

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

令和 6 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 朝志

令和 7 (2025) 年 5月

目 次

I. 総括研究報告

| | | | |
|--|-------|-------|---|
| へき地・離島等での血液製剤の有効利用 のための研究 東京医科大学 (資料) 産科施設での輸血療法の実態調査用紙 | 田中 朝志 | ----- | 1 |
|--|-------|-------|---|

II. 分担研究報告

| | | | |
|---|--------|-------|----|
| 1. 離島での輸血療法の実態調査と視察, 東京都での輸血医療の有効利用の 取り組み 東京都立墨東病院 (資料) 離島における輸血の実態調査 | 藤田 浩 | ----- | 19 |
| 2. 遠隔地(へき地)輸血療法の実態調査 自治医科大学附属病院 | 藤原 慎一郎 | ----- | 52 |
| 3. 「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的 融通に対する考え方」の作成 今村総合病院 | 宮園 卓宜 | ----- | 55 |
| 4. 離島医療圏への血液製剤の新たな搬送体制の 構築に関する研究 国立病院機構長崎医療センター | 長井 一浩 | ----- | 68 |
| 5. ATR運用手順書の作成 日本赤十字社 (資料) 資料名 | 早坂 勤 | ----- | 73 |

| | | | |
|---------------------|--|-------|----|
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | | ----- | 77 |
|---------------------|--|-------|----|

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

へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

研究代表者 田中 朝志 東京医科大学 臨床検査医学分野 教授

研究要旨

本研究では、へき地・離島施設での緊急輸血の安全性・有効性向上のための対策立案、並びに輸血療法の医療連携を推進するための提言作成を目的とした。
へき地・離島並びに産科施設での輸血療法の実態調査と現地視察を実施し、特に離島においてブラッドローテーション (BR) を活用した血液供給体制の改善が必要であることが確認された。長崎県では離島施設や血液センターへのヒアリングを通じて BR は血液製剤の効率的な運用に貢献する可能性のあることが示された。現状の緊急避難的な血液製剤の融通や院内血輸血は安全性・効率性について改善の余地がみられた。鹿児島県での離島施設の現地視察、ヒアリングを通じて「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」が作成され、地理的制約を考慮し緊急時に柔軟な解釈ができるように改定してゆく方針が示された。これらの事項の発展には、行政、血液センター、合同輸血療法委員会、地域中核病院とのより緊密な連携とそれを促進する取り組みが不可欠である。
令和7年度には「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」の中で必要な研究を継続する予定である。

研究分担者

藤田 浩：都立墨東病院 部長
藤原慎一郎：自治医科大学附属病院 教授
宮園 卓宜：今村総合病院 部長
長井 一浩：国立病院機構長崎医療センター 部長
早坂 勤：日本赤十字社 次長

離島にかかわる医療機関80施設を対象として、郵送にてアンケート調査を実施した。

2. 現地での視察

離島の医療機関でのアンケート調査を踏まえ、下記に示す地域に訪問し、現地の医療従事者、血液センター担当者に面談、聴取するなど視察を行った。BRの運用経験、必要性、血液の融通、血液供給の課題等について主に確認した。

- ・新潟県赤十字血液センター、佐渡総合病院
- ・鹿児島県赤十字血液センター、鹿児島県立大島病院
- ・沖縄県赤十字血液センター、沖縄県立南部医療センター、琉球大学病院、沖縄県赤十字病院
- ・岡山県赤十字血液センター、岡山済生会総合病院、済生丸見学 (飛鳥)

3. 東京都での有効利用の取り組み

2014年12月～2023年12月31日の期間における小笠原からの返品再利用の赤血球液868本に対する使用状況、副反応、輸血患者情報、入庫までの有効期限などを調査した。東京都赤十字血液センターの視察では、小笠原 BRの現状と課題を確認した。ATRを用いた有効利用事例の検討のため、都立広尾病院の視察、日本赤十字社医療センター (周産期ラピッドカー (ドクターカー) 運用) の見学、多摩キャンパス視察 (東京都立多摩総合医療センター、東京都立小児総合医療センター、東京都立神経病院) 同一法人間での血液利用の運用見学を行った。

2) へき地における輸血療法に関する実態調査、視察

1. アンケート調査

へき地診療所については厚生労働省のホームページから対象施設の情報を得た。令和5年度の供給実績があり供給施設から緊急走行で60分以上を要する医療機関を輸血療法におけるへき地医療機

A. 研究目的

以前より、へき地・離島等の医療機関においては、緊急輸血への対応が困難であり、少数ながら院内血の使用実績があることも知られていたが、その対策はあまり進まなかった。令和5年度の血液製剤使用実態調査では、緊急避難的な血液製剤の融通を行ったことがある施設でもその取扱い方法が整理されていた施設は少なく、内容も不十分であった。先行研究「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究 (H29～R1)」では、地域で望まれる輸血実施体制、供給体制への課題を整理し、ブラッドローテーション (Blood Rotation; BR) を運用すべき条件も提示した。しかし、BRの実臨床への導入は小笠原諸島のみにとどまっている。BRについては、血液製剤の適切な保管管理、血液製剤の品質を維持できる適切な輸送の方法等、血液製剤の取扱いに関するノウハウや費用対効果の高い方法等の知見もまだ不足している。本研究では、へき地・離島施設での緊急輸血の安全性・有効性向上のための対策立案、並びに輸血療法の医療連携を推進するための提言作成を目的とした。

B. 研究方法

1) 離島における輸血療法に関する実態調査、視察、東京都での輸血医療の有効利用の取り組み

1. 実態調査と現地視察

離島での輸血療法に関する実態調査について各

関と定義した。日本赤十字社の協力のもとに輸血療法におけるへき地医療機関を抽出した。離島の医療機関は除外した。対象医療機関に調査票を郵送し、郵送およびFAXにより調査票を回収した。

2. 現地調査

へき地を多く含む地域の現地視察により施設担当者との意見交換を行った。

3) 「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」の作成

1. 「緊急時等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関するガイド」（案）を参考として「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」を作成した。

2. 現地視察

鹿児島県の離島にある医療機関、県立大島病院、種子島医療センター、屋久島徳洲会病院を現地視察した。輸血に関する施設、設備（手術室、ICU、救急科、検査科輸血部門など）、病院付近の交通環境などの視察し、院長、事務長の他、輸血医療に関連している医療スタッフと意見交換を行った。

4) 離島医療機関への血液製剤の新たな搬送体制の構築

令和5年度に輸血用血液を使用した長崎県の離島医療機関や長崎県赤十字血液センター（BC）に対し、ヒアリング調査を行った。ヒアリングは、研究者に加えBCならびに長崎県業務行政室のスタッフと共に、オンラインで実施した。調査内容は、①BCからの血液製剤（緊急）配送状況と課題、②離島の各医療機関における輸血用血液製剤の緊急需要発生状況と対応の現況 ③離島医療機関や対象地域におけるBR体制の実効可能性や他のモダリティとの併用について、とした。

5) ATR運用手順書の作成

現在東京都小笠原諸島で実施されているBR運用を基に、血液製剤の緊急使用時の運用手順を検討した。

6) 産科施設での輸血療法に関する調査

日本産科婦人科学会・周産期委員会と日本産婦人科医会の協力を得て、全国の分娩取り扱い施設（1922施設）を対象とし、2021年度～2023年度の3年間の状況について調査した。対象医療機関に依頼状を郵送し、オンラインフォームにより回答された調査票を回収する形式でデータを収集した。

（倫理面への配慮）

産科施設での輸血療法に関する調査においては東京医科大学倫理審査委員会の承認を得て実施した（実施許可番号：T2024-0059）。

C. 研究結果

1) 離島における輸血療法に関する実態調査、視察、東京都での輸血医療の有効利用の取り組み

離島の特性を鑑み、現状と課題を把握するために、離島における輸血療法の実態調査、現地視察を行った。離島における医療機関に対する実態調査結果から、輸血管理体制が十分でない離島医療機関もあるとともに、離島では血液在庫も少なく、血液供給体制が厳しいことが確認できた。また、血液の保管、

搬送手段について課題があることが判明した。少ない件数だが、緊急時の血液製剤の融通や、院内血採血が行われていることを確認した。天候不良時のBRを企画している地域もあり、離島における輸血療法の確立において、実質的な供給体制改善を図ると共に地域の血液センター、合同輸血療法委員会の連携が重要と考えられた。東京都での血液利用の有効事例を視察したところ、血液供給の課題に対して、ATRの活用が廃棄血減少に寄与していたことを確認した。

2) へき地における輸血療法に関する実態調査、視察

本邦におけるへき地および血液センターから遠隔な地域（輸血におけるへき地）における輸血医療の実態を明らかにした。へき地診療所において輸血の実施は稀であった。輸血可能な近隣医療機関との連携体制が求められる。一方、輸血におけるへき地医療機関では、緊急輸血を含む一定の輸血需要が認められ、血液製剤の在庫管理や病院間での授受を含む供給体制の整備が望まれる。

3) 「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」の作成

鹿児島県離島施設の現地視察、リモートヒアリング、輸血療法に関する実態調査を実施し、緊急時輸血の供給体制が不十分な現状、医療機関ごとに異なる課題が明らかになった。その結果、「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」については、地理的制約を考慮し、地域特性に合った方法で、なおかつ緊急時の状況に応じて柔軟に解釈ができる内容であることが重要と考えられた。また、この考え方をさらに発展させるためには、BRや院内血の適応、限界をあきらかにし、小規模施設への支援強化を進め、行政、血液センター、県合同輸血療法委員会のより緊密な連携が必要不可欠と考えられた。

4) 離島医療機関への血液製剤の新たな搬送体制の構築

五島、奄岐、対馬地域の合計18施設に対し、BCから血液製剤の配送にはフェリーや航空便が利用されており、在庫保有施設に対する補充のための供給に加え、緊急の輸血が必要な場合には臨時的当日発注が行われていた。しかし、これらの配送手段には天候等による欠航のリスクがあり、また特に臨時的当日発注の場合、供給のリードタイムは最短でも5～6時間を要していた。在庫保有医療機関においては高い廃棄率が持続しており在庫管理に課題を抱えていた。BRのような新たな供給体制の構築は、長時間の供給のリードタイムを克服し、離島医療における血液製剤の効率的な運用に貢献する可能性があると考えられた。

5) ATR運用手順書の作成

夜間や悪天候等により輸血用血液製剤の搬送に課題がある島嶼医療機関において、院内で廃棄される血液製剤を抑制し有効利用するためブラッドローテーションの運用手順が検討された。主な利用要件は、該当医療機関が島嶼にあること、行政が中心となり関係者間の調整ができること、血液製剤の品質保証ができること、費用負担は都道府県と医療機関で協議することで以前と比して大きな修正はな

かった。今後、再出庫先医療機関の選定や赤血球製剤以外の血液製剤の運用、並びに血液製剤の個別取り出し方式の検討を行う予定である。

6) 産科施設での輸血療法に関する調査

462施設より回答を得た(回答率24%)。回答施設のうち45%は有床診療所、28%が周産期母子医療センターであった。病院群別の輸血率(輸血症例数/分娩数)は周産期母児医療センターで1.6%、一般病院・産婦人科専門病院で0.5%、有床診療所で0.04%であった。24時間体制で重症妊産婦の受け入れが可能なのは総合周産期母児医療センターで82%、地域周産期母児医療センターで74%だった。血液製剤の在庫を置いている施設の比率は産婦人科専門病院で約20%、有床診療所で約10%だった。産科危機的出血(疑いを含む)での周産期母児医療センターへの搬送率は0.4%であった。産科出血症例のうち、輸血開始の遅れが推測されたのは9%、その理由の約半数は血液製剤の手配に時間を要したであった。緊急輸血時に異型適合血を使用することに抵抗があるとの回答が約50%を占めた。新規血液製剤のうち導入希望が多かったのは人工赤血球(37%)、乾燥凍結血漿(32%)、冷蔵全血(23%)、ブラッドローテーション(BR)の導入希望は14%の施設から挙げられ、総合周産期母子医療センターでは30%、その他の施設では12-16%であった。フィブリノゲン製剤の使用希望は90%の施設からあった

D. 考察

BRは離島医療機関への血液製剤の供給ならびに運用の課題の解決策の一つとして重要な選択肢と考えられた。ATR使用により安全性を担保した品質管理の下、未使用分製剤の他の医療機関における運用を可能にすることで高廃棄率の問題と共に当該病院の輸血医療関係者と患者に安心・安全をもたらす効果が期待できる。BRによる循環型血液製剤運用体制は、東京都小笠原村での継続的な取り組みに加え、鹿児島県、新潟県ならびに長崎県での臨床研究によって実績が重ねられてきた。現行の離島医療機関間の製剤の緊急避難的融通の取り組みと組み合わせ、離島の中核病院が自院分とは別にATR内に在庫を保有し、緊急輸血必要時には近隣離島施設へ出庫することができればその地域での患者の安全性の向上を図ることが可能と考えられる。これは血液製剤の品質確保ができる新たなBRの形式として検討に値すると思われる。

今回のへき地・離島の実態調査、現地視察、リモートヒアリングに基づいて「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」が整理された。その過程で遠隔地は地理的のみならず、人間的、経済的にも困難を抱え、天候・風にも大きな影響を受けることが再認識された。このような個別の事情を勘案しないと有用な対策とはならないと考えられ、より現場に即した柔軟な運用ができるように改定してゆく必要がある。

従来は離島・へき地での輸血医療の問題点はクローズアップされず、課題の解決は主に当該施設の担当者に委ねられてきた。今後は地域の課題を合同輸血療法委員会、行政、血液センターで共有し、継続的に検討すると共に学術的・経済的に支援するような取り組みも必要と思われる。

E. 結論

遠隔地ではブラッドローテーション(BR)を活用した血液供給体制の改善が必要である。「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」は、さらに地域特性を考慮し、緊急時の状況に応じて柔軟に解釈ができる内容にアップデートすることを予定している。

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. Nagai K, Tomari N, Egawa S, Koga Y, Itonaga H, Imanishi D, Yoshida S, Kinoshita I, Miyazaki Y and Tanaka A. Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island setting. *Vox Sang* 2024; 119(6):548-55.
2. Nagai K. Enhancing blood transfusion service on the remote islands of Japan. *Transfusion Today* 2024;141:32.
3. 奥田 誠, 館野 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* 69(3):448-456, 2024
4. 宮園卓宜, 大木浩, 竹原哲彦ら: 離島の悪天候時等における血液製剤使用をブラッドローテーションにて支援する研究: *日本輸血細胞治療学会誌* 71(1):1-8, 2025

2. 学会発表

1. Tanaka A, Oki H, Nagai K, Takanashi K, Matsuzaki K. Utilization of Fresh Whole Blood on Remote Japanese Islands. 38th International Congress of the ISBT Barcelona, 2024/6/26
2. S Fujiwara, J Kitazawa, T Hayasaka, Y Hasegawa, T Fujii, A Tanaka. Survey of the Current Status of Blood Transfusion in Remote Areas. The 35th Regional ISBT Congress. Milan, Italy, 2025/6/2
3. 田中朝志. 今後われわれは如何にして有効利用を模索していったらよいのか. 第72回日本輸血細胞治療学会学術総会共催シンポジウム1, 東京, 2024/5/30
4. 藤田浩, 國友由紀子, 汐谷陽子 血液の有効利用における東京都立病院機構での取り組み 第72回日本輸血・細胞治療学会総会, 東京, 2024/5/30
5. 藤田浩 在宅輸血における血液搬送について 第158回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会, 東京, 2024/9/7
6. 藤田浩, 田中朝志, 松本雅則 在宅輸血における赤血球液の一時保管に関する基礎検討 第73回日本輸血・細胞治療学会総会, 札幌, 2025/5/30
7. 藤田浩 小笠原blood rotationと東京都での血液製剤有効利用の取り組み 第73回日本輸血・細胞治療学会総会 札幌, 2025/6/1
8. 藤原慎一郎. 全国へき地での現状と対策. 第73回日本輸血・細胞治療学会学術集会, 札幌, 2025/6/1
9. 宮園卓宜 本土から距離のある離島群における有効利用への取り組みと問題点, 第72回日本輸血・

細胞治療学会学術総会、東京、2024/5/30

10. 宮園卓宜 適正輸血を推進するためのtips：内科における適正使用のTIPS、第72回日本輸血・細胞治療学会学術総会 東京、東京、2024/6/1

11. 宮園卓宜：鹿児島県の離島における輸血医療～適正輸血への取り組みと問題点～、令和6年度大分県合同輸血療法委員会合同会議、大分、2024/12/14

12. 長井一浩 新たな血液製剤のサプライチェーンは離島地域の輸血医療をどう変えるか、第72回日本輸血・細胞治療学会学術集会、東京、2024/5/30

13. 長井一浩, 黒田卓也, 因幡朱理, 古賀嘉人, 糸永英弘, 曾篠恭裕, 吉田真一郎, 宮崎泰司, 前田隆浩. 無人航空機を用いた赤血球製剤搬送の品質に及ぼす影響. 日本輸血・細胞治療学会九州支部第71回総会・第92回例会、福岡、2024/11/30

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業

「へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究」

熊本県へき地を含む産科施設の視察

研究代表者 田中朝志 東京医科大学

A. 研究目的

本研究は、へき地の産科施設と連携中核病院の輸血運用状況を調査し、輸血用血液製剤（以下血液製剤）の運搬・管理・実施体制の現状について問題点を明確にし、新たな輸血医療体制構築の必要性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

日本での輸血療法におけるへき地医療機関*は北海道、四国、九州に多い。今回は産科医師偏在指標（分娩件数1千件あたりの産科医師数；性別・年齢階級別平均労働時間を加味）が最も低いレベルにある熊本県のへき地施設と周産期医療センターを対象として現地視察および意見交換を行った。

*へき地医療機関：血液センターから緊急搬送に60分以上かかる医療機関と定義し、427施設が日本赤十字社のデータベースから抽出された（全輸血実施施設数の約5%）。

○対象医療機関と血液センターからの距離と時間：

河野産婦人科医院（有床診療所（14床）、常勤医師1名）

85.0km、約1時間17分

愛甲産婦人科医院（有床診療所（19床）、常勤医師1名）

85.6km、約1時間7分

公立多良木病院（150床（一般病床99床）、17診療科、へき地医療拠点病院）

100km、約1時間40分

人吉医療センター（252床（一般病床218床）、28診療科、二次救急指定病院、災害拠点病院）

83.9km、約1時間14分

福田病院（161床（一般96床（MFICU9床）、新生児65床（NICU24床））、年間分娩件数3739件）地域周産期母子医療センター、

7.6km、約30分

C. 研究結果

(1) 熊本県での産科施設の状況

熊本県では地域別に産科危機的出血等に対応した搬送ネットワーク体制が構築され、徐々に産科施設の集約化も進んでいる（図1）。しかし、へき地医療拠点病院や地域中核病院のうち分娩を取り扱っていない施設があり、医療連携に課題のある地域が存在していた（図2）。2024年4月から熊本大学病院産婦人科の支援により熊本総合病院での分娩取り扱いが再開されたが、人吉医療センターでの再開の目途は立っていない。

図1 産科危機的出血等に対応した搬送ネットワーク体制

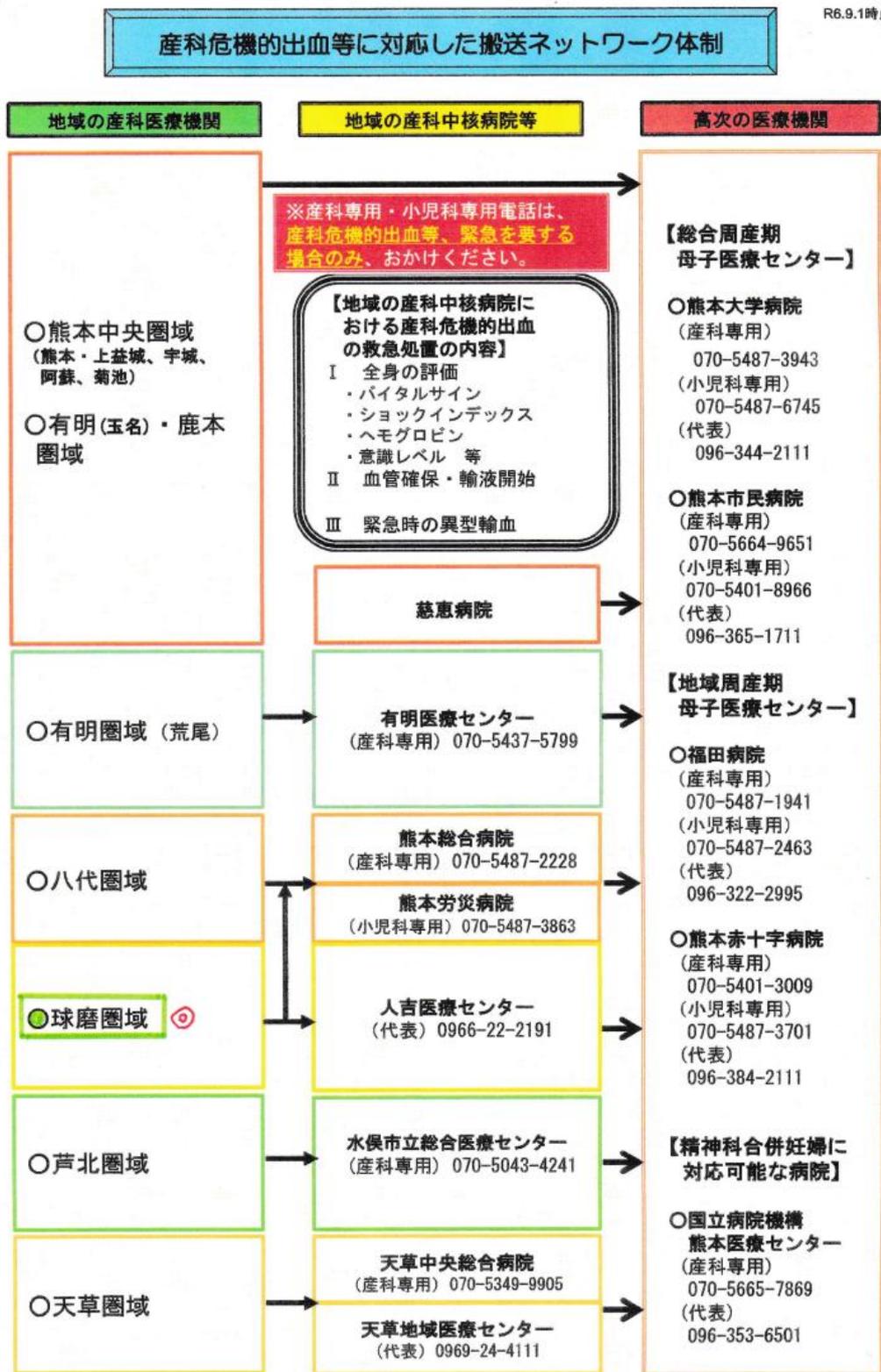
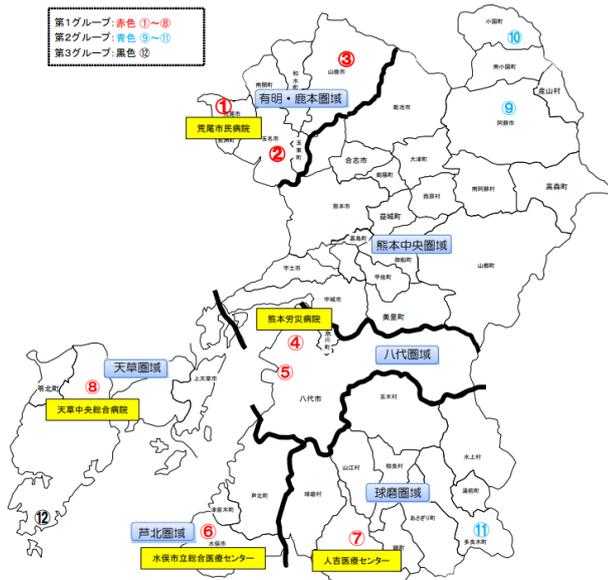


