

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

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松岡 佐保子

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究	-----	1
松岡 佐保子		
II. 分担研究報告		
1. 日赤のデータを提供するためのシステム構築	-----	30
紀野 修一、後藤 直子、日野 郁生		
2. 稀な血液型検査（輸血関連検査）に関する		
医療機関間での協力体制の構築に関する研究	-----	60
加藤 栄史		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	140

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

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

研究代表者 松岡 佐保子 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 客員研究員

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

本年度は構築したシステムを実際に運用したことで明らかとなった①セキュリティ、②ユーザー（参加医療機関）管理、③提出データ管理等のシステム面の課題について検討し、システムの改修を進めた。①セキュリティについては、ブラウザ認証、及びメールアドレス、パスワードによるログイン機能を追加し、セキュリティを強化した。②ユーザー（参加医療機関）管理、③提出データ管理については、管理側、ユーザー側より登録内容、及びデータ提出状況が確認できるシステムを追加し、操作性、機能性の向上を図った。さらに、医療機関提出データと日本赤十字社提供データをよりシームレスに結合するため、新たに日本赤十字社データ提供システムを構築するとともに、参加登録情報に医療機関コードを追加して医療機関コードを加えた管理を導入した。

また、本年度はJ-HeSTを活用して国家的ヘモビジランス体制の整備を目的とする「**血液製剤安全監視体制整備事業**」が開始され、参加施設数が大幅に増加した。今後、収集データの信頼性、正確性を増すには、可能な限り多くの輸血実施医療機関からデータ提出されることが望まれる。引き続き、日本輸血・細胞治療学会病院情報システム小委員会、ヘモビジランス小委員会、事業担当者等と協力して、参加登録とデータ提出を推進していく。

また、稀な血液型検査に関する医療機関間での協力体制の構築を目指し、各種調査を活用して医療機関間の協力体制の必要性、受け入れの可否、日本赤十字社の関与方法、外部委託検査機関の現状などを調査したところ、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間での協力体制を構築する必要があると考えられた。

分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・客員教授
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・教授
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・客員教授
上野志貴子 熊本大学・助教
紀野 修一 日本赤十字社血液事業本部・本部長
岡崎 仁 東京大学・教授
日野 郁生 日本赤十字社・安全管理課長
後藤 直子 日本赤十字社・次長
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員
大谷 慎一 北里大学・講師
末岡榮三朗 佐賀大学・教授

研究協力者:

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

A. 研究目的

輸血の安全性向上には、輸血における全ての有害事象を検出および分析して、その原因を修正し、再発を防ぐための安全監視（ヘモビジランス）が極めて重要である。ヘモビジランスには、献血における採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。日本では transfusion chain 前半の日本赤十字社の情報と

transfusion chain 後半の医療機関の情報が恒常的には結び付けられていない。本研究では、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステムを新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指している。

B. 研究方法

1. J-HeST の機能の追加・改修

令和1～3年度の「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（厚生労働行政推進調査事業費補助金）」にて構築が進められてきた、J-HeSTの稼働を開始し、さらに「血液製剤安全監視体制整備事業」が開始され、参加施設数が大幅に増加したことで、運用面、システム面の課題が見えてきた。そこで、課題を整理し、日本輸血・細胞治療学会が運用する輸血副反応動向調査システムを参考に、J-HeSTに追加・改修が必要となる機能について検討した。システム改修、サーバー管理をおうみコンピューターシステムに委託し、ユーザー（参加医療機関）、提出データは、引き続き国立感染症研究所にて管理した。

2. 日本赤十字社データ提供システムの構築

輸血用血液製剤を供給するすべての医療機関ごとのJ-HeSTで利用する製剤供給情報を格納するクラウドシステムを構築し、必要なデータ（「年」「施設名（医療機関コード）」を指定）を国立感染症研究所にて、CSVファイルでダウンロード可能なシステムの構築を進める。システムの構築、サーバー管理は日本赤十字社にて行った。

3. 稀な血液型検査の医療機関間での協力体制に関する調査

輸血関連検査の依頼必要度、及び受け入れの可否、輸血関連検査を受ける中核医療機関の施設選定基準について、血液製剤実態調査、日本医師会の「JMAP」、日本輸血細胞治療学会ホームページ等を活用した調査を実施するとともに、外部委託検査の状況把握の目的で、日本衛生検査所協会を通じて全国の衛生検査所にアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

1. J-HeST の機能の追加・改修

J-HeSTを稼働させたことで明らかとなった①セキュリティ、②ユーザー（参加医療機関）管理、③提出データ管理等のシステム面の課題について検討し、システムの改修を進めた。

ブラウザ認証、メールアドレス、及びパスワード入力によるログイン機能（図1）を追加することでセキュリティの強化を図ると共に、ユーザー側から登録内容、データ提出状況、提出データ内容の確認・修正が出来る機能（図2）を追加した。

