別紙１

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

輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

令和７年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　池辺　詠美

令和８（２０２６）年　５月

別紙２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究　---------- 1
池辺　詠美

II．分担研究報告
１．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　---------- 6
加藤　栄史

III．研究成果の刊行に関する一覧表　---------- 11

別紙３

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

輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

研究代表者　池辺　詠美
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　次世代生物学的製剤研究センター　主任研究員

研究要旨：輸血医療の安全性向上および適正使用には、献血から輸血、さらに輸血後フォローアップまでを含む transfusion chain 全体を対象とした血液安全監視（ヘモビジランス）が求められる。特に、輸血用血液製剤の使用状況や有害事象を transfusion chain 全体を通じて追跡可能とするトレーサビリティの確保は、ヘモビジランス体制の強化において重要である。また、安全かつ安心な輸血医療を実践するには、稀な血液型を含めた正確な血液型判定が大前提であり、一般医療機関と高度な検査が可能な医療機関との協力体制の構築が求められる。本研究では、献血関連情報と輸血関連情報を突合可能な状態で収集可能とする「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）」の運用および機能拡張を進めるとともに、輸血関連検査体制の強化に関する検討を行っている。

本年度は、献血関連情報と輸血関連情報を同一サーバー内で一元管理し、自動突合を可能とするシステムへ改修を行った。これにより、データ収集から突合に至る一連の処理をシステム上で完結できる環境が整備され、transfusion chain 全体を通じたトレーサビリティの強化が図られた。また、、J-HeST にて収集した 2022～2024 年のデータにおいて、献血関連情報と輸血関連情報の突合率はいずれの年も 98%以上と高率であり、本システムが実運用において問題なく機能していることが確認された。さらに、J-HeST にて収集されたデータが「血液製剤安全監視体制整備事業」において活用され、血液型別輸血件数や保管期間別副反応発生率等の解析が実施されたことから、J-HeST が国家的ヘモビジランス体制を支える基盤として有用であることが示された。

輸血関連検査体制については、クリニックを含む小規模医療機関における検査実施体制、外部委託検査機関の現状、ならびに高度検査実施機関である日本赤十字社との協力体制構築に係る課題について検討した。その結果、小規模医療機関では医師や看護師が検査を担う施設が認められ、血液型検査の基本である二重チェックを実施していない施設も一定数存在することが明らかとなった。一方、外部委託検査機関では一定の検査水準が担保されているものの、運用上の課題が認められた。また、昨年度に検討した三層による検査協力体制において、日本赤十字社の関与方法を含め解決すべき課題が明らかとなった。以上から、輸血関連検査体制の強化には、中核医療機関、日本赤十字社、自治体、学会等を含めた多面的な協力体制の整備が必要と考えられた。

今後は、J-HeST への継続的なデータ提出および輸血関連検査における医療機関間協力を推進するため、医療機関へのデータ還元を目指したシステム改修を進めるとともに、実運用に即した支援体制や制度について検討し、より精度の高い安全性評価と質の高い輸血医療の実現を目指す。

〈分担研究者〉
加藤　栄史　愛知医科大学・客員教授
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・次長
日野　郁生　日本赤十字社血液事業本部･安全管理課長
米村　雄士　熊本大学病院・客員教授
上野志貴子　熊本大学病院・助教
大谷　慎一　北里大学・講師
田中　朝志　東京医科大学八王子医療センター・教授
北澤　淳一　福島医科大学・博士研究員
末岡榮三朗　佐賀大学・客員研究員
名倉　豊　東京大学医学部附属病院･副臨床検査技師長

〈研究協力者〉
松岡佐保子　国立健康危機管理研究機構･客員研究員
栗林和華子　国立健康危機管理研究機構･主任研究員

手塚　健太　国立健康危機管理研究機構・室長
水上　拓郎　国立健康危機管理研究機構･センター長
浜口　功　　太田記念病院
藤原慎一郎　自治医科大学
奥田　誠　　東邦大学附属病院
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
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
金子　誠　　三井記念病院
松熊美千代　三井記念病院
上ノ山尭哉　三井記念病院