図2 熊本県知事指定病院での産婦人科病院での分娩取り扱い状況

【周産期医療圏別】



【第1グループ】

| 圏域 | 病院名 | 標榜 | R3外来 診療日数 | 分娩取扱 |
|-----------|----------------|------|--------------|------|
| 有明・ 熊本 | ① 飛尾市民病院 | 産婦人科 | 週5日 | ○ |
| | ② くまもと県北病院 | 婦人科 | 週4日(午前のみ) | × |
| | ③ 山鹿市民医療センター | 産婦人科 | 週5日 | × |
| 八代 | ④ 熊本労災病院 | 産婦人科 | 週5日(午前のみ) | ○ |
| | ⑤ 熊本総合病院 | 婦人科 | 週5日(午前のみ) | × |
| 芦北 | ⑥ 水俣市立総合医療センター | 産婦人科 | 週5日 | ○ |
| 球磨 | ⑦ 人吉医療センター | 産婦人科 | 週4日 | × |
| 天草 | ⑧ 天草中央総合病院 | 産婦人科 | 週5日(午前のみ) | ○ |

●●● 地域周産期中核病院

【第2グループ】

| 圏域 | 病院名 | 標榜 | R3外来 診療日数 | 分娩取扱 |
|----------|------------|------|--------------|------|
| 熊本 中央 | ⑨ 阿蘇医療センター | 婦人科 | 第2、第4日曜午前のみ | × |
| | ⑩ 小国公立病院 | 産婦人科 | 月曜午後のみ | × |
| 球磨 | ⑪ 公立多良木病院 | 産婦人科 | 週4日(午前のみ) | × |

【第3グループ】

| 圏域 | 病院名 | 標榜 | R3外来 診療日数 | 分娩取扱 |
|----|----------|------|------------------------|------|
| 天草 | ⑫ 牛深市民病院 | 産婦人科 | 第1、第3火曜午前 第2、第4水曜午後 | × |

* 第6回熊本県地域医療対策協議会資料より (2022. 3. 15)

(2) 血液製剤の運搬体制

熊本県の南端にある球磨圏域の医療施設までの距離は 85km~100km であり、高速道路を通っても血液製剤の搬送に 1 時間 7 分~1 時間 40 分程度を要する。この搬送時間の長さを補うために、緊急持出血の運用を行っていた。緊急持出血とは、遠隔地の医療機関の近くに血液製剤を搭載した車両を待機させて必要時に同車両から出庫を行うシステムである。搭載血液は各血液型の RBC 2 単位製剤・5 バッグ、FFP 2 単位製剤・5 バッグで、人吉地域では 12:30~17:00 の間に滞在する形式で運用されていた。血液製剤の供給量に対する緊急持出血からの出庫割合は、公立多良木病院で RBC11% (135/1218 単位)、FFP20% (25/125 単位)、人吉医療センターで RBC5% (163/3515 単位)、FFP16% (48/298 単位) であった(直近 2 年)。また、令和 4 年度には緊急持出血から河野産婦人科医院へ RBC8 単位、愛甲産婦人科医院へ RBC6 単位の出庫があった。

(3) 血液製剤の在庫状況

河野産婦人科医院：AB 型 FFP4 単位のみ
 愛甲産婦人科医院：AB 型 FFP2 単位のみ
 公立多良木病院

| | 0 型 | A 型 | B 型 | AB 型 |
|-----------|------|------|------|------|
| RBC | 4 単位 | 6 単位 | 4 単位 | 2 単位 |
| FFP | 0 単位 | 0 単位 | 0 単位 | 0 単位 |
| フィブリノゲン製剤 | なし | | | |

人吉医療センター

| | 0 型 | A 型 | B 型 | AB 型 |
|-----|------|------|------|------|
| RBC | 8 単位 | 6 単位 | 4 単位 | 2 単位 |
| FFP | 2 単位 | 2 単位 | 2 単位 | 2 単位 |

| | |
|-----------|----|
| フィブリノゲン製剤 | なし |
|-----------|----|

福田病院

| | 0 型 | A 型 | B 型 | AB 型 |
|-----------|------|------|------|------|
| RBC | 0 単位 | 0 単位 | 0 単位 | 0 単位 |
| FFP | 2 単位 | 2 単位 | 2 単位 | 2 単位 |
| フィブリノゲン製剤 | 6 本 | | | |

福田病院では 2024 年の年間分娩件数が 3833 名、ハイリスク管理分娩数が 1395 件、帝王切開が 1060 件であった。経膈分娩での輸血率は 0.3%、帝王切開では 1.4%であった。

(4) 輸血の使用・廃棄状況

河野産婦人科医院

年間分娩数は 100 件弱で、輸血は直近 10 年で 7 症例（直近 3 年では 3 症例）に使用され、うち 5 症例では FFP4 単位のみで使用であった。出血量が 800ml を超えると輸血を行う方針としていた。直近 3 年での廃棄量は FFP23 単位（廃棄率は約 80%）であった。

愛甲産婦人科医院

年間分娩数は約 300 件で、輸血は直近 3 年では約 4 症例に使用され、廃棄量は約 10 単位（廃棄率は 50%以上）であった。輸血実施が決まった時点ですぐに母体搬送の手続きをとる方針であった。

公立多良木病院

直近 3 年での年平均使用量は RBC1005 単位、FFP77 単位であった。前者は外科、整形外科、一般内科、消化器内科の順に多く使用され、後者は主に外科の周術期に使用されていた。同期間での廃棄率は RBC4.02%、FFP1.74%であった。RBC の廃棄率は徐々に減少していた（2022 年 7.85%、2023 年 2.57%、2024 年 1.57%）。

人吉医療センター

直近 2 年での年平均使用量は RBC3503 単位、FFP324 単位であった。前者の 40%は血液内科、さらに整形外科、外科、総合診療科の 3 診療科が各 15%ずつの使用量を占めた。後者の 60%は外科で使用されていた。同期間での廃棄率は RBC0.26%、FFP2.2%であった。

福田病院

直近 3 年での年平均使用量は RBC・FFP とも約 100 単位であった。同期間の廃棄率は RBC 約 6%、FFP 約 5%であった。

(5) 血液製剤の管理体制

河野産婦人科医院

FFP は家庭用冷蔵庫の冷凍庫で保管され、温度管理はされていなかった。

愛甲産婦人科医院

FFP は輸血専用の冷凍庫で保管され、温度管理はされていなかった。

公立多良木病院

RBC、FFP とも輸血専用保冷庫で保管され、温度管理もされていた。

人吉医療センター

RBC、FFP とも輸血専用保冷庫で保管され、温度管理もされていた。

福田病院

RBC、FFP とも輸血専用保冷庫あり。温度管理もされていた。

(6) 血液検査体制

河野産婦人科医院

血算、交差適合試験のみ院内で実施。後者は院長がガラス板法で行っていた。血液型、不規則抗体スクリーニングは外注していた。

愛甲産婦人科医院

血算、血沈、全血凝固時間は院内の自動分析装置で実施。以前は看護師が実施していた血液型、交差適合試験は、現在不規則抗体スクリーニングを含め全て外注していた。

公立多良木病院

血算、凝固系 (PT、APTT、フィブリノゲン)、血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験を院内で実施していた。

人吉医療センター

血算、凝固系 (PT、APTT、フィブリノゲン)、血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験を院内で実施していた。

福田病院

血算、凝固系検査 (PT、APTT、フィブリノゲン)、交差適合試験 (用手法) は院内で実施 (フィブリノゲン迅速検査装置は2台あり)。血液型、不規則抗体スクリーニングは外注していた。

(7) 高次医療機関との連携体制

河野産婦人科医院ではここ10年で搬送症例はなかった (危機的出血発生時には搬送ネットワーク体制に基づき対応する方針が定められていた)。

愛甲産婦人科医院でも原則として搬送ネットワーク体制に基づいた対応が実施されていたが、人吉医療センターには産科の診療体制がないため一時的に輸血等を行った後に熊本総合病院等に搬送していた (搬送時間は約30分)。但し、同医療センターでの受け入れができないこともあり、迅速に止血治療が必要な場合に課題が残っていた。また同医院では輸血実施が決まった時点で患者搬送している (年に数件の搬送実績あり) が、帝王切開の術中出血の場合には手術を終えるまでは搬送できないので必要最小限の血液製剤の在庫は必要とのことであった。

人吉医療センターからの緊急避難的な血液製剤の提供は、以前はよくあったが最近ほとんどない。たまに県境の宮崎県の施設から相談がある。

福田病院では地域母子周産期医療センターとして、年間75件の母体搬送を受け入れ、総合母子周産期医療センターへの搬送は年間5-6件であった (術後出血など)。

(8) その他

以前は迅速に血液製剤の融通が可能なシステムがあり、有用であったとの意見が河野・愛甲産婦人科医院の両者からあった。後者では患者の安全性確保においてヒヤットすることが年に数件みられるとのことであった。

新たなシステムについては、愛甲産婦人科医院では経費次第でブラッドローテーションの希望があり、冷蔵全血、人工赤血球の要望も挙げられた。

D. 考察

熊本県へき地 (球磨圏域) の産科医療は地域中核病院の体制が整備されていない中で有床診療所が担っていた。緊急輸血が必要になった時点で直ちに搬送する方針であったが、搬送先の病院まで時間を要し、血液製剤の使用実績もあることから必要最小限の在庫を置くことは合理的と考えられた。

熊本県全体では産科医療は集約化されてきており、特に都市部では地域医療構想に基づ

いた対応が進んでいた。また、地域周産期母子医療センターでは搬送受け入れ症例をふまえて定期的に母体救命講習会等の活動を行っていた。但し、案内を出しても参加しない施設があり、そのような施設との情報共有が課題であった。さらに全国共通の課題ではあるが、診療所での輸血管理・検査体制、並びに地域周産期母子医療センターの輸血検査体制には改善の余地があり、地域での相談・支援体制の向上が望まれる。

現在、へき地の医療機関への血液製剤の緊急搬送に緊急持出血が利用されることにより、供給体制に大きな問題はみられなかった。しかし、夜間に緊急搬送を要する際にはその代替となる搬送体制が必要となる可能性がある。今後も産科医療の特性や地域での医療提供体制を勘案し、患者の安心・安全に配慮した血液製剤の搬送体制や輸血療法の在り方について検討すべきと考えられた。

E. 結論

熊本県全体としては産科領域での施設集約が進み、輸血療法もほぼ円滑に行われていた。一方、へき地では高次施設との連携が不十分な状況下で有床診療所が産科医療を担っており、血液製剤の在庫と共に新たな運搬体制へのニーズもあった。

F. 健康危険情報

該当する事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nagai K, Tomari N, Egawa S, Koga Y, Itonaga H, Imanishi D, Yoshida S, Kinoshita I, Miyazaki Y, Tanaka A. Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island settings Vox Sang 2024; 119(6):548-555

2. 学会発表

1. Tanaka A, Oki H, Nagai K, Takanashi K, Matsuzaki K. Utilization of Fresh Whole Blood on Remote Japanese Islands. 38th International Congress of the ISBT Barcelona, 2024/6/26

2. 田中朝志. 今後われわれは如何にして有効利用を模索していったらいいのか. 第72回日本輸血細胞治療学会学術総会共催シンポジウム1 2024/5/30 新宿

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

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業

「へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究」

沖縄県離島施設の視察

研究代表者 田中朝志 東京医科大学

A. 研究目的

本研究は、離島中核病院の輸血運用状況を調査し、輸血用血液製剤（以下血液製剤）の運搬・管理・実施体制の現状について、問題を明確にし、新たな輸血医療体制構築の必要性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

日本の離島では約80施設の医療機関で輸血療法が行われており、特に長崎県、鹿児島県、沖縄県に多い。厚生労働科学研究「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」において長崎県、鹿児島県での検討が行われたため、今回は沖縄県の離島である宮古島、石垣島の医療機関を対象として、輸血医療向上のための講演会、現地視察、意見交換を行った。両島とも複数の医療施設で輸血実績があり、島内で密接な医療連携が行われていた。

○対象医療機関：

県立宮古病院（276床（消化器外科・心臓血管外科・産科を含む25診療科）、二次救急指定病院、災害拠点病院、へき地医療拠点病院）

宮古島徳洲会病院（99床（12診療科）、二次救急指定病院）

県立八重山病院（302床（24診療科）、二次救急指定病院、災害拠点病院、へき地医療拠点病院）

石垣島徳洲会病院（99床（12診療科）、二次救急指定病院）

C. 研究結果

（1）宮古島、石垣島での医療施設の状況

宮古島は沖縄本島から303km、石垣島は約410kmの海洋上にある。人口はそれぞれ55,000人と49,000人で、離島の中では天草下島、奄美大島、佐渡島に次いで多い。両島とも県立病院が医療の中心として機能しているが、離島であるが故の人的・物的医療資源・天候の変動などに常時直面している。島内では輸血を実施する医療機関の集約化が進んでいるが、在宅輸血等の新たなニーズも出てきている（実際には在宅輸血は未実施）。

（2）血液製剤の運搬体制

血液製剤は通常1日2便、航空機を利用した定期便で供給されている（午前便は5時までの発注により9:30前後の航空便、午後便は12時までの発注により16:30前後の航空便で配送）。空港からは、指定配送業者が医療機関まで配送している。患者の急変などで定期便外での供給が必要な場合には随時臨時便で対応するが、航空機が利用できる時間帯に限定されるため夜間の配送は困難である。血液製剤を発注してから医療機関に到着するまで、6~7時間程度の時間を要する。以前は自衛隊のヘリコプターが血液製剤搬送を担ったこともあったが、搬送中に他の緊急用務が入ると困るとの理由で最近では出来なくなった。

(3) 血液製剤の在庫状況

県立宮古病院

| | 0 型 | A 型 | B 型 | AB 型 |
|-----------|------|------|------|------|
| RBC | 8 単位 | 4 単位 | 4 単位 | 0 単位 |
| FFP | 6 単位 | 6 単位 | 6 単位 | 6 単位 |
| フィブリノゲン製剤 | なし | | | |

* 宮古病院では 3 年前までクリオ・プレシピテートを使用していたが、担当していた検査技師の異動により途絶えている。

県立八重山病院

| | 0 型 | A 型 | B 型 | AB 型 |
|-----------|------|------|------|------|
| RBC | 8 単位 | 6 単位 | 2 単位 | 0 単位 |
| FFP | 4 単位 | 2 単位 | 2 単位 | 4 単位 |
| フィブリノゲン製剤 | 3 本 | | | |

宮古島徳洲会病院、石垣島徳洲会病院には在庫なし。

(4) 輸血の使用・廃棄状況

各病院での詳細な使用状況は提示されなかったが、離島の立地条件を考慮しつつ、なるべく廃棄を抑制するように輸血療法委員会で検討されていた。AB 型 RBC は両病院とも廃棄率が高く、最近在庫をゼロにしたとのことであった。宮古病院での FFP の在庫量には肝疾患患者の多いことが影響しているとの説明があった。緊急時の異型適合血の使用については多くの医師に理解されているようであった。宮古島病院での RBC の廃棄率は約 3%、FFP は 4-5% であった。

宮古島徳洲会病院、石垣島徳洲会病院では内科、整形外科の手術準備などで月に数件程度の輸血を実施していた。定期便での配送で特に支障はなかったが、内視鏡・手術などで予期せぬ出血が出現する可能性はあるので若干不安はあるとのことであった。

八重山病院では直近 2 年で 2 症例にフィブリノゲン製剤を使用していた。両者とも産後出血で血中フィブリノゲン値が 150mg/dL 以下であることを確認していた。1 例では腹腔内出血のため子宮全摘術が施行された。

院内血について、宮古島病院では昨年度 2 件の実績があり、外傷と手術中出血症例に対して使用された。院内血の運用は医療部長が統括し、担当医の指名や検査技師・看護師への指示、さらに院内血提供者への連絡依頼も行うとのことであった。院内血への放射線照射はされず、白血球除去フィルターも使用されていなかった。八重山病院での院内血は、主に外傷患者に対して年 3 件程度の実績があり、救急科と麻酔科医師主導で行われていた。院内血使用症例に関して症例報告と関連職種を含めたカンファランスを実施していた。放射線照射と白血球除去フィルターの使用状況は宮古島病院と同様であった。放射線照射はもちろん必要と考えているが、沖縄県に何度要望を出しても装置購入が承認されなかったこと（費用対効果等の観点からと聞いている）、日本で流通している白血球除去フィルターは血小板も吸着してしまうため止血能を重視してあえて使用していないことが説明された。

(5) 血液製剤の管理体制

宮古島病院、宮古島徳洲会病院、八重山病院、石垣島徳洲会病院では、RBC、FFP とも輸血専用保冷庫で保管され、温度管理もされていた。

(6) 血液検査体制

宮古島病院

血算、凝固系（PT、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー）、血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験を全て院内の自動分析装置で実施していた。検査技師は24時間常駐している（2交代制）。

宮古島徳洲会病院

血算、凝固系（PT、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー）は院内の自動分析装置で実施し、血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験はすべて用手法で実施していた。

八重山病院

血算、凝固系（PT、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー）、血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験を全て院内の自動分析装置で実施していた。検査技師は24時間常駐している（2交代制）。

石垣島徳洲会病院

血算、凝固系（PT、APTT、D-ダイマー）は院内の自動分析装置で実施し、血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験はすべて用手法で実施していた。フィブリノゲンは外注検査で実施されていた。

(7) 県内や沖縄本島の施設との連携体制

宮古島・石垣島の島内での輸血医療の集約化は進んでおり、すぐに輸血が必要な患者は原則として県立病院で診療を行う方針が実践されていた。また、事前にハイリスク妊娠であることが判明した場合にはなるべく沖縄本島での分娩を勧めていた。

院内血を含めて可能な処置を全て行っても病態が改善しない場合には沖縄本島に患者を搬送しているが、先方との調整に時間を要し、搬送決定から実際の搬送までに約5時間かかっていた。

(8) その他

宮古島、石垣島の徳洲会病院では最近数年間は緊避難的血液製剤の融通実績はなかった（10年以上前にはあった）。両島の県立病院で意見を伺った臨床医からはブラッドローテーションの要望は聞かれなかったが、検査技師からは天候不良時等にはあった方がよいとの意見であった。

宮古島にはみや〜くRhマイナスの会（事務局：うむやすみやあす・ん診療所内、後援：宮古島社会福祉協議会）が組織され、RhD-の会員が登録されていた。RhD-の患者で緊急輸血が必要な際には同会に協力を仰ぐとのことであった。離島では住民の運命共同体としての意識が高く、年2回の献血の際には沖縄本島の2倍程度の申し込みがあるとの情報提供もあった。

D. 考察

両島とも迅速に輸血療法が必要な患者は中核病院に集約されており、病院の役割分担が進んでいると考えられた。それらの中核病院以外での輸血は慢性的な病態や待機的な手術に対して特に支障なく行われていた。なお、定期配送では血液製剤の発注から受領まで6時間以上を要するため患者の容態や天候不良などを考慮した、ある程度の余裕をもった在庫が必要であった。また、在宅輸血等の新たなニーズへの対応は今後の課題である。

宮古島・石垣島への血液製剤への搬送は、1日2回の飛行機による定期便と必要に応じた臨時便で行われており、夜間の搬送はできない状態であった。また、昼間であっても2-3時間以内の緊急搬送は難しく、外傷や産科などでの多量出血症例に対して年2-3件の院内血が使用されていた。この必要性をなるべく減らすべく、「医薬品、医療機器等の品質、有効

性及び安全性の確保等に関する法律」及び「医薬品の適正流通ガイドライン」を遵守した上で、血液センター・地方自治体・病院関係者との密接な連携体制を構築し、血液製剤の運搬・管理について新たな体制の構築が必要である。なお、現状の RBC のみのブラッドローテーションでは院内血の必要性を減らす効果は限定的であり、血小板機能を温存した冷蔵全血等の新たな血液製剤の開発も重要と考えられた。

E. 結論

沖縄県の離島では迅速な輸血療法を必要とする患者の施設集約が進み、慢性的な病態への輸血療法はほぼ円滑に行われていた。一方、急性多量出血への輸血療法には院内血を使わざるを得ないという課題が残っており、新たな血液製剤の搬送方法や新規血液製剤についての検討が望まれる。

F. 健康危険情報

該当する事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nagai K, Tomari N, Egawa S, Koga Y, Itonaga H, Imanishi D, Yoshida S, Kinoshita I, Miyazaki Y, Tanaka A. Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island settings Vox Sang 2024; 119(6):548-555

2. 学会発表

1. Tanaka A, Oki H, Nagai K, Takanashi K, Matsuzaki K. Utilization of Fresh Whole Blood on Remote Japanese Islands. 38th International Congress of the ISBT Barcelona, 2024/6/26

2. 田中朝志. 今後われわれは如何にして有効利用を模索していったらよいのか. 第72回日本輸血細胞治療学会学術総会共催シンポジウム1 2024/5/30 新宿

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

産科施設での輸血療法に関する調査 (ver.6)

(今回は産科出血(分娩に関連した出血)のみを対象とします)

