

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松岡佐保子

令和6年（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究	-----	1
松岡 佐保子		
II. 分担研究報告		
小規模医療機関における輸血情報収集システム構築に関する研究	-----	5
北澤 淳一		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	7

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

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

研究代表者 松岡 佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 客員研究員

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

J-HeST に登録した医療施設と日本赤十字社より輸血情報を収集し、国立感染症研究所にて輸血用血液製剤の製造番号を基にトレーサビリティの確保された輸血情報として紐付けし解析をした。赤血球製剤は令和5年4月から有効期限が採血後21日から28日に延長し、血小板製剤は令和7年に細菌スクリーニング導入に伴い有効期限が採血後4日間から6日間に延長する予定である。そこで赤血球製剤と血小板製剤の保管日数と副反応発生割合について検討し、規格変更による適正使用や安全性への影響を評価するための変更前の情報が収集された。次年度以降、変更後の情報を収集し、解析評価を実施する。構築されたシステムを実際に運用し、幾つかの改良すべき点が見出された。

情報の信頼性、正確性を増すには、可能な限り多くの輸血実施医療機関が参加することが望まれる。J-HeST が国の事業となることで、まずは同様の事業である血液製剤使用実態調査と同程度に参加医療機関が増多することが期待される。

医療機関の参加を困難としている理由として、医療機関におけるデータ抽出・提供が容易ではないことが挙げられる。医療機関に対し電子カルテと輸血管理システムについての実態調査を実施し、問題点を明確化するとともに、日本輸血・細胞治療学会病院情報システム小委員会にて対応を検討していくこととした。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムを構築した。来年度以降情報収集を開始する。

## 分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・客員教授  
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・教授  
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・客員教授  
上野志貴子 熊本大学・輸血・細胞治療部・助教  
紀野 修一 日本赤十字社血液事業本部・本部長  
岡崎 仁 東京大学・教授  
日野 郁生 日本赤十字社・安全管理課長  
後藤 直子 日本赤十字社・次長  
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員  
大谷 慎一 北里大学・講師

## 研究協力者:

池辺 詠美 国立感染症研究所・主任研究官  
根本 圭一 株式会社オネスト・主任

## A. 研究目的

輸血の安全性向上には、輸血における全ての有害事象を検出および分析して、その原因を修正し、再発を防ぐための安全監視（ヘモビジランス）が極めて重要である。ヘモビジランスには、献血における採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。日本では transfusion chain 前半の日本赤十字社の情報と transfusion chain 後半の医療機関の情報が恒常的には結び付けられていない。本研究では、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステムを新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指している。

## B. 研究方法

令和1-3年度の「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（厚生労働行政推進調査事業費補助金）」にて構築が進められてきた、トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）を用いた情報収集を開始した。収集したデータについて、特に製剤の保管日数と副反応発生割合に着目して解析評価を実施した。医療機関からの情報提供における問題点や課題について検討した。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築を進めた。