A. 研究目的

輸血医療の安全性向上と適正使用には、献血から輸血、さらに輸血後のフォローアップに至るまでの transfusion chain 全体を対象とした血液安全監視（ヘモビジランス）が不可欠である。特に、輸血用血液製剤の使用状況や有害事象を ransfusion chain 全体で追跡可能とするトレーサビリティの確保は、ヘモビジランス体制の強化において重要である。日本では、transfusion chain の前半を担う日本赤十字社の献血関連情報と、後半を担う医療機関の輸血関連情報が恒常的に突合されていない。そこで、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、献血関連情報と輸血関連情報をトレース可能な状態で収集する「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)」を構築した。

本研究では、ヘモビジランス体制の強化を目的とし、献血・輸血関連情報の効率的な収集・突合・解析の基盤整備を進める。

加えて、輸血関連検査体制の強化に向け、一般医療機関と日本赤十字社等の高度検査実施機関との連携体制構築に係る課題および対応策を検討し、質の高い輸血医療の実現を目指す。

B. 研究方法

1.トレーサビリティ強化のためのシステム改修

日本赤十字社の持つ献血関連情報は、これまで同社が運用するクラウドサーバー上に構築されたデータベース領域に保存されており、必要なデータをダウンロードして取得していた。一方、医療機関より提出される輸血関連情報は J-HeST 専用サーバーにて管理されており、両者の情報は独立したシステム上に分散していた。また、データの突合は、それぞれの情報を Microsoft Access に取り込んで行なっており、処理工程が多段階に及び、煩雑であることが課題であった。

そこで、献血関連情報を J-HeST 専用サーバーへアップロードして、両者の情報を同一サーバー内で一元管理可能なシステムへ改修を行なった。突合キーは、従来と同様に製剤番号、製剤種別および有効期限とした。

また、管理者（感染研）画面同様に日赤管理画面へのアクセスは IP アドレスによる制限およびパスワード認証を導入することで、セキュリティ面の強化を図った。

2. 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

小規模施設における輸血関連検査の現状について、血液製剤使用実態調査および東京都の輸血状況調査結果を基に検討した。また、外部委託検査機関への訪問調査ならびに日本赤十字社内での検討を通じて、協力体制構築に向けた課題および可能性を整理した。

C. 研究結果

1.トレーサビリティ強化のためのシステム改修

献血関連情報（全国納品情報）を J-HeST 専用サーバーへ直接アップロード出来るよう、J-HeST に日赤管理画面（図１）を追加した。日赤

管理画面には、納品情報アップロード機能に加え、アップロードした納品情報の検索・確認機能、提出状況確認機能、医療機関マスタ登録機能を追加した。また、日赤管理画面についても、管理者（感染研）画面同様に IP アドレスによるアクセス制限およびパスワード認証を導入した。



図 1. 日赤管理画面

日赤納品データの提出状況は、管理者画面上でも確認可能とするため、管理者画面に日赤データ提出状況確認機能を追加した（図 2）。



図 2. 管理画面
（日赤データ提出状況確認機能の追加）

本改修により、献血関連情報と輸血関連情報は同一サーバー内にて一元管理され、両データの自動突合が可能となった。さらに、突合データについては、管理者画面より CSV 形式で出力する機能を追加した（図 3）。



図 3. 突合データの CSV 出力画面（管理画面）

その結果、突合までの一連の処理がシステム上で完結し、データの取得、集計および解析が容易となった。また、医療機関の参加状況を各管理画面上に地図表示する機能（図 1、2）を追加し、周知・啓発に活用出来るようにした。

J-HeST には現時点で 68 施設が参加登録しており、参加施設に対して 2020 年以降の情報提供を依頼している。2020～2021 年はデータ提出施設数が少数であったため、一定数の施設からデータ提供が得られた 2022～2024 年を対象として、データ提出施設数、収集データ数およびデータ突合率を図 4 に示した。