A 施設基本情報

- 貴院の病床数をご教示下さい。 _____ 床
- 貴院の所在している都道府県をご教示下さい。
都道府県名 _____
- 上記のうち産科(混合病棟も含む)の病床数をご教示下さい。 _____ 床
- 貴院での過去3年間の分娩数をご教示下さい。
2021年度: _____ 例 2022年度: _____ 例 2023年度 _____ 例
- 上記のうちの帝王切開件数をご教示下さい。
2021年度: _____ 件 2022年度: _____ 件 2023年度 _____ 件
- 貴院産科での過去3年間の輸血実施症例数とそのうち止血目的で子宮を摘出した症例数をご教示下さい。
2021年度: _____ 例 2022年度: _____ 例 2023年度 _____ 例
子宮摘出症例数 2021年度: _____ 例 2022年度: _____ 例 2023年度 _____ 例
- 貴院の施設の種類をご教示下さい。
①総合周産期母児医療センター ②地域周産期母児医療センター ③一般病院 ④産婦人科専門病院 ⑤産婦人科有床診療所 ⑥その他(_____)
- 上記設問8.で①または②と回答された施設の方にお尋ねします。貴院では24時間他施設からの重症な妊産婦*の受け入れが可能ですか。
①可能 ②不可能
*重症な妊産婦とは産科危機的出血、羊水塞栓、肺塞栓症等の集中治療が必要な妊産婦
- 上記設問8.で③～⑥と回答された施設の方にお尋ねします。貴院から搬送することがある一番近い高次医療施設への患者搬送所要時間についてご教示下さい(搬送実績がない場合には「なし」と記入下さい)。
_____ 分
- 上記設問8.で③～⑥と回答された施設の方にお尋ねします。貴院で分娩時に産科危機的出血(疑いも含む)が発生した場合の基本的な対応方針についてご教示下さい。
①直ちに高次施設へ搬送する
②院内在庫あるいは血液センターから取り寄せた血液製剤を使用して自施設で対応する
③血液センターから血液製剤を取り寄せ、輸血をしながら搬送する。
④その他(以下に具体的に記載下さい)
- 血液センターからの赤血球液の緊急搬送の可否とその搬送所要時間をご教示ください。
①可(_____ 分)、②不可(理由: _____)、③不明(依頼実績なし)

B 院内検査・患者監視体制

12. 貴院には臨床検査技師がいますか。
 ①常勤で在籍 ②非常勤で在籍 ③在籍していない
13. 貴院には輸血部門専任の検査技師はいますか。
 ①いる ②いない
14. 貴院の院内で実施している検査項目についてご教示下さい（複数回答可）。
 ①血算（ヘモグロビン、血小板値） ②凝固系スクリーニング（PT、APTT）
 ③フィブリノゲン値 ④FDP（D-ダイマー） ⑤アルブミン ⑥アンチトロンビン（ATIII） ⑦電解質（Na, K, Cl）
15. 貴院の院内で実施している輸血検査項目についてご教示下さい（複数回答可）。
 ①ABO 血液型 ②RhD 血液型 ③交差適合試験 ④不規則抗体スクリーニング
16. 貴院での輸血検査を行う主な方法についてご教示下さい。
 ①自動分析法 ②半自動分析法 ③用手法
17. 上記設問 15. で③を選択された施設の方へお尋ねします。初産婦で ABO 血液型、RhD 血液型検査を行うタイミングについてご教示下さい（複数回答可）。
 ①妊娠初期 ②妊娠末期 ③帝王切開手術前 ④輸血オーダー時
18. 上記設問 17. で③を選択された施設の方へお尋ねします。ABO 血液型、RhD 血液型検査の定期的教育訓練（精度管理）を医師・看護師・検査技師等に行っていますか。
 ①行っている ②行っていない
19. 緊急輸血が必要になった際に交差適合試験を行っていますか。
 ①行っている（間接抗グロブリン法） ②行っている（酵素法）
 ③行っている（生食法） ④行っていない（省略している）
20. 経膈分娩後、初回歩行前のバイタルサインモニターのタイミングをご教示下さい。
 _____ 分毎
21. 経膈分娩後、初回歩行後のバイタルサインモニターのタイミングをご教示下さい。
 ①定期的に測定 ②患者の状態により適宜測定 ③巡視のタイミングで適宜測定
 ④その他（具体的に記載下さい。 _____)
22. 上記設問 21、22 においてバイタルサインのモニターで測定している項目をご教示下さい（複数回答可）。
 ①血圧 ②心拍数 ③脈拍数 ④呼吸数 ⑤酸素飽和度 ⑥意識レベル
 ⑦体温

C 輸血管管理・実施体制

23. 貴院での血液製剤・血漿分画製剤等の目安としている院内在庫量（単位数）をご教示下さい（在庫のない欄には 0 と記入下さい）。

（FFP-LR-120 は 1 単位、FFP-LR-240 は 2 単位、FFP-LR-480 は 4 単位と換算して下さい）

| | | | | | |
|------|-----|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 血液製剤 | RBC | 0 型 単 位 | A 型 単 位 | B 型 単 位 | AB 型 単 位 |
|------|-----|---------------|---------------|---------------|----------------|

| | | | | | |
|------|-----------|------------|------------|-------------------------|-------------|
| | FFP | 0 型 単 位 | A 型 単 位 | B 型 単 位 | AB 型 単 位 |
| | クリオ | 0 型 単 位 | A 型 単 位 | B 型 単 位 | AB 型 単 位 |
| 分画製剤 | フィブリノゲン製剤 | | 本 | アンチトロンビ ン (ATIII) 製剤 | 本 |
| | 5%アルブミン製剤 | | 本 | | |

* 定期的な在庫をおかず、例えば帝王切開の予定がある時のみ在庫を置く等の場合は具体的状況を記載下さい。

在庫を置く状況：

RBC 単位、FFP 単位

24. 上記設問 24. で血液製剤の院内在庫ありの施設の方にお尋ねします。2023 年度の血液製剤の廃棄率をご教示下さい。

RBC %、FFP %

25. **搬送元**の施設の方への設問です。貴院で直近 3 年（2021 年度～2023 年度）に産科危機的出血（疑いを含む）のために高次施設へ搬送した症例数とそのうち搬送時（搬送中を含む）に輸血を開始した症例数をご教示下さい。

搬送症例数 例、輸血開始症例数 例

26. **搬送先**の施設の方への設問です。貴院へ直近 3 年（2021 年度～2023 年度）に産科危機的出血（疑いを含む）のために搬送された症例数と貴院到着前に輸血が開始されていた症例数をご教示下さい。

搬送症例数 例、輸血開始症例数 例

27. 貴院で対応した直近 3 年（2021 年度～2023 年度）の産科出血症例のうち、輸血開始の遅れが推測された症例があればご教示下さい。

①あった（ 例） ②なかった ③輸血を必要とした産科出血症例なし

28. 上記設問 28. で①と回答された施設の方へお尋ねします。その理由をご教示下さい（複数回答可）

①出血確認に時間を要した ②輸血の決断に時間を要した ③血液製剤の手配に時間を要した
④それ以外（)

29. 緊急輸血時に異型適合血を使用することに抵抗がありますか。

①非常に抵抗あり ②かなり抵抗あり ③あるともないともいえない
④あまり抵抗はない ⑤全く抵抗はない

30. 産科危機的出血への対応指針に準じた行動をとるために、貴院独自でシミュレーションを行ったことがありますか。

①ある ②ない

31. 産科危機的出血への対応指針に準じた行動をとるために、高次施設等の関連施設と共同でシミュレーションを行ったことがありますか。

①ある ②ない

32. 貴院ではブラッドローテーション*導入の希望がありますか。

①ある ②ない

*ブラッドローテーションとは医療機関に定期的に赤血球液を搬送し、一定期間在庫血として運用後、未使用の血液を血液センターが回収し、地域の中核病院へ再出庫するシステム。小笠原諸島の診療所でのみ運用され、費用負担の在り方や再出庫先の確保が課題となっている。

33. 次に挙げる製剤のうち貴院で使用を希望するものがあれば優先順位を付けて3つ記載下さい。

①人工赤血球 ②冷蔵全血 (LTOWB 等血小板を含むもの) ③乾燥凍結血漿 ④冷蔵血小板

1. _____ 2. _____ 3. _____

*人工赤血球；献血血液からヘモグロビンを精製単離してリポソームに封入したもの。赤血球の1/30程度の大きさで化学的に安定なため 室温で2年間保存可能である。万能血として扱えるが、Hb濃度約10g/dLで生体内半減期は数日程度。現在フェーズ1の臨床試験中。

冷蔵全血；現状の全血には赤血球・血漿成分のみ含有（白血球除去処理の際に血小板もトラップされるため）。米国等で汎用されている全血は血小板温存白血球除去フィルターの使用により血小板も含めたほぼ全ての血液成分が含まれている（良好な止血能は2週間程度維持される）。大量出血時のガイドラインで推奨されている比率（FFP：PC：RBC＝1：1：1）で全成分を同時に投与できる利点がある。LTOWB (Low titer group 0 whole blood) とは抗A・抗B抗体力価の低いO型全血で、どの血液型の患者にも使用可能な万能血。

乾燥凍結血漿；血漿の液体成分を除去し、現場ですぐに使用可能な粉末状とした製剤（5-6分以内に溶解可能）。室温で2年間保存可能なので、冷凍・融解のための設備がなくても利用できる。有効性・安全性は新鮮凍結血漿とほぼ同等。独では外傷患者に臨床応用されている。

冷蔵血小板；冷蔵での血小板保存技術の進歩により6℃以下で2週間保存可能となった。室温保存の血小板よりも止血能が高く、急速な止血が得られる可能性がある。米国等で臨床研究中だが、コロナ禍での供給不足時に心臓血管外科の手術症例等に臨床使用された。

34. 次に挙げる製剤のうち貴院で使用を希望するものがあれば挙げて下さい（複数回答可）。

①フィブリノゲン製剤 ②活性化第Ⅶ因子製剤（ノボセブン） ③ケイセントラ

35. 産科での緊急輸血に関してご意見がありましたら、下記にご記入下さい。

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

「離島での輸血療法の実態調査と視察、東京都での輸血医療の有効利用の取り組み」

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

離島における輸血療法での課題には、厳しい血液供給体制がある。そのため、有効利用を論じると同時に、離島が求める供給体制を確立する必要がある。供給体制改善とともに患者救命と血液の有効利用の観点から参考になる離島における輸血療法マニュアル・ガイドが求められるが、現在、存在しない。離島の特性を鑑み、現状と課題を把握するために、離島における輸血療法の実態調査、現地視察を行った。離島における医療機関に対する実態調査結果から、輸血管理体制が十分でない離島医療機関もあるとともに、離島では血液在庫も少なく、配送時間がかかるなど、血液供給体制が厳しいことが確認できた。また、血液の保管（家庭用冷蔵庫の使用など）、搬送手段（温度管理など）について課題があることが判明した。少ない件数だが、緊急時、血液の融通や、院内血採血が行われていることを確認した。東京都での血液の有効利用で活用した可搬型血液冷蔵庫 active transport refrigerator: ATR は、離島地域での blood rotation (BR)、血液の一時保管、搬送に使用する医療機関は少ないことが確認された。天候不良が予想される場合での BR を企画している地域もあり、離島における輸血療法の確立において、実質的な供給体制改善を踏まえた上で、離島の医療機関だけでなく、地域の血液センター、合同輸血療法委員会の連携が重要ではないかと考えた。

東京都での血液利用の有効事例として、ATR を用いた小笠原 BR 事業、病院前輸血（島嶼輸血、母体搬送）、同一法人の病院間血液利用について現状と課題を抽出するため、関連部署を視察した。血液供給の課題に対して、ATR を活用することによって、廃棄血減少に寄与し、有効利用していたことを確認した。

そこで、離島における輸血療法について実態調査や視察をするとともに、東京都での有効利用の取り組みを通じて、離島での輸血における供給体制や有効利用について提言を発信することができると判断することが本研究の目的である。

B. 研究方法

1 実態調査と現地視察

1-1 離島での輸血療法に関する実態調査

別紙 5-1 で示す研究協力者が作成した、資料 1 に示すアンケート調査を用いて、各離島にかかわる医療機関 80 施設に、郵送にてアンケート調査を実施した。

1-2 現地での視察

離島での医療機関でのアンケート調査を踏まえ、下記に示す地域に訪問し、現地の医療従事者、血液センター担当者に面談、聴取するなど視察を行った。BR の運用経験、必要性、血液の融通、血液供給の課題等について主に確認した。

- ・新潟県赤十字血液センター、佐渡総合病院
- ・鹿児島県赤十字血液センター、鹿児島県立大島病院
- ・沖縄県赤十字血液センター、沖縄県立南部医療センター、琉球大学病院、沖縄県赤十字病院
- ・岡山県赤十字血液センター、岡山済生会総合病院、

A. 研究目的

我が国には、有人離島が多数あり、定期的輸血、緊急輸血、輸血実施中の患者搬送などが行われている。しかし、離島での輸血供給体制を含めた輸血医療環境は、必ずしも本土とは同等ではないことが推定され、その現状把握が問題点の一つとして挙げられる。また、輸血供給体制の向上とともに、安全、かつ適正に輸血を実施する上で、離島での医療体制を鑑みた、輸血管理体制も構築が求められている。遠隔地輸血における病院間での血液の有効利用について、有効期限が近い血液を、輸血件数の頻度が多い病院へ融通することで、廃棄率を減らす取り組みがある (Arch Pathol Lab Med. 130:1178-83. 2006)。似たような仕組みを東京では小笠原諸島に対する血液供給を実践している。東京から約1000km離れた小笠原諸島では、赤血球液 RBC の定期搬送が行われ、使用されなかった RBC は、有効期限内に東京都内の医療機関で使用される Blood rotation (BR) が確立されている (Transfusion 58:788-799. 2018)。また、東京都では、東京都立病院間で、血液の有効利用に関する臨床研究を行い、血液廃棄減少に寄与することを報告した (日本輸血細胞治療学会誌 56: 679-686. 2010)。

済生丸見学（飛島）

2 東京都での有効利用の取り組み

別紙5-2に示す研究協力者とともに、有効利用事例を確認し、現地視察を行った。

2-1 小笠原BR

2-1-1 墨東病院での10年間の実績

2014年12月～2023年12月31日の期間における小笠原からの返品再利用の赤血球液868本に対する使用状況、副反応、輸血患者情報、入庫までの有効期限などを調査項目とした。

2-1-2 小笠原BR関連視察、会議開催

東京都赤十字血液センターの視察では、小笠原BRの現状と課題を確認した。

2-2 可搬型冷蔵庫active transport refrigerator: ATRを用いた有効利用事例

・東京都立広尾病院視察 島嶼医療における病院前輸血実態調査

・日本赤十字社医療センター視察 周産期ラピッドカー（ドクターカー）運用見学

・多摩キャンパス視察（東京都立多摩総合医療センター、東京都立小児総合医療センター、東京都立神経病院） 同一法人間、血液利用の運用見学

（倫理面への配慮）

東京都立墨東病院の倫理委員会で審査を受け、承認されている（R06-008）。実態調査、視察に関しては、個人情報に関して問題にならないように配慮した。

C. 研究結果

1 離島における輸血療法に関する実態調査と視察報告

1-1 離島における輸血療法に関する実態調査

5年間で輸血実績がある離島の医療機関、80施設に、資料1のような実態調査票を郵送し、35施設から回答が得られ、回収率は、44%（35/80施設）であった。結果は、資料2に示す。施設の所在地では、長崎県10施設、鹿児島県9施設、沖縄県5施設、東京都3施設、新潟県2施設、北海道2施設、香川県2施設、島根県1施設であった。回答者は、臨床検査技師21名、医師8名、看護師4名、薬剤師1名、事務員1名であった。病床は無床4施設、有床31施設（1～19床：14施設、20～199床：15施設、200～499床：6施設）であった。

救急体制では、1、2次救急対応：19施設、3次救急対応：2施設、空欄：14施設であり、年間救急車受け入れ台数は、9施設から回答が得られ、中央値328台（5～1200台）であった。手術では、産科手術9施設、心臓血管外科11施設、内視鏡的手術10施設であり、年間手術数は、9施設から回答が得られ、中央値824件（70～1849件）で、緊急手術は4施設で行われていた（21～259件）。

輸血管理体制では、輸血療法委員会がある：19施設（54.2%）、ない：15施設、空欄：1施設であり、構成人数は、回答のあった16施設では、中央値7.5名（3～21名）であった。輸血専門医療従事者は、

いない：27施設（77.1%）、日本輸血細胞治療学会認定技師：3施設、空欄：5施設であった。輸血管理料I取得が、1施設、管理料II取得：10施設、未取得：18施設、わからない：2施設、空欄：2施設であった。

血液供給体制について、所在地の血液センターから供給され、他の都道府県からの供給はなかった。

定期搬送では、船舶搬送16施設、空路搬送11施設、車両搬送2施設、その他1例、なし2例、空欄7例であった。定期搬送の所要時間は、回答があった22施設では、1.0～1.9時間：0施設、2.0～2.9時間：1施設、3.0～3.9時間：2施設、4.0～4.9時間：2施設、5.0～5.9時間：2施設、6.0～6.9時間：1施設、7～23.9時間：10施設、24時間以上：4施設であった。緊急搬送では、空路搬送18施設、船舶搬送14施設、車両搬送4施設、ヘリ（自衛隊含む）2施設、空欄8施設であった。緊急搬送の所要時間は、回答があった22施設では、1.0～1.9時間：1施設、2.0～2.9時間：3施設、5.0～5.9時間：6施設、6.0～6.9時間：0施設、7～23.9時間：3施設、24時間以上：3施設であった。

1-1-1 血液製剤の使用実績（問1～問4）

過去10年間で輸血実績がある施設は35施設中33施設（94%）、ない1施設、わからない1施設であった。輸血実績として、定期輸血25施設、緊急輸血23施設、ドクターヘリ搬送の輸血2施設であった（重複回答あり）。輸血検査体制がある施設は26施設（検査実施者：臨床検査技師18施設、医師4施設、看護師1施設、空欄3施設）で、委託検査6施設、検査体制がない3施設であった。輸血検査では、血液型検査26施設、交差適合試験26施設、不規則抗体検査17施設であった。

1-1-2 血液の保管、搬送について（問5～問13）

血液製剤保管管理マニュアルを知っている施設は、26施設（74%）、知らない8施設、空欄1施設であった。RBCの保管場所がある施設は、33施設（93%）、ない2施設であり、保管場所が血液専用保冷库13施設、医薬品冷蔵庫9施設、家庭用冷蔵庫2施設、空欄9施設であった。RBCを病院外に搬送することがある施設は、8施設、ない26施設、空欄1施設であった。8施設中、温度管理して搬送する施設は7施設で、うち記録しているのは、1施設のみであった（わからない1施設）。搬送容器は、発泡スチロール4施設、市販の搬送バッグ、クーラーボックス2施設、可搬型血液冷蔵庫1施設、わからない1施設であった。

RBCを在庫している施設は、13施設（37.1%）で、在庫数回答した11施設での血液型別在庫では、O型RBC、中央値8単位（2～20）、A型RBC、中央値4単位（0～20）、B型RBC、中央値4単位（0～10）、AB型RBC、中央値0（0～6）であった。

新鮮凍結血漿FFPを在庫している施設は、9施設

(25.7%)で、血液型別在庫では、0型FFP、中央値4単位(2-20)、A型FFP、中央値4単位(0-8)。B型FFP、中央値4単位(0-6)、AB型FFP、中央値5(4-10)であった。

アルブミン製剤を在庫している施設は、18施設(51.4%)で、在庫数回答した15施設での在庫では、中央値9.5本(4-40)であった。

フィブリノゲン製剤を在庫している施設は、5施設(17.1%)で、在庫数回答した5施設での在庫では、中央値3本(2-6)であった。

1-1-3 院内血採血について (問14~問19)

過去10年間で、院内血採血実施施設は5施設(14.3%)で、年1回程度3施設、年0~5回1施設、3年で1回1施設、10年で5回1施設であった。輸血関連GVHD対策として、放射線照射している2施設、白血球除去フィルターの使用2施設、対策なし20施設、空欄11施設であった。輸血関連感染症対策をしていない17施設、献血支援島民への感染症検査5施設、受血者の感染症検査3施設、空欄4施設であった。院内血採血に関するマニュアルがある10施設、ない20施設、わからない1施設、空欄4施設であった。採血対象者に対する説明と同意は、文書による取得9施設、包括的同意1施設、受血者に対する説明と同意は、文書による取得8施設、空欄2施設であった。

1-1-4 血液の有効利用について (問20~問27)

Blood rotationシステムを知っている10施設、知らない25施設、それを希望する施設12施設(長崎県3施設、鹿児島県3施設、東京都2施設、沖縄県2施設、新潟県1施設、島根県1施設)、希望しない施設20施設、空欄3施設であった。

地域の医療機関から緊急避難的に血液を受領したことがある5施設(長崎県4施設、鹿児島県1施設)、なし28施設、わからない2施設であった。受領を受けた5施設での回数は、1施設当たり、1~20回程度、搬送方法は自家用車4施設、救急車1施設であった。搬送容器は、発泡スチロール4施設、空欄1施設であった。

地域の医療機関へ緊急避難的に血液を供給したことがある8施設(長崎県3施設、鹿児島県2施設、東京都1施設、新潟県1施設、島根県1施設)、ない27施設であった。10年間0~400回と施設間のばらつきがあり、自家用車2施設で、搬送容器は発泡スチロール4施設、クーラーボックス1施設であった。

緊急避難的な血液製剤の供給、受領のマニュアルがある10施設、ない21施設、わからない4施設であった一方、その需要があると回答16施設、ない8施設、わからない8施設であった。

出血した患者の対応では、本土の医療機関への転送22施設、自院で完結20施設、島内の医療機関への転院14施設、わからない1施設であった。緊

急輸血が必要な場合の治療方針では、本土の医療機関への転送19施設、自院で完結15施設、島内の医療機関への転院14施設、わからない1施設であった。

1-1-5 相談体制 (問28~問29)

輸血医療における地域連携について相談したことがある2施設、ない27施設、わからない6施設であった。また、輸血の搬送体制など相談したことがある12施設、ない20施設、わからない3施設であった。

1-2 視察報告

1-2-1 新潟県赤十字血液センター、佐渡総合病院

視察者：藤田浩、森山昌彦

① 新潟県赤十字血液センター：佐渡総合病院と新潟市内の医療機関とのBRに関する研究について、意見交換を行った。そのあと供給課に訪問し、BRに関する備品などの紹介を受けた。2年間の研究で、BRはうまく稼働し、廃棄血がなかった。課題として、ATRやランニングコストをどこが負担するかである。佐渡には定期的には必要はなく、日本海での天候不良が予想されるときや、佐渡島以外では、山間部での積雪による供給困難が予想される場合にBRが活用できる可能性を考えている。

