

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

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
 (採択課題名：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 浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長

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。

本研究にて、医療機関と日本赤十字社の情報管理端末から正確な輸血情報を可能な限り簡易に抽出できる仕組みを確立し、医療機関が抽出した輸血情報をオンラインで提出できるように改良し、提出された情報を安全に保管・管理できる情報集積環境を構築してその稼働性を確認した。パイロットスタディにて収集したトレース可能な輸血情報を解析・評価し、輸血に関連する様々なイベントが、新たな評価方法で解析可能となることを確認した。

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システムの稼働により、日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の収集と活用が期待できる。今後、全国の医療施設を対象とした輸血情報収集を目指し、構築したシステムの普及と活用を推進していく。

分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・教授
 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・准教授
 米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・講師
 上野志貴子 熊本大学・輸血・細胞治療部・助教
 紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・副所長
 岡崎 仁 東京大学・教授
 宮作 麻子 日本赤十字社・次長
 後藤 直子 日本赤十字社・安全管理課長
 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
 松岡佐保子 国立感染症研究所・室長

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
 三輪 泉 日本赤十字社・係長

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す。

B. 研究方法

令和 1-2 年度の本研究で、トレーサビリティの確保された輸血情報収集システムの構築のために、医療機関と日本赤十字社の情報管理端末から正確な輸血情報を可能な限り簡易に抽出できる仕組みを確立した。本年度は①医療機関が抽出した輸血情報をオンラインで提出できるように改良し、提出された情報を安全に保管・管理できる情報集積環境を構築してその稼働性を確認し（分担研究報告書参照）、②構築したシステムを用いて多施設共同研究（パイロットスタディ）を実施し、収集したトレース可能な輸血情報を解析・評価することで、システムの機能性や得られた情報の有効性を評価した。

パイロットスタディには、12 の医療機関と日本赤十字社が参加した。参加医療機関と日本赤十字社は、2018 年 4 月から 2019 年 3 月までの 1 年間

に医療機関で使用された赤血球製剤(RBC)、濃厚血小板製剤(PC)、新鮮凍結血漿製剤(FFP)の全輸血バッグデータを提出した。すべての輸血製剤は製造時にフィルターにより白血球を除去しており、日本赤十字社から提供された。日本赤十字社は、ドナーの年代、性別、血液型、提供日、血液製剤名と製剤番号の情報を提供した。医療機関は、レシピエントの年齢、性別、血液型、輸血日、輸血関連副反応の有無と有の場合その臨床症状と診断、血液製剤名と製剤番号の情報を提供した。日赤からのドナー情報と病院からのレシピエント情報は、血液製剤名と製剤番号を用いて結び付けられた。すべてのデータ解析は、国立感染症研究所で行った。

輸血関連副反応は、以前の報告同様に、参加医療機関によって臨床症状を17のカテゴリーに分類し、非溶血性副反応、溶血性副反応、輸血感染症に分類して診断した。非溶血性輸血反応は、重症アレルギー性副反応 (allergic transfusion reaction; ATR)、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO)、輸血関連移植片対宿主病 (TA-GVHD)、輸血後紫斑病 (PTP)、その他に分類した。

C. 研究結果

1. 収集した輸血情報の件数、輸血副反応報告割合の概要

12の参加医療機関では、1年間に、132,340 バッグを輸血した。129,297 バッグ [RBC 68,925 バッグ、PC 27,151 バッグ、FFP 33,221 バッグ] (97.70%) のバッグデータを、日赤が提供するドナー情報とリンクさせることが可能であった。リンクできなかったデータは主に FFP で、日赤から医療機関への製剤の納品が調査期間以前だったためと考えられた。

副反応の報告頻度は、1.57% (2,033/129,297 バッグ) [RBC 0.82% (566/68,925 バッグ)、PC 3.06% (830/27,151 バッグ)、FFP 1.92% (641/33,307 バッグ)] で、その76%が ATR であった (Table 1)。PC での副反応報告の頻度は、過去の報告とほぼ同じレベルで高かった。重篤な ATR の報告の頻度は、0.0054% (7/129,297 バッグ) だった。発熱性非溶血性反応 (FNHTR) の頻度は、0.20% (260/129,297 バッグ) [RBC 0.26% (177/68,925 バッグ)、PC 0.23% (63/27,171 バッグ)、FFP 0.06% (20/33,221 バッグ)] だった。RBC の輸血で TACO 2 件の報告があった。本研究では、TRALI、TA-GVHD、PTP、溶血性輸血反応、輸血感染症の報告

