

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松本 雅則

令和6（2024）年 5月

## 目 次

I. 総括研究報告			
科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究 奈良県立医科大学		松本 雅則	----- 1
II. 分担研究報告			
1. 実施指針部分、使用指針部分のまとめ 名古屋大学医学部附属病院	松 下 正	-----	6
2. 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	-----	10
3. 輸血医療全般に関する情報収集 愛知医科大学	高 見 昭 良	-----	12
4. 新鮮凍結血漿使用ガイドラインの改訂 筑波大学	長 谷 川 雄 一	-----	15
5. アルブミンに関する情報収集及びアルブミン使用ガイドラインの改訂 横浜市立大学附属市民総合医療センター	野 崎 昭 人	-----	16
6. 在宅輸血に関するガイドの作成 福島県立医科大学	北 澤 淳 一	-----	19
7. 科学的根拠に基づいた小児輸血ガイドラインの改訂 福島県立医科大学	北 澤 淳 一	-----	20
8. 実施指針部分の総括 東京医科大学八王子医療センター	田 中 朝 志	-----	21
9. 輸血副作用対応ガイドラインの作成 東京大学	岡 崎 仁	-----	23
10. 血液製剤の特性 北海道赤十字血液センター	生 田 克 哉	-----	25
11. 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	-----	27
12. 院外(在宅輸血)、院内の適切な血液搬送の検討 東京都立墨東病院	藤 田 浩	-----	29
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		-----	31

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

研究代表者 松本 雅則 奈良県立医科大学 医学部 教授

### 研究要旨

厚生労働省が作成する「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)を統合した輸血療法実践ガイド(仮称)の作成を本研究班の目的としている。使用指針パートの改定のため、「赤血球、血小板、新鮮凍結血漿 (FFP)、アルブミンの各製剤の使用ガイドライン」、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用ガイドライン」(大量出血)、小児輸血の6つのガイドラインを上記の目的のために改定する必要がある。実施指針パートの作成のため、輸血検査、輸血製剤保管、在宅輸血、「輸血有害事象対応ガイドライン」(輸血有害事象)などの改定が必要と考えている。赤血球、血小板、新鮮凍結血漿 (FFP)、アルブミンの各製剤の使用ガイドライン、大量出血の5つのガイドラインは、文献検索作業は終了した。アルブミンのガイドラインは既に完成し、日本輸血・細胞治療学会雑誌に受理された。それ以外の4つも様々な段階であるが本文作成中であり、完成に向けて作業中である。小児輸血ガイドラインは、CQを確認し文献検索を実施予定である。輸血有害事象は文献検索を終了し、推奨文を作成中である。赤血球型検査ガイドラインは第4版まで作成済みであり、「輸血情報管理システムガイドライン」は、他のガイドなどとの整合性を確かめながら作成中である。旧厚生省作成の「血液製剤の保管マニュアル」に代わるものとして「輸血用血液製剤保管管理ガイド」を作成し、現在パブリックコメントを求めている。離島、へき地での輸血に関しては実態調査を行う計画であり、令和6年度に調査を実施する予定である。在宅輸血に関して実態調査、およびクリニックでの研修会などを行った。すべてのガイドラインは、令和6年度中に完成させる予定であり、令和7年度に実践ガイドを完成させる計画である。

#### 研究分担者

松下 正：名古屋大学医学部附属病院 教授  
園木 隆志：和歌山県立医科大学 教授  
高見 昭良：愛知医科大学 教授  
長谷川 雄一：筑波大学 教授  
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  
北澤 淳一：福島県立医科大学 博士研究員  
田中 朝志：東京医科大学八王子医療センター 教授  
岡崎 仁：東京大学医学部附属病院 教授  
生田 克哉：北海道赤十字血液センター 事業推進統括部長  
奥田 誠：東邦大学医学部 非常勤研究生  
藤田 浩：東京都立墨東病院 部長

れた。これに続いて「輸血療法の実施に関する指針」(実施指針)も改定された。

歴史的な経緯から使用指針と実施指針は別々に改定されてきたため、改定時期が一致しないこともあり、記載の様式も統一されていない。そのため両指針を統合した指針が望まれている。さらに、これらの指針は学会が作成したガイドラインを参考にして作成されるため、最新の科学的根拠を指針に盛り込むためには指針とガイドラインをリンクさせることが必要となっている。しかし、現状の学会のガイドラインは記載方法がそれぞれの製剤で異なっており、そのままでは統一した記載内容にならず、指針にそのまま記載するには記載量が多すぎるガイドラインもある。そのため、指針に引用されることを目的として、統一した記載方法のガイドラインを作成し、実施指針と使用指針を統合した輸血療法実践ガイド(仮称)の作成を本研究班の目的とする。

#### 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

#### B. 研究方法

- 1) 輸血療法実践ガイドの使用指針パートに必要なガイドラインの改定  
赤血球、血小板、FFP、アルブミンの各製剤の使

用ガイドライン、大量出血ガイドラインの5つのガイドラインは、2022年9月までの文献について論文検索は終了した。令和5年度には、選択された論文を検討し、Minds方式に従い clinical question (CQ) に対する推奨を決定し、ガイドライン本文の作成を開始した。「小児輸血のガイドライン」は、CQを決定し、早急に文献検索を行う。

これらのガイドライン作成は使用指針パートに必要なもので、それぞれのガイドライン作成責任者は、赤血球：園木、血小板：高見、FFP：長谷川、アルブミン：野崎、大量出血：松本、小児：北澤である。使用指針パートの責任者は、松本と松下である。

## 2) 輸血療法実践ガイドの使用指針パートに必要なガイドラインの作成・改定

実施指針に必要なガイドラインとして「輸血有害事象対応ガイドライン」（輸血有害事象）を改定する必要がある。このガイドラインも科学的根拠に基づき作成予定であり、令和5年度中に文献検索の2次選択まで終了した。なお、輸血有害事象に関しては、科学的根拠のない部分が多く、Minds方式のCQに対する推奨のみでは対応しきれない部分がある。そのため、2014年に学会から発表されている「輸血副反応ガイド」の内容を最新のものにして、科学的根拠による部分と専門家による経験的な説明部分の2つのパートからなるガイドラインを目指す。

それ以外に、赤血球型検査ガイドライン、輸血情報管理システムガイドライン、輸血用血液製剤保管管理ガイドが実践ガイドには必要と考えられる。輸血用血液製剤保管管理ガイドは、旧厚労省が1994年に作成した「血液製剤保管管理マニュアル」の代替えとして作成している。さらに、離島・へき地での輸血、在宅輸血に関する項目も必要となる。在宅輸血に関しては、在宅赤血球輸血ガイドが存在するが、それを発展させた形で作成する。

ガイドライン作成責任者は、輸血有害事象：岡崎、赤血球型検査ガイドライン、輸血情報管理システムガイドライン、輸血用血液製剤保管管理ガイドの3つは奥田、離島での輸血：北澤、へき地での輸血と在宅輸血の2つは藤田である。実施指針パートの責任者は田中である。

本研究班で作成するガイドラインの血液製剤の使用法についてのチェックを生田が行う。

### （倫理面への配慮）

該当せず

## C. 研究結果

### 1)-1 赤血球輸血ガイドライン

CQを作成し、赤血球輸血を中心に文献検索し、Pubmed 585件、コクランレビュー12件、医学中央雑

誌12件の該当論文を抽出し、Minds2020に準拠して各CQのアウトカム毎にエビデンスの評価を行い、エビデンス相対評価を行った。その結果、ヘモグロビンが8g/dLで輸血をする制限輸血が、制限をしないリベラル輸血と同等以上の臨床的効果を認めることが明らかとなった。なお、自己血輸血は整形外科を除き、その適応が少なくなっていることが判明した。

### 1)-2 血小板輸血ガイドライン

前回と同様に5つのガイドラインを設定し、スクリーニングを行ったところ395文献がヒットした。そのうち119文献を選択し、分析・評価を実施した。

### 1)-3 FFPガイドライン

前回と同様の3つのCQを設定し、文献をスクリーニングしたところ929個がヒットし、二次選択にて232個の文献を選択した。現在PICOのリストアップを実施している最中である。

### 1)-4 アルブミンガイドライン

ガイドラインは完成し、パブリックコメントに対応した後、日本輸血細胞治療学会雑誌に投稿し、査読を受けて受理された。CQは前回と同じであるが、推奨度の変更として、肝硬変の難治性腹水管管理が1Bから1Aとなった。また、人工心臓を使用する心臓手術への使用が2Cから2Bとなった。

### 1)-5 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

前回に引き続き、外傷学会、救急医学会、胸部外科学会、血栓止血学会、産婦人科学会、心臓血管外科学会、心臓血管麻酔学会、麻酔科学会、輸血細胞治療学会の9学会から改定委員とシステムティックレビュー委員を選出していただき作業した。CQは血液粘弾性試験の1つが増えて5つとなった。論文検索を終了し、推奨の決定を行っている。改定委員11名での投票は、1回目はすべて終了したが、同意に至っていないCQがあり、全体会議を行い討議して決定する予定である。

### 1)-6 小児輸血

前回と同じ6つのCQで行うことになった。文献検索は2024年5月までの分で実施する予定である。

### 2)-1 輸血有害事象対応ガイドライン

CQの文章を再考し、最終的に12個のCQを設定した。論文スクリーニングで2707個が抽出され、一次選択で75個となり、ハンドサーチ20個を加えて、二次選択の結果27論文を選択した。この結果、文献不足によるエビデンス不足のため2個のCQを取り下げとした。

## 2)-2 赤血球型検査ガイドライン

2022年12月に第4版を公表している。現在改定作業中であり、第5版を準備している。

## 2)-3 輸血用血液製剤保管管理ガイド

「血液製剤保管管理マニュアル」後継として作成しており、最新の知見を取り入れて完成し、現在パブリックコメントを募集している。主な改訂ポイントとして、血液搬送装置（ATR）の記載、冷蔵庫の温度記録を電子的な記録でも可とすることを追記、血液センターへの発注方法としてWeb発注の追記など、最近の進歩に合わせた項目を追記した。

## 2)-4 輸血情報管理システムガイドライン

電子カルテや輸血管理システムについての条件などのガイドラインである。他の団体が作成しているガイドラインとの整合性を確認しながら、作成している。

## 2)-5 離島・へき地での輸血療法

離島、へき地での実態調査を計画し、研究計画書などの作成を行った。

## 2)-6 在宅輸血

在宅輸血の実地調査を行い、情報収集を行った。赤血球、血小板製剤などを在宅へ搬送する手段、クリニックでの一時保管の環境などを検討する。

## D. 考察

使用指針パートは、アルブミンのガイドラインは完成し、論文受理された。その他のガイドラインも比較的順調に進捗している。赤血球輸血は推奨文案の作成に入っており、早期にパブリックコメントに進むことができる見込みである。血小板、FFPは、文献の選択は終了し、本文作成に取り掛かる段階である。大量出血は、推奨度の決定を行っているが、様々な分野から改定委員が参加しており、意見が一致していない部分がある。早急に推奨度を決定して本文作成に取り掛かる予定である。小児輸血は、CQを決定し論文検索中であるが、早急に論文の精査を行う予定である。これらの使用指針用のガイドラインは令和6年度末までに完成予定である。

実施指針パートで文献検索を行ったのは、有害事象のみであるが、本文の作成に着手する段階であり、令和6年度中に完成予定である。それ以外で保管ガイドは作成済みで、パブリックコメント後に厚生労働省と内容を確認して、学会誌に投稿、発表予定である。血液型検査や輸血管理システムに関しては、グループ内で検討しており、実践ガイドに取り入れる。また、へき地、離島および在宅に関しても、実態調査を行っており、その結果で問題点を含めて実践ガイドに記載する予定である。

我々の作成した使用指針用のガイドラインから一部を抽出し、実践ガイドとして使用する予定である。実施指針パートは、本研究班の研究成果から得た成果も含めて改定する予定で、令和7年度に輸血療法実践ガイドを完成させる。

## E. 結論

輸血療法実践ガイド作成のための、使用指針に必要なガイドラインの作成は、ほぼ予定通り進捗しており、令和6年度末までに完成予定である。実施指針に必要な項目に関して、調査項目をほぼ決定したので、令和6年度中に調査を実施し、その結果をまとめる予定である。