② 佐渡総合病院：2年間のBRでの経験から課題などについて質問した。ATRのふたの開閉の有無で、返品不能にするのではなく、ATR内で、赤血球液に結束バンドでタグをつけて、温度管理の保証を行ったのは、意義深い。実際に80本ほどの返品再利用できているので、BRの標準方法として導入してほしいとのことだった。赤血球液の有効期限延長により、BR事業が持続しやすくなることが予想されるので、再度導入してもいいと考えている。現在、天候不良との予想に応じて、院内在庫を増やす処置をとっている。常に、患者搬送か、在庫の血液で完結するかを選択を迫られている。在庫不足になったときの輸血トリアージの院内ルールはないが、その際には、院長が輸血適応などを決断することだった。危機的出血になるのは、産科出血が主なので、年1回産科については、研修会などを開催し、啓発活動に力を入れていた。

1-2-2 鹿児島県赤十字血液センター、鹿児島県立大島病院

視察者：藤田浩

① 鹿児島県赤十字血液センター：離島における血液供給の現状と課題について話し合った。離島の供給状況、学術活動、臨床研究で行われたBRについて説明を受けた。今後、天候不良が予想されるなど、臨時BR運用について検討している。3台のATRを購入し、奄美市の

鹿児島県立大島病院とのBRを考えている。県内の離島での院内血運用では、院内血が必要な状況は理解できるが、一部の島の医療機関では、院内血の使用頻度が多いことが懸念材料として、課題が残っている。

- ② 鹿児島県立大島病院：看護部から院内輸血マニュアルなどの説明を受けた。手術室内設置の血液専用保冷庫、FFP 保管、FFP 融解装置などを確認した。検査科ではRBC、FFPの保管場所、BR時のATR設置場所、手術室以外のFFP融解機を保管、貸出業務していることを確認した。BRについて、ATRの温度記録を確認する作業の負担が大きい。血液センターから搬送される通常の血液供給の搬送装置は発泡スチロールであった。放射線関連では、放射線血管造影による止血処置（IVR）する部屋や院内血に照射する機械を確認した。外傷に対しダメージコントロールするよりもIVRする例が多いとのことだった。ドクターヘリに携帯するATRは、救命センターに設置され、携帯する際には、検査科に、ATRを持参して、必要な本数のO型RBCを収納し、現場へ持参することだった。ERでの血液保冷庫やFFP保管場所を確認した。通常時は、血液を収納していないが、必要時には、一時保管し、患者に使用する運用であった。病院間での血液融通は、指針通りに運用していることを確認した。現地での意見として、旧備蓄機関の廃止があり、それに代わる血液供給体制の改善を要望したい。院内血採血は、血液在庫が少ない中、やむを得ない状況下で行われている。また、BRを経験した上での意見として、離島規模を踏まえたBRの最適条件を検討する研究が試行されることが重要であると指摘していた。

- ③
1-2-3 沖縄県赤十字血液センター、沖縄県立南部医療センター、琉球大学病院、沖縄県赤十字病院
視察者：藤田浩

- ① 沖縄県赤十字血液センター：沖縄県の離島への供給状況を確認した。現在、石垣島と宮古島の県立病院への供給のみで、定期配送だけでなく、時間指定、緊急便での供給がある。沖縄県は献血するが、製造はしていないので、製造所がある福岡県からの供給となる。そのため、天候不良により血液供給困難の懸念があり、実際に沖縄本島内在庫PCが2日間ゼロになった経験があった。那覇から北部までの導線が長く、交通渋滞もあり、血液供給

に課題がある。宮古島はBRを希望しており、天候不良時の運用は、有効ではないかとも考えている。緊急便を減らす方策は、労働人口不足、働き方改革などの観点から配慮すべきと考えている。

- ② 沖縄県赤十字病院：離島からの患者の受け入れはあまりない。産科救急、血液内科疾患の輸血が多い。新生児分割業務をしている。血液センターが近いため、在庫管理はしやすい。ATRの運用はなし。合成血の供給困難のことが多く、院内合成血作製を計画している。
- ③ 琉球大学付属病院：1月に移転したばかりだが、ヘリポートもあり、離島を含めて、救急診療には力を入れていく。ATR運用なし。旧琉球大学病院でも離島患者の受け入れはしていたが、患者搬送受け入れのみで、血液の融通や持ち出しはしていない。
- ④ 沖縄県立南部医療センター：離島患者の受け入れはしているが、輸血用血液のやり取りはない。台風などの天候不良時、県内のPC在庫が少なくなることから、異型PCを受け入れることがある。ATR運用なし。

1-2-4 岡山県赤十字血液センター、岡山済生会総合病院、済生丸見学（飛島）

視察者：藤田浩

- ① 済生丸船舶診療 飛島視察：済生丸には、放射線検査装置、マンモグラフィー、遠心機、検体保管用冷蔵庫、骨密度検査、処置室、問診室など完備していた。当日は、超音波検査、骨密度検査、7名を見学した。島民からは山から転落する事故は、5年前に1回あり、飛島のある真岡市の場合、救命艇（船の救急車）で、内陸に搬送し、市民病院への車両搬送か、大学病院へのドクターヘリ搬送になるとのことだった。輸血検査や輸血実施は船舶診療では行っていない。急患がいれば、初療し、救命艇やドクヘリ搬送を手配する。島民の検査結果異常に対して、島民の希望に沿った医療機関を紹介する方針であった。飛島には別途、月2回巡回診療が行われている。
- ② 済生会岡山総合病院：済生会岡山総合病院では、離島に対して船舶医療、医療機関がない地域（山間部など）には検診車を定期的に派遣し、県民の予防医学に貢献している。離島やへき地において、診療の中で輸血することはなく、輸血が必要な場合は、県民の希望する医療機関を紹介する方針だった。
- ③ 岡山県赤十字血液センター：離島への血液供給実績はない。瀬戸内海は、天候がよく、その離島は本土からも近いので、患者搬送が主体で、離島で輸血が検討されたことはない。

山間部は、出張所から血液供給する。雪などで交通遮断され、供給困難となったことはない。広島県に接するに2市は、広島県福山出張所から供給を受けるように手配し、岡山市からの供給遅延に対応しているとのことであった。岡山県赤十字血液センターは、他の中国、四国の血液センターとの連携を図りうまく運営していることがわかった。

2 東京都での輸血医療の有効利用事例

2-1 小笠原 BR

2-1-1 墨東病院での10年間の実績

2014年12月～2023年12月31日の期間における小笠原からの返品再利用のRBC868本は、867本を使用し有効期限切れは1本だった(廃棄率0.1%)。入庫時、有効期限残り日数は、平均5.1日で、有効期限21日製剤での日数は4.5日で、有効期限28日製剤では11.1日であった。

受血者は525例で、主に血液内科、救命センター症例であった。輸血関連副反応はゼロであった。

2-1-2 視察、合同会議

① 東京都赤十字血液センター視察(視察者:藤田浩)

血液供給課を訪問し供給課長、献血供給事業団職員にヒアリングし、現行運用では問題はないとのことであった。ATRは6台を父母島で運用(小笠原村所有)し、返納になったRBCがほかの輸血用血液と混在しないように工夫されていた。現在は、父島からのRBC4単位を墨東病院、母島からのRBC4単位をそれぞれ2単位ずつ、東京大学医学部付属病院、東邦大学医療センター大森病院で使用されていた。

② 合同会議:小笠原村父島診療所、母島診療所のスタッフ、小笠原村役場職員、墨東病院、東京大学医学部付属病院、東邦大学医療センター大森病院の関係者、東京都赤十字血液センターで、合同リモート会議を行った。本土への出血、貧血のある患者搬送には、輸血は必要で、それぞれの小笠原村診療所にRBC4単位ずつ備蓄している。有効期限が近づくまでに、東京に返送し、血液センターの検品のうち、都内3病院で利用している。都内3病院の共通した意見は、赤血球液の有効期限が28日になったことで、在庫管理で困ることがなく、受け入れ本数を増やすことは可能であることや、受け入れ病院を固定しないで運用できるのではないかとのことだった。村診療所からは、重症外傷の場合、血漿輸注が必要と判断したが、現状はフィブリノゲン製剤3本のみで対応しているので、FFPを保管したい要望があった。小笠原村から小笠原BRにかかった経費の報告があった。令和5年度の輸血用血液製剤再出庫業務委託料金は、父島238,500

円(4,500円/回、墨田区への出庫53回)、母島688,500円(6,750円/回、大田区、文京区への出庫102回)で合計927,000円を支出した。そのほか、運搬料(母島から父島:1,000円/回、父島から竹芝:1,400円/回)とATR保守で、319,000円で、1年間約140万円を支出したことについて報告があった。

2-2 可搬型冷蔵庫ATRを用いた有効利用事例

2-2-1 東京都立広尾病院視察(視察者:藤田浩)

島嶼医療において病院前輸血を行っている広尾病院を視察した。広尾病院の輸血療法マニュアルの中に記載してある、「島嶼への血液製剤の搬送」の項を確認しながら、ATRの設置場所や備品を確認した。備品の中には、輸血セット、採血管、輸血同意書などが整備されていた。また、ATRの運用が、当直者対応になる可能性があることを鑑み、年数回の訓練を行っているとのことだった。島嶼へ搬出するO型RBC2～3本は、院内在庫から出庫し、即血液センターにO型RBC2～3本を納入するように依頼しているとのことだった(緊急供給で、0.5時間で供給される)。過去に、島嶼医療機関に、血液の融通することや医療機関の在庫血液を受け入れたことはなかった。

2-2-2 日本赤十字社医療センター視察(視察者:藤田浩、東京都赤十字血液センター学術担当2名)

周産期ラピッドカーとは、母体搬送のため、日赤医療センターがドクターカーで輸血用血液を持参して迎えに行くシステムで、スーパー母体搬送の年間約40件中1～2件が該当する(2021年運用開始から5件の要請があり、3件は収容、2件はほかの施設に搬送)。東京都福祉保健局(当時)、消防庁、東京都医師会などと相談を通じて、30分以内程度で到着できる6施設と契約の上、運用を開始した(診療行為の責任の所在や医療費請求に関する協定を締結)。

周産期ラピッドカーの特徴として、通常のドクターカーに搭載するものに加え、ダメージコントロールできるセット、大動脈遮断できるセット、新生児蘇生セット、フィブケア(POCTフィブリノゲン分析装置)を持参することであった。輸血用血液はO型RBC6単位をATRに収納して、持参する。現場で測定したフィブリノゲン値をもとに、専用回線などでフィブリノゲン製剤、FFPの融解の指示を病院スタッフに出す工夫をしていた。ATR導入により、持ち出しによるRBCの廃棄はなかった。

2-2-3 多摩キャンパス視察(東京都立多摩総合医療センター、東京都立小児総合医療センター、東京都立神経病院)

視察者は、藤田浩、厚生労働省血液対策課職員1名により、緊急時などの理由により同一法人の病

院間の血液利用の運用を視察した。多摩総合医療センター、小児総合医療センターは同じ建物（2012年から病院間血液利用の運用開始）で、神経病院とは、同じ敷地内に立地している（2020年から病院間血液利用の運用開始）。

3 病院の血液管理体制、在庫管理を各担当者から説明を受け、適切に管理されていることを確認した。

3 病院間の血液の融通について、①在庫がないときの緊急時（血液センターからの血液供給が待てないと判断したとき）、②有効期限が短くなった血液の有効利用を目的に始まった 3 病院の事業であるが、開始した当時の職員は少ないこともあって、東京都福祉保健局（当時）への相談の有無などは確認できなかった。

血液の融通の運用方法は、保管温度管理の情報共有、血液製剤自体の情報共有も適切であった。

血液の搬送について、建物を同じする多摩総合医療センターと小児総合医療センターとの間は、廊下をはさんだ同じフロアで、搬送バッグで速やかに搬送できることを確認した。また、同じ多摩キャンパス内にあるが建物が異なる神経病院と多摩総合医療センター間（徒歩で5分程度）での血液搬送は ATR を使用し、適切な温度管理下で、搬送をしていたことを確認した。

3 病院ともに遡及調査に対応できるようにシステム管理されていることを確認した。

担当血液センターへの血液融通の報告はなされていなかった。関連指針が発出された後、運用ルールへの修正がなされていないことが要因であった。今後、同一法人である病院間の血液利用について、3 病院の関係者、輸血療法委員会などで、情報共有し、都立病院機構本部、東京都保健医療局の意見、指導を受けながら、現在の医療状況にあったマニュアルに改定していく方針であることを確認した。

D. 考察

1-1 離島における輸血療法に関する実態調査

日本輸血細胞治療学会では、2020年度より毎年、へき地・離島における輸血管理について調査を行っている。その2023年度調査で、回答している離島の医療機関は、39施設で、0～19床：17施設、20～199施設：17施設、200～499床：5施設であり、今回の調査で回答を得られた35施設とほぼ同等の回答施設数が得られた。輸血管理体制では、血液在庫している施設は少なく、血液到着するまでの時間は本土と比較して長い。特に、血小板製剤の供給には時間がかかるため、血小板が含まれている院内血として全血輸血の必要性が生じている。輸血専門医療従事者が少ない医療体制では、適切な在庫管理（保管管理含む）、血液の融通（搬送手段含む）、院内血採血など、離島の特性を鑑みた管理が求められる。しかし、血液セン

ター、合同輸血療法委員会への相談が少ない現状も実態調査で確認することができた。一方、合同輸血療法委員会に相談したが、有意義な検討結果に至らなかったとの報告もある（令和5年度血液製剤使用実態調査報告）。血液の保管、搬送について、在宅輸血でも同様な問題点が確認できている。その解決策の一つが、医療機関でのATRの導入である（日本輸血細胞治療学会誌 70：562-578, 2024）。それが導入できない場合を想定し、断熱性の搬送装置を用いて、赤血球液の一時保管（48時間）に利用できる研究を同時に展開した。輸血頻度の少ない離島の医療機関に、その保管方法で活用できる可能性があると考えている（令和6年度、厚生労働科学研究費補助金：23KC2009）。

実態調査結果から病床別で検討したが、輸血管理体制、血液供給状況が離島によって異なることから、普遍的な情報を発信することが困難である。離島における医療機関には、地域の特性を鑑みた、血液センター、合同輸血療法委員会による継続的な啓発活動は重要である。

1-2 視察活動

BRを臨床研究で取り組んだ2地域を含めて、4地域に赤血球液の有効期限延長となった現在、BRの必要性について視察調査を行った。定期搬送としてのBRより、天候不良を予想して臨時BRの導入の必要性を考えているのは、3地域（鹿児島、新潟、沖縄）であった。岡山では、瀬戸内海は、年間、天候がいいことや離島が本土に近い、島民の過疎化などでBRの必要性は低いことを確認した。

ATRを利用するBRは臨床研究として実績が蓄積されている（鹿児島県：日本輸血細胞治療学会誌 67:414-424, 2021、新潟県：日本輸血細胞治療学会誌 68:496-501, 2022、長崎県：Vox Sanguinis 119:548-555, 2024）。したがって、現地視察で意見があった、天候不良時などの臨時BRは、それらのBR実績から血液の有効利用に寄与する可能性があると考えた。一方で、実態調査結果から、緊急時、血液の融通実績が少なからず報告されている。離島独自の緊急時、血液の融通に関するガイド作成は、現行の指針（薬生総発0331第1号、薬生血発0331第2号、令和3年3月31日）を踏まえ、離島の医療機関とともに、地域の合同輸血療法委員会、血液センターで検討することが重要ではないかと考えた。

2 東京都での輸血医療の有効利用事例

2-1 小笠原BR

病院間血液の有効利用は、カナダで報告があるが、血液センターを介すものではなかった（Arch Pathol Lab Med. 130:1178-83, 2006）。それに対して、小笠原BRは、血液センターを介した病院間での血液の有効利用事例として、わが国で始められたものである。運用開始して10年経過したこと受け、BR関係者にて現状と課題を確認した。BRにかかわる廃棄率は極めて低く、RBCの供給方法として適切であることを確認した。FFPのニーズの意見があったことから、FFPの長距離船舶搬送の温度管理上の条件を確認することは課題として残った。

2-2 可搬型血液冷蔵庫ATRを活用した血液の有効事例

病院前輸血で、血液を廃棄することなく運用している島嶼医療（ドクターヘリ）、母体搬送医療（ドクターカー）に取り組んでいる医療機関を視察した。いずれもATRを使用することで、未使用であった赤血球液を廃棄することなく、他患者への転用を行うことができていたことを確認した。

同一法人の病院間血液利用について、同一建物、同じ敷地に在所する多摩キャンパスを視察した。神経病院では、血液在庫はなく、手術時に予想外の出血が起きた際には、隣接する多摩総合医療センターから血液の融通を受けることがあり、その際の移動ルートを確認した。病院間血液搬送では、ATRを使用し、適切な温度管理下で搬送していたことを確認できた。血液の融通について、血液センターへの報告がなかったことを踏まえ、報告体制、医事会計の整合性を含み、マニュアルの整備、改訂が必要であると考えられた。現行の血液の融通に関する指針（薬生総発0331第1号、薬生血発0331第2号、令和3年3月31日）、血液の有効利用の考え方を踏まえて、東京都、血液センターとの情報共有を行い、持続可能な運用手順を構築していくことを期待する。特に、同一法人の場合、適切な保管管理や運搬手段を維持することが確実な状況においては、緊急時以外を含め、製剤の有効利用を検討していくことは今後の血液需給において重要な観点の一つではないかと思われる。その実例として、カナダのオンタリオ州での取り組みで、輸血用血液の病院間利用（輸血頻度の少ない医療機関から輸血頻度の多い医療機関へ血液搬送）を先行的に報告され（Arch Pathol Lab Med. 130:1178-83. 2006）、血漿分画製剤まで病院間利用の対象を増やすことで、有効利用だけでなく、経済効果があることを報告している（Transfusion 64:1207-1216. 2024）。我が国では、緊急時の病院間血液利用に関する指針はあるが、BR事業以外に、有効利用について言及した指針はない。若年者の献血者不足、高齢化社会の加速化による血液供給不足に対する対策の一つとして、病院間血液利用が注目されるものと思われる。

離島における輸血療法は、将来、我が国に起こるだろう血液供給不足の未来予想図と考え、適切な施策を立てていくことが重要であることは共有できる。

E. 結論

離島における輸血療法を整備するためには、血液供給体制を改善させ、離島の特性を鑑みた、継続的な啓発活動が重要である。離島医療機関の意見を踏まえた上で、地域の合同輸血療法委員会、血液センターは深く関与することが重要である。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

・奥田誠、田中朝志、藤田浩ら：輸血用血液製剤保管管理ガイド 日本輸血細胞治療学会誌 70: 562-578. 2024.

2. 学会発表

・藤田浩、國友由紀子、汐谷陽子 血液の有効利用

における東京都立病院機構での取り組み 第72回日本輸血・細胞治療学会総会、東京、令和6年5月30日

・藤田浩 在宅輸血における血液搬送について 第158回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会、東京、令和6年9月7日

・藤田浩、田中朝志、松本雅則 在宅輸血における赤血球液の一時保管に関する基礎検討 第73回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌、令和7年5月30日

・藤田浩 小笠原 blood rotation と東京都での血液製剤有効利用の取り組み 第73回日本輸血・細胞治療学会総会 札幌、令和7年6月1日

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

別紙5

5-1 離島での輸血療法の実態調査と視察：研究責任者・研究協力者

| 氏名 | 所属 | 職 | 研究責任者等 | 役割分担 |
|-------|----------------------------|----|-----------------|--------------------------|
| 藤田 浩 | 東京都立墨東病院 輸血科 | 部長 | 研究責任者 (墨東病院) | 研究総括・視察 |
| 森山昌彦 | 同 検査科 | 技師 | 研究協力者 | データ収集・解析 データの取りまとめ、視察 |
| 國友由紀子 | 東京都立広尾病院 検査科 | 技師 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 田中朝志 | 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査科 | 部長 | 研究代表者* | 厚労省への報告等 |
| 宮園 卓宜 | 今村総合病院 血液内科/輸血管理室 | 部長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 竹原哲彦 | 鹿児島県赤十字血液センター・所長 | 所長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 大木 浩 | 鹿児島県立大島病院 麻酔科 | 部長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 高山千史 | 種子島医療センター 麻酔科 | 部長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 関 義信 | 新潟大学医歯学総合病院/新潟県立がんセンター新潟病院 | 部長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 長井 一浩 | 長崎医療センター臨床検査部 | 部長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 前田士郎 | 琉球大学病院検査・輸血部 | 部長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 松崎浩史 | 九州ブロック血液センター | 所長 | 研究協力者 | 実態調査 |
| 早坂勤 | 日本赤十字社血液事業本部 | 次長 | 研究協力者 | 実態調査 |

*：令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究の研究代表者

5-2 東京都での輸血療法の有効利用の取り組み：研究責任者・研究協力者

| 氏名 | 所属 | 職 | 研究責任者等の別 | 役割分担 |
|-------|-------------------|----|----------|-----------------|
| 藤田浩 | 東京都立墨東病院 輸血科 | 部長 | 研究責任者 | 視察・報告 小笠原 BR |
| 森山昌彦 | 東京都立墨東病院 検査科 | 技師 | 研究協力者 | 小笠原 BR |
| 國友由紀子 | 東京都立広尾病院 検査科 | 技師 | 研究協力者 | 島嶼輸血での 有効利用 |
| 香西康司 | 多摩総合医療センタ ー輸血科 | 部長 | 研究協力者 | 同一法人間 血液利用 |
| 遠藤彩子 | 多摩総合医療センタ ー検査科 | 技師 | 研究協力者 | 同一法人間 血液利用 |
| 藤本昌子 | 小児総合医療センタ ー検査科 | 技師 | 研究協力者 | 同一法人間 血液利用 |
| 汐谷陽子 | 東京都立神経病院 検査科 | 技師 | 研究協力者 | 同一法人間 血液利用 |

小笠原 BR : blood rotation の略

資料 1

調査にご協力をお願い

研究の目的及び意義

先行研究「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究 (H29～R1)」において、地域で望まれる輸血実施体制、供給体制への課題整理を行いました。令和5年度の血液製剤使用実態調査では回答した離島の39施設の30%、へき地の93施設の5%で緊急避難的な血液製剤の融通を行ったことがあると回答されていたものの、その際の血液製剤の取扱いについて整理されていたのは離島の7施設及びへき地の3施設のみでその内容も不十分でありました。血液製剤の融通は、医薬品医療機器等法上、医療機関間で直接行うことはできず、医薬品卸売販売業等の医薬品販売業の許可を有する者が実施する必要があり、日本赤十字社又は医療機関が医薬品販売業の許可をとった施設を医療機関の敷地内等で運用することは可能とされています。そのため、血液搬送装置 (Active Transport Refrigerator; ATR)を活用して、販売業者である日本赤十字社の管理下で血液製剤を医療機関内で保管する取組も試行されていますが、保管管理の手続きが煩雑であるほか、期限が短くなった血液製剤を受け入れる医療機関の確保などの課題が指摘されております。地域の医療連携体制の元で、ブラッドローテーション (Blood Rotation; BR) を運用するに当たり、情報の記録等も含めた血液製剤の適切な保管管理、血液製剤の品質を維持できる適切な輸送の方法等、血液製剤の取扱いに関するノウハウや費用対効果の高い運用方法等の知見が不足しているのが現状です。