はなかった。

2. 製剤の規格別副反応報告割合

日本赤十字社が製造している RBC には主に RBC 1U (1Unit/bag) と RBC 2U がある。PC には、PC 1U (1Unit/bag)、PC 2U、PC 5U、PC 10U、PC 15U、PC 20U の規格がある。FFP には、FFP 120 (120ml/bag)、FFP 240、FFP 480 の3種類の規格がある。RBC と FFP は、輸血する単位 (容量) が多いほど副反応の報告割合が高かったが、PC は輸血した単位数と副反応報告割合に相関はなかった (Figure 1)。RBC では輸血単位が倍増すると副反応報告割合も倍になった (Figure 1A)。FFP では、FFP 480 製剤の副反応報告割合が 4.37% と極めて高かった (Figure 1C)。PC では、PC 5U 製剤の副反応割合が突出して高かった (Figure 1B)。PU 20U 製剤は、PU 10U 製剤や PU 15 製剤より有意に副反応報告割合が低かった。

3. ドナー/レシピエントの性別別輸血副反応報告割合

最近の研究では、輸血副反応はドナーまたはレシピエントの性別と密接な関係があることが示唆されている。そこで、性別に分類して副反応割合を評価した (Table 2)。RBC では男性ドナー由来の輸血における副反応報告割合が高かった ($p=0.043$) が、PC と FFP では女性ドナーからの輸血による副反応報告割合が有意に高い傾向を認めた (PC: $p=0.016$, FFP: $p=0.00236$)。ドナーとレシピエントの両方の性別で分類したデータを再解析したところ、FFP においては、男性のレシピエントへの輸血での副反応報告割合が高く、特に女性ドナーから男性レシピエントへの輸血における副反応の頻度は 3.03% と有意に高い結果となった。

4. レシピエントの年代別輸血副反応報告割合

次に、レシピエントの年代別に副反応の報告割合を検討した (Table 3)。RBC の輸血ではレシピエントの年齢が 11-20 歳での副反応報告割合が 1.70% と最も高かった。PC の輸血では 1-60 歳での副反応報告割合が非常に高かった (3.88-5.71%)。FFP では 11-70 歳での副反応報告割合が 2% 以上と高く、特に 11-20 歳では 6.78% と非常に高かった。特に 11-20 歳の男性レシピエントでは、7.83% と高い副反応報告割合であった (Figure 2)。

5. 製剤の保管日数別輸血副反応報告割合

RBC と PC について、保管日数と副反応報告割合について検討した。RBC は保管日数が長くなるに

従い副反応報告割合が微増したが有意差は示さなかった(Figure 3A)。一方、PCは保管日数が長くなるに従い副反応報告割合が増多し、保管日数3日の製剤は、1日や2日の製剤と比して有意に副反応報告割合が高かった(Figure 3B)。

D. 考察

本研究にて、医療施設のもつデータを血液バッグの製造番号を介して日本赤十字社がもつデータと連結することで、血液製剤の製造から使用までのトレーサビリティが確保されたヘモビジランスシステムを新規に構築した。構築したシステムを用いて情報収集することで、医療機関で実施された輸血情報の transfusion chain の全容がトレース可能となり、輸血に関連する様々なイベントを新たに評価・解析可能となった。使用された全ての血液製剤についてトレーサビリティが確保されたデータを収集・解析できるシステムの構築はアジアでは初めてであり、アジア人における血液製剤の使用や副反応の特徴を詳細に解析することが可能となった。

パイロットスタディにて、日本赤十字社の情報と連結できた医療機関の情報の割合は97.70%と高く、情報抽出時に日本赤十字社から出庫したが医療施設にて未使用である製剤分を除くとほとんどの情報が連結できており、システムの稼働に問題ないことが確認できた。

収集した情報の副反応報告頻度は1.57%と欧米の同様の報告と比して高いが、これは欧米では収集されていないような軽症の副反応も全て報告に含まれているためと考えられる。重篤なATRの報告の頻度は、0.0054%と極めて稀であった。

日本では日本赤十字社が1社で全ての輸血用血液製剤を製造販売しているため、その規格が高品質に標準化されており、全ての製剤で放射線照射、白血球除去が実施され、血小板製剤は全て成分献血由来である。そのためこれらのファクターが副反応発生に影響を与えない。そこで輸血時の単位数(容量)による副反応報告割合を検討したところ、RBCでは製剤の容量依存性に副反応の報告割合も倍化した。FFPでも製剤の容量が増加するに従い副反応の報告割合が増多したが、FFP480mL製剤は120mL製剤の約50倍もの副反応の報告割合を示し、高容量のFFP製剤の輸血時は副反応発生の危険が高いことがわかった。PCでは5U製剤における副反応発生頻度が高かったが、PC5U製剤は10歳未満のレシピエントへの輸血に多く用いられており、10歳未満のレシピエントにおける副反応

