令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助事業

研究課題名　（課題番号）:緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究（24CA2025）

令和６年度 総括・分担研究報告書

研究代表者　前田　士郎

令和７年（2025 年）５月

目次

Ⅰ．総括研究報告
緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究
琉球大学大学院　前田士郎
―――――――――――――――――――――――――――――― 1～8

Ⅱ．分担研究報告
１．緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究
日本赤十字社九州ブロック血液センター　松﨑浩史
―――――――――――――――――――――――――――――― 9～12
２．緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究
沖縄県赤十字血液センター　百名　伸之
―――――――――――――――――――――――――――――― 13～16
３．緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会　血小板委員会　羽藤　高明
―――――――――――――――――――――――――――――― 17～19
４．緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会　血小板委員会　石田　明
―――――――――――――――――――――――――――――― 20～22
５．緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究
沖縄赤十字病院　仲宗根　雅司
―――――――――――――――――――――――――――――― 23～26

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表
―――――――――――――――――――――――――――――― 27

Ⅳ．その他
―――――――――――――――――――――――――――――― 28～93

Ⅴ．倫理審査等報告書の写し
―――――――――――――――――――――――――――――― 94～99

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究（24CA2025）

令和６年度　総括研究報告書

研究代表者　前田　士郎

令和７年３月

補助金（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究事業）
総括研究報告書

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究

研究代表者　前田　士郎　国立大学法人琉球大学　大学院医学研究科　教授

研究分担者
松﨑　浩史　　日本赤十字社九州ブロック血液センター所長
百名　伸之　　沖縄県赤十字血液センター所長
羽藤　高明　　一般社団法人日本輸血・細胞治療学会・血小板委員会委員長
石田　明　　一般社団法人日本輸血・細胞治療学会・血小板委員会委員
仲宗根　雅司　沖縄赤十字病院　第一検査課　第一検査課長

A　研究目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

国内における輸血用血液製剤は、全国 7 箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センターにおいて、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄へは同ブロック血液センターから沖縄センターに供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡より沖縄県に空輸後に沖縄赤十字血液センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県赤十字血液センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄県赤十字血液センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、赤十字血液センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている【引用文献参照】。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

研究者らは、先行研究において沖縄県内の血小板製剤の緊急搬送の詳細解析を行い、発注予約率の向上等による適正使用を推進する結果を得た（https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001125798.pdf）。本研究においては、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」を作成し、当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

B　研究方法

本研究の計画・方法は、細菌感染症対策を講じたうえで有効期間を超えた血小板製剤を緊急使用する体制を、多機関共同で人を対象とする生命科学・医学系研究として構築し、緊急事態に備えるものである。

1　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用
（研究代表者　前田士郎、研究分担者　松崎浩史、百名伸之、羽藤高明、石田明、仲宗根雅司）

台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航し、福岡県久留米市にある血小板製剤の検査・製造施設から、沖縄県那覇市にある沖縄県赤十字血液センターへ在庫補充できない事態になる可能性がある場合、研究代表者及び研究分担者が監修して作成した「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」基づき、細菌感染症対策を講じて、有効期間を超えた血小板製剤（以下「緊急用血小板」という。）を使用する体制を構築する。

そのために、研究分担者である松崎浩史が作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」をもとに、研究代表者である前田士郎、他研究分担者が監修し、同要綱を完成させる。

なお、「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」を実施する沖縄赤十字病院の検査部門の職員においては、血小板製剤のバッグからサンプリングするための手技に関して、当該技術を精通している九州ブロック血液センター品質部職員による実地講習を行う。

また、同要綱及び「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」に基づく、試行的実施を行い、その実施結果を踏まえ、研究代表者及び研究分担者並びに研究協力を行う日本赤十字社職員を沖縄県に招集し、試行実施の検証及び実施に向けた最終確認を行う。

2　緊急用血小板の使用とその評価

（研究分担者　松崎浩史、百名伸之、仲宗根雅司）

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航することが見込まれる場合に、沖縄県内の医療機関における通常時の使用量より多くの血小板製剤を検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）から血小板を供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に搬送する。

この場合、台風発生時の血小板製剤の需要動向に併せて、1日の使用量に対して20～30%多く搬送する。（通常の沖縄県への10単位の血小板製剤の搬送本数：20～30本/日）

搬送された血小板製剤が採血後３日目となった段階で、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から沖縄赤十字病院に細菌培養検査を依頼し、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から検査実施施設（沖縄赤十字病院）に血小板製剤を供給し検査を実施する。

検査実施施設は、「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に従って、細菌感染症対策として細菌培養検査を実施する。

検査開始から24 時間後に細菌の未発育を確認できた時、陰性と判定し、緊急用血小板は採血後４日を経過し有効期間を超えていることになるが、この時点から患者への使用を可能とする。

緊急用血小板は、検査実施施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に戻して保管し、沖縄県内の研究協力医療機関において血小板輸血が緊急的に必要となった場合、採血後6日を期限として患者等へ説明し同意を得て使用する。

【使用施設：研究協力施設】

沖縄県県内で血小板使用実績のある合同輸血療養委員会に参画している医療機関で本研究に参加協力した医療機関（9施設）

※本研究計画時には、19施設としていたが、最終的な研究協力施設は、次の９施設となっている。研究協力施設が減少した理由は、使用条件に記載した研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受けた結果、同委員会より、本研究については、同研究機関の臨床倫理委員会で審査することとなった。この結果、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括審査・承認を受けて実施するかたちではなく、各研究協力施設における臨床上の倫理審査の結果により、研究実施することとなった。各研究協力施設において臨床上の倫理審査の承認が得られた施設が、結果として、９施設となった。

研究協力施設名	住所
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町上原 207
沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

なお、本研究では、台風発生の状況及び選択基準に示す患者（研究対象者）がいるかを事前に特定することが困難であるため、上記の医療機関について、使用の可能性があるものとして設定する。

【使用条件】

緊急用血小板の臨床使用については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、多機関共同研究の体制とする。研究計画書は、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受ける。承認後には研究協力に賛同した各医療施設の機関の長の許可の元で対象者の同意又は代諾のもとに輸血医療が行われる。

【選択基準】

致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

【除外基準】
予防的な血小板輸血は除外する。

【症例数】
目標症例数：　４例

設定根拠：　沖縄県内における緊急使用に基づく沖縄県赤十字血液センターからの緊急走行数の実績（令和５年７月～10月）から、1日あたりを試算した結果、２例／日となった。令和５年度に沖縄県内で血小板在庫が無くなった回数は、2回（いずれも1日間）であったことから、２例が2回発生する想定として、計４例とする。

C　研究結果

１　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用

（研究代表者　前田士郎、研究分担者　松崎浩史、百名伸之、羽藤高明、石田明、仲宗根雅司）

（１）要綱に記載した運用の実現性の検証

研究分担者である松崎浩史が作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に記載した運用を実現性のあるものとするため、研究代表者である前田士郎の所属する琉球大学病院と研究分担者である百名伸之の所属機関である沖縄県赤十字血液センターと研究分担者である仲宗根雅司の所属機関である沖縄県赤十字病院の３施設で、研究代表者及び研究分担者の指示のもと、試行実施に向けた運用手順などの検証及び試行実施を下表のとおり実施した。

（２）研究班会議による試行実施結果を踏まえた確認検証

令和6年9月12日に研究班会議（Web会議）を開催し、試行実施結果と運用要綱の確認検証を行っい、本会議で要綱を確定した。

（３）要綱の確定と台風発生時の準備

試行実施結果も踏まえ、台風発生時に緊急用血小板を研究協力医療施設に引き渡す準備は完了した。

検証範囲	検証内容及び結果等
要綱に定めた検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）からの連絡に基づき、最終的に医療機関に有効期間を超えた血小板（以下「緊急用血小板」という。）細菌培養検査を終えて、医療機関に引き渡すまでの手順の検討	（検証内容） 【要綱の検証】 ・計画した試行実施に向けて、関係者※（沖縄県赤十字血液センター・沖縄赤十字病院・琉球大学病院）で、要綱に定めた手順を確認しながら、下図のフローに定めた流れが円滑に間違いなく実施できるか、様式の記載事項・チェックの仕方などの確認を行った。 【試行実施の準備等】 ・以上の確認に基づき、試行実施のためのタイムスケジュールを作成した。 ・令和6年7月28日～8月5日に血小板製剤3本を使用し試行実施を行った。 （検証結果等） 【試行実施結果】 ・要綱に定めた手順に従って実施した結果、滞りなく実施できた。 ※試行実施の結果に関しては、以下の「緊急用血小板トライアル　タイムスケジュール」参照
研究分担者である仲宗根雅司が作成した細菌培養検査に関するプロトコール（緊急用血小板の細菌培養検査　フローチャート）に関する検証と手技の習熟	（検証内容） 【プロトコールの検証】 ・研究分担者である仲宗根雅司が作成した「緊急用血小板の細菌培養検査　フローチャート」について、研究分担者である松﨑浩史が所属する日本赤十字社九州ブロック血液センター品質部で、松﨑浩史の指示のもと、内容を精査した。 ・同精査の後、研究分担者である羽藤高明、石田明が内容を精査した。 【手技の習熟】 ・血小板製剤からのサンプリングに関して、研究分担者である松﨑浩史が所属する日本赤十字社九州ブロック血液センター品質部にて、研究分担者で細菌培養検査を担う仲宗根雅司が習熟のため、同センターで動画撮影したものにより学

	習し、その後、同センターに来訪し、手技の習熟に必要な知識を得た。 (検証結果等) 【プロトコールの検証】 ・血小板製剤からの検体サンプリングなどに精通している日本赤十字社九州ブロック血液センター品質部で問題ない内容であることを確認するとともに、輸血医療に精通している研究分担者である羽藤高明、石田明が内容を精査し、実施問題ないことを確認した。 【手技の習熟】 ・手技の習熟と試行実施を経て、研究分担者である仲宗根雅司が所属する沖縄赤十字病院の第一検査課にて、細菌培養検査ができる状況を構築できた。

【緊急用血小板トライアル　タイムスケジュール】

月日	実際の時間	実施者	実施内容
7月28日(日)	9:00	九州ブロック血液センター	緊急用血小板の採血指示（３本）
7月29日(月)	11:19	九州ブロック血液センター	緊急用血小板を上乗せした血小板製剤を 沖縄センターへ送付（３本）
	17:05	沖縄県赤十字血液センター	緊急用血小板に使用する血小板製剤を受領
7月30日(火)	12:00	沖縄県赤十字血液センター	九州ブロック血液センター需給管理課へ緊急用血小板に使用する血小板製剤の型別本数（案）を電話にて連絡。
	12:03	九州ブロック血液センター	沖縄県赤十字血液センターへ緊急用血小板に使用する血小板製剤の型別の確定本数を電話にて連絡。
	12:10	沖縄県赤十字血液センター	沖縄赤十字病院へ緊急用血小板に使用する血小板製剤の型別本数を電話にて連絡。
	12:12	沖縄赤十字病院	緊急用血小板に使用する血小板製剤をWEB発注
	12:20	沖縄県赤十字血液センター	沖縄赤十字病院からのWEB発注に基づき、血小板製剤を梱包・出庫。
	12:25	沖縄県赤十字血液センター	様式１「細菌培養検査依頼書」を作成
	12:40	沖縄県赤十字血液センター	沖縄赤十字病院へ緊急用血小板製剤に使用する血小板製剤を納品。納品の際に様式１「細菌培養検査依頼書」を手渡す。
	14:19	沖縄赤十字病院	サンプリングバッグ作成終了後、様式２「緊急用血小板保管依頼書」を作成し、沖縄県赤十字血液センターへFAX。
	14:40	沖縄県赤十字血液センター	沖縄赤十字病院にて緊急用血小板及び様式２「緊急用血小板保管依頼書」を受領
	15:00	沖縄県赤十字血液センター	緊急用血小板を区分保管
	15:45	沖縄県赤十字血液センター	サンプリングバッグ 細菌培養開始

月日	実際の時間	実施者	実施内容
7月31日(水)	15:45	沖縄赤十字病院	24時間（培養１日目）細菌培養経過　　判定陰性

		沖縄赤十字病院	判定結果確認
	16:29	沖縄赤十字病院	判定結果を様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」に記載し、沖縄県赤十字血液センターへ FAX。
	16:40	沖縄県赤十字血液センター	様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の内容を確認し、沖縄県赤十字病院へ FAX 返信。
	16：40	沖縄県赤十字血液センター	様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」にて陽性判定の血小板製剤は廃棄。 廃棄の際は、様式７「緊急用血小板廃棄記録表」を使用する。
	16:50	沖縄県赤十字血液センター	様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」を作成し、様式５「緊急用血小板受渡依頼書」と併せて琉球大学病院検査室へ FAX 及び電話にて連絡。
	17:10	沖縄県赤十字血液センター	九州ブロック血液センター需給管理課へ様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」を FAX。FAX 後、同課へ電話にて緊急用血小板の運用を開始することを報告。
	21:45	沖縄県赤十字血液センター	緊急用血小板に使用した血小板製剤の返品処理