本研究は、厚生労働科学特別研究事業、『へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究』の下、離島での輸血療法に注目し、離島等の実状に基づいたBRのマニュアル等作成と輸血療法の医療連携を推進するための提言作成を目的とし、本アンケート調査は、その提言作成の情報収集のため行います。

研究の対象者及び方法

離島等で診療を行っている医療機関を対象に、下記のアンケート調査（実態調査）に回答していただき、情報を整理します。

研究機関

東京都立墨東病院、東京都立広尾病院、東京医科大学八王子医療センター、今村総合病院、鹿児島県赤十字血液センター、鹿児島県立大島病院、種子島医療センター、新潟大学医歯学総合病院/新潟県立がんセンター新潟病院、長崎医療センター、琉球大学病院検査、九州ブロック血液センター、日本赤十字社血液事業本部の多機関共同研究として臨床研究をいたします。

なお本研究は、東京都立墨東病院倫理委員会において、研究の実施の適否について、倫理

的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

研究名 へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究 離島での輸血療法

期間：病院長許可日～令和7年3月末

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- ・調査にご協力いただく上で、アンケートおよび調査表により得られたデータは匿名化して使用します。離島の特性上、匿名化されていても、推定されるリスクはありますので、それを踏まえて回答していただくか、判断をお願いします。また、得られたデータは本研究以外には使用いたしません。
- ・アンケートにお答えいただかない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。
- ・研究者が作成したアンケート用紙および調査表にお答えいただく形式で、所要時間は15~20分程度です。また、アンケートに際し、費用の負担はありません。

情報の保管方法及び廃棄方法

- ・ご記入いただいたアンケート用紙は、東京都立墨東病院輸血科が保管します。
- ・回収したアンケートは厳重に保管し、研究終了5年後に廃棄します。

研究への同意撤回について

- ・アンケートの回答をもって、調査に同意されたとみなさせていただきます。

提出期限：令和6年10月31日

提出先：東京都立墨東病院 輸血科（同封の封書にて返信願います）

研究に関する情報公開

- ・本研究の結果は、今後の医療に生かすため専門学会、学術専門誌にて発表予定です。本研究に関してわからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なく下記までお尋ね下さい。

研究の主旨をご理解いただき、ご協力下さいますようよろしくお願いいたします。なお、貴院における輸血療法の担当の方（輸血責任医師、輸血専任検査技師、輸血療法委員会委員長の方など）に御記載をお願いいたします。

この臨床研究の研究責任者・連絡窓口は以下の通りです。

<ご質問・苦情等に関する連絡先>

東京都立墨東病院 130-8575 東京都墨田区江東橋 4-23-15

輸血科 藤田 浩 部長

03-3633-6151（墨東病院 代表）

離島における輸血の実態調査

貴施設の基本情報を教えてください。

施設名： _____ 記載者：

(職種： _____)

お問い合わせ先（メールアドレス・電話番号）：

所在地：

無床・有床（ _____ 床）

・病院機能に関して該当する場合、チェックを入れてください。複数回答可

救命センター（3次救急） 1次、2次救急（いわゆるER） ドクターヘリ診療
・年間救急車受け入れ台数（ _____ 台）

産科（分娩） 心臓血管外科 心臓血管外科手術以外の手術 内視鏡止血
・年間手術件数（ _____ 件）うち緊急手術件数（ _____ 件）

その他、特記事項（ _____ ）

- a 血液型検査 b 交差適合試験 c 不規則抗体検査 d わからない

血液の保管・搬送・在庫について

問5 血液製剤保管管理マニュアルを知っていますか？

- a はい b いいえ

問6 自施設に赤血球液の保管場所ありますか？ 複数回答可。

- a ある (血液専用保冷庫・可搬型血液冷蔵庫 (ATR)・家庭用冷蔵庫・医薬品冷蔵庫・その他：) b ない c わからない

問7 赤血球液を病院外へ搬送 (在宅医療、医療機関の間での融通、など) することはあるか？

- a ある b ない c わからない

問8 問7で、「ある」と回答した施設に聞きます。搬送容器は温度記録、保冷剤の使用などで温度管理していますか？

- a 温度管理および記録をしている b 温度管理しているが記録をしていない c 温度管理も記録もしていない d わからない

問9 問7で、「ある」と回答した施設に聞きます。血液搬送容器は何ですか？複数回答可。

- a 市販の搬送バッグ・クーラーボックス b 発泡スチロール c 可搬型血液冷蔵庫 d わからない

問10 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

輸血用血液で赤血球製剤は在庫管理していますか？

- a はい (O型 単位、A型 単位、B型 単位、AB型 単位) b いいえ c わからない

問11 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

輸血用血液で新鮮凍結血漿は在庫管理していますか？

- a はい (480mL 規格・240mL 規格： O型 単位、A型 単位、B型 単位、AB型 単位) b いいえ c わからない

問12 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

血漿分画製剤でアルブミン製剤は在庫管理していますか？

- a はい (本) b いいえ c わからない

問 13 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

血漿分画製剤でフィブリノゲン製剤は在庫管理していますか？

a はい () 本) b いいえ c わからない

院内採血について

問 14 過去 10 年に、院内で採血された血液(院内血)を輸血したことがありますか？

a ある (年 回) b なし c わからない

問 15 院内血輸血での輸血関連移植片ホスト病を防止するために、どのような対策を講じていますか？ 複数回答可。

a 血液への放射線照射 b 血液への白血球除去 c 島民のHLA検査 d なし

問 16 院内血輸血での輸血関連感染症に対して、どのような対策を講じていますか？ 複数回答可。

a 受血者の輸血後感染症検査 b 献血支援者(島民)への定期的な感染症検査
c 献血支援者(島民)への本土での献血 d なし

問 17 院内血輸血に関するマニュアルはありますか？

a ある b なし c わからない

問 18 問 17 で、「ある」と回答した施設にお尋ねします。採血対象に、どのような説明と同意を取得していますか？

a 文書による説明と同意 b 口頭による説明と同意 c 包括的同意(黙示の同意) d
わからない

問 19 問 17 で、「ある」と回答した施設にお尋ねします。受血者対象に、どのような説明と同意を取得していますか？

a 文書による説明と同意 b 口頭による説明と同意 c 包括的同意(黙示の同意) d
わからない

血液の有効利用等について

問 20 小笠原諸島—東京間での血液有効利用システム blood rotation システムを知ってい

ますか？

巻末に、小笠原 blood rotation について説明文を示しています。

a はい b いいえ

問 21 貴島において、 blood rotation システムを希望しますか？

a 希望する b 希望しない

問 22 過去に地域の医療機関から緊急避難的な血液製剤の受領をしたことがありますか？

* 緊急時に輸血に用いる血液製剤を医療機関の間で融通する場合の考え方：

<https://www.mhlw.go.jp/content/001189348.pdf>

a ある (10 年で 回、年 回) b いいえ (全くない・検討したことがある)

c わからない

(血液製剤の運搬方法および運搬容器はどれでしょうか(複数回答可))

タクシー ドクターカー 救急車 自家用車 バイク便 宅急便

発泡スチロール容器 クーラーボックス ビニール製搬送バック 血液搬送装置 (ATR)

その他 ()

問 23 過去に地域の医療機関へ緊急避難的な血液製剤の供給をしたことがありますか？

a ある (10 年で 回、年 回) b いいえ (全くない・検討したことがある) c わからない

(血液製剤の運搬方法および運搬容器はどれでしょうか(複数回答可))

タクシー ドクターカー 救急車 自家用車 バイク便 宅急便

発泡スチロール容器 クーラーボックス ビニール製搬送バック 血液搬送装置 (ATR)

その他 ()

問 24 貴院は出血した患者の対応方針はどれですか？複数回答可。

a 自施設で完結する b 島内の医療機関に転送する c 本土の医療機関に転送する d わからない

問 25 貴院には緊急避難的な血液製剤の供給・受領についてのマニュアルはありますか？

a ある b ない c わからない

問 26 所在地域では緊急避難的な血液製剤の供給・受領の必要がありますか。

a ある b ない c わからない

問 27 貴院における緊急輸血が必要な患者の対応方針はどれですか？複数回答可。

- a 自施設で完結する b 島内の医療機関に転送する c 本土の医療機関に転送する d
わからない

相談体制について

問 28 貴院の所在地域の地方公共団体や合同輸血療法委員会に輸血医療の地域連携についての要請・相談したことがありますか？

- a ある b ない c わからない

問 29 貴院の所在地域の血液センターに輸血の搬送体制等の要請・相談などをしたことがありますか？

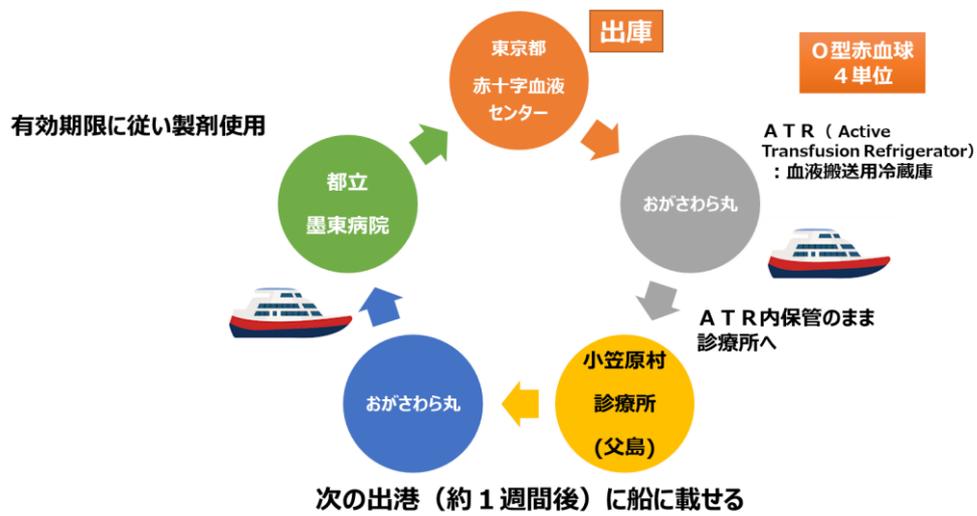
- a ある b ない c わからない

最後に自由意見を記載してください。

- ・
- ・
- ・
- ・
- ・

【参考資料】小笠原 blood rotation

可搬型血液冷蔵庫に、O 型 RBC 280ml 2 本を収納し、1000 km離れた小笠原父島へ船舶搬送します。緊急輸血患者が発生した際には、そのO型 RBC を異型適合輸血に使用します。使用しない場合、次の船便で有効期限が切れる前に、東京に戻し、都内の医療機関で使用する仕組みです。



資料2

離島における輸血の実態調査結果

貴施設の基本情報を教えてください。

施設名： _____ 記載者：

(職種： _____)

お問い合わせ先 (メールアドレス・電話番号)：

所在地：

無床(4床)・有床 (31床)

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|------|-------|---------|----------|----|
| 長崎県 | 3 | 5 | 2 | 10 |
| 鹿児島県 | 6 | 2 | 2 | 10 |
| 沖縄県 | 1 | 3 | 1 | 5 |
| 東京都 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 新潟県 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 北海道 | 1 | 1 | 0 | 2 |

| | | | | |
|-----|----|----|---|----|
| 香川県 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 島根県 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 全体 | 14 | 15 | 6 | 35 |

・病院機能に関して該当する場合、チェックを入れてください。複数回答可

- 救命センター（3次救急） 1次、2次救急（いわゆるER） ドクターヘリ診療

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------|-------|---------|----------|----|
| 3次救急 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 1次、2次救急 | 4 | 11 | 4 | 19 |
| ドクターヘリ | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 空欄 | 10 | 4 | 0 | 14 |

- 産科（分娩） 心臓血管外科 心臓血管外科手術以外の手術 内視鏡止血
・年間手術件数（ 件）うち緊急手術件数（ 件）

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-------------|-------|---------|----------|----|
| 産科(分娩) | 1 | 2 | 6 | 9 |
| 心臓血管外科 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 心臓血管外科以外の手術 | 0 | 5 | 5 | 10 |
| 内視鏡手術 | 0 | 2 | 5 | 7 |

・輸血管理部門に関して伺います。

- 輸血療法委員会あり（総人数： 名） なし

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----|-------|---------|----------|------------|
| あり | 3 | 10 | 6 | 19 (54.2%) |
| なし | 10 | 5 | 0 | 15 |
| 空欄 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 全体 | 14 | 15 | 6 | 35 |

・輸血専門医療従事者はいますか？ 複数回答可

- いる 輸血学会認定・医師（ 名）、学会認定・臨床検査技師（ 名）、学会認定・臨床輸血看護師（ 名）、学会認定・自己血輸血看護師（ 名） いない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-------------------|-------|---------|----------|------------|
| 輸血学会認定・ 医師 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 学会認定・臨床 検査技師 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 学会認定・臨床 輸血看護師 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 学会認定・自己 血輸血看護師 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 空欄 | 5 | 0 | 1 | 6 |
| いない | 10 | 15 | 2 | 27 (77.1%) |
| いる | 0 | 0 | 3 | 3 (8.6%) |

・輸血管理料を取得していますか？

管理料 I 管理料 II 取得していない わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|--------------|-------|---------|----------|----|
| 管理料 I | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 管理料 II | 0 | 6 | 4 | 10 |
| 取得していない | 9 | 8 | 1 | 18 |
| わからない・空 欄 | 5 | 1 | 0 | 6 |
| 全体 | 14 | 15 | 6 | 35 |

・血液供給の状況を伺います。

血液供給元：（ ）赤十字血液センター

該当するものにチェックを入れてください。複数回答可

回答があったものでは、所在地の血液センターから供給。他の都道府県からの供給はなかった。

定期供給： 空路 船舶 車両 その他（ ）

輸血依頼から（ ）時間

発注の締め切り時間： 時 分

最終到着時間： 時 分

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----|-------|---------|----------|----|
| 空路 | 2 | 4 | 5 | 11 |
| 船舶 | 7 | 6 | 3 | 16 |

| | | | | |
|-----|---|---|---|---|
| 車輜 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| その他 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 空欄 | 5 | 2 | 0 | 7 |
| なし | 0 | 2 | 0 | 2 |

所要時間

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|----|
| 1.0～1.9時間 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.0～2.9時間 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 3.0～3.9時間 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 4.0～4.9時間 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 5.0～5.9時間 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 6.0～6.9時間 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 7～23.9時間 | 1 | 6 | 3 | 10 |
| 24時間以上 | 4 | 0 | 0 | 4 |
| 空欄・その他 | 7 | 5 | 1 | 13 |

緊急供給： 空路 船舶 車輜 その他（ ）

輸血依頼から（ ）時間

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----|-------|---------|----------|----|
| 空路 | 4 | 9 | 5 | 18 |
| 船舶 | 4 | 8 | 1 | 13 |
| 車輜 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| その他 | 0 | 0 | 2（へり） | 2 |
| 空欄 | 6 | 2 | 1 | 9 |
| なし | 0 | 0 | 0 | 0 |

所要時間

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|----|
| 1.0～1.9時間 | 0 | 1 | 0 | 1 |

| | | | | |
|-----------|---|---|---|----|
| 2.0～2.9時間 | 0 | 2 | 1 | 3 |
| 3.0～3.9時間 | 1 | 1 | 2 | 4 |
| 4.0～4.9時間 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 5.0～5.9時間 | 0 | 5 | 1 | 6 |
| 6.0～6.9時間 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7～23.9時間 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| 24時間以上 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 空欄・その他 | 8 | 4 | 1 | 13 |

血液製剤の使用実績について

問1 過去10年、いままでに、輸血実績がある。

a ある（年間 件、月 件、週 件） b なし c わかりません

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------------|-------|---------|----------|------------|
| ある | 12 | 14 | 6 | 32 (91.4%) |
| なし | 1 | 1 | 0 | 2 |
| わかりません・ 空欄 | 1 | 0 | 0 | 1 |

問2 問1で、「ある」、と回答した施設に聞きます。その輸血は、以下のどれですか？ 複数回答可。

a 定期輸血 b 緊急輸血 c ドクターヘリ搬送の輸血 d わかりません

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------------|-------|---------|----------|----|
| 定期輸血 | 9 | 11 | 5 | 25 |
| 緊急輸血 | 7 | 11 | 5 | 23 |
| わかりません・ 空欄 | 1 | 0 | 1 | 2 |

問3 自施設に輸血検査体制はありますか？ 複数回答可。

- a ある (医師実施・看護師実施・臨床検査技師実施・その他) b ない
c 委託検査 d わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------------|-------|---------|----------|----|
| ある | 6 | 14 | 6 | 26 |
| なし | 2 | 1 | 0 | 3 |
| 委託検査 | 6 | 0 | 0 | 6 |
| わかりません・ 空欄 | 1 | 0 | 0 | 1 |

職種

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------------|-------|---------|----------|----|
| 医師 | 4 | 0 | 0 | 4 |
| 看護師 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 臨床検査技師 | 5 | 11 | 6 | 22 |
| 委託検査 | 6 | 0 | 0 | 6 |
| わかりません・ 空欄 | 3 | 4 | 0 | 7 |

問4 問3で、「はい」と回答した施設に聞きます。その輸血検査は、以下のどれですか？
複数回答可。

- a 血液型検査 b 交差適合試験 c 不規則抗体検査 d わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------------|-------|---------|----------|----|
| 血液型検査 | 6 | 14 | 6 | 26 |
| 交差適合試験 | 6 | 14 | 6 | 26 |
| 不規則抗体検査 | 3 | 9 | 6 | 17 |
| 委託検査 | 6 | 0 | 0 | 6 |
| わかりません・ 空欄 | 2 | 1 | 0 | 3 |

血液の保管・搬送・在庫について

問5 血液製剤保管管理マニュアルを知っていますか？

- a はい b いいえ

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----|-------|---------|----------|----|
| はい | 8 | 12 | 6 | 26 |

| | | | | |
|-----------|---|---|---|---|
| いいえ | 5 | 3 | 0 | 8 |
| わかりません・空欄 | 1 | 0 | 0 | 1 |

問6 自施設に赤血球液の保管場所ありますか？ 複数回答可。

a ある (血液専用保冷庫・可搬型血液冷蔵庫 (ATR)・家庭用冷蔵庫・医薬品冷蔵庫・その他：) b ない c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----|-------|---------|----------|------------|
| ある | 12 | 15 | 6 | 33 (94.3%) |
| なし | 12 | 0 | 0 | 12 |

冷蔵庫の種類

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|----|
| 血液専用保冷庫 | 2 | 7 | 4 | 13 |
| 医薬品用冷蔵庫 | 5 | 3 | 1 | 9 |
| 家庭用冷蔵庫 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| わかりません・空欄 | 5 | 5 | 1 | 11 |

問7 赤血球液を病院外へ搬送 (在宅医療、医療機関の間での融通、など) することはあるか？

a ある b ない c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|-----------|
| ある | 2 | 2 | 4 | 8 (22.9%) |
| なし | 11 | 13 | 2 | 28 |
| わかりません・空欄 | 1 | 0 | 0 | 1 |

問8 問7で、「ある」と回答した施設に聞きます。搬送容器は温度記録、保冷剤の使用などで温度管理していますか？

a 温度管理および記録をしている b 温度管理しているが記録をしていない c 温度管理も記録もしていない d わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------|-------|---------|----------|----|
| 温度管理・記録 | 1 | 0 | 0 | 1 |

| | | | | |
|-----------|----|----|---|----|
| 温度管理のみ | 1 | 2 | 3 | 6 |
| どちらもしていない | 0 | 0 | 0 | 0 |
| わかりません・空欄 | 12 | 13 | 3 | 28 |

問9 問7で、「ある」と回答した施設に聞きます。血液搬送容器は何ですか？複数回答可。

- a 市販の搬送バッグ・クーラーボックス b 発泡スチロール c 可搬型血液冷蔵庫
d わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-------------------|-------|---------|----------|----|
| 市販の搬送バッグ・クーラーボックス | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 発泡スチロール | 0 | 1 | 3 | 4 |
| 可搬型血液冷蔵庫 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| わかりません・空欄 | 10 | 13 | 3 | 26 |

問10 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

輸血用血液で赤血球製剤は在庫管理していますか？

- a はい (0型 単位、A型 単位、B型 単位、AB型 単位)
b いいえ c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|------------|
| はい | 2 | 5 | 6 | 13 (37.1%) |
| いいえ | 12 | 10 | 0 | 22 |
| わかりません・空欄 | 0 | 0 | 0 | 0 |

問11 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

輸血用血液で新鮮凍結血漿は在庫管理していますか？

- a はい (480mL規格・240mL規格：0型 単位、A型 単位、B型 単位、AB型 単位) b いいえ c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----|-------|---------|----------|-----------|
| はい | 0 | 3 | 6 | 9 (25.7%) |

| | | | | |
|-----------|----|----|---|----|
| いいえ | 14 | 12 | 0 | 26 |
| わかりません・空欄 | 0 | 0 | 0 | 0 |

問 12 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

血漿分画製剤でアルブミン製剤は在庫管理していますか？

a はい () 本) b いいえ c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|------------|
| はい | 3 | 10 | 5 | 18 (51.4%) |
| いいえ | 11 | 4 | 0 | 15 |
| わかりません・空欄 | 0 | 1 | 1 | 2 |

問 13 貴院の血液の在庫についてお聞きいたします。

血漿分画製剤でフィブリノゲン製剤は在庫管理していますか？

a はい () 本) b いいえ c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|-----------|
| はい | 1 | 2 | 3 | 6 (17.1%) |
| いいえ | 12 | 12 | 2 | 26 |
| わかりません・空欄 | 1 | 1 | 1 | 3 |

院内採血について

問 14 過去 10 年に、院内で採血された血液(院内血)を輸血したことがありますか？

a ある (年 回) b なし c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|-----------|-------|---------|----------|-----------|
| ある | 1 | 3 | 1 | 5 (14.3%) |
| なし | 12 | 10 | 5 | 29 |
| わかりません・空欄 | 1 | 2 | 0 | 3 |