発生割合が非常に高いためと考えられた。PC10U製剤、15U製剤、20U製剤では、単位数依存性の副反応報告割合の増多は認められなかったが、これは、血小板成分以外の増多が少ないためと考えられた。

ドナーとレシピエントの性別に分類して副反応割合を評価したところ、PCとFFPでは女性ドナー由来の輸血で副反応割合が有意に高かった。FFPでは特に女性ドナーから男性レシピエントへの輸血で高い割合を示した。この結果は、これまで報告されている解析と同様であり、妊娠により作られた抗体などが原因になっていると考えられた。

レシピエントの年代別副反応報告割合の解析では、どの製剤も高齢者で比較的安く若年者で比較的高い傾向が認められた。特にFFPにおいては、11-20歳の男性レシピエントでは、7.83%と高い副反応報告割合であり、注意が必要であると考えられた。ドナーやレシピエントの性別や年齢と副反応割合の関連については、様々な報告があるが、未だ不明な点が多くさらなる解析が必要である。

日本ではRBCの有効期限は21日と短く設定されていることもあり、保管日数が長くなるに従い副反応割合は増多したが有意差を示さなかった。PCについては、保管日数が長くなるに従い製剤は有意に副反応報告割合が高くなった。保管日数の長い製剤は細菌感染症の発生率が増多し、特に3日目での発生が高いことが報告されている。保管日数3日の製剤の輸血には細心の注意を払う必要がある。

ドナーおよびレシピエントの年齢や性別等の因子と輸血副反応の関連や、製剤の保管日数と輸血副反応の関連については、輸血情報の全容がトレース可能になることによって初めて解析・評価することが可能となった。構築したシステムで恒常的に情報を収集していくことで、明らかになるデータは極めて多いと考えられる。今後は、全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を可能とするために、構築したシステムの普及が重要と考えられる。

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を新たに構築することができた。このシステムの稼働により、これまで出来なかった輸血関連の解析が可能となった。システムによる恒常的な情報収集により、さらなる日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の収集と活

用が期待できる。構築したシステムの普及と活用推進が今後の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

1. Ebisawa K, Honda A, Chiba A, Masamoto Y, Okazaki H, Kurokawa M. High D-index during mobilization predicts poor mobilization of CD34+ cells after anti-lymphoma salvage chemotherapy. *J Clin Apher* 2022 Feb;37(1):4-12.
2. Cardigan R, New HV, Estcourt L, Zhiburt E, Dubey R, Bengtsson J, Jöud M, Castillo C, Cid J, Lozano M, Gounder D, Flanagan P, Morley S, Clarke G, Devine D, Hindawi S, AlOtaibi A, Bub CB, Kutner JM, Ikeda T, Goto N, Okazaki H, Fontaine MJ, Pasion J, Song L, Latham T, Kerkhoffs JL, de Haas M, Zwaginga JJ, Gathof BS, Ommer K, Pirenne F, Raba M, Francois A, Daly J, Powley T, Dunbar N. International Forum on Policies and Practice for Transfusion of ABO and RhD Non-Identical Platelets: Summary. *Vox Sang.* 2022 Jan;117(1):136-144.
3. Daisuke Tamanoi, Koichi Saruwatari, Kosuke Imamura, Ryo Sato, Takuya Jodai, Shohei Hamada, Yusuke Tomita, Sho Saeki, Shikiko Ueno, Yuji Yonemura, Hidenori Ichiyasu and Takuro Sakagami. A Case of Pembrolizumab-related Immune Thrombocytopenia in a Patient with Lung Adenocarcinoma Treated by Radiotherapy: Potential Immune-Related Adverse Event Elicited by Radiation Therapy. *Internal medicine* 7581-21(2022)
4. Kato H, Hayashi M, Ohashi W, Yamaguchi T, Tanaka S, Kozono A, Gao S, Katai A, Niwa R, Matsuo T, Ishiyama K, Ando T, Ogawa M, Nakayama T. A retrospective observational study of adverse reactions associated with intravenous immunoglobulin infusion. *Frontiers in Immunology*. 2021. 12: 740517. September 15, doi: 10.3389/fimmun.2021.740517.
5. Matsuura H, Sugiura Y, Matsuno T, Tomiya Y, Shiraki M, Kato C, Ishihara K, Fukami H, Niwa R, Hayashi M, Matushita T, Kato H, Watarai Y, Ito T, Kenmochi T, Fujii S, Miura Y. Feasibility of the automated column agglutination technique for titration of anti-A/B antibodies in ABO-incompatible living kidney transplantation. *Ther Apher Dial*. 2021; 1-9. Doi:10.1111/1744-9987.13764.
6. Yokoyama R, Kurano M, Morita Y, Shimura T, Nakano Y, Qian C, Xia F, He F, Kishi Y, Okada Jun, Yoshikawa N, Nagura Y, Okazaki H, Moriya K, Seto Y, Kodama T, Yatomi Y. Validation of a new automated chemiluminescent anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibody assay system detecting both N and S proteins in Japan. *PLoS One* 2021 16(3): e0247711.
7. Nakano Y, Kurano M, Morita Y, Shimura T, Yokoyama R, Qian C, Xia F, He F, Kishi Y, Okada J, Yoshikawa N, Nagura Y, Okazaki H, Moriya K, Seto Y, Kodama T, Yatomi Y. Time course of the sensitivity and specificity of anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibodies for symptomatic COVID-19 in Japan. *Scientific Reports* 2021;11(1):2776
8. Manabu Nakano, Daisuke Takahashi, Toru Miyazaki, Shinichiro Sato, Katsuya Ikuta, Hisami Ikeda, Shuichi Kino. Establishment of a novel cell-based assay using HLA-transfected cells to detect HLA antibodies. *Journal of Immunological Methods* 495:113074, 2021
9. Asashi Tanaka, Akihiko Yokohama, Shinichiro Fujiwara, Yasuhiko Fujii, Makoto Kaneko, Yasunori Ueda, Takashi Abe, Yoko Kato, Yuichi Hasegawa, Kazuhiko Ikeda, Keizo Fujino, Mayumi Matsumoto, Shigeyoshi Makino, Shuichi Kino, Akihiro Takeshita & Kazuo Muroi: Transfusion - associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective *Vox Sanguinis* 116(7):785-792,2021
10. Hidekatsu Sakata, Keiji Matsubayashi, Juri Iida, Kenta Nakauchi, Shinichi Kishimoto, Shinichiro Sato, Katsuya Ikuta, Masahiro Satake, Shuichi Kino. Trends in hepatitis E virus infection: Analyses of the long-term screening of blood donors in Hokkaido, Japan,