## F. 健康危険情報

該当する報告なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Saito K, Sakai K, Kubo M, Azumi H, Hamamura A, Ochi S, Amagase H, Kunieda H, Ogawa Y, Yagi H, Matsumoto M. Persistent ADAMTS13 Inhibitor Delays Recovery of ADAMTS13 activity in Caplacizumab-Treated Japanese iTTP Patients. *Blood Adv.* 2023;012451. doi: 10.1182/bloodadvances.2023012451.
2. Sakai K, Matsumoto M, De Waele L, Dekimpe C, Hamada E, Kubo M, Tersteeg C, De Meyer SF, Vanhoorelbeke K. ADAMTS13 conformation and immunoprofiles in Japanese patients with immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura. *Blood Adv.* 7(1):131-140, 2023. doi: 10.1182/bloodadvances.2022008885
3. Sakai K, Miyadera H, Kubo M, Nakajima F, Matsumoto M. Overlapping ADAMTS13 peptide binding profiles of DRB1\*08:03 and DRB1\*11:01 suggest a common etiology of immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura. *J Thromb Haemost* 21(3):616-628, 2023. doi: 10.1016/j.jtha.2022.09.002
4. Takaya H, Namisaki T, Enomoto M, Kubo T, Tsuji Y, Fujinaga Y, Nishimura N, Kaji K, Kawaratani H, Moriya K, Akahane T, Matsumoto M, Yoshiji H. The Ratio of von Willebrand Factor Antigen to ADAMTS13 Activity: Usefulness as a Prognostic Biomarker in Acute-on-Chronic Liver Failure. *Biology.* 12(2) 2023. doi: 10.3390/biology12020164
5. Yamada S, Asakura H, Kubo M, Sakai K, Miyamoto T, Matsumoto M. Distinguishing

- immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura from septic disseminated intravascular coagulation using plasma levels of haptoglobin and factor XIII activity. *Res Pract Thromb Haem*. 7(2) 100076-100076, 2023. doi. 10.1016/j.rpth.2023.100076
6. Miyakawa Y, Imada K, Ichikawa S, Uchiyama H, Ueda Y, Yonezawa 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. doi.10.1007/s12185-022-03495-6
  7. Tadokoro T, Ohta-Ogo K, Ikeda Y, Sugiyama M, Katano H, Hatakeyama K, Matsumoto M, Tashiro H. COVID-19-associated myocardial injury: A case report. *ESC heart fail*. 10(2) 1461-1466, 2023. doi. 10.1002/ehf2.14295
  8. Wada H, Teranishi H, Shimono A, Kato N, Maruyama S, Matsumoto M. Application of a scoring system in Japanese patients diagnosed with atypical hemolytic uremic syndrome to assess the relationship between the score and clinical responses to eculizumab. *Thromb J*. 21(1) 43-43 2023. doi.10.1186/s12959-023-00489-0
  9. Harada Y, Sato A, Nishioka A, Ogusu S, Matsumoto M, Sueoka E, Kawaguchi A, Kimura S, Sueoka-Aragane N. Usefulness of blood biomarkers for predicting venous thromboembolism in Japanese patients with cancer. *Oncol Lett*. 25(5) 180-180 2023. doi.10.3892/ol.2023.13766
  10. Suzuki M, Shimozawa K, Yagasaki H, Ueno M, Hirai M, Matsumoto M, Morioka I. A robust response to high-dose plasma, prednisolone, and rituximab in an infant with acquired thrombotic thrombocytopenic purpura. *Pediatr Blood Cancer*. e30416, 2023. doi.10.1002/pbc.30416.
  11. Takeyama M, Ozu N, Kasama S, Kasahara M, Matsumoto M, Shima M, Nogami K. Study protocol for assessment of the coagulation potential of concomitantly used factor VIII concentrates in patients with haemophilia A with emicizumab prophylaxis (CAGUYAMA Study): a multicentre open-label non-randomised clinical trial. *BMJ Open*. 2023 Jul 10;13(7):e072565. doi: 10.1136/bmjopen-2023-072565. PMID: 37429679 Free PMC article. *Clinical Trial*.
  12. Uchida A, Tanimura K, Sasagawa Y, Yamada H, Katayama Y, Matsumoto M. Two pregnant women with immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura: A case report. *J Obstet Gynaecol Re*. 49(12) 2969-2974, 2023. doi.10.1111/jog.15793
  13. Nishimura N, Yoshimoto K, Yada N, Kakiwaki A, Sawa A, Senzaki S, Kawashima H, Yoneima R, Ono S, Sakai K, Matsumoto M, Fukushima H, Nishio K. The combination of the Lactate dehydrogenase/hemoglobin ratio with the PLASMIC score facilitates differentiation of TTP from septic DIC. *Clin Appl Thromb Hemost*. 29:1-8, 2023.
  14. Kubo M, Matsumoto M. Frontiers in pathophysiology and management of thrombotic thrombocytopenic purpura. *Int J Hematol*. 117(3) 331-340, 2023
  15. Sakai K, Matsumoto M. Clinical Manifestations, Current and Future Therapy, and Long-Term Outcomes in Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. *J Clin Med*. 12(10) 3365, 2023. doi.10.3390/jcm12103365
  16. Matsumoto M, Miyakawa Y, Kokame K, Ueda Y, Wada H, Higasa S, Yagi H, Ogawa Y, Sakai K, Miyata T, Morishita E, Fujimura Y; For TTP group of Blood Coagulation Abnormalities Research Study Team, Research on Rare and Intractable diseases, Health and Labour Sciences Research Grants from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Diagnostic and treatment guidelines for thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) in Japan 2023. *Int J Hematol*. 118(5):529-546, 2023. doi: 10.1007/s12185-023-03657-0.
  17. 今村 亮太, 久保 政之, 小西 康司, 萱島 道徳, 松本 雅則, 田中 晴之. 自家末梢血幹細胞採取および移植後生着の後方視的検討 プレリキサホル導入前後の比較. *日本検査血液学会雑誌* 25(1) 19-27, 2024
  18. 齋藤 健貴, 酒井 和哉, 松本 雅則. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病. *臨床検査*. 68(2) 134-143, 2024
  19. 奥田 誠, 名倉 豊, 岸野 光司, 伊丹 直人, 櫛引 健一, 栗林 浩子, 小本 美奈, 齋藤 光平, 杉本 達哉, 寺内 純一, 野崎 昭人, 吉井 真司, 遠藤 彩子, 佐藤 忠嗣, 末岡 榮三郎,

- 鈴木 昌行, 高橋 孝喜, 日高 陽子, 藤井 基裕, 屋代 薫, 山本 喜則, 杉山 朋邦, 大谷 慎一, 紀野 修一, 松本 雅則, 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会, コンピュータクロスマッチに適合する患者と輸血管理システムに必要な条件(改訂2版) 日本輸血細胞治療学会誌 70(1) 7-11, 2024
20. 久保 政之, 松本 雅則. 【血小板減少症の診かた】血栓性血小板減少性紫斑病・溶血性尿毒症症候群. 日本医師会雑誌 152(12) 1377-1381, 2024
21. 金田 有史, 青木 剛, 近川 由衣, 堀田 成人, 東方 利徳, 朝倉 英策, 山田 真也, 松本 雅則. 鑑別に難渋した直接Coombs試験 陽性血栓性血小板減少性紫斑病の1例. 日本内科学会雑誌 112(12) 2263-2268, 2023
22. 山田 真也, 松本 雅則. 「ADAMTS13 活性/ADAMTS13インヒビター」匠から学ぶ血栓止血検査ガイド. 検査と技術 51(9)1005-1008, 2023
23. 山田 真也, 松本 雅則. 「溶血性尿毒症症候群(HUS)」匠から学ぶ血栓止血検査ガイド. 検査と技術 51(9)1121-1124, 2023
24. 山田 真也, 松本 雅則. 「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)」匠から学ぶ血栓止血検査ガイド. 検査と技術 51(9)1125-1129, 2023
25. 山田 真也, 松本 雅則. 「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)」病因・病態生理から読み解く腎・泌尿器疾患のすべて. 腎と透析. 2023年95巻増刊号, 294-299.
26. 齋藤 健貴, 松本 雅則. 【出血性疾患と血栓性疾患 実地医家が見落とさないためのポイント】血栓性疾患(先天性・後天性) 後天性血栓性疾患 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP), 溶血性尿毒症症候群(HUS), 非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS). Medical Practice. 40: 928-932, 2023
27. 酒井 和哉, 松本 雅則. 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP). 日本臨床(0047-1852)別冊血液症候群III 44-48, 2023
28. 安積 秀一, 酒井 和哉, 松本 雅則. TMAの診断と治療. 日本血栓止血学会誌(0915-7441)34(6) 641-653, 2023
29. 濱村 貴史, 酒井 和哉, 松本 雅則. TTP/HUSの発症メカニズム. Thrombosis Medicine(2186-0327)13(4) 259-263, 2023
30. 中川 智裕, 嶋 裕子, 高橋 幸博, 赤井 靖宏, 松本 雅則, 櫻井 嘉彦. 臨床研修医の献血健診業務への参画による血液事業に対する意識の変容. 日本輸血細胞治療学会誌 69(4) 547-552, 2023
31. 松本 雅則. 後天性TTPの新たな治療戦略. 臨床血液 64(9) 1124-1130, 2023
- ## 2. 学会発表
- (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
1. 長谷川 真弓, 谷山 歩, 田中 宏明, 大前 和人, 田邊 雅世, 酒井 和哉, 松本 雅則. 抗D免疫グロブリンを投与されたRhD陰性妊婦の抗体価測定. 第67回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会. 日本輸血細胞治療学会誌 70(1) 70-70 2024
2. 今村 亮太, 久保 政之, 小西 康司, 萱島 道徳, 天野 逸人, 松本 雅則. 自家末梢血幹細胞採取および移植後生着の後方視的検討 プレリキサホル導入前後の比較. 第33回日本臨床工学会. 日本臨床工学技士会誌 (78) 191-191 2023
3. 松本 雅則. 後天性 TTP は血漿交換無しで治療が可能か? 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 日本輸血細胞治療学会誌 69(2) 204-204 2023
4. 石田 明, 田中 朝志, 松岡 佐保子, 岡崎 仁, 奥田 誠, 松本 雅則. 多施設共同研究による待機手術患者の術前貧血の実態調査. 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 日本輸血細胞治療学会誌 69(2) 288-288 2023
5. 館野 友紀, 日高 陽子, 奥田 誠, 高橋 浩之, 塩野 則次, 遠藤 輝夫, 松浦 秀哲, 岡崎 仁, 紀野 修一, 田中 朝志, 松下 正, 松本 雅則. 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. 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 日本輸血細胞治療学会誌 69(2) 315-315 2023
6. 石田 明, 田中 朝志, 松岡 佐保子, 岡崎 仁, 奥田 誠, 松本 雅則. 手術前貧血と周術期赤血球輸血に関する多施設調査研究～周術期赤血球輸血の検討. 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 日本輸血細胞治療学会誌 69(2) 281-281 2023
- ## H. 知的財産権の出願・登録状況
- (予定を含む。)
1. 特許取得
  2. 実用新案登録
  3. その他

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「実施指針部分、使用指針部分のまとめ」

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血液製剤の使用の推奨のレベルをエビデンスに基づいて記述しており改定「血液製剤の使用指針」(使用指針)においても同様に示された。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のものとなった。

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医療現場にわかりやすく提言するために、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、指針のあり方を示すことを目的とした。

A. 研究目的

日本輸血・細胞治療学会(JSTMCT)の科学的根拠に基づいた使用ガイドラインは、これまでAMED/厚生労働研究によるサポートにより血液製剤の使用の推奨のレベルをエビデンスに基づいて記述しており、改定「血液製剤の使用指針」(使用指針)においても同様に示された。これに続いて「輸血療法の実施に関する指針」(実施指針)も改定された。

歴史的な経緯から使用指針と実施指針は別々に改定されてきたため、改定期間が一致しないこともあり、記載の様式も統一されていなかった。本研究課題ではまず両ガイドライン・指針をわかりやすく統合したガイドの作成を目的とする。

