiraoka A, Watanabe T, Kagawa T, Toyoda H, Taniai N, Yoshida H, Tanaka Y, Iwakiri K; KTK49 Liver Study Group. Clinical outcomes of antithrombin III-based therapy for patients with portal vein thrombosis: A retrospective, multicenter study. *Hepatol Res.* 2023 Jan;53(1):51-60. doi:10.1111/hepr.13840.
 - Kawamura A, Uojima H, Chuma M, Shao X, Hidaka H, Nakazawa T, Take A, Sakaguchi Y, Numata K, Kako M, Nozaki A, Azuma S, Horio K, Kusano C, Atsuda K. The change rate in serum nitric oxide may affect lenvatinib therapy in hepatocellular carcinoma. *BMC Cancer.* 2022 Aug 23;22(1):912. doi:10.1186/s12885-022-10002-x.
 - Wang F, Numata K, Nihonmatsu H, Chuma M, Ideno N, Nozaki A, Ogushi K, Tanab M, Okada M, Luo W, Nakano M, Otani M, Inayama Y, Maeda S. Added Value of Ultrasound-Based Multimodal Imaging to Diagnose Hepatic Sclerosed Hemangioma before Biopsy and Resection. *Diagnostics (Basel).* 2022 Nov 16;12(11):2818. doi:10.3390/diagnostics12112818.
 - Atsukawa M, Tsubota A, Kondo C, Koyano K S, Ishikawa T, Toyoda H, Takaguchi K, Watanabe T, Matsuura K, Ogawa C, Hiraoka A, Okubo H, Tateyama M, Uojima H, Nozaki A, Chuma M, Kato K, Mikami S, Tani J, Morishita A, Kawata K, Tada T, Furuichi Y, Okubo T, Kawano T, Arai T, Kawabe N, Kawamura N, Ikegami T, Nakamuta M, Shigefuku R, Iwasa M, Tanaka Y, Hatano M, Iwakiri K. Risk factors for portopulmonary hypertension in patients with cirrhosis: a prospective, multicenter study. *Hepatol Int.* 2023 Feb;17(1):139-149. doi:10.1007/s12072-022-10456-y.
 - Ideno N, Nozaki A, Chuma M, Ogushi K, Hara K, Moriya S, Fukuda H, Numata K, Maeda S. Fib-4 index predicts prognosis after achievement of sustained virologic response following direct-acting antiviral treatment in patients with hepatitis C virus infection. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2023 Feb 1;35(2):219-226. doi:10.1097/MEG.0000000000002479.
- ## 2. 学会発表
- 小林あゆみ, 中村和代, 木村愛子, 飯田文緒, 上村美帆, 石渡愛実, 深川良子, 小倉亜砂巳, 竹森美紀, 松村彩子, 沼田 歩, 藤澤信, 野崎昭人: 血小板輸血後に重症アレルギー反応をきたし、好塩基球の活性化が認められた症例。第70回日本輸血・細胞治療学会学術総会(ハイブリッド開催), 名古屋, 2022年5月27日。
 - 井出野奈緒美, 野崎昭人, 小串勝昭, 守屋聡, 中馬誠, 沼田和司, 前田慎: HCV排除後の発がん及び生命予後とFib-4 indexとの関連。JDDW2022(ハイブリッド開催), 福岡, 2022年10月27日。
 - 小串勝昭, 中馬誠, 沼田和司, 野崎昭人, 前田慎: 肝細胞癌シークエンシャル治療における腸腰筋量測定の意義。日本消化器病学会第371回関東支部例会 2022年9月24日。

H. 知的財産権の出願・登録状況
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

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
Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hinchdawi 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, Melhado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Appelseth TO, Dunbar N.	International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Responses.	Vox sanguinis.			2022
Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hinchdawi 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, Melhado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Appelseth TO, Dunbar N.	International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Summary.	Vox sanguinis.			2022

Miyakawa Y, Imada K, Ichikawa S, Uchiyama H, Ueda Y, Yonemura A, Fujitani S, Ogawa Y, Matsushita T, Asakura H, Nishio K, Suzuki K, Hashimoto Y, Murakami H, Tahara S, Tanaka T, Matsumoto M.	The efficacy and safety of caplacizumab in Japanese patients with immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura: an open-label phase 2/3 study.	Int J Hematol.	117(3)	366-377	2023
Male C, Königs C, Drey S, Matsushita T, Millner AH, Zak M, Young G, Kenet G.	The safety and efficacy of N8-GP (turoctocog alfa pegol) in previously untreated pediatric patients with hemophilia A.	Blood Adv.	7(4)	620-629	2023
Suzuki N, Suzuki N, Kawaguchi Y, Okamoto S, Kanematsu T, Katsumi A, Suzuki A, Tamura S, Kojima T, Kiyoi H, Matsushita T.	The usefulness of tranexamic acid for bleeding symptoms of chronic consumptive coagulopathy complicated by aortic disease: a single-institute, retrospective study of 14 patients.	Thromb J	21(1)	10	2023
Matsuura H, Sugiura Y, Matsuno T, Tomiya Y, Shiraki M, Kato C, Ishihara K, Funakami H, Niwa R, Hanayashi 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 Dia	26(4)	827-835	2022
Shapiro AD, Angchaisuksiri P, Astermark J, Benson G, Castaman G, Eichler H, Jiménez-Yuste V, Kavali 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.	6(11)	3422-3432	2022