図 1-1. ブラウザ認証画面

図 1-2. ログイン画面

図 2-1. 登録内容確認・修正画面（ユーザー側）

図 2-2. データ提出状況確認画面（ユーザー側）

図 2-3. 提出データ確認・修正画面(ユーザー側)

さらに、管理者においても各参加医療機関の登録情報、データ提出状況、提出データ内容の確認・修正が出来る機能を追加すると共に、提出データについては、検索と CSV ファイルでのダウンロード機能（図 3）を追加した。

図 3-1. 登録情報・データ提出状況確認画面
(管理者)

図 3-2. 提出データ検索画面
(管理者)

図 3-3. 提出データ検索結果・ダウンロード画面
(管理者)

また、参加登録情報に医療機関コード（日本赤十字社より伝えられた輸血用血液製剤発注の際に記載する7桁の数字）を加えた管理を導入した。

日本赤十字社で使用しているクラウドサーバ上にデータベース (DB) 領域を構築し、J-HeST

で利用される全国の医療機関への供給データを格納した。本システムの登録ユーザー（感染研 J-HeST 担当者）が、必要な情報を年、医療機関コードを指定し CSV ファイルにてダウンロード出来ることを確認した。

3. 「血液製剤安全監視体制整備事業」での J-HeST の活用

令和 6 年 5 月より、J-HeST を活用して国家的へモビリティ体制の構築を目的とする「血液製剤安全監視体制整備事業」が厚生労働省からの委託事業として開始された。事業での活用により J-HeST の参加登録数は 8 施設から 58 施設へと大幅に増加した。

4. 稀な血液型検査の医療機関間での協力体制に関する調査

地域の中核医療機関へ依頼が可能となった場合、中小医療機関の 33%が検査依頼を希望し、大学病院の 75%が受け入れ可能と回答した。

また、クリニックや中小医療機関の多くが検査依頼している外部委託検査機関では、稀な血液型などの精査が困難な場合があり、高度医療機関や日本赤十字社への支援依頼が求められた。

D. 考察

J-HeST の稼働を通じて明らかとなったシステム上の課題について検討を行い、必要な機能の追加・改修を実施することにより、セキュリティの強化及び操作性の向上を図った。特に、ユーザー側における登録情報や提出データの自己管理機能の導入、管理者側におけるデータ検索・出力機能の整備は、今後のデータ精度向上および効率的な運用体制の基盤となると考えられた。加えて、参加医療機関の増加に備え、日本赤十字社データ提供システムを構築すると共に、医療機関コードによる管理を導入することで、献血データと輸血データの結合がより円滑に行える体制を整備した。

また、「血液製剤安全監視体制整備事業」として J-HeST が本格的に活用されたことで、参加医療機関数は大幅に増加した。しかしながら、実際にデータ提出を完了している医療機関は限定的であり、データ提出の更なる推進が今後の重要な課題であると考えられた。医療機関側における提出データの抽出・提供作業は必ずしも容易で

はなく、これが提出率向上の障壁となっている可能性がある。提出データの作成にあたっては、輸血管理システムのベンダーと各医療機関の J-HeST 担当者との連携が不可欠であり、今後は両者に対して当該連携の重要性を周知・啓発し、提出体制の整備を支援していく必要がある。

また、収集情報の二次利用の推進により、輸血医療の質の向上、貴重な献血由来製剤の適正使用、研究の促進等が期待される。医療機関における輸血副反応報告体制の標準化とよりデータ提出の推進が課題と考えられた。

さらに、収集情報の二次利用を推進することで、輸血医療の質の向上、貴重な献血由来製剤の適正使用、ならびに研究活動の促進が期待される。加えて、医療機関における輸血副反応報告体制の標準化を図りつつ、データ提出の促進に努める必要があると考えられる。

なお、輸血用血液製剤に関しては、令和 5 年 4 月より赤血球製剤の有効期限が採血後 21 日から 28 日に延長され、令和 7 年には血小板製剤に対する細菌スクリーニング導入および有効期限の延長が予定されている。これらの規格変更が廃棄血液の減少や輸血副反応の発生頻度に与える影響について、J-HeST を通じて収集されるデータを用いた解析は極めて有用であり、今後、変更後の評価を実施していく予定である。

情報の信頼性および正確性を確保するためには、可能な限り多くの輸血実施医療機関からのデータ提出が望まれる。加えて、血液製剤使用実態調査との連携も含め、より多くの医療機関が参画できるよう、今後は関係機関との連携可能性等についても検討していきたい。

稀な血液型検査の医療機関間での協力体制に関する調査では、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間での協力体制を構築する必要があると考えられた。特に、外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第 1 層とし、大学病院を含む中核医療機関を第 2 層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第 3 層とする三層体制が最良かと考えられ、迅速かつ的確な対応が可能となる体制の確立が望まれる。