厚生労働省の指針作成において学会が作成したガイドを適切に利用できるような工夫が必要がある、つまり最新の科学的根拠を指針に盛り込むためには指針とガイドラインをリンクさせることが必要となっているが、現状の学会のガイドラインは記載方法がそれぞれの製剤で異なっており、そのままでは統一した記載内容にならず、指針にそのまま記載するには記載量が多すぎるガイドラインもある。そのため、指針に利活用されることを目的として、統一した記載方法のガイドラインを作成し、実施指針と使用指針を統合した輸血療法実践ガイド(仮称)の作成を本研究班の目的とする。

本班の他分担者の調査結果から明らかになった指針・ガイドラインの問題点をもとに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。

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。

B. 研究方法

輸血療法の実施に関する指針に該当する学会から発出されているガイドラインとして「血液型検査ガイドライン」「在宅赤血球輸血ガイド」「輸血管理システムに必要なコンピュータクロスマッチの条件について」などがあり、輸血療法実践ガイドの様式に合わせた記載に変更する。なお、在宅赤血球輸血ガイドに加え、在宅血小板輸血ガイドが現在ほぼ作成済みであるので、それを含んだものを実践ガイドに取り入れる。

これ以外に血液製剤の保管・管理が実施指針として重要である。1994年に旧厚労省が作成した「血液製剤保管管理マニュアル」が存在する。このマニュアルを改定して実践ガイドに取り込むのか、廃止して実践ガイドのみに記載するのが良いか検討し、最新の記載に改定する。また、前研究班で輸血保冷库と院内の輸血搬送バック内の温度変化について実際の温度を計測している。

一方、新たに実施指針部分に追加予定の「離島・へき地での輸血」は、実態調査と海外の文献検索により日本での実状に見合った対策立案を検討する。

(倫理面への配慮)

本分担課題においては該当する事項はない。



## C. 研究結果

使用指針も実施指針と統一した記述方法で、一体となった「輸血療法実践ガイド」を作成した。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学会ガイドラインについては班会議全体で赤血球、血小板、FFP、アルブミン、大量輸血の5製剤で改訂作業を行い、CQの作成を5つのガイドラインとも終了している。現在2022年9月までの文献検索を行い、一次選択、二次選択を終了した。

## D. 考察

輸血療法実践ガイドを作成するため、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が、どの血液製剤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が確認された。今後、作業を開始している5つのガイドラインに加えて、小児や輸血副反応のガイドラインなどの改定作業を行う予定であり、作業量の増加が懸念される。

## E. 結論

前研究班で文献検索を実施し、一次選択を終了した。二次選択を行い、ガイドラインの改定を完成させ、実施指針、使用指針の統合指針について、統一した記載としていく。

## F. 健康危険情報

該当する項目なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Kenet G, Nolan B, Zulfikar OB, Antmen B, Kampmann P, Matsushita T, You CW, Vilchevska K, Bagot CN, Sharif A, Peyvandi F, Young G, Negrier CG, Chi J, Kittner B, Sussebach C, Shammas F, Mei B, Andersson SR, Kavakli K. Fitusira prophylaxis in people with hemophilia A or B who switched from prior BPA/CFC prophylaxis (ATLAS-PPX). *Blood*. 2024 Mar 7;blood.2023021864.
2. Callum J, Skubas NJ, Bathla A, Keshavarz H, Clark EG, Rochweg B, Fergusson D, Arbous S, Bauer SR, China L, Fung M, Jug R, Neill M, Paine C, Pavenski K, Shah PS, Robinson S, Shan H, Szczepiorkowski ZM, Thevenot T, Wu B, Stanworth S, Shehata N; ICTMG Intravenous Albumin Guideline Group. Use of Intravenous Albumin: A Guideline from the International Collaboration for Transfusion Medicine Guidelines. *Chest*.

2024 Mar 4;S0012-3692(24)00285-X.

3. Suzuki A, Suzuki N, Kanematsu T, Okamoto S, Suzuki N, Tamura S, Kikuchi R, Katsumi A, Kojima T, Matsushita T. Variability in combinations of APTT reagent and substrate plasma for a one-stage clotting assay to measure factor VIII products. *Int J Lab Hematol*. 2024 Mar 1.
4. Reding MT, Álvarez-Román MT, Castaman G, Janbain M, Matsushita T, Meijer K, Schmidt K, Oldenburg J. Interim analyses of the multinational real-world prospective cohort HEM-POWR study evaluating the effectiveness and safety of damoctocog alfa pegol in patients with hemophilia A. *Eur J Haematol*. 2024 Feb;112(2):286-295.
5. Kenet G, Young G, Chuansumrit A, Matsushita T, Yadav V, Zak M, Male C. The immunogenicity, safety, and efficacy of N8-GP in previously untreated patients with severe hemophilia A: pathfinder6 end-of-trial results. *J Thromb Haemost*. 2023 Nov;21(11):3109-3116.
6. Nagao A, Chikasawa Y, Sawada A, Kanematsu T, Yamasaki N, Takedani H, Nojima M, Fujii T, Suzuki N, Matsushita T, Higasa S, Amano K; ADVANCE Japan Working Group. Haemophilia and cardiovascular disease in Japan: Low incidence rates from ADVANCE Japan baseline data. *Haemophilia*. 2023 Nov;29(6):1519-1528.
7. Oldenburg J, Benson G, Chowdary P, Halimeh S, Matsushita T, Nørland A, Wahid MN, Nemes L. Cases of less-than-expected FVIII activity in previously treated patients during post-marketing surveillance of N8-GP. *Haemophilia*. 2023 Nov;29(6):1475-1482.
8. Phua CW, Matino D, Kühnöl CD, Hegemann I, Matsushita T. Use of nonacog beta pegol during surgery in persons with hemophilia B: a case series. *Res Pract Thromb Haemost*. 2023 Sep 21;7(7):102208.
9. Matsushita T, Shapiro A, Abraham A, Angchaisuksiri P, Castaman G, Cepo K, d'Oiron R, Frei-Jones M, Goh AS, Haaning J, Hald Jacobsen S, Mahlangu J, Mathias M, Nogami K, Skovgaard Rasmussen J, Stasyshyn O, Tran H, Vilchevska K, Villarreal Martinez L, Windyga J, You CW, Zozulya N, Zulfikar B, Jiménez-Yuste V; explorer7 Investigators. Phase 3 Trial of Concizumab in Hemophilia with Inhibitors.

N Engl J Med. 2023 Aug 31;389(9):783-794.

10. 松下正 先天性・後天性血友病診療の最前線  
日本内科学会雑誌 (0021-5384) 112巻12号  
2287-2294
11. 奥田 誠, 舘野 友紀, 田中 朝志, 紀野 修一,  
岡崎 仁, 松下 正, 遠藤 輝夫, 松浦 秀哲,  
松本 雅則 各種保冷庫における赤血球製剤  
保管場所による温度変化についての検討  
日本輸血細胞治療学会誌(1881-3011)69巻3号  
Page448-456

## 2. 学会発表

1. Tadashi Matsushita , Nobuaki Suzuki , Chia  
Nagai Nagae , Azusa Nagao , Masahiko Ando  
, Yachiyo Kuwatsuka , Daisuke Nosaka , Yu  
ui Kyogoku , Tomomi Shimura , Keiji Noga  
mi AKATSUKI 48-Week Interim Analysis:  
Emicizumab and Immune Tolerance Induction  
in People with Hemophilia A and Factor  
VIII Inhibitors ASH2023 ( USA )  
2023/12/10
2. 松下 正 血栓止血分野における基礎研究の  
臨床応用 第85回血液学会学術集会シンポジ  
ウム6 2023/10/14
3. 松下 正 血液製剤の製造と輸血療法におけ  
る品質改善 第47回日本血液事業学会総会  
2023/10/3
4. 岡本 修一, 鈴木 伸明, 田村 彰吾, 兼松  
毅, 鈴木 敦夫, 鈴木 奈瑠子, 川口 裕  
佳, 清井 仁, 小嶋 哲人, 松下 正, 早川 文  
彦 患者由来 endothelial colony forming  
cell (ECFC)を用いた VWF 欠損状態における血  
管新生能の評価 第45回日本血栓止血学会学  
術集会 2023/6/15-17
5. 兼松 毅, 鈴木 伸明, 川口 裕佳, 鈴木 奈瑠  
子, 岡本 修一, 鈴木 敦夫, 田村 彰吾, 早  
川 文彦, 小嶋 哲人, 清井 仁, 松下 正 血  
友病患者における抗血小板療法の現状 当施  
設での経験 第45回日本血栓止血学会学術集  
会 2023/6/15-17
6. 松下 正, Reding Mark T., Alvarez Roman  
Maria Teresa, Sanabria Martin, Castaman  
Giancarlo, Janbain Maissaa, Meijer  
Karina, Schmidt Kathrin, Oldenburg  
Johannes ダモクトコグアルファペゴルの実  
臨床下での有効性と安全性を評価する HEM-  
POWR 研究中間解析結果 第45回日本血栓止  
血学会学術集会 2023/6/15-17
7. 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岡本 修一, 鈴木 奈瑠  
子, 小林 亮太, 水野 成美, 尾崎 凌斗, 清  
井 仁, 松下 正, 嶋 緑倫 エミシズマブ出  
血予防投与を開始した難治性後天性血友病 A  
の一例 AGEHA 試験コホート2 第45回日本血

栓止血学会学術集会 2023/6/15-17

8. 徳丸 星奈, 鈴木 伸明, 田村 彰吾, 鈴木 敦  
夫, 兼松 毅, 岡本 修一, 鈴木 奈瑠子, 川  
口 裕佳, 小嶋 哲人, 早川 文彦, 松下 正  
マウス下大静脈結紮モデルを用いたアンチト  
ロンビンレジスタンスに対する抗血栓療法の  
検討 第45回日本血栓止血学会学術集会  
2023/6/17
9. 鈴木 奈瑠子, 鈴木 伸明, 鈴木 敦夫, 田村  
彰吾, 川口 裕佳, 岡本 修一, 兼松 毅, 小  
嶋 哲人, 清井 仁, 松下 正  
フィブリノゲン製剤の定期補充療法が有効で  
あった先天性無フィブリノゲン血症の1例  
第45回日本血栓止血学会学術集会  
2023/6/17
10. 田村 彰吾, 桂木 裕実, 鈴木 伸明, 岡本 修  
一, 藤井 渉, 鈴木 敦夫, 兼松 毅, 鈴木 奈  
瑠子, 能藤 日向子, 山崎 智司, 小嶋 哲  
人, 松下 正, 早川 文彦 先天性無フィブリ  
ノゲン血症2症例に同定した FGA exon 4 のホ  
モ接合体欠失 第45回日本血栓止血学会学術  
集会 2023/6/17
11. 寺部 健哉, 鈴木 伸明, 松下 正, 高橋 伸典  
血友病性関節症患者におけるフレイルの検討  
第45回日本血栓止血学会学術集会  
2023/6/16
12. 松下 正 , Kenet Gili, Nolan  
Beatrice, Zulfikar Bulent, Antmen  
Bulent, Kampmann Peter, You Chur-  
Woo, Vilchevska Kateryna, Bagor Catherine  
N., Sharif Azizan, Peyvandi Flora, Young  
Guy, Negrier Claude, Quan Ting, Poloskey  
Stacey, Sussebach Christian, Shammas  
Fadi, Andersson Shauna, Mei  
Baisong, Kavakli Kaan 予防治療から切り替  
えた血友病 A/B を対象とした fitusiran の有  
効性/安全性を評価する第3相試験結果 第45  
回日本血栓止血学会学術集会 2023/6/15
13. 松下 正, ヒメネスジュステ・ビクター, ア  
ングチャイスクリ・パンテプ, カスタマ  
ン・ジャンカルロ, セポ・カタリナ, ハニン  
グ・ジェスパー, ハルドヤコブセン・ソニ  
ヤ, マーラング・ジョニー, 野上 恵嗣, シ  
ャピロ・エイミー インヒビターを保有する  
血友病 A/B 患者におけるコンシズマブ第3相  
explorer7 試験の主要解析結果 第45回日本  
血栓止血学会学術集会 2023/6/15
14. 松下 正 , Kenet Gili, Chuansumrit  
Ampaiwan, Young Guy, Yadav Vandana, Zak  
Marek, Male Christoph 治療歴のない重症  
血友病 A 患者に対する N8-GP の免疫原性・安  
全性・有効性(pathfinder6 最終結果) 第45  
回日本血栓止血学会学術集会 2023/6/15