<p>Al-Riyami AZ, Burnouf T, Wood EM, Devienne DV, Oreh A, Apelleseth TO, Goel R, Bloch EM, van Den Berg K, Getshen M, Louw V, Ang AL, Lee CK, Rahimi-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 Rastvorceva RM, Bazin R, Vermeulen M, Nahirniak S, Tsang HC, Vrielink 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</p>	<p>International Society of Blood Transfusion survey of experiences of blood banks and transfusion services during the COVID-19 pandemic</p>	<p>Vox Sang.</p>	<p>117(6)</p>	<p>822-830</p>	<p>2022</p>
<p>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, Melhado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelleseth TO, Dunbar N.</p>	<p>International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Responses.</p>	<p>Vox Sang.</p>	<p>117(5)</p>	<p>E58-E74</p>	<p>2022</p>

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, Melhado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Appelseth TO, Dunbar N.	International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Summary.	Vox Sang.	117(5)	746-753	2022
Yamaguchi K, Yisireyili M, Goto S, Cheng XW, Nakayama T, Matsushita T, Niwa T, Murohara T, Takahashita K.	Indoxyl Sulfate Activates NLRP3 Inflammasome to Induce Cardiac Contractile Dysfunction Accompanied by Myocardial Fibrosis and Hypertrophy.	Cardiovasc Toxicol.	22(4)	365-377	2022
鈴木 伸明, 兼松 毅, 岸本 磨由子, 鈴木 奈瑠子, 岡本 修一, 田村 彰吾, 清井 仁, 松下 正	液凝固第IX因子濃縮剤へのアレルギーに対する減感作療法の有効性	日本輸血細胞治療学会誌	68巻3号	422-427	2022
Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Itano T, Kawashima K, Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi Y, Kitazawa J, Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takahashi K, Takahashi K.	Management system of home transfusion in Japan	Vox sang	118(1)	59-67	2023
田中 朝志	へき地、離島における輸血医療	医学のあゆみ	282(7-8)	763-764	2022
奥田 誠	各種保冷庫の保管場所による庫内温度および血液製剤内温度の比較検討	日本輸血・細胞治療学会誌	投稿中		
Tane M, Kosako H, Hosoi H, Sonoki T. 他	Severe systemic inflammation mimicking TAFRO syndrome following COVID-19.	Int J Hematol.	Mar 31	1-7.	2023

Hosoi H, Tane M, Kosako H, Sonoki T. 他	Acute-type acquired hemophilia A after COVID-19 mRNA vaccine administration: A new disease entity?	J Autoimmun.	Dec 133	102915.	2022
Hiroi T, Hosoi H, Kuriyama K, Sonoki T. 他	An evaluation based on relative treatment intensity in older patients treated with reduced-dose R-THP-COP therapy for diffuse large B-cell lymphoma: A multicenter retrospective cohort study.	J Geriatr Oncol	Jan 14(1)	101396.	2023
Sakaki A, Hosoi H, Kosako H, Sonoki T. 他	Successful combination treatment with rituximab, steroid pulse therapy, plasma exchange and romiplostim for very severe TAFRO syndrome.	Leuk Lymphoma.	Oct 63(10)	2499-2502.	2022
長谷川 雄一	新鮮凍結血漿使用のメリット、デメリット	レジデント	131	22-29	2021
長谷川 雄一	新鮮凍結血漿の使用について	血液事業	45	230-232	2022
He X, Hikiba Y, Suzuki Y, Nakamori Y, Kanemaru Y, Sugimori M, Sato T, Nozaki A, Chuma M, Maeda S.	EGFR inhibition reverses resistance to lenvatinib in hepatocellular carcinoma cells.	Sci Rep.	12(1)	8007-8018	2022
Kawata K, Atsukawa M, Ohta K, Chida T, Noritake H, Arai T, Iwakiri K, Yasuda S, Toyoda H, Okubo T, Hiraoka A, Watanabe T, Uojima H, Nozaki A, Tani J, Morishita A, Kageyama F, Sasada Y, Nagasawa M, Matsushita M, Oyaizu T, Mikami S, Ikegami T, Abe H, Matsuura K, Tanaka Y, Tsubota A.	Mac-2-binding protein glycan isomerism predicts all malignancies after sustained virological response in chronic hepatitis C.	Hepatol Commun.	6(8)	1855-1869	2022