- 2005-2019. *Transfusion*, 2021 DOI: 10.1111/trf.16700
11. Manabu Nakano, Daisuke Takahashi, Toru Miyazaki, Shinichiro Sato, Katsuya Ikuta, Hisami Ikeda, Shuichi Kino. Establishment of a novel cell-based assay using HLA-transfected cells to detect HLA antibodies. *Journal of Immunological Method* 495, 2021 <https://doi.org/10.1016/j.jim.2021.113074>
 12. Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu Tsuno, Naoko Goto, Takeshi Hagino, Tetsunori Tasaki. Incidence and severity of adverse effects related to platelet transfusion: a narrative review of the literature and the recent hemovigilance data of Japan. *Annals of Blood*. 2021;6:24
 13. Wiersum-Osselton JC, Politis C, Richardson C, Goto N, Grouzi E, Marano G, Land KJ. Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance. *Vox Sang.* (2021) 116(6):628-636.
 14. Ishihara A, Yamauchi T, Ikeda K, Fukuyoshi Y, Yokoyama T, Yonemura Y, Uchiba M, Matsui HGlycosylated ferritin as an improved marker for post-transfusion iron overload. *Int J Hematol* 113: 537-546 (2021)
 15. Jang JH, Tomiyama Y, Miyazaki K, Nagafuji K, Usuki K, Uoshima N, Fujisaki T, Kosugi K, Matsumura I, Sasaki K, Kizaki M, Sawa M, Hidaka M, Kobayashi N, Ichikawa S, Yonemura Y, Enokitani K, Matsuda A, Ozawa K, Mitani K, Lee JW, Nakao S. Efficacy and safety of romiplostim refractory aplastic anemia: a phase 2/3, multicentre, open-label study. *Brit J Haematol* 192: 190-199 (2021)
 16. Hosokawa K, Ishiyama K, Ikemoto T, Sugimori C, Noji H, Shichishima T, Obara N, Chiba S, Ninomiya H, Nguyen MAT, Shirasugi Y, Nakamura Y, Ando K, Ueda Y, Yonemura Y, Kawaguchi T, Nishimura J, Kanakura Y, Nakao S. The clinical significance of PNH-phenotype cells accounting for <0.01% of total granulocytes detected by the Clinical and Laboratory Standards Institute methods in patients with bone marrow failure. *Annals Hematology* 100: 1975-1982 (2021)
 17. Yuki Fujimoto, Shikiko Ueno, Kazutaka Oda, Nao Gunda, Yumi Shimomura, Yuka Nishimura, Ayami Yamaguchi, Akari Kuwano, Yuki Ito, Yusuke Baba, Aina Nishigaki, Natsumi Michiwaki, Shota Uchino, Kayo Kurogi, Yawara Kawano, Masao Matsuoka, Hideyuki Saito, Yutaka Okuno, and Hirofumi Jono. Relationship between Serum Bortezomib Concentration and Emergence of Diarrhea in Patients with Multiple Myeloma and/or AL Amyloidosis. *Cancers* 2021, 13, 5674
 18. Tanaka A, Yokohama A, Fujiwara SI, Fujii Y, Kaneko M, Ueda Y, Abe T, Kato Y, Hasegawa Y, Ikeda K, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Transfusion-associated circulatory overload and high blood pressure: A multi-centre retrospective study in Japan. *Vox sang* 116(7):785-792, 2021
 19. Kitazawa J, Nakadate H, Matsubara K, Takahashi Y, Ishiguro A, Inoue E, Sasahara Y, Fujisawa K, Maeda N, Oka T, Ishii E, Imaizumi M; Platelet Committee of the Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology. Favorable prognosis of vaccine-associated immune thrombocytopenia in children is correlated with young age at vaccination: Retrospective survey of a nationwide disease registry. *Int J Hematol*. 2021 Oct 9. doi: 10.1007/s12185-021-03230-7.
 20. Tamai Y, Ohto H, Takahashi H, Kitazawa J; Pediatric RBC Alloimmunization Consortium. Transfusion-Related Alloimmunization to Red Blood Cell Antigens in Japanese Pediatric Recipients. *Transfus Med Rev*. 2021 Jan;35(1):29-36. doi: 10.1016/j.tmr.2020.09.001.
 21. 加藤栄史 がん患者の化学療法後に生じた貧血に対して、赤血球輸血の適応となる Hb 値はどれくらいか。がん患者の化学療法後に生じた血小板減少症に対して、血小板輸血の適応となる血小板数はどれくらいか。痔核の慢性的な出血により生じた貧血は、赤血球輸血の適応となるか。播種性血管内凝固 (DIC) を併発した白血病患者の血小板減少症は、血小板輸血の適応となるか。赤血球輸血中に 38°C以上の発熱が発症した。輸血は中止するべきか。血小板製剤を輸血中に 38°C以上の発熱が発症した。輸血は中止するべきか。腹水