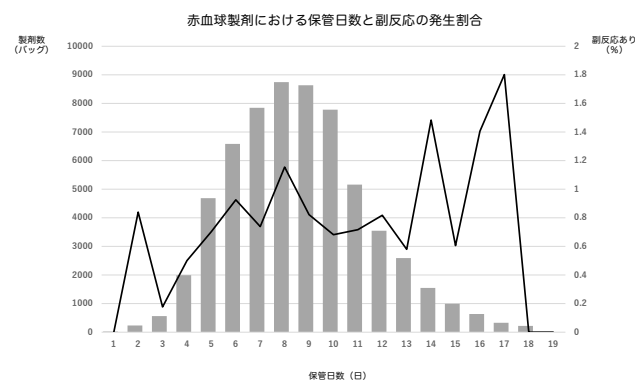
## C. 研究結果

### 1. トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）の運用

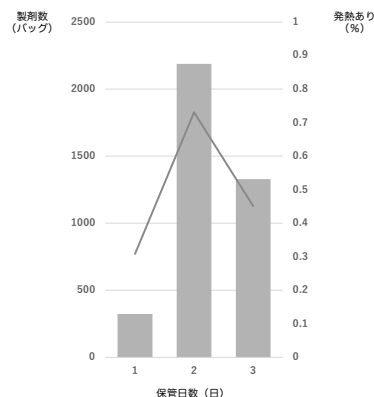
新規に構築した「トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）」による日本赤十字社と全国の輸血を実施している医療機関からの輸血用血液製剤の情報収集を開始した。J-HeSTに登録した医療機関は、情報提供用データシートに情報を入力の上、J-HeSTのホームページ(<https://j-hest.com>)からオンラインで情報を提供した。医療機関から提供された情報と日本赤十字社から提供された情報を国立感染症研究所で、輸血用血液製剤の製造番号を基に紐付け、これまでにトレース可能な情報を解析評価した。

赤血球製剤は令和5年4月から有効期限が採血後21日から28日に延長し、血小板製剤は令和7年に細菌スクリーニング導入に伴い有効期限が採血後4日間から6日間に延長する予定である。そこで今回は赤血球製剤と血小板製剤の保管日数と副反応発生割合について検討した。

赤血球製剤においては、保管日数のピークは8日であった。副反応の発生割合、発熱の発生割合ともに保管日数が14日を超えた辺りより上昇の傾向がみられたが、製剤数も減少しているため有意差は認められなかった。



血小板製剤における保管日数と発熱の発生割合



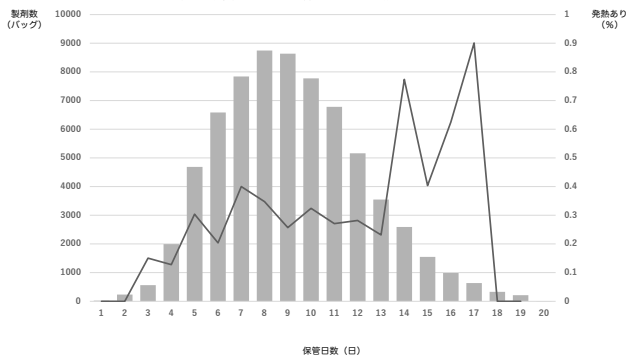
常に情報を収集していくことで新規に明らかになるデータは極めて多いと考えられる。

輸血用血液製剤は令和5年4月より赤血球製剤の有効期限が採血後21日から28日に延長され、令和7年には血小板製剤の細菌スクリーニング導入と有効期限の延長が予定されている。このような規格の変更が、廃棄血の減少や、副反応の増減にどのような影響を及ぼすか、J-HeSTにより収集したデータにて解析することは極めて有用と考えられる。これまで収集したデータは、規格変更前の情報となるが、この情報を基に変更後の評価を実施していく。

J-HeST への情報提供について、現在は年1回1年間に医療機関に納品された輸血用血液製剤の情報を提供する仕組みとなっているが、情報は出来る限りオンタイムで収集、報告されることが望ましい。日本輸血・細胞治療学会へモビジランス小委員会が運営している輸血副反応オンライン報告システムでは、2ヶ月に1回医療機関から情報が提供され、参加医療機関は収集情報の統計の現状を一部閲覧することが可能となっている。今後、J-HeSTもシステムの改修を行い、情報提供の頻度を上げるとともに収集情報の統計の現状を提供機関が閲覧出来る様に改良したいと考えている。また現状では、医療機関は情報を提供しても正しく提供できているか不明であるため、情報の提供状況を感染症研究所も医療機関も簡易に把握できるように今後改変を進めていこうと考えている。

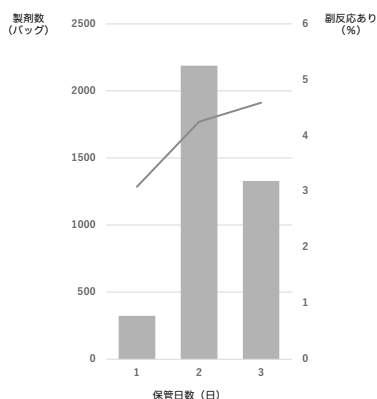
情報の信頼性、正確性を増すには、可能な限り多くの輸血実施医療機関が参加することが望まれる。J-HeSTが国の事業となることで、まずは同様の事業である血液製剤使用実態調査と同程度に参加医療機関が増多することを期待している。また血液製剤使用実態調査共々さらに