Shiha G, Soliman R, Mikhail NNH, Carratt F, Azzi J, Nathalie GC, Toyoda H, Uojima H, Nozaki A, Takaguchi K, Hiraoka A, Atsukawa M, Abe H, Matsuura K, Mikami S, Watanabe T, Tsuji K, Ishikawa T, Suri V, Osinusi A, Ni L, Zou J, Sarin SK, Kumar M, Jamal PK, Hashim MA, Hassan M, Lopez SA, Bañares R, Ahumada AM, Mousa NH, Eslam M, Waked I.	International multicenter validation of GES score for HCC risk stratification in chronic hepatitis C patients.	J Viral Hepat.	29(9)	807-816	2022
Wang F, Numata K, Komiyama S, Miwa H, Sugimori K, Ogushi K, Moriya S, Nozaki A, Chuma M, Ruan L, Maeda S.	Combination Therapy With Lenvatinib and Radiofrequency Ablation for Patients With Intermediate-Stage Hepatocellular Carcinoma Beyond Up-To-Seven Criteria and Child-Pugh Class A Liver function: A Pilot Study.	Front Oncol.	12	843680	2022
Toyoda H, Yasuda S, Moriya A, Itobayashi E, Uojima H, Watanabe T, Atsukawa M, Arai T, Ishikawa T, Mikami S, Hiraoka A, Tsuji K, Oikawa T, Tsubota A, Nozaki A, Chuma M, Abe H, Shima T, Kumada T, Tanaka J.	Misunderstanding of hepatitis C virus (HCV) infection status by non-specialized medical doctors in patients who achieved sustained virologic response to anti-HCV therapy.	J Infect Chemother.	28(9)	1231-1234	2022
Hayama K, Atsukawa M, Tsubota A, Kondou C, Iwasa M, Hasegawa H, Takaguchi K, Tsutsui A, Uojima H, Hidaka H, Okubo H, Suzuki T, Matsuurayama K, Tada T, Kawabata N, Tani J, Morishita A, Ishikawa T, Arase Y, Furuichi Y, Kato K, Kawata K, Chuma M, Nozaki A, Hiraoka A, Watanabe T, Kagawa T, Toyoda H, Taniai N, Yoshida H, Tanaka Y, Iwakiri K; KTK49 Liver Study Group.	Clinical outcomes of antithrombin IIa-based therapy for patients with portal vein thrombosis: A retrospective, multicenter study.	Hepatol Res.	53(1)	51-60	2023

Kawamura A, Uojima H, Chuma M, Shao X, Hidaka H, Nakazawa T, Take A, Sakaguchi Y, Numata K, Kakegawa M, Nozaki A, Azuma S, Horio K, Kusano C, Atsuda K.	The change rate in serum nitric oxide may affect lenvatinib therapy in hepatocellular carcinoma.	BMC Cancer.	22(1)	912-921	2022
Wang F, Numata K, Nishimatsu H, Chuma M, Ideno N, Nozaki A, Ogushi K, Tanabe M, Okada M, Luo W, Nakano M, Otani M, Inayama Y, Maeda S.	Added Value of Ultrasound-Based Multimodal Imaging to Diagnose Hepatic Sclerosed Hemangioma before Biopsy and Resection.	Diagnostics (Basel).	12(11)	2818-2830	2022
Atsukawa M, Tsubota A, Kondo C, Koyano KS, Ishikawa T, Toyoda H, Takaguchi K, Watanabe T, Matsura K, Ogawa C, Hiraoka A, Okubo H, Tateyama M, Uojima H, Nozaki A, Chuma M, Kato K, Mikami S, Tani J, Morishita A, Kawata K, Tada T, Furuichi Y, Okubo T, Kawano T, Arai T, Kawabe N, Kawamura N, Ikegami T, Nakamuta M, Shigefuku R, Iwasa M, Tanaka Y, Hatano M, Iwakiri K.	Risk factors for portopulmonary hypertension in patients with cirrhosis: a prospective, multicenter study.	Hepatol Int.	17(1)	139-149	2023
Ideno N, Nozaki A, Chuma M, Ogushi K, Hara K, Moriya S, Fukuda H, Numata K, Maeda S.	Fib-4 index predicts prognosis after achievement of sustained virologic response following direct-acting antiviral treatment in patients with hepatitis C virus infection.	Eur J Gastroenterol Hepatol.	35(2)	219-226	2023

令和5年2月1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4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 5 年 3 月 1 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4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) 医学部附属病院 ・ 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 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4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発
- 研究者名 (所属部署・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 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) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 3月14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

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発
- 研究者名 (所属部署・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 5 年 3 月 24 日

厚生労働大臣 殿

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4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・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5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4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 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 5年 4月 18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 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮下 和久

次の職員の令和4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) 園木 孝志 (ソノキ タカシ)

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"/>	和歌山県立医科大学	<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5年4月7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 筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4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) 筑波大学 医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 長谷川雄一・ハセガワユウイチ

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5年1月24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 学校法人愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元

次の職員の(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。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座血液内科 教授
(氏名・フリガナ) 高見 昭良 (タカミ アキヨシ)

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。

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

次の職員の令和4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) 附属市民総合医療センター輸血部・准教授

(氏名・フリガナ) 野崎 昭人・ノザキ アキト

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。