- を伴う肝硬変患者において、血清アルブミン値 (1.9g/dL) と低い場合にアルブミン製剤投与の適応となるか 実践 輸血療法 Q&A 編集：大坂顯通、東京：中外医学社、2021. 76-83, 88-92, 111-113.
22. 秋野光明、柳沢龍、加藤栄史、井関徹、石田明、富山佳昭、長井一浩、藤原孝記、松崎浩史、米村雄士、李悦子、羽藤高明. 洗浄血小板の使用ガイド第6版(2021年改訂)日本輸血・細胞治療学会誌 2021; 67: 509-515.
 23. 石山和樹、中山享之、丹羽玲子、小園愛弓、藤田江美、松尾友仁、安藤高宣、高四強、林恵美、片井明子、加藤静帆、田中光信、高橋順子、加藤栄史 自己のI抗原が一過性に検出されず診断に苦慮した自己抗I陽性の寒冷凝集素症 日本輸血・細胞治療学会誌 2021; 67: 516-521.
 24. 加藤栄史 やりっぱなしにしない輸血.レジデント 2021; 14: 61-68.
 25. 算用子裕美、後藤由紀、薄木幸子、生田克哉、山本哲、塚田克史、紀野修一：トリマアクセルの抗凝固剤調整による血小板採取効率向上の可能性. 血液事業 43(4): 545-550, 2021
 26. 木谷紗祐梨、三浦佳乃、宮崎孔、佐藤進一郎、生田克哉、紀野修一：PK7300による血液型検査における μ 1プレートの目視確認の意義. 血液事業 43(4): 537-543, 2021
 27. 藤原慎一郎、池田和彦、紀野修一、田中朝志、長谷川雄一、藤野恵三、牧野茂義、松本真弓、横濱章彦、竹下明裕、室井一男：非血縁ドナーからの骨髓採取における自己血輸血の臨床的意義. 日本輸血細胞治療学会誌 67(1): 58-64, 2021
 28. 岸本信一、小林悠、坂田秀勝、松林圭二、佐藤進一郎、生田克哉、紀野修一：献血者における化学発光免疫測定法を用いた新ヒトパルボウイルス B19 抗原スクリーニングの遺伝子検出に関する性能評価. 日本輸血細胞治療学会誌 67(1):21-26, 2021
 29. 山田素也、山下純、斉藤孝、池田裕信、西野共子、桑原昭、鈴木一彦、山本哲、前野節夫、紀野修一：iPad 利用で携行可能とした血液事業所管理システム. 血液事業 43:407-413, 2021
 30. 三瓶雅迪、内村大祐、三浦佳乃、宮崎孔、佐藤進一郎、紀野修一：自動血液型検査の藩王温度変更による ABO ウラ検査の最適化. 血液事業 43:487-494, 2021
 31. 永井猛、秋野光明、三谷孝子、佐藤進一郎、紀野修一：DI に対応した様式管理システムの構築と当製造所 GMP 関連部門への導入. 血液事業 43: 441-452, 2021
 32. 清武貴子、園田大敬、中野秀人、大木浩、舞木弘幸、外室喜英、宮元珠華、原口安江、古城剛、江口奈津希、奥沙織、森千奈美、中島彩乃、藤山裕輝、竹原哲彦、古川良尚、田中朝志. 輸血検査技師の現場視点における、奄美ブラッドローテーション確立経過と問題点. 日本輸血細胞治療学会誌 67(3):455-462, 2021
 33. 大木浩、古川良尚、竹原哲彦、西迫裕昭、宮下幸一郎、寺野玉枝、花牟禮豊、奥沙織、大塚真紀、森千奈美、宮園卓宜、藤山祐輝、中島彩乃、原口安江、原純、清武貴子、園田大敬、中野秀人、義永文一、田中朝志. 奄美ブラッドローテーション：離島の中核病院における血液製剤利用に対して 複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究. 日本輸血細胞治療学会誌 67(3):414-424, 2021.
- ## 2.学会発表
1. Risitano A, Munir T, Ho Jang J, Lee G-W, Wanachiwanawin W, Schrezenmeier H, Yonemura Y, Pavani R, Wang J, Kulagin A, Kulasekararaj A, Sicre de Fontbrune F, Roth A. Transfusion requirements in adult patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria with or without a history of bone marrow disorder receiving ravulizumab and eculizumab: results from a phase 3 non-inferiority study extension BSH 2021 Virtual ASM, 2021.4.25-28
 2. 松岡佐保子. トレーサビリティの確保された新しい血液情報収集システムの開発と応用. 第 69 回日本輸血・細胞治療学会総会 サテライトセミナー「病院情報システム」,2021 年 6 月,東京/Web 開催
 3. 加藤栄史. 教育セミナー コロナ禍における試験制度の変遷. 第 69 回日本輸血細胞治療学会学術総会 東京 2021 年 5 月.
 4. 牧野茂義、菅野 仁、岡本好雄、北澤淳一、山本晃士、安村 敏、米村雄士、横濱章彦、松下 正 改善されてきたわが国の輸血医療、