15. 川口 裕佳, 鈴木 伸明, 鈴木 奈瑠子, 岡本 修一, 兼松 毅, 鈴木 敦夫, 田村 彰吾, 小嶋 哲人, 牛田 貴文, 今井 健史, 小谷 友美, 清井 仁, 松下 正 D ダイマーモニタリングによる血栓ハイリスク妊婦に対する抗血栓療法 当院における 35 症例 第 45 回日本血栓止血学会学術集会 2023/6/15
16. 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 低体重者(体重 30kg 以下)に対する自家末梢血幹細胞採取における Spectra Optia 採取モードの後方視的検討 第 71 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 2023/5/12
17. 舘野 友紀, 日高 陽子, 奥田 誠, 高橋 浩之, 塩野 則次, 遠藤 輝夫, 松浦 秀哲, 岡崎 仁, 紀野 修一, 田中 朝志, 松下 正, 松本 雅則 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 第 71 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 2023/5/12
18. 渡邊 樹里, 加藤 千秋, 鈴木 孝佳, 竹腰 正広, 江村 玲香, 横山 覚, 渡邊 友美, 松下 正 NEO Iris(IMMUCOR)を用いた抗 A/抗 B 抗体価測定 第 71 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 2023/5/11

#### 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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「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を基準とする制限輸血が、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、医療費を含む)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。患者予後、安全性のアウトカムを中心にエビデンス評価を行ったところ、いずれの病態でも制限輸血を推奨する中程度のエビデンスが得られた。制限輸血においては同種輸血を低減する強いエビデンスがあった。

#### A. 研究目的

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

クリニカルクエスチョンは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。

この結果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た。委員によるスクリーニングを経て、Minds2020に準拠して、各クリニカルクエスチョンのアウトカム毎にエビデンス評価を行い、さらにエビデンス総体評価をおこなった。

#### (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

今回検討した病態における貧血において、制限輸血と非制限輸血で予後や安全性に有意差がないという中等度のエビデンスが得られた。制限輸血におい

て同種輸血の量が低減できるという強いエビデンスがあった。自己血輸血に関しては2018年に公表した科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第2版)と大きく変化した事項はなかった。

#### D. 考察

多くの研究により、非制限的輸血が、制限的輸血を上回るベネフィットを患者にもたらさないことを支持されている。しかし、虚血性心疾患や整形外科における輸血においては、その他の病態における輸血よりも、高いヘモグロビン値で同種輸血をおこなうことが許容される。これまでの研究は主として入院患者を対象としているが、外来での輸血が多くなった昨今、外来での輸血閾値についての検討が必要と考えられる。

#### 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

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

当該課題における発表論文なし

##### 2. 学会発表

当該課題における学会発表なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

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

「輸血医療全般に関する情報収集」

研究分担者 高見 昭良 愛知医科大学 医学部 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血小板製剤の使用ガイドライン」は2017年の初版発表以来、臨床現場での適切な輸血実施を支援してきた。2019年に改定されたこのガイドラインは、継続的な評価と更新が必要であることを示している。2022年までのPubMed、Cochrane、医中誌における新たな文献を検索し、119論文を詳細にレビューし、改定作業を支える科学的証拠を集積した。

#### A. 研究の目的

科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン(日本輸血・細胞治療学会 2019年改定 <http://yuketsu.jstmct.or.jp/guidelines/>)を最新の研究成果・科学的エビデンスに基づいて改定する。

#### B. 研究方法

1. 対象: 2017年から2022年9月に発表されたPubMed、Cochrane、医中誌の論文。
2. 検索式: PubMedとCochraneで関連する論文を選定し、医中誌からの情報も追加検索した。

#### (倫理面への配慮)

該当なし。

#### C. 研究結果

1. 臨床課題 (CQ) の再設定  
CQ1~CQ5までの質問に基づき、輸血の臨床ガイドラインに必要な情報を集約した。
2. 文献の選定  
総数395文献から一次文献として119文献を選択し、ガイドラインの改定に必要なデータを集めた。
3. 一次文献の評価  
119文献を分析し評価した。
4. CQ  
CQ1: がん・造血器悪性腫瘍の化学療法、自家造血幹細胞移植、同種造血幹細胞移植における血小板輸血はどのように行うべきか  
CQ2: 造血不全における血小板輸血はどのように行うべきか  
CQ3: 血小板減少を呈する処置・手術における血小板輸血はどのように行うべきか  
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

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

#### 5. 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。

#### D. 考察

血小板製剤の使用は、出血リスクの高い患者の生命を救う可能性がある一方で、副作用のリスクも伴うため、使用には慎重な判断が求められる。ガイドラインは、臨床現場での意思決定を支援するためのものであり、個々の患者状況に応じた適用が必要である。今後も継続的な更新と臨床現場からのフィードバックが重要となる。

#### E. 結論

更新された血小板製剤使用ガイドラインは、臨床現場での輸血実践をより安全かつ効果的にするための重要なツールである。本研究により、関連文献の選定を完了し、改定ガイドラインの基盤を築いた。次期改定に向けた準備は整った。

#### 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. Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Numata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A,

Mizuno S, Takami A, Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K. Real-world clinical characteristics of post-essential thrombocythemia and post-polycythemia vera myelofibrosis. *Ann Hematol.* 2024;103(1):97-103.

2. Mizuno S, Takami A, Kawamura K, Harada K, Masayoshi M, Yano S, Ito A, Ozawa Y, Ouchi F, Ashida T, Nawa Y, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Yanada M. Allogeneic hematopoietic cell transplantation for acute myeloid leukemia with BCR::ABL1 fusion. *EJHaem.* 2024;5(2):369-78.

3. Karnan S, Hanamura I, Ota A, Vu LQ, Uchino K, Horio T, Murakami S, Mizuno S, Rahman ML, Wahiduzzaman M, Hasan MN, Biswas M, Hyodo T, Ito H, Suzuki A, Konishi H, Tsuzuki S, Hosokawa Y, Takami A. ARK5 enhances cell survival associated with mitochondrial morphological dynamics from fusion to fission in human multiple myeloma cells. *Cell Death Discov.* 2024;10(1):56.

4. Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Numata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A, Mizuno S, Takami A, Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K. Nationwide prospective survey of secondary myelofibrosis in Japan: superiority of DIPSS-plus to MYSEC-PM as a survival risk model. *Blood Cancer J.* 2023;13(1):110.

5. Maeda A, Tsuchida N, Uchiyama Y, Horita N, Kobayashi S, Kishimoto M, Kobayashi D, Matsumoto H, Asano T, Migita K, Kato A, Mori I, Morita H, Matsubara A, Marumo Y, Ito Y, Machiyama T, Shirai T, Ishii T, Kishibe M, Yoshida Y, Hirata S, Akao S, Higuchi A, Rokutanda R, Nagahata K, Takahashi H, Katsuo K, Ohtani T, Fujiwara H, Nagano H, Hosokawa T, Ito T, Haji Y, Yamaguchi H, Hagino N, Shimizu T, Koga T, Kawakami A, Kageyama G, Kobayashi H, Aoki A, Mizokami A, Takeuchi Y, Motohashi R, Hagiwara H, Itagane M, Teruya H, Kato T, Miyoshi Y, Kise T, Yokogawa N, Ishida T, Umeda N, Isogai S, Naniwa T, Yamabe T, Uchino K, Kanasugi J, Takami A, Kondo Y, Furuhashi K, Saito K, Ohno S, Kishimoto D, Yamamoto M, Fujita Y, Fujieda Y, Araki S, Tsushima H, Misawa K, Katagiri A, Kobayashi T, Hashimoto K, Sone T, Hidaka Y, Ida H, Nishikomori R, Doi

H, Fujimaki K, Akasaka K, Amano M, Matsushima H, Kashino K, Ohnishi H, Miwa Y, Takahashi N, Takase-Minegishi K, Yoshimi R, Kirino Y, Nakajima H, Matsumoto N. Efficient detection of somatic UBA1 variants and clinical scoring system predicting patients with variants in VEXAS syndrome. *Rheumatology (Oxford).* 2023.

6. Kajikawa S, Murakami S, Takami A, Satou A, Tsuzuki T, Ogisu T, Yonezawa T, Tanaka H, Kubo A, Ito S. Pseudocarcinomatous Hyperplasia of the Nose and Necrotic Tracheitis Associated with Acute Myeloid Leukemia: A Case Report. *Intern Med.* 2023.

7. 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. 学会発表

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・1. 服部智子, 各務有紀, 松野愛, 高橋知子, 矢島陽子, 川辺かな子, 篠原早紀, 村上五月, 水野昌平, 高見昭良. デフィブロタイド投与時の看護経験を活かした情報共有の検討. 第46回日本造血・免疫細胞治療学会総会. 2024.

2. 高橋知子, 江上直美, 中原大志, 山田大河, 各務有紀, 服部智子, 松野愛, 矢島陽子, 川辺かな子, 水野昌平, 高見昭良. 他職種で関わった皮膚硬化型慢性移植片対宿主病患者の一事例. 第46回日本造血・免疫細胞治療学会総会. 2024.

3. 鈴木文乃, 鈴木文乃, 内野かおり, 水野昌平, 堀尾知弘, 松久明史, 飯田悠介, 篠原早紀, 松村沙織, 金杉丈, 高杉壮一, 村上五月, 山本英督, 花村一朗, 小寺良尚, 高見昭良. 同種造血細胞移植を3度受けたNUP98::HOXA9陽性急性骨髄性白血病. 第45回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2023.

4. 鈴木崇峰, 寺島舞, 榎本めぐみ, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 高橋美裕希, 高見昭良. 血管肉腫(Angiosarcoma)の骨髄浸潤. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023;24(学術集会):S121.

5. 鈴木進, 花村一朗, 村上五月, 風岡宣暁, 高見昭良. HLA拘束性細胞傷害活性モデルの確立と,がん免疫治療併用薬探索への応用. MHC: Major Histocompatibility Complex (第6回東海北陸HLA

研究会). 2023;30(2):119.

6. 堀尾知弘, 榎本めぐみ, 寺島舞, 大坪弘明, 小野内健太, 高見昭良. t(11;17)(q13;q21)を認めた急性前骨髄球性白血病. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023;24(学術集会):S126.

7. 竹市美里, 篠原早紀, 飯田悠介, 松村沙織, 高杉壮一, 堀尾知弘, 水野昌平, 山本英督, 花村一朗, 高見昭良, 村上五月. 感染症治療に難渋したPh陽性急性リンパ性白血病. 第249回日本内科学会東海地方会. 2023.

8. 水野昌平, 高見昭良, 河村浩二, 原田介斗, 増子正義, 矢野真吾, 伊藤歩, 小澤幸康, 大内史彦, 芦田隆司, 名和由一郎, 一戸辰夫, 福田隆浩, 熱田由子, 柳田正光. Bcr::Abl1融合遺伝子を有する急性骨髄性白血病に対する同種造血細胞移植成績. 日本血液学会学術集会. 2023;85回:31.

9. 小野内健太, 榎本めぐみ, 山口京子, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 山本英督, 高見昭良. 免疫抑制薬関連偽Pelger-Huet核異常. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023;24(学術集会):S132.

10. 寺島舞, 榎本めぐみ, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 高見昭良. 骨髄塗抹標本作製時EDTA添加の影響に関する検討. 第24回日本検査血液学会学術集会 2023;24(学術集会):S160.

11. 山田悠希衣, 松村沙織, 篠原早紀, 鈴木文乃, 金杉丈, 水野昌平, 花村一朗, 高見昭良, 安藤宏明, 村上五月. 脳出血を契機に診断された原発性マクログロブリン血症. 第249回日本内科学会東海地方会. 2023.

12. 三枝桜, 金杉丈, 内野かおり, 高杉壮一, 鈴木文乃, 堀尾知弘, 村上五月, 水野昌平, 山本英督, 花村一朗, 高見昭良. VEXAS症候群の2例. 臨床血液. 2023;64(8):820.

13. 高見昭良. 検査血液学の現状と展望. 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023.