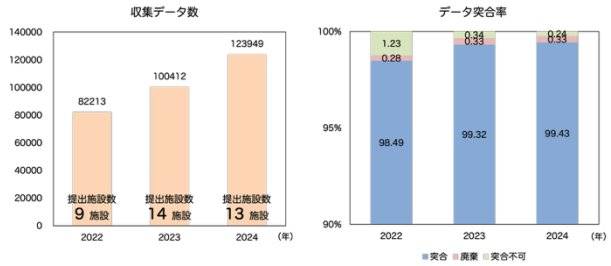


図 4. 各年のデータ提出施設数、収集データ数、データ突合率

突合率はいずれの年も 98%を超え、献血関連情報と輸血関連情報はシステム内で概ね問題なく

突合されることが確認された。

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 年度に引き続き、令和 7 年度も国家的ヘモビジランス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」が厚生労働省の委託事業として実施された。J-HeST にて集計した 2022～2024 年のデータは、本事業において活用され、赤血球製剤、血小板製剤および血漿製剤について、製剤別に各種解析（供血者・受血者の血液型別輸血件数、保管期間別副反応発生率等）が実施された。

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

本年度の調査では、小規模施設やクリニックでは看護師や担当医師が検査を実施する施設が認められ、血液型検査の基本である二重チェックが十分に実施されていない施設も一定数存在することが明らかとなった。また、東京都では診療所における輸血実施施設数および輸血件数が増加傾向にあった。

外部委託検査機関では、検査のダブルチェック、及び外部精度管理は調査した全施設において実施されており、基本的な輸血関連検査体制は概ね整備されていた。一方、依頼元との患者情報の共有や異常反応時の対応等に課題が認められた。さらに、日本赤十字社内での検討により、階層的協力体制の構築に向けて、依頼基準の標準化、法的整理、人的・経済的体制整備等の課題が整理された。

D. 考察

本研究により、献血関連情報と輸血関連情報を同一サーバー内で一元管理し、自動突合を可能としたことで、従来個別に管理されていた情報の連携が実現した。これにより、データ収集から突合、集計に至る一連の処理をシステム上で完結できる環境が整備され、*transfusion chain* 全体を通じたトレーサビリティが強化された。これは、輸血用血液製剤の安全性評価や適正使用の検証を継続的に実施するための重要な基盤となると考えられる。加えて、2022～2024 年のデータにおいて、献血関連情報と輸血関連情報の突合率はいずれの年も 98%以上と高率であり、本システムが実運用において問題なく機能することが示された。一方、突合不能の要因として、入力ミスに加え、移植症例、自己血輸血、製剤分割等の院内処理に伴う施設独自の番号管理の影響が示唆された。特にアルブミン製剤では施設独自の付番による管理が確認されており、今後は施設ごとの運用実態を把握するとともに、実運用に即したデータ抽出方法を整理・提示していく必要があると考えられた。

さらに、J-HeST で集計されたデータが「血液製剤安全監視体制整備事業」において実際に活用され、血液型別輸血件数や保管期間別副反応発生率等の解析が実施されたことは、本システムが国家的ヘモビジランス体制の基盤として機能し得ることを示す成果と考えられる。今後は、解析データの公開等を通じてヘモビジランスの重要性および J-HeST の周知を進めるとともに、引き続き参加登録およびデータ提出を推進する。さらに、簡易集計、グラフ表示、全国集計値との比較等の機能を追加することで、参加施設への還元を図るとともに、より精度の高い安全性評価および適正使用の実現を目指す。

また、輸血関連検査における医療機関間の協力体制の整備を進め、検査体制の強化を図ることで、質の高い輸血医療の実現につなげる。

E. 結論

本研究により、献血関連情報と輸血関連情報を一元管理し、自動突合を可能とするシステム基盤が整備され、*transfusion chain* 全体を通じたトレーサビリティの強化が図られた。また、高い突合率が得られたことから、本システムが実運用において問題なく機能していることが確認された。さらに、集計データの活用を通じて、J-