- その現状と課題 第69回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2021.6.4-6, 東京
3. 上野志貴子、福吉葉子、高木あゆ美、内場光浩、野坂生郷、立津 央、松岡雅雄、米村雄士. 輸血ガイドライン改訂前後による熊本大学病院での各科の輸血トリガー値の変化 第69回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2021.6.4-6, 東京
 4. 崎田紫織、福吉葉子、石原綾子、和木由希美、川上ゆうか、野坂生郷、立津 央、遠藤慎也、井上明威、高木あゆ美、上野志貴子、内場光浩、横山俊郎、松岡雅雄、米村雄士. 当院におけるHLA適合血小板製剤の使用状況と効果の検討 第69回日本輸血・細胞治療学会学術総会、2021.6.4-6, 東京
 5. Sakai K, Nakazawa H, Hirokawa M, Fujishima N, Yonemura Y, Arai S, Harigae H, Matsuda A, Komatsu N, Tohyama K, Nakao S, Kurokawa M, Mitani K, Ishida F. One third of the patients with acquired chronic pure red cell aplasia show macrocytic anemia.: data from PRCA2016 study 第83回日本血液学会学術総会、2021.9月,宮城
 6. 米村雄士 輸血医療の進歩；輸血感染症対策を中心に 日臨技九州支部卒後教育研修会「第19回輸血検査研修会」2021.10.31, 熊本 (Zoom)
 7. 米村雄士. 輸血医療最新の話題 第12回熊本県合同輸血療法委員会講演会 2021.11.23, 熊本
 8. 米村雄士 赤血球輸血の臨床：血液センター職員のためのガイドライン解説 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 9. 中山資子、姫路奈々子、森 史子、大和弓子、松岡治子、狩野陽子、森 ゆかり、高村政志、菊川眞也、米村雄士. ヘモグロビン不足者への指導法改善の効果 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 10. 早川和男、菊川眞也、米村雄士. 危機管理から考える郊外型献血ルーム（母体）の重要性について 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 11. 田中咲紀、今村勇太、川邊敬子、益田光梨、仁田尾正高、岩根一己、早川和男、菊川眞也、米村雄士 日赤プラザ献血ルームにおける若年層献血者確保に向けた近隣大学との取り組み 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 12. 大村かおる、寺本文宏、稲本憲正、久末公成、緒方多輝子、児嶋峰行、野口 忠、續 隆文、菊川眞也、米村雄士 備蓄医療機関制度廃止による影響と対策 第45回日本血液事業学会総会、2021.11.9-11, 札幌
 13. 中山みゆき、續 隆文、菊川眞也、米村雄士 令和2（2020）年度熊本県内における血液製剤の使用適正化に関するアンケート調査報告 日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第66回総会・第87回例会、2021.12.11, 大分
 14. 稲本憲正、續 隆文、菊川眞也、米村雄士 濃厚血小板製剤の発注における予約の推進 日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第66回総会・第87回例会、2021.12.11, 大分
 15. 米村雄士 熊本地震での対応はこれでよかったのか？ 令和3年度山口県輸血療法委員会合同会議、2022.2.10, 山口
 16. 米村雄士 輸血医療の安全性向上のための取り組みについて 令和3年度長崎県輸血研修会、2022.2.26, 長崎
 17. 加藤栄史：教育講演 輸血副反応を見据えたIC取得. 第28回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム 浜松 2021年10月.