月日	実際の時間	実施者	実施内容
８月１日(木)	14:27	琉球大学病院	様式５「緊急用血小板受渡依頼書」に必要事項を記入し、沖縄県赤十字血液センターへ FAX。FAX 後、同センターへ電話連絡。
	14:30	沖縄県赤十字血液センター	様式５「緊急用血小板受渡依頼書」に基づき、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）」を作成。
	14:45	沖縄県赤十字血液センター	様式５「緊急用血小板受渡依頼書」に基づき、緊急用血小板の梱包。
	15:00	沖縄県赤十字血液センター	琉球大学病院へ向け供給車両出発
	15:40	沖縄県赤十字血液センター	琉球大学病院に緊急用血小板を納品
	15:45	沖縄赤十字病院	48 時間（培養２日目）細菌培養経過　　判定陰性
	15:45	沖縄赤十字病院	判定結果確認
	16:03	沖縄赤十字病院	判定結果を様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」に記載し、沖縄県赤十字血液センターへ FAX。
	16:40	沖縄県赤十字血液センター	様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の内容を確認し、沖縄県赤十字病院へ FAX 返送。

月日	実際の時間	実施者	実施内容
８月２日(金)	15:45	沖縄赤十字病院	72 時間（培養３日目）細菌培養経過　判定陰性
	15:45	沖縄赤十字病院	判定結果確認
	16:48	沖縄赤十字病院	判定結果を様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」に記載し、沖縄県赤十字血液センターへ FAX。
	16:50	沖縄県赤十字血液センター	様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の内容を確認し、沖縄県赤十字病院へ FAX 返送。

８月３日(土)	15:45	沖縄赤十字病院	96 時間（培養４日目）細菌培養経過　判定陰性
	15:45	沖縄赤十字病院	判定結果確認
	16:30	沖縄赤十字病院	判定結果を様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」に記載し、沖縄県赤十字血液センターへ FAX。
	16:35	沖縄県赤十字血液センター	様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の内容を確認し、沖縄県赤十字病院へ FAX 返送。
８月４日(日)	15:45	沖縄赤十字病院	120 時間（培養５日目）細菌培養経過　判定陰性
	15：45	沖縄赤十字病院	判定結果確認
	16:30	沖縄赤十字病院	判定結果を様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」に記載し、沖縄県赤十字血液センターへ FAX。
	16：35	沖縄県赤十字血液センター	様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の内容を確認し、沖縄県赤十字病院へ FAX 返送。
８月５日(月)	15:45	沖縄赤十字病院	144 時間（培養６日目）細菌培養経過
	15：45	沖縄赤十字病院	判定結果確認
	16:30	沖縄赤十字病院	様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（６日後培養結果）」を作成し、沖縄県赤十字血液センターへ FAX。
	16：35	沖縄県赤十字血液センター	様式９「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」を作成し、琉球大学病院検査室へ FAX。

（３）補償手順書の作成

本研究における臨床研究保険に加入するにあたって、研究対象者（患者）の健康被害に対する補償を適正に実施するため、補償手順書を作成した。

２　緊急用血小板の使用とその評価

（研究分担者　松崎浩史、百名伸之、仲宗根雅司）

（１）　緊急用血小板の使用に関する倫理審査

令和6年8月26日に研究代表者が所属する機関（琉球大学）における臨床倫理審査委員会（臨床倫理コンサルテーションチーム）で審議され、令和6年9月6日に承認が得られた。

【審議結果】

本件「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用」において、１）細菌スクリーニングを導入し採血後6日間まで使用する供給の安全性が担保されており、そのリスク/ベネフィット分析が十分に許容可能であること、２）より優れた代替方法が存在しないこと、３）患者から有効なICが取得されるならば、本院における緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。

（２）　緊急用血小板の使用

研究期間中に、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）と同様な停滞型の台風の発生がなかったことから、緊急用血小板の使用には至らなかった。

（３）　評価

使用にあたって、研究計画書を研究代表者の所属する研究機関（琉球大学）の倫理審査委員会による一括した審査した結果、臨床倫理委員会申請することとなった。

琉球大学の臨床倫理委員会における承認を得た後、研究協力医療機関に説明を行い、結果として、９つの研究協力医療機関の使用に関する同意が得られた。

「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の完成及び以上の研究協力医療機関における同意等、体制構築はできた。

但し、上記（１）に記載したとおり停滞型の台風の発生は、令和6年度中に発生しなかったことから、使用に基づく評価には至らなかった。

D　考察

日本赤十字社九州ブロック血液センター及び沖縄県赤十字血液センターが従来実施してきた台風時における血小板製剤の医療機関への供給に関する対策に加え、本研究により完成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づく、緊急用血小板が使用できる体制を構築できたことによって、目的としていた「緊急的に輸血を必要とする患者救命」に関して、備えることができたことに意味があったと思料される。

E　結論

本研究については、令和６年度中に停滞型の台風が発生した場合、沖縄県内の血小板製剤を使用する医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とした。

以上の目的は達成し、令和6年度中に停滞型の台風が発生した場合に、同研究による血小板の医療機関の引き渡しができる状況が構築できていた。

令和6年度中には、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）のような停滞型の台風は発生せず、本研究で構築した緊急用血小板の使用に至ることはなかった。

今回の研究は、令和6年度内の沖縄県内における緊急的に輸血を必要とする患者救命のためのものであり、令和６年度中にこの目的のための役割を果たした。

今後については、日本赤十字社が細菌スクリーニングを導入した血小板製剤（有効期間6日間）の製造販売承認を取得しており、本研究の役割は令和6年度中に限るものとして終えるものである。

F　健康危険情報

該当なし。

G　研究発表

１．論文発表

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

該当なし。

２．実用新案登録

該当なし。

３．その他

該当なし。

補助金（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究事業）
分担研究報告書

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究

研究分担者　松﨑　浩史　日本赤十字社九州ブロック血液センター所長

A. 研究目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

国内における輸血用血液製剤は、全国 7 箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センターにおいて、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄へは同ブロック血液センターから沖縄センターに供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡より沖縄県に空輸後に沖縄赤十字血液センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県赤十字血液センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄県赤十字血液センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、赤十字血液センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている【引用文献参照】。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

研究者らは、先行研究において沖縄県内の血小板製剤の緊急搬送の詳細解析を行い、発注予約率の向上等による適正使用を推進する結果を得た（https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001125798.pdf）。本研究においては、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」を作成し、当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

B. 研究方法

本研究の計画・方法は、細菌感染症対策を講じたうえで有効期間を超えた血小板製剤を緊急使用する体制を、多機関共同で人を対象とする生命科学・医学系研究として構築し、緊急事態に備えるものである。

1　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用
（研究代表者　前田士郎、研究分担者　松崎浩史、百名伸之、羽藤高明、石田明、仲宗根雅司）

台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航し、福岡県久留米市にある血小板製剤の検査・製造施設から、沖縄県那覇市にある沖縄県赤十字血液センターへ在庫補充できない事態になる可能性がある場合、研究代表者及び研究分担者が監修して作成した「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」基づき、細菌感染症対策を講じて、有効期間を超えた血小板製剤（以下「緊急用血小板」という。）を使用する体制を構築する。

そのために、研究分担者である松崎浩史が作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」をもとに、研究代表者である前田士郎、他研究分担者が監修し、同要綱を完成させる。

なお、「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」を実施する沖縄赤十字病院の検査部門の職員においては、血小板製剤のバッグからサンプリングするための手技に関して、当該技術を精通している九州ブロック血液センター品質部職員による実地講習を行う。

また、同要綱及び「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」に基づく、試行的実施を行い、その実施結果を踏まえ、研究代表者及び研究分担者並びに研究協力を行う日本赤十字社職員を沖縄県に招集し、試行実施の検証及び実施に向けた最終確認を行う。

2　緊急用血小板の使用とその評価
（研究分担者　松崎浩史、百名伸之、仲宗根雅司）

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航することが見込まれる場合に、沖縄県内の医療機関における通常時の使用量より多くの血小板製剤を検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）から血小板を供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に搬送する。

この場合、台風発生時の血小板製剤の需要動向に併せて、1日の使用量に対して20～30%多く搬送する。（通常の沖縄県への10単位の血小板製剤の搬送本数：20～30本/日）

搬送された血小板製剤が採血後３日目となった段階で、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から沖縄赤十字病院に細菌培養検査を依頼し、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から検査実施施設（沖縄赤十字病院）に血小板製剤を供給し検査を実施する。

検査実施施設は、「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に従って、細菌感染症対策として細菌培養検査を実施する。

検査開始から24 時間後に細菌の未発育を確認できた時、陰性と判定し、緊急用血小板は採血後４日を経過し有効期間を超えていることになるが、この時点から患者への使用を可能とする。

緊急用血小板は、検査実施施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に戻して保管し、沖縄県内の研究協力医療機関において血小板輸血が緊急的に必要となった場合、採血後6日を期限として患者等へ説明し同意を得て使用する。

【使用施設：研究協力施設】

沖縄県県内で血小板使用実績のある合同輸血療養委員会に参画している医療機関で本研究に参加協力した医療機関（9施設）

※本研究計画時には、19施設としていたが、最終的な研究協力施設は、次の９施設となっている。

研究協力施設が減少した理由は、使用条件に記載した研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受けた結果、同委員会より、本研究については、同研究機関の臨床倫理委員会で審査することとなった。この結果、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括審査・承認を受けて実施するかたちではなく、各研究協力施設における臨床上の倫理審査の結果により、研究実施することとなった。各研究協力施設において臨床上の倫理審査の承認が得られた施設が、結果として、９施設となった。

研究協力施設名	住所
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町上原 207
沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

なお、本研究では、台風発生の状況及び選択基準に示す患者（研究対象者）がいるかを事前に特定することが困難であるため、上記の医療機関について、使用の可能性があるものとして設定する。

【使用条件】

緊急用血小板の臨床使用については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、多機関共同研究の体制とする。研究計画書は、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受ける。承認後には研究協力に賛同した各医療施設の機関の長の許可の元で対象者の同意又は代諾のもとに輸血医療が行われる。

【選択基準】

致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

【除外基準】

予防的な血小板輸血は除外する。

【症例数】

目標症例数：　４例

設定根拠：　沖縄県内における緊急使用に基づく沖縄県赤十字血液センターからの緊急走行数の実

績（令和５年７月～10月）から、1日あたりを試算した結果、２例／日となった。令和５年度に沖縄県内で血小板在庫が無くなった回数は、2回（いずれも1日間）であったことから、２例が2回発生する想定として、計４例とする。

C.研究結果

１　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用

（１）要綱に記載した運用の実現性の検証に関する監修

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に記載した運用を実現性のあるものとするため、所属する日本赤十字社九州ブロック血液センター及び研究分担者である百名伸之が所属する沖縄県赤十字血液センターの関連部門の職員による検証を実施した。

実際に停滞型の台風が発生した際、緊急用血小板として使用する血小板製剤を日本赤十字社九州ブロック血液センターから沖縄県赤十字血液センターに搬送された後、沖縄県赤十字血液センターから、細菌培養検査を実施する沖縄赤十字病院へ引き渡し、対象の血小板製剤から細菌培養検査用の検体をサンプリングし、サンプリングを終えた緊急用血小板の保管管理までの手順を試行実施に向けて、手順・様式等の監修を実施した。

令和6年7月28日～8月5日の期間に実施した試行実施した結果、沖縄県赤十字血液センターから細菌培養検査を実施する沖縄赤十字病院への引き渡し、その後の情報確認作業に関して、実現性の確認ができた。

（２）気象状況（台風発生等）に基づく実施可否判断等

要綱が完成した後、停滞型の台風が発生しないか、所属する日本赤十字血液センターの血液製剤を沖縄県に手配する部門（需給管理課）を中心に、停滞型の台風が発生していないか、台風発生の情報を得た場合、気象庁などの天候情報、福岡空港までの陸路、福岡空港から那覇空港への空路の情報をもとに、緊急用血小板を作成するか判断を行った。

結果として、研究期間中に停滞型の台風は発生しなかったことから、実施する判断をすることはなかった。

２　緊急用血小板の使用とその評価

（１）　緊急用血小板の使用

研究期間中に、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）と同様な停滞型の台風の発生がなかったことから、緊急用血小板の使用には至らなかった。

（２）　評価

使用にあたって、研究計画書を研究代表者の所属する研究機関（琉球大学）の倫理審査委員会による一括した審査した結果、臨床倫理委員会申請することとなった。

琉球大学の臨床倫理委員会における承認を得た後、研究協力医療機関に説明を行い、結果として、９つの研究協力医療機関の使用に関する同意が得られた。

「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の完成及び以上の研究協力医療機関における同意等、体制構築はできた。

但し、上記（１）に記載したとおり停滞型の台風の発生は、令和6年度中に発生しなかったことから、使用に基づく評価には至らなかった。

D　考察

日本赤十字社九州ブロック血液センター及び沖縄県赤十字血液センターが従来実施してきた台風時における血小板製剤の医療機関への供給に関する対策に加え、本研究により完成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づく、緊急用血小板が使用できる体制を構築できたことによって、目的としていた「緊急的に輸血を必要とする患者救命」に関して、備えることができたことに意味があったと思料される。