今後は、本構想の実現に向けて、関係機関との連携調整を図るとともに、運用上の課題や実効性について引き続き検証を進める必要がある。

E. 結論

J-HeST を稼働し、見えてきたシステム面の課題について検討し、セキュリティの強化、操作性の向上を図り、更なる参加医療機関の増加にも耐えうるシステムへとアップデートを行った。事業での J-HeST の活用により、参加医療機関数は大幅に増加したが、一方でデータ提出まで完了している医療機関は未だ少ない。J-HeST による恒常的な情報収集は、輸血用血液製剤の安全性や適正使用を評価する上で極めて重要と考えられるが、任意報告制度であるがゆえに、政策的支援が伴わなければ持続可能性が損なわれる可能性がある。制度的・財政的裏付けの整備が今後の課題である。

J-HeST 収集データの利活用により、引き続き重要性を示していきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

紀野修一、早坂勤：「世界献血者デー」における日本赤十字社の取り組み 目で見る WHO 2024 年秋号（公益社団法人日本 WHO 協会）：90, 2024

2. 学会発表

松本真弓、田中朝志、西岡純子、山本由加里、松岡佐保子：ヘモビジランスにおける臨床輸血看護師の役割－全国の実態調査から－ 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

加藤栄史：Hemovigilance in Japan 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

大谷慎一：病院情報システム 11 年間の歩み 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

松岡佐保子：トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システムの構築と課題 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年

5 月 30 日-6 月 1 日

末岡榮三朗：輸血細胞医療にかかるビックデータ利活用の今後の方向性について 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

松本真弓、田中朝志、西岡純子、山本由加里、松岡佐保子：医療施設におけるヘモビジランス体制向上のための実態調査 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

H. 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
— 日本赤十字社のデータを提供するためのシステム構築 —

研究分担者 紀野修一 日本赤十字社血液事業本部 本部長
後藤直子 日本赤十字社血液事業本部 技術部 次長
日野郁生 日本赤十字社血液事業本部 技術部 安全管理課長

研究要旨：本研究により、献血受け入れから輸血用血液製剤の製造、供給を経て医療機関で輸血に使用される、という Transfusion chain 全体をカバーし、製剤番号をキーに輸血用血液製剤の使用動向や副作用の発生状況を解析できるシステムが国立感染症研究所に設置された（トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured traceability)）。このシステムには、Transfusion chain 前半に当たる日本赤十字社からの輸血用血液の製剤情報と、後半の医療機関からの輸血を実施した情報にかかるデータを格納し、輸血の安全性や輸血用血液の適正使用に資するデータ解析を行う。令和 6 年度は、J-HeST に多数の医療機関が参加した場合にも日本赤十字社のデータをスムーズに提供できるよう、日本赤十字社の業務システムから J-HeST に必要なデータをあらかじめ抽出・格納しておき、医療機関からデータが提供された際には当該医療機関へ供給した輸血用血液のデータを安全・簡便にダウンロードできる簡易システムの構築を行った。

A. 研究目的

献血受け入れから輸血用血液製剤の製造、供給を経て医療機関で輸血に使用される、という Transfusion chain 全体をカバーし、製剤番号をキーに輸血用血液製剤の使用動向や副作用の発生状況を解析できるシステム（トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured traceability)）に対し、輸血用血液製剤の情報を日本赤十字社から安全・簡便に提供する簡易システムの構築を目的とする。

B. 研究方法

これまでは、J-HeST に医療機関からのデータ提供があった場合に、日本赤十字社が依頼を受けて、血液事業の基幹システムから当該医療機関へ供給した製剤情報を抽出し、感染症研究所担当者にデータを提供した。今般、輸血用血液製剤を供給するすべての医療機関ごとの J-HeST で利用する製剤供給情報をあらかじめ抽出し、暗号化の上、格納するクラウドシステムを構築し、

必要なデータを感染症研究所が速やかに使用できることを確認する。

C. 研究結果

日本赤十字社で使用しているクラウドサーバ上にデータベース(DB)領域を構築し、J-HeST で利用される医療機関への供給データを格納した。

【医療機関へ供給した製剤のデータ】

製剤名称
製剤番号
採血日
製造品 (RBC/FFP/PC 等)
(ABO)血液型
RH 型
最終納品日
有効期限年月日
(献血者) 性別
(献血者) 年代

上記には個人情報に該当する情報は含まれていないが、念のため製造番号については AES (鍵

長 256 ビット) で暗号化した。

本システムへのログインは、日本赤十字社が利用を許可し登録したユーザーのみが行えることとし、本人が設定したパスワードに加え、多要素認証の利用を必須とした。また、本システムの使用履歴 (audit trail) を残すこととし、日本赤十字社が確認できるよう設定した。

本システムを設置後、感染症研究所の職員 (J-HeST 担当者) をユーザーに登録し、J-HeST に情報を登録した医療機関へ供給した製剤情報が本システムから抽出できることを確認した。

今後は、日本赤十字社が本システム DB に登録する輸血用血液製剤の情報を、解析対象とする期間に合わせて増やすこととする。これにより、J-HeST 利用医療機関が増えた場合や、解析対象期間が伸びた場合でも、データ解析が速やかに行えるようになる。