14. 宮尾康太郎, 寺倉精太郎, 小澤幸泰, 澤正史, 河野彰夫, 笠原千嗣, 飯田浩充, 伊野和子, 楠本茂, 笠井雅信, 高見昭良, 倉橋信悟, 梶口智弘, 森下喬允, 西田徹也, 村田誠. ホスカルネットまたはガンシクロビルによる初回抗CMV先制治療後の同種造血幹細胞移植成績の比較. MHC: Major Histocompatibility Complex (第6回東北陸HLA研究会). 2023;30(2):119.

15. 花村一朗. Molecular pathogenesis and treatment of high-risk myeloma Molecular pathogenesis and treatment approach of myeloma with high-risk cytogenetics. International Journal of Myeloma 第48回日本骨髄腫学会学術集会. 2023;13(3):80.

16. 加藤康孝, 鈴木進, 大久保井久子, 山中俊平, 犬飼大輔, 中村宏舞, 小川徹也, 村上五月,

花村一朗, 高見昭良, 岩崎研太, 三輪祐子, 小林孝彰, 高村祥子, 三嶋廣繁, 久保昭仁. The effect of third SARS-CoV-2 vaccination on lung cancer patients receiving anticancer drug therapy. 日本癌学会総会. 2023;82回:1392.

17. 榎本めぐみ, 舞 寺, 小野内健太, 鈴木崇峰, 高尾晶子, 谷浩也, 小川実加, 中山享之, 高見昭良. 骨髄像のピットフォール-骨髄浸潤を中心に-悪性リンパ腫の骨髄浸潤(解説). 第24回日本検査血液学会学術集会. 2023.

18. Rein LAM, El Chaer F, Yuda J, Shimoda K, McCloskey J, Takami A, Haque T, Ichii M, Shirane S, Fukaya M, Scandura JM, Bradley T, Vachhani P, Tabayashi T, Green S, Cheung S, Bose P, Khurana S, O'Connell CL, Amanam I, Ross DM, Kabir S, Seki M, Wade M, Peddagali V, Li ZG, Shah J, Rampal RK. Phase 1/2 Study of TP-3654, a Selective PIM1 Kinase Inhibitor: Preliminary Data Showed Clinical Activity and Cytokine Reductions in Relapsed/Refractory Myelofibrosis Patients. ASH meeting; Blood. 2023;142(Supplement 1):626-.

19. El Chaer F, Rein L, Shimoda K, Yuda J, Haque T, McCloskey J, Takami A, Fukaya M, Shirane S, Kabir S, Mei J, Seki M, Li Z, Wade M, Lebedinsky C, Rampal RK. MPN-439 Preliminary Data From the Phase 1/2 Study of TP-3654, an Investigational Selective PIM1 Kinase Inhibitor, Showed Cytokine Reduction and Clinical Responses in Relapsed/Refractory Myelofibrosis (MF). Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia. 2023;23:S395-S6.

20. El Chaer F, Rein L, Shimoda K, Yuda J, Haque T, McCloskey J, Takami A, Fukaya M, Shirane S, Kabir S, Mei J, Li Z, Wade M, Lebedinsky C, Rampal RK. P1031: Preliminary Data from the Phase 1/2 Study of Tp-3654, an Investigational Selective Pim1 Kinase Inhibitor, Showed Cytokine Reduction and Clinical Responses in Relapsed/Refractory Myelofibrosis. EHA congress; HemaSphere. 2023;7(S3).

## 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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「新鮮凍結血漿使用ガイドラインの改訂」

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ている。前回と同様のクリニカルクエスチョン3項目において、2022年9月までに発表された論文をスクリーニングし、929件の文献がヒットした。二次選択した229論文の読み込み作業中であり、その後推奨度の決定を行い、本文の作成を行う。

**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。

**F. 健康危険情報**

該当なし

**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に設け一次抽出し、更にガイドライン作成に貢献しうる二次検索を行う。

**G. 研究発表**

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

**(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。

**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

**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、二次選択を行った。半数の項目でPICOをリストアップし、残りの作業を行っている。

**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おり、作業量が増えている。現在選択した論文の解析を行っており、推奨度・決定度を本文の執筆に取り組む予定である。

**E. 結論**

FFPガイドライン作成のための二次選択を終了し、現在論文の読み込み作業中である。

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「アルブミンに関する情報収集及びアルブミン使用ガイドラインの改訂」

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

本ガイドラインでは、CQごとに作成委員を任命し、全体を統括する委員長を設置した。アウトカムごとにエビデンス総体を作成し、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、不精確、出版（報告）バイアスの評価、また介入効果の大きさ、用量一反応勾配、交絡因子による効果減弱の可能性（総体に観察研究が含まれている場合の評価の上昇）が横断的に統合された総体の総括を行った。2017～2022年に出版されたアルブミンに関する国内外の文献1,775件より、一次スクリーニングおよび1件のハンドサーチ文献の追加を経て218件が選択され、二次スクリーニングおよび1件のハンドサーチ文献の追加を経て106件が評価対象文献とされた。その後、個々の論文のエビデンス評価を経て25文献が採択された。さらにCQの解説文の作成にあたり、6件の重要な参考文献が追加された。以上より、改訂第3版では計31文献が新規に追加された。その後、個々の論文のエビデンス評価を経て25文献が採択され、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（改訂第3版）の原案が作成された。

#### A. 研究目的

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

改訂第3版の作成にあたり、2018年に公表された「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）」で設定された13個のCQをもとに、そのトピックは継続し、各表記を一部変更した。

##### ①文献検索データベース

網羅的な検索を行うため、PubMed, The Cochrane Library, 医中誌Webの3つのデータベースを必須とした。なお、費用負担を考慮してMEDLINEは使用せず、PubMedを使用した。

##### ②文献検索式の策定

CQごとにキーワード、シソーラス（MeSHなど）を組み合わせた検索式を国際医学情報センター（IMIC）の医学文献検索専門家の協力を得て作成した。

##### ③一次スクリーニング

一次スクリーニングとして文献リストの題名・抄録・索引語から明らかにCQに合致していない文献を除外した。この段階で除外の判断ができない文献は二次スクリーニングに回すことを原則とした。これを元に二次スクリーニング用データセットを作成し、各文献のフルテキストを収集した。

##### ④文献管理

電子的に収集した文献フルテキストをネットワーク上で一元的に管理し、委員間で共有した。

##### ⑤二次スクリーニング

二次スクリーニングの選択基準は、

1. 既存の診療ガイドライン
2. システマティックレビュー論文
3. RCT (Randomized Controlled Trial), ランダム化比較試験
4. 観察研究についてはある程度の症例数を扱ったものとした。次に各文献を該当するCQに分類し、さらにPICO (P: patients, problem, population, I: interventions, C: comparisons, controls, comparators, O: outcomes) を割り当て、バイアスリスク等を評価し、一覧表を作成してエビデンス総体の評価に供した。

##### ⑥エビデンス総体とエビデンス総体の総括

本ガイドラインでは、CQごとに作成委員を任命し、全体を統括する委員長を設置した。アウトカムごとにエビデンス総体を作成し、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、不精確、出版（報告）バイアスの評価、また介入効果の大きさ、用量一反応勾配、交絡因子による効果減弱の可能性（総体に観察研究が含まれている場合の評価の上昇）が横断的に統合された総体の総括を行った。

⑦CQごとに推奨のエビデンスレベルの修正を検討し、続いて推奨文及び解説文の修正を検討して、改訂第3版原案を作成した。

## (倫理面への配慮)

該当せず

## C. 研究結果

今回の改訂第3版では、2017～2022年に出版されたアルブミンに関する国内外の文献1,775件より、一次スクリーニングおよび1件のハンドサーチ文献の追加を経て218件が選択され、二次スクリーニングおよび1件のハンドサーチ文献の追加を経て106件が評価対象文献とされた。その後、個々の論文のエビデンス評価を経て25文献が採択された。さらにCQの解説文の作成にあたり、6件の重要な参考文献が追加された。以上より、改訂第3版原案では計31文献が新規に追加された。

第2版からの主な改訂ポイントは以下の通りである。

### ① CQおよび解説文での表記の統一

第2版の13個のCQの内容は変えずに、「(高張または等張)アルブミン製剤」と「使用」という言葉の使用を優先して改訂した。引用文献内で、高張・等張アルブミン製剤の区別をしているものについては該当する解説文にもそれらを明記した。

### ② 推奨に関する表記の統一と推奨度の変更

改訂第3版では、各CQに対する推奨文を「推奨される」、「推奨されない」で統一した。また、推奨されない、あるいは使用に否定的な表現をとっている推奨文について(使用しないことについての強い/弱い推奨)とした。

CQ3 (1)では今回のエビデンス総体評価から、推奨度を1Bから1Aに変更した。また、CQ7では重症熱傷に関する推奨文だけに限定し、それ以外の情報が含まれていた(2)および(3)は削除した。CQ10 (1)では、エビデンス総体評価から推奨度を2C→2Bに変更するとともに、小児心臓手術に関する10 (2)を新たに追加した。

### ③ ガイドライン内のCQおよび推奨一覧の追記

改訂第3版には、CQとその推奨一覧を新設した。

### ④ アルブミン製剤使用の推奨に関するまとめ表の修正

各CQに対する推奨文での推奨度を反映させるように修正した。

2023年11月29日の日本輸血・細胞治療学会理事運営委員会で承認を受け、同12月1日より1か月間のパブリックコメント募集を経て2024年2月に日本輸血・細胞治療学会誌に投稿を行った。

## D & E. 考察と結論

本ガイドライン改訂版が公表される予定であるが、今後は厚生労働省血液製剤使用指針との擦り合わせを行う必要があると考える。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Atsukawa M, Tsubota A, Kondo C, Koyano KS, 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.

2. Chau A, Yeh ML, Tsai PC, Huang DQ, Kim SE, Trinh H, Yoon EL, Oh H, Jeong JY, Ahn SB, An J, Tseng CH, Hsu YC, Jeong SW, Cho YK, Shim JJ, Kim HS, Ito T, Marciano S, Kawashima K, Suzuki T, Watanabe T, Nozaki A, Ishikawa T, Inoue K, Eguchi Y, Uojima H, Abe H, Takahashi H, Chuma M, Ishigami M, Hoang JK, Maeda M, Huang CF, Gadano A, Dai CY, Huang JF, Tanaka Y, Chuang WL, Lim SG, Cheung R, Yu ML, Jun DW, Nguyen MH.

Sex Differences in Treatment Response to Nucleos(t)ide Therapy in Chronic Hepatitis B: A Multicenter Longitudinal Study. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2023 Sep 19:S1542-3565(23)00713-9.

doi:10.1016/j.cgh.2023.09.002.

3. Toyoda H, Kanneganti M, Melendez-Torres J, Parikh ND, Jalal PK, Piñero F, Mendizabal M, Ridruejo E, Cheinquer H, Casadei-Gardini A, Weinmann A, Peck-Radosavljevic M, Dufour JF, Radu P, Shiha G, Soliman R, Sarin SK, Kumar M, Wang JH, Tangkijvanich P, Sukeepaisarnjaroen W, Atsukawa M, Uojima H, Nozaki A, Nakamuta M, Takaguchi K, Hiraoka A, Abe H, Matsuura K, Watanabe T, Shimada N, Tsuji K, Ishikawa T, Mikami S, Itobayashi E, Singal AG, Johnson PJ. Regional Differences in Clinical Presentation and Prognosis of Patients With Post-Sustained Virologic Response Hepatocellular Carcinoma. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2023 Jul 11:S1542-3565(23)00534-7. doi:10.1016/j.cgh.2023.06.026.

### 2. 学会発表

1. 木村 愛子、中村 和代、小林 あゆみ、飯田 文緒、上村 美帆、深川 良子、石渡 愛実、小倉 亜砂巳、竹森 美紀、松村 彩子、沼田 歩、藤澤 信、野崎 昭人：当院における貯血式自己血製剤廃棄の現状。第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会(ハイブリッド開催)、幕張、2023、5。

2. 野崎 昭人:教育講演 臨床研究の進め方入門.  
第36回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会,  
広島, 2023, 6.