E　結論

本研究については、令和６年度中に停滞型の台風が発生した場合、沖縄県内の血小板製剤を使用する医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とした。

以上の目的は達成し、令和6年度中に停滞型の台風が発生した場合に、同研究による血小板の医療機関の引き渡しができる状況が構築できていた。

令和6年度中には、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）のような停滞型の台風は発生せず、本研究で構築した緊急用血小板の使用に至ることはなかった。

今回の研究は、令和6年度内の沖縄県内における緊急的に輸血を必要とする患者救命のためのものであり、令和６年度中にこの目的のための役割を果たした。

今後については、日本赤十字社が細菌スクリーニングを導入した血小板製剤（有効期間6日間）の製造販売承認を取得しており、本研究の役割は令和6年度中に限るものとして終えるものである。

F　健康危険情報

該当なし。

G　研究発表

１．論文発表

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

該当なし。

２．実用新案登録

該当なし。

３．その他

該当なし。

補助金（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究事業）
分担研究報告書

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究

研究分担者　百名　伸之　沖縄県赤十字血液センター所長

A. 研究目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

国内における輸血用血液製剤は、全国 7 箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センターにおいて、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄へは同ブロック血液センターから沖縄センターに供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡より沖縄県に空輸後に沖縄赤十字血液センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県赤十字血液センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄県赤十字血液センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、赤十字血液センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている【引用文献参照】。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

研究者らは、先行研究において沖縄県内の血小板製剤の緊急搬送の詳細解析を行い、発注予約率の向上等による適正使用を推進する結果を得た（https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001125798.pdf）。本研究においては、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」を作成し、当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

B. 研究方法

本研究の計画・方法は、細菌感染症対策を講じたうえで有効期間を超えた血小板製剤を緊急使用する体制を、多機関共同で人を対象とする生命科学・医学系研究として構築し、緊急事態に備えるものである。

1　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用
（研究代表者　前田士郎、研究分担者　松崎浩史、百名伸之、羽藤高明、石田明、仲宗根雅司）

台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航し、福岡県久留米市にある血小板製剤の検査・製造施設から、沖縄県那覇市にある沖縄県赤十字血液センターへ在庫補充できない事態になる可能性がある場合、研究代表者及び研究分担者が監修して作成した「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」基づき、細菌感染症対策を講じて、有効期間を超えた血小板製剤（以下「緊急用血小板」という。）を使用する体制を構築する。

そのために、研究分担者である松崎浩史が作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」をもとに、研究代表者である前田士郎、他研究分担者が監修し、同要綱を完成させる。

なお、「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」を実施する沖縄赤十字病院の検査部門の職員においては、血小板製剤のバッグからサンプリングするための手技に関して、当該技術を精通している九州ブロック血液センター品質部職員による実地講習を行う。

また、同要綱及び「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」に基づく、試行的実施を行い、その実施結果を踏まえ、研究代表者及び研究分担者並びに研究協力を行う日本赤十字社職員を沖縄県に招集し、試行実施の検証及び実施に向けた最終確認を行う。

2　緊急用血小板の使用とその評価
（研究分担者　松崎浩史、百名伸之、仲宗根雅司）

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航することが見込まれる場合に、沖縄県内の医療機関における通常時の使用量より多くの血小板製剤を検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）から血小板を供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に搬送する。

この場合、台風発生時の血小板製剤の需要動向に併せて、1日の使用量に対して20～30%多く搬送する。（通常の沖縄県への10単位の血小板製剤の搬送本数：20～30本/日）

搬送された血小板製剤が採血後３日目となった段階で、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から沖縄赤十字病院に細菌培養検査を依頼し、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から検査実施施設（沖縄赤十字病院）に血小板製剤を供給し検査を実施する。

検査実施施設は、「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に従って、細菌感染症対策として細菌培養検査を実施する。

検査開始から24 時間後に細菌の未発育を確認できた時、陰性と判定し、緊急用血小板は採血後４日を経過し有効期間を超えていることになるが、この時点から患者への使用を可能とする。

緊急用血小板は、検査実施施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に戻して保管し、沖縄県内の研究協力医療機関において血小板輸血が緊急的に必要となった場合、採血後6日を期限として患者等へ説明し同意を得て使用する。

【使用施設：研究協力施設】

沖縄県県内で血小板使用実績のある合同輸血療養委員会に参画している医療機関で本研究に参加協力した医療機関（9施設）

※本研究計画時には、19施設としていたが、最終的な研究協力施設は、次の９施設となっている。

研究協力施設が減少した理由は、使用条件に記載した研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受けた結果、同委員会より、本研究については、同研究機関の臨床倫理委員会で審査することとなった。この結果、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括審査・承認を受けて実施するかたちではなく、各研究協力施設における臨床上の倫理審査の結果により、研究実施することとなった。各研究協力施設において臨床上の倫理審査の承認が得られた施設が、結果として、９施設となった。

研究協力施設名	住所
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町上原 207
沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

なお、本研究では、台風発生の状況及び選択基準に示す患者（研究対象者）がいるかを事前に特定することが困難であるため、上記の医療機関について、使用の可能性があるものとして設定する。

【使用条件】

緊急用血小板の臨床使用については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、多機関共同研究の体制とする。研究計画書は、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受ける。承認後には研究協力に賛同した各医療施設の機関の長の許可の元で対象者の同意又は代諾のもとに輸血医療が行われる。

【選択基準】

致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

【除外基準】

予防的な血小板輸血は除外する。

【症例数】

目標症例数：　４例

設定根拠：　沖縄県内における緊急使用に基づく沖縄県赤十字血液センターからの緊急走行数の実

績（令和５年７月～10月）から、1日あたりを試算した結果、２例／日となった。令和５年度に沖縄県内で血小板在庫が無くなった回数は、2回（いずれも1日間）であったことから、２例が2回発生する想定として、計４例とする。

C.研究結果

１　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用

（１）要綱に記載した運用の実現性の検証に関する監修

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に記載した運用を実現性のあるものとするため、所属する沖縄県赤十字血液センター及び研究分担者である松﨑浩史が所属する日本赤十字社九州ブロック血液センターの関連部門の職員による検証を実施した。

実際に停滞型の台風が発生した際、緊急用血小板として使用する血小板製剤を日本赤十字社九州ブロック血液センターから沖縄県赤十字血液センターに搬送された後、沖縄県赤十字血液センターから、細菌培養検査を実施する沖縄赤十字病院へ引き渡し、対象の血小板製剤から細菌培養検査用の検体をサンプリングし、サンプリングを終えた緊急用血小板の保管管理までの手順を試行実施に向けて、手順・様式等の監修を実施した。

令和6年7月28日～8月5日の期間に実施した試行実施した結果、沖縄県赤十字血液センターから細菌培養検査を実施する沖縄赤十字病院への引き渡し、その後の情報確認作業に関して、実現性の確認ができた。

（２）台風発生時に向けた医療機関への調整（合同輸血療法委員会における医療機関との調整等）

令和6年9月21日開催した第34回沖縄県合同輸血療法委員会において、研究代表者である前田士郎が所属する琉球大学の臨床倫理委員会の結果に基づき、各研究協力医療機関で倫理審査を実施してもらうよう依頼した。

最終的に９施設の研究協力医療機関で緊急用血小板が利用できることとなった。

２　緊急用血小板の使用とその評価

（１）緊急用血小板の使用

研究期間中に、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）と同様な停滞型の台風の発生がなかったことから、緊急用血小板の使用には至らなかった。

（２）評価

「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の完成及び以上の研究協力医療機関における同意等、体制構築はできた。令和6年度中における緊急時に医療機関で利用できる血小板を用意できることに意味があったと思料される。

D　考察

日本赤十字社九州ブロック血液センター及び沖縄県赤十字血液センターが従来実施してきた台風時における血小板製剤の医療機関への供給に関する対策に加え、本研究により完成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づく、緊急用血小板が使用できる体制を構築できたことによって、目的としていた「緊急的に輸血を必要とする患者救命」に関して、備えることができたことに意味があったと思料される。

E　結論

本研究については、令和６年度中に停滞型の台風が発生した場合、沖縄県内の血小板製剤を使用する医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とした。

以上の目的は達成し、令和6年度中に停滞型の台風が発生した場合に、同研究による血小板の医療機関の引き渡しができる状況が構築できていた。

令和6年度中には、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）のような停滞型の台風は発生せず、本研究で構築した緊急用血小板の使用に至ることはなかった。

今回の研究は、令和6年度内の沖縄県内における緊急的に輸血を必要とする患者救命のためのものであり、令和６年度中にこの目的のための役割を果たした。

今後については、日本赤十字社が細菌スクリーニングを導入した血小板製剤（有効期間6日間）の製造販売承認を取得しており、本研究の役割は令和6年度中に限るものとして終えるものである。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

１．論文発表

発表なし。

２．学会

発表なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

３．特許取得

該当なし。

４．実用新案登録

該当なし。

５．その他

該当なし。

補助金（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究事業）
分担研究報告書

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究

研究分担者　羽藤　高明　一般社団法人日本輸血・細胞治療学会　血小板委員会　委員長

A. 研究目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

国内における輸血用血液製剤は、全国 7 箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センターにおいて、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄へは同ブロック血液センターから沖縄センターに供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡より沖縄県に空輸後に沖縄赤十字血液センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県赤十字血液センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄県赤十字血液センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、赤十字血液センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている【引用文献参照】。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

研究者らは、先行研究において沖縄県内の血小板製剤の緊急搬送の詳細解析を行い、発注予約率の向上等による適正使用を推進する結果を得た（https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001125798.pdf）。本研究においては、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」を作成し、当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

B. 研究方法

本研究の計画・方法は、細菌感染症対策を講じたうえで有効期間を超えた血小板製剤を緊急使用する体制を、多機関共同で人を対象とする生命科学・医学系研究として構築し、緊急事態に備えるものである。

1　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用
（研究代表者　前田士郎、研究分担者　松崎浩史、百名伸之、羽藤高明、石田明、仲宗根雅司）

台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航し、福岡県久留米市にある血小板製剤の検査・製造施設から、沖縄県那覇市にある沖縄県赤十字血液センターへ在庫補充できない事態になる可能性がある場合、研究代表者及び研究分担者が監修して作成した「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」基づき、細菌感染症対策を講じて、有効期間を超えた血小板製剤（以下「緊急用血小板」という。）を使用する体制を構築する。

そのために、研究分担者である松崎浩史が作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」をもとに、研究代表者である前田士郎、他研究分担者が監修し、同要綱を完成させる。

なお、「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」を実施する沖縄赤十字病院の検査部門の職員においては、血小板製剤のバッグからサンプリングするための手技に関して、当該技術を精通している九州ブロック血液センター品質部職員による実地講習を行う。

また、同要綱及び「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」に基づく、試行的実施を行い、その実施結果を踏まえ、研究代表者及び研究分担者並びに研究協力を行う日本赤十字社職員を沖縄県に招集し、試行実施の検証及び実施に向けた最終確認を行う。

2　緊急用血小板の使用とその評価
（研究分担者　松崎浩史、百名伸之、仲宗根雅司）

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、台風の影響によっ

て、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航することが見込まれる場合に、沖縄県内の医療機関における通常時の使用量より多くの血小板製剤を検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）から血小板を供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に搬送する。
この場合、台風発生時の血小板製剤の需要動向に併せて、1日の使用量に対して20～30%多く搬送する。（通常の沖縄県への10単位の血小板製剤の搬送本数：20～30本/日）
搬送された血小板製剤が採血後３日目となった段階で、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から沖縄赤十字病院に細菌培養検査を依頼し、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から検査実施施設（沖縄赤十字病院）に血小板製剤を供給し検査を実施する。
検査実施施設は、「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に従って、細菌感染症対策として細菌培養検査を実施する。
検査開始から24 時間後に細菌の未発育を確認できた時、陰性と判定し、緊急用血小板は採血後４日を経過し有効期間を超えていることになるが、この時点から患者への使用を可能とする。
緊急用血小板は、検査実施施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に戻して保管し、沖縄県内の研究協力医療機関において血小板輸血が緊急的に必要となった場合、採血後6日を期限として患者等へ説明し同意を得て使用する。

【使用施設：研究協力施設】
沖縄県県内で血小板使用実績のある合同輸血療養委員会に参画している医療機関で本研究に参加協力した医療機関（9施設）
※本研究計画時には、19施設としていたが、最終的な研究協力施設は、次の９施設となっている。
研究協力施設が減少した理由は、使用条件に記載した研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受けた結果、同委員会より、本研究については、同研究機関の臨床倫理委員会で審査することとなった。この結果、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括審査・承認を受けて実施するかたちではなく、各研究協力施設における臨床上の倫理審査の結果により、研究実施することとなった。各研究協力施設において臨床上の倫理審査の承認が得られた施設が、結果として、９施設となった。

研究協力施設名	住所
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町上原 207
沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

なお、本研究では、台風発生の状況及び選択基準に示す患者（研究対象者）がいるかを事前に特定することが困難であるため、上記の医療機関について、使用の可能性があるものとして設定する。