D. 考察

J-HeST を用いた輸血の安全性や適正使用にかかる解析データを、血液行政や血液事業、よりよい輸血医療のために利用するためには、医療機関の協力 (データ提供) が不可欠である。令和 5 年度には 10 施設ほどの医療機関が参加し、医療機関データと日赤の供給データの結合が問題なく実施できることを確認した。令和 6 年度には J-HeST を国の事業として実施するよう、厚生労働大臣から感染症研究所に指示があったことから、令和 6 年度は参加医療機関を増やすための活動を研究班全体で推進した。日本赤十字社の血液センターMR からも各都道府県の合同輸血療法委員会等の機会に情報提供したほか、日本輸血・細胞治療学会からも協力依頼の文書が送付されたこともあり、令和 6 年度末に向けて登録医療機関が 4 倍(10→40 以上)に増加した。今後はこれらの医療機関が自施設のデータを年ごとに抽出し J-HeST へのデータ登録が増加することが期待される。その際には日本赤十字社の輸血用血液製剤の情報を、感染症研究所が今回構築したシステムからダウンロード、J-HeST

に登録し、速やかなデータ解析につながり、将来的にはオンタイムでのデータ解析も可能になる。今後はデータの利用にかかる仕組みづくりを整え、ステークホルダーが適切にデータの利用ができるように進める計画があり、わが国の輸血実態に基づくエビデンスを用いて、安全な輸血医療や輸血用血液製剤の適正使用をより一層推進できる環境を構築できることが期待され、さらに、少子高齢社会における血液製剤の安定供給にも資するシステムとして機能する可能性がある。

E. 結論

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST)への参加医療機関が増加し、今回設置した日本赤十字社のクラウド DB システムにより医療機関へ供給した製剤情報を速やかに提供できる環境が整った。今後は J-HeST を利用した、赤血球製剤の有効期間延長の影響や、令和 7 年に導入される細菌スクリーニング済み血小板製剤の有効期間延長の影響をはじめとした様々なデータ解析が実施可能となる。J-HeST を利用した解析結果を利用するステークホルダーのさらなる協力が欠かせないと考えられた。

(参考文献)

なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

紀野修一、早坂勤：「世界献血者デー」における日本赤十字社の取り組み 目で見る WHO 2024 年秋号 (公益社団法人日本 WHO 協会)：90. 2024

2.学会発表

なし

H.知的所有権の出願・取得状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

分担研究

「稀な血液型検査（輸血関連検査）に関する医療機関間での協力体制の構築に関する研究」

研究分担者：加藤栄史（福友病院、愛知医科大学）

研究協力者：藤原慎一郎（自治医科大学）、奥田誠（東邦大学附属病院）、名倉豊（東京大学附属病院）、日高陽子（東邦大学附属病院）、大前和人（奈良県立医科大学附属病院）、松浦秀哲（藤田医科大学附属病院）、村井良精（札幌医科大学附属病院）、片井明子（愛知医科大学病院）、小島俊介（信州大学附属病院）、池田和彦（福島県立医科大学）、酒井和哉（奈良県立医科大学）、田中朝志（東京医科大学八王子病院）、岡崎仁（東京大学）、大石晃嗣（三重大学）、丸山美津子（三重大学附属病院）、生田克哉（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）、紀野修一（日本赤十字社血液事業本部）、金子誠（三井記念病院）、松熊美千代（三井記念病院）、上ノ山亮哉（三井記念病院）

研究要旨

安全かつ安心な輸血医療を実践するには、健常人および患者における正確な血液型が判定される事が大前提であり、輸血医療の最初の一步である。この基本が履行されるには、稀な血液型を含め全ての血液型を正確に判定する事が望まれ、一般的な医療機関（クリニックなども含め）と詳細な検査が可能である医療機関との協力体制の構築が必須と考える。

本研究では、この協力体制の構築に向けた課題を明らかにし、課題に対する対応策を検討し、現実的な協力体制を構築する事を目的とする。

本年度は、各種調査を活用して、医療機関間の協力体制の必要性、受け入れの可否、日本赤十字社の関与方法、外部委託検査機関の現状などを調査した。

その結果、地域の中核医療機関へ依頼が可能となった場合、利用しますかとの質問については、33%の中小医療機関で利用すると回答した。一方、依頼の受け入れに関しては、大学病院において75%の施設が受け入れ可能であると回答した。また、依頼受け入れ医療機関の選定基準は、各都道府県で最低1施設を考えた場合など種々の条件を考慮して検討する必要があるが明らかとなった。本協力体制を構築する中で日本赤十字社の協力が必須である。実際、三重大学病院では、三重県内の医療機関と連携して、輸血関連検査の依頼等を受け入れているが、更なる詳細な検査、特殊な試薬の必要性から高度な医療機関である大学病院でも限界があり、日本赤十字社の協力が不可欠である。一方、クリニックや中小医療機関の多くが検査依頼している外部委託検査機関（衛生検査所）は、稀な血液型など精査が必要となる事例に関してコストの観点から検査が困難である。そのため、高度な医療機関または日本赤十字社へのコンサルティングないし検査依頼を希望している。