Table 1. Number and frequency of adverse transfusion reactions in blood components in the study.

Type of blood components	RBC		PC		FFP		All	
Number of bag	68,925		27,151		33,221		129,297	
(A) Non-hemolytic transfusion reactions	566	0.82%	830	3.06%	637	1.92%	2033	1.57%
Severe allergic reaction	3	0.00%	3	0.01%	1	0.00%	7	0.01%
TRALI	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
TACO	1	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1	0.00%
TA-GVHD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
PTP	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Others	562	0.82%	827	3.05%	636	1.91%	2025	1.57%
FNHTR	177	0.26%	63	0.23%	20	0.06%	260	0.20%
ATR	242	0.35%	723	2.66%	581	1.75%	1546	1.20%
(B) Hemolytic transfusion reactions	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Acute hemolytic reaction	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Delayed hemolytic reaction	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
(C) Infectious disease	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
HBV	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
HCV	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
HIV	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Bacteria	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Others	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Total (A)+(B)+(C)	566	0.82%	830	3.06%	637	1.92%	2033	1.57%

Table 2. Number and frequency of adverse transfusion reactions classified by gender of donor and recipient in blood components in the study.

	RBC			PC			FFP				
	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)		
Total	68,925	566	0.82	27,151	830	3.06	33,221	637	1.92		
Female donor →	19,198	136	0.71	3,660	136	3.72	4,276	108	2.53		
→ Female recipient	7,748	53	0.68	→ Female recipient	1,504	56	3.72	→ Female recipient	1,969	38	1.93
→ Male recipient	11,450	83	0.72	→ Male recipient	2,156	80	3.71	→ Male recipient	2,307	70	3.03
Male donor →	49,727	430	0.86	23,491	694	2.95	28,945	529	1.83		
→ Female recipient	19,894	207	1.04	→ Female recipient	9,580	294	3.07	→ Female recipient	11,359	160	1.41
→ Male recipient	29,833	223	0.75	→ Male recipient	13,911	400	2.88	→ Male recipient	17,586	369	2.10

Table 3. Number and frequency of adverse transfusion reactions classified by recipient's age in blood components in the study.

Recipient ages	RBC			PC			FFP				
	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Recipient ages	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Recipient ages	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)
Total	68,925	566	0.82	Total	27,151	830	3.06	Total	33,221	637	1.92
0	1,718	6	0.35	0	705	19	2.70	0	2,169	1	0.05
1-10	1,717	10	0.58	1-10	2,000	94	4.70	1-10	1,359	9	0.66
11-20	883	15	1.70	11-20	792	40	5.05	11-20	664	45	6.78
21-30	1,439	18	1.25	21-30	762	33	4.33	21-30	1,390	35	2.52
31-40	3,054	48	1.57	31-40	1,365	78	5.71	31-40	2,209	46	2.08
41-50	5,169	54	1.04	41-50	2,677	104	3.88	41-50	2,591	61	2.35
51-60	8,507	77	0.91	51-60	3,720	149	4.01	51-60	4,399	141	3.21
61-70	14,963	118	0.79	61-70	6,320	154	2.44	61-70	6,768	137	2.02
71-80	20,115	127	0.63	71-80	6,155	106	1.72	71-80	7,960	93	1.17
81-90	10,320	82	0.79	81-90	2,525	51	2.02	81-90	3,585	67	1.87
91-100	1,020	11	1.08	91-100	130	2	1.54	91-100	127	2	1.57
101-	20	0	0.00	101-	0	0	N/A	101-	0	0	N/A