【使用条件】
緊急用血小板の臨床使用については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、多機関共同研究の体制とする。研究計画書は、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受ける。承認後には研究協力に賛同した各医療施設の機関の長の許可の元で対象者の同意又は代諾のもとに輸血医療が行われる。

【選択基準】
致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例
心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例
血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

【除外基準】
予防的な血小板輸血は除外する。

【症例数】
目標症例数：　４例

設定根拠：　沖縄県内における緊急使用に基づく沖縄県赤十字血液センターからの緊急走行数の実績（令和５年７月～10月）から、1日あたりを試算した結果、２例／日となった。令和５年度に沖縄

県内で血小板在庫が無くなった回数は、2回（いずれも1日間）であったことから、２例が2回発生する想定として、計４例とする。

C.研究結果

１　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用

（１）要綱に記載した運用の実現性の検証に関する監修

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に記載した運用を実現性のあるものとするため、所属する沖縄県赤十字血液センター及び研究分担者である松﨑浩史が所属する日本赤十字社九州ブロック血液センターの関連部門の職員による検証を実施した。

実際に停滞型の台風が発生した際、緊急用血小板として使用する血小板製剤を日本赤十字社九州ブロック血液センターから沖縄県赤十字血液センターに搬送された後、沖縄県赤十字血液センターから、細菌培養検査を実施する沖縄赤十字病院へ引き渡し、対象の血小板製剤から細菌培養検査用の検体をサンプリングし、サンプリングを終えた緊急用血小板の保管管理までの手順を試行実施に向けて、手順・様式等の監修を実施した。

主に研究分担者である仲宗根雅司が作成した試験プロトコール（緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート）の実現可能性を確認した。

２　緊急用血小板の使用とその評価

（１）緊急用血小板の使用

研究期間中に、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）と同様な停滞型の台風の発生がなかったことから、緊急用血小板の使用には至らなかった。

（２）評価

「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の完成及び以上の研究協力医療機関における同意等、体制構築はできた。令和6年度中における緊急時に医療機関で利用できる血小板を用意できることに意味があったと思料される。

D　考察

日本赤十字社九州ブロック血液センター及び沖縄県赤十字血液センターが従来実施してきた台風時における血小板製剤の医療機関への供給に関する対策に加え、本研究により完成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づく、緊急用血小板が使用できる体制を構築できたことによって、目的としていた「緊急的に輸血を必要とする患者救命」に関して、備えることができたことに意味があったと思料される。

E　結論

本研究については、令和６年度中に停滞型の台風が発生した場合、沖縄県内の血小板製剤を使用する医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とした。

以上の目的は達成し、令和6年度中に停滞型の台風が発生した場合に、同研究による血小板の医療機関の引き渡しができる状況が構築できていた。

令和6年度中には、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）のような停滞型の台風は発生せず、本研究で構築した緊急用血小板の使用に至ることはなかった。

今回の研究は、令和6年度内の沖縄県内における緊急的に輸血を必要とする患者救命のためのものであり、令和６年度中にこの目的のための役割を果たした。

今後については、日本赤十字社が細菌スクリーニングを導入した血小板製剤（有効期間6日間）の製造販売承認を取得しており、本研究の役割は令和6年度中に限るものとして終えるものである。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

１．論文発表

発表なし。

２．学会

発表なし。

H.知的財産権の出願・登録状況

３．特許取得

該当なし。

４．実用新案登録

該当なし。

５．その他

該当なし。

補助金（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究事業）
分担研究報告書

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究

研究分担者　石田　明　一般社団法人日本輸血・細胞治療学会　血小板委員会　委員

A. 研究目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

国内における輸血用血液製剤は、全国 7 箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センターにおいて、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄へは同ブロック血液センターから沖縄センターに供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡より沖縄県に空輸後に沖縄赤十字血液センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県赤十字血液センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄県赤十字血液センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、赤十字血液センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている【引用文献参照】。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

研究者らは、先行研究において沖縄県内の血小板製剤の緊急搬送の詳細解析を行い、発注予約率の向上等による適正使用を推進する結果を得た（https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001125798.pdf）。本研究においては、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」を作成し、当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

B. 研究方法

本研究の計画・方法は、細菌感染症対策を講じたうえで有効期間を超えた血小板製剤を緊急使用する体制を、多機関共同で人を対象とする生命科学・医学系研究として構築し、緊急事態に備えるものである。

1　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用
（研究代表者　前田士郎、研究分担者　松崎浩史、百名伸之、羽藤高明、石田明、仲宗根雅司）

台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航し、福岡県久留米市にある血小板製剤の検査・製造施設から、沖縄県那覇市にある沖縄県赤十字血液センターへ在庫補充できない事態になる可能性がある場合、研究代表者及び研究分担者が監修して作成した「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」基づき、細菌感染症対策を講じて、有効期間を超えた血小板製剤（以下「緊急用血小板」という。）を使用する体制を構築する。

そのために、研究分担者である松崎浩史が作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」をもとに、研究代表者である前田士郎、他研究分担者が監修し、同要綱を完成させる。

なお、「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」を実施する沖縄赤十字病院の検査部門の職員においては、血小板製剤のバッグからサンプリングするための手技に関して、当該技術を精通している九州ブロック血液センター品質部職員による実地講習を行う。

また、同要綱及び「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」に基づく、試行的実施を行い、その実施結果を踏まえ、研究代表者及び研究分担者並びに研究協力を行う日本赤十字社職員を沖縄県に招集し、試行実施の検証及び実施に向けた最終確認を行う。

2　緊急用血小板の使用とその評価
（研究分担者　松崎浩史、百名伸之、仲宗根雅司）

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航することが見込まれる場合に、沖縄県内の医療機関における通常時の使用量より多くの血小板製剤を検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）から血小板を供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に搬送する。

この場合、台風発生時の血小板製剤の需要動向に併せて、1日の使用量に対して20～30%多く搬送する。（通常の沖縄県への10単位の血小板製剤の搬送本数：20～30本/日）

搬送された血小板製剤が採血後３日目となった段階で、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から沖縄赤十字病院に細菌培養検査を依頼し、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から検査実施施設（沖縄赤十字病院）に血小板製剤を供給し検査を実施する。

検査実施施設は、「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に従って、細菌感染症対策として細菌培養検査を実施する。

検査開始から24 時間後に細菌の未発育を確認できた時、陰性と判定し、緊急用血小板は採血後４日を経過し有効期間を超えていることになるが、この時点から患者への使用を可能とする。

緊急用血小板は、検査実施施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に戻して保管し、沖縄県内の研究協力医療機関において血小板輸血が緊急的に必要となった場合、採血後6日を期限として患者等へ説明し同意を得て使用する。

【使用施設：研究協力施設】

沖縄県県内で血小板使用実績のある合同輸血療養委員会に参画している医療機関で本研究に参加協力した医療機関（9施設）

※本研究計画時には、19施設としていたが、最終的な研究協力施設は、次の９施設となっている。

研究協力施設が減少した理由は、使用条件に記載した研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受けた結果、同委員会より、本研究については、同研究機関の臨床倫理委員会で審査することとなった。この結果、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括審査・承認を受けて実施するかたちではなく、各研究協力施設における臨床上の倫理審査の結果により、研究実施することとなった。各研究協力施設において臨床上の倫理審査の承認が得られた施設が、結果として、９施設となった。

研究協力施設名	住所
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町上原 207
沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

なお、本研究では、台風発生の状況及び選択基準に示す患者（研究対象者）がいるかを事前に特定することが困難であるため、上記の医療機関について、使用の可能性があるものとして設定する。

【使用条件】

緊急用血小板の臨床使用については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、多機関共同研究の体制とする。研究計画書は、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受ける。承認後には研究協力に賛同した各医療施設の機関の長の許可の元で対象者の同意又は代諾のもとに輸血医療が行われる。

【選択基準】

致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

【除外基準】

予防的な血小板輸血は除外する。

【症例数】

目標症例数：　４例

設定根拠：　沖縄県内における緊急使用に基づく沖縄県赤十字血液センターからの緊急走行数の実

績（令和５年７月～10月）から、1日あたりを試算した結果、２例／日となった。令和５年度に沖縄県内で血小板在庫が無くなった回数は、2回（いずれも1日間）であったことから、２例が2回発生する想定として、計４例とする。

C.研究結果

１　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用

（１）要綱に記載した運用の実現性の検証に関する監修

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に記載した運用を実現性のあるものとするため、所属する沖縄県赤十字血液センター及び研究分担者である松﨑浩史が所属する日本赤十字社九州ブロック血液センターの関連部門の職員による検証を実施した。

実際に停滞型の台風が発生した際、緊急用血小板として使用する血小板製剤を日本赤十字社九州ブロック血液センターから沖縄県赤十字血液センターに搬送された後、沖縄県赤十字血液センターから、細菌培養検査を実施する沖縄赤十字病院へ引き渡し、対象の血小板製剤から細菌培養検査用の検体をサンプリングし、サンプリングを終えた緊急用血小板の保管管理までの手順を試行実施に向けて、手順・様式等の監修を実施した。

主に研究分担者である仲宗根雅司が作成した試験プロトコール（緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート）の実現可能性を確認した。

２　緊急用血小板の使用とその評価

（１）緊急用血小板の使用

研究期間中に、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）と同様な停滞型の台風の発生がなかったことから、緊急用血小板の使用には至らなかった。

（２）評価

「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の完成及び以上の研究協力医療機関における同意等、体制構築はできた。令和6年度中における緊急時に医療機関で利用できる血小板を用意できることに意味があったと思料される。

D　考察

日本赤十字社九州ブロック血液センター及び沖縄県赤十字血液センターが従来実施してきた台風時における血小板製剤の医療機関への供給に関する対策に加え、本研究により完成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づく、緊急用血小板が使用できる体制を構築できたことによって、目的としていた「緊急的に輸血を必要とする患者救命」に関して、備えることができたことに意味があったと思料される。

E　結論

本研究については、令和６年度中に停滞型の台風が発生した場合、沖縄県内の血小板製剤を使用する医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とした。

以上の目的は達成し、令和6年度中に停滞型の台風が発生した場合に、同研究による血小板の医療機関の引き渡しができる状況が構築できていた。

令和6年度中には、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）のような停滞型の台風は発生せず、本研究で構築した緊急用血小板の使用に至ることはなかった。

今回の研究は、令和6年度内の沖縄県内における緊急的に輸血を必要とする患者救命のためのものであり、令和６年度中にこの目的のための役割を果たした。

今後については、日本赤十字社が細菌スクリーニングを導入した血小板製剤（有効期間6日間）の製造販売承認を取得しており、本研究の役割は令和6年度中に限るものとして終えるものである。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

１．論文発表

発表なし。

２．学会

発表なし。

H.知的財産権の出願・登録状況

３．特許取得

該当なし。

４．実用新案登録

該当なし。

５．その他

該当なし。

補助金（令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究事業）
分担研究報告書

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究

研究分担者　仲宗根　雅司　沖縄赤十字病院　第一検査課　第一検査課長

A. 研究目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

国内における輸血用血液製剤は、全国 7 箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センターにおいて、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄へは同ブロック血液センターから沖縄センターに供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡より沖縄県に空輸後に沖縄赤十字血液センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県赤十字血液センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄県赤十字血液センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、赤十字血液センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている【引用文献参照】。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

研究者らは、先行研究において沖縄県内の血小板製剤の緊急搬送の詳細解析を行い、発注予約率の向上等による適正使用を推進する結果を得た（https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001125798.pdf）。本研究においては、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」を作成し、当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

B. 研究方法

本研究の計画・方法は、細菌感染症対策を講じたうえで有効期間を超えた血小板製剤を緊急使用する体制を、多機関共同で人を対象とする生命科学・医学系研究として構築し、緊急事態に備えるものである。

1　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用
（研究代表者　前田士郎、研究分担者　松崎浩史、百名伸之、羽藤高明、石田明、仲宗根雅司）

台風の影響によって、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航し、福岡県久留米市にある血小板製剤の検査・製造施設から、沖縄県那覇市にある沖縄県赤十字血液センターへ在庫補充できない事態になる可能性がある場合、研究代表者及び研究分担者が監修して作成した「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」基づき、細菌感染症対策を講じて、有効期間を超えた血小板製剤（以下「緊急用血小板」という。）を使用する体制を構築する。

そのために、研究分担者である松崎浩史が作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」をもとに、研究代表者である前田士郎、他研究分担者が監修し、同要綱を完成させる。

なお、「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」を実施する沖縄赤十字病院の検査部門の職員においては、血小板製剤のバッグからサンプリングするための手技に関して、当該技術を精通している九州ブロック血液センター品質部職員による実地講習を行う。

また、同要綱及び「緊急用血小板細菌培養検査フローチャート」に基づく、試行的実施を行い、その実施結果を踏まえ、研究代表者及び研究分担者並びに研究協力を行う日本赤十字社職員を沖縄県に招集し、試行実施の検証及び実施に向けた最終確認を行う。

2　緊急用血小板の使用とその評価
（研究分担者　松崎浩史、百名伸之、仲宗根雅司）

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、台風の影響によっ

て、福岡空港から那覇空港への航空便が欠航することが見込まれる場合に、沖縄県内の医療機関における通常時の使用量より多くの血小板製剤を検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）から血小板を供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に搬送する。