本年度の調査研究を中心とした検討から、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間での協力体制を構築する必要があると考えられた。特に、外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第1層とし、大学病院を含む中核医療機関を第2層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第3層とする三層体制が最良かと考えられた。

A. 研究目的

赤血球の表面には数百もの抗原が存在し、2019 年に 37 番目の血液型抗原システムが国際輸血学会 (International Society of Blood Transfusion: ISBT) が認められ、現在、37 抗原システム、360 抗原以上の血液型抗原が認定されている。一方、輸血において最重要視されているのは、ABO 血液型、Rh 血液型であり、献血時、入院時、輸血が必要と考えた場合などに検査され、被験者の血液型が決定される。しかしながら、稀に遺伝子変異により AB 血液型抗原が減弱ないし消失する亜型、A,B 遺伝子が同一染色体上に存在する cisAB 型、遺伝子欠損の Rhnull 型など先天的な原因による特殊な血液型がある。また、血液疾患や悪性腫瘍など後天的な原因による AB 抗原減弱などがある。これらの血液型は、通常の血液型検査において判定不能となる事が多く、正確に血液型を決定するには詳細な検査が必要となる。一般的な医療施設では、これらの血液型を検査する技術者、設備などが不足し、判定する事が困難であり、対応が可能な医療機関への検査依頼等が必要となる。

安全かつ安心な輸血医療を実践するには、健常人および患者における正確な血液型が判定される事が大前提であり、輸血医療の最初の一步である。この基本が履行されるには、稀な血液型を含め全ての血液型を正確に判定する事が望まれ、一般的な医療機関（クリニックなども含め）と詳細な検査が可能である医療機関との協力体制の構築が必須と考える。

本研究では、この協力体制の構築に向けた課題を明らかにし、課題に対する対応策を検討し、現実的な協力体制を構築する事を目的とする。同時に、小規模施設で実施されている外部委託検査に関するコンサルティングに関する協力体制も検討したいと考える。

B. 研究方法

1) 輸血関連検査の依頼必要度および受け入れの可否

この協力体制に対象となる中小医療機関およびク

リニックに対して、血液製剤実態調査を活用して、輸血関連検査に関して中核医療機関等への依頼の必要性並びに検査項目などを調査した。

2) 輸血関連検査を受ける中核医療機関の施設選定基準

本研究で構築する協力体制において詳細な輸血関連検査を実施する中核医療機関に対して、望まれるレベルを検討する。本年度は、日本医師会の「JMAP」や日本輸血細胞治療学会ホームページを参考に設定した条件での医療機関を選定した。

3) 協力体制における実務的な内容

血液型検査、不規則抗体検査など輸血関連検査は、輸血を前提としていることから、検査のみの受診を受付していない医療施設が大多数と考えられる。そのため、検査目的の患者、健常人に対する窓口、受診方法など検討する。また、検査費用等に関しても協力体制の継続を考えた場合、解決すべき必須の課題である。さらに、被験者への検査結果の通知方法（カードなど）と検査結果の責任の所在などを検討する。

本年度は既に活動している三重大学病院の状況について調査した。

4) 学会および日本赤十字社との協力関係

日本輸血・細胞治療学会では、輸血検査技術講習委員会が検査マニュアルを作成し、検査技術の向上を目的として活動している。一方、日本赤十字社は献血者を対象として検査を何十年間と行い、検査技術が蓄積され、医療機関との輸血関連検査委託を一部、受託している。今後、本研究課題である協力体制の構築に当然、学会ならびに日本赤十字社の協力が必須であり、日本赤十字社との検査項目の分担、学会等での啓蒙活動、検査技師の教育など具体的な協力関係について検討する。

5) 外部委託検査に関して

小規模医療施設や在宅輸血などでは、血液型検査や交差適合試験など輸血関連検査を外部委託する必要がある。これまで、外部委託検査に関して、検査精度、検査方法、検査が可能な項目、会社間格差などが不明である。さらに、一部の検査については、検査結果の判定ならびに解釈などを医療

機関に委ねているとの情報もある。本年度は、外部委託検査の状況把握の目的で、日本衛生検査所協会を通じて全国の衛生検査所にアンケート調査を実施した。

D. 研究結果

1. 輸血関連検査の依頼必要度および受け入れの可否

我が国において、中小医療機関およびクリニックなどで実際、輸血関連検査についてコンサルティングを含めた依頼が必要かを調査した。その結果、外部委託検査などにおいて解釈、更なる詳細な検査について、現在の窓口は血液センターが最も多く、次いで、中核医療機関であった(表1)。また、地域の中核医療機関へ依頼が可能となった場合、利用しますかとの質問については、33%の医療機関で利用すると回答した。但し、60%の医療機関が「わからない」と回答している。