3. 野崎 昭人:シンポジウム 当センターにおける  
貯血式自己血製剤廃棄の推移. 第36回日本自己  
血輸血・周術期輸血学会学術総会, 広島, 2023, 6.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「在宅輸血に関するガイドの作成」

研究分担者 北澤 淳一 福島県立医科大学 博士研究員・医師

研究要旨

在宅赤血球輸血ガイドを公開してから在宅医療分野で輸血療法を実施する際に広く利用されている。日本国内の在宅輸血の現状を調査し、在宅赤血球輸血ガイドの改定を目指しているが、現状では進んでいない。本研究では、さらに、在宅血小板輸血ガイドの作成を進めることにした。

A. 研究目的

在宅医療における輸血療法は、輸血関連の2指針に則った診療は困難なことが多く、日本輸血・細胞治療学会では在宅赤血球輸血ガイドを作成して公開した。その後、在宅医療で輸血療法を実施する医療者には広く利用されるようになった。今回の研究では、血小板製剤や新鮮凍結血漿についてもガイドの作成を目指すことを目的とした。

B. 研究方法

在宅赤血球輸血ガイドに、科学的根拠に基づく血小板輸血ガイドラインを参考として血小板輸血に合うように修正を行った。日本輸血・細胞治療学会および在宅医療を実施している医療者に向けて公開し、意見の収集を行った（パブリックコメント募集）。収集した意見に対する回答を作成して改訂し、学会誌に公開する予定である。

また、へき地における輸血療法についても課題があると予想されるため、その基礎調査としての実態調査を予定することにして準備を開始した。

(倫理面への配慮)

本研究については該当なし。

C. 研究結果

パブリックコメントで収集した意見は70件を収集した。その回答を準備しているところである。ただ、血小板製剤を医療機関内であれば温度20-25度で振盪保管する装置の導入等を実施しているが、在宅医療の現場ではどのような対応が取れるのか回答が難しい課題が生じた。

へき地医療の輸血療法の実態調査は、調査項目を決定し、担当する研究協力者の所属大学で倫理審査

を実施する準備を進めている。

D. 考察

血小板製剤の温度管理と振盪の必要性は論を待たないが、一部の学会発表では1時間に1度の振盪でも製剤の内容状況は十分保たれるという学会発表があることもあり、在宅医療においては当日の初めに輸血をしていただくなどの方法で良いと考えているが、違う意見を唱える研究者がいることからさらなる研究が必要と考える。

E. 結論

在宅血小板輸血については、血小板製剤の搬送時の振盪の必要性について十分な知見がなく、暗礁に乗り上げている。この点については次年度の研究で明らかにしたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Al-Riyami AZ, et. al. Early and out-of-hospital use of COVID-19 convalescent plasma: An international assessment of utilization and feasibility. Vox Sang. 117(10):1202-1210, 2022

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「科学的根拠に基づいた小児輸血ガイドラインの改訂」

研究分担者 北澤 淳一 福島県立医科大学 博士研究員・医師

研究要旨

科学的根拠に基づく小児輸血ガイドラインは2017年に上梓したのち、第2版の改定を実施したものの、公表できていなかった。今回の研究では、その後の文献を検討して、科学的根拠の改定をしてさらに改定して公表することを目的としている。令和5年度は文献検索するためのキーワードの設定を実施した。

**A. 研究目的**

科学的根拠に基づく小児輸血ガイドラインに新しい知見を盛り込むことを目的として、前回検討した以降の文献の収集、検討を行って、ガイドラインを改定することを目的とする。

**B. 研究方法**

キーワードを設定して、複数のデータベースから最近の文献を検索し、今まで設定しているCQに対して、設定するアウトカム指標と研究内容から推奨度を決定する。

**(倫理面への配慮)**

本年度の研究内容には該当なし。

**C. 研究結果**

キーワードは前回の検討と同じ内容とすることとした。文献検討は次年度に持ち越した。

**D. 考察**

前回の改定作成以降に大規模研究が論文として発表されているため、今回の改定にその知見を含めることには意義がある。早急に進める必要がある。

日本輸血・細胞治療学会では、小児輸血のセッションとして、①新生児輸血、②がん化学療法における輸血療法、③小児外科分野における輸血療法を取り上げ、専門医師よりご講演をいただいた。現在の小児輸血ガイドラインは新生児への輸血が中心であるが、その他の分野においても、成人の各種製剤使用ガイドラインに加えての小児の記述が必要になると考えた。

現在の改定は、現状のガイドラインの改定を検討しているが、将来的には委員の範囲を広げていく必要を考えている。

**E. 結論**

最近の大規模研究の知見を含めた改訂が必要である。

また、将来に向けて、組織的に拡大した活動も重要である。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

**1. 論文発表**

北澤淳一、新生児・小児の輸血 - 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン改定案について -、日本産婦人科・新生児血液学会誌 33(1): S-9-S-10, 2023.

**2. 学会発表**

第71回日本輸血・細胞治療学会学術集会

シンポジウム 小児輸血の臨床

北東功 新生児領域の輸血療法

安井昌博 小児血液・腫瘍疾患に対する輸血療法

藤代準 小児外科領域の輸血

第33回日本新生児産婦人科血液学会

シンポジウム 新生児・小児の輸血

北澤淳一 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン改定案について -

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「実施指針部分の総括」

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 教授

**研究要旨**

現在の「輸血療法の実施に関する指針」には日本輸血・細胞治療学会が科学的エビデンスや海外の文献に基づいて作成した「血液型検査ガイドライン」、「在宅赤血球輸血ガイド」の内容が盛り込まれていない。また、1994年に作成された「血液製剤保管管理マニュアル」の改定もされず、へき地・離島での輸血療法に関する内容が不足していた。そこで上記の内容を反映させた「輸血療法実践ガイド」作成のために、まず「血液製剤保管管理マニュアル」の作成とへき地・離島での輸血療法を把握するための実態調査並びに文献調査を計画した。前者については研究分担者の奥田氏を支援し、「血液製剤保管管理マニュアル」案を作成した。後者ではへき地・離島別に実態調査案を作成した。次年度は「血液製剤保管管理マニュアル」を完成させ、へき地・離島での実態調査の実施と結果集計を行う予定である。

**A. 研究目的**

「輸血療法実践ガイド」を作成するために、現在の「輸血療法の実施に関する指針」に不足している内容について調査・検討を行う。

**B. 研究方法**

「血液製剤保管管理マニュアル」の改定は、文献で示されたデータや海外のガイドラインを参照して行った。へき地・離島での輸血療法に関する実態調査は、血液製剤使用実態調査で得られた知見を元に調査票案を作成した。

**(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て研究を行った。

**C. 研究結果**

1) 「血液製剤保管管理マニュアル」

旧「血液製剤保管管理マニュアル」で不足していた、小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管と在宅輸血における患者への輸血用血液製剤の搬送方法についての項目を追加した。保冷庫の条件として可搬型血液冷蔵庫 (active transport refrigerator; ATR) も推奨されることを追記し、ATRの機能を注釈に記載した。また、輸血部門から販売業者 (血液センター) への発注、輸血用血液製剤の受領・登録方法、輸血用血液製剤の依頼・輸血部門からの搬出、院内での搬送や搬出後の取り扱いについては最新のデータに基づいて修正・追加を行った。

2) へき地・離島での輸血療法に関する実態調査

へき地での実態調査では、まず輸血医療におけるへき地の定義を「血液センターからの血液製剤の通常搬送に1時間以上を要する施設」とした。調査項目は輸血管理体制・実施状況、緊急輸血の有無と原因疾患、地域病院との連携や血液製剤授受の有無等についての28項目とした。離島での実態調査では、血液センターからの血液製剤の搬送状況、輸血管理体制・実施状況、院内血使用状況、緊急避難的血液製剤の使用状況等についての25項目の調査票案を作成した。

**D. 考察**

新たな「血液製剤保管管理マニュアル」では ATR が推奨され、小規模医療機関や在宅輸血における血液製剤保管体制の向上が期待される。

へき地・離島での実態調査では、厚生労働省からの委託事業で毎年実施している血液製剤使用実態調査では明確でなかった情報が得られ、より具体的な対策立案が可能になると考えられる。

**E. 結論**

最新のエビデンスを反映した「血液製剤保管管理マニュアル」案を作成した。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「輸血副作用対応ガイドラインの作成」

研究分担者 岡崎 仁 東京大学医学部 教授

研究要旨

2019年に学会より発出した、我が国初めてのエビデンスにもとづく「輸血有害事象対応ガイドライン」をその後の新たなエビデンスにもとづき改訂作業を行うことを目的とする。  
前回のエビデンスの収集は2017年までであったので、今回は2018年以降に発表された文献につき、それぞれの有害事象について立てたクリニカルクエスチョンに沿って一次選択→二次選択と進み、推奨文の改訂に向けて作業を進行中である。

A. 研究目的

2019年に学会より発出した、我が国初めてのエビデンスにもとづく「輸血有害事象対応ガイドライン」をその後の新たなエビデンスにもとづき改訂作業を行うことを目的とする

B. 研究方法

2018年以降に発表された文献につき、それぞれの有害事象について臨床的に役に立つクリニカルクエスチョンを設定し、一次選択→二次選択と進み、推奨文の改訂に向けて作業を行う。研究体制としては「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」にできるだけ準拠しながら、システムティックレビューチーム 診療ガイドライン作成グループに分けて体制を整えた。

(倫理面への配慮)

特に無し

C. 研究結果

輸血有害事象に対してクリニカルクエスチョン(CQ)を再考し、今回以下のようにCQを設定した。

「CQ1-1

◦ABO 不適合輸血の有効な治療法はどのようなものか?

CQ1-2

◦DHTR (delayed hemolytic transfusion reaction : 遅延型溶血性輸血反応) の有効な治療法は?

CQ2-1

◦輸血中に患者がアナフィラキシーショックを発症した場合に、アドレナリン投与は有効か?

CQ2-2-1

◦輸血の非溶血性副作用の治療に抗ヒスタミン剤は有効か?

CQ2-2-2

◦輸血の非溶血性副作用の治療にステロイド剤は有

効か?

CQ2-3-1

◦輸血のアレルギー性副作用の予防に抗ヒスタミン剤は有効か?

CQ2-3-2

◦輸血のアレルギー性副作用の予防にステロイド剤は有効か?

CQ2-3-3

◦輸血の発熱性副作用の予防にアセトアミノフェンは有効か?

CQ2-4

◦輸血のアレルギー反応発症の軽減(予防)に血液製剤の洗浄は有効か?

CQ3

◦TRALI (transfusion-related acute lung injury : 輸血関連急性肺障害) の治療にステロイド剤は有効か?

CQ4-1

◦TACO (transfusion-associated circulatory overload : 輸血関連循環過負荷) の治療に利尿剤は有効か?

CQ4-2

◦TACO の予防に利尿剤は有効か? 」

溶血性輸血副作用、アナフィラキシー等、TRALI、TACOに関して文献収集を行い、一次選択でそれぞれ18, 37, 16, 4件の文献を、ハンドサーチでそれぞれ7, 12, 1, 0件の文献を収集した。二次選択ではそれぞれ5, 19, 1, 2件の文献に絞られそれぞれのCQに対して文献を詳細に検討し、推奨文の改訂を行っている。

D. 考察

新たなエビデンスはそれほど多くなく、改訂作業が進行中であるが、推奨度の変更を含め検討中で

ある。それぞれのCQに対して推奨度と文章の整合性をとるように改訂を行う予定である。

## E. 結論

順調に改訂作業が進行中である。

## F. 健康危険情報

特に無し

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

特に無し

### 2. 学会発表

1. 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学術総会 5月12日 幕張市 2023

2. 岡崎 仁 輸血分野とHLAのかかわり～輸血副反応を中心に～ 第31回日本組織適合性学会大会 9月16日 東京 2023

3. 岡崎 仁 輸血副反応と安全対策 第47回日本血液事業学会総会 10月3日 名古屋市 2023

4. 岡崎 仁 TRALIとTACOの発生機序について 秋田県合同輸血療法委員会 2月15日 秋田市 2024

5. 岡崎 仁 TRALIとTACO 第157回日本輸血細胞治療学会関東甲信越支部例会 2月17日 松本市 2024

6. 岡崎 仁 輸血副反応と安全対策について 千葉県輸血フォーラム 3月9日 千葉市 2024

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

特に無し

### 2. 実用新案登録

特に無し

### 3. その他

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「血液製剤の特性」

研究分担者 生田 克哉 北海道赤十字血液センター 事業推進統括部長

**研究要旨**

本研究班で作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を確認・査読する役割となっているが、研究分担者だけが確認するのではなく、製剤部や品質部など血液事業者としての複数の視点から短期間で、且つ正確な査読が行えるよう、査読対応チームを形成し、査読体制整備を行った。従来のガイドライン等からの変更点がすぐに判別・理解できるようにこれらを見直し、加えて、ここ数年の間に血液製剤側で生じている変化についても情報を整理し、いつでも査読に臨める基盤を構築した。