この場合、台風発生時の血小板製剤の需要動向に併せて、1日の使用量に対して20～30%多く搬送する。（通常の沖縄県への10単位の血小板製剤の搬送本数：20～30本/日）

搬送された血小板製剤が採血後３日目となった段階で、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から沖縄赤十字病院に細菌培養検査を依頼し、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）から検査実施施設（沖縄赤十字病院）に血小板製剤を供給し検査を実施する。

検査実施施設は、「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に従って、細菌感染症対策として細菌培養検査を実施する。

検査開始から24 時間後に細菌の未発育を確認できた時、陰性と判定し、緊急用血小板は採血後４日を経過し有効期間を超えていることになるが、この時点から患者への使用を可能とする。

緊急用血小板は、検査実施施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に戻して保管し、沖縄県内の研究協力医療機関において血小板輸血が緊急的に必要となった場合、採血後6日を期限として患者等へ説明し同意を得て使用する。

【使用施設：研究協力施設】

沖縄県県内で血小板使用実績のある合同輸血療養委員会に参画している医療機関で本研究に参加協力した医療機関（9施設）

※本研究計画時には、19施設としていたが、最終的な研究協力施設は、次の９施設となっている。

研究協力施設が減少した理由は、使用条件に記載した研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受けた結果、同委員会より、本研究については、同研究機関の臨床倫理委員会で審査することとなった。この結果、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括審査・承認を受けて実施するかたちではなく、各研究協力施設における臨床上の倫理審査の結果により、研究実施することとなった。各研究協力施設において臨床上の倫理審査の承認が得られた施設が、結果として、９施設となった。

研究協力施設名	住所
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町上原 207
沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

なお、本研究では、台風発生の状況及び選択基準に示す患者（研究対象者）がいるかを事前に特定することが困難であるため、上記の医療機関について、使用の可能性があるものとして設定する。

【使用条件】

緊急用血小板の臨床使用については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、多機関共同研究の体制とする。研究計画書は、研究代表者の所属する研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を受ける。承認後には研究協力に賛同した各医療施設の機関の長の許可の元で対象者の同意又は代諾のもとに輸血医療が行われる。

【選択基準】

致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする症例

【除外基準】

予防的な血小板輸血は除外する。

【症例数】

目標症例数：　４例

設定根拠：　沖縄県内における緊急使用に基づく沖縄県赤十字血液センターからの緊急走行数の実績（令和５年７月～10月）から、1日あたりを試算した結果、２例／日となった。令和５年度に沖縄

県内で血小板在庫が無くなった回数は、2回（いずれも1日間）であったことから、２例が2回発生する想定として、計４例とする。

C.研究結果

１　「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の作成と運用

（１）細菌培養検査プロトコールの作成・監修

作成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に定める試験プロトコール（緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート）を作成した。作成した緊急用血小板の細菌培養検査フローチャートについて、研究分担者である松﨑浩史が所属する日本赤十字社九州ブロック血液センターにおいて、今後、細菌スクリーニングを実施する同施設の品質部と検討し完成した内容を研究分担者である羽藤高明、石田明の監修を受け、完成させた

（２）細菌培養検査実施

研究期間中に、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）と同様な停滞型の台風の発生がなかったことから、緊急用血小板の使用には至らなかったため、細菌培養検査の実施は、令和7年7月28日～8月5日に実施した試行実施のみでの実施となった。

同実施においては、血液センターが試行実施のために用意した血小板製剤３本からサンプリングを行い、細菌培養検査を実施した。検査結果は、３本からサンプリングした検体のいずれも陰性であった。

２　緊急用血小板の使用とその評価

（１）緊急用血小板の使用

研究期間中に、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）と同様な停滞型の台風の発生がなかったことから、緊急用血小板の使用には至らなかった。

（２）評価

「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」の完成及び以上の研究協力医療機関における同意等、体制構築はできた。令和6年度中における緊急時に医療機関で利用できる血小板を用意できることに意味があったと思料される。

D　考察

日本赤十字社九州ブロック血液センター及び沖縄県赤十字血液センターが従来実施してきた台風時における血小板製剤の医療機関への供給に関する対策に加え、本研究により完成した「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づく、緊急用血小板が使用できる体制を構築できたことによって、目的としていた「緊急的に輸血を必要とする患者救命」に関して、備えることができたことに意味があったと思料される。

E　結論

本研究については、令和６年度中に停滞型の台風が発生した場合、沖縄県内の血小板製剤を使用する医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とした。

以上の目的は達成し、令和6年度中に停滞型の台風が発生した場合に、同研究による血小板の医療機関の引き渡しができる状況が構築できていた。

令和6年度中には、令和5年7月28日に発生した台風６号（Khanun；カーヌン）のような停滞型の台風は発生せず、本研究で構築した緊急用血小板の使用に至ることはなかった。

今回の研究は、令和6年度内の沖縄県内における緊急的に輸血を必要とする患者救命のためのものであり、令和６年度中にこの目的のための役割を果たした。

今後については、日本赤十字社が細菌スクリーニングを導入した血小板製剤（有効期間6日間）の製造販売承認を取得しており、本研究の役割は令和6年度中に限るものとして終えるものである。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

１．論文発表

発表なし。

２．学会

発表なし。

H.知的財産権の出願・登録状況

３．特許取得

該当なし。

４．実用新案登録

該当なし。

５．その他

該当なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍
　該当なし。

雑誌
　該当なし。

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱

〈目次〉

1　目的

2　運用の流れ

2-1　運用の流れ図

2-2　運用の流れ（緊急用血小板の在庫確保まで）

2-3　運用の流れ（緊急用血小板の医療機関への受渡から輸血まで）

3　運用手順

3-1　血小板製剤の分配

3-2　検査実施施設への依頼及び血小板製剤納品

3-3　細菌培養検査実施

3-4　試験結果の報告

3-5　緊急用血小板の保管

3-6　緊急用血小板の使用連絡及び梱包・搬送等

4　運用（搬送後、輸血まで）

4-1　輸血までの手順

4-2　緊急用血小板の使用同意

4-3　緊急用血小板の使用同意撤回

5　運用（輸血後の管理）

5-1　記録保存

5-2　遡及管理

1　目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

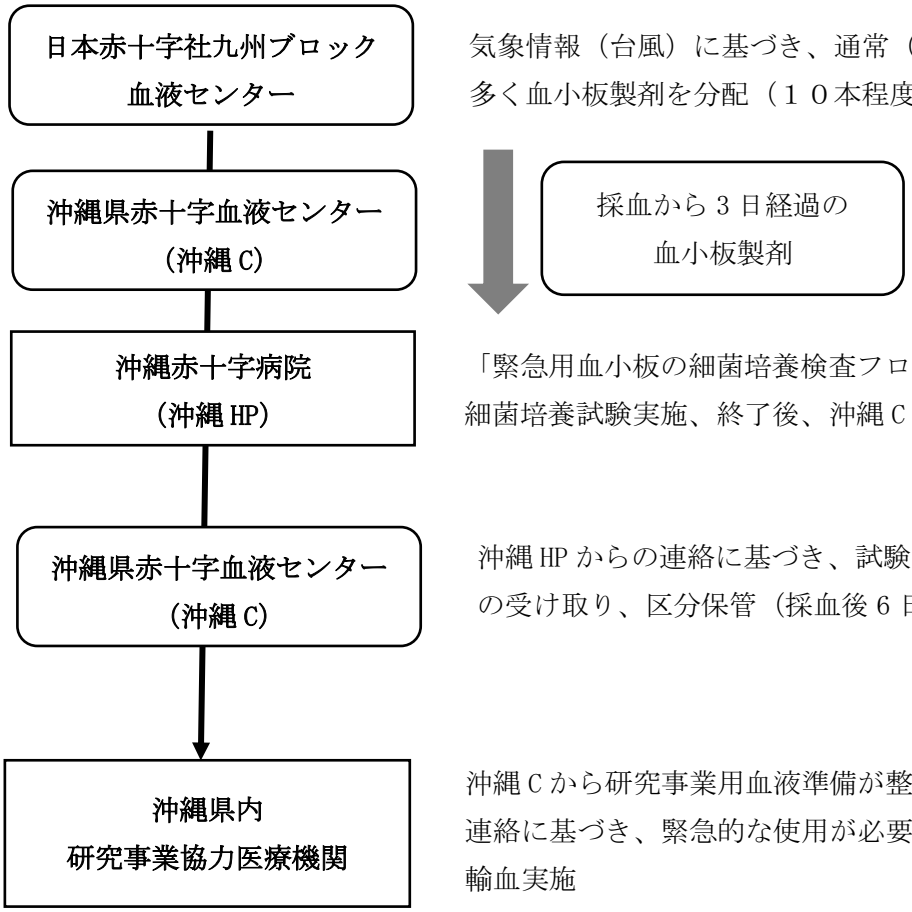
国内における輸血用血液製剤は、全国７箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センター（以下、「九州ブロックセンター」という）において、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄県へは九州ブロックセンターから沖縄県赤十字血液センター（以下、「沖縄センター」という）に供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡県より沖縄県に空輸後に沖縄センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風第６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、沖縄センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

2-1　運用の流れ図


日本赤十字社九州ブロック
血液センター
沖縄県赤十字血液センター
（沖縄 C）
沖縄赤十字病院
（沖縄 HP）
沖縄県赤十字血液センター
（沖縄 C）
沖縄県内
研究事業協力医療機関
気象情報（台風）に基づき、通常（20～30 本）よりも
多く血小板製剤を分配（１０本程度）
採血から 3 日経過の
血小板製剤
「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」基づき、
細菌培養試験実施、終了後、沖縄 C に連絡
沖縄 HP からの連絡に基づき、試験結果と血液
の受け取り、区分保管（採血後 6 日まで）
沖縄 C から研究事業用血液準備が整った旨の
連絡に基づき、緊急的な使用が必要な場合に
輸血実施

2-2　運用の流れ（緊急用血小板の在庫確保まで）

採血後の経過日数	運用
採血日１日目 ～2 日目	検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）は、九州ブロック内各赤十字血液センターにて採血した血小板から血小板製剤の製造（検体の検査）を実施する。
採血日 2 日目	製品化した血小板製剤を検査・製造施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に分配する際、通常の血小板製剤に加え、緊急用血小板に使用することを目的とした血小板製剤を加えた数量を分配する。
採血日 3 日目 ～4 日目	**供給施設にて緊急用血小板に使用する本数（案）を策定し、検査・製造施設に連絡する。** **供給施設は、検査・製造施設から緊急用血小板に使用する確定本数の連絡があり次第、供給施設は検査施設に緊急用血小板に使用する血小板を納品する。**

2-3　運用の流れ（緊急用血小板の医療機関への受渡から輸血まで）

採血後の経過日数	運用
採血日 5 日目	**判定結果に基づく供給準備完了連絡** 細菌培養検査の判定結果に基づき、様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」に必要事項を記載した後、緊急用血小板の受渡準備が完了したことを、医療機関にＦＡＸする。
採血日 5 日目～ 6 日目	**①　緊急用血小板の手配** 対象医療機関は、緊急的に血小板輸血が必要な患者がいる場合、様式５「緊急用血小板受渡依頼書」を使用し、供給施設にＦＡＸする。 **②緊急用血小板の搬送** ・供給施設は、血小板製剤の梱包方法と同一方法を用い、緊急用血小板専用搬送容器に梱包する。 ・梱包と併せて、様式６「緊急用血小板受渡伝票」を作成し、連絡のあった医療機関に搬送する。 **③ 緊急用血小板の融通** ・対象医療機関は、別の医療機関に緊急用血小板を融通した際は、速やかに供給施設に電話連絡する。 **④ 緊急用血小板を使用しない場合** ・対象医療機関は、緊急用血小板を使用しなかった場合は、

	同施設にて廃棄する。 ・医療機関は緊急用血小板を廃棄後、別紙様式７「緊急用血小板廃棄記録」を供給施設に FAX し、併せて電話連絡を行う。
採血日５日目～６日目	**緊急用血小板の輸血** 対象医療機関は、供給施設から届いた緊急用血小板を輸血*する。 *「輸血療法の実施に関する指針」及び「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」等に準拠し、輸血を行う。
細菌培養開始から６日後	**６日後の培養検査最終報告** ・検査実施施設は、６日間培養継続後の最終報告を、速やかに供給施設に様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（６日後培養結果)」で FAX し、併せて電話連絡する。 ・連絡を受けた供給施設は速やかに対象医療機関に様式９「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」を FAX し、併せて電話連絡する。

3　運用手順

3-1　血小板製剤の分配

(1) 検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

ア　気象情報の確認等

検査・製造施設は、気象情報を収集し、自然災害（本要綱では台風及び台風に準じた気象条件）による航空便の欠航などの発生リスクを検証する。

項目	内容	担当部門
台風等の進行速度などによる影響の検証	気象情報に基づき、台風などの進行速度により、沖縄県への上陸又は影響に関して、検証する。	事業部需給管理課
台風等の航空便の欠航予測及び同予測に基づく血小板製剤の分配数等の決定	気象情報に基づき、検証した結果を踏まえ、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）への血小板製剤の分配数に基づく、採血から検査・製造に関する内容を決定する。	事業部献血管理課 事業部需給管理課