次に、受け入れ医療機関の主たる医療機関である大学病院を対象とした輸血関連検査に関する受け入れについて調査した。その結果、図2に示す様に、76% (58 施設) が受け入れ可能であった。また、受け入れ検査項目として、輸血関連検査で主要な血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験の3検査が約9割の施設がかのうであった(図3)。

2. 輸血関連検査を受ける中核医療機関の施設選定基準

今回の選定条件は、輸血医療において重要と考えた「病床数400床以上」、「救命救急センターがあること」、「2以上の認定輸血検査技師が在籍していること」の3項目について調査した。その結果、「病床数」と「救命救急センター」の2項目での絞り込みで全国269施設が選定された。次に、「認定輸血検査技師」の項目を追加すると全国155施設に減少し、都道府県で1施設もない県が存在した。但し、この調査では大学病院が除かれている。

3. 協力体制における実務的な内容

三重大学病院では2007年4月より受託検査を開始し、現在、県内57医療機関と契約し、輸血関連検査の技術協力を実施している。

具体的な受託の流れは、①受託契約、②検査依頼(電話連絡)、③検体と依頼書受理、④検査、⑤結果報告(郵送)、⑥検査料請求、となっている。これまで、年間20件~70件程度の件数であった。課題として、大学病院でも試薬における限界があり、更なる詳細な検査をどうするか。委託検査に関する患者の同意が不明確な点と検体の二次利用などがある。

4. 学会および日本赤十字社との協力関係

日本赤十字社ブロック血液センターでは、以前から医療機関の依頼で専門的検査を実施してきた。但し、地域差があり、解消する手段として、リファレンスラボ構想を検討している。本年度は、中核医療機関との位置づけなどを検討した結果、日本赤十字社は試薬、技術など高度な検査が可能であることから中核医療機関から更なる依頼を受け皿とすることが最善と考えられた。

5. 外部委託検査に関して

全国の衛生検査所に対するアンケート調査で98施設から回答を得た。その内、80施設(81.6%)が輸血検査を実施し、結果解釈に困難と感じた事がある施設は69施設(86.3%)であった。更に、結果を相談できる機関を希望するとの施設は72施設であった。医療機関からの臨床情報が必要と感じる施設も多く、実際に情報収集を実施している施設が半数近くあった。また、検査コストと受託報酬の乖離があると多くの施設が認識していた。

D. 考察

血液製剤使用実態調査での中小医療機関並びにクリニックにおいて、約3割の機関が中核医療機関への検査・コンサルティング依頼があることが判明した。一方、約6割の医療機関が「わからない」と回答している。本研究が目指す協力体制が整うことで「わからない」と回答した施設も依頼することが十分考えられ、安全かつ効率的な輸血医療を実践する上で、輸血関連検査に関する中核医療機関を中心とした協力体制は有益であると考えられた。また、依頼の受け入れに関しては、大学病院において75%の施設が受け入れ可能であるこ

とが判明した。検査項目に関しても輸血医療を実践する上で必須な血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験が9割前後の施設が受け入れ出来るとの回答であった。この事から輸血関連検査に関する医療機関間の協力体制の構築は、非常に有益かつ必要と考えられた。

本協力体制を現実的に構築する過程で、まず大学病院を含めた受け入れ医療機関の検査レベルが重要であり、選定基準を検討した。本年度は、輸血医療の観点から仮定した基準で全国の医療機関数の算定を試みた。最良と考えられた基準では、各都道府県で1施設とも選定されない事が判明した。今後、現実的かつ必須な基準が何かと検討する必要があると考えられる。

これまで日本赤十字社血液センターにコンサルティングが多数あり、日本赤十字社として、リファレンスラボとして体制を検討している。日本赤十字社は、試薬、技術など輸血関連検査において最も整備され、優れている機関と考えられる。輸血関連検査の協力体制を構築する中で日本赤十字社の協力が必須であると考ええる。実際、三重大学病院では、三重県内の医療機関と連携して、輸血関連検査の依頼等を受け入れている。その中で、更なる詳細な検査、特殊な試薬の必要性から高度な医療機関である大学病院でも限界があることが判明した。以上の事から、今後の協力体制として、大学病院など中核医療機関で困難な事例は日本赤十字社に依頼し、検査等を行う体制が必要と考えられる。

最後に、クリニックや中小医療機関の多くが検査依頼している外部委託検査機関（衛生検査所）の状況を調査した。通常検査に関しては、困難ではないが、稀な血液型など精査が必要となる事例では、コストの観点から困難と考えられている。そのため、高度な医療機関または日本赤十字社へのコンサルティングないし検査依頼を希望している。

本年度の調査研究を中心とした検討から、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間で

の協力体制を構築する必要があると考えられた。特に、外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第1層とし、大学病院を含む中核医療機関を第2層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第3層とする三層体制が最良かと考えられた。但し、責任の所在、契約条項、費用など解決すべき課題が多数あり、今後、これらの課題を解決しつつ最良の協力体制を検討する必要がある。また、この協力体制は、我が国の輸血医療の安全性と効率性を高めるものとする。