赤血球製剤における保管日数と発熱の発生割合



血小板製剤においては、保管日数のピークは2日であった。副反応の発生割合は保管日数が増すにつれ上昇の傾向がみられたが、発熱の発生割合は同様の傾向は認められなかった。

血小板製剤における保管日数と副反応の発生割合



## 2. 小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築

全国の輸血を実施している小規模医療機関と在宅輸血を実施している医療機関からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を行う集積環境について検討し、インターネット上での新規システムについて改良を重ね構築した。今後、構築したシステムを用いて情報収集を実施する。

### D. 考察

「トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム (J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability)」による全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を開始した。構築したシステムを用いて情報収集することで、医療機関で実施された輸血情報の transfusion chain の全容がトレース可能となり、輸血に関連する様々なイベントを新たに評価・解析可能となった。構築したシステムで恒

多くの医療機関が参加できるよう今後は連携の可能性等も検討していきたい。

医療機関の参加を困難としている理由として、医療機関におけるデータ抽出・提供が容易ではないことが挙げられる。輸血管理システムのベンダーの多くはJ-HeSTによる副反応情報収集システムに対応可能となっているが、上位の電子カルテシステムの連携がとれていない施設が多いと考えられる。医療機関に電子カルテと輸血管理システムについての実態調査を実施し、問題点を明確化するとともに、日本輸血・細胞治療学会病院情報システム小委員会にて対応を検討していくこととした。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築を進めてきた。来年度は実際に小規模医療機関や在宅医療現場から輸血情報を収集し、大中規模の医療機関の情報と比較検討を実施したい。

## E. 結論

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム (J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability) を稼働し、全国の輸血を実施している医療機関と日本赤十字社からの情報収集を開始した。本システムによる恒常的な情報収集は、輸血用血液製剤の規格変更に伴う輸血の安全性や適正使用を評価する上で極めて重要と考えられた。医療機関における輸血副反応報告体制の標準化は課題と考えられた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

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. Vox Sang. 2023 Nov;118(11):938-946. doi:

10.1111/vox.13518. Home transfusions are implemented using diverse approaches in Japan.

Tanaka A, Matsubayashi K, Odajima T, Sakata H, Iida J, Kai K, Goto N, Satake M. Transfusion. 2024 Feb;64(2):335-347. doi:

10.1111/trf.17696. Universal nucleic acid donor screening revealed epidemiological features of hepatitis E and prevented transfusion-transmitted infection in Japan

## 2. 学会発表

後藤直子：日本赤十字社のヘモビジランス 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

松岡佐保子：トレーサビリティの確保された輸血製剤情報システム(J-HeST) 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

田中朝志：使用実態調査等から見た輸血療法の課題と改善策 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

大谷慎一：病院情報システム10年間の歩み 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

池辺詠美：新たなトレーサビリティの発展について 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

岡崎仁：最近のTACOの発生動向と診断基準の変更 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

## H. 知的所有権の出願・取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

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

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究  
—小規模医療機関における輸血情報収集システム構築に関する研究

研究分担者 北澤淳一 福島県立医科大学・青森県立中央病院

研究要旨：本研究では我が国の輸血副反応の全容を可能な限り正確に把握することを目指し、供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能な輸血監視（ヘモビジランス）システムの構築を進めている。トレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムの普及拡大には輸血を実施している各医療機関が簡易なシステムでデータを提供できる環境の構築が重要と考えられる。小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血療法の実態調査が困難であるため、輸血情報を収集するシステム構築を実施したので報告する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

全国の輸血を実施している小規模医療機関と在宅輸血を実施している医療機関からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を行う集積環境について検討し、インターネット上での新規システムを構築した。

本年度は、研究参加者の増加を目指す。

C. 研究結果

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

成人の情報は収集可能であるが、大都市圏では小児に対する在宅輸血も実施されているため、その情報を収集し、協力いただける方を探していたところ、紹介を受け、1名の参加を得た。