イ　災害時需給対策会議による伝達・調整

台風等の発生により、緊急用血小板の用意が必要な場合、検査・製造施設

は、供給施設に連絡し、災害時需給対策会議を開催し、前記アに基づき、検証した結果を伝達する。また、供給施設側が得ている情報により変更すべき点があれば、調整する。

ウ　血小板製剤の分配の決定（通常分配からの増加）

前記ア及びイにおける結果に基づき、検査・製造施設は、緊急用血小板とする数量を鑑み、供給施設への分配数を決定する。

エ　血小板製剤の分配

検査・製造施設は、決定した分配数を供給施設へ搬送する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　血小板製剤の受領

供給施設は、通常より多く分配された血小板製剤を受領し、保管する。

イ　数量調整

供給施設は、血小板製剤の医療機関への供給数が急増した場合、検査・製造施設に追加で分配するよう依頼する。

3-2　検査実施施設への血小板製剤納品

(1) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　検査実施施設（沖縄赤十字病院）への検査依頼

供給施設は、採血３日目 12 時時点で、緊急用血小板に使用する血小板型別本数（案）を算出し、検査・製造施設へ連絡する。検査・製造施設は、供給施設の算出本数を勘案し、最終的に緊急用血小板に使用する型別本数を確定し、採血３日目 12 時 30 分迄に供給施設へ連絡する。

供給施設は、検査・製造施設からの確定本数を検査実施施設（沖縄赤十字病院）に連絡し、検査実施施設は、WEB 発注システムにて『備考欄』に『緊急用血小板』と入力した上で血小板製剤の発注を行う。

供給施設は、様式１「細菌培養検査依頼書」に細菌培養試験実施数等を作成する。

緊急用血小板の数量目安	通常時の検査・製造施設への分配数（20～30 本程度）を基本に、台風発生時、通常時よりも多く血小板製剤を分配する。(35 本～50 本) 多く分配したうち、5～10 本／回*を緊急用血小板の調整可能本数とする。 *1 回で細菌培養検査実施施設に依頼する数量

イ　検査実施施設（沖縄赤十字病院）への血小板製剤納品

供給施設は、検査実施施設に様式１「細菌培養検査依頼書」にて緊急用血

小板を用意する為の依頼を行い、緊急用血小板とする血小板製剤を納品する。

3-3　沖縄赤十字病院における細菌培養検査実施

(1) 検査実施施設

ア　血小板製剤の受領

検査実施施設は、供給施設から納品された緊急用血小板を受領する。

イ　細菌培養検査の実施

検査実施施設は、様式１「細菌培養検査依頼書」にて依頼を受けた数量の血小板製剤について、別紙１「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に基づき、細菌培養検査を実施する。

なお、細菌培養時間は、培養開始から 24 時間とし、その時点の判定結果を出すこと、また、判定結果を出した後も、６日間細菌培養試験を継続する。

ウ　血小板製剤の引渡し

検査実施施設は、サンプリングバッグ作成終了後、血小板製剤本体に「緊急」シールを貼付する。検査実施施設は、様式２「緊急用血小板保管依頼書」を作成後、供給施設に電話連絡する。検査実施施設は、緊急用血小板として様式２「緊急用保管依頼書」と併せて供給施設に引き渡す。

引渡しに際しては、通常の血小板製剤と識別するために赤色（半透明）の袋に梱包する。

エ　検体処理終了したサンプリングバッグの取り扱いについて

検体処理が終了した後、操作アダプター（ピールタブ部分に付いている）の蓋を閉め、その上からパラフィルムを巻いて密封して２週間保存する。

細菌検査室の検体保管場所にて冷蔵保存する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　緊急用血小板の受領

供給施設は、検査実施施設から、サンプリングが終了した緊急用血小板を受領する。

イ　緊急用血小板の区分保管及び減損処理

供給施設は、検査実施施設から受領した緊急用血小板を研究事業用に用意した血小板振とう機に区分保管する。なお、緊急用血小板を使用しなかった場合、供給施設は、緊急用血小板の有効期間（採血後６日間）経過後、血液事業情報システムにより、返品処理を行う。

3-4　試験結果の報告

(1) 検査実施施設（沖縄赤十字病院）

ア　判定結果の報告

検査実施施設は、培養開始から 24 時間後の判定結果を供給施設に、本要綱に定める様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」を使用し、ＦＡＸにて報告する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　判定結果の確認

供給施設は、様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の記載内容を確認し、必要事項を記入後、検査実施施設へＦＡＸを返送する。

イ　判定結果に基づく廃棄処理

供給施設は、検査実施施設からの連絡に基づき、区分保管していた緊急用血小板のうち、判定結果が陽性であったものを廃棄する。廃棄については、様式７「緊急用血小板廃棄記録表」に記録する。

ウ　判定結果に基づく供給準備完了連絡

判定結果に基づき、様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」に必要事項を記載した後、緊急用血小板の受渡準備が完了したことを、沖縄県内の医療機関*にＦＡＸする。

*医療機関：本研究事業参加の医療機関（10 施設）

3-5　緊急用血小板の保管

(1) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　貯法

血小板製剤の保管に準じ、20℃～24℃で振とうしながら保存する。

イ　保管場所

前記アの貯法で保管場所を定めて区分保管する。

3-6　緊急用血小板の使用連絡及び梱包・搬送等

(1) 対象医療機関

対象医療機関は、緊急用血小板が必要となった場合、様式５「緊急用血小板受渡依頼書」に必要事項を記載し、供給施設にＦＡＸし、併せて電話連絡をする。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　梱包

供給施設は、対象医療機関から届いたＦＡＸ（様式５「緊急用血小板受渡依頼書」）に基づき、緊急用血小板の梱包を行う。なお、搬送容器及び梱包方法は、血小板製剤と同一とする。但し、他血液製剤と混在するリスクを避けるため、搬送容器は専用のものを用意し、明確に識別できるよう表示する。

イ　保管時/搬送時バリデーション

保管時/搬送時におけるバリデーション結果は、血小板製剤の温度バリデーション結果を準用する。

ウ　搬送及び対象医療機関への受渡し

（ア）受渡伝票の作成

対象医療機関からの連絡（様式５「緊急用血小板受渡依頼書」）に基づき、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）を作成し、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）に割印する。

（正）：医療機関提出用

（副）：血液センター保管用

（イ）対象医療機関への受渡し

緊急用血小板を梱包した後、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）と併せて、搬送車両に積み込み、対象医療機関に車両にて搬送する。

なお、医療機関からの緊急走行の依頼に際しては、供給 SOP の緊急走行を準用する。

対象医療機関に到着したら、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副)」に基づき緊急用血小板の数量を対象医療機関の職員と確認し、受渡を完了する。また、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）には、受渡が完了したことを記録するため、受領者のサインをもらう。

3-7　24 時間毎の判定

(1) 検査実施施設（沖縄赤十字病院）

ア　判定結果の報告

検査実施施設は、培養開始から 24 時間毎の判定結果を供給施設に、本要綱に定める様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」を使用し、ＦＡＸにて報告する。

なお、判定結果が陽性の場合は、併せて電話連絡を行う。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　判定結果の確認

供給施設は、様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の記載内容を確認し、必要事項を記入後、検査実施施設へＦＡＸを返送する。

イ　判定結果陽性の場合

供給施設は、判定結果が陽性の場合は、速やかに当該医療機関に電話にて連絡する。

3-8　最終判定

(1) 検査実施施設（沖縄赤十字病院）

検査実施施設は、６日間培養継続後の最終報告を、速やかに供給施設に様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（６日後培養結果)」で FAX し、併せて電話連絡する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　判定結果の確認

供給施設は、様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（６日後培養結果)」の記載内容を確認し、必要事項を記入後、検査実施施設へＦＡＸを返送する。

イ　判定結果の連絡

供給施設は速やかに様式９「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」を作成し、対象医療機関にＦＡＸし、併せて電話連絡する。

4　運用（搬送後、輸血まで）

4-1　輸血までの手順

緊急用血小板の輸血は、「輸血療法の実施に関する指針」等に準拠して行う。

4-2　緊急用血小板の使用同意

緊急用血小板を使用する医師は、別紙２「同意説明書」を使用し、使用同意に関する説明を患者又は患者家族に実施し、別紙３「同意書」を使用し、同意を得る。

4-3　緊急用血小板の使用同意撤回

別紙４「同意撤回書」を使用し、同意を撤回できる。

5　運用（輸血後の管理）

5-1　記録保存

特定生物由来製品の扱いに準じて、緊急用血小板を利用した場合は、その名称、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも 20 年間保存する。

5-2　遡及管理

輸血用血液製剤の遡及調査（輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン）に準じて管理する。

【緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱　別紙・様式一覧】

【様式】

様式１「細菌培養試験検査依頼書」
様式２「緊急用血小板保管依頼書」
様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」
様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」
様式５「緊急用血小板受渡依頼書」
様式６「緊急用血小板受渡伝票（正)」
様式６「緊急用血小板受渡伝票（副)」
様式７「緊急用血小板廃棄記録」
様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（４日後培養結果)」
様式９「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」

【別紙】

別紙１「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」
別紙２「同意説明書」
別紙３「同意書」
別紙４「同意撤回書」

別紙１

緊急用血小板の細菌培養検査　フローチャート

I.　方法

①　サンプリングバッグの接続

1. 担当者は、無菌接合するため、TSCDⅡ付近に製剤、サンプリング用バッグ、クレンメ及びTSCD ウエハーを準備する。
2. 製剤のチューブにクレンメを取り付ける。
3. TSCDⅡに TSCDⅡウエハーを取り付ける。
4. TSCDⅡの操作説明書に従い製剤とサンプリング用バッグを同機器に取り付けて接続する。
5. TSCDⅡから製剤とサンプリング用バッグを取り外し、接続部を開通して血液漏れがないか状態を確認する。

②　サンプリングバッグの作製

1. 血小板製剤から一部を採取し、サンプリング用バッグとする。
2. 製剤バッグを 5 回混和する。
3. 製剤バッグをサンプリング用バッグより高くし、クレンメを外して自然落下によりチューブ内に血液を満たす。満たされたら、クレンメを取り付ける。チューブ内に血液を満たすときは加圧しないこと。
4. チューブ内の血液を製剤バッグに戻す。
5. 1～3 の操作を 3 回繰り返す。3 回目にチューブ内を血液で満たし、サンプリング用バッグ内に 20mL 以上になるよう天秤で秤量してクレンメを取り付ける。
6. チューブシーラーでシールし（シール位置は決める必要あり）、サンプリング用バッグに製造番号を記入する（ダブルチェック）。
7. 製剤バッグとサンプリング用バッグを切り離す。
8. サンプリングバッグの作製が終了した製剤バッグは、細菌検査が終了するまで、適切な状態で保管する。

③　細菌検査準備

1. サンプリング用バッグ、培養ボトル（好気用ボトル及び嫌気用ボトル）、ポピドンヨードエタノール及び滅菌綿棒を準備する。
2. 培養ボトルにサンプリング用バッグに記入した製造番号を記入する。
3. サンプリング用バッグの製造番号と培養ボトルに記入した製造番号の一致をダブルチェックする。
4. 資材を安全キャビネット内に搬入する。
5. 使用する分の器具を開封し、取りやすいように置いておく。
6. 滅菌済みパウダーフリーグローブを装着する。
7. 滅菌済みパウダーフリーグローブが入っていた袋を広げ、使用する器具を中に入れる。

④　器具装着準備

1. 操作アダプターをサンプリングバッグのピールタブ部位に装着する。
2. シリンジは注射針の接続に緩みがないことを視認し、シリンジ内部のエアーを抜くこと。
3. 注射針、操作アダプターは、開封後は汚染の可能性のあるものと接触させないこと。接触した場合は交換すること。

⑤　検体採取

以下 1.～5. の処理は、１本ずつ一連の作業として実施する。

1. 培養ボトル（好気用ボトル及び嫌気用ボトル）の接種部表面をエレファコットンエコ E で消毒し、表面が乾燥するまで放置する。
2. サンプリングバッグと培養ボトル（好気用ボトル及び嫌気用ボトル）に記入した製造番号が一致していることを確認後、サンプリングバッグをよく撹拌し、操作アダプターのキャップをはずす。
3. 操作アダプターにシリンジの注射針を差し込み、検体 20mL を採取する。
4. シリンジから針を外してブラッドトランスファーデバイスに装着し、採取した検体を血液培養ボトルの好気および嫌気ボトルに 8mL ずつ分注する。
5. 血液培養ボトルを、BACTECTM FX に投入し、6 日間培養する。
6. 滅菌スピッツに 4mL を分注し、テーブルトップ遠心機にて 3,000G、10 分で遠心する。
7. 遠心後、滅菌スポイトにて上清を除去し、同スポイトにて沈査を混和する。
8. 混和した沈査を同スポイトで吸い、ChocolateⅡAgar に 1 滴滴下する。その後、同スポイトを HK 半流動生培地の奥までに突き刺し、残った沈査を排出しながら抜く。
9. ChocolateⅡAgar に滴下した沈査を、エーゼを用いて４分画に塗り広げ、5%CO2 環境にて 48 時間培養を行う。また、HK 半流動生培地は、通常大気環境にて６日間培養を行う。