E. 結論

今年度のアンケート調査にて、中小医療機関およびクリニックにおいては、輸血関連検査について中核医療機関を中心とした協力体制が必要である。更に、外部委託検査機関においても、相談ないし詳細な検査依頼等のサポートをお願いできる医療機関が必要であった。以上の事から外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第1層とし、大学病院を含む中核医療機関を第2層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第3層とする三層体制が最良かと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

G. 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

表1. 検査結果(外注検査)の解釈に困った
場合の希望窓口(複数回答)

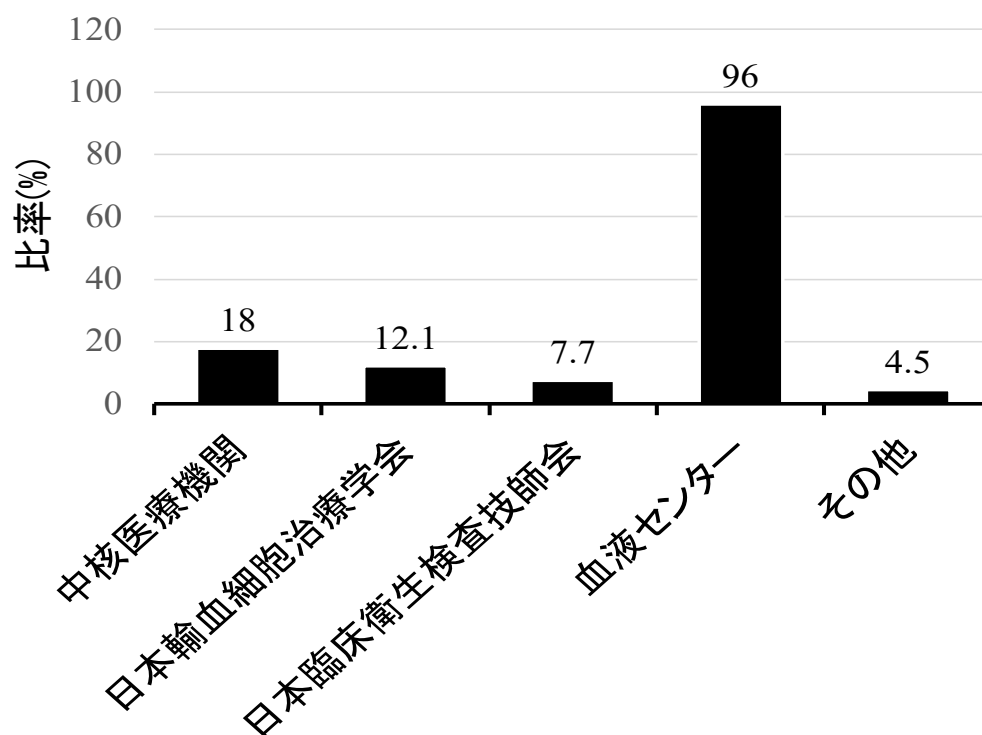


図1. 地域の中核医療機関への依頼が可能となった場合、利用しますか？

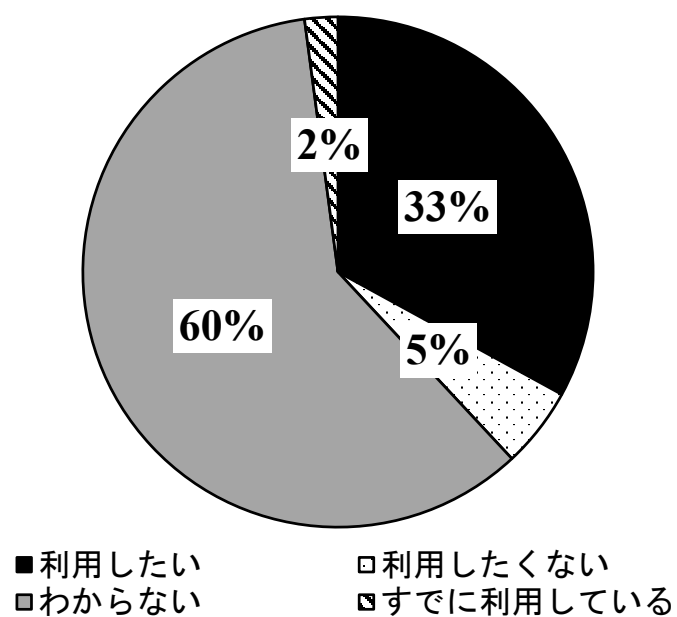


図2. 他施設からの検査依頼等の
受け入れ可能施設

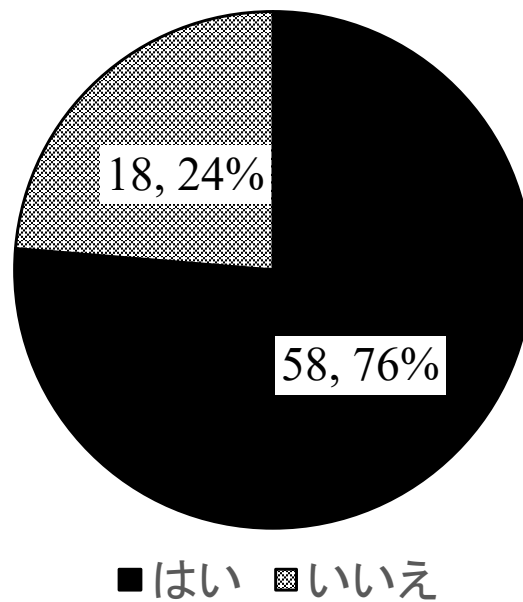
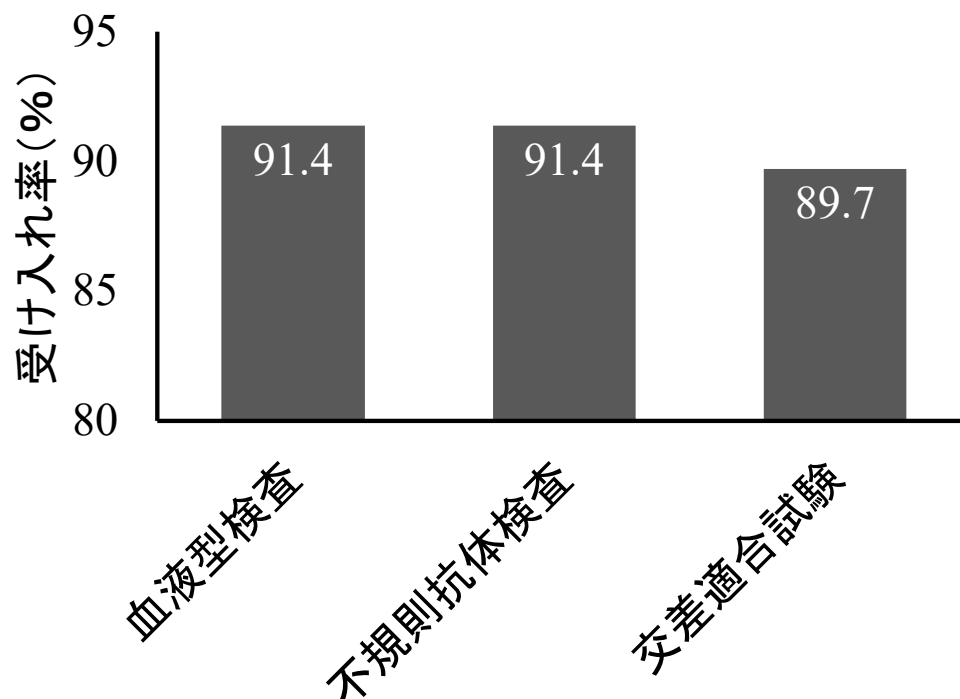


図3. 他施設から受け入れ可能検査



研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
紀野修一 早坂勤	「世界献血者デー」に おける日本赤十字社の 取り組み	目で見える WHO	第90号		2024年

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 脇田 隆字

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究(22KC2006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 次世代生物学製剤研究センター・客員研究員
- (氏名・フリガナ) 松岡 佐保子・マツオカ サホコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		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)	☒ ☐	☒	国立感染症研究所	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

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

令和7年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 祖父江 元

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 愛知医科大学 客員教授
(氏名・フリガナ) 加藤 栄史 (カトウ ヒデフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	愛知医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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

令和 7 年 3 月 31 日

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	東京医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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

2025年 3月 26日

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久雄

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

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 3月 26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久雄

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

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