問 15 院内血輸血での輸血関連移植片ホスト病を防止するために、どのような対策を講じていますか？ 複数回答可。

a 血液への放射線照射 b 血液への白血球除去 c 島民のHLA検査 d なし

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|--|-------|---------|----------|----|
|--|-------|---------|----------|----|

| | | | | |
|---------------|---|---|---|----|
| 放射線照射 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 白血球除去 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 島民のHLA検査 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| なし | 9 | 7 | 4 | 20 |
| わかりません・ 空欄 | 5 | 5 | 1 | 11 |

問 16 院内血輸血での輸血関連感染症に対して、どのような対策を講じていますか？ 複数回答可。

- a 受血者の輸血後感染症検査 b 献血支援者（島民）への定期的な感染症検査
c 献血支援者（島民）への本土での献血 d なし

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|--------------------|-------|---------|----------|----|
| 受血者の輸血後 感染症検査 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 献血支援者の 定期的感染症検査 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| 献血支援者 への本土での献血 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| なし | 6 | 7 | 4 | 17 |
| わかりません・空欄 | 6 | 5 | 1 | 12 |

問 17 院内血輸血に関するマニュアルはありますか？

- a ある b なし c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------------|-------|---------|----------|----|
| はい | 1 | 6 | 3 | 10 |
| いいえ | 11 | 6 | 3 | 20 |
| わかりません・ 空欄 | 2 | 3 | 0 | 5 |

問 18 問 17 で、「ある」と回答した施設にお尋ねします。採血対象に、どのような説明と同意を取得していますか？

- a 文書による説明と同意 b 口頭による説明と同意 c 包括的同意（黙示の同意） d
わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----------------|-------|---------|----------|----|
| 文書による説明 と同意 | 1 | 6 | 2 | 9 |

| | | | | |
|----------------|----|---|---|----|
| 口頭による説明 と同意 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 包括的同意 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| わからない・ 空欄 | 13 | 9 | 3 | 25 |

問 19 問 17 で、「ある」と回答した施設にお尋ねします。受血者対象に、どのような説明と同意を取得していますか？

a 文書による説明と同意 b 口頭による説明と同意 c 包括的同意（黙示の同意） d わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----------------|-------|---------|----------|----|
| 文書による説明 と同意 | 1 | 5 | 2 | 8 |
| 口頭による説明 と同意 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 包括的同意 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| わからない・ 空欄 | 13 | 10 | 4 | 27 |

血液の有効利用等について

問 20 小笠原諸島—東京間での血液有効利用システム blood rotation システムを知っていますか？

巻末に、小笠原 blood rotation について説明文を示しています。

a はい b いいえ

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|--------------|-------|---------|----------|----|
| はい | 2 | 3 | 5 | 10 |
| いいえ | 12 | 12 | 1 | 25 |
| わからない・ 空欄 | 0 | 0 | 0 | 0 |

問 21 貴島において、 blood rotation システムを希望しますか？

a 希望する b 希望しない

| | 0～19 床 | 20～199 床 | 200～499 床 | 全体 |
|--------------|--------|----------|-----------|----|
| 希望する | 5 | 4 | 3 | 12 |
| きぼうしない | 8 | 11 | 1 | 20 |
| わからない・ 空欄 | 1 | 0 | 2 | 3 |

問 22 過去に地域の医療機関から緊急避難的な血液製剤の受領をしたことがありますか？

* 緊急時に輸血に用いる血液製剤を医療機関の間で融通する場合の考え方：

<https://www.mhlw.go.jp/content/001189348.pdf>

a ある（10年で 回、年 回） b いいえ（全くない・検討したことがある）

c わからない

| | 0～19 床 | 20～199 床 | 200～499 床 | 全体 |
|--|--------|----------|-----------|----|
| | | | | |

a ある (10年で 回、年 回) b いいえ (全くない・検討したことがある) c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|--------------|-------|---------|----------|----|
| ある | 1 | 2 | 5 | 8 |
| ない | 13 | 13 | 1 | 27 |
| わからない・ 空欄 | 0 | 0 | 0 | 0 |

(血液製剤の運搬方法および運搬容器はどれでしょうか(複数回答可))

- タクシー ドクターカー 救急車 自家用車 バイク便 宅急便
 発泡スチロール容器 クーラーボックス ビニール製搬送バッグ 血液搬送装置(ATR)
 その他 ()

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|----------------|-------|---------|----------|----|
| タクシー | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ドクターカー | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 救急車 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 自家用車 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| バイク便 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 宅急便 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 発泡スチロール | 0 | 1 | 3 | 4 |
| クーラー ボックス | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ビニール製搬送 バッグ | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 可搬型血液 冷蔵庫 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他 | 0 | 0 | 0 | 0 |

問24 貴院は出血した患者の対応方針はどれですか?複数回答可。

- a 自施設で完結する b 島内の医療機関に転送する c 本土の医療機関に転送する d わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|---------|-------|---------|----------|----|
| 自施設で完結 | 5 | 9 | 6 | 20 |
| 島内医療機関へ | 7 | 6 | 1 | 14 |

| | | | | |
|----------------|---|---|---|----|
| 転送 | | | | |
| 本土の医療機関 へ転送 | 7 | 9 | 6 | 22 |
| わからない | 0 | 1 | 0 | 1 |

問 25 貴院には緊急避難的な血液製剤の供給・受領についてのマニュアルはありますか？

a ある b ない c わからない

| | | | | |
|--------------|-------|---------|----------|----|
| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
| ある | 1 | 4 | 5 | 10 |
| ない | 12 | 8 | 1 | 21 |
| わからない・ 空欄 | 1 | 3 | 0 | 4 |

問 26 所在地域では緊急避難的な血液製剤の供給・受領の必要がありますか。

a ある b ない c わからない

| | | | | |
|--------------|-------|---------|----------|----|
| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
| ある | 5 | 7 | 4 | 16 |
| ない | 4 | 4 | 0 | 8 |
| わからない・ 空欄 | 5 | 4 | 2 | 11 |

問 27 貴院における緊急輸血が必要な患者の対応方針はどれですか？複数回答可。

a 自施設で完結する b 島内の医療機関に転送する c 本土の医療機関に転送する d
わからない

| | | | | |
|----------------|-------|---------|----------|----|
| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
| 自施設で完結 | 3 | 6 | 6 | 15 |
| 島内医療機関へ 転送 | 7 | 6 | 1 | 14 |
| 本土の医療機関 へ転送 | 5 | 10 | 4 | 19 |
| わからない | 1 | 1 | 2 | 4 |

相談体制について

問 28 貴院の所在地域の地方公共団体や合同輸血療法委員会に輸血医療の地域連携につい
ての要請・相談したことがありますか？

a ある b ない c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|--------------|-------|---------|----------|----|
| ある | 0 | 1 | 1 | 2 |
| ない | 11 | 12 | 4 | 27 |
| わからない・ 空欄 | 3 | 2 | 1 | 6 |

問 29 貴院の所在地域の血液センターに輸血の搬送体制等の要請・相談などをしたことがありますか？

a ある b ない c わからない

| | 0～19床 | 20～199床 | 200～499床 | 全体 |
|--------------|-------|---------|----------|----|
| ある | 3 | 5 | 4 | 12 |
| ない | 10 | 9 | 1 | 20 |
| わからない・ 空欄 | 1 | 1 | 1 | 3 |

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
（分担）研究報告書

遠隔地（へき地）輸血療法の実態調査

研究分担者 藤原 慎一郎 自治医科大学附属病院

研究要旨 本邦におけるへき地および血液センターから遠隔な地域（輸血におけるへき地）における輸血療法の実態を明らかにした。へき地診療所において輸血の実施は稀であった。輸血可能な近隣医療機関との連携体制が求められる。一方、輸血におけるへき地医療機関では、緊急輸血を含む一定の輸血需要が認められ、血液製剤の在庫管理や病院間での授受を含む供給体制の整備が望まれる。

A. 研究目的

へき地の中でも離島についてはブラッドローテーションの運用を含め輸血療法の実態についてはいくつかの報告がなされているが、離島を除くへき地医療機関における輸血の実態に関する報告は少ない。少数の医療機関に関して報告はみられるが、全国の離島を除くへき地の輸血療法の実態については未だ不明である。

輸血用血液製剤の搬送時間の観点から、60分以内に全国の多くの医療機関に輸血用血液製剤が搬送できる体制が整備されている。しかし、地理上の特性等から行政上のへき地ではなくともへき地と同程度の血液製剤の搬送時間を要する医療機関が存在している。このような「輸血療法におけるへき地」の輸血療法の実態についても明らかにはなっていない。

本研究の目的は、へき地における輸血療法の実態を把握し、へき地医療機関における安全かつ有効な輸血療法の推進に必要な基礎資料が得ることである。

B. 研究方法

1. アンケート調査

へき地診療所については厚生労働省のホームページから対象施設の情報を得た。令和5年度の供給実績があり供給施設から緊急走行で60分以上を要する医療機関を輸血療法におけるへき地医療機関と定義した。日本赤十字社の協力のもとに輸血療法におけるへき地医療機関を抽出した。離島の医療機関は除外した。対象医療機関に調査票を郵送し、郵送およびFAXにより調査票を回収した。

2. 現地調査

へき地を多く含む地域の現地視察により施設担当者との意見交換を行った。

（倫理面への配慮）

本研究で扱う情報は、個人情報を含まない医療機関の実績に関する情報である。研究対象者もいないため、同意取得は行わず対応策も講じない。本研究を実施するにあたり、自治医科大学附属病院の倫理審査委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

1. 対象施設

へき地診療所 823 施設、輸血療法におけるへき地医療機関 422 施設を対象とした。へき地診療所を多く有する都道府県は、北海道、岐阜県、長野県、兵庫県、岡山県であり、輸血療法におけるへき地医療機関を多く有する都道府県は、北海道、愛媛県、熊本県、大分県、長崎県であった。

2. アンケート調査

アンケートの回収率は、へき地診療所 35% (290/823 施設)、輸血におけるへき地医療機関 50% (211/425 施設) であった。血液センターからへき地診療所および輸血におけるへき地医療機関への血液製剤の搬送時間は、中央値 90 分、120 分であった。へき地診療所において、赤血球、血小板、凍結血漿の使用施設の割合は、3.1%、0%、0%であり、未使用施設で輸血の需要があるのは 10%未満であった。一方、輸血におけるへき地医療機関では、赤血球、血小板、凍結血漿が 96%、53%、39%の施設で使用されていた。へき地診療所での緊急輸血実施はまれであり (0.4%)、緊急輸血が必要な場合は 95%の施設が他施設に患者を搬送する対応であった。輸血におけるへき地医療機関では 47%の施設で緊急輸血が行われ、約半数の施設では緊急輸血が必要な患者を自施設にて対応していた。へき地診療所ではすべての施設で血液製剤の在庫はなかった。輸血におけるへき地医療機関では、10-20%の施設に赤血球および血漿の在庫があり、17%の施設が血液のブラットローテーションを希望した。病院間での血液製剤の授受はへき地診療所の 0.4%、輸血におけるへき地医療機関の 6.2%で行われた。輸血におけるへき地医療機関の 20%において病院間での血液製剤の授受の需要があった。いずれの施設においても院内同種血輸血はまれであった。

3. 現地調査

熊本県には、輸血療法におけるへき地医療機

関が 46 施設存在し、現地調査の対象とした。河野産婦人科医院、愛甲産婦人科、公立多良木病院、人吉医療センターの 4 施設を訪問し、意見交換を行った。いずれの施設も血液センターから 80~100km の距離に位置し、血液製剤の搬送には 70~100 分を要していた。産科 2 施設では、輸血症例は少なく、熊本県内における患者搬送体制が整備されていた。公立多良木病院および人吉医療センターでは輸血症例が多く、血液製剤の院内在庫があり、輸血検査体制も整備されていたが、緊急輸血時の迅速な血液製剤の供給の課題は依然として残されていた。

D. 考察

へき地診療所の分布と輸血におけるへき地医療機関の分布には地域差がみられた。後者は地理的な理由にて四国、九州に多くみられた。

アンケート調査の結果、へき地診療所では輸血の実施例が少なく輸血の需要自体も少ないことが明らかとなった。そのため、診療所には血液製剤の在庫がなく、輸血が必要な場合、血液製剤を取り寄せるのではなく、輸血が可能な医療機関へ患者を搬送する対応がとられていた。輸血におけるへき地医療機関では、緊急輸血を含む一定の輸血の需要があり、院内に血液製剤の在庫を確保している施設もみられた。しかし、一部の施設においてはブラットローテーションや血液製剤の融通の需要があり、血液製剤の供給に制約があることが明らかとなった。

E. 結論

へき地診療所では輸血はまれであった。一方、輸血におけるへき地医療機関では緊急輸血の需要があり、血液製剤の在庫確保や病院間での授受の体制整備が必要である。

F. 健康危険情報

該当する事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Transfusion 誌に投稿予定

2. 学会発表

藤原慎一郎. 全国へき地での現状と対策. 第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2025.6.1. 札幌

S Fujiwara, J Kitazawa, T Hayasaka, Y Hasegawa, T Fujii, A Tanaka. Survey of the Current Status of Blood Transfusion in Remote

Areas. The 35th Regional ISBT Congress. 2 June 2025, Milan, Italy

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（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」の作成

研究分担者 宮園 卓宜 慈愛会 今村総合病院 血液内科部長兼輸血管理部長

研究要旨

へき地・離島の医療機関では緊急輸血時の血液製剤搬送の遅延や在庫廃棄率の高さが課題となる。しかし、「輸血療法の実施に関する指針」では、へき地・離島への具体的な記載がほとんどなく、地理的条件などを踏まえた標準的な輸血療法の整備が進んでいない。今回、現地視察、リモートヒアリング、輸血療法に関する実態調査を実施し、緊急時輸血の供給体制が不十分な現状、医療機関ごとに異なる課題が明らかになった。その結果、「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通*に対する考え方」については、地理的制約を考慮し、地域特性に合った方法で、なおかつ緊急時の状況に応じて柔軟に解釈ができる内容であることが重要と考えられた。また、この考え方をさらに発展させるためには、Blood Rotation (BR) や院内血の適応、限界をあきらかにし、小規模施設への支援強化を進め、行政、血液センター、県合同輸血療法委員会により緊密な連携が必要不可欠と考えられた。（*）緊急時の輸血用血液用血液製剤の融通を意味する

A. 研究目的

へき地・離島などでの血液製剤の適正使用を推進するために、先行研究及び血液製剤使用実態調査の結果を踏まえ、これらの地域での詳細な実態調査、並びに合同輸血療法委員会での輸血医療連携の推進についての検討を行う。その結果に応じて、各施設の医療環境や季節毎の気象条件、血液製剤の搬送体制に応じた輸血療法の分類を検討するため、課題の多い施設については視察（現地、リモート）も行い、現場の輸血関連担当者との意見交換をする。上記の研究データを総括し、血液製剤の取扱いについて整理されたマニュアルなどと地域での輸血医療連携推進についての提言を作成する。

B. 研究方法

1. 「緊急時等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関するガイド」（案）より、「血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」（最終案）までのロードマップを提示し、最終案を作成する。

2. 現地視察

鹿児島県の離島にある医療機関、県立大島病院、種子島医療センター、屋久島徳洲会病院を現地視察する。輸血に関する施設、設備（手術室、ICU、救急科、検査科輸血部門など）、病院付近の交通環境などの視察をする。院長、事務長、輸血責任医師、救急科医師、麻酔科医師、輸血担当検査技師らと意見交換する。可能であれば、融通される医療機関（使用医療機関）の設備、交通環境の視察、担当者と意見交換する。研究協力者である日赤センター所長はリモートにて意見交換に参加する。質問項目は日本赤十字社赤血球液（日赤血）使用状況、供給体制、院内日赤血在庫の有無、廃棄率、緊急輸血時異型適合血使用歴、院内血（生血）

使用歴、血液製剤の緊急避難的融通（融通歴）、融通される医療機関（使用医療機関）が血液製剤取りに行くのか、搬送時保冷庫は何を使用しているか、搬送交通手段は何か、融通した血液製剤

は製剤返品か、融通された医療機関（使用医療機関）で費用支払いか、など。

3. リモートヒアリング

研究分担者の長井一浩先生による長崎県の離島にある五島中央病院、聖マリア病院、光武内科循環器科病院のリモートヒアリングに、長崎県血液センターとともに参加する。院長、事務長、輸血責任医師、救急科医師、麻酔科医師、輸血担当検査技師らと意見交換する。

4. 研究代表者の田中朝志先生による沖縄県の離島にある医療機関、宮古島の県立宮古病院、宮古島徳洲会病院、石垣島の県立八重山病院、石垣島徳洲会病院の現地視察結果を資料として、「血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」（最終案）作成に用いる。

5. 研究分担者である藤田浩先生の離島での実態調査に対する結果を資料として、「血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」（最終案）作成に用いる。

6. 研究分担者である藤原慎一郎先生のへき地における実態調査に対する結果を資料として、「血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」（最終案）作成に用いる。

（倫理面への配慮）

実態調査、視察時には、個人情報保護に関して配慮した。

C. 研究結果

1. 「緊急時等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関するガイド」（案）（別添付1）の一部を修正追記し、「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」（最終案）作成中であったが、「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」へ変更された。

（別添付1）における修正追記事項のみ抜粋すると、『2 輸血用血液製剤の融通について、3) 輸血用血液製剤の受渡し、① 使用医療機関の担当者は「輸血用血液製剤融通依頼書（原本）」を持参し、融通医療機関へ向かう。』について、状況により融通された医療機関（使用医療機関）、融通する医療機関で相談しどちらが取りに行くか決めると修正追記する。

2. 鹿児島県の離島にある医療機関、県立大島病院（2024年11月27日～28日）、種子島医療センター（2025年2月13日）、屋久島徳洲会病院（2025年3月6日）を現地視察した。

2-1 鹿児島県立大島病院は、総病床数350床（一般340床、救命救急10床）で、救命救急センター（三次）があり、災害拠点（地域災害医療センター）となっており、奄美大島唯一の分娩取扱施設でもある。院内日赤血在庫ありの施設。廃棄率2.0%。交通手段は奄美空港から約33km、鹿児島から飛行機で約60分、そして空港から車で約60分と遠い。名瀬港から約2.3km、新港から約3km、フェリーで約11時間。輸血に関する施設、設備（手術室、ICU、救命救急センターなど）、病院付近の交通環境など視察した。救急科医師（ドクターヘリ）、麻酔科医師（輸血責任医師で、研究協力者）、中央検査部検査技師（認定輸血検査技師）らと意見交換した。融通マニユア

ルあり。融通歴 2 件あり。搬送時保冷庫は日赤に準じる(発泡スチロール)。その移動はタクシー。費用は融通された病院で請求。院内血マニュアルあり。院内血実施(2014 年から 2023 年で 27 件)あり。研究にて定期的 Blood Rotation (BR)(日本輸血細胞治療学会誌 68:496-501.2022)、臨時 BR の実績あり(日本輸血細胞治療学会誌 71(1):1-8.2025)。夜間と天候不良時には、ドクターヘリは飛べないこともあり、融通される医療機関は自動車で行ける範囲内になることが予想されると意見あった。院内日赤血在庫がなくなった緊急時の輸血を院内血に頼らざるを得ない状況に直面することが稀にあるとの意見があった。救命救急センター(三次)がある離島である旨、考慮した緊急時輸血の供給体制を検討してほしいとの意見があった。

2-2 種子島医療センターは、総病床数 188 床(一般 96 床、療養 42 床、リハ 48 床、感染症 2 床)で、産科以外の診療科のある種子島で唯一の二次救急指定病院である。院内日赤血在庫ありの施設。廃棄率 3.2%。交通手段は鹿児島から飛行機で約 40 分、空港から車で約 30 分、鹿児島港から西之表港まで高速船で約 95 分、西之表港から車で約 5 分。輸血に関する施設、設備(手術室、ICU、救急科、へき地医療センターなど)、病院付近の交通環境など視察した。救急科医師、麻酔科医師(輸血責任医師で、研究協力者)、検査部検査技師長と意見交換をした。血液センター所長(研究協力者)はリモートにて意見交換に参加した。融通マニュアルあり。融通歴 3 件あり。搬送時保冷庫は日赤に準じる(発泡スチロール)。その移動は病院の車。費用は融通された病院で請求。院内血マニュアルあり。院内血実施(2014 年から 2023 年で 27 件)あり。BR あれば利用してみたい。種子島医療センターにない産科が、種子島産婦人科医院にあり、そこでの緊急輸血時に融通が行われている。また種子島産婦人科医院では交差試験など輸血検査は不能とのことであった。

2-3 屋久島徳洲会病院は、総病床数 140 床(一般 139 床、結核 1 床)で、屋久島の唯一の総合病院である。院内日赤血在庫なしの施設。交通手段は鹿児島から飛行機で約 35 分、空港から車で約 10 分、鹿児島港から宮之浦港まで高速船で約 165 分、宮之浦港から車で約 5 分、安房港から車で約 25 分。輸血に関する施設、設備(手術室、HCU、救急科)、病院付近の交通環境など視察した。院長、事務長らと意見交換した。血液センター所長(研究協力者)はリモートにて意見交換に参加した。融通歴なし。費用は融通された病院で請求予定。院内血マニュアルあり。院内血実施(2014 年から 2023 年で 81 件)あり。BR あれば利用してみたい。院内日赤血在庫がないため、院内血使用が多いことが判明した。今後、院内日赤血在庫を持つことに関して、屋久島徳洲会病院で検討していただけることになった。

3. 研究分担者の長井一浩先生による長崎県の離島にある五島中央病院(2025 年 2 月 7 日)、聖マリア病院(2025 年 2 月 14 日)、光武内科循環器科病院(2025 年 2 月 26 日)のリモートヒアリングに、長崎県血液センターとともに参加させていただいた。

3-1 五島中央病院は、総病床数 304 床(一般 230 床、結核 10 床、精神 60 床、感染症 4 床)で、院内日赤在庫ありの施設。産科、救急(二次)施設である。院内交通手段は長崎から飛行機で約

30分、高速船で約90分。融通マニュアルあり。近隣の融通歴あり。搬送時保冷庫は日赤に準じる（発泡スチロール）。移動は自家用車。費用は融通された病院で請求。

3-2 聖マリア病院は、総病床数90床（一般45床、療養45床）で、五島市にある内科を中心とした、院内日赤血在庫なしの施設。交通手段は長崎から飛行機で約30分、高速船で約90分。融通マニュアルあり。融通歴あり。搬送時保冷庫は日赤に準じる（発泡スチロール）。移動は自家用車。費用は融通された病院で請求。

3-3 光武内科循環器科病院は、総病床数88床（一般40床、療養48床）で、壱岐市にある内科循環器科の施設。院内日赤血在庫なしの施設。交通手段は長崎から飛行機で約30分、高速船で約70分。融通マニュアルあり。融通歴は以前あった。搬送時保冷庫は日赤に準じる（発泡スチロール）。移動は以前、自家用車。費用は融通された病院で請求予定。