II. 結果判定

- **陰性**：24 時間時点で未発育を確認できた時、陰性と判定し報告する。ただし、継続培養し 6 日後に最終報告を行う。また、HK 半流動生培地および ChocolateⅡAgar にて、発育が確認されない時。

- **陽性**：以下、菌の発育が確認され次第、速やかに関係機関に連絡する。
  - 血液培養ボトル

  培養装置にて陽性判定された場合
  - HK 半流動生培地

  培地に混濁が見られた場合に塗抹を作成し、塗抹で菌が確認された場合。
  または、羊血液寒天培地（BD）にサブカルチャーを実施しコロニーの発育が認められた場合。
  - ChocolateⅡAgar

  24 時間、48 時間で培地を確認し、菌の発育が確認された場合。

III. 準備

①　使用機器

1. 無菌接合装置（TSCDⅡ）（テルモ）
2. チューブシーラー（川澄化学工業株式会社）
3. BACTECTMFX（BD）
4. 安全キャビネット（Thermo）
5. テーブルトップ遠心機（KUBOTA）

②　使用資材

1. サンプリング用バッグ（テルモ分離バック　BB-T008FJ 50 セット入８０ml エアフィルタ付）
2. クレンメ（テルモ）
3. TCSD ウエハー（テルモ）
4. 操作アダプター（テルモ）
5. 20mL 針付きシリンジ（テルモ）

6. ブラッドトランスファーデバイス（BD）
7. エタノール（エレファコットンエコE）
8. 滅菌済みパウダーフリーグローブ（メドライン・ジャパン）
9. 滅菌綿棒（ケンツメディコ）
10. BD バクテック TM 22F 好気用レズンボトルP（BD）
11. BD バクテック TM 22F 嫌気用レズンボトルP（BD）
12. HK 半流動生培地（極東）
13. ChocolateⅡAgar（BD）
14. 滅菌スピッツ（アジア器材）
15. 滅菌スポイト（ビーエム）

Ⅳ. 対象菌種（添付文書より）

➢好気用血液培養ボトル

好気および通性環境で発育することができる細菌を対象とする。
以下、品質管理に使用されている菌株。

・*Neisseria meningitidis* ATCC13090
・*Candida glabrata* ATCC66032
・*Haemophilus influenzae* ATCC19418
・*Staphylococcus aureus* ATCC25923
・*Streptococcus pneumoniae* ATCC6305
・*Esherichia coli* ATCC25922
・*Streptococcus pyogenes* ATCC19615
・*Alcaligenes faecalis* ATCC8750
・*Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853

※ATCC：American Type Culture Collectuion に登録されている標準菌株で、培地や試薬などの性能を査定・評価するために使用される。

➢嫌気用血液培養ボトル

嫌気および通性環境で発育することができる細菌を対象とする。
以下、品質管理に使用されている菌株。

・*Clostridium histolyticum* ATCC19401
・*Clostridium perfringens* ATCC13124
・*Streptococcus pneumoniae* ATCC6305
・*Bacteroides fragilis* ATCC25285
・*Esherichia coli* ATCC25922
・*Bacteroides vulgatus* ATCC8482
・*Staphylococcus aureus* ATCC25923

➢HK 半流動生培地

好気、通性および嫌気環境で発育する菌を対象とする。
ただし、*Haemophilus influenzae* は発育しない。

➢Chocolate Ⅱ Agar

Haemophilus 属菌、*Neisseria* 属菌などの栄養要求の厳しい細菌を対象とする

参考文献

- 血小板製剤の細菌検査における BacT/ALERT VIRTUO の評価
- 輸血用血液製剤の細菌汚染の現状と対策
- Clinical Microbiology Procedures Handbook Body Fluid Culutures (Excluding Blood, Cerebrospinal Fluid, and Urine)
- BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials 添付文書
- BD BACTEC Plus Anaerobic/F Culture Vials 添付文書
- 極東 HK 半流動生培地 添付文書
- チョコレート II 寒天培地 添付文書

【参考】

① ブラッドトランスファーデバイス





② BD バクテック ™ 22F 好気用レズンボトル P



⑥　無菌接合装置：TSCD Ⅱ





緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱　様式１～9

様式１「細菌培養試験検査依頼書」

様式２「緊急用血小板保管依頼書」

様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」

様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」

様式５「緊急用血小板受渡依頼書」

様式６「緊急用血小板受渡伝票（正）」

様式６「緊急用血小板受渡伝票（副）」

様式７「緊急用血小板廃棄記録表」

様式8「緊急用血小板判定結果連絡票（6日後培養結果）」

様式9「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」

様式１　細菌培養検査依頼書

検査依頼日：2024年７月30日

検査依頼先：沖縄赤十字病院　御中

検査依頼元：沖縄県赤十字血液センター

依頼担当者名	

当センターの血小板製剤の在庫が無くなる可能性があることから、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、細菌培養検査を下記のとおり依頼します。

検査依頼本数		本

血液型を追記

対象の血液

No.	製造番号	血液型		採血年月日	採血後8日目の年月日
		ABO	RH		
記入例	○○－○○○○-○○○○	A	+	2024/1/1	2024/1/9
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

備考

様式２　緊急用血小板保管依頼書

保管依頼先：　沖縄県赤十字血液センター　御中

受領日時	年　月　日　時　分	受領者名	

保管依頼元：沖縄赤十字病院

依頼日時	年　月　日　時　分	依頼担当者名	

依頼のあった以下の血液について、細菌培養検査のためのサンプリングを終了したことから、
緊急用血小板の保管を下記のとおり依頼します。

保管依頼本数		本

血液型を追記

対象の血液

No.	製造番号	血液型		採血年月日	採血後8日目の年月日
		ABO	RH		
記入例	○○－○○○○-○○○○	A	+	2024/1/1	2024/1/9
1					
2		様式１で入力した内容を反映させる			
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

備考

保管開始日時	年　月　日 時　分	確認者名	

様式３　緊急用血小板判定結果連絡票
（　　時間後培養結果）

24時間毎に記載できるよう修正

報告日　　年　　月　　日

報告先：　沖縄県赤十字血液センター　御中

報告元：沖縄赤十字病院

報告担当者名	

緊急用血小板の細菌培養検査フローチャートに基づく、判定結果がでましたので、報告します。

検査結果連絡本数		本

血液型を追記

対象の血液

No.	製造番号	血液型		採血年月日	採血後8日目の年月日	判定結果
		ABO	RH			
記入例	○○－○○○○-○○○○	A	＋	2024/1/1	2024/1/9	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

備考

受領日時	年　月　日 時　分	受領者名	

様式４　緊急用血小板在庫準備完了連絡票

連絡年月日：

沖縄県内各医療機関　御中

沖縄県赤十字血液センター
電話番号：098-834-0250

次の期間において、台風の影響により、血小板製剤の在庫が無くなる恐れがあるため、緊急用血小板の在庫準備をいたしました。
緊急用血小板が必要な場合は、本紙と併せてお送りしている様式５「緊急用血小板受渡依頼書」に必要事項を記載頂き、当センター供給課にご連絡願います。

期間	～	日間

準備完了本数	本

内訳	Ａ型	Ｏ型	Ｂ型	ＡＢ型

※10単位のみ

備考

様式５　緊急用血小板受渡依頼書

連絡年月日:　　年　　月　　日

依頼先：　沖縄県赤十字血液センター　御中

依頼元	
医療機関名	
依頼担当者	
納品場所	
電話番号	

依頼本数	A型		本
	O型		本
	B型		本
	AB型		本
	合計		本

備考

様式６　緊急用血小板受渡伝票（正）

（医療機関提出用）

受渡先	
医療機関名	
依頼担当者	
納品場所	
電話番号	

搬送者：沖縄県赤十字血液センター
電話番号：098-834-0250

受渡本数	Ａ型		本
	Ｏ型		本
	Ｂ型		本
	ＡＢ型		本
	合計	0	本

受領サイン	
受領日時	年　月　日 時　分

搬送者サイン	
出庫日時	年　月　日 時　分

様式６　緊急用血小板受渡伝票　別紙（正）

No.	血液型	製造番号	採血年月日	採血後8日目の年月日
記入例	○	○○－○○○○-○○○○	2024/1/1	2024/1/9
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

様式６　緊急用血小板受渡伝票（副）

（血液センター保管用）

受渡先	
医療機関名	
依頼担当者	
納品場所	
電話番号	

搬送者：沖縄県赤十字血液センター
電話番号：098-834-0250

受渡本数	Ａ型		本
	Ｏ型		本
	Ｂ型		本
	ＡＢ型		本
	合計	0	本

受領サイン	
受領日時	年　月　日 時　分

搬送者サイン	
出庫日時	年　月　日 時　分

様式６　緊急用血小板受渡伝票　別紙（副）

No.	血液型	製造番号	採血年月日	採血後8日目の年月日
記入例	○	○○－○○○○-○○○○	2024/1/1	2024/1/9
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

様式７　緊急用血小板廃棄記録

記録年月日	記録時間	製造番号	記録者	備考

様式８　緊急用血小板判定結果連絡票
（6日後培養結果）

報告日：　　年　　月　　日

報告先：　沖縄県赤十字血液センター　御中

報告元：沖縄赤十字病院

報告担当者名	

緊急用血小板の細菌培養検査フローチャートに基づく、判定結果がでましたので、報告します。

検査結果連絡本数		本

血液型を追記

対象の血液

No.	製造番号	血液型		採血年月日	採血後8日目の年月日	判定結果
		ABO	RH			
記入例	○○－○○○○-○○○○	A	+	2024/1/1	2024/1/9	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

備考

FAX返信欄を追記

受領日時	年　月　日 時　分	受領者名	

様式９　「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」

報告日：　　年　　月　　日

報告先：　　御中

報告元：沖縄県赤十字血液センター

報告担当者名	

貴院に受渡した緊急用血小板について、緊急用血小板の細菌培養検査フローチャートに基づく、４日間培養後の判定結果がでましたので、報告します。

検査結果連絡本数		本

対象の血液

No.	製造番号	採血年月日	採血後8日目の年月日	判定結果
記入例	○○－○○○○-○○○○	2024/1/1	2024/1/9	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

備考

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用について

同意説明文書

令和６年８月 30 日版

１．目的、意義

我が国において、血小板製剤の有効期間は、現在、採血後４日間とされています。一方、海外では細菌スクリーニング等を実施し感染対策を施すと採血後 8 日目まで保存可能であるとされており、実際に英国では 7 日間（我が国では 8 日相当）など日本より長い有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られています。そのような背景をもとに、我が国においても今後、細菌スクリーニングを導入し、採血後６日目までの血小板製剤を使用する運用が開始される予定です。

そこで、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱」に基づき、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤を、緊急的に血小板輸血を必要とする患者様の救命のために行います。

２．対象者

致命的な外傷により、緊急的な血小板輸血を必要とする患者様

心臓大血管手術により、緊急的な血小板輸血を必要とする患者様

血液疾患にともなう血小板減少による致命的出血により、緊急的な血小板輸血を必要とする患者様

その他、救命のために緊急的な血小板輸血が必要と主治医が判断した患者様。

ご本人または代理人から参加拒否の申し出があった場合は行いません。

５．対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益

救命のために血小板製剤の投与が必要と判断された患者様に対し、海外では有効性と安全性が示されている感染対策を施した、我が国では使用期限をすぎた緊急血小板製剤を、期限内血小板の供給がない場合に主治医の判断により投与するものです。他のかわりとなる治療がないことから患者様の命を救うために必須の治療です。

６．同意を得る方法

主治医からこの説明文書を使用して、緊急血小板製剤に関する説明を受け、同意文書にご本

人あるいは代理の方がご署名頂いた後に緊急血小板製剤の投与を行います。

7．経済的負担または謝礼

経済的負担や謝礼はありません。

8．研究資金

かかる経費は令和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）より支出されます。

9．問い合わせ先

琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学　教授
琉球大学病院検査・輸血部　部長
前田　士郎
電話：098-895-3331（内線 3355、1204）

「緊急時における有効期間をこえた血小板製剤の使用について」

説明文書

令和６年８月30日版



けっしょうばんはちのなかのせいぶんです。ちがでたときに、とめるはたらきがあります。すくないとちがとまらないので、ほかのひとからもらったけっしょうばんをてんてきします（これをゆけつといいます）

もくてきはなに？

けっしょうばんせいざいのゆうこうきかんは、にほんでは４にちまでとされていますが、イギリスなどのがいこくでは８にちめまでつかわれています。



にほん　：　4日



イギリス：　8日

そこで、にほんではゆうこうきかんをこえたけっしょうばんせいざいを、きんきゅうにけっしょうばんゆけつをひつようとするひとのいのちをすくうためにゆけつします。

どのようにするの？





たいふうによってひこうきがとばなくなり、ゆうこうきかんのけっしょうばんせいざいがなくなったときに、ゆうこうきかんをこえたけっしょうばんせいざい（きんきゅうようけっしょうばんとよびます）をけつえきセンターでほかんし、きんきゅうにけっしょうばんゆけつがひつようととなったときに、6にちめまでつかいます。