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

令和7年3月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職 名 血液事業本部長

氏 名 紀野 修一

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 日本赤十字社 血液事業本部長

(氏名・フリガナ) 紀野 修一 ・ キノ シュウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	日本赤十字社	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

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

令和7年2月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

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

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

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

令和 7 年 3 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社
所属研究機関長 職 名 血液事業本部長
氏 名 紀野 修一

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液事業本部 技術部 安全管理課長
(氏名・フリガナ) 日野 郁生 ・ ヒノ イクオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	日本赤十字社	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

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

令和 7 年 3 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社
所属研究機関長 職 名 血液事業本部長
氏 名 紀野 修一

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液事業本部 技術部次長
(氏名・フリガナ) 後藤 直子 ・ ゴトウ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	日本赤十字社	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (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)

令和7年3月21日

機関名 公立大学法人福島県立医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・博士研究員
(氏名・フリガナ) 北澤 淳一・キタザワ ジュンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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

7年 3月 14日

機関名 北里大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 砂塚 敏明

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・輸血学・講師
(氏名・フリガナ) 大谷 慎一・オオタニ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

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

令和7年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人佐賀大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 兒玉 浩明

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部臨床検査医学講座・教授
(氏名・フリガナ) 末岡 榮三朗 ・ スエオカ エイザブロウ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。