HeST がヘモビジランスの基盤として有用であることが示された。加えて、輸血関連検査における医療機関間の協力体制構築に向けた課題が整理され、その対応の方向性が示された。

今後は、J-HeST への継続的なデータ提出および輸血関連検査における医療機関間協力を推進するため、実運用に即した支援体制や制度について検討を進めていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

池辺詠美:ヘモビジランス体制の整備に向けたJ-HeST の利活用と今後の展望　日本輸血細胞治療学会誌、第7 2巻第1号、3-10、2026

2.学会発表

池辺詠美:ヘモビジランス体制の整備に向けたJ-HeST の利活用と今後の展望　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

松岡佐保子：National hemovigilance system-J-HeST　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

名倉豊、岡崎仁：輸血副反応における管理体制　第 73 回日本輸血･細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

日野郁生：輸血副反応調査における血漿タンパク質関連検査の現状について　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

末岡榮三朗：Blood transfusion chain を実現するためのトレーサビリティシステムの現状と課題　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 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

別紙４

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

「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）、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）、上ノ山尭哉（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歩である。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。

昨年度の研究から、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。今年度は、小規模医療機関・クリニックの実態と外部委託検査機関の現状、ならびに日本赤十字社内での対応課題について検討した。

その結果、小規模医療機関・クリニックで医師、看護師が検査を実施している施設を認め、血液型検査の基本である二重チェックを実施していない施設が 1 割以上を占めた。この結果は、輸血医療の安全性を揺るがす重大事案と考えられる。一方、外部委託検査機関に関しては、一定レベルが担保されているが、課題もあることも判明した。この事から、輸血関連検査におけるサポート体制を早急に構築する必要性が判明した。

また、昨年度に検討した 3 層によるサポート体制で、日本赤十字社に関して解決すべき課題も明らかとなった。以上から、サポート体制を構築するには、中核医療機関、日本赤十字社、自治体、学会など多方面からの協力が必須となることが明らかとなった。

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歩である。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。

昨年度の本研究で日本赤十字社、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。

本年度の研究では、検査依頼並びにコンサルティング依頼をする機関である小規模医療機関（クリニックも含めて）における輸血検査の問題点を調査し、更に、外部委託検査機関での課題に関しても検討した。

B. 研究方法

1） 小規模施設における輸血関連検査の現状

令和 6 年度血液製剤使用実態調査において小規模施設での輸血関連検査について検討した。更に、東京都の輸血状況についての調査結果も検討した。

2） 外部委託検査機関への訪問

外部委託検査機関に訪問して、検査機関の現状並びに課題、要望などを調査した。

3） 協力機関として日本赤十字社内での検討

日本赤十字社として協力する場合の課題並び可能性などを検討した。

C. 研究結果

1. 小規模施設における輸血関連検査の現状

令和 6 年度の血液製剤使用実態調査で血液型検査を実施する担当者に関する調査項目において、病床 200 床以上の中・大規模施設では、看護師および担当医師が実施する施設は認められなかった。一方、クリニック、小規模施設では、5%未満であるが、看護師、担当医師が実施担当者とする施設が認められた（表 1)。更に、血液型検査の二重チェックに関しては、実施していない施設が 200 床以上の中・大規模施設で約 2%、20 床〜199 床の小規模施設では約 15%、19 床以下のクリニック（有床クリニックも含む）では約 60%と非常に高い割合であった（表 2)。

一方、東京都の調査で、診療所で輸血を実施する施設数、輸血件数ともに、平成 28 年に比べ、令和 2 年、令和 6 年と順に増えている状況であった（表 3)。

2. 外部委託検査機関への訪問

今回訪問した外部委託検査機関は、LSI メディエンス中央総合ラボ（東京都)、第一岸本検査センター（札幌市)、BML 名古屋ラボ（名古屋市）の 3 箇所である。訪問調査の結果、検査項目は、血液型、不規則抗体スクリーニング、交叉適合試験は実施している。不規則抗体同定や直接抗グロブリン試験は 1 箇所のみで実施されていた。また、検査のダブルチェック、外部精度管理は 3 箇所全てが実施されていた。一方、課題として、依頼元との患者情報の共有が出来ていない。異常反応時の対応が困難である（コンサルテーションする施設がない）などが認められた。