**A. 研究目的**

本研究班が作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を確認・査読し、正確なガイドラインとなることに寄与する。

**B. 研究方法**

各種ガイドラインが作成されて完成してくる時期が不定期になることが予想され、また、各種ガイドラインの内容に関しては製剤、品質、学術情報といった複数の視点からの確認・査読を加えることが正確性に寄与すると考え、査読対応チームの構築することとした。構築したチームで、短期間に正確な査読を行えるよう、今年度は事前準備を行った。

**(倫理面への配慮)**

担当が新ガイドラインの査読のため該当なし

**C. 研究結果**

(1) 北海道赤十字血液センターおよび日本赤十字社北海道ブロック血液センターにおいて、専門知識を有し、新ガイドラインの確認・査読に適任と考えられる人選を複数の部署から行い、個別に協力を依頼し査読対応チームを構築した。

(2) 従来のガイドラインや使用指針を入手・再読を行い、新ガイドラインが作成されてきた際に、変更点や追加点をすぐに理解できる体制を作った。

(3) 血液製剤にもここ数年の間に血液製剤にも変化が生じているため、情報を整理し、血液事業者側として正確な査読ができる基盤を構築した。赤血球製剤期限延長、血小板による細菌感染、COVID-19関連情報、在宅輸血の現状、遡及調査関連情報などにつき、情報を再確認し、整理を行った。

(4) 2023年度にはアルブミンの新ガイドラインがパブリックコメント募集を行ったため、その段階で当査読対応チームも確認は行ったが、これに関しては特に意見や指摘事項は出なかった。

**D & E. 考察および結論**

本研究班が作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を短期間で正確に確認・査読する体制・準備を整えることができたと考えている。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

**1. 論文発表**

- (1) 布施久恵、若本志乃舞、金敷拓見、藤原満博、内藤 祐、生田克哉、秋野光明、紀野修一. 照射日を遅延させた赤血球製剤の採血後 42 日間保存の品質. 日本輸血細胞治療学会誌. 69(6): 624-633, 2023.
- (2) 藤原満博、金敷拓見、布施久恵、有澤史倫、若本志乃舞、生田克哉、秋野光明、紀野修一. 全血由来 PAS 置換血小板濃厚液の室温保存と冷蔵保存における品質の比較日本輸血細胞治療学会誌. 69(5): 589-598, 2023.
- (3) 生田克哉、齋藤豪志. 鉄剤不応の鉄欠乏性貧血.

研究分担者	総務部	生田克哉
確認・査読協力者	製剤部	秋野光明
確認・査読協力者	製剤部	若本志乃舞
確認・査読協力者	製剤部	内藤 祐
確認・査読協力者	品質部	森下勝哉
確認・査読協力者	品質部	三浦邦彦
確認・査読協力者	品質部	岸本信一
確認・査読協力者	採血担当部門	荒木あゆみ

(赤血球の異常・貧血・鉄欠乏性貧血と類似疾患). P147-151. 血液症候群 (第3版) I (別冊日本臨牀). 2023. 9. 日本臨牀社

## 2. 学会発表

- (1) 生田克哉、中野 学、紀野修一. HLA 安定発現細胞株を用いた cell-based HLA 抗体検査の構築. (一般演題(口演)免疫 3 (O-084)). 第70回日本臨床検査医学会学術集会. 出島メッセ. 長崎. 2023年11月17日. 会期:2023年11月17日~19日.
- (2) 小林 悠、坂田秀勝、岸本信一、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. ヒトパルボウイルス B19 抗原検査の性能評価と陽性献血者検体の解析. (シンポジウム4:SY4-2). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (3) 岸本信一、三浦邦彦、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. 検査サービス通知と受診勧奨~現状と今後の在り方~. (ワークショップ6:WS6-4). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (4) 菊池育美、三浦靖志、川口 泉、生田克哉、後藤直子、石丸 健. 指先穿刺による採血前検査導入後の運用状況と導入効果. (採血4(口演):O-036). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (5) 大室智湖、今井さやか、中原美絵、塚田克史、後藤由紀、荒木あゆみ、山本清二、生田克哉、木下 透. 移動採血車での初回献血者のVVR減少に向けた取り組み. (採血4(口演):O-036). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (6) 飯田樹里、小林 悠、飛澤里奈、坂田秀勝、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. 全国導入後の個別 HEV NAT 陽性献血者検体の解析. (検査(口演):O-062). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月5日、会期:2023年10月3日~5日.
- (7) 土屋 花、中野 学、三浦邦彦、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. 北海道ブロック血液センターにおける Naka 陰性献血者のドナープールの構築. (検査(ポスター):P-049). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月3日、会期:2023年10月3日~5日.
- (8) 徳島恵里奈、土屋 花、中野 学、大橋 恒、刀根勇一、生田克哉、紀野修一. 高力価抗体と A, B 抗原高発現血小板による血小板貪食試験. (一般演題(口演)SO-7). 第71回日本輸血・

細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場 十一部 WEB.2023年5月13日(土). (会期:2023.5.10-13)

- (9) 小林 悠、飯田樹里、坂田秀勝、刀根勇一、生田克哉、紀野修一.E 型肝炎ウイルス RNA 検出におけるリアルタイム RT-PCR 試薬の性能比較. (一般演題(口演)O-14). 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場十一部 WEB. 2023年5月11日(木). (会期:2023.5.10-13)
- (10) 中野 学、安藤 萌、高橋大輔、大橋 恒、刀根勇一、生田克哉、紀野修一. Luminex system を用いた CD36 遺伝子型タイピング試薬の開発 (一般演題(口演)O-29). 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場十一部 WEB. 2023年5月11日(木). (会期:2023.5.10-13)
- (11) 布施久恵、若本志乃舞、有澤史倫、金敷拓見、藤原満博、秋野光明、生田克哉、紀野修一. 室温・振盪保存後に冷蔵保存した血小板保存液置換血小板の性状(一般演題(口演)O-86). 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場十一部 WEB.2023年5月12日(木). (会期:2023.5.10-13)

## 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
1. その他

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「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 非常勤研究生

### 研究要旨

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。これら情報を基に、輸血用血液製剤保管管理ガイドの作成を行う。

#### 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<sup>3)</sup>。

(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)<sup>3)</sup>、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)<sup>4)</sup>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。実際に製剤バッグ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<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>。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)<sup>3)</sup>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管庫でもあると考えられる。今後の普及を期待したい。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

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.
- 5) 奥田 誠, 館野 友紀, 田中 朝志, 他; 各種保冷庫における赤血球製剤保管場所による温度変化についての検討, 日本輸血細胞治療学会誌, Vol. 69. No. 3 69(3): 448-456, 2023.

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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「院外（在宅輸血）、院内の適切な血液搬送の検討」

研究分担者 藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科 部長

研究要旨

血液製剤において、院内外問わず、温度管理された搬送方法が求められる。日本赤十字社と比較し、医療従事者は、適切な温度管理した搬送するスキルは低いと考えている。そこで、保冷剤を工夫することで、適切な温度管理する搬送装置を用いて、その適切性を確認し、臨床応用することを目的とする。赤血球液 RBC、血小板濃厚液 PC、新鮮凍結血漿 FFP を、市販製品で、比較的安易な方法で適切な温度管理した搬送、一部、一時保管する方法を確立した。院内での血液搬送である分割小容量製剤、在宅輸血を想定した PC 搬送、院内手術室運用を想定した FFP 一時保管導入を検討した。温度管理された小容量 RBC、PC はいずれも質の低下はないことは確認できた。次年度、FFP の検証や、引き続き在宅輸血を視野に入れた検討を繰り返す。

A. 研究目的

血液製剤を院内外問わず、温度管理された搬送方法が求められる。赤血球液 RBC は、2～6℃、血小板濃厚液 PC は 20～22℃、新鮮凍結血漿 FFP は -20℃ 以下で、温度管理する。一方、日本赤十字社と比較し、医療従事者は、適切な温度管理した搬送するスキルは低いと考えている。そこで、保冷剤を工夫することで、適切な温度管理する搬送装置を用いて、その適切性を確認し、臨床応用することを目的とする。

B. 研究方法

RBC 搬送：保冷剤を -20℃ で 24 時間保管、アルミ板などでシールドした中に、保冷剤を入れ、20 分程度で 2～6℃ になったところに、RBC を収納する。保管前後の血液の性状を確認する（外観検査、血液検査、生化学検査：K, KD, 乳酸、アンモニアなど）。外気温負荷は、室温での検討以外に、離島、車内、寒冷地を想定し、35℃、-10℃ などとした。PC 搬送：内蔵蓄熱材を血小板振盪機（20～22℃）等で、24 時間保管、その後、搬送装置に入れ、20 分程度、20～22℃ になったところに、PC を収納する。保管前後の血小板の性状を確認する（外観検査、血液検査、生化学検査：K, KD, 乳酸、アンモニアなど）。在宅輸血搬送を想定し、外気温は 35℃ 負荷とした。FFP 搬送：保冷剤を -40℃ で 24 時間保管、アルミ板などでシールドした中に、保冷剤を入れ、20 分程度で -20℃ 以下になったところに、FFP を収納する。保管前後の血漿の質を確認する（凝固検査など）。手術室などでの一時保管を想定し、外気温負荷は室温とした。在宅輸血の実態、ニーズを確認するために、在宅輸

血クリニックへヒアリングなどを行う。

（倫理面への配慮）

院内倫理委員会にて審査を受け、承認されている。

C. 研究結果

RBC 搬送（院内）：室温 60 分負荷での分割小容量製剤の搬送実験では、適切に温度管理され、血液の質低下を認めなかった。院外、在宅輸血を想定した検討は、次年度とする。

PC 搬送：35℃ の外気温負荷で行ったところ、院内対照群と比較して、PC の性状には差がなく、スワリングがあることを確認した。

FFP 搬送：院内である手術室からのヒアリングにて、FFP の一時保管のため搬送装置導入を計画した。FFP 保管実験は次年度とした。在宅輸血を行うクリニック 2 施設に対して、11 月、2 月に輸血研修、ヒアリングを行った。血液保管、搬送に課題があることを確認した。

D. 考察

在宅 RBC 輸血では、交差適合試験結果が出るまで、クリニックで、一時保管することになる。48 時間程度、2～6℃ に保つ搬送装置の条件を確認する。実験で使用した血液製剤は院内廃棄血を使用した。次年度は、それに加え、日本赤十字社からの譲渡血を使用する予定である。

E. 結論

医療従事者が、血液搬送において適切に温度管理できる可能性が示唆された。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 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 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし



## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

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

## 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
Saito K, Sakai K, Kubo M, Azumi H, Hamamura A, Ochi S, Amagase H, Kunieda H, Ogawa Y, Yagi H, Matsumoto M.	Persistent ADAMTS13 Inhibitor Delays Recovery of ADAMTS13 activity in Caplacizumab-Treated Japanese HITTP Patients.	Blood Adv.		2023012451.	2023
Sakai K, Matsumoto M, De Waele L, Dekimpe C, Hamada E, Kubo M, Tersteeg C, De Meyer SF, Vanhoorelbeke K.	ADAMTS13 conformation and immunoprofiles in Japanese patients with immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura.	Blood Adv.	7(1)	131-140	2023
Sakai K, Miyadera H, Kubo M, Nakajima F, Matsumoto M.	Overlapping ADAMTS13 peptide binding profiles of DRB1*08:03 and DRB1*11:01 suggest a common etiology of immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura.	J Thromb Haemost.	21(3)	616-628	2023
Miyakawa Y, Imada K, Ichikawa S, Uchiyama H, Ueda Y, Yonezawa 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: a non open-label phase 2/3 study.	Int J Hematol.	117(3)	366-377	2023