だれにするの？

いのちをすくうために、きんきゅうにけっしょうばんゆけつがひつようとせんせいがはんだんしたかんじゃさんにおこないます。

ごほんにんやだいりのひとがなっとくしなかったらおこないません。

きけんはあるの？やくにたつの？

ゆけつのせつめいぶんでせつめいされたいがいのきけんはほとんどありません。いのちをす

くうために、きんきゅうにけっしょうばんゆけつがひつようとせんせいがはんだんした
かんじゃさんに、がいこくではつかわれている、にほんではゆうこうきかんをこえた
けっしょうばんせいざいを、ゆうこうきかんのけっしょうばんせいざいがなくなったとき
にせんせいのはんだんによりゆけつするものです。ほかのかわりとなるほうほうがなく、いのちをすくうためにやくにたつとかんがえられます。

同意書

代表者　殿

緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用について

同意説明文書の内容

- □ 目的及び意義
- □ 方法
- □ 対象者の選定法（選定基準）
- □ 対象者に生じる利益と不利益
- □ 同意の拒否ができること、それにより不利益を被らないこと
- □ 経済的負担または謝礼
- □ 資金
- □ 問い合わせ先

上記の項目について、同意説明文書【　　版】で説明しました。

説明年月日　　年　　月　　日

担当者署名

補助説明年月日　　年　　月　　日

補助説明者署名

上記の項目について説明を受け、よく理解しましたので、同意します。

同意年月日　　年　　月　　日

ご本人（自署）

代諾者が必要な研究の時

代諾者（自署）　　（続柄：　　）

問合先：
琉球大学病院検査・輸血部
または大学院医学研究科先進ゲノム検査医学講座
098-895-3331（内線 3355、1204）
研究責任者：前田　士郎

病院保管用

●●●　かくにんしょ　●●●

はなしをきいて　わかりました。

きげんぎれのけっしょうばんのゆけつをうけます。

きめた日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした　びょういんの先生

はなしをした日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者さん保管用

●●●　かくにんしょ　●●●

はなしをきいて　わかりました。

きげんぎれのけっしょうばんのゆけつをうけます。

きめた日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした　びょういんの先生

はなしをした日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

厚生労働科学特別研究事業
「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究」
補償手順書

研究代表者　琉球大学　琉球大学大学院医学研究科　教授　前田士郎

事務局　日本赤十字社九州ブロック血液センター
住　所：　〒839-0801　福岡県久留米市宮ノ陣３丁目４番 12 号
電　話：　0942-31-8901（総務企画課代表）
F A X：　0942-31-8911
（事務局代表者〔研究分担者〕　日本赤十字社九州ブロック血液センター所長　松﨑　浩史）

作成日：　令和６年８月９日

1　目的

本手順書は、厚生労働科学研究事業「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤使用のための体制構築に係る研究（課題番号 24CA2016)」において、研究対象者（患者）の健康被害に対する補償が適正に実施されることを目的とする。

2　対象となる健康被害の範囲

本研究において、沖縄県内の研究協力医療機関 10 施設（別紙１参照）が、研究対象者（患者）への説明を行い同意受けて、緊急用血小板（採血後６日までの期間内）を使用した際、後記３に定める研究期間中に生じた重篤な健康被害（死亡または医薬品副作用被害救済制度に定める１・２級の障害)、および治療・入院が必要となる場合に対象となる。

3　補償期間

令和６年８月 20 日から令和７年３月 31 日（研究終了）までの研究期間中とする。

4　補償の内容（基準）

日本国内において実施する「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究」に基づく研究の遂行に起因して生じた研究対象者（患者）の身体に生じた障害について、日本赤十字社九州ブロック血液センターが契約している保険会社より、契約内容に従い、保険金が支払われます。

5　除外対象

（１） 機会原因（研究期間でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因）に起因するものは、補償の対象とはならない。

【解説】

機会原因とは、研究期間中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因をいう。例えば、研究のための通院中に暴走車にはねられたといった交通事故に遭った場合の被害原因や、入院中に出された病院給食により食中毒に罹患した場合の被害原因に相当する。これらにあっては、原因者（前者の場合は運行管理責任者、後者の場合は給食業者）の賠償責任の問題である。

（２） 研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者に帰すべき場合は、補償の対象とならない。

【解説】

研究対象者（患者）に生じた健康被害が、研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者の責に帰するべき場合、すなわち、研究代表者及び研究分担者に故意もしくは過失がありこれに生じた場合には、研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者の賠償責任の問題となり、補償問題とはならない。

（３） 第三者の不法行為又は不履行に因るものは、補償の対象とはならない。

【解説】

ここでいう第三者とは、研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者を除いた者をいう。第三者の違法行為又は不履行に因り研究対象者（患者）に健康被害が生じた場合には、当該第三者が賠償責任を負うべきである。

（４） 緊急用血小板の使用との因果関係が合理的に否定される場合は、補償の対象とならない。

【解説】

因果関係を認めない。すなわち「補償をしない」を決定する場合は、因果関係がないことを立証しなければならない。なお、因果関係の証明等について研究対象者（患者）に負担を課してはならない。

因果関係がないと考えられる事例

① 他の因果関係が明確に説明できる事例

② 医薬品投与等と有害事象との間の時間的関連性に無理がある場合

③ その他非合理的な場合

（５） 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度などの他の救済制度による補償を受ける場合は、補償の対象とならない。

（６） 医薬品等の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合（例：効能不発揮）は、原則として補償しない。

【解説】

効能不発揮や原疾患（対象疾患）の悪化に伴うものは、原則として補償しない。

6　研究対象者への説明

沖縄県内の研究協力医療機関 13 施設で緊急用血小板が使用される場合は、補償制度及び保険等の補償措置について、研究対象者（患者）に説明し、理解を得なければならない。この場合、インフォームド・コンセントは、加入した保険契約に基づき作成された文書を用いて行わなければならない。

7　補償の判断

健康被害と緊急用血小板の投与との因果関係等については、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究」に基づく研究事業の研究班（研究代表者及び研究分担者）にて審議し、研究代表者の提言に因るものとする。なお、研究対象者（患者）からの不服申立があった場合、中立な立場の第三者（弁護士等）に依頼し、その意見を尊重する。

８　資料の保存

研究対象者（患者）の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等は、研究代表者が指定する場所に保管する。保管年限は５年間とする。

９　補償に関する連絡手順

別紙２に定めたとおりとする。

別紙１（沖縄県内の研究協力医療機関 10 施設）

No.	名称	住所
1	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
2	琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地
3	沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
4	友愛医療センター	沖縄県豊見城市与根 50 番地 5
5	ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
6	那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
7	中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
8	沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
9	浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
10	同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

別紙２

補償に関する連絡手順

研究協力医療機関（13 施設）の何れかの施設において、補償が必要な患者がいる。

↓

対象医療機関から沖縄県赤十字血液センターに電話連絡する。
学術情報・供給課（098－834－3247）

↓

沖縄県赤十字血液センターから日本赤十字社九州ブロック血液センターに電話連絡
総務企画課【事務局】（0942-31-8901）
※ 事務局は、保険契約に従って、必要な書類（情報）が何かを沖縄県赤十字血液センターに説明（事前に説明が済んでいる場合、この過程は省略）

↓

沖縄県赤十字血液センターから対象医療機関に必要な書類（情報）を説明し、用意頂くよう依頼する。

↓

事務局は、研究代表者及び研究分担者に発生事実及び必要な書類（情報）を共有（文書審議）し、保険請求して問題なければ、手続を進める。

↓

事務局は、契約保険会社に手続きを進め、その進捗状況について、沖縄県赤十字血液センター（学術情報・供給課）を通して、適宜、対象医療機関に報告する。

様式第２号（第８条関係）

審　議　結　果　通　知　書

令和６年　９月　６日

申請者
前田 士郎　殿

琉球大学病院長　　印
（又は臨床倫理コンサルテーション・チームリーダー）

申　請　番　号：20240806-01

申　請　件　名：緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用

上記申請について，令和６年８月 26 日の臨床倫理委員会（臨床倫理コンサルテーション・チーム）で審議し，下記のとおり結果が得られましたので，通知します。

記

審議結果	本件「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用」において、１）細菌スクリーニングを導入し採血後６日間まで使用する前倒供給の安全性が担保されており、そのリスク/ベネフィット分析が十分に許容可能であること、２）より優れた代替方法が存在しないこと、３)、患者から有効な IC が取得されるならば、本院における緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。

助言 又は 理由等	背景： 現在、沖縄県に供給される血液製剤は日本赤十字社九州ブロックセンター（福岡）で製造され沖縄に空輸される体制が取られているが、災害時に空輸が不可となった場合、使用期限が採血後４日間と短い血小板製剤の供給が途絶えることが懸念されてきた。実際に令和５年７月 28 日に発生した台風６号（Khanun カーヌン）の影響により那覇空港が閉鎖され、令和５年８月３日 0:00～17:30 頃、及び８月７日 0:00～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄県における有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）となる事態が生じた。このような事態を改善する要望を沖縄県から日本赤十字社へ出したところ、血小板製剤に関しては、より安全性を高めるために、令和７年夏以降、細菌スクリーニングの導入を行い採血後 6 日間まで使用する運用に変更される予定である。そこで令和 7 年夏に血小板製剤の有効期限が延長されるまでの期間に大規模災害が生じ、那覇空港が閉鎖されて有効期限内の血小板製剤の供給が不可能な状況で、救命のために緊急に血小板輸血が必要となる症例に対し、すでに導入が決定されている細菌スクリーニングの導入を前倒して沖縄赤十字病院で実施した上で、現時点では有効期限切れとなる採血後５日～6 日までの血小板製剤を本院で輸血することは倫理的に許容可能か否かを審議する臨床倫理コンサルテーションが開催された。臨床倫理コンサルテーションチームは、臨床倫理の「似たケースは似た仕方で対応する」という原則に基づき「保険適応外の薬剤使用に関する倫理的指針」を参照しつつ、１）安全性に問題がなく、リスク/ベネフィット分析の結果が許容可能であるか、２）他に有効な代替方法がないか、３）患者の意思に基づいているか（IC の要件を厳格に満たしているか）を審議することとした。 <u>安全性・リスク/ベネフィット分析：</u> 今回の細菌スクリーニングを導入した前倒供給は、基本的に日赤九州ブロックのプロトコールと同様なので製剤の安全性は担保されている（沖縄赤十字病院での細菌スクリーニングも安全に実施されることが確認されている）が故に、通常の輸血療法と同等のリスクと捉えて差し支えがない。さらに採血後 5 日～6 日までの血小板製剤を利用することで救命の可能性が高くなることを鑑みるならば、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に十分許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。 <u>非代替性：</u> 大型台風で那覇空港が長期間に渡り閉鎖された場合、台風の影響が那覇空港のみならず沖縄本島全域に及ぶが故に、他のどの空港からも血小板製剤を運ぶことができない（＝代替方法がない）状況に陥ることが推定される。そのような非代替状況に陥った場合、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に十分許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。

有効なICの取得：

今回の細菌スクリーニングを導入した上での血小板製剤の前倒供給は、安全性・リスク/ベネフィット分析が十分許容可能であるがしかし、それでも制度上は有効期限を超えた使用であるということを患者に十分に説明・理解してもらった上で十全な同意を得ることが倫理的に重要である。そのために通常の輸血同意書に加えて、輸血の必要性が高いがしかし台風等の影響により有効期限内の血小板製剤を使うことが出来ず、より安全な代替方法がないが故に、有効期限を超えた血小板製剤を利用せざるを得ないということ、安全性を高めるために細菌スクリーニングが導入されておりリスク/ベネフィット分析が許容可能であること（有効期限を超えた血小板製剤を使うことのリスクが通常の輸血療法のリスクとほぼ同等であるということに加えて、使うことのメリット（救命の可能性）が格段に高いということ）等を十分に説明・理解してもらえるような同意説明文書を作成し、十全なインフォームドコンセントを患者から得るならば、緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用は倫理的に十分許容可能であると臨床倫理コンサルテーションチームは判断した。

尚、現行制度上、有効期限切れの血小板製剤を使用する場合、保険請求が不可であるが故に、厚労省の特別研究事業の研究費で賄う等、混合診療にならない（患者に重い負担を課さない）ように十分配慮することが望ましい。

さらに今回の審議結果はあくまでも「本院における」緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用に限られるべきであり、本院以外の使用に関しては事前に当該施設において別途審議されるべきである（その際に、本院での審議内容を参照することは差し障りない）ということを申し添えておく。

参考文献：

■ 琉球大学病院 臨床倫理委員会「保険適応外の薬剤使用に関する倫理的指針」

臨床倫理コンサルテーションチームメンバー：
古川 浩二郎（第二外科・臨床倫理コンサルテーションチーム）
福島 卓也（病態検査学講座 血液免疫学分野）
仲地 佐和子（第二内科）
金城 隆展（地域・国際医療部・臨床倫理コンサルテーションチーム）

文責：金城隆展