3. 協力機関として日本赤十字社内での検討

本研究で構想されている階層的協力体制において、日本赤十字社は大規模医療機関でも困難な事例に対する超専門的な施設との位置付けである。この事に対する課題を日本赤十字社内で検討した

結果、①医療機関から日本赤十字社へ依頼する検査項目、検査内容などについて全国的に統一した基準が必要である。②日本赤十字社で実施する委託検査が法律的に大丈夫であるか検討する必要がある。③日常業務とは異なる検査になると予想される事から人的、経済的な観点で解決する必要がある。前述以外にも様々な課題があることが認識された。

D.　考察

令和 6 年度の血液製剤使用実態調査において 200 床未満の小規模施設とクリニックでは、検査に関する技術が未熟な医師と看護師が検査を実施している施設をごく少数ではあるが認めた。更に、血液型検査において必須である二重チェックを実施していない施設が 200 床未満の小規模施設で約 15%、クリニックでは約 60%に認められた。これらの結果は、輸血医療の安全性を揺るがす重大事項である。小規模施設ならびにクリニックでは輸血医療の安全性が担保されていない現状と考える。一方、安全性に疑問視されるクリニックでの輸血実施施設数並びに輸血件数が最近 10 年以内に増加している現状がある。以上の事から早急に対策を講じる必要性がある。

また、外部委託検査機関に関しては、一定レベルの技術を担保されているが、コストや依頼元からの患者情報不足、異常反応時に関するサポートがないなど課題が多い事が判明した。輸血医療の安全性の観点から、小規模施設、クリニックおよび外部委託検査機関へのサポート体制が必須と考える。

輸血関連検査におけるサポート体制に関しては、昨年度の本研究で、3 層の階層を設定して構築する事が現実的と考えらえた。具体的には、図 1 に示す様に、1 層目が小規模施設・クリニックおよび外部委託検査機関、2 層目が地域中核医療機関、3 層目が日本赤十字社となる。即ち、1 層目の施設が 2 層目の施設にコンサルテーション、検査依頼などのサポートを依頼する。殆どがこの段階で解決すると考えられるが、2 層の医療機関でも困難な
事例は 3 層目の日本赤十字社へサポート依頼する事になる。しかしながら、日本赤十字社は登録衛生検査施設ではない事から法律的、経済的、運営面など課題があり、関連学会、厚生労働省など多方面で検討する必要性があると考える。

本研究課題である医療機関での協力体制の構築は、輸血関連検査のみならず輸血医療全般の支援体制の基本となると考えらえる。将来、人的、経済的効率を高め、医療レベル向上を図る上で必要なシステムと考える。

E.　結論

今年度の調査にから小規模施設、クリニック、外部委託検査機関をサポートする体制が輸血医療の安全性向上に必須である事が判明した。また、サポート体制を構築するには、日本赤十字社を始め、中核医療機関、国、関連学会などが協力して、課題を解決する必要性がある事が判明した。

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. 小規模施設での輸血検査の問題点-1

1-60. 日中勤務時間帯（各施設の定める所定労働時間における夜間・休日を除く日中の勤務時間帯を指す）の ABO 血液型検査・RhD 血液型検査の実施者として当てはまるものを全て選んでください　　複数回答

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門の臨床検査技師	5	0.34%	136	6.43%	273	36.35%	212	81.23%	626	13.64%
2	検査部門の臨床検査技師	223	15.25%	1594	75.40%	525	69.91%	65	24.90%	2407	52.46%
3	院内の検査センター技師	4	0.27%	107	5.06%	33	4.39%	4	1.53%	148	3.23%
4	看護師	61	4.17%	26	1.23%	0	0.00%	0	0.00%	87	1.90%
5	担当医	51	3.49%	10	0.47%	0	0.00%	0	0.00%	61	1.33%
6	院外の検査機関に委託	1187	81.19%	581	27.48%	21	2.80%	4	1.53%	1793	39.08%
7	検査を実施していない	47	3.21%	10	0.47%	1	0.13%	0	0.00%	58	1.26%
8	その他	13	0.89%	7	0.33%	0	0.00%	0	0.00%	20	0.44%
	回答施設合計	1462		2114		751		261		4588	