Wada H, Teranishi H, Shimono A, Kato N, Maruyama S, <u>Matsumoto M.</u>	Application of a scoring system in Japanese patients diagnosed with atypical hemolytic uremic syndrome to assess the relationship between the score and clinical responses to eculizumab.	Thromb J.	21(1)	43-43	2023
Kubo M, <u>Matsumoto M.</u>	Frontiers in pathophysiology and management of thrombotic thrombocytopenic purpura.	Int J Hemato	117(3)	331-340	2023
Sakai K, <u>Matsumoto M.</u>	Clinical Manifestations, Current and Future Therapy, and Long-Term Outcomes in Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura.	J Clin Med.	12(10)	3365	2023
<u>Matsumoto M</u> , Miyakawa Y, Kokame K, Ueda Y, Wada H, Higasa S, Yagi H, Ogawa Y, Sakai K, Miyata T, Morishita E, Fujimura Y; For TTP group of Blood Coagulation Abnormalities Research Study Team, Research on Rare and Intractable diseases, Health and Labour Sciences Research Grants from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan.	Diagnostic and treatment guidelines for thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) in Japan 2023.	Int J Hemato	118(5)	529-546	2023
今村 亮太, 久保政之, 小西 康司, 萱島 道德, 松本雅則, 田中 晴之.	自家末梢血幹細胞採取および移植後生着の後方視的検討 プレリキサホル導入前後の比較.	日本検査血液学会雑誌	25(1)	19-27	2024

奥田 誠, 名倉豊, 岸野 光司, 伊丹 直人, 榎引 健一, 栗林 浩子, 小本 美奈, 齋藤 光平, 杉本 達哉, 寺内 純一, 野崎 昭人, 吉井 真司, 遠藤 彩子, 佐藤 忠嗣, 末岡 榮三郎, 鈴木 昌行, 高橋 孝喜, 日高 陽子, 藤井 基裕, 屋代 薫, 山本 喜則, 杉山 朋邦, 大谷 慎一, 紀野 修一, 松本 雅則, 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会	コンピュータクロスマツチに適合する患者と輸血管理システムに必要な条件(改訂2版)	日本輸血細胞治療学会誌	70(1)	7-11	2024
久保 政之, 松本 雅則.	【血小板減少症の診かた】血栓性血小板減少性紫斑病・溶血性尿毒症症候群.	日本医師会雑誌	152(12)	1377-1381	2024
齋藤 健貴, 松本 雅則.	【出血性疾患と血栓性疾患 実地医家が見落とさないためのポイント】血栓性疾患(先天性・後天性) 後天性血栓性疾患 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP), 溶血性尿毒症症候群(HUS), 非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS).	Medical Practice.	40	928-932	2023
酒井 和哉, 松本 雅則.	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) .	日本臨床(0047-1852)別冊血液症候群III		44-48	2023
安積 秀一, 酒井 和哉, 松本 雅則.	TMAの診断と治療.	日本血栓止血学会誌(0915-7441)	34(6)	641-653	2023
濱村 貴史, 酒井 和哉, 松本 雅則.	TTP/HUSの発症メカニズム.	Thrombosis Medicine(2186-0327)	13(4)	259-263	2023
中川 智裕, 嶋 裕子, 高橋 幸博, 赤井 靖宏, 松本 雅則, 櫻井 嘉彦.	臨床研修医の献血健診業務への参画による血液事業に対する意識の変容.	日本輸血細胞治療学会誌	69(4)	547-552	2023
松本 雅則.	後天性TTPの新たな治療戦略.	臨床血液	64(9)	1124-1130	2023

Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Nomata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A, Mizuno S, <u>Takami A</u> , Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K.	Real-world clinical characteristics of post-essential thrombocythemia and post-polycythemia vera myelofibrosis.	Ann Hematol	103	97-103	2024
Mizuno S, <u>Takami A</u> , Kawamura K, Harada K, Masayoshi M, Yano S, Ito A, Ozawa Y, Uchida F, Ashida T, Nawa Y, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Yanada M.	Allogeneic hematopoietic cell transplantation for acute myeloid leukemia with BCR::ABL1 fusion.	EJHaem	5	309-78	2024
Karnan S, Hanamura I, Ota A, Vu LQ, Uchino K, Horiuchi T, Murakami S, Mizuno S, Rahman ML, Wahiduzzaman M, Hasan MN, Biswas M, Hyodo T, Ito H, Suzuki A, Konishi H, Tsuzuki S, Hosokawa Y, <u>Takami A</u> .	ARK5 enhances cell survival associated with mitochondrial morphological dynamics from fusion to fission in human multiple myeloma cells.	Cell Death Dis	10	56	1024
Shide K, Takenaka K, Kitanaka A, Nomata A, Kameda T, Yamauchi T, Inagaki A, Mizuno S, <u>Takami A</u> , Ito S, Hagihara M, Usuki K, Maekawa T, Sunami K, Ueda Y, Tsutsui M, Ando M, Komatsu N, Ozawa K, Kurokawa M, Arai S, Mitani K, Akashi K, Shimoda K.	Nationwide prospective survey of secondary myelofibrosis in Japan: superiority of DIPSS-plus to MYSEC-PM as a survival risk model.	Blood Cancer J	13	110	2023

<p>Maeda A, Tsuchida N, Uchiyama Y, Horita N, Kobayashi S, Kishimoto M, Kobayashi D, Matsumoto H, Asano T, Migita K, Kato A, Mori I, Morita H, Matsubara A, Marumo Y, Ito Y, Machiyama T, Shirai T, Ishii T, Kishibe M, Yoshida Y, Hirata S, Akao S, Higuchi A, Rokutanda R, Nagahata K, Takahashi H, Katsuo K, Ohtani T, Fujiwara H, Nagano H, Hosokawa T, Ito T, Hagiya Y, Yamaguchi H, Hagino N, Shimizu T, Koga T, Kawakami A, Kageyama G, Kobayashi H, Aoki A, Mizokami A, Takeuchi Y, Motohashi R, Hagiya ma H, Itagane M, Teruya H, Kato T, Miyoshi Y, Kise T, Yokogawa N, Ishida T, Umeda N, Isogai S, Naniwa T, Yamabe T, Uchino K, Kanasugi J, Takami A, Kondo Y, Furuhashi K, Saito K, Ohno S, Kishimoto D, Yamamoto M, Fujita Y, Fujieda Y, Araki S, Tsushima H, Misawa K, Katagiri A, Kobayashi T, Hashimoto K, Sone T, Hidaka Y, Ida H, Nishikomori R, Doi H, Fujimaki K, Akasaka K, Aman o M, Matsushima H, Kashino K, Ohnishi H, Miwa Y, Takahashi N, Takas e-Minegishi K, Yoshimi R, Kirino Y, Nakajima H, Matsumoto N.</p>	<p>Efficient detection of somatic UBA1 variants and clinical scoring system predicting patients with variants in VEXAS syndrome.</p>	<p>Rheumatology (Oxford)</p>			<p>2023</p>
--	--	------------------------------	--	--	-------------

<p>Atsukawa M, Tsubota A, Kondo C, Koyano KS, Ishikawa T, Toyoda H, Takaguchi K, Watanabe T, Matsura K, Ogawa C, Hiraoaka A, Okubo H, Tateyama M, Uojima H, <u>Nozaki A</u>, 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.</p>	<p>Risk factors for portal pulmonary hypertension in patients with cirrhosis: a prospective, multicenter study.</p>	<p>Hepatol Int.</p>	<p>17(1)</p>	<p>139-149</p>	<p>2023</p>
<p>Chau A, Yeh ML, Tsai PC, Huang DQ, Kim SE, Trinh H, Yoon EL, Oh H, Jeong JY, Ahn SB, An J, Tseng CH, Hsu YC, Jeong SW, Cho YK, Shim JJ, Kim HS, Ito T, Marciano S, Kawashima K, Suzuki T, Watanabe T, <u>Nozaki A</u>, Ishikawa T, Inoue K, Eguchi Y, Uojima H, Abe H, Takahashi H, Chuma M, Ishigami M, Hoang JK, Maeda M, Huang CF, Gadano A, Dai CY, Huang JF, Tanaka Y, Chuang WL, Lim SG, Cheung R, Yu ML, Jun DW, Nguyen MH.</p>	<p>Sex Differences in Treatment Response to Nucleos(t)ide Therapy in Chronic Hepatitis B: A Multicenter Longitudinal Study.</p>	<p>Clin Gastroenterol Hepatol</p>	<p>23</p>	<p>713-719</p>	<p>2023</p>

<p>Toyoda H, Kannegeanti M, Melendez-Torres J, Parikh ND, Jalal PK, Piñero F, Mendizabal M, Ridruejo E, Cheinquer H, Casadei-Gardini A, Weinmann A, Peck-Radosavljevic M, Dufour JF, Radu P, Shiha G, Soliman R, Sarin SK, Kumar M, Wang JH, Tangkijvanich P, Sukeepaisarnjaroen W, Atsukawa M, Uojima H, <u>Nozaki A</u>, Nakamuta M, Takaguchi K, Hiraoka A, Abe H, Matsuuru K, Watanabe T, Shimada N, Tsuchi K, Ishikawa T, Mikami S, Itobayashi E, Singhal AG, Johnson PJ.</p>	<p>Regional Differences in Clinical Presentation and Prognosis of Patients With Post-Sustained Virologic Response Hepatocellular Carcinoma.</p>	<p>Clin Gastroenterol Hepatol.</p>	<p>23</p>	<p>534-537</p>	<p>2023</p>
<p>Al-Riyami AZ, Eshtocourt L, Rahimi-Levene N, Bloch EM, Goel R, Tibberghien P, Thibault JB, Bruun MT, Devine DV, Gammon RR, Wendel S, Toungouz Nevestignsky M, Grubovic Rastvorceva R, Oreh A, Romon I, van den Berg K, <u>Kitazawa J</u>, Patidar G, So-Osman C, Wood EM; ISBT COVID-19 Convalescent Plasma Working Group.</p>	<p>Early and out-of-hospital use of COVID-19 convalescent plasma: An international assessment of utilization and feasibility.</p>	<p>Vox Sang</p>	<p>117(10)</p>	<p>1202-1210</p>	<p>2022</p>
<p><u>北澤 淳一</u></p>	<p>新生児・小児の輸血 - 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン改定案について -</p>	<p>日本産婦人科・新生児血液学会誌</p>	<p>33(1)</p>	<p>S9-S10</p>	<p>2023</p>
<p>布施久恵、若本志乃舞、金敷拓見、藤原満博、内藤 祐、<u>生田克哉</u>、秋野光明、紀野修一</p>	<p>照射日を遅延させた赤血球製剤の採血後 42 日間保存の品質</p>	<p>日本輸血細胞治療学会誌</p>	<p>69(6)</p>	<p>624-633</p>	<p>2023</p>

藤原満博、金敷拓見、布施久恵、有澤史倫、若本志乃舞、生田克哉、秋野光明、紀野修一	全血由来 PAS 置換血小板濃厚液の室温保存と冷蔵保存における品質の比較	日本輸血細胞治療学会誌	69(5)	589-598	2023
生田克哉、齋藤豪志	鉄剤不応の鉄欠乏性貧血．(赤血球の異常・貧血・鉄欠乏性貧血と類似疾患)	血液症候群(第3版) I	別冊日本臨牀	147-151	2023
奥田 誠	各種保冷庫における赤血球製剤保管場所による温度変化についての検討	日本輸血細胞治療学会誌	No. 3 69(3)	448-456	2023



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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

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 6 年 3 月 5 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学機構東海国立大学機構

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

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) 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□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 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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究
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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する口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6年1月17日

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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

3. 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6年3月11日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

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。

- 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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系 茨城県地域臨床教育センター・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 6 年 3 月 5 日

厚生労働大臣 殿

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 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。

- 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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究
- 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。

令和 6年 3月 29日

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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 輸血・移植免疫学・博士研究員  
(氏名・フリガナ) 北澤 淳一・キタザワ ジュンイチ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
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 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

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 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□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15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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究
- 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 8日

厚生労働大臣 殿

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 鳥本 悦宏

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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道赤十字血液センター・事業推進統括部長  
(氏名・フリガナ) 生田 克哉 (イクタ カツヤ)

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 6 年 3 月 8 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 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 6年 3月 11日

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人東京都立病院機構  
東京都立墨東病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 足立 健介

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 科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 輸血科 部長  
(氏名・フリガナ) 藤田 浩 (フジタ ヒロシ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

これから審査を申請する

(※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。