4 研究代表者の田中朝志先生による沖縄県の離島にある医療機関、宮古島の県立宮古病院、宮古島徳洲会病院、石垣島の県立八重山病院、石垣島徳洲会病院の現地視察がなされた。

4-1 県立宮古病院は、総病床数276床で、宮古島の中核病院。院内日赤血在庫ありの施設。融通歴ここ2年なし。院内血実施（2024年に2件）あり。

4-2 宮古島徳洲会病院は、総病床数99床で、総合病院。院内日赤血在庫なしの施設。融通歴、院内血実施に関し過去にあったが最近なし。即時輸血必要な患者は、宮古病院へ搬送する。

4-3 県立八重山病院は、総病床数302床（一般258床、結核6床、精神科38床）で、救急科のある石垣島の中核病院。院内日赤血在庫ありの施設。融通歴ここ3年なし。院内血実施（2024年に3件）あり。

4-4 石垣島徳洲会病院は、52床で、石垣島の総合病院。院内日赤血在庫なしの施設。融通歴なし。院内血実施なし。

5. 研究分担者である藤田浩先生の離島における輸血療法に関する実態調査により、5年間で輸血実績がある離島の医療機関80施設に実態調査票を郵送し35施設から回答が得られた。施設は、長崎県10施設、鹿児島県9施設、沖縄県5施設、東京都3施設、新潟県2施設、北海道2施設、香川県2施設、島根県1施設であった。地域の医療機関から緊急避難的に血液を受領したことがある5施設（長崎県4施設、鹿児島県1施設）、なし28施設、わからない2施設であった。受領を受けた5施設での回数は、1施設当たり、1~20回程度、搬送方法は自家用車4施設、救急車1施設であった。搬送容器は、発泡スチロール4施設、空欄1施設であった。地域の医療機関へ緊急避難的に血液を供給したことがある8施設（長崎県3施設、鹿児島県2施設、東京都1施設）

設、新潟県 1 施設、島根県 1 施設)、ない 27 施設であった。10 年間 0~400 回と施設間のばらつきがあり、自家用車 2 施設で、搬送容器は発泡スチロール 4 施設、クーラーボックス 1 施設であった。緊急避難的な血液製剤の供給、受領のマニュアルがある 10 施設、ない 21 施設、わからない 4 施設であった一方、その需要があると回答 16 施設、ない 8 施設、わからない 8 施設であった。出血した患者の対応では、本土の医療機関への転送 22 施設、自院で完結 20 施設、島内の医療機関への転院 14 施設、わからない 1 施設であった。緊急輸血が必要な場合の治療方針では、本土の医療機関への転送 19 施設、自院で完結 15 施設、島内の医療機関への転院 14 施設、わからない 1 施設であった。

6. 研究分担者である藤原慎一郎先生のへき地における実態調査により、へき地診療所（離島を除く）823 施設あり、その 291 施設より回答あった。輸血療法におけるへき地医療機関（血液製剤納入実績+血液センターから緊急走行 60 分以上）422 施設、その 210 施設より回答があった。へき地診療所、輸血へき地診療所、輸血へき地病院で、それぞれ①院内血実施は 2、1、1 施設、②緊急輸血時対応が自院 3、7、103 施設、③緊急輸血時対応が病院救急車 170、22、39 施設、④緊急輸血時対応が中核病院に救急車 153、23、72 施設、⑤緊急輸血時対応が中核病院にドクターヘリ 57、4、31 施設、⑥病院間血液製剤授受は 1、3、10 施設、⑦授受マニュアルは 7、5、17 施設、⑧授受の需要は 10、8、32 施設であった。熊本県の輸血へき地医療機関 46 施設（全国 3 位）の現地視察にて、河野産婦人科医院は、100 件/年の分娩施設。融通歴なしも、需要あり。愛甲産婦人科医院は、300 件/年の分娩施設。融通歴なし。需要なし。緊急輸血時対応では患者を搬送する。公立多良木病院は、融通の需要あり。緊急持ち出し血液制度（昼間）あり。人吉医療センターは、産科がなくなった施設。院内日赤在庫ある施設。融通歴なし。需要なし。緊急持ち出し血液制度（昼間）あり。

D. 考察

へき地・離島での医療機関での緊急輸血時の血液製剤の供給体制の整備に関して、現地視察などで、地理的制約や地域特性を考慮し、段階的に対応するのが望ましいと考えられる。「血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」の作成を考えていたが、まずは、緊急避難的な融通をするうえで、現状に合わせ柔軟な解釈ができる「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」を作成すべきと考えた。

「緊急時に輸血に用いる血液製剤を融通する場合の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 24 条第 1 項の考え方及び地域の実情に応じた血液製剤の安定供給に係る取組事例について」(令和 3 年 3 月 31 日)の通知により、緊急時、とくに災害時などの血液製剤の融通は認められている。血液製剤の融通は、薬機法により、医療機関の間で直接行うことはできず、医薬品卸売販売業等の医薬品販売業の許可を有する者のみが実施可能であり、日本赤十字社、医療機関が医薬品販売業の許可をとった施設を医療機関の敷地内にある場合のみ可能となる。へき地・離島など血液製剤供給体制が十分でなく、院内日赤在庫がなくなった場合に、緊急時、とくに災害時などと、へき地・離島における血液製剤の融通が実施できるように、今後、現在の鹿児島県のように当該自治体、血液センター（日本赤十字社）、医療機関(病院など)間での

話し合いによる解決が必要と考えた。

今回の現地視察、リモートヒアリング、離島における輸血療法に関する実態調査、へき地における実態調査などより、現時点における「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」（最終案）に関し、以下のように記載、作成が望ましいと考える。融通の流れ、ポイント、同意書など書類（参考資料 1-4）を作成（へき地・離島事情により、ある程度変更可能なるも、医療機関、県合同輸血療法委員会などで承認）してはどうかと考えている。融通歴は県合同輸血療法委員会でも把握が必要と考える。搬送時保冷庫は日赤に準じる。融通時の交通手段などとして、原則、融通される医療機関（使用医療機関）が取りに行く（状況により、相談しどちらが取りに行くか決める）。移動は自家用車、タクシーなど（必要なら他交通手段も可能）。その血液製剤の費用に関しては融通される医療機関（使用医療機関）で請求する。

離島における輸血療法に関する実態調査、へき地における実態調査など、今回の調査において、へき地・離島の血液製剤の有効利用における相違点は、へき地においては、融通、BR にしても、災害などで道路が遮断されない限り、天候不良にあまり左右されない自動車での血液製剤供給が可能となる点である。へき地・離島に係る緊急時輸血医療に関し、直接比較したものはなく、「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」を作成するうえで、今後、現地視察も含めた検討が必要と考えている。

医療機関で十分な保管管理がなされても使用期限切れにより廃棄となる。製剤供給元から地理的・時間的距離のあるへき地・離島ではこの傾向が強くなる。使用されなかった製剤を血液搬送装置（ATR）に格納したまま血液センターへ返送、製剤確認後に他医療機関へ再出庫する BR は、廃棄削減による血液製剤の有効活用になる。融通と BR を組み合わせることで、さらに緊急輸血時の供給体制が改善、血液製剤の廃棄が削減する可能性がある。また院内日赤血在庫がなくなるも、へき地・離島において、緊急時の融通が、今後さらに普及すれば、院内血使用削減にも一定の効果が期待できるかもしれない。

へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通を運用するために、中心的役割を果たす医療機関の選定、有効な病院間の距離など、各施設の交通事情を含めた医療環境や季節毎の気象条件に応じた輸血体制の構築などの検討が必要と考える。

地域における行政、血液センター、県合同輸血療法委員会などが、医療連携し、へき地・離島における小規模施設への支援強化しつつ、長崎県のように離島圏医療機関部会を設置するなどして、緊急時輸血に対する血液製剤の供給体制、融通、BR などの情報を十分に共有することが不可欠であると考ええる。

E. 結論

「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」については、地理的制約を考慮し、地域特性に合った方法で、なおかつ緊急時の状況に応じて柔軟に解釈ができる内容であることが重要と考えられた。へき地と離島の違い、天候不良時の緊急輸血、地域における行政、血液センター、県合同輸血療法委員会などの医療連携する内容など、さらに検討し、充実した内容にしたい。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

・宮園卓宜、大木浩、竹原哲彦ら：離島の悪天候時等における血液製剤使用をブラッドローテーションにて支援する研究：日本輸血細胞治療学会誌 71（1）：1-8. 2025.

2. 学会発表

・宮園卓宜：共催シンポジウム 1「各地域の血液製剤の有効利用の実際と成果・これから Ver3」一皆で共有しよう！有効利用のためにー：本土から距離のある離島群における有効利用への取り組みと問題点、第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 東京，2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日（ハイブリッド開催、口頭）

・宮園卓宜：パネルディスカッション 8 適正輸血を推進するための tips：内科における適正使用の TIPS、第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 東京，2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日（ハイブリッド開催、口頭）

・宮園卓宜：鹿児島県の離島における輸血医療～適正輸血への取り組みと問題点～、令和 6 年度大分県合同輸血療法委員会合同会議 大分，2024 年 12 月 14 日

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

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

(別添付1) 1 輸血用血液製剤の融通が想定される緊急時の考え方

通常時の輸血用血液製剤の供給体制が整備されている場合であっても、地域の実情等により血液センターからの供給が困難となる場合も想定される。

このような場合には、輸血用血液製剤を必要とする医療機関（以下、「使用医療機関」という）の医師が、以下の条件に該当すると判断した場合には、緊急時のやむを得ない場合の対応として、近隣の輸血用血液製剤を所有する医療機関（以下、「融通医療機関」という）の医師へ連絡し、融通医療機関の医師が以下のいずれか条件に該当すると認めた場合は、使用医療機関へ輸血用血液製剤を融通することが可能である。

- 1) 患者の生命又は身体の重大な危険が生じており、当該患者の対応において輸血用血液製剤を必要としており、血液センターから供給を受けるよりも、融通医療機関から輸血用血液製剤の提供を受けることが適切と認められる場合。
- 2) 使用医療機関が保有する輸血用血液製剤のみでは当該患者への対応ができない場合。
- 3) 災害等により血液センターからの輸送経路が遮断された、或いは輸送経路に障害が生じ、供給に多大な時間を要する場合。

2 輸血用血液製剤の融通について

輸血用血液製剤を融通する場合は、使用医療機関及び融通医療機関の双方で、対象となる輸血用血液製剤の使用期限や搬送時の保管温度確認等により、輸血用血液製剤の品質及び安全性を確保する必要があること。また、トレーサビリティ確保の観点から、輸血用血液製剤の融通にあたっては適正に記録し、保存するとともに、融通医療機関から血液センターへ連絡すること。

融通する輸血用血液製剤は安全性を担保するために、以下の条件を満たすものとする。なお、使用医療機関は、患者の状態等で使用しなかった場合、融通医療機関へは返却せず、使用期限まで適切に保管する。

- 1) 血液センターから供給された放射線照射済み（新鮮凍結血漿を除く）の輸血用血液製剤で、未開封のもの。
- 2) 血液センターから供給された輸血用血液製剤で融通医療機関において、添付文書にある保管方法で適切に保管されているもの。（新鮮凍結血漿は未解凍のものに限る）

3 輸血用血液製剤の融通に関する前準備

使用医療機関は輸血用血液製剤の融通を行うにあたり、事前に融通医療機関を選定し、「輸血用血液製剤の融通に関するご依頼」（参考資料_1）を作成し依頼を行う。なお、融通医療機関は、輸血用血液製剤の融通に関して承諾する場合は「輸血用血液製剤の融通に関する承諾書」（参考資料_2）を作成する。

4 輸血用血液製剤の融通手順

輸血用血液製剤の融通は原則、融通医療機関の輸血管理部門で行うこととし、手順については、以下の手順を参考のうえ、各地域の諸事情にあった運用を院内輸血療法委員会等で、あらかじめ決めておきマニュアル化しておくことが望ましい。

1) 対象患者の発生

- ① 使用医療機関の主治医は、本指針「1 輸血用血液製剤の融通が想定される緊急時の考え方」に該当するか判断し、該当する場合は輸血責任医師に報告する。
- ② 輸血責任医師、もしくは輸血責任医師の指示を受けた輸血管理部門職員は、融通医療機関に輸血用血液製剤の融通について問い合わせを行う。

2) 使用医療機関から融通医療機関へ輸血用血液製剤融通の依頼

- ① 使用医療機関の輸血責任医師、もしくは輸血責任医師の指示を受けた輸血管理部門職員は「輸血用血液製剤融通依頼書」（参考資料_3）を作成し、融通医療機関へFAXする。また、「輸血用血液製剤融通依頼書」の複写を作成し、「輸血用血液製剤融通依頼書（写し）」を保管する。
- ② 融通医療機関の輸血管理部門の担当者は、「輸血用血液製剤融通依頼書」に基づいて、「輸血用血液製剤融通証明書」（参考資料_4）を発行し、融通する輸血用血液製剤を準備する。

3) 輸血用血液製剤の受渡し

- ① 使用医療機関の担当者は「輸血用血液製剤融通依頼書（原本）」を持参し、融通医療機関へ出向く。
 - ② 「輸血用血液製剤融通依頼書（原本）」、「輸血用血液製剤融通証明書」、輸血用血液製剤の3点を、融通医療機関の担当者と使用医療機関の担当者の2名で輸血用血液製剤の血液型、製造番号、有効期限、放射線照射の有無等を声に出して確認し、「輸血用血液製剤融通証明書」に記録する。
 - ③ 融通医療機関の担当者は、「輸血用血液製剤融通証明書」の複写を作成し、輸血用血液製剤と一緒に使用医療機関の担当者に「輸血用血液製剤融通証明書（原本）」を渡し、「輸血用血液製剤融通証明書（写し）」は自施設で保管する。
 - ④ 使用医療機関の担当者は、融通される輸血用血液製剤に破損を含む外観異常等がないことを確認し、「輸血用血液製剤融通証明書（原本）」と輸血用血液製剤を受け取る。
- 4) 輸血用血液製剤の搬送
- ① 輸血用血液製剤の搬送は、原則として温度管理のされた搬送容器を使用する。但し、温度管理された搬送容器が準備できない場合は、融通を受ける医療機関で輸血管理部門から病棟等へ搬送する院内で使用する搬送容器で代替できるものとする。
 - ② 搬送中は輸血用血液製剤の破損や衛生上の問題が生じないように十分に注意する。なお、第三者に搬送を依頼する場合はこれらの手順を遵守させること。
- 5) 使用医療機関での受入れ及び払い出し
- ① 融通医療機関から搬送された輸血用血液製剤は、使用医療機関の輸血管理部門において速やかに受入れ処理を行い、輸血用血液製剤が到着した旨を融通医療機関の担当者へ連絡する。
 - ② 使用医療機関での受入れ終了後は、使用医療機関の輸血療法マニュアルの輸血実施手順に従って輸血を実施する。
- 6) 血液センターへの報告
- ① 輸血用血液製剤の遡及調査等が発生する場合がありますので、融通医療機関は「輸血用血液製剤融通証明書」にて血液センターに報告する。
- 7) 未使用の融通された輸血用血液製剤
- ① 融通された輸血用血液製剤は如何なる理由があっても、使用医療機関から融通医療機関への返却はしない。
 - ② 患者の容態変化等により未使用の融通輸血用血液製剤が発生した場合は、使用医療機関で適正な温度管理のもと、使用期限まで保管する。
 - ③ 他患者への転用は、使用医療機関の運用や搬送中の状況を考慮の上、使用医療機関の輸血責任医師が使用の是非について判断する。
 - ④ 使用期限までに使用しなかった場合は、廃棄とする。
- 5 その他
- 血液センターは、輸血用血液製剤の融通について関与する立場ではなく、仲介や調整はできないので、使用医療機関および融通医療機関の双方の責任の下で行うものとする。

(参考資料_1)

〇〇〇〇〇病院

病院長 〇〇 〇〇 様

輸血用血液製剤の融通に関するご依頼

このたび、「緊急時等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する指針」に従い、貴院を本院の「輸血用血液製剤の融通医療機関」に登録させていただきたく、お願い申し上げます。

何卒、ご了承いただきますようよろしくお願い申し上げます。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇〇〇〇病院

病院長 〇〇 〇〇 印

(参考資料_2)

〇〇〇〇〇〇病院

病院長 〇〇 〇〇 様

輸血用血液製剤の融通に関する承諾書

このたび、「緊急時等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する指針」に従い、貴院よりご依頼いただいた「輸血用血液製剤の融通医療機関」の登録を承認いたします。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇〇〇〇〇病院

病院長 〇〇 〇〇 印

輸血用血液製剤融通依頼書

このたび、下記のとおり輸血用血液製剤を融通していただきたい緊急事態が発生いたしましたので、事前の契約に従い輸血用血液製剤を融通いただきたくご依頼申し上げます。

記

【依頼理由（①～③の該当する番号に○）】

- ① 緊急輸血症例で、血液センターからの供給では時間を要するため
- ② 当院の輸血用血液製剤のみでは、対応ができないため
- ③ 災害等により血液センターからの輸送経路が遮断された。或いは輸送経路に障害が生じ、供給に多大な時間を要するため

【融通を希望する輸血用血液製剤】

製剤名 : _____
血液型 : _____
数量 : _____

【融通希望日時】

_____年 _____月 _____日 _____時 _____分

【備考（患者情報等）】

〇〇年〇〇月〇〇日
〇〇〇〇〇病院
担当者 〇〇 〇〇 印

(参考資料_4)

輸血用血液製剤融通証明書

このたび、「緊急時等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する指針」に則り、輸血用血液製剤融通の依頼を受けましたので、下記のとおり融通しました。

記

【融通日時】

_____年 _____月 _____日 _____時 _____分

【融通した輸血用血液製剤】

製剤名 : _____

血液型 : _____

製造番号 : _____

有効期限 : _____

外観異常の有無 : _____ なし ・ あり

【確認者】

融通医療機関担当者 : _____

使用医療機関担当者 : _____

上記のとおり、間違いのないことを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇〇〇〇病院

輸血責任医師 〇〇 〇〇 印

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
へき地・離島等における血液製剤の有効利用のための研究(田中班)

分担研究報告書

離島医療圏への血液製剤の新たな搬送体制の構築に関する研究

研究分担者 長井 一浩
独立行政法人 国立病院機構長崎医療センター 臨床検査科 部長

研究要旨

離島地域における輸血用血液製剤の有効利用に係る課題解決のための新たな製剤搬送体制の社会実装に向け、本研究では長崎県の離島医療機関ならびに地域血液センター(BC)へのヒアリング調査を実施した。

過去3年間では、五島、壱岐、対馬地域の合計18施設に対し、BCから血液製剤が直接配送されていた。供給量の割合は県下全体の1.8%~7.4%を占めていた。配送にはフェリーや航空便が利用されており、在庫保有施設に対する補充のための供給に加え、緊急の輸血が必要な場合には臨時の当日発注が行われていた。しかし、これらの配送手段には天候等による欠航のリスクがあり、また特に臨時の当日発注の場合、供給のリードタイムは最短でも5~6時間を要していた。在庫保有医療機関においては高い廃棄率が持続しており在庫管理に課題を抱えていた。

Blood Rotation (BR)といった新たな供給体制の構築は、地理的条件故の長時間の供給のリードタイムに対して製剤在庫量を調整・準備せざるを得ない現状を克服し、離島医療における血液製剤の効率的な運用に貢献する可能性があるものと期待が寄せられた。今後、こういった新たなシステム導入による臨床的実効性や適正輸血への寄与を明らかにしたうえで、事業としての適正性継続性を担保し得るスキームを構築するために多様な関係者による協議と継続的な評価活動が必要である。

A.研究目的

離島圏医療機関におけるより効率的な輸血用血液製剤運用のための新たな供給体制の構築を目指して、それらの実効性や課題について、離島の医療機関ならびにこれを取り巻く地域社会の課題を明らかにすることを目的とした。

B.研究方法

令和5年度に日本赤十字社の輸血用血液製剤を使用した輸血療法を実施した長崎県の離島医療機関や長崎県赤十字血液センター(BC)に対し、ヒアリング調査の依頼を行った。ヒアリングは、研究者に加え BC ならびに長崎県薬務行政室のスタッフと共に、オンラインで実施することとした。

調査内容としては、以下のとおりである。

- ① BC からの血液製剤(緊急)配送状況と課題
- ② 離島の各医療機関における輸血用血液製剤の緊急需要発生状況と対応の現況
- ③ 離島医療機関や対象地域における BR 体制の実効可能性や他のモダリティとの併用について

離島医療機関への血液製剤供給・運用の現状ならびに製剤の運用の実態や課題を踏まえて、可搬型血液製剤保冷库(ATR)を用いた BR 等の新たな血液製剤供給のモダリティについて、その実効可能性や需要、要望の高さならびに社会実装するうえでの課題等に関する事項等について聴き取りを行った。

(倫理面への配慮)

本分担研究で実施したヒアリング調査については、患者等を被験者とするものでなくその臨床情報等を使用することはないため、倫理面の問題として該当するものはない。

C.研究結果

今回ヒアリング対象とした医療機関は、当該離島地域の基幹病院に位置付けられ日常的に在庫を保有・運用している2施設（五島市、壱岐市、各1施設ずつ）と、輸血件数が比較的少なく在庫を保有しない3施設（五島市2施設、壱岐市1施設）であった（図1）。また、これら医療機関へ製剤を供給しているBCスタッフからも情報を聴取した。

① BCからの血液製剤（緊急）配送状況と課題

直近3年間（2022年～2024年）のBCから県下医療機関への供給のうち、離島地域向けになされたものは、赤血球製剤 5.9%～7.4%、血小板製剤 5.1%～6.7%、新鮮凍結血漿 1.8%～2.1%を占めていた（図2）。対象医療機関は、五島地域12施設、壱岐地域4施設、対馬地域2施設であり、すべての医療機関に対し地域BCからの直配体制がとられていた。また、今回ヒアリングを行った5施設への供給状況（2023年度）によれば、在庫保有2施設と在庫非保有3施設の間で供給量の大きな差を認めた（図3）。オンライン発注利用も含めた予約発注の利用状況は医療機関による差が大きく、一部の在庫保有医療機関では漸増傾向にあるものの依然当日発注の割合が高い医療機関が目立った（図4）。

搬送のために使用される運搬手段としては、海路（フェリー便）船便や航空便を使用していた。供給量の多い2医療機関（在庫保有医療機関①、②）に関しては、ほぼ定期的な供給がなされており、これは専ら両医療機関における在庫補充のためであった。更に、BCは随時の発注にも対応しており、これは在庫非保有医療機関向けの随時発注に加え、緊急の輸血療法を要する場合の臨時発注も含まれていた。しかしながら、何れの場合も、上記運搬手段の運行状況に合わせた搬送作業とならざるを得ず、天候事情による不測の欠航は勿論のこと、搬送可能であっても特に臨時発注の場合のリー