医療機関は、血液製剤（製造番号、種類、納品日、使用または廃棄日）および医療機関で輸血を受けた受血者（血液型、性別、年齢、副反応（症状と診断））のデータを、Web上のシステムに入力する。

事務局を担当する青森県立中央病院ではCSVデータを収集し、国立感染症研究所で実施しているヘモビジランスシステムへ情報を入力する。

容易かつ安全なデータ収集・解析のために、インターネット上のデータ入力やクラウド上のデータベースからなる輸血医療トレーサビリティデータ集積環境を構築し、青森県立中央病院が管理する。

〈機器・仕様〉

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

- ①トレーサビリティデータ集積用Web  
・システム安全性を考慮し、冗長性を持たせた記憶域を有すること。

・指定されたウイルスチェックソフトを動作させること。

・Web ページ上の機能面については、各医療施設からの取り込みデータから集計用データを作成し、データの抽出、データの貼付けを可能とすること。

#### D. 考察

輸血のさらなる安全性向上のために供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能なヘモビジュランスシステムの構築を進め、各医療機関からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境の構築を実施した。トレーサビリティの確保された新規血液製剤情報収集システムの普及には、データ提供が容易ではない（特に医療機関）、データ提供によるインセンティブがない等の取り組むべき課題が挙げられる。本研究によって、データ提供が容易でない環境を主に情報提供作業を簡易化することで改良することが出来た。今後は、バーコード入力できる範囲を拡張すること、定期的な報告・フィードバックによるデータ提供などのヘモビジュランス活動を継続して推進していくことがシステムの普及に重要であると考えられる。

#### E. 結論

全国の小規模な医療機関や在宅輸血を実施している医療機関が参加可能なトレーサビリティを確保したヘモビジュランスシステムを構築することが出来た。

今後は、全国の医療機関でシステムが利用されるよう普及させていく活動やプランが重要と考えられる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし



別添5

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, Kawashima K, Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi Y, <u>Kitazawa J</u> , Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takanashi K, Takahashi K.	Home transfusions are implemented using diverse approaches in Japan.	Vox Sangun	118(11)	938-946	2023
Tanaka A, Matsubayashi K, Odajima T, Sakata H, Iida J, Kai K, <u>Goto N</u> , Satake M.	Universal nucleic acid donor screening revealed epidemiological features of hepatitis E and prevented transfusion-transmitted infection in Japan	Transfusio	64(2)	335-347	2024

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究(22KC2006)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 次世代生物学製剤研究センター・客員研究員

(氏名・フリガナ) 松岡 佐保子・マツオカ サホコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立感染症研究所	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

令和6年3月7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5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 岡崎 仁・オカザキ ヒトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 祖父江 元

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 愛知医科大学 客員教授

(氏名・フリガナ) 加藤 栄史 (カトウ ヒデフミ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久雄

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

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

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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。

厚生労働大臣 殿

機関名 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島袋 香子

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・輸血学・講師

(氏名・フリガナ) 大谷 慎一・オオタニ シンイチ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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。

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5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 八王子医療センター・臨床検査医学分野 (輸血部) 准教授

(氏名・フリガナ) 田中 朝志 (タナカ アサシ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	神鋼記念病院	<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6年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 紀野 修一

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液事業本部 技術部 安全管理課長

(氏名・フリガナ) 日野 郁生 ・ ヒノ イクオ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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



厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久雄

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 熊本大学病院 輸血・細胞治療部 客員教授

(氏名・フリガナ) 米村 雄士 (ヨネムラ ユウジ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 輸血・移植免疫学講座 博士研究員

(氏名・フリガナ) 北澤 淳一 (キタザワ ジュンイチ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□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6年3月7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5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 岡崎 仁・オカザキ ヒトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和6年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 紀野 修一

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 日本赤十字社 血液事業本部長

(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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

令和6年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 紀野 修一

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液事業本部 技術部次長

(氏名・フリガナ) 後藤 直子 ・ ゴトウ ナオコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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