1-63. 夜間・休日勤務時間帯の不規則抗体スクリーニングの実施者として当てはまるものを全て選んでください　　複数回答

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床		500 床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	輸血部門の臨床検査技師	0	0.00%	100	4.74%	180	24.03%	172	65.65%	452	9.89%
2	検査部門の臨床検査技師	57	3.93%	1037	49.15%	629	83.98%	204	77.86%	1927	42.17%
3	院内の検査センター技師	3	0.21%	52	2.46%	21	2.80%	5	1.91%	81	1.77%
4	看護師	26	1.79%	6	0.28%	0	0.00%	0	0.00%	32	0.70%
5	担当医	23	1.59%	8	0.38%	1	0.13%	0	0.00%	32	0.70%
6	院外の検査機関に委託	683	47.14%	549	26.02%	25	3.34%	2	0.76%	1259	27.55%
7	検査を実施していない	689	47.55%	505	23.93%	73	9.75%	20	7.63%	1287	28.16%
8	その他	17	1.17%	13	0.62%	1	0.13%	0	0.00%	31	0.68%
	回答施設合計	1449		2110		749		262		4570	

令和6年度血液製剤使用実態調査結果

2

表2. 小規模施設での輸血検査の問題点-2

1-67. 現在行っている血液型検査の内容として当てはまるものを全て選んでください

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	抗 A、抗 B 試薬によるオモテ検査	925	87.68%	1932	97.13%	740	99.33%
2	A 赤血球、B 赤血球によるウラ検査	774	73.36%	1861	93.56%	739	99.19%
3	抗 D 試薬を用いた D 抗原検査	699	66.26%	1863	93.67%	731	98.12%
	回答施設合計	1055		1989		745	

1-68. 貴施設での血液型検査の二重チェックについて当てはまるものを 1 つ選んでください

番号	項目	0～19 床		20～199 床		200～499 床	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	原則、同一患者の異なる時点での 2 検体で実施し、同一検体については 2 人の検査者または全自動輸血検査装置でそれぞれに検査している（日勤帯・夜勤帯両方）	71	6.51%	317	15.97%	356	48.17%
2	原則、同一患者の異なる時点での 2 検体で実施し、同一検体については 2 人の検査者または全自動輸血検査装置でそれぞれに検査している（日勤帯のみ）	83	7.61%	513	25.84%	92	12.45%
3	原則、同一患者の異なる時点での 2 検体で実施し、同一検体については実施していない（日勤帯・夜勤帯両方）	58	5.32%	312	15.72%	206	27.88%
7	どちらも実施していない	640	58.72%	285	14.36%	16	2.17%