Figure 1

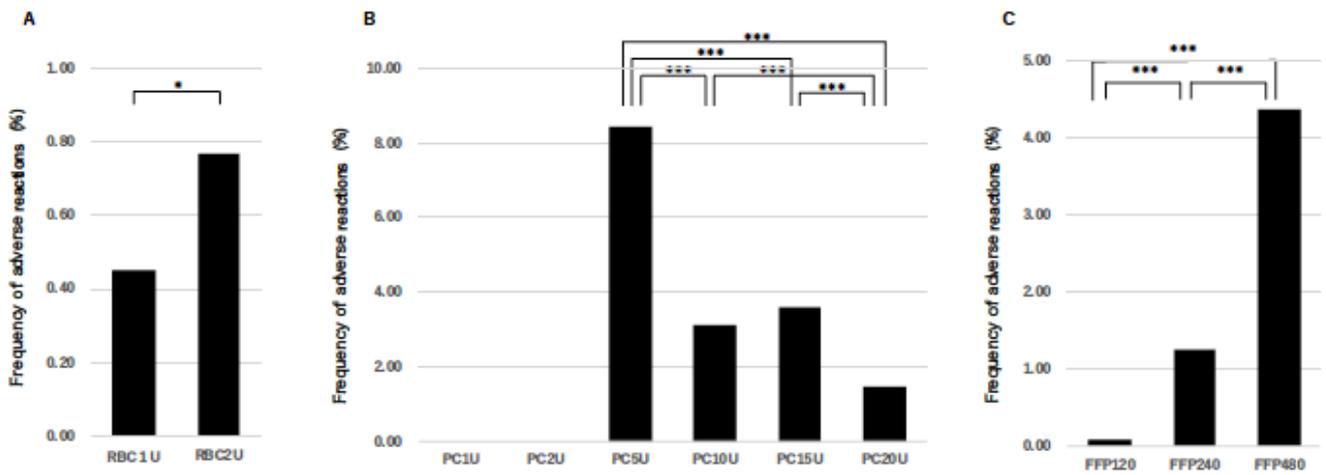


Figure 2

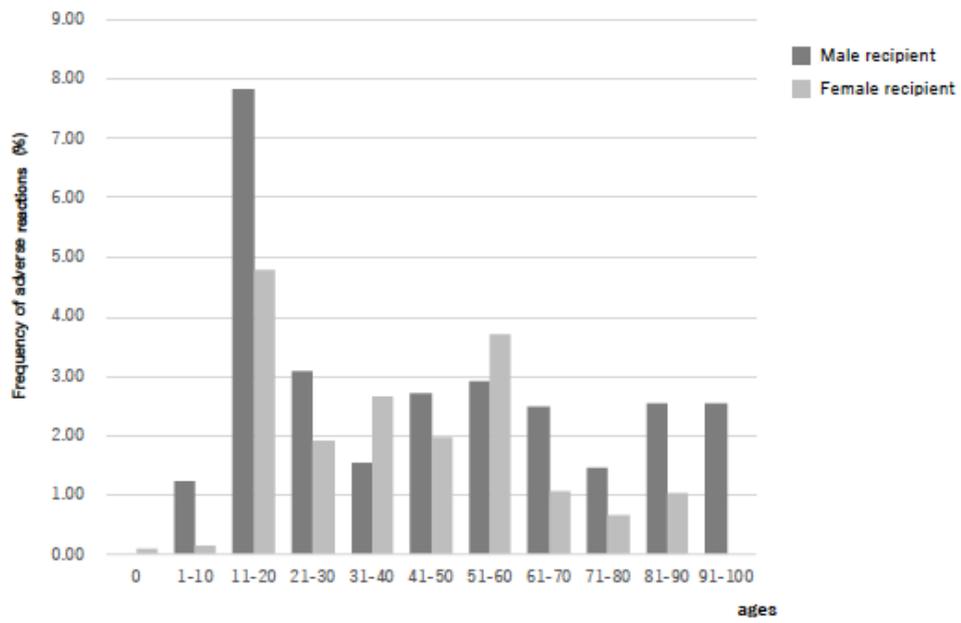


Figure 3