ドタイムは、何れの医療機関にとっても短くても5～6時間に及んでいた。また、搬送に係るコストとしてこれら運輸手段の利用料金（表1）や、本土でのBCのスタッフによる陸送や島内陸送に係るコストもBCがこれを負担していた。

② 離島の各医療機関における輸血用血液製剤の緊急需要発生状況と対応の現況

各医療機関での製剤運用状況に関しては、比較的規模の大きい在庫保有医療機関における廃棄率は依然高い状態が続いていた。廃棄要因は殆どが在庫分の期限切れによるものであった。これは、上述の不安定な供給状況であることに加え、近隣医療機関からの輸血療法を要する患者の診療要請に応えるべく、在庫量を確保する傾向があることが影響していると考えられた（表2）。一方、在庫を保有しない医療機関では、廃棄率は極めて低かった。これは、これらの医療機関において、前述のように輸血療法を要する対象患者数が比較的少なく、また場合によっては在庫保有医療機関への一時的なものも含む診療依頼がなされていることで在庫を有する必要がなく、発注分がほぼすべてオーダー通りに使用されることが主な理由であった。

緊急の輸血需要は、地域の基幹施設で日常的な輸血の実施を行っている在庫保有医療機関①、②において時に発生するものの、頻度や緊急性の度合いはまちまちであった。しかしながら、臨時の当日発注から特に至急使用分製剤に関して、在庫非保有医療機関①、②ならびに③におけるそれも含め、納品までの長いリードタイムの問題が大きな課題となっていた。

このような状況への対策として、いずれの医療機関においても、臨床状態等の条件が許容できる範囲で輸血療法の適応が予測される患者については島内・外の医療機関に予め転院・搬送するという方法がとられていた。また、従来、県の防災ヘリコプターや自衛隊のヘリコプターを利用した製剤の搬送も行われてきた。実際、緊急輸血を要する事例に対して速やかな血液製剤の供給に大きく寄与してきた手段であるものの、天候条件や運用規定によりその利用は限定的であった（表3）。近年では、離島内の在庫保有医療機関から非保有医療機関に向けた血液製剤の融通事案も認められてい

る(図5)。ここでは医療機関間の申し合わせやマニュアルが設けられている事例も認められたが、院内検査体制の変化等に伴う手順の見直しや融通事例のフォローアップ等の関連病院間での継続的な協議は行われていなかった。また、一部の在庫非保有期間では、融通が可能である旨認識していなかった。

③ 離島医療機関や対象地域におけるBR体実効可能性や他のモダリティとの併用について

BRについては、在庫保有、非保有のいずれの医療機関も期待が寄せられていることが明らかになった。ヒアリングを行った5施設のうち、BR自体を認識されておられた施設が2施設、この2施設も含み自施設での運用に言及されたのが4施設であった。とりわけ今回のヒアリング対象医療機関①では、以前に実際にBRの試験運用が実施された経緯もあり、BRによって院内在庫量を抑制し供給と運用のフレキシビリティを向上させることを通して廃棄率減少に寄与することが期待できることから、その運用に強く期待を寄せていた¹⁾。一方で、ATR格納剤の院内在庫への移行の課題や格納剤の本数や血液型毎配分、コスト等の課題が明らかとなった。また、BR未認識のうち1施設となる在庫非保有医療機関からは、在庫保有医療機関でATRを設置してもらい、ここから要時に融通してもらう体制の方向性について期待する意見が出された。

この他、無人航空機による飛行搬送には、在庫保有、非保有のいずれの医療機関も、一定の期待感を示され、とりわけ発注から納品までのリードタイムの大幅短縮に関して、有望ではないかという意見が寄せられた。一方で、運用体制の詳細が不明確である、必要な人員や陸送部分の手配、コストの問題、夜間の運用の可能性について等の疑問が示され、これらの情報についてかなりの部分で不足していることが明らかになった。

D. 考察

今回のヒアリングの結果、離島の輸血医療を安全、円滑、安定的に支えるための血液製剤の供給・運用面の課題があらためて明らかとなった。

長崎県では令和2年度に、離島医療機関に対する輸血医療の実態ヒアリング調査を実施した(令和2年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業助成)。今回のヒアリング調査実施までの間には、日赤BCからの直配体制開始、緊急時の医療機関間融通に関する通達、赤血球製剤の有効期間延長等の血液製剤供給・運用に係る状況の変化が生じていた。さらに、医療機関サイドにおいては、在庫非保有医療機関から地域基幹病院への紹介、出血リスクの高い産婦をはじめとした本土医療機関への紹介や在庫数の調整等の対策がとられてきた。実際、今回のヒアリングにおいても、待機手術における輸血療法の実施件数に近年大きな変動はみとめておらず、心臓血管外科領域等急速に大量輸血を要する手術の場合、殆どが本土医療機関に患者を転送している状況が聴取できた。また、三次救命救急医療施設はなく、危機的対象出血患者も少ない一方で、高齢者を中心に内科的輸血を要する患者は常に一定数存在しており、とりわけ難治性慢性血液疾患患者は、本土医療機関との連携をとりながら、離島医療機関において反復輸血を長期に要する 경우가多いことが判った。しかしながら一方で、在庫保有医療機関における製剤の高廃棄率に大きな変化は認められなかった。これは、製剤供給のリードタイム(とりわけ臨時発注分における)の長さと同隣地域の在庫保有医療機関が限定的であることによる在庫分運用調整の困難さがその主たる要因であると考えられた。この問題は、追加の発注を余裕をもって行うという考え方から、当日発注分供給の割合が依然高い状態であることと関連していると思われるが、一方で供給の効率に影響して輸送の労力やコストが増加するという問題を生じ得る。

特に緊急を要する事態に際しては県や自衛隊のヘリコプターによる搬送や医療機関間の製剤融通といった方策がとられてきている。しかし、前者については島内の救急医療に大きく寄与してきたものの限定的な利用にとどまっている。後者に関しては、令和3年の厚生労働省医薬・生活衛生局通達の発出以降件数が累積しつつあるが、その運用のレビューや手順の更新は実施されておらず、適切な運用が維持推進される状況が確認できなかった。これは、

現状、生命の危機につながる事態への緊急避難的な運用施策と位置付けられ、適正使用や安全性の担保は勿論のこと、製剤の品質管理やトレーサビリティ等の観点からその適正な運用が求められるものと考え²⁾。

今回明らかとなった離島医療機関への血液製剤の供給ならびに運用の課題に関し、その要因に鑑みた解決策の一つとしてBRは重要な意義を持つものと考え。ATR使用による品質管理の下、未使用分製剤の他の医療機関における運用を可能にするこの方法は、離島医療機関が慢性的に抱える在庫量調節の課題、すなわち高廃棄率の問題を解決に導く方策となり得る。BRによる循環型血液製剤運用体制は、東京都での継続的な取り組みに加え、鹿児島県、新潟県ならびに長崎県での試験的取り組みによって実績が重ねられてきた¹⁾。従来のBRは、専ら未使用分製剤を離島医療機関から地域BCへ返品しここから本土の医療機関(多くの場合輸血用血液製剤の使用量が多い比較的大規模な施設、場合によっては複数)に再出庫する、という図式であった。今後、この返品再出庫運用の適正な実施体制を確立するために、更にはコストや責任体制の明確化や運用手順の標準化等具体的な課題を解決するために、当該離島医療機関と行政や日本赤十字社は勿論のこと、受け皿となり得る本土医療機関や地域の合同輸血療法委員会が協議を行うことが不可欠である³⁾。加えて、現行の離島医療機関間の製剤の融通のスキームと組み合わせる形で、ATR格納分在庫保有医療機関から近隣離島医療機関への出庫、すなわち離島医療機関間での循環型血液製剤運用モデルも、現在のBC・医療機関間の直配関係に留まらない体制として検討することが可能ではないだろうか。

今回の取り組みで明らかになった離島輸血医療の問題や新たな血液製剤供給体制の検討に関しては、島嶼地域あるいは僻地の医療・保健衛生行政に関わる課題であること等を踏まえると、合同輸血療法委員会のような組織が関与してゆく意義も大きいと考えられる。長崎県合同輸血療法委員会では、関連離島医療機関やそれらの多くを束ねる長崎県病院企業団との交渉を進めており、離島・へき地問題に特化した会議体として令和7年夏活動開始予定である。離島医療を取り巻く社会環境や新

規血液製剤の実用化も含む血液事業自体の変化に対応しながら、離島の医療機関当事者をはじめとする多様な関係者間で問題を共有し、継続的な協議や評価活動の場として機能して有効な対策を前進させてゆくことが求められる(図6)。

E. 結論

本研究によって、離島地域における輸血用血液製剤の効率的な運用および新たな血液製剤の搬送体制を構築するための課題を明らかにすることが出来た。BR等の方法が、これら問題の解決に寄与し、離島地域での輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献し得るためには、その臨床の実効性や事業継続性に係る検討を進め、運用システムの最適化が不可欠である。

G. 研究組織

長井 一浩 (代表者)
(独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 臨床検査科)
吉田 真一郎 (研究協力者)
(独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 血液内科)
糸永 英弘 (研究協力者)
(長崎大学病院 細胞療法部)
曾篠 恭裕 (研究協力者)
(日本赤十字看護大学附属災害救護研究所 災害救援技術部門)
前田 隆浩 (研究協力者)
(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 離島・へき地医療学講座)

H. 参考文献

- 1) Kazuhiro Nagai, et al. Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island settings. *Vox Sang* 119(6); 548-55, 2024. doi: 10.1111/vox.13626.
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通達, 薬生総発0331第1号, 血液対策課長通達, 薬生血発0331第2号, 令和3年3月31日.
- 3) 大久保光夫, 藤田 浩, 関 義信, 藤巻拓也, 石原智子, 富山隆介, 深堀道俊, 常深あ

きさ, 大橋晃太. 輸血医療における可搬冷蔵庫Active Transport Refrigerator (ATR) 運用のエキスパートコンセンサス. 日本輸血細胞治療学会誌 71(1); 17-21, 2025.

I. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kazuhiro Nagai, Noriyuki Tomari, Satoko Egawa, Yoshito Koga, Hidehiro Itonaga, Daisuke Imanishi, Shinichiro Yoshida, Ikuo Kinoshita, Yasushi Miyazaki and Asashi Tanaka. Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island settings. Vox Sang 119(6); 548-55, 2024. doi: 10.1111/vox.13626.
- 2) Kazuhiro Nagai. Enhancing blood transfusion service on the remote islands of Japan. Transfusion Today 141; 32, 2024.

2. 学会発表

- 1) Asashi Tanaka, Kazuhiro Nagai, Hiroshi Oki and Kouji Matsuzaki. Utilization of fresh whole blood on remote Japanese islands. 38th International Society of Blood Transfusion International Congress, Barcelona, June 2024.
- 2) 長井一浩 新たな血液製剤のサプライチェーンは離島地域の輸血医療をどう変えるか. シンポジウム「「各地域の血液製剤の有効利用の実態と成果・これから ver.3」-皆で共有しよう! 有効利用のために-」第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術集会、東京都、2024年5月発表.
- 3) 長井一浩, 黒田卓也, 因幡朱理, 古賀嘉人, 糸永英弘, 曾篠恭裕, 吉田真一郎, 宮崎泰司, 前田隆浩. 無人航空機を用いた赤血球製剤搬送の品質に及ぼす影響. 日本輸血・細胞治療学会九州支部第 71 回総会・第 92 回例会, 福岡市, 2024年11月.

L. 知的財産権の出願・登録状況

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

特別厚生労働科学研究費補助金 研究事業
「へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究」

令和6年度分担研究報告書
ATR 運用手順書の作成

研究分担者 早坂 勤 日本赤十字社

研究要旨 夜間や悪天候等により輸血用血液製剤の搬送に課題がある島嶼医療機関において、院内で廃棄される血液製剤を抑制し有効利用するためブラッドローテーションの運用手順を検討した。今後、再出庫先医療機関の選定や赤血球製剤以外の血液製剤の運用、並びに血液製剤の個別取り出し方式の検討等について深慮することとし、B R運用実施要綱の制定を目指す。

A. 研究目的

航空便・船舶を利用して輸血用血液製剤（以下「血液製剤」という。）を搬送する島嶼においては、夜間帯、荒天時において搬送が出来ないことが大きな課題となっている。島嶼医療機関が緊急の血液使用に備える場合、それに応じた血液製剤の在庫が必要となるが、保有する在庫数を超えるような大量使用が発生した場合、島内の供血者に採血を依頼する必要も生じる。

本分担研究では、院内で廃棄される血液製剤を抑制し有効利用するため、これまで一部の地域でのみ実施または検討されてきたブラッドローテーション（以下「B R」という。）の運用手順を確立し、輸血医療の連携推進を目的とする。

B. 研究方法

現在東京都小笠原諸島で実施されているB R運用を基に、血液製剤の緊急使用時の運用手順を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究においては、研究対象者がおらず個人情報の取り扱いもないことから、倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

B R運用について次のとおり検討した。

1 対象医療機関

島嶼医療機関

2 利用要件

- （1）該当医療機関が車両による搬送が出来ない島嶼にあること。
- （2）行政（都道府県）が中心となり関係者間の調整ができること。（必要性、公平性）
- （3）日本赤十字社が再出庫する血液製剤の品質を担保できること。（品質保証）
- （4）再出庫先医療機関が確保されていること。（有効利用）
- （5）費用負担は有効利用の主体となる都道府県及び医療機関で協議願いたいこと。（機器購入、保管管理等、輸送費用等）

3 搬送容器

血液搬送装置 ATR700-RC05（東邦薬品株式会社）

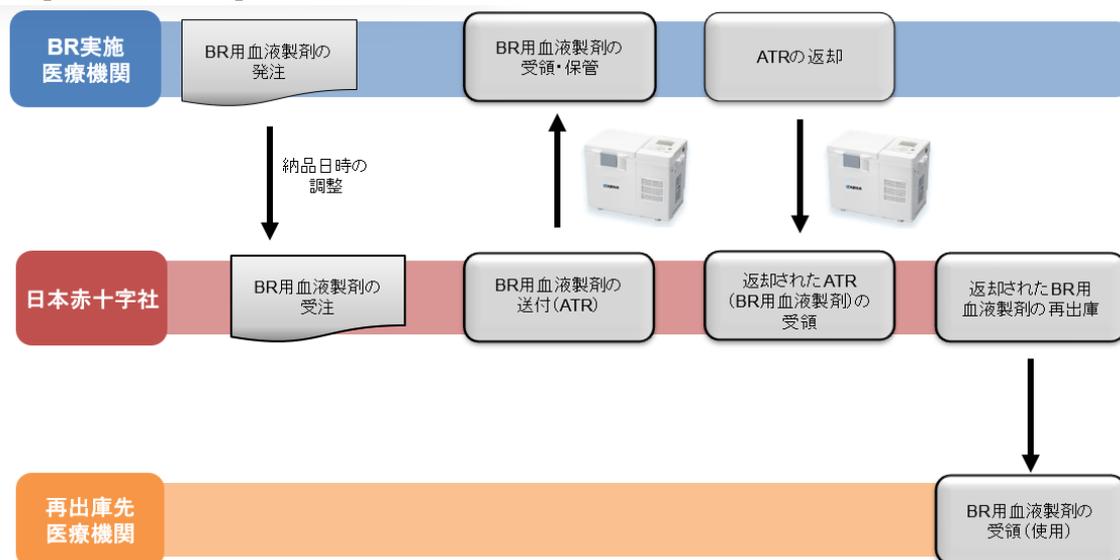
4 対象製剤

照射赤血球液-LR「日赤」Ir-RBC-LR-2 O型、Rh（+）

5 運用内容

- (1) 輸血用血液製剤の発注
- (2) 輸血用血液製剤の受注
- (3) ATRの準備
- (4) 輸血用血液製剤の準備
- (5) ATRの配送
- (6) ATRの保管
- (7) 輸血用血液製剤の取り出し
- (8) ATRの返却
- (9) 輸血用血液製剤の確認
- (10) 輸血用血液製剤の再出庫

【運用イメージ】



6 所有権

- (1) 往路の赤十字血液センターが出庫してから、BR実施医療機関が受領するまでは、赤十字血液センターとする。
- (2) 復路のBR実施医療機関から赤十字血液センターが受領するまでは、BR実施医療機関とする。
- (3) 赤十字血液センターがATR受領時に、医薬品営業所管理者がBR用輸血用血液製剤の品質に異常があると判断した場合、または記録を確認しBR実施医療機関保管中から赤十字血液センター受領までに異常があった場合はBR実施医療機関の所有とし、赤十字血液センターで廃棄する。

7 費用負担

- (1) 赤十字血液センターからBR実施医療機関までの搬送費用は赤十字血液センターが負担する。
- (2) BR実施医療機関から赤十字血液センターまでの搬送費用負担はBR実施医療機関が負担する。
- (3) 赤十字血液センターから再出庫先医療機関への搬送費用はBR実施医療機関が負担する。
- (4) ATRに係る購入、修理及び点検等の費用はBR実施医療機関の負担とする。
- (5) ATRを開梱した場合、収納していた検討の血液製剤はBR実施医療機関が全て買い取る。

| 項目 | 詳細 | 血液C | 県・市町村 医療機関など | |
|-------------|---------------|-----|-----------------|---|
| ATR700-RC05 | 本体 | | ○ | |
| | Liイオンバッテリー | | ○ | |
| | 輸送バッグ | | ○ | |
| | 定期点検（年1回） | | ○ | |
| | センサー校正（年1回） | | ○ | |
| | 部品交換（3年に1回） | | ○ | |
| 配送 | 血液センター→島嶼医療機関 | ○ | | |
| | 島嶼医療機関→島嶼空港・港 | | ○ | |
| | 島嶼空港・港→本土空港・港 | | ○ | |
| | 本土空港・港→血液センター | 人件費 | | ○ |
| | | 燃料費 | | ○ |
| | 返品再出庫作業 0.5時間 | 人件費 | | ○ |
| | 血液C⇒医療機関① | 人件費 | | ○ |
| | | 燃料費 | | ○ |
| | 血液C⇒医療機関② | 人件費 | | |
| | | 燃料費 | | |
| | 血液C⇒医療機関③ | 人件費 | | |
| | | 燃料費 | | |
| | 血液C⇒医療機関④ | 人件費 | | |
| | | 燃料費 | | |

8 必要となる文書及び記録

- (1) BRに関する覚書
- (2) 血液センター BR運用手順書
- (3) BR医療機関 BR運用手順書
- (4) ATR日常点検記録
- (5) 搬送装置記録レポート

D. 考察

第3回田中班会議において、弊社で検討した上記BR運用について意見を伺い、以下の事項について、今後検討することとした。

- ア BR運用時における血液製剤の責任の所在
- イ 医薬品の適正流通ガイドラインとの整合性
- ウ BR対象医療機関
- エ 再出庫先医療機関の選定
- オ 赤血球製剤以外の血液製剤の運用
- カ 血液製剤の個別取り出し方式の検討
- キ BR運用実施要綱の制定

同会議内で、上記アについては、血液法では国・地方公共団体・採血事業者とされているが、BR運用については地方公共団体・採血事業者のウエイトが多くを占めるとの見解が厚生労働省から示された。また、上記イ～オについては、今までの臨床研究の成果や赤血球製剤の有効期限延長による効果などを踏まえ、今後検討を重ねていくこととした。

なお、上記カについては、ATRと同等の性能を持った大容量の輸送容器が上市されていることから、個別取り出しが可能な部品の開発及び検討を進めている。

また、検討課題を解決した際には、本研究結果を基にしたBR運用実施要綱の制定を目指し、善意の献血でいただいた貴重な資源である血液製剤のさらなる有効活用の一助としたい。

E. 結論

BR運用は血液製剤のより一層の有効活用につながると思料されることから、今後再出庫先医療機関の選定や赤血球製剤以外の血液製剤の運用、並びに血液製剤の個別取り出し方式の検討等について検討することとし、BR運用実施要綱の制定を目指す。

F. 健康危険情報

該当する事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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 |
|---|---|-------------------|--------|---------|------|
| 宮園卓宜, 古川良尚, 宮下幸一郎, 大木浩, 時村洋, 大塚真紀, 竹原哲彦 | 離島の悪天候時等における血液製剤使用をブラッドローテーションにて支援する研究 | 日本輸血細胞治療学会誌 | 71(1) | 1-8 | 2025 |
| 奥田誠, 田中朝志, 藤田浩, 遠藤輝夫, 松浦秀哲, 松下正, 園木孝志, 高見昭良, 長谷川雄一, 野崎昭人, 北澤淳一, 岡崎仁, 生田克哉, 松本雅則 | 輸血用血液製剤保管管理ガイド | 日本輸血細胞治療学会誌 | 70(6) | 562-578 | 2024 |
| <u>Nagai K, Tomari N, Egawa S, Koga Y, Itonaga H, Imanishi D, Yoshida S, Kinoshita I, Miyazaki Y and Tanaka A</u> | Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island settings | Vox Sang | 119(6) | 548-55 | 2024 |
| <u>Nagai K</u> | Enhancing blood transfusion service on the remote islands of Japan | Transfusion Today | 141 | 32 | 2024 |

厚生労働大臣

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮澤 啓介

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床検査医学分野・教授

(氏名・フリガナ) 田中 朝志 (タナカ アサシ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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

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

- 研究事業名 令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究
- 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 checked="" type="checkbox"/> | 東京都立墨東病院 | <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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

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

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 輸血細胞移植部・教授

(氏名・フリガナ) 藤原 慎一郎・フジワラシンイチロウ

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□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。

2025年 4月 9日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人慈愛会今村総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 常盤 光弘

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

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事

2. 研究課題名 へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液内科・血液内科部長 兼 輸血管理部長

(氏名・フリガナ) 宮園 卓宜・ミヤゾノ タカヨシ

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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京都立墨東病院倫理委員会 | <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 独立行政法人国立病院機構
長崎医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 高山 隼人

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床検査科・部長

(氏名・フリガナ) 長井 一浩・ナガイ カズヒロ

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"/> | 国立病院機構長崎医療センター | <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:) |

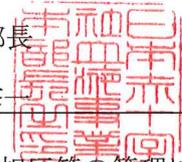
令和7年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社 血液事業本部

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 紀野 修



次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液事業本部 経営企画部 次長

(氏名・フリガナ) 早坂 勤・ハヤサカ ツトム

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) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <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"/> |
| 人を対象とする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"/> |
| 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」や「臨床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。