2

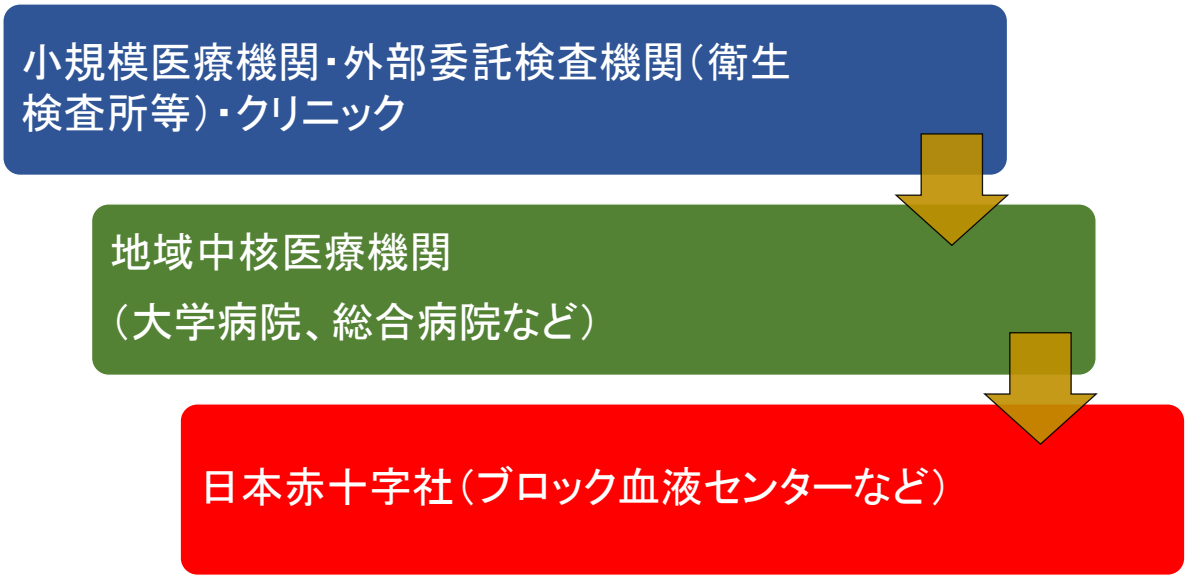
表3. 診療所における輸血状況

輸血対象	H28			R2			R6		
	施設数	実施回数	構成比	施設数	実施回数	構成比	施設数	実施回数	構成比
入院	51	1,860	45.6%	40	551	14.7%	57	3,159	31.7%
外来	137	1,699	41.7%	125	1,436	38.3%	159	2,375	23.8%
訪問診療	26	518	12.7%	51	1,764	47.0%	112	4,433	44.5%
合計回数	**214**	**4,077**	—	**216**	**3,751**	—	**328**	**9,967**	—

東京都輸血状況調査　内部資料

3

図1. 輸血関連検査における協力体制の組織図



別紙５

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
池辺　詠美	ヘモビジランス体制の整備に向けたJ-HeSTの利活用と今後の展望	日本輸血細胞治療学会誌	第７２巻第１号	3~10ページ	2026年

別紙６

令和８年　４月　１日

厚生労働大臣

機関名　国立健康危機管理研究機構

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　國土 典宏

次の職員の令和７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

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　主任研究員

（氏名・フリガナ）　池辺　詠美　（イケベ　エミ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
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8年3月27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７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

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。

令和８年３月31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７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

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）	□　■	□		□
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８年３月31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７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

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）	□　■	□		□
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８年３月31日

厚生労働大臣　殿あて

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７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

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）	□　■	□		□
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。

2026年4月3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７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　熊本大学病院　輸血・細胞治療部　客員教授

（氏名・フリガナ）　米村　雄士（ヨネムラ　ユウジ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
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。

2026年4月3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７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　熊本大学病院　輸血・細胞治療部　助教

（氏名・フリガナ）　上野　志貴子（ウエノ　シキコ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
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。

2026 年 4 月 10 日

厚生労働大臣　殿

機関名　北里大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　砂塚　敏明

次の職員の令和７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部・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８年３月３１日

厚生労働大臣　殿

機関名　　東京医科大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　宮澤　啓介

次の職員の令和７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

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	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８年４月６日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　鈴木　弘行

次の職員の令和７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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　輸血・移植免疫学講座・博士研究員

（氏名・フリガナ）　北澤淳一（キタザワジュンイチ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 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）	□　■	□		□
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）

令和８年４月１日～理事長交代

（※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８年　３月　２６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　　野出　孝一

次の職員の令和７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　　輸血医療のレーサビリティ向上のための体制構築研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部内科学講座・客員研究員

（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。

令和８年２月２０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 7 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　輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部附属病院・副臨床検査技師長

（氏名・フリガナ）　名倉　豊（ナグラ　ユタカ）

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）	□　■	